



製品ガイド および取扱説明書

RT-4525HGA
ハンドグリップアレイ



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712.737.8688 www.CQmedical.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

一般的な使用上の注意

警告

！警告！本デバイスを改造することはできません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、CQ MEDICAL (+1 712.737.8688 | +1 800.842.8688またはSUPPORT@CQMEDICAL.COM) までご連絡ください。

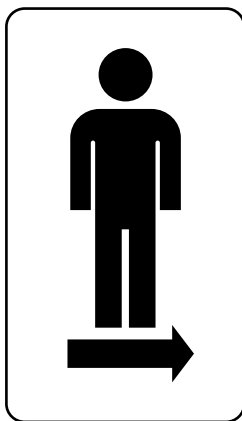
！注意！ハンドグリップアレイの上に座らないでください。ハンドグリップアレイが破損し、患者が負傷するおそれがあります。

重大な有害事象

重大な有害事象（例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象）が発生した場合は、必ずCQ Medicalと当該国の監督当局の両方に報告してください。

警告ラベルとその説明

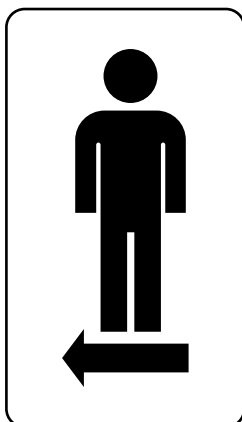
記号とその定義のリストについては、CQmedical.comを参照してください。



患者左側

患者の左側を意味します。当該アダプターを取り付ける側です。*

*小柄な患者を治療する際は、このアダプターを反対側に取り付けることができます。



患者右側

患者の右側を意味します。当該アダプターを取り付ける側です。*

*小柄な患者を治療する際は、このアダプターを反対側に取り付けることができます。

一般的な使用上の注意

警告ラベルとその説明



座らないでください

ハンドグリップアレイの上に立ったり座ったりすると、ハンドグリップアレイが損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあります。

用途

本デバイスは、放射線治療を受ける患者の固定、位置決め、および位置調整を行うことを目的としています。

！注記！米国連邦法により、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示によるものに制限されています。

対象患者

放射線治療または画像診断検査を受ける患者。

意図する使用者

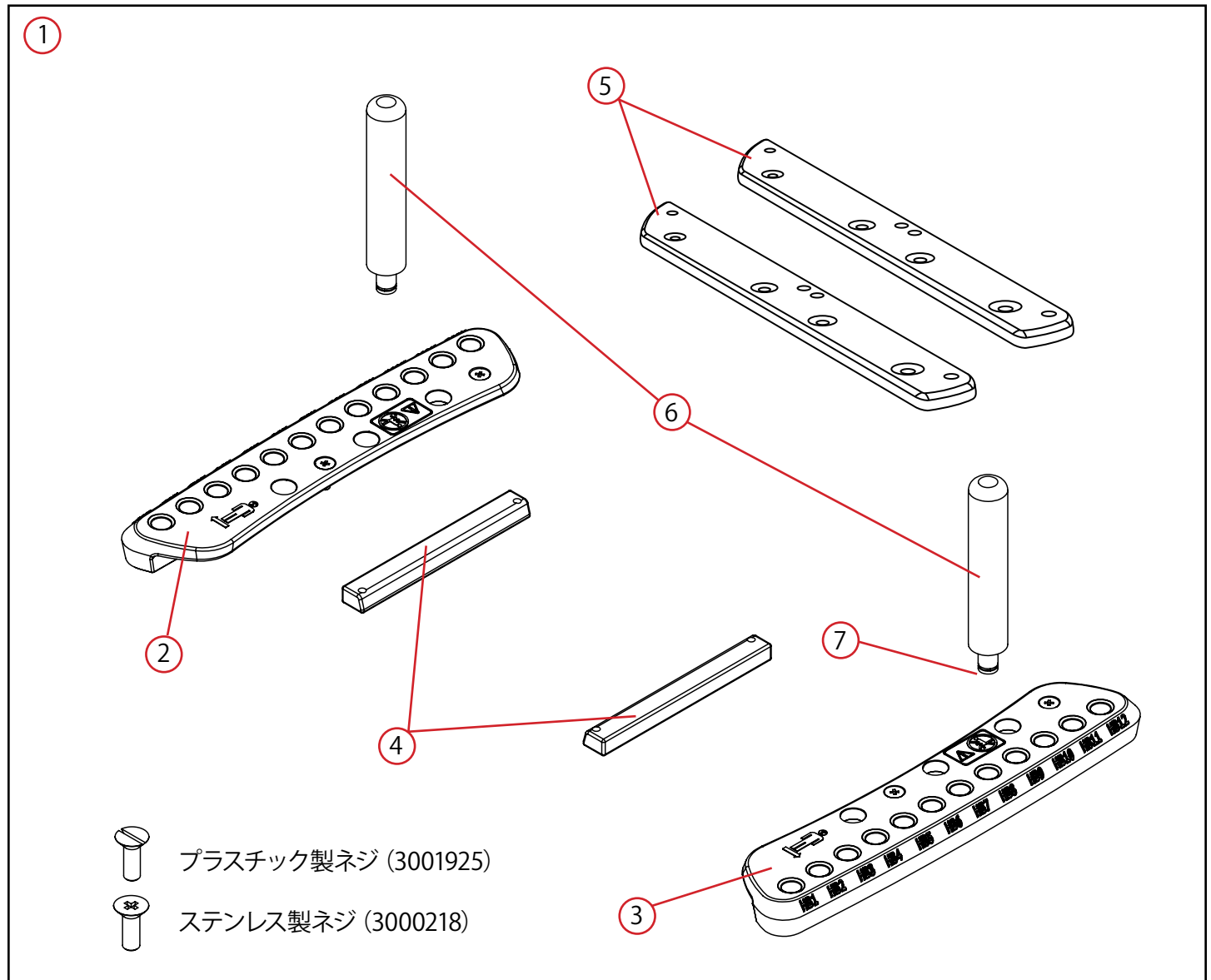
製品の意図する使用者は、該当規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

各部の機能

概要

ハンドグリップアレイは、患者の手を確実に位置決めするためのインデックスとなります。このオプションデバイスを使用すると、シミュレーションから治療まで、患者の位置合わせを正確に行うことができます。

構成部品



各部の機能

構成部品

1. ハンドグリップアレイ

ハンドグリップアレイは、患者の手を確実に位置決めするためのインデックスとなります。このオプションデバイスを使用すると、シミュレーションから治療まで、患者の位置合わせを正確に行うことができます。

2. ハンドグリップアレイ (患者右側)

ハンドグリップアレイ (患者右側) は患者の右側に配置するハンドグリップアレイであり、デバイス上にイラストでそう表示されています。小柄な患者に使用する際は、逆側にします。

3. ハンドグリップアレイ (患者左側)

ハンドグリップアレイ (患者左側) は患者の左側に配置するハンドグリップアレイであり、デバイス上にイラストでそう表示されています。小柄な患者に使用する際は、逆側にします。

4. kVueインサートアダプター

kVueインサートアダプターは、ハンドグリップアレイ用の穴があらかじめ開けられているkVueインサートにハンドグリップアレイを取り付ける場合にのみ使用します。

5. kVue Portraitインサートアダプター

kVue Portraitインサートアダプターは、ハンドグリップアレイ用の穴があらかじめ開けられているkVue Portraitインサートにハンドグリップアレイを取り付ける場合にのみ使用します。

6. ハンドル

ハンドグリップアレイにある12カ所いずれかのインデックス位置に、ハンドルを挿入します。

7. Oリング

各ハンドルの底部にOリングを取り付けて、ハンドルをインデックス位置に保持します。

操作方法

取り付け

ハンドグリップアレイの取り付け

！注記！旧バージョンのデバイスへの取り付けについては、CQ Medical (+1 712.737.8688 | +1 800.842.8688) までお問い合わせください。

1. ハンドグリップアレイをデバイスの上に置き、対応する穴に合わせます (図1)。

！注記！各ハンドグリップアレイを取り付ける側については、「一般的な使用上の注意」のセクションを参照してください。

！注記！ほとんどのデバイスにおいてハンドグリップアレイの取り付け先となるのは、デバイスのヘッドから1番目および3番目の穴ですが (図2)、これらの位置にすでにアダプターが取り付けられている場合もあります。そのような場合は、次に使用可能な穴の位置にハンドグリップアレイを合わせます。

！注記！ハンドグリップアレイをkVueインサートに取り付ける場合は、「kVueインサートへの取り付け」を参照してください。

！注記！小柄な患者にハンドグリップアレイを取り付ける場合は、「小



図1



図2

柄な患者」のセクションを参照してください。

2. ネジ (3000218) を対応する穴に差し、ドライバーを使用して時計回りに回して取り付けます (図3)。(緩める場合は反時計回りに回します)。

！警告！デバイスにMR対応のラベルが付いている場合は、付属のプラスチック製ネジ (3001925) を使用してください。

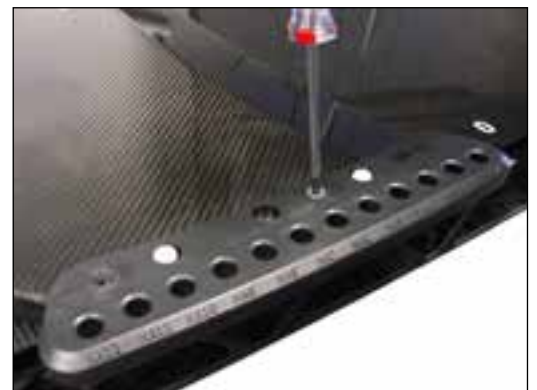


図3

操作方法

取り付け

kVueインサートへの取り付け

ハンドグリップアレイをkVueインサートに取り付ける場合も、他のデバイスの場合と同様の方法を用います（前述と同じ手順）。唯一の違いは、デバイスに直接ネジ止めするのではなく、インサートアダプターにネジ止めすることです（図4および5）。

！注記！ハンドグリップアレイは、一部のアダプターでは使用できない場合があります。



図4

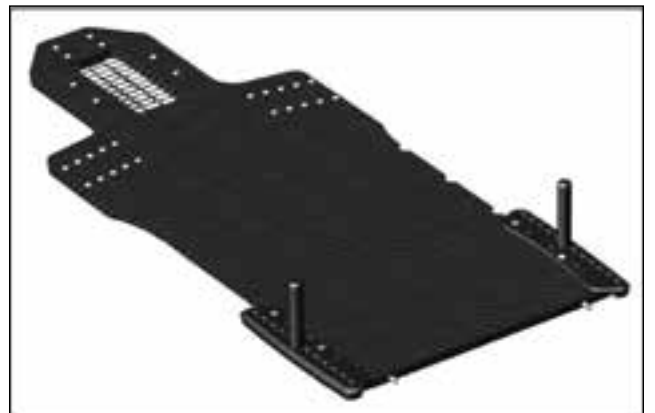


図5

小柄な患者用の取り付け

小柄な患者用のセットアップでは、左右のハンドグリップアレイを逆にすることができます（図6）。



図6

操作方法

取り付け

kVue Portraitインサートへの取り付け

1. 付属の2本の $\frac{1}{4}$ -20 x 1"ネジを使用して、アダプターをkVueに取り付けます。反対側でも手順を繰り返します（図7）。
2. 付属の2本の $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ "平頭ねじを使用して、ハンドグリップアレイを両側に取り付けます（図8）。

！注記！ハンドグリップアレイは、一部のアダプターでは使用できない場合があります。

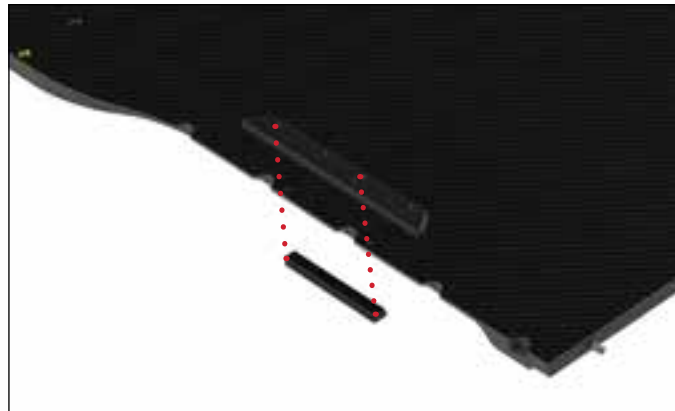


図7

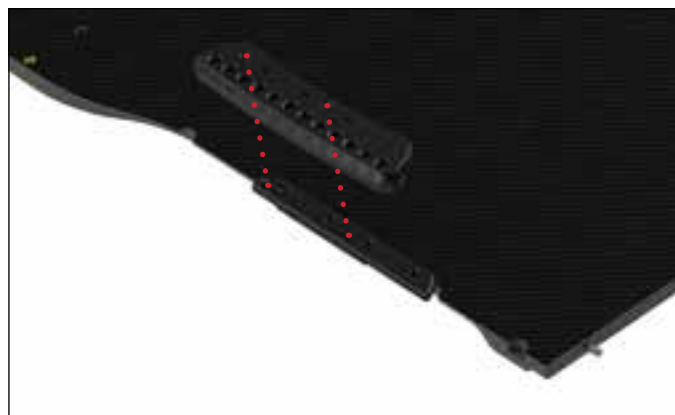


図8

操作方法

セットアップ

ハンドグリップアレイのセットアップ

患者を所定の位置に配置した後、ハンドルを取り付けます。ハンドルを穴に差し込んで、患者が快適に握れる状態にし（図9および10）、付属の患者セットアップシートを使用してその位置を記録しておきます。



図9



図10

操作方法

取り外し

ハンドグリップアレイの取り外し

1. ハンドルをハンドグリップアレイから取り外します。
2. ハンドグリップアレイをデバイスに固定している2本のネジを外します。

メンテナンス

クリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、きれいな布に溶液を付けて、表面を拭き取ります。

消毒

デバイス表面のクリーニングには、以下の洗浄剤が適切であることが検証されています。デバイスの消毒については、洗浄剤メーカーの各取扱説明書を参照してください。

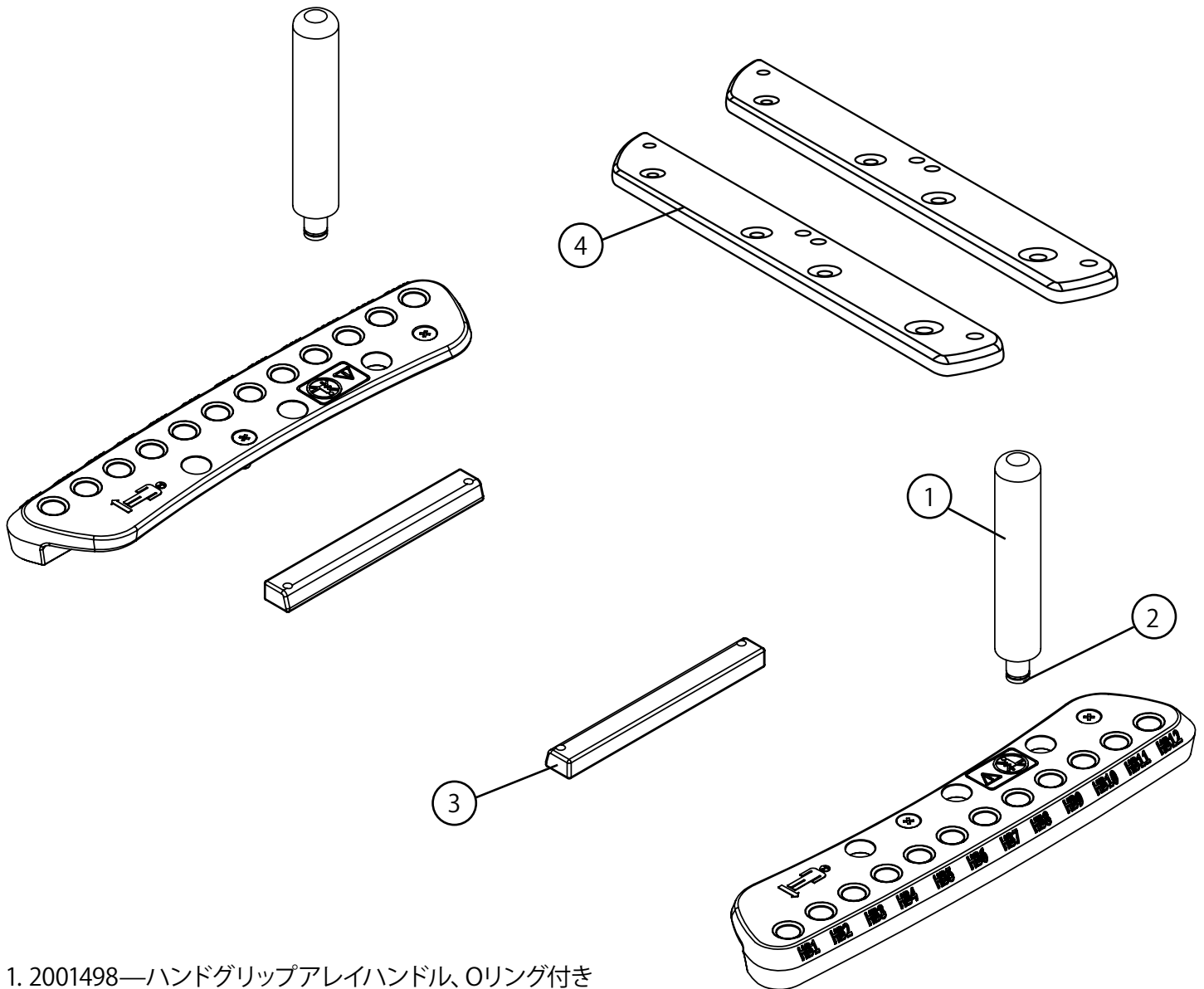
- 水
- 10 % Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液
- 石鹼と水

デバイスに直接吹きつけしないでください。

本デバイスの上に鋭利な物を絶対に置かないでください。

留め具がすべてしっかりと締まっていることを定期的にチェックしてください。

部品リスト



1. 2001498—ハンドグリップアレイハンドル、Oリング付き
2. 3000063—ハンドグリップアレイハンドルOリング
3. 2001774—ハンドグリップアレイkVueアダプター
4. 2007708—ハンドグリップアレイkVue Portraitアダプター

セットアップシート

RT-4525HGA—ハンドグリップアレイ

患者名:

患者ID番号:

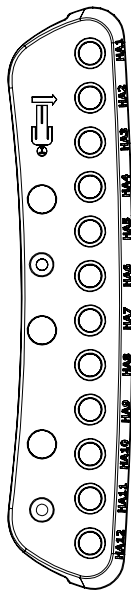
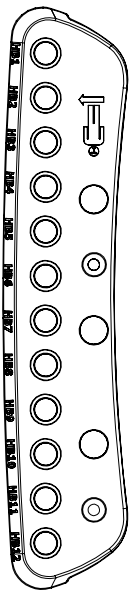
医師:

コメント:

セットアップ担当者:

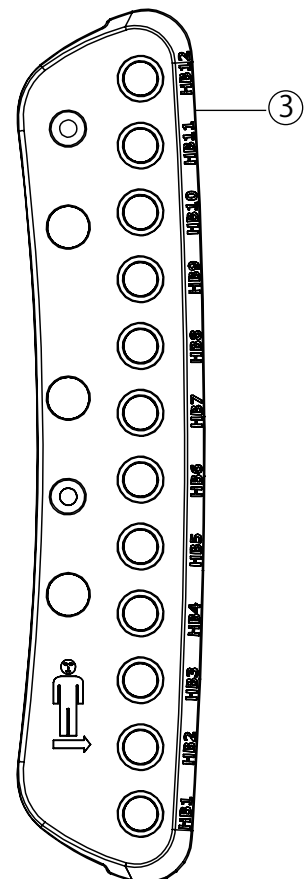
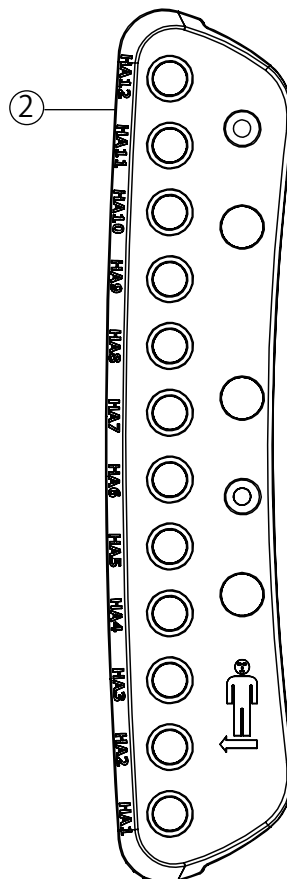
日付:

1. ハンドグリップアレイは、小柄な患者用の位置にセットアップされていますか? はい いいえ



2. 患者の右側: HA

3. 患者の左側: HB





www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com