CQ MEDICAL®

製品ガイド
および取扱説明書

RT-4546、RT-4546MRI、RT-4546-01、RT-4546-02
Access™ Supine乳房・肺用
Access™ Supine MR乳房・肺用
Access™ Supine乳房用
Access™ Supine乳房・肺用（グリッドなし）

CE	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

Exact®はVarian Medical Systemsの登録商標です。

Access、MR Secure、kVue、VacQfix、ArmShuttle Eliteは、Qfixの商標です。

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

！注記！本取扱説明書全体を通じて、「Access Supine」とは、特に記載のない限り、Access™ Supine乳房・肺用、Access Supine MR乳房・肺用、およびAccess™ Supine乳房用を含むすべてのAccess™ Supineデバイスを指します。

目次

一般的な使用上の注意 4

警告事項 4

重大な有害事象 4

巻き込み注意 4

治療ビームの減衰 4

MRIの安全性に関する情報 5

警告ラベルおよびその説明 6

用途 7

各部の機能 8

概要 8

構成部品 8

操作方法 10

取付け 10

セットアップ 11

取外し 16

メンテナンス 17

システムのクリーニング 17

システムの消毒 17

側面マークの交換 18

仕様 19

寸法 19

部品リスト 20

セットアップシート 21

RT-4546：ACCESS SUPINE乳房・肺用、RT-4546MRI：ACCESS SUPINE MR乳房・肺用、
RT-4546-01：ACCESS SUPINE乳房用または
RT-4546-02：ACCESS SUPINE乳房・肺用（グリッドなし） 21

RT-4546：ACCESS SUPINE乳房・肺用、RT-4546MRI：ACCESS SUPINE MR乳房・肺用、
RT-4546-01：ACCESS SUPINE乳房用または
RT-4546-02：ACCESS SUPINE乳房・肺用（グリッドなし） 22

一般的な使用上の注意

警告事項

! 警告 ! 本デバイスを改造してはなりません。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またはSUPPORT@CQMEDICAL.COM）までご連絡ください。

! 警告 ! デバイスを使用する前に、アングルラダーがヒンジに沿った溝に固定されていることを確認してください。固定されていないと、デバイスが損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあります。

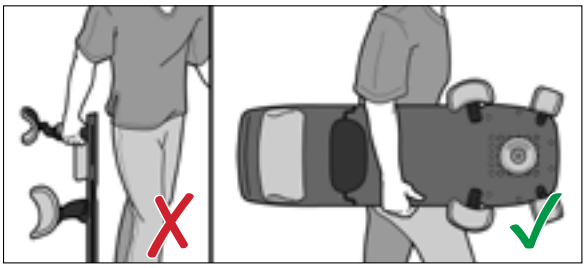
! 警告 ! 患者が装置に載っている間は、ラダーを昇降させないでください。

! 警告 ! アームサポートまたはリストサポートを持って、本デバイスを持ち上げたり運んだりしないでください。

! 警告 ! 患者がARMSHUTTLEハンドルを使用して位置を調整することがないようにしてください。

! 警告 ! 患者がアームサポートおよびリストサポートを使用して位置を調整することがないようにしてください。

! 警告 ! ARMSHUTTLEを使用して患者用マットレスの角度を調整しないでください。



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。

巻き込み注意

- アームサポートまたはリストサポートの高さを調整する際に、巻き込みが発生することがあります。
- アームサポートまたはリストサポートの角度を調整する際に、巻き込みが発生することがあります。
- 患者用マットレスとベースプレートの間のヒンジ内で、巻き込みが発生することがあります。

治療ビームの減衰

Access Supineは、ほとんどの前後（PA）治療照射野について、デバイスの肺のカットアウトをビームが通過するように患者を配置できる設計となっています。Access Supineの構造部分の水等価厚は、6 MVで5 mmです。治療テーブルを使用した治療では、この減衰が大きくなります。実際の減衰は個々のセットアップによるため、各施設の特定機器で検証する必要があります。デバイスを使用した治療では（デバイスがコンポジット材製であっても）、皮膚線量が増加します。

一般的な使用上の注意

MRIの安全性に関する情報

オプションの20度および25度のアクセサリラダーはMR対応です。

非臨床試験の結果、**オプションの20度および25度のアクセサリラダー**は、以下の条件を満たすMRシステムに使用できることが立証されています。

- このラダーは、MRスキャンを実施する前に、以下の記号が明記されたMR対応バージョンのAccess Supine（RT-4546MRI）と併せて使用する必要があります。

MR

アームサポートおよびリストサポートは、条件付きMR対応です。

非臨床試験の結果、**アームサポートおよびリストサポート**は、以下の条件を満たすMRシステムに使用できることが立証されています。

- **アームサポートおよびリストサポート**は、1.5 T以下の静磁場を持つMRシステムのボア内に配置できます。
- **アームサポートおよびリストサポート**は、スキャンを実施する前に、使用目的に従ってMR対応バージョンのAccess Supine（RT-4546MRI）と併せて使用する必要があります。
- MR対応バージョンのAccess Supine（RT-4546MRI）には、以下の記号が明記されています。

MR

下部ストッパーは条件付きMR対応です。

非臨床試験の結果、**下部ストッパー**は、以下の条件を満たすMRシステムに使用できることが立証されています。

- **下部ストッパー**は、1.5 T以下の静磁場を持つMRシステムのボア内に配置できます。
- **下部ストッパー**は、スキャンを実施する前に、使用目的に従ってMR対応バージョンのAccess Supine（RT-4546MRI）と併せて使用する必要があります。
- MR対応バージョンのAccess Supine（RT-4546MRI）には、以下の記号が明記されています。

MR

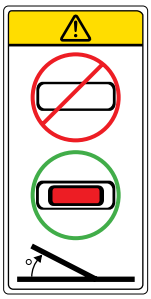
一般的な使用上の注意

警告ラベルおよびその説明

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

定格荷重

等分布荷重249 kg（550ポンド）、またはkVue挿入子もしくはカウチベースの最大安全使用荷重のいずれか小さい方を決して超えないようにしてください。



ラダーの警告

Access Supineを斜めにして使用する場合は、ラダーが所定の位置にしっかりとロックされ、デバイスの上方からラダーの端部（赤色）が見えることを確認してください。

ラダーを所定の位置に正しく固定しない状態でAccess Supineを斜めにして使用すると、デバイスが損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあります。

MR対応

MR環境への暴露に起因する既知の危険が存在しない製品です。MR対応製品は非導電性、非金属、非磁性体の材料で構成されています。

! 注記 ! RT-4546MRIのみ。

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、および再位置決めを行うためのものです。

! 注記 ! 米国の連邦法により、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

放射線療法または画像診断検査を受ける患者。

想定される使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

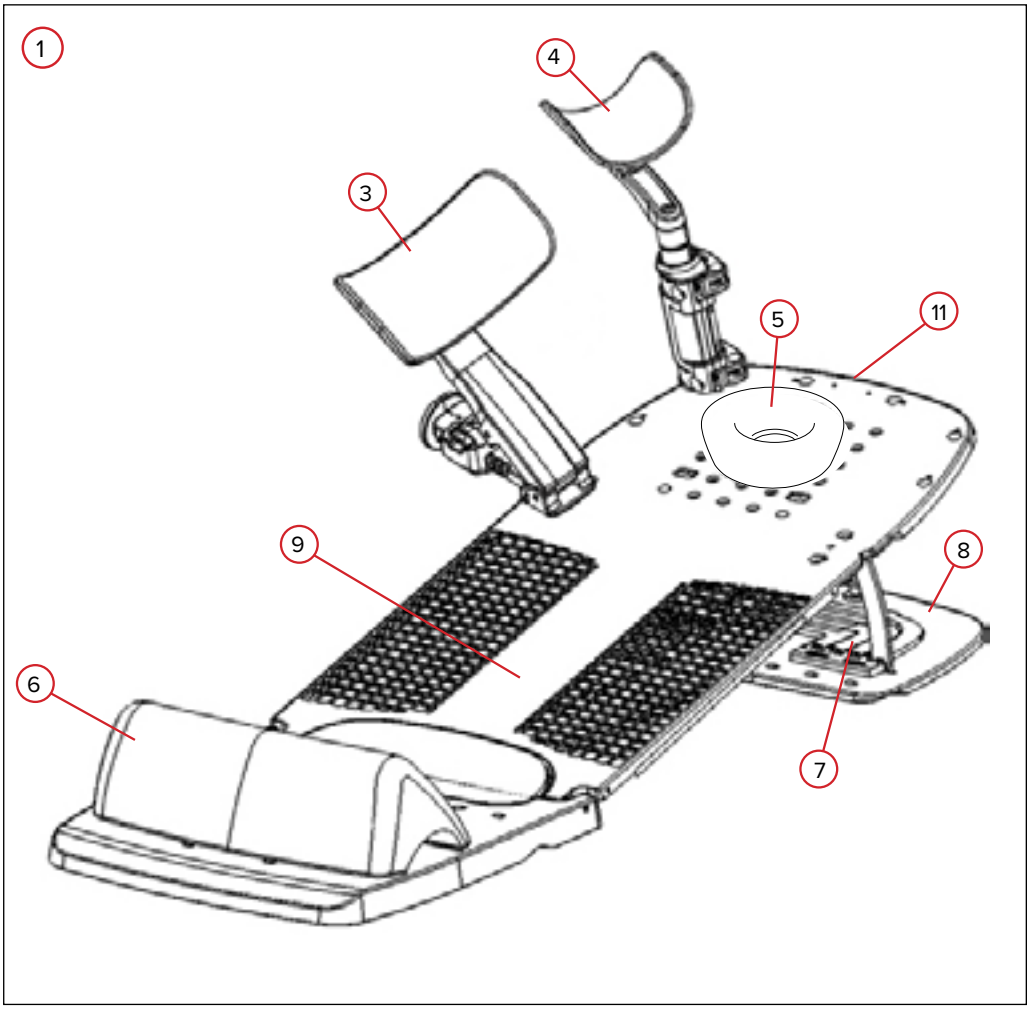
各部の機能

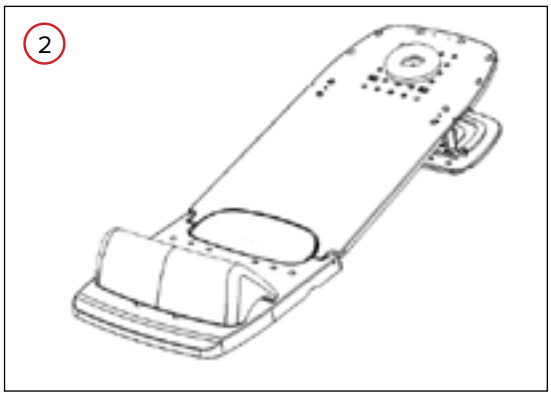
概要

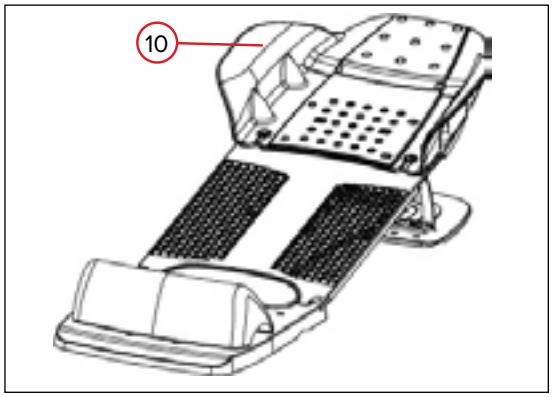
Access Supineは、シミュレーション用カウチトップまたは治療カウチトップにしっかりと取り付けるため、2本の2ピン位置決めバー（RT-4551BARなど）と併せて使用する必要があります。こうした位置決めバーはAccess Supineには付属していないため、カウチのメーカーから別途購入する必要があります。

Access Supineは、オプションのアームサポート（RT-4546AA-01）とリストサポート（RT-4546AW-01）を使用して、上腕と手首を再現性の高い姿勢で保持します。アームサポートとリストサポートの代わりに、オプションのArmShuttle™（RT-4546C）を使用できます。

構成部品







各部の機能

構成部品

1. ACCESS SUPINE乳房・肺用、ACCESS SUPINE乳房用、ACCESS SUPINE乳房・肺用（グリッドなし）

Access Supineは、乳房および肺の放射線療法を受けている患者の位置決めとセットアップの補助に使用します。

2. ACCESS SUPINE MR乳房・肺用

Access Supine MR（白色塗装）は、Access Supineと機能は同じですが、MRIで使用することもできます。

3. アームサポート

アームサポートは、シミュレーション中および治療中に患者の腕の上部を正確に配置するために、フルレンジで調整できます。

4. リストサポート

リストサポートは、シミュレーション中および治療中に患者の手首を支えるように調整できます。

5. ヘッドレスト

付属のヘッドレストは、Access Supineのさまざまな場所（1～28で表示）に配置できます。ヘッドレストのオプションとして、ジェルタイプのヘッドレスト（大型および小型）、TIMO Bヘッドレストなどもご用意しています。

6. 下部ストッパー

付属のインデックス付きの下部ストッパーを使用すると、患者がAccess Supineから下に滑り落ちるのを防ぎ、患者の適切なポジショニングを維持できます。

7. アングルラダー

アングルラダーを使用すると、0、5、7.5、10、12.5、15°の角度で、患者の頭部と胴体を垂直に傾けることができます。オプションのアクセサリラダーを使用すると、患者の頭部と胴体を20°または25°の角度で垂直に傾けることができます。

8. ベースプレート

ベースプレートには、アングルラダーと下部ストッパーの取り付けポイントがあり、シミュレーション用カウチまたは治療カウチにしっかりと取り付けることができます。

9. 患者用マットレス

患者用マットレスはデバイスの一部であり、治療の際に0～15度の範囲で調整できます。

10. ARMSHUTTLE ELITE

ArmShuttle Eliteは、シミュレーション中および治療中に患者の腕を位置決めするために、アームサポートの代わりとして使用できます。通常、これはVacQfix™クッションと併せて使用します。

11. リリースロック

リリースロックは、患者用マットレスをベースプレートに固定します。

操作方法

取付け

ACCESS SUPINEの取付け

1. 位置決めバーの両端を、カウチトップまたはデバイス上の適切なVarian Exact®対応のインデックスノッチに、700 mm（通常はノッチ5個分）の間隔を開けて差込み、位置決めバーを所定の位置にパチンとはめ込みます。（図1）

2. ベースプレートの孔の位置が位置決めバーの2本のピンに合うように、Access Supineを位置決めバーの上に配置します。（図2）

3. Access Supineを位置決めバーに押し付けて、Access Supineを所定の位置にロックします。（図3）

! 注記 ! 腫瘍をアイソセンタに近い位置に配置するため、必要に応じてAccess Supineをいずれかの側にオフセットさせることができます。

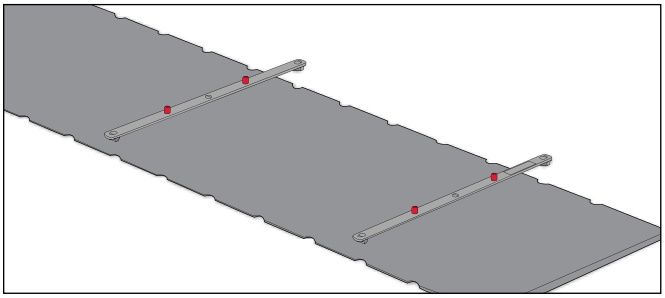


図1

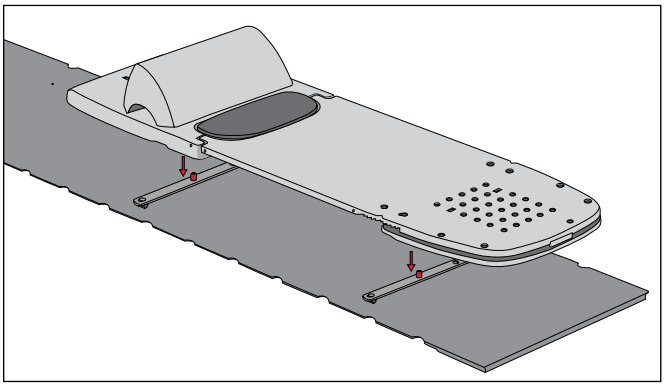


図2

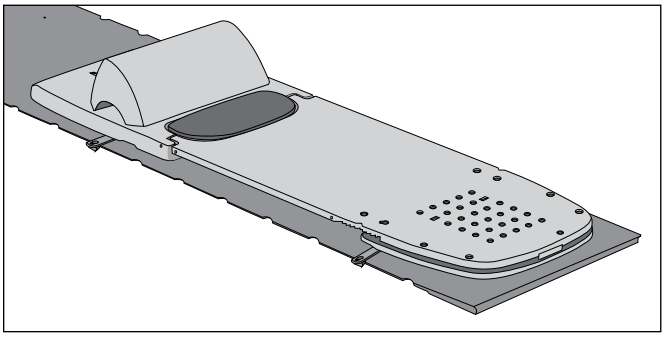


図3

操作方法

セットアップ

患者の角度

! 注意 ! ACCESS SUPINEを斜めにして使用する場合は、ラダーが所定の位置にしっかりと固定され、デバイスの上方からラダーの端部（赤色）が見えることを確認してください。アングルラダーが正しく固定されていないと、デバイスが損傷したり、患者が負傷したりするおそれがあります。

1. リリースロックを押すと、ロックが解除されます。（図4）
2. 患者用マットレスを持ち上げ、アングルラダーを所定の位置に上げます。（図5、図6）
3. アングルラダーがスロットにロックされるまで、患者用マットレスを下げます。ロックされると、患者用マットレスからアングルラダーの赤色の端が見えます。（図7）

図4

図5

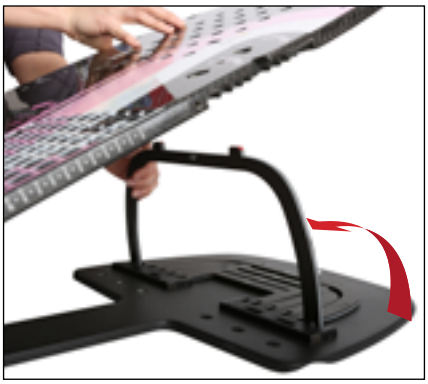


図6

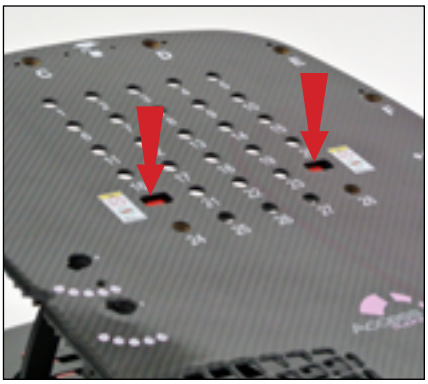


図7

! 注記 ! オプションの20度または25度のアクセサリラダーを取り付けるには、どちらかのラダーをアングルラダーのヒンジのオープンスロットに挿入します。（図8）

図8

ヘッドレスト

ヘッドレストは、患者用マットレスの上端にある使用可能な位置（1～28）のいずれかに取り付けます。（図9、図10）

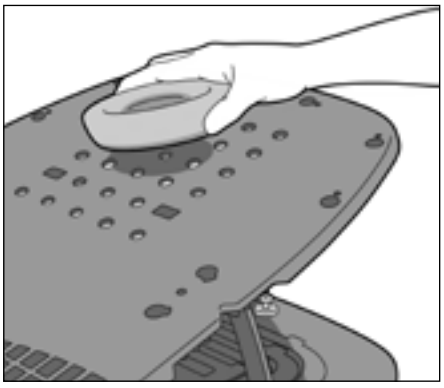


図9

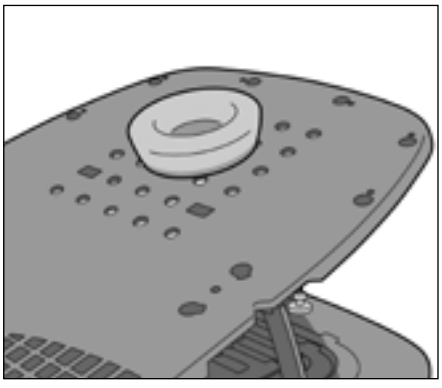


図10

操作方法

セットアップ

アームサポート

1. アームサポートを取り付けるには、ノブを緩め、「X」と「Y」のマークが付いた2ヵ所のいずれかに挿入します。ノブを締めて、アームサポートを患者用マットレスにロックします。(図11)

2. アームサポートの回転を調整するには、ノブを緩め、目的の位置までアームサポートを回転させてから、ノブを締めます。(図12)

! 注意 ! 締め付けすぎないでください。

3. 高さを調整するには、高さスライダにあるボタンを押し、腕に沿ってスライドさせ、目的とする位置になったらボタンを放します。(図13)

4. アームの長さを調整するには、長さスライダにあるボタンを押し、腕に沿ってスライドさせ、目的とする位置になったらボタンを放します。(図14)

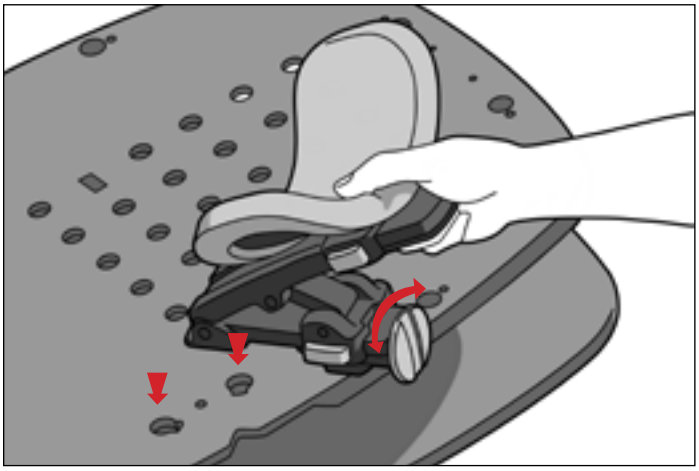


図11

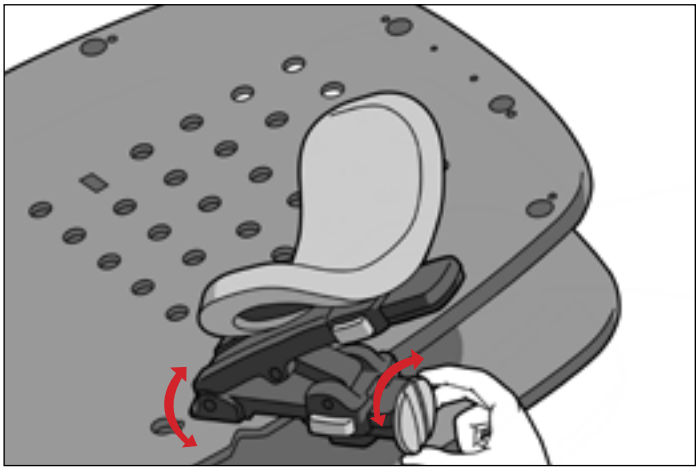


図12

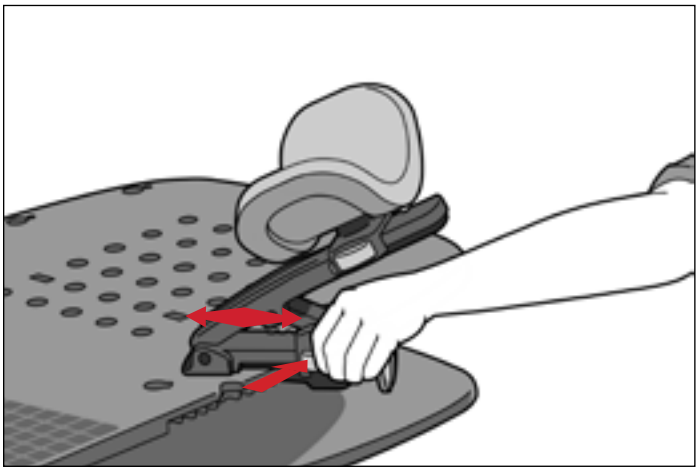


図13

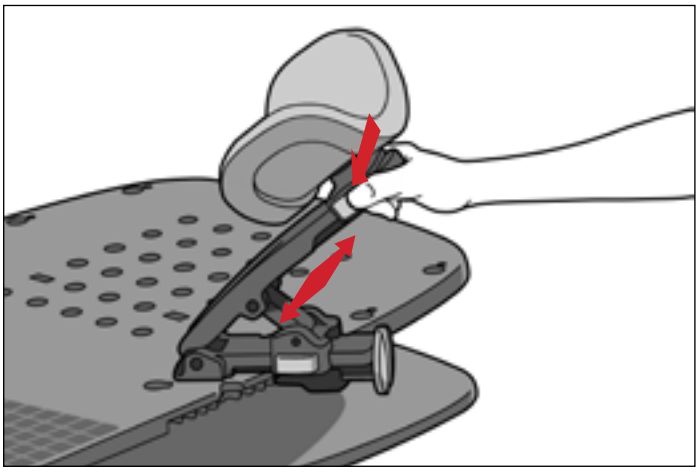


図14

操作方法

セットアップ

リストサポート

1. リストサポートを取り付けるには、リストサポートの下部にある両方のペグを、患者用マットレスの対応する2つの孔に合わせます。(図15)

2. 下部レバーを閉じて、所定の位置にロックします。(図16)

3. リストサポートのカップを昇降させるには、上部レバーを開きます。目的とする位置までカップを昇降または回転させて、上部レバーを閉じます。(図17、図18)

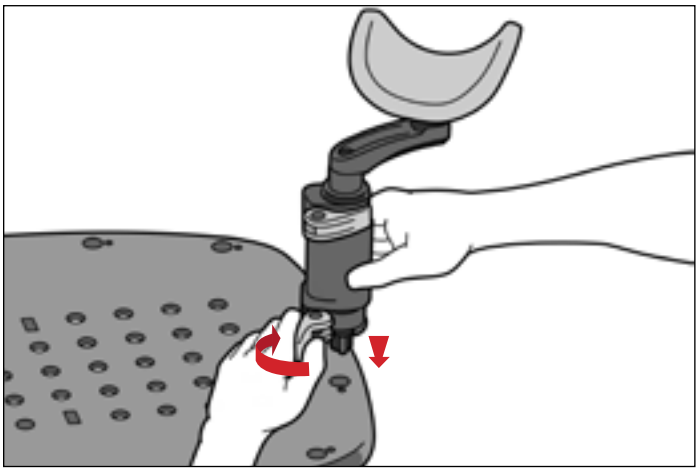


図15

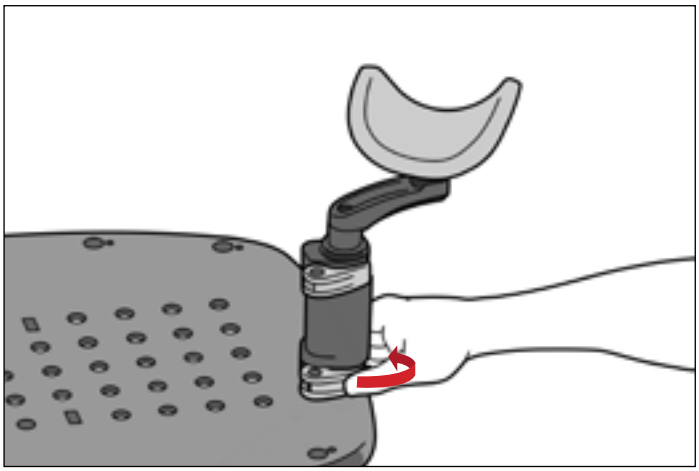


図16

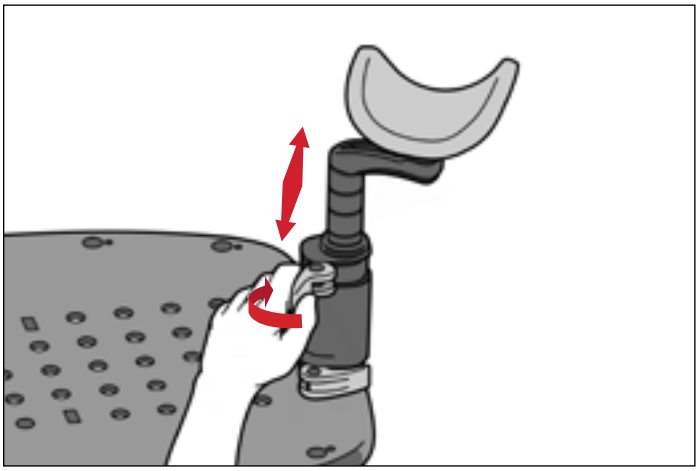


図17

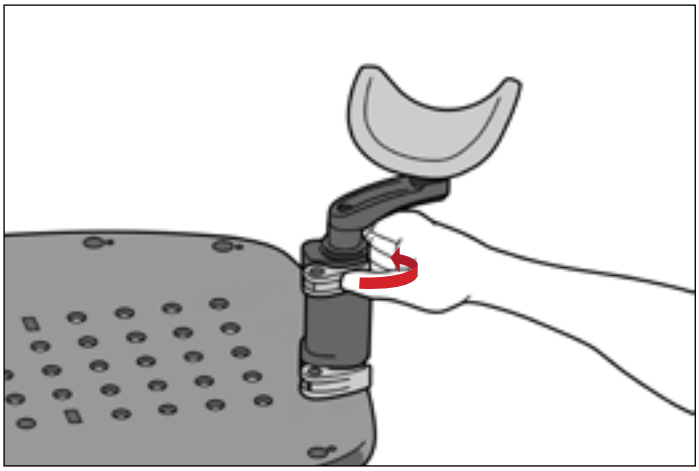


図18

操作方法

セットアップ

下部ストッパー

1. 下部ストッパーを、カーブした側が患者用マットレスに向くように配置し、スロットの下部にある開口部に挿入します。(図19)

2. 下部ストッパーをベースプレートに取り付けた後、下部ストッパーを上方に押し位置決めできます(下部ストッパーはこの方向に少しずつ動きます)。(図20)

3. 下部ストッパーを下方に移動させるには、少し持ち上げてから目的の位置までスライドします。(図21)

! 注記 ! 図22に、下部ストッパーおよび位置決めバーのインデックス位置を示します。

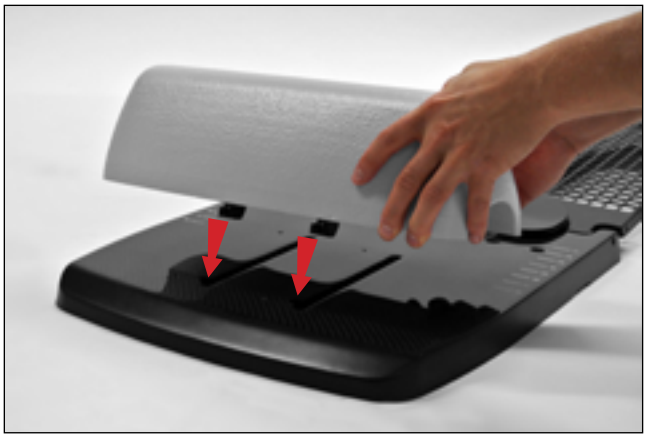


図19

図20

図21

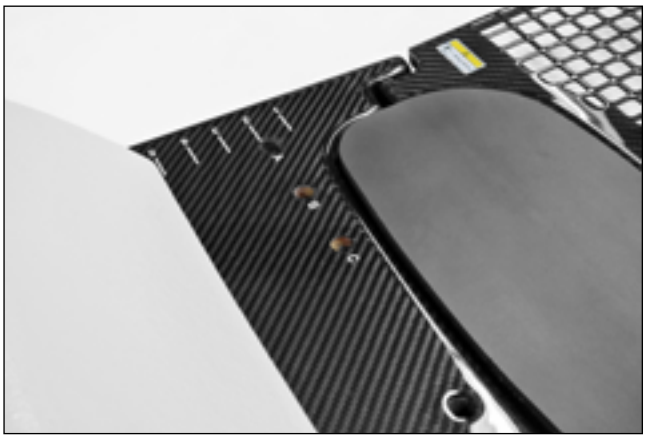


図22

操作方法

セットアップ

ARMSHUTTLE ELITE

! 注記 ! ArmShuttleは、アームサポートおよびリストサポートの代わりに使用できます。ArmShuttleの操作方法、製品の特長、仕様、警告、注意、その他ArmShuttleの使用に関する一般的な注意事項については、ArmShuttleの製品ガイドおよび取扱説明書（P/N 2004227）を参照してください。

1. アームサポートを取り外すには、ノブを緩め、患者マットレス側面のノッチに合うようにアームサポートを回転させ、患者用マットレスの孔からアームサポートを引き抜きます。（図23）
2. リストサポートを取り外すには、下部レバーを開き、患者用マットレスの孔からリストサポートを引き抜きます。（図24）
3. ArmShuttleをAccess Supineの上に置き、取付けノブの孔を、Access Supineのアームサポート位置の間にあるねじ孔の位置に合わせます。（図25）
4. アタッチメントノブを時計回りに回して締め、ArmShuttleを固定します。（図25）

! 注記 ! 図26は、セットアップが完了した状態を示しています。

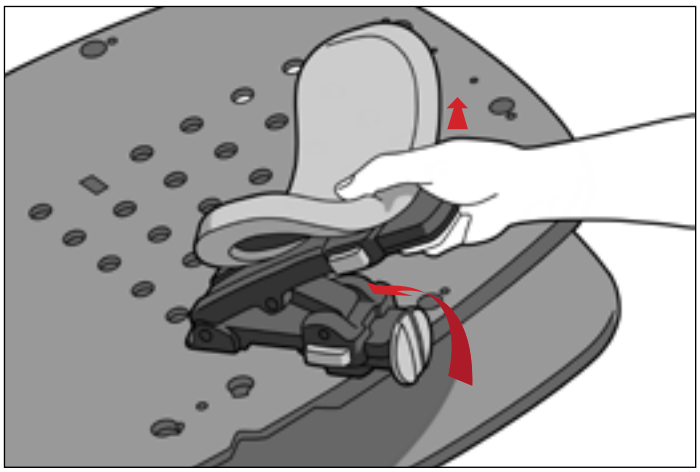


図23

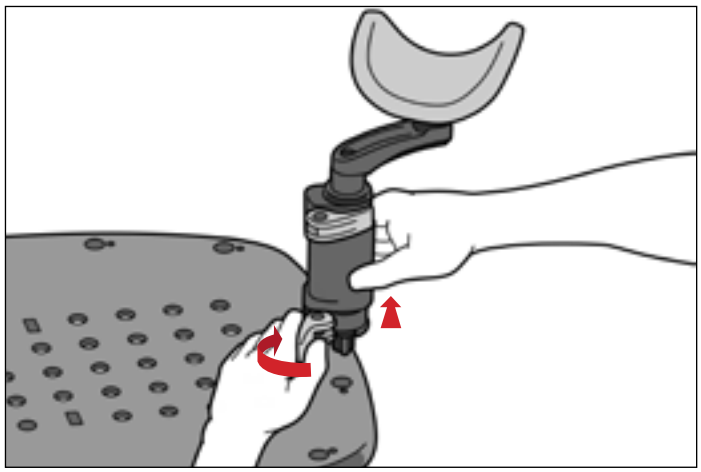


図24

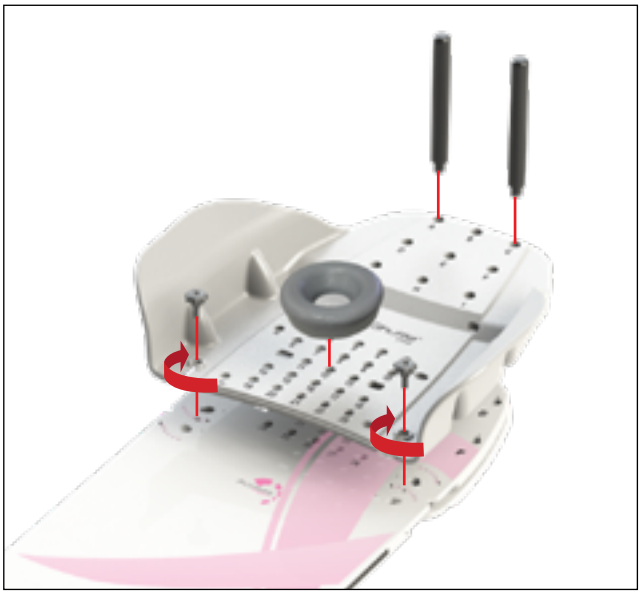


図25

図26

操作方法

取外し

ARMSHUTTLE ELITE

1. ArmShuttleを固定しているノブを、反時計回りに回して取り外します。

2. 反対側でも手順1を繰り返します。

3. 患者用マットレスからArmShuttleを持ち上げます。

下部ストッパー

1. 下部ストッパーを少し持ち上げて下方に動かし、スライドさせて取り外し位置に戻します。

2. 下部ストッパーを持ち上げてベースプレートから取り外します。

アームサポート

ノブを緩め、患者マットレス側面のノッチに合うようにアームサポートを回転させ、患者用マットレスの孔からアームサポートを引き抜きます。

リストサポート

下部レバーを開き、患者用マットレスの孔からリストサポートを引き抜きます。

ヘッドレスト

ヘッドレストを持ち上げて、位置決め孔から取り外します。

ACCESS SUPINE

1. 患者用マットレスを持ち上げ、アングルラダーを、ベースプレート上で平らになるまで下げます。

2. 患者用マットレスをカチッと音がするまで下げ、ベースプレートにロックします。

3. Access Supineを持ち上げて、位置決めバーから取り外します。

4. 位置決めバーの両端を持ち上げて、カウチトップから取り外します。

メンテナンス

システムのクリーニング

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、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を除去します。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイス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。

- 水
- 石鹸と水

システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってしてください。

- 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

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。

メンテナンス

側面マークの交換

1. 現在の側面マークラベルを完全に剥がします（接着剤の残留物も除去します）。
2. 新しいラベルの裏紙を剥がします。
3. 側面スケールの中央にある位置合わせマークを、患者用マットレスの位置合わせマークに合わせ、患者用マットレスの下端のすぐ上にラベルの下端がくるように配置します。ゼロがデバイスの頭側にくるようにしてください。（図27、図28）
4. ラベル全体をデバイスの側面にしっかりと押し付けます。
5. 必要に応じて、反対側でも繰り返します。

! 注記 ! 患者用マットレスの半径内にラベルを貼らないでください。ラベルがはがれるおそれがあります。

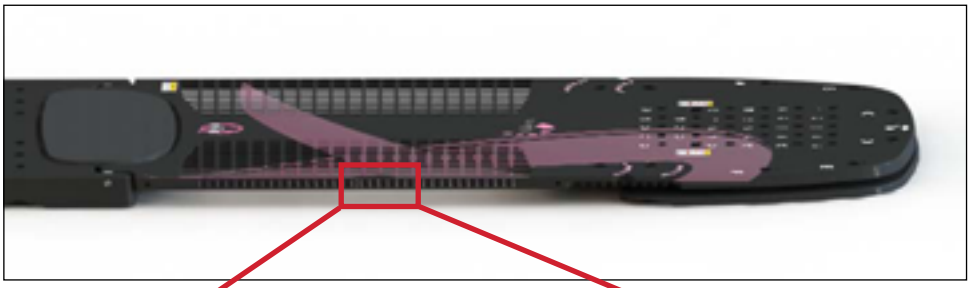


図27

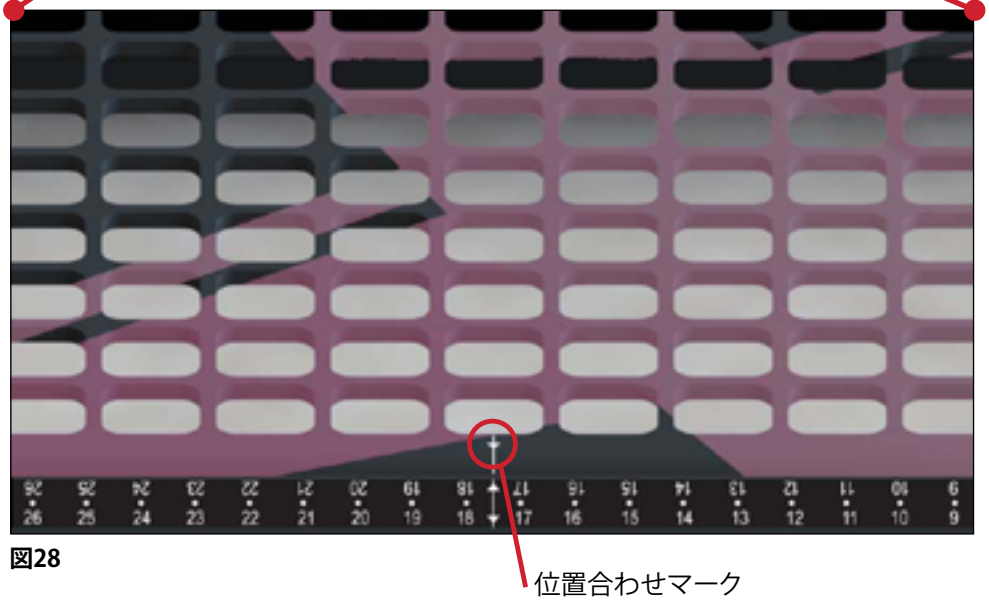


図28

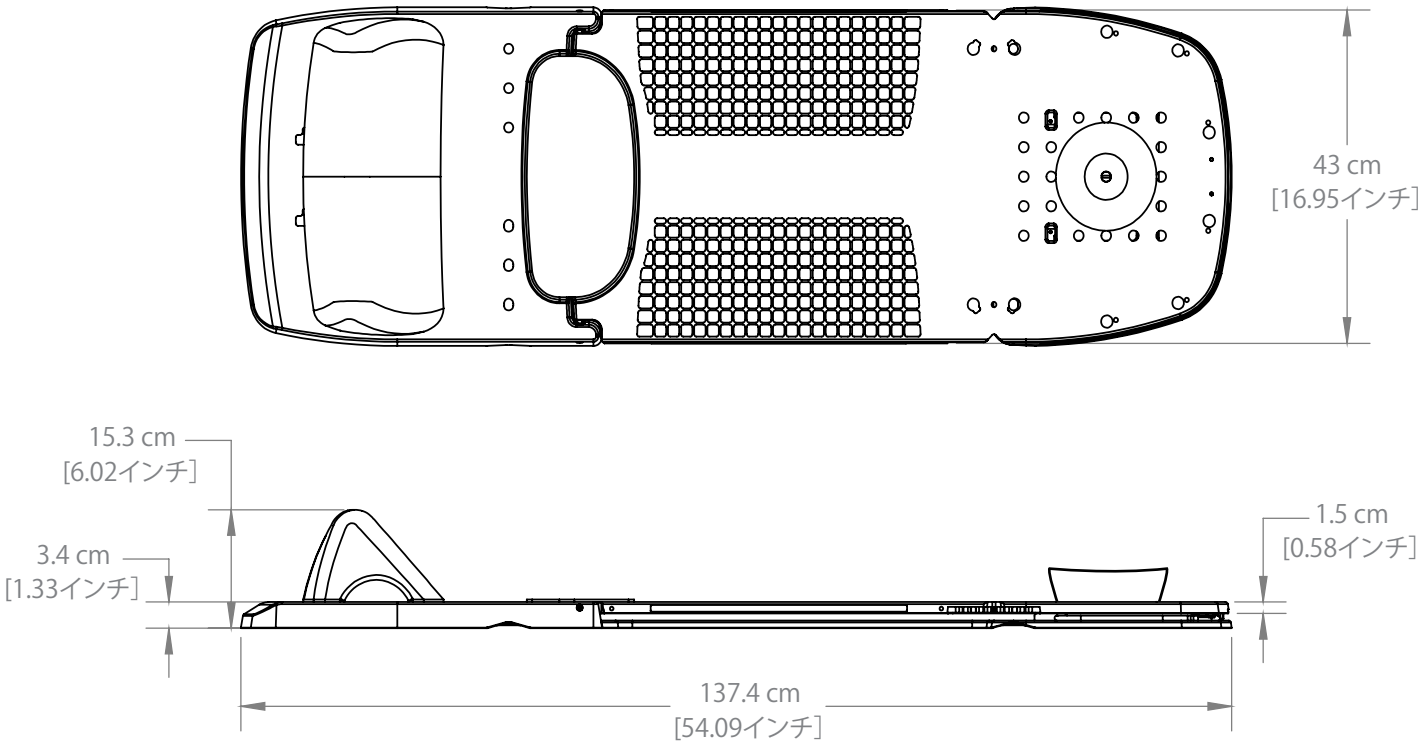
仕様

寸法

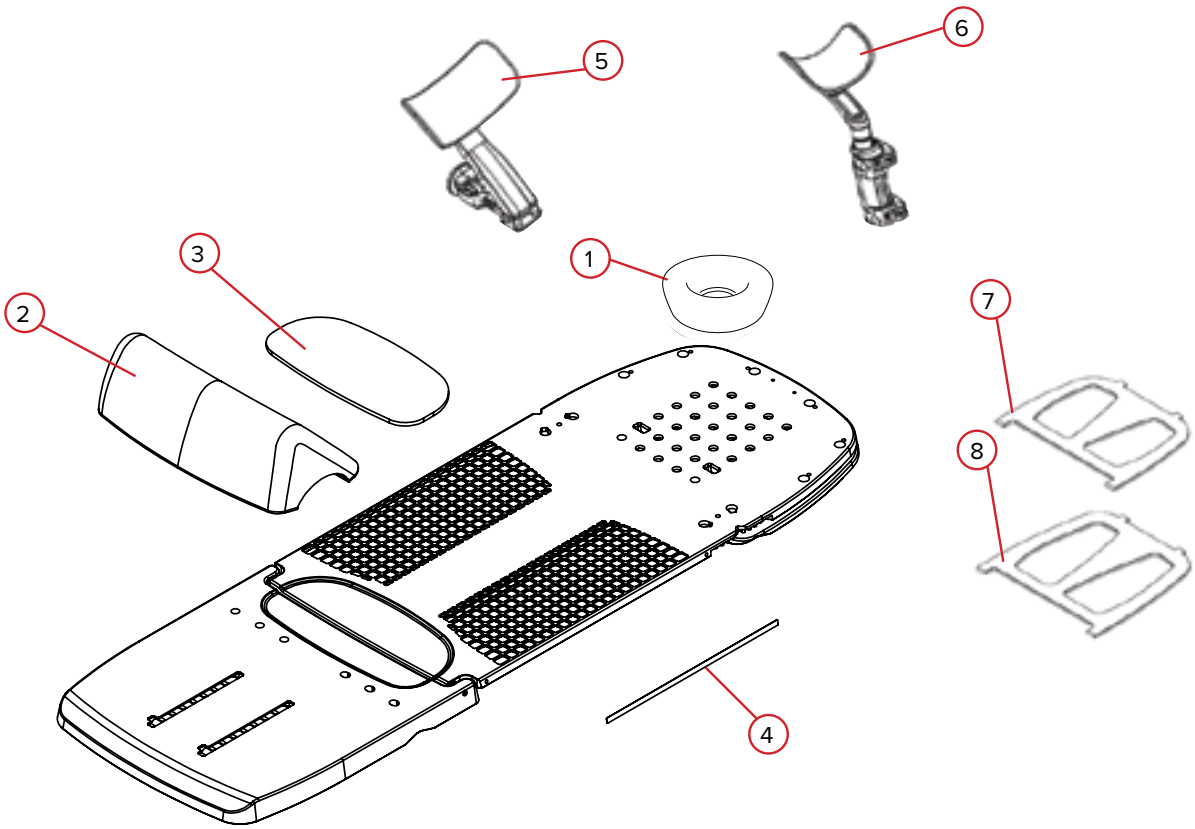
長さ（L）：1374 mm

重量制限：等分布荷重249 kg（550ポンド）

水等価厚：*注記：RT-4546–Access™ Supine乳房・肺用にのみ適用可能：*
治療領域において、6 MVで約3 mm



部品リスト



RT-4546、RT-4545MRI、RT-4546-01、RT-4546-02

1. RT-4546H – フォームヘッドレスト
2. 2004034 – フォーム下部ストッパーアセンブリ
3. 2004047 – 尾骨パッド
4. 2004392 – 側面マークラベル（各1枚）

RT-4546AA-01

5. 2005353 – フォームアームカップパッド、巻き付け

RT-4546AW-01

6. 2005386 – フォームリストカップパッド、巻き付け

RT-4546L

7. 2004121 – アクセサリラダー、20°
8. 2004122 – アクセサリラダー、25°

セットアップシート

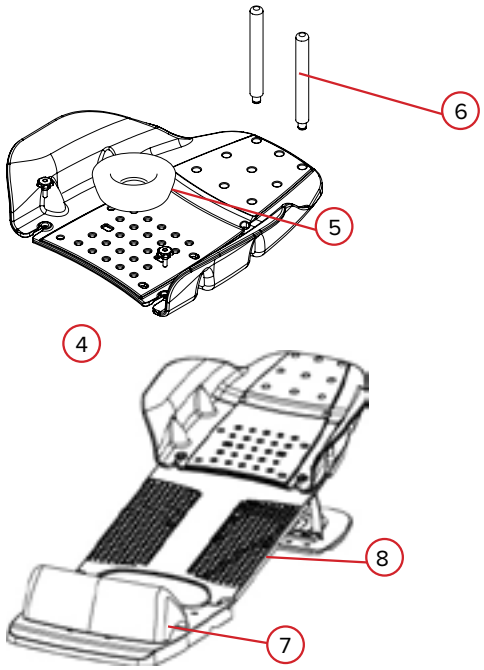
RT-4546：Access Supine乳房・肺用、RT-4546MRI：Access Supine MR乳房・肺用、
RT-4546-01：Access Supine乳房用またはRT-4546-02：Access Supine乳房・肺用（グリッドなし）

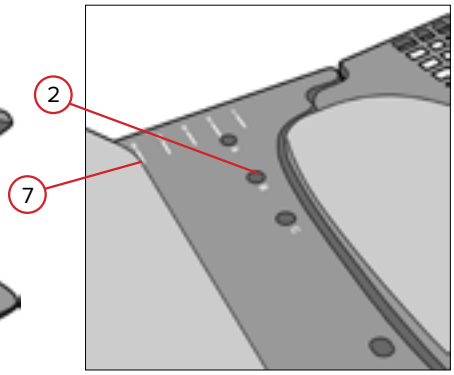
患者名：

患者のID番号：　　セットアップ担当者：

医師：　　日付：

コメント：





1. シミュレーションテーブルまたは治療テーブルにインデックス付けしますか？ **はい** ☐ **いいえ** ☐
   「はい」の場合は、インデックスノッチ設定
2. 位置決めバーのピンの位置（1つ選択）： **A** ☐ **B** ☐ **C** ☐
3. 患者用マットレスの角度（1つ選択）： **0°** ☐ **5°** ☐ **7.5°** ☐ **10°** ☐ **12.5°** ☐ **15°** ☐ **20°** ☐ **25°** ☐
4. ArmShuttleで使用： **はい** ☐ **いいえ** ☐
5. ヘッドレストの位置（番号1～28）：
6. ハンドポストの位置（使用するものを選択）
   A ☐ **B** ☐ **C** ☐ **D** ☐ **E** ☐ **F** ☐ **G** ☐ **H** ☐ **I** ☐ **使用しない** ☐
7. 下部ストッパーを使用しますか？ **はい** ☐ **いいえ** ☐ 「はい」の場合、どの設定ですか？（番号1～8）
8. 側面マーキングレーザーの位置：

セットアップシート

RT-4546：Access Supine乳房・肺用、RT-4546MRI：Access Supine MR乳房・肺用、
RT-4546-01：Access Supine乳房用またはRT-4546-02：Access Supine乳房・肺用（グリッドなし）

患者名：

患者のID番号：　　セットアップ担当者：

医師：　　日付：

コメント：

1. シミュレーションテーブルまたは治療テーブルにインデックス付けしますか？ **はい** ☐ **いいえ** ☐
   「はい」の場合は、インデックスノッチ設定
2. 位置決めバーのピンの位置（1つ選択）： **A** ☐ **B** ☐ **C** ☐
3. 患者用マットレスの角度（1つ選択）： **0°** ☐ **5°** ☐ **7.5°** ☐ **10°** ☐ **12.5°** ☐ **15°** ☐ **20°** ☐ **25°** ☐
4. アームサポートの位置と角度（1つ選択）—
   患者の左側： **X** ☐ **Y** ☐ **-30°** ☐ **-15°** ☐ **0°** ☐ **15°** ☐ **30°** ☐
   患者の右側： **X** ☐ **Y** ☐ **-30°** ☐ **-15°** ☐ **0°** ☐ **15°** ☐ **30°** ☐
5. アームサポートの高さ（番号1～8）： 患者の左側　　患者の右側
6. アームサポートの長さ（1つ選択）： 患者の左側： **A** ☐ **B** ☐ **C** ☐ 患者の右側： **A** ☐ **B** ☐ **C** ☐
7. リストサポートの位置（AからHまでの文字）： 患者の左側　　患者の右側
8. リストサポートの角度：
   患者の左側： **0°** ☐ **45°** ☐ **90°** ☐ **135°** ☐ **180°** ☐ **225°** ☐ **270°** ☐ **315°** ☐
   患者の右側： **0°** ☐ **45°** ☐ **90°** ☐ **135°** ☐ **180°** ☐ **225°** ☐ **270°** ☐ **315°** ☐
9. リストサポートの高さ（文字 W～Z）： 患者の左側　　患者の右側

CQ MEDICAL®

www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com

2004394_JA_1
2025-09