



# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4544-01およびRT-4544  
Access™ Prone G2および  
Access™ Prone乳房用デバイス



|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                    | <b>UK Responsible Person</b><br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom |                                                                      |
|  <p>Qfix<br/> 440 Church Rd,<br/> Avondale, Pennsylvania,<br/> USA<br/> +1 712.737.8688<br/> www.CQmedical.com</p> |                                   | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

Access、Access 360、kVueおよびOneTouchはQfixの商標です。

Exact®はVarian Medical Systemsの登録商標です。

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

# 一般的な使用上の注意

## 警告事項

**!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。**

**!警告!ACCESS PRONEおよびACCESS PRONE G2乳房用デバイスの目盛りはあくまで参照用です。**

## その他の警告

- デュアルグリップハンドルとハンドグリップポストは、患者の体重を支えるようには設計されていません。
  - 患者の位置決めにハンドルを使用しないでください。
  - デバイスの乗り降りにハンドルを使用しないでください。
- 患者がデバイスに乗り降りする時に、患者を手助けする必要がある場合があります。
- デバイスは長いため、取り付けと取り外しは2人で行うことが推奨されます。
- CTシムは一度に3つまで重ねて使用できます。これを超えるとデバイスが不安定になることがあります。
- デバイスを片持ち状態にしないでください。
- カウチトップ挿入子と治療室内のその他の機器との間に挟まって負傷する可能性があります。患者への傷害を防止するためにカウチトップを動かすときは、注意を払ってください。

## 治療ビームの減衰

kVue Access™ Proneカウチトップデバイスの構造部分は光子線を減衰させます。設定に基づいた実際の減衰は、各施設の機器ごとに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。

## 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。

## 最大安全荷重

等分布荷重225 kg (500ポンド)またはカウチベースの最大作業荷重のいずれか低い方を決して超えないようにしてください。

**!注記!OEMカウチベースと組み合わせた場合、最大安全荷重は2つの安全使用荷重のうちの低い方となります。kVueカウチトップの荷重負荷は、カウチベースのメーカーによる元の仕様を超えてはいけません。元のメーカーが提供する製品説明書を参照してください。**

# 一般的な使用上の注意

## 警告ラベルとその説明

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。



### 最大安全荷重

等分布荷重225 kg (500ポンド)、またはカウチトップ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。



または



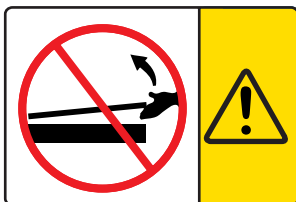
### 挿入子の荷重

患者がデバイスに乗り降りする時に、サポートとして挿入子を使用させないでください。患者の負傷が発生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。



### 持ち上げ禁止

**!カウチトップ挿入子の端を決して持ち上げないでください!**

連結ピンは曲がったり折れたりすることがあり、その場合カウチトップが使用できなくなることがあります。

# 一般的な使用上の注意

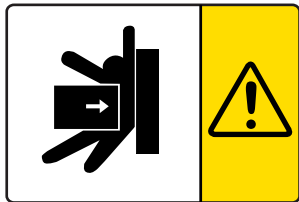
## 警告ラベルとその説明



### 座らないでください

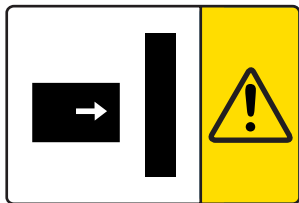
乳房用の切抜き部分を超えた領域は、患者の体幹上部を支持するように設計されテストされています。これは患者の全体重を支えるようには設計されていません。

Access Prone G2またはAccess Prone上の乳房用の切抜き部分を超えて立位ないし座位を取ると、デバイスの損傷や、患者の傷害の原因になることがあります。



### 負傷の可能性

Access Prone G2またはAccess Proneと治療室内のその他の機器との間に挟まって負傷する可能性があります。患者への傷害を防止するために、Access Proneを動かすときは注意を払ってください。



### ガントリーとの衝突

カウチベースや治療用ヘッドのさまざまな動きにより、カウチトップ挿入子がガントリーなどの周囲の物と衝突する状況が生じる可能性があります。カウチトップやガントリーを動かす際には、装置が損傷したり、患者が負傷したりしないように十分注意してください。

# 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、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

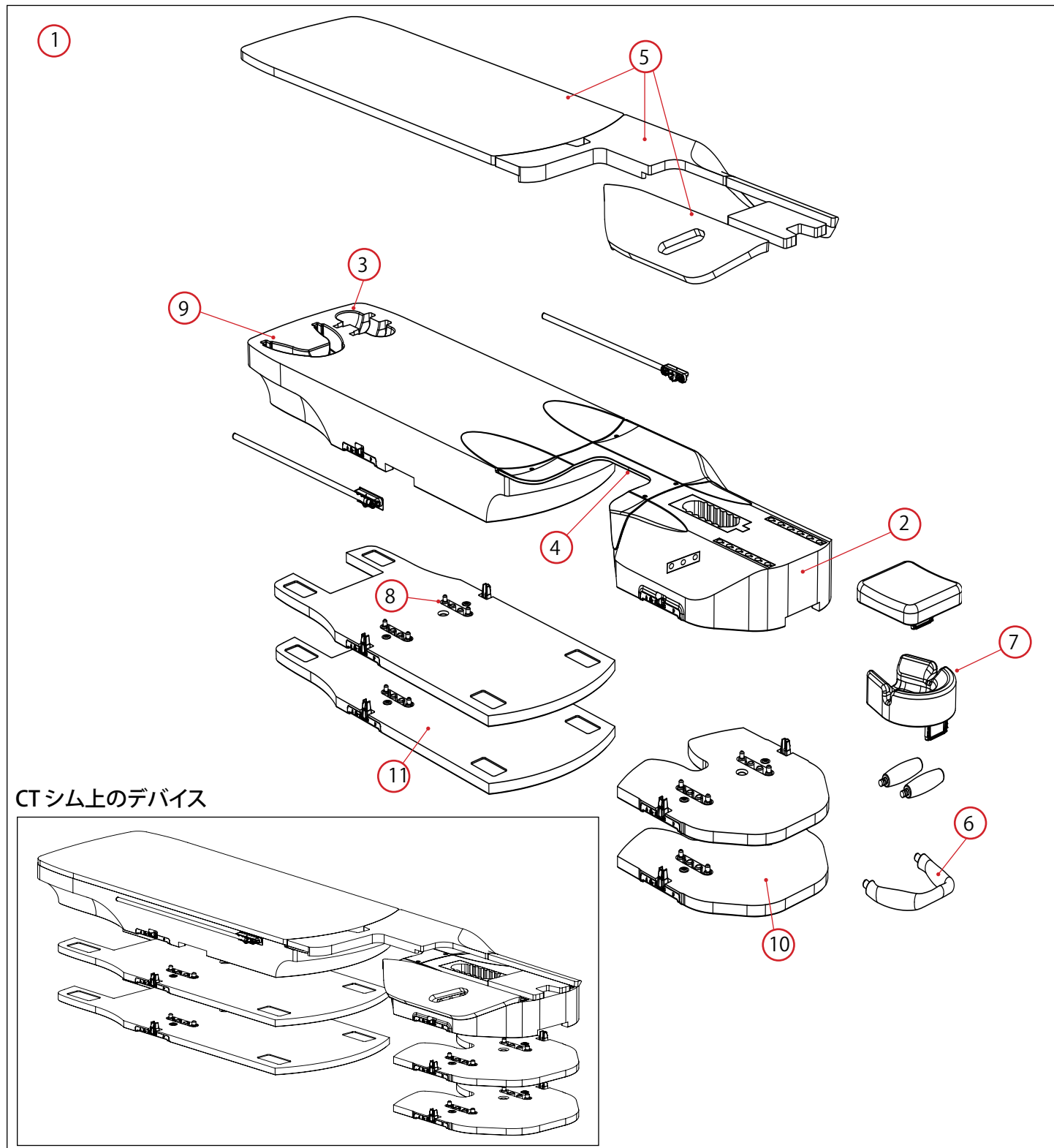
Access Prone G2およびAccess Proneは、左右両方の乳房の乳癌治療を対象に設計されています。患者を腹臥位にすることで、乳房と、危険にさらされる可能性のある重要臓器の分離を高めることができます。

Access Prone G2 (RT-4544-01) は、Access™ 360 G2 (RT-4544KV-10) のCT/MRシミュレーションデバイスとして使用できます。

**!注意!ACCESS PRONE (RT-4544) は、同機器または他のACCESS PRONE (RT-4544) デバイス製品以外に対しては、シミュレーションデバイスとして使用できません。**

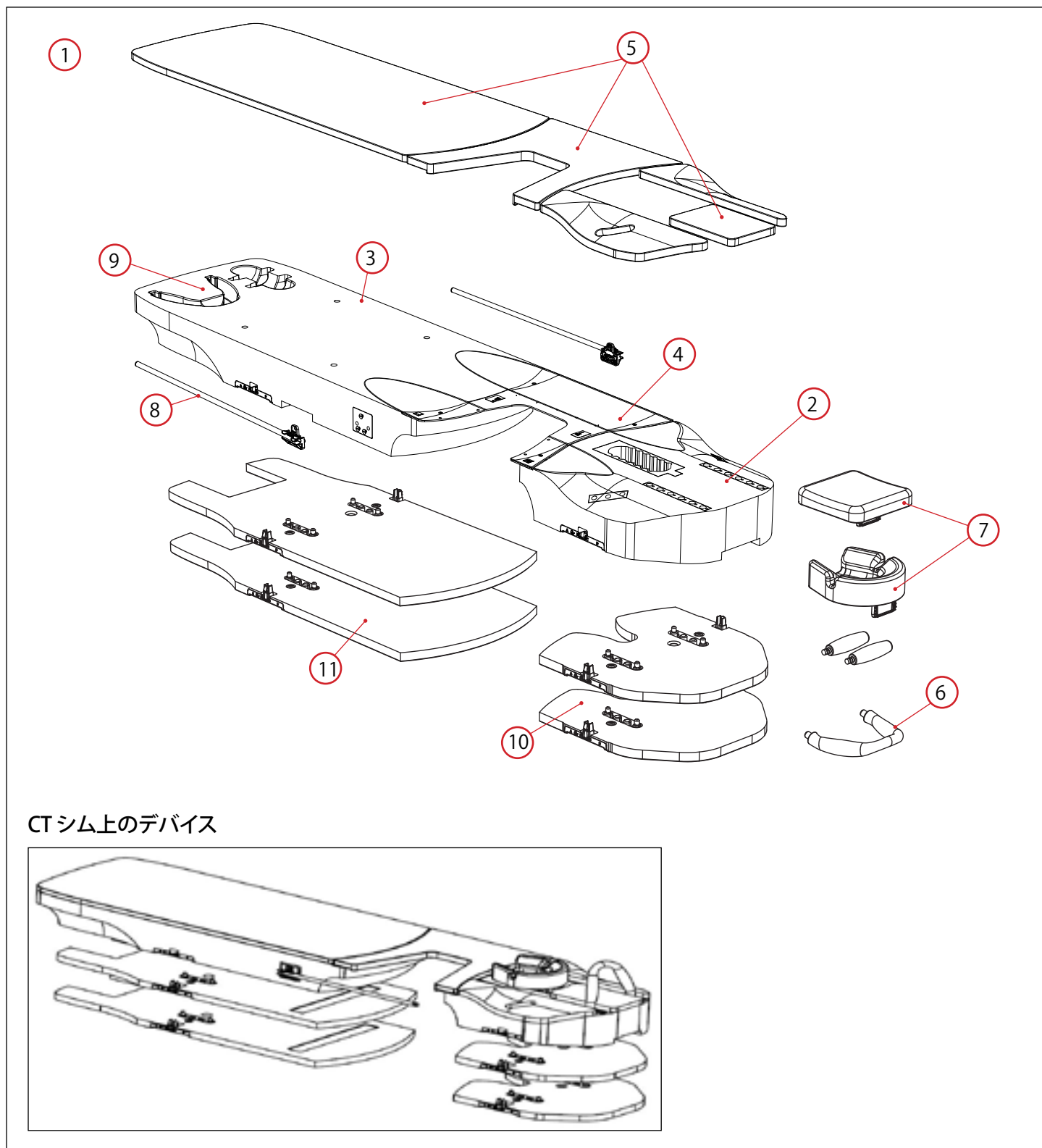
# 各部の機能

## ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01) のコンポーネント



# 各部の機能

## ACCESS PRONE (RT-4544) のコンポーネント



# 各部の機能

## 構成部品

### 1. Access Prone G2およびAccess Prone乳房用デバイス

Access Prone G2およびAccess Proneは、乳房および鎖骨領域の放射線治療を腹臥位で受け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. アーム&ヘッドコンポーネント

### 3. レッグコンポーネント

### 4. 挿入子

中間セクションの挿入子はリバーシブル仕様のため、左右の乳房の治療に対しデバイスを速やかに設定することができます。

### 5. パッド

パッドは患者の快適性を高めるためのものですが、取り外して真空クッションを使用することもできます。これらのパッドにも患者の位置決め用グラフィックが付いています。

### 6. デュアルハンドグリップ

デュアルハンドグリップは、他のデバイスに使用されている標準的なポストと異なり、患者の手首への負担を減らすように人間工学的に設計されています。

### 7. ヘッドレスト

このシステムには、腹臥位用ヘッドレストと成形ヘッドレストが装備されています。セットアップの指定により、どちらを使用することもできます。患者の身長に応じて、複数の位置でAccess Proneに合わせるすることができます。

### 8. 同側目盛り

同側目盛りは、セットアップ時には上方向に回転させることで固定でき、治療および保管時は下位方向に回転させることで元に戻せます。目盛りは、位置合わせの補助に使用することができます。精度は±1 mmです。デバイスの両側には、左右の乳房治療用の目盛りがあります。

### 9. 収納

収納に便利なハンドグリップアクセサリコンパートメントを内蔵しています。

### 10. アーム&ヘッドコンポーネントCTシム

CTシムは、位置決めバーに合わせてアーム&ヘッドコンポーネントを2.5 mm単位で持ち上げます。このシムは、別のアーム&ヘッドコンポーネントにはめ込むことができます。

### 11. レッグコンポーネントCTシム

CTシムは、位置決めバーに合わせてレッグコンポーネントを2.5 mm単位で持ち上げます。このシムは、別のレッグコンポーネントにはめ込むことができます。

# 操作方法

## 取付け

### 位置決めバー

1. 位置決めバーには、ほとんどの標準的な位置決め用付属品に合う位置決めピンが2つ付いています。装着するには、位置決めバーのどちらか一端を適切なVarian Exact®互換インデックスノッチに差し込み、所定の位置にパチンとはめ込みます。取り外したり、位置を直すには、位置決めバーのいずれかの端を引き上げます。

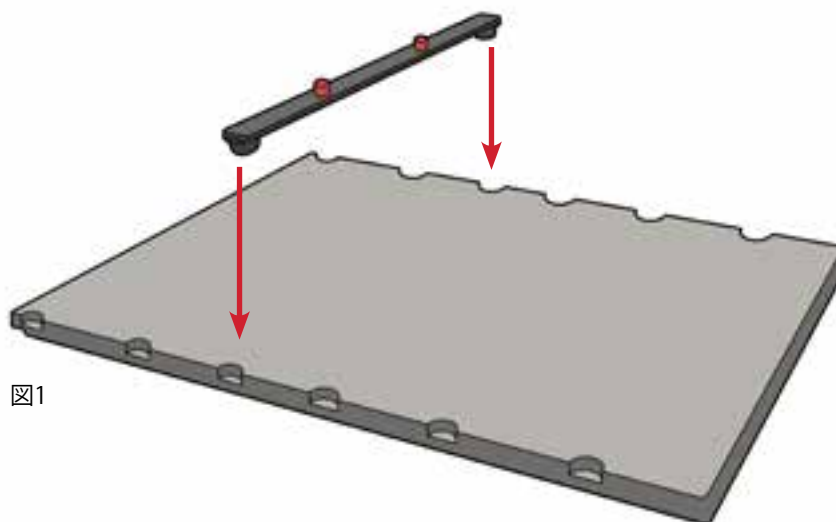


図1

# 操作方法

## 取付け

### 位置決めバー

2. 2本の位置決めバーの両端を、CTオーバーレイのVarian Exact®互換性のインデックスノッチに1260 mm (通常はインデックスノッチ9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2、3)

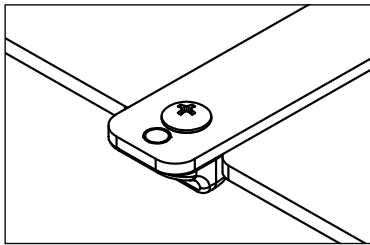


図2

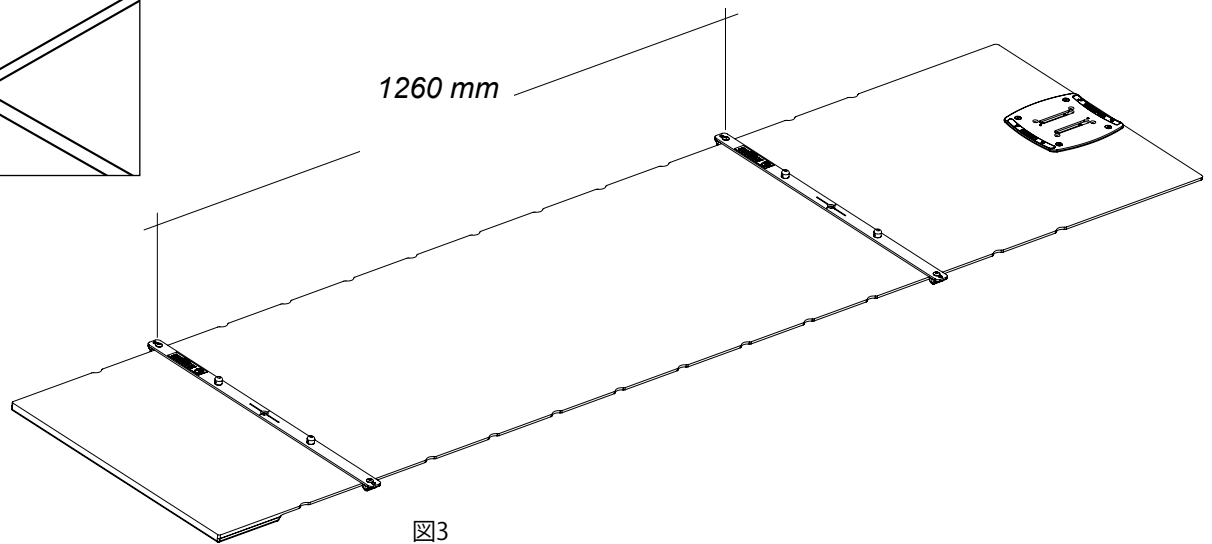


図3

# 操作方法

## セットアップ

### アーム&ヘッドおよびレッグコンポーネントのオーバーレイへの取り付け

Access Prone G2またはAccess Proneのアーム&ヘッドおよびフットコンポーネントを、位置決めバーに合わせてCTオーバーレイに載せます。ヘッドとフットの両方のコンポーネントの同じ位置を使用して、Access Prone G2またはAccess Proneコンポーネントを載せていることを確認します。(図4、5、6)



図4



図5

### 挿入子のアーム&ヘッドおよびレッグコンポーネントへの取り付け

挿入子のアーム&ヘッドおよびレッグコンポーネントへの取り付けは、挿入子の下側にある位置決めピンを使用して行います。(図6) この挿入子を回転させることで、どちらの側の治療にも使用することができます。



図6

# 操作方法

## セットアップ

### 位置合わせの目視点検

Access™ Proneコンポーネントがオーバーレイの中心に正しく配置されていることを目視で確認します。(図7)

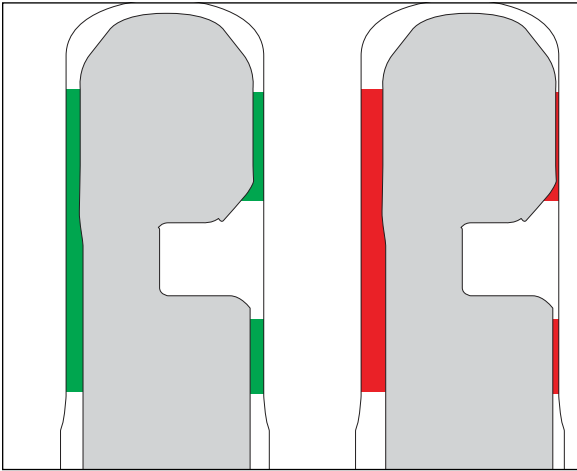


図7

### CTシム

1. CTシムの取り付けでは、まず最初にAccess Proneを取り外します。
2. CTシムをフットおよびヘッドコンポーネントと同じインデックス位置に置きます。CTシムを互いに重ねて、2.5 cm単位で高くすることができます。(図8)



図8

**!注意!CTシムは一度に3つまで重ねて使用できます。これを超えるとデバイスが不安定になることがあります。**

# 操作方法

## セットアップ

### CTシム(続き)

3. Access Prone G2またはAccess ProneをCTシム上に配置します。(図9)



図9

4. デバイスの高さを下げるには、Access Prone G2またはAccess Prone乳房用デバイスを取り外します。インデックスプレート(インデックスプレート)の各側のリリースボタンを押します。(図10)



図10

# 操作方法

## セットアップ

### ヘッドレスト

1. 患者に使用する腹臥位用ヘッドレストまたは成形ヘッドレストを選びます。
2. プラスチック製の位置合わせ部を、デバイスの上端にある適切なスロットに挿入します。(図11)

**!注記!**ヘッドレストは、患者がデバイスに乗る前に取付けることができますが、患者が所定位置に横たわった後に位置を直す必要がある場合があります。



図11

# 操作方法

## セットアップ

### 患者の配置

**!注記!** 患者がデバイスに乗り降りする時に、患者を手助けする必要がある場合があります。以下の説明は当社が勧める方法ですが、各医療機関で調整することができます。

### Access Prone G2およびAccess Proneへの乗り降りの方法

1. カウチを下げるか、踏み台を使って患者が挿入子に乗る手助けをします。
2. 患者が挿入子に乗ったら、患者の膝をフォーム上の適切な印に合わせます。(図12)
3. 両手または両肘をついて上半身を所定位置に移動させるよう患者に指示します。(図13)
4. 身体をゆっくりと所定位置に横たえるよう患者に指示します。
5. 所定位置になったら、患者の頭部をヘッドレスト内に載せ、適切なハンドグリップを握ってもらいます。(図14)

**!注意!**デュアルグリップハンドルとハンドグリップポストは、患者の体重を支えるようには設計されていません。

- 患者を配置するためにハンドル/ポストを使用しないでください。
- デバイスの乗り降りにハンドル/ポストを使用しないでください。

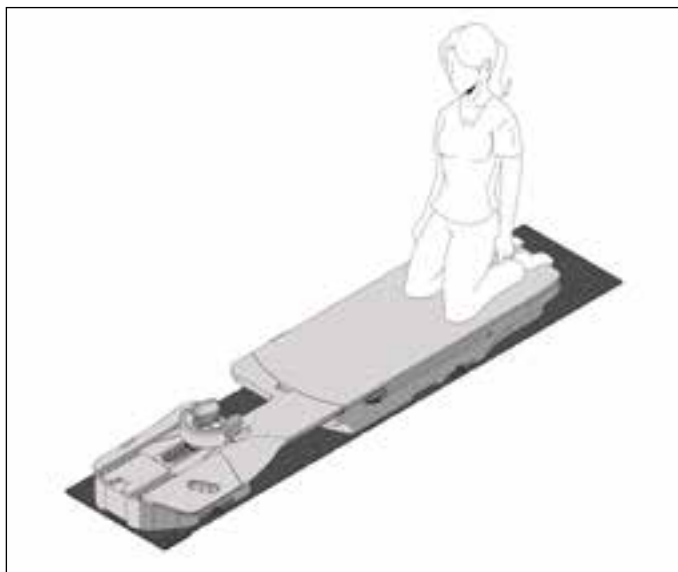


図12

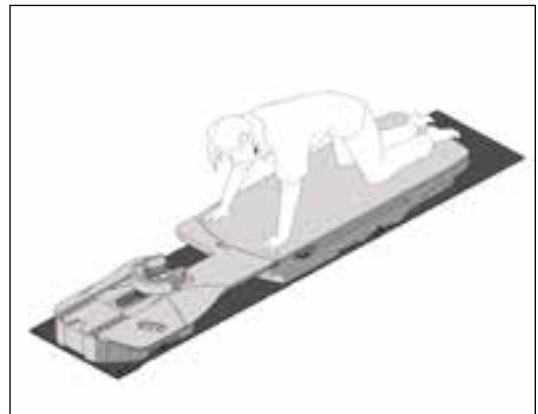


図13



図14

# 操作方法

## セットアップ

### デュアルハンドグリップ

**!注意!**デュアルグリップハンドルとハンドグリップポストは、患者の体重を支えるようには設計されていません。

- 患者を配置するためにハンドル/ポストを使用しないでください。
- デバイスの乗り降りにハンドル/ポストを使用しないでください。

1. ハンドグリップを、挿入子の上端にある対応する孔に挿入します。
2. 孔にパチンとはまるまで、ハンドグリップを下に押し込みます。(図15)

**!注記!**デュアルグリップハンドルは、以下の図のようにアーチが患者の方に傾くよう取付けます。(図16)

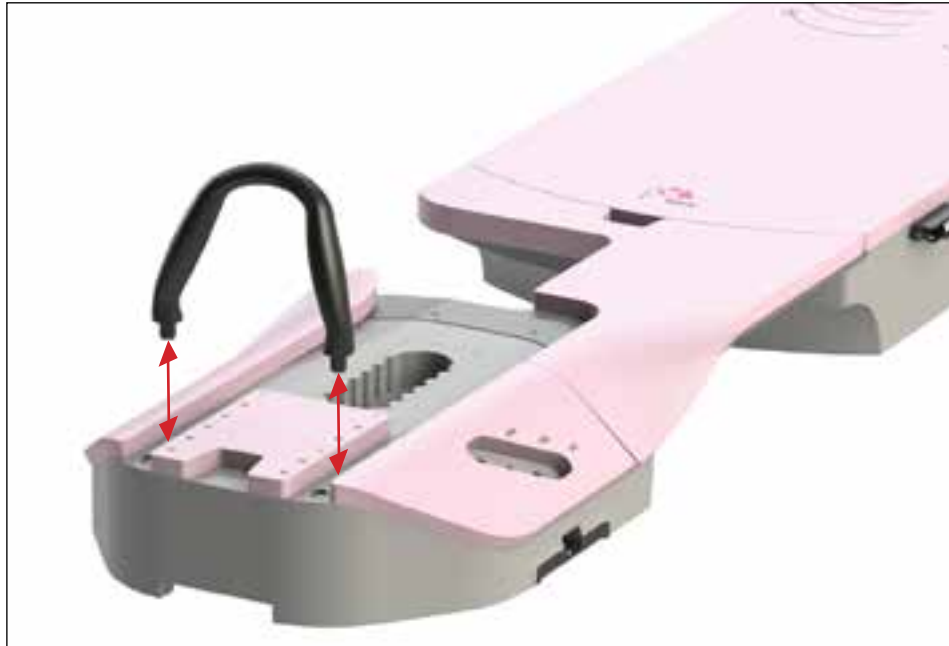


図15



図16

# 操作方法

## セットアップ

### ハンドグリップポスト

1. ハンドグリップを、挿入子の上端にある適切な孔に挿入します。(図17)
2. ハンドグリップを左右どちらかの方向に回転させ、所定位置で孔にしっかり固定させます。(図17)



図17

### 収納

デュアルハンドグリップとハンドグリップポストは、レッグコンポーネントの足側端にある収納エリアに収納できます。(図18)



図18

# 操作方法

## セットアップ

### 同側目盛り

**!注意!**同側目盛りは、患者の体重を支えるようには設計されていません。

**!注意!**デバイスの乗り降りにハンドル/ポストを使用しないでください。

1. 患者の位置を合わせます。
2. 患者が所定位置についたら、同側目盛りを上方向に回転させて所定位置で固定します。(図19)

**!注記!** 目盛りは、位置合わせをサポートするために装備されています。患者の位置決めを確認することは使用者の責任です。

**!注記!** 目盛りの精度は  $\pm 1 \text{ mm}$  まで試験されています。

3. 治療および保管する際は、事前に同側目盛りを下位方向に回転させて保管位置にしておきます。(図19)

図19



# 操作方法

## 取り外し

### ハンドグリップポスト

ハンドグリップポストが緩むまで取付けた方向と反対に回転させてから、まっすぐ引き出します。ハンドグリップポストは、クッション下のフットコンポーネントのベース部に収納できます。

### デュアルハンドグリップ

孔から外れるまで、上の方に引っ張ります。デュアルハンドグリップは、クッション下のフットコンポーネントのベース部に収納できます。

### 患者

患者の配置方法の手順を逆順に行います。

**!注記!患者がデバイスに乗り降りする時に、患者を手助けする必要がある場合があります。**

### 乳房用挿入子

乳房用挿入子を、ヘッドおよびフットコンポーネントから上の方に引っ張ります。

### ヘッドレスト

ヘッドレストを挿入子から上の方に引っ張ります。

### アーム&ヘッドおよびフットコンポーネント

アーム&ヘッドおよびフットコンポーネントをオーバーレイから引き上げます。青色のインデックスプレートの各側にあるリリースボタンを押すことで、必要に応じてシムをアーム&ヘッドおよびフットコンポーネントから取り外すことができます。

### 位置決めバーの取り外し

位置決めバーのどちらか一端を引き上げます。

# 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。表面に液体をスプレーしたり、注ぎかけたりしないでください。OneTouch™ラッチ内またはデバイスの内部機構に入り込むことがあります。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とるようにします。

## システムの消毒

Access Prone G2、Access Prone、およびカウチトップ挿入子の表面のクリーニングには、以下の洗浄剤がテストされ適切とみなされています。カウチトップの表面を消毒する際には、洗浄剤メーカーの具体的な指示に従ってください。

- 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

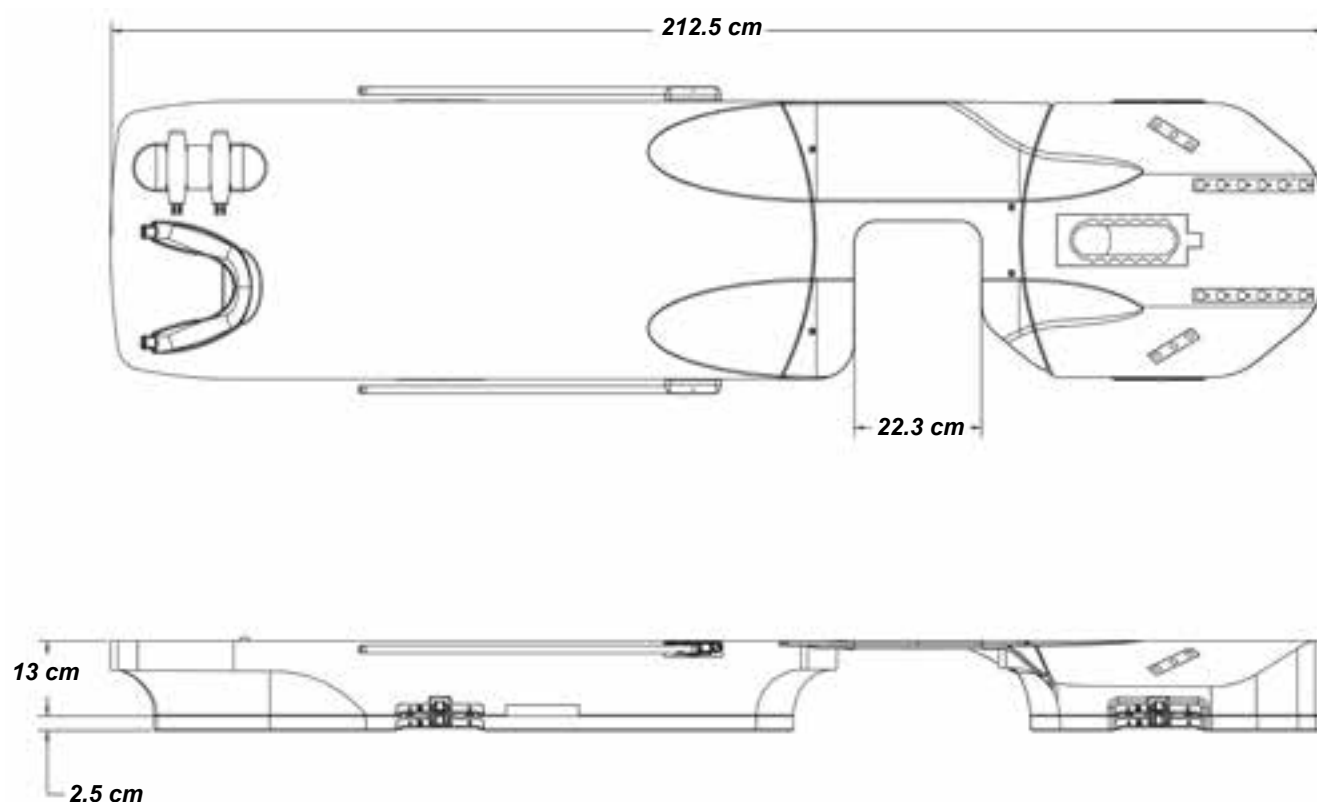
Access Prone G2、Access Prone、カウチトップ挿入子に直接スプレーしたり、ベースフレームに液体が流れることがないようにしてください。

Access Prone G2、Access Prone、カウチトップ挿入子の上には鋭利な物を置かないでください。

# 仕様

## ACCESS PRONE G2

**重量制限:** 等分布荷重225 kg (500ポンド)



# 患者のセットアップ

## ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) — 左右乳房

患者名：

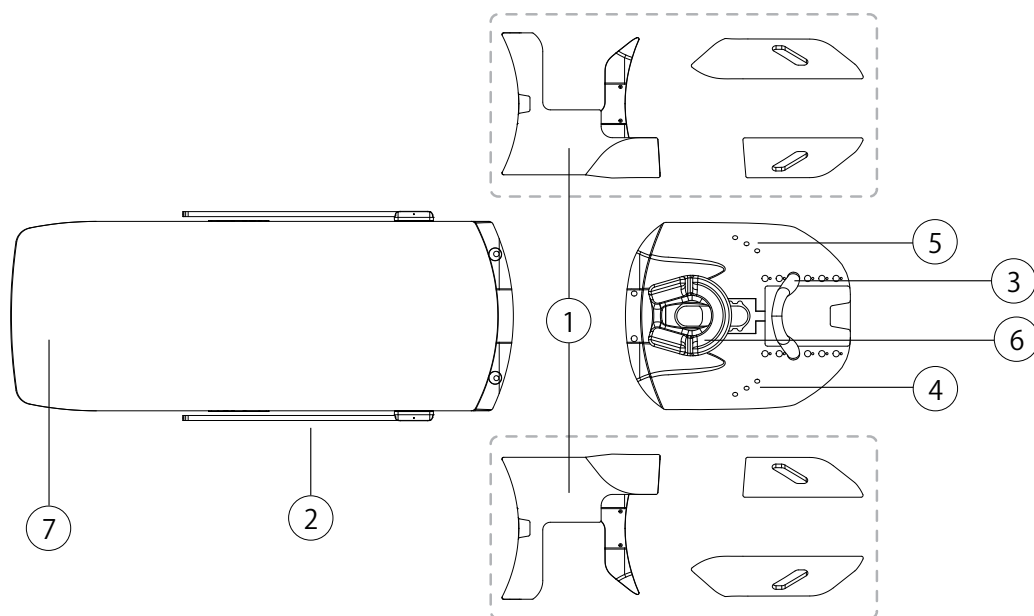
患者ID番号：

セットアップ担当者：

医師：

日付：

コメント：



1. 挿入子： 左      右

2. 同側目盛り：

3. デュアルハンドグリップの位置 (1つを選択)： 1      2      3      4      5      6      該当なし

4. ハンドグリップ、患者右側 (1つを選択)： A1      A2      A3      該当なし

5. ハンドグリップ、患者左側 (1つを選択)： A1      A2      A3      該当なし

6. 使用するヘッドレスト： なし      腹臥位      成形  
位置 (1つを選択)： A      B      C      D      E      F

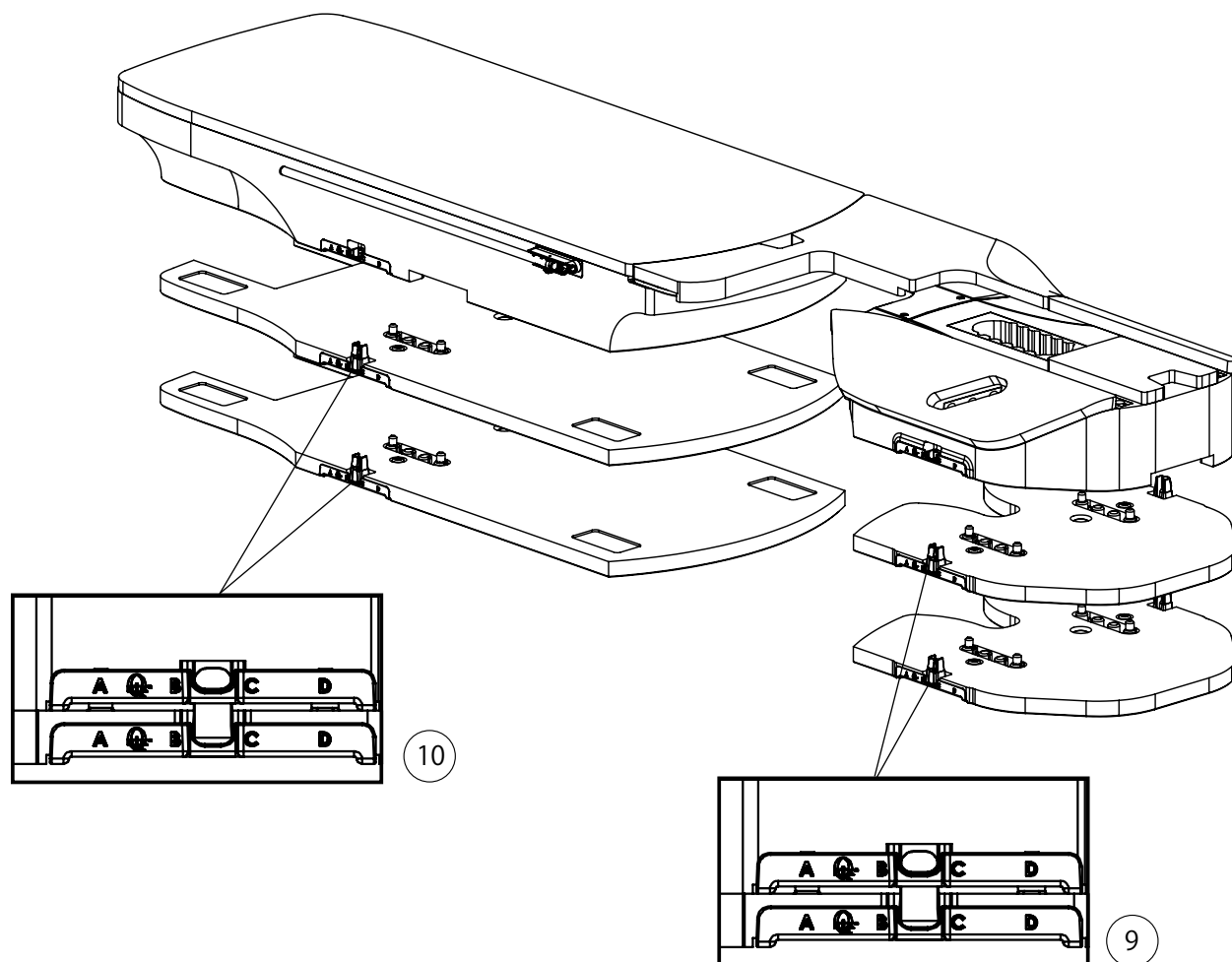
7. 膝位置 (1つを選択)： V      W      X      Y      Z

メモ：

(裏面に続く)

# 患者のセットアップ

## ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) (続き)



### CTライザーとシム

8. 使用するCTライザーシムの個数(1つを選択): 0    1    2
9. 上位CTライザー — 位置決めバーの位置 A    B    C    D  
・ カウチトップ上の位置決めバーの位置:
10. 下位CTライザー — 位置決めバーの位置 A    B    C    D  
・ カウチトップ上の位置決めバーの位置:

メモ:

# 患者のセットアップ

## ACCESS PRONE (RT-4544) — 左右乳房

患者名:

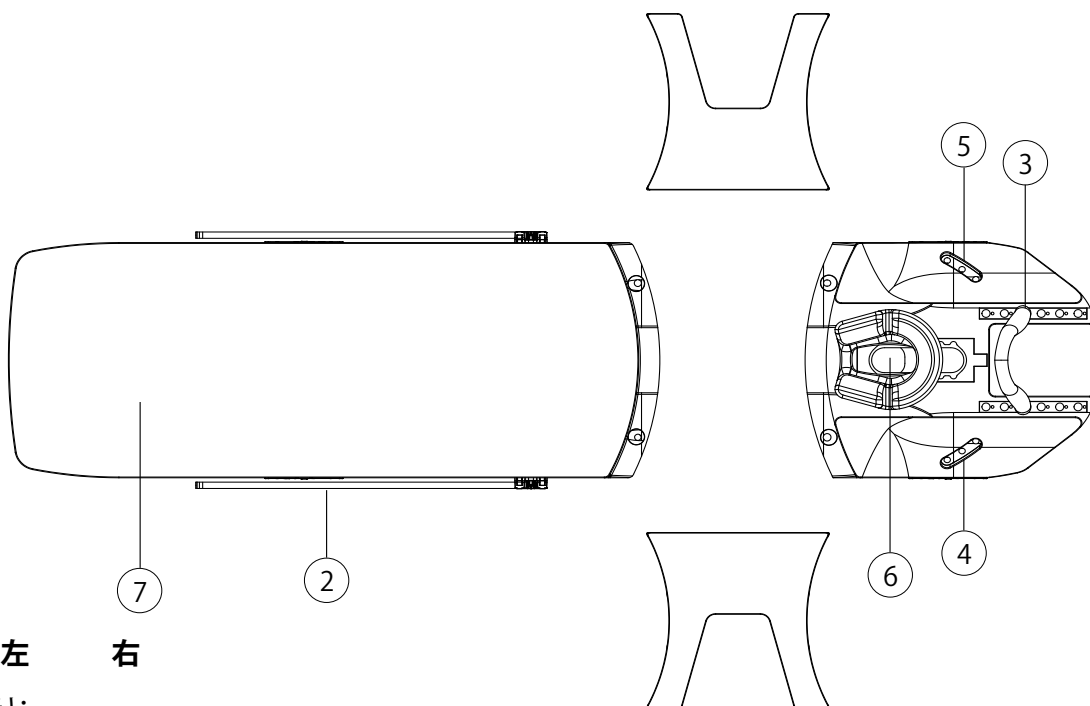
患者ID番号:

セットアップ担当者:

医師:

日付:

コメント:



1. 挿入子: 左 右

2. 同側目盛り:

3. デュアルハンドグリップの位置 (1つを選択): 1 2 3 4 5 6 該当なし

4. ハンドグリップ、患者右側 (1つを選択): A1 A2 A3 該当なし

5. ハンドグリップ、患者左側 (1つを選択): A1 A2 A3 該当なし

6. 使用するヘッドレスト: なし 腹臥位 成形  
位置 (1つを選択): A B C D E F

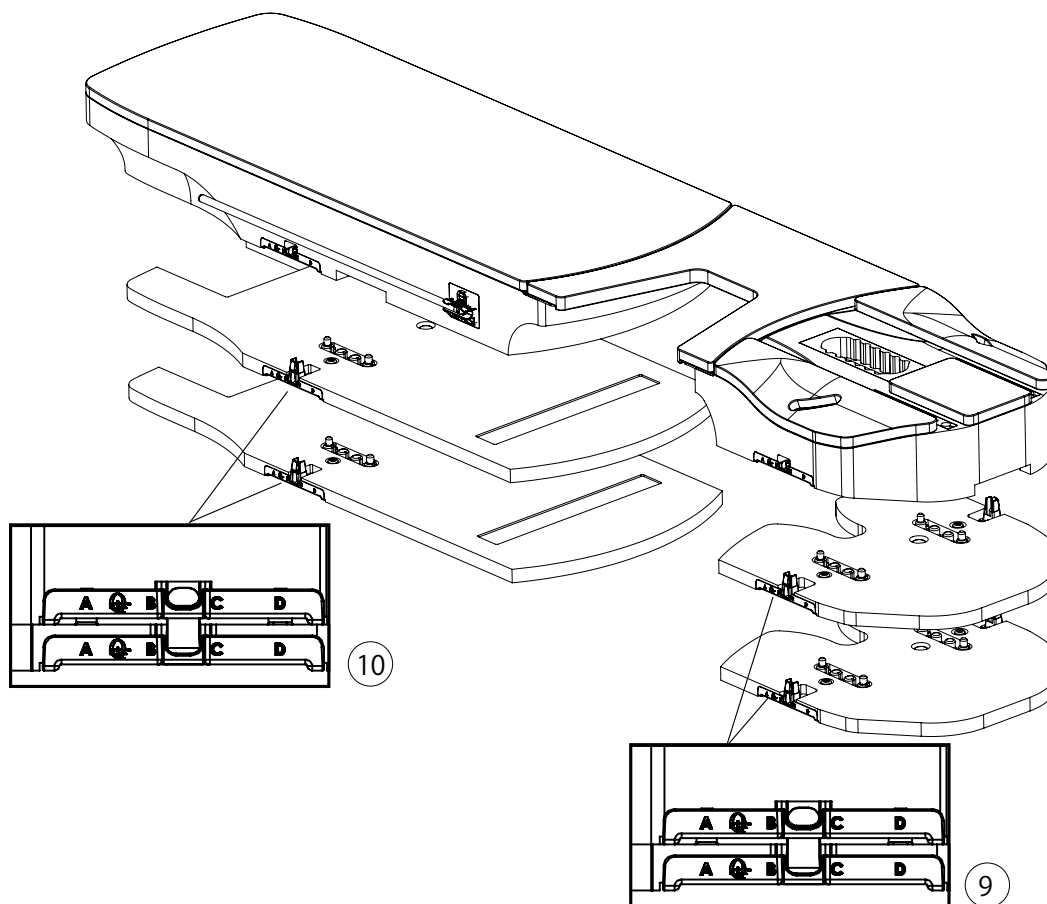
7. 膝位置 (1つを選択): V W X Y Z

メモ:

(裏面に続く)

# 患者のセットアップ

## ACCESS PRONE (RT-4544) (続き)



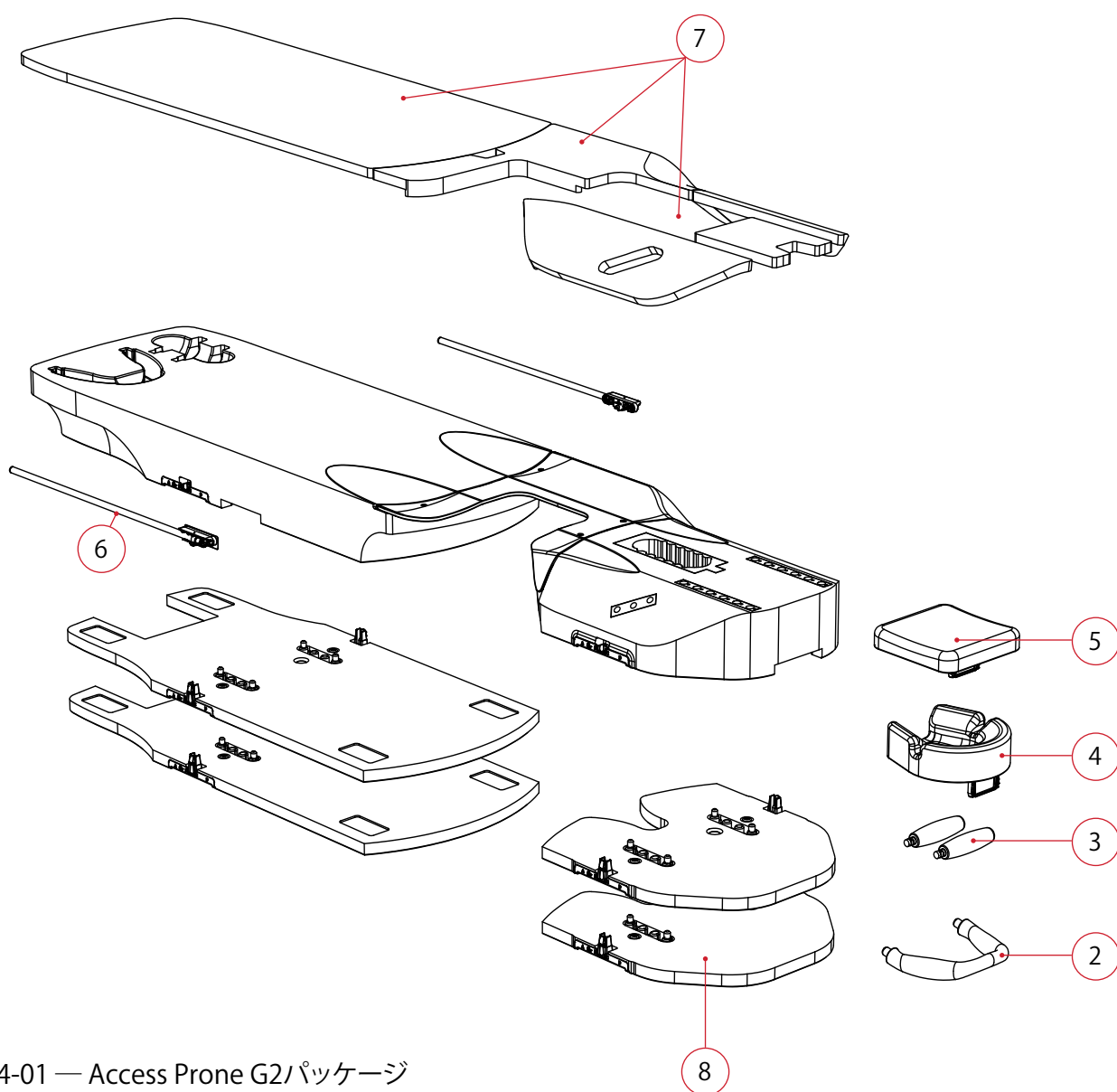
### CTライザーとシム

8. 使用するCTライザーシムの個数 (1つを選択): 0 1 2
9. 上位CTライザー — 位置決めバーの位置 A B C D
- ・ カウチトップ上の位置決めバーの位置:
10. 下位CTライザー — 位置決めバーの位置 A B C D
- ・ カウチトップ上の位置決めバーの位置:

メモ:

# 部品リスト

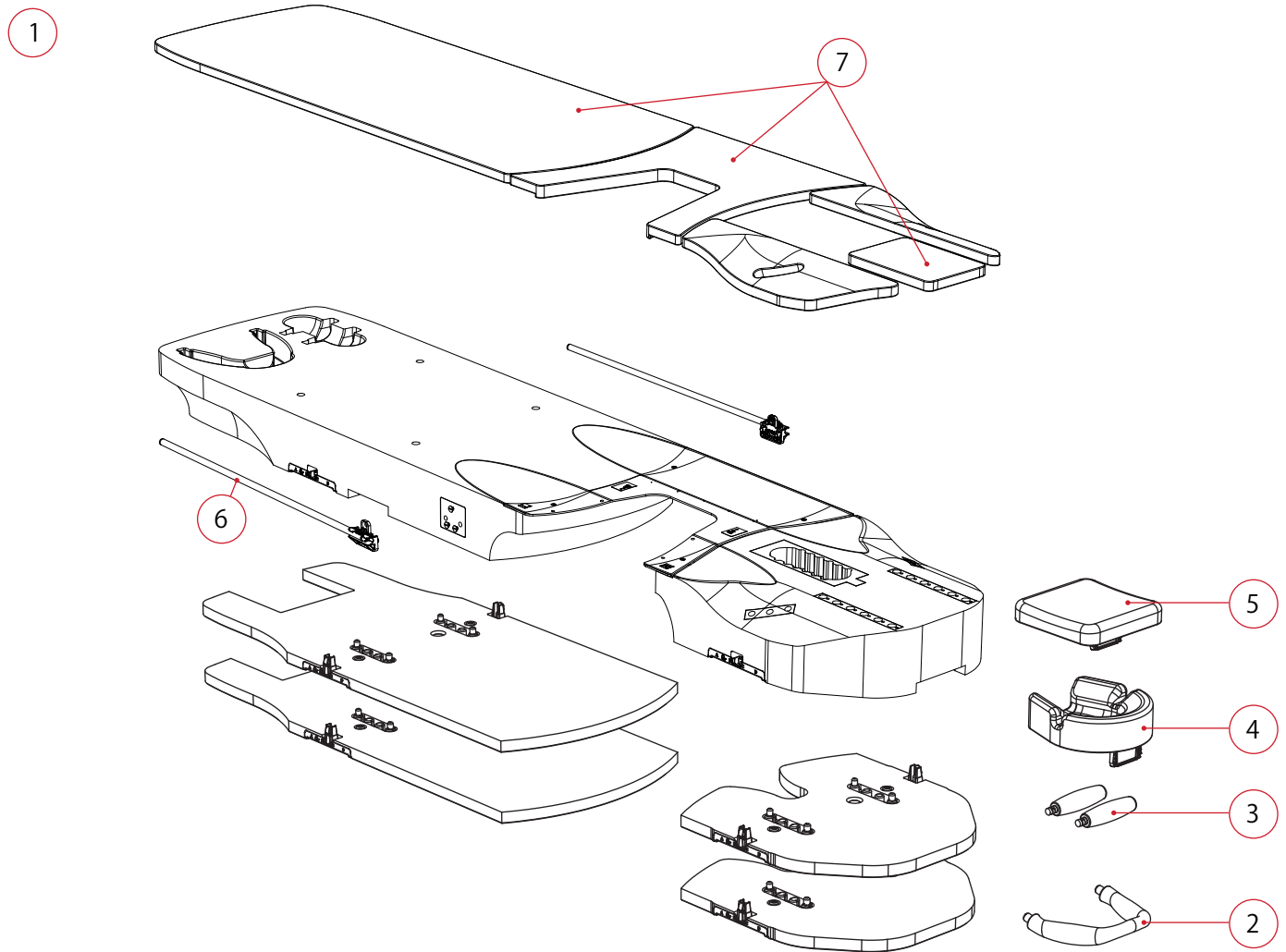
## ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01)



1. RT-4544-01 — Access Prone G2パッケージ
  - 2005408 Access Prone G2右側挿入子アセンブリ
  - 2005424 Access Prone G2左側挿入子アセンブリ
2. RT-4544KV-04 — デュアルグリップハンドル
3. RT-4544KV-05 — ハンドグリップポスト
4. RT-4544KV-06 — 腹臥位用ヘッドレスト
5. RT-4544KV-07 — 成形ヘッドレスト
6. 同側目盛り、ロープロファイル
  - 8002601 — 40 cm (交換目盛り)
  - 8002602 — 48 cm (アクセサリ目盛り)
7. 2006813 — AP-2パッドセット
8. 8002580 — AP-2シムセット

# 部品リスト

## ACCESS PRONE (RT-4544)



1. RT-4544 — Access™ Proneパッケージ
  - 2004257 Access Prone G1乳房用挿入子アセンブリ
2. RT-4544KV-04 — デュアルグリップハンドル
3. RT-4544KV-05 — ハンドグリップポスト
4. RT-4544KV-06 — 腹臥位用ヘッドレスト
5. RT-4544KV-07 — 成形ヘッドレスト
6. 8001846 — 同側目盛り
7. 8002215 — Access™ Proneパッドセット







[www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com)

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

[info@CQmedical.com](mailto:info@CQmedical.com)