



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

RT-4544-01 和 RT-4544
Access™ Prone G2 和
Access™ Prone 胸部装置





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 美国制造，制造商为 科辅适 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, 美国 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--

产品名称：人体定位袋
医疗器械备案号：20150038

Access、Access 360、kVue 和 OneTouch 是 Qfix 的商标。

Exact® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

Cidex® 是 Johnson and Johnson 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。

目录

一般注意事项.....	4
警告声明.....	4
附加警告.....	4
治疗射束衰减.....	4
严重事件.....	4
额定载荷.....	4
警告标签及说明.....	5
预期用途.....	7
特征.....	8
说明.....	8
ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01) 的组件.....	9
ACCESS PRONE (RT-4544) 的组件.....	10
组件.....	11
操作说明.....	12
安装.....	12
设置.....	14
拆卸.....	22
维护.....	23
系统清洁.....	23
系统消毒.....	23
规格.....	24
ACCESS PRONE G2.....	24
患者设置.....	25
ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) — 右侧和左侧乳腺.....	25
ACCESS PRONE (RT-4544) — 右侧和左侧乳腺.....	27
部件列表.....	29
ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01).....	29
ACCESS PRONE (RT-4544).....	30

一般注意事项

警告声明

！警告！不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷、出现损坏迹象或功能异常，请立即停止使用并通过 +1 484-720-6054 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

！警告！ACCESS™ PRONE G2 和 ACCESS™ PRONE 胸部装置 上的刻度仅供参考使用。

附加警告

- 双手柄和同侧手柄的设计不能支撑患者的体重
 - 请勿使用手柄定位患者。
 - 请勿使用手柄上下装置。
- 上下装置时，患者可能需要协助。
- 由于装置的长度原因，安装和拆卸期间建议由两人进行装置的操纵
- 请勿一次使用 3 个以上堆叠的 CT 垫片。如此操作会造成装置不稳定
- 请勿悬空装置
- 床顶插板和治疗套件的其他设备之间可能发生人身伤害。请谨慎地移动床顶，以免造成伤害。

治疗射束衰减

kVue Access™ Prone 床顶装置的结构部分会导致光子束衰减。实际的衰减取决于设置，应使用特定设备进行验证。穿过任何装置（甚至复合材料制成的装置）进行治疗时，均会引起皮肤剂量的增高。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件（例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件）。

额定载荷

请勿超过 225 kg (500 磅) 均布载荷或治疗床底座的最大操作载荷（以较小值为准）。

！注意！当与 OEM 治疗床底座共用时，额定载荷为二者安全操作载荷中较低的一个。kVue 床顶载荷不得超过原始治疗床底座制造商的规格。请参阅由原始制造商提供的产品资料。

一般注意事项

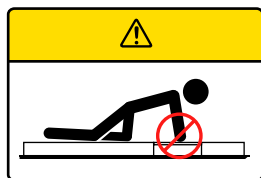
警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 Qfix.com。



额定载荷

请勿超过 225 kg (500 磅) 的均布载荷或床顶插板或治疗床底座的最大安全操作载荷 (以较小值为准)。



或



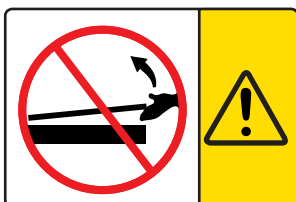
加载插板

上下装置时, 请勿让患者使用插板作为支撑。否则可能导致患者受伤。



MR 安全

物品暴露于任何 MR 环境均无已知的危险。MR 安全物品包括非导电、非金属和非磁性材料。



请勿抬起

！切勿提起床顶插板的末端！

咬合销钉可能弯曲或断裂, 导致床顶无法使用。

一般注意事项

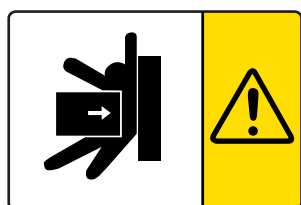
警告标签及说明



勿坐

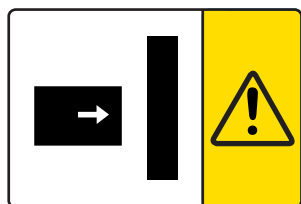
经设计和检验，超越乳腺剪除的区域可以用来支撑病人的上部躯干；其设计目的并非用于支撑病人全身负荷。

站或坐在胸部剪除之外的 Access Prone G2 或 Access Prone 上可能造成装置损坏或人身伤害。



潜在伤害

Access Prone G2 和 Access Prone 与治疗套件的其他设备之间可能发生人身伤害。请谨慎地移动 Access Prone，以免造成伤害。



台架碰撞

治疗床底座和照射头的大范围移动可导致床顶插板与其他部件（包括台架）碰撞的情况发生。请谨慎地移动治疗床或台架，避免损坏设备或伤害患者。

预期用途

该装置用于固定、定位和重新定位接受放射治疗的患者。

！注意！美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件 (例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件)。

特征

说明

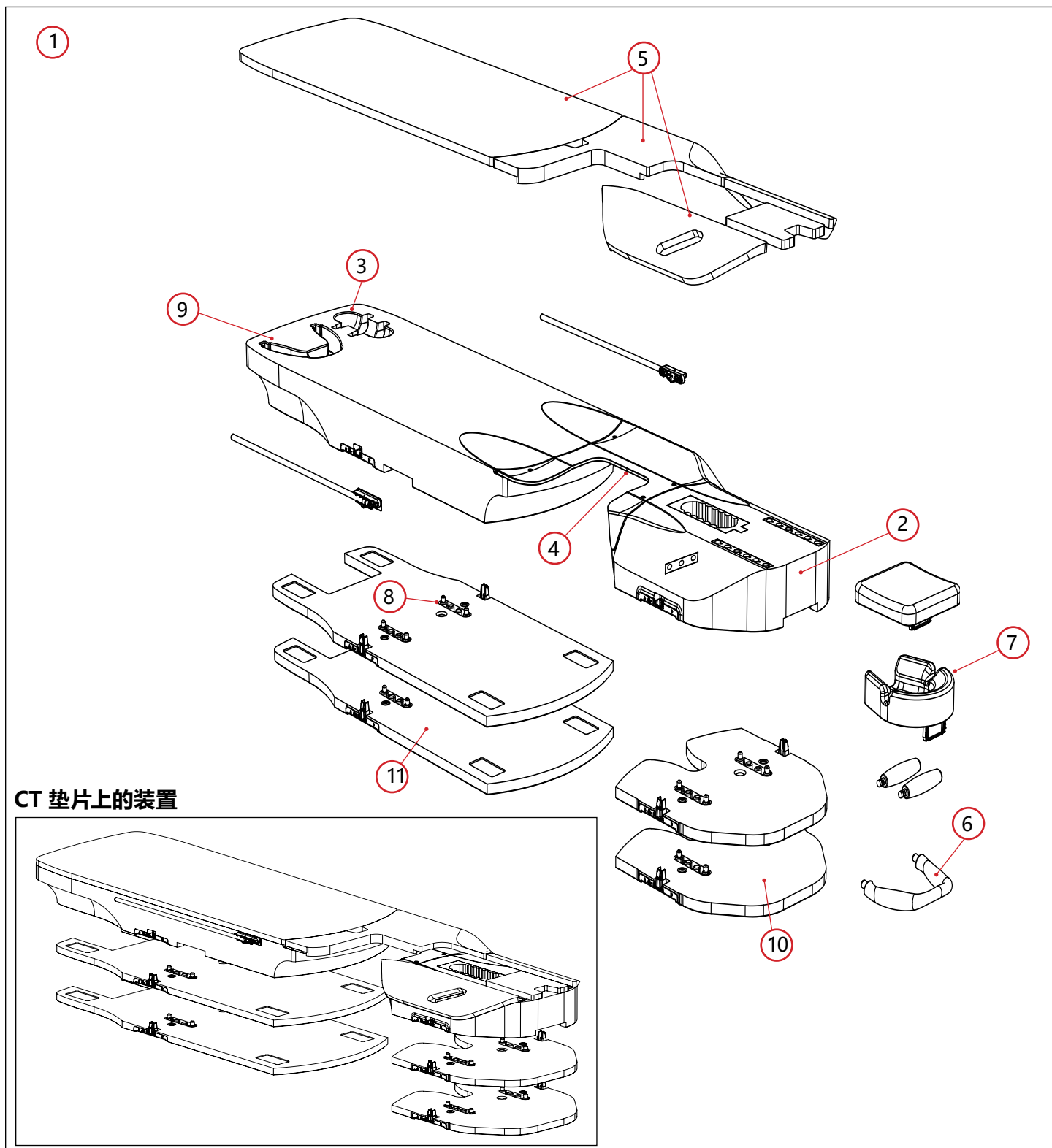
Access Prone G2 和 Access Prone 的设计可对左右两侧乳腺进行乳腺癌治疗。将患者以俯卧位放置有助于增加胸部和有风险的关键器官之间的分离。

Access Prone G2 (RT-4544-01) 可作为 Access™ 360 G2 (RT-4544KV-10) 的 CT/MR 模拟设备。

！小心！ACCESS PRONE (RT-4544) 不能作为除本身或其他 ACCESS PRONE (RT-4544) 装置之外的任何产品的模拟设备。

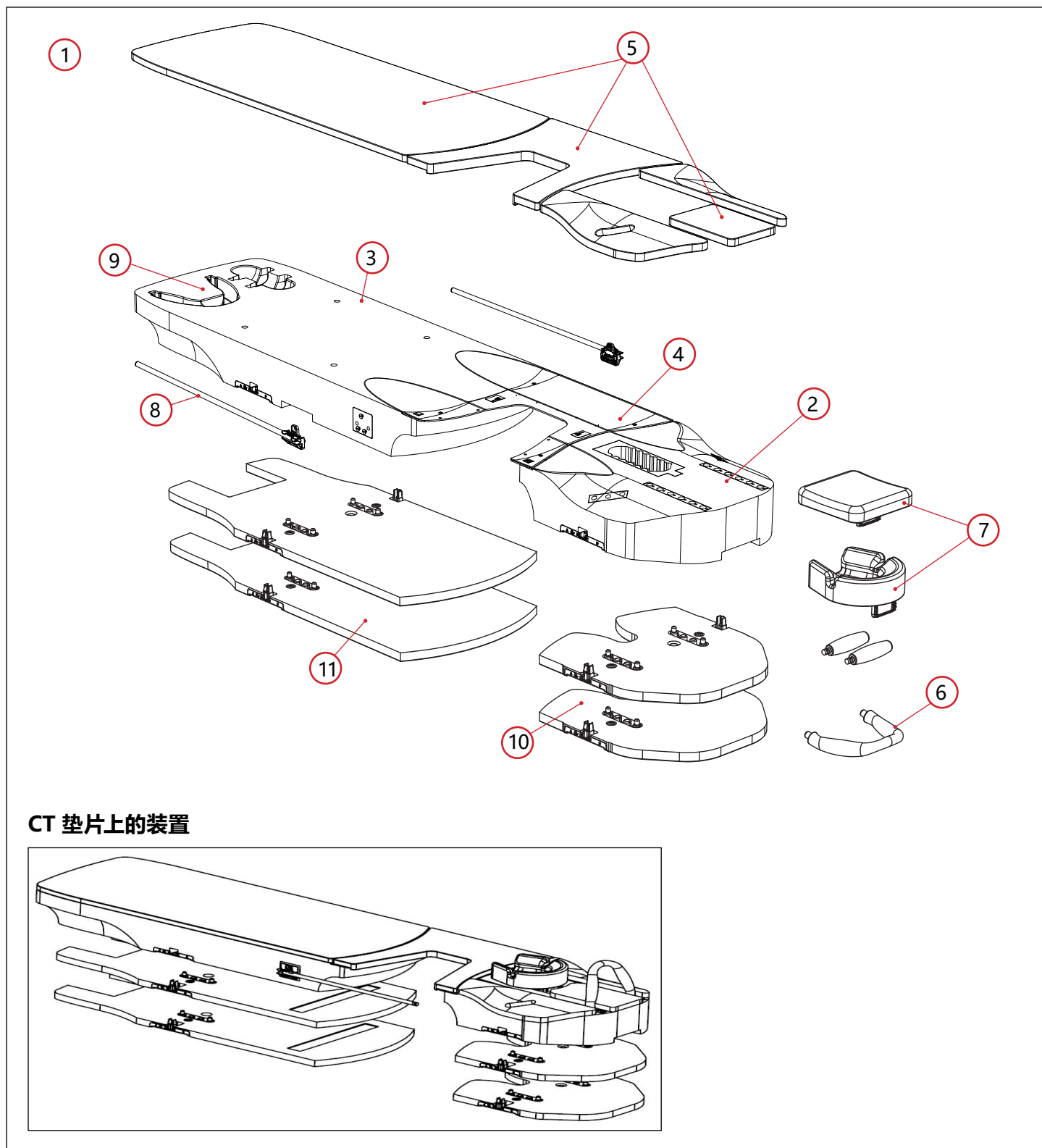
特征

ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01) 的组件



特征

ACCESS PRONE (RT-4544) 的组件



特征

组件

1. ACCESS PRONE G2 和 ACCESS PRONE 胸部装置

Access Prone G2 和 Access Prone 用于辅助接受俯卧位胸部和锁骨区域放疗的患者进行定位和设置。

2. 手臂和头部组件

3. 腿部组件

4. 插板

可逆中段插板可快速配置装置用于左侧或右侧乳腺治疗。

5. 衬垫

衬垫可以增加患者的舒适度, 不过可以将其拆卸, 使用真空气垫。这些衬垫还可提供额外的患者定位图形。

6. 双手柄

与其他装置配套使用的标准杆不同, 双手柄采用人体工程学设计, 可减少患者腕部的牵拉。

7. 头枕

系统带有俯卧和轮廓头枕。根据设置的偏好, 两者都可使用。取决于患者的身高, 它们可以变位至 Access Prone 的多个位置。

8. 同侧刻度

同侧刻度向上转动并扣紧到位以便设置, 治疗和储存时朝后下方向转动。刻度可用于辅助对齐。精度为 ± 1 mm。该装置两侧均有一个用于左侧或右侧乳腺治疗的刻度。

9. 储存

设有内部手柄配件隔室便于存储。

10. 手臂和头部组件 CT 垫片

CT 垫片变位到定位杆并以 2.5 mm 的增量升高手臂和头部组件。该垫片可卡到另一手臂和头部组件 CT 垫片。

11. 腿部组件 CT 垫片

CT 垫片变位到定位杆并以 2.5 mm 的增量升高腿部组件。该垫片可卡到另一腿部组件 CT 垫片。

操作说明

安装

定位杆

1. 定位杆上有两个与大多数标准定位配件相匹配的定位销钉。要连接定位杆, 请将其两端置于相应的 Varian Exact® 兼容变位凹槽内, 并发出咔哒声就位。要拆卸或重新定位, 请拉起杆的任意一端。

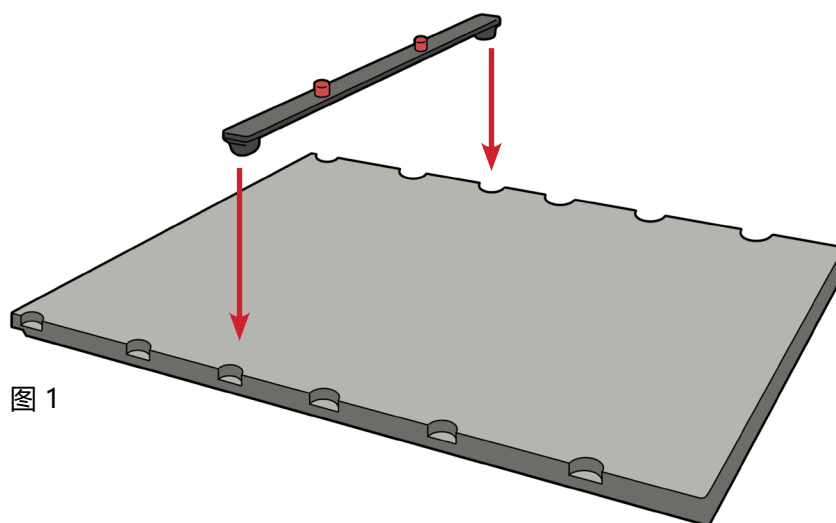


图 1

操作说明

安装

定位杆

2. 将 2 个定位杆的末端插入 CT 覆盖罩上间隔 1260 mm (通常为 9 个变位凹槽) 的相应的 Varian Exact®-兼容变位凹槽内, 并将定位杆卡入就位。(图 2 和 3)

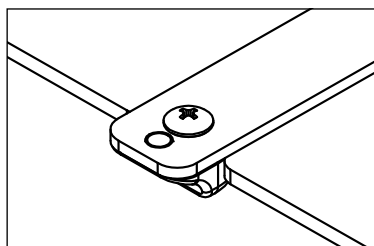


图 2

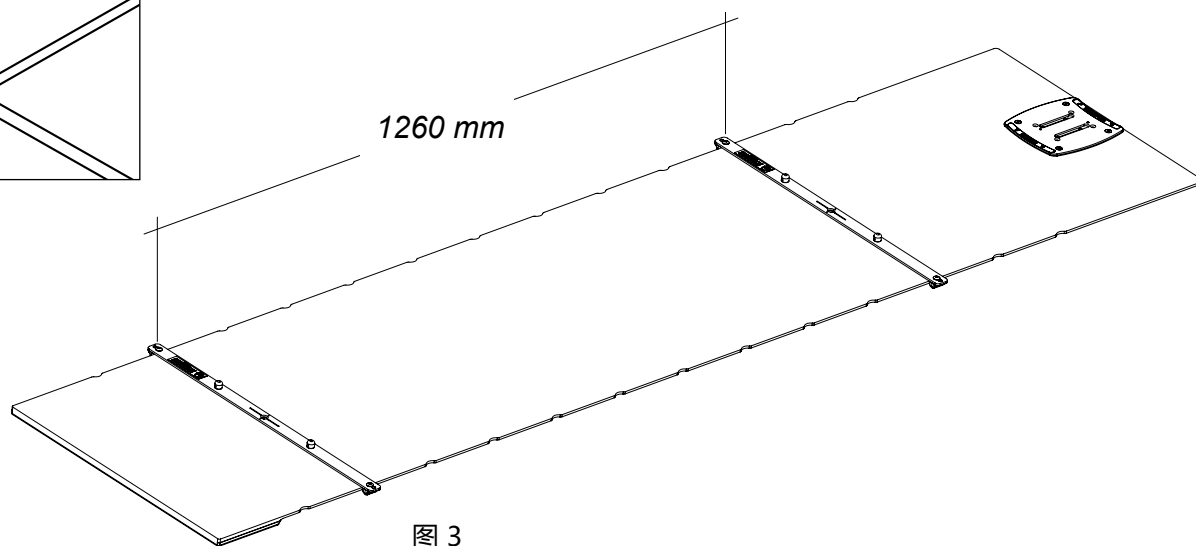


图 3

操作说明

设置

将手臂和头部及腿部组件连接到覆盖罩

将 Access Prone G2 和 Access Prone 手臂和头部及脚部组件放置到 CT 覆盖罩上, 变位到定位杆上。请务必使用头部和脚部组件上的相同位置对 Access Prone G2 和 Access Prone 组件进行变位。(图 4、5 和 6)

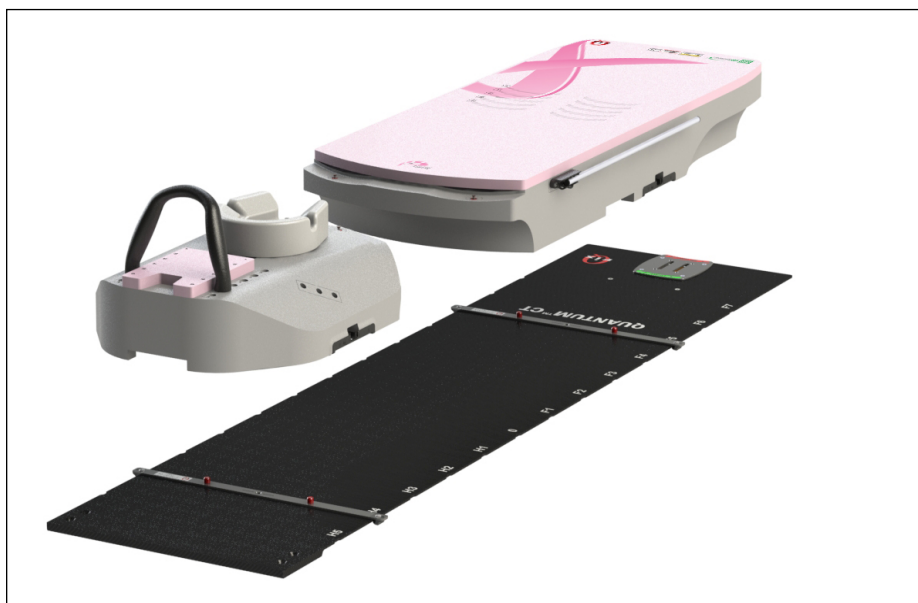


图 4

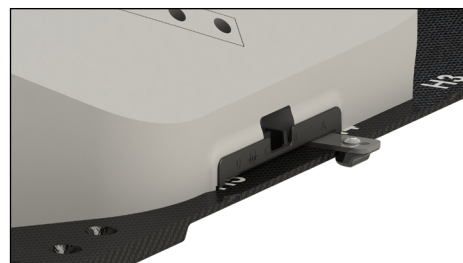


图 5

将插板连接到手臂和头部及腿部组件

使用插板下侧的定位销钉将插板连接到手臂和头部及腿部组件。(图 6) 该插板可进行旋转以治疗任一侧。



图 6

操作说明

设置

目视对齐检查

目视检查 Access™ Prone 组件是否正确位于覆盖罩中心。(图 7)

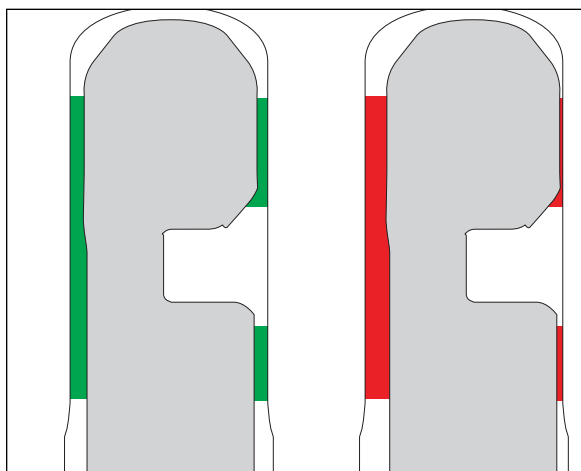


图 7

CT 垫片

1. 要安装 CT 垫片, 首先需拆卸 Access Prone。
2. 将 CT 垫片放置在与脚部和头部组件相同的变位点中。CT 垫片可以互相重叠, 以 2.5 cm 为增量增加高度。(图 8)

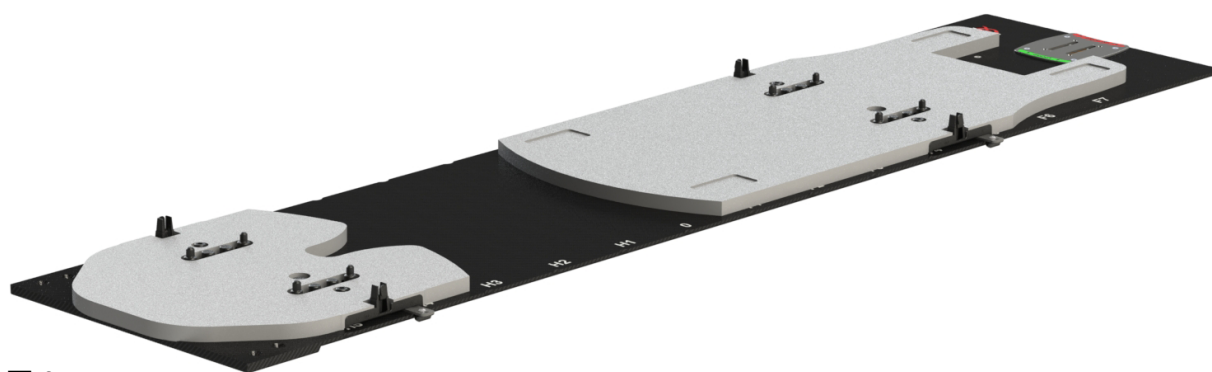


图 8

！小心！ 请勿一次使用 3 个以上堆叠的 CT 垫片。如此操作会造成装置不稳定。

操作说明

设置

CT 垫片 (续)

3. 将 Access Prone G2 或 Access Prone 放置在 CT 垫片上。(图 9)

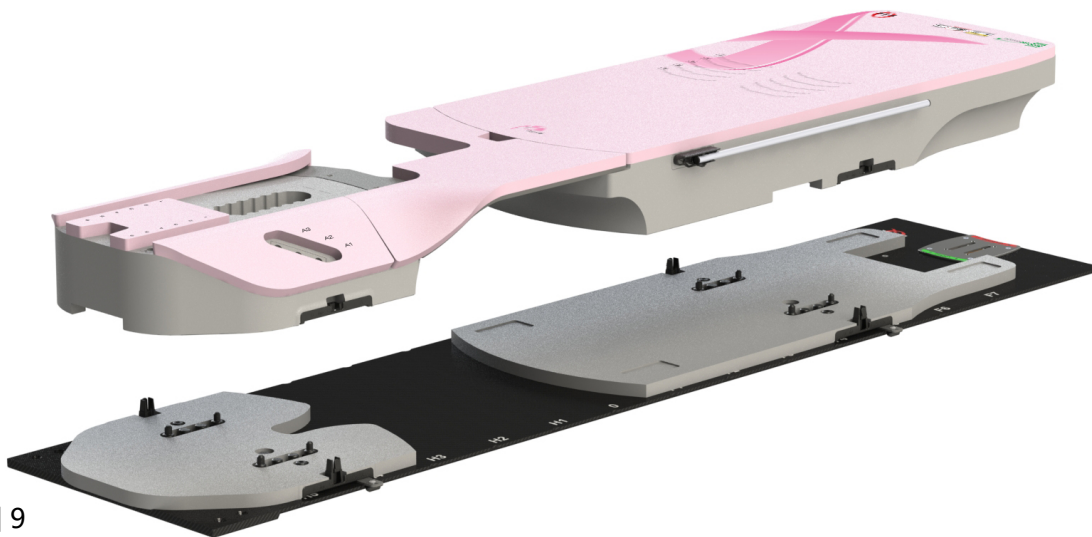


图 9

4. 要降低装置的高度, 请拆卸 Access Prone G2 或 Access Prone 胸部装置。按下变位钢板各边上的释放按钮。(图 10)

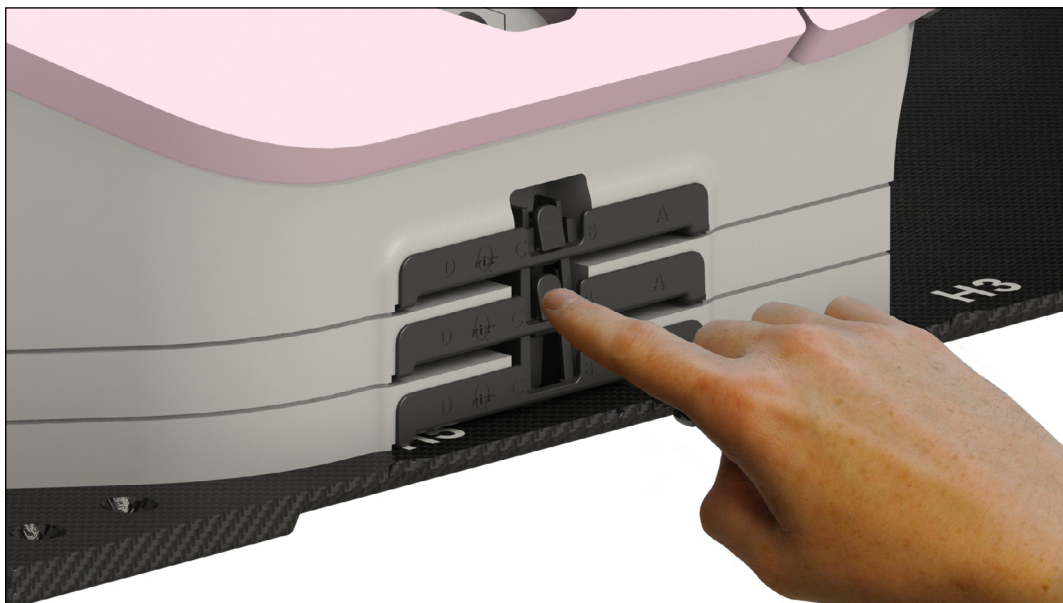


图 10

操作说明

设置

头枕

1. 选择要用于患者的俯卧头枕或轮廓头枕。
2. 将塑料对齐插板插入装置上端相应的插槽内。(图 11)

！注意！头枕应在患者登上装置之前进行安装,但在患者就位后可能需要改变其位置。

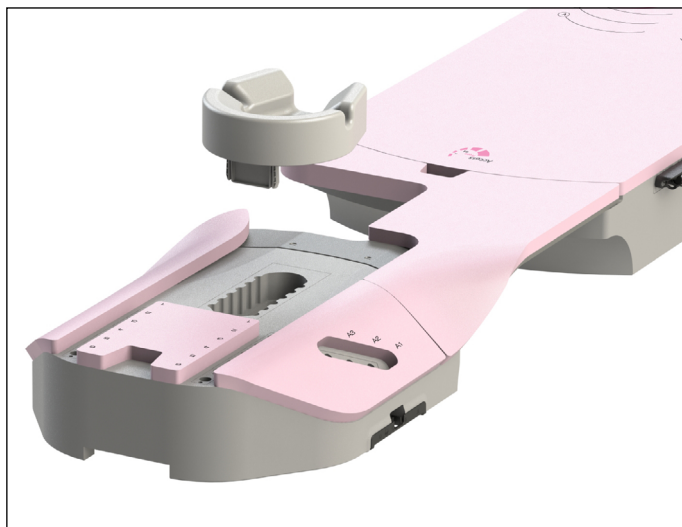


图 11

操作说明

设置

患者定位

！注意！上下装置时，患者可能需要协助。以下说明为我们建议的技术，但各个临床机构可能会有所不同。

如何上下 ACCESS PRONE G2 或 ACCESS PRONE

1. 降低治疗床或使用踏脚凳协助患者登上插板。
2. 患者身处插板上之后，将其膝部与泡沫上的适当标记对齐。(图 12)
3. 让患者用手或肘将其上身移动到位。(图 13)
4. 让患者缓慢爬低就位。
5. 一旦就位，将患者头部放入头枕中并让其握住合适的手柄。(图 14)

！小心！双手柄和同侧手柄的设计不能支撑患者的体重：

- 请勿使用手柄定位患者。
- 请勿使用手柄上下装置。

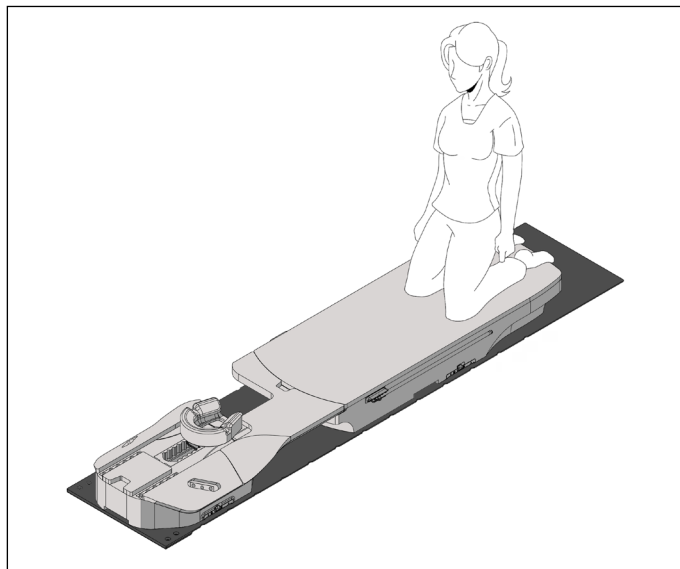


图 12

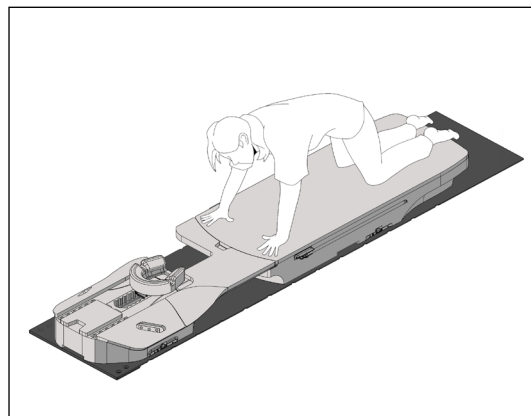


图 13

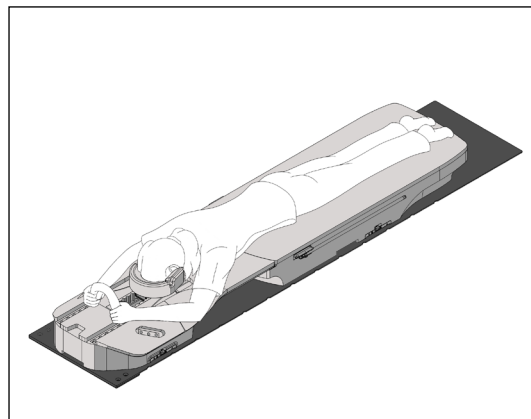


图 14

操作说明

设置

双手柄

！小心！ 双手柄和同侧手柄的设计不能支撑患者的体重：

- 请勿使用手柄定位患者。
- 请勿使用手柄上下装置。

1. 将手柄末端与插板上端相应的相应孔对准。
2. 将手柄往下推, 直到手柄卡入孔眼。(图 15)

！注意！ 如下图所示, 手柄应当弓背朝向患者。(图 16)

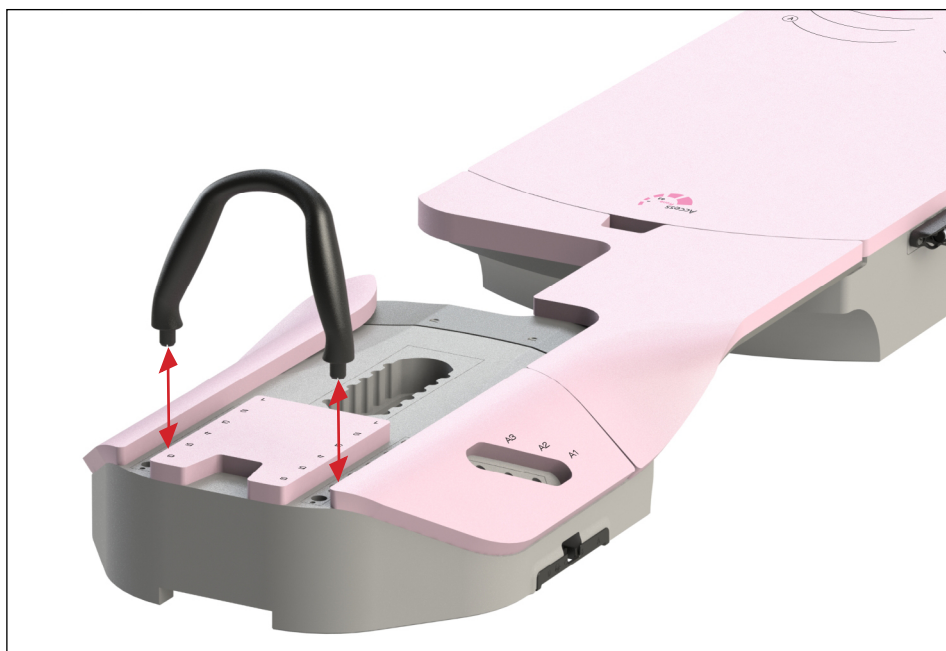


图 15

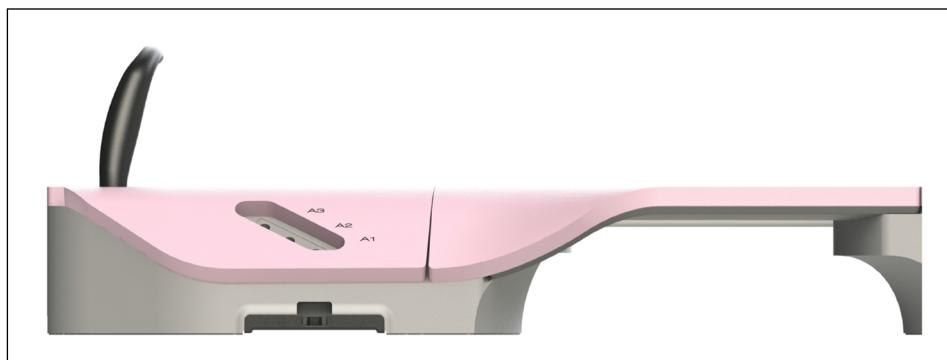


图 16

操作说明

设置

同侧手柄

1. 将手柄插入插板上端相应的孔内。(图 17)
2. 向任一方向转动手柄, 直至手柄在孔内紧固并锁定到位。(图 17)



图 17

储存

双手柄和同侧手柄可储存在位于腿部组件脚端的储存区域。(图 18)



图 18

操作说明

设置

同侧刻度

！小心！同侧刻度的设计不能支撑患者的体重：

！小心！请勿使用手柄上下装置。

1. 对齐患者。
2. 患者就位后, 向上转动同侧刻度直至其锁定就位。(图 19)

！注意！刻度可用于辅助对齐；确认患者的位置是用户的责任。

！注意！刻度的精度经测试为 $\pm 1\text{ mm}$

3. 在治疗和/或储存前, 将同侧刻度向下转入储存位置。(图 19)

图 19



操作说明

拆卸

同侧手柄

按照安装的相反方向旋转直至手柄松开, 然后竖直拉出。同侧手柄可储存在气垫之下的脚部组件的底座中。

双手柄

往上拉, 直到手柄从孔中脱落。双手柄可储存在气垫之下的脚部组件的底座中。

患者

按照定位说明逆向进行。

！注意！上下装置时, 患者可能需要协助。

胸部插板

将胸部插板向上拉离头部和脚部组件。

头枕

将头枕向上拉离插板。

手臂和头部及脚部组件

将手臂和头部及脚部组件从覆盖罩向上提起。如果需要, 按压蓝色变位板各侧上的释放按钮, 将垫片从手臂和头部及脚部组件上分离。

拆卸定位杆

拉起定位杆的两端。

维护

系统清洁

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。请勿将液体喷洒或泼溅到表面上，否则可能流入 OneTouch 碰锁或装置的机械部件内。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭设备表面。

系统消毒

下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁 Access Prone G2、Access Prone 和床顶插板表面。要对床顶表面进行消毒，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 水
- 10% Clorox® 漂白液
- 异丙醇
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液
- 肥皂和水

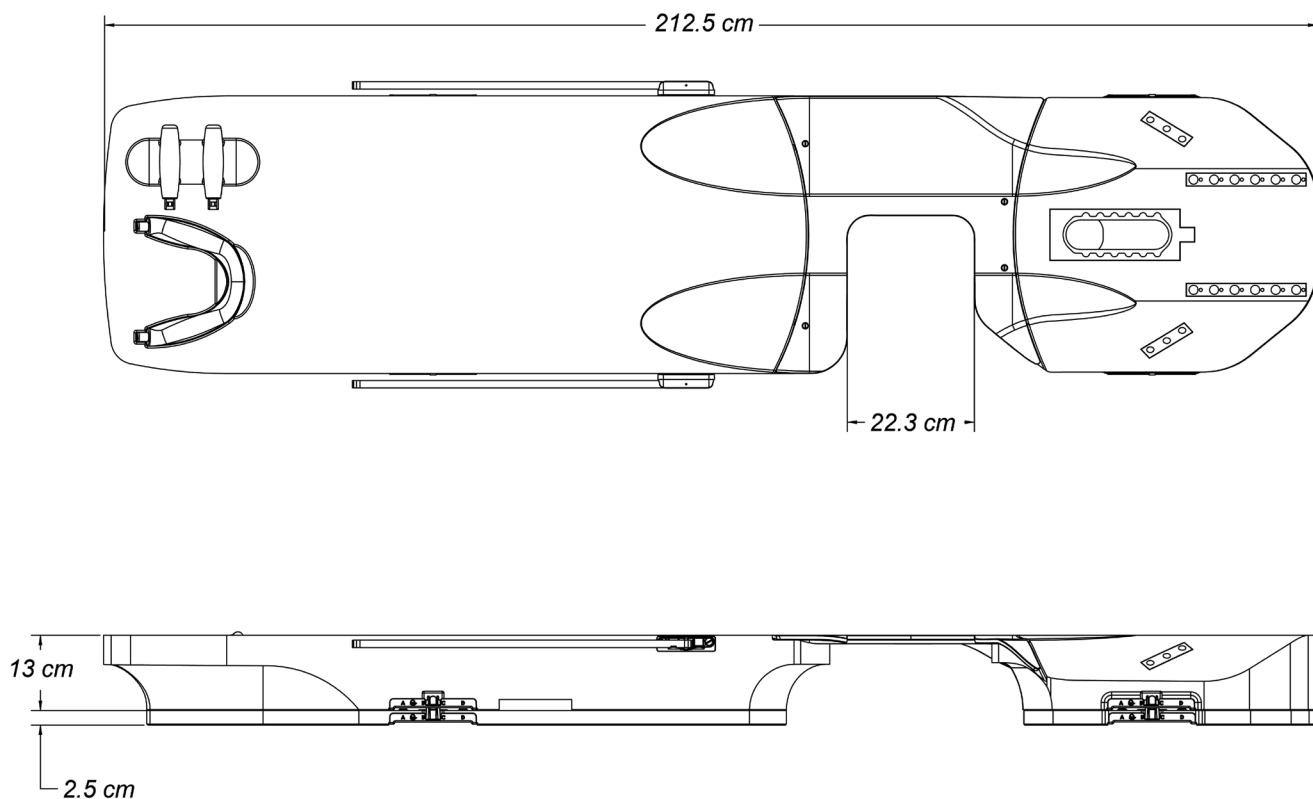
请勿直接喷洒在 Access Prone G2、Access Prone 或床顶插板上或让其流入基架内。

请勿将尖锐物体放在 Access Prone G2、Access Prone 或床顶插板上。

规格

ACCESS PRONE G2

重量限度: 225 kg (500 磅) 均布载荷



患者设置

ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) — 右侧和左侧乳腺

患者姓名:

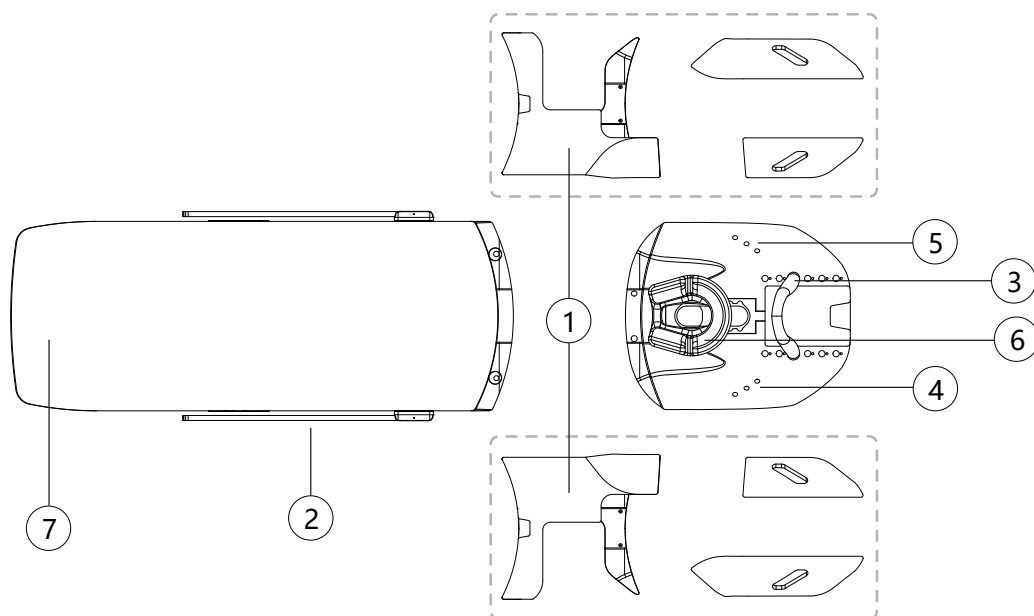
患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:



1. 插板: **左侧** **右侧**

2. 同侧刻度:

3. 双手柄位置 (选择一项): 1 2 3 4 5 6 不适用

4. 手柄, 患者右侧 (选择一项): A1 A2 A3 不适用

5. 手柄, 患者左侧 (选择一项): A1 A2 A3 不适用

6. 使用的头枕: **无** **俯卧** **轮廓**
位置 (选择一项): A B C D E F

7. 膝部位置 (选择一项): V W X Y Z

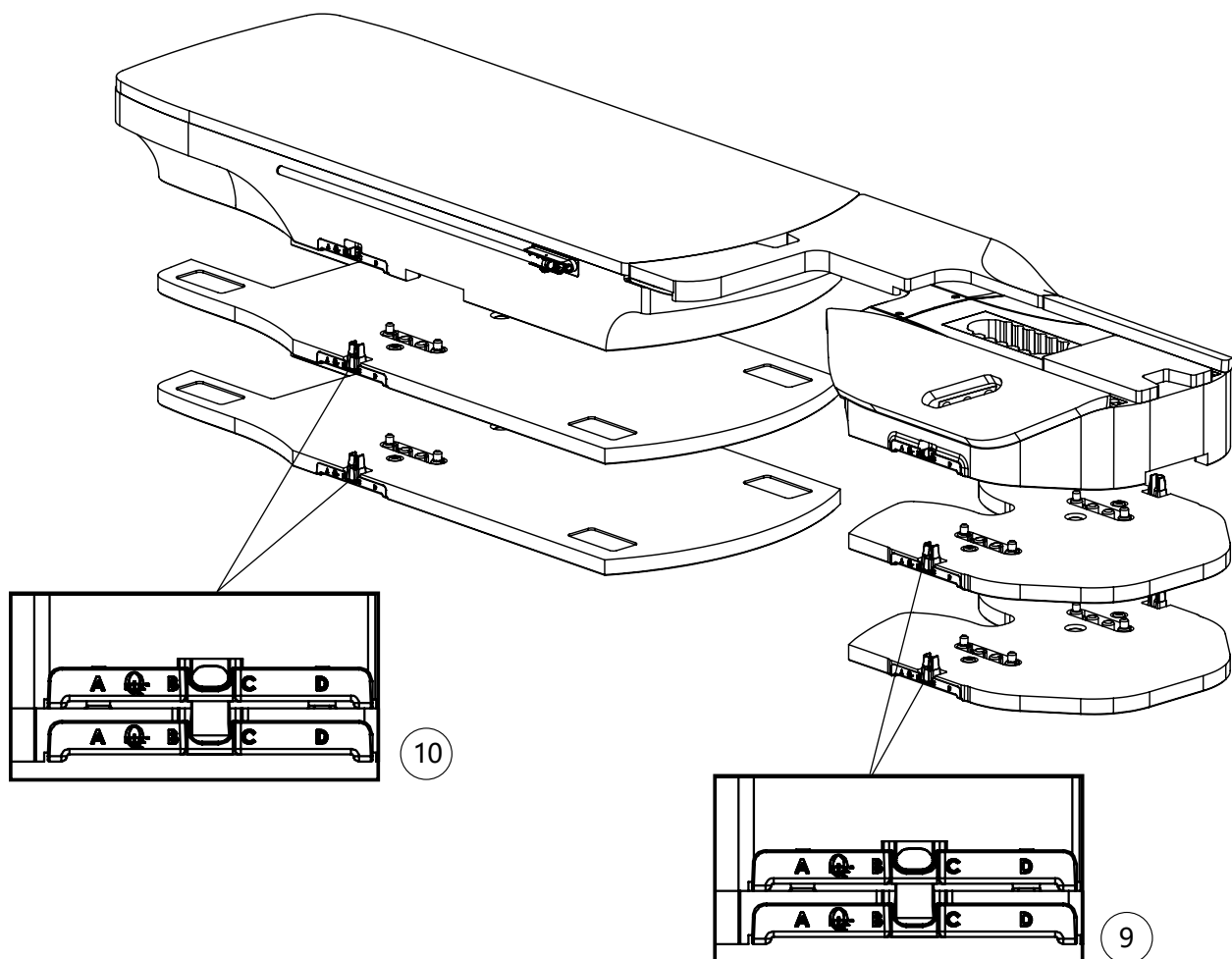
备注:

(背面继续)

25

患者设置

ACCESS PRONE G2 (RT4544-01) (续)



CT 转位板和垫片

8. 使用的 CT 转位板垫片套数 (选择一项) : 0 1 2

9. 上 CT 转位板 — 定位杆上的位置 A B C D

• 定位杆在床顶上的位置:

10. 下 CT 转位板 — 定位杆上的位置 A B C D

• 定位杆在床顶上的位置:

备注:

患者设置

ACCESS PRONE (RT-4544) — 右侧和左侧乳腺

患者姓名:

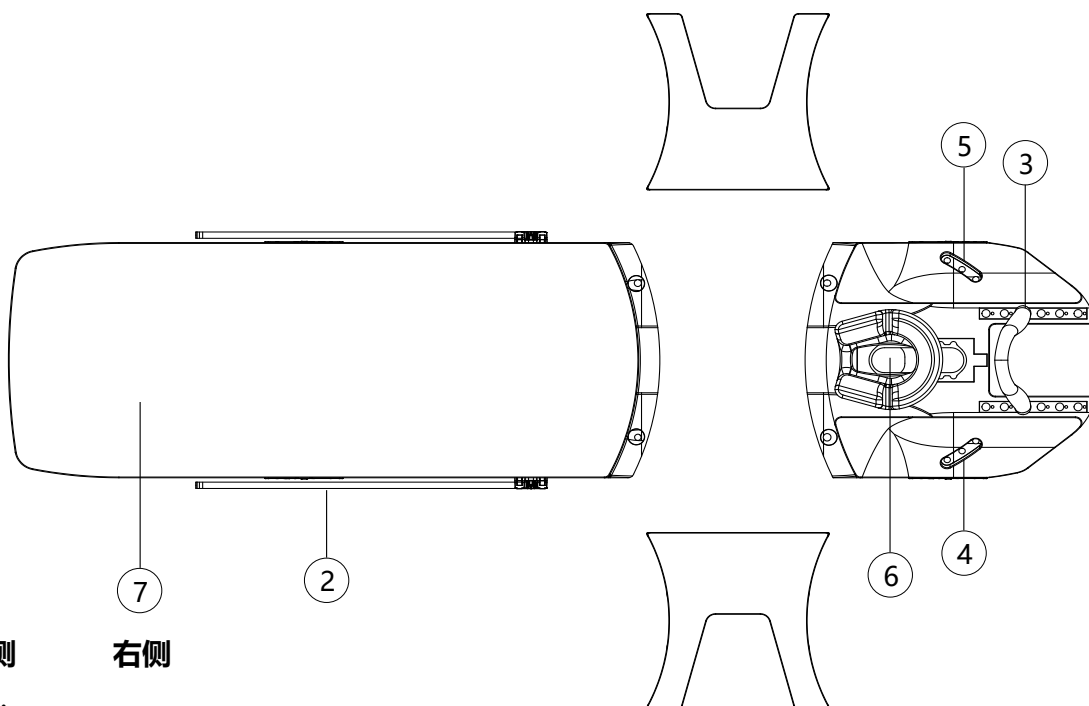
患者 ID 号:

设置人:

医生:

日期:

注释:



1. 插板: 左侧

右侧

2. 同侧刻度:

3. 双手柄位置 (选择一项): 1 2 3 4 5 6 不适用

4. 手柄, 患者右侧 (选择一项): A1 A2 A3 不适用

5. 手柄, 患者左侧 (选择一项): A1 A2 A3 不适用

6. 使用的头枕: 无 俯卧 轮廓
位置 (选择一项): A B C D E F

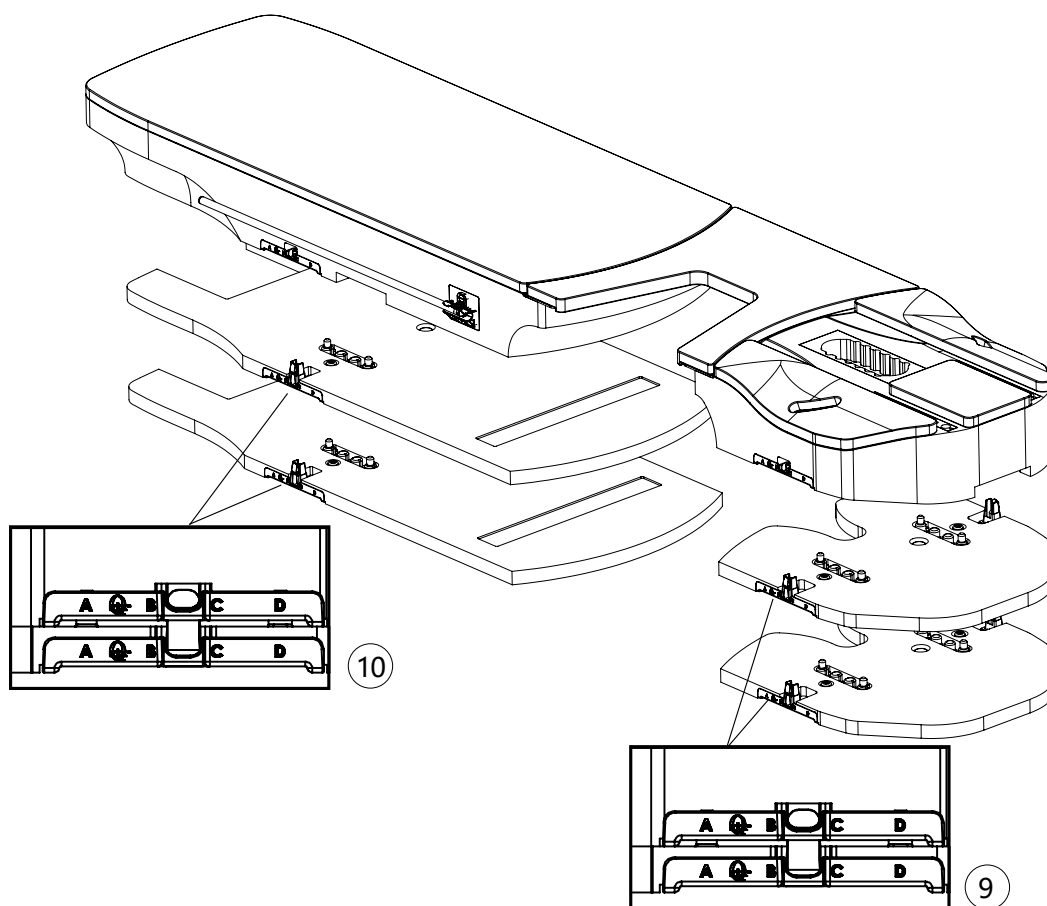
7. 膝部位置 (选择一项): V W X Y Z

备注:

(背面继续)

患者设置

ACCESS PRONE (RT-4544) (续)



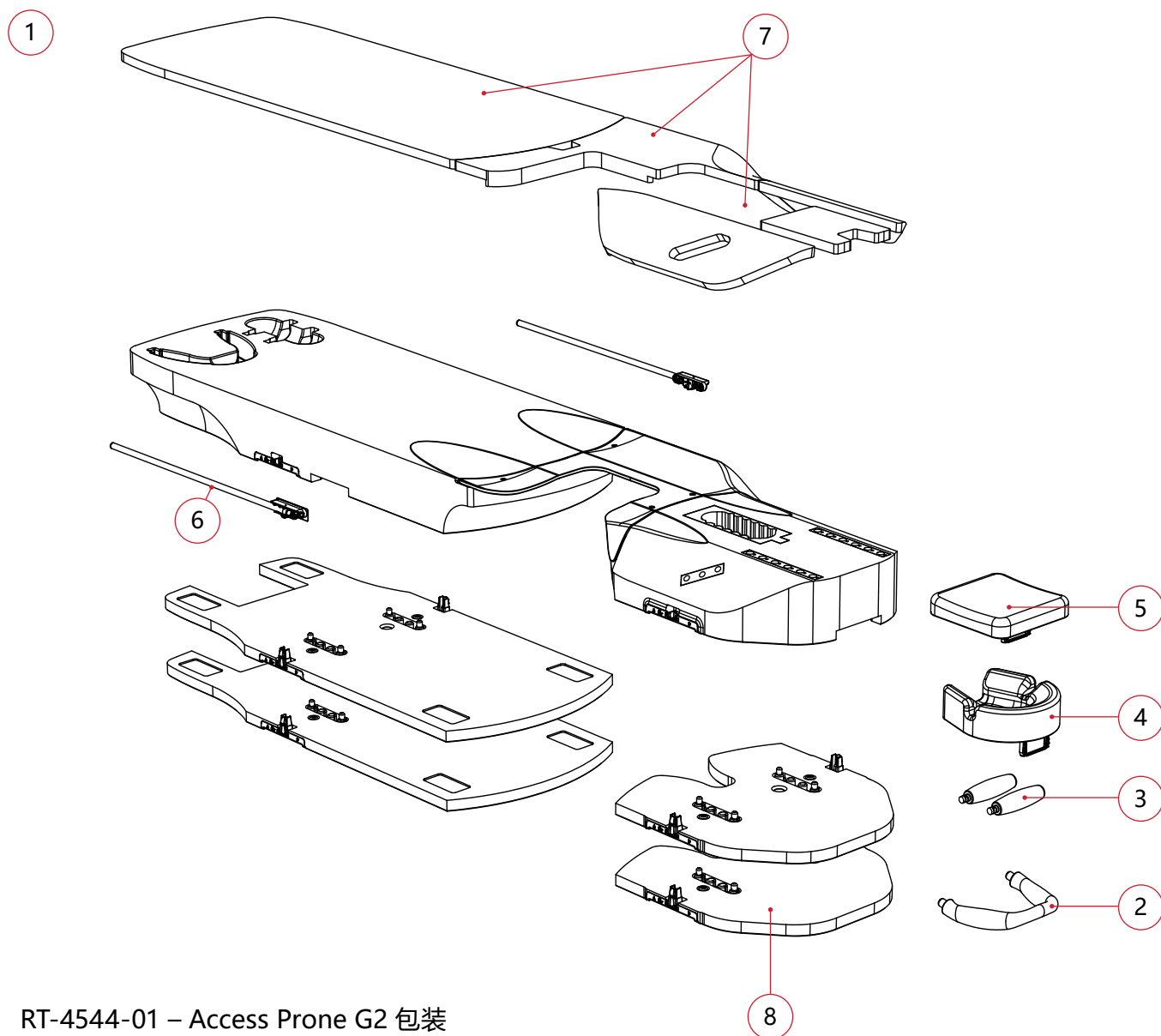
CT 转位板和垫片

8. 使用的 CT 转位板垫片套数 (选择一项) : 0 1 2
9. 上 CT 转位板 — 定位杆上的位置 A B C D
- 定位杆在床顶上的位置:
10. 下 CT 转位板 — 定位杆上的位置 A B C D
- 定位杆在床顶上的位置:

备注:

部件列表

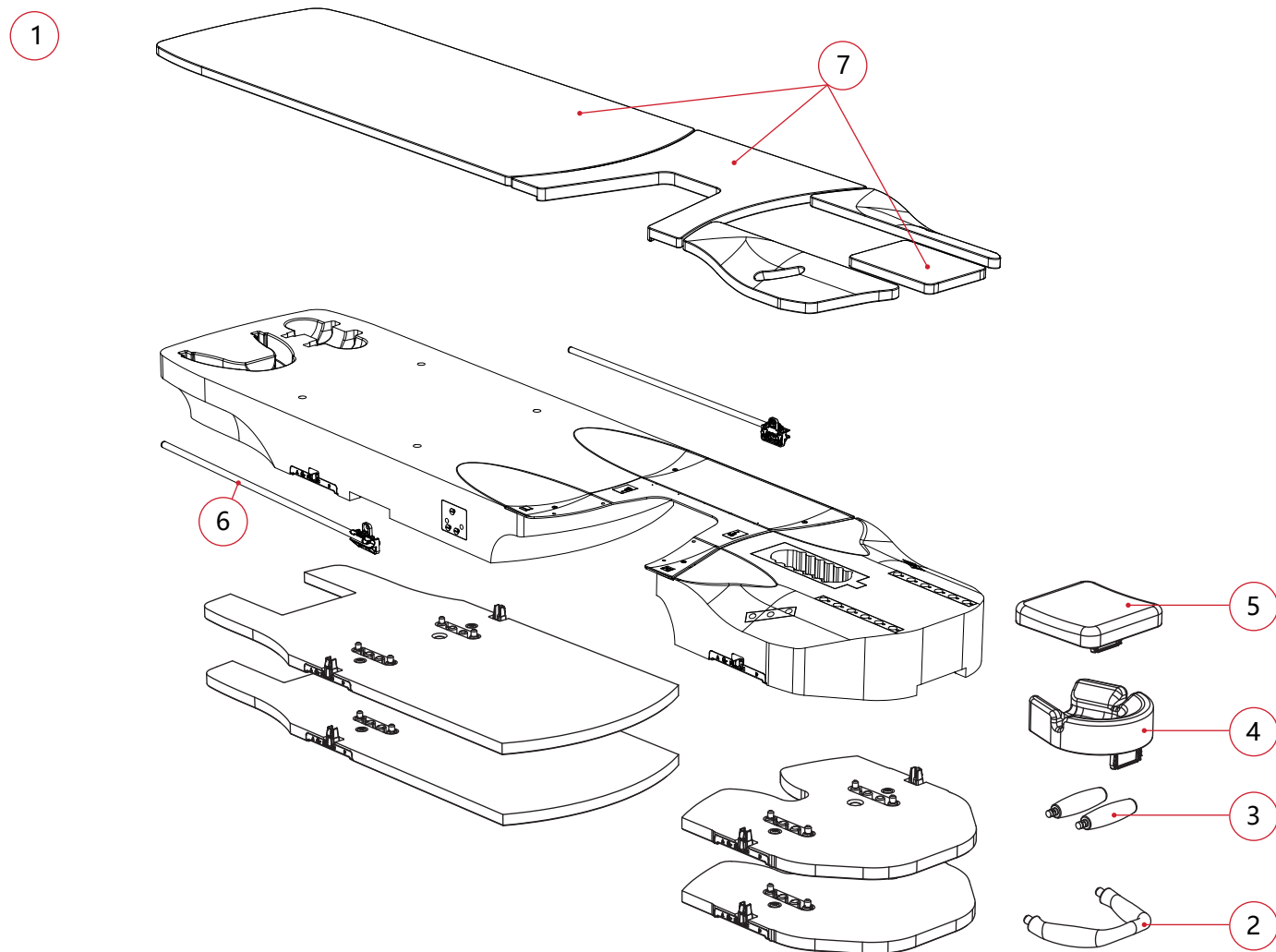
ACCESS PRONE G2 (RT-4544-01)



1. RT-4544-01 – Access Prone G2 包装
2. RT-4544KV-04 – 双手柄
3. RT-4544KV-05 – 手柄杆
4. RT-4544KV-06 – 俯卧头枕
5. RT-4544KV-07 – 轮廓头枕
6. 同侧刻度, 低剖面
 - 8002601 – 40 cm (替换刻度)
 - 8002602 – 48 cm (配件刻度)
7. 2006813 – AP-2 衬垫套件
8. 8002580 – AP-2 垫片套件

部件列表

ACCESS PRONE (RT-4544)



1. RT-4544 – Access™ Prone 包装
2. RT-4544KV-04 – 双手柄
3. RT-4544KV-05 – 手柄杆
4. RT-4544KV-06 – 俯卧头枕
5. RT-4544KV-07 – 轮廓头枕
6. 8001846 – 同侧刻度
7. 8002215 – Access™ Prone 衬垫套件



440 Church Road
Avondale, PA 19311 美国
www.Qfix.com

+1 610.268.0585 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2004428_ZH_B
2020-07