



제품 가이드 및 사용 설명서

RT-4546, RT-4546MRI, RT-4546-01 및 RT-4546-02
Access™ Supine 유방 및 폐
Access™ Supine MR 유방 및 폐
Access™ Supine 유방
그리드 없는 Access™ Supine 유방 및 폐



	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		Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Exact®는 Varian Medical Systems의 등록 상표입니다.

Access, MR Secure, kVue, VacQfix 및 ArmShuttle Elite는 Qfix의 상표입니다.

Cidex®는 Johnson & Johnson의 등록 상표입니다.

Clorox®는 The Clorox Company의 등록 상표입니다.

! 주의 ! 본 사용 지침 전체에서 “Access Supine”은 별도로 명시하지 않는 한 Access™ Supine 유방 및 폐, Access Supine MR 유방 및 폐 및 Access™ Supine 유방을 포함한 모든 Access™ Supine 장치를 지칭합니다.

일반 주의사항

경고 문구

! 경고 ! 이 장비를 변경해서는 안 됩니다. 이 장치의 어떤 부품이든 극한 하중이 가해지거나 손상되거나 제대로 작동하지 않는 것으로 보이면 즉시 사용을 중단하고 +1 712.737.8688 | +1 800.842.8688번이나 SUPPORT@CQMEDICAL.COM으로 CQ MEDICAL에 문의하십시오.

! 경고 ! 장치를 사용하기 전에 각도 조절 사다리가 경첩을 따라 있는 홈에 고정되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 장치가 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다.

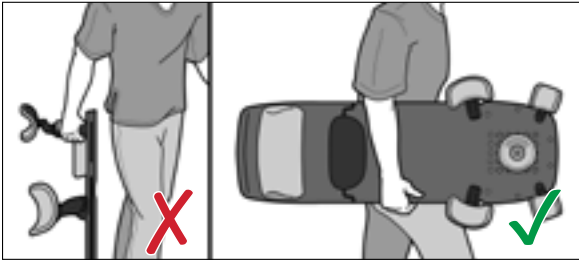
! 경고 ! 환자가 장치 위에 있는 동안에는 절대 사다리를 올리거나 내리지 마십시오.

! 경고 ! 팔 지지대나 손목 지지대를 잡고 장치를 들거나 운반하지 마십시오.

! 경고 ! 환자가 ARMSHUTTLE 핸들을 사용하여 위치를 조정하지 않도록 하십시오.

! 경고 ! 환자가 팔 지지대와 손목 지지대를 사용하여 위치를 조정하지 않도록 하십시오.

! 경고 ! ARMSHUTTLE을 사용하여 환자 접촉면의 각도를 조정하지 마십시오.



중대한 사고

모든 중대한 사고(예: 사망 또는 중대한 손상을 초래하거나 또는 이를 초래할 가능성이 있는 사고)에 대해서는 CQ Medical와 현지 관할당국에 보고하십시오.

트래핑 구역

- 팔 지지대 또는 손목 지지대 높이를 조정할 때 트래핑 구역이 발생할 수 있습니다.
- 팔 지지대 또는 손목 지지대 각도를 조정할 때 트래핑 구역이 발생할 수 있습니다.
- 트래핑 구역은 환자 접촉면과 베이스 플레이트 사이의 경첩 내에서 발생할 수 있습니다.

치료 빔 감쇠

Access Supine은 빔이 장치의 폐 절단부를 통과하는 위치로 대부분의 뒤앞방향(PA) 치료 영역을 정렬하도록 환자를 배치할 수 있게 설계되었습니다. Access Supine의 구조적 부위는 6 MV에서 5 mm의 물 등가를 갖습니다. 치료 테이블을 통과하여 치료하면 이 감쇠값이 증가합니다. 설정 당시 시점의 실제 감쇠값은 사용자의 특정 장비를 활용해 검증해 보는 것이 좋습니다. 치료를 제공할 때 어느 장치든 통과시켜 제공하면 심지어 복합 물질로 구성된 장치를 사용한다 하더라도 피부 선량이 증가하게 됩니다.

일반 주의사항

MRI 안전 정보

 20도 및 25도 옵션 액세서리 사다리는 MR 안전이 확인되었습니다.

20도 및 25도 옵션 액세서리 사다리는 비임상 테스트에서 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 사용할 수 있는 것으로 확인되었습니다.

- 사다리는 MR 스캔 전에 다음 기호가 명확하게 표시된 Access Supine(RT-4546MRI)의 MR 안전 버전과 함께 사용해야 합니다.



 팔 및 손목 지지대는 MR 조건부 안전입니다.

팔 및 손목 지지대는 비임상 테스트에서 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 사용할 수 있는 것으로 확인되었습니다.

- 팔 및 손목 지지대는 1.5T 이하의 정적 자기장을 갖는 MR 시스템의 보어에 배치될 수 있습니다.
- 팔 및 손목 지지대는 스캔 전에 사용 목적에 맞게 Access Supine(RT-4546MRI)의 MR 안전 버전과 함께 사용해야 합니다.
- Access Supine(RT-4546MRI)의 MR 안전 버전에는 다음 기호가 명확하게 표시되어 있습니다.



 하단 스토퍼는 MR 조건부 안전입니다.

하단 스토퍼는 비임상 테스트에서 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 사용할 수 있는 것으로 확인되었습니다.

- 하단 스토퍼는 1.5T 이하의 정적 자기장을 갖는 MR 시스템의 보어에 배치될 수 있습니다.
- 하단 스토퍼는 스캔 전에 사용 목적에 맞게 Access Supine(RT-4546MRI)의 MR 안전 버전과 함께 사용해야 합니다.
- Access Supine(RT-4546MRI)의 MR 안전 버전에는 다음 기호가 명확하게 표시되어 있습니다.



일반 주의사항

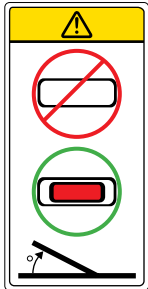
경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 CQmedical.com을 참조하십시오.



정격 하중

249 kg(550 파운드)의 등분포 하중 또는 kVue 인서트나 카우치 베이스의 최대 안전 작업 하중을 초과하지 마십시오(둘 중 더 적은 하중 준수).



사다리 경고

각도를 조절하여 Access Supine을 사용할 때는 사다리가 제자리에 단단히 고정되어 있고 사다리의 빨간색 끝이 장치 상단에서 보여야 합니다.

사다리를 제자리에 제대로 고정시키지 않은 상태에서 Access Supine을 기울여 사용하면 장치가 손상되거나 부상을 초래할 수 있습니다.



MR 안전

MR 환경에 노출 시 야기되는 알려진 위험이 없는 제품입니다. MR 안전 품목은 전기적으로 비전도성인 비금속 및 비자성 물질로 구성됩니다.

! 주의 ! RT-4546MRI 전용.

사용 목적

이 장치는 방사선 치료를 받는 환자를 고정시키고, 환자의 위치를 지정 및 재지정하는 용도입니다.
! 주의 ! 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시하에 판매하도록 제한합니다.

대상 환자군

방사선 치료 또는 영상 진단 시술을 받는 환자.

사용자

본 제품의 사용자는 현지 지역 규정 요건에 따라 자격을 갖춘 사람입니다.

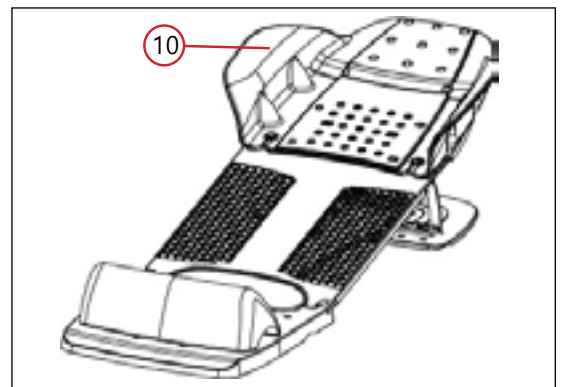
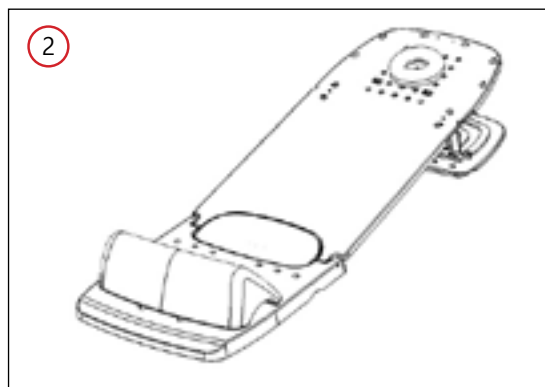
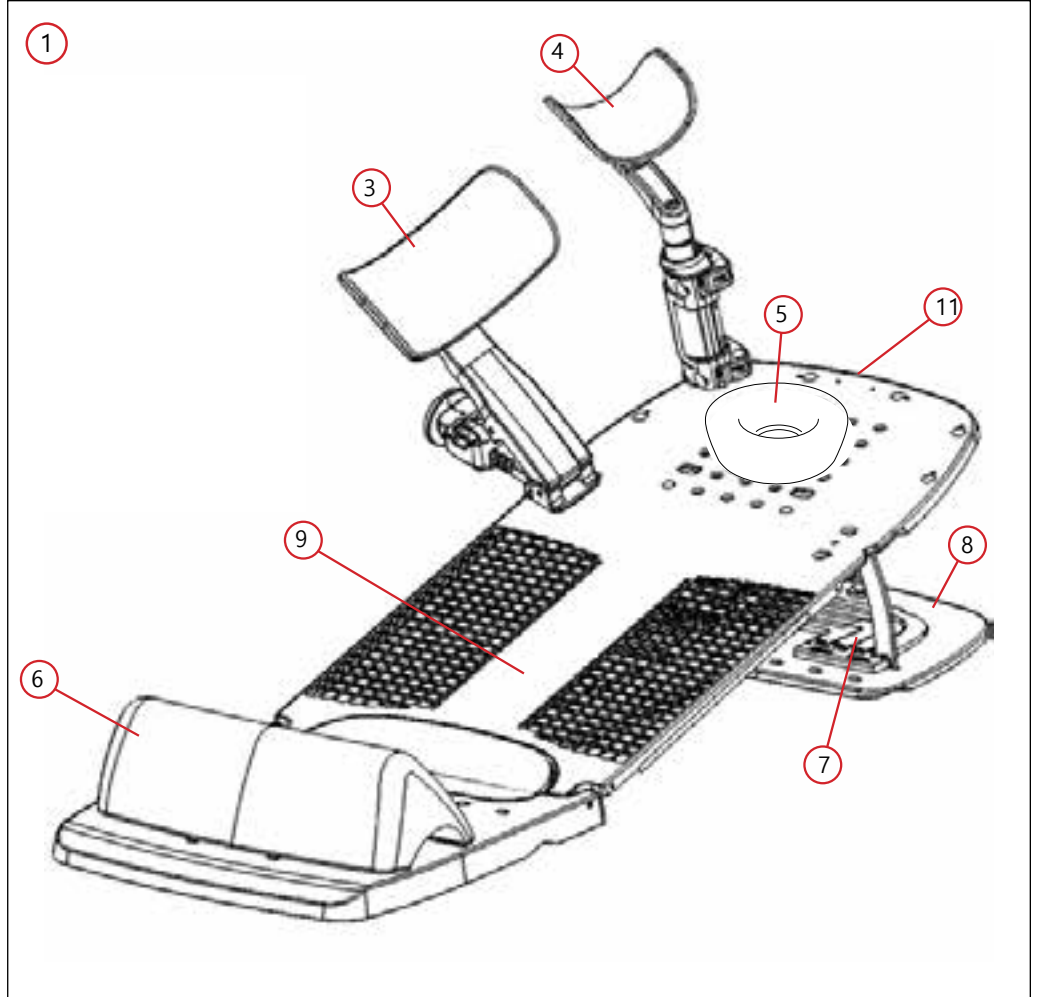
기능

설명

Access Supine은 시뮬레이션 또는 치료용 카우치 탑에 안전하게 부착할 수 있도록 RT-4551BAR와 같은 2핀 위치 지정 바 2개와 함께 사용해야 합니다. 이 위치 지정 바는 Access Supine의 기본 구성품이 아니며 카우치 제조업체에서 별도로 구입해야 합니다.

Access Supine을 옵션인 팔 지지대(RT-4546AA-01) 및 손목 지지대(RT-4546AW-01)와 함께 사용하면 상완과 손목을 재현 가능한 배치로 고정할 수 있습니다. 옵션인 ArmShuttle™(RT-4546C)은 팔 및 손목 지지대 대신 사용할 수 있습니다.

구성품



기능

구성품

1. ACCESS SUPINE 유방 및 폐, ACCESS SUPINE 유방, 그리드 없는 ACCESS SUPINE 유방 및 폐

Access Supine은 유방 및 폐에 방사선 치료를 받는 환자를 배치하고 준비하는 것을 돕는 데 사용됩니다.

2. ACCESS SUPINE MR 유방 및 폐

Access Supine MR(흰색으로 도포)은 Access Supine과 동일하게 작동하지만 MRI 환경에서 사용할 수 있습니다.

3. 팔 지지대

팔 지지대는 시뮬레이션 및 치료 중에 환자의 팔 위쪽 부분을 정확하게 배치하기 위해 모든 범위로 조정할 수 있습니다.

4. 손목 지지대

손목 지지대는 시뮬레이션 및 치료 중에 환자의 손목을 지지하도록 조정할 수 있습니다.

5. 헤드레스트

함께 제공되는 헤드레스트는 Access Supine의 다양한 위치(1~28로 표시됨)에 배치할 수 있습니다. 대형 및 소형 젤 헤드레스트와 TIMO B 헤드레스트를 포함한 헤드레스트를 옵션으로 사용할 수 있습니다.

6. 하단 스토퍼

함께 제공되는 인덱스형 하단 스토퍼는 환자가 Access Supine에서 미끄러지지 않도록 하여 환자의 위치를 적절하게 유지합니다.

7. 각도 조절 사다리

각도 조절 사다리를 사용하면 환자의 머리와 몸통을 수직 0도, 5도, 7.5도, 10도, 12.5도, 15도의 각도로 기울일 수 있습니다. 옵션 액세서리 사다리를 사용하면 환자의 머리와 몸통을 수직 20도 또는 25도의 각도로 기울일 수 있습니다.

8. 베이스 플레이트

베이스 플레이트는 각도 조절 사다리와 하단 스토퍼의 부착 지점을 제공하며 시뮬레이션 또는 치료 카우치에 안전하게 부착할 수 있습니다.

9. 환자 접촉면

환자 접촉면은 치료 시 0~15도로 조정되는 장치의 일부입니다.

10. ARMSHUTTLE ELITE

ArmShuttle Elite는 팔 지지대 대신 사용하여 시뮬레이션 및 치료 중에 환자의 팔을 배치할 수 있습니다. 일반적으로 VacQfix™ 쿠션과 함께 사용됩니다.

11. 해제 잠금 장치

해제 잠금 장치는 환자 접촉면을 베이스 플레이트에 고정합니다.

작동 지침

설치

ACCESS SUPINE 설치

1. 위치 지정 바의 끝을 카우치 탭 또는 장치의 Varian Exact® 호환 인덱스 눈금에 700 mm 간격(일반적으로 눈금 5개)으로 삽입하고 위치 지정 바를 제자리에 끼워 넣습니다. (그림 1)
2. 베이스 플레이트의 구멍이 위치 지정 바의 두 핀에 맞춰지도록 Access Supine을 위치 지정 바 위에 배치합니다. (그림 2)
3. Access Supine을 위치 지정 바 위로 눌러 Access Supine을 제자리에 고정합니다. (그림 3)

! 주의 ! Access Supine은 양쪽으로 오프셋하여 종양을 원하는 대로 등선량중심에 더 가깝게 배치할 수 있습니다.

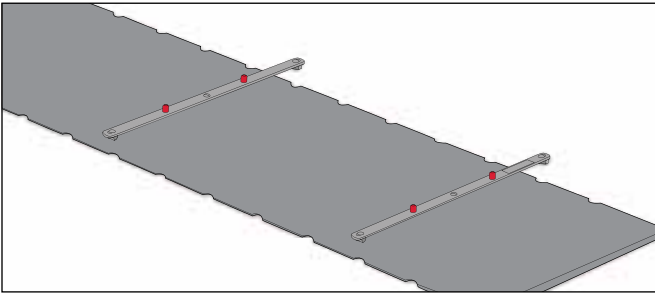


그림 1

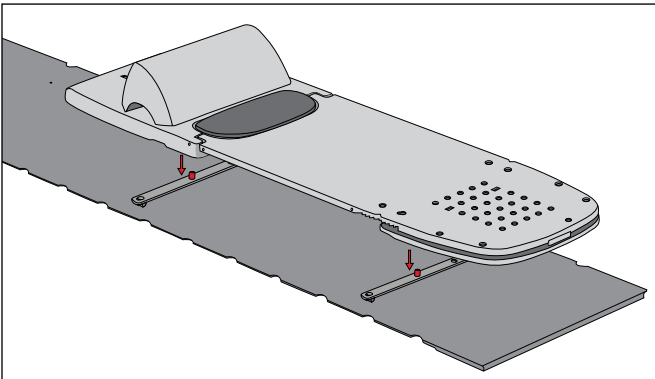


그림 2

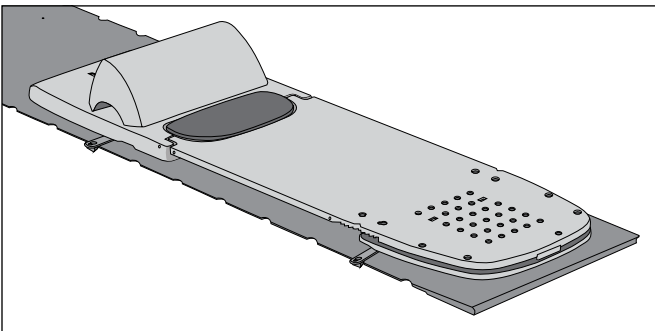


그림 3

작동 지침

설정

환자 각도

! 주의! ACCESS SUPINE를 각도에 맞춰 사용할 때는 각도 조절 사다리가 상단 패널에 고정되어 있고 장치 위쪽에서 빨간색 끝이 보여야 합니다. 각도 조절 사다리를 올바르게 고정하지 않으면 환자가 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다.

1. 해제 잠금 장치를 눌러 잠금을 해제합니다. (그림 4)
2. 환자 접촉면을 들어 올리고 각도 조절 사다리를 제자리로 올립니다. (그림 5 및 6)
3. 각도 조절 사다리가 슬롯에 고정될 때까지 환자 접촉면을 내립니다. 잠기면 각도 조절 사다리의 빨간색 끝이 환자 접촉면에서 보입니다. (그림 7)



그림 4



그림 5



그림 6

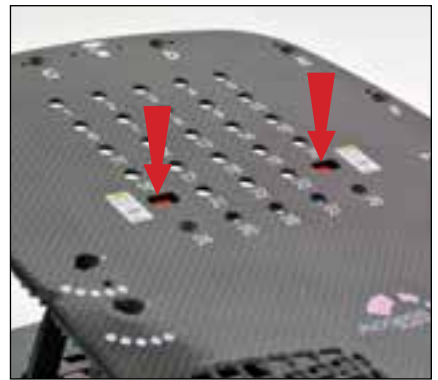


그림 7

! 주의! 20도 또는 25도 옵션 액세서리 사다리를 설치하려면 각도 조절 사다리 경첩의 빈 슬롯에 해당 사다리를 삽입합니다. (그림 8)



그림 8

헤드레스트

환자 접촉면의 위쪽 끝에서 사용 가능한 위치(1~28) 중 하나에 헤드레스트를 설치합니다. (그림 9 및 10)

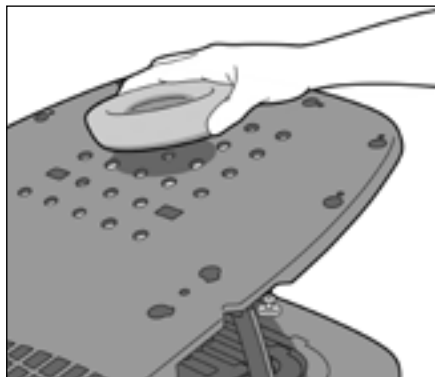


그림 9

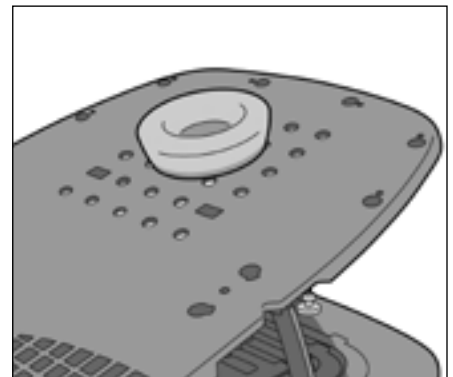


그림 10

작동 지침

설정

팔 지지대

1. 팔 지지대를 부착하려면 손잡이를 풀고 두 위치("X" 및 "Y"로 표시됨) 중 하나에 삽입합니다. 손잡이를 조여 팔 지지대를 환자 접측면에 고정합니다. (그림 11)
2. 팔 지지대의 회전을 조정하려면 손잡이를 풀고 팔 지지대를 원하는 위치로 돌린 다음 손잡이를 조입니다. (그림 12)

! 주의! 과도하게 조이지 마십시오.

3. 높이를 조정하려면 높이 슬라이더에 있는 버튼을 누른 채 팔을 따라 밀면서 원하는 위치에 도달하면 버튼을 놓습니다. (그림 13)
4. 팔의 길이를 조정하려면 길이 슬라이더에 있는 버튼을 누른 채 팔을 따라 밀면서 원하는 위치에 도달한 후 버튼을 놓습니다. (그림 14)

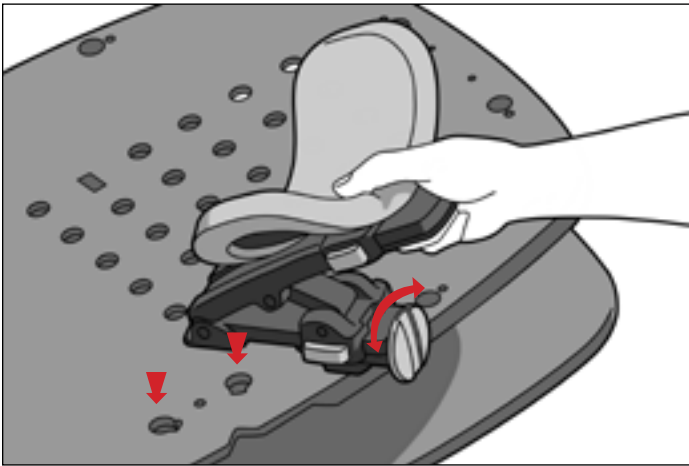


그림 11

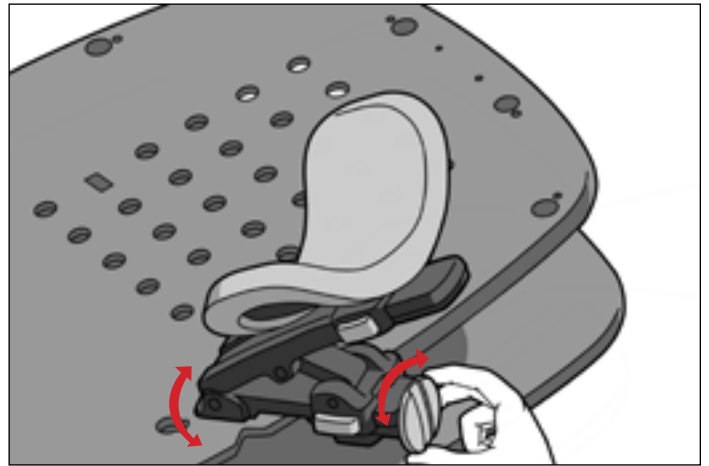


그림 12

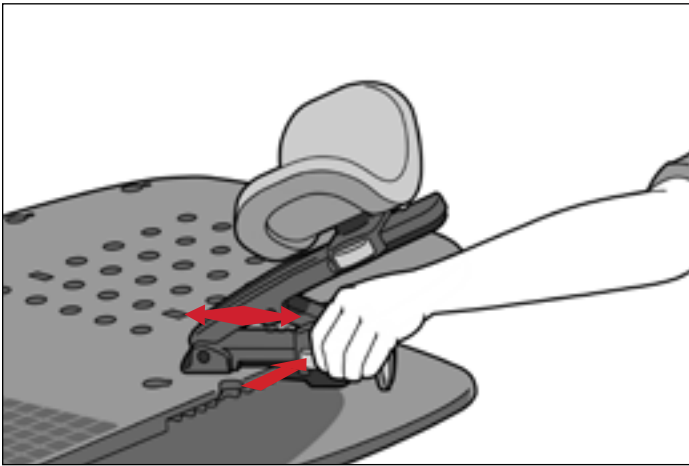


그림 13

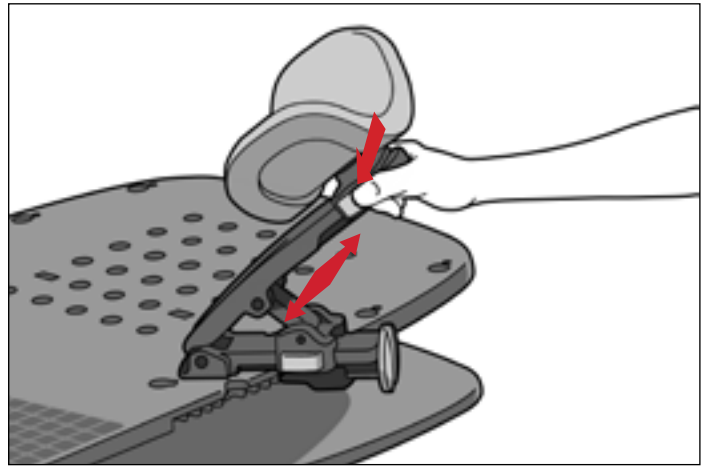


그림 14

작동 지침

설정

손목 지지대

1. 손목 지지대를 부착하려면 손목 지지대 하단에 있는 두 개의 페그를 환자 접촉면의 해당 구멍 두 개에 맞춥니다. (그림 15)
2. 하단 레버를 닫아 제자리에 고정합니다. (그림 16)
3. 손목 지지대의 컵을 올리거나 내리려면 상단 레버를 엽니다. 컵을 원하는 위치로 올리거나 내리거나 돌린 후 상단 레버를 닫습니다. (그림 17 및 그림 18)

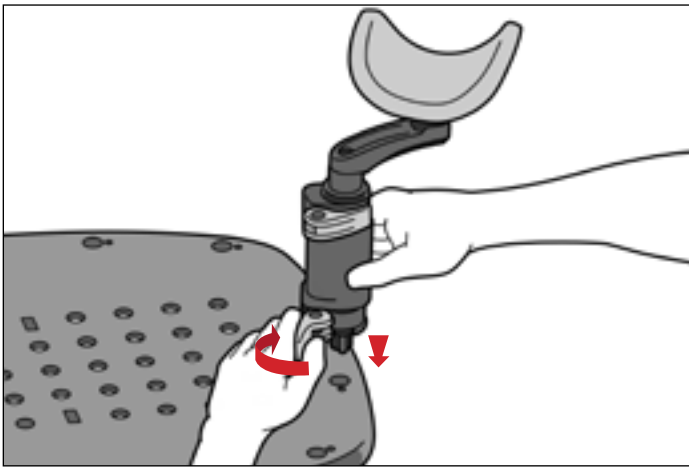


그림 15

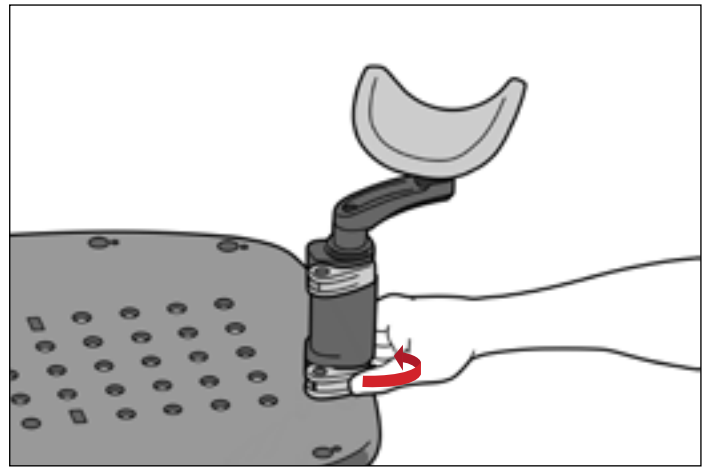


그림 16

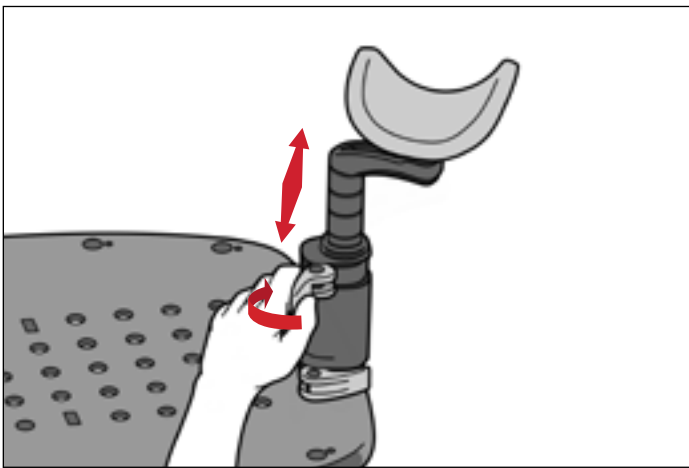


그림 17

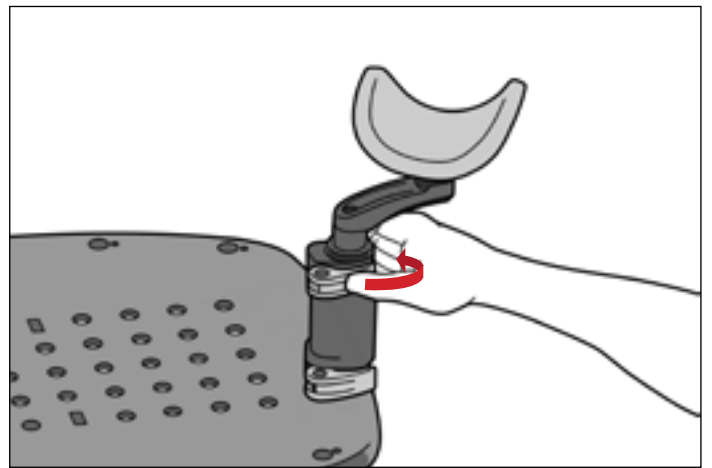


그림 18

작동 지침

설정

하단 스토퍼

1. 곡선 면이 환자 접촉면을 향하도록 하단 스토퍼를 배치하고 슬롯 하단의 구멍에 삽입합니다. (그림 19)
2. 베이스 플레이트에 부착한 후 하단 스토퍼를 위쪽으로 밀어(하단 스토퍼는 이 방향으로만 움직임) 배치할 수 있습니다. (그림 20)
3. 하단 스토퍼를 아래쪽으로 이동하려면 살짝 들어 올린 후 원하는 위치로 다시 밀니다. (그림 21)

! 주의 ! 그림 22에는 하단 스토퍼 및 위치 지정 바의 인덱싱 위치가 나와 있습니다.



그림 19



그림 20



그림 21



그림 22

작동 지침

설정

ARMSHUTTLE ELITE

! 주의 ! ArmShuttle은 팔 및 손목 지지대의 대안품입니다. Armshuttle의 사용에 관련된 작동 지침, 제품 기능, 사양, 경고, 주의사항 및 기타 일반적인 예방 조치에 대한 내용은 Armshuttle(P/N 2004227) 제품 가이드 및 사용 설명서를 참조하십시오.

1. 손잡이를 풀고 환자 접촉면 측면의 눈금과 일직선이 되도록 팔 지지대를 돌린 다음 환자 접촉면의 구멍에서 팔 지지대를 당겨 빼내 분리합니다. (그림 23)
2. 하단 레버를 열고 환자 접촉면의 구멍에서 손목 지지대를 당겨 빼내 분리합니다. (그림 24)
3. Access Supine 위에 ArmShuttle을 놓고 부착 손잡이 구멍을 Access Supine의 팔 지지대 위치 사이에 있는 나사 구멍에 맞춥니다. (그림 25)
4. 부착 손잡이를 조여질 때까지 시계 방향으로 돌려 ArmShuttle을 고정합니다. (그림 25)

! 주의 ! 그림 26에 설정이 완료된 모습이 나와 있습니다.

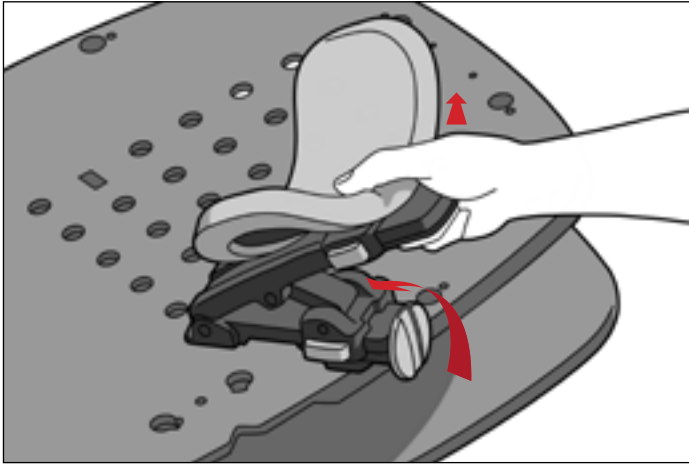


그림 23

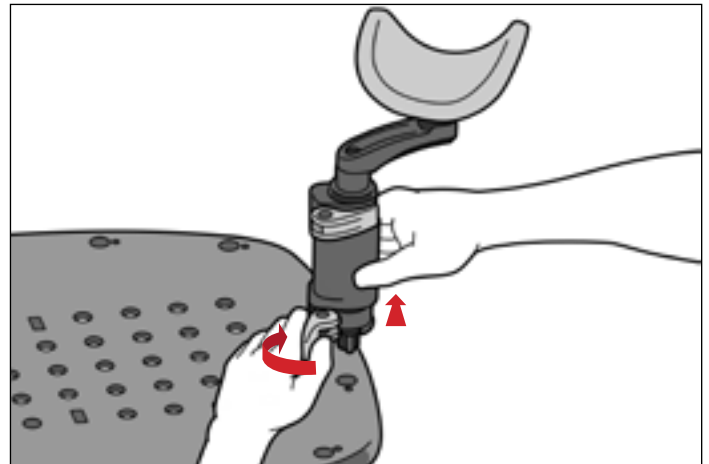


그림 24

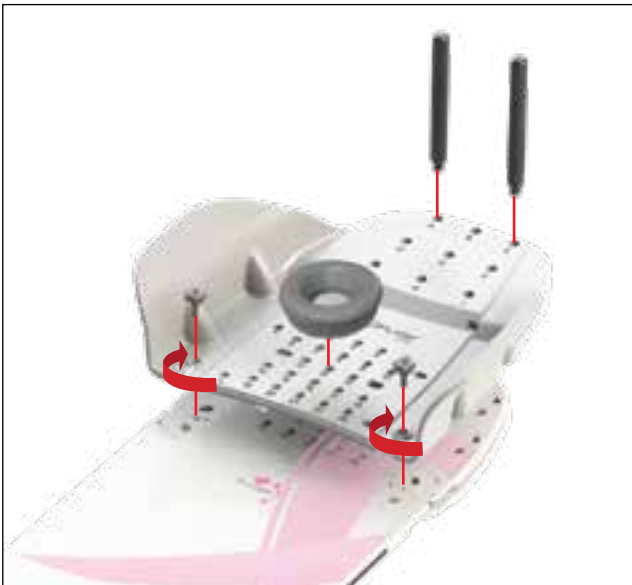


그림 25



그림 26

작동 지침

분리

ARMSHUTTLE ELITE

1. 시계 반대 방향으로 돌려 ArmShuttle을 고정하는 손잡이를 분리합니다.
2. 반대쪽에서도 1단계를 반복합니다.
3. 환자 접촉면에서 ArmShuttle을 들어 올립니다.

하단 스토퍼

1. 하단 스토퍼를 살짝 들어 올린 후 분리 위치로 다시 밀어 아래쪽으로 이동합니다.
2. 하단 스토퍼를 들어 올려 베이스 플레이트 밖으로 빼냅니다.

팔 지지대

손잡이를 풀고 환자 접촉면 측면의 눈금과 일직선이 되도록 팔 지지대를 돌린 다음 환자 접촉면의 구멍에서 팔 지지대를 당겨 빼냅니다.

손목 지지대

하단 레버를 열고 환자 접촉면의 구멍에서 손목 지지대를 당겨 빼냅니다.

헤드레스트

위치 지정 구멍에서 분리될 때까지 헤드레스트를 들어 올립니다.

ACCESS SUPINE

1. 환자 접촉면을 들어 올리고 각도 조절 사다리를 베이스 플레이트에 평평하게 놓일 때까지 내립니다.
2. 환자 접촉면을 딸깍 소리와 함께 베이스 플레이트에 고정될 때까지 내립니다.
3. Access Supine을 위치 지정 바에서 들어 올립니다.
4. 위치 지정 바의 양쪽 끝을 들어 올려 카우치 탑에서 제거합니다.

유지관리

시스템 청소

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. 장치를 청소하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦아 주십시오. 장치를 육안으로 검사하고 깨끗하지 않다면 깨끗하게 보일 때까지 이전의 청소 단계를 반복하십시오. 물을 묻힌 깨끗한 천으로 장치를 닦아서 세제 잔류물을 모두 제거하십시오. 장치를 건조시키려면 깨끗하고 건조한 천으로 닦아 주십시오. 다음 세척제는 장치 청소에 사용하기 적절한지 테스트되었고 검증되었습니다.

- 물
- 비누와 물

시스템 소독

장치 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

- 10% Clorox® 표백제
- 이소프로필 알코올
- Cidex® 2.4% 활성 디알데히드 용액

정기적으로 모든 패스너의 조임 여부를 확인하십시오.

유지관리

측면 표시 교체

1. 모든 접착제 잔여물을 포함하여 기존의 측면 표시 라벨을 완전히 제거합니다.
 2. 새 라벨의 종이 뒷면을 벗겨 냅니다.
 3. 측면 눈금의 중앙에 있는 정렬 표시를 환자 접촉면의 등록 표시에 맞추고 라벨의 하단 가장자리를 환자 접촉면의 하단 가장자리 바로 위에 정렬합니다. 0은 장치의 헤드 끝에 위치해야 합니다. (그림 27 및 28)
 4. 라벨 전체를 장치 측면 위로 단단히 누릅니다.
 5. 필요한 경우 반대쪽에서도 이 과정을 반복합니다.
- ! 주의 !** 환자 접촉면의 곡선면에 라벨을 부착하지 마십시오. 라벨이 벗겨질 수 있습니다.

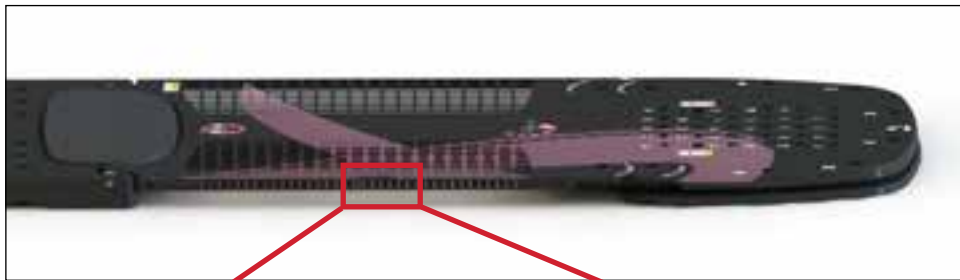


그림 27

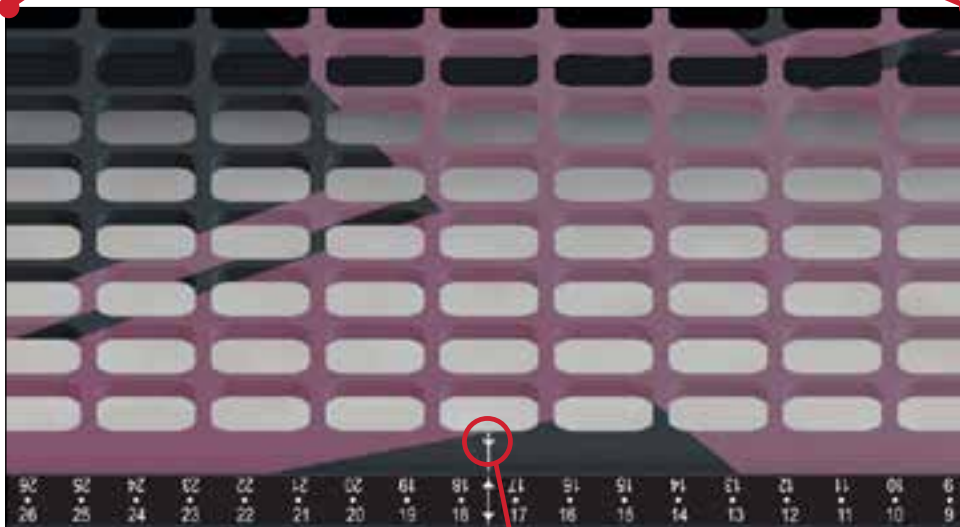


그림 28

등록 표시

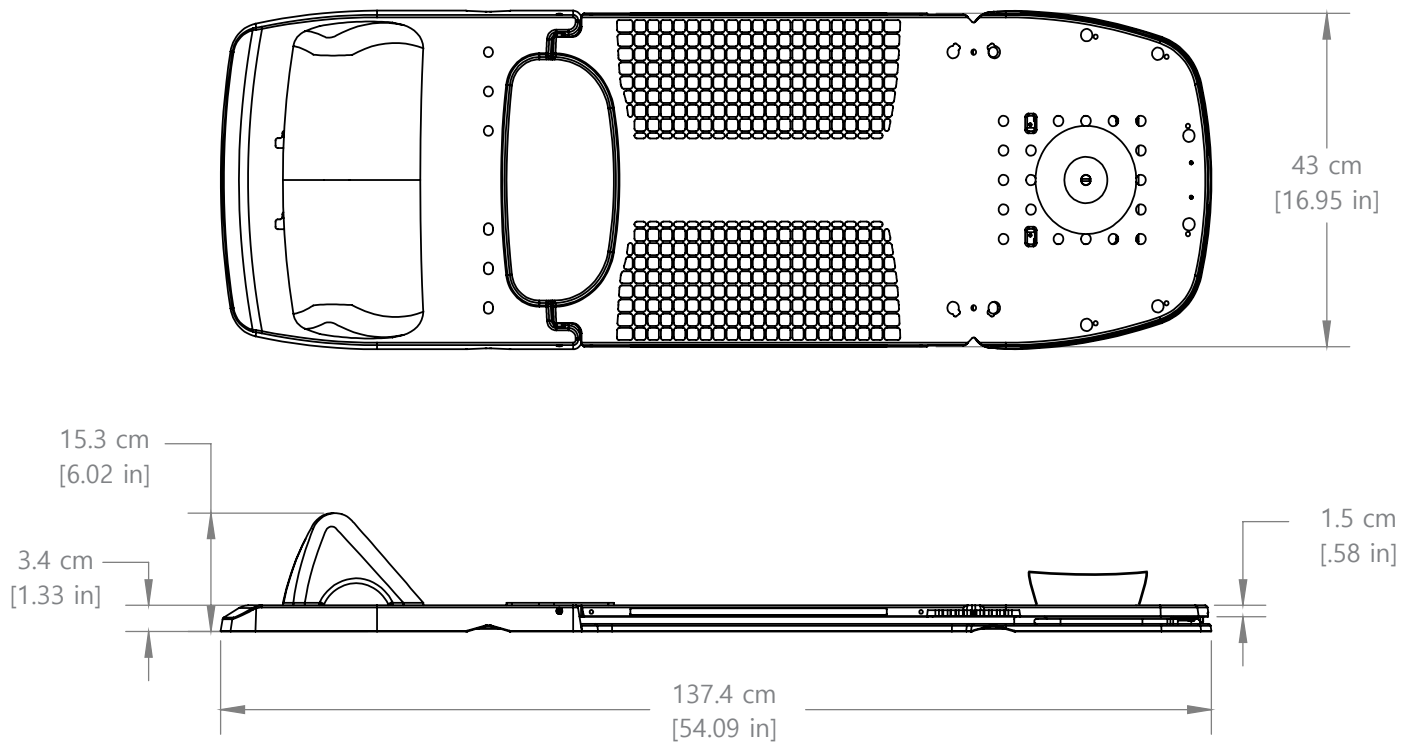
사양

치수

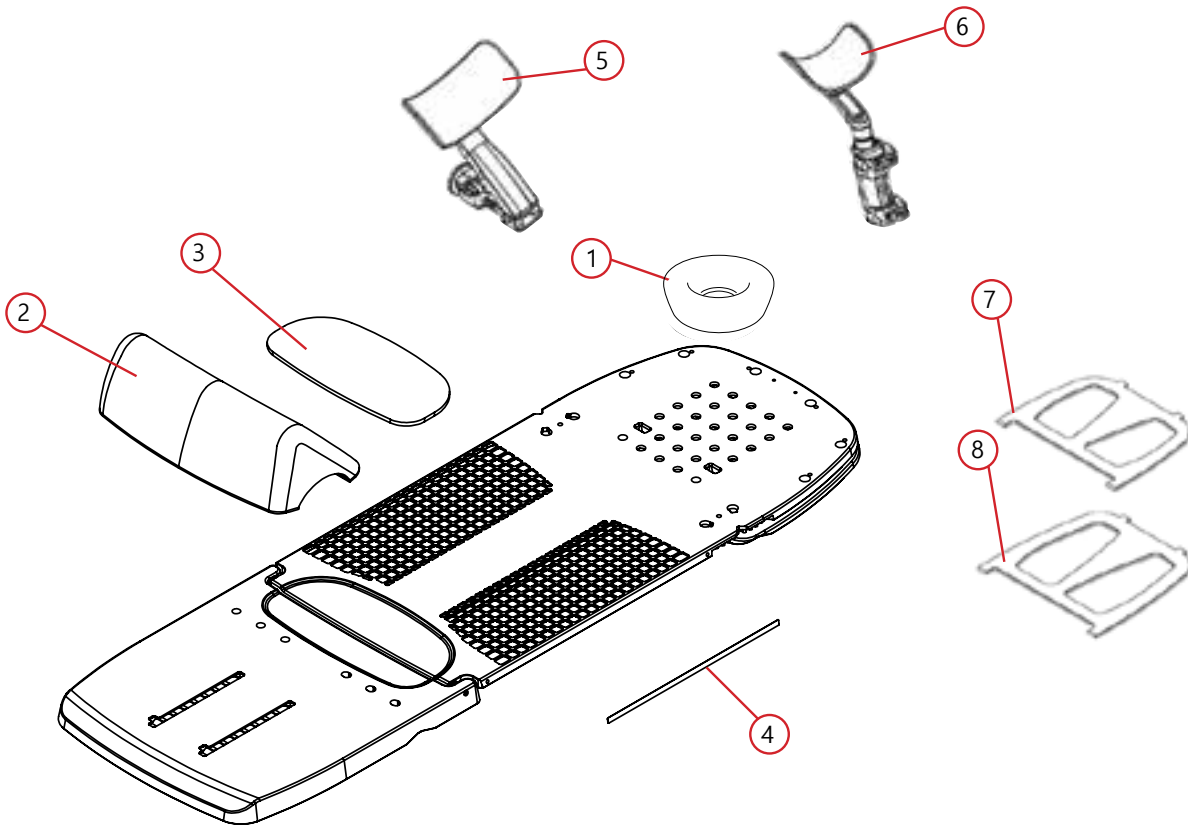
길이(L): 1374 mm

무게 한계: 249 kg(550 파운드)의 등분포 하중

물 등가: 참고: RT-4546 – Access™ Supine 유방 및 폐에만 적용됨:
 치료 부위에서 약 3 mm @ 6 MV



부품 목록



RT-4546, RT-4545MRI, RT-4546-01, RT-4546-02

- 1. RT-4546H – 폼 헤드레스트
- 2. 2004034 – 폼 하단 스톱퍼 어셈블리
- 3. 2004047 – 꼬리뼈 패드
- 4. 2004392 – 측면 표시 라벨(각 1개)

RT-4546AA-01

- 5. 2005353 – 폼 팔 컵 패드, 감싸는 형태

RT-4546AW-01

- 6. 2005386 – 폼 손목 컵 패드, 감싸는 형태

RT-4546L

- 7. 2004121 – 액세서리 사다리, 20도
- 8. 2004122 – 액세서리 사다리, 25도

설정 시트

RT-4546: Access Supine 유방 및 폐, RT-4546MRI: Access Supine MR 유방 및 폐,
RT-4546-01: Access Supine 유방 또는 RT-4546-02: 그리드 없는 Access Supine 유방 및 폐

환자 이름:

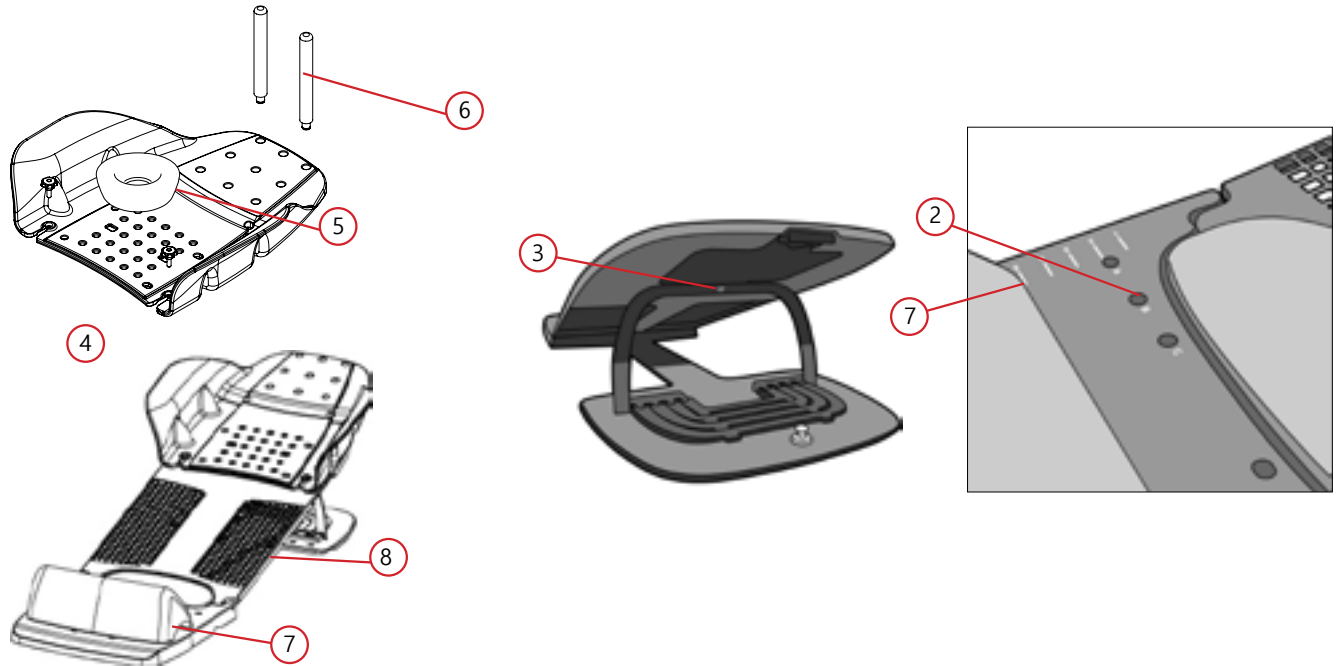
환자 ID 번호:

설정자:

의사:

날짜:

의견:



1. 시뮬레이션 또는 치료 테이블에 인덱싱되어 있습니까? **예** **아니요** 예인 경우, 인덱스 눈금 설정
2. 위치 지정 바 핀 위치(1개 선택): **A** **B** **C**
3. 환자 접촉면 각도(1개 선택): **0°** **5°** **7.5°** **10°** **12.5°** **15°** **20°** **25°**
4. ArmShuttle과 함께 사용: **예** **아니요**
5. 헤드레스트 위치(1~28번):
6. 핸드 포스트 위치(사용한 위치 선택)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	사용 안 함
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	---------------
7. 하단 스톱퍼를 사용합니까? **예** **아니요** 예인 경우, 어떤 설정입니까? (1~8번)
8. 측면 표시 레이저 위치:

설정 시트

RT-4546: Access Supine 유방 및 폐, RT-4546MRI: Access Supine MR 유방 및 폐,
RT-4546-01: Access Supine 유방 또는 RT-4546-02: 그리드 없는 Access Supine 유방 및 폐

환자 이름:

환자 ID 번호:

설정자:

의사:

날짜:

의견:



1. 시뮬레이션 또는 치료 테이블에 인덱싱되어 있습니까? 예 아니요 예인 경우, 인덱스 눈금 설정

2. 위치 지정 바 핀 위치(1개 선택): A B C

3. 환자 접촉면 각도(1개 선택): 0° 5° 7.5° 10° 12.5° 15° 20° 25°

4. 팔 지지대의 위치 및 각도(1개 선택) -

환자의 왼쪽: X Y -30° -15° 0° 15° 30°

환자의 오른쪽: X Y -30° -15° 0° 15° 30°

5. 팔 지지대 높이(1~8번): 환자의 왼쪽 환자의 오른쪽

6. 팔 지지대 길이(1개 선택): 환자의 왼쪽: A B C 환자의 오른쪽: A B C

7. 손목 지지대 위치(문자 A~H): 환자의 왼쪽 환자의 오른쪽

8. 손목 지지대 각도:

환자의 왼쪽: 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° 315°

환자의 오른쪽: 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° 315°

9. 손목 지지대 높이(문자 W~Z): 환자의 왼쪽 환자의 오른쪽



www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com