



제품 가이드 및 사용 설명서

RT-4544-01 및 RT-4544
Access™ Prone G2 및
Access™ Prone 유방 장치



	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

Access, Access 360, kVue 및 OneTouch는 Qfix의 상표입니다.

Exact®는 Varian Medical Systems의 등록 상표입니다.

Cidex®는 Johnson & Johnson의 등록 상표입니다.

Clorox®는 The Clorox Company의 등록 상표입니다.

일반 주의사항

경고 문구

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

! 경고 ! ACCESS PRONE 및 ACCESS PRONE G2 유방 장치의 눈금은 참조용으로만 사용됩니다.

추가 경고

- 이중 핸드 그립 및 동축 그립은 환자의 체중을 지탱하도록 설계되지 않았습니다.
 - 핸들을 사용하여 환자의 위치를 조정하지 마십시오.
 - 핸들을 사용하여 장치에 오르거나 내리지 마십시오.
- 환자는 장치에 올라가고 장치에서 내려가는 데 도움이 필요할 수 있습니다.
- 장치의 길이가 길기 때문에 설치 및 제거 중에는 두 사람이 장치를 다루는 것이 좋습니다.
- CT 심을 한 번에 3개보다 많이 쌓아서 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 장치가 불안정해질 수 있습니다.
- 장치를 캔틸레버하지 마십시오.
- 카우치 탑 인서트와 치료실 내의 다른 장비 사이에서 부상 위험이 있습니다. 카우치 탑 이동 시에는 부상이 발생하지 않도록 주의하십시오.

치료 빔 감쇠

kVue Access™ Prone 카우치 탑 장치의 구조적 부위는 광자 빔을 감쇠시킵니다. 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.

중대한 사고

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

정격 하중

225 kg(500 파운드)의 등분포 하중 또는 카우치 베이스의 최대 작업 하중을 초과하지 마십시오(둘 중 더 적은 하중 준수).

! 주의 ! OEM 카우치 베이스와 결합했을 때의 정격 하중은 두 가지의 안전 작업 하중 가운데 더 낮은 하중입니다. kVue 카우치 탑의 하중이 순정 카우치 베이스의 제조업체 규격을 초과해서는 안 됩니다. 순정 제조업체가 제공한 제품 문헌을 참조하십시오.

일반 주의사항

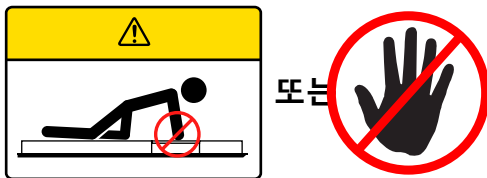
경고 라벨 및 설명

기호 및 기호 정의 목록은 CQmedical.com을 참조하십시오.



정격 하중

225 kg(500 파운드)의 등분포 하중 또는 카우치 탑 인서트나 카우치 베이스의 최대 안전 작업 하중을 초과하지 마십시오(둘 중 더 적은 하중 준수).



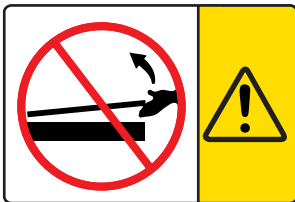
인서트 하중

환자가 장치에 올라가거나 장치에서 내려갈 때 인서트를 지지용으로 사용하지 않도록 하십시오. 그렇게 하면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.



MR 안전

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



들어 올리지 마십시오.

! 절대 카우치 탑 인서트의 끝을 들어 올리지 마십시오 !

결합 핀이 구부러지거나 파손될 수 있으며, 이 경우 카우치 탑을 이용할 수 없습니다.

일반 주의사항

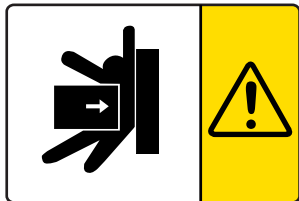
경고 라벨 및 설명



앉지 마십시오.

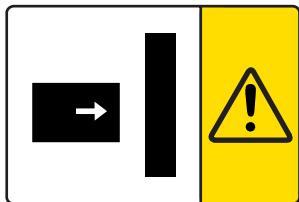
유방 절단부 너머의 영역은 환자의 상체를 지지하도록 설계 및 테스트되었으며 환자의 전체 하중을 지지하도록 설계되지 않았습니다.

유방 절단부 너머로 Access Prone G2 또는 Access Prone 위에 서거나 앉으면 장치가 손상되거나 부상을 초래할 수 있습니다.



잠재적 부상

Access Prone G2 또는 Access Prone과 치료실 내의 다른 장비 사이에서 부상 위험이 있습니다. Access Prone 이동 시에는 부상이 발생하지 않도록 주의하십시오.



갠트리 충돌

카우치 베이스와 치료 헤드로 다양한 움직임이 가능하기 때문에 카우치 탑 인서트가 갠트리를 포함한 다른 물품들과 충돌할 수도 있습니다. 카우치 또는 갠트리 이동 시에는 장비 손상이나 환자 부상이 발생하지 않도록 주의하십시오.

사용 목적

이 장치는 방사선 치료를 받는 환자를 고정시키고, 환자의 위치를 지정 및 재지정하는 용도입니다.

! 참고 ! 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

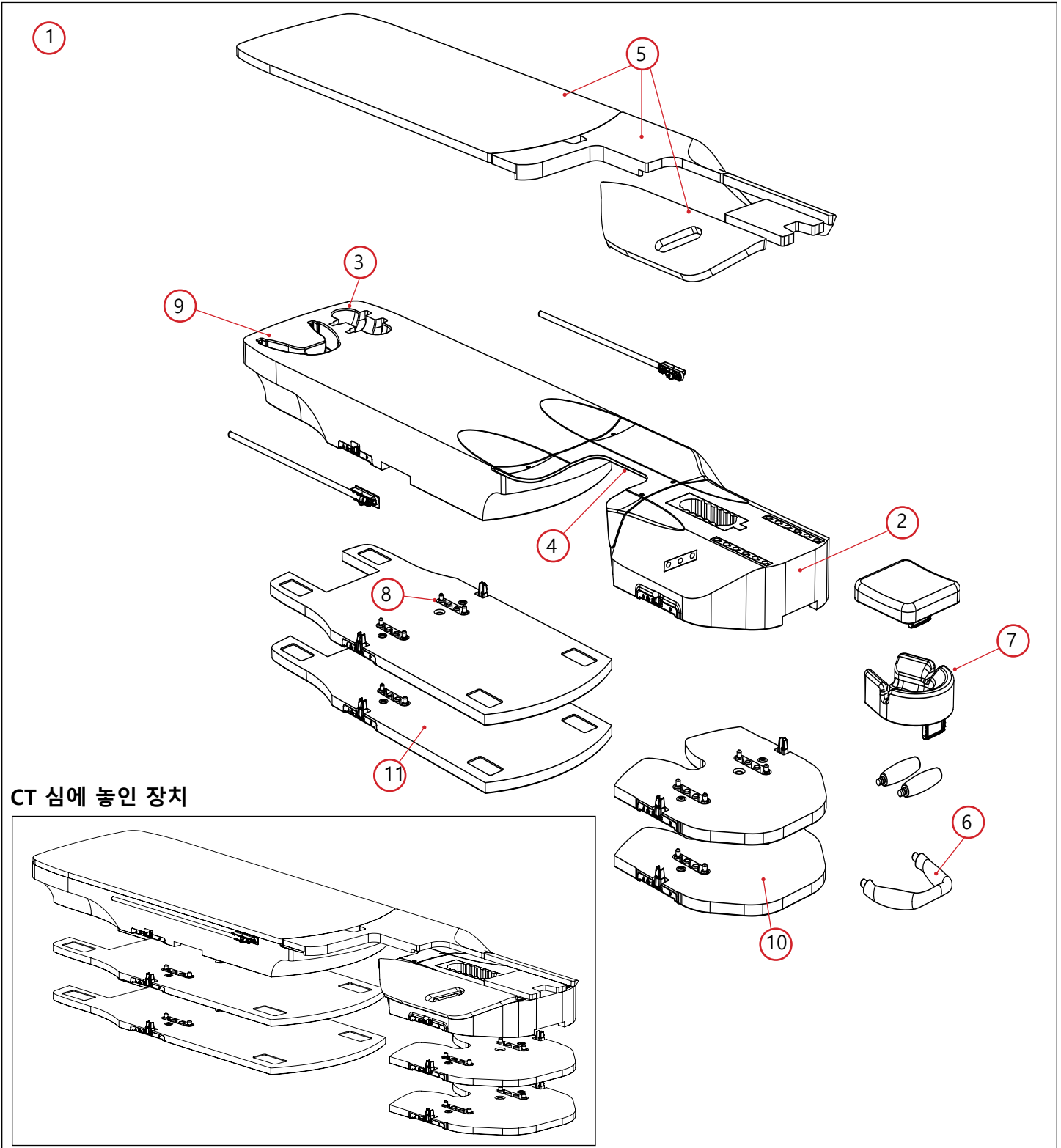
Access Prone G2 및 Access Prone은 좌우 유방 모두의 유방암 치료가 가능하도록 설계되었습니다. 환자를 복와위 자세로 배치하면 중요 기관이 위험하지 않도록 유방으로부터 더 수월하게 분리할 수 있습니다.

Access Prone G2(RT-4544-01)는 Access™ 360 G2(RT-4544KV-10)의 CT/MR 시뮬레이션 장치로 사용할 수 있습니다.

! 주의! ACCESS PRONE(RT-4544)은 자체 또는 다른 ACCESS PRONE(RT-4544) 장치 이외의 제품에 대한 시뮬레이션 장치로 사용할 수 없습니다.

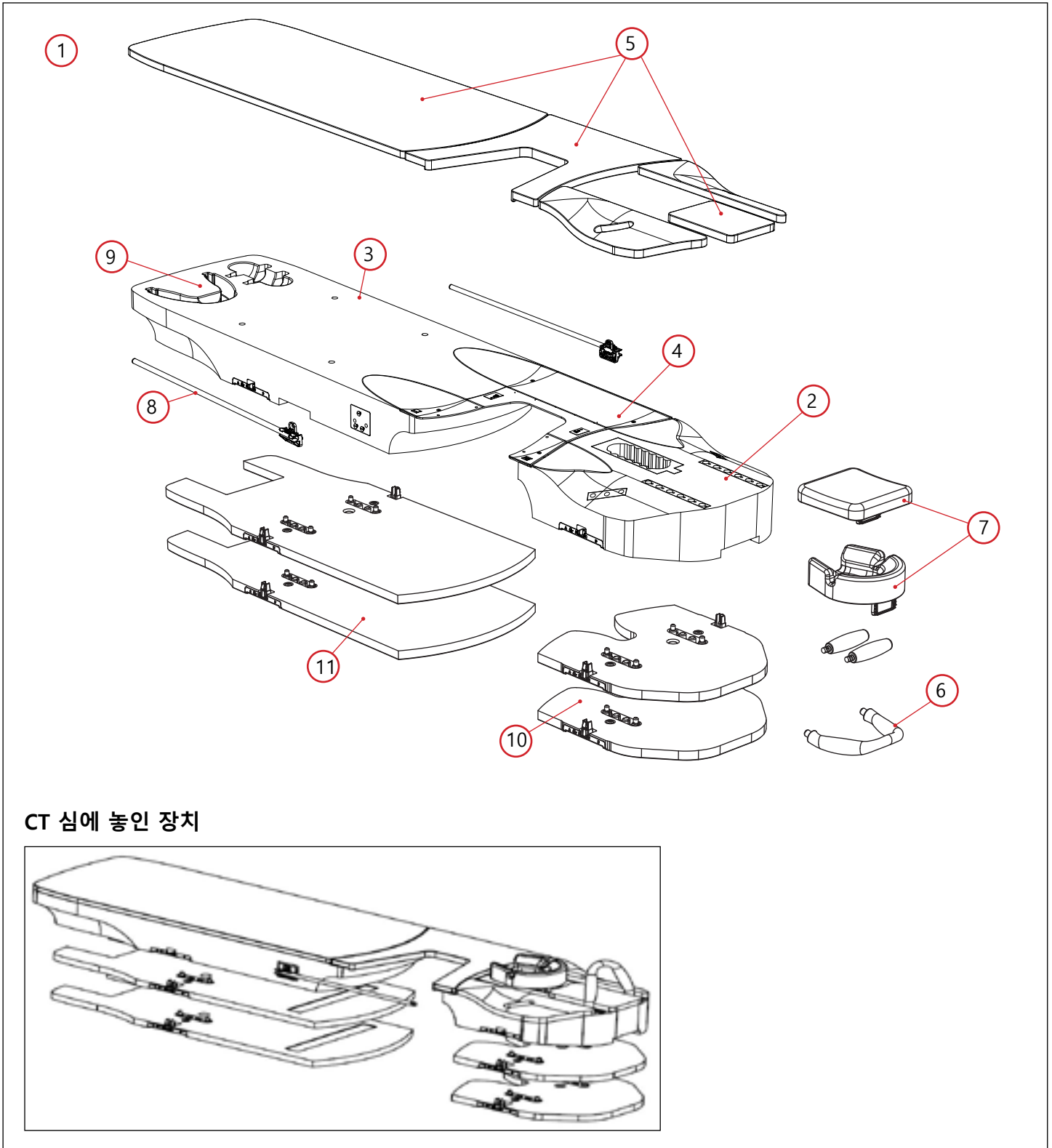
기능

ACCESS PRONE G2 구성품(RT-4544-01)



기능

ACCESS PRONE 구성품(RT-4544)



기능

구성품

1. Access Prone G2 및 Access Prone 유방 장치

Access Prone G2 및 Access Prone은 복와위 자세에서 유방 및 쇄골 부위에 방사선 치료를 받는 환자를 배치하고 준비하는 것을 돕는 데 사용됩니다.

2. 팔 및 머리 구성품

3. 다리 구성품

4. 인서트

양면 중앙 단면 인서를 사용하면 왼쪽 유방 또는 오른쪽 유방 치료에 맞게 장치를 신속하게 구성할 수 있습니다.

5. 패드

패드는 환자의 편안함을 위한 것이지만, 제거하고 진공 쿠션을 사용할 수도 있습니다. 이 패드는 추가적으로 환자 배치에 대한 시각적 표시를 제공하기도 합니다.

6. 이중 핸드 그립

이중 핸드 그립은 다른 장치와 함께 사용되는 표준 포스트와 달리 환자의 손목에 가해지는 부담을 줄이도록 인체공학적으로 설계되었습니다.

7. 헤드레스트

시스템과 함께 복와위 헤드레스트와 윤곽 헤드레스트가 제공됩니다. 설정의 기본 설정에 따라 둘 중 하나를 사용할 수 있습니다. 환자의 키에 따라 여러 위치에서 Access Prone에 인덱싱할 수 있습니다.

8. 동측 눈금

동측 눈금은 설정 시 위쪽으로 움직였다가 제자리에 고정되며 치료 및 보관 시 다시 아래쪽으로 움직입니다. 눈금은 정렬 보조 도구로 사용할 수 있습니다. 정확도는 ± 1 mm입니다. 왼쪽 유방 또는 오른쪽 유방 치료를 위해 장치의 양쪽 모두에 눈금이 있습니다.

9. 보관

편리한 보관을 위한 내부 핸드 그립 액세스리 보관함입니다.

10. 팔 및 머리 구성품 CT 심

CT 심은 위치 지정 바에 인덱싱되고 팔 및 머리 구성품을 2.5 mm 단위로 올립니다. 이 심은 다른 팔 및 머리 구성품 CT 심에 끼울 수 있습니다.

11. 다리 구성품 CT 심

CT 심은 위치 지정 바에 인덱싱되고 다리 구성품을 2.5 mm 단위로 올립니다. 이 심은 다른 다리 구성품 CT 심에 끼울 수 있습니다.

작동 지침

설치

위치 지정 바

1. 위치 지정 바에는 표준 배치 액세서리와 일치하는 두 개의 위치 지정 핀이 있습니다. 연결을 수행하려면 적절한 Varian Exact® 호환 인덱스 눈금에 위치 지정 바 끝부분을 놓고 제자리에 끼우십시오. 제거하거나 위치를 변경하려면 바의 어느 한쪽 끝을 위로 당깁니다.

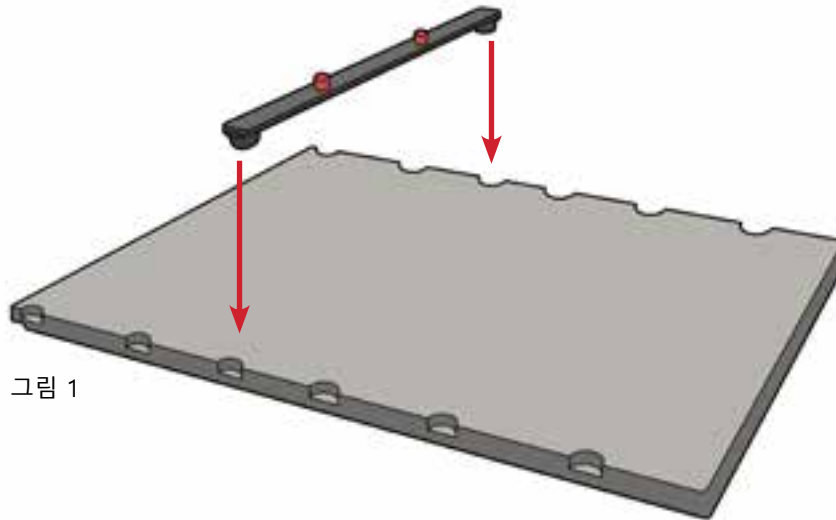


그림 1

작동 지침

설치

위치 지정 바

2. 위치 지정 바 2개의 끝을 CT 오버레이의 Varian Exact® 호환 인덱스 눈금에 1260 mm 간격(일반적으로 인덱스 눈금 9개)으로 삽입하고 위치 지정 바를 제자리에 끼워 넣습니다. (그림 2 및 3)

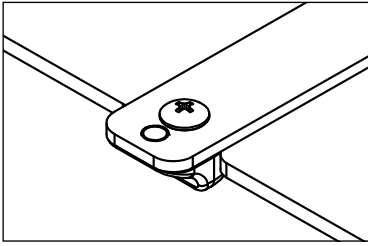


그림 2

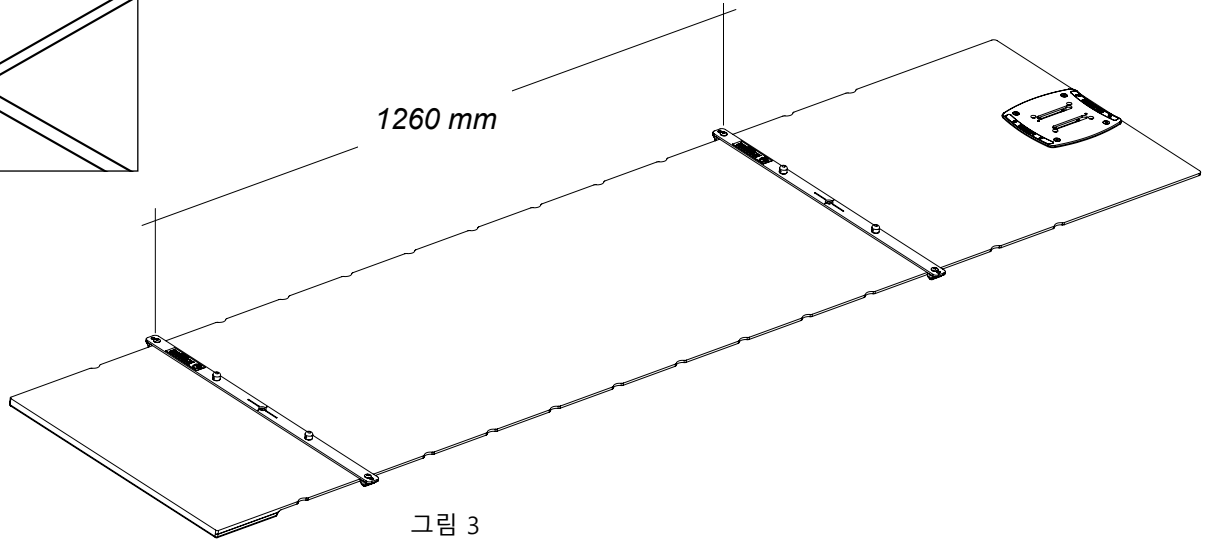


그림 3

작동 지침

설정

오버레이에 팔 및 머리 구성품과 다리 구성품 부착

Access Prone G2 및 Access Prone 팔 및 머리 구성품과 발 구성품을 위치 지정 바에 인덱싱하여 CT 오버레이 위에 놓습니다. 머리 구성품과 발 구성품 모두에서 동일한 위치를 사용하여 Access Prone G2 및 Access Prone 구성품을 인덱싱해야 합니다. (그림 4, 5, 6)



그림 4



그림 5

팔 및 머리 구성품과 다리 구성품에 인서트 부착

인서트 밑면의 위치 지정 핀을 사용하여 인서트를 팔 및 머리 구성품과 다리 구성품에 부착합니다. (그림 6) 이 인서트는 어느 한쪽의 치료를 위해 회전할 수 있습니다.



그림 6

작동 지침

설정

육안 정렬 확인

Access™ Prone 구성품이 오버레이 중앙에 제대로 배치되었는지 육안으로 확인합니다. (그림 7)

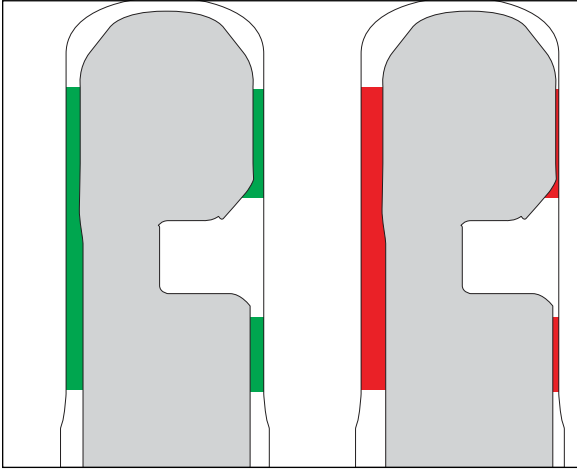


그림 7

CT 심

1. CT 심을 설치하려면 먼저 Access Prone을 제거합니다.
2. CT 심을 발 구성품 및 머리 구성품과 동일한 인덱싱 지점에 배치합니다. CT 심을 서로 쌓아 높이를 2.5 cm 씩 증가시킬 수 있습니다. (그림 8)



그림 8

! 주의! CT 심을 한 번에 3개보다 많이 쌓아서 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 장치가 불안정해질 수 있습니다.

작동 지침

설정

CT 심(계속)

3. Access Prone G2 또는 Access Prone을 CT 심 위에 놓습니다. (그림 9)



그림 9

4. 장치의 높이를 줄이려면 Access Prone G2 또는 Access Prone 유방 장치를 제거합니다. 인덱싱 플레이트 양쪽에 있는 해제 버튼을 누릅니다. (그림 10)



그림 10

작동 지침

설정

헤드레스트

1. 복와위 헤드레스트 또는 윤곽 헤드레스트 중 환자에게 사용할 헤드레스트를 선택합니다.
2. 플라스틱 정렬 피스를 장치의 위쪽 끝에 있는 적절한 슬롯에 삽입합니다. (그림 11)

! 주의 ! 환자가 장치에 올라가기 전에 헤드레스트를 설치할 수 있지만 환자를 배치한 후 위치를 다시 조정해야 할 수도 있습니다.



그림 11

작동 지침

설정

환자 배치

! 주의 ! 환자는 장치에 올라가고 장치에서 내려가는 데 도움이 필요할 수 있습니다. 아래의 지침은 권장 기법이며, 이 기법은 병원마다 다를 수 있습니다.

Access Prone G2 또는 Access Prone에 오르고 내리는 방법

1. 카우치를 내리거나 스텝 스톨을 사용하여 환자가 인서트에 올라갈 수 있도록 돕습니다.
2. 환자가 인서트에 올라간 후 품의 적절한 표시와 환자의 무릎을 일렬로 맞춥니다. (그림 12)
3. 환자가 손이나 팔꿈치를 사용하여 상체의 위치를 잡을 수 있도록 합니다. (그림 13)
4. 환자가 천천히 위치로 내려가도록 합니다.
5. 위치를 잡은 후 환자의 머리를 헤드레스트에 놓고 환자가 적절한 손잡이를 잡도록 합니다. (그림 14)

! 주의! 이중 핸들과 동축 핸드 그림은 환자의 체중을 지탱하도록 설계되지 않았습니다.

- 핸들을 사용하여 환자의 위치를 조정하지 마십시오.
- 핸들을 사용하여 장치에 오르거나 내리지 마십시오.

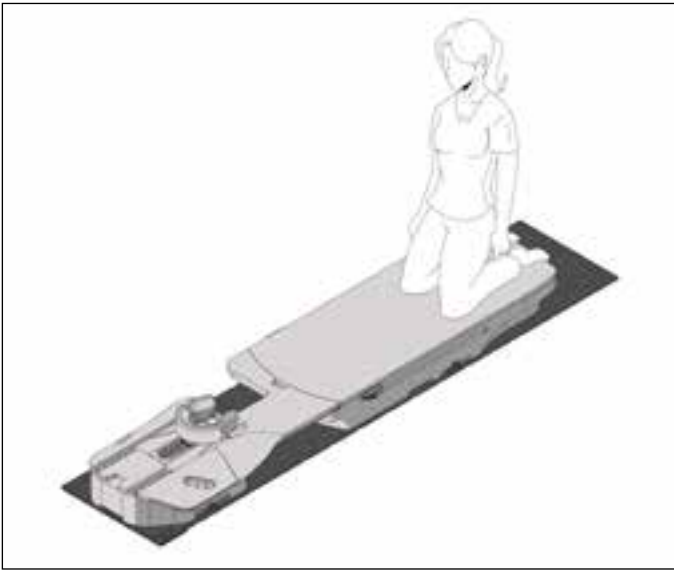


그림 12

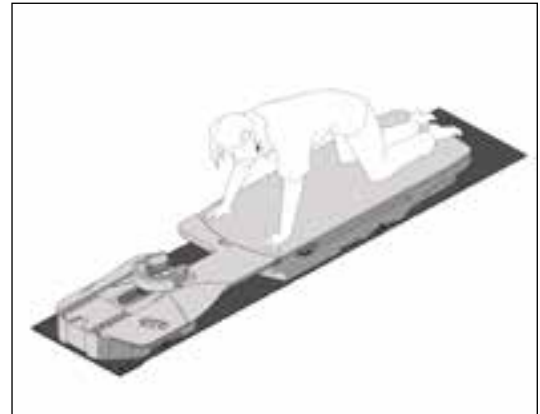


그림 13



그림 14

작동 지침

설정

이중 핸드 그립

! 주의! 이중 핸드 그립과 동측 핸드 그립은 환자의 체중을 지탱하도록 설계되지 않았습니다.

- 핸들을 사용하여 환자의 위치를 조정하지 마십시오.
- 핸들을 사용하여 장치에 오르거나 내리지 마십시오.

1. 핸드 그립의 끝을 인서트 위쪽 끝에 있는 해당 구멍에 정렬합니다.
2. 핸드 그립이 구멍에 끼워질 때까지 아래로 누릅니다. (그림 15)

! 주의 ! 아래 그림과 같이 핸드 그립이 환자를 향해 뒤로 구부러져 있어야 합니다. (그림 16)

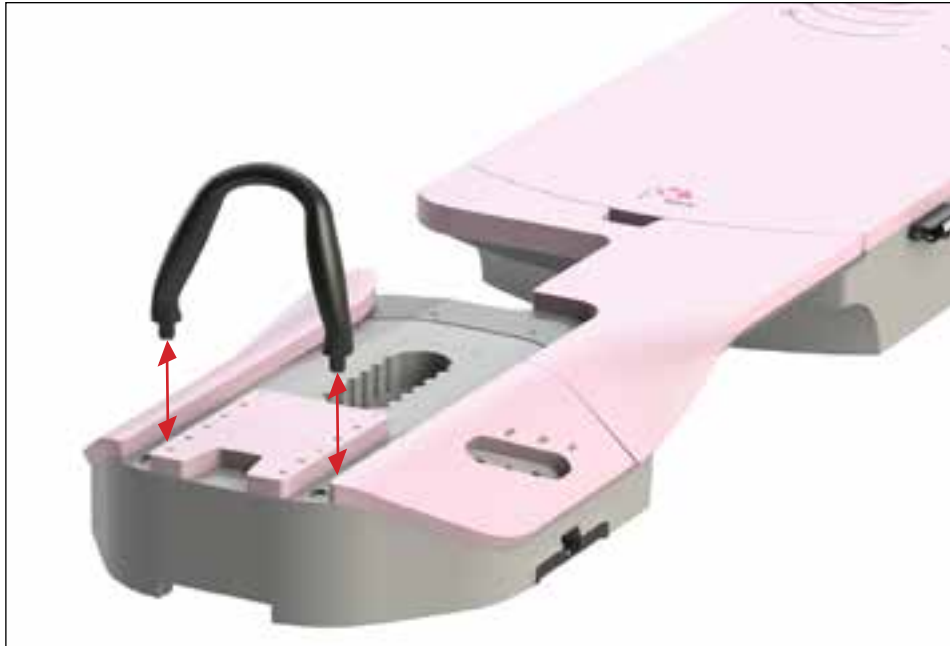


그림 15



그림 16

작동 지침

설정

동측 핸드 그립

1. 핸드 그립을 인서트 위쪽에 있는 적절한 구멍에 삽입합니다. (그림 17)
2. 핸드 그립이 구멍에 단단히 고정되고 제자리에 고정될 때까지 핸드 그립을 어느 한 방향으로 돌립니다. (그림 17)



그림 17

보관

이중 핸드 그립과 동측 핸드 그립은 다리 구성품의 발끝 부분에 있는 보관 영역에 보관할 수 있습니다. (그림 18)



그림
18

작동 지침

설정

동측 눈금

! 주의! 동측 눈금은 환자의 체중을 지탱하도록 설계되지 않았습니다.

! 주의! 핸들을 사용하여 장치에 오르거나 내리지 마십시오.

1. 환자를 정렬합니다.
2. 환자가 제자리에 배치되면 동측 눈금이 제자리에 고정될 때까지 위쪽으로 돌립니다. (그림 19)

! 주의! 눈금은 정렬 보조 도구로서 사용되며 환자의 위치를 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

! 주의! 눈금의 정확도는 $\pm 1 \text{ mm}$ 로 테스트되었습니다.

3. 치료 및/또는 보관 전에 동측 눈금을 아래쪽 보관 위치로 돌립니다. (그림 19)

그림 19



작동 지침

분리

동측 핸드 그립

핸들이 풀릴 때까지 설치 반대 방향으로 돌린 다음, 똑바로 잡아당깁니다. 동측 핸드 그립은 쿠션 아래 발 구성품의 베이스에 보관할 수 있습니다.

이중 핸드 그립

구멍에서 빠질 때까지 위로 당깁니다. 이중 핸드 그립은 쿠션 아래 발 구성품의 베이스에 보관할 수 있습니다.

환자

위치 지정 지침을 반대로 따릅니다.

! 주의 ! 환자는 장치에 올라가고 장치에서 내려가는 데 도움이 필요할 수 있습니다.

유방 인서트

유방 인서트를 머리 구성품 및 발 구성품에서 멀리 위쪽으로 잡아당깁니다.

헤드레스트

헤드레스트를 인서트에서 멀리 위쪽으로 잡아당깁니다.

팔 및 머리 구성품, 발 구성품

팔 및 머리 구성품과 발 구성품을 오버레이에서 멀리 위로 들어 올립니다. 필요한 경우, 파란색 인덱싱 플레이트의 양쪽에 있는 해제 버튼을 눌러 팔 및 머리 구성품, 발 구성품에서 심을 분해할 수 있습니다.

위치 지정 바 분리

위치 지정 바의 한쪽 끝을 당겨 올리십시오.

유지관리

시스템 청소

이 장치는 비마모성 중성 세제나 소독 용액으로 청소할 수 있습니다. 표면에 물을 분사하거나 붓지 마십시오. 장치 안에서 OneTouch™ 래치나 메커니즘으로 흐를 수 있습니다. 장치를 청소하려면 깨끗한 천에 용액을 묻혀 표면을 닦아 주십시오.

시스템 소독

다음 세척제는 Access Prone G2, Access Prone 및 카우치 탭 인서트 표면 청소에 사용하기 적절한지 테스트되었고 검증되었습니다. 카우치 탭 표면을 소독하려면 세척제 제조업체의 특정 지침을 참조하십시오.

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

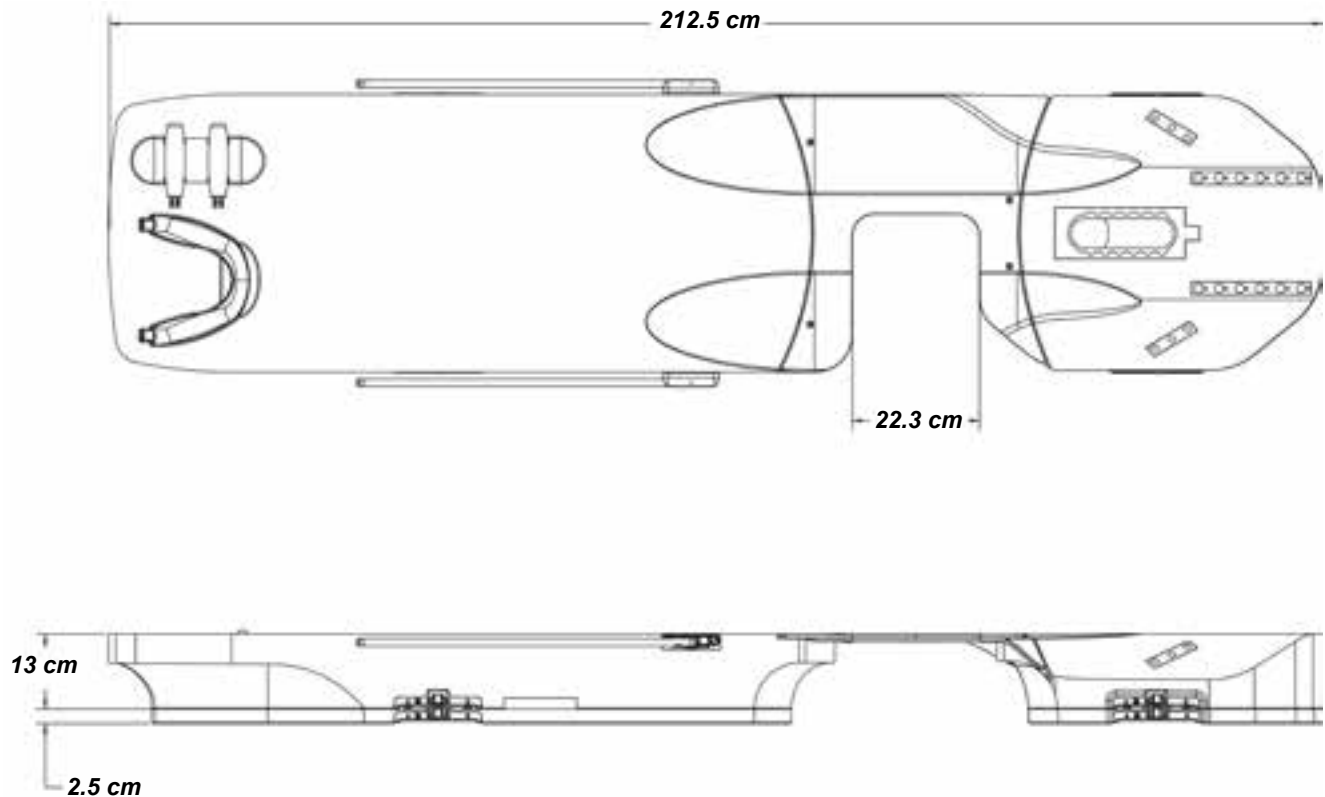
Access Prone G2, Access Prone 또는 카우치 탭 인서트에 직접 분사하거나 베이스프레임에 흐르지 않게 하십시오.

Access Prone G2, Access Prone 또는 카우치 탭 인서트 위에 날카로운 물체를 올려 놓지 마십시오.

사양

ACCESS PRONE G2

무게 한계: 225 kg(500 파운드)의 등분포 하중



환자 설정

ACCESS PRONE G2(RT4544-01)—오른쪽 및 왼쪽 유방

환자 이름:

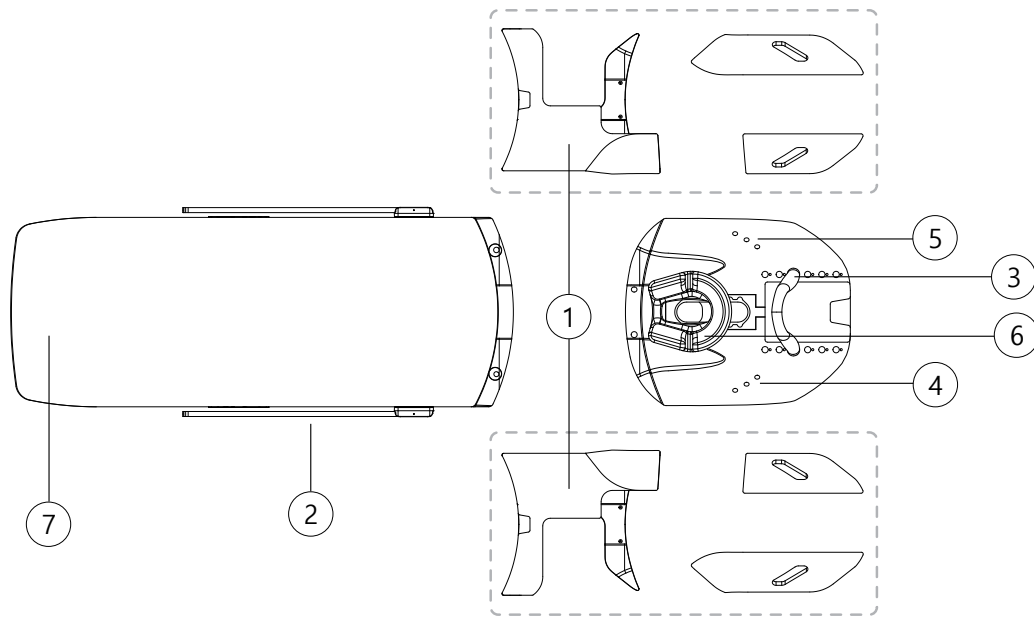
환자 ID 번호:

설정자:

의사:

날짜:

의견:



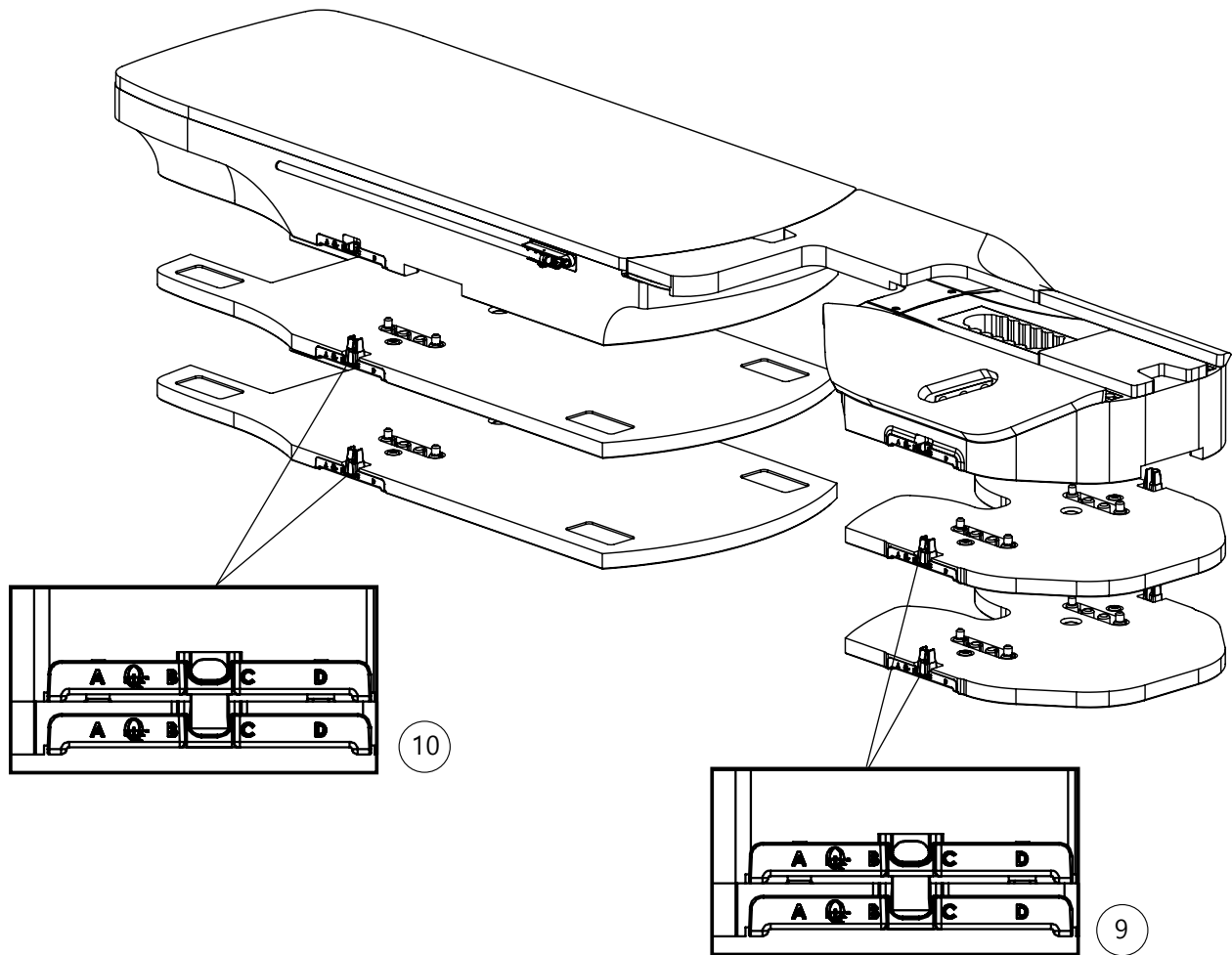
1. 인서트: **왼쪽** **오른쪽**
2. 동측 눈금:
3. 이중 핸드 그립 위치(1개 선택): 1 2 3 4 5 6 해당 없음
4. 핸드 그립, 환자 오른쪽(1개 선택): A1 A2 A3 해당 없음
5. 핸드 그립, 환자 왼쪽(1개 선택): A1 A2 A3 해당 없음
6. 헤드레스트 사용: 사용 안 함 복와위 윤곽
위치(1개 선택): A B C D E F
7. 무릎 위치(1개 선택): V W X Y Z

참고 사항:

(뒷면에 계속)

환자 설정

ACCESS PRONE G2(RT4544-01)(계속)



CT 라이저 및 심

8. 사용한 CT 라이저 심 세트 수(1개 선택): 0 1 2
9. 상부 CT 라이저—위치 지정 바에서의 위치 A B C D
- 카우치 탑에서의 위치 지정 바 위치:
10. 하부 CT 라이저—위치 지정 바에서의 위치 A B C D
- 카우치 탑에서의 위치 지정 바 위치:

참고 사항:

환자 설정

ACCESS PRONE(RT-4544)—오른쪽 및 왼쪽 유방

환자 이름:

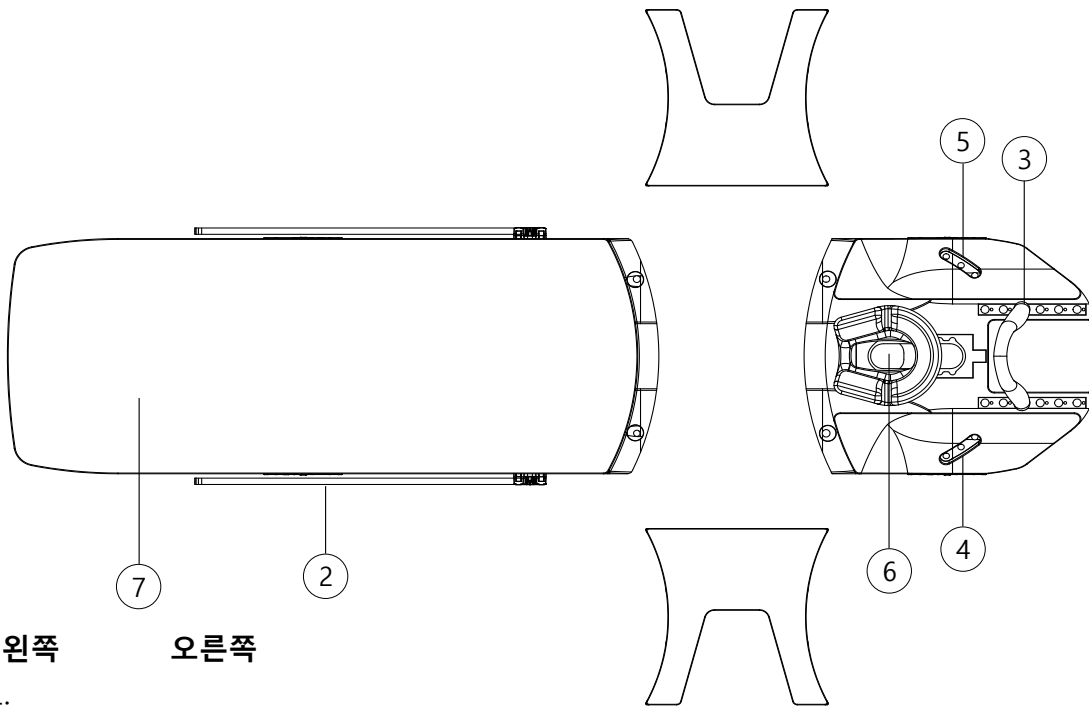
환자 ID 번호:

설정자:

의사:

날짜:

의견:



1. 인서트: **왼쪽** **오른쪽**

2. 동측 눈금:

3. 이중 핸드 그립 위치(1개 선택): 1 2 3 4 5 6 해당 없음

4. 핸드 그립, 환자 오른쪽(1개 선택): A1 A2 A3 해당 없음

5. 핸드 그립, 환자 왼쪽(1개 선택): A1 A2 A3 해당 없음

6. 헤드레스트 사용: 사용 안 함 복와위 윤곽
위치(1개 선택): A B C D E F

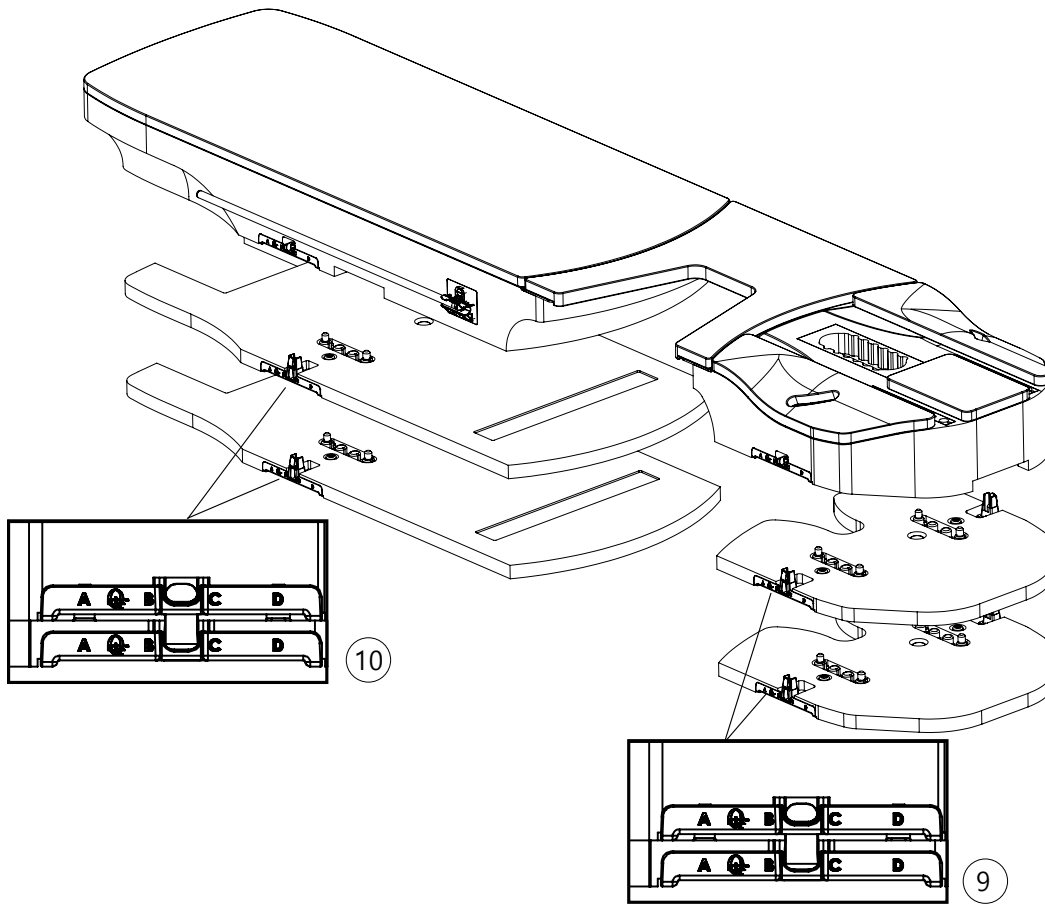
7. 무릎 위치(1개 선택): V W X Y Z

참고 사항:

(뒷면에 계속)

환자 설정

ACCESS PRONE(RT-4544)(계속)



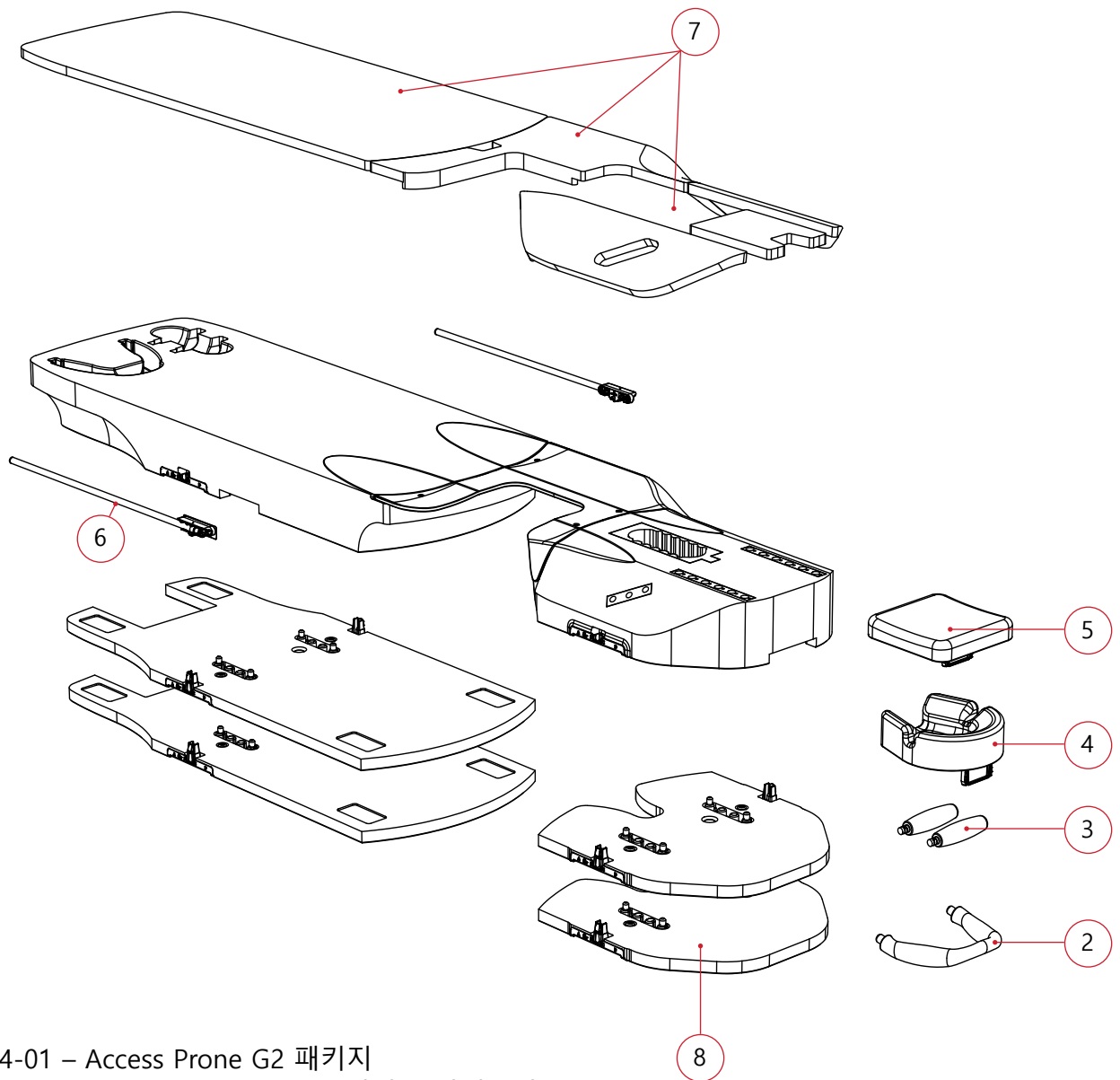
CT 라이저 및 심

8. 사용한 CT 라이저 심 세트 수(1개 선택): 0 1 2
9. 상부 CT 라이저—위치 지정 바에서의 위치 A B C D
- 카우치 탑에서의 위치 지정 바 위치:
10. 하부 CT 라이저—위치 지정 바에서의 위치 A B C D
- 카우치 탑에서의 위치 지정 바 위치:

참고 사항:

부품 목록

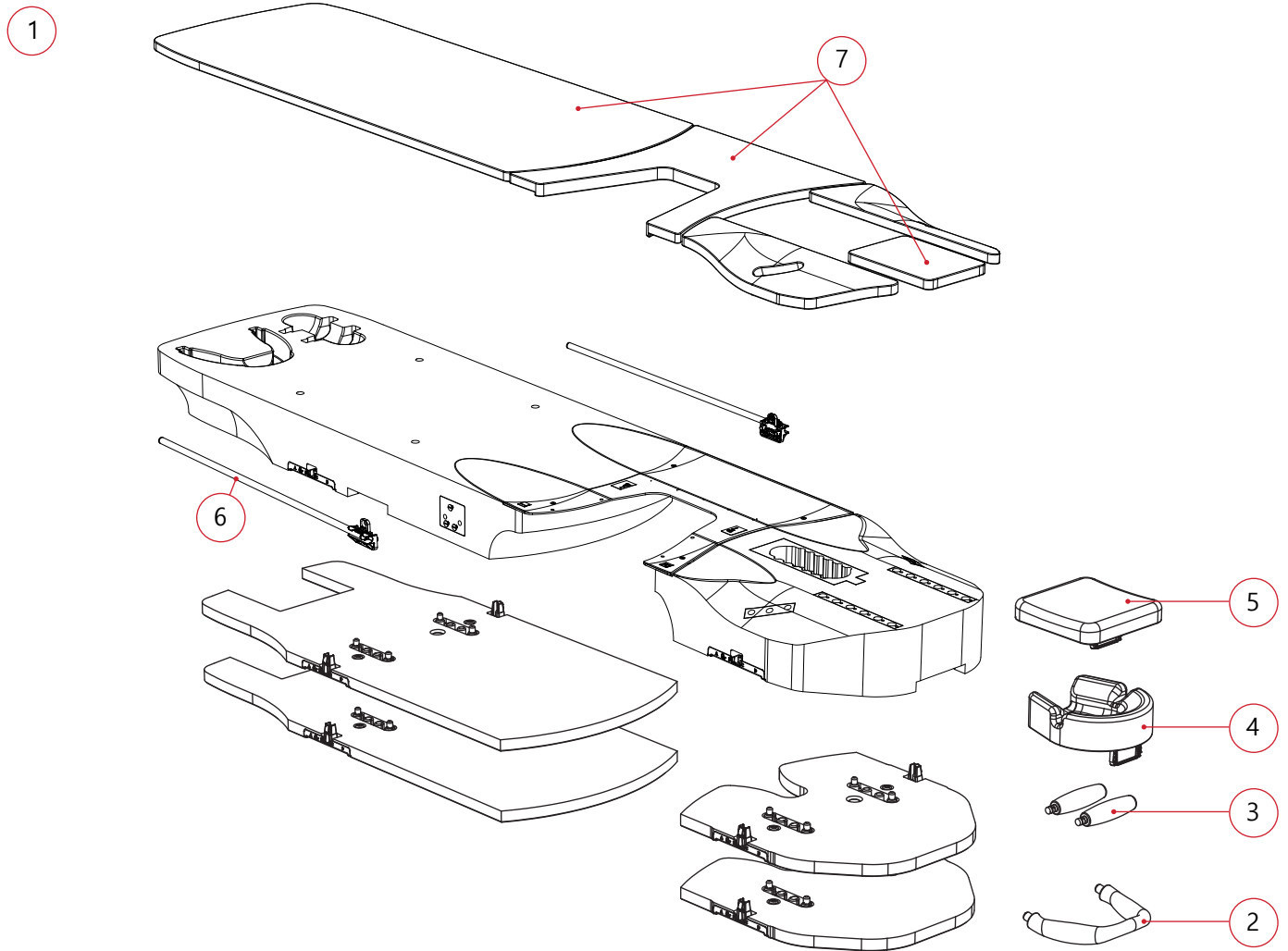
ACCESS PRONE G2(RT-4544-01)



1. RT-4544-01 – Access Prone G2 패키지
 - 2005408 Access Prone G2 오른쪽 인서트 어셈블리
 - 2005424 Access Prone G2 왼쪽 인서트 어셈블리
2. RT-4544KV-04 – 이중 그립 핸들
3. RT-4544KV-05 – 핸드 그립 포스트
4. RT-4544KV-06 – 복와위 헤드레스트
5. RT-4544KV-07 – 윤곽 헤드레스트
6. 동측 눈금, 로우 프로파일
 - 8002601 – 40 cm(교체용 눈금)
 - 8002602 – 48 cm(액세서리 눈금)
7. 2006813 – AP-2 패드 세트
8. 8002580 – AP-2 심 세트

부품 목록

ACCESS PRONE(RT-4544)



1. RT-4544 – Access™ Prone 패키지
 - 2004257 Access Prone G1 유방 인서트 어셈블리
2. RT-4544KV-04 – 이중 그립 핸들
3. RT-4544KV-05 – 핸드 그립 포스트
4. RT-4544KV-06 – 복와위 헤드레스트
5. RT-4544KV-07 – 윤곽 헤드레스트
6. 8001846 – 동측 눈금
7. 8002215 – Access™ Prone 패드 세트



www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com