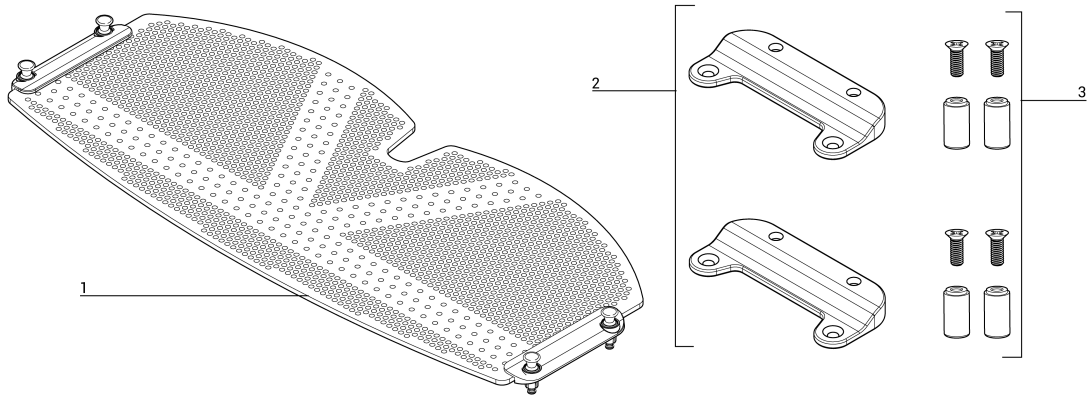
Encompass™ Shoulder Thermoplastic

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

CQ MEDICAL®

CE

ENCOMPASS™ SHOULDER THERMOPLASTIC



1. Shoulder Thermoplastic
2. Shoulder Adapters
3. Barrel nuts and screws

PARTS LIST

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Shoulder Thermoplastic
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Shoulder Thermoplastic Adapter

INTENDED USE

The Encompass™ SRS Immobilization System provides noninvasive stereotactic head and neck immobilization by using a patient specific thermoplastic mask that conforms to the patient's features to provide accurate, reproducible positioning, repositioning, and immobilization. The Encompass™ SRS Immobilization System allows the patient to undergo diagnostic imaging in the same position as that of treatment, enabling radiation therapy.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- *No modification of this equipment is allowed. If any part of this device experiences a catastrophic load, appears damaged or functions improperly, discontinue use immediately and contact CQ Medical at info@CQmedical.com.*
- *To ensure safe use of device, it is recommended that the user is educated and trained on safe operation of system prior to use.*
- *Only use CQ Medical compatible accessories.*
- *Thermoplastic material may cause skin irritation in individuals with sensitive skin.*
- *Cutting thermoplastic masks may reduce the rigidity of the device. If cutting is necessary, ensure rigidity of mask is maintained by adding thermoplastic strips. Thermoplastic strips are not included with masks but can be purchased by contacting your CQ Medical representative.*
- *Do not sterilize thermoplastic.*
- *Thermoplastic masks will attenuate a radiotherapy beam and increase skin dose. Attenuation and increased skin dose should be taken into account during planning and treatment.*
- *Dose depth, deposition, and transition area effects must be evaluated during planning and treatment within a proton therapy environment.*
- *Verify all angles of treatment, attenuation characteristics and WET values prior to treating patients. Refer to Technical Data Sheet at www.CQmedical.com for WET values.*
- *When positioning patient for first time, use setup sheet to record all adjustments. Setup sheet is available at www.CQmedical.com.*

NOTE:
- If any serious incident occurs in relation to device, incident should be reported to manufacturer. If incident occurred within the European Union, also report to the competent authority of the Member State in which you are established.
- Refer to www.CQmedical.com for a listing of symbols and their definitions.

MRI SAFETY INFORMATION

MR
MR Safe

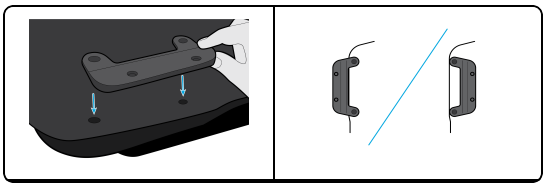
Non-clinical testing has demonstrated the following components are MR Safe.
- Thermoplastic Mask (RT-B889KYSH)
  - MR image quality may be compromised if area of interest is relatively close to edge of mask. Optimize MR imaging parameters prior to treating patient.

MR
MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the following components are MR Conditional. These devices may be used with an MR system meeting the following conditions:
- Shoulder Adapters (RT-B889KYSH-1)
  - Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
  - Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)

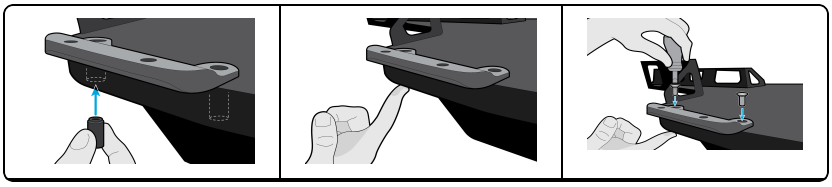
USING SHOULDER ADAPTERS

1. Install Shoulder Adapter as desired on top surface of Encompass™. Shoulder Adapters can be installed in either a wide or narrow orientation.



2. Install both barrel nuts with included brass screw and secure Shoulder Adapter to Encompass™.

NOTE: Ensure device is securely attached.



USING THERMOPLASTICS

⚠ WARNING

- *Ensure thermoplastic is properly aligned over patient before forming.*
- *Ensure patient is comfortable during molding process to ensure fit is comfortable during future use.*
- *Form thermoplastic to avoid contact with tracheotomy tube.*
- *When securing mask, take care to not pinch patient or operator between mask and device.*
- *Ensure thermoplastic is properly attached using pins.*

Thermoplastic Type	Waterbath Temperature	Waterbath Heating Time	RapidHeat™Oven Temperature	RapidHeat™Oven Heating Time
Encompass™ Fibreplast® Thermoplastic	74°C (170°F)	2 minutes	74°C (165°F)	7-8 minutes

1. Setup waterbath with 2–3" of water and heat or turn on dry heat oven *(refer to table for appropriate temperature)*.
2. Place thermoplastic into waterbath/dry heat oven for directed time.

NOTE: Improper heating time may cause difficult application.

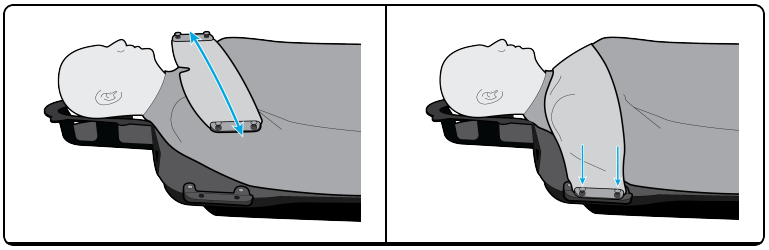
3. Remove thermoplastic from waterbath/dry heat oven.
4. Quickly remove excess water from thermoplastic *(less than five seconds)*.

⚠ WARNING

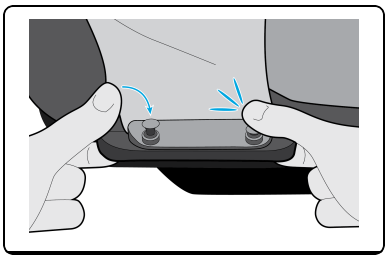
- *Water is hot, do not reach into water to remove device.*
- *Feel thermoplastic mask to make sure it is not too hot to come in contact with patient's skin.*

5. Position thermoplastic over treatment area.
6. Gently pre-stretch thermoplastic.
7. Gently pull sides of frame outward and down to attachment base.

NOTE:
- Some thermoplastic masks may require assistance in pulling of mask.
- Overstretching of thermoplastic material may affect rigidity of mask. After pulling thermoplastic mask, ensure rigidity of mask is maintained.
- While pulling mask ensure thermoplastic is not folded incorrectly under itself.



8. Secure thermoplastic by pressing down on all available Shoulder Frame pins. Ensure all pins are engaged in adapter.



9. Gently mold material to contours of treatment area.
10. Allow thermoplastic to cool completely before releasing from attachment base.

NOTE:
- Removing thermoplastic before completely cool may cause thermoplastic deformations, such as shrinkage or collapse.
- Use of an immobilization device which aids shoulder depression, such as patient handles, is recommended when using Shoulder Thermoplastic.

REPROCESSING

⚠ WARNING

- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*

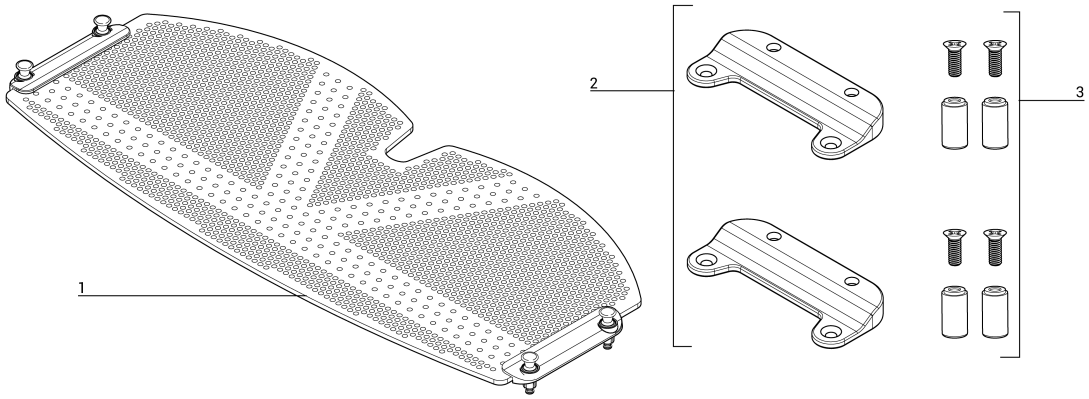
1. If necessary, clean surface of thermoplastic and/or frames and pins by removing gross visual contaminants with alcohol or warm soapy water. If gross visual contamination cannot be removed repeat cleaning steps and if necessary, discard device.

MAINTENANCE

NOTE: Inspect device prior to use for signs of damage and general wear.

ENCOMPASS™ البلاستيك الحراري الخاص بالكتف

1. البلاستيك الحراري الخاص بالكتف
2. مهايئات الكتف
3. الصواميل البرميلية والبراغي



قائمة الأجزاء

RT-B889KYSH	البلاستيك الحراري الخاص بالكتف ®Encompass™ Fibreplast
RT-B889KYSH-1	مهايئ الكتف المصنوع من البلاستيك الحراري Encompass™

الغرض من الاستخدام

يقدم نظام Encompass™ لتقييد الحركة من أجل التدخل الجراحي الإشعاعي المجسم (SRS) وسيلة لتقييد حركة الرأس والرقبة لدى المريض غير باضع ومجسم، وذلك عن طريق استخدام قناع من البلاستيك الحراري الذي توافق مع ملامح المريض لإتاحة ضبط الموضع وإعادة ضبطه على نحو دقيق وقابل للتكرار وكذلك تقييد الحركة. يتيح نظام Encompass™ لتقييد الحركة من أجل التدخل الجراحي الإشعاعي المجسم (SRS) بخضوع المريض لتصوير التشخيصي في نفس موضع العلاج، لتمكين العلاج الإشعاعي.

تنبيه

يفرض القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز بناءً على طلب من الطبيب.

⚠ تحذير

- *غير مسموح بأي تعديل في هذه المعدة. إذا تعرض أي جزء من هذا الجهاز لحمل زائد أو بدا تالفًا أو كان يعمل بشكل غير صحيح، توقف عن الاستخدام فورًا واتصل بـ CQ Medical على info@CQmedical.com.*
- *لضمان استخدام الجهاز بأمان، يوصى بتوعية المستخدم وتدريبه حول تشغيل النظام بأمان قبل الاستخدام.*
- *استخدم ملحقات CQ Medical المتوافقة فقط.*
- *قد تُسبّب مادة اللدائن الحرارية تهيّجًا للجلد لدى الأفراد ذوي البشرة الحساسة.*
- *قد يؤدي قطع الأقنعة المصنوعة من اللدينة الحرارية إلى تقليل صلابة الجهاز. إذا كان القطع ضروريًا، فتأكد من الحفاظ على صلابتها من خلال إضافة أربطة اللدينة الحرارية. أربطة اللدينة الحرارية غير مشمولة مع الأقنعة ولكن يمكن شراؤها عن طريق التواصل مع ممثل CQ Medical بمنطقتك.*
- *لا تُعقّم اللدينة الحرارية.*
- *إن أقنعة البلاستيك الحراري ستضعف حزمة العلاج الإشعاعي وتزيد من جرعة الجلد. يجب أخذ التوهين وزيادة جرعة الجلد في الاعتبار أثناء التخطيط والعلاج.*
- *يجب تقييم عمق الجرعة والترسيب ومساحة الانتقال أثناء التخطيط والعلاج داخل بيئة العلاج بالبروتونات.*
- *التحقق من جميع زوايا العلاج وخصائص التوهين وقيم WET قبل علاج المرضى. أنظر ورقة البيانات الفنية في www.CQmedical.com لقيم WET.*
- *عند ضبط وضعية جسم المريضة لأول مرة، استخدم ورقة الإعداد لتسجيل كل علامات الضبط. تتوفر ورقة الإعداد في www.CQmedical.com.*

ملاحظة:

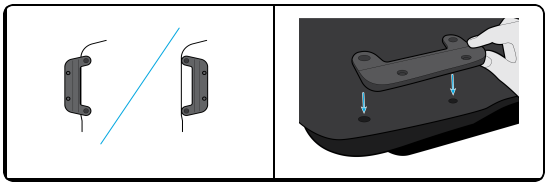
- في حالة وقوع أي حادثة خطرة تتعلق بالجهاز، فيجب إبلاغ الحادثة للشركة المصنعة. وإذا وقعت حادثة داخل الاتحاد الأوروبي، فعليك أيضًا إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو حيث يُعترف بك قانونيًا.
- راجع www.CQmedical.com للتعرف على قائمة بالرموز وتعريفاتها.

معلومات السلامة حول التصوير بالرنين المغناطيسي

MR آمن عند الاستخدام في كل بيئات الرنين المغناطيسي	أثبتت الاختبارات غير السريرية أن المكونات التالية آمنة للاستخدام خلال التصوير بالرنين المغناطيسي. • قناع اللدينة الحرارية (RT-B889KYSH) • قد تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت المنطقة محل الاهتمام قريبة من طرف القناع. قم بضبط معلمات التصوير بالرنين المغناطيسي لأفضل حد قبل علاج المريض.
MR من الآمن استخدام الجهاز في التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط.	أثبتت الاختبارات غير السريرية أن المكونات التالية آمنة للاستخدام خلال التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط. ويمكن استخدامها مع نظام الرنين المغناطيسي عند توافر الشروط التالية: • مهايئات الكتف (RT-B889KYSH-1) • مجال مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 تسلا و 3.0 تسلا • الحدّ الأقصى لتدرّج المجال المكاني 3000 جاوس/سم (30 تسلا/متر)

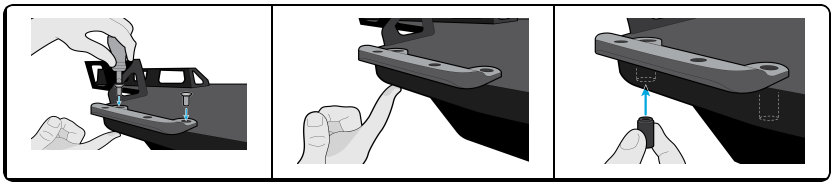
استخدام مهايئات الكتف

1. أدخل مهايئ الكتف كما هو مطلوب على سطح Encompass™. يمكن تثبيت مهايئات الكتف إما باتجاه واسع أو ضيق.



2. قم بتثبيت كلا الصامولتين البرميليتين المتضمنتين في البرغي النحاسي، وقم بتثبيت مهايئ الكتف بـ Encompass™.

ملاحظة: تأكد من تثبيت الجهاز بإحكام.



استخدام اللدائن الحرارية

⚠ تحذير

- *تأكد من محاذاة اللدائن الحرارية بشكل صحيح فوق المريض قبل التشكيل.*
- *تأكد من أن المريض يشعر بالراحة أثناء عملية القولبة للتأكد من أن الملاءمة مريحة أثناء الاستخدام المستقبلي.*
- *شكل اللدينة الحرارية لتجنّب التلامس مع أنبوب بضع القصبة الهوائية.*
- *عند إحكام تثبيت القناع، توخ الحذر حتى لا يتم القرص على المريض أو المشغل بين القناع والجهاز.*
- *تأكد من توصيل اللدائن الحرارية بشكل صحيح باستخدام الدبابيس.*

نوع اللدينة الحرارية	درجة حرارة الحمام المائي	وقت التسخين في الحمام المائي*	RapidHeat™درجة حرارة الفرن	RapidHeat™وقت تسخين الفرن
Encompass™ Fibreplast® ثيرموبلاستيك	(170°F°74 C)	دقيقتان	(165°F°74 C)	من 7 إلى 8 دقائق

1. املأ الحمام المائي ماء بمقدار 2 - 3 بوصات وسخنه أو قم بتشغيل فرن التسخين الجاف (*يرجى الرجوع إلى جدول درجات الحرارة المناسبة*).
2. ضع اللدينة الحرارية في الحمام المائي/فرن التسخين الجاف للمدّة المحددة.

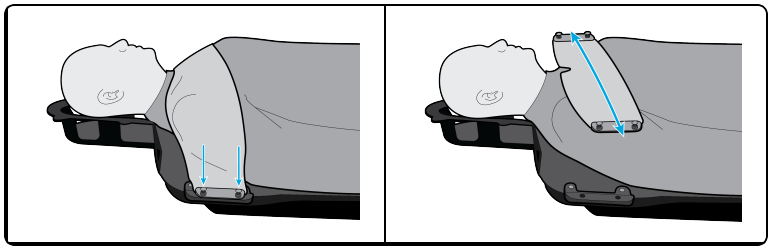
ملاحظة: قد يتسبّب وقت التسخين غير المناسب في صعوبة الاستخدام.

3. أزل اللدينة الحرارية من الحمام المائي/فرن التسخين الجاف.
4. أزل الماء الزائد بسرعة من اللدينة الحرارية (*في أقل من خمس ثوان*).

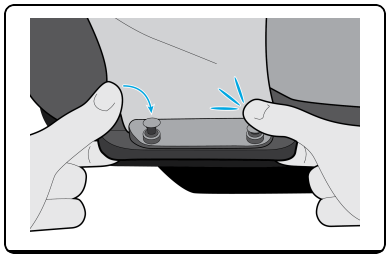
تحذير
- *إذا كان الماء ساخنًا، فلا تلتقط الجهاز منه.*
- *قم بلمس قناع اللدينة الحرارية للتأكد من أنه غير ساخن لوضعه على بشرة المريض.*

5. ثبّت اللدينة الحرارية أعلى منطقة العلاج.
6. قم بمد البلاستيك الحراري برفق مسبقًا.
7. اسحب جوانب الإطار برفق إلى الخارج وحتى قاعدة التوصيل.

ملاحظة:
- قد تتطلب بعض أقنعة اللدائن الحرارية مساعدة في سحب القناع.
- قد يتسبب الامتداد المُفرط لمواد اللدينة الحرارية في التأثير على صلابة القناع. بعد سحب القناع المصنوع من اللدينة الحرارية، تأكد من الحفاظ على صلابة القناع.
- أثناء سحب القناع، تأكد من عدم طيّ اللدينة الحرارية بصورة غير صحيحة.



8. قم بإحكام تثبيت البلاستيك الحراري بالضغط لأسفل على كل دبابيس إطار الكتف المتاحة. تأكد من تثبيت كل الدبابيس في المهايئ.



9. شكل المواد برفق لتلائم محيط منطقة العلاج.
10. اترك اللدينة الحرارية حتى تبرد تمامًا قبل تحريرها من قاعدة التوصيل.

ملاحظة:
- قد تؤدي إزالة اللدينة الحرارية قبل أن تبرد تمامًا إلى حدوث تشوهات في اللدينة الحرارية، مثل الانكماش أو الانهيار.
- يوصى باستخدام جهاز لتقييد الحركة، يساعد في خفض مستوى الكتف، مثل مقابض يد المريض، وذلك عند استخدام البلاستيك الحراري المخصص للكتف.

إعادة الاستخدام

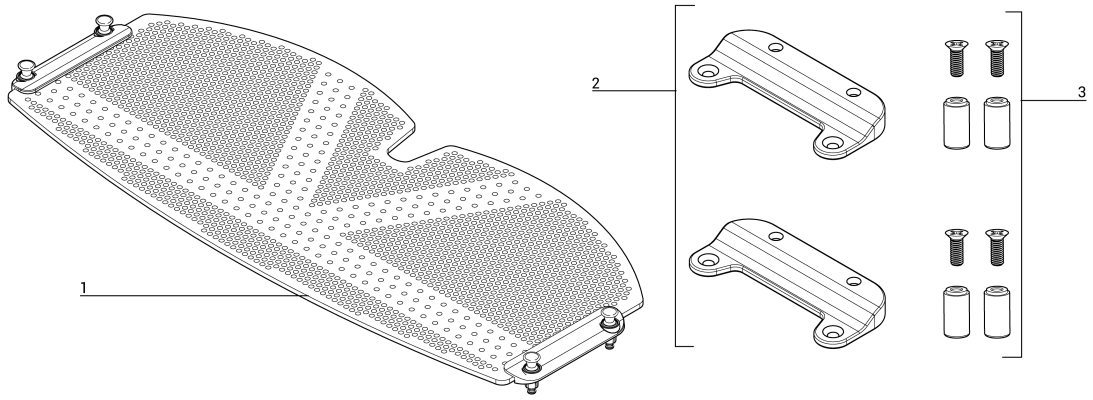
تحذير
- *مستخدمو هذا المنتج مُلزمون ومسئولون عن توفير أعلى درجات مكافحة العدوى بين المرضى، وزملائهم في العمل وأنفسهم أيضا. لتجنب انتقال التلوث، يُرجى اتباع سياسات مكافحة العدوى التي وضعتها منشأتك.*

1. إذا لزم الأمر، فنظف سطح اللدينة الحرارية و/أو الإطارات والدبابيس عن طريق إزالة الملوثات المرئية الكبيرة بالكحول أو بماء دافئ وصابون. إذا كانت الملوثات المرئية الكبيرة لا يمكن إزالتها، فكرّر خطوات التنظيف، وإذا لزم الأمر، فتخلص من الجهاز.

الصيانة

ملاحظة: افحص الجهاز قبل استخدامه بحثًا عن علامات التلف والتآكل العام.

ENCOMPASS™ SHOULDER THERMOPLASTIC



1. Shoulder Thermoplastic
2. **肩部适配器**
3. Barrel nuts and screws

部件清单

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Shoulder Thermoplastic
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Shoulder Thermoplastic Adapter

预期用途

Encompass™ SRS 固定系统使用符合患者特征的特定热塑面罩，提供非侵入性立体定向的头部和颈部固定，以提供精确、可重复定位、重新定位和固定。Encompass™ SRS 固定系统允许患者在接受治疗的位置接受诊断成像，从而实现放射治疗。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠ *警告*

- *不得对本设备进行任何改装。如果本设备的任何部件出现灾难性负载、损坏或功能不正常，请立即停止使用并在 info@CQmedical.com 联系 CQ Medical。*
- *为确保设备安全使用，建议用户在使用前接受系统安全操作的教育和培训。*
- *仅使用 CQ Medical 兼容附件。*
- *热塑性材料可能引起皮肤敏感者的皮肤刺激。*
- *切割热塑性面罩可能会降低器械的硬度。如果有必要切割，请确保通过热塑性胶条来保持面罩硬度。热塑性胶条不包含面罩，但可以通过联系 CQ Medical 代表进行购买。*
- *请勿对热塑性塑料进行灭菌处理。*
- *热塑面罩会衰减放射治疗光束并增加皮肤剂量。在计划和治疗过程中应考虑到衰减和皮肤剂量增加。*
- *在质子治疗环境中进行计划和治疗时，必须对剂量深度、沉积和过渡区效果进行评估。*
- *在治疗患者之前，请验证所有的治疗角度、衰减特性和 WET 值。请参阅《技术数据表》(www.CQmedical.com)，了解 WET 值。*
- *首次对患者进行定位时，在设置记录单中记录所有的调整。设置记录单可从 www.CQmedical.com 获得。*

注意:
- 如果发生设备相关的严重事故，应向制造商报告事故。如果事故发生在欧洲联盟，还应向所在的成员国主管机构报告。
- 符号列表及其定义请参阅 www.CQmedical.com。

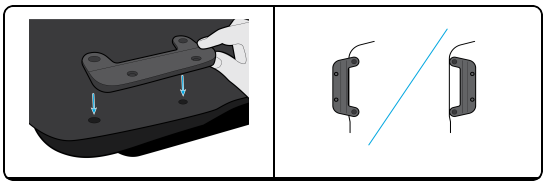
核磁共振 (MRI) 安全信息

MR 核磁共振 (MR) 安全	非临床测试表明，以下组件符合 MR Safe 的要求。 • 热塑性塑料面罩 (RT-B889KYSH) • 如果感兴趣区域相对靠近面罩边缘，MR 图像质量可能会受到影响。在治疗患者之前优化 MR 成像参数。

MR
核磁共振（MR）条件性安全
	非临床测试表明，以下组件符合 MR Conditional 的要求。这些设备可用于满足以下条件的 MR 系统：
	• 肩部适配器 (RT-B889KYSH-1)
	  • 1.5T 和 3.0T 的静态磁场
	  • 3,000 gauss/cm (30 T/m) 的最大空间磁场梯度

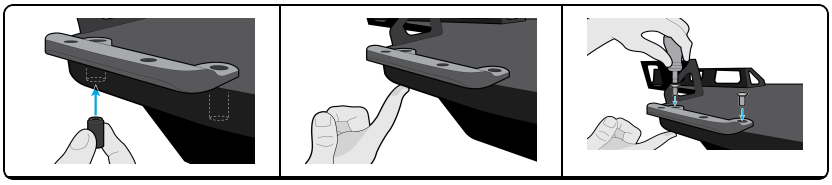
使用肩部适配器

1. 根据需要将肩部适配器安装在 Encompass™ 的上表面。肩部适配器可以在宽或窄方向安装。



2. 使用附带的黄铜螺钉安装两个筒形螺母，并将肩部适配器固定到 Encompass™ 上。

注意: 确保设备连接牢固。



使用热塑性塑料

⚠ *警告*

- *确保热塑性塑料在成形前已正确对齐。*
- *确认病人在塑形处理时不会感到不舒适，以确使未来使用时的贴合度也是舒适的。*
- *使热塑性塑料成形，并避免与气管切开插管接触。*
- *固定面罩时，注意不要让患者或操作员被面罩和设备夹伤。*
- *使用销钉以确保正确连接热塑性塑料。*

热塑性塑料类型	水浴锅温度	水浴加热时间	RapidHeat™烘箱温度	RapidHeat™烘箱加热时间
Encompass™ Fibreplast® 热塑料	74°C (170°F)	2 分钟	74°C (165°F)	7-8 分钟

1. 将水浴设置为 2 - 3" 的水和热或打开干热式烤箱 *（适宜温度请参考表格）*。
2. 将热塑性塑料放入水浴/干热式烤箱中，并按指定时间放置。

注意: 加热时间不适当可能造成使用困难。

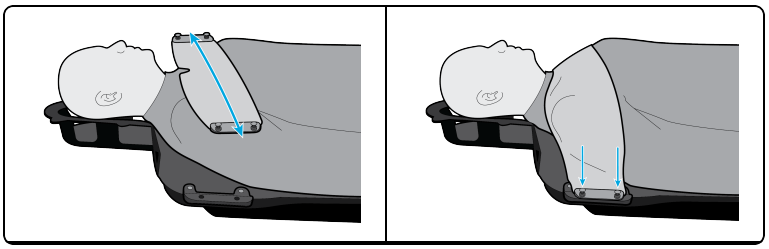
3. 从水浴/干热式烤箱中移除热塑性塑料。
4. 迅速除去热塑性塑料上的多余水份 *(不超过五秒)*。

⚠ *警告*

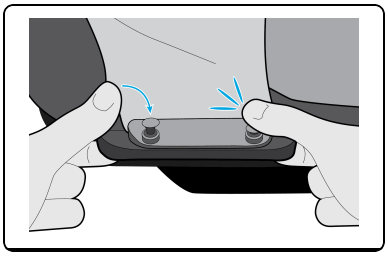
- *水很烫，不要探入水中以取出设备。*
- *感受一下热塑性塑料面罩，确保它不会太热而不能与患者的皮肤接触。*

5. 将热塑性塑料置于治疗部位。
6. 轻轻预拉伸热塑性塑料。
7. 轻轻地向外拉框架的两侧，并向下拉至安装座。

注意:
- 某些热塑性塑料面罩在拉动面罩时可能需要帮助。
- 过于用力拉伸热塑性塑料材料可能影响面罩的硬度。拉动热塑 性塑料面罩后，确保保持面罩的硬度。
- 拉动面罩时，确保热塑性塑料本身折叠正确无误。



8. 按下所有可用的肩架销来固定热塑性塑料。确保所有销钉均已插入适配器。



9. 沿着治疗部位的轮廓，轻轻将热塑性材料塑造成形。
10. 待热塑性材料完全冷却后，再从安装座移出。

注意:
- 在完全冷却前移除热塑性塑料可能会导致热塑性塑料变形，如收缩或塌陷。
- 使用肩部热塑性塑料时，建议使用有助于肩部下压的固定装置，例如患者把手。

再处理

⚠ *警告*

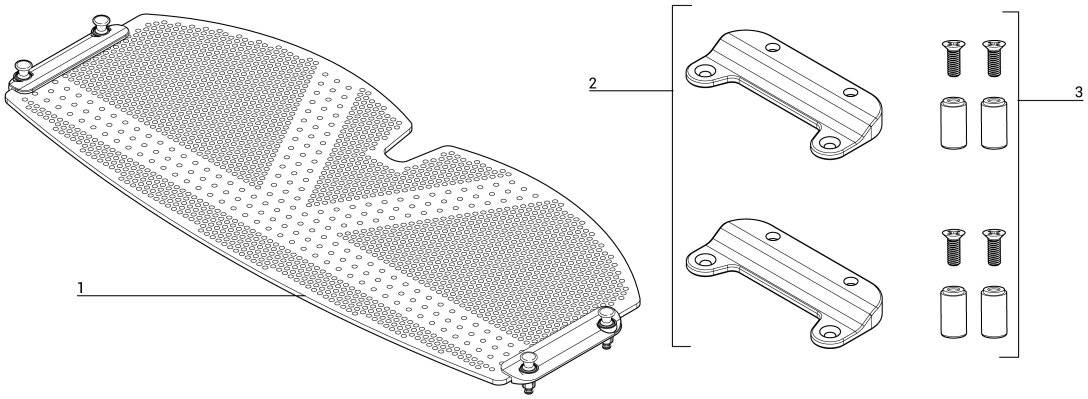
- *此产品的用户有义务和责任为患者、同事及其自身提供最高级别的感染控制。为了避免交叉感染，请遵守您所在单位制定的感染控制政策。*

1. 必要时，通过使用酒精或温肥皂水去除肉眼可见的污染物， 清洁热塑性塑料和 / 或框架和插销表面。 如果无法清除肉眼 可见的污染物，请重复清洁步骤，并在必要时丢弃器械。

维护

注意: 在使用之前．检查器械是否有损坏迹象和一般性磨损。

ENCOMPASS™ TERMOPLASTIKA ZA RAME



1. Termoplastika za rame
2. Adapteri za ramena
3. Matice i vijci cijevi

POPIS DIJELOVA	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplastika za rame
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adapter za termoplastiku za rame

PREDVIĐENA UPORABA

Encompass™ Sustav za imobilizaciju u stereotaktičkoj radiokirurgiji (SRS) omogućuje neinvazivnu stereotaktičku imobilizaciju glave i vrata uporabom termoplastične maske specifične za pacijenta koja se prilagođava osobinama pacijenta kako bi se osiguralo točno i ponovljivo pozicioniranje, ponovno pozicioniranje i imobilizacija. Encompass™ Sustav za imobilizaciju u stereotaktičkoj radiokirurgiji (SRS) omogućuje pacijentu da se podvrgne dijagnostičkom snimanju u istom položaju kao i prilikom liječenja, što omogućuje radioterapiju.

OPREZ

Federalni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu liječnika.

⚠ UPOZORENJE

- *Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Ako bilo koji dio ovog uređaja doživi katastrofalno opterećenje, izgleda oštećeno ili ne radi ispravno, odmah prestanite koristiti i kontaktirajte CQ Medical na info@CQmedical.com.*
- *Kako bi se osigurala sigurna uporaba uređaja, preporučuje se da se korisnik prije uporabe educira i obuči za siguran rad sustava.*
- *Upotrebljavajte isključivo kompatibilnu dodatnu opremu CQ Medical.*
- *Termoplastični materijal može izazvati iritaciju kože kod osjetljivih osoba.*
- *Rezanje termoplastičnih maski može smanjiti čvrstoću uređaja. Ako je potrebno rezati, čvrstoću maske očuvajte dodavanjem termoplastičnih traka. Termoplastične trake ne dolaze u kompletu s maskama te je za kupovinu potrebno obratiti se predstavniku društva CQ Medical.*
- *Nemojte sterilizirati termoplastiku.*
- *Termoplastične maske prigušit će zraku radioterapije i povećati dozu zračenja na kožu. Tijekom planiranja i liječenja potrebno je uzeti u obzir prigušenje i povećanu dozu za kožu.*
- *Dubina doze, taloženje i učinci prijelaznog područja moraju se procijeniti tijekom planiranja i liječenja unutar okruženja protonske terapije.*
- *Provjerite sve kutove tretmana, značajke prigušenja i WET vrijednosti prije tretmana pacijenata. WET vrijednosti potražite u sigurnosno-tehničkom listu na www.CQmedical.com.*
- *Prilikom prvog pozicioniranja pacijenta zabilježite sve prilagodbe na planu obrade. Plan obrade dostupan je na www.CQmedical.com.*

NATUKNICA:
- U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem o tome obavijestite proizvođača. Ako se incident dogodi unutar Europske unije, prijavite ga i nadležnom tijelu države članice u kojoj imate sjedište.
- Pogledajte www.CQmedical.com za popis simbola i njihovih definicija.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI MRI

MR
Sigurnost MR

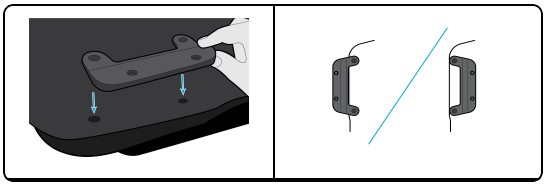
Neklinička ispitivanja su pokazala da su sljedeće komponente sigurne za snimanje MR-om.
- Termoplastična maska (RT-B889KYSH)
  - Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje interesa relativno blizu ruba maske. Optimizirajte parametre MR snimanja prije liječenja pacijenta.

MR
Uvjetno za upotrebu u MR okruženju

Neklinička ispitivanja su pokazala da su sljedeće komponente uvjetno sigurne za snimanje MR-om. Ovi se uređaji mogu upotrebljavati sa sustavom za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:
- Adapteri za ramena (RT-B889KYSH-1)
  - Statičko magnetsko polje jačine 1,5 T i 3,0 T
  - Maksimalno polje prostornog gradijenta od 3000 gausa/cm (30 T/m)

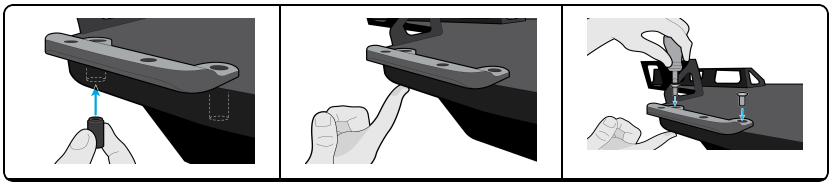
UPORABA ADAPTERA ZA RAME

1. Postavite adapter za rame po želji na gornju površinu uređaja Encompass™. Adapteri za ramena mogu se postaviti u širokoj ili uskoj orijentaciji.



2. Ugradite obje matice cijevi s priloženim mesinganim vijkom i pričvrstite adapter za rame na Encompass™.

NATUKNICA: Provjerite je li uređaj sigurno pričvršćen.



UPOTREBA TERMOPLASTIKE

⚠ UPOZORENJE

- *Osigurajte da termoplastika pravilno pristaje na tijelo pacijenta prije formiranja.*
- *Pobrinite se da se pacijent osjeća ugodno tijekom procesa oblikovanja kalupa kako bi se osigurala udobnost tijekom buduće upotrebe.*
- *Izbjegavajte kontakt s traheotomskom cijevi prilikom formiranja termoplastike.*
- *Prilikom pričvršćivanja maske, pazite da ne priklještite pacijenta ili operatera između maske i uređaja.*
- *Osigurajte da je termoplastika pravilno pričvršćena s pomoću igličastih priključaka.*

Tip termoplastike	Temperatura vodene kupelji	Vrijeme zagrijavanja vodene kupelji	RapidHeat™Temperatura pećnice	RapidHeat™Vrijeme zagrijavanja pećnice
Encompass™ Fibreplast® Termoplastika	74°C (170°F)	2 minute	74°C (165°F)	7-8 minute

1. Napunite vodenu kupelj s 2 – 3" vode pa zagrijte ili uključite pećnicu na suhi zrak *(pogledajte tablicu za odgovarajuću temperaturu)*.
2. Stavite termoplastiku u vodenu kupelj / pećnicu na vrući zrak na zadano vrijeme.

NATUKNICA: Nepravilno vrijeme grijanja može uzrokovati poteškoće kod nanošenja.

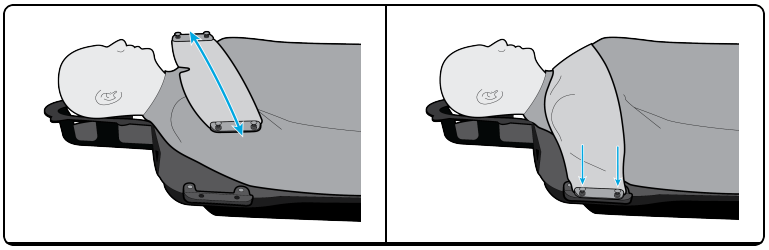
3. Uklonite termoplastiku iz vodene kupelji / peći na vrući zrak.
4. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike *(unutar manje od pet sekundi)*.

⚠ UPOZORENJE

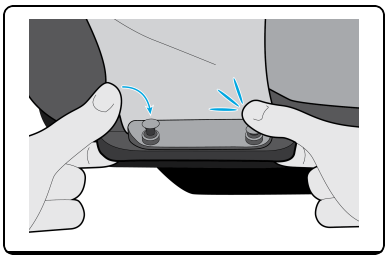
- *Voda je vruća; nemojte rukama vaditi uređaj iz vode.*
- *Opipajte termoplastičnu masku kako biste bili sigurni da nije prevruća kada dođe u kontakt s pacijentovom kožom.*

5. Postavite termoplastiku nad područje tretmana.
6. Nježno prethodno rastegnite termoplastiku.
7. Lagano povucite stranice okvira prema van i prema dolje na osnovu za pričvršćivanje.

NATUKNICA:
- Neke termoplastične maske mogu zahtijevati pomoć pri skidanju maske.
- Prekomjerno istezanje termoplastičnog materijala može utjecati na krutost maske. Nakon navlačenja termoplastične maske osigurajte da je maska zadržala strukturu.
- Prilikom povlačenja maske pazite da se termoplastika ne preklopi pod sebe na pogrešan način.



8. Učvrstite termoplastiku pritiskom na sve dostupne klinove okvira za rame. Provjerite jesu li svi iglice umetnute u adapter.



9. Nježno oblikujte materijal prema obliku područja obrade.
10. Neka se termoplastika u potpunosti ohladi prije uklanjanja s osnove za koju je pričvršćena.

NATUKNICA:
- Uklanjanje termoplastike prije nego se termoplastika potpuno ohladi može uzrokovati deformacije, poput skupljanja ili kolapsa.
- Prilikom uporabe termoplastike za rame preporučuje se uporaba imobilizacijskog uređaja koji pomaže pri spuštanju ramena, poput ručki za pacijente.

PRERADA

⚠ UPOZORENJE

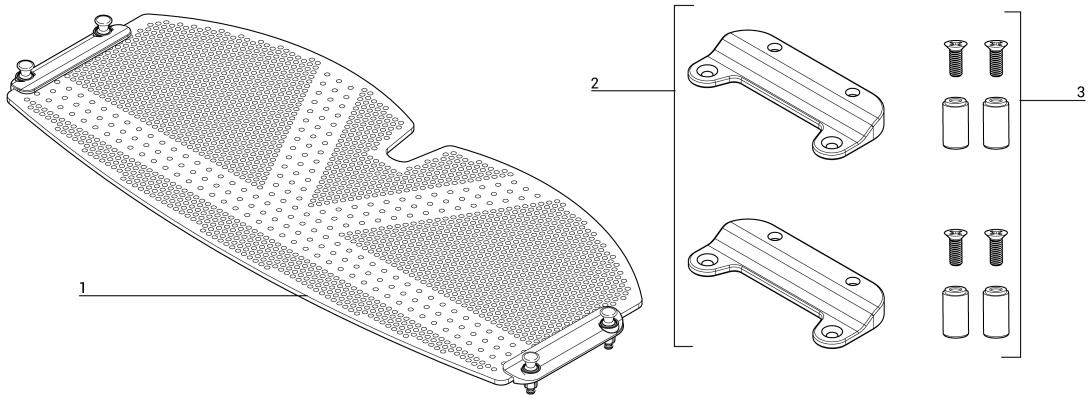
- *Korisnici ovog proizvoda imaju obvezu i odgovornost osigurati najviši stupanj kontrole infekcije za pacijente, suradnike i sebe. Da biste izbjegli unakrsno onečišćenje, slijedite pravila kontrole infekcije koje je odredila vaša ustanova.*

1. Po potrebi očistite površinu termoplastike i/ili okvira i igličastih priključaka i uklonite velika vidna onečišćenja alkoholom ili toplom vodom i sapunicom. Ako se velika vidna onečišćenja ne mogu ukloniti, ponovite korake čišćenja te po potrebi bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NATUKNICA: Pregledajte uređaj prije uporabe zbog znakova oštećenja i općeg habanja.

ENCOMPASS™ TERMOPLAST PRO RAMENO



1. Termoplast pro rameno
2. Ramenní adaptéry
3. Válcové matice a šrouby

SEZNAM DÍLŮ

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplast pro rameno
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Termoplastický ramenní adaptér

ÚČEL POUŤITÍ

Imobilizační systém SRS Encompass™ poskytuje neinvazivní stereotaktickou imobilizaci hlavy a krku pomocí termoplastické masky specifické pro pacienta, která se přizpůsobí jeho tvarům a zajistí přesné a reprodukovatelné polohování, změnu polohy a imobilizaci. Imobilizační systém SRS Encompass™ umožňuje pacientovi podstoupit diagnostické zobrazování ve stejné poloze jako při léčbě, což umožňuje radioterapii.

VAROVÁNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávku.

⚠ VAROVÁNÍ

- *Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny. Pokud dojde k nebezpečnému zatížení některé části této pomůcky, bude se jevit jako poškozená nebo fungovat nesprávně, okamžitě ji přestaňte používat a kontaktujte výrobce CQ Medical na info@CQmedical.com.*
- *Pro zajištění bezpečného používání tohoto prostředku se doporučuje, aby byl uživatel před jeho použitím poučen a proškolen o bezpečném provozu systému.*
- *Používejte pouze kompatibilní příslušenství CQ Medical.*
- *Termoplastický materiál může u osob s citlivou pokožkou vést k podráždění kůže.*
- *Řezání termoplastických masek může snížit rigiditu prostředku. Pokud je řezání nutné, zajistěte udržení rigidity masky doplněním termoplastických proužků. Termoplastické proužky nejsou součástí masek, lze je zakoupit od vašeho zástupce CQ Medical.*
- *Termoplast nesterilizujte.*
- *Termoplastické masky zeslabují paprsek radioterapie a zvyšují dávku na kůži. Při plánování a léčbě je třeba zohlednit útlum a zvýšenou dávku na plochu pokožky.*
- *Při plánování a léčbě v oblasti protonové terapie je třeba vyhodnotit hloubku dávky, depozici a účinky přechodové oblasti.*
- *Zkontrolujte všechny úhly ošetření a vlastnosti zmírňování a WET hodnoty před vyšetřováním pacientů. Podívejte se do technického listu na www.CQmedical.com pro WET hodnoty.*
- *Při prvním polohování pacienta zapište všechny úpravy do listu sestavy. List sestavy je k dispozici na stránkách www.CQmedical.com.*

POZNÁMKA:
- Pokud dojde ve spojitosti s prostředkem k závažnému incidentu, incident je nutné nahlásit výrobci. Pokud dojde k incidentu v Evropské unii, nahlaste jej také příslušnému úřadu členského státu, kde sídlíte.
- Seznam symbolů a jejich definice viz www.CQmedical.com.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI

MR
Kompatibilní s prostředím MRI

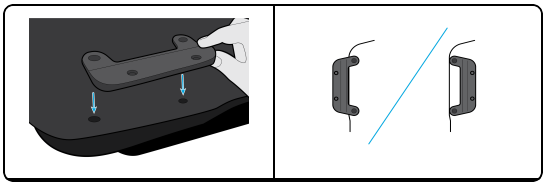
Neklinickými zkouškami se prokázalo, že následující složky jsou bezpečné pro MR.
- Maska termoplastu (RT-B889KYSH)
  - Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází relativně blízko okraje masky. Optimalizujte parametry MR zobrazení před zahájením léčby pacienta.

MR
Podmíněně kompatibilní s prostředím MRI

Neklinickými zkouškami se prokázalo, že následující složky jsou MR Conditional. Tento prostředek lze používat se systémem MR, který splňuje následující podmínky:
- Ramenní adaptéry (RT-B889KYSH-1)
  - Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 a 3,0 T
  - Maximální prostorový gradient pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)

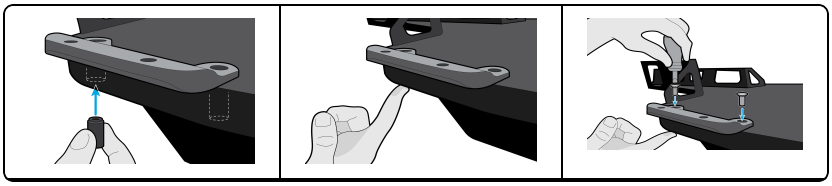
POUŽITÍ RAMENNÍCH ADAPTÉRŮ

1. Nainstalujte ramenní adaptér podle potřeby na horní plochu Encompass™. Ramenní adaptéry lze instalovat v široké nebo úzké orientaci.



2. Nainstalujte obě válcové matice pomocí mosazného šroubu, který je součástí dodávky, a upevněte ramenní adaptér na Encompass™.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je prostředek bezpečně připevněn.



POUŽITÍ TERMOPLASTŮ

⚠ VAROVÁNÍ

- *Před tvarováním se ujistěte, že je termoplast správně zarovnán přes pacienta.*
- *Pacient musí být během tvarování v pohodlí, aby model během použití v budoucnu dobře seděl.*
- *Natvarujte termoplast, abyste zabránili kontaktu s tracheostomickou kanylou.*
- *Při upevňování masky dbejte na to, abyste pacienta nebo obsluhu nepřiskřípli mezi masku a přístroj.*
- *Ujistěte se, že je termoplast správně uchycen pomocí kolíků.*

Typ termoplastu	Teplota vodní lázně	Čas zahřívání ve vodní lázni	RapidHeat™Teplota v peci	RapidHeat™Čas ohřevu pece
Encompass™ Fibreplast® Termoplast	74°C (170°F)	2 minuty	74°C (165°F)	7-8 minuty

1. Připravte vodní lázeň s 2–3" vody a zahřejte, nebo zapněte horkovzdušnou troubu *(viz příslušná teplota v tabulce)*.
2. Umístěte termoplast do vodní lázně/horkovzdušné trouby na určený čas.

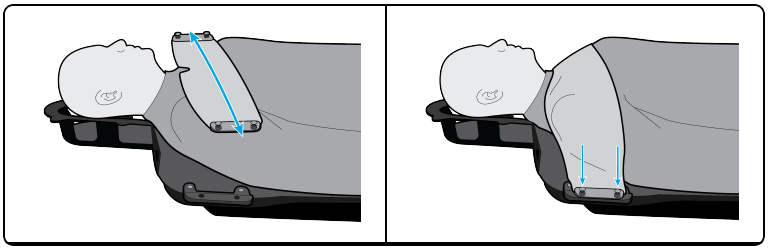
POZNÁMKA: Nesprávná doba zahřívání může vést k problémům s aplikací.

3. Vyjměte termoplast z vodní lázně/horkovzdušné trouby.
4. Rychle odstraňte přebytečnou vodu z termoplastu *(za méně než pět sekund)*.

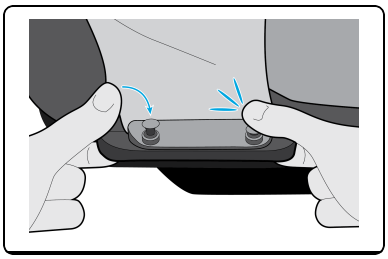
⚠ VAROVÁNÍ
- *Voda je horká. Nesahejte do ní, když chcete zařízení odebrat.*
- *Zkontrolujte, zda termoplastická maska není příliš horká pro aplikaci na pokožku pacienta.*

5. Uložte termoplast přes ošetřovanou oblast.
6. Termoplast předem jemně napněte.
7. Jemně potáhněte strany rámu směrem ven a dolů k základně připojení.

POZNÁMKA:
- Některé termoplastové masky mohou vyžadovat při nasazování pomoc.
- Přetažení termoplastového materiálu může ovlivnit rigiditu masky. Po tažení termoplastické masky zkontrolujte, že je rigidita masky zachována.
- Při tahání masky kontrolujte, že na termoplastu nevznikají nesprávné záhyby.



8. Zajistěte termoplast zatlačením na všechny dostupné kolíky ramenního rámu. Ujistěte se, že jsou všechny kolíky pevně zasunuty do adaptéru.



9. Jemně natvarujte materiál na kontury ošetřované oblasti.
10. Ponechte termoplast zcela vytuhnout, než uvolníte připojovací základnu.

POZNÁMKA:
- Odstranění termoplastu před jeho úplným vychladnutím může způsobit deformace termoplastu, například smrštění nebo kolaps.
- Při použití termoplastu na rameno se doporučuje používat imobilizační prostředek, který pomáhá při depresi ramene, například úchytů pro pacienty.

OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

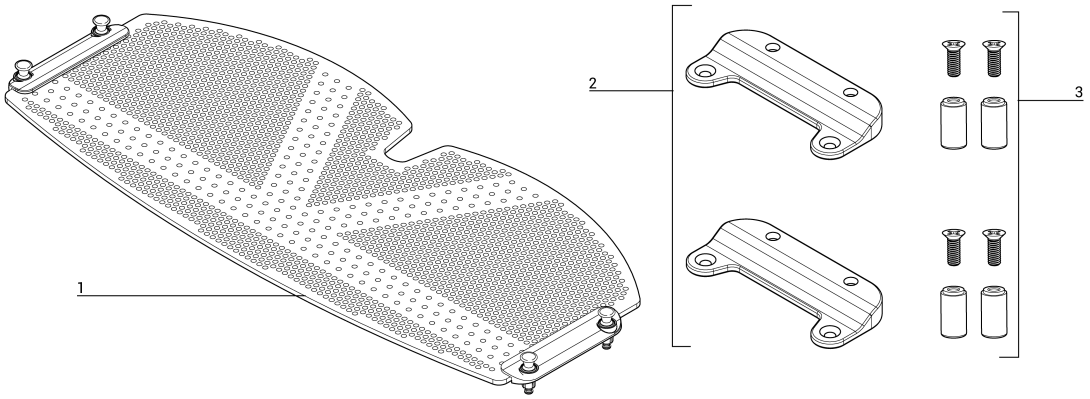
⚠ VAROVÁNÍ
- *Uživatelé tohoto produktu jsou povinní a odpovědní za zajištění nejvyššího stupně kontroly infekcí u pacientů, kolegů a sebe sama. Abyste zábtanili křížové kontaminaci, postupujte podle zásad kontroly infekcí zavedených na vašem pracovišti.*

1. V případě potřeby vyčistěte povrch termoplastu a/nebo rámečky a kolíky – odstraňte hrubou viditelnou kontaminaci alkoholem nebo teplou mýdlovou vodou. Pokud hrubou viditelnou kontaminaci nelze odstranit, zopakujte kroky čištění a v případě potřeby prostředek zlikvidujte.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Před použitím zkontrolujte, zda u zařízení nejsou patrné známky poškození nebo celkového opotřebení.

ENCOMPASS™ SKULDERTERMOPLAST



1. Skuldertermoplast
2. Skulderadaptere
3. Rørmøtrikker og skruer

DELLISTE	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Skuldertermoplast
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adapter til skuldertermoplast

TILSIGTET ANVENDELSE

Encompass™ SRS-immobiliseringssystemet sikrer ikke-invasiv, stereotaktisk immobilisering af hoved og nakke gennem brug af en patientspecifik termoplastmaske, der passer til patientens anatomi, så der opnås nøjagtig, reproducerbar positionering, genpositionering og immobilisering. Encompass™ SRS-immobiliseringssystemet gør det muligt at gennemføre diagnostisk billeddannelse på patienten i samme position som ved behandlingen, så stråleterapi muliggøres.

FORSIGTIG

I USA må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering i henhold til gældende amerikansk lov.

⚠ ADVARSEL

- *Ændring af dette udstyr er ikke tilladt. Hvis nogen del af denne enhed oplever en katastrofal belastning, ser beskadiget ud eller fungerer forkert, indstille brugen øjeblikkeligt og kontakte CQ Medical på info@CQmedical.com.*
- *Sikker brug af anordningen opnås ved at sikre, at brugeren er uddannet og trænet i sikker betjening af systemet før brug.*
- *Anvend kun CQ Medical-kompatibelt tilbehør.*
- *Termoplastisk materiale kan forårsage hudirritation hos personer med følsom hud.*
- *Skæring af termoplastiske masker kan gøre enheden mindre stiv. Hvis det er nødvendigt at skære, skal det tilsikres, at masken forbliver stiv ved at tilføje termoplastiske bånd. Der medleveres ikke termoplastiske bånd med masker, men disse kan bestilles separat via din CQ Medical-repræsentant.*
- *Termoplastik må ikke steriliseres.*
- *Termoplastmasker dæmper en røntgenstråle og forøger huddosen. Der skal tages højde for dæmpning og øget huddosis under planlægning og behandling.*
- *Effekter på dosisdybde, deponering og overgangsområde skal evalueres under planlægning og behandling i miljøer med protonterapi.*
- *Bekræft alle behandlingsvinkler, svækkelseskarakteristika og WET-værdier forud for behandling af patienter. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-værdier.*
- *Når patienten placeres for første gang, benyttes et opsætningsark til notering at alle justeringer. Opsætningsarket fås på www.CQmedical.com.*

BEMÆRK:
- Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal hændelsen rapporteres til producenten. Hvis hændelsen har fundet sted inden for Den Europæiske Union, skal den også rapporteres til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er etableret.
- Se www.CQmedical.com for at få vist en liste over symboler og deres definitioner.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MRI

MR-sikker

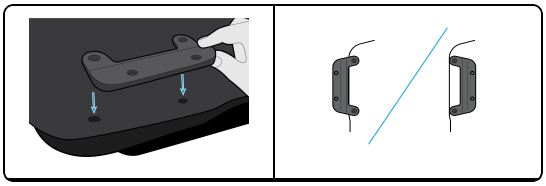
Ikke-kliniske test har påvist, at følgende komponenter er MR-sikre.
- Termoplastisk maske (RT-B889KYSH)
  - MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er relativt tæt på kanten af masken. Optimer MR-billedparametre inden behandling af patienten.

MR-betinget

Ikke-kliniske test har påvist, at følgende komponenter er MR-betingede. Disse enheder kan bruges med et MR-system, der overholder følgende betingelser:
- Skulderadaptere (RT-B889KYSH-1)
  - Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
  - Maksimal spatial feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)

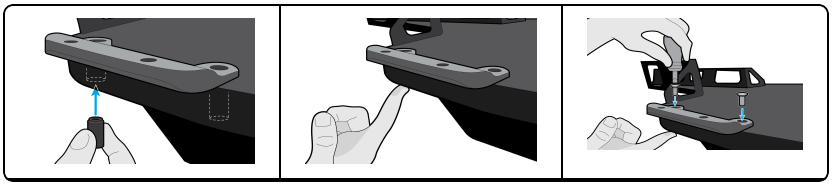
BRUG AF SKULDERADAPTERE

1. Installer skulderadapterne som ønsket på den øverste overflade af Encompass™. Skulderadapterne kan installeres i enten den brede eller smalle retning.



2. Monter begge tromlemøtrikker med den inkluderede messingskrue, og fastgør skulderadapteren på Encompass™.

BEMÆRK: Sørg for, at enheden er sikkert fastgjort.



ANVENDELSE AF TERMOPLASTIK

⚠ ADVARSEL

- *Kontroller at termoplastiken er korrekt rettet op før formgivningen.*
- *Sørg for, at patienten er komfortabel under formgivningsprocessen for at sikre en behagelig pasform til fremtidig brug.*
- *Formgiv termoplastiken for at undgå kontakt med thracheotomislangen.*
- *Ved fastgørelse af maskinen skal sikres, at patienten eller operatøren ikke klemmes mellem maskinen og anordningen.*
- *Sørg for, at termoplasten er fastgjort korrekt med stifter.*

Termoplastiktype	Vandbad Temperatur	Vandbad opvarmningstid	RapidHeat™Ovntemperatur	RapidHeat™Opvarmningstid i ovn
Encompass™ Fibreplast® Termoplastik	74°C (170°F)	2 minutter	74°C (165°F)	7-8 minutter

1. Klargør vandbad med 2–3" af vand og varme, eller tænd for tørrevarmeovnen *(se tabel for passende temperatur)*.
2. Placer termoplast i vandbad/tørrevarmeovn i den anbefalede tid.

BEMÆRK: Forkert opvarmningstid kan medføre vanskelig anvendelse.

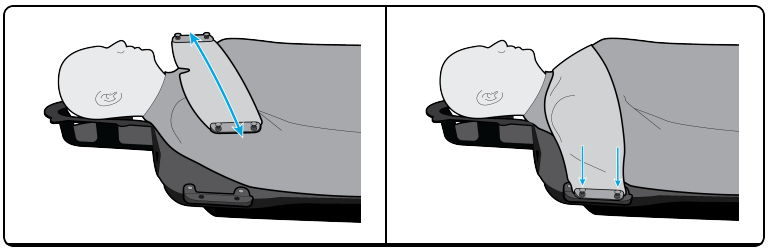
3. Fjern termoplastikken fra vandbaddet/tørrevarmeovnen.
4. Fjern hurtigt ekstra vand fra termoplastikken *(mindre end fem sekunder)*.

⚠ ADVARSEL

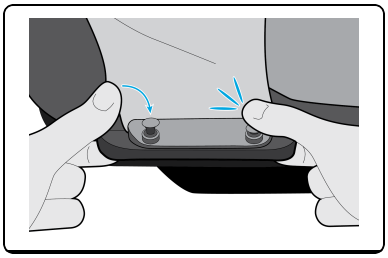
- *Vandet er varmt, ræk ikke ned i vandet for at fjerne enheden.*
- *Mærk på termoplastikmasken for at sikre at den ikke er for varm til at komme i kontakt med patientens hud.*

5. Anbring termoplastik over behandlingsområdet.
6. Stræk forsigtigt termoplasten på forhånd.
7. Træk forsigtigt rammens sider udad og ned til fastspændingsunderlaget.

BEMÆRK:
- Nogle termoplastiske masker kan kræve hjælp til trækning af masken.
- Hvis det termoplastiske materiale strækkes for meget, kan det påvirke maskens stivhed. Efter træk i den termoplastiske maske tilsikres det, at maskens stivhed opretholdes.
- Under maskens anbringelse skal man sikre sig, at termoplastikken ikke foldes under sig selv.



8. Fastgør termoplasten ved at trykke ned på alle tilgængelige stifter på skulderrammen. Vær sikker på, at alle stifter er i indgreb med adapteren.



9. Formgiv materialet forsigtigt efter behandlingsområdets konturer.
10. Lad termoplastikken køle helt af før frigørelse fra fastspændingsunderlaget.

BEMÆRK:
- Fjernelse af termoplast før fuldstændig nedkøling kan forårsage misdannelser af termoplasten, såsom krympning eller sammenbrud.
- Brug af en immobiliseringsanordning, der bidrager til nedtrykning af skuldre, f.eks. patienthåndtag, anbefales, når der anvendes skuldertermoplast.

EFTERBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

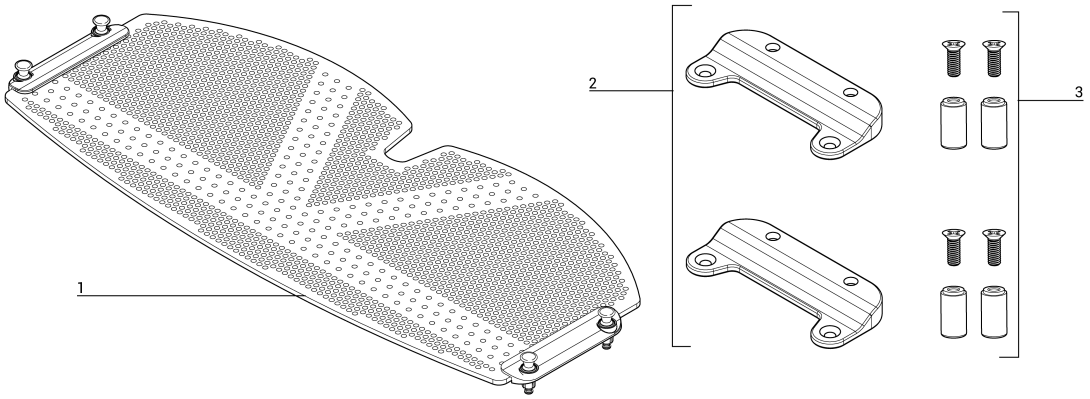
- *Brugere af dette produkt har forpligtelse til og ansvar for at yde infektionskontrol af højeste grad til patienter, kolleger og dem selv. For at undgå krydskontaminering skal du følge infektionsretningslinjerne på din arbejdsplads.*

1. Rengør om nødvendigt termoplastikkens overflade og/eller rammer og stifter ved at fjerne grove synlige kontaminanter med sprit eller varmt sæbevand. Hvis grov synlig kontaminering ikke kan fjernes, gentages rengøringstrinene, og hvis det er nødvendigt, kasseres enheden.

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK: Efterse anordningen før brug, for at se om der er tegn på skader og almindeligt slid.

ENCOMPASS™ THERMOPLASTISCH MATERIAAL VOOR SCHOUDERS



1. Thermoplastisch materiaal voor schouders
2. Schouderadapters
3. Tonmoeren en schroeven

ONDERDELENLIJST	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Thermoplastisch materiaal voor schouders
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Thermoplastische schouderadapter

BEOOGD GEBRUIK

Het Encompass™ SRS-immobilisatiesysteem biedt niet-invasieve stereotactische immobilisatie van het hoofd en de nek met behulp van een patiëntspecifiek thermoplastisch masker dat zich naar de gelaatstrekken van de patiënt vormt om nauwkeurige, reproduceerbare positionering, herpositionering en immobilisatie te garanderen. Het Encompass™ SRS-immobilisatiesysteem maakt het mogelijk om diagnostische beeldvorming uit te voeren in dezelfde positie als die van de behandeling, waardoor radiotherapie mogelijk wordt.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- *Deze apparatuur mag niet worden aangepast. Als een onderdeel van dit apparaat een catastrofale belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met CQ Medical via info@CQmedical.com.*
- *Om een veilig gebruik van het apparaat te garanderen, wordt aanbevolen dat de gebruiker vóór gebruik wordt opgeleid en getraind in veilige bediening van het systeem.*
- *Gebruik alleen CQ Medical-compatibele accessoires.*
- *Thermoplastisch materiaal kan huidirritatie veroorzaken bij gevoelige personen.*
- *Het snijden van thermoplastische maskers kan de stijfheid van het hulpmiddel verlagen. Als snijden noodzakelijk is, zorg er dan voor dat de stijfheid van het masker behouden blijft door thermoplastische strips toe te voegen. Thermoplastische strips zijn niet inbegrepen bij de maskers maar kunnen worden aangeschaft door contact op te nemen met uw CQ Medical-vertegenwoordiger.*
- *Thermoplast niet steriliseren.*
- *Thermoplastische maskers dempen een radiotherapiestraal en verhogen de huiddosis. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met demping en verhoogde huiddosis.*
- *De effecten van dosisdiepte, depositie en overgangsgebied moeten worden geëvalueerd tijdens de planning en behandeling in een protontherapieomgeving.*
- *Verifieer alle hoeken van behandeling, dempingskarakteristieken en WET-waarden alvorens patiënten te behandelen. Raadpleeg het technisch informatieblad bij www.CQmedical.com voor NATTE waarden.*
- *Wanneer u de patiënt voor het eerst positioneert, gebruikt u het installatieblad om alle bijstellingen vast te leggen. Het installatieblad is verkrijgbaar op www.CQmedical.com.*

OPMERKING:
- Als er met het apparaat een ernstig voorval plaatsvindt, moet dit incident aan de fabrikant gerapporteerd worden. Als het incident binnen de Europese Unie plaatsvindt dient ook de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u zich bevindt te worden geïnformeerd.
- Raadpleeg www.CQmedical.com voor een lijst met symbolen en hun definities.

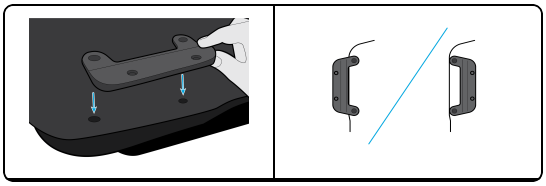
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR MR Veilig	Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de volgende componenten MR-veilig zijn. • Thermoplastisch masker (RT-B889KYSH) • De MR-beeldkwaliteit kan afnemen als het interessegebied zich relatief dicht bij de rand van het masker bevindt. Optimaliseer de MR-beeldvormingsparameters voorafgaand aan de behandeling van de patiënt.

MR
MR Voorwaardelijk
	Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de volgende componenten MR-voorwaardelijk zijn. Deze apparaten kunnen worden gebruikt met een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
	• Schouderadapters (RT-B889KYSH-1)
	  • Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
	  • Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3,000 gauss/cm (30 T/m)

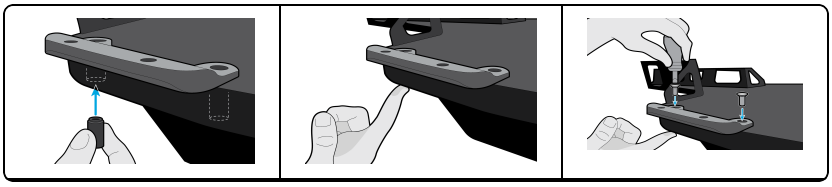
SCHOUDERADAPTERS GEBRUIKEN

1. Installeer de schouderadapter zoals gewenst op de bovenkant van Encompass™. Schouderadapters kunnen zowel breed als smal worden geïnstalleerd.



2. Installeer beide tonmoeren met de meegeleverde messingschroef en bevestig de schouderadapter op de Encompass™.

OPMERKING: Zorg ervoor dat het apparaat goed is bevestigd.



GEBRUIK VAN THERMOPLAST

⚠ WAARSCHUWING

- *Verzeker u ervan dat de thermoplast correct aansluit vóór vorming.*
- *Zorg ervoor dat de patiënt zich tijdens het vormen comfortabel voelt, zodat comfort bij toekomstig gebruikverzekerd is.*
- *Vorm thermoplast om contact met tracheotomiebuis te vermijden.*
- *Zorg er bij het bevestigen van het masker voor dat de patiënt of de bediener niet bekneld raakt tussen het masker en het apparaat.*
- *Zorg ervoor dat het thermoplastisch materiaal goed bevestigd is met pennen.*

Thermoplast Type	Waterbad temperatuur	Opwarmtijd waterbad	RapidHeat™Oventemperatuur	RapidHeat™Opwarmtijd oven
Encompass™ Fibreplast® Thermoplast	74°C (170°F)	2 minuten	74°C (165°F)	7-8 minuten

1. Waterbad instellen met 5 tot 7,5 cm water en verwarmen of droge warmteoven inschakelen *(raadpleeg de tabel voor de juiste temperatuur)*.
2. Plaats thermoplastisch materiaal in waterbad/droge warmteoven voor gerichte tijd.

OPMERKING: Incorrecte verwarmingstijd kan bemoeilijking van toepassing veroorzaken.

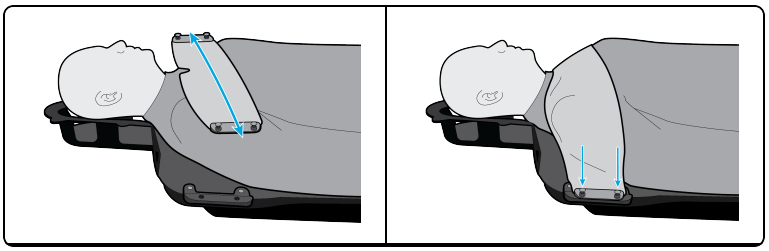
3. Verwijder het thermoplastisch materiaal uit het waterbad/droge warmteoven.
4. Verwijder overtollig water snel uit de thermoplast *(binnen de vijf seconden)*.

⚠ WAARSCHUWING

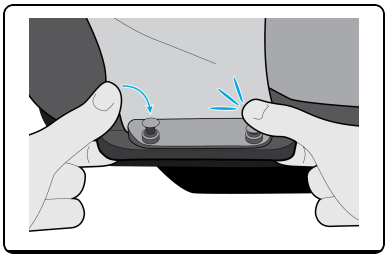
- *Het water is heet, niet in het water reiken om apparaat te verwijderen.*
- *Voel aan het thermoplastische masker en controleer of het niet te warm is voor contact met de huid van de patiënt.*

5. Plaats de thermoplast boven het behandelgebied.
6. Rek het thermoplastisch materiaal voorzichtig voor.
7. Trek de zijkanten van het frame voorzichtig naar buiten en omlaag naar de bevestigingsvoet.

OPMERKING:
- Bij enkele thermoplastische maskers is mogelijk assistentie nodig om het masker te verwijderen.
- Het teveel uitrekken van het thermoplast-materiaal kan de stijfheid van het masker beïnvloeden. Nadat u aan het thermoplastische masker hebt getrokken, dient u te controleren of de stijfheid van het masker behouden is gebleven.
- Zorg tijdens het over het hoofd trekken van het masker dat het thermoplastic niet op onjuiste wijze onder het masker zelf wordt gevouwen.



8. Bevestig het thermoplastisch materiaal door het op alle beschikbare pinnen van het schouderframe aan te drukken. Controleer of alle pennen vastzitten in de adapter.



9. Vorm het materiaal voorzichtig naar de contouren van het behandelgebied.
10. Laat voor loslating van de bevestigingsplaat de thermoplast volledig afkoelen.

OPMERKING:
- Het verwijderen van thermoplastisch materiaal voordat het volledig is afgekoeld, kan thermoplastische vervormingen veroorzaken, zoals krimpen of inklappen.
- Het wordt aanbevolen om een immobilisatiehulpmiddel te gebruiken dat helpt bij het omlaag brengen van de schouders, zoals handgrepen voor de patiënt, bij gebruik van schouderthermoplastisch materiaal.

RECYCLEREN

⚠ WAARSCHUWING

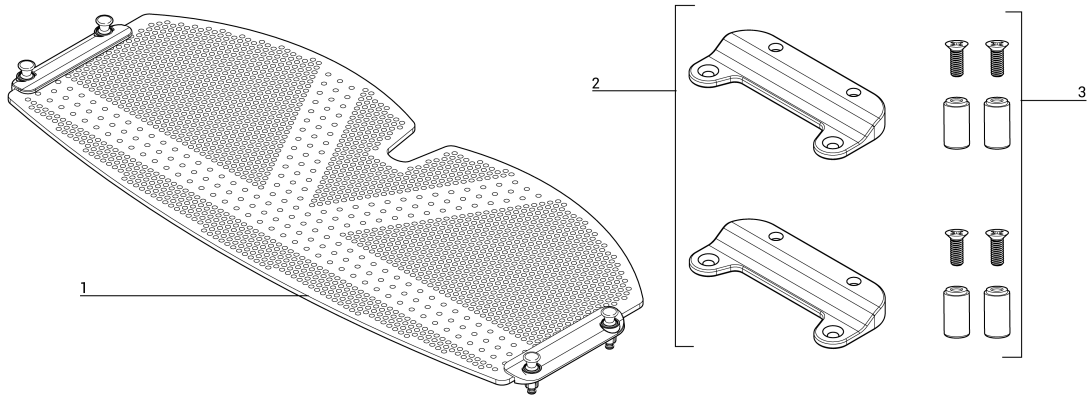
- *De gebruikers van dit product hebben de verplichting en de verantwoordelijkheid om voor de hoogst mogelijke graad van infectiebeheersing voor patiënten, medewerkers en zichzelf te zorgen. Om kruisbesmetting te voorkomen, dient u de beleidslijnen voor infectiepreventie van uw instelling op te volgen.*

1. Reinig indien nodig het oppervlak van het thermoplastic en/of de frames en pinnen door de duidelijk zichtbare verontreinigingen te verwijderen met alcohol of warm water met zeep. Als de duidelijke visuele verontreiniging niet kan worden verwijderd, herhaal dan de reinigingsstappen en gooi het apparaat indien nodig weg.

ONDERHOUD

OPMERKING: Inspecteer apparaat vóór gebruik op tekenen van schade en algemene slijtage.

ENCOMPASS™ SHOULDER THERMOPLASTIC



1. Shoulder Thermoplastic
2. Hartiasovittimet
3. Tappimutterit ja ruuvit

OSALUETTELO	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Shoulder Thermoplastic
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Shoulder Thermoplastic -sovitin

KÄYTTÖTAR-KOITUS

Encompass™ SRS Immobilization System tarjoaa ei-invasiivisen stereotaktisen pään ja kaulan immobilisoinnin käyttämällä potilaskohtaista termoplastista maskia, joka mukautuu potilaan kasvojen muotoihin ja mahdollistaa tarkan, toistettavan kohdistamisen, uudelleenkohdistamisen ja immobilisoinnin. Encompass™ SRS Immobilization System mahdollistaa potilaan kuvantamisen samassa asennossa kuin hoidon aikana ja mahdollistaen sädehoidon.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAROITUS

- *Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Jos jokin tämän laitteen osa kohtaa katastrofaalisen kuormituksen, näyttää vahingoittuneelta tai toimii väärin, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä CQ Medical info@CQmedical.com.*
- *Jotta laitteen käyttö olisi turvallista, suositellaan, että käyttäjällä on saanut koulutuksen ja opastusksen järjestelmän turvalliseen käyttöön ennen käyttöä.*
- *Käytä ainoastaan CQ Medical-yhteensopivia lisävarusteita.*
- *Kestomuoviaine voi ärsyttää herkkäihoisten henkilöiden ihoa.*
- *Kestomuovisten maskien leikkaaminen saattaa vähentää laitteen jäykkyyttä. Jos leikkaaminen on tarpeen, varmista, että maskin jäykkyys säilyy kiinnittämällä siihen kestomuovista valmistettuja suikaleita. Kestomuovisuikaleita ei toimiteta maskien mukana, mutta niitä voi hankkia ottamalla yhteyttä CQ Medical n edustajaan.*
- *Älä steriloi kestomuovia.*
- *Termoplastisesta materiaalista valmistetut maskit vaimentavat sädehoidon säteilyä ja lisäävät ihon säteilyannosta. Vaimeneminen ja lisääntynyt ihoaltistus on huomioitava suunnittelussa ja hoidossa.*
- *Annostussyvyyteen, kertymiseen ja siirtymäalueen vaikutuksiin liittyvät seikat on arvioitava suunnittelun ja hoidon aikana protonihoitoympäristössä.*
- *Vahvista kaikki hoitokulmat, vaimennusominaisuudet ja WET-arvot ennen potilaiden hoitoa. Katso WET-arvot teknisestä tiedotteesta kohdasta www.CQmedical.com.*
- *Kun sijoittelet potilaan ensimmäistä kertaa, merkitse kaikki säädöt muistiin asetuslomakkeeseen. Asetuslomake on saatavissa osoitteesta www.CQmedical.com.*

HUOMAUTUS:
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapaturmista on ilmoitettava valmistajalle. Jos tapaturma sattui EU:n alueella, ilmoita siitä myös sijaintivaltiosi toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Katso www.CQmedical.com luettelo symboleista ja niiden määritelmistä.

MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

MR
MRI-turvallinen

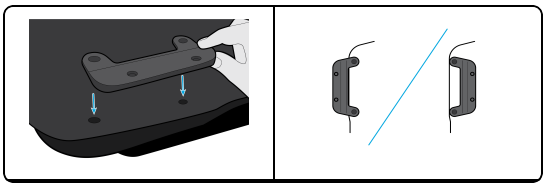
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että seuraavat komponentit ovat MR-turvallisia.
- Termoplastinen maski (RT-B889KYSH)
  - Magneettikuvien laatu voi heikentyä, jos kuvantamisen kohdealue sijaitsee lähellä maskin reunaa. Optimoi magneettikuvauksen asetukset ennen potilaan hoitoa.

MR
MR-ehdollinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että seuraavat komponentit ovat MR-ehdollisia. Näitä laitteita voidaan käyttää MR-järjestelmän kanssa, kun seuraavat ehdot täyttyvät:
- Hartiasovittimet (RT-B889KYSH-1)
  - Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä
  - Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 3,000 Gaussia/cm (30 T/m)

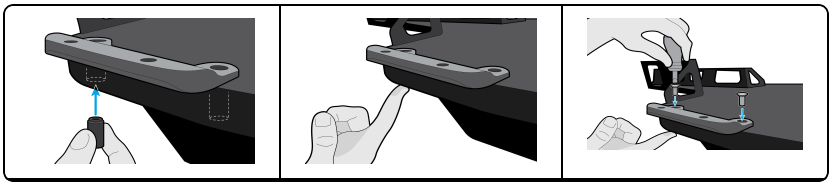
OLKASOVITTIMEN KÄYTTÖ

1. Asenna hartiasovitin halutulla tavalla Encompass™-osan yläpinnalle. Hartiasovittimet voidaan asentaa joko leveään tai kapeaan asentoon.



2. Asenna molemmat tappimutterit sekä mukana tuleva messinkiruuvi ja kiinnitä Shoulder Adapter kohtaan Encompass™.

HUOMAUTUS: Varmista, että laite on kiinnitetty turvallisesti.



KESTOMUOVIN KÄYTTÖ

⚠ VAROITUS

- *Varmista, että kestomuovi on suunnattu oikein ennen muodostusta.*
- *Potilaan mukavan olon varmistaminen muotin teon aikana varmistaa istuvuuden ja mukavuuden myös tulevan käytön aikana.*
- *Muodosta kestomuovi, jotta kosketus trakeotomiaputkeen vältetään.*
- *Varo maskia kiinnitettäessä, ettei potilas tai käyttäjä jää puristuksiin maskin ja laitteen väliin.*
- *Varmista, että termoplastinen aine on kiinnitetty asianmukaisesti neuloilla.*

Kestomuovityyppi	Vesihauteen lämpötila	Vesihaudelämmityksen aika	RapidHeat™Uunin lämpötila	RapidHeat™Uunin kuumennusaika
Encompass™ Fibreplast® Kestomuovi	74°C (170°F)	2 minuuttia	74°C (165°F)	7-8 minuuttia

1. Pane vesihauteeseen vettä niin, että sen syvyys on 5–7,6 cm (2–3 tuumaa) ja lämmitä se tai kytke kuivalämpöuuni päälle *(katso taulukosta oikea lämpötila)*.
2. Aseta termoplastinen aine vesihauteeseen/kuivalämpöuuniin ilmoitetuksi ajaksi.

HUOMAUTUS: Virheellinen lämmitysaika voi hankaloittaa muovin käyttöä.

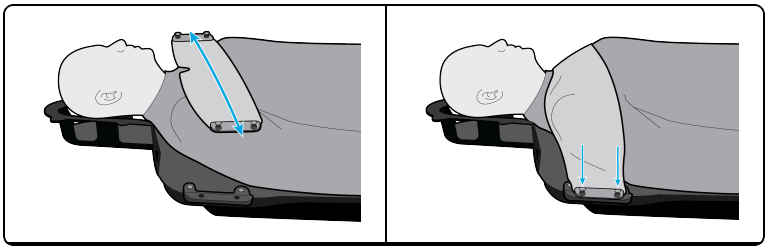
3. Poista termoplastinen aine vesihauteesta/kuivalämpöuunista.
4. Poista ylimääräinen vesi nopeasti kestomuovista *(alle viidessä sekunnissa)*.

⚠ VAROITUS

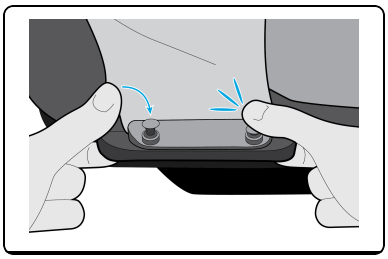
- *Vesi on kuumaa. Älä laita kättäsi veteen laitteen poistamiseksi.*
- *Tunnustele termoplastista maskia varmistaaksesi, että se ei ole liian kuuma joutuessaan kosketuksiin potilaan ihon kanssa.*

5. Aseta kestomuovi käsittelyalueelle.
6. Esivenytä termoplastista materiaalia varovasti.
7. Vedä varoen kehikon reunoista ulos- ja alaspäin liitepohjaa kohti.

HUOMAUTUS:
- Joitakin kestomuovimaskeja käytettäessä maskin vetämiseen saatetaan tarvita apua.
- Liiallinen kestomuoviaineksen venyttäminen saattaa vaikuttaa maskin jäykkyyteen. Varmista, että kestomuovimaskin jäykkyys säilyy maskin vetämisen jälkeen.
- Maskia vedettäessä on varmistettava, että kestomuovi ei taitu väärin itsestään.



8. Kiinnitä termoplastista materiaalia painamalla alas kaikkia saatavilla olevia olkakehyksen tappeja. Varmista, että kaikki tapit ovat kiinnityneet sovittimeen.



9. Muovaa materiaali varoen käsittelyalueen reunoille.
10. Anna kestomuovin jäähtyä täysin ennen sen irrottamista liitosalustasta.

HUOMAUTUS:
- Jos termoplastinen aine poistetaan, ennen kuin se on täysin jäähtynyt, termoplastisen aineen muoto voi muuttua, kuten kutistua tai painua kasaan.
- Olkapään painamista helpottavan immobilisointivälineen, kuten potilaan kahvojen, käyttöä suositellaan käytettäessä Shoulder Thermoplastic -tuotetta.

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

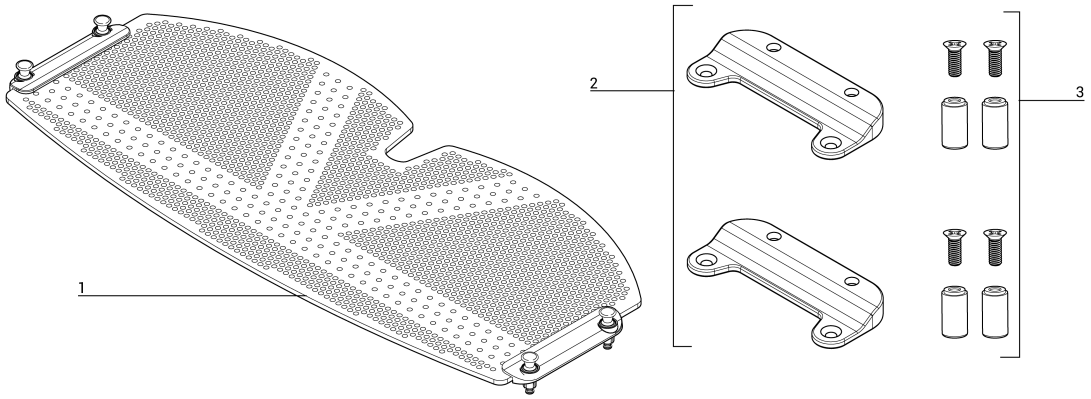
- *Tämän tuotteen käyttäjillä on velvollisuus ja vastuu antaa potilaille, työtovereille ja itselleen paras mahdollinen tartuntasuoja. Vältä ristikontaminaatio noudattamalla laitoksesi infektiontorjuntamenetelmiä.*

1. Mikäli tarpeen, puhdista kestomuovin pinta ja/tai kehikot ja hakaset poistamalla selvästi näkyvissä olevat epäpuhtaudet alkoholilla tai lämpimällä pesuainevedellä. Jos selvästi näkyvissä olevia epäpuhtauksia ei pystytä puhdistamaan, toista puhdistusvaiheet, ja mikäli tarpeellista, poista laite käytöstä.

YLLÄPITO

HUOMAUTUS: Tarkista laite ennen käyttöä säännöllisin väliajoin mahdollisten vaurioiden ja kulumisen varalta.

ENCOMPASS™ MASQUE THERMOPLASTIQUE POUR ÉPAULES



1. Masque thermoplastique pour épaules
2. Adaptateurs pour épaules
3. Vis et manchons filetés

LISTE DES PIÈCES

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Masque thermoplastique pour épaules
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adaptateur thermoplastique pour épaules

UTILISATION PRÉVUE

Le système d'immobilisation SRS Encompass™ permet une immobilisation stéréotaxique non invasive de la tête et du cou en utilisant un masque thermoplastique personnalisé qui épouse la forme du patient, garantissant ainsi un positionnement, un repositionnement et une immobilisation précis et reproductibles. Grâce au système d'immobilisation SRS Encompass™, le patient peut passer une imagerie diagnostique dans la même position que pour le traitement, ce qui facilite la radiothérapie.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠AVERTISSEMENT

- *Il est interdit de modifier cet équipement. Si une pièce quelconque de ce dispositif est soumise à une charge excessive, semble endommagée ou fonctionne de manière incorrecte, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez CQ Medical à l'adresse info@CQmedical.com.*
- *Pour garantir une utilisation sûre de ce dispositif, l'utilisateur doit être formé et entraîné avant de l'utiliser.*
- *N'utiliser que des accessoires compatibles CQ Medical.*
- *Le matériau thermoplastique peut causer une irritation de la peau chez les personnes sensibles.*
- *Couper les masques thermoplastiques risque de réduire la rigidité du dispositif. S'il est nécessaire de les couper, veiller à maintenir la rigidité du masque en ajoutant des bandes thermoplastiques. Les bandes thermoplastiques ne sont pas fournies avec les masques mais vous pouvez vous en procurer en contactant votre représentant CQ Medical.*
- *Ne pas stériliser le thermoplastique.*
- *Les masques thermoplastiques atténuent le faisceau de la radiothérapie et augmenteront la dose cutanée. L'effet d'atténuation et l'augmentation de la dose reçue par la peau devraient être pris en compte pendant la planification et le traitement.*
- *Durant la planification et le traitement en protonthérapie, il convient d'évaluer les effets du dépôt, de la profondeur de dose, et de la zone de transition.*
- *Vérifiez tous les angles de traitement, les caractéristiques d'atténuation et les valeurs d'épaisseur d'eau équivalente (EEE) avant de traiter les patients. Reportez-vous à la fiche technique sur www.CQmedical.com pour les valeurs WET.*
- *Lors du premier positionnement du patient, noter tous les réglages sur la feuille de configuration. La feuille de configuration est disponible sur www.CQmedical.com.*

REMARQUE:
- En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, ledit incident doit être signalé au fabricant. Si l'incident se produit au sein de l'Union européenne, veuillez également le signaler à l'organisme compétent de l'État membre dans lequel vous êtes établi.
- Référez-vous à www.CQmedical.com pour une liste des symboles et de leurs définitions.

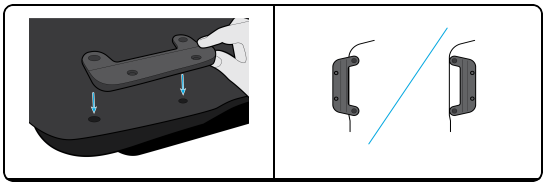
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR Compatible avec l'IRM	Des tests non cliniques ont démontré que les éléments suivants sont compatibles IRM sans condition. • Masque thermoplastique (RT-B889KYSH) • La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt est assez proche du bord du masque. Optimisez les paramètres IRM avant de traiter le patient.

MR
IRM Conditional
	Des tests non cliniques ont démontré que les éléments suivants sont compatibles IRM sous condition. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec un système IRM répondant aux conditions suivantes :
	• Adaptateurs pour épaules (RT-B889KYSH-1)
	  • Un champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
	  • Un gradient maximal du champ spatial de 3,000 gauss/cm (30 T/m)

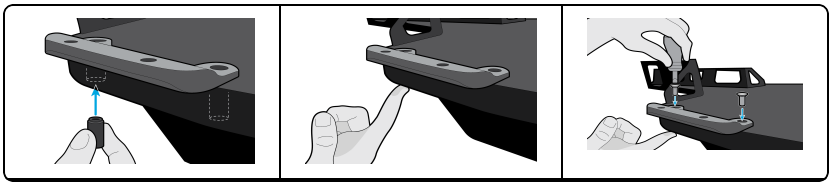
UTILISATION DES ADAPTATEURS POUR ÉPAULES

1. Installer l'adaptateur pour épaules selon les besoins sur la surface supérieure de l'Encompass™. Les adaptateurs pour épaules peuvent être installés selon une configuration large ou fine.



2. Installez les deux manchons filetés avec les vis en laiton fournies et fixez l'adaptateur pour épaules sur l'Encompass™.

REMARQUE: Vérifiez que le dispositif est bien installé.



UTILISATION DU THERMOPLASTIQUE

⚠AVERTISSEMENT

- *Vérifier que le thermoplastique soit bien aligné avant de mousser.*
- *Vérifier que le patient est à l'aise pendant le processus de moulage pour assurer un bon confort lors d'une utilisation ultérieure.*
- *Former le thermoplastique de manière à éviter tout contact avec le tube de trachéotomie.*
- *Quand vous placez le masque, faites attention à ne pas pincer le patient ou l'opérateur entre le masque et le dispositif.*
- *S'assurer que le thermoplastique est correctement attaché à l'aide de broches.*

Type de thermoplastique	Température du bain-marie	Temps de séchage au bain-marie	RapidHeat™Température du four	RapidHeat™Temps de chauffage du four
Encompass™ Fibreplast® Thermoplastique	74°C (170°F)	2 minutes	74°C (165°F)	7-8 minutes

1. Préparer le bain-marie avec 2 à 3 cm d'eau et chauffer l'eau ou allumer le four à chaleur sèche *(se référer au tableau pour connaître la température appropriée)*.
2. Placer le thermoplastique dans un bain-marie/four à chaleur sèche pendant le temps indiqué.

REMARQUE: Un temps de chauffe incorrect peut rendre l'application difficile.

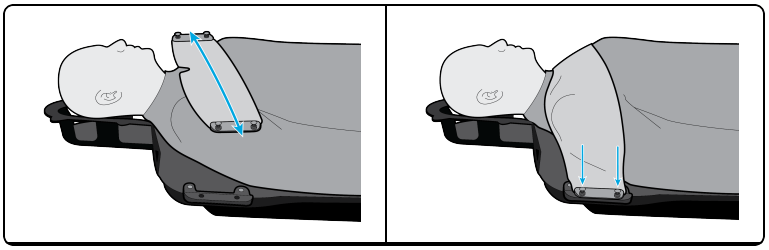
3. Retirer le thermoplastique du bain-marie/four à chaleur sèche.
4. Éliminer rapidement l'excès d'eau du thermoplastique *(moins de cinq secondes)*.

⚠ AVERTISSEMENT

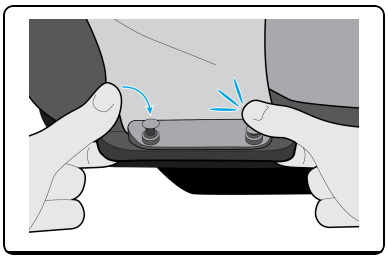
- *L'eau est chaude : ne touchez pas l'eau pour retirer le dispositif.*
- *Posez vos mains sur le masque en thermoplastique pour vous assurer qu'il n'est pas trop chaud pour entrer en contact avec la peau du patient.*

5. Positionner le thermoplastique sur la zone de traitement.
6. Étirez délicatement le thermoplastique avant de l'utiliser.
7. Tirer doucement sur les côtés du cadre vers l'extérieur et vers la base de fixation.

REMARQUE:
- Le retrait de certains masques thermoplastiques peut nécessiter une assistance.
- Trop étirer le thermoplastique peut affecter la rigidité du masque. Une fois le masque thermoplastique tiré, vérifier que sa rigidité est maintenue.
- Pendant que le masque est tiré, veiller à ce que le thermoplastique ne se replie pas sur lui-même de façon incorrecte.



8. Fixez le thermoplastique en appuyant sur toutes les goupilles disponibles de l'Armature pour épaules. Vérifiez que toutes les goupilles sont bien engagées dans l'adaptateur.



9. Mouler doucement le produit sur la surface de la zone traitée.
10. Laisser le thermoplastique refroidir complètement avant de relâcher la base de fixation.

REMARQUE:
- Le retrait du thermoplastique avant un refroidissement complet peut provoquer des déformations, telles qu'un rétrécissement ou un affaissement.
- Il est recommandé d'utiliser un dispositif d'immobilisation qui facilite la dépression de l'épaule, comme des poignées pour patient, lors de l'utilisation du masque thermoplastique pour épaule.

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

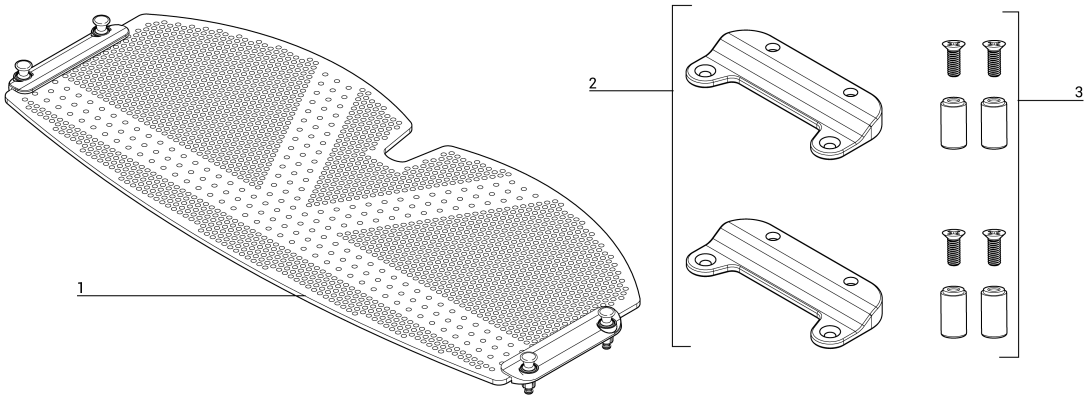
- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité d'accorder le plus haut degré de prévention des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections en vigueur dans votre établissement.*

1. Si nécessaire, nettoyer la surface du thermoplastique et/ou les cadres et les broches en éliminant les contaminants visuels avec de l'alcool ou de l'eau chaude savonneuse. Si la contamination visuelle ne peut pas être retirée, répéter les étapes de nettoyage et; le cas échéant, jeter le dispositif.

ENTRETIEN

REMARQUE: Vérifier avant utilisation si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure normale.

ENCOMPASS™ THERMOPLASTISCHE SCHULTERMASKE



1. Thermoplastische Schultermaske
2. Schulteradapter
3. Quermutterbolzen und Schrauben

TEILELISTE	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Thermoplastische Schultermaske
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adapter für die thermoplastische Schultermaske

VERWENDUNGSZWECK

Das Encompass™ SRS-Immobilisierungssystem ermöglicht eine nichtinvasive stereotaktische Immobilisierung des Kopfes und Halses mithilfe einer patientenspezifischen thermoplastischen Maske, die sich an die Kopfform des Patienten anpasst und eine präzise, reproduzierbare Positionierung, Repositionierung und Immobilisierung gewährleistet. Das Encompass™ SRS-Immobilisierungssystem ermöglicht es dem Patienten, sich in derselben Position wie bei der Behandlung einer diagnostischen Bildgebung zu unterziehen, wodurch eine Strahlentherapie möglich wird.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- *Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden. Wenn ein Teil dieses Geräts einer katastrophalen Belastung ausgesetzt ist, beschädigt zu sein scheint oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an CQ Medical unter info@CQmedical.com.*
- *Um eine sichere Verwendung dieses Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, den Benutzer vor der Verwendung in die sichere Bedienung des Systems einzuweisen und zu schulen.*
- *Nur CQ Medical-kompatibles Zubehör verwenden.*
- *Thermoplast-Material kann bei Personen mit empfindlicher Haut Hautreizungen auslösen.*
- *Das Einschneiden der Thermoplast-Masken kann die Festigkeit der Vorrichtung verringern. Wenn Einschnitte notwendig sind, sollte die Festigkeit der Maske sichergestellt werden, indem Thermoplast-Streifen hinzugefügt werden. Thermoplast-Streifen sind kein Zubehör der Masken, können aber bei Ihrem CQ Medical-Repräsentanten erworben werden.*
- *Thermoplast nicht sterilisieren.*
- *Thermoplastische Masken schwächen die Strahlung einer Strahlentherapie ab und erhöhen die Strahlendosis auf die Haut. Bei der Planung und Behandlung sollten die Abschwächung und die erhöhte Strahlenbelastung der Haut berücksichtigt werden.*
- *Die Auswirkungen von Bestrahlungstiefe, Deposition und Übergangsbereich müssen während der Planung und Behandlung in einer Protonentherapieumgebung bewertet werden.*
- *Vor der Behandlung von Patienten alle Behandlungswinkel, die Dämpfungsmerkmale und WET-Werte überprüfen. WET-Werte siehe Technisches Datenblatt unter www.CQmedical.com.*
- *Beim ersten Positionieren des Patienten das Einrichtungsprotokoll verwenden, um alle Einstellungen zu notieren. Das Einrichtungsprotokoll ist unter www.CQmedical.com erhältlich.*

HINWEIS:
- Wenn es zu einem ernsthaften Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät kommt, sollte der Vorfall dem Hersteller gemeldet werden. Wenn der Vorfall in der Europäischen Union geschieht, muss dies auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in der sich Ihre Einrichtung befindet.
- Eine Liste der Symbole und ihrer Definitionen finden Sie unter www.CQmedical.com.

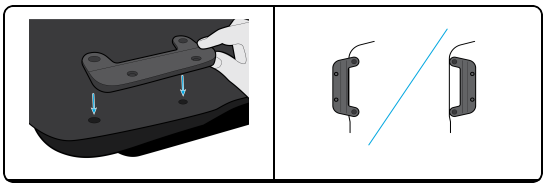
MR-SICHERHEITSINFORMATION

MR MRT-sicher	Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die folgenden Komponenten MRT-sicher sind. • Thermoplast-Maske (RT-B889KYSH) • Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der betreffende Bereich relativ nahe am Rand der Maske liegt. Optimieren Sie die Parameter der MRT-Bildgebung vor der Behandlung des Patienten.

MR
Bedingt MR-sicher
	Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die folgenden Komponenten bedingt MRT-sicher sind. Diese Geräte können mit einem MRT-System verwendet werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
	• Schulteradapter (RT-B889KYSH-1)
	  • Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
	  • Maximaler räumlicher Feldgradient von 3,000 Gauß/cm (30 T/m)

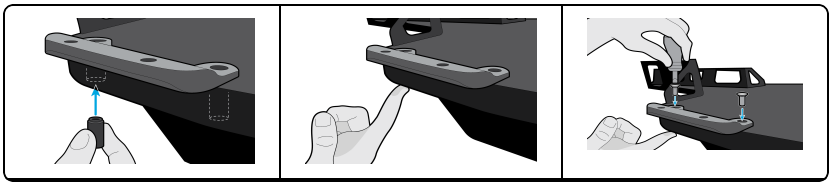
ANWENDUNG VON SCHULTERADAPTERN

1. Schulteradapter nach Bedarf auf der Oberfläche des Encompass™ anbringen. Schulteradapter können entweder in breiter oder schmaler Ausrichtung angebracht werden.



2. Beide Quermutterbolzen mit den mitgelieferten Messingschrauben montieren und den Schulteradapter am Encompass™ befestigen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Gerät sicher befestigt ist.



THERMOPLAST-KUNSTOFF VERWENDEN

⚠ WARNHINWEIS

- *Stellen Sie sicher, das der Thermoplast-Kunststoff vor dem Formen richtig ausgerichtet ist.*
- *Achten Sie darauf, dass sich der Patient während des Formverfahrens wohlfühlt, damit die Passform komfortabel für den zukünftigen Gebrauch ist.*
- *Formen Sie den Thermoplas-Kunststoff so, dass er keinen Kontakt mit der Tracheotomierühre hat.*
- *Beim Befestigen der Maske ist darauf zu achten, dass der Patient oder der Bediener nicht zwischen Maske und Gerät eingeklemmt wird.*
- *Sicherstellen, dass der Thermoplast korrekt mit Stiften befestigt ist.*

Typ des Thermoplast-Kunststoff	Wasserbad-Temperatur	Erwärmungszeit im Wasserbad	RapidHeat™Ofentemperatur	RapidHeat™Ofen-Erhitzungszeit
Encompass™ Fibreplast® Thermoplast-Kunststoff	74°C (170°F)	2 Minuten	74°C (165°F)	7-8 Minuten

1. Ein Wasserbad (mit Auskleidung) mit 2–3 Zoll Wasser einrichten und erwärmen oder Trockenofen einschalten *(korrekte Temperatur siehe Tabelle)*.
2. Den Thermoplast für die angegebene Zeit in ein Wasserbad/einen Trockenofen legen.

HINWEIS: Eine falsche Aufheizzeit kann zu Problemen bei der Anwendung führen.

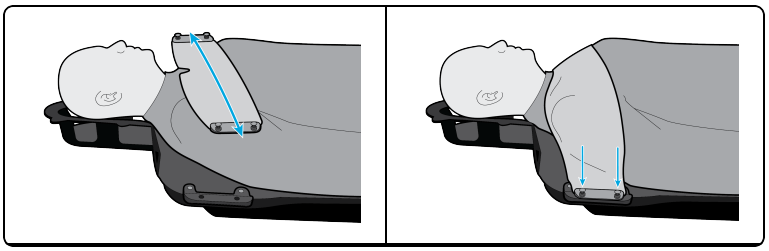
3. Den Thermoplast aus dem Wasserbad/Trockenofen nehmen.
4. Entfernen Sie überschüssiges Wasser schnell *(in weniger als 5 Sekunden)* vom Thermoplast-Kunststoff.

⚠ WARNHINWEIS

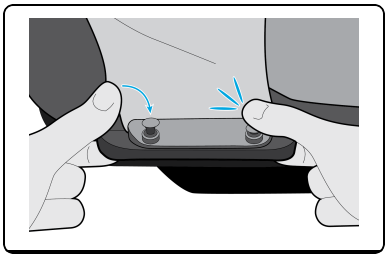
- *Das Wasser ist heiß, nichts ins Wasser fassen, um das Gerät herauszunehmen.*
- *Berühren Sie die thermoplastische Maske, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht zu heiß ist, um mit der Haut des Patienten in Kontakt zu kommen.*

5. Positionieren Sie den Thermoplast-Kunststoff über dem Behandlungsbereich.
6. Thermoplast vorsichtig vordehnen.
7. Vorsichtig die Seiten des Rahmens nach außen und unten zum Befestigungssockel ziehen.

HINWEIS:
- Bei manchen Thermoplastik-Masken ist unter Umständen Hilfe beim Ziehen der Maske erforderlich.
- Eine Überdehnung des Thermoplast-Materials kann die Festigkeit der Maske beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass nach dem Abnehmen der Thermoplast- Maske die Festigkeit der Maske erhalten bleibt.
- Versichern Sie sich, dass sich die thermoplastischen Bänder während des Überziehens der Maske nicht falsch zusammenfalten.



8. Den Thermoplast durch Herunterdrücken aller verfügbaren Schulterrahmenstifte sichern. Sicherstellen, dass alle Stifte im Adapter sitzen.



9. Formen Sie das Material vorsichtig entlang der Kontur des Behandlungsbereichs.
10. Lassen Sie den Thermoplast-Kunststoff vollständig abkühlen, bevor Sie ihn von der Befestigungsbasis entfernen.

HINWEIS:
- Das Entfernen des Thermoplasts vor dem vollständigen Abkühlen kann zu Verformungen am Thermoplast wie Schrumpfen oder Zusammenfallen führen.
- Bei Verwendung einer thermoplastischen Schultermaske wird die Verwendung einer Immobilisierungsvorrichtung empfohlen, die die Schulterabsenkung unterstützt, z. B. Patientengriffe.

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ WARNHINWEIS

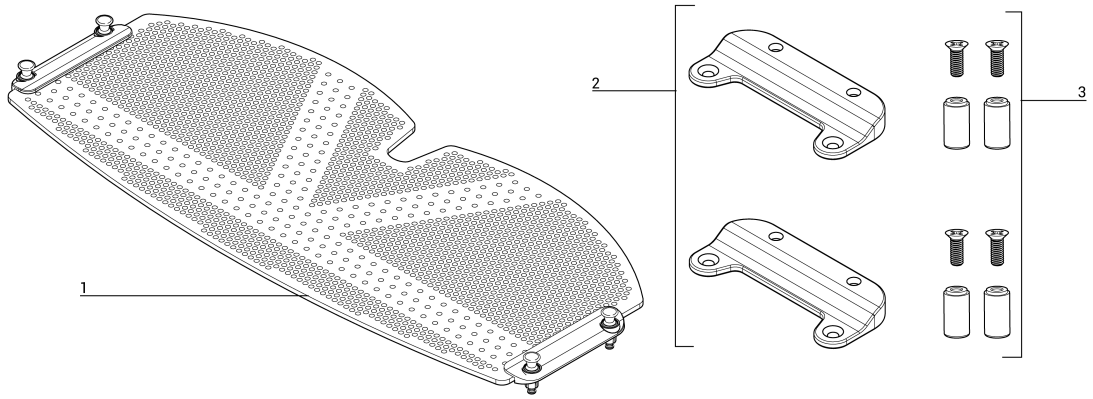
- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad an Infektionsschutz zu gewährleisten. Zur Vermeidung von Kreuzkontamination sind die in Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Infektionsschutzverfahren einzuhalten.*

1. Reinigen Sie, falls erforderlich, die Oberfläche des Thermoplast-Kunststoffs und/oder der Rahmen und Stifte, indem Sie grobe visuelle Verunreinigungen mit Alkohol oder warmem Seifenwasser entfernen. Wenn grobe visuelle Verunreinigungen nicht entfernt werden können, die Reinigungsschritte wiederholen und wenn erforderlich das Gerät entsorgen.

WARTUNG

HINWEIS: Das Gerät vor der Benutzung auf Zeichen von Beschädigungen und Abnutzungserscheinungen überprüfen.

ENCOMPASS™ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΌ ΏΜΟΥ



1. Θερμοπλαστικό ώμου
2. Προσαρμογείς ώμου
3. Παξιμάδια κυλίνδρου και βίδες

ΛΊΣΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΆΤΩΝ

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Θερμοπλαστικό ώμου
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Προσαρμογέας θερμοπλαστικού ώμου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Das Encompass™ SRS-Immobilisierungssystem ermöglicht eine nichtinvasive stereotaktische Immobilisierung des Kopfes und Halses mithilfe einer patientenspezifischen thermoplastischen Maske, die sich an die Kopfform des Patienten anpasst und eine präzise, reproduzierbare Positionierung, Repositionierung und Immobilisierung gewährleistet. Das Encompass™ SRS-Immobilisierungssystem ermöglicht es dem Patienten, sich in derselben Position wie bei der Behandlung einer diagnostischen Bildgebung zu unterziehen, wodurch eine Strahlentherapie möglich wird.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Εάν οποιοδήποτε εξάρτημα αυτής της συσκευής αντιμετωπίσει καταστροφικό φορτίο, φαίνεται κατεστραμμένο ή δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με την CQ Medical στο info@CQmedical.com.*
- *Για να επιτευχθεί ασφαλής χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συνιστάται ο χρήστης να έχει εκπαιδευτεί και να έχει καταρτιστεί πάνω στην ασφαλή λειτουργία του συστήματος πριν από τη χρήση.*
- *Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατά παρελκόμενα CQ Medical.*
- *Το θερμοπλαστικό υλικό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα σε άτομα με ευαίσθητο δέρμα.*
- *Η κοπή των θερμοπλαστικών μασκών ενδέχεται να μειώσει την ακαμψία της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητη η κοπή, διασφαλίστε την ακαμψία της μάσκας προσθέτοντας θερμοπλαστικές ταινίες. Οι θερμοπλαστικές ταινίες δεν περιλαμβάνονται με τις μάσκες αλλά μπορείτε να τις προμηθευτείτε επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο της CQ Medical.*
- *Μην αποστειρώνετε το θερμοπλαστικό.*
- *Οι θερμοπλαστικές μάσκες θα εξασθενήσουν μια ακτίνα ακτινοθεραπείας και θα αυξήσουν τη δόση δέρματος. Κατά τον προγραμματισμό και τη θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η εξασθένηση και η αυξημένη δόση δέρματος.*
- *Τα αποτελέσματα του βάθους δόσης, της εναπόθεσης και της μεταβατικής περιοχής πρέπει να αξιολογούνται κατά τον σχεδιασμό και τη θεραπεία σε περιβάλλον θεραπείας πρωτονίων.*
- *Επαληθεύστε όλες τις γωνίες θεραπείας, τα χαρακτηριστικά εξασθένισης και τις τιμές WET πριν από τη διεξαγωγή θεραπείας σε ασθενείς. Ανατρέξτε στο Δελτίο τεχνικών δεδομένων στη διεύθυνση www.CQmedical.com για τις τιμές WET.*
- *Όταν τοποθετείτε τον ασθενή για πρώτη φορά, χρησιμοποιήστε το φύλλο ρύθμισης για να καταγράψετε όλες τις ρυθμίσεις. Το φύλλο ρύθμισης διατίθεται στη διεύθυνση www.CQmedical.com.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Εάν υπάρξει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή. Εάν συμβεί κάποιο συμβάν εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αναφέρετε το επίσης στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι.
- Ανατρέξτε στο www.CQmedical.com για λίστα με τα σύμβολα και τους ορισμούς τους.

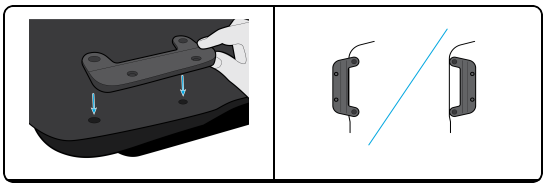
ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΑΣΦΑΛΕΊΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ (MRI)

MR Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)	Τα ακόλουθα εξαρτήματα έχουν υποβληθεί σε μη κλινικές δοκιμές και έχουν αποδειχθεί ασφαλή για μαγνητική τομογραφία (MR Safe). • Θερμοπλαστική Μάσκα (RT-B889KYSH) • Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να διακυβευτεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται σχετικά κοντά στο άκρο της μάσκας. Βελτιστοποιήστε τις παραμέτρους απεικόνισης MR πριν από τη θεραπεία του ασθενούς.

MR
Υπό συνθήκες MR
	Τα ακόλουθα εξαρτήματα έχουν υποβληθεί σε μη κλινικές δοκιμές και έχουν αποδειχθεί ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας εφόσον πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
	• Προσαρμογείς ώμου (RT-B889KYSH-1)
	  • Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
	  • Μέγιστη βαθμίδα χωρικού πεδίου 3,000 gauss/cm (30 T/m)

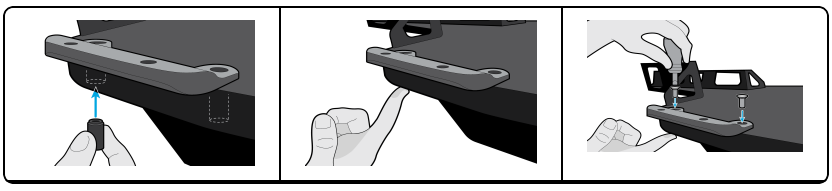
ΧΡΉΣΗ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΈΩΝ ΏΜΟΥ

1. Εγκαταστήστε τον προσαρμογέα ώμου όπως θέλετε στην άνω επιφάνεια του Encompass™. Οι προσαρμογείς ώμου μπορούν να εγκατασταθούν είτε σε πλατύ είτε σε στενό προσανατολισμό.



2. Εγκαταστήστε και τα δύο παξιμάδια κυλίνδρου με την παρεχόμενη ορειχάλκινη βίδα και ασφαλίστε τον Προσαρμογέα ώμου στο Encompass™.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι στερεωμένο με ασφάλεια.



ΧΡΉΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΎ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό έχει ευθυγραμμιστεί σωστά πριν από το σχηματισμό.*
- *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής νιώθει άνετα κατά τη διαδικασία καλουπώματος για να διασφαλίσετε άνετη εφαρμογή κατά τη μελλοντική χρήση.*
- *Σχηματίστε το θερμοπλαστικό για να αποφύγετε την επαφή με το σωλήνα τραχειοτομής.*
- *Όταν ασφαλίζετε τη μάσκα, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην υπάρξει εμπλοκή του ασθενούς ή του χειριστή μεταξύ μάσκας και ιατροτεχνολογικού προϊόντος.*
- *Βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό είναι σωστά τοποθετημένο χρησιμοποιώντας τους πίρους.*

Τύπος Θερμοπλαστικού	Θερμοκρασία λουτρού νερού	Χρόνος θέρμανσης υδατόλουτρου	RapidHeat™Θερμοκρασία φούρνου	RapidHeat™Χρόνος θέρμανσης φούρνου
Encompass™ Fibreplast® Θερμοπλαστικό	74°C (170°F)	2 λεπτά	74°C (165°F)	7-8 λεπτά

1. Ρύθμιση υδατόλουτρου με 2–3 ίντσες νερό και θέρμανση ή ενεργοποίηση του φούρνου στεγνώματος *(ανατρέξτε στον πίνακα για την κατάλληλη θερμοκρασία)*.
2. Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό στο υδατόλουτρο/φούρνο στεγνώματος για τον καθορισμένο χρόνο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο χρόνος θέρμανσης είναι λανθασμένος, ενδέχεται να δυσκολευτεί η εφαρμογή.

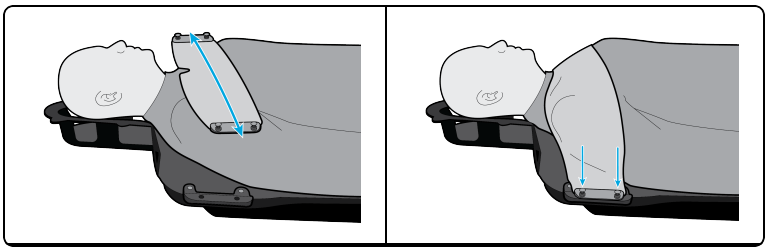
3. Αφαιρέστε το θερμοπλαστικό από το δοχείο νερού/φούρνο θέρμμανσης.
4. Αφαιρέστε γρήγορα την ποσότητα νερού που περισσεύει από το θερμοπλαστικό *(σε χρόνο λιγότερο από πέντε δευτερόλεπτα)*.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

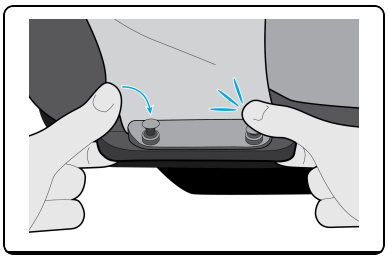
- *Το νερό είναι καυτό, μην βάλετε μέσα το χέρι σας για να αφαιρέσετε τη συσκευή.*
- *Αγγίξτε τη θερμοπλαστική μάσκα για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι πολύ ζεστή για να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.*

5. Τοποθετήστε το θερμοπλαστικό πάνω στην περιοχή θεραπείας.
6. Προ-επεκτείνετε απαλά το θερμοπλαστικό.
7. Τραβήξτε απαλά τα πλαϊνά του πλαισίου προς τα έξω και προς τα κάτω προς τη βάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Ορισμένες θερμοπλαστικές μάσκες ενδέχεται να χρειάζονται βοήθεια για την αφαίρεσή τους.
- Το τέντωμα του θερμοπλαστικού υλικού ενδέχεται να επηρεάσει την ακαμψία της μάσκας. Μετά την αφαίρεση της θερμοπλαστικής μάσκας, διασφαλίστε ότι διατηρείται η ακαμψία της μάσκας.
- Κατά την εφαρμογή της μάσκας βεβαιωθείτε ότι το θερμοπλαστικό δεν διπλώνεται εσφαλμένα από κάτω.



8. Ασφαλίστε το θερμοπλαστικό πιέζοντας προς τα κάτω όλους τους διαθέσιμους πείρους του Πλαισίου ώμου. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι πείροι έχουν ασφαλίσει καλά στον προσαρμογέα.



9. Πιέστε ελαφρά το υλικό στο περίγραμμα της περιοχής θεραπείας.
10. Αφήστε το θερμοπλαστικό να κρυώσει εντελώς πριν να το αποσπάσετε από τη βάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Εάν αφαιρέσετε το θερμοπλαστικό πριν κρυώσει εντελώς, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση του θερμοπλαστικού, όπως συρρίκνωση ή κατάρρευση.
- Συνιστάται η χρήση ιατροτεχνολογικού προϊόντος ακινητοποίησης που βοηθά στην καταστολή του ώμου, όπως οι λαβές ασθενούς, κατά τη χρήση Θερμοπλαστικού ώμου.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

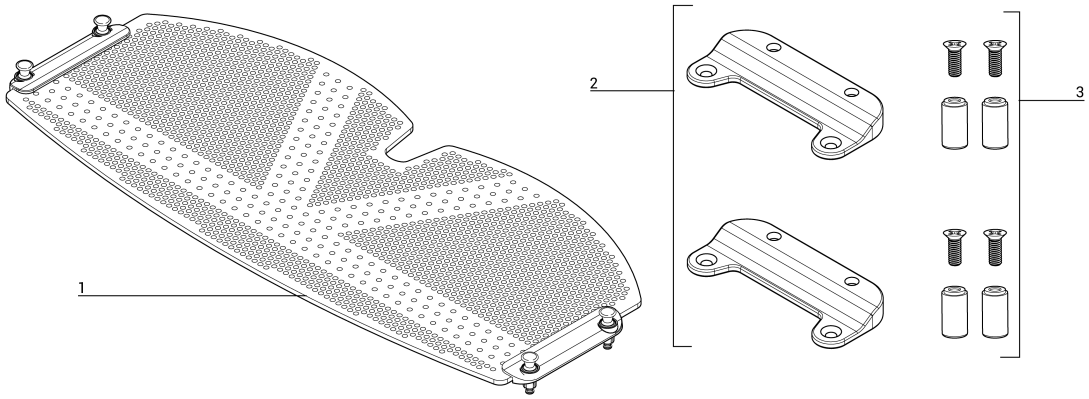
- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ελέγχου λοιμώξεων στους ασθενείς, τους συναδέλφους και τους ίδιους. Προς αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης, ακολουθήστε τις πολιτικές ελέγχου λοιμώξεων που ισχύουν στον χώρο εργασίας σας.*

1. Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την επιφάνεια του θερμοπλαστικού ή/και τα πλαίσια και τους πείρους αφαιρώντας μεγάλα οπτικά μολυσματικά στοιχεία με οινόπνευμα ή ζεστή σαπουνάδα. Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση οπτικών μολυσματικών στοιχείων, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και, εάν χρειαστεί, απορρίψτε τη συσκευή.

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη συσκευή τακτικά πριν από τη χρήση για βλάβες και γενικές φθορές.

ENCOMPASS™ TERMOPLASZTIKUS VÁLLRÖGZÍTŐ



1. Termoplasztikus vállrögzítő
2. Váll adapterek
3. Hengeres anyák és csavarok

ALKATRÉSZLISTÁK	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplasztikus vállrögzítő
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Termoplasztikus vállrögzítő adapter

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Az Encompass™ SRS rögzítőrendszer non-invazív sztereotaktikus fej- és nyakrögzítést biztosít egy betegspecifikus, hőre lágyuló maszkkal, amely alkalmazkodik a beteg jellemzőihez, hogy pontos, reprodukálható elhelyezést, áthelyezést és rögzítést biztosítson. Az Encompass™ SRS rögzítőrendszerrel a beteg ugyanabban a testhelyzetben marad a diagnosztikai képalkotás közben, mint amilyenben a kezelés történik, így lehetővé válik a sugárterápia.

VIGYÁZAT!

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

⚠ FIGYELEM!

- *A berendezés módosítása nem megengedett. Ha a készülék bármely része katasztrofálisan megterhelődik, sérültnek tűnik vagy nem megfelelően működik, azonnal hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba a CQ Medical a info@CQmedical.com telefonszámon.*
- *Az eszköz biztonságos használata érdekében javasolt a felhasználót használat előtt betanítani a rendszer biztonságos használatára.*
- *Csak CQ Medical kompatibilis tartozékokat használjon.*
- *A termoplasztikus anyag érzékeny bőrű személyeknél bőrirritációt okozhat.*
- *Nyílások kivágása a termoplasztikus maszkokon csökkentheti az eszköz merevségét. Ha a maszk kivágása elengedhetetlenül szükséges, a maszk merevségének megőrzését kiegészítő termoplasztikus szalagokkal kell biztosítani. A termoplasztikus szalagok nincsenek mellékelve a maszkokhoz, de megvásárolhatók. Ehhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ön CQ Medical képviselőjével.*
- *Ne sterilezze a termoplasztikus maszkot.*
- *A termoplasztikus maszkok gyengítik a sugárnyalábot és növelik a bőr dózisát. A tervezés és a kezelés során vegye figyelembe a gyengülést és a megnövelt bőrdózist.*
- *A protonterápiás környezetben tervezés és kezelés során értékelje a dózismélységet, a lerakódást és az átmeneti terület hatásait.*
- *A páciensek kezelése előtt mindig ellenőrizze a kezelési szögeket, a csillapítási jellemzőket és a WET-értékeket. A WET-értékekkel kapcsolatos további információkért lásd a műszaki adatlapot a következő oldalon: www.CQmedical.com.*
- *Ha a beteget először pozícionálja, a beállítási lapon rögzítse az összes beállítást. A beállítási lap a következő helyen érhető el: www.CQmedical.com.*

MEGJEGYZÉS:
- Ha bármilyen súlyos baleset következik be az eszközzel kapcsolatban, ezt jelenteni kell a gyártónak. Ha a baleset az Európai Unión belül történt, jelentést kell tenni az Ön letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatósága számára is.
- A szimbólumok és definícióik listájáért lásd: www.CQmedical.com.

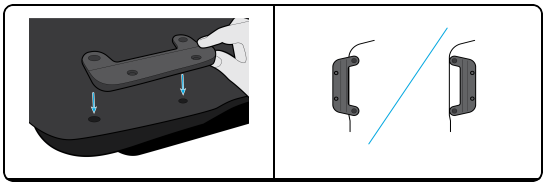
MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR MR-biztos	A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a következő összetevők MR-biztosak. • Termoplasztikus maszk (RT-B889KYSH) • Az MR képminőség romolhat, ha a vizsgált terület viszonylag közel van a maszk széléhez. Optimalizálja az MR képalkotási paramétereket a beteg kezelése előtt.

MR
Feltételesen MR-biztos
	A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a következő összetevők MR-feltételesek. Ezek a készülékek a következő feltételeknek megfelelő MR-rendszerrel használhatók:
	• Váll adapterek (RT-B889KYSH-1)
	  • 1,5 T és 3,0 T értékű statikus mágneses mező
	  • A mező maximális térgradiense 3000 gauss/cm (30 T/m)

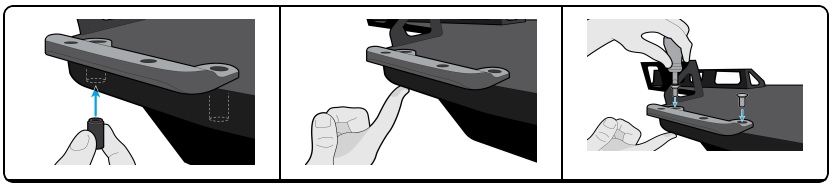
VÁLLRÖGZÍTŐ ADAPTEREK HASZNÁLATA

1. Szerelje fel a váll-adaptert a kívánt módon a Encompass™ felső felületére. A váll-adapterek széles vagy keskeny irányban is felszerelhetők.



2. Szerelje fel mindkét hengeres anyát a mellékelt sárgaréz csavarral, és rögzítse a válladaptert. Helye: Encompass™.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy az eszköz biztonságosan rögzítve van.



A TERMOPLASZTIKUS ESZKÖZÖK HASZNÁLATA

⚠ FIGYELEM!

- *Gondoskodjon róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően a betegre legyen illesztve a megformálás előtt.*
- *A betegnek a formázási folyamat során kényelmesnek kell éreznie az illeszkedést, hogy az a jövőbeni használat során is kényelmes legyen.*
- *A termoplasztikus maszk megformálásakor kerülni kell a tracheotomiás csővel való érintkezést.*
- *A maszk rögzítésekor ügyeljen arra, hogy a páciens vagy a kezelő ne csípődjön be a maszk és a készülék közé.*
- *Győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus maszk megfelelően rögzítve van-e a szegekkel.*

Termoplasztikus maszk típusa	**Vízfürdő hőmérséklete**	**Vízfürdőben való melegítés ideje**	**RapidHeat™Kemence hőmérséklet**	**RapidHeat™Kemence fűtési idő**
Encompass™ Fibreplast® Termoplasztikus maszk	74°C (170°F)	2 perc	74°C (165°F)	7-8 perc

1. Készítse elő a vízfürdőt 5–7 cm vízzel és a megfelelő hőmérséklettel, vagy kapcsolja be a hőlégsterilizátort *(a megfelelő hőmérsékleteket lásd a táblázatban)*.
2. Helyezze a termoplasztikus maszkot vízfürdőbe/hőlégsterilizátorba a megadott időtartamra.

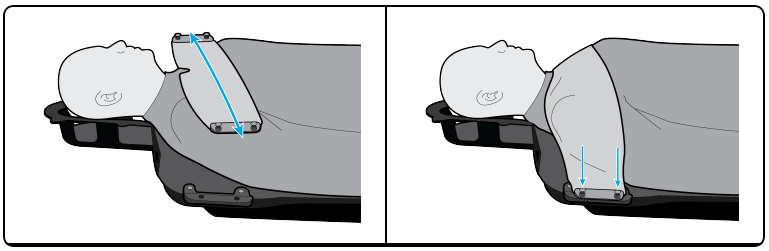
MEGJEGYZÉS: A nem megfelelő melegítési idő megnehezítheti az alkalmazást.

3. Távolítsa el a termoplasztikus maszkot a vízfürdőből/hőlégsterilizátorból.
4. Rövid időn belül *(kevesebb mint öt másodperc)* távolítsa el a termoplasztikus eszközről a felesleges vizet.

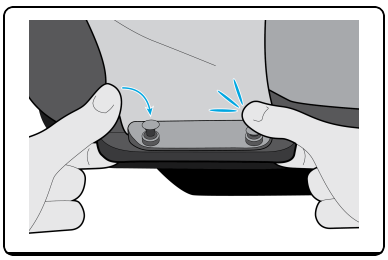
⚠ FIGYELEM!
- *Voda je vruća; nemojte rukama vaditi uređaj iz vode.*
- *Ellenőrizze, hogy a hőre lágyuló maszk nem túl meleg-e, amikor a beteg bőrével érintkezik.*

5. Pozícionálja a termoplasztikus eszközt a kezelési terület fölé.
6. Finoman feszítse elő a termoplasztikus eszközt.
7. Óvatosan húzza a keret oldalait kifelé és lefelé a rögzítőlaphoz.

MEGJEGYZÉS:
- Egyes termoplasztikus maszkoknál a felhúzáshoz segítség szükséges.
- A termoplasztikus anyag túlfeszülése befolyásolhatja a maszk merevségét. A termoplasztikus maszk felhúzása után győződjön meg róla, hogy az megtartja a merevségét.
- A maszk húzásakor győződjön meg róla, hogy a termoplasztikus anyag nem gyűrődik helytelenül önmaga alá.



8. Rögzítse a termoplasztikus maszkot az összes rendelkezésre álló vállrögzítőkeret csap lenyomásával. Győződjön meg arról, hogy az összes csatlakozótüske illeszkedik az adapterhez.



9. Óvatosan formázza az anyagot a kezelési terület körvonalaihoz.
10. Hagyja a termoplasztikus maszkot teljesen kihűlni, mielőtt kioldja a rögzítőlapból.

MEGJEGYZÉS:
- Ha azelőtt távolítja el a termoplasztikus maszkot, hogy az teljesen kihűlt volna, ezzel termoplasztikus torzulást, például zsugorodást vagy összeugrást okozhat.
- A vállrögzítő termoplasztikus maszk használatakor ajánlott olyan rögzítőeszköz alkalmazása, amely segíti a vállak süllyesztését, mint például a páciens fogantyúi.

ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

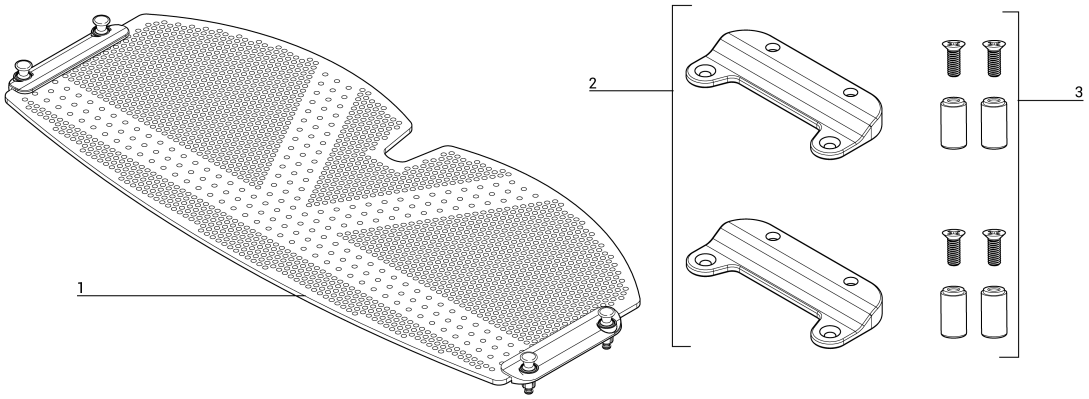
⚠ FIGYELEM!
- *Az e terméket használóknak kötelessége és egyben feladata, hogy a fertőzés-megelőzést a betegeknek, munkatársaiknak és maguknak is a legmagasabb szinten biztosítsák. A keresztszennyeződés megelőzése érdekében tartsa be az adott létesítményben kialakított fertőzés-megelőzési irányelveket.*

1. Ha szükséges, tisztítsa meg a termoplasztikus maszkok és/vagy a keretek és csapszegek felületét úgy, hogy alkohollal vagy meleg szappanos vízzel távolítsa el a szabad szemmel látható szennyeződéseket. Ha a szabad szemmel látható szennyeződések nem távolíthatók el, ismételje meg a tisztítási lépéseket, és szükség esetén dobja el az eszközt.

KARBANTARTÁS

MEGJEGYZÉS: Használat előtt ellenőrizze az eszközt sérülésre vagy általános kopásra utaló jelek szempontjából.

ENCOMPASS™ MATERIALE TERMOPLASTICO PER SPALLE



1. Materiale termoplastico per spalle
2. Adattatori per le spalle
3. Dadi cilindrici e viti

ELENCO DEI COMPONENTI

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Materiale termoplastico per spalle
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adattatore per materiale termoplastico per spalle

USO PREVISTO

Il Encompass™ Sistema di Immobilizzazione SRS fornisce un'immobilizzazione stereotassica non invasiva della testa e del collo utilizzando una maschera termoplastica specifica per il paziente che si adatta alle caratteristiche del paziente per garantire un posizionamento, riposizionamento e immobilizzazione precisi e riproducibili. Il Encompass™ Sistema di Immobilizzazione SRS consente al paziente di sottoporsi a imaging diagnostico nella stessa posizione del trattamento, permettendo la radioterapia.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- *Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Qualora una qualsiasi parte di questo dispositivo subisca un carico catastrofico, appaia danneggiata o funzioni in modo improprio, interromperne immediatamente l'uso e contattare CQ Medical presso info@CQmedical.com.*
- *Per garantire l'uso sicuro del dispositivo, si raccomanda di istruire e addestrare l'utente sul funzionamento sicuro del sistema prima dell'uso.*
- *Usare solo accessori compatibili CQ Medical.*
- *Il materiale termoplastico potrebbe causare irritazione cutanea nei soggetti con cute sensibile.*
- *Il taglio delle maschere termoplastiche può ridurre la rigidità del dispositivo. Se è necessario tagliare, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera con l'aggiunta di strisce termoplastiche. Le strisce termoplastiche non sono incluse con le maschere ma possono essere acquistate contattando il proprio rappresentante CQ Medical.*
- *Non sterilizzare la termoplastica.*
- *Le maschere termoplastiche attenuano il fascio di radioterapia e aumentano la dose cutanea. Durante la pianificazione e il trattamento occorre tenere conto dell'attenuazione e dell'aumento della dose cutanea.*
- *In fase di pianificazione e durante il trattamento in ambiente di terapia protonica si devono valutare la profondità della dose, la deposizione e gli effetti dell'area di transizione.*
- *Prima di procedere al trattamento dei pazienti, verificare tutti gli angoli di trattamento, le caratteristiche di attenuazione e i valori WET. Per i valori WET consultare la Scheda tecnica su www.CQmedical.com.*
- *Quando il paziente viene posizionato per la prima volta, utilizzare il foglio di configurazione per registrare tutte le regolazioni. Il foglio di configurazione è disponibile sul sito www.CQmedical.com.*

NOTA:
- In caso di grave incidente associato al dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al fabbricante. In caso di incidente all'interno dell'Unione europea, effettuare la segnalazione anche all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede la propria azienda.
- Per un elenco dei simboli e delle loro definizioni, consultare www.CQmedical.com.

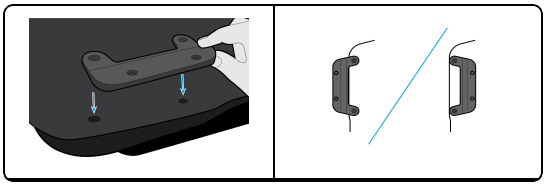
INFORMAZIONI DI SICUREZZA IRM

MR Sicuro per RM	Test non clinici hanno dimostrato che i seguenti componenti sono sicuri per la RM. • Maschera termoplastica (RT-B889KYSH) • La qualità d'immagine della RM può risultare compromessa se l'area di interesse è relativamente vicina al bordo della maschera. Prima di trattare il paziente, ottimizzare i parametri di imaging RM.

MR
Condizionale per RM
	Test non clinici hanno dimostrato che i seguenti componenti sono a compatibilità RM condizionata. Questi dispositivi possono essere utilizzati con un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:
	• Adattatori per le spalle (RT-B889KYSH-1)
	  • Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
	  • Gradiente spaziale di campo massimo di 3,000 gauss/cm (30 T/m)

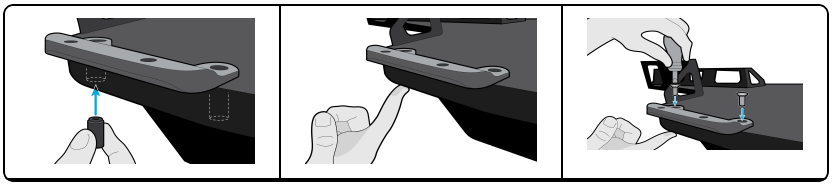
COME UTILIZZARE GLI ADATTATORI PER LE SPALLE

1. Installare l'adattatore per le spalle nel modo desiderato sulla superficie superiore di Encompass™. Gli adattatori per le spalle possono essere installati orientati in orizzontale o in verticale.



2. Installare entrambi i dadi cilindrici con la vite di ottone inclusa e fissare gli adattatori per le spalle a Encompass™.

NOTA: Assicurarsi che il dispositivo sia ben fissato.



COME UTILIZZARE LA TERMOPLASTICA

⚠ AVVERTENZA

- *Verificare che la termoplastica sia correttamente allineata prima della formatura.*
- *Fare in modo che il paziente stia comodo durante il processo di stampaggio. In tal modo, starà comodo anche durante l'uso futuro.*
- *Formare la termoplastica per evitare il contatto con il tubo per tracheotomia.*
- *Nel fissare la maschera, prestare attenzione a non pizzicare il paziente o l'operatore stringendolo tra la maschera e il dispositivo.*
- *Assicurarsi che la termoplastica sia fissata correttamente mediante i perni.*

Tipo di termoplastica	Temperatura del bagno d'acqua	Tempo di riscaldamento con bagno d'acqua	RapidHeat™Temperatura del forno	RapidHeat™Tempo di riscaldamento in forno
Encompass™ Fibreplast® Termoplastica	74°C (170°F)	2 minuti	74°C (165°F)	7-8 minuti

1. Preparare un bagno d'acqua con 5-7,5 cm d'acqua e riscaldare, oppure accendere il forno secco *(per la temperatura corretta, consultare la tabella)*.
2. Collocare la termoplastica nel bagno d'acqua/forno secco per il tempo indicato.

NOTA: Un tempo di riscaldamento errato potrebbe rendere difficile l'applicazione.

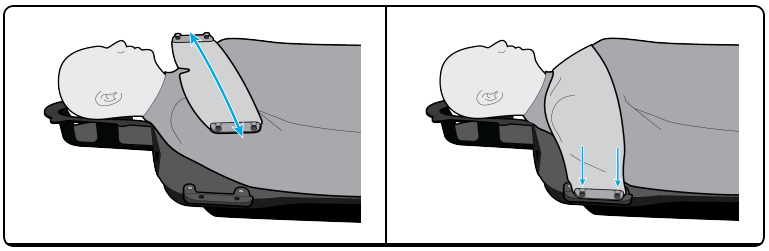
3. Rimuovere la termoplastica dal bagno d'acqua/forno secco.
4. Rimuovere rapidamente l'eccesso d'acqua dalla termoplastica *(meno di cinque secondi)*.

⚠AVVERTENZA

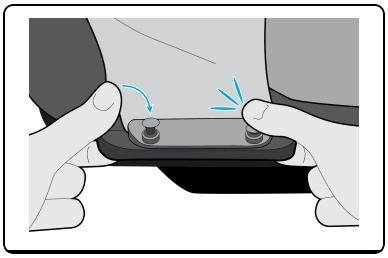
- *L'acqua è calda, non toccare l'acqua per rimuovere il dispositivo.*
- *Tastare la maschera termoplastica per assicurarsi che non sia troppo calda per entrare in contatto con l'epidermide del paziente.*

5. Posizionare la termoplastica sulla zona di trattamento.
6. Pre-tendere il materiale termoplastico delicatamente.
7. Tirare delicatamente i lati della struttura verso l'esterno e in basso fino alla base di fissaggio.

NOTA:
- Alcune maschere termoplastiche potrebbero necessitare assistenza durante l'estrazione della maschera.
- L'allungamento eccessivo del materiale termoplastico può ridurre la rigidità della maschera. Dopo aver estratto la maschera termoplastica, assicurarsi di mantenere la rigidità della maschera.
- Mentre si tira la maschera assicurarsi che la termoplastica non sia piegata sotto se stessa in modo scorretto.



8. Fissare il materiale termoplastico premendo su tutti i perni disponibili del telaio per spalla. Assicurarsi che tutti i perni siano saldamente agganciati all'adattatore.



9. Plasmare con delicatezza il materiale per accompagnare il profilo dell'area di trattamento.
10. Far raffreddare completamente la termoplastica prima di staccarla dalla base di fissaggio.

NOTA:
- Se viene rimossa prima di essersi raffreddata completamente, la termoplastica può deformarsi, restringersi o collassare.
- Si raccomanda l'uso di un dispositivo di immobilizzazione che favorisca la depressione delle spalle, come le maniglie per il paziente, quando si utilizza la termoplastica per spalle.

RIGENERAZIONE

⚠AVVERTENZA

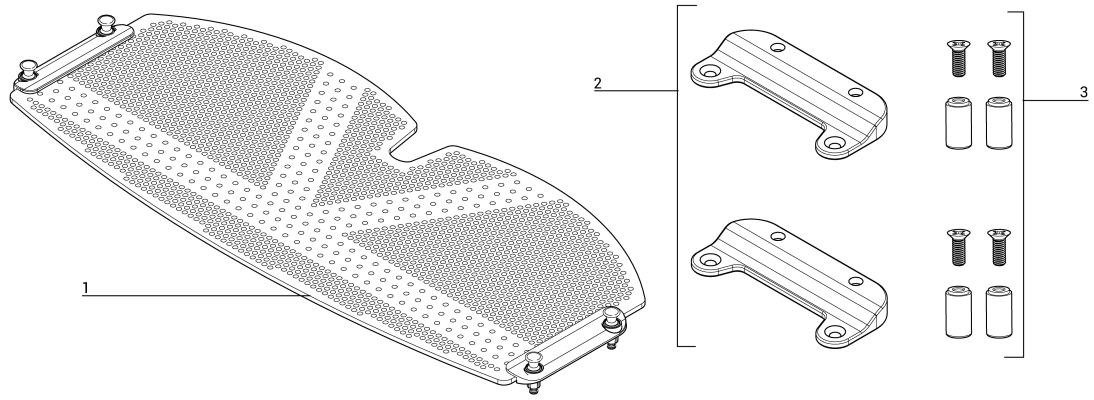
- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni, per proteggere se stessi, i pazienti e i colleghi. Per prevenire eventuali contaminazioni crociate, seguire le procedure di controllo delle infezioni previste dalla propria struttura.*

1. Se necessario, pulire la superficie della termoplastica e/o le strutture e i perni rimuovendo i contaminanti più visibili con alcol o acqua calda saponata. Nel caso in cui non si riesca a pulire i contaminanti più visibili, ripetere le fasi della pulizia e, se necessario, disfarsi del dispositivo.

MANUTENZIONE

NOTA: Prima dell'uso verificare che il dispositivo non presenti segni di danni o di usura generale.

ENCOMPASS™ 肩用熱可塑性



1. 肩用熱可塑性
2. 肩用マスク
3. バレルナットとネジ

部品リスト

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® 肩用熱可塑性
RT-B889KYSH-1	Encompass™ 肩用熱可塑性マスク

使用目的

Encompass™ SRS固定システムは、患者の特徴に適合する患者専用の熱可塑性マスクを使用し、正確で再現可能な位置決め、再位置決め、固定を可能にする非侵襲的な立体定位式頭頸部固定システムです。Encompass™ SRS固定システムは、診断画像検査を治療時と同じ位置で行えるため、放射線療法が可能になります。

注意

(米国) 連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

⚠ *警告*

- *機器の改造は禁止されています。このデバイスの一部に重大な負荷がかかったり、破損したり、正しく機能しなかったりした場合は、直ちに使用を中止し、CQ Medical (info@CQmedical.com) にご連絡ください。*
- *装置の安全な使用を確保するため、使用前にユーザーがシステムの安全な操作に関する教育と訓練を受けることが推奨されます。*
- *CQ Medical 互換性アクセサリのみを使用してください。*
- *サーモプラスチック素材は、敏感肌の人に皮膚炎を起こす原因となることがあります。*
- *サーモプラスチックマスクをカットすると、本デバイスの剛性を損なう場合があります。カットが必要な場合、サーモプラスチック ストリップを追加することでマスクの剛性が維持されていることを確認します。サーモプラスチック ストリップはマスクと一緒に含まれていませんが、CQ Medicalの担当者に連絡して、購入することが可能です。*
- *サーモプラスチックを殺菌消毒しないでください。*
- *熱可塑性マスクは放射線療法のビームを減衰させ、皮膚線量を増加させます。減衰と皮膚線量の増加は、治療計画と治療中に考慮される必要があります。*
- *陽子線治療の環境において、治療計画と治療中に線量深度、線量沈着、および遷移領域の影響は評価される必要があります。*
- *患者を治療する前に、治療、減衰特性およびWET値を全角度から確認してください。WET値については、テクニカルデータシートのwww.CQmedical.comを参照してください。*
- *初めて患者の位置を設定するときは、すべての調整内容をセットアップシートに記録します。 セットアップシートは、 以下のサイトから入手可能です : www.CQmedical.com。*

備考:
- 機器に関連して重大な事故が発生した場合、当該事故を製造業者に報告する必要があります。欧州連合内で発生した事故の場合には、御社が設置されている加盟国の所轄官庁にも報告してください。
- 記号とその定義の一覧については、www.CQmedical.comを参照してください。

MRI安全性情報

MR
MR で安全

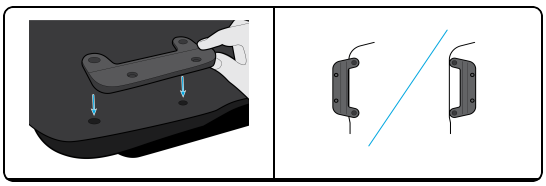
非臨床試験により、次のコンポーネントが MR の環境下で安全であることが実証されています。
- サーモプラスチック マスク (RT-B889KYSH)
  - もし関心領域がマスクのエッジに比較的近い場合、MR 画像の画質が低下する可能性があります。患者の治療を行う前に、核磁気共鳴 MR 撮影パラメータを最適化します。

MR
MR 条件付き

非臨床試験により、次のコンポーネントが MR の環境下では条件付きで安全であることが実証されていますこれらの機器は、次の条件を満たす状態で MR システムとともに使用することができます:
- 肩用マスク (RT-B889KYSH-1)
  - 静磁場強度1.5Tと3.0T
  - 空間磁場勾配3,000ガウス/cm (30T/m)以下

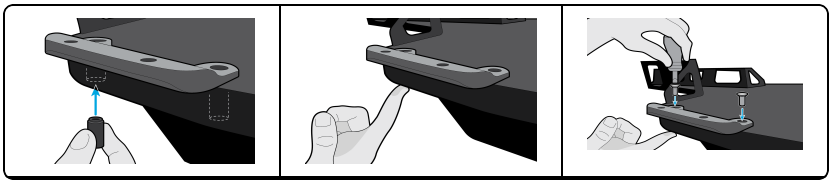
肩用マスクの使用

1. ご希望の通りに Encompass™ の上面に肩用マスクを取り付けます。肩用マスクは、幅広い向きまたは狭い向きのいずれかで取り付けることができます。



2. 付属の真鍮ネジを使用して両方のバレルナットを装着し、肩用マスクを Encompass™ に固定します。

備考: デバイスがしっかりと取り付けられていることを確認してください。



サーモプラスチックの使用

⚠ *警告*

- *形成する前に、サーモプラスチックが正しく配置されていることを確認します。*
- *成型するときは患者が快適なように無理のない配置で装着します。*
- *気管切開チューブに接触しないようにしながらサーモプラスチックを形成します。*
- *マスクを固定する際は、患者や操作者がマスクと装置の間に挟まらないように注意してください。*
- *熱可塑性樹脂がピンを使用して正しく取り付けられていることを確認してください。*

サーモプラスチック タイプ	水槽 温度	水浴加熱時間	RapidHeat™オーブン温度	RapidHeat™オーブンの加熱時間
Encompass™ Fibreplast® サーモプラスチック	74°C (170°F)	2 分間	74°C (165°F)	7-8 分間

1. 2〜3 "の水と熱で水浴をセットアップする又は乾熱オーブンをオンにします *(適切な温度については表を参照してください)*。
2. 熱可塑性物質を指示された時間に水浴 / 乾熱オーブンに入れます。

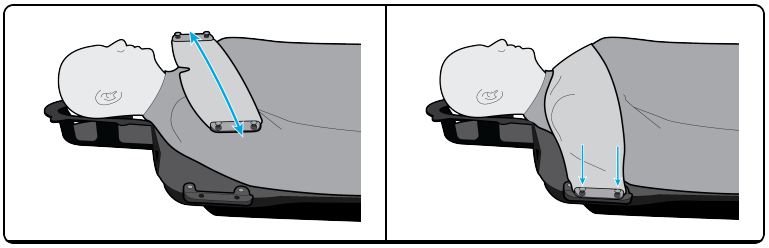
備考: 加熱時間が正しくないと、使用の際に問題の原因となる恐れがあります。

3. 水浴 / 乾熱オーブンから熱可塑性樹脂を取り出します。
4. すばやくサーモプラスチックから余分な水分を取り除きます *(5秒以内)*。

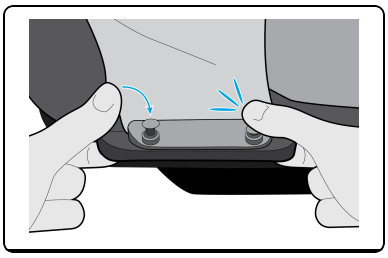
⚠ 警告
- *お湯が熱いので、機器を移動させるために手を入れないでください。*
- *熱可塑性樹脂マスクの温度を確かめて、患者の皮膚に触れても熱くないことを確認してください。*

5. 処置部位にサーモプラスチックを配置します。
6. 熱可塑性樹脂を軽く事前伸張します。
7. フレームの両側をやさしく外側に向けて引っ張り、アタッチメントベ ースの方向に引き下げます。

備考:
- マスクを取る際、助けが必要となるサーモプラスチックマスクもあります。
- サーモプラスチック素材を伸ばしすぎると、マスクの剛性に影響します。サーモプラスチックマスクを引っ張った後、マスクの剛性が維持されていることを確認してください。
- マスクを引っ張ることで、サーモプラスチックが誤って折り重ならないようにすることができます。



8. すべての利用可能な肩フレームピンを押して熱可塑性マスクを固定します。すべてのマスクにピンが正しく嵌合していることを確認します。



9. 処置部位の形に合わせて素材を慎重に成型します。
10. サーモプラスチックが完全に冷えたら、アタッチメント ベースから取り外します。

備考:
- 完全に冷却する前に熱可塑性樹脂を除去すると、収縮や潰れなどの熱可塑性樹脂の変形を引き起こす可能性があります。
- 肩の圧迫を助ける固定装置 (患者用ハンドルなど) の使用が、肩熱可塑性マスク使用時に推奨されます。

再処理

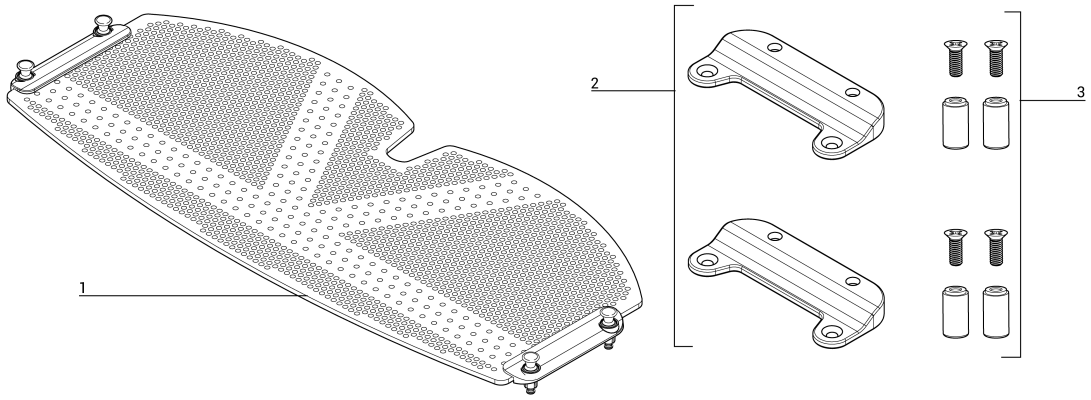
⚠ 警告
- *本製品のユーザーは、患者、他の従業員、ユーザー自身に対して、最高水準の感染防止対策を実施する義務および責任があります。二次汚染を防ぐよう、各施設が定める感染管理規定に従ってください。*

1. 必要に応じて、サーモプラスチックの表面および / またはフレームとピンをクリーニングします。アルコールまたは石鹸を溶かしたお湯を使って、目に見える大きな汚れを取り除きます。 クリーニングの手順を繰り返し行っても目に見える大きな汚れを取り除くことができない場合は、必要に応じてデバイスを廃棄してください。

メンテナンス

備考: 破損の徴候や全体的な摩損がないか使用前に装置を点検します。

ENCOMPASS™ 숄더 열가소성 플라스틱



1. 숄더 열가소성 플라스틱
2. 어깨 어댑터
3. 배럴 너트 및 나사

부품 리스트

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® 숄더 열가소성 플라스틱
RT-B889KYSH-1	Encompass™ 숄더 열가소성 플라스틱 어댑터

사용 용도

Encompass™ SRS 고정화 시스템은 환자의 특징에 맞는 환자 전용 열가소성 플라스틱 마스크를 사용하여 정확하고 재현 가능한 위치 지정, 재배치 및 고정을 제공함으로써 비침습적 정위 두경부 고정을 제공합니다. Encompass™ SRS 고정화 시스템은 환자가 치료와 동일한 위치에서 진단 영상을 촬영할 수 있게 하여 방사선 치료를 가능하게 합니다.

주의

미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한됩니다.

⚠ *경고*

- *이 장비의 수정은 허용되지 않습니다. 이 기기의 일부가 치명적인 하중을 경험하거나 손상되었거나 제대로 작동하지 않는 경우, 즉시 사용을 중지하고 info@CQmedical.com의 CQ Medical에게 연락하십시오.*
- *장치의 안전한 사용을 보장하기 위해 사용자는 사용 전에 시스템의 안전한 작동에 대해 교육받고 훈련받는 것이 좋습니다.*
- *CQ Medical 호환 액세서리만 사용하십시오.*
- *써모플라스틱 재료는 민감한 피부를 가진 사람에게 피부 자극을 유발할 수 있습니다.*
- *써모플라스틱 마스크를 절단하면 장치의 강성이 감소할 수 있습니다. 절단이 필요한 경우, 써모플라스틱 스트립을 추가하여 마스크의 강성을 유지하십시오. 써모플라스틱 스트립은 마스크에 포함되어 있지 않으며 CQ Medical 판매 대리점으로 연락하여 구입할 수 있습니다.*
- *써모플라스틱을 살균하지 마십시오.*
- *열가소성 플라스틱 마스크는 방사선 치료 빔을 약화시키고 피부 선량을 증가시킬 것입니다. 계획 및 치료 시 감쇄 및 피부 선량 증가를 고려해야 합니다.*
- *양성자 치료 환경 내에서 계획 및 치료 중에 용량 깊이, 침착 및 전이 영역 효과를 평가해야 합니다.*
- *환자 치료 전 치료 각도, 감쇠 특성 및 WET 값을 모두 확인하십시오. WET 값에 대해서는 www.CQmedical.com에서 기술 데이터 자료를 참조하십시오.*
- *환자를 처음으로 위치시킬 때 설정 시트를 사용하여 모든 조정 사항을 기록하십시오. 설정 시트는 www.CQmedical.com에서 구할 수 있습니다.*

참고:
- 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조 업체에 사고 사실을 보고해야 합니다. 유럽 연합 내에서 사고가 발생한 경우는 소속 회원국의 관할 당국에도 신고하십시오.
- 기호 및 그 정의 목록은 www.CQmedical.com를(을) 참조하십시오.

MRI 안전 정보

MR
MR에 안전함

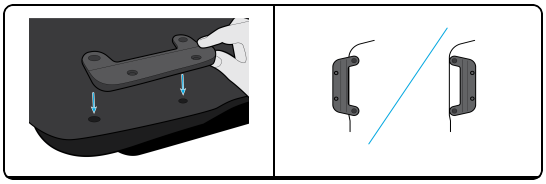
비임상 시험 결과, 다음 구성 요소들이 MR 안전임이 입증되었습니다.
- 써모플라스틱 마스크 (RT-B889KYSH)
  - 관심 영역이 마스크 가장자리에 비교적 가까운 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다. 환자를 치료하기 전에 MR 영상 매개변수를 최적화하십시오.

MR
MR 조건부 안전

비임상 시험 결과, 다음 구성 요소들이 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이 장치들은 다음 조건을 충족하는 MR 시스템과 함께 사용될 수 있습니다:
- 어깨 어댑터 (RT-B889KYSH-1)
  - 1.5T 및 3.0T의 정자기장
  - 최대 공간장 기울기 3,000gauss/cm(30T/m)

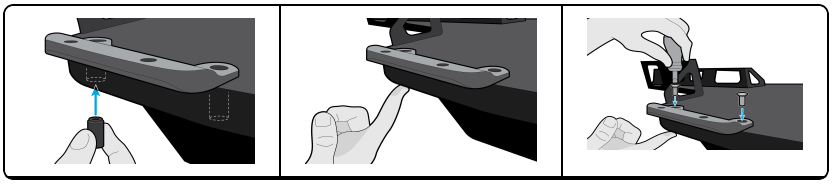
숄더 어댑터 사용

1. Encompass™ 의 상단 표면에 원하는 대로 숄더 어댑터를 설치합니다. 숄더 어댑터는 넓은 방향 또는 좁은 방향으로 설치할 수 있습니다.



2. 양쪽 배럴 너트와 포함된 황동 나사를 설치하고 숄더 어댑터를 Encompass™ 에 고정합니다.

참고: 장치가 안전하게 연결되었는지 확인하십시오.



써모플라스틱 사용하기

⚠ *경고*

- *성형하기 전에 써모플라스틱이 환자 위에 적절히 정렬되었는지 확인하십시오.*
- *성형 과정에서 환자가 편안한 상태인지 확인하여 향후 사용 시 착용감이 편안하도록 하십시오.*
- *써모플라스틱을 성형할 때 기관 절개관과 접촉하지 않도록 하십시오.*
- *마스크를 고정할 때는 마스크와 장치 사이에 환자나 조작자가 끼지 않도록 주의하세요.*
- *써모플라스틱이 핀을 사용하여 적절히 부착되었는지 확인하십시오.*

써모플라스틱 유형	수조 온도	수조 가열 시간	RapidHeat™오븐 온도	RapidHeat™오븐 가열 시간
Encompass™ Fibreplast® 열가소성 수지	74°C (170°F)	2분	74°C (165°F)	7-8분

1. 2–3"의 물과 열로 수조를 준비하거나 건열 오브을 켭니다*(적절한 온도는 표 참조).*
2. 써모플라스틱을 지시된 시간 동안 수조/건열 오븐에 넣어 놓습니다.

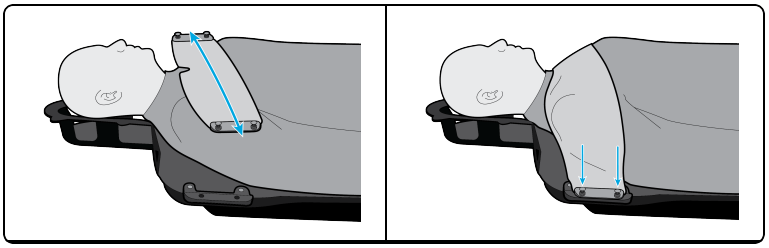
참고: 가열 시간이 적절하지 않으면 사용이 어려울 수 있습니다.

3. 수조/건열 오븐에서 써모플라스틱을 꺼냅니다.
4. 써모플라스틱에서 과도한 물을 빠르게 제거합니다*(5초 미만)*.

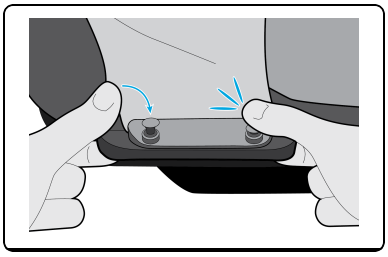
> ⚠ *경고*
> - *물이 뜨거우므로 장치를 꺼내기 위해 물에 손을 넣지 마십시오.*
> - *써모플라스틱 마스크를 만져서 환자의 피부에 닿기에 너무 뜨겁지 않은지 확인하십시오.*

5. 치료 부위 위에 써모플라스틱을 배치합니다.
6. 열가소성 플라스틱을 부드럽게 프리스트레칭합니다.
7. 프레임의 측면을 바깥쪽으로 부드럽게 당겨서 부착 베이스까지 아래로 내립니다.

참고:
- 일부 써모플라스틱 마스크는 마스크를 당기는 데 도움이 필요할 수 있습니다.
- 써모플라스틱 재료를 과도하게 늘리면 마스크의 강성에 영향을 미칠 수 있습니다. 써모플라스틱 마스크를 당긴 후 마스크의 강성이 유지되는지 확인하십시오.
- 마스크를 당기는 동안 써모플라스틱이 겹쳐 접히지 않도록 주의하십시오.



8. 사용 가능한 모든 숄더 프레임 핀을 눌러 열가소성 플라스틱을 고정하세요. 모든 핀이 어댑터에 연결되어 있는지 확인합니다.



9. 재료를 치료 부위의 윤곽을 따라 조심스럽게 성형합니다.
10. 부착 베이스에서 분리하기 전에 써모플라스틱을 완전히 식히십시오.

참고:
- 완전히 냉각되기 전에 써모플라스틱을 제거하면 써모플라스틱에 수축 또는 붕괴와 같은 변형이 발생할 수 있습니다.
- 숄더 열가소성 플라스틱을 사용할 때는 환자 손잡이와 같은 숄더 함몰을 돕는 고정 장치를 사용하는 것이 권장됩니다.

재처리

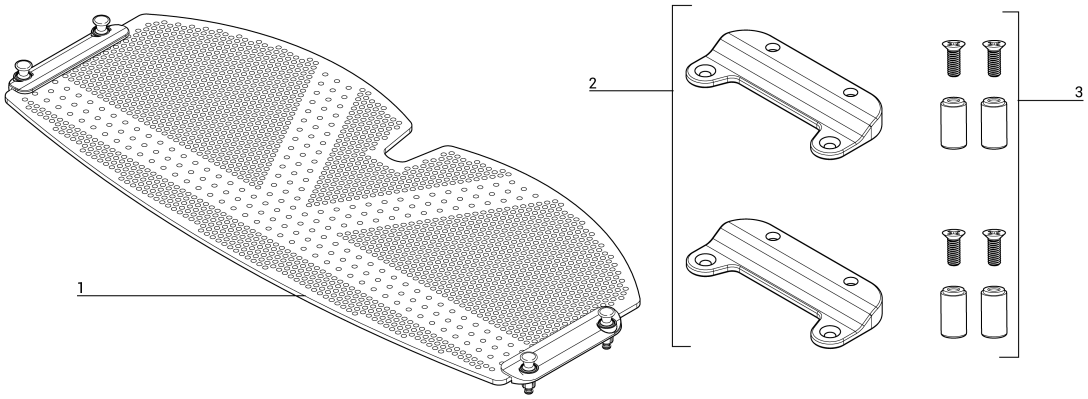
> ⚠ *경고*
> - *본 제품 사용자는 환자, 동료 및 자신에게 최고 수준의 감염 관리를 제공할 의무와 책임이 있습니다. 교차 오염을 피하기 위하여 귀하의 시설에서 제공하는 감염 관리 방침을 따르시기 바랍니다.*

1. 필요한 경우, 알코올 또는 따뜻한 비눗물로 눈에 보이는 더러운 오염 물질을 제거하여 써모플라스틱 및/또는 프레임과 핀의 표면을 세척합니다. 눈에 보이는 더러운 오염을 제거할 수 없는 경우에는 청소 단계를 반복하고, 필요하면 장치를 폐기하십시오.

유지 관리

참고: 장치에 손상 및 일반적인 마모의 징후가 있는지 사용하기 전에 검사하십시오.

ENCOMPASS™ PLECA TERMOPLASTIKA



1. Pleca termoplastika
2. Plecu adapteri
3. Cilindrveida uzgriežņi un skrūves

DAĻU SARAKSTS	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Pleca termoplastika
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Pleca termoplastiskais adapters

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Encompass™ SRS imobilizācijas sistēma nodrošina neinvazīvu stereotaktisku galvas un kakla imobilizāciju, izmantojot pacienta specifisko termoplastisko masku, kas atbilst pacienta iezīmēm, lai nodrošinātu precīzu, reproducējamu pozicionēšanu, pārpozicionēšanu un imobilizāciju. Encompass™ SRS imobilizācijas sistēma ļauj pacientam veikt diagnostisko attēlveidošanu tādā pašā pozīcijā kā ārstēšanai, sniedzot staru terapijas iespēju.

UZMANĪBU

Federālie (Amerikas Savienoto Valstu) likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Šo aprīkojumu nav atļauts pārveidot. Ja kādai šīs ierīces daļai tiek piemērota katastrofiska slodze, tā izskatās bojāta vai darbojas nepareizi, nekavējoties pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar CQ Medical šeit: info@CQmedical.com.*
- *Lai droši lietotu ierīci, ieteicams, lai lietotājs jau iepriekš būtu apguvis un izmēģinājis sistēmas drošu izmantošanu.*
- *Izmantojiet tikai CQ Medical saderīgus piederumus.*
- *Termoplastikas materiāls var izraisīt ādas kairinājumu personām ar jutīgu ādu.*
- *Termoplastikas masku griešana var samazināt ierīces stingrību. Ja griešana ir nepieciešama, pārliecinieties, ka maskas stingrība ir saglabāta, pievienojot termoplastikas sloksnes. Termoplastikas sloksnes nav iekļautas kopā ar maskām, bet tās var iegādāties, sazinoties ar savu CQ Medical pārstāvi.*
- *Nesterilizējiet termoplastiku.*
- *Termoplastiskās maskas vājina radioterapijas staru un palielina devu ādai. Plānošanas un procedūras laikā jāņem vērā vājināšana un palielināta deva ādai.*
- *Devas dziļums, novietojums un pārejas zonas ietekmes ir jānovērtē plānošanas un ārstēšanas laikā protonu terapijas vidē.*
- *Pirms pacientu ārstēšanas pārbaudiet visus ārstēšanas leņķus, pavājinājuma raksturlielumus un WET vērtības. Skatiet Tehnisko datu lapu www.CQmedical.com, lai iegūtu WET vērtības.*
- *Pozicionējot pacientu pirmo reizi, izmantojiet uzstādīšanas lapu, lai reģistrētu visus regulējumus. Uzstādīšanas lapa ir pieejama www.CQmedical.com.*

IEVĒRĪBAI:
- Ja saistībā ar iekārtu radies nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam. Ja negadījums noticis Eiropas Savienības teritorijā, ziņojiet arī kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā esat reģistrēts.
- Simbolu sarakstu un to definīcijas skatiet www.CQmedical.com.

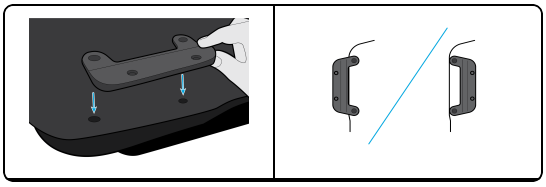
MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR MR DROŠS	Neklīniskajās pārbaudēs ir noskaidrots, ka turpmāk norādītie komponenti ir MR droši. • Termoplastikas maska (RT-B889KYSH) • MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona ir relatīvi tuvu maskas malai. Pirms pacienta ārstēšanas optimizējiet MR attēlveidošanas parametrus.

MR
MR ar nosacījumu
	Neklīniskajās pārbaudēs ir noskaidrots, ka turpmāk norādītie komponenti ir piemēroti MR. Šīs ierīces var izmantot ar MR sistēmu, kas atbilst šiem nosacījumiem:
	• Plecu adapteri (RT-B889KYSH-1)
	  • Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T
	  • Maksimālais lauka telpiskais gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m)

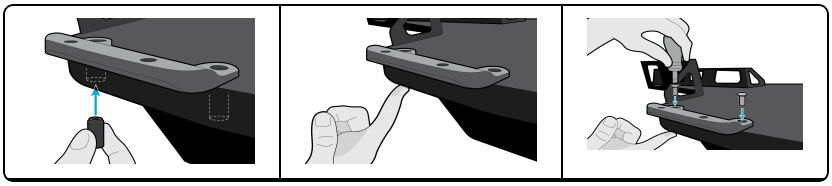
PLECU ADAPTERU IZMANTOŠANA

1. Uzstādiet plecu adapteru pēc nepieciešamības uz Encompass™ augšējās virsmas. Plecu adapterus var uzstādīt platā vai šaurā orientācijā.



2. Uzstādiet abus cilindrveida uzgriežņus ar komplektā iekļauto misiņa skrūvi un nostipriniet pleca adapteri pie Encompass™.

IEVĒRĪBAI: Pārliecinieties, vai ierīce ir droši piestiprināta.



TERMOPLASTIKAS IZMANTOŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS

- *Pārliecinieties, ka termoplastika ir pareizi noregulēta virs pacienta pirms veidošanas sākšanas.*
- *Pārliecinieties, ka pacients veidošanas procesa laikā jūtas ērti, lai nodrošinātu, ka nākošajās izmantošanas reizēs ir ērta piemērojamība.*
- *Veidojiet termoplastiku tā, lai izvairītos no saskares ar traheotomijas cauruli.*
- *Nostiprinot masku, uzmanieties, lai neiekniebtu pacientam vai operatoram starp masku un ierīci.*
- *Pārliecinieties, ka termoplastika ir pareizi pievienota, izmantojot tapas.*

Termoplastikas veids	Ūdens vannas temperatūra	Ūdens vannas sildīšanas laiks	RapidHeat™Krāsns temperatūra	RapidHeat™Krāsns sildīšanas laiks
Encompass™ Fibreplast® Termoplastisks	74°C (170°F)	2 minūtes	74°C (165°F)	7-8 minūtes

1. Iepildiet ūdens vanniņu ar 2–3" ūdens un karsējiet vai ieslēdziet žāvskapi *(lai uzzinātu atbilstošo temperatūru, skatiet tabulu)*.
2. Novietojiet termoplastu ūdens vanniņā/žāvskapī uz noteiktu laiku.

IEVĒRĪBAI: Nepareizs sildīšanas laiks var apgrūtināt lietošanu.

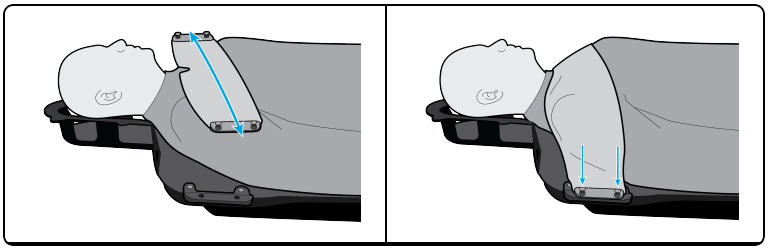
3. Izņemiet termoplastu no ūdens vanniņas/žāvskapja.
4. Ātri *(mazāk nekā piecu sekunžu laikā)* notīriet lieko ūdeni no termoplasta.

⚠ BRĪDINĀJUMS

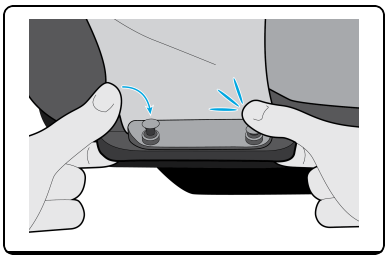
- *Ūdens ir karsts, nesniedzieties ūdenī, lai izņemtu ierīci.*
- *Pataustiet termoplastikas masku, lai pārliecinātos, ka tā nav pārāk karsta, nonākot saskarē ar pacienta ādu.*

5. Novietojiet termoplastu virs ārstēšanas zonas.
6. Iepriekš uzmanīgi izstiepiet termoplastiku.
7. Uzmanīgi pavelciet rāmja sānus uz ārpusi un uz leju līdz stiprinājuma pamatnei.

IEVĒRĪBAI:
- Dažu termoplasta masku noņemšanai var būt nepieciešama palīdzība to vilkšanā.
- Termoplasta materiāla pārstiepšana var ietekmēt maskas stingrību. Pēc termoplasta maskas stiepšanas, pārliecinieties, ka maska joprojām ir stingra.
- Uzliekot masku, pārliecinieties, ka termoplasts nav nepareizi ielocījies zem sevis.



8. Nostipriniet termoplastiku, piespiežot uz visām pieejamajām pleca rāmja tapām. Nodrošiniet, lai visas tapas būtu fiksētas adapterā.



9. Uzmanīgi klājiet materiālu uz ārstēšanas zonas kontūrām.
10. Pirms ierīces atlaišanas no savienojuma pamatnes ļaujiet termoplastam pilnībā atdzist.

IEVĒRĪBAI:
- Ja termoplastu noņem, pirms tas pilnībā atdzisis, tas var deformēties, piemēram, sarauties vai sakrist.
- Izmantojot pleca termoplastiku, ieteicams lietot imobilizācijas ierīci, kas palīdz pleca piespiešanai, piemēram, pacientu rokturus.

ATKĀRTOTA APSTRĀDE

⚠ BRĪDINĀJUMS

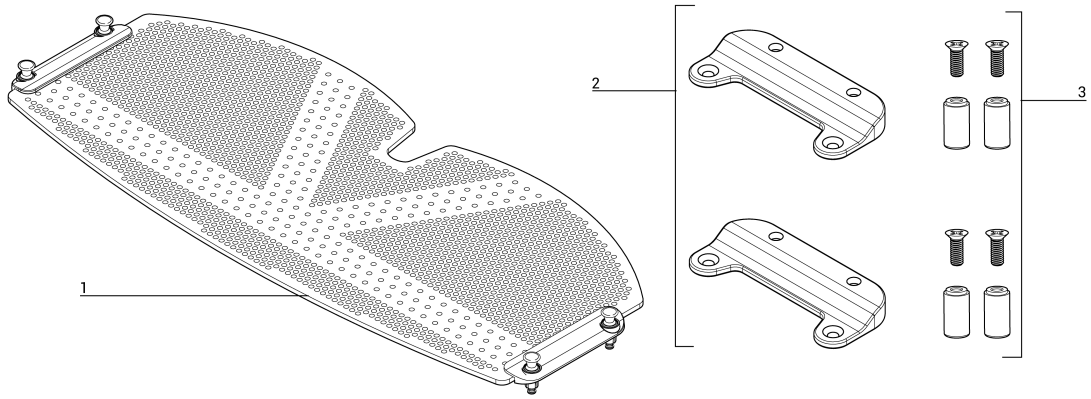
- *Šī izstrādājuma lietotājiem ir pienākums un atbildība nodrošināt visaugstākās pakāpes infekciju kontroli pacientiem, darbiniekiem un pašiem. Lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās, ievērojiet jūsu iestādē pieņemto infekciju kontroles politiku.*

1. Ja nepieciešams, notīriet termoplastmasu un/vai rāmju un tapu virsmu, notīrot redzamos netīrumus ar spirtu vai siltu ziepjūdeni. Ja nevar noņemt lielo vizuālo piesārņojumu, atkārtojiet tīrīšanas darbības un nepieciešamības gadījumā izmetiet ierīci.

APKOPE

IEVĒRĪBAI: Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iekārtai nav redzami bojājumi.

ENCOMPASS™ PEČIŲ TERMOPLASTIKAS



1. Pečių termoplastikas
2. Pečių adapteriai
3. Cilindrinės veržlės ir varžtai

DALIŲ SĄRAŠAS	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Pečių termoplastikas
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Pečių termoplastiko adapteris

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Encompass™ SRS imobilizavimo sistema suteikia neinvazinį stereotaksinį galvos ir kaklo imobilizavimą naudojant pacientui pritaikytą termoplastinę kaukę, kuri prisitaiko prie paciento bruožų ir užtikrina tikslų, atkuriamą padėties nustatymą, padėties keitimą ir imobilizavimą. Encompass™ SRS imobilizavimo sistema leidžia pacientui atlikti diagnostines vaizdų gavimo procedūras toje pačioje padėtyje, kurioje jis bus gydomas, ir taikyti spindulinę terapiją.

DĖMESIO

Federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba pagal jo užsakymą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Šios įrangos negalima modifikuoti. Jei kuri nors šios priemonės dalis patiria katastrofišką apkrovą, atrodo sugadinta arba veikia netinkamai, nedelsdami nutraukite naudojimą ir susisiekite su CQ Medical adresu info@CQmedical.com.*
- *Siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, rekomenduojama, kad naudotojas prieš pradėdamas naudoti sistemą būtų išmokytas teorinių ir praktinių žinių, kaip saugiai ja naudotis.*
- *Naudokite tik su CQ Medical suderinamus priedus.*
- *Termoplastiko medžiaga asmenims su jautresne oda gali sukelti sudirginimą.*
- *Termoplastinių kaukių pjaustymas gali sumažinti įtaiso kietumą. Jei reikia pjaustyti, kaukės kietumą išlaikykite pridėdami termoplastinių juostelių. Termoplastinės juostelės nepridedamos prie kaukių, tačiau jas galima įsigyti susisiekus su CQ Medical atstovu.*
- *Termoplastiko nesterilizuoti.*
- *Termoplastinės kaukės susilpnins radioterapijos spindulį ir padidins odos dozę. Planuojant ir procedūros metu reikia atsižvelgti į silpninimą ir padidėjusią odos dozę.*
- *Planuojant ir gydant protonų terapijos aplinkoje turi būti įvertintas dozės gylis, kaupimasis ir pereinamosios zonos poveikis.*
- *Prieš gydydami pacientus, patikrinkite visus terapijos kampus ir slopinimo charakteristikas bei WET vertes. Žr. techninių duomenų lapą www.CQmedical.com WET vertėms.*
- *Pirmą kartą nustatydami paciento padėtį, naudokite nustatymo lapą, kad įrašytumėte visus pakeitimus. Nustatymo lapą rasite adresu www.CQmedical.com.*

PASTABA.
- Jei įvyksta koks nors su prietaisu susijęs pavojingas incidentas, apie įvykį reikia pranešti gamintojui. Jei įvykis įvyko Europos Sąjungoje, taip pat praneškite valstybės narės, kurioje esate įsikūręs, kompetentingai institucijai.
- Simbolių sąrašą ir jų apibrėžtis rasite www.CQmedical.com.

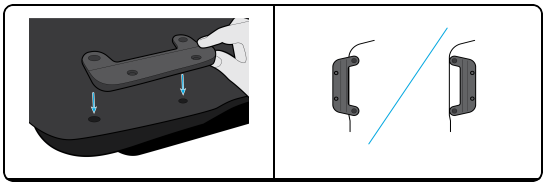
MRI SAUGOS INFORMACIJA

MR MR aplinkoje saugus	Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad šie komponentai yra MR saugūs. • Termoplastinė kaukė (RT-B889KYSH) • MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei dominanti sritis yra palyginti arti kaukės krašto. Prieš pradėdami gydyti pacientą, optimizuokite MR vaizdų gavimo parametrus.

MR
MR aplinkoje turi būti tenkinamos tam tikros sąlygos
	Neklinikiniais tyrimais įrodyta, kad šie komponentai yra MR sąlyginai saugūs. Šias priemones galima naudoti MR sistemoje, esant šioms sąlygoms:
	• Pečių adapteriai (RT-B889KYSH-1)
	  • 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
	  • Maksimalus erdvinio lauko gradientas – 3 000 gausų/cm (30 T/m)

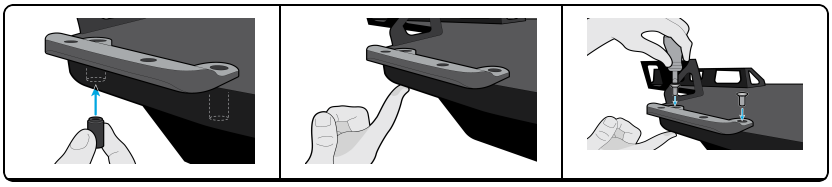
PEČIŲ ADAPTERIŲ NAUDOJIMAS

1. Įrenkite pečių adapterį, kaip pageidaujate, Encompass™ viršutiniame paviršiuje. Pečių adapteriai gali būti montuojami tiek plačiąja, tiek siaurąja kryptimi.



2. Įstatykite abi cilindrines veržles su pridėtu žalvariniu varžtu ir pritvirtinkite pečių adapterį prie Encompass™.

PASTABA. Įsitikinkite, kad priemonės tvirtai pritvirtinta.



TERMOPLASTKO NAUDOJIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

- *Prieš formavimą įsitikinkite, kad termoplastikas yra tinkamai sulygiuotas virš paciento.*
- *Užtikrinkite, kad pacientui būtų patogu liejimo proceso metu, kad būtų patogu naudoti ateityje.*
- *Formuokite termoplastiką taip, kad būtų išvengta sąlyčio su tracheoomijos vamzdeliu.*
- *Kai tvirtinate kaukę, saugokite, kad pacientas ar operatorius nebūtų prispaustas tarp kaukės ir priemonės.*
- *Įsitikinkite, kad termoplastikas tvirtai pritvirtintas kaiščiais.*

Termoplastiko tipas	**Vandens vonios temperatūra**	**Vandens vonios šildymo laikas**	**RapidHeat™Orkaitės temperatūra**	**RapidHeat™Kaitinimo orkaitėje trukmė**
Encompass™ Fibreplast® Termoplastikas	74°C (170°F)	2 minutės	74°C (165°F)	7-8 minutės

1. Nustatykite vandens vonelę su 2–3 col. vandens ir kaitinkite arba įjunkite sauso kaitinimo krosnelę *(tinkamą temperatūrą žr. lentelėje)*.
2. Nurodytu laiku į vandens vonią / sausos šilumos krosnį įdėkite termoplastiką.

PASTABA. Netinkamas įšilimo laikas gali apsunkinti prietaiso naudojimą.

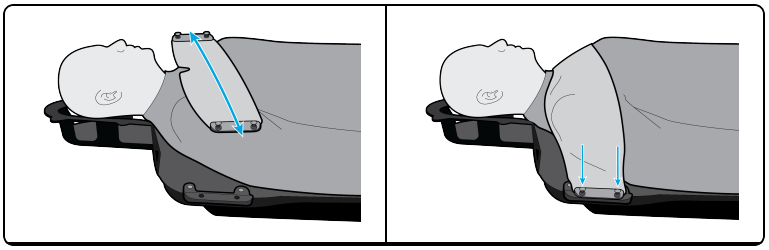
3. Nuo vandens vonios / sausos šilumos krosnies nuimkite termoplastiką.
4. Greitai pašalinkite vandens perteklių nuo termoplastiko *(per mažiau nei penkias sekundes)*.

⚠ ĮSPĖJIMAS

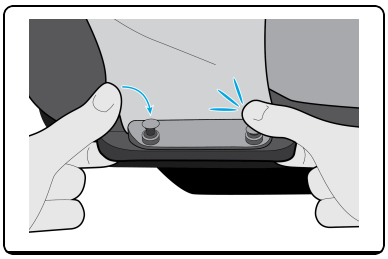
- *Vanduo karštas nebandykite patys iš vandens traukti prietaiso.*
- *Pajuskite termoplastinę kaukę ir įsitikinkite, kad ji nėra per karšta, kad liestųsi su paciento oda.*

5. Nustatykite termoplastiko padėtį virš terapijos srities.
6. Švelniai iš anksto ištempkite termoplastiką.
7. Švelniai patraukite rėmo šliaužiklius į išorę ir žemyn link tvirtinimo pagrindo.

PASTABA.
- Traukiant kai kurias termoplastiko kaukes, gali prireikti papildomos pagalbos.
- Per smarkus termoplastiko medžiagos ištempimas gali būti kaukės kietumo priežastis. Traukdami termoplastiko kaukę, įsitikinkite, kad palaikomas kaukės kietumas.
- Traukdami kaukę, patikrinkite, kad termoplastikas nebūtų neteisingai užlenktas po pačiu savimi.



8. Pritvirtinkite termoplastiką spausdami žemyn visus turimus peties rėmelio kaiščius. Įsitikinkite, kad visi kaiščiai yra užfiksuoti adapteryje.



9. Švelniai formuokite medžiagą pagal terapijos srities kontūrus.
10. Leiskite termoplastikui visiškai atvėsti ir tik tada atlaisvinkite nuo tvirtinimo pagrindo.

PASTABA.
- Termoplastiko nuėmimas prieš visiškai neatvėsus gali sukelti termoplastiko deformacijas, pavyzdžiui, susitraukimą arba suirimą.
- Naudojant pečių termoplastiką rekomenduojama naudoti imobilizavimo priemonę, kuri padeda nuspausti petis, pavyzdžiui, paciento rankenas.

PERDIRBIMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS

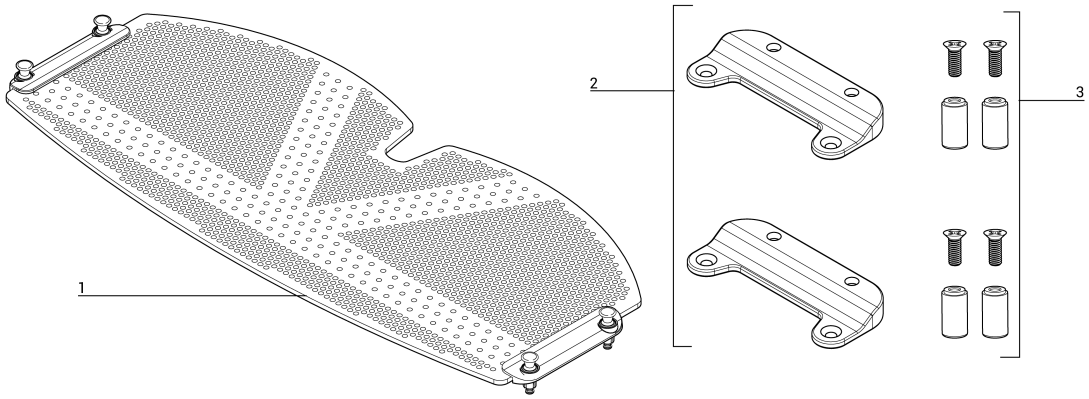
- *Šio produkto naudotojai įsipareigoja ir yra atsakingi, kad užtikrintų aukščiausią apsaugos nuo infekcijos lygį pacientams, bendradarbiams ir sau patiems. Siekiant išvengti kryžminio užkrėtimo, laikykitės infekcijos kontrolės politikos, nustatytos jūsų įstaigoje.*

1. Jei reikia, nuvalykite termoplastinių ir (arba) rėmelių ir kaiščių paviršių, pašalindami didelius matomus teršalus alkoholiu arba šiltu muiluotu vandeniu. Jei stiprių teršalų pašalinti nepavyksta, pakartokite valymo veiksmus ir, jei reikia, išmeskite prietaisą.

PRIEŽIŪRA

PASTABA. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra pažeidimų ir bendro nusidėvėjimo požymių.

ENCOMPASS™ TERMOPLASTISK SKULDERMASKE



1. Termoplastisk skuldermaske
2. Skulderadaptere
3. Sylindermuttere og skruer

DELELISTE	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplastisk skuldermaske
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adapter for termoplastisk skuldermaske

ANVENDELSESOMRÅDE

Encompass™ SRS-fikseringssystem gir en ikke-invasiv stereotaktisk fiksering av hode og hals ved hjelp av en pasientspesifikk termoplastmaske som tilpasses pasientens ansiktstrekk for å sikre nøyaktig, reproduserbar posisjonering, reposisjonering og fiksering. Encompass™ SRS-fikseringssystem gjør det mulig å utføre en diagnostisk bildediagnostikk i samme posisjon som benyttes under behandlingen, og legger dermed til rette for stråleterapi.

FORSIKTIG

I USA begrenser føderal lov dette apparatet til salg eller bruk av eller etter ordre fra lege.

⚠ ADVARSEL

- *Det er ikke lov å modifisere dette utstyret. Hvis deler av denne enheten utsettes for en katastrofal belastning, ser ut til å være skadet eller fungerer feil, stopp umiddelbart bruken og kontakt CQ Medical på info@CQmedical.com.*
- *For å sikre trygg bruk av enheten, anbefales det at brukeren er opplært og trent i sikker betjening av systemet før det tas i bruk.*
- *Bruk bare CQ Medical-kompatibelt tilbehør.*
- *Termoplastmateriale kan forårsake hudirritasjoner på personer med følsom hud.*
- *Skjæring av termoplastiske masker vil kunne redusere enhetens rigiditet. Hvis skjæring er nødvendig, pass på at maskens rigiditet opprettholdes ved å tilføre termoplastiske bånd. Termoplastiske bånd følger ikke med maskene men kan kjøpes ved å kontakte din CQ Medical-representant.*
- *Ikke steriliser termoplast.*
- *Termoplastiske masker vil dempe behandlingsstrålen og øke huddosen. Demping og økt huddose bør tas i betraktning ved planlegging og behandling.*
- *Dosedybde, avsetning og effekten på overgangsområder må vurderes under planlegging og behandling i et protonterapimiljø.*
- *Verifiser alle behandlingsvinkler, dempningsegenskaper og WET-verdier før pasienter behandles. Se teknisk datablad på www.CQmedical.com for WET-verdier.*
- *Når pasienten posisjoneres første gang bør det benyttes et oppsettskjema for å notere alle innstillingene. Oppsettskjema kan hentes på www.CQmedical.com.*

MERK:
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i tilknytning til utstyret, må hendelsen rapporteres til produsenten. Hvis hendelsen skjedde i EU, må hendelsen også rapporteres til den kompetente myndigheten i medlemslandet du er bosatt i.
- Se www.CQmedical.com for liste over symboler og definisjonene av disse.

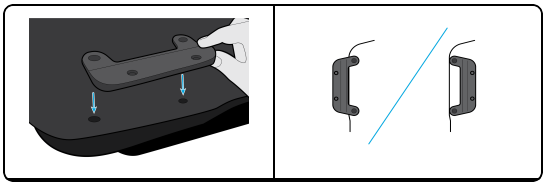
MRI SIKKERHETSINFORMASJON

MR MR-sikker	Ikke-klinisk testing har vist at følgende komponenter er MR-sikre. • Termoplastmaske (RT-B889KYSH) • Kvaliteten på MR-bildene kan bli forringet dersom interesseområdet ligger nær kanten av masken. Optimaliser MR-bildeparametrene før pasienten behandles.

MR
MR-betinget
	Ikke-klinisk testing har vist at følgende komponenter er MR-betinget. Disse enhetene kan brukes med et MR-system som oppfyller følgende betingelser:
	• Skulderadaptere (RT-B889KYSH-1)
	  • Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
	  • Maksimal romlig feltgradient på 3,000 gauss/cm (30 T/m)

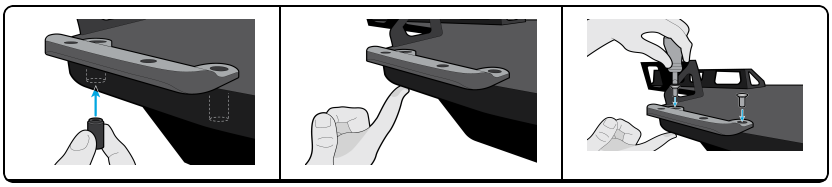
BRUK AV SKULDERADAPTERE

1. Installer skulderadapteren etter ønske på oversiden av Encompass™. Skulderadapterne kan monteres i både bred og smal posisjon.



2. Monter begge sylindermutterne med inkluderte messingskruer, og fest skulderadapteren til Encompass™.

MERK: Sørg for at enheten er forsvarlig festet.



BRUK AV TERMOPLAST

⚠ ADVARSEL

- *Sørg for at termoplasten er riktig plassert før den formes.*
- *Pass på at pasienten er komfortabel under forming slik at passformen er mest mulig behagelig ved fremtidig bruk.*
- *Form termoplasten for å unngå kontakt med trakeotomikanyle.*
- *Unngå å klemme pasient eller personell mellom masken og enheten under festing.*
- *Sikre at termoplasten er tilstrekkelig festet med pinnene.*

Termoplasttype	Vannbads- temperatur	Oppvarmingstid i vannbad	RapidHeat™Ovnstemperatur	RapidHeat™Oppvarmingstid i ovn
Encompass™ Fibreplast® Termoplast	74°C (170°F)	2 minutter	74°C (165°F)	7-8 minutter

1. Fyll et vannbad med 5-8 cm vann og varm opp, eller slå på tørrvarmeovnen *(se tabellen for riktig temperatur)*.
2. Plasser termoplasten i vannbad/tørrvarmeovn i oppgitt tid.

MERK: Feil oppvarmingstid kan vanskeliggjøre bruken.

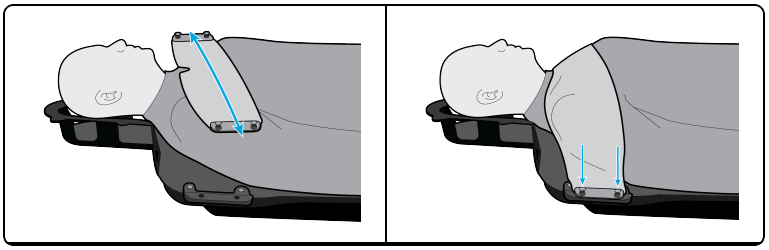
3. Fjern termoplasten fra vannbadet/tørrvarmeovnen.
4. Fjern raskt overskytende vann fra termoplasten *(mindre enn fem sekunder)*.

⚠ ADVARSEL

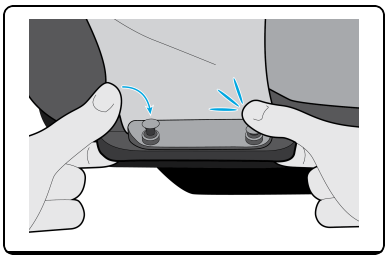
- *Vannet er varmt. Ikke stikk hånden ned i vannet for å fjerne enheten.*
- *Kjenn på den termoplastiske masken for å sikre at den ikke er for varm til å komme i kontakt med pasientens hud.*

5. Plasser termoplasten over behandlingsområdet.
6. Strekk termoplasten lett før bruk.
7. Forsiktig trekk sidene av rammen utover og ned til festebasen.

MERK:
- Hjelp kan være nødvendig ved fjerning av enkelte termoplastiske masker.
- Overstrekking av termoplasten kan påvirke maskens stivhet. Etter trekking av den termoplastiske masken, pass på at maskens stivhet opprettholdes.
- Når masken settes på, se til at termoplasten ikke er brettet feil under seg selv.



8. Sørg for at termoplastmasken festes ved å presse den ned over samtlige tilgjengelige pinner på skulderrammen. Påse at alle pinnene sitter godt fast i adapteren.



9. Form materialet etter konturene på behandlingsområdet.
10. La termoplasten kjøles helt før den løsnes fra festesokkelen.

MERK:
- Fjerning av termoplasten før den er helt kjølt ned, kan forårsake termoplastiske deformasjoner, som for eksempel krymping eller kollaps.
- Ved bruk av termoplastisk skuldermaske anbefales det å bruke et hjelpemiddel som bidrar til å senke skuldrene, for eksempel et pasienthåndtak.

OMBEHANDLING

⚠ ADVARSEL

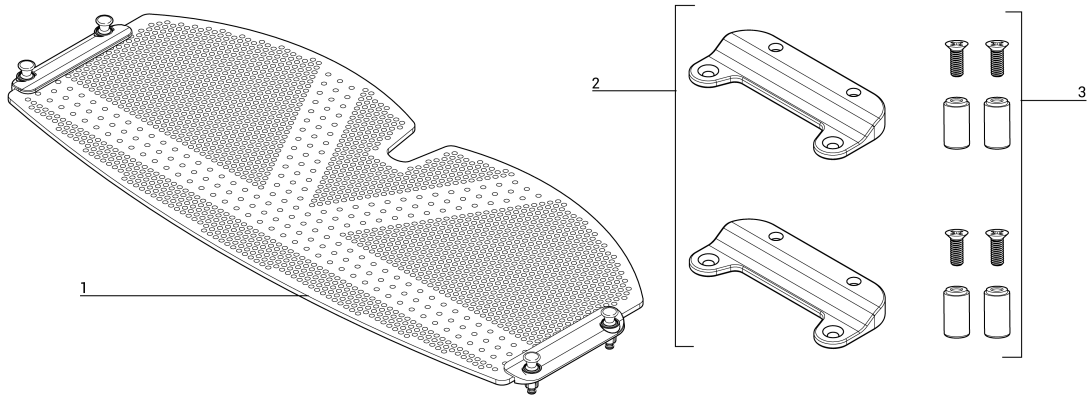
- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. Unngå krysskontaminering ved å følge retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for din institusjon.*

1. Rengjør termoplastens overflate hvis nødvendig, og/eller rammer og pinner ved å fjerne grovt synlige forurensninger med alkohol eller varmt såpevann. Dersom det er umulig å fjerne grovt synlige forurensninger, gjenta rengjøringen og avhend, hvis nødvendig.

VEDLIKEHOLD

MERK: Utstyret skal inspiseres før bruk for å kontrollere at det ikke finnes tegn på skade eller generell slitasje.

ENCOMPASS™ SHOULDER THERMOPLASTIC



1. Shoulder Thermoplastic
2. Adaptadores de ombro
3. Barrel nuts and screws

LISTA DE PEÇAS	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Shoulder Thermoplastic
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Shoulder Thermoplastic Adapter

USO PRETENDIDO

O Sistema de imobilização Encompass™ SRS oferece imobilização estereotáxica não invasiva da cabeça e do pescoço usando uma máscara termoplástica específica do paciente que se adapta às suas características para proporcionar posicionamento, reposicionamento e imobilização precisos e reproduzíveis. O Sistema de Imobilização Encompass™ SRS permite que o paciente seja submetido a procedimentos de imagem diagnóstica na mesma posição do tratamento, favorável à radioterapia.

CUIDADO

As leis federais (Estados Unidos) restringem a venda deste dispositivo por médicos ou mediante a ordem de um médico.

⚠ AVISO

- *Não é permitida a modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar de maneira inadequada, cesse o uso imediatamente e entre em contato com CQ Medical pelo endereço info@CQmedical.com.*
- *Para garantir o uso seguro do dispositivo, recomenda-se que o usuário seja devidamente instruído e treinado sobre a operação segura do sistema antes de utilizá-lo.*
- *Use apenas acessórios compatíveis com CQ Medical.*
- *Materiais termoplásticos podem causar irritação da pele em indivíduos com sensibilidade.*
- *Cortar máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se algum corte for necessário, garanta que a rigidez da máscara seja mantida adicionando faixas termoplásticas. Faixas termoplásticas não vêm com as máscaras, mas podem ser adquiridas. Entre em contato com seu representante do CQ Medical.*
- *Não esterilize o termoplástico.*
- *As máscaras termoplásticas atenuam o feixe de radioterapia e aumentam a dose de radiação na pele. A atenuação e o aumento da dose de radiação na pele devem ser levados em consideração durante o planejamento e o tratamento.*
- *Os efeitos da profundidade da dose, da deposição e da área de transição devem ser avaliados durante o planejamento e o tratamento dentro de um ambiente de terapia por prótons.*
- *Verifique todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores WET antes de tratar pacientes. Consulte a Folha de Dados Técnicos www.CQmedical.com para obter os valores WET.*
- *Ao posicionar o paciente pela primeira vez, use a folha de preparação para registrar todos os ajustes. A folha de preparação está disponível em www.CQmedical.com.*

OBSERVAÇÃO:
- Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se ocorrer um incidente na União Europeia, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que você está estabelecido.
- Consulte www.CQmedical.com para ver uma lista de símbolos e suas definições.

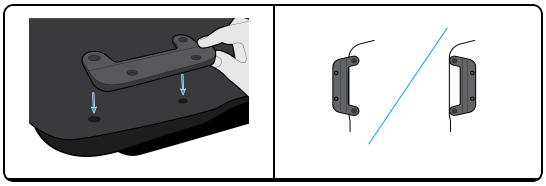
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE MRI

MR Seguro para RM	Testes não clínicos demonstraram que os seguintes componentes são seguros para RM. • Máscara termoplástica (RT-B889KYSH) • A qualidade da imagem por RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima à borda da máscara. Otimize os parâmetros de imagem por RM antes de tratar o paciente.

MR
MR Condicional
	Testes não clínicos demonstraram que os seguintes componentes são condicionais para RM. Esses dispositivos podem ser utilizados com um sistema de RM que atenda às seguintes condições:
	• Adaptadores de ombro (RT-B889KYSH-1)
	  • Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
	  • Gradiente espacial máximo do campo: 3.000 gauss/cm (30 T/m)

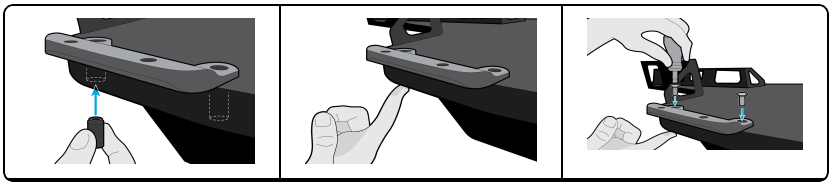
USING SHOULDER ADAPTERS

1. Install Shoulder Adapter as desired on top surface of Encompass™. Shoulder Adapters can be installed in either a wide or narrow orientation.



2. Install both barrel nuts with included brass screw and secure Shoulder Adapter to Encompass™.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o dispositivo esteja firmemente fixado.



USO DE TERMOPLÁSTICOS

⚠ AVISO

- *Certifique-se de que o termoplástico esteja adequadamente alinhado sobre o paciente antes da formação.*
- *Certifique-se de que o paciente esteja confortável durante o processo de modelagem para garantir um encaixe confortável em usos futuros.*
- *Molde o termoplástico para evitar o contato com o tubo de traqueostomia.*
- *Ao fixar a máscara, tenha cuidado para não prender o paciente ou o operador entre a máscara e o dispositivo.*
- *Certifique-se de que o termoplástico esteja fixado de forma adequada usando pinos.*

Tipo de Termoplástico	Temperatura da Água do banho	Tempo de Aquecimento do banho de água	RapidHeat™Temperatura do forno	RapidHeat™Tempo de aquecimento do forno
Encompass™ Fibreplast® Termoplástico	74°C (170°F)	2 minutos	74°C (165°F)	7-8 minutos

1. Prepare o banho com 5 a 7,6 cm de água e aqueça ou ligue o forno de calor seco (*consulte a tabela para ver a temperatura adequada).*
2. Coloque o termoplástico em banho de água / forno de calor seco por tempo determinado.

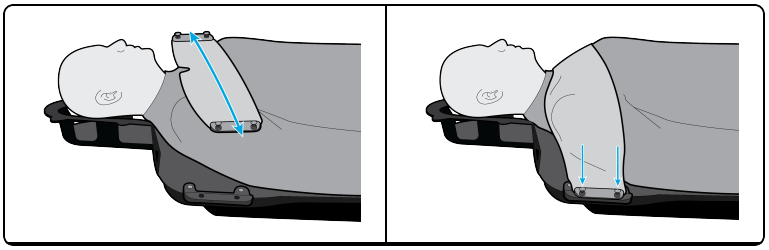
OBSERVAÇÃO: Um tempo inadequado de aquecimento pode causar uma aplicação difícil.

3. Remova o termoplástico do banho de água/forno de calor seco.
4. Remova rapidamente o excesso de água do termoplástico *(menos de cinco segundos)*.

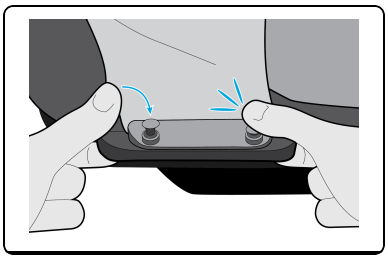
⚠ AVISO
- *A água fica quente, não toque na água para remover o dispositivo.*
- *Sinta a máscara termoplástica para garantir que não esteja muito quente para entrar em contato com a pele do paciente.*

5. Posicione o termoplástico sobre a área de tratamento.
6. Gently pre-stretch thermoplastic.
7. Puxe gentilmente as laterais da estrutura para fora e para baixo, até a base de conexão.

OBSERVAÇÃO:
- Algumas máscaras termoplásicas podem precisar de auxílio para serem retiradas.
- Esticar demais o material do termoplástico pode afetar a rigidez da máscara. Depois de retirar a máscara termoplástica, garanta que a rigidez dela seja mantida.
- Ao retirar a máscara, certifique-se de que o termoplástico não seja dobrado incorretamente sob si mesmo.



8. Secure thermoplastic by pressing down on all available Shoulder Frame pins. Ensure all pins are engaged in adapter.



9. Molde o material com cuidado, seguindo os contornos da área de tratamento.
10. Espere o termoplástico esfriar completamente para soltá-lo da base de conexão.

OBSERVAÇÃO:
- Remover o termoplástico antes de esfriar completamente pode causar deformações termoplásticas, como retração ou colapso.
- Use of an immobilization device which aids shoulder depression, such as patient handles, is recommended when using Shoulder Thermoplastic.

REPROCESSAMENTO

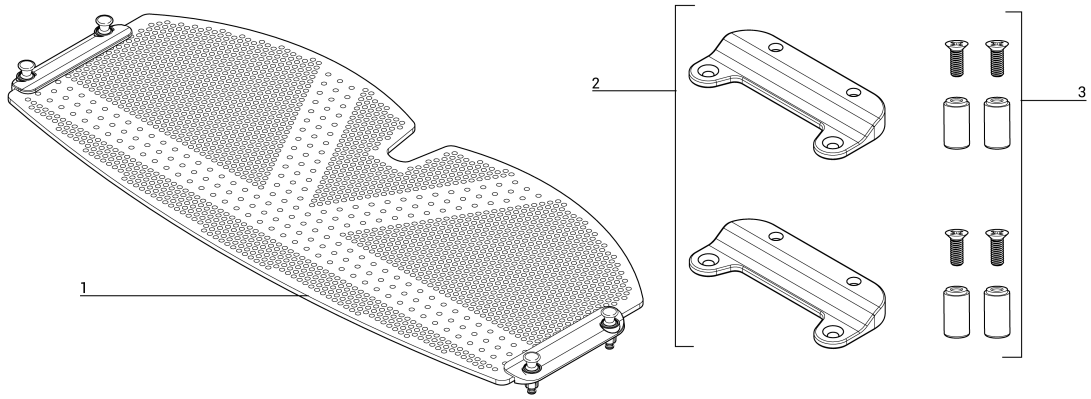
⚠ AVISO
- *Os usuários deste produto têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado nível de controle de infecção para pacientes, para colegas e para si mesmos. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção estabelecidas por suas instalações.*

1. Se necessário, limpe a superfície do termoplástico e/ou as estruturas e pinos removendo os contaminantes visíveis com álcool ou água morna e sabão. Se não for possível remover os contaminantes visíveis, repita as etapas de limpeza e, se necessário, descarte o dispositivo.

MANUTENÇÃO

OBSERVAÇÃO: Inspecione o dispositivo antes do uso em busca de sinais de danos e desgaste geral.

ENCOMPASS™ OMBRO TERMOPLÁSTICO



1. Ombro Termoplástico
2. Adaptadores de ombro
3. Porcas e parafusos do tambor

LISTA DE PEÇAS	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Ombro Termoplástico
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adaptador termoplástico de ombro

UTILIZAÇÃO

O Encompass™ Sistema de Imobilização SRS fornece imobilização estereotáxica não invasiva da cabeça e do pescoço usando uma máscara termoplástica específica para o paciente que se adapta às caraterísticas do paciente para fornecer posicionamento, reposicionamento e imobilização precisos e reproduzíveis. O Encompass™ Sistema de Imobilização SRS permite que o paciente seja submetido a imagens de diagnóstico na mesma posição do tratamento, possibilitando a radioterapia.

ATENÇÃO

A lei federal dos EUA limita este dispositivo a venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- *Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo sofrer uma carga catastrófica, parecer danificada ou funcionar incorretamente, interrompa imediatamente a utilização e contacte CQ Medical em info@CQmedical.com.*
- *Para garantir a utilização segura do dispositivo, recomenda-se que o utilizador seja instruído e receba formação sobre o funcionamento seguro do sistema antes de o utilizar.*
- *Utilize apenas acessórios compatíveis com os componentes CQ Medical.*
- *O material termoplástico pode provocar irritações cutâneas em indivíduos com pele sensível.*
- *O corte das máscaras termoplásticas pode reduzir a rigidez do dispositivo. Se for necessário proceder ao corte, certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida adicionando fitas termoplásticas. As fitas termoplásticas não estão incluídas com as máscaras, mas podem ser adquiridas contactando o seu representante CQ Medical.*
- *Não esterilizar o termoplástico.*
- *As máscaras termoplásticas atenuam o feixe de radioterapia e aumentam a dose na pele. A atenuação e o aumento da dose cutânea devem ser tidos em conta durante o planeamento e o tratamento.*
- *Os efeitos da profundidade da dose, da deposição e da área de transição devem ser avaliados durante o planeamento e o tratamento num ambiente de terapia de protões.*
- *Verificar todos os ângulos de tratamento, características de atenuação e valores de WET antes de tratar os pacientes. Consulte a folha de dados técnicos em www.CQmedical.com para valores WET.*
- *Ao posicionar o doente pela primeira vez, utilize a folha de configuração para registar todos os ajustes. A folha de configuração está disponível em www.CQmedical.com.*

NOTA:
- Se ocorrer algum incidente grave que envolva o dispositivo, o incidente deve ser relatado ao fabricante. Se o incidente ocorrer dentro da União Europeia, também o relate à autoridade competente do Estado-Membro no qual se encontra.
- Consulte www.CQmedical.com para obter uma listagem dos símbolos e respectivas definições.

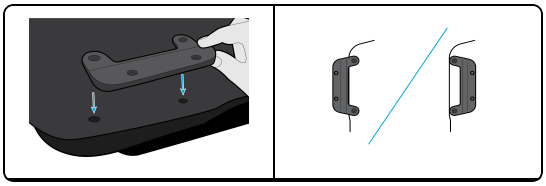
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA IRM

MR Seguro em ambiente RM	Os ensaios não clínicos demonstraram que os seguintes componentes são seguros para RM. • Máscara termoplástica (RT-B889KYSH) • A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima do bordo da máscara. Otimizar os parâmetros de imagiologia por RM antes de tratar o doente.

MR
Uso condicionado com RM
	Testes não clínicos demonstraram que os seguintes componentes são MR Conditional. Estes dispositivos podem ser utilizados com um sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:
	• Adaptadores de ombro (RT-B889KYSH-1)
	  • Campo magnético estático de 1.5T e 3.0T
	  • Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)

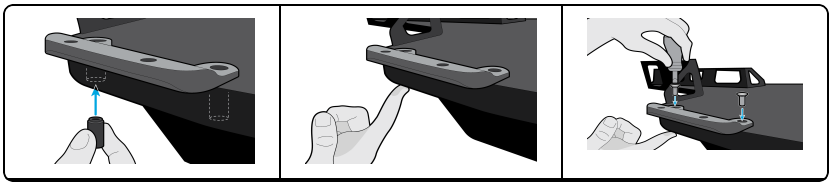
UTILIZAÇÃO DE ADAPTADORES DE OMBRO

1. Instale o adaptador de ombro conforme desejado na superfície superior do Encompass™. Os adaptadores de ombro podem ser instalados em uma orientação ampla ou estreita.



2. Instale as duas porcas do tambor com o parafuso de latão incluído e fixe o adaptador de ombro ao Encompass™.

NOTA: Certifique-se de que o dispositivo está bem fixo.



UTILIZAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO

⚠ AVISO

- *Certifique-se de que o termoplástico se encontra devidamente alinhado antes de efectuar a formação.*
- *Certifique-se de que o paciente está confortável durante o processo de moldagem para assegurar que o ajuste é confortável durante utilização futura.*
- *Efectue a formação do termoplástico de maneira a evitar o contacto com o tubo de traqueotomia.*
- *Ao fixar a máscara, tenha cuidado para não entalar o doente ou o operador entre a máscara e o dispositivo.*
- *Certifique-se de que o termoplástico está corretamente fixado utilizando pinos.*

Tipo de termoplástico	Temperatura do banho de água	Tempo de aquecimento em banho-maria	RapidHeat™Temperatura do forno	RapidHeat™Tempo de aquecimento do forno
Encompass™ Fibreplast® Termoplástico	74°C (170°F)	2 minutos	74°C (165°F)	7-8 minutos

1. Prepare o banho-maria com 5,1–7,6 cm (2–3 polegadas) de água e aqueça ou ligue o forno de calor seco *(consulte a tabela para obter a temperatura apropriada)*.
2. Coloque o termoplástico em banho-maria/forno de calor seco durante o tempo indicado.

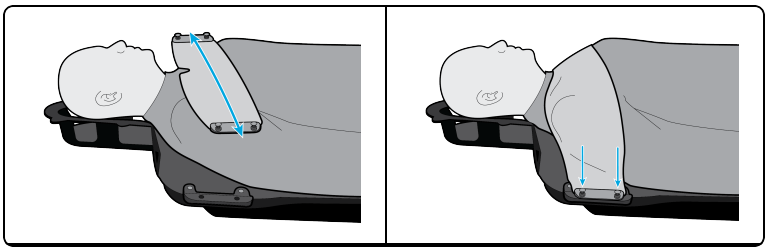
NOTA: Um tempo de aquecimento indevido pode provocar uma aplicação difícil.

3. Retire o termoplástico do banho-maria/forno de calor seco.
4. Remover rapidamente o excesso de água do termoplástico *(menos de cinco segundos)*.

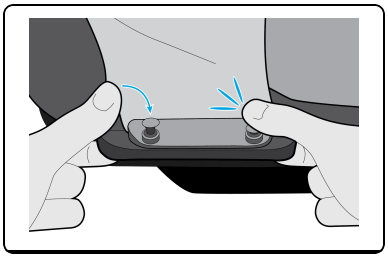
> ⚠ AVISO
> - *A água fica quente, não toque na água para remover o dispositivo.*
> - *Sinta a máscara termoplástica para garantir que não está demasiado quente para entrar em contato com a pele do paciente.*

5. Posicionar o termoplástico por cima da área de tratamento.
6. Pré-esticar suavemente o termoplástico.
7. Retire cuidadosamente as laterais da estrutura para fora e para baixo para a base de anexo.

NOTA:
- Algumas máscaras termoplásticas podem necessitar de assistência ao puxar a máscara.
- Esticar em demasia o material termoplástico poderá afetar a rigidez da máscara. Certifique-se de que a rigidez da máscara é mantida depois de puxar a máscara termoplástica.
- Enquanto estiver a esticar a máscara, certifique-se de que o termoplástico não está dobrado incorrectamente sob si mesmo.



8. Fixar o termoplástico pressionando para baixo todos os pinos da armação do ombro disponíveis. Certifique-se de que todos os pinos estão encaixados no adaptador.



9. Moldar suavemente o material, de acordo com os contornos da área de tratamento.
10. Deixar o termoplástico arrefecer completamente antes de o libertar da base de encaixe.

NOTA:
- Remover o termoplástico antes de arrefecer completamente poderá causar deformações termoplásticas, como retração ou colapso.
- Recomenda-se a utilização de um dispositivo de imobilização que ajude a depressão do ombro, como pegas para doentes, quando se utiliza o Shoulder Thermoplastic.

REPROCESSAMENTO

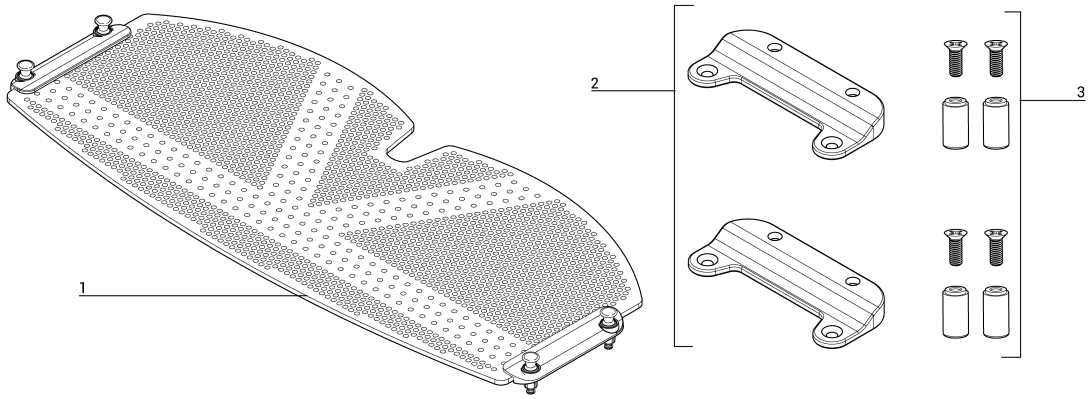
> ⚠ AVISO
> - *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de providenciar o mais elevado grau de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar a contaminação cruzada, cumpra as políticas de controlo de infecção impostas pela sua instalação.*

1. Se necessário, limpe a superfície do termoplástico e/ou as estruturas e pinos, removendo os contaminantes visuais maiores com álcool ou água morna com sabão. Se a contaminação visual maior não puder ser removida, repita os passos de limpeza e, se necessário, elimine o dispositivo.

MANUTENÇÃO

NOTA: Inspeccione o dispositivo antes de usar para ver se há sinais de danos e desgaste geral.

ENCOMPASS™ MATERIAL TERMOPLASTIC PENTRU UMĂR



1. Material termoplastic pentru umăr
2. Adaptoare de umăr
3. Piulițele și șuruburile butoiului

LISTA PIESELOR

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Material termoplastic pentru umăr
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adaptor din material termoplastic pentru umăr

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Sistemul de imobilizare SRS Encompass™ realizează imobilizarea stereotactică noninvazivă a capului și gâtului prin utilizarea unei măști din material termoplastic specifică pacientului, care se conformează caracteristicilor acestuia pentru a oferi o poziționare, repoziționare și imobilizare precise și reproductibile. Sistemul de imobilizare SRS Encompass™ permite pacientului să fie supus imagisticii de diagnosticare în aceeași poziție ca și la tratament, permițând radioterapia.

ATENȚIE

Legislația federală (din Statele Unite) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea de către sau la comanda unui medic.

⚠ AVERTIZARE

- *Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Dacă orice parte a acestui dispozitiv se confruntă cu o sarcină catastrofală, pare deteriorată sau funcționează necorespunzător, întrerupeți imediat utilizarea și contactați CQ Medical la info@CQmedical.com.*
- *Pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului, se recomandă ca utilizatorul să fie pregătit și instruit cu privire la funcționarea în siguranță a sistemului înainte de utilizare.*
- *Utilizați numai accesoriile compatibile cu CQ Medical.*
- *Materialul termoplastic poate provoca iritații ale pielii la persoanele cu piele sensibilă.*
- *Tăierea măștilor termoplastice poate reduce rigiditatea dispozitivului. Dacă este necesară tăierea, asigurați rigiditatea măștii prin adăugarea de benzi termoplastice. Benzile termoplastice nu sunt incluse împreună cu măștile, dar pot fi achiziționate contactând reprezentantul dvs. CQ Medical.*
- *Nu sterilizați termoplasticul.*
- *Măștile din material termoplastic vor atenua un fascicul de radioterapie și vor crește doza cutanată. Atenuarea și doza cutanată crescută trebuie luate în considerare în timpul planificării și tratamentului.*
- *Adâncimea dozei, depunerea și efectele zonei de tranziție trebuie evaluate în timpul planificării și tratamentului într-un mediu de protonterapie.*
- *Verificați toate unghiurile de tratament, caracteristicile de atenuare și valorile WET (grosime echivalentă apă) înainte de a trata pacienții. Consultați fișa tehnică la www.CQmedical.com pentru a vedea valorile WET (grosime echivalentă apă).*
- *Când poziționați pacientul prima dată, utilizați foaia de configurare pentru a înregistra toate ajustările. Foaia de configurare este disponibilă la www.CQmedical.com.*

OBSERVAȚIE:
- Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta ar trebui să fie raportat producătorului. Dacă incidentul s-a produs într-un stat membru al Uniunii Europene, în care sunteți stabilit, raportați și autorității competente din statul respectiv.
- Consultați www.CQmedical.com pentru lista simbolurilor și definițiile acestora.

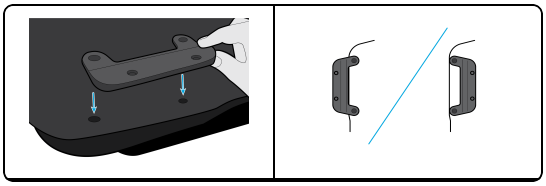
INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN

MR Sigur din punct de vedere RM	Testele non-clinice au demonstrat faptul că următoarele componente sunt sigure din punct de vedere RM. • Mască termoplastică (RT-B889KYSH) • Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este relativ aproape de marginea măștii. Optimizați parametrii imagisticii RM înainte de a trata pacientul.

MR
Compatibilitate condiționată cu RM
	Testele non-clinice au demonstrat faptul că următoarele componente sunt condiționate de RM. Aceste dispozitive pot fi utilizate cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:
	• Adaptoare de umăr (RT-B889KYSH-1)
	  • Câmp magnetic static de 1,5 T și 3,0 T
	  • Gradient de câmp spațial maxim de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)

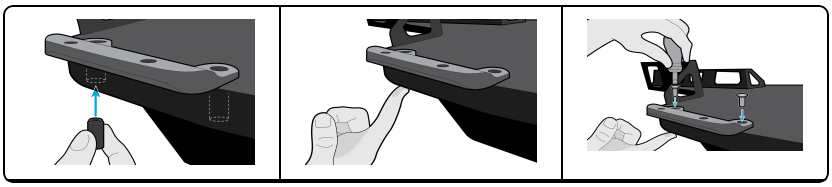
UTILIZAREA ADAPTOARELOR DE UMĂR

1. Instalați adaptorul de umăr după cum doriți pe suprafața superioară a Encompass™. Adaptoarele de umăr pot fi instalate într-o orientare largă sau îngustă.



2. Instalați ambele piulițe ale butoiului cu șurubul de alamă inclus și fixați adaptorul de umăr pe Encompass™.

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul este atașat ferm.



UTILIZAREA TERMOPLASTICELOR

⚠ AVERTIZARE

- *Asigurați-vă că termoplasticul este aliniat corespunzător peste pacient, înainte de formare.*
- *Asigurați-vă că pacientul se simte confortabil în timpul procesului de modelare, pentru a se asigura că potrivirea este confortabilă în timpul utilizării viitoare.*
- *Formați termoplasticul astfel încât să evitați contactul cu tubul de traheotomie.*
- *Atunci când fixați masca, aveți grijă să nu prindeți pacientul sau operatorul între mască și dispozitiv.*
- *Asigurați-vă că materialul termoplastic este bine atașat cu ajutorul știfturilor.*

Tip termoplastic	Temperatură baie de apă	Timp de încălzire a băii de apă	RapidHeat™Temperatura cuptorului	RapidHeat™Timp de încălzire a cuptorului
Encompass™ Fibreplast® Material termoplastic	74°C (170°F)	2 minute	74°C (165°F)	7-8 minute

1. Pregătiți baia de apă cu 2-3" de apă și căldură sau porniți cuptorul cu căldură uscată *(consultați tabelul pentru temperatura adecvată)*.
2. Așezați materialul termoplastic în baia de apă/cuptorul cu căldură uscată pentru intervalul de timp indicat.

OBSERVAȚIE: Timpul incorect de încălzire poate provoca o aplicare dificilă.

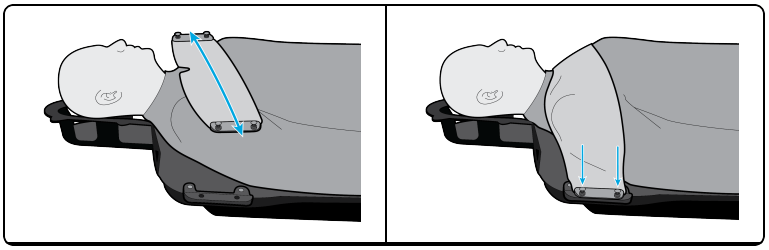
3. Scoateți materialul termoplastic baia cu apă/cuptorul de căldură uscată.
4. Îndepărtați rapid excesul de apă din materialul termoplastic *(mai puțin de 5 secunde)*.

⚠ AVERTIZARE

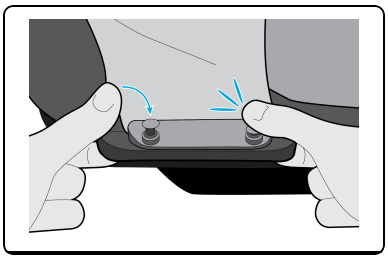
- *Apa este fierbinte, nu introduceți mâna în apă pentru a îndepărta dispozitivul.*
- *Atingeți masca din termoplastic pentru a vă asigura că nu este prea fierbinte pentru contactul cu pielea pacientului.*

5. Poziționați termoplasticul peste zona de tratament.
6. Pretensionați ușor materialul termoplastic.
7. Trageți ușor laturile cadrului spre exterior și în jos spre baza de fixare.

OBSERVAȚIE:
- Unele măști termoplastice pot necesita asistență la tragerea măștii.
- Suprasolicitarea materialului termoplastic poate afecta rigiditatea măștii. După tragerea măștii termoplastice, asigurați-vă că rigiditatea măștii este menținută.
- În timp ce trageți masca, asigurați-vă că materialul termoplastic nu este pliat incorect sub el.



8. Fixați materialul termoplastic prin apăsarea în jos a tuturor pinilor disponibili ai cadrului pentru umăr. Asigurați-vă că toți pinii sunt fixați în adaptor.



9. Formați ușor materialul pe contururile zonei de tratament.
10. Lăsați termoplasticul să se răcească complet înainte de a elibera dispozitivul de la baza de atașament.

OBSERVAȚIE:
- Îndepărtarea materialului termoplastic înainte de a se răci complet poate provoca deformări termoplastice, cum ar fi contracția sau colapsul.
- La folosirea materialelor termoplastice pentru umeri se recomandă utilizarea unui dispozitiv de imobilizare, care ajută la depresia umărului, cum ar fi mânerele pentru pacient.

REPROCESARE

⚠ AVERTIZARE

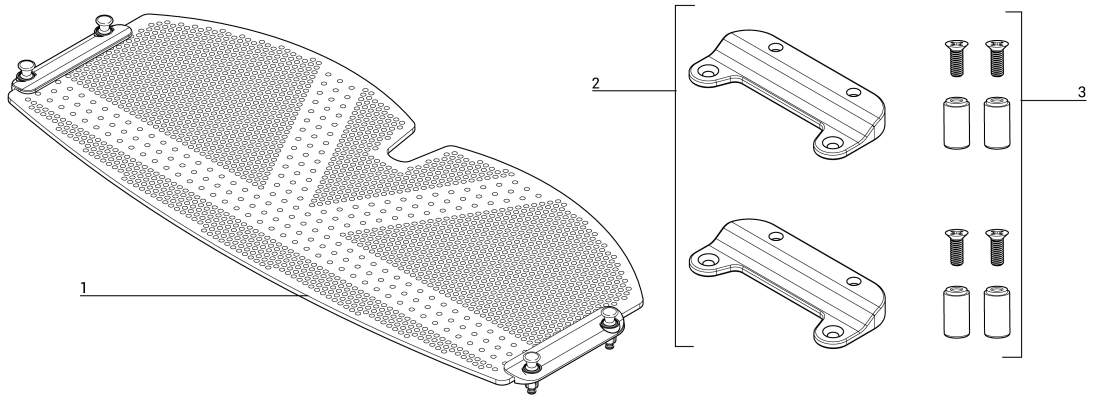
- *Utilizatorii acestui produs au obligația și responsabilitatea de a asigura cel mai înalt nivel de control al infecțiilor pentru pacienți, colegi și ei înșiși. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați politicile de control al infecțiilor în vigoare în unitatea dumneavoastră.*

1. Dacă este necesar, curățați suprafața termoplastică și/sau ramele și știfturile prin îndepărtarea contaminanților vizuali evidenți cu alcool sau apă caldă cu săpun. Dacă contaminarea vizuală evidentă nu poate fi înlăturată, repetați etapele de curățare și, dacă este necesar, aruncați dispozitivul.

ÎNTREȚINERE

OBSERVAȚIE: Inspectați dispozitivul înainte de utilizare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare și uzură generală.

ENCOMPASS™ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКАЯ МАСКА ДЛЯ ПЛЕЧ



1. Термопластическая маска для плеч
2. Адаптеры для плеч
3. Цилиндрические гайки и винты

СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Термопластическая маска для плеч
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Адаптер термопластической маски для плеч

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Система иммобилизации Encompass™ SRS обеспечивает неинвазивную стереотаксическую иммобилизацию головы и шеи с помощью индивидуальной термопластической маски, которая соответствует особенностям пациента, чтобы обеспечить точное, воспроизводимое позиционирование, репозиционирование и иммобилизацию. Система иммобилизации Encompass™ SRS позволяет пациенту проходить диагностическую визуализацию в том же положении, что и во время лечения, что делает возможным проведение лучевой терапии.

ВНИМАНИЕ

Федеральный закон (Соединенных Штатов) ограничивает продажу данного изделия иначе чем по предписанию врача-специалиста.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Модификация этого оборудования запрещена. Если какая-либо часть этого устройства испытывает критическую нагрузку, выглядит поврежденной или работает неправильно, немедленно прекратите эксплуатацию и свяжитесь с компанией CQ Medical по адресу электронной почты info@CQmedical.com.*
- *Для безопасного использования устройства рекомендуется, чтобы пользователь прошел обучение и подготовку по безопасной эксплуатации системы перед ее использованием.*
- *Использовать только CQ Medical совместимые аксессуары.*
- *Термопластический материал может вызывать раздражение кожи у лиц с чувствительной кожей.*
- *Резка масок из термопласта может снизить жесткость устройства. Если резка необходима, убедитесь, что жесткость маски сохраняется, добавляя полоски термопласта. Полоски из термопласта не входят в комплект масок, но их можно приобрести, связавшись с вашим представителем CQ Medical.*
- *Не стерилизуйте термопласт.*
- *Термопластическая маска ослабляет радиотерапевтический пучок и увеличивает дозу облучения кожи. Затухание и повышенную дозу облучения кожи следует учитывать при планировании и лечении.*
- *При планировании и лечении в условиях протонной терапии необходимо оценить глубину дозы, накопление и эффекты переходной области.*
- *Перед началом терапии проверьте все установленные углы, характеристики ослабления и значения толщины водяного эквивалента. Значения толщины водяного эквивалента см. в техническом паспорте (www.CQmedical.com).*
- *При первоначальном размещении пациентки используйте схему для записи всех регулировок. Схема доступна на веб-сайте www.CQmedical.com.*

Примечание.
- При возникновении любого серьезного проишествия касательно устройства, необходимо сообщить об этом производителю. Если происшествие случилось в зоне Европейского Союза, сообщите так же компетентным органам той страны, в которой вы зарегистрированы.
- Список символов и их определений размещен на www.CQmedical.com.

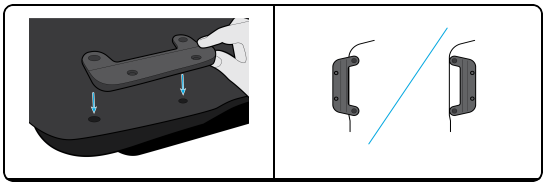
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

MR МР-Безопасно.	Доклинические тесты продемонстрировали безопасность нижеприведенных компонентов при проведении МРТ. • Маска из термопласта (RT-B889KYSH) • Качество снимка МРТ может ухудшиться, если область, представляющая интерес, находится относительно близко к краю маски. Оптимизируйте параметры МРТ до начала лечения пациента.

MR
Условно совместимый с МРТ
	Доклинические тесты продемонстрировали условную совместимость нижеприведенных компонентов при проведении МРТ. Эти устройства можно использовать с томографами, соответствующими следующим условиям:
	• Адаптеры для плеч (RT-B889KYSH-1)
	  • Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл
	  • Максимальный пространственный градиент поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)

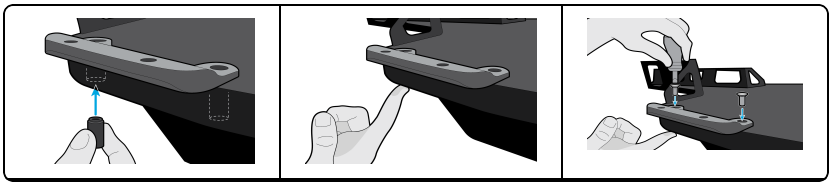
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АДАПТЕРОВ ДЛЯ ПЛЕЧ

1. Установите адаптер для плеч на верхнюю поверхность устройства Encompass™. Адаптеры для плеч можно устанавливать как в широкой, так и в узкой ориентациях.



2. Установите обе цилиндрические гайки с прилагаемыми латунными винтами и закрепите адаптер для плеч на Encompass™.

Примечание. Убедитесь, что устройство надежно закреплено.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМОПЛАСТА

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Перед формованием убедитесь, что термопласт правильно выровнен над пациентом.*
- *Убедитесь, что пациенту комфортно во время процесса формования, чтобы обеспечить удобство посадки во время использования в будущем.*
- *Сформируйте термопласт, чтобы избежать контакта с трахеотомической трубкой.*
- *При креплении маски следите за тем, чтобы не защемить части тела пациента или оператора между маской и устройством.*
- *Убедитесь, что термопласт правильно закреплен с помощью штифтов.*

Тип термопласта	Температура водяной бани	Время нагрева водяной бани	RapidHeat™Температура печи	RapidHeat™Время нагрева печи
Encompass™ Fibreplast® Термопласт	74°C (170°F)	2 минуты	74°C (165°F)	7-8 минуты

1. Наберите в водяную баню воду до уровня 5–7,5 см (2–3 дюйма) и нагрейте ее или включите сухожаровой шкаф *(необходимую температуру см. в таблице)*.
2. Поместите термопласт в водяную баню / сухожаровой шкаф на указанное время.

Примечание. Неправильное время нагрева может затруднить применение.

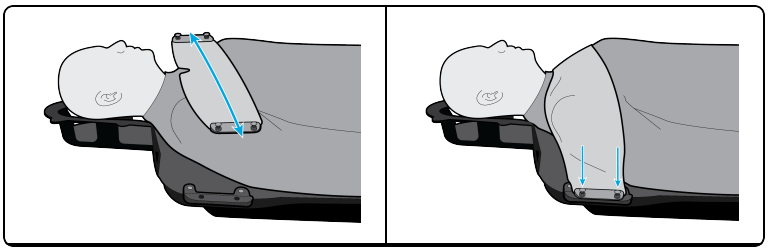
3. Извлеките термопласт из водяной бани / сухожарового шкафа.
4. Быстро удалите излишки воды с термопласта *(менее чем за пять секунд)*.

⚠ ВНИМАНИЕ

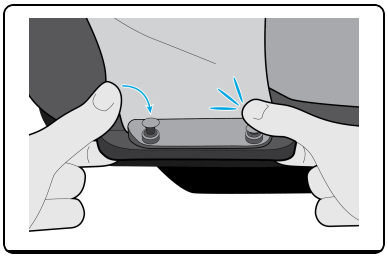
- *Вода горячая. Не касайтесь воды, извлекая устройство.*
- *Потрогайте маску из термопласта, чтобы убедиться, что она не будет слишком горячей при контакте с кожей пациента.*

5. Поместите термопласт на область воздействия.
6. Предварительно осторожно растяните термполастическую маску.
7. Осторожно потяните стороны рамы наружу и вниз к основанию крепления.

Примечание.
- При снятии некоторых масок из термопласта может потребоваться помощь.
- Чрезмерное растяжение термопласта может повлиять на жесткость маски. После вытягивания маски из термопласта убедитесь, что ее жесткость сохраняется.
- При вытягивании маски следите за тем, чтобы термопласт не сложился неправильно.



8. Зафиксируйте термопластическую маску, нажав на все доступные штифты рамы для плеч. Убедитесь, что все штифты вставлены в адаптер.



9. Аккуратно отформуйте материал по контуру обрабатываемой области.
10. Позвольте термопласту полностью остыть, прежде чем снимать его с основания.

Примечание.
- Снятие термопласта до того, как он полностью остыл, может привести к его деформации, например к усадке или разрушению.
- При использовании термопластической маски для плеч рекомендуется применять иммобилизующее устройство, которое помогает опустить плечо, например ручки для пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

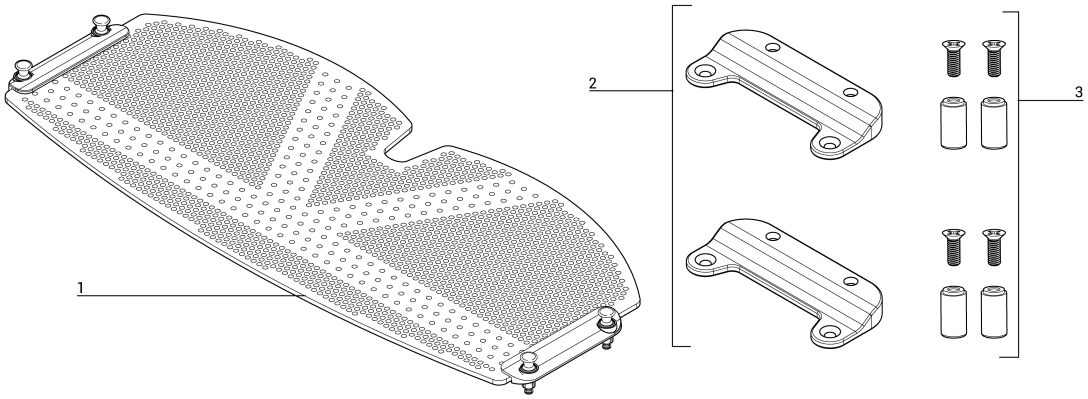
- *Пользователи данного изделия несут ответственность и обязаны обеспечивать наивысшую степень инфекционного контроля для пациентов, сотрудников и для самих себя. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо следовать правилам инфекционного контроля, установленным в вашем лечебном учреждении.*

1. При необходимости очистите поверхность термопласта и/или рам и штифтов, удалив сильные видимые загрязнения спиртом или теплой мыльной водой. Если видимое загрязнение невозможно удалить, повторите очистку и при необходимости прекратите использование изделия.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Примечание. Осмотрите изделие перед эксплуатацией для обнаружения признаков повреждения и общего износа.

ENCOMPASS™ TERMOPLASTIKA ZA RAMENA



1. Termoplastika za ramena
2. Adapteri za ramena
3. Navrtke sa poprečnim navojem i vijci

LISTA DELOVA

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplastika za ramena
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adapter termoplastike za ramena

SVRHA UPOTREBE

Encompass™ SRS imobilizacioni sistem omogućava neinvazivnu stereotaksičnu imobilizaciju glave i vrata korišćenjem pacijentu prilagođene termoplastične maske koja se oblikuje prema pacijentu kako bi obezbedila tačno, ponovljivo pozicioniranje, repozicioniranje i imobilizaciju. Encompass™ SRS imobilizacioni sistem omogućava da pacijent bude podvrgnut dijagnostičkom snimanju u istom položaju kao i tokom terapije, čime se omogućava radioterapija.

OPREZ

Savezni (Sjedinjene Američke Države) zakon ograničava da se ovaj uređaj prodaje od strane ili prema nalogu lekara.

⚠ UPOZORENJE

- *Nije dozvoljena modifikacija ove opreme. Ako dođe do katastrofalnog opterećenja bilo kog dela ovog uređaja ili ako bilo koji deo izgleda kao da je oštećen ili ne funkcioniše ispravno, odmah prekinite sa upotrebom i kontaktirajte sa odeljenjem CQ Medical putem adrese info@CQmedical.com.*
- *Kako bi se osigurao bezbedan rad ovog uređaja, preporučuje se da korisnik pre upotrebe bude obučen o bezbednom radu sistema.*
- *Koristite samo CQ Medical kompatibilan dodatni pribor.*
- *Termoplastični materijal može da uzrokuje iritaciju kože kod osoba sa osetljivom kožom.*
- *Termoplastične maske za sečenje mogu da smanje krutost uređaja. Ukoliko je sečenje neophodno, obezbedite da se krutost maske održava dodajući termoplastične trake. Termoplastične trake nisu dostavljene uz maske ali se mogu naručiti tako što ćete kontaktirati svog CQ Medical predstavnika.*
- *Nemojte da sterilišete termoplastiku.*
- *Termoplastične maske će oslabiti radioterapijski snop i povećati dozu na koži. Tokom planiranja i tretmana u obzir treba uzeti slabljenje i povećanu dozu za kožu.*
- *Tokom planiranja i tretmana u okviru protonske terapije neophodno je proceniti dubinu doze, deponovanje doze i efekte prelazne zone.*
- *Proverite sve uglove tretmana, karakteristike atenuacije i WET vrednosti pre tretmana pacijenata. Pogledajte list sa tehničkim podacima na www.CQmedical.com za WET vrednosti.*
- *Kada pozicionirate pacijenta po prvi put, upotrebite list za postavku da snimite sva podešavanja. List za podešavanje je dostupan na www.CQmedical.com.*

NAPOMENA:
- Ukoliko se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi sa uređajem, potrebno je prijaviti taj incident proizvođaču. Ako se incident dogodi unutar Evropske unije, takođe prijavite kompetentnoj vlasti u državi članici u kojoj se nalazite.
- Pogledajte www.CQmedical.com za spisak simbola i definicija.

INFORMACIJE O BEZBEDNOSTI ZA MRI

MR
Bezbedno za MR

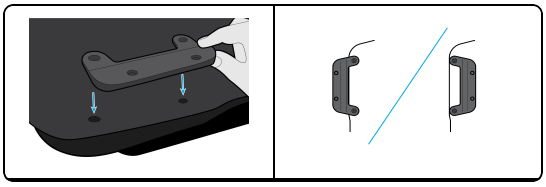
Vanklinička ispitivanja su pokazala da su sledeće komponente bezbedne za MR.
- Termoplastična maska (RT-B889KYSH)
  - Kvalitet MR snimka može biti narušen ako se područje od interesa nalazi relativno blizu ivice maske. Optimizujte parametre MR snimanja pre početka tretmana pacijenta.

MR
Uslovno za MR

Vanklinička ispitivanja su pokazala da su sledeće komponentne uslovne za MR. Ovi uređaji se mogu koristiti sa sistemom MR koji ispunjava sledeće uslove:
- Adapteri za ramena (RT-B889KYSH-1)
  - Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
  - Maksimanli prostorni gradijent polja od 3.000 gausa/cm (30 T/m)

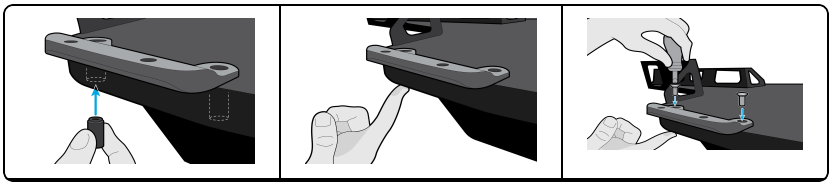
KORIŠĆENJE ADAPTERA ZA RAMENA

1. Postavite adapter na željeni način na gornju površinu Encompass™. Adapteri za ramena se mogu postaviti ili poprečno ili uzdužno.



2. Ugradite obe navrtke sa poprečnim navojem pomoću priloženog mesinganog vijka i učvrstite rameni adapter za Encompass™.

NAPOMENA: Obezbedite da je uređaj čvrsto pričvršćen.



UPOTREBA TERMOPLASTIKA

⚠ UPOZORENJE

- *Pobrinite se da je termoplastika pravilno poravnata preko pacijenta pre formiranja.*
- *Pobrinite se da je pacijentu udobno tokom postupka izlivanja kako biste obezbedili da je nameštenje udobno tokom buduće upotrebe.*
- *Formirajte termoplastiku da biste izbegli kontakt sa cevi za traheotomiju.*
- *Prilikom pričvršćivanja maske, pazite da ne uštinete pacijenta ili operatera između maske i uređaja.*
- *Pobrinite se da je termoplastika pravilno pričvršćena pomoću čioda.*

Tip termoplastike	Temperatura kadice za vodu	Vreme zagrevanja kadice za vodu	RapidHeat™Temperatura pećnice	RapidHeat™Vreme grejanja pećnice
Encompass™ Fibreplast® Termoplastika	74°C (170°F)	2 minuta	74°C (165°F)	7-8 minutes

1. Postavite kadu sa 2–3 inča vode i zagrejte ili uključite peć za suvo grejanje *(pogledajte tabelu za odgovarajuću temperaturu)*.
2. Postavite termoplastiku u kadicu za vodu/peć sa suvim zagrevanjem na određeno vreme.

NAPOMENA: Nepravilno vreme zagrevanja može da dovede do teškoće u primeni.

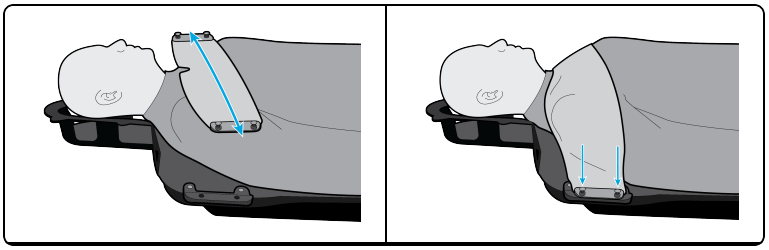
3. Uklonite termoplastiku sa kadice za vodu/rerne za suvo grejanje.
4. Brzo uklonite višak vode iz termoplastike *(manje od pet sekundi)*.

⚠ UPOZORENJE

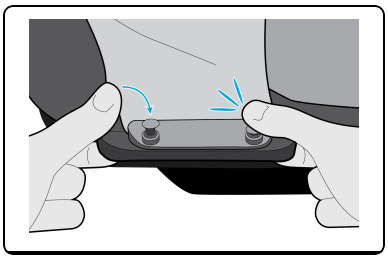
- *Voda je vrela, nemojte da spuštate ruku u vodu da biste uklonili uređaj.*
- *Opipajte tremoplastičnu masku kako biste obezbedili da nije previše vruća da dođe u kontakt sa kožom pacijenta.*

5. Pozicionirajte termoplastiku preko oblasti tretmana.
6. Pažljivo prethodno zategnite termoplastiku.
7. Blago povucite strane rama ka spolja i nadole na osnovu spoja.

NAPOMENA:
- Za neke termoplastične maske može biti potrebna pomoć za skidanje maske.
- Prekomerno rastezanje termoplastičnog materijala može da utiče na krutost maske. Nakon povlačenja termoplastične maske, pobrinite se da je krutost maske održana.
- Dok povlačite masku pobrinite se da termoplastika ne bude nepravilno savijena ispod sebe.



8. Učvrstite termoplast pritiskom na sve dostupne pinove ramenog okvira. Proverite da su svi pinovi pričvršćeni u adapteru.



9. Pažljivo izlijte materijal na konture oblasti za tretman.
10. Ostavite da se termoplastika u potpunosti ohladi pre nego što je otpustite sa osnove spoja.

NAPOMENA:
- Uklanjanje termoplastike pre nego što se ona potpuno ohladi može da dovede do deformacije termoplastike, kao što je skupljanje ili propadanje.
- Preporučuje se upotreba imobilizacijskog uređaja koji pomaže spuštanju ramena, kao što su ručke za pacijenta, prilikom korišćenja termoplastike za ramena.

PONOVNA OBRADA

⚠ UPOZORENJE

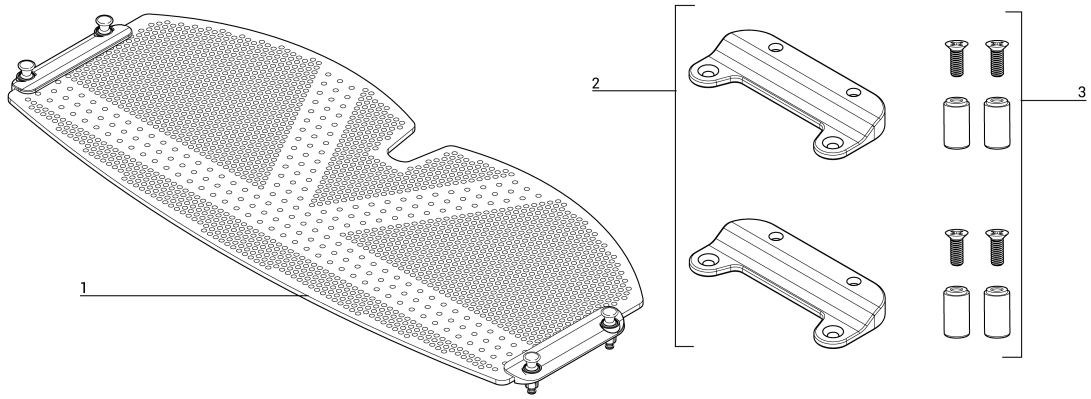
- *Korisnici ovog proizvoda imaju obavezu i odgovornost da obezbede najviši stepen kontrole infekcija za pacijente, saradnike i sebe same. Da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju, pratite smernice za kontrolu infekcije koje je usvojila vaša ustanova.*

1. Ako je potrebno, očistite površinu termoplastike i/ili ramova i čioda tako što ćete ukloniti veliki deo vidljivih zagađivača putem alkohola ili tople vode sa sapunicom. Ako se veliki deo vidljivih zagađivača ne može ukloniti ponovite korake čišćenja i ako je potrebno, bacite uređaj.

ODRŽAVANJE

NAPOMENA: Pre upotrebe proverite da li na uređaju postoje znaci oštećenja i opšte habanje.

ENCOMPASS™ SHOULDER THERMOPLASTIC



1. Shoulder Thermoplastic
2. Ramenné adaptéry
3. Barrel nuts and screws

ZOZNAM DIELOV	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Shoulder Thermoplastic
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Shoulder Thermoplastic Adapter

URČENÉ POUŽITIE

Imobilizačný systém SRS Encompass™ poskytuje neinvazívnu stereotaktickú imobilizáciu hlavy a krku pomocou termoplastickej masky špecifickej pre pacienta, ktorá sa prispôsobí jeho tvarom a zaistí presné a reprodukovateľné polohovanie, zmenu polohy a imobilizáciu. Imobilizačný systém SRS Encompass™ umožňuje pacientovi podstúpiť diagnostické zobrazovanie v tej istej polohe ako pri liečbe, čo umožňuje rádioterapiu.

POZOR

Federálny zákon (Spojené štáty) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na objednávku lekára.

⚠ VÝSTRAHA

- *Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené. Ak ktorákoľvek časť tohto zariadenia zaznamená katastrofálne zaťaženie, vykazuje známky poškodenia alebo nefunguje správne, okamžite ho prestaňte používať a kontaktujte CQ Medical na adrese info@CQmedical.com.*
- *Na zaistenie bezpečného používania pomôcky sa odporúča, aby bol používateľ pred jej použitím poučený a zaškolený o bezpečnej prevádzke systému.*
- *Používajte iba CQ Medical kompatibilné príslušenstvo.*
- *Termoplastický materiál môže spôsobiť podráždenie pokožky u osôb s citlivou pokožkou.*
- *Rezanie termoplastických masiek môže znížiť tuhosť zariadenia. Ak je potrebné rezanie, zaistite tuhosť masky pridaním termoplastických pásikov. Termoplastické pásky nie sú súčasťou masiek, ale je možné ich zakúpiť u zástupcu CQ Medical.*
- *Nesterilizujte termoplast.*
- *Termoplastické masky utlmujú rádioterapeutický lúč a zvyšujú dávku na plochu pokožky. Pri plánovaní a liečbe treba brať do úvahy útlm a zvýšenú dávku na plochu pokožky.*
- *Počas plánovania a liečby v prostredí protónovej terapie sa musia vyhodnotiť účinky hĺbky dávky, depozície a prechodných oblastí.*
- *Pred liečbou pacientov overte všetky uhly liečby, charakteristiky útlmu a hodnoty WET. Hodnoty WET nájdete v technickom liste v www.CQmedical.com.*
- *Pri prvom polohovaní pacienta použite hárok nastavení na zaznamenanie všetkých úprav. Nastavovací hárok je k dispozícii u www.CQmedical.com.*

POZNÁMKA:
- Ak v súvislosti so zariadením dôjde k akejkoľvek závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi. Ak k nehode došlo v rámci Európskej únie, nahláste to tiež príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sídlite.
- Zoznam symbolov a ich definície – pozrite si www.CQmedical.com.

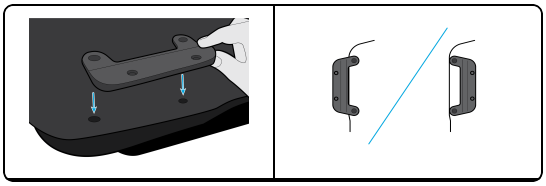
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI POUŽITÍ S MRI

MR Bezpečné pre MR	Neklinickými skúškami sa preukázalo, že nasledujúce zložky sú bezpečné pre MR (MR Safe). • Termoplastická maska (RT-B889KYSH) • Kvalita MR obrazu môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza relatívne blízko okraja masky. Optimalizujte parametre MR zobrazenia pred začatím liečby pacienta.

MR
Podmienečne schválené pre používanie MR
	Neklinickými skúškami sa preukázalo, že nasledujúce zložky sú podmienene bezpečné pre MR (MR Conditional). Táto pomôcka môže byť použitá so systémom MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:
	• Ramenné adaptéry (RT-B889KYSH-1)
	  • Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
	  • Maximálny gradient priestorového poľa 3 000 gauss/cm (30 T/m)

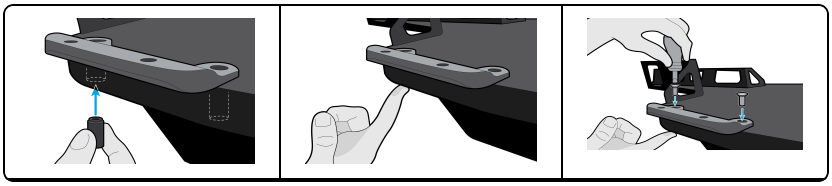
USING SHOULDER ADAPTERS

1. Install Shoulder Adapter as desired on top surface of Encompass™. Shoulder Adapters can be installed in either a wide or narrow orientation.



2. Install both barrel nuts with included brass screw and secure Shoulder Adapter to Encompass™.

POZNÁMKA: Uistite sa, že je zariadenie bezpečne pripojené.



POUŽITIE TERMOPLASTOV

⚠ VÝSTRAHA

- *Pred tvarovaním sa uistite, či je termoplast správne vyrovnaný s pacientom.*
- *Zaistite, aby mal pacient počas tvarovania pohodlie. Tak bude mať pohodlie aj neskôr.*
- *Vyformujte termoplast, aby ste sa vyhli kontaktu s tracheotomickou trubicou.*
- *Pri upevňovaní masky dbajte na to, aby ste pacienta alebo obsluhu nepriškripli medzi masku a pomôcku.*
- *Uistite sa, že termoplast je riadne pripevnený pomocou kolíkov.*

Termoplastický typ	Teplota vodného kúpeľa	Doba zohrievania vo vodnom kúpeli	RapidHeat™Teplota pece	RapidHeat™Čas ohrevu pece
Encompass™ Fibreplast® Termoplast	74°C (170°F)	2 minúty	74°C (165°F)	7-8 minúty

1. Pripravte vodný kúpeľ s 2–3" vody a zahrejte alebo zapnite teplovzdušnú rúru *(viď príslušná teplota v tabuľke)*.
2. Umiestnite termoplast do vodného kúpeľa/teplovzdušnej rúry na stanovenú dobu.

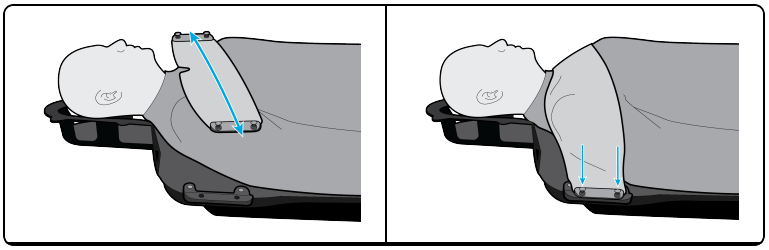
POZNÁMKA: Nesprávny čas zahrievania môže spôsobiť ťažké nanášanie.

3. Vyberte termoplast z vodného kúpeľa/teplovzdušnej rúry.
4. Rýchlo odstráňte prebytočnú vodu z termoplastu *(menej ako päť sekúnd)*.

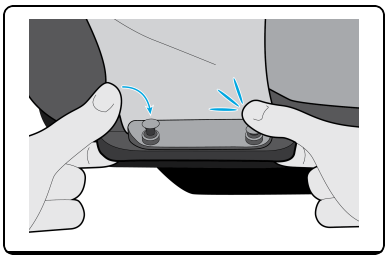
⚠ VÝSTRAHA
- *Voda je horúca, zariadenie neponárajte do vody.*
- *Kontaktom s termoplastickou maskou sa uistite, že nie je príliš horúca na to, aby prišla do styku s pokožkou pacienta.*

5. Umiestnite termoplast na ošetrovanú oblasť.
6. Gently pre-stretch thermoplastic.
7. Opatrne potiahnite boky rámu smerom von a dole k základni pripevnenia.

POZNÁMKA:
- Niektoré termoplastické masky môžu vyžadovať pomoc pri sťahovaní masky.
- Preťaženie termoplastického materiálu môže mať vplyv na tuhosť masky. Po potiahnutí termoplastickej masky sa uistite, že je zachovaná jej tuhosť.
- Počas sťahovania masky sa uistite, že termoplast nie je nesprávne zložený pod sebou.



8. Secure thermoplastic by pressing down on all available Shoulder Frame pins. Ensure all pins are engaged in adapter.



9. Materiál jemne formujte na kontúry ošetrenej oblasti.
10. Pred uvoľnením z podložky nechajte termoplast úplne vychladnúť.

POZNÁMKA:
- Odstránenie termoplastu predtým, než úplne vychladne, môže spôsobiť deformáciu termoplastu ako napríklad zmrštenie alebo kolaps.
- Use of an immobilization device which aids shoulder depression, such as patient handles, is recommended when using Shoulder Thermoplastic.

SPRACOVANIE

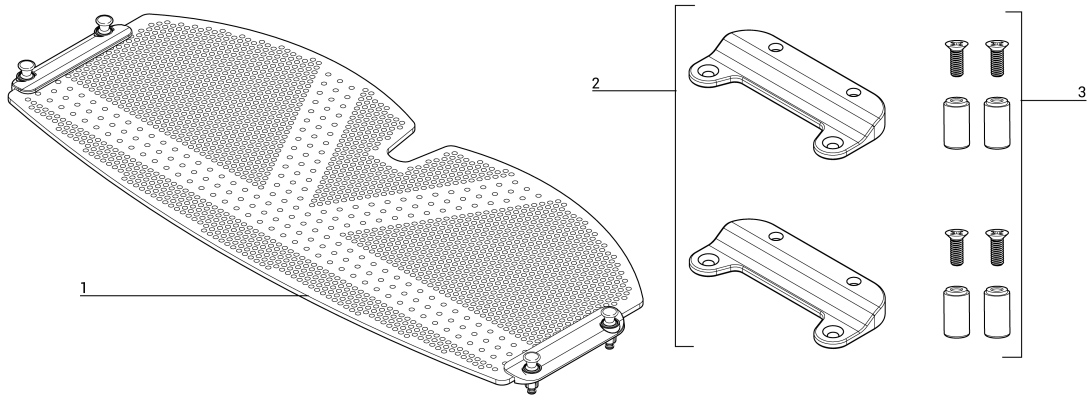
⚠ VÝSTRAHA
- *Používatelia tohto produktu sú povinní a zodpovední za zabezpečenie najvyššieho stupňa kontroly infekcie u pacientov, spolupracovníkov a seba. Aby ste sa vyhli krížovej kontaminácii, dodržiavajte zásady kontroly infekcie stanovené vo vašom zariadení.*

1. Ak je to potrebné, vyčistite povrch termoplastov a/alebo rámov a čapov odstránením hrubých viditeľných nečistôt alkoholom alebo teplou mydlovou vodou. Ak hrubé viditeľné nečistoty nie je možné odstrániť, opakujte kroky čistenia a v prípade potreby zariadenie zlikvidujte.

ÚDRŽBA

POZNÁMKA: Pred použitím prístroj skontrolujte, či nie je poškodený a opotrebovaný.

ENCOMPASS™ TERMOPLÁSTICO PARA LOS HOMBROS



1. Termoplástico para los hombros
2. Adaptadores para hombros
3. Tuercas cilíndricas y tornillos

LISTA DE PIEZAS	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplástico para los hombros
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adaptador del termoplástico para los hombros

USO PREVISTO

El Sistema de inmovilización SRS de Encompass™ proporciona inmovilización estereotáctica no invasiva para la cabeza y el cuello empleando para ello una máscara termoplástica específica del paciente que se adapta a sus características físicas y proporciona un posicionamiento preciso y reproducible, así como la posibilidad de reposicionamiento e inmovilización. El Sistema de inmovilización SRS de Encompass™ permite que el paciente se someta a una sesión de diagnóstico por imagen en la misma posición que el tratamiento, lo que posibilita la radioterapia.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médico.

⚠ADVERTENCIA

- *No se permite ninguna modificación del equipo. Si alguna parte de este dispositivo sufre una carga excesiva, parece dañado o funciona inadecuadamente, deje de usarlo de inmediato y póngase en contacto con CQ Medical en info@CQmedical.com.*
- *Con objeto de garantizar un uso seguro del dispositivo, se recomienda que el usuario reciba formación y capacitación sobre el funcionamiento seguro del sistema antes de utilizarlo.*
- *Utilice únicamente accesorios compatibles con CQ Medical.*
- *El material termoplástico puede producir irritación de la piel en personas sensibles.*
- *Cortar las máscaras termoplásticas puede reducir la rigidez del dispositivo. Si el corte es necesario, asegúrese de que se preserva la rigidez de la máscara añadiendo tiras termoplásticas. Las tiras termoplásticas no se incluyen con las máscaras pero pueden adquirirse a través de su representante de CQ Medical.*
- *No esterilice el material termoplástico.*
- *Las máscaras termoplásticas atenuarán los haces de radioterapia y aumentan la dosis en piel. La atenuación y el aumento de la dosis en piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.*
- *Durante la planificación y tratamiento dentro de un entorno de radioterapia protónica deben evaluarse los efectos de profundidad, deposición y área de transición de la dosis.*
- *Comprobar todos los ángulos de tratamiento, las características de atenuación y los valores WET antes de tratar a los pacientes. Para comprobar los valores WET, consulte la ficha de datos técnicos en www.CQmedical.com.*
- *Al situar al paciente por primera vez use la hoja de preparación para anotar todos los ajustes. La hoja de preparación se encuentra disponible en www.CQmedical.com.*

NOTA:
- En caso de producirse cualquier incidente grave con el dispositivo, el mismo debe ser informado al fabricante. Si el incidente ocurre dentro de la Unión Europea, el mismo también debe ser informado a la autoridad competente del Estado miembro en el cual usted está establecido.
- Consulte www.CQmedical.com para obtener una lista de símbolos y sus definiciones.

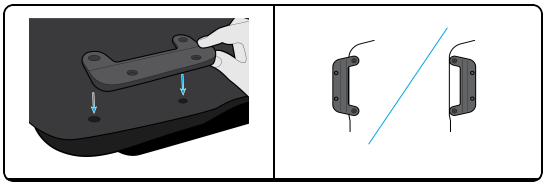
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IRM

MR Seguro en RM	Las pruebas no clínicas han demostrado que los siguientes componentes son totalmente compatibles con RM. • Máscara termoplástica (RT-B889KYSH) • La calidad de imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está relativamente cerca del borde de la máscara. Optimice los parámetros de imagen de RM antes de tratar al paciente.

MR
RM condicional
	Las pruebas no clínicas han demostrado que los siguientes componentes son parcialmente compatibles con RM. Estos dispositivos pueden utilizarse con un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:
	• Adaptadores para hombros (RT-B889KYSH-1)
	  • Campo magnético estático de 1,5T y 3,0T
	  • Gradiente de campo espacial máximo de 3,000 gauss/cm (30 T/m)

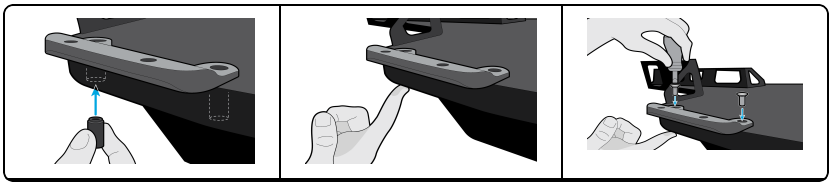
CÓMO USAR LOS ADAPTADORES PARA HOMBROS

1. Instale el Adaptador para hombros como desee en la superficie superior de Encompass™. Los Adaptadores para hombros pueden instalarse en orientación transversal o longitudinal.



2. Instale las tuercas cilíndricas con los tornillos de latón incluidos y asegure el adaptador para hombros al Encompass™.

NOTA: Asegúrese de que el dispositivo está debidamente asegurado.



USO DE MATERIAL TERMOPLÁSTICO

⚠ADVERTENCIA

- *Asegúrese de que el material termoplástico esté correctamente alineado antes de darle forma.*
- *Asegúrese de que el paciente se encuentre cómodo durante el proceso de moldeado para garantizar un ajuste cómodo en usos posteriores.*
- *Déle forma al material termoplástico para evitar contacto con el tubo de traqueotomía.*
- *Al asegurar la máscara, tenga cuidado de no dejar atrapado al paciente o al usuario entre esta y el dispositivo.*
- *Asegúrese de que el termoplástico está sujeto de manera correcta mediante el uso de abrazaderas.*

Tipo de material termoplástico	Temperatura del agua de la bañera	Tiempo de climatización de la incubadora de muestras	RapidHeat™Temperatura del horno	RapidHeat™Periodo de calentamiento del horno
Encompass™ Fibreplast® Material termoplástico	74°C (170°F)	2 minutos	74°C (165°F)	7-8 minutos

1. Configure la incubadora de muestras con 2-3" de agua y calor o encienda el horno de calor seco *(vea la tabla para temperatura apropiada)*.
2. Ubique el termoplástico en la incubadora de muestras/horno de calor seco durante el tiempo indicado.

NOTA: Un tiempo de calentamiento inapropiado puede dificultar su aplicación.

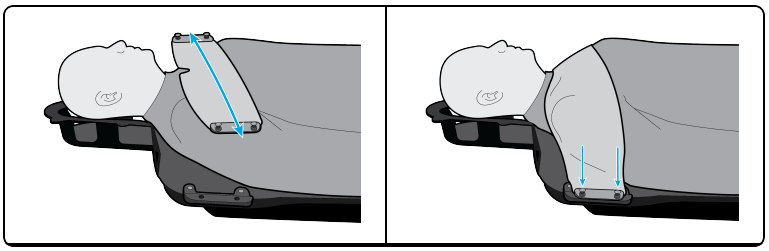
3. Retirar el termoplástico de la incubadora de muestras/horno de calor seco.
4. Retire rápidamente el exceso de agua del material termoplástico *(menos de cinco segundos)*.

⚠ADVERTENCIA

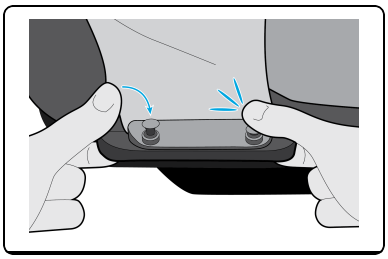
- *El agua está caliente. No sumerja la mano para retirar el dispositivo.*
- *Toque la máscara termoplástica para asegurarse de que no esté demasiado caliente para la piel del paciente.*

5. Coloque el material termoplástico sobre la zona de tratamiento.
6. Previamente, estire con cuidado el termoplástico.
7. Tire suavemente de los laterales de la estructura hacia fuera y abajo hacia la base de acoplamiento.

NOTA:
- Es posible que determinadas máscaras termoplásticas requieran asistencia para su extracción.
- Estirar excesivamente el material termoplástico puede afectar a la rigidez de la máscara. Después retirar de la máscara termoplástica, asegúrese de que se preserva su rigidez.
- Cuando tire de la máscara, compruebe que la tira termoplástica no se haya plegado incorrectamente sobre sí misma.



8. Asegure el termoplástico, para ello presione hacia abajo en todos los pasadores para el bastidor de hombros disponibles. Asegúrese de que todos los pasadores estén acoplados en el adaptador.



9. Moldee con suavidad el material conforme al contorno de la zona de tratamiento.
10. Deje que el material termoplástico se enfríe completamente antes de soltarlo de la base de acoplamiento.

NOTA:
- Remover el termoplástico antes del enfriamiento completo puede causar deformaciones termoplásticas, tal como hundimiento o colapso.
- Si se utiliza el termoplástico para hombros, se recomienda emplear un dispositivo de inmovilización que ayude a deprimir los hombros, como por ejemplo empuñaduras para el paciente.

REPROCESADO

⚠ADVERTENCIA

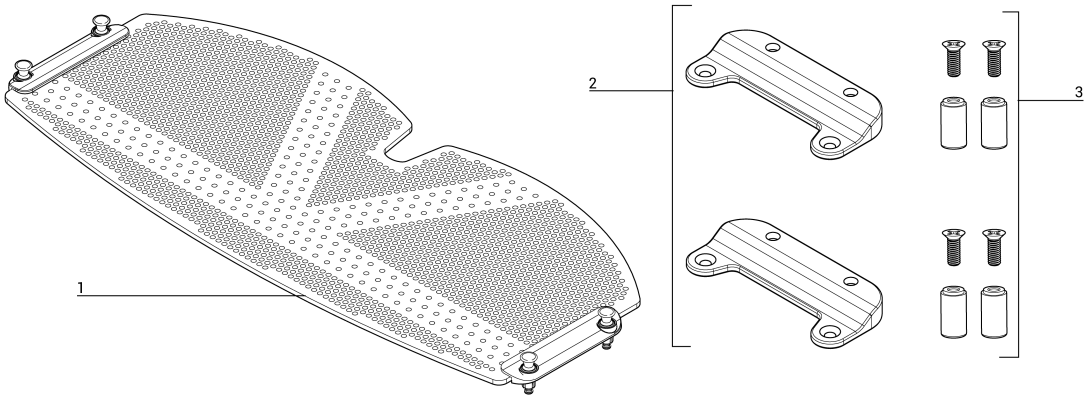
- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proporcionar el máximo nivel de control de infecciones a los pacientes, compañeros de trabajo y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infecciones establecidas por su institución.*

1. Si es necesario, limpie la superficie del material termoplástico o las estructuras y pasadores eliminando los contaminantes visibles con alcohol o agua caliente con jabón. Si no es posible eliminar la contaminación claramente visible, repita los pasos de limpieza y, en caso necesario, deseche el dispositivo.

MANTENIMIENTO

NOTA: Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar si tiene signos de deterioro o desgaste general.

ENCOMPASS™ TERMOPLAST FÖR AXLAR



1. Termoplast för axlar
2. Axeladaptrar
3. Hylsmuttrar och -skruvar

DELLISTA	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Termoplast för axlar
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Adapter för termoplast för axlar

AVSEDD ANVÄNDNING

Encompass™ SRS-fixeringssystemet ger icke-invasiv stereotaktisk huvud- och halsimmobilisering genom användning av en patientspecifik mask av termoplast som stämmer överens med patientens former och ger korrekt, reproducerbar positionering, ompositionering och immobilisering. Med Encompass™ SRS-immobiliseringssystemet kan patienten genomgå diagnostisk avbildning i samma position som vid behandling, vilket möjliggör strålbehandling.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- *Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Om någon del av denna enhet utsätts för en katastrofbelastning, verkar skadad eller fungerar felaktigt, avbryt användningen omedelbart och kontakta CQ Medical på info@CQmedical.com.*
- *För att säkerställa säker användning av enheten rekommenderas att användaren är utbildad i säker användning av systemet före användning.*
- *Använd endast CQ Medical-kompatibla tillbehör.*
- *Termoplastiskt material kan orsaka hudirritation hos personer med känslig hud.*
- *Genom att klippa i termoplastmasken kan den göras mindre styv. Om man behöver klippa upp den, kontrollera att den är tillräckligt styv genom att använda termoplastremsor. Termoplastremsor ingår inte i masken, men kan köpas separat genom din CQ Medical-representant.*
- *Termoplasten får inte steriliseras.*
- *Maskerna av termoplast kommer att dämpa en strålbehandlingsstråle och öka huddosen. Dämpning och ökad huddos ska beaktas vid planering och behandling.*
- *Effekter av dosdjup, deposition och övergångsområde måste utvärderas under planering och behandling inom en protonbehandlingsmiljö.*
- *Bekräfta alla behandlingsvinklar, dämpningskarakteristik och WET-värden innan behandling av patienter. Se det tekniska databladet under www.CQmedical.com för WET-värden.*
- *När patienten positioneras för första gången, ska alla justeringar registreras på inställningsbladet. Inställningsblad finns på www.CQmedical.com.*

OBS:
- Om en allvarlig incident inträffar med enheten ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Om en incident har inträffat inom EU ska den även rapporteras till behörig myndighet i det medlemsland där du är etablerad.
- Se www.CQmedical.com för en lista över symboler och deras definitioner.

MRI-SÄKERHETSINFORMATION

MR
MR-säkerhet

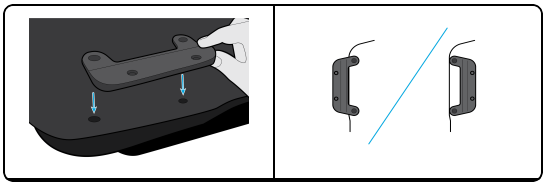
I icke-kliniska tester har man påvisat att följande komponenter är MR-villkorade.
- Mask av termoplast (RT-B889KYSH)
  - MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet ligger relativt nära maskens kant. Optimera MR-avbildningsparametrar innan patienten behandlas.

MR
MR-säker under vissa villkor

I icke-kliniska tester har man påvisat att följande komponenter är MR-villkorade. Dessa enheter kan användas med ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Axeladaptrar (RT-B889KYSH-1)
  - Statiskt-magnetiskt fält på 1,5T och 3,0T
  - Maximal spatiell fältgradient på 3,000 Gauss/cm (30 T/m)

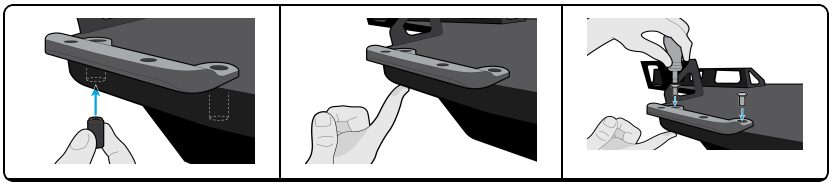
ANVÄNDA AXELADAPTRAR

1. Installera axeladaptern som önskat på ovansidan av Encompass™. Axeladaptrar kan installeras i antingen bred eller smal inriktning.



2. Montera båda hylsmuttrarna med medföljande mässingsskruv och säkra axeladaptern mot Encompass™.

OBS: Säkerställ att enheten är säkert fastsatt.



ANVÄNDA TERMOPLAST

⚠ VARNING

- *Kontrollera att termoplasten är rätt inpassad före formning.*
- *Se till att patienten har det bekvämt under formningen för att försäkra en bra passform under framtida bruk.*
- *Forma termoplasten så att det inte uppstår kontakt med trakeotomituben.*
- *Se till att inte klämma patienten eller operatören mellan masken och enheten när du fäster masken.*
- *Säkerställ att termoplasten är ordentligt fastsatt med hjälp av stiften.*

Termoplasttyp	Vattenbads temperatur	Uppvärmningstid vattenbad	RapidHeat™Ugnstemperatur	RapidHeat™Ugnsuppvärmningstid
Encompass™ Fibreplast® Termoplast	74°C (170°F)	2 minuter	74°C (165°F)	7-8 minuter

1. Förbered ett vattenbad med 50–75 mm vatten och slå på torrvärmeugnen *(se tabellen för lämplig temperatur)*.
2. Placera termoplasten i vattenbad/torrvärmeugn under angiven tid.

OBS: Felaktig uppvärmningstid kan försvåra appliceringen.

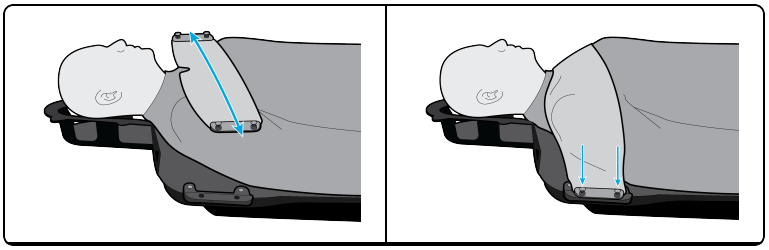
3. Ta bort termoplasten från vattenbadet/torrvärmeugnen.
4. Avlägsna snabbt överskottsvatten från termoplasten *(på mindre än fem sekunder)*.

⚠ VARNING

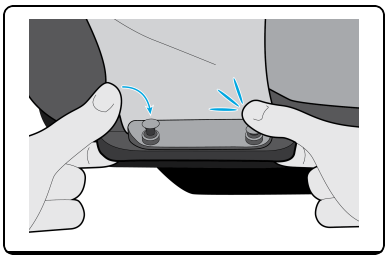
- *Vattnet är mycket varmt! Sänk inte ned handen i vattnet för att ta bort enheten.*
- *Känn på den termoplastiska masken för att säkerställa att den inte är för varm när den kommer i kontakt med patientens hud.*

5. Centrera termoplasten över behandlingsområdet.
6. Försträck termoplasten försiktigt.
7. Dra försiktigt sidorna på masken utåt och nedåt för att fästa basen.

OBS:
- Med en del termoplastiska masker kan man behöva hjälp för att dra av masken.
- Överträckning av det termoplastiskt material kan påverka maskens styvhet. Efter att termoplastmasken dragits på, kontrollera att den är tillräckligt styv.
- Var noga med att termoplasten inte viker sig felaktigt.



8. Säkra termoplasten genom att trycka ner på alla tillgängliga axelramsstift. Se till att alla stift har hakat fast i adaptern.



9. Forma försiktigt materialet efter behandlingsområdets konturer.
10. Låt termoplasten svalna helt innan den frigörs från anslutningsbasen.

OBS:
- Borttagning av termoplasten innan den helt har svalnat kan orsaka termoplastiska deformationer, såsom krympning eller att den går sönder.
- Användning av en immobiliseringsenhet som underlättar axelsänkning, till exempel patienthandtag, rekommenderas vid användning av termoplast för axlarna.

RENGÖRING

⚠ VARNING

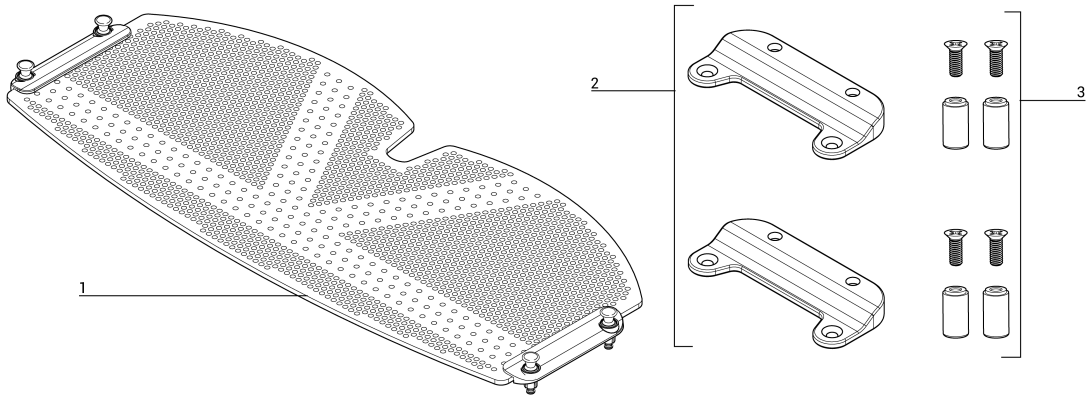
- *Användare av denna produkt har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*

1. Rengör vid behov ytan av termoplasten och/eller ramarna och nålarna genom att ta bort grova, synliga föroreningar med alkohol eller varmt tvålvatten. Om grova, synliga föroreningar inte kan tas bort, ska rengöringsstegen upprepas och enheten kasseras vid behov.

UNDERHÅLL

OBS: Inspektera enheten regelbundet för tecken på skador och allmänt slitage.

ENCOMPASS™ แผ่นเทอร์โมพลาสติกสำหรับไหล่



1. แผ่นเทอร์โมพลาสติกสำหรับไหล่
2. อะแดปเตอร์ไหล่
3. น็อตกระบอกและสกรู

รายการชิ้นส่วน	
RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® แผ่นเทอร์โมพลาสติกสำหรับไหล่
RT-B889KYSH-1	Encompass™ อะแดปเตอร์เทอร์โมพลาสติกสำหรับไหล่

วัตถุประสงค์การใช้งาน

Encompass™ ระบบตรึงศีรษะและลำคอ SRS เป็นระบบตรึงแบบไม่รุกล้ำที่ใช้สำหรับการตรึงศีรษะและลำคอในรูปแบบสเตอริโอแทกติก โดยใช้หน้ากากเทอร์โมพลาสติกที่ขึ้นรูปเฉพาะบุคคล ซึ่งสามารถปรับให้เข้ากับรูปหน้าของผู้ป่วยได้อย่างพอดี เพื่อให้ได้ตำแหน่งที่แม่นยำ สามารถทำซ้ำได้ และช่วยในการตรึงตัวผู้ป่วยให้อยู่นิ่งระหว่างการรักษา Encompass™ ระบบตรึงผู้ป่วย SRS ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้ารับการตรวจวินิจฉัยทางภาพในท่าทางเดียวกับขณะทำการรักษา ซึ่งเอื้อให้สามารถดำเนินการรักษาด้วยรังสีได้

ข้อควรระวัง

กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐฯ) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยหรือเมื่อได้รับคำสั่งจากแพทย์เท่านั้น

⚠ *คำเตือน*

- *ไม่อนุญาตให้ดัดแปลงอุปกรณ์นี้ หากส่วนใดส่วนหนึ่งของอุปกรณ์นี้ได้รับภาระหนัก ได้รับความเสียหาย หรือทำงานไม่ถูกต้อง ให้หยุดใช้งานทันทีและติดต่อ CQ Medical ที่ info@CQmedical.com*
- *เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานอุปกรณ์ ควรให้ผู้ใช้ได้รับการอบรมและฝึกฝนเกี่ยวกับการใช้งานระบบอย่างปลอดภัยก่อนเริ่มใช้*
- *ใช้เฉพาะอุปกรณ์ใช้ร่วมที่เข้ากันได้ CQ Medical เท่านั้น*
- *วัสดุเทอร์โมพลาสติกอาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังในบุคคลที่มีผิวบอบบางได้*
- *การตัดหน้ากากเทอร์โมพลาสติกอาจลดความแข็งแกร่งของอุปกรณ์ได้ หากจำเป็นต้องตัด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหน้ากากยังคงความแข็งแกร่งโดยการเพิ่มแถบเทอร์โมพลาสติก แถบเทอร์โมพลาสติกไม่รวมหน้ากากให้ด้วย แต่สามารถซื้อได้โดยการติดต่อตัวแทน CQ Medical ของคุณ*
- *อย่าฆ่าเชื้อเทอร์โมพลาสติก*
- *หน้ากากเทอร์โมพลาสติกจะลดทอนลำแสงรังสีรักษาและเพิ่มปริมาณรังสีที่ผิวหนัง ควรคำนึงถึงการลดทอนและการเพิ่มปริมาณผิวหนังในระหว่างการวางแผนและการรักษา*
- *ต้องมีการประเมินความลึกของปริมาณยา การสะสม และพื้นที่เปลี่ยนผ่านในระหว่างการวางแผนและการบำบัดภายในสภาพแวดล้อมของการบำบัดด้วยโปรตอน*
- *ใช้ตรวจจุมในการรักษา คุณสมบัติในการลดทอนรังสีและค่า WET ก่อนการรักษาผู้ป่วย สอบถามข้อมูลเฉพาะด้านได้ที่www.CQmedical.comสำหรับค่า WET*
- *ขณะกำหนดท่าผู้ป่วยครั้งแรก ให้ใช้แผ่นวัดอ้างอิงเพื่อบันทึกการปรับทั้งหมด ขอแผ่นวัดอ้างอิงได้ที่ www.CQmedical.com*

หมายเหตุ:
- หากมีเหตุขัดข้องร้ายแรงเกิดขึ้นกับเครื่อง โปรดแจ้งผู้ผลิตให้ทราบ หากเกิดเหตุในสหภาพยุโรป โปรดแจ้งไปยังผู้มีอำนาจในประเทศสมาชิกที่บริษัทท่านตั้งถิ่นฐานด้วย
- โปรดดูที่ www.CQmedical.com สำหรับรายการสัญลักษณ์และคำจำกัดความ

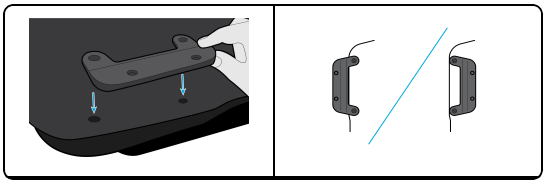
ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

MR ไม่เป็นอันตรายในคลื่นเรโซแนนซ์แม่เหล็ก	การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกได้แสดงให้เห็นว่าส่วนประกอบต่อไปนี้เป็น MR Safe • หน้ากากเทอร์โมพลาสติก (RT-B889KYSH) • คุณภาพของภาพ MR อาจลดลงหากพื้นที่ที่สนใจอยู่ใกล้กับขอบหน้ากากค่อนข้างมาก ปรับปรุงพารามิเตอร์การถ่ายภาพ MRI ก่อนทำการรักษาผู้ป่วย

MR
ตรงตามเงื่อนไข MR
	การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกได้แสดงให้เห็นส่วนประกอบต่อไปนี้เป็นเงื่อนไข MR อุปกรณ์เหล่านี้สามารถใช้กับระบบ MR ที่ตรงตามเงื่อนไขต่อไปนี้:
	• อะแดปเตอร์ไหล่ (RT-B889KYSH-1)
	  • สนามแม่เหล็กคงที่ 1.5 T และ 3.0 T
	  • การไล่ระดับสนามแม่เหล็กเกรเดียนต์สูงสุด 3,000 เกาส์/ซม. (30 T/m)

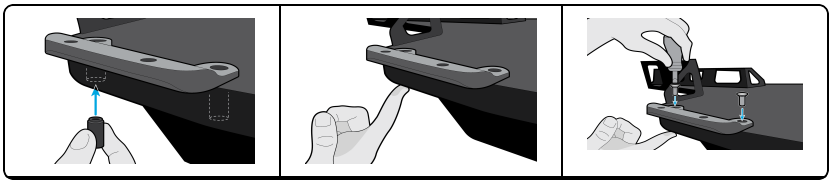
การใช้อะแดปเตอร์สำหรับยึดไหล่

1. ติดตั้งอะแดปเตอร์ไหล่ตามต้องการบนพื้นผิวด้านบนของ Encompass™ สามารถติดตั้งอะแดปเตอร์ไหล่ได้ทั้งแนวกว้างและแนวแคบ



2. ติดตั้งน็อตกระบอกทั้งสองตัวโดยใช้สกรูทองเหลืองที่ให้มาพร้อมกัน และยึดอะแดปเตอร์ไหล่เข้ากับ Encompass™

หมายเหต: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอปกรณ์ได้รับการติดอย่างแน่นหนา



การใช้เทอร์โมพลาสติก

⚠ *คำเตือน*

- *ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดแนวเทอร์โมพลาสติกให้อยู่ในแนวเดียวกับตัวผู้ป่วยก่อนขึ้นรูป*
- *ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ป่วยรู้สึกสบายตัวในระหว่างขั้นตอนการขึ้นรูปเพื่อให้แน่ใจว่าพอดีกับการใช้งานในอนาคต*
- *สร้างเทอร์โมพลาสติกเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับท่อหลอดลมคอ*
- *ขณะยึดหน้ากาก ควรระมัดระวังไม่ให้หน้ากากหนีบร่างกายของผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานระหว่างหน้ากากกับอุปกรณ์*
- *ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ยึดติดเทอร์โมพลาสติกอย่างถูกต้องโดยการใช้เข็มหมุด*

ประเภทเทอร์โมพลาสติก	อุณหภูมิถังน้ำ	เวลาทำความร้อนของถังน้ำ	RapidHeat™อุณหภูมิเตาอบ	RapidHeat™ระยะเวลาในการอุ่นเตาอบ
Encompass™ Fibreplast® เทอร์โมพลาสติก	74°C (170°F)	2 นาที	74°C (165°F)	7-8 นาที

1. ติดตั้งถังน้ำด้วยระดับน้ำ 2-3 นิ้ว และอุ่นให้ร้อนหรือเปิดเตาอบร้อนแบบแห้ง *(ดูตารางสำหรับอุณหภูมิที่เหมาะสม)*
2. วางเทอร์โมพลาสติกลงในถังน้ำ/เตาอบความร้อนแห้งตามเวลาที่กำหนด

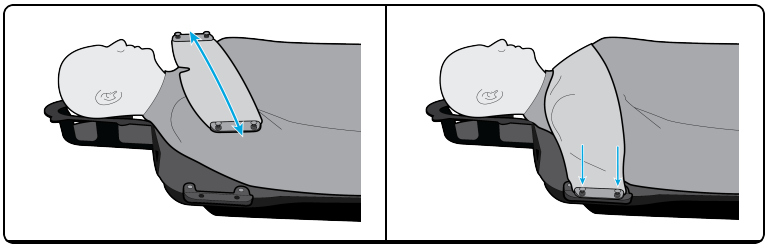
หมายเหตุ: เวลาในการทำความร้อนที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้ใช้งานยาก

3. นำเทอร์โมพลาสติกออกจากถังน้ำ/เตาอบความร้อนแบบแห้ง
4. นำน้ำส่วนเกินออกจากเทอร์โมพลาสติกอย่างรวดเร็ว *(น้อยกว่าห้าวินาที)*

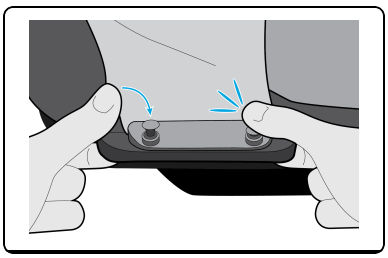
⚠ *คำเตือน*
- *น้ำยังร้อน อย่าเอื้อมลงไปในน้ำเพื่อถอดอุปกรณ์*
- *สัมผัสหน้ากากเทอร์โมพลาสติกเพื่อให้แน่ใจว่าไม่ร้อนเกินไปที่จะสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย*

5. วางตำแหน่งเทอร์โมพลาสติกเหนือพื้นที่บำบัด
6. ค่อยๆ ยืดแผ่นเทอร์โมพลาสติกก่อนใช้งาน
7. ค่อย ๆ ดึงเฟรมสไลด์ออกไปด้านนอกและลงไปที่ฐานยึด

หมายเหตุ:
- หน้ากากเทอร์โมพลาสติกบางชนิดอาจต้องการความช่วยเหลือในการดึงหน้ากาก
- การยืดวัสดุเทอร์โมพลาสติกมากเกินไปอาจส่งผลต่อความแข็งแกร่งของหน้ากากได้ หลังจากดึงหน้ากากเทอร์โมพลาสติกแล้ว ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้มีการดูแลความแข็งแรงของหน้ากาก
- ในขณะที่ดึงหน้ากาก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเทอร์โมพลาสติกไม่ได้พับอยู่ข้างใต้ตัวมันเอง



8. ยึดแผ่นพลาสติกเทอร์โมฟอร์มให้แน่นโดยกดลงบนหมุดทั้งหมดที่มีอยู่บนโครงยึดไหล่ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหมุดทั้งหมดได้เสียบเข้ากับอะแดปเตอร์



9. ค่อย ๆ ปั้นวัสดุให้เข้ากับรูปทรงของพื้นที่รักษา
10. ปล่อยให้เทอร์โมพลาสติกเย็นสนิทก่อนปล่อยจากฐานยึด

หมายเหตุ:
- การถอดเทอร์โมพลาสติกออกก่อนที่จะเย็นสนิทอาจทำให้เทอร์โมพลาสติกเสียรูปทรง เช่น การหดตัวหรือการยุบตัว
- แนะนำให้ใช้เครื่องตรึงตัวผู้ป่วยที่ช่วยในการกดไหล่ลง เช่น ที่จับสำหรับผู้ป่วย เมื่อใช้แผ่นพลาสติกเทอร์โมฟอร์มบริเวณไหล่

การล้าง

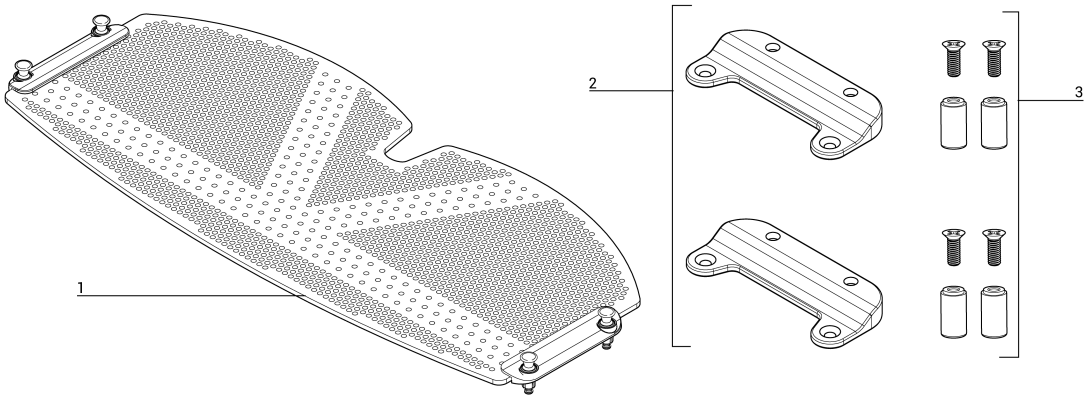
⚠ *คำเตือน*
- *ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ชิ้นนี้มีหน้าที่ผูกพันและความรับผิดชอบ เพื่อควบคุมการติดเชื้อระดับสูงที่สุดของคนไข้ ผู้ร่วมงาน และตนเอง เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอม โปรดปฏิบัติตามนโยบายควบคุมการติดเชื้อที่กำหนดโดยหน่วยงานของท่าน*

1. หากมีความจำเป็น ให้ทำความสะอาดพื้นผิวของเทอร์โมพลาสติกและ/หรือเฟรมและหมุดโดยการขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถมองเห็นได้ด้วยแอลกอฮอล์หรือน้ำสบู่อุ่น ๆ หากไม่สามารถขจัดสิ่งปนเปื้อนที่สามารถเห็นได้ชัดเจนได้ ให้ทำซ้ำตามขั้นตอนการทำความสะอาดและหากจำเป็นให้ทิ้งอุปกรณ์

การบำรุงรักษา

หมายเหตุ: ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนการใช้งานเพื่อหาร่องรอยความเสียหายและการสึกหรอทั่วไป

ENCOMPASS™ OMUZ TERMOPLASTİK



1. Omuz Termoplastik
2. Omuz Adaptörleri
3. Silindir somunlar ve vidalar

PARÇA LİSTESİ

RT-B889KYSH	Encompass™ Fibreplast® Omuz Termoplastik
RT-B889KYSH-1	Encompass™ Omuz Termoplastik Adaptörü

KULLANIM AMACI

Söz konusu Encompass™ SRS İmmobilizasyon Sistemi, hastayla tam uyum sağlayan hastaya özel termoplastik maske kullanarak, invazif olmayan stereotaktik baş ve boyun immobilizasyonu sağlamakta olup doğru, tekrarlanabilir konumlandırmaya, yeniden konumlandırmaya ve immobilizasyona olanak tanır. Söz konusu Encompass™ SRS İmmobilizasyon Sistemi, hastaya tedavi sırasındaki aynı pozisyonda teşhis amaçlı görüntüleme yapılmasını mümkün kılarak radyasyon tedavisine izin verir.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

- *Bu ekipman üzerinde herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir. Bu aletin herhangi bir kısmı feci bir yüke maruz kalırsa, hasarlı görünürse ya da işlevi düzgün çalışmazsa, derhal kullanmayı bırakın ve info@CQmedical.com üzerinden CQ Medical ile iletişime geçin.*
- *Aletin güvenli kullanımını sağlamak amacıyla kullanıcının, kullanım öncesinde sistemin güvenli çalışması hususunda eğitilmesi ve bilgilendirilmesi önerilir.*
- *Sadece CQ Medical ile uyumlu aksesuarları kullanın.*
- *Termoplastik malzeme, cildi hassas olan bireylerde cilt tahrişine neden olabilir.*
- *Termoplastik maskelerin kesilmesi cihazın sertliğini azaltabilir. Kesilmesi gerekiyorsa, termoplastik şeritler ekleyerek maske sertliğinin devam etmesini sağlayın. Termoplastik şeritler maskelerle birlikte tedarik edilmemiştir, ancak bunları CQ Medical temsilcinizle temas kurarak satın alabilirsiniz.*
- *Termoplastiği sterilize etmeyin.*
- *Termoplastik maskeler bir radyoterapi ışınını sönümleyecek ve cilt dozunu artıracaktır. Planlama ve tedavi sırasında sönümlemenin yanı sıra artmış cilt dozu dikkate alınmalıdır.*
- *Doz derinliği, depozisyon ve geçiş alanı etkileri, bir proton tedavisi ortamı dahilinde planlama ve tedavi sırasında değerlendirilmelidir.*
- *Hastaları tedavi etmeden önce, tüm tedavi açılarını, atenüasyon özelliklerini ve WET değerlerini doğrulayın. WET değerleri için www.CQmedical.com üzerinden Teknik Veri Sayfası'na bakın.*
- *Hastayı ilk defa konumlandırırken, tüm ayarları kaydetmek için ayar sayfasını kullanın. Ayar sayfası www.CQmedical.com sitesinden elde edilebilir.*

NOT:
- Cihazla ilgili ciddi bir olay yaşanırsa olay üreticiye bildirilmelidir. Olay, Avrupa Birliği içerisinde gerçekleştiyse kurulduğunuz Üye Devletin yetkili makamına da bildirin.
- Sembollerin ve bunlara ait tanımların bir listesi için bkz. www.CQmedical.com.

MRI GÜVENLIK BILGILERI

MR
MR Açısından Güvenlidir

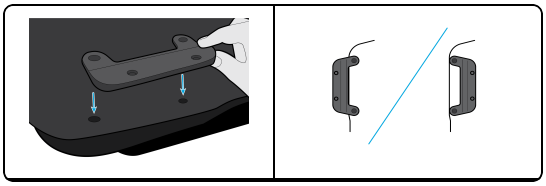
Klinik olmayan testler, söz konusu bileşenlerin MR bakımından güvenli olduğunu göstermiştir.
- Termoplastik Maske (RT-B889KYSH)
  - İlgili bölgenin maskenin kenarına göreceli yakın olması halinde MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Hastanın tedavisinden önce MR görüntüleme parametrelerini optimize edin.

MR
MR Şartına Bağlıdır

Klinik olmayan testler söz konusu bileşenlerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu alet, aşağıdaki koşulların karşılanması suretiyle bir MR sistemiyle kullanılabilir:
- Omuz Adaptörleri (RT-B889KYSH-1)
  - 1.5T ve 3.0T değerinde statik manyetik alan
  - 3,000 gauss/cm (30 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı

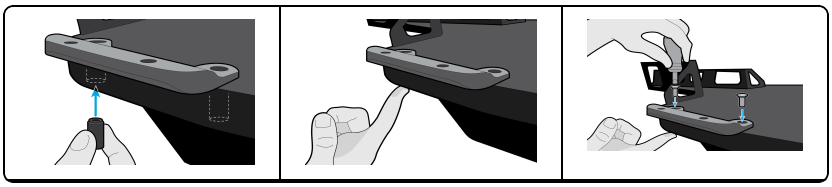
OMUZ ADAPTÖRLERİ KULLANIMI

1. Omuz Adaptörünü tercih edildiği gibi Encompass™ üst yüzeyine kurun. Omuz Adaptörleri kurulumunu geniş ya da dar yönde gerçekleştirmek mümkündür.



2. Beraberindeki pirinç vidalar ile her iki silindir somunu takın ve Omuz Adaptörünü Encompass™ üzerine sabitleyin.

NOT: Aletin emniyetli şekilde takıldığından emin olun.



TERMOPLASTİK KULLANIMI

⚠ UYARI

- *Şekillendirme öncesinde termoplastiğin hastanın üzerine uygun şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olun.*
- *Gelecekte kullanım sırasında rahatça oturduğundan emin olmak için kalıp dökme işlemi sırasında hastanın rahat olduğundan emin olun.*
- *Termoplastiği trakeotomi tüpü ile temas etmeyecek şekilde şekillendirin.*
- *Maskenin sabitlenmesi sırasında hastayı veya kullanıcıyı maske ve alet arasında sıkıştırmamaya dikkat edin.*
- *Termoplastiğin iğneler kullanılarak düzgün takıldığından emin olun.*

Termoplastik Tipi	Su banyosu Sıcaklık	Su Küveti Isıtma Süresi	RapidHeat™Fırın Sıcaklığı	RapidHeat™Fırın Isıtma Süresi
Encompass™ Fibreplast® Termoplastik	74°C (170°F)	2 dakika	74°C (165°F)	7-8 dakika

1. Su küvetine (layner ile) 2-3 cm yüksekliğinde su ve sıcaklık ile doldurun veya kuru ısı fırınını çalıştırın *(uygun sıcaklık için tabloya bakınız)*.
2. Termoplastiği su küvetinde/kuru ısı fırınında belirlenen süre boyuncu tutun.

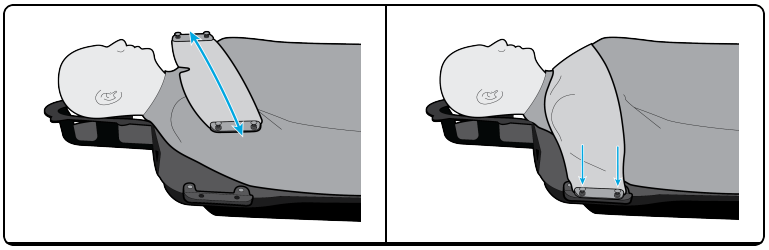
NOT: Yanlış ısıtma uygulamayı zorlaştırabilir.

3. Termoplastiği, su küvetinden/kuru ısı fırınından çıkarın.
4. Fazla suyu termoplastikten hızlıca giderin *(beş saniyeden kısa süre içerisinde)*.

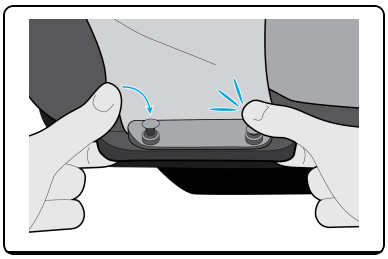
⚠ UYARI
- *Su sıcaktır, çıkarmak için cihaza suyun içinden uzanmayın.*
- *Termoplastik maskenin hastanın cildini yakacak kadar sıcak olmadığından emin olmak için maskeye dokunun.*

5. Termoplastiği tedavi alanının üzerine yerleştirin.
6. Termoplastiği nazikçe önceden esnetin.
7. Yapının yanlarını dışarı ve takma tabanına doğru çekin.

NOT:
- Bazı termoplastik maskeler, maskenin çıkarılması esnasında yardım gerektirebilir.
- Termoplastik materyalin aşırı gerilmesi maskenin sertliğini etkileyebilir. Termoplastik maskeyi çektikten sonra, maske sertliğinin devam ettirildiğinden emin olun.
- Maskeyi çekerken termoplastiğin alta doğru yanlış bir şekilde kıvrılmadığından emin olun.



8. Mevcut tüm Omuz Çerçevesi pimlerini aşağı bastırarak termoplastiği sabitleyin. Tüm pimlerin adaptöre oturduğundan emin olun.



9. Malzemeyi tedavi alanının kenarlarına yavaşça dökün.
10. Takma altlığından çıkarmadan önce termoplastiği tamamen soğumaya bırakın.

NOT:
- Termoplastiği tamamen soğumadan kaldırmak büzülme veya göçme gibi termoplastik deformasyonlara sebep olabilir.
- Omuz Termoplastik kullanımı sırasında, omuzun aşağı doğru bastırılmasına yardımcı olan hasta tutamaçları gibi bir immobilizasyon aleti kullanılması önerilir.

TEKRAR KULLANIM

⚠ UYARI
- *Bu ürünün kullanıcıları hastalar, çalışma arkadaşları ve kendileri için en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamaktan sorumludur. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrol ilkelerine uyun.*

1. Gerekirse görünen kontaminantları alkol veya ılık sabunlu suyla silerek termoplastik ve/veya yapı ve iğnelerin yüzeyini temizleyin. Görünen kontaminasyon temizleme adımları tekrarlanmasına rağmen temizlenemiyorsa ve gerekirse cihazı bertaraf edin.

BAKIM

NOT: Kullanmadan önce cihazın hasarlı veya genel olarak aşınmış olup olmadığını kontrol edin.

Qfix
440 Church Rd
Avondale, IA 19311
United States
800.842.8688, +712.737.8688
info@cqmedical.com

COPYRIGHT © 2026 ALL RIGHTS RESERVED. CQ MEDICAL IS A REGISTERED TRADEMARK OF MEDTEC LLC. ENCOMPASS IS A TRADEMARK OF QFIX. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA.

www.CQmedical.com