

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Термопластические маски
Aquaplast RT[™] Fibreplast[®] и
IntegraBite[™]



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, Longdon W1D 4EG United Kingdom	
 <i>Изготовлено в США компанией</i> Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Registro Anvisa No: 81300160001

Fibreplast® являются зарегистрированными товарными знаками Qfix.

Aquaplast RT, Assure, IntegraBite и Integrated Shim являются товарными знаками компании Qfix.

Moldcare® является зарегистрированным товарным знаком компании ALCARE CO, LTD.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® является зарегистрированным товарным знаком компании PDI Healthcare.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson & Johnson.

ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ AQUAPLAST RT™ И FIBREPLAST®

НАЗНАЧЕНИЕ

Термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast предназначены для иммобилизации, позиционирования и повторного воспроизведения положения пациентов при проведении лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- У отдельных лиц данное устройство может вызывать легкое раздражение кожи.
- Термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast предназначены для использования только у одного пациента и не являются стерильными.
- Термопластические маски ослабляют терапевтический пучок излучения и увеличивают его дозу для кожи. Ослабление излучения и увеличение дозы для кожи следует учитывать при планировании и осуществлении лечения.
- Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ И ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ОКРУЖЕНИИ. ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕРАПИИ СЛЕДУЙТЕ СТАНДАРТНЫМ ПОШАГОВЫМ ПРОТОКОЛАМ ПРОВЕРКИ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ПЛАНИРОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ДОЗИРОВКИ, ДЕПОНИРОВАНИЕ, А ТАКЖЕ ПРОЯВЛЕНИЕ ПЕРЕХОДНОЙ ОБЛАСТИ.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Не храните маску с вдавленными штифтами.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Не поднимайте маску за штифты.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ИНФОРМАЦИЯ О МР-СОВМЕСТИМОСТИ

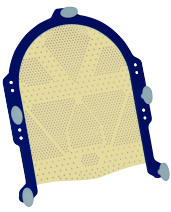
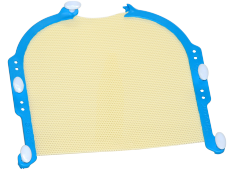
 Неклинические испытания показали, что Термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast являются МР-совместимыми. Термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast подходят для использования в МР-среде.

ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАСКИ AQUAPLAST RT™ И FIBREPLAST®

ИНФОРМАЦИЯ И ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ

- Изделия Aquaplast RT и Fibreplast выпускаются разного размера и толщины. Полная линейка термопластических масок и дополнительная информация о них представлены в каталоге Qfix на веб-сайте www.Qfix.com.
- Термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast можно приспособить к использованию с имеющимися в продаже устройствами для иммобилизации и позиционирования, такими как пенообразователи и вакуумные подушки. Кроме того, изделия Aquaplast и Fibreplast можно модифицировать для применения с большинством изготавливаемых по заказу систем иммобилизации головы и шеи.
- Перед формированием маски волосы пациента можно покрыть шапочкой для душа. В размягченном состоянии материал маски может прилипнуть к волосам, обработанным лаком для волос.
- Для оптимальной подгонки маски и комфорта пациента.
 - На костные выступы лица можно поместить марлевую прокладку размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма) для уменьшения давления на эти участки.
 - Перед формированием маски под голову пациента можно подложить прокладку или аналогичное приспособление. Во время терапии возможно добавление или удаление прокладок для регулировки посадки маски.
- Прежде чем формировать маску, необходимо покрыть повязкой или пленкой любые открытые раны или повреждения кожи в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
- Когда маски не используются, их следует хранить вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Утилизацию изделий Aquaplast RT и Fibreplast следует осуществлять в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ШТИФТОВ S-ОБРАЗНОЙ МАСКИ

Цвет маски	Цвет штифта
 Синяя маска	 Серые штифты
 Голубая маска	 Белые штифты

ПЕЧЬ RAPIDHEAT™

РАЗМЯГЧЕНИЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОЙ МАСКИ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ, МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В РУКОВОДСТВЕ ПО ПРОДУКТУ И РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ПЕЧИ RAPIDHEAT™.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! РЕШЕТКИ ДЛЯ ПЕЧИ МОГУТ БЫТЬ ГОРЯЧИМИ! СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПРИ РАБОТЕ С НИМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РУК.

Прежде, чем поместить пациента в комнату, где установлен симулятор, включите печь RapidHeat™, нажав кнопку питания .

Ручной Режим

1. Когда Программный Индикатор (P01, P02 и т. д.) перестанет мигать, нажмите кнопку УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ , чтобы установить желаемую температуру. Рядом с небольшим значком ТЕМПЕРАТУРА  будет мигать лампочка.
2. Нажмите кнопку ТАЙМЕР . Рядом с небольшим значком ТАЙМЕР  будет мигать лампочка. Нажмите кнопку УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ , чтобы установить желаемое время нагрева.
3. Нажмите ПУСК/ОСТАНОВКА , чтобы начать цикл предварительного нагрева. На дисплее будет мигать «PrH», обозначающее ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ. Перейдите к разделу «Нагрев Маски».

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При настройке температуры проверьте, мигает ли лампочка рядом с небольшим значком ТЕМПЕРАТУРА . При настройке времени нагрева проверьте, мигает ли лампочка рядом с небольшим значком ТАЙМЕР .

Программный Режим

1. Пока мигает Программный Индикатор (P01, P02 и т. д.), нажимайте кнопку УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ , чтобы выбрать желаемую программу.
2. Нажмите ПУСК/ОСТАНОВКА , чтобы начать цикл предварительного нагрева.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На дисплее отобразится последняя сохраненная в памяти программа, обозначенная кодом P01 (Программа 1), P02 (Программа 2) и т. д. Если дисплей перестанет мигать до того, как вы выберете желаемую программу, нажмите кнопку Р , после чего нажимайте кнопку УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ  до тех пор, пока не будет выбрана желаемая программа.

ПЕЧЬ RAPIDHEAT™

Нагрев Маски

1. Когда цикл предварительного нагрева будет завершен, а печь будет готова к разогреву термопластической маски, она подаст звуковой сигнал, а на ее дисплее появится сообщение PrH READY.
2. Положите маску Aquaplast RT или Fibreplast на сетчатую подкладку.
3. При помощи сетчатой подкладки переместите маску на решетку печи.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Поверните нижний край рамки маски в сторону задней стенки печи и выровняйте ее по заднему краю решетки печи. Передняя часть маски должна совпадать с передним краем решетки в передней части печи.

4. Закройте дверцу печи и нажмите кнопку ПУСК/ОСТАНОВКА , после чего таймер начнет обратный отсчет.
 - Чтобы проверить фактическую температуру в камере печи во время цикла размягчения, нужно один раз нажать кнопку ТЕМПЕРАТУРА .
 - Чтобы увеличить или уменьшить температуру в печи, нажимайте УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ  до тех пор, пока не будет достигнута желаемая температура.
 - Чтобы увеличить или уменьшить время на таймере обратного отсчета, нажмите кнопку ТАЙМЕР , после чего нажимайте кнопки УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ  до тех пор, пока не будет установлено желаемое время нагрева.
 - Нажмите кнопку ЛАМПА , чтобы включить подсветку внутри печи. Свет будет оставаться включенным в течение 60 секунд.
 - Если вы откроете дверцу печи в процессе размягчения, то таймер будет приостановлен. Таймер возобновит обратный отсчет после того, как дверца печи будет закрыта.
5. Когда таймер завершит обратный отсчет, печь трижды подаст звуковой сигнал, который будет повторяться каждые 60 секунд, оповещая о завершении цикла размягчения. На дисплее будет отображаться READY. При помощи сетчатой подкладки снимите маску с решетки печи.
6. Прежде, чем разместить маску на лице пациента, убедитесь, что ее температура комфортна для пациента.

Рекомендуемое Время и Температура Нагрева Термопластических Масок Qfix

Термопластическая Маска	Время Нагрева	Температура Нагрева
Маски Aquaplast RT и Fibreplast	3–11 минут	74°C (165°F)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВРЕМЯ НАГРЕВА МАСКИ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 30 МИНУТ.

ВАННА С ВОДОЙ

РАЗМЯГЧЕНИЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОЙ МАСКИ

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ, МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В РУКОВОДСТВЕ ПО ПРОДУКТУ И РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ВАННЫ С ВОДОЙ.

1. Прежде, чем поместить пациента в комнату, где установлен симулятор, разогрейте ванну с водой, следя за тем, чтобы термопластическая маска была покрыта водой.
2. Поместите в горячую воду сетчатую подкладку и положите на нее маску.

Рекомендуемое Время и Температура Нагрева Термопластических Масок Qfix

Термопластическая Маска	Время Нагрева	Температура Нагрева
Маски Aquaplast RT	2 минуты	70°–75°C (160°–170°F)
Маски Fibreplast	2 минуты	75°–80°C (165°–175°F)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВРЕМЯ НАГРЕВА МАСКИ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 30 МИНУТ.

3. При помощи сетчатой подкладки извлеките рамку из воды и удалите излишек влаги сухим полотенцем. Убедитесь, что маска сухая и ее температура комфортна для пациента.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! РАМКА И ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКАЯ МАСКА МОГУТ БЫТЬ ГОРЯЧИМИ! СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПРЕЖДЕ, ЧЕМ РАЗМЕСТИТЬ МАСКУ НА ЛИЦЕ ПАЦИЕНТА, ПОДОЖДИТЕ НЕМНОГО, ПОКА ОНА ОСТЫНЕТ, ЧТОБЫ НЕ НАВРЕДИТЬ ПАЦИЕНТУ.

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ИЗДЕЛИЙ

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ИЗДЕЛИЙ AQUAPLAST RT И FIBREPLAST

1. авливайте подголовник и MOLDCARE® в соответствующие положения, исходя из того, какое изделие используется.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед надеванием маски на пациента может понадобиться ее предварительное растягивание, в зависимости от используемого изделия. Предварительное растягивание термопластической сетки будет способствовать более равномерной форме отверстий в затвердевшей маске и уменьшит эффект усадки. Маску Fibreplast предварительно растягивать не рекомендуется.

2. Чтобы растянуть U-образную или S-образную маску, одной рукой удерживайте ее напротив своего бедра, а другой рукой вытяните маску примерно на 15 см (6 дюймов) (рис. 1).
3. Размягченную маску можно надевать на пациента только убедившись, что она не слишком горячая.
4. Чтобы надеть термопластическую маску, расположите ее под углом 45° по отношению к лицу пациента и заведите ее край под подбородок пациента (рис. 2).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Порядок действий может различаться в зависимости от используемого устройства.

5. Растяните маску по поверхности лица на 15—20 см (6—8 дюймов), опустив ее концы к устройству (рис. 3).
6. Закрепите маску на устройстве.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Механизм фиксации может различаться в зависимости от используемого устройства.

7. Завершите формирование маски, аккуратно надавливая на маску пальцами по контуру головы пациента и в области спинки носа (рис. 4).
8. Не снимайте маску с пациента до полного ее охлаждения (не менее 10—15 минут). По возможности начните симуляцию, не дожидаясь полного охлаждения маски. Не снимайте маску до завершения симуляции.

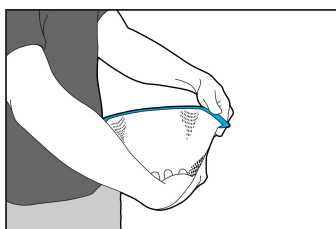


Рис. 1

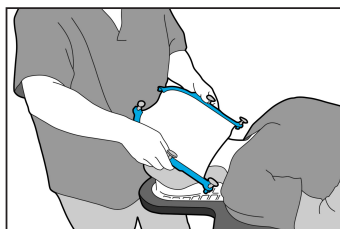


Рис. 2

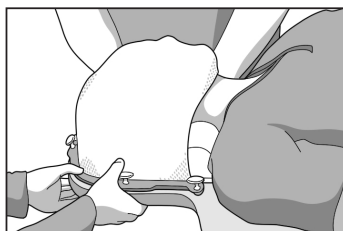


Рис. 3

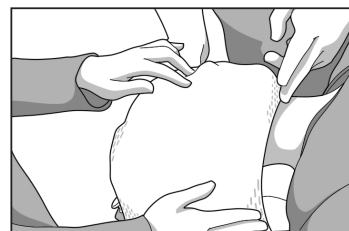


Рис. 4

ПРИМЕР РАЗМЕЩЕНИЯ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОЙ МАСКИ VARIABLE PERF

На рисунке ниже показан пример размещения термопластической маски Variable Perf на лице пациента, с правильным положением секций для носа и подбородка.

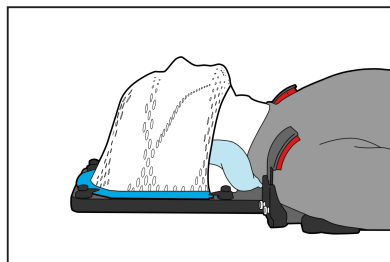


Рис. 5

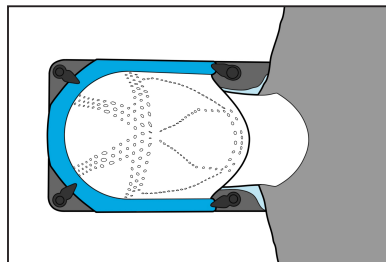


Рис. 6

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ИЗДЕЛИЙ

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ ASSURE™ С ОТКРЫТЫМ ОБЗОРОМ ТОЛЬКО ДЛЯ ГОЛОВЫ

1. Устанавливайте подголовник и MOLDCARE® в соответствующие положения, исходя из того, какое изделие используется.
2. Размягченную маску можно надевать на пациента только убедившись, что она не слишком горячая.
3. Надевайте термопластическую маску начиная с верхней части грудной клетки, располагая ее так, чтобы нижний край открытого обзора был на уровне низа носа, а верхний — на 1 см выше линии бровей.
4. Перед тем как закрепить маску Вашему помощнику необходимо будет прижать нижний и верхний край руками, чтобы зафиксировать область обзора при креплении маски к устройству.
5. Растяните термопластическую маску еще на 15–20 см (6–8 дюймов) в направлении нижней части устройства.
6. Закрепите маску на устройстве.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Механизм фиксации может различаться в зависимости от используемого устройства.

7. Для обеспечения дополнительной жесткости и стабильности подогните край маски вверх по линии подбородка пациента.
8. Завершите формирование маски легкими нажатиями пальцев, чтобы образовался желаемый контур головы пациента.
9. Не снимайте маску с пациента до полного ее охлаждения (не менее 10–15 минут). По возможности начните симуляцию, не дожидаясь полного охлаждения маски. Не снимайте маску до завершения симуляции.

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ИЗДЕЛИЯ ASSURE С ОТКРЫТЫМ ОБЗОРОМ ДЛЯ ГОЛОВЫ И ПЛЕЧ

1. См. шаги 1–3 в разделе «Изделие Assure с открытым обзором для головы».
2. Перед тем, как закрепить маску, Вашему помощнику необходимо будет двумя руками зафиксировать ее на уровне грудной клетки.
3. Медленно растягивайте маску вниз до устройства, следя за тем, чтобы не слишком растянуть поле для обзора, после чего закрепите ее фиксирующими штифтами.
4. Завершите формирование маски легкими нажатиями пальцев, чтобы образовался желаемый контур головы и плеч пациента.
5. Не снимайте маску с пациента до полного ее охлаждения (не менее 10–15 минут). По возможности начните симуляцию, не дожидаясь полного охлаждения маски. Не снимайте маску до завершения симуляции.

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ИЗДЕЛИЙ

УКАЗАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ МАСОК С ИНТЕГРИРОВАННЫМИ ПРОКЛАДКАМИ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Если штифт маски с интегрированной прокладкой выпал из рамки, утилизируйте маску. Не пытайтесь повторно собрать маску с интегрированной прокладкой.

1. Поверните каждый штифт в передней части термопластической маски до достижения прокладкой желаемой высоты (рекомендованная высота составляет 2 мм, а отметки размещены с интервалом 0,5 мм) (Рис. 7).
2. Следуйте указаниям в одном из нижеперечисленных разделов в зависимости от вида термопластической маски, которая используется:
 - Указания по формированию изделий Aquaplast RT и Fibreplast — выполните шаги 1–5.
 - Указания по формированию изделия Assure, имеющего отверстие для глаз и предназначенного для фиксации головы — выполните шаги 1–4.
 - Указания по формированию изделия Assure, имеющего отверстие для глаз и предназначенного для фиксации головы и плеч — выполните шаги 1–3.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед тем, как зафиксировать переднюю часть маски, удостоверьтесь, что Integrated Shims™ установлены на желаемой высоте.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ФИКСАЦИИ МАСКИ СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ НЕ ЗАЖЕМИТЬ ПАЦИЕНТА ИЛИ ОПЕРАТОРА МЕЖДУ МАСКОЙ И УСТРОЙСТВОМ.

3. Зафиксируйте термопластическую маску, нажав на все штифты, после чего прозвучит щелчок, свидетельствующий о фиксации термопластической маски.
4. Завершите формирование маски легкими нажатиями пальцев, чтобы образовался желаемый контур головы и плеч пациента.
5. Не снимайте маску с пациента до полного ее охлаждения (не менее 10–15 минут). По возможности начните симуляцию, не дожидаясь полного охлаждения маски. Не снимайте маску до завершения симуляции.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Integrated Shim System™ встроена в термопластические маски, благодаря чему есть возможность регулировать высоту, не снимая маску.

- Вы можете установить желаемую высоту прокладки независимо от того, надета маска на пациента или нет, просто повернув штифт. Поворачивайте его по часовой стрелке, чтобы увеличить высоту, и против часовой стрелки — чтобы уменьшить.
- Интервал регулировки прокладок составляет 0,5 мм.
- Высота каждой отдельной прокладки регулируется независимо от высоты других.

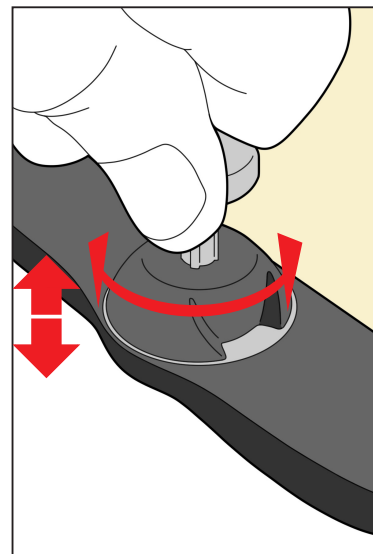


Рис. 7

МАСКА AQUAPLAST RT ИЛИ FIBREPLAST, ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С РАМКОЙ ДЛЯ ГОЛОВЫ BOS

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Разместите на устройстве подголовник или позиционер для шеи из пеноматериала BoS в том месте, где будет располагаться шея.

- Вместо подголовника или позиционера для шеи из пеноматериала можно использовать MOLDCARE®. Qfix рекомендует использовать с рамкой для головы BoS подголовник RT-4492U.
- Чтобы уменьшить усадку маски BoS, можно использовать прокладку из пеноматериала (RT-4485).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Маска BoS сконструирована таким образом, что для ее формирования сварной край (см. рисунок 11) маски должен находиться снаружи и крепиться на штифтах к Устройству BoS. Чтобы разогреть маску, ее необходимо поместить в ванну с водой или в печь рамкой вниз, тогда как при формировании маски рамка должна быть направлена в сторону пациента (см. рисунок 10). Проще всего прикрепить рамку к BoS, сначала прикрепив к нему штифт, обозначенный на рис. 9 буквой «А».

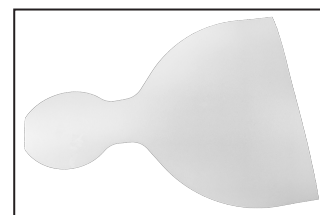


Рис. 8: Подкладка из пеноматериала (RT-4485)

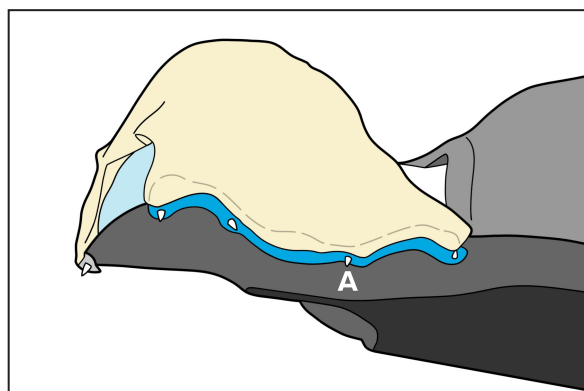


Рис. 9

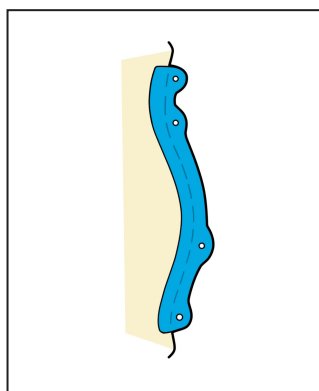


Рис. 10: Рамка

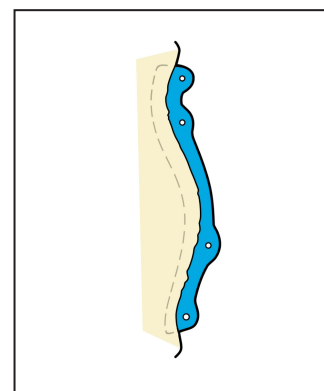


Рис. 11: Сварной край

УДАЛЕНИЕ

1. Снимите маску с пациента.
2. Снимите пациента с устройства.
3. Снимите устройство с верхней части процедурного стола.
4. Снимите адаптер градуировки с верхней части процедурного стола.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Запрещается

Не используйте устройство, если на нижнюю/верхнюю челюсть у Вас установлены полные синтетические зубные протезы или же имеются зубы, для восстановления которых использовались композитная пластмасса, акриловая пластмасса или керамика.

Дополнительные меры предосторожности

- Обязательно очищайте маску перед каждым использованием.
- Утилизируйте прикусной блок, если он выпал.
- Когда вставляете прикусной блок в рот пациента, следите за тем, чтобы не зажать губы между зубами и маской.
- Прикусной блок может стать причиной появления артефактов.
- Прикусной блок может привести к образованию комка.
- Будьте осторожны с возможным обволакиванием зуба, когда термопластическая масса затекает в промежутки вокруг него.

ИНФОРМАЦИЯ О МР-СОВМЕСТИМОСТИ

MR Неклиническое тестирование показало, что устройство **IntegraBite** является МР-совместимым. Устройство **IntegraBite** подходит для использования в МР-среде.

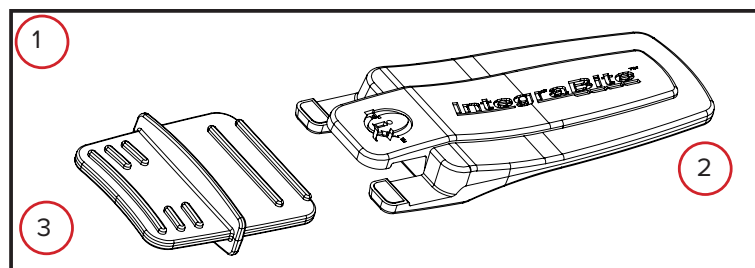
ХАРАКТЕРИСТИКИ

Описание

Индивидуализированное устройство для иммобилизации IntegraBite обеспечивает точное и воспроизводимое позиционирование пациентов при проведении лучевой терапии головы и шеи. Устройство IntegraBite было разработано с целью обеспечить воспроизводимость позиционирования и максимальный доступ к пациенту для возможности его лечения под разными углами. Система IntegraBite разработана для иммобилизации головы и шеи в процессе терапии, а также позволяет воссоздавать определенное ранее положение.

Необходимые принадлежности

Термопластическая маска Fibreplast



1. INTEGRABITE
2. АППЛИКАТОР
3. ПРИКУСНОЙ БЛОК

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Удостоверьтесь в правильной сборке IntegraBite, при этом прикусной блок и аппликатор должны находиться в вертикальном положении (рис. 11).
2. Сформируйте маску Fibreplast, как указано в Руководстве по использованию, которое поставляется вместе с ней.
3. Не дожидаясь, пока маска застынет, вставьте прикусной блок через маску в рот пациента (Рис. 12).
4. Воспользуйтесь регулятором, чтобы вставить прикусной блок на нужную глубину (Рис. 12).
5. После того как блок вставлен в рот пациента, выровняйте блок по центру и попросите пациента прикусить выгнутый край блока.
6. Подождите, пока маска остынет и зафиксируется в правильном положении.
7. Как только маска полностью застынет, снимите аппликатор IntegraBite с прикусного блока, сдвинув его вправо или влево (Рис. 13).

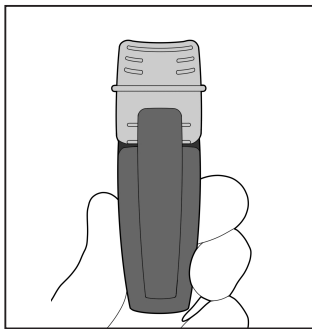


Рис. 11

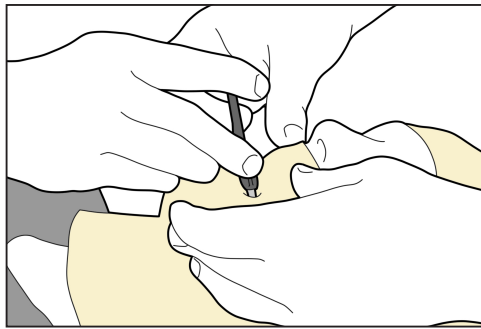


Рис. 12

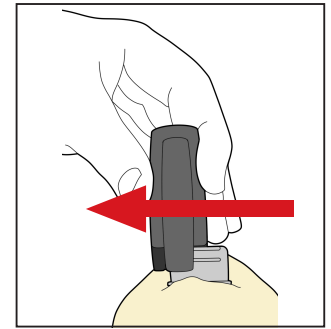


Рис. 13

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ОЧИСТКА УСТРОЙСТВА INTEGRABITE

Перед каждым использованием обязательно промывайте ту часть маски, которая вставляется в рот пациента, антисептическим раствором на водной основе.

ОЧИСТКА ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОЙ МАСКИ

Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность. Осмотрите термопластическую маску. Если она все еще загрязнена, повторяйте предыдущие этапы очистки, пока маска не станет визуально чистой. Смочите чистую ткань в воде и протрите термопластическую маску, чтобы удалить остатки моющего средства. Вытрите термопластическую маску насухо чистой сухой тканью. В ходе испытаний для очистки термопластической маски были признаны подходящими следующие моющие средства.

- Вода
- Мыло и вода

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОЙ МАСКИ ПОСЛЕ ФОРМИРОВАНИЯ

Для дезинфекции устройства используйте одно из следующих средств согласно инструкциям производителя.

- 10%-ный раствор отбеливающего средства Clorox®
- Super Sani-Cloth®
- Изопропиловый спирт
- Cidex® ОРА

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ. Qfix предлагает термопластические маски различных размеров и толщины. Отдел физики Вашей компании должен решить, как маска подходит для определенной ситуации.

Код продукта	Описание	Количество в упаковке
RT-1597B	Aquaplast RT Cosmas Cup, Size B	5
RT-1597C	Aquaplast RT Cosmas Cup, Size C	5
RT-1597D	Aquaplast RT Cosmas Cup, Size D	5
RT-1597E	Aquaplast RT Cosmas Cup, Size E	5
RT-1722	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm, Solid	5
RT-1722P24	Aquaplast RT Sheet, 2.4 mm, 18" x 24", Solid	5
RT-1776KSDGXF	Fibreplast Split Hd Only S-Frame, Ext. Face, 2.4 mm	10
RT-1776KYSDGXF	Fibreplast Open View Split Hd Only S-Frame Variable	10
RT-1778	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm	5
RT-1778KFORF3	Assure Open View Fibreplast 3-Point Mask, Micro Perf	10
RT-1778KFORF5	Assure Open View Fibreplast 5-Point Mask, Micro Perf	10
RT-1778KORF3	Fibreplast 3-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778KORF5	Fibreplast 5-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778KPR3D	Fibreplast PR 3-Point, Micro Perf, 2.4 mm Locks	10
RT-1778KPR3DF	Assure Open View Fibreplast PR 3-Point, Micro Perf, 2.4 mm Locks	10
RT-1778KPR5D	Fibreplast PR 5-Point, Micro Perf, 2.4 mm Locks	10
RT-1778KPR5DF	Assure Open View Fibreplast PR 5-Point, Micro Perf, 2.4 mm Locks	10
RT-1778KSDF	Fibreplast Open View Hd +Shldr 2.4 mm Micro Perf	10
RT-1778ORF3	Aquaplast RT 3-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778ORF4	Aquaplast RT 4-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778ORF5	Aquaplast RT 5-Point, Micro Perf 2.4 mm	10
RT-1778PR2	Aquaplast RT, PR 2-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778PR2DC	Aquaplast RT Chin Strap, Micro Perf, 20 cm	4
RT-1778PR3	Aquaplast RT, PR 3-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778PR3D	Aquaplast RT, PR 3-Point, Micro Perf, 2.4 mm Locks	10
RT-1778PR5	Aquaplast RT, PR 5-Point, Micro Perf, 2.4 mm	10
RT-1778PR5D	Aquaplast RT, PR 5-Point, Micro Perf, 2.4 mm Locks	10
RT-1779	Aquaplast RT U-Frame, Std, 2.4 mm	5
RT-1779ESD	Aquaplast RT Head Only CURVE S-Frame, 2.4 mm, Standard	10
RT-1779KESDX	Fibreplast Head Only CURVE S-Frame, 2.4 mm, Standard	10
RT-1779KR	Fibreplast Reloadable Insert, Std, 2.4 mm	5
RT-1779KS	Fibreplast Slim U-Frame, Std, 2.4 mm	5
RT-1779KSD	Fibreplast Hd Only Portrait S-Frame, Std, 2.4 mm	10
RT-1779KSDX	Fibreplast Hd Only Portrait S-Frame, Ext, 2.4 mm	10
RT-1779KSX	Fibreplast Slimline U-Frame, 2.4 mm, Extended	5
RT-1779L	Aquaplast RT U-Frame, Lng, 2.4 mm	5
RT-1779O	Aquaplast RT Org U-Frame, Std, 2.4 mm	5
RT-1779S	Aquaplast RT Slim U-Frame, Std, 2.4 mm	5
RT-1779SD	Aquaplast RT Hd Only Portrait S-Frame, Std, 2.4 mm	10
RT-1779SDL	Aquaplast RT Hd Only Portrait S-Frame, Lng, 2.4 mm	10
RT-1779SDX	Aquaplast RT Hd Only Portrait S-Frame, Ext, 2.4 mm	10
RT-1779SL	Aquaplast RT Slim U-Frame, Lng, 2.4 mm	5
RT-1779SO	Aquaplast RT Slim Org U-Frame, Std, 2.4 mm	5
RT-1779SX	Aquaplast RT Slim U-Frame, Ext, 2.4 mm	5

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

Код продукта	Описание	Количество в упаковке
RT-1779X	Aquaplast RT U-Frame, Ext, 2.4 mm	5
RT-1781P	Aquaplast RT Sheet, 9" x 10", 2.4 mm, Perf	5
RT-1782	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm, Perf	5
RT-1782BOS-DXS	Aquaplast RT Head Only BoS, 2.4 mm Standard Perf	10
RT-1782ESD	Aquaplast RT Head & Shoulder CURVE S-Frame, 2.4 mm	10
RT-1782KESD	Fibreplast Head & Shoulder CURVE S-Frame, 2.4 mm	10
RT-1782KORF3	Fibreplast 3-Point, Std, 2.4 mm	10
RT-1782KORF5	Fibreplast 5-Point, 2.4 mm	10
RT-1782KPR3D	Fibreplast PR 3-Point, Std, 2.4 mm Locks	10
RT-1782KPR5D	Fibreplast PR 5-Point, 2.4 mm Locks	10
RT-1782KSD	Fibreplast Hd+Shldr Portrait S-Frame, 2.4 mm	10
RT-1782KYSDF	Fibreplast Open View Hd + Shldr 2.4 mm Variable Perf	10
RT-1782ORF3	Aquaplast RT 3-Point, Std, 2.4 mm	10
RT-1782ORF4	Aquaplast RT 4-Point, 2.4 mm	10
RT-1782ORF5	Aquaplast RT 5-Point, 2.4 mm	10
RT-1782PR3	Aquaplast RT, PR 3-Point, Std, 2.4 mm	10
RT-1782PR3D	Aquaplast RT, PR 3-Point, Std, 2.4 mm Locks	10
RT-1782PR4	Aquaplast RT, PR 4-Point, 2.4 mm	10
RT-1782PR5	Aquaplast RT, PR 5-Point, 2.4 mm	10
RT-1782PR5D	Aquaplast RT, PR 5-Point, 2.4 mm Locks	10
RT-1782SD	Aquaplast RT Hd+Shldr Portrait S-Frame, 2.4 mm	10
RT-1783P	Aquaplast RT Sheet, 12" x 18", 2.4 mm, Perf	5
RT-1783P3	Aquaplast RT Sheet, 12" x 18", 2.4 mm, Perf	5
RT-1788	Aquaplast RT Sheet, 9" x 12", 2.4 mm, Perforated	5
RT-1788P	Aquaplast RT Sheet, 9" x 12", 2.4 mm, Perf	5
RT-1819KS	Fibreplast Slim U-Frame, Std Nose, 3.2 mm	5
RT-1819KSX	Fibreplast Slim U-Frame, Ext Nose, 3.2 mm	5
RT-1821KP	Fibreplast Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm solid	10
RT-1821P	Aquaplast RT Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm solid	10
RT-1822	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 3.2 mm, Solid	5
RT-1822P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1823P12A	Aquaplast RT 30 cm x 45 cm (12" x 18") solid with bonded Groin Lock (pre-punched)	5
RT-1848	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1876KFORF3	Assure Open View Fibreplast 3-Point Mask	10
RT-1876KFORF5	Assure Open View Fibreplast 5-Point Mask	10
RT-1876KSDGLF	Fibreplast Open View Split Hd Only S-Frame	10
RT-1876KYSDGLF	Fibreplast Open View Split S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1878BOS-D2L	Aquaplast RT 38 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878BOS-D2LS	Aquaplast RT 31 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878BOS-D2LVS	Aquaplast RT 26 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878BOS-E2L	Aquaplast RT 48 cm Hd+Shldr BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878BOS-E2LS	Aquaplast RT 43 cm Sm Hd+Shlder BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KBOS-D2L	Fibreplast 38 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KBOS-D2LS	Fibreplast 31 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KBOS-D2LSF	Assure Open View Fibreplast 31 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KBOS-D2LVS	Fibreplast 26 cm Hd+Neck BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KBOS-E2L	Fibreplast 48 cm Hd+Shldr BoS Flap, 3.2 mm	10

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

Код продукта	Описание	Количество в упаковке
RT-1878KBOS-E2LF	Assure Open View Fibreplast 48 cm Hd+Shldr BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KBOS-E2LS	Fibreplast 43 cm Sm Hd+Shldr BoS Flap, 3.2 mm	10
RT-1878KSDF	Fibreplast Open View Hd + Shld 3.2 mm Micro Perf	10
RT-1878S	Aquaplast RT, MT Breast, 3.2 mm	10
RT-1882BOS-D	Aquaplast RT 38 cm Hd+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882BOS-DS	Aquaplast RT 31 cm Hd+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882BOS-DVS	Aquaplast RT 26 cm Hd+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882BOS-E	Aquaplast RT 48 cm Hd+Shldr BoS, 3.2 mm	10
RT-1882BOS-ES	Aquaplast RT 43 cm Hd+Shldr BoS, 3.2 mm	10
RT-1882KBOS-D	Fibreplast 38 cm Hd+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882KBOS-DS	Fibreplast 31 cm Hd+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882KBOS-DVS	Fibreplast 26 cm Hd+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882KBOS-DXS	Fibreplast Head Only BoS, 3.2 mm Standard Perf	10
RT-1882KBOS-E	Fibreplast 48 cm Hd+Shldr BoS, 3.2 mm	10
RT-1882KBOS-ES	Fibreplast 43 cm HD+Neck BoS, 3.2 mm	10
RT-1882KP	Fibreplast MT 3-Point Pelvis, 3.2 mm	5
RT-1882ORF3	Aquaplast RT 3-Point, Std, 3.2 mm	10
RT-1882ORFPLV4	Aquaplast RT 4-Point Pelvis, 3.2 mm	10
RT-1882P	Aquaplast RT, MT 3-Point Pelvis, 3.2 mm	5
RT-1882P18A	Aquaplast RT Pelvis, 45 cm x 60 cm, 3.2 mm	5
RT-1883P	Aquaplast RT Sheet, 12" x 18", 3.2 mm, Perf	5
RT-1883P12A	Aquaplast RT Pelvis, 30 cm x 45 cm, 3.2 mm	5
RT-1889	Aquaplast RT U-Frame, Std, 3.2 mm	5
RT-1889ESD	Aquaplast RT Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm, Standard	10
RT-1889ESDL	Aquaplast RT Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm, Long	10
RT-1889ESDX	Aquaplast RT Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm, Extended	10
RT-1889KESD	Fibreplast Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm, Standard	10
RT-1889KESDL	Fibreplast Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm, Long	10
RT-1889KESDX	Fibreplast Hd Only CURVE S-Frame, Ext, 3.2 mm	10
RT-1889KS	Fibreplast Slim U-Frame, Std, 3.2 mm	5
RT-1889KSD	Fibreplast Hd Only Portrait S-Frame, Std, 3.2 mm	10
RT-1889KSDL	Fibreplast Hd Only Portrait S-Frame, Lng, 3.2 mm	10
RT-1889KSD-S3	Fibreplast Split Hd Only S-Frame Gap, 3.2 mm	10
RT-1889KSDX	Fibreplast Hd Only Portrait S-Frame, Ext, 3.2 mm	10
RT-1889KSL	Fibreplast Slim U-Frame, Lng, 3.2 mm	5
RT-1889KSO	Fibreplast Slim Org U-Frame, Std, 3.2 mm	5
RT-1889KS-S3	Fibreplast Split Slim U-Frame Gap, Std, 3.2 mm	5
RT-1889KSX	Fibreplast Slim U-Frame, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889KSXO	Fibreplast Slim Org U-Frame, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889KYESD	Fibreplast Variable Perf, Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1889KYFORF3	Assure Open View Fibreplast 3-Point Mask, 3.2 mm, Variable Perf	10
RT-1889KYFORF5	Assure Open View Fibreplast 5-Point Mask, 3.2 mm, Variable Perf	10
RT-1889KYS	Fibreplast VP, Slim U-Frame, Variable, 3.2 mm	5
RT-1889KYSD	Fibreplast VP Hd Only Portrait S-Frame, Variable, 3.2 mm	10
RT-1889KYSGLF	Fibreplast Open View Slim Split-Frame U-Frame Lng	5
RT-1889L	Aquaplast RT U-Frame, Lng, 3.2 mm	5
RT-1889O	Aquaplast RT Org U-Frame, Std, 3.2 mm	5

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

Код продукта	Описание	Количество в упаковке
RT-1889S	Aquaplast RT Slim U-Frame, Std, 3.2 mm	5
RT-1889SD	Aquaplast RT Hd Only Portrait S-Frame, Std, 3.2 mm	10
RT-1889SDL	Aquaplast RT Hd Only Portrait S-Frame, Lng, 3.2 mm	10
RT-1889SD-S3	Aquaplast RT Split Hd Only S-Frame Gap, 3.2 mm	10
RT-1889SDX	Aquaplast RT Hd Only Portrait S-Frame, Ext, 3.2 mm	10
RT-1889SL	Aquaplast RT Slim U-Frame, Lng, 3.2 mm	5
RT-1889SLO	Aquaplast RT Slim Org U-Frame, Lng, 3.2 mm	5
RT-1889SL-S3	Aquaplast RT Split Slim U-Frame Gap, Lng, 3.2 mm	5
RT-1889SO	Aquaplast RT Slim Org U-Frame, Std, 3.2 mm	5
RT-1889S-S3	Aquaplast RT Split Slim U-Frame Gap, Std, 3.2 mm	5
RT-1889S-S3O	Aquaplast RT Split Slim Org U-Frame Gap, Std, 3.2 mm	5
RT-1889SX	Aquaplast RT Slim U-Frame, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889SXO	Aquaplast RT Slim Org U-Frame, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889SX-S3	Aquaplast RT Split Slim U-Frame Gap, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889SX-S3O	Aquaplast RT Split Slim Org U-Frame Gap, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889X	Aquaplast RT U-Frame, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889XO	Aquaplast RT Org U-Frame, Ext, 3.2 mm	5
RT-1889YESD	Aquaplast RT Variable Perf, Head Only CURVE S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1889YS	Aquaplast RT VP, Slim U-Frame, Variable Perf, 3.2 mm	5
RT-1889YSD	Aquaplast RT VP Hd Only Portrait S-Frame, Variable Perf, 3.2 mm	10
RT-1889YSDR	Aquaplast RT Open Eye and Open Mouth Portrait S-frame Head Only	10
RT-1889YSR	Aquaplast RT Open Eye and Open Mouth, Slimline U-frame	5
RT-1892	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 3.2 mm, Perf	5
RT-1892ESD	Aquaplast RT Head & Shoulder CURVE S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892K	Fibreplast Sheet, 18" x 24", 3.2 mm, Perf	5
RT-1892KBOS-A2L	Fibreplast BoS, Ext Lock, 3.2 mm	5
RT-1892KBOS-C	Fibreplast 2nd Gen BoS, 3.2 mm	5
RT-1892KESD	Fibreplast Head & Shoulder CURVE S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892KSD	Fibreplast Hd+Shldr Portrait S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892KYESD	Fibreplast Variable Perf, Head & Shoulder CURVE S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892KYSD	Fibreplast VP HD+Shldr Portrait S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892KYSDF	Fibreplast Open View Hd + Shdr 3.2 mm Variable Perf	10
RT-1892SD	Aquaplast RT Hd+Shldr Portrait S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892YESD	Aquaplast RT VP Hd+Shldr CURVE S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892YSD	Aquaplast RT VP Hd+Shldr Portrait S-Frame, 3.2 mm	10
RT-1892YSDR	Aquaplast RT Open Eye and Open Mouth Portrait S-frame Head and Shoulder	10
RT-1896K	Fibreplast Sheet, 24" x 36", 3.2 mm, Perf	5
RT-1969	Aquaplast RT Prone U-Frame, 4.8 mm	4
RT-1989S	Aquaplast RT Slim U-Frame, Std, 4.8 mm	4
RT-1989SO	Aquaplast RT Slim Org U-Frame, Std, 4.8 mm	4
RT-A782KSD	Fibreplast Hd+Shldr Portrait S-Frame, 2.4 mm, Std Perf with Integrated Shim	5
RT-A876KSDGLF	Fibreplast Open View Split Hd Only S-Frame, 3.2 mm, Micro Perf with Integrated Shim	5
RT-A889KYSD	Fibreplast VP Hd Only Portrait S-Frame, 3.2 mm, Variable Perf with Integrated Shim	5
RT-A892KYSD	Fibreplast VP Hd+Shldr Portrait S-Frame, 3.2 mm, Variable Perf with Integrated Shim	5
RT-A892KYSDF	Fibreplast Open View Hd+Shldr S-Frame, 3.2 mm, Variable Perf with Integrated Shim	5
RT-A892YSD	Aquaplast RT VP Hd+Shldr Portrait S-Frame, 3.2 mm, Variable Perf with Integrated Shim	5



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

☎ +1 484.720.6053 / 800.526.5247

📠 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2002890_RU_H
2024-02