

PŘÍRUČKA K PRODUKTU A NÁVOD PRO UŽIVATELE

RT-4600KV-01, RT-4600-01 a RT-4600-01-MRI
Imobilizační systém Encompass[™] SRS

RT-B889KYCF2

*Systém masky Encompass[™] Fibreplast
s volitelnou účinností a otevřeným pohledem*





<table border="1"><tr><td data-bbox="289 793 375 842">EC</td><td data-bbox="375 793 461 842">REP</td></tr></table> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	EC	REP	 Vyrobeno v USA společností Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
EC	REP		

Fibreplast® je registrovaná ochranná známka společnosti Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat a Integrated Shim System jsou ochranné známky společnosti Qfix.

Cidex® je registrovaná ochranná známka společnosti Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovaná ochranná známka společnosti The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® je registrovaná ochranná známka společnosti PDI Healthcare.

OBSAH

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ	5
VAROVÁNÍ.....	5
ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI.....	5
NOSNOST	5
DALŠÍ UPOZORNĚNÍ.....	6
INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR.....	6
VAROVNÉ ŠTÍTKY A POPISKY.....	7
ÚČEL POUŽITÍ.....	8
FUNKCE	9
POPIS.....	9
POTŘEBNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	9
SOUČÁSTI.....	10
PROVOZNÍ POKYNY	12
INSTALACE VLOŽKY ENCOMPASS™	12
INSTALACE ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS™	13
ZMĚKČENÍ TERMOPLASTICKÉ MASKY.....	14
NASTAVENÍ, ČÁST A: DALŠÍ INFORMACE A UŽITEČNÉ RADY A TIPY	16
NASTAVENÍ, ČÁST B: TVAROVÁNÍ ZADNÍ MASKY.....	17
NASTAVENÍ, ČÁST C: TVAROVÁNÍ PŘEDNÍ MASKY BEZ POMŮCKY INTEGRABITE™	18
NASTAVENÍ, ČÁST D: TVAROVÁNÍ PŘEDNÍ MASKY S POMŮCKOU INTEGRABITE™	19
NASTAVENÍ, ČÁST E: IMOBILIZACE PACIENTA	20
SEJMUTÍ TERMOPLASTICKÉHO DÍLU.....	21
ODSTRANĚNÍ VLOŽKY ENCOMPASS™	21
ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS (A MRI)	21
ÚDRŽBA.....	22
ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU.....	22
DISINFECTING THE SYSTEM.....	22
VÝMĚNA POLOHOVACÍHO KOLÍKU	22
ČIŠTĚNÍ POMŮCKY INTEGRABITE.....	23
ČIŠTĚNÍ TERMOPLASTICKÉ MASKY.....	23
DEZINFEKCE TERMOPLASTICKÉ MASKY PO VYTVAROVÁNÍ.....	23

OBSAH

SPECIFIKACE	24
VLOŽKA KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01.....	24
INTRAKRANIÁLNÍ IMOBILIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS™ – RT-4600-01	25
INTRAKRANIÁLNÍ IMOBILIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI	25
SEZNAM DÍLŮ	26
PACIENTSKÉ NASTAVENÍ	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI A RT-B889KYCF2.....	27

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

VAROVÁNÍ

! VAROVÁNÍ ! NA TOMTO ZAŘÍZENÍ NENÍ DOVOLENO PROVÁDĚT ŽÁDNÉ ÚPRAVY. POKUD JE KTERÁKOLI ČÁST TOHOTO ZAŘÍZENÍ VYSTAVENA DEVASTUJÍCÍMU ZATÍŽENÍ, VYPADÁ POŠKOZENĚ NEBO NEFUNKUJE SPRÁVNĚ, IHNEU UKONČETE POUŽÍVÁNÍ A KONTAKTUJTE SPOLEČNOST QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 NEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VAROVÁNÍ ! SYSTÉM ONETOUCH JE MECHANIZMUS S VYSOKOU PŘESNOSTÍ, KTERÝ SE SMÍ POUŽÍVAT POUZE SE SCHVÁLENÝMI ZAŘÍZENÍMI QFIX KVUE. POUŽITÍ NESCHVÁLENÝCH ZAŘÍZENÍ OD JINÝCH SPOLEČNOSTÍ NEŽ QFIX, KTERÁ NEBYLA SPOLEČNOSTÍ QFIX OVĚŘENA, MŮŽE BÝT NEBEZPEČNÉ A POVEDE KE ZRUŠENÍ ZÁRUKY.

! VAROVÁNÍ ! NEVYTAHUJTE ZAŘÍZENÍ ZA VAROVNOU LINII NA LŮŽKU.

! VAROVÁNÍ ! NEVYTAHUJTE ZAŘÍZENÍ ZA KONEC LŮŽKA, POKUD K INDEXOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ POUŽÍVÁTE POLOHOVACÍ LIŠTU.

! VAROVÁNÍ ! PŘI ZAJIŠŤOVÁNÍ MASKY DBEJTE NA TO, ABY SE MEZI MASKOU A ZAŘÍZENÍM NEPŘICHYTL PACIENT ČI OBSLUHA.

! VAROVÁNÍ ! PACIENT MUSÍ MÍT NASAZENOU OCHRANNOU VRSTVU (POKRÝVKU VLASŮ) MEZI SVÝM TĚLEM A ZADNÍM TERMOPLASTICKÝM DÍLEM BĚHEM TVORBY VÝLISKU, ABY SE VLASY NEZAMOTALY DO TERMOPLASTICKÉHO DÍLU.

! VAROVÁNÍ ! ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS A TERMOPLASTICKÉ MASKY OSLABÍ RADIOTERAPEUTICKÝ PAPERSEK A ZVÝŠÍ DÁVKU NA KŮŽI. ZESLABENÍ PAPERSKU A ZVÝŠENÍ DÁVKY NA KŮŽI JE TŘEBA BRÁT BĚHEM PLÁNOVÁNÍ LÉČBY A JEJÍHO PRŮBĚHU V POTAZ.

! VAROVÁNÍ ! BĚHEM PLÁNOVÁNÍ A LÉČBY MUSÍ BÝT OVĚŘENA POLOHA PACIENTA V RADIOTERAPEUTICKÉM PROSTŘEDÍ. PŘED PODÁNÍM LÉČBY POSTUPOJTE PODLE STANDARDIZOVANÝCH OVĚŘOVACÍCH PROTOKOLŮ K OVĚŘENÍ POLOHY PACIENTA.

ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Nahlaste prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti Qfix i příslušnému úřadu své země.

NOSNOST

NEPŘEKRAČUJTE rovnoměrně rozloženou zátěž 249 kg (550 lb) nebo maximální provozní zátěž báze lůžka, podle toho, která hodnota je nižší.

! POZNÁMKA ! V kombinaci s bází lůžka OEM je nosnost ta nižší z těchto dvou bezpečných provozních zátěží. Nosnost lůžka kVue NESMÍ překročit hodnotu stanovenou výrobcem původní báze lůžka. Viz dokumentace k produktu dodávaná originálním výrobcem.

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

- Použití tohoto zařízení může po kontaktu s lidskou pokožkou způsobit mírnou senzitivizaci.
- Termoplastické díly Aquaplast RT™ a Fibreplast® jsou dodávány k použití pouze u jednoho pacienta a nejsou sterilní.
- Při každém ošetřování pomocí masek Aquaplast RT a Fibreplast je nutné postupovat opatrně.
- Před každým použitím nezapomeňte očistit tu část masky, která se vkládá do pacientových úst, antiseptickým roztokem na vodní bázi.
- Před zajištěním přední masky ověřte, že jsou příložky Integrated Shims™ nastavené na správnou výšku.
- Nákusnou desku zlikvidujte, pokud byla upuštěna na zem.
- Při vkládání nákusné desky do úst pacienta dbejte na to, aby se rty nepřichytily mezi zuby a masku.
- Nákusná deska může vést ke vzniku artefaktů.
- Nákusná deska může mít bolusový účinek.
- Mějte na paměti možnost opouzdření zubu, pokud by se termoplastický díl pohyboval kolem dolního řezu.
- Termoplastické masky se dodávají k použití u jediného pacienta po celou dobu léčby.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

- MR** Neklinické testování prokázalo bezpečnost použití **samostatného zařízení RT-4600-01-MRI Encompass pro MRI hlavy a krku** v prostředí MR. **Samostatné zařízení RT-4600-01-MRI Encompass pro MRI hlavy a krku** se smí používat v prostředí MR.
- MR** Neklinické testování prokázalo bezpečnost použití **masek Encompass Fibreplast** v prostředí MR. **Masky Encompass Fibreplast** se smí používat v prostředí MR.
- MR** Neklinické testování prokázalo bezpečnost použití pomůcky **IntegraBite** v prostředí MR. Pomůcka **IntegraBite** se smí používat v prostředí MR.

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

VAROVNÉ ŠTÍTKY A POPISKY

Na stránkách Qfix.com najdete seznam symbolů a jejich definic.



LINIE „NO STEP“ (NEVSTUPOVAT)

Žlutá linie na vložce kVue označuje konec podpůrných nosníků. Oblast za linií byla navržena a testována tak, aby unesla horní část trupu pacienta nebo spodní část těla, které nebude přesahovat stanovenou nosnost.

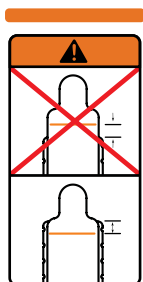
Stáním nebo sezením na vložce kVue za linií „No Step“ (Nevstupovat) můžete vložku kVue poškodit nebo se poranit.

INSTALACE A ODEBRÁNÍ VLOŽKY KVUE

! VAROVÁNÍ ! NIKDY NEZDVIHEJTE KONEC VLOŽKY KVUE.

Párovací kolíky se mohou ohnout nebo zlomit a vložka kVue bude nepoužitelná.

Pokyny k instalaci a odebrání vložky kVue najdete v návodu k instalaci lůžka kVue.



VAROVÁNÍ

NEVYTAHUJTE zařízení Encompass za konec lůžka, pokud k indexování zařízení používáte polohovací lištu. Hrozí poranění pacient nebo obsluhy.

Při upevňování zařízení je nutné použít správný indexovací adaptér.



NESMÍ SE POUŽÍVAT S

Nepoužívejte pomůcku Integrabite™ u pacientů s umělými zubními implantáty, zubními náhradami či akrylovými a/nebo keramickými výplněmi původních zubů.



BEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR

Součást není spojená se žádnými známými riziky plynoucími z expozice jakémukoli prostředí MR. Součásti, jež jsou bezpečné v prostředí MR, jsou tvořené elektricky nevodivými, nekovovými a nemagnetickými materiály.

! POZNÁMKA ! Pouze pro RT-4600-01-MRI.

ÚČEL POUŽITÍ

Imobilizační systém Encompass™ SRS poskytuje neinvazivní stereotaktickou imobilizaci hlavy a krku za použití pro pacienta specifické termoplastické masky, která se přizpůsobí pacientovým rysům a umožní přesné a reprodukovatelné určení polohy, změnu polohy a imobilizaci. Imobilizační systém Encompass™ SRS umožní pacientovi podstoupit diagnostické snímání ve stejné poloze jako při léčbě, což umožní radioterapii.

! POZNÁMKA ! Podle federálního zákona Spojených států je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo na jeho příkaz.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

FUNKCE

POPIS

Imobilizační systém Encompass™ SRS je vyspělé neinvazivní imobilizační řešení určené specificky pro přesně zacílené zákroky v oblasti mozku, hlavy a krku. Využívá zadní termoplastickou masku a přední masku s otevřeným pohledem, určenou k použití s optickými sledovacími systémy a umožňující monitorování pacienta v reálném čase. Součástí systému termoplastické masky Encompass je pomůcka IntegraBite™*, která omezuje pohyb, přivádí maximum dávky do nádoru a zároveň minimalizuje ozáření okolní zdravé tkáně. Systém Integrated Shim System™* umožní rychlé a hladké úpravy výšky termoplastické masky po 0,5 mm a tím i plné uzpůsobení systému pacientovi. Imobilizační systém Encompass SRS má za cíl optimalizovat účinnost pracovních postupů a zlepšit patientské výsledky.

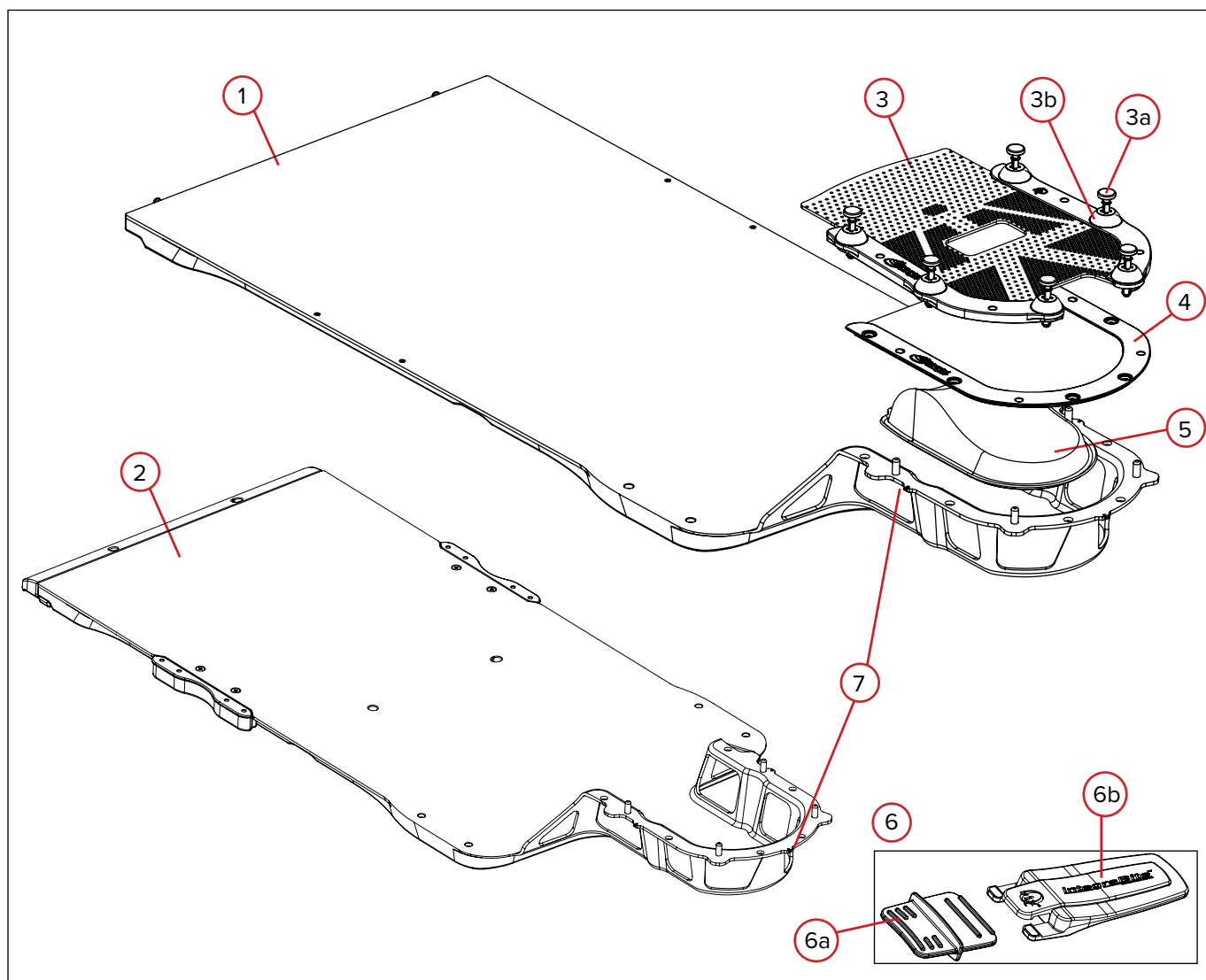
*Patenty systémů Integrated Shim System a IntegraBite jsou ve stavu vyřizování.

POTŘEBNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Přední termoplastická maska Encompass
- Zadní maska Encompass
- Tvarovaná hlavová opěrka Encompass

FUNKCE

SOUČÁSTI



FUNKCE

SOUČÁSTI

1. VLOŽKA ENCOMPASS™

Vložka Encompass se připojuje k lůžku kVue™ a k CT kVue pomocí západky OneTouch™. Na konci pro hlavu má zabudovaný kraniální oblouk. Otevřená konstrukce kraniálního oblouku lékaři umožní přesně vytvarovat termoplastický materiál okolo kostních struktur pacientovy lebky.

2. ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS NEBO ENCOMPASS MRI

Zařízení Encompass a Encompass MRI jsou samostatné jednotky, které lze umístit na kterékoli překrytí. Zařízení Encompass MRI je vyrobené z materiálů bezpečných v prostředí MR. Obě mají stejný kraniální oblouk jako vložka Encompass a lze je použít při simulaci nebo při léčbě.

3. PŘEDNÍ TERMOPLASTICKÁ MASKA

Přední termoplastická maska (verze s otevřeným pohledem znázorněná na nákresu) se systémem Integrated Shim System™. Integrovaná příložka umožňuje minimálně invazivní přístup k úpravě výšky a snižuje potřebu sejmut pacientovi masku a zvyšuje účinnost pracovního postupu.

3a. Kolík

Otáčením kolíku po směru hodinových ručiček výšku zvětšíte a otáčením proti směru hodinových ručiček ji snížíte.

3b. Kupole

Báze kolíku, která připojuje kolík k termoplastické masce.

4. ZADNÍ TERMOPLASTICKÁ MASKA

Zadní termoplastický díl se formuje kolem pacientova týlu a také podpírá pacientův krk.

5. TVAROVANÁ HLAVOVÁ OPĚRKA

Tvarovaná hlavová opěrka pomáhá při formování zadního termoplastického dílu.

6. INTEGRABITE™

Individualizovaný imobilizační pomůcka IntegraBite umožní přesné a reprodukovatelné polohování pacientů při radioterapii intrakraniální oblasti. Pomůcka IntegraBite má za cíl zajistit opakovatelnost polohování a maximální přístup k pacientovi při léčbě z různých úhlů. Systém IntegraBite je určený k imobilizaci intrakraniální oblasti během léčby a k opětovnému dosažení stejné polohy.

6a. Nákusná deska

Nákusná deska zajistí pacientovu čelist na místě během simulace a léčby.

6b. Aplikátor

Aplikátor se používá k umístění nákusné desky a poté se zlikviduje.

7. VIRTUAL INDEXING™

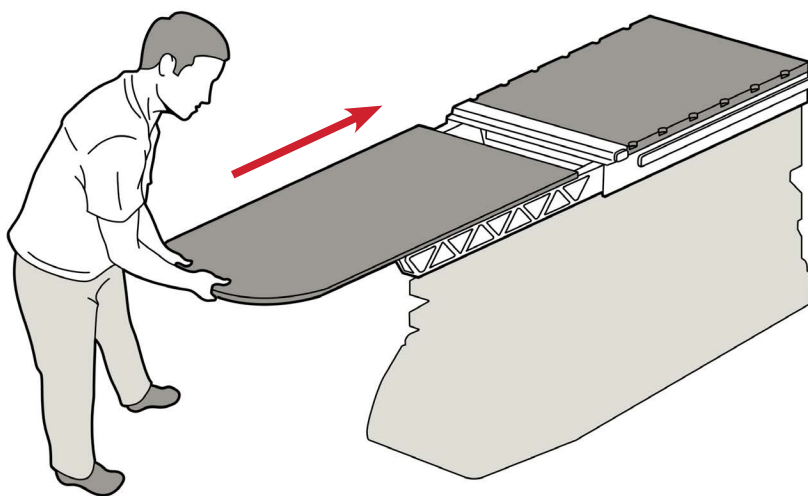
Funkce Virtual Indexing vám umožní rychle se ujistit, že léčebné zařízení je ve stejné poloze jako simulační zařízení. Na zařízení jsou kolem hlavy pacienta umístěné tři naváděcí značky.

PROVOZNÍ POKYNY

INSTALACE VLOŽKY ENCOMPASS™

1. Položte vložku Encompass na podpůrné nosníky a zarovnejte dva párovací kolíky s otvory v západce OneTouch™.
2. Z hlavového konce vložky kVue zasuněte vložku kVue přímo do otvorů.

Jakmile bude vložka kVue na místě, uslyšíte kliknutí. Po správné instalaci vložky bude viditelný POUZE povrch zeleného tlačítka.



kVue se standardní vložkou

Obr. 1

PROVOZNÍ POKYNY

INSTALACE ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS™

! POZNÁMKA ! Při připojování lůžka pomocí indexovacího adaptéru postupujte podle pokynů k instalaci v návodu k obsluze indexovacího adaptéru (2002950).

! POZNÁMKA ! Pokud používáte odstranitelnou lůžkovou vložku s výpletem („tennis racket“), může být nutné vložku otočit na druhou stranu, aby správně zapadla.

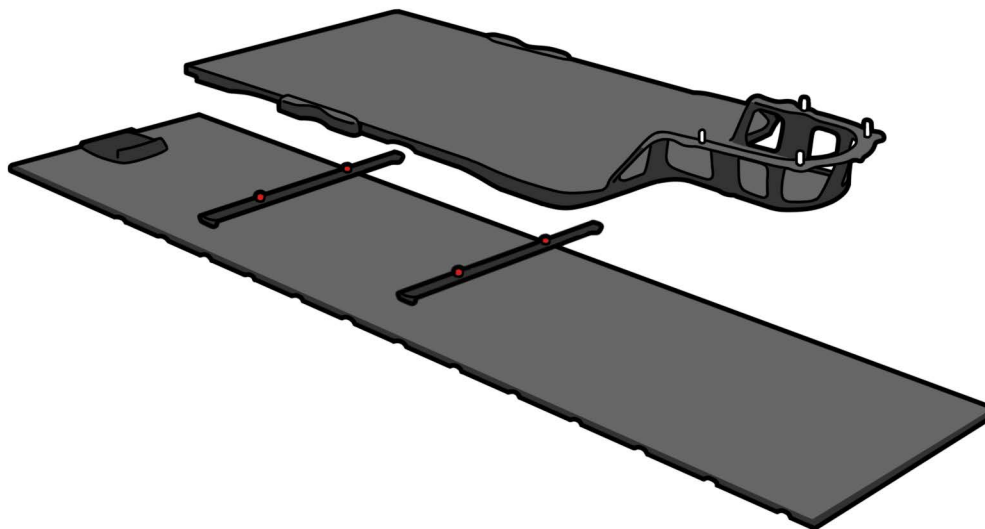
! VAROVÁNÍ ! NEVYTAHUJTE ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS ZA VAROVNOU LINII NA LŮŽKU.

! VAROVÁNÍ ! NEVYTAHUJTE ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS ZA KONEC LŮŽKA, POKUD K INDEXOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ POUŽÍVÁTE POLOHOVACÍ LIŠTU. HROZÍ PORANĚNÍ PACIENTA NEBO OBSLUHY.

1. Zarovnejte červené kolíky na polohovací liště s polohovacími otvory v zařízení Encompass.
2. Umístěte zařízení Encompass přes lůžko a na červené kolíky.
3. Než pacienta přenesete na lůžko, ujistěte se, že je zařízení bezpečně připojeno.

! POZNÁMKA ! Indexovací adaptéry je možno připojit k zařízení i pro potřeby instalace. Pokyny k instalaci naleznete v návodu k obsluze indexovacího adaptéru.

! POZNÁMKA ! Zařízení Encompass MRI se připojuje stejným způsobem jako zařízení Encompass.



Obr. 2

PROVOZNÍ POKYNY

ZMĚKČENÍ TERMOPLASTICKÉ MASKY

Pec RapidHeat™

! VAROVÁNÍ ! DBEJTE NA VEŠKERÁ VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A POKYNY K POUŽITÍ UVEDENÉ V PŘÍRUČCE K PRODUKTU A NÁVODU K OBSLUZE PRO PEC RAPIDHEAT™.

! VAROVÁNÍ ! MŘÍŽKA PECE MŮŽE BÝT HORKÁ! MANIPULUJTE OPATRNĚ A PŘI MANIPULACI POUŽÍVEJTE OCHRANU RUKOU.

! VAROVÁNÍ ! NEZAHŘÍVEJTE MASKU V PECI DÉLE NEŽ 30 MINUT.

Před převezením pacienta na simulační sál zapněte pec RapidHeat™ stisknutím hlavního vypínače. 

Manuální režim

1. Jakmile ukazatel programu (P01, P02 atd.) **přestane blikat**, stiskněte tlačítko ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  a nastavte požadovanou teplotu. Vedle malé ikony TEPLOTA  bude blikat kontrolka. Viz tabulka na straně 15.
2. Stiskněte tlačítko ČASOVAČ . Vedle malé ikony ČASOVAČ  bude blikat kontrolka. Stiskněte tlačítko ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  a nastavte požadovanou dobu topení.
3. Stisknutím tlačítka START/STOP  zahájíte předehřívací cyklus. Na displeji bude blikat text „PrH“ pro PŘEDEHŘÍVÁ SE. Přejděte k části „Zahřívání masky“.

! POZNÁMKA ! Při změně teploty zkontrolujte, že kontrolka vedle malé ikony TEPLOTA  bliká. Při změně doby topení zkontrolujte, že kontrolka vedle malé ikony ČASOVAČ  bliká.

Režim programů

1. Zatímco ukazatel programu (P01, P02 atd.) **bliká**, stisknutím tlačítka ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  vyberte požadovaný program.
2. Stisknutím tlačítka START/STOP  zahájíte předehřívací cyklus.

! POZNÁMKA ! Na displeji se zobrazí poslední program uložený v paměti blikáním P01 (Program 1), P02 (Program 2) atd. Pokud displej přestane blikat ještě před zvolením požadovaného programu, stiskněte tlačítko P  a poté tlačítko ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT , dokud nevyberete požadovaný program.

Zahřívání masky

1. Jakmile pec dokončí předehřívací cyklus a je připravená k zahřátí termoplastické masky nebo bolusu, vydá pípnutí a na displeji se zobrazí text PrH READY.
2. Položte masku Fibreplast na sítku.
3. Použijte sítku jako podnos a přeneste ji na mřížku pece.

! POZNÁMKA ! Spodní okraj rámu masky položte tak, aby směřoval k zadní stěně pece a byl zarovnaný se zadním okrajem mřížky pece. Hlava masky má být zarovnaná s předním okrajem mřížky pece u přední stěny pece.

! POZNÁMKA ! Přední i zadní masky můžete zahřívát v peci pro změkčení v rámci stejného zahřívacího cyklu. Každou masku položte na samostatnou mřížku pece. Žádnou masku nezahřívajte v peci déle než 30 minut.

4. Zavřete dvířka pece a stiskněte tlačítko START/STOP , následně se spustí časovač.
 - Během cyklu změkčení můžete sledovat skutečnou teplotu v komoře pece jedním stisknutím tlačítka TEPLOTA .

PROVOZNÍ POKYNY

- Ke snížení nebo zvýšení teploty v peci použijte tlačítka ZVÝŠIT ▲ nebo SNÍŽIT ▼, abyste dosáhli požadované teploty.
 - Ke zvýšení nebo snížení doby v časovači stiskněte tlačítko ČASOVAČ ⌚ a poté tlačítkem ZVÝŠIT ▲ nebo SNÍŽIT ▼ změníte požadovanou dobu topení.
 - Tlačítkem LAMPA 💡 osvětlíte vnitřek pece. Světlo zůstane zapnuté po dobu 60 sekund.
 - Pokud během změkčování masky otevřete dvířka pece, časovač se pozastaví. Časovač se znovu spustí, jakmile dvířka pece zavřete.
5. Po vypršení časovače vydá pec tři pípnutí a poté pípne každých 60 sekund jako signalizace dokončení cyklu změkčení. Na displeji se zobrazí text READY. Použijte sítku jako podnos a vyjměte masku nebo bolus z mřížky pece.
 6. Před nasazením masky pacientovi zkontrolujte, že již dostatečně vychladla.

! VAROVÁNÍ ! RÁM A TERMOPLASTICKÝ MATERIÁL MOHOU BÝT HORKÉ! ZACHÁZEJTE OPATRNĚ. PŘED NASAZENÍM PACIENTOVI NECHTE MASKU MÍRNĚ ZCHLADNOUT, ABYSTE PACIENTA NEPORANILI.

Doporučené doby topení a teploty pro termoplastické masky Qfix

Termoplastický díl	Doba topení	Teplota
Masky Encompass Fibreplast	7–8 minut	74 °C (165 °F)

Vodní lázeň

! VAROVÁNÍ ! DBEJTE NA VEŠKERÁ VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A POKYNY K POUŽITÍ UVEDENÉ V PŘÍRUČCE K PRODUKTU A NÁVODU K OBSLUZE PRO VODNÍ LÁZEŇ.

! VAROVÁNÍ ! NENECHÁVEJTE MASKU VE VODNÍ LÁZNI DÉLE NEŽ 30 MINUT.

1. Před převezením pacienta na simulační sál zapněte vodní lázeň a ověřte, že je v ní dostatek vody k ponoření termoplastického dílu.
2. Umístěte sítku do horké vody a položte na ni masku.
3. Použijte sítku jako podnos a vyjměte rám z vody. Poté osušte přebytečnou vlhkost suchou utěrkou. Ujistěte se, že je maska dostatečně suchá a vychladlá, aby pacientovi nezpůsobila diskomfort.

Doporučené doby topení a teploty pro termoplastické masky Qfix

Termoplastický díl	Doba topení	Teplota
Masky Encompass Fibreplast	2 minuty	75 °C (170 °F)

! VAROVÁNÍ ! RÁM A TERMOPLASTICKÝ MATERIÁL MOHOU BÝT HORKÉ! ZACHÁZEJTE OPATRNĚ. PŘED NASAZENÍM PACIENTOVI NECHTE MASKU MÍRNĚ ZCHLADNOUT, ABYSTE PACIENTA NEPORANILI.

PROVOZNÍ POKYNY

NASTAVENÍ, ČÁST A: DALŠÍ INFORMACE A UŽITEČNÉ RADY A TIPY

K překrytí pacientových vlasů během přípravy masky se dodává pokrývka vlasů. Ve změkčeném stavu se může přední a/nebo zadní termoplastický díl přichytit k vlasům, na něž byl nanesen lak na vlasy.

K zajištění optimální imobilizace se doporučuje před přípravou masky oholit pacientovi vousy.

Jakoukoli otevřenou ránu nebo lézi je třeba před tvarováním masky zakrýt obvazem nebo plastovou fólií.

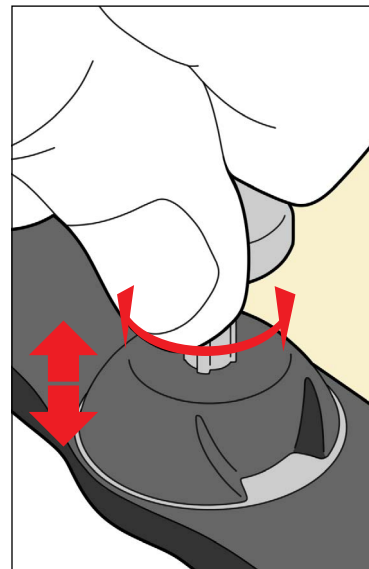
Pokud se masky nepoužívají, uchovávejte je mimo dosah tepla a přímého slunečního záření.

Materiál Fibreplast® je biologicky rozložitelný a lze jej podle toho likvidovat, pokud není kontaminován infekčním odpadem.

Než začnete, zapněte pec RapidHeat nebo vodní lázeň (s dostatečným množstvím vody k překrytí termoplastického plátu).

Do předních termoplastických masek je zabudován systém Integrated Shim System™, který umožní úpravy výšky, aniž by bylo nutné systém masky sejmut.

- Otáčením kolíku můžete nastavit požadovanou výšku příložky, ať už je přední termoplastická maska nasazená na pacientovi, nebo je mimo něj. Otáčením po směru hodinových ručiček výšku zvětšíte a otáčením proti směru hodinových ručiček ji snížíte. (Obr. 3)
- Úpravy výšky příložky jsou možné v krocích po 0,5 mm.
- Výšku každé příložky lze nastavit nezávisle na ostatních.



Obr. 3

PROVOZNÍ POKYNY

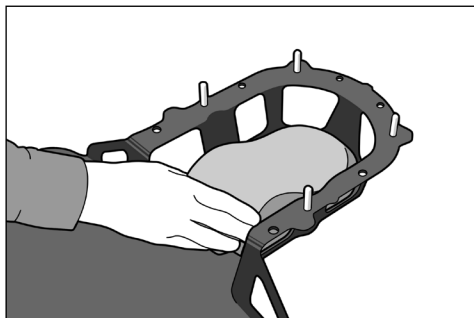
NASTAVENÍ, ČÁST B: TVAROVÁNÍ ZADNÍ MASKY

! VAROVÁNÍ ! PACIENT MUSÍ MÍT NASAZENOU OCHRANNOU VRSTVU (POKRÝVKU VLASŮ) MEZI SVÝM TĚLEM A ZADNÍM TERMOPLASTICKÝM DÍLEM BĚHEM TVORBY VÝLISKU, ABY SE VLASY NEZAMOTALY DO TERMOPLASTICKÉHO DÍLU.

! POZNÁMKA ! Podél pacientovy vlasové linie a za ušima musí být nasazena pokrývka vlasů. (Obr. 8)

1. Na bázi lůžka Encompass™ položte tvarovanou hlavovou opěrku. (Obr. 4)
2. Umístěte pacienta na vybranou tvarovanou hlavovou opěrku na lůžku Encompass. Upravte podle potřeby. (Obr. 5)
3. Jakmile je termoplastická maska připravená, požádejte pacienta, aby zvedl hlavu. (Obr. 6)
4. Umístěte zadní termoplastický díl na polohovací kolíky lůžka Encompass. (Obr. 6)
5. Vraťte pacienta zpět na tvarovanou hlavovou opěrku. Vytvarujte zadní termoplastickou masku kolem zadní strany pacientovy hlavy se zaměřením na důkladné vytvarování kolem zadní strany krku. Tvarujte, dokud maska nezatvrdne. (Obr. 7)
6. Pokud používáte pomůcku IntegraBite, přejděte na ČÁST D, jinak pokračujte k ČÁSTI C.

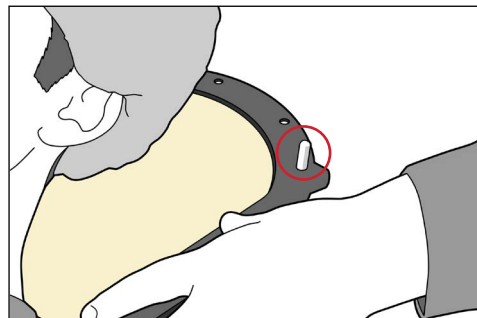
! POZNÁMKA ! Obr. 8 představuje finální sestavu.



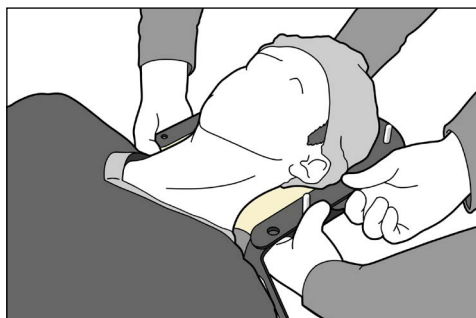
Obr. 4



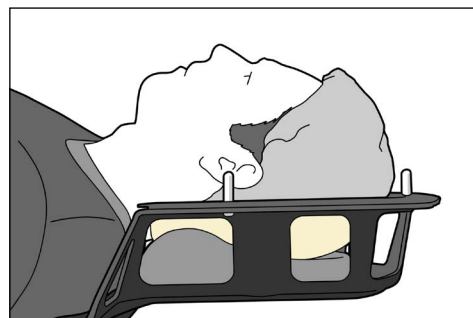
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8

PROVOZNÍ POKYNY

NASTAVENÍ, ČÁST C: TVAROVÁNÍ PŘEDNÍ MASKY BEZ POMŮCKY INTEGRABITE™

! POZNÁMKA ! Pokud používáte optické sledovací systémy, v dokumentech od výrobce vyhledejte doporučení ohledně oblasti zájmu (ROI) v průhledu masky.

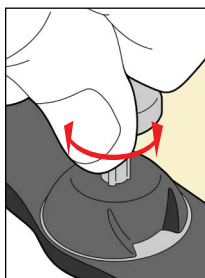
! POZNÁMKA ! Podél pacientovy vlasové linie a za ušima musí být nasazena pokrývka vlasů. (Obr. 8 v části B)

1. Každým kolíkem na přední termoplastické masce otočte až na počáteční výšku příločky. Doporučená výška je 2 mm (značky jsou od sebe vzdálené po 0,5 mm). (Obr. 9)
2. Před položením změkčené masky na pacienta nesmí být maska příliš horká pro kontakt s pokožkou pacienta.
3. Přeneste přední termoplastickou masku na pacienta: začněte od horní části hrudníku a pokračujte, dokud se spodní okraj obličejového otvoru nedotkne spodní hrany pacientova nosu. Horní okraj obličejového otvoru poté umístěte 2 cm nad nadočnicový oblouk. Stáhněte masku dolů směrem k zařízení Encompass, tak aby byl v otvoru masky vidět tragus ucha, nebo vlasová linie (podle anatomie pacienta). (Obr. 10–11a)

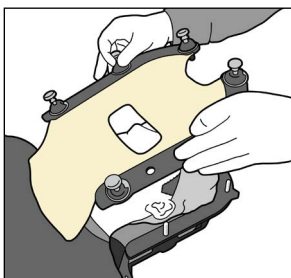
! POZNÁMKA ! Před zajištěním přední masky ověřte, že jsou příločky Integrated Shims™ nastavené na počáteční výšku příločky (doporučená výška 2 mm).

! VAROVÁNÍ ! PŘI ZAJIŠŤOVÁNÍ MASKY DBEJTE NA TO, ABY SE MEZI MASKOU A ZAŘÍZENÍM NEPŘICHYTL PACIENT ČI OBSLUHA.

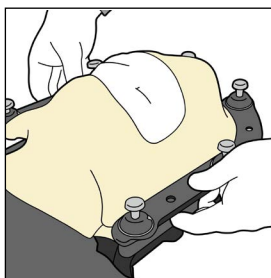
4. Zajištěte přední masku stisknutím všech 6 kolíků. Správné zajištění bude potvrzené slyšitelným kliknutím. (Obr. 12)
5. Spodní okraj masky založte pacientovi kolem brady, tím zvýšíte pevnost a stabilitu sestavy. (Obr. 13)
6. Pomocí rukou a prstů vytvarujte pacientovi masku kolem obličeje, tak aby se před ztvrdnutím co nejvíce přizpůsobila rysům obličeje. (Obr. 14)



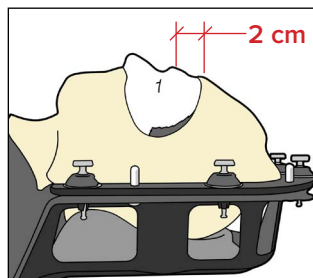
Obr. 9



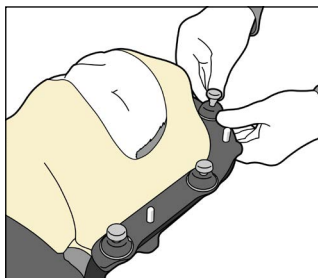
Obr. 10



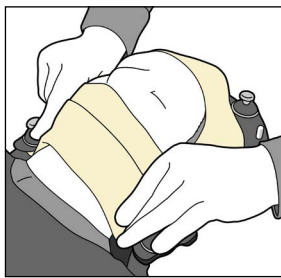
Obr. 11



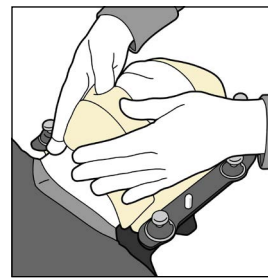
Obr. 11a



Obr. 12



Obr. 13



Obr. 14

PROVOZNÍ POKYNY

NASTAVENÍ, ČÁST D: TVAROVÁNÍ PŘEDNÍ MASKY S POMŮCKOU INTEGRABITE™

! POZNÁMKA ! Pokud používáte optické sledovací systémy, v dokumentech od výrobce vyhledejte doporučení ohledně oblasti zájmu (ROI) v průhledu masky.

! POZNÁMKA ! Podél pacientovy vlasové linie a za ušima musí být nasazena pokrývka vlasů. (Obr. 8 v části B)

1. Každým kolíkem na přední termoplastické masce otočte až na požadovanou výšku příložky; doporučená hodnota je 2 mm (značky jsou od sebe vzdálené 0,5 mm). (Obr. 15)

! POZNÁMKA ! Toto je vhodná chvíle vysvětlit pacientovi, jak pomůcka IntegraBite funguje. Obr. 16 znázorňuje pomůcku IntegraBite.

2. Před položením změkčené masky na pacienta nesmí být maska příliš horká pro kontakt s pokožkou pacienta.
3. Přeneste přední termoplastickou masku na pacienta: začněte od horní části hrudníku a pokračujte, dokud se spodní okraj obličejového otvoru nedotkne spodní hrany pacientova nosu. Horní okraj obličejového otvoru poté umístěte 2 cm nad nadočnicový oblouk. Stáhněte masku dolů směrem k zařízení Encompass, tak aby byl v otvoru masky vidět tragus ucha, nebo vlasová linie (podle anatomie pacienta). (Obr. 10–11a)

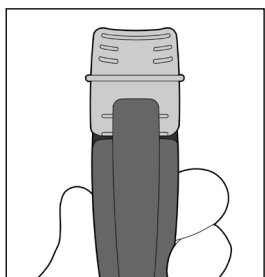
! POZNÁMKA ! Před zajištěním přední masky ověřte, že jsou příložky Integrated Shims™ nastavené na počáteční výšku příložky (doporučená výška 2 mm).

! VAROVÁNÍ ! PŘI ZAJIŠŤOVÁNÍ MASKY DBEJTE NA TO, ABY SE MEZI MASKOU A ZAŘÍZENÍM NEPŘICHYTL PACIENT ČI OBSLUHA.

4. Zajistěte přední masku stisknutím všech 6 kolíků. Správné zajištění bude potvrzené slyšitelným kliknutím. (Obr. 12 v ČÁSTI C)
5. Požádejte pacienta, aby otevřel ústa, a zároveň udržujte masku na místě u spodní hrany nosu, aby byla zachována poloha jejího spodního okraje. (Obr. 17)
6. Opatrně vložte pomůcku IntegraBite a požádejte pacienta, aby opatrně stiskl zuby. Vysunutím do strany odstraníte aplikátor a poté požádejte pacienta, aby udržel stisk zubů, dokud maska neztvrdne. (Obr. 18)
7. Spodní okraj masky založte pacientovi kolem brady, tím zvýšíte pevnost a stabilitu sestavy. (Obr. 19)
8. Pomocí rukou a prstů vytvarujte pacientovi masku kolem obličeje, tak aby se před ztvrdnutím co nejvíce přizpůsobila rysům obličeje. (Obr. 19–20)



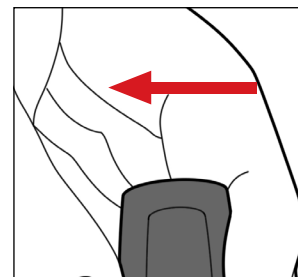
Obr. 15



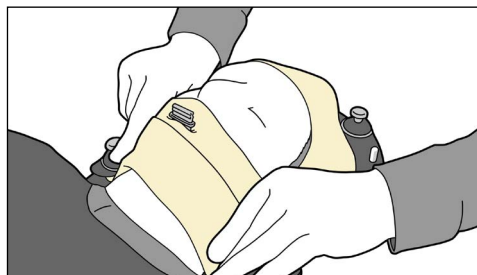
Obr. 16



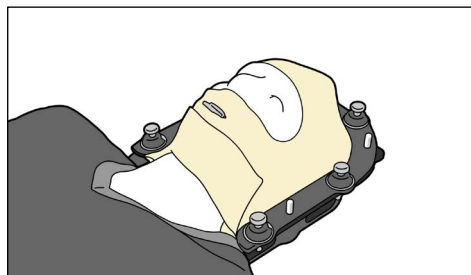
Obr. 17



Obr. 18



Obr. 19



Obr. 20

PROVOZNÍ POKYNY

NASTAVENÍ, ČÁST E: IMOBILIZACE PACIENTA

! POZNÁMKA ! Před každým použitím nezapomeňte očistit tu část masky, která se vkládá do pacientových úst, antiseptickým roztokem na vodní bázi.

Umístěte zadní termoplastický díl na polohovací kolíky zařízení Encompass™. (Obr. 21)

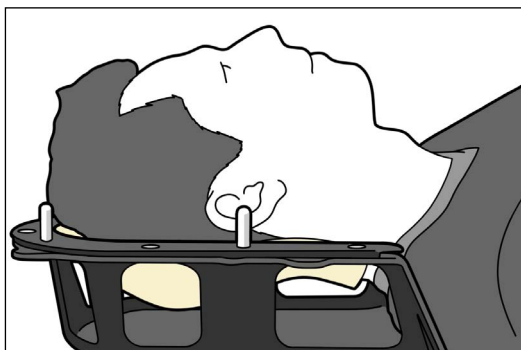
! POZNÁMKA ! Můžete použít také tvarovanou hlavovou opěrku.

1. Požádejte pacienta, aby si lehl, a upravte jeho polohu na zařízení Encompass.
2. Podle listu nastavení nastavte otáčením kolíku požadovanou výšku příložek. Otáčením po směru hodinových ručiček výšku zvětšíte a otáčením proti směru hodinových ručiček ji snížíte. (Obr. 23)
3. Umístěte přední masku na pacienta a zajistěte ji stisknutím všech 6 kolíčků. Správné zajištění bude potvrzené slyšitelným kliknutím. (Obr. 22)

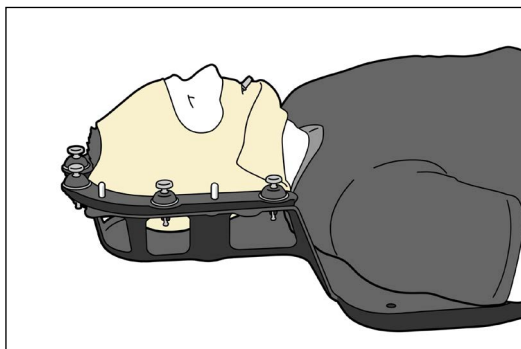
! VAROVÁNÍ ! PŘI ZAJIŠŤOVÁNÍ MASKY DBEJTE NA TO, ABY SE MEZI MASKOU A ZAŘÍZENÍM NEPŘICHYTL PACIENT ČI OBSLUHA.

! POZNÁMKA ! Pokud používáte pomůcku IntegraBite, požádejte pacienta, aby před nasazením přední masky otevřel ústa a po nasazení masky skousl.

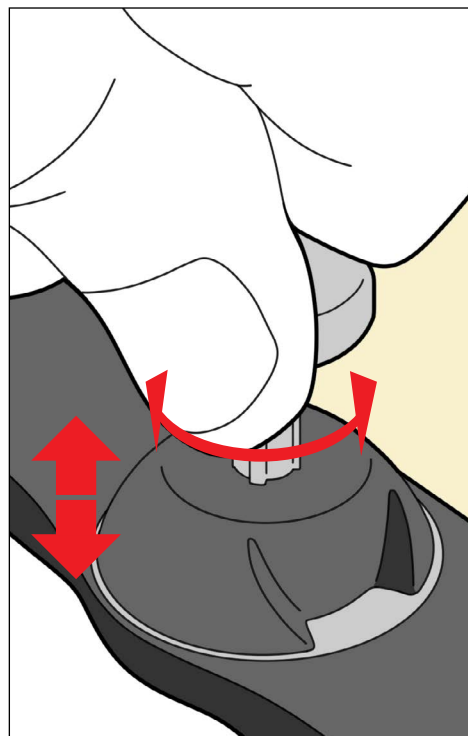
4. Pokud je potřeba upravit příložky, uvolněte kolík a otáčejte jím až do dosažení požadované výšky příložky. Poté kolík znovu zajistěte. Umístění každé příložky lze upravovat nezávisle na ostatních. (Obr. 23)



Obr. 21



Obr. 22



Obr. 23

PROVOZNÍ POKYNY

SEJMUTÍ TERMOPLASTICKÉHO DÍLU

! POZNÁMKA ! Před sejmutím přední masky si poznačte polohu příločky na dodávaný list nastavení.

1. K sejmutí přední masky zatáhněte za kolík směrem vzhůru a současně zatlačte opačným směrem na kupoli. Opakujte pro každý ze 6 kolíků. Ozve se kliknutí, což znamená, že je maska připravena k sejmutí. (Obr. 24)
2. Pokud používáte pomůcku IntegraBite™, požádejte pacienta, aby uvolnil stisk nákusné desky.
3. Opatrně stáhněte přední masku z pacienta. (Obr. 25)
4. Požádejte pacienta, aby se na zařízení posadil.
5. Vytáhněte zadní termoplastický díl směrem nahoru a od zařízení.
6. Pokud se používá hlavová opěrka, můžete ji ze zařízení odstranit.

ODSTRANĚNÍ VLOŽKY ENCOMPASS™

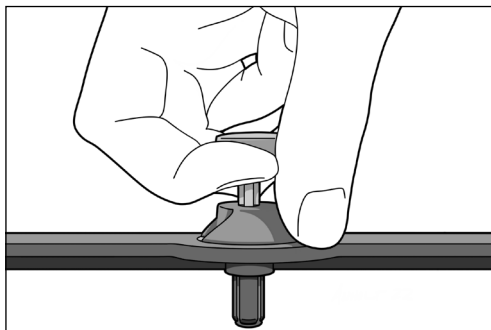
! VAROVÁNÍ ! NIKDY NEZDVIHEJTE KONEC VLOŽKY KVUE ! PŘESTOŽE JE SESTAVA ROBUSTNÍ, PÁROVACÍ KOLÍKY SE MOHOU OHNOUT NEBO ZLOMIT A VLOŽKA KVUE BUDE NEPOUŽITELNÁ.

1. Otočte páčkou proti směru hodinových ručiček. (Obr. 27)
2. Vytáhněte otočenou páčku ze strany zařízení kVue, aby se uvolnilo uchycení vložky kVue. (Obr. 27)
3. Vysuňte vložku kVue ze zařízení kVue. (Obr. 27)

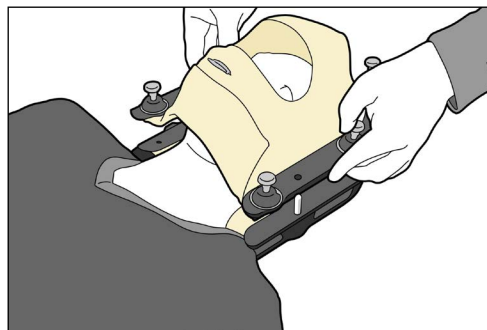
ODSTRANĚNÍ ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS (A MRI)

Zdvihněte zařízení Encompass z polohovací lišty a lůžka a uložte jej.

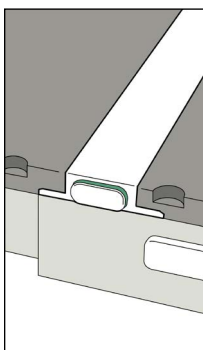
! POZNÁMKA ! Pokud se při instalaci používal indexovací adaptér, způsob odstranění se může lišit v závislosti na použitém indexovacím adaptéru.



Obr. 24



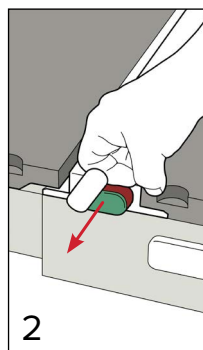
Obr. 25



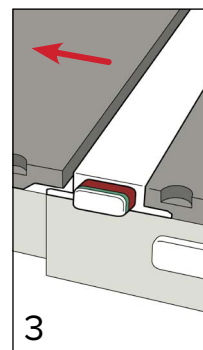
Obr. 26



Obr. 27



Obr. 28



Obr. 29

ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

Zařízení lze čistit jemným roztokem neabrazivního čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch. Zařízení vizuálně zkontrolujte a není-li čisté, opakujte výše uvedený postup čištění, dokud nebude dosaženo viditelné čistoty. K odstranění veškerých zbytků čisticího prostředku použijte čistou tkaninu navlhčenou vodou. K otření zařízení dosucha použijte čistou, suchou tkaninu. Následující čisticí prostředek byl testováním ověřen jako vhodný k čištění tohoto zařízení.

- Voda
- Mýdlová voda

DISINFECTING THE SYSTEM

Při dezinfekci povrchu zařízení dodržujte příslušné pokyny výrobce čisticího prostředku.

- 10 % roztok bělidla Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®

Na zařízení NESTŘÍKEJTE ani nevylévejte kapaliny, jelikož hrozí jejich vniknutí do západky OneTouch nebo mechanismů v bázi lůžka.

NESTŘÍKEJTE kapalinu přímo na zařízení a zabraňte vniku tekutiny do lůžka kVue a/nebo podkladového rámu.

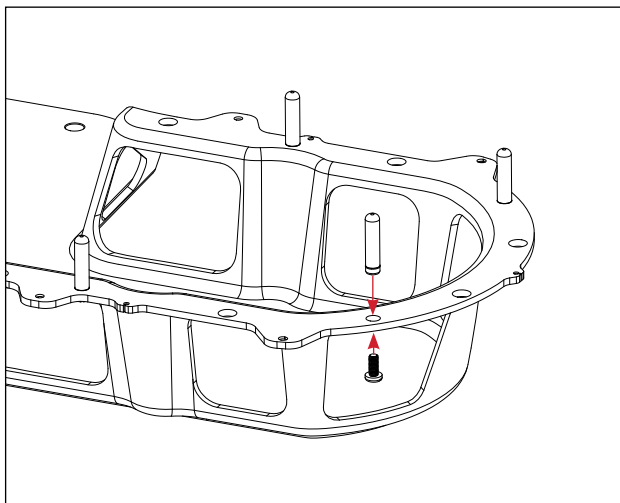
Na zařízení NEPOKLÁDEJTE ostré předměty.

Pravidelně kontrolujte těsnost všech upínacích prvků.

VÝMĚNA POLOHOVACÍHO KOLÍKU

! POZNÁMKA ! Pokud se bílé polohovací kolíky ohnou nebo jinak poškodí, vyměňte je.

1. K výměně současných polohovacích kolíků použijte plochý šroubovák k odstranění úchytného šroubu ze spodku polohovacího kolíku otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Po odstranění šroubu vytáhněte polohovací kolík směrem vzhůru a vyjměte jej ze zařízení.
3. Vložte do otvoru nový polohovací kolík.
4. Znovu nainstalujte úchytný šroub na spodek kolíku a utáhněte šroubovákem po směru hodinových ručiček.



Obr. 30

ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ POMŮCKY INTEGRABITE

Před každým použitím nezapomeňte očistit tu část masky, která se vkládá do pacientových úst, antiseptickým roztokem na vodní bázi.

ČIŠTĚNÍ TERMOPLASTICKÉ MASKY

Při čištění naneste roztok na čistý hadřík a otřete jím povrch. Termoplastickou masku vizuálně zkontrolujte a není-li čistá, opakujte výše uvedený postup čištění, dokud nebude dosaženo viditelné čistoty. K odstranění veškerých zbytků čisticího prostředku použijte čistý hadřík navlhčený vodou a otřete jím termoplastickou masku. K otření termoplastické masky dosucha použijte čistý, suchý hadřík. Jako vhodné k čištění termoplastické masky byly po testování prohlášeny tyto čisticí prostředky.

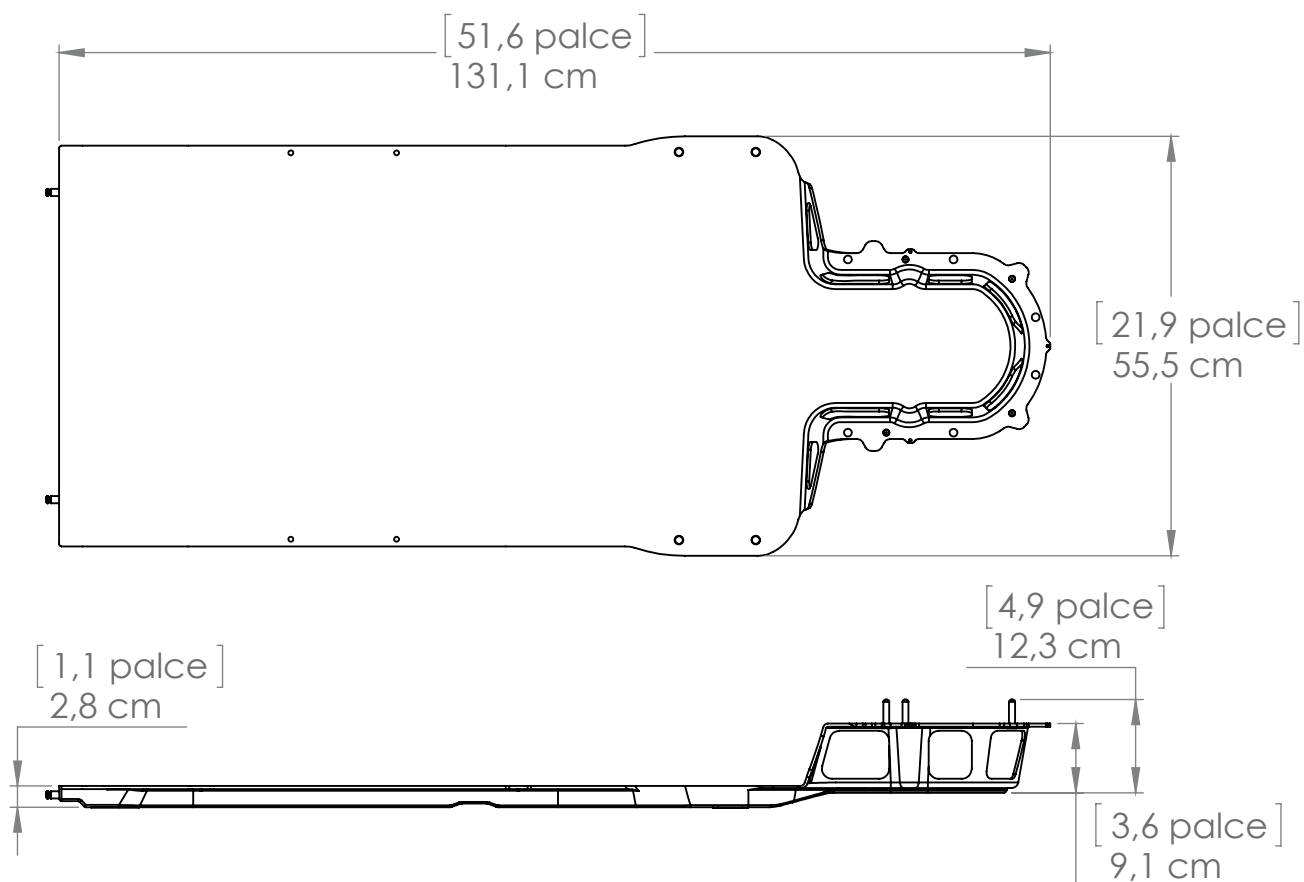
- Voda
- Mýdlo a voda

DEZINFEKCE TERMOPLASTICKÉ MASKY PO VYTVAROVÁNÍ

K dezinfekci zařízení použijte jeden z těchto dezinfekčních prostředků podle pokynů výrobce.

- 10 % roztok bělidla Clorox®
- Super Sani-Cloth®
- Izopropylalkohol
- Cidex® OPA

SPECIFIKACE



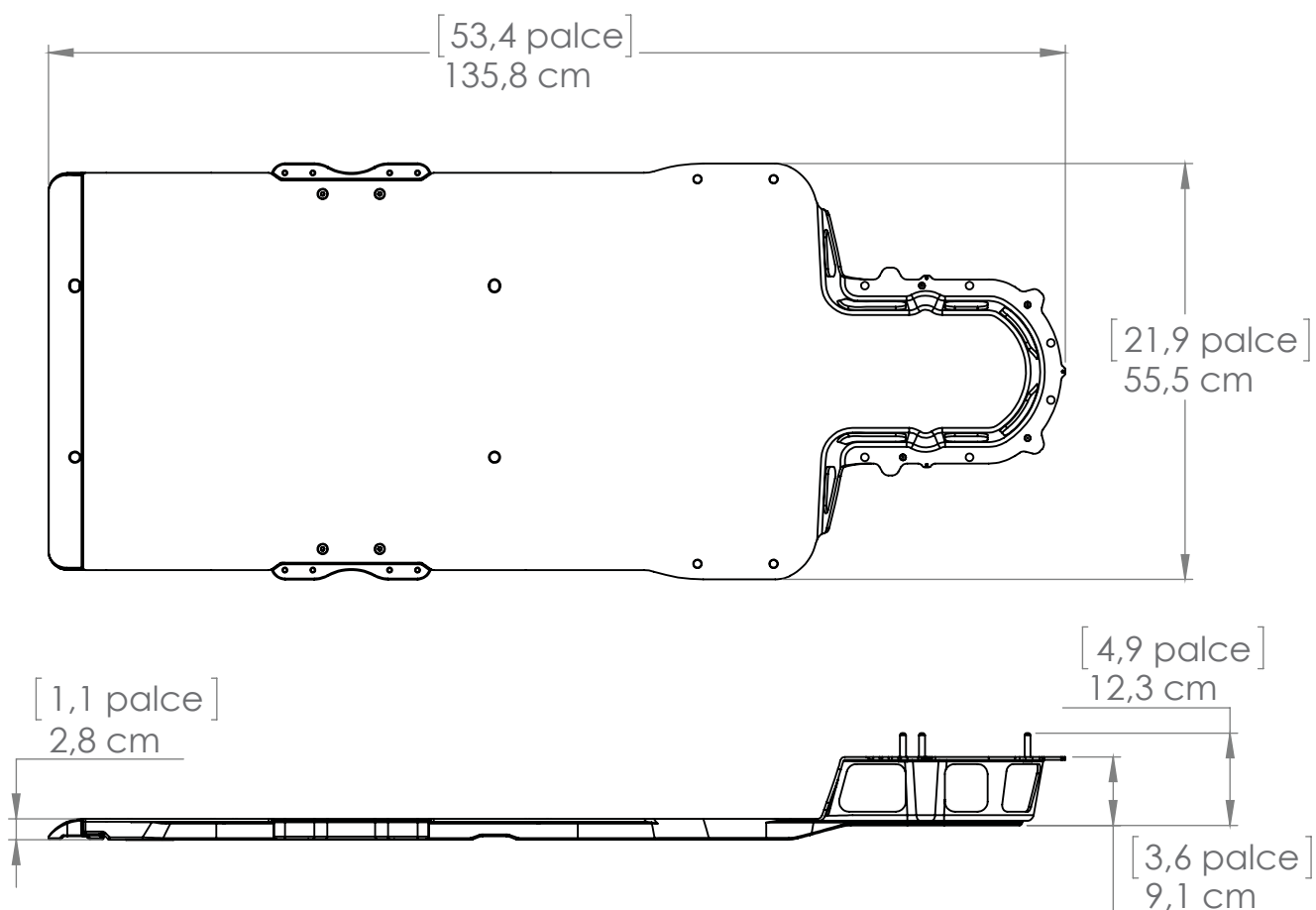
VLOŽKA KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01

DÉLKA: 1 311 mm

NOSNOST: 249 kg (550 lb) rovnoměrně rozložené zátěže při maximální převislé poloze uvedené na zařízení.

MANIPULAČNÍ HMOTNOST: 4,5 kg (10 lb)

SPECIFIKACE



INTRAKRANIÁLNÍ IMOBILIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS™ – RT-4600-01

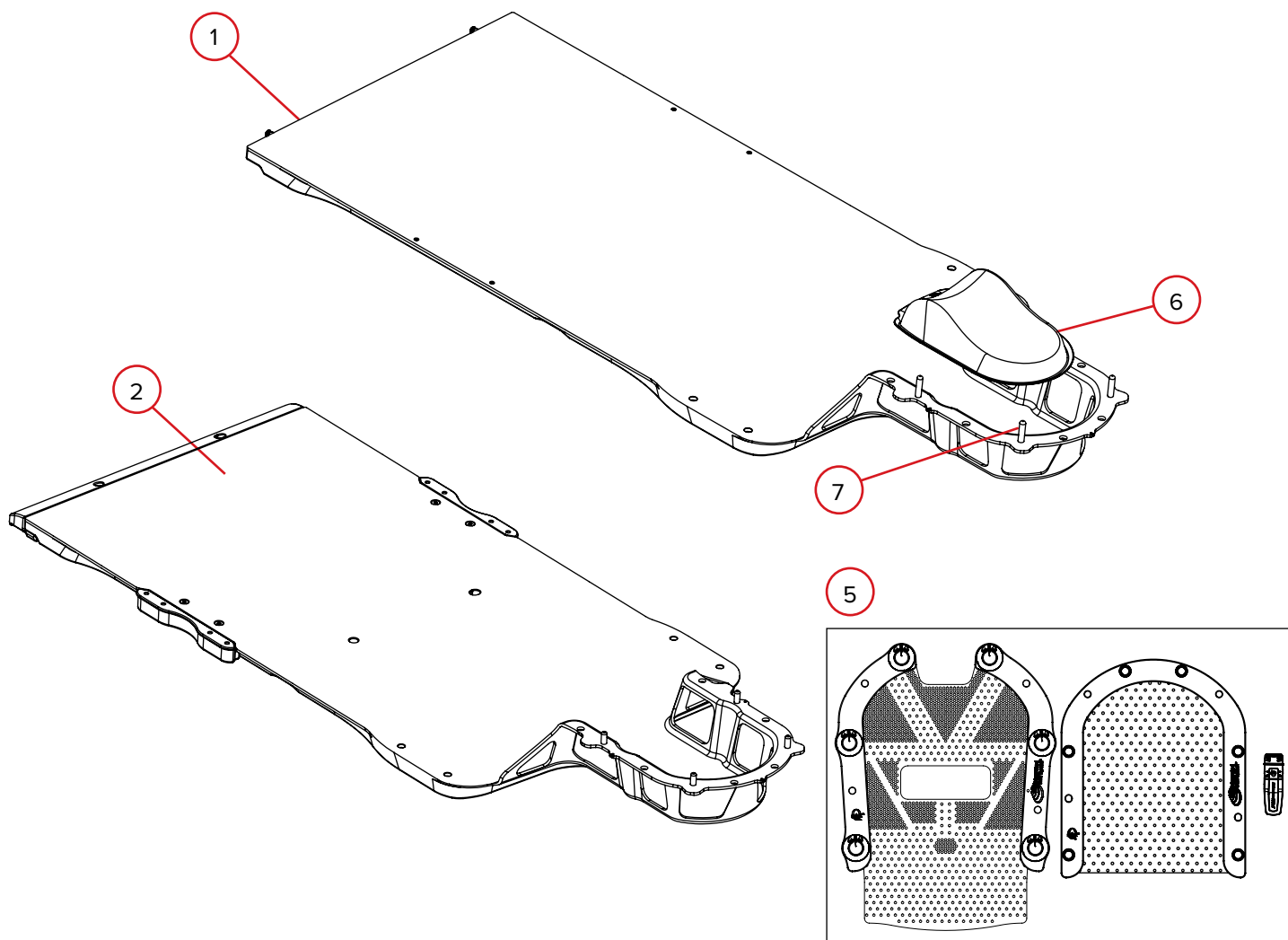
INTRAKRANIÁLNÍ IMOBILIZAČNÍ ZAŘÍZENÍ ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI

DÉLKA: 1 358 mm

NOSNOST: 249 kg (550 lb) rovnoměrně rozložené zátěže při maximální převísle poloze uvedené na zařízení.

MANIPULAČNÍ HMOTNOST: 5,5 kg (12 lb)

SEZNAM DÍLŮ



1. RT-4600KV-01 – Intrakraniální vložka kVue™ Encompass™
2. RT-4600-01 – Intrakraniální imobilizační zařízení Encompass™
3. RT-4600-01-MRI – Intrakraniální imobilizační zařízení Encompass™ MRI (není znázorněno)
4. RT-B889KYCF – Systém hlavové masky Encompass Fibreplast s volitelnou účinností a otevřeným pohledem (s pomůckou IntegraBite™, zadním termoplastickým dílem a pokrývkou vlasů) (není znázorněno)
5. RT-B889KYCF2 – Systém hlavové masky Encompass Fibreplast s volitelnou účinností a otevřeným pohledem a 119 mm otvorem (s pomůckou IntegraBite™, zadním termoplastickým dílem a pokrývkou vlasů)
6. RT-4600-10 – Tvarovaná hlavová opěrka
7. 8002499 – Polohovací kolíky Encompass, balení po 4

PACIENTSKÉ NASTAVENÍ

ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI A RT-B889KYCF2

Jméno pacienta:

Č. ID pacienta:

Nastavil/a:

Lékař:

Datum:

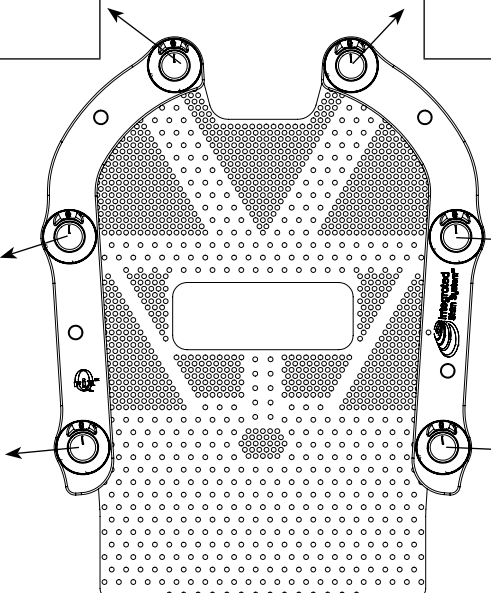
Komentáře:

DATUM	VÝŠKA	DATUM	VÝŠKA

DATUM	VÝŠKA	DATUM	VÝŠKA

DATUM	VÝŠKA	DATUM	VÝŠKA

DATUM	VÝŠKA	DATUM	VÝŠKA



1. Použitá hlavová podložka:
2. Použita pomůcka IntegraBite? **Ano** **Ne**
3. Umístění na překrytí (pouze RT-4600KV-01 a RT-4600-01-MRI):

Poznámky:



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

2005445_CS_D
2021-07