



TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4600KV-01, RT-4600-01 ja RT-4600-01-MRI
Encompass™ SRS -immobilisaatiojärjestelmä

RT-B889KYCF2
*Encompass™ Fibreplast Variable
Perf-avomaskijärjestelmä*

 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, London W1D 4EG United Kingdom
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	CH REP Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Fibreplast® on Qfixin rekisteröity tavaramerkki.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat ja Integrated Shim System ovat Qfixin tavaramerkkejä.

Cidex® on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

Super Sani-Cloth® on PDI Healthcare rekisteröity tavaramerkki.

SISÄLTÖ

YLEISET VAROTOIMET	5
VAROITUSLAUSEKKEET	5
VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT	5
KANTOKYKY	5
LISÄVAROTOIMET	6
MR-TURVALLISUUSTIEDOT	6
VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET	7
KÄYTTÖTARKOITUS	8
OMINAISUUDET	9
KUVAUS	9
TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET	9
OSAT	10
KÄYTTÖOHJEET	12
ENCOMPASS™-SISÄKKEEN ASENTAMINEN	12
ENCOMPASS™-LAITTEEN ASENTAMINEN	13
KESTOMUOVIMASKIN PEHMENTÄMINEN	14
KÄYTTÖÖNOTON OSA A: LISÄTIETOA JA HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ	16
KÄYTTÖÖNOTON OSA B: TAKAOSAN KESTOMUOVIN MUOTOILEMINEN	17
KÄYTTÖÖNOTON OSA C: ETUOSAN MASKIN KÄYTTÖÖNOTTO ILMAN INTEGRABITE™-LAITETTA ...	18
KÄYTTÖÖNOTON OSA D: ETUOSAN MASKIN KÄYTTÖÖNOTTO INTEGRABITE™-LAITTEEN KANSSA	19
KÄYTTÖÖNOTON OSA E: POTILAAN IMMOBILISOIMINEN	20
KESTOMUOVIN POISTAMINEN	21
ENCOMPASS™-SISÄKKEEN POISTAMINEN	21
ENCOMP ASS-LAITTEEN (JA MRI-LAITTEEN) POISTAMINEN	21
YLLÄPITO	22
JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN	22
JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN	22
PAIKANNINTAPIN VAIHTAMINEN	22
INTEGRABITEN PUHDISTAMINEN	23
KESTOMUOVIMASKIN PUHDISTAMINEN	23
KESTOMUOVIMASKIN DESINFIOIMINEN MUOTOILUN JÄLKEEN	23

SISÄLTÖ

TEKNISET TIEDOT.....	24
KVUE™ ENCOMPASS™ INSERT – RT-4600KV-01.....	24
ENCOMPASS™ INTRACRANIAL IMMOBILIZATION DEVICE – RT-4600-01.....	25
ENCOMPASS™ MRI INTRACRANIAL IMMOBILIZATION DEVICE – RT-4600-01-MRI	25
OSALUETTELO	26
POTILASASENNUSKAAVIO	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01 JA RT-4600-01-MRI JA RT-B889KYCF2.....	27

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS ! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTA A MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN MITÄÄN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEELTA TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYTTÄ CQ MEDICALIIN, PUH. +1 712-737-8688 TAI SÄHKÖPOSTITSE OSOITTEESEEN INFO@CQMEDICAL.COM.

! VAROITUS ! ONETOUCH -SALPA ON TARKKUUSMEKANISMI, JOTA KÄYTETÄÄN VAIN HYVÄKSYTTYJEN CQ MEDICALINKVUE-LAITTEIDENKANSSA. HYVÄKSYMÄTTÖMÄT LAITTEET, JOITA CQ MEDICAL EI OLE VALMISTANUT JA JOITA CQ MEDICAL EI OLE VALIDOINUT, EIVÄT EHKÄ OLE TURVALLISIA KÄYTTÄÄ JA MITÄTÖIVÄT TAKUUN, JOS NIITÄ KÄYTETÄÄN.

! VAROITUS ! LAITETTA EI SAA VETÄÄ ULOS HOITOPÖYDÄSTÄ VAROITUSVIIVAA PITEMMÄLLE.

! VAROITUS ! LAITETTA EI SAA VETÄÄ ULOS HOITOPÖYDÄN PÄÄSTÄ, KUN PAIKANNINTANKOA KÄYTETÄÄN LAITTEEN INDEKSOINTIIN.

! VAROITUS ! POTILASTA TAI KÄYTTÄJÄÄ ON VAROTTAVA PURISTAMASTA MASKIN JA LAITTEEN VÄLIIN, KUN MASKIA KIINNITETÄÄN.

! VAROITUS ! POTILAAN ON KÄYTETTÄVÄ SUOJAKERROSTA (HIUSSUOJUSTA) PÄÄN JA TAKAOSAN KESTOMUOVIN VÄLILLÄ MUOTOILUN AIKANA, JOTTA HIUKSET EIVÄT TARTU KIINNI KESTOMUOVIIIN.

! VAROITUS ! ENCOMPASS-LAITE JA KESTOMUOVIMASKIT VAIMENTAVAT SÄDEHOITOSÄDETTÄ JA LISÄÄVÄT IHOILLE KOHDISTUVAA ALTISTUSTA. VAIMENTUMINEN JA LISÄÄNTYNYT IHOILLE KOHDISTUVA ALTISTUS ON OTETTAVA HUOMIOON SUUNNITTELUN JA HOIDON AIKANA.

! VAROITUS ! POTILAAN ASENTO ON TARKISTETTAVA SUUNNITTELUN JA HOIDON AIKANA SÄDEHOITOYMPÄRISTÖSSÄ. TARKISTA POTILAAN ASENTO STANDARDOITUJEN KOKOONPANOTARKISTUSMENETTELYJEN MUKAISESTI ENNEN HOIDON ANTAMISTA.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medicalille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

KANTOKYKY

Tasaisesti jaettu kuorma tai hoitopöytäalustan enimmäistyökuorma EI SAA ylittää 249 kilogrammaa, kumpi tahansa näistä on vähemmän.

! HUOMAUTUS ! Yhdistettäessä OEM-hoitopöytäalustaan, kantokyky on näiden kahden turvallisen työkuorman alhaisempi kantokyky. kVue Couch Top -hoitopöydän kuorma EI saa ylittää alkuperäisen hoitopöytäalustan valmistajan määrityksiä. Lue alkuperäisen valmistajan toimittama tuotekirjallisuus.

YLEISET VAROTOIMET

LISÄVAROTOIMET

- Tämän laitteen käyttö voi aiheuttaa lievää herkistymistä ihoa koskettaessaan.
- Aquaplast RT™- ja Fibreplast®-kestomuovit toimitetaan vain potilaskohtaiseen käyttöön, eivätkä ne ole steriilejä.
- Aquaplast RT - ja Fibreplast-kestumuoveilla hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.
- Varmista, että maskin potilaan suuhun asetettava osa puhdistetaan vesipohjaisella antiseptisellä liuoksella ennen jokaista käyttöä.
- Varmista ennen etuosan maskin kiinnittämistä, että Integrated Shims™ -kiilat on asetettu toivottuun korkeuteen.
- Jos purulevy putoaa, se on hävitettävä.
- Purulevyä potilaan suuhun asetettaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta huulet eivät puristu hampaiden ja maskin väliin.
- Purulevy voi aiheuttaa artefakteja.
- Purulevyllä voi olla bolusvaikutus.
- Varovaisuutta on noudatettava, jotta hammasta koskettava kestmuovi ei juutu hampaassa mahdollisesti olevaan halkeamaan.
- Kestomuovimaskit toimitetaan potilaskohtaiseen käyttöön hoidon ajaksi.

MR-TURVALLISUUSTIEDOT

- MR** Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **RT-4600-01-MRI, pään ja kaulan Encompass MRI-erillislaitte**, on MR-turvallinen. **RT-4600-01-MRI:tä, pään ja kaulan Encompass MRI -erillislaitetta**, voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.
- MR** Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **Encompass Fibreplast -maskit** ovat MR-turvallisia. **Encompass Fibreplast -maskeja** voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.
- MR** Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **IntegraBite** on MR-turvallinen. **IntegraBite**-laitetta voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa www.CQmedical.com.



“NO STEP”-VIIVA

kVue-sisäkkeessä oleva keltainen viiva osoittaa tukipalkkien päitä. Viivan ulkopuolinen alue on tarkoitettu ja testattu tukemaan potilaan ylävartaloa tai alavartaloa, kun kantokykyä ei ylitetä.

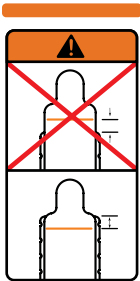
Jos kVue-sisäkkeen "No Step" -viivan ulkopuolella istutaan tai seisotaan, kVue-sisäke voi vaurioitua tai aiheuttaa tapaturman.

KVUE-SISÄKKEEN ASENTAMINEN JA POISTAMINEN

! VAROITUS ! KVUE-SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA.

Liitinnastat voivat taivuttaa tai rikkoutua ja tehdä kVue-sisäkkeestä käyttökelvottoman.

kVue-sisäkkeen asennus- ja poisto-ohjeet ovat kVue Couch Top -hoitopöydän asennusoppaassa.



VAROITUS

Encompass-laitetta EI SAA ulottaa hoitopöydän pään reunalta paikannintankoa käytettäessä laitteen indeksointiin. Se voi aiheuttaa potilas- tai henkilövahinkoja.

Jos laitteen ulostyöntyvää päätukea käytetään, asianmukaista indeksointiadapteria on käytettävä.



EI SAA KÄYTTÄÄ KUVISSA OLEVIENTEN KANSSA

Integrabite™-laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on synteettisiä hammasimplantteja, hammasproteeseja tai luonnollisissa hampaissa akryyli- ja/tai posliinipaikkoja.



MRI-TURVALLINEN

Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset kohteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metalleja eivätkä ole magneettisia.

! HUOMAUTUS ! Vain RT-4600-01-MRI.

KÄYTTÖTARKOITUS

Encompass™ SRS -immobilisaatiojärjestelmä on noninvasiivinen stereotaktinen pään ja kaulan immobilisaatiojärjestelmä, jossa käytetään potilaskohtaista, potilaan kasvoihin muotoutuvaa kestopuovimaskia tarkkaan, toistettavaan asemointiin, uudelleenasetointiin ja immobilisointiin. Encompass™ SRS -immobilisaatiojärjestelmän ansiosta potilas voidaan kuvata diagnosoinnissa samassa asennossa kuin hoitoasento, mikä mahdollistaa sädehoidon.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

OMINAISUUDET

KUVAUS

Encompass™ SRS-immobilisaatiojärjestelmä on pitkälle kehitetty, noninvasiivinen immobilisaatoratkaisu, joka on tarkoitettu täsmäkohdistettuun aivojen, pään ja kaulan hoitoon. Sen takaosassa on kestopuovi ja etuosassa avomaski, jotka on tarkoitettu käytettäväksi optistenseurantajärjestelmien kanssa satoisiaikaiseen potilasseurantaan. Encompass-kestopuovimaskijärjestelmässä on IntegraBite™-laite*, joka vähentää liikkumista ja mahdollistaa enimmäisannoksen kohdistamisen kasvaimen ja samalla minimoi ympäröivän terveen kudoksen sädehoitoaltistusta. Integrated Shim System™* -kiilajärjestelmä mahdollistaa kestopuovimaskin nopeat ja saumattomat, täysin potilaskohtaisesti räätälöidyt 0,5 mm:n korkeussäädöt. Encompass SRS -immobilisaatiojärjestelmä on tarkoitettu työnkulun tehokkuuden optimointiin ja potilastulosten parantamiseen.

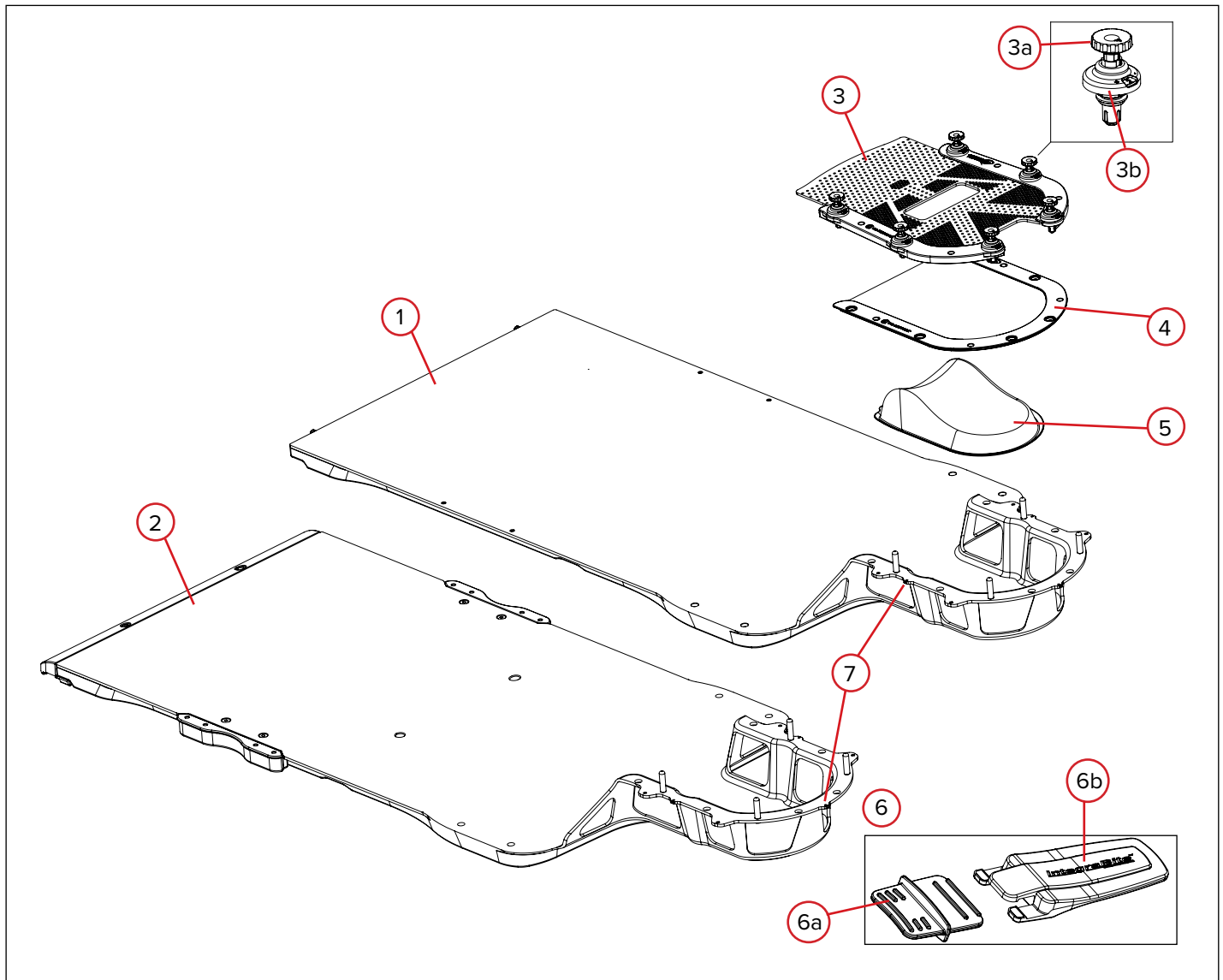
*Patentteja vireillä Integrated Shim System- ja IntegraBite System -järjestelmille.

TARVITTAVAT LISÄVARUSTEET

- Encompass-kestopuovimaski, etuosa
- Encompass-maski, takaosa
- Encompass-päätuki, muotoiltu

OMINAISUUDET

OSAT



OMINAISUUDET

OSAT

1. ENCOMPASS™-SISÄKE

Encompass-sisäke kiinnitetään kVue™ Couch Top -hoitopöytään ja kVue CT -sisäkkeeseen OneTouch™ Latch -salvalla. Siinä on sisäänrakennettu kraniaalikaari pään puoleisessa päässä. Kraniaalikaaren avoin rakenne mahdollistaa sen, että klinikko voi muotoilla kestopuovimateriaalin tarkkaan potilaan kallon luustoa vastaavasti.

2. ENCOMPASS- TAI ENCOMPASS MRI -LAITTEET

Encompass- ja Encompass MRI -laitteet ovat erillisiä yksiköitä, jotka voidaan sijoittaa minkä tahansa TT-alustan päälle. Encompass MRI on valmistettu MRI-turvallisista materiaaleista. Molemmissa on sama kraniaalikaari kuin Encompass-sisäkkeessä, ja niitä voidaan käyttää simulointiin tai hoitoon.

3. ETUOSAN KESTOMUOVIMASKI

Etuosan kestopuovimaski (kuvassa esitetään avoin malli) ja Integrated Shim System™ -kiilajärjestelmä. Integroidun kiilan ansiosta korkeutta voidaan säätää mahdollisimman vaivattomasti, maskia ei tarvitse poistaa potilaasta ja työtehokkuus lisääntyy.

3a. Tapin

Lisää korkeutta kääntämällä tappia myötöpäivään ja vähennä korkeutta kääntämällä tappia vastapäivään.

3b. Kupu

Tapin kanta, joka kiinnittää tapin kestopuovimaskiin.

4. TAKAOSAN KESTOMUOVI

Takaosan kestopuovi muotoutuu takaraivon ympärille sekä kaulan ympärille ja tukee kaulaa.

5. MUOTOILTU PÄÄTUKI

Muotoiltu päätuki avustaa takaosan kestopuovin muotoilussa.

6. INTEGRABITE™

Potilaskohtainen IntegraBite-immobilisaatiolaite mahdollistaa tarkan ja toistettavan asemoinnin potilaille, jotka saavat intrakraniaalista sädehoitoa. IntegraBite-järjestelmä on suunniteltu siten, että se varmistaa asemoinnin toistettavuuden ja mahdollisimman hyvän hoitoyhteyden eri kulmista. IntegraBite-järjestelmä on tarkoitettu immobilisointiin intrakraniaalisen hoidon aikana, ja sen avulla asemointi voidaan replikoida.

6a. Purulevy

Purulevy lukitsee potilaan leuat paikalleen turvallisesti simuloinnin ja hoidon aikana.

6b. Asetin

Asetinta käytetään purulevyn asemointiin, ja sen jälkeen se voidaan hävittää.

7. VIRTUAL INDEXING™

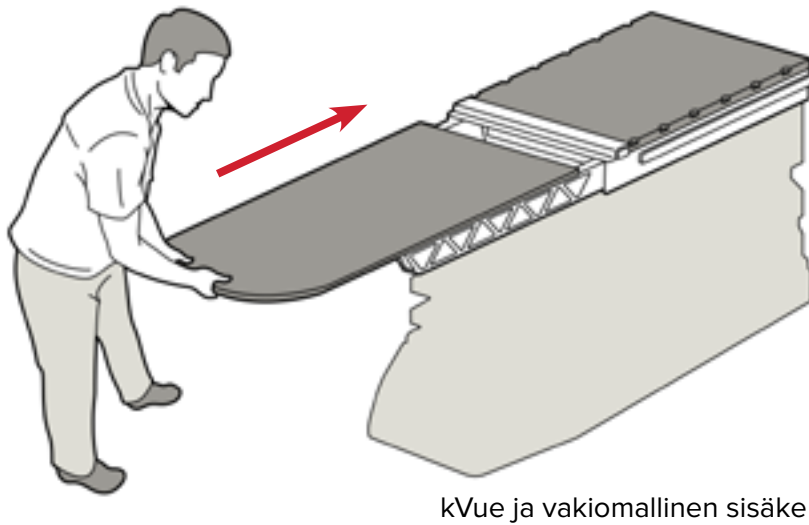
Virtual Indexing -indeksoinnin avulla varmistetaan nopeasti, että hoitolaite on samassa asennossa kuin simulointilaite. Potilaan pään ympärille laitteeseen sijoitetaan kolme vertailumerkkiä.

KÄYTTÖOHJEET

ENCOMPASS™-SISÄKKEEN ASENTAMINEN

1. Aseta Encompass-sisäke tukipalkkien päälle ja kohdista kiinnitystapit OneTouch™ Latch -salvassa oleviin tuloreikiin.
2. Työnnä kVue-sisäke suoraan tuloreikiin kVue-hoitopöydän pään puoleisesta päästä.

Kun kVue-sisäke lukittuu paikalleen, kuuluu naksahdus. VAIN vihreän painikkeen pinta on näkyvissä, kun sisäke on asennettu oikein paikalleen.



Kuva 1

KÄYTTÖOHJEET

ENCOMPASS™-LAITTEEN ASENTAMINEN

! HUOMAUTUS ! Kun laitetta kiinnitetään hoitopöytään indeksointiadapterilla, lue indeksointiadapterin käyttöohjeissa (2002950) olevat asennusohjeet.

! HUOMAUTUS ! Jos käytössä on irrotettava hoitopöytäsisäke, se on ehkä käännettävä toisinpäin, jotta se asettuu kunnolla paikalleen.

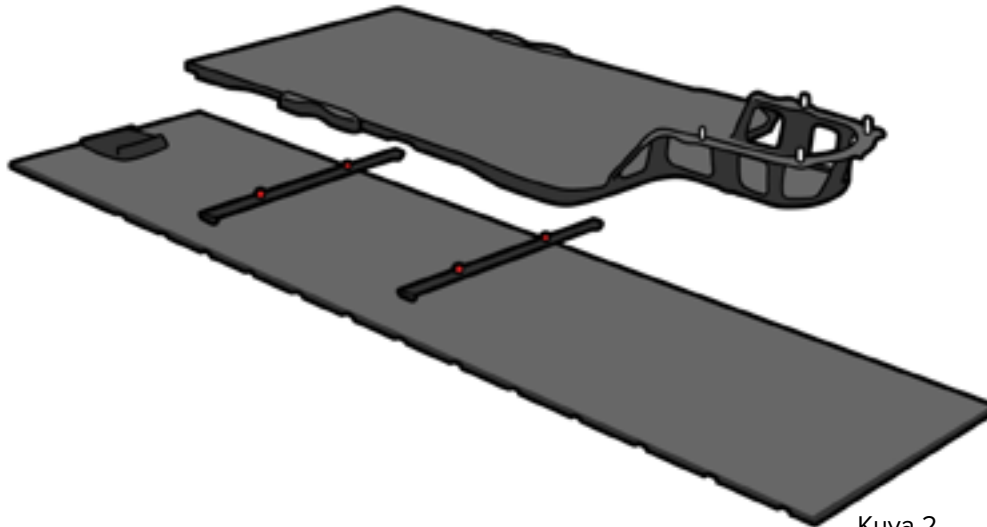
! VAROITUS ! ENCOMPASS-LAITETTA EI SAA VETÄÄ ULOS HOITOPÖYDÄSTÄ VAROITUSVIIVAA PITEMMÄLLE.

! VAROITUS ! ENCOMPASS-LAITETTA EI SAA VETÄÄ ULOS HOITOPÖYDÄN PÄÄSTÄ, KUN PAIKANNINTANKOA KÄYTETÄÄN LAITTEEN INDEKSOINTIIN. SE VOI AIHEUTTAA POTILAS- TAI HENKILÖVAHINKOJA.

1. Kohdista paikannintangon punaiset tapit Encompass-laitteen paikanninreikien kanssa.
2. Aseta Encompass-laite hoitopöydälle ja punaisten tappien päälle.
3. Varmista, että laite on kunnolla kiinni ennen potilaan siirtämistä hoitopöydälle.

! HUOMAUTUS ! Indeksointiadapterit voidaan myös kiinnittää laitteeseen asennusta varten. Asennusohjeet ovat indeksointiadapterin käyttöohjeissa.

! HUOMAUTUS ! Encompass MRI -laite voidaan kiinnittää samalla tavalla kuin Encompass-laite.



Kuva 2

KÄYTTÖOHJEET

KESTOMUOVIMASKIN PEHMENTÄMINEN

RapidHeat™-uuni

! VAROITUS ! NOUDATA RAPIDHEAT™-UUNIN OSALTA KAIKKIA TUOTEOHJEEN JA KÄYTTÖOPPAAN SISÄLTÄMIÄ VAROITUKSIA, VAROTOIMIA JA KÄYTTÖOHJEITA.

! VAROITUS ! UUNIN TELINEET VOIVAT OLLA KUUMIA! KÄSITELTÄVÄ VAROEN. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ.

! VAROITUS ! MASKIA SAA LÄMMITTÄÄ ENINTÄÄN 30 MINUUTIN AJAN.

Ennen kuin potilas viedään simulaatiohuoneeseen, kytke RapidHeat™-uuni päälle painamalla virtapainiketta .

Manuaalinen tila

1. Kun ohjelman ilmaisin (P01, P02 jne.) lakkaa vilkkumasta, aseta haluttu lämpötila LISÄÄ - tai VÄHENNÄ -painikkeella. Pienen LÄMPÖTILA -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu. Katso taulukko sivu 15.
2. Paina AJASTIN -painiketta. Pienen AJASTIN -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu. Aseta haluttu lämmitysaika LISÄÄ - tai VÄHENNÄ -painikkeella.
3. Käynnistä esilämmitysjakso painamalla KÄYNNISTÄ/PYSÄYTÄ -painiketta. Näytössä vilkkuu ESILÄMMITYSTÄ tarkoittava teksti "PrH". Siirry kohtaan "Maskin lämmittäminen".

! HUOMAUTUS ! Varmista lämpötilaa muuttaessasi, että pienen LÄMPÖTILA -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu. Varmista lämmitysaikaa muuttaessasi, että pienen AJASTIN -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu.

Ohjelmatala

1. Kun ohjelman ilmaisin (P01, P02 jne.) **vilkkuu**, paina LISÄÄ - tai VÄHENNÄ -painiketta, kunnes haluttu ohjelma on valittuna.
2. Käynnistä esilämmitysjakso painamalla KÄYNNISTÄ/PYSÄYTÄ -painiketta.

! HUOMAUTUS ! Näyttö ilmoittaa viimeksi tallennetun ohjelman vilkkuvalla ilmaisimella P01 (ohjelma 1), P02 (ohjelma 2) jne. Jos vilkkuminen lakkaa, ennen kuin haluttu ohjelma on valittu, paina P -painiketta ja paina LISÄÄ - tai VÄHENNÄ -painiketta, kunnes haluttu ohjelma on valittuna.

Maskin lämmittäminen

1. Uuni antaa merkkiäänensä ja näyttöön tulee teksti PrH READY, kun uunin esilämmitysjakso on suoritettu ja uuni on valmis kestonmuovimaskin lämmitykseen.
2. Aseta Aquaplast RT- tai Fibreplast-maski verkkovuorin päälle.
3. Käytä verkkovuorta siirtoalustana ja aseta verkkovuori uunin telineen päälle.

! HUOMAUTUS ! Aseta maskin kehyksen alareuna uunin takaosaa kohti ja kohdista se uunin telineen takareunaan. Kohdista maskin pää uunin telineen etureunaan uunin etuosassa.

! HUOMAUTUS ! Sekä etuosan että takaosan maski voidaan pehmentää uunissa saman lämmitysjakson aikana. Aseta kukin maski omalle uunitelineelleen. Lämmitä maskeja uunissa enintään 30 minuutin ajan.

4. Kun uunin luukku on kiinni, käynnistä ajastin painamalla KÄYNNISTÄ/PYSÄYTÄ -painiketta.
 - Pehmennysjakson aikana uunikammion todellinen lämpötila voidaan tarkistaa painamalla LÄMPÖTILA -painiketta kerran.

KÄYTTÖOHJEET

- Voit nostaa tai laskea uunin lämpötilaa painamalla LISÄÄ ▲- tai VÄHENNÄ ▼-painiketta, kunnes haluttu lämpötila saavutetaan.
 - Voit lisätä tai vähentää ajastimen aikaa painamalla AJASTIN ⌚-painiketta ja asettamalla sitten halutun lämmitysajan uudelleen LISÄÄ ▲- ja VÄHENNÄ ▼-painikkeilla.
 - Voit valaista uunin sisätilan painamalla LAMPPU 💡-painiketta. Valo palaa 60 sekunnin ajan.
 - Jos uunin luukku avataan pehmennyksen aikana, ajastimen käynti keskeytyy. Ajastimen käynti jatkuu, kun luukku suljetaan.
5. Kun ajastin saavuttaa nollan, uuni ilmoittaa pehmennysjakson päättymisestä antamalla kolme merkkiääntä ja sen jälkeen yhden merkkiäänen 60 sekunnin välein. Näyttöön tulee teksti READY. Ota maski uunin telineeltä käyttämällä verkkovuorta siirtoalustana.
6. Ennen kuin maski asetetaan potilaalle, varmista, että se on viilentynyt miellyttäväksi.

! VAROITUS ! KEHYS JA KESTOMUOVIMATERIAALI VOIVAT OLLA KUUMIA! KÄSITELTÄVÄ VAROEN. JOTTA VÄLTETÄÄN POTILASVAHINGOT, ANNA JÄÄHTYÄ HIEMAN ENNEN ASETTAMISTA POTILAALLE.

CQ Medical-kestomuovimaskien suositeltavat lämmitysajat ja -lämpötilat

Kestomuovi	Lämmitysaika	Lämmityslämpötila
Encompass Fibreplast -maskit	7–9 minuuttia	74°C (165°F)

Water Bath

! VAROITUS ! NOUDATA VESIHAUTEEN OSALTA KAIKKIA TUOTEOHJEEN JA KÄYTTÖOPPAAN SISÄLTÄMIÄ VAROITUKSIA, VAROTOIMIA JA KÄYTTÖOHJEITA.

! VAROITUS ! JÄTÄ MASKI VESIHAUTEeseen ENINTÄÄN 30 MINUUTIN AJAKSI.

1. Ennen kuin potilas viedään simulaatiohuoneeseen, valmistelee vesihaude ja varmista, että vesi riittää peittämään kestimuovimaskin.
2. Aseta verkkovuori kuumaan veteen ja maski sen päälle.
3. Käytä verkkovuorta siirtoarkkina ja ota runko pois vedestä ja taputtele ylimääräinen vesi pois kuivalla pyyhkeellä. Varmista, että maski on kuiva ja riittävän viileä potilaan mukavuutta ajatellen.

CQ Medical-kestomuovimaskien suositeltavat lämmitysajat ja -lämpötilat

Kestomuovi	Lämmitysaika	Lämmityslämpötila
Encompass Fibreplast -maskit	2 minuuttia	75°C (170°F)

! VAROITUS ! KEHYS JA KESTOMUOVIMATERIAALI VOIVAT OLLA KUUMIA! KÄSITELTÄVÄ VAROEN. JOTTA VÄLTETÄÄN POTILASVAHINGOT, ANNA JÄÄHTYÄ HIEMAN ENNEN ASETTAMISTA POTILAALLE.

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTON OSA A: LISÄTIETOA JA HYÖDYLLISIÄ VINKKEJÄ

Pakkauksen mukana toimitetaan hiussuojus, jolla potilaan hiukset suojataan maskin kokoamisen aikana. Pehmeässä vaiheessa etuosan ja/tai takaosan kestumuovi voi tarttua hiuksiin, jos niissä on käytetty hiuslakkaa.

Parhaan mahdollisen immobilisaation varmistamiseksi suosittelemme, että kultakin potilaalta poistetaan karvoitus kasvoilta ennen maskin kokoamista.

Kaikki avohaavat tai vammat on peitettävä sidoksella ennen maskin muotoilemista.

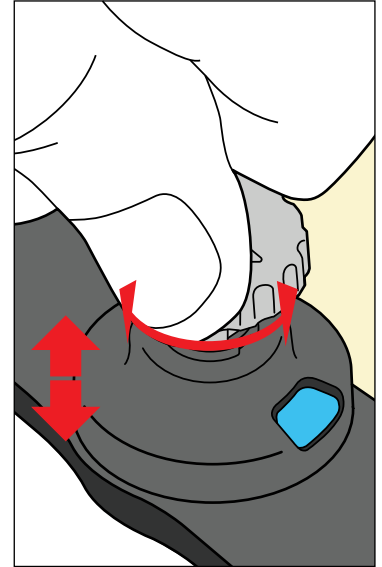
Kun maskeja ei käytetä, ne on pidettävä etäällä lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.

Fibreplast® on biohajoava ja voidaan hävittää tämän mukaisesti, mikäli se ei ole tartuntavaarallisen jätteen kontaminoima.

Ennen kuin aloitat, kytke RapidHeat-uuni tai vesihaude päälle ja varmista, että vesihauteen vesi riittää peittämään kestumuoviarkin.

Integrated Shim System™ on integroitu etuosan kestumuovimaskeihin ja sillä voidaan korkeussäätöjä tehdä poistamatta maskijärjestelmää.

- Aseta toivottu kiilakorkeus tappia kääntämällä, kun etuosan kestumuovimaski on joko potilaalla tai ei. Lisää korkeutta myötäpäivään kääntämällä ja vähennä korkeutta vastapäivään kääntämällä. (kuvat 3)
- Kiilasäädöt tehdään 0,5 mm:n lisäyksin.
- Kunkin kiilan korkeutta voidaan säätää erikseen.



Kuva 3

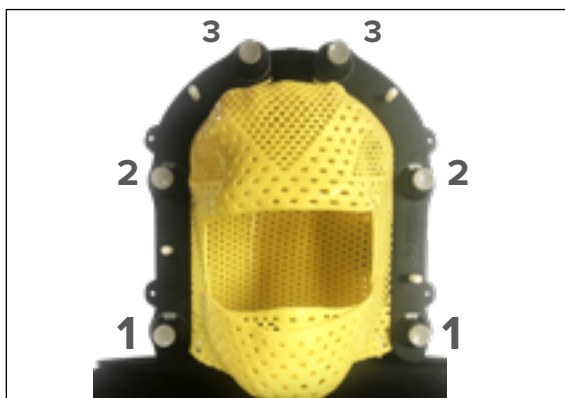
ETUMMAISTEN MASKITAPPIEN ASENNUS

1. Liu'uta etummainen termoplastinen maski potilaan päälle.
2. Paina alaspäin asentaaksesi ensin kaksi alimmaista tappia ja sen jälkeen kaksi keskimmäistä tappia. Paina lopuksi alaspäin asentaaksesi ylimmät tapit (kuva 4).

TAPPIEN KOHDISTAMINEN

1. Kevennä jännitystä ja helpota tappien kohdistumista painamalla ulospäin takimmaista maskiosaa, joka on lähimpänä alempia tappeja. (Kuva 5)

! HUOMAUTUS ! Kohdistamista varten tämä vaihe voidaan joutua suorittamaan useimpien alempien tappien asentamisen yhteydessä.



Kuva 4



Kuva 5

KÄYTTÖOHJEET

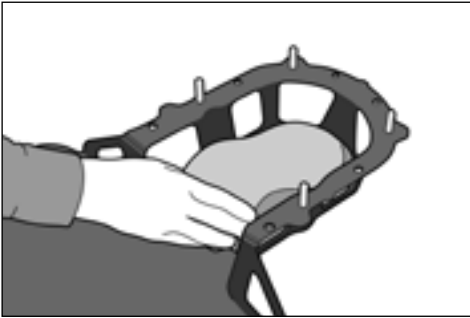
KÄYTTÖÖNOTON OSA B: TAKAOSAN KESTOMUOVIN MUOTOILEMINEN

!VAROITUS! POTILAAN ON KÄYTETTÄVÄ SUOJAKERROSTA (HIUSSUOJUSTA) PÄÄN JA TAKAOSAN KESTOMUOVIN VÄLILLÄ MUOTOILUN AIKANA, JOTTA HIUKSET EIVÄT TARTU KIINNI KESTOMUOVIIN.

! HUOMAUTUS ! Hius suojus on asetettava potilaan hiusrajalle ja potilaan korvien taakse. (kuva 10)

1. Aseta muotoiltu päätuki Encompass™-laitteen alustaan. (kuva 6)
2. Aseta potilas Encompass-laitteessa olevalle valitulle muotoillulle päätuella. Tee tarvittavat säädöt. (kuva 7)
3. Kun kestopuovimaski on valmis, pyydä potilasta nostamaan päätään. (kuva 8)
4. Aseta takaosan kestopuovi Encompass-laitteen paikannintappeihin. (kuva 8)
5. Aseta potilas uudelleen muotoillulle päätuella. Muotoile takaosan kestopuovimaski potilaan takaraivon mukaiseksi ja varmista, että niska on muotoiltu hyvin. Jatka muotoilua, kunnes maski on kovettunut. (kuva 9)
6. Jos käytössä on IntegraBite-laite, siirry "OSAAN D"; jatka muussa tapauksessa "OSAAN C".

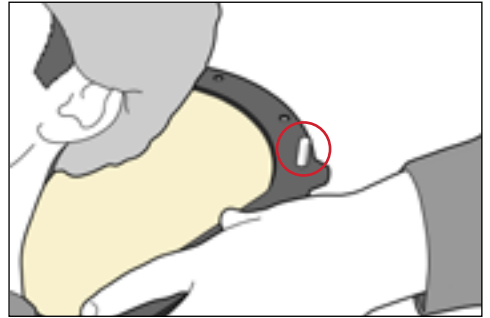
! HUOMAUTUS ! Kuva 10 esitetään käyttöön otettu järjestelmä.



Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Kuva 9



Kuva 10

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTON OSA C: ETUOSAN MASKIN KÄYTTÖÖNOTTO ILMAN INTEGRABITE™-LAITETTA

! HUOMAUTUS ! Kun optisia seurantajärjestelmiä käytetään, noudata valmistajan suosituksia maskin aukon mielenkiintoalueesta (ROI).

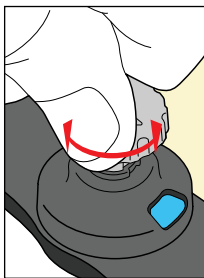
! HUOMAUTUS ! Hiussuojus on asetettava potilaan hiusrajalle ja potilaan korvien taakse (Kuva 10 kohdassa B).

1. Aloita korkeuden kiilasäätö kääntämällä kutakin etuosan kestmuovimaskin tappia. Suositeltu korkeus on 2 mm (merkit ovat 0,5 mm:n lisäyksin). (kuva 11)
2. Varmista ennen pehmenneen maskin asettamista potilaalle, että maski ei ole liian kuuma potilaan iholle.
3. Vedä etuosan kestmuovimaskia potilaan päälle aloittamalla rintakehän yläosasta, kunnes kasvojen aukon alareuna koskettaa potilaan nenän alaosa. Aseta sen jälkeen kasvojen aukon yläreuna 2 cm kulmakaaren yläpuolelle. Vedä maskia alaspäin Encompass-laitetta kohti siten, että joko korvan nipukka tai hiusraja näkyy maskin aukossa, anatomian mukaisesti. (kuvat 12–13a)

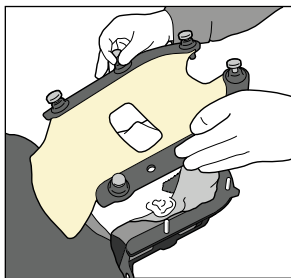
! HUOMAUTUS ! Varmista ennen etuosan maskin kiinnittämistä, että Integrated Shims™ on asetettu aloituskiilakorkeuteen (suositus 2 mm).

! VAROITUS ! POTILASTA TAI KÄYTTÄJÄÄ ON VAROTTAVA PURISTAMASTA MASKIN JA LAITTEEN VÄLIIN, KUN MASKIA KIINNITETÄÄN.

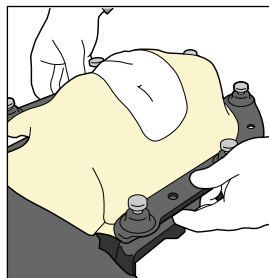
4. Kiinnitä etuosan maski painamalla kaikki 6 tappia alas. Kun etuosan maski on kunnolla kiinni, kuuluu selvä naksahdus. (kuva 14)
5. Taita maskin alaosa potilaan leuan ympärille antamaan lisätukea ja vakautta. (kuva 15)
6. Muotoile maskia potilaan kasvoille sormin ja käsin siten, että se muotoutuu potilaan kasvojen mukaiseksi ennen kuin se kovettuu. (kuva 16)



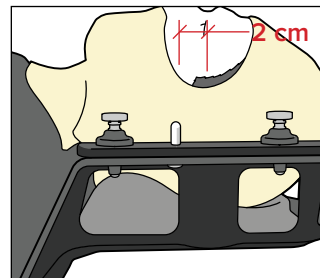
Kuva 11



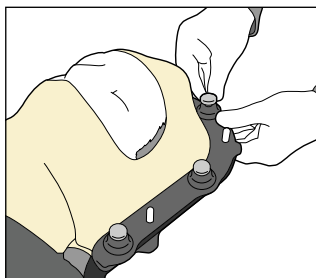
Kuva 12



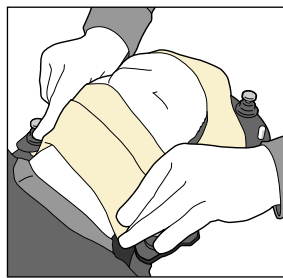
Kuva 13



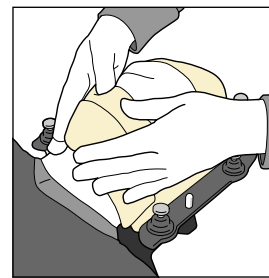
Kuva 13a



Kuva 14



Kuva 15



Kuva 16

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTON OSA D: ETUOSAN MASKIN KÄYTTÖÖNOTTO INTEGRABITE™-LAITTEEN KANSSA

! HUOMAUTUS ! Kun optisia seurantajärjestelmiä käytetään, noudata valmistajan suosituksia maskin aukon mielenkiintoalueesta (ROI).

! HUOMAUTUS ! Hiussuojus on asetettava potilaan hiusrajalle ja potilaan korvien taakse (Kuva 10 kohdassa B).

1. Käännä kutakin etuosan kestopuovimaskin tappia toivottuun kiilakorkeuteen—suositus on 2 mm (merkit ovat 0,5 mm:n lisäyksin). (kuva 17)

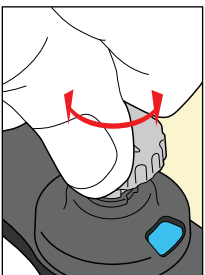
! HUOMAUTUS ! Potilaalle on hyvä tänä aikana kertoa miten IntegraBite-laite toimii. Kuvassa 18 näytetään IntegraBite-laite.

2. Varmista ennen pehmenneen maskin asettamista potilaalle, että maski ei ole liian kuuma potilaan iholle.
3. Vedä etuosan kestopuovimaskia potilaan päälle aloittamalla rintakehän yläosasta, kunnes kasvojen aukon alareuna koskettaa potilaan nenän alaosaa. Aseta sen jälkeen kasvojen aukon yläreuna 2 cm kulmakaaren yläpuolelle. Vedä maskia alaspäin Encompass-laitetta kohti siten, että joko korvan nipukka tai hiusraja näkyy maskin aukossa, anatomian mukaisesti. (kuvat 12–13a)

! HUOMAUTUS ! Varmista ennen etuosan maskin kiinnittämistä, että Integrated Shims™ on asetettu aloituskiilakorkeuteen (suositus 2 mm).

! VAROITUS ! Potilasta tai käyttäjää on varottava puristamasta maskin ja laitteen väliin, kun maskia kiinnitetään.

4. Kiinnitä etuosan maski painamalla kaikki 6 tappia alas. Kun etuosan maski on kunnolla kiinni, kuuluu selvä naksahdus (kuva 14 OSASSA C).
5. Pyydä potilasta avaamaan suu samalla, kun pidät maskia paikallaan nenän alaosassa, jotta alareuna pysyy paikallaan. (kuva 19)
6. Aseta IntegraBite-laite varovasti paikalleen ja pyydä potilasta puremaan leukoja varovasti yhteen, poista asetin sivuun vetämällä ja pyydä potilasta jatkamaan leukojen yhteenpuremista, kunnes maski kovettuu. (kuva 20)
7. Taita maskin alaosa potilaan leuan ympärille antamaan lisätukea ja vakautta. (kuva 21)
8. Muotoile maskia potilaan kasvoille sormin ja käsin siten, että se muotoutuu potilaan kasvojen mukaiseksi ennen kuin se kovettuu. (kuvat 21–22)



Kuva 17



Kuva 18



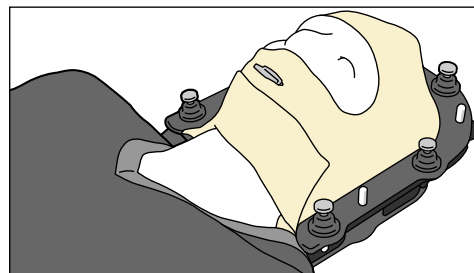
Kuva 19



Kuva 20



Kuva 21



Kuva 22

KÄYTTÖOHJEET

KÄYTTÖÖNOTON OSA E: POTILAAN IMMOBILISOIMINEN

! HUOMAUTUS ! Varmista, että maskin potilaan suuhun asetettava osa puhdistetaan vesipohjaisella antiseptisellä liuoksella ennen jokaista käyttöä.

Aseta takaosan kestmuovi Encompass™-laitteen paikannintappeihin. (kuva 23)

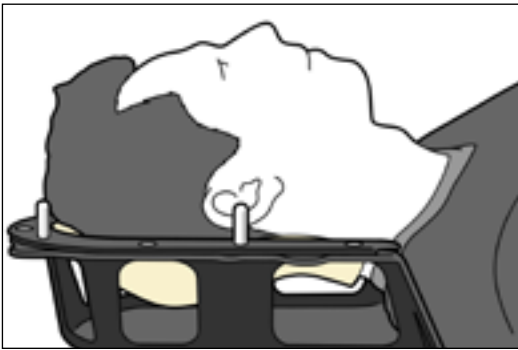
! HUOMAUTUS ! Muotoiltua päätukea voidaan myös käyttää.

1. Pyydä potilasta asettumaan selinmakuulle ja asemoi potilas uudelleen Encompass-laitteeseen.
2. Aseta toivottu kiilakorkeus potilasasennuskaavion mukaan tappeja kääntämällä. Lisää korkeutta myötäpäivään kääntämällä ja vähennä korkeutta vastapäivään kääntämällä. (kuva 25)
3. Kiinnitä etuosan maski potilaalle painamalla kaikki 6 tappia alas. Kun etuosan maski on kunnolla kiinni, kuuluu selvä naksahdus. (kuva 24)

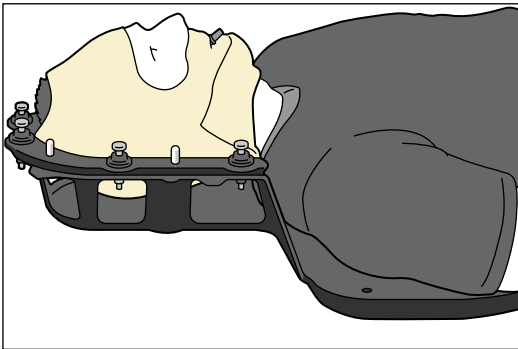
! VAROITUS ! POTILASTA TAI KÄYTTÄJÄÄ ON VAROTTAVA PURISTAMASTA MASKIN JA LAITTEEN VÄLIIN, KUN MASKIA KIINNITETÄÄN.

! HUOMAUTUS ! Kun IntegraBite-laitetta käytetään, pyydä potilasta avaamaan suu ennen etuosan maskin asettamista ja sitten puremaan leuat kiinni, kun maski on asetettu.

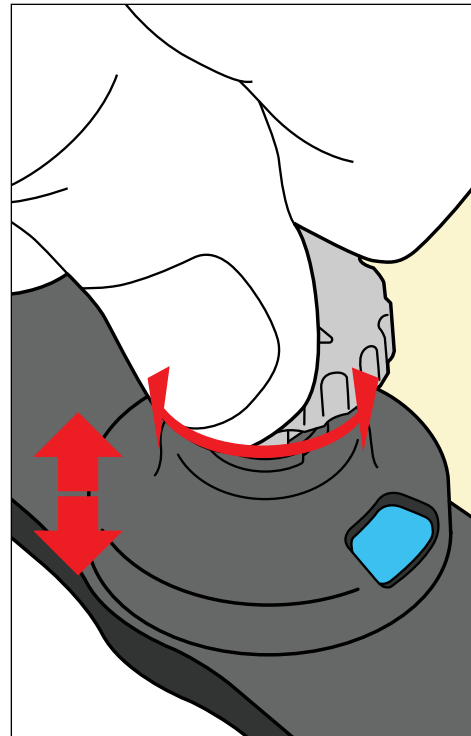
4. Jos kiiloja on säädettävä, avaa tappi, käännä tappia toivottuun kiilakorkeuteen ja kiristä tappi uudelleen. Kutakin kiilaa voidaan säätää erikseen. (kuva 25)



Kuva 23



Kuva 24



Kuva 25

KÄYTTÖOHJEET

KESTOMUOVIN POISTAMINEN

! HUOMAUTUS ! Huomioi kiilan sijainti potilasasennuskaaviossa ennen etuosan maskin poistamista.

1. Irrota etuosan maski vetämällä tappi ylös painamalla samalla kupua. Toista sama kaikkien 6 tapin osalta. Kuulet napsahduksen, joka ilmaisee, että etuosan maski on valmis irrotettavaksi. (kuva 26)
2. Jos IntegraBite™-laitetta käytetään, pyydä potilasta lopettamaan leukojen puristaminen purulevyn ympärille.
3. Vedä etuosan maski varovasti pois potilaalta. (kuva 27)
4. Pyydä potilasta nousemaan istumaan.
5. Vedä takaosan kestopuuvia ylös- ja pois päin laitteesta.
6. Pätuen voi poistaa laitteesta, jos sitä käytettiin.

ENCOMPASS™-SISÄKKEEN POISTAMINEN

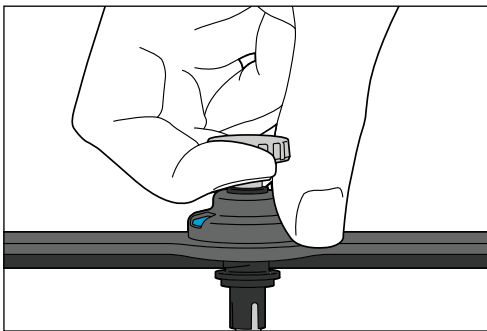
!VAROITUS! KVUE-SISÄKKEEN PÄÄTÄ EI SAA NOSTAA! VAIKKA MEKANISMI ON ERITTÄIN TUKEVA, LIITINNASTAT VOIVAT TAITTUA TAI RIKKOUTUA JA TEHDÄ KVUE-SISÄKKEESTÄ KÄYTTÖKELVOTTOMAN.

1. Käännä vipua vastapäivään. (kuva 29)
2. Vedä käännettyä vipua kVue-hoitopöydän toiselta puolelta, kunnes kVue-sisäke vapautuu. (kuva 29)
3. Vedä kVue-sisäke pois päin kVue-hoitopöydästä. (kuva 29)

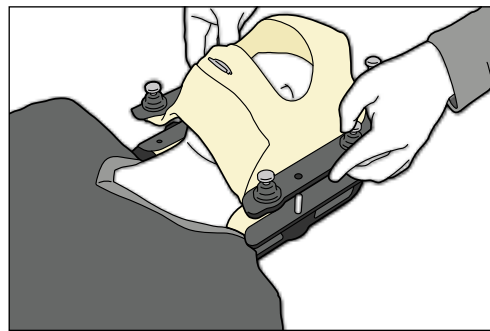
ENCOMP ASS-LAITTEEN (JA MRI-LAITTEEN) POISTAMINEN

Nosta Encompass-laite paikannintangosta ja hoitopöydästä varastointia varten.

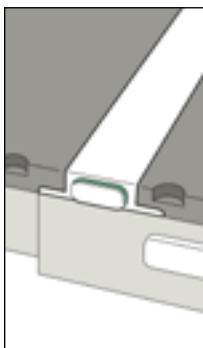
! HUOMAUTUS ! Jos asennuksessa käytettiin indeksointiadapteria, poistaminen voi vaihdella käytetyn indeksointiadapterin mukaan.



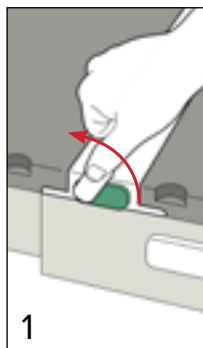
Kuva 26



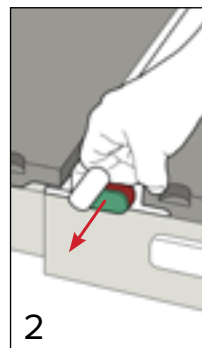
Kuva 27



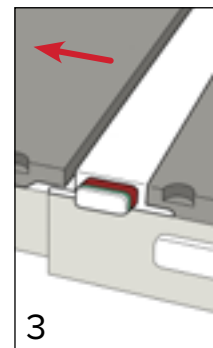
Kuva 28



Kuva 29



Kuva 30



Kuva 31

YLLÄPITO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laite voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhdas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät laitteen pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa laite pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraava pesuaine on testattu ja sen on todettu soveltuvan laitteen puhdistamiseen.

- Vesi
- Saippua ja vesi

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Laitteen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- 10 % Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- Cidex® 2,4 % aktivoitu dialdehydiliuos

Laitteisiin ei saa suihkuttaa tai kaataa nesteitä, sillä ne voivat päästä OneTouch Latch -salpaan tai hoitopöytäalustan mekanismeihin.

Laitetta EI SAA suihkuttaa suoraan tai antaa nesteen virrata kVue Couch Top -hoitopöytään ja/tai alusrunkoon.

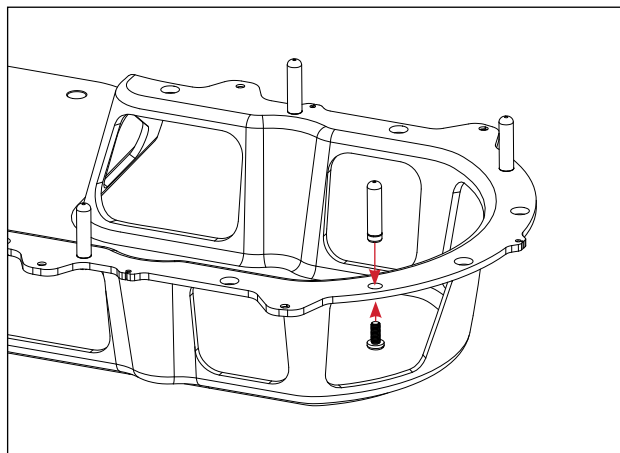
Teräviä esineitä EI SAA asettaa laitteen päälle.

Kaikki liittimet on tarkastettava säännöllisesti ja varmistettava, että ne ovat kireällä.

PAIKANNINTAPIN VAIHTAMINEN

! HUOMAUTUS ! Vaihda valkoiset paikannintapit, jos ne taivutuvat tai vaurioituvat millään tavalla.

1. Irrota nykyinen paikannintappi ruuvimeisselillä ja poista paikannintapin alaosaan oleva kiinnitysruuvi vastapäivään kääntämällä.
2. Kun ruuvi on irrotettu, vedä paikannintappia ylöspäin, kunnes se on kokonaan irti laitteesta.
3. Asenna uusi paikannintappi kiinnitysreikään.
4. Asenna kiinnitysruuvi tapin alaosaan kääntämällä ruuvimeisseliä myötäpäivään, kunnes se on kunnolla kiinni.



Kuva 32

YLLÄPITO

INTEGRABITEN PUHDISTAMINEN

Varmista, että maskin potilaan suuhun asetettava osa puhdistetaan vesipohjaisella antiseptisellä liuoksella ennen jokaista käyttöä.

KESTOMUOVIMASKIN PUHDISTAMINEN

Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta kestonuovimaski silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhdas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät kestonuovimaskin pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa kestonuovimaski pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraava pesuaine on testattu ja sen on todettu soveltuvan kestonuovimaskin puhdistamiseen.

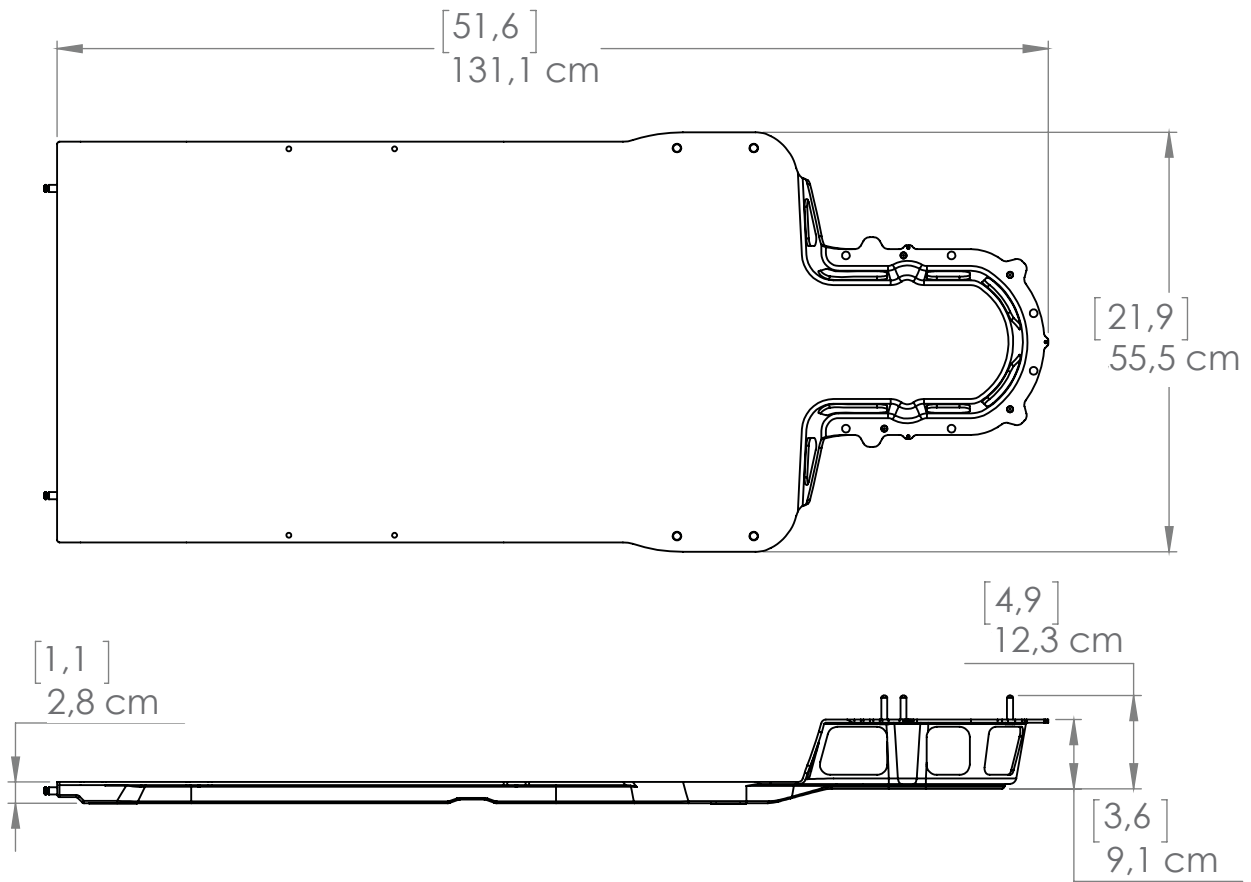
- Vesi
- Saippua ja vesi

KESTOMUOVIMASKIN DESINFIOIMINEN MUOTOILUN JÄLKEEN

Desinfioi laite jollakin seuraavista desinfiointiaineista valmistajan ohjeiden mukaisesti.

- 10-prosenttinen Clorox®-valkaisuaineliuos
- Super Sani-Cloth®
- Isopropyylialkoholi
- Cidex® OPA

TEKNISET TIEDOT



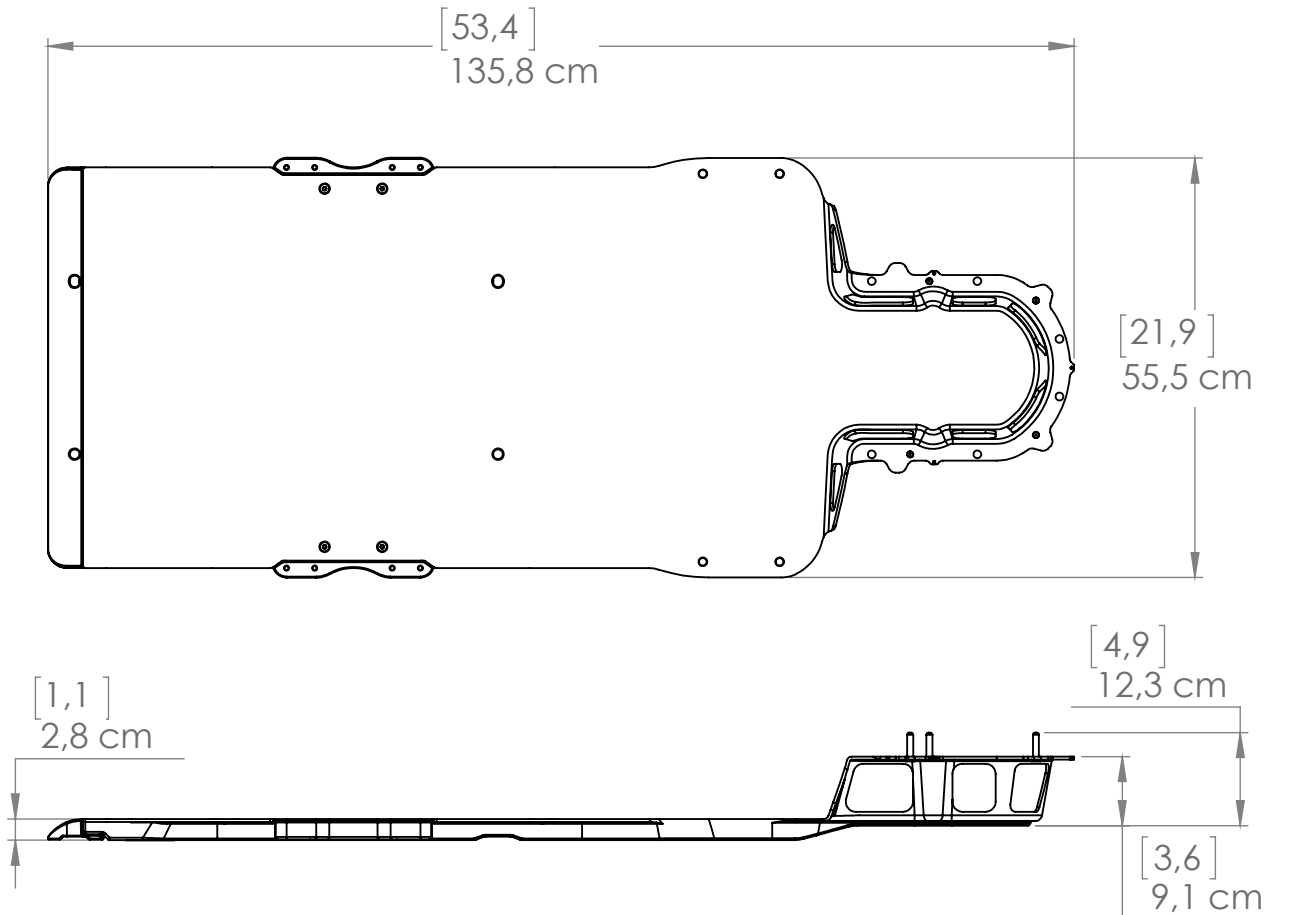
KVUE™ ENCOMPASS™ INSERT – RT-4600KV-01

PITUUS: 1311 mm

PAINORAJA: 249 kg - tasaisesti jaettu kuorma päätuki maksimiasennossa, kuten laitteeseen merkitty.

KÄSITTELYPAINO: 4,5 kg

TEKNISET TIEDOT



ENCOMPASS™ INTRACRANIAL IMMOBILIZATION DEVICE – RT-4600-01

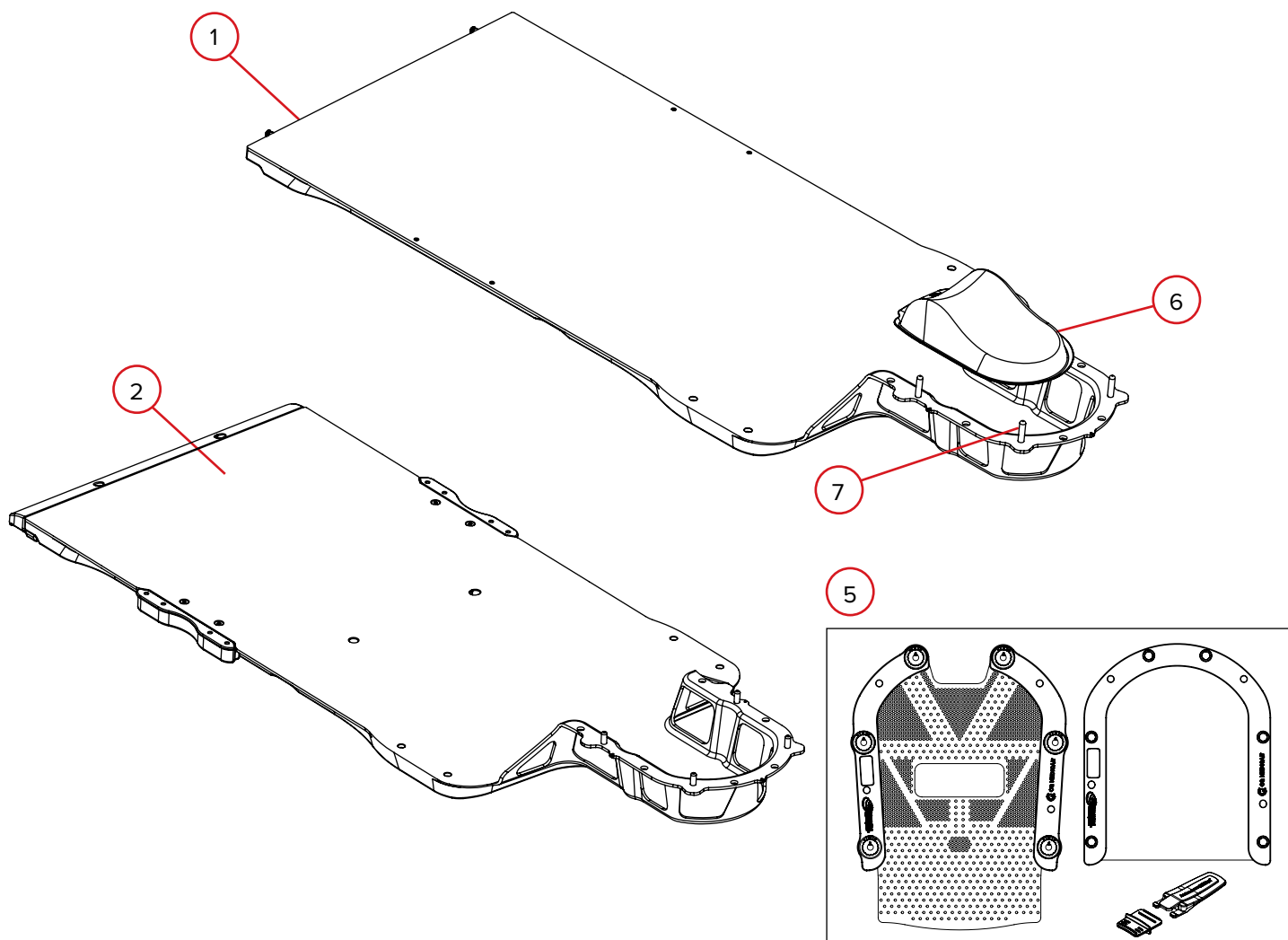
ENCOMPASS™ MRI INTRACRANIAL IMMOBILIZATION DEVICE – RT-4600-01-MRI

PITUUS: 1358 mm

PAINORAJA: 249 kg — tasaisesti jaettu kuorma päätuki maksimiasennossa, kuten laitteeseen merkitty.

KÄSITTELYPAINO: 5,5 kg

OSALUETTELO



1. RT-4600KV-01 – kVue™ Encompass™ Intracranial Insert
2. RT-4600-01 – Encompass™ Intracranial Immobilization Device
3. RT-4600-01-MRI – Encompass™ MRI Intracranial Immobilization Device (ei kuvassa)
4. RT-B889KYCF – Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf Head Only Open View System (varusteena IntegraBite™, takaosan kestopuovi ja hiussuojus) (ei kuvassa)
5. RT-B889KYCF2 – Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf Head Only Open View System with 119 mm opening (varusteena IntegraBite™, takaosan kestopuovi ja hiussuojus)
6. RT-4600-10 – Contoured Headrest
7. 8002499 – Encompass Locating Pins, 4/pakkaus

POTILASASENNUSKAAVIO

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

Potilaan nimi:

Potilastunniste:

Lääkäri:

Muistiinpanot:

Asentaja:

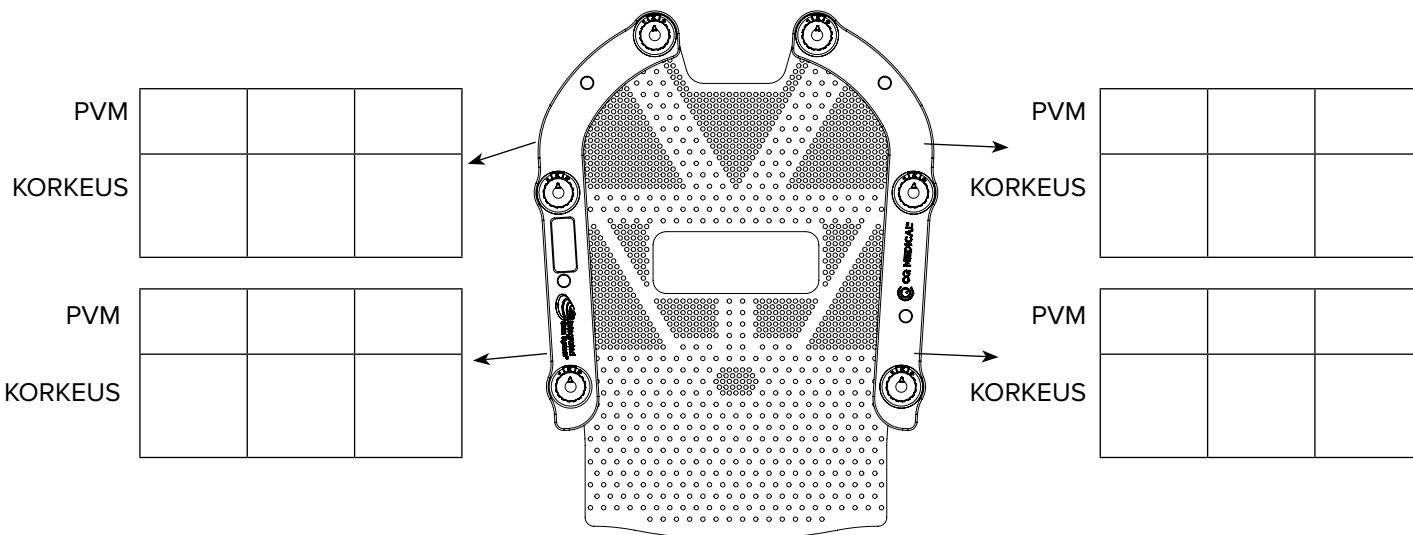
Pvm:

PVM

KORKEUS

PVM

KORKEUS



1. Päätukea käytetty:
2. IntegraBite-laitetta käytetty: **kyllä** **ei**
3. Sijainti alustalla (vain RT-4600KV-01 ja RT-4600-01-MRI):

Muistiinpanot:



www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com