



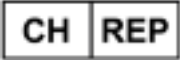
GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4600KV-01, RT-4600-01 e RT-4600-01-MRI

*Dispositivi di immobilizzazione per
Encompass™ SRS*

RT-B889KYCF2

*Maschere con visuale aperta a perforazione
variabile Encompass™ Fibreplast*

 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		Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat e Integrated Shim System sono marchi di fabbrica di Qfix.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® è un marchio registrato di PDI Healthcare.

SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI	5
AVVERTENZE	5
INCIDENTI GRAVI	5
CARICO NOMINALE	5
PRECAUZIONI ULTERIORI.....	6
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA.....	6
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI	7
USO PREVISTO.....	8
CARATTERISTICHE.....	9
DESCRIZIONE	9
ACCESSORI NECESSARI.....	9
COMPONENTI.....	10
ISTRUZIONI PER L'USO	12
INSTALLAZIONE DELL'INSERTO ENCOMPASS™	12
INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO ENCOMPASS™	13
AMMORBIDIMENTO DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA	14
SEZIONE DI APPRONTAMENTO A: ULTERIORI INFORMAZIONI E SUGGERIMENTI UTILI	16
SEZIONE DI APPRONTAMENTO B: PLASMATURA DELLA PARTE POSTERIORE DELLA MASCHERA.....	17
SEZIONE DI APPRONTAMENTO C: PLASMATURA DELLA PARTE ANTERIORE DELLA MASCHERA SENZA MORSO INTEGRABITE™	18
SEZIONE DI APPRONTAMENTO D: PLASMATURA DELLA PARTE ANTERIORE DELLA MASCHERA CON MORSO INTEGRABITE™	19
SEZIONE DI APPRONTAMENTO E: IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE	20
RIMOZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA.....	21
RIMOZIONE DELL'INSERTO ENCOMPASS™	21
RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO ENCOMPASS (ED ENCOMPASS MRI)	21
MANUTENZIONE.....	22
PULIZIA DEL SISTEMA	22
DISINFEZIONE DEL SISTEMA	22
SOSTITUZIONE DEI PERNI DI POSIZIONAMENTO.....	22
PULIZIA DELL'INTEGRABITE	23
PULIZIA DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA	23
DISINFEZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA DOPO LA FORMATURA	23

SOMMARIO

SPECIFICHE	24
INSERTO KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01	24
DISPOSITIVO DI IMMOBILIZZAZIONE INTRACRANICA ENCOMPASS™ – RT-4600-01	25
DISPOSITIVO DI IMMOBILIZZAZIONE INTRACRANICA ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI	25
LISTA DEI COMPONENTI	26
POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	27
MODELLI ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI E RT-B889KYCF2	27

PRECAUZIONI GENERALI

AVVERTENZE

! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE CQ MEDICAL AL NUMERO +1 712-737-8688 O ALL'INDIRIZZO INFO@CQMEDICAL.COM.

! AVVERTENZA ! IL MECCANISMO ONETOUCH È UN MECCANISMO DI PRECISIONE, DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON DISPOSITIVI CQ MEDICAL KVUE APPROVATI. L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI NON APPROVATI DI ALTRE CASE E NON CONVALIDATI DA CQ MEDICAL PUÒ COMPORTARE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E ANNULLA LA GARANZIA.

! AVVERTENZA ! NON ESTENDERE IL DISPOSITIVO OLTRE LA LINEA DI AVVERTENZA SUL LETTINO.

! AVVERTENZA ! QUANDO SI USA UNA BARRA DI POSIZIONAMENTO PER L'ALLINEAMENTO DEL DISPOSITIVO, NON ESTENDERE IL DISPOSITIVO OLTRE L'ESTREMITÀ DEL LETTINO.

! AVVERTENZA ! QUANDO SI FISSA LA MASCHERA, ASSICURARSI DI NON PIZZICARE IL PAZIENTE O L'OPERATORE TRA LA MASCHERA E IL DISPOSITIVO.

! AVVERTENZA ! DURANTE LA PLASMATURA, IL PAZIENTE DEVE COPRIRE I CAPELLI CON UNO STRATO PROTETTIVO CHE LO SEPARI DALLA PARTE TERMOPLASTICA POSTERIORE, IN MODO DA EVITARE CHE I CAPELLI VI RIMANGANO IMPIGLIATI.

! AVVERTENZA ! IL DISPOSITIVO ENCOMPASS E LE MASCHERE TERMOPLASTICHE ATTENUANO IL FASCIO RADIOTERAPICO E AUMENTANO LA DOSE CUTANEA. L'ATTENUAZIONE DEL FASCIO E L'AUMENTO DELLA DOSE CUTANEA DEVONO ESSERE PRESI IN CONSIDERAZIONE DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO.

! AVVERTENZA ! LA VERIFICA DELLA POSIZIONE DEL PAZIENTE DEVE ESSERE COMPLETATA DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI RADIOTERAPIA. SEGUIRE I PROTOCOLLI STANDARDIZZATI DI VERIFICA DELLA CONFIGURAZIONE PER VERIFICARE LA POSIZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a CQ Medical sia all'autorità competente del proprio paese.

CARICO NOMINALE

NON superare il carico di lavoro massimo della base del lettino o 249 kg di carico distribuito uniformemente, a seconda di quale dei due è inferiore.

! NOTA ! Quando viene combinato con la base del lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio sicuri. Il carico applicato sul lettino kVue Couch Top NON deve superare le specifiche originali del produttore della base del lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

PRECAUZIONI GENERALI

PRECAUZIONI ULTERIORI

- L'uso di questo dispositivo può causare fenomeni di lieve sensibilizzazione cutanea da contatto.
- I componenti termoplastici Aquaplast RT™ e Fibreplast® sono esclusivamente monouso e monopaziente e non sono sterili.
- Agire con la massima cautela in caso di trattamento con Aquaplast RT e Fibreplast.
- Ogni volta prima dell'uso, assicurarsi di pulire con una soluzione antisettica a base acquosa la parte della maschera che viene inserita nella bocca del paziente.
- Prima di fissare la parte anteriore della maschera, verificare che gli spessori Integrated Shim™ siano regolati all'altezza desiderata.
- Gettare la piastra del morso se viene fatta cadere.
- Inserire la piastra del morso nella bocca del paziente premurandosi di non pizzicare le labbra tra i denti e la maschera.
- La piastra del morso può provocare artefatti.
- La piastra del morso può avere un effetto bolo.
- Se si lascia fluire il materiale termoplastico attorno a un dente che abbia un incavo, fare attenzione alla possibilità che il dente rimanga incapsulato.
- Le maschere termoplastiche sono fornite per l'uso su un solo paziente nel corso del trattamento.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA

MR Prove non cliniche hanno dimostrato che il **RT-4600-01-MRI, dispositivo autonomo per RM di testa e collo Encompass**, è sicuro per la RM. Il **RT-4600-01-MRI, dispositivo autonomo per RM di testa e collo Encompass** può essere utilizzato in un ambiente di risonanza magnetica.

MR Prove non cliniche hanno dimostrato che le **maschere Encompass Fibreplast** sono sicure per la RM. È possibile utilizzare le **maschere Encompass Fibreplast** in un ambiente di risonanza magnetica.

MR Prove non cliniche hanno dimostrato che **IntegraBite** è sicuro per la RM. È possibile utilizzare **IntegraBite** in un ambiente di risonanza magnetica.

PRECAUZIONI GENERALI

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare www.CQmedical.com per un elenco dei simboli e delle relative definizioni.



LINEA “NO STEP” (NON OLTREPASSARE)

La linea gialla sull'inserto kVue rappresenta la fine delle aste di supporto. L'area oltre la linea è stata progettata e collaudata al fine di sostenere la parte superiore del tronco o la parte inferiore del corpo del paziente senza superare il carico nominale.

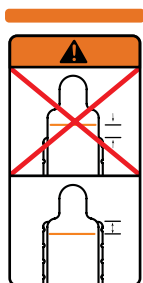
Stando in piedi o sedendosi sull'inserto kVue oltre la linea "No Step" (Non oltrepassare), si può danneggiare l'inserto o causare lesioni alle persone.

INSTALLAZIONE E RIMOZIONE DELL'INSERTO KVUE

! AVVERTENZA ! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO KVUE.

I perni di accoppiamento potrebbero piegarsi o rompersi, rendendo inutilizzabile il kVue.

Per istruzioni riguardanti l'installazione e la rimozione del kVue, consultare il manuale di installazione del lettino kVue.



AVVERTENZA

Quando si usa una barra di posizionamento per l'allineamento del dispositivo, **NON** estendere l'Encompass oltre l'estremità del lettino. In caso contrario, si possono provocare lesioni al paziente o al personale.

Se si usa il dispositivo in una configurazione a sbalzo, bisogna usare l'adattatore di allineamento appropriato.



EVITARE L'USO NELLE SEGUENTI SITUAZIONI

Non usare il morso Integrabite™ nel caso di pazienti con impianti dentali sintetici, restauri dentali oppure otturazioni di denti naturali eseguite con porcellana e/o materiale acrilico.



SICURO PER LA RISONANZA MAGNETICA

Un oggetto che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente di risonanza magnetica. Gli elementi sicuri per la risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

! NOTA ! Solo per il modello RT-4600-01-MRI.

USO PREVISTO

Il sistema di immobilizzazione per SRS Encompass™ fornisce immobilizzazione non invasiva della testa e del collo per le procedure stereotassiche mediante l'uso di una maschera in materiale termoplastico che si adatta in modo specifico alla fisionomia di ciascun paziente per consentire operazioni precise e riproducibili di posizionamento, riposizionamento e immobilizzazione. Il sistema di immobilizzazione per SRS Encompass™ permette al paziente di sottoporsi a imaging diagnostico nella stessa posizione usata per il trattamento, consentendo la radioterapia.

! NOTA ! Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti della regione di regolamentazione.

CARATTERISTICHE

DESCRIZIONE

Il sistema di immobilizzazione per SRS Encompass™ è una soluzione di immobilizzazione non invasiva altamente avanzata, ideata per trattamenti di precisione a carico di cervello, testa e collo. Si avvale di una maschera con parte posteriore in materiale termoplastico e parte anteriore con visuale aperta, progettata per l'uso con sistemi di tracciamento ottico per consentire il monitoraggio del paziente in tempo reale. La maschera termoplastica Encompass include il morso IntegraBite™*, che limita i movimenti al fine di somministrare la dose massima al tumore e al tempo stesso riduce al minimo la radiazione al tessuto sano circostante. Il sistema di spessori Integrated Shim System™* permette la regolazione in altezza rapida e precisa della maschera termoplastica a incrementi di 0,5 mm per una configurazione completamente personalizzata per il paziente. Il sistema di immobilizzazione per SRS Encompass è stato ideato per ottimizzare l'efficienza del flusso di lavoro e migliorare gli esiti per i pazienti.

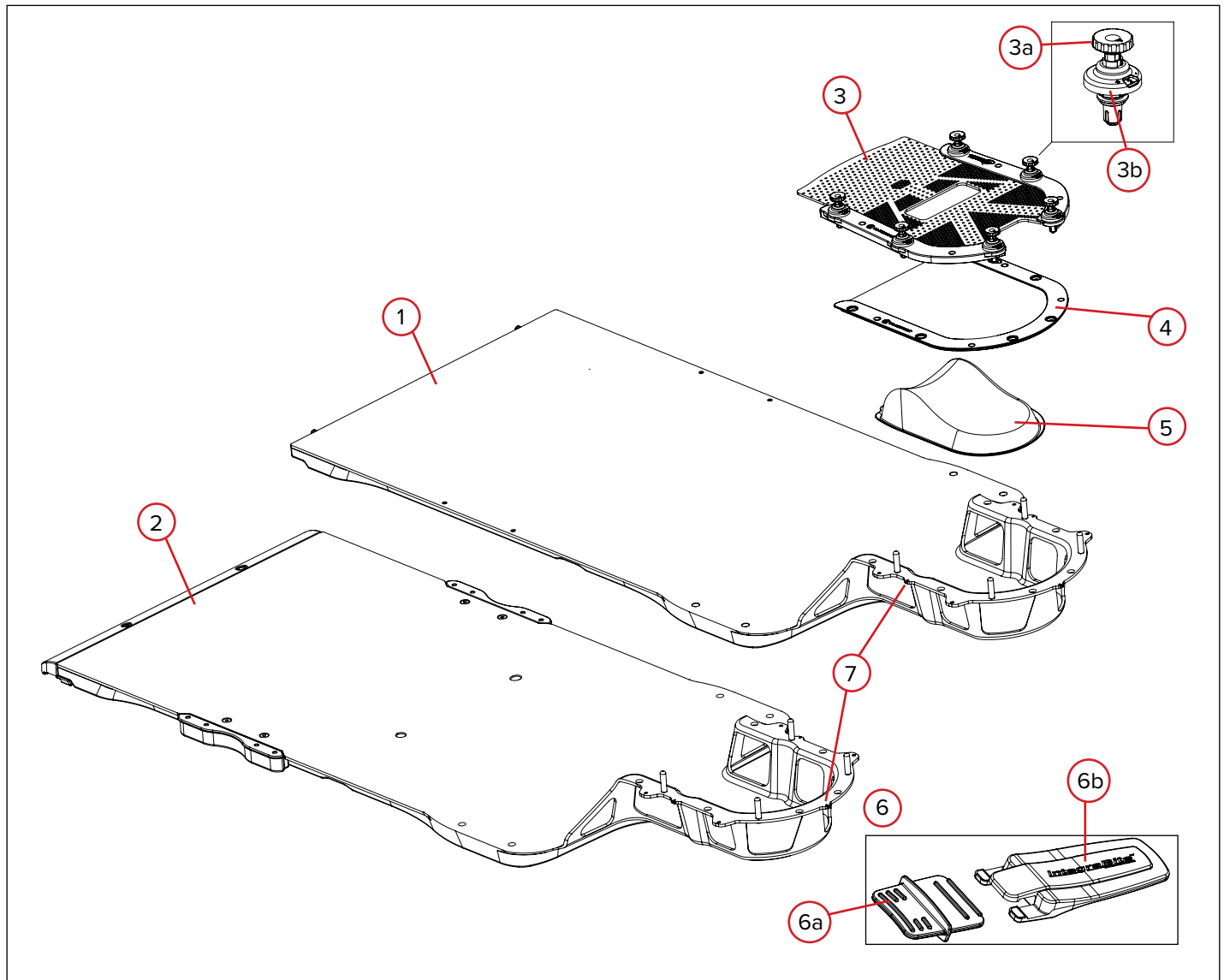
*Brevetti in corso di approvazione per l'Integrated Shim System e l'IntegraBite System.

ACCESSORI NECESSARI

- Maschera termoplastica anteriore Encompass
- Maschera posteriore Encompass
- Sostegno conformato per la testa Encompass

CARATTERISTICHE

COMPONENTI



CARATTERISTICHE

COMPONENTI

1. INSERTO ENCOMPASS™

L'inserto Encompass si collega al lettino kVue™ Couch Top e al kVue CT per mezzo del fermo OneTouch™ Latch. È dotato di arco craniale incorporato all'estremità della testa. La struttura aperta dell'arco craniale permette al medico di plasmare con precisione il materiale termoplastico sulle strutture ossee del cranio del paziente.

2. DISPOSITIVO ENCOMPASS O ENCOMPASS MRI

I dispositivi Encompass ed Encompass MRI sono unità autonome che possono essere posizionate sopra qualsiasi materassino. Il dispositivo Encompass MRI è realizzato con materiali sicuri per la risonanza magnetica. Entrambi hanno lo stesso arco craniale dell'inserto Encompass e possono essere usati per simulazione o trattamento.

3. PARTE ANTERIORE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA

La parte anteriore della maschera termoplastica viene usata con il sistema di spessori Integrated Shim System™ (nella figura viene mostrata la versione con visuale aperta). Gli spessori integrati permettono di regolare l'altezza con una manipolazione minima, senza la necessità di rimuovere la maschera dal paziente e aumentando così l'efficienza del flusso di lavoro.

3a. Perno

Ruotare il perno in senso orario per aumentare l'altezza e in senso antiorario per diminuirla.

3b. Cupola

Base del perno che lo collega alla maschera termoplastica.

4. PARTE POSTERIORE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA

La parte termoplastica posteriore si plasma attorno alla regione occipitale e si conforma al collo del paziente, al quale fornisce supporto aggiuntivo.

5. SOSTEGNO CONFORMATO PER LA TESTA

Il sostegno conformato per la testa serve per aiutare a plasmare la parte termoplastica posteriore.

6. MORSO INTEGRABITE™

Il dispositivo di immobilizzazione individualizzato IntegraBite agevola il posizionamento preciso e riproducibile dei pazienti sottoposti a trattamento radioterapico intracranico. Il morso IntegraBite è stato progettato per garantire la ripetibilità del posizionamento e l'accesso ottimizzato al paziente per il trattamento da diverse angolazioni, mantenendo l'immobilizzazione della regione intracranica durante la terapia.

6a. Piastra del morso

La piastra del morso fissa saldamente la mascella del paziente durante la simulazione e il trattamento.

6b. Applicatore

L'applicatore viene usato per posizionare la piastra del morso e poi viene gettato.

7. VIRTUAL INDEXING™

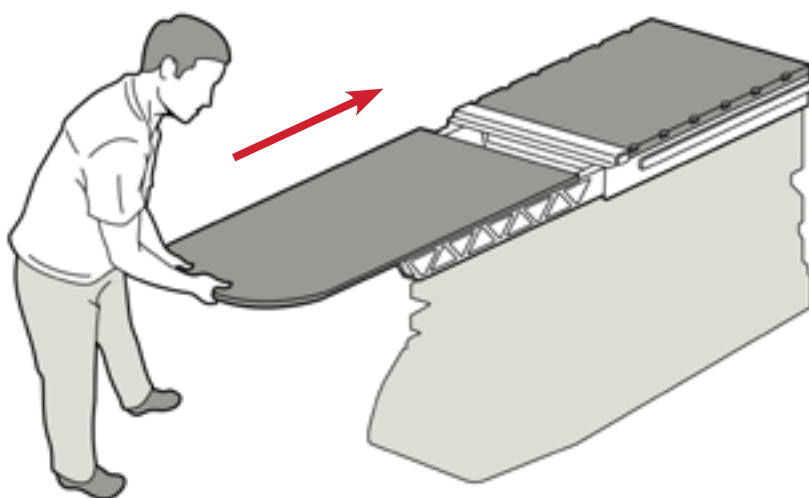
Il sistema Virtual Indexing permette di verificare rapidamente che il dispositivo di trattamento sia nella stessa posizione del dispositivo di simulazione. Tre marker fiduciali sono posizionati nel dispositivo attorno alla testa del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DELL'INSERTO ENCOMPASS™

1. Collocare l'inserto Encompass sulle aste di supporto e allineare i due perni di accoppiamento ai corrispondenti fori nel fermo OneTouch™ Latch.
2. Dal lato testa del kVue, fare scorrere l'inserto kVue direttamente nei fori di attacco.

Un clic indica che l'inserto kVue è scattato in posizione. Quando è correttamente installato, è visibile SOLO la superficie verde del pulsante.



kVue con inserto standard

Fig. 1

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO ENCOMPASS™

! NOTA ! Quando si installa un lettino usando un adattatore di allineamento, per i dettagli sull'installazione fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'adattatore (2002950).

! NOTA ! Se si usa un inserto per lettino a racchetta da tennis rimovibile, può essere necessario invertire l'orientamento dell'inserto per garantire il fissaggio appropriato.

! AVVERTENZA ! NON ESTENDERE IL DISPOSITIVO ENCOMPASS OLTRE LA LINEA DI AVVERTENZA SUL LETTINO.

! AVVERTENZA ! QUANDO SI USA UNA BARRA DI POSIZIONAMENTO PER L'ALLINEAMENTO DEL DISPOSITIVO, NON ESTENDERE IL DISPOSITIVO ENCOMPASS OLTRE L'ESTREMITÀ DEL LETTINO. IN CASO CONTRARIO, SI POSSONO PROVOCARE LESIONI AL PAZIENTE O AL PERSONALE.

1. Allineare i perni rossi sulla barra di posizionamento ai fori di posizionamento sul dispositivo Encompass.
2. Collocare il dispositivo Encompass sul lettino e sopra i perni rossi.
3. Prima di spostare il paziente sul lettino, assicurarsi che il dispositivo sia fissato saldamente.

! NOTA ! Ai fini dell'installazione è anche possibile fissare al dispositivo degli adattatori di allineamento. Per i dettagli sull'installazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'adattatore.

! NOTA ! Il modello Encompass MRI può essere fissato nello stesso modo in cui si fissa il dispositivo Encompass.

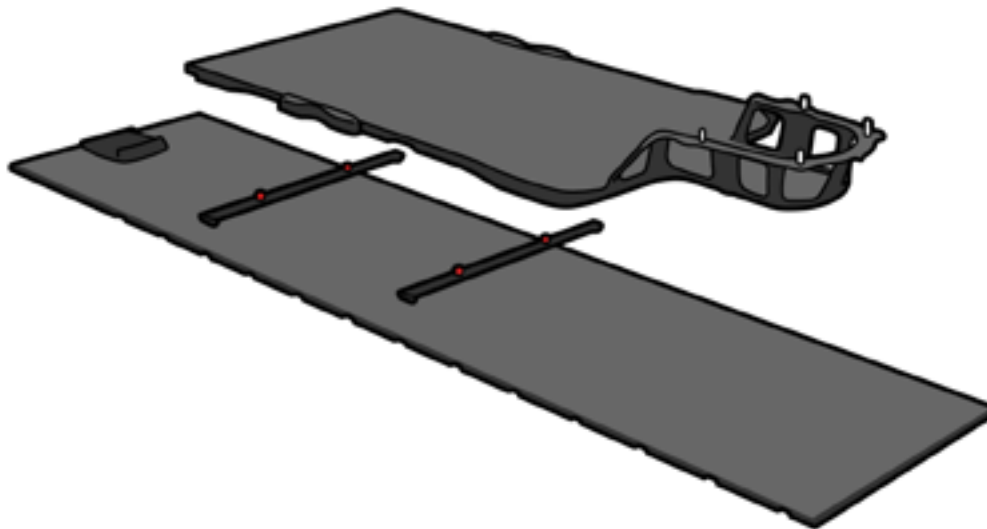


Fig. 2

ISTRUZIONI PER L'USO

AMMORBIDIMENTO DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA

Forno RapidHeat™

! AVVERTENZA ! ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE IN GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO DEL FORNO RAPIDHEAT™.

! AVVERTENZA ! LE GRIGLIE DEL FORNO POTREBBERO ESSERE ROVENTI! MANIPOLARE CON CAUTELA UTILIZZANDO UNA PROTEZIONE PER LE MANI.

! AVVERTENZA ! NON RISCALDARE LA MASCHERA NEL FORNO PER UN PERIODO DI TEMPO SUPERIORE A 30 MINUTI.

Prima di far accomodare il paziente nella sala del simulatore, accendere il forno RapidHeat™ premendo il pulsante di accensione .

Modalità Manuale

1. Quando l'Indicatore di programma (P01, P02 ecc.) smette di lampeggiare, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  per impostare la temperatura desiderata. La spia accanto alla piccola icona TEMPERATURA  lampeggia. Fare riferimento alla tabella su pagina 15.
2. Premere il pulsante TIMER . La spia accanto alla piccola icona TIMER  lampeggia. Per programmare il tempo di riscaldamento desiderato, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI .
3. Premere START/STOP  per avviare il ciclo di preriscaldamento. Il display visualizza "PrH" lampeggiante per indicare PRERISCALDAMENTO. Passare alla sezione "Riscaldamento della Maschera".

! NOTA ! Al cambio della temperatura, verificare che la spia accanto alla piccola icona TEMPERATURA  lampeggi. Al cambio del tempo di riscaldamento, verificare che la spia accanto alla piccola icona TIMER  lampeggi.

Modalità Programma

1. Quando l'Indicatore di programma (P01, P02 ecc.) lampeggia, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a selezionare il programma desiderato.
2. Premere START/STOP  per avviare il ciclo di preriscaldamento.

! NOTA ! Il display indicherà l'ultimo programma memorizzato con P01 (Programma 1), P02 (Programma 2) ecc. lampeggianti. Se il display smette di lampeggiare prima di aver selezionato il programma desiderato, premere il pulsante P  e premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a selezionare il programma desiderato.

Riscaldamento della Maschera

1. Il forno emetterà un segnale acustico e il display indicherà PrH READY quando il forno ha completato il ciclo di preriscaldamento ed è pronto per riscaldare la maschera termoplastica.
2. Sistemare la maschera Aquaplast RT o Fibreplast sulla retina.
3. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, coprire la griglia del forno con la retina.

! NOTA ! Sistemare il bordo inferiore del telaio della maschera verso il fondo del forno, assicurandosi che il bordo posteriore sia in linea con la griglia del forno. La testa della maschera deve essere in linea con il bordo anteriore della griglia del forno.

! NOTA ! Le maschere anteriore e posteriore possono essere scaldate nel forno per l'ammorbidimento durante lo stesso ciclo di riscaldamento, purché vengano sistemate su due griglie del forno diverse. Non riscaldare le maschere nel forno per un periodo di tempo superiore a 30 minuti.

4. Con lo sportello del forno chiuso, premere START/STOP  e il timer inizierà il conto alla rovescia.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Durante il ciclo di ammorbidimento, è possibile osservare la temperatura effettiva della camera del forno premendo una sola volta il pulsante TEMPERATURA .
 - Per aumentare o ridurre la temperatura del forno, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a raggiungere la temperatura desiderata.
 - Per aumentare o ridurre il conto alla rovescia, premere il pulsante TIMER  e successivamente i pulsanti AUMENTA  o DIMINUISCI  per reimpostare il tempo di riscaldamento desiderato.
 - Premere il pulsante LAMPADA  per illuminare l'interno del forno. La luce resta accesa per 60 secondi.
 - L'apertura dello sportello del forno durante il processo di ammorbidimento metterà in pausa il timer. Il timer riprenderà il conto alla rovescia alla chiusura dello sportello del forno.
5. Quando il timer raggiungerà lo zero, il forno emetterà tre segnali acustici, quindi uno ogni 60 secondi a indicare il completamento del ciclo di ammorbidimento. Il display indicherà READY. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, rimuovere la maschera dalla griglia del forno.
6. Prima che il paziente indossi la maschera, assicurarsi che si sia sufficientemente raffreddata per non arrecare disagio al paziente.

! AVVERTENZA ! IL TELAIO E IL MATERIALE TERMOPLASTICO POTREBBERO ESSERE ROVENTI! MANIPOLARE CON CAUTELA. PER EVITARE LESIONI AL PAZIENTE, PRIMA CHE INDOSSI LA MASCHERA, FAR RAFFREDDARE LEGGERMENTE.

Tempi e Temperature di Riscaldamento delle Maschere Termoplastiche CQ Medical

Termoplastica	Tempo di Riscaldamento	Temperatura di Riscaldamento
Maschere Encompass Fibreplast	7–9 minuti	74°C (165°F)

Bagno d'acqua

! AVVERTENZA ! ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE IN GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO DEL BAGNO D'ACQUA.

! AVVERTENZA ! NON LASCIARE LA MASCHERA NEL BAGNO D'ACQUA PER UN PERIODO DI TEMPO SUPERIORE A 30 MINUTI.

1. Prima di accompagnare il paziente nella sala del simulatore, accendere il bagno d'acqua e controllare che contenga acqua sufficiente a ricoprire il materiale termoplastico.
2. Immergere la retina nell'acqua calda e porre al di sopra la maschera.
3. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, estrarre il telaio dall'acqua e asciugare l'acqua in eccesso con una salvietta asciutta. Assicurarsi che la maschera sia asciutta e si sia sufficientemente raffreddata per non arrecare disagio al paziente.

Tempi e Temperature di Riscaldamento delle Maschere Termoplastiche CQ Medical

Termoplastica	Tempo di Riscaldamento	Temperatura di Riscaldamento
Maschere Encompass Fibreplast	2 minuti	75°C (170°F)

! AVVERTENZA ! IL TELAIO E IL MATERIALE TERMOPLASTICO POTREBBERO ESSERE ROVENTI! MANIPOLARE CON CAUTELA. PER EVITARE LESIONI AL PAZIENTE, PRIMA CHE INDOSSI LA MASCHERA, FAR RAFFREDDARE LEGGERMENTE.

ISTRUZIONI PER L'USO

SEZIONE DI APPRONTAMENTO A: ULTERIORI INFORMAZIONI E SUGGERIMENTI UTILI

Durante la preparazione della maschera è necessario coprire i capelli del paziente con la protezione appositamente fornita. La parte anteriore e/o posteriore della maschera termoplastica, quando è ancora morbida, potrebbe infatti attaccarsi ai capelli, se trattati con lacca.

Per un'immobilizzazione ottimale, prima della preparazione della maschera si consiglia che i pazienti abbiano il viso rasato.

Proteggere con una medicazione eventuali ferite o lesioni non cicatrizzate.

Tenere le maschere lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta quando non in uso.

Fibreplast® è un materiale biodegradabile che è possibile smaltire nel modo appropriato, in assenza di contaminazione da rifiuti infetti.

Prima di procedere, accendere il forno RapidHeat o riscaldare il bagno d'acqua, controllando che vi sia acqua sufficiente a coprire il foglio termoplastico.

Il sistema Integrated Shim System™ è incorporato nella parte anteriore delle maschere termoplastiche e permette la regolazione dell'altezza senza rimuovere la maschera.

- Impostare gli spessori all'altezza desiderata girando ciascun perno, a prescindere dal fatto che la parte anteriore della maschera termoplastica sia sul paziente o meno. Girare in senso orario per aumentare l'altezza e in senso antiorario per diminuirla. (Fig. 3)
- Le regolazioni degli spessori sono a incrementi di 0,5 mm.
- Gli spessori possono essere regolati in modo indipendente l'uno dall'altro.

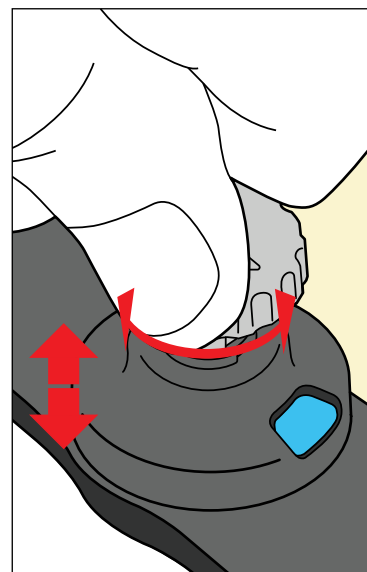


Fig. 3

INSTALLAZIONE DEI PERNI ANTERIORI DELLA MASCHERA

1. Far scorrere la maschera anteriore in termoplastica sopra il paziente.
2. Premere verso il basso per installare prima i due perni più inferiori, quindi i due perni centrali. Infine, premere verso il basso per installare i perni più superiori (Fig. 4).

ALLINEAMENTO DEI PERNI

3. Per ridurre la tensione e facilitare l'allineamento dei perni, applicare una pressione verso l'esterno sulla maschera posteriore, in corrispondenza dei perni inferiori. (Fig. 5)

! NOTA ! Per ottenere l'allineamento, questo passaggio potrebbe essere necessario eseguirlo contemporaneamente all'installazione dei perni più inferiori.

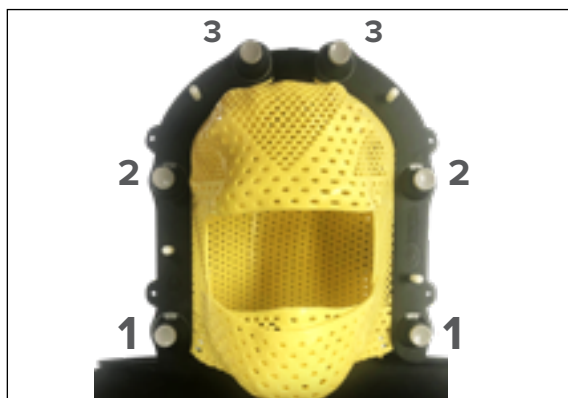


Fig. 4



Fig. 5

ISTRUZIONI PER L'USO

SEZIONE DI APPRONTAMENTO B: PLASMATURA DELLA PARTE POSTERIORE DELLA MASCHERA

! AVVERTENZA ! DURANTE LA PLASMATURA, IL PAZIENTE DEVE COPRIRE I CAPELLI CON UNO STRATO PROTETTIVO CHE LO SEPARI DALLA PARTE TERMOPLASTICA POSTERIORE, IN MODO DA EVITARE CHE I CAPELLI VI RIMANGANO IMPIGLIATI.

! NOTA ! La protezione per i capelli deve essere posizionata lungo l'attaccatura dei capelli del paziente e dietro le orecchie. (Fig. 10)

1. Collocare il sostegno conformato per la testa sulla base del dispositivo Encompass™. (Fig. 6)
2. Sistemare il paziente sul sostegno conformato per la testa prescelto su Encompass. Regolarlo secondo la necessità. (Fig. 7)
3. Quando la maschera termoplastica è pronta, chiedere al paziente di sollevare la testa. (Fig. 8)
4. Sistemare la parte termoplastica posteriore sui perni di posizionamento del dispositivo Encompass. (Fig. 8)
5. Posizionare nuovamente il paziente sul sostegno conformato per la testa. Plasmare la parte posteriore della maschera termoplastica sulla nuca del paziente, assicurandosi che la parte posteriore del collo sia ben definita. Continuare a plasmare fino all'indurimento della maschera. (Fig. 9)
6. Se si usa il morso IntegraBite, passare alla SEZIONE D, in caso contrario passare alla SEZIONE C.

! NOTA ! Le Figure 10 mostrano la configurazione finale.



Fig. 6



Fig. 7

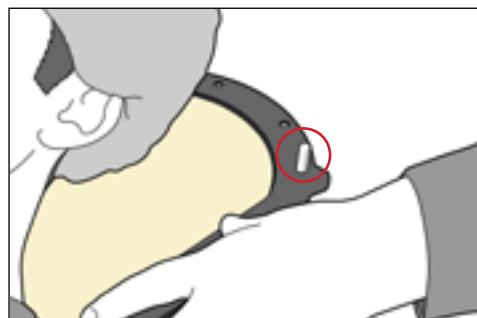


Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

ISTRUZIONI PER L'USO

SEZIONE DI APPRONTAMENTO C: PLASMATURA DELLA PARTE ANTERIORE DELLA MASCHERA SENZA MORSO INTEGRABILE™

! NOTA ! Quando si usano i sistemi di tracciamento ottico, fare riferimento alla documentazione del produttore per consigli relativi alle aperture della maschera sulle regioni di interesse.

! NOTA ! La protezione per i capelli deve essere posizionata lungo l'attaccatura dei capelli del paziente e dietro le orecchie. (Fig. 10 nella Sezione B)

1. Girare ogni perno della parte anteriore della maschera termoplastica per impostare gli spessori all'altezza iniziale. L'altezza consigliata è di 2 mm (i contrassegni sono a incrementi di 0,5 mm). (Fig. 11)
2. Prima di applicare la maschera ammorbidita sul paziente, assicurarsi che non sia troppo calda.
3. Fare scorrere la maschera sul paziente, iniziando dalla parte superiore del torace e continuando fino a quando il margine inferiore dell'apertura facciale non fa contatto con la parte inferiore del naso del paziente. Quindi, posizionare il margine superiore dell'apertura facciale a 2 cm al di sopra delle arcate sopraccigliari. Tirare giù la maschera, verso il dispositivo Encompass, in modo che il trago dell'orecchio o l'attaccatura dei capelli, a seconda della conformazione anatomica, siano visibili nell'apertura della maschera. (Fig. 12–13a)

! NOTA ! Prima di fissare la parte anteriore della maschera, verificare che gli spessori Integrated Shim™ siano regolati all'altezza iniziale (si consigliano 2 mm).

! AVVERTENZA ! QUANDO SI FISSA LA MASCHERA, ASSICURARSI DI NON PIZZICARE IL PAZIENTE O L'OPERATORE TRA LA MASCHERA E IL DISPOSITIVO.

4. Fissare la parte anteriore della maschera spingendo tutti e 6 i perni verso il basso; si udirà un clic, a indicazione che è fissata saldamente. (Fig. 14)
5. Ripiegare il lembo inferiore della maschera sul mento del paziente per aumentarne la rigidità e la stabilità. (Fig. 15)
6. Modellare la maschera sul viso del paziente usando le dita e i palmi fino all'indurimento del materiale. (Fig. 16)

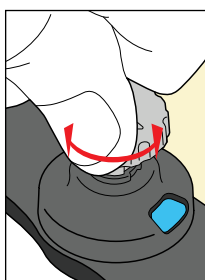


Fig. 11

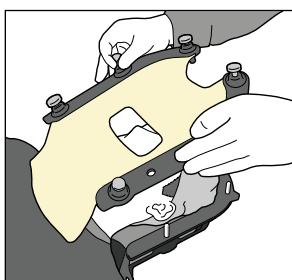


Fig. 12

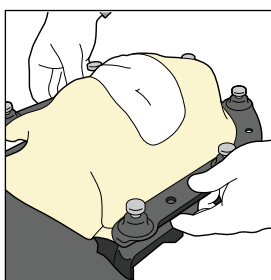


Fig. 13

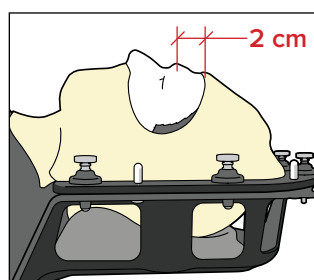


Fig. 13a

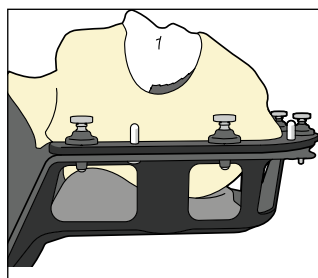


Fig. 14

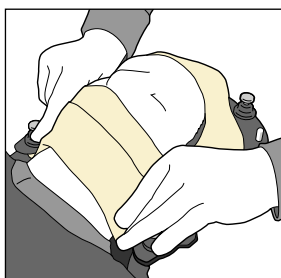


Fig. 15

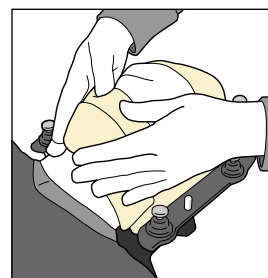


Fig. 16

ISTRUZIONI PER L'USO

SEZIONE DI APPRONTAMENTO D: PLASMATURA DELLA PARTE ANTERIORE DELLA MASCHERA CON MORSO INTEGRABITE™

! NOTA ! Quando si usano i sistemi di tracciamento ottico, fare riferimento alla documentazione del produttore per consigli relativi alle aperture della maschera sulle regioni di interesse.

! NOTA ! La protezione per i capelli deve essere posizionata lungo l'attaccatura dei capelli del paziente e dietro le orecchie. (Fig. 10 nella Sezione B)

1. Far ruotare ciascun perno della parte anteriore della maschera fino a raggiungere l'altezza desiderata per gli spessori; l'altezza consigliata è di 2 mm (i contrassegni sono a incrementi di 0,5 mm). (Fig. 17)

! NOTA ! Durante l'attesa, si consiglia di spiegare al paziente come funziona il morso IntegraBite. La Figura 18 lo illustra.

2. Prima di applicare la maschera ammorbidita sul paziente, assicurarsi che non sia troppo calda.
3. Fare scorrere la maschera sul paziente, iniziando dalla parte superiore del torace e continuando fino a quando il margine inferiore dell'apertura facciale non fa contatto con la parte inferiore del naso del paziente. Quindi, posizionare il margine superiore dell'apertura facciale a 2 cm al di sopra delle arcate sopraccigliari. Tirare giù la maschera, verso il dispositivo Encompass, in modo che il trago dell'orecchio o l'attaccatura dei capelli, a seconda della conformazione anatomica, siano visibili nell'apertura della maschera. (Fig. 12–13a)

! NOTA ! Prima di fissare la parte anteriore della maschera, verificare che gli spessori Integrated Shim™ siano regolati all'altezza iniziale (si consigliano 2 mm).

! AVVERTENZA ! QUANDO SI FISSA LA MASCHERA, ASSICURARSI DI NON PIZZICARE IL PAZIENTE O L'OPERATORE TRA LA MASCHERA E IL DISPOSITIVO.

4. Fissare la parte anteriore della maschera spingendo tutti e 6 i perni verso il basso; si udirà un clic, a indicazione che è fissata saldamente. (Fig. 14 nella SEZIONE C)
5. Chiedere al paziente di aprire la bocca mentre si tiene ferma la maschera sotto il naso per mantenere il posizionamento del bordo. (Fig. 19)
6. Inserire delicatamente il morso IntegraBite e chiedere al paziente di mordere leggermente, quindi rimuovere l'applicatore facendolo scorrere di lato e chiedere al paziente di continuare a mordere fino all'indurimento della maschera. (Fig. 20)
7. Ripiegare il lembo inferiore della maschera sul mento del paziente per aumentarne la rigidità e la stabilità. (Fig. 21)
8. Modellare la maschera sul viso del paziente usando le dita e i palmi fino all'indurimento del materiale. (Fig. 21–22)

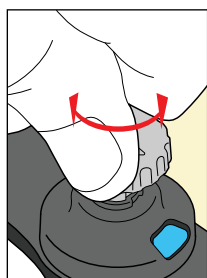


Fig. 17

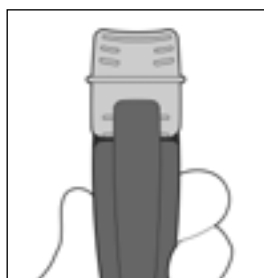


Fig. 18



Fig. 19

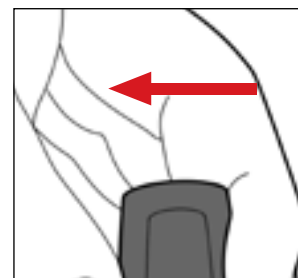


Fig. 20



Fig. 21

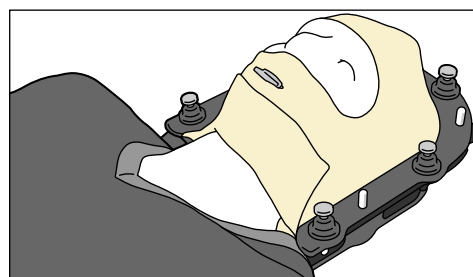


Fig. 22

ISTRUZIONI PER L'USO

SEZIONE DI APPRONTAMENTO E: IMMOBILIZZAZIONE DEL PAZIENTE

! NOTA ! Ogni volta prima dell'uso, assicurarsi di pulire con una soluzione antiseptica a base acquosa la parte della maschera che viene inserita nella bocca del paziente.

Sistemare la parte termoplastica posteriore sui perni di posizionamento del dispositivo Encompass™. (Fig. 23)

! NOTA ! Si può anche usare il sostegno conformato per la testa.

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi e riposizionarlo sul dispositivo Encompass.
2. Facendo ruotare i perni, impostare gli spessori all'altezza indicata nel foglio di approntamento. Girare in senso orario per aumentare l'altezza e in senso antiorario per diminuirla. (Fig. 25)
3. Collocare la parte anteriore della maschera sul paziente e fissarla spingendo tutti e 6 i perni verso il basso; si udirà un clic, a indicazione che è fissata saldamente. (Fig. 24)

! AVVERTENZA ! QUANDO SI FISSA LA MASCHERA, ASSICURARSI DI NON PIZZICARE IL PAZIENTE O L'OPERATORE TRA LA MASCHERA E IL DISPOSITIVO.

! NOTA ! Se si usa il morso IntegraBite, chiedere al paziente di aprire la bocca prima di porre la parte anteriore della maschera e poi chiedergli di mordere una volta installata.

4. Se è necessario regolare ulteriormente gli spessori, sbloccare i perni, girarli fino all'altezza desiderata e poi bloccarli nuovamente. Gli spessori possono essere regolati in modo indipendente l'uno dall'altro. (Fig. 25)



Fig. 23

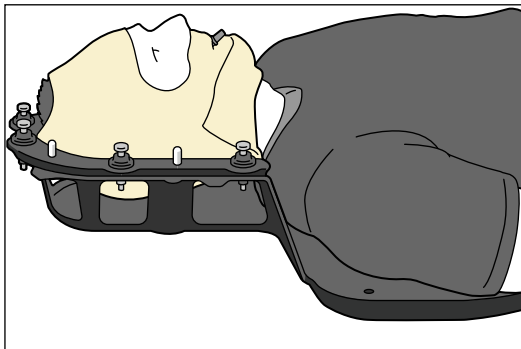


Fig. 24

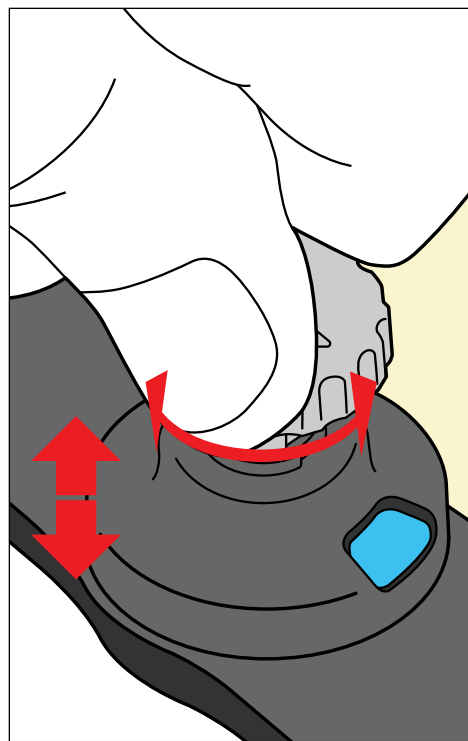


Fig. 25

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA

! NOTA ! Prima di rimuovere la parte anteriore della maschera, annotare la posizione degli spessori sul foglio di approntamento fornito.

1. Per rimuovere la maschera anteriore, sollevare il perno esercitando contropressione sulla cupola. Ripetere questa operazione per ciascuno dei 6 perni. Si udirà uno scatto a indicare la possibilità di rimuovere la maschera anteriore. (Fig. 26)
2. Se si usa il morso IntegraBite™, chiedere al paziente di aprire la bocca e lasciare la presa della piastra.
3. Allontanare delicatamente la maschera dal paziente. (Fig. 27)
4. Chiedere al paziente di sedersi sul dispositivo.
5. Tirare la parte termoplastica posteriore verso l'alto, allontanandola dal dispositivo.
6. Se usato, si può togliere anche il sostegno per la testa.

RIMOZIONE DELL'INSERTO ENCOMPASS™

! AVVERTENZA ! NON SOLLEVARE MAI L'ESTREMITÀ DELL'INSERTO kVue ! SEBBENE IL MECCANISMO SIA MOLTO ROBUSTO, I PERNI DI ACCOPPIAMENTO POSSONO PIEGARSI O ROMPERSI, RENDENDO INUTILIZZABILE IL kVue.

1. Far ruotare la leva in senso antiorario. (Fig. 29)
2. Tirare la leva ruotata su un lato del kVue fino a sganciare l'inserto kVue. (Fig. 29)
3. Sfilare l'inserto kVue dal kVue. (Fig. 29)

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO ENCOMPASS (ED ENCOMPASS MRI)

Sollevare il dispositivo Encompass allontanandolo dalla barra di posizionamento e dal lettino, quindi riporlo nel luogo di conservazione.

! NOTA ! Se è stato installato l'adattatore di allineamento, la procedura di rimozione può variare a seconda dell'adattatore usato.

Fig. 26

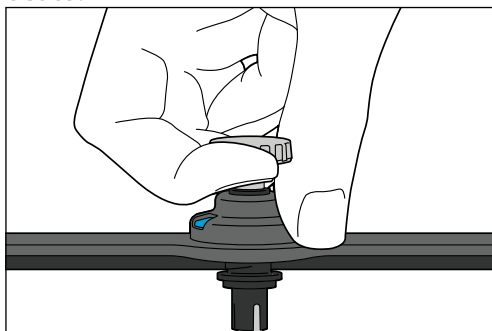


Fig. 27

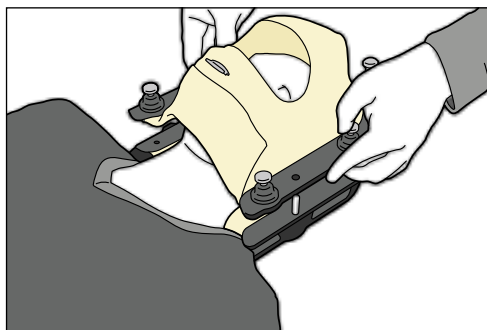


Fig. 28

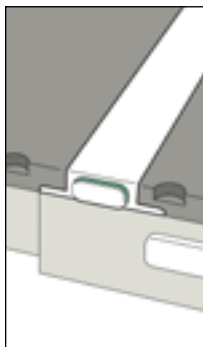


Fig. 29

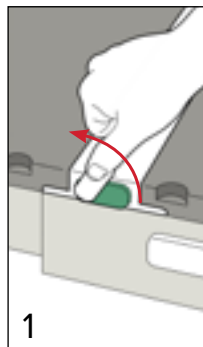


Fig. 30

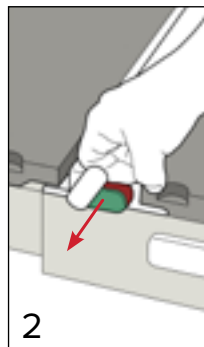
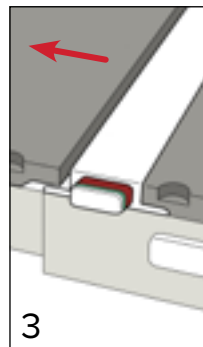


Fig. 31



MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a che non risulterà visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo del detergente. Per asciugare il dispositivo, passarci sopra un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia del dispositivo.

- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare le superfici del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%

NON spruzzare o versare liquidi sui dispositivi in quanto se ne può causare l'infiltrazione nel fermo OneTouch o nei meccanismi all'interno della base del lettino.

NON spruzzare direttamente sul dispositivo e non lasciare che il liquido si infiltri nel lettino kVue e/o nel telaio base.

NON collocare oggetti taglienti sul dispositivo.

Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi.

SOSTITUZIONE DEI PERNI DI POSIZIONAMENTO

! NOTA ! Sostituire i perni di posizionamento se risultano piegati o danneggiati in qualche modo.

1. Per rimuovere i perni di posizionamento attuali, con un cacciavite a lama piatta svitare la vite di ritegno alla base del perno girandola in senso antiorario.
2. Una volta rimossa la vite, tirare il perno di posizionamento verso l'alto fino a estrarlo dal dispositivo.
3. Inserire il nuovo perno di posizionamento nel corrispondente foro.
4. Installare la vite di ritegno dal basso verso l'alto nel perno, girandola in senso orario fino al completo avvitamento.

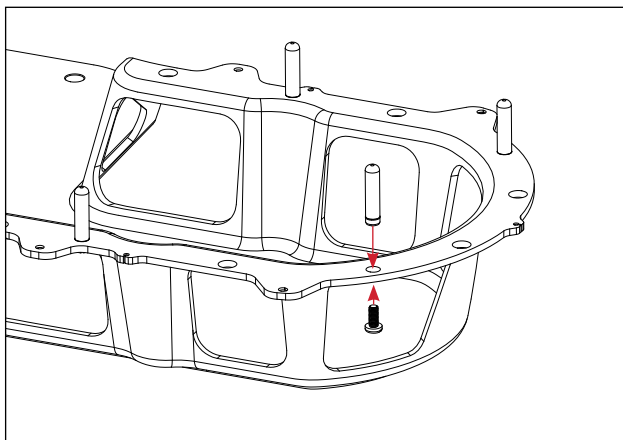


Fig. 32

MANUTENZIONE

PULIZIA DELL'INTEGRABITE

Ogni volta prima dell'uso, assicurarsi di pulire con una soluzione antisettica a base acquosa la parte della maschera che viene inserita nella bocca del paziente.

PULIZIA DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA

Per pulire, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie. Ispezionare visivamente la maschera termoplastica e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a che non risulterà visivamente pulita. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sulla maschera termoplastica per rimuovere qualsiasi residuo del detergente. Per asciugare la maschera termoplastica, passarci sopra un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità alla pulizia della maschera termoplastica.

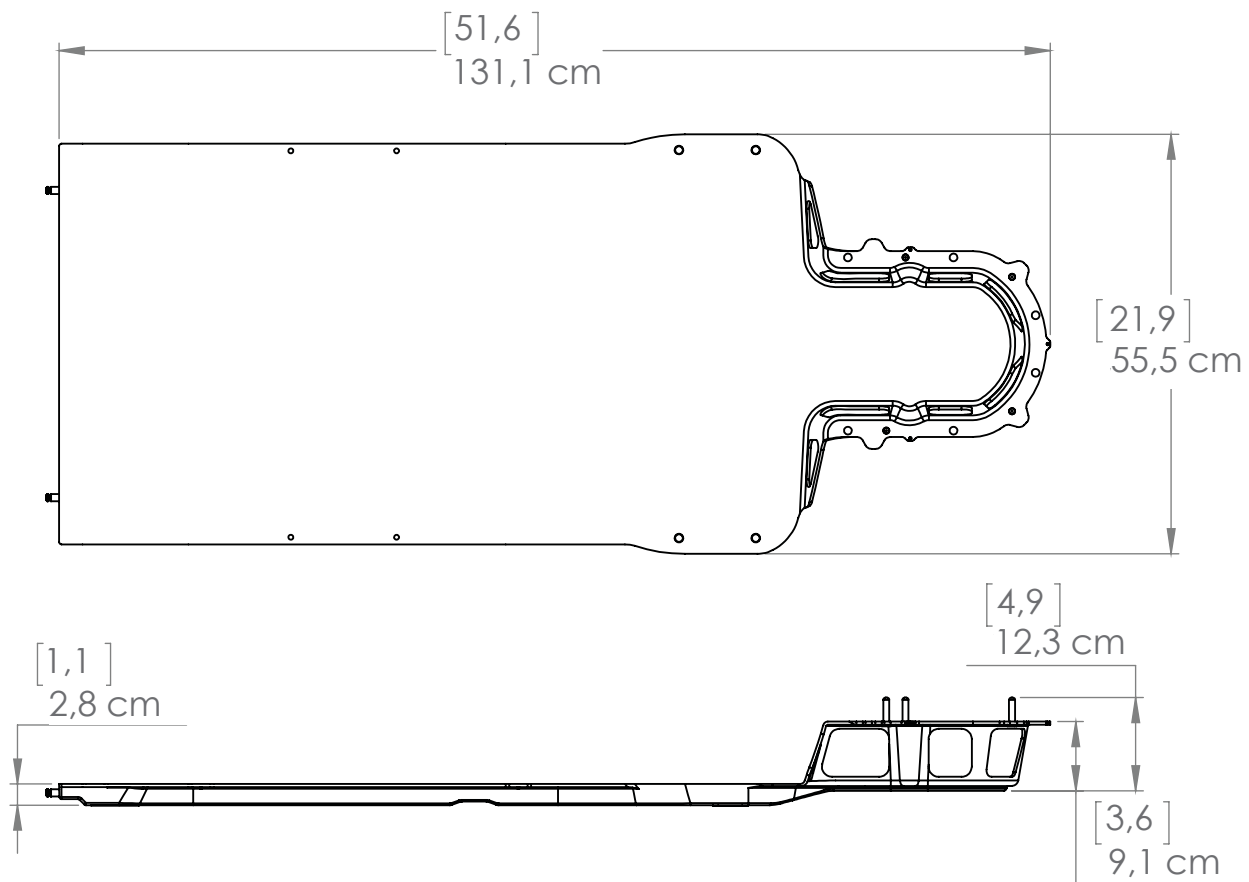
- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA DOPO LA FORMATURA

Per disinfettare il dispositivo, utilizzare uno dei seguenti disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Super Sani-Cloth®
- Alcol isopropilico
- Cidex® OPA

SPECIFICHE



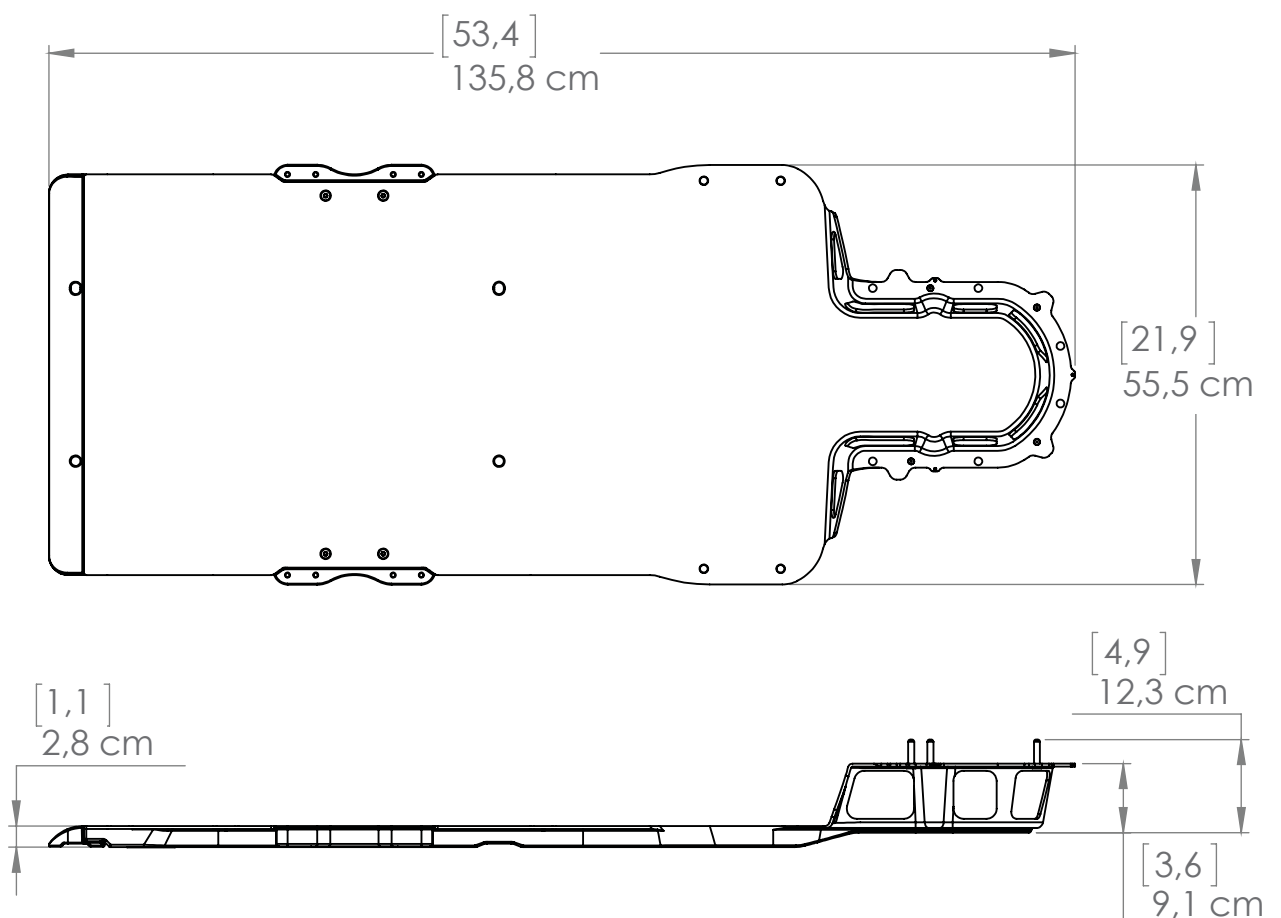
INSERTO KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01

LUNGHEZZA: 1311 mm

LIMITE DI CARICO: 249 kg di carico distribuito uniformemente alla posizione massima di estensione a sbalzo indicata sul dispositivo.

PESO DEL DISPOSITIVO: 4,5 kg

SPECIFICHE



DISPOSITIVO DI IMMOBILIZZAZIONE INTRACRANICA ENCOMPASS™ – RT-4600-01

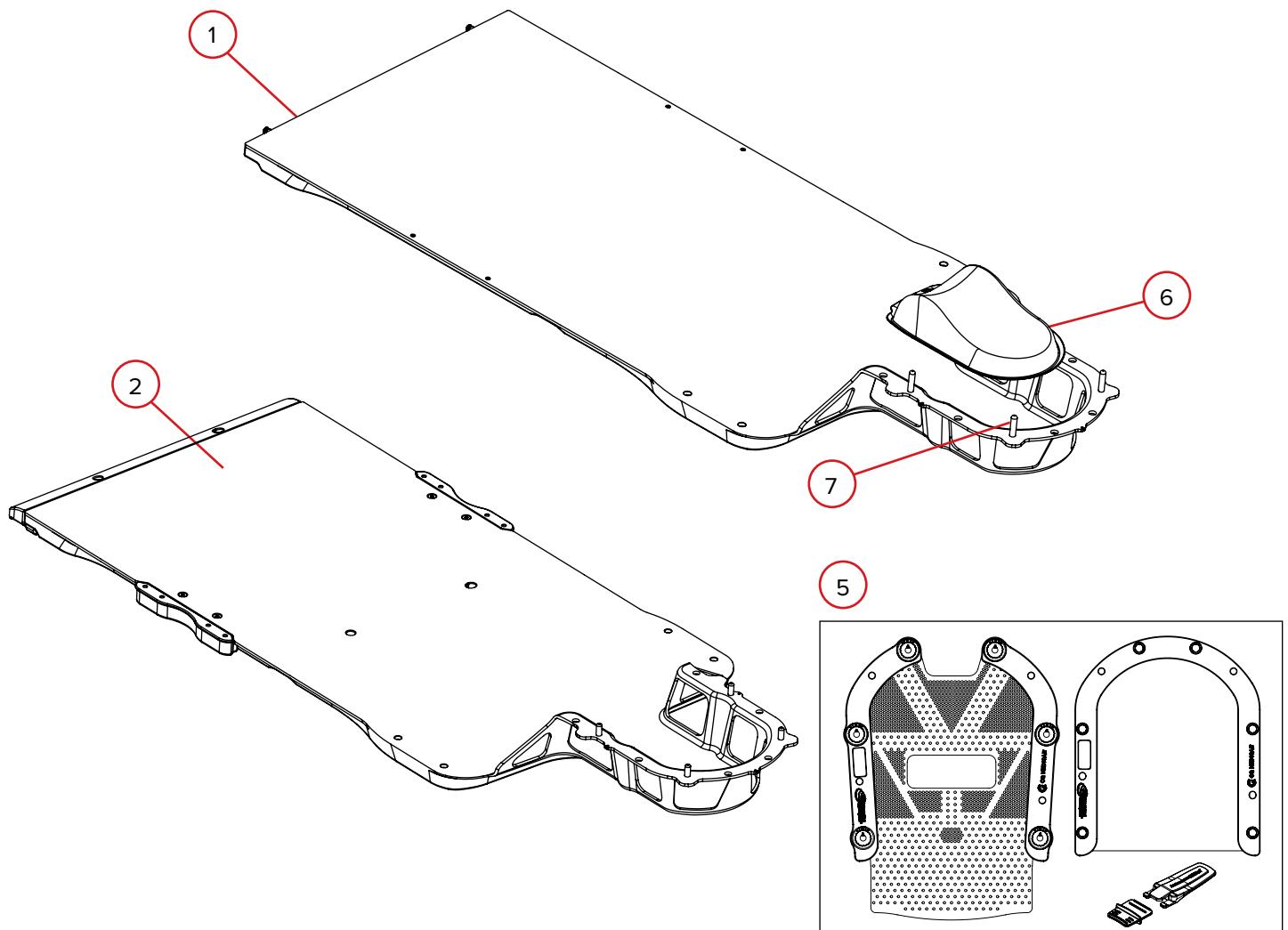
DISPOSITIVO DI IMMOBILIZZAZIONE INTRACRANICA ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI

LUNGHEZZA: 1358 mm

LIMITE DI CARICO: 249 kg di carico distribuito uniformemente alla posizione massima di estensione a sbalzo indicata sul dispositivo.

PESO DEL DISPOSITIVO: 5,5 kg

LISTA DEI COMPONENTI



1. RT-4600KV-01 – Inserto intracranico kVue™ Encompass™
2. RT-4600-01 – Dispositivo di immobilizzazione intracranica Encompass™
3. RT-4600-01-MRI – Dispositivo di immobilizzazione intracranica Encompass™ MRI (non mostrato nell'illustrazione)
4. RT-B889KYCF – Sistema intracranico Encompass Fibreplast Variable Perf per sola testa con visuale aperta (con morso IntegraBite™, parte termoplastica posteriore e protezione per i capelli) (non mostrato nell'illustrazione)
5. RT-B889KYCF2 – Sistema intracranico Encompass Fibreplast Variable Perf per sola testa con visuale aperta da 119 mm (con morso IntegraBite™, parte termoplastica posteriore e protezione per i capelli)
6. RT-4600-10 – Sostegno conformato per la testa
7. 8002499 – Perni di posizionamento Encompass, conf. da 4

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

MODELLI ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI E RT-B889KYCF2

Nome paziente:

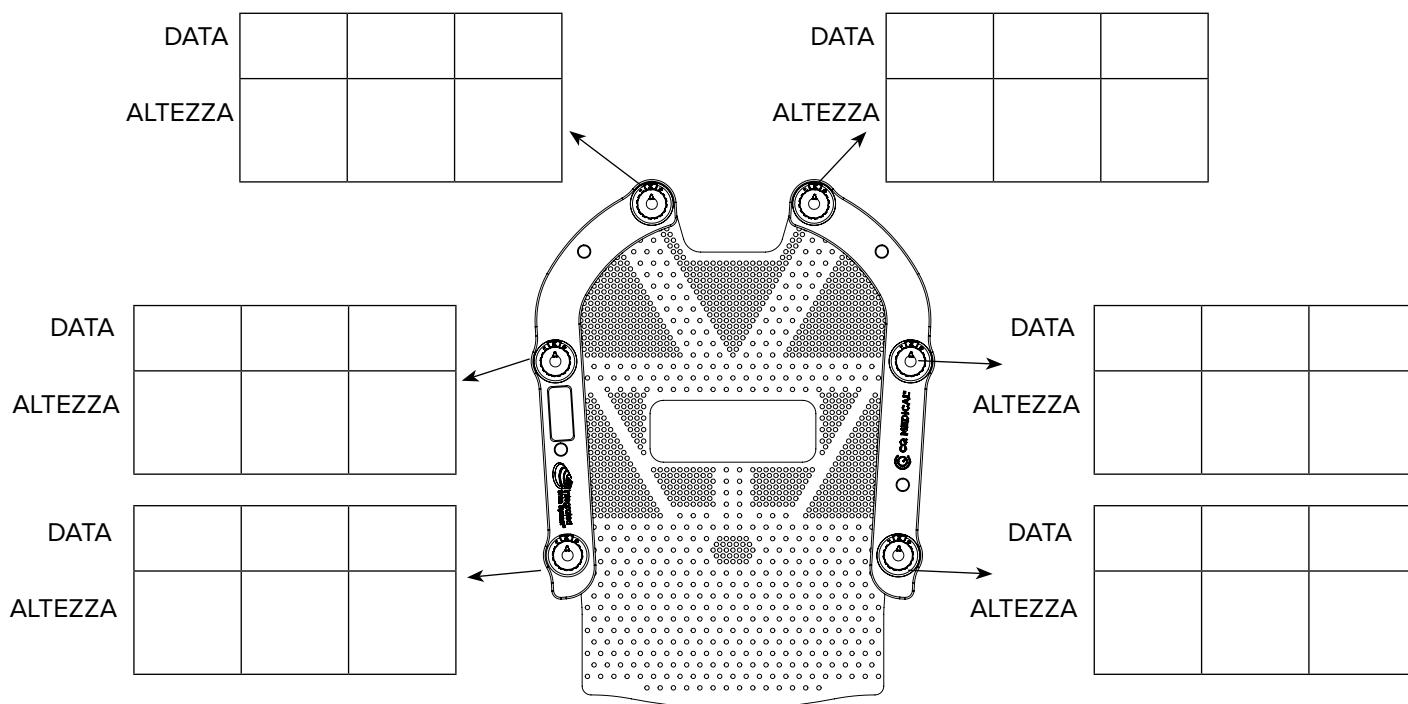
ID paziente:

Medico:

Commenti:

Approntato da:

Data:



1. Sostegno per la testa usato:
2. Morso IntegraBite usato: **Sì** **No**
3. Ubicazione sul materassino (solo RT-4600KV-01 e RT-4600-01-MRI):

Note:



www.CQmedical.com

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

info@CQmedical.com