



positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4600KV-01, RT-4600-01 en RT-4600-01-MRI
Encompass™-SRS-immobilisatiesysteem

RT-B889KYCF2

*Encompass™ Fibreplast Variable Perf
open-zichtmaskersysteem*





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vervaardigd in de VS door Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com
----	-----	---	---

Fibreplast® is een gedeponeerd handelsmerk van Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat en Integrated Shim System zijn handelsmerken van Qfix.

Cidex® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson company.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® is een gedeponeerd handelsmerk van PDI Healthcare.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	5
WAARSCHUWINGEN	5
ERNSTIGE INCIDENTEN	5
NOMINALE BELASTING	5
AANVULLENDE VOORZORGSMATREGELEN	6
MR-VEILIGHEIDSINFORMATIE	6
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	7
BEOOGD GEBRUIK	8
FUNCTIES	9
BESCHRIJVING	9
BENODIGDE ACCESSOIRES	9
COMPONENTEN	10
BEDIENINGSINSTRUCTIES	12
INSTALLATIE VAN HET ENCOMPASS™-INZETSTUK	12
INSTALLATIE ENCOMPASS™-TOESTEL	13
HET THERMOPLASTISCH MASKER ZACHTER MAKEN	14
OPSTELLINGSSECTIE A: AANVULLENDE INFORMATIE EN HANDIGE TIPS	16
OPSTELLINGSSECTIE B: VORMING POSTERIEUR MASKER	17
OPSTELLINGSSECTIE B: VORMEN VAN HET ANTERIEURE MASKER ZONDER INTEGRABITE™	18
OPSTELLINGSSECTIE D: VORMEN VAN HET ANTERIEURE MASKER MET INTEGRABITE™	19
OPSTELLINGSSECTIE E: IMMOBILISATIE VAN DE PATIËNT	20
THERMOPLASTISCH MASKER VERWIJDEREN	21
ENCOMPASS™-INZETSTUK VERWIJDEREN	21
ENCOMPASS (EN MRI) TOESTEL VERWIJDEREN	21
ONDERHOUD	22
HET SYSTEEM REINIGEN	22
HET SYSTEEM DESINFECTEREN	22
VERVANGEN VAN DE PASPEN	22
DE INTEGRABITE REINIGEN	23
HET THERMOPLASTISCH MASKER REINIGEN	23
HET THERMOPLASTISCH MASKER NA HET VORMEN DESINFECTEREN	23

INHOUDSOPGAVE

SPECIFICATIES.....	24
INZETSTUK KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01.....	24
ENCOMPASS™ INTRACRANIAAL IMMOBILISATIEAPPARAAT - RT-4600-01.....	25
ENCOMPASS™ MRI INTRACRANIAAL IMMOBILISATIEAPPARAAT - RT-4600-01-MRI	25
ONDERDELENLIJST	26
PATIËNTOPSTELLING	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI EN RT-B889KYCF2.....	27

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE WORDEN GEBRUIKT EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! WAARSCHUWING ! DE ONETOUCH IS EEN PRECISIEMECHANISME EN IS ALLEEN BEDOELD VOOR GEBRUIK MET GOEDGEKEURDE QFIX KVUE-HULPMIDDELEN. NIET-GOEDGEKEURDE, NIET DOOR QFIX GEMAAKTE HULPMIDDELEN, DIE NIET ZIJN GEVALIDEERD DOOR QFIX ZIJN MOGELIJK NIET VEILIG VOOR GEBRUIK EN MAKEN DE GARANTIE ONGELDIG ALS ZE WORDEN GEBRUIKT.

! WAARSCHUWING ! SCHUIF HET TOESTEL NIET VOORBIJ DE WAARSCHUWINGSLIJN VAN HET TAFELBLAD AF.

! WAARSCHUWING ! SCHUIF HET TOESTEL NIET VOORBIJ HET UITEINDE VAN HET TAFELBLAD WANNEER U EEN SCHUIFSTANG GEBRUIKT VOOR HET INDEXEREN VAN HET TOESTEL.

! WAARSCHUWING ! ZORG ER BIJ HET BEVESTIGEN VAN HET MASKER VOOR DAT DE PATIËNT OF AANBRENGER NIET BEKNELD RAAKT TUSSEN HET MASKER EN HET FRAME.

! WAARSCHUWING ! DE PATIËNT MOET TIJDENS HET VORMEN EEN BESCHERMENDE LAAG (HAARKAPJE) TUSSEN ZICHZELF EN HET ACHTERSTE THERMOPLASTISCHE MASKER DRAGEN OM TE VOORKOMEN DAT HAAR VERSTRIKT RAAKT MET THERMOPLASTISCH MATERIAAL.

! WAARSCHUWING ! HET ENCOMPASS-TOESTEL EN DE THERMOPLASTISCHE MASKERS VERZWAKKEN EEN RADIOTHERAPIEBUNDEL EN VERHOGEN DE HUIDDOSIS. TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING MOET REKENING WORDEN GEHOUDEN MET VERZWAKKING EN EEN VERHOOGDE HUIDDOSIS.

! WAARSCHUWING ! VERIFICATIE VAN DE POSITIE VAN DE PATIËNT MOET WORDEN VOLTOOID TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING IN EEN RADIOTHERAPIEOMGEVING. VOLG DE GESTANDAARDISEERDE CONFIGURATIEVERIFICATIEPROTOCOLLEN OM DE POSITIE VAN DE PATIËNT TE CONTROLEREN VOORDAT DE BEHANDELING WORDT UITGEVOERD.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET de gelijkmatig verdeelde belasting van 249 kg (550 lb.) of de maximale werklust van de tafelbasis, afhankelijk van welke minder is.

! OPMERKING ! In combinatie met het OEM-tafelonderstel is de nominale belasting de laagste van de twee veilige werklustbelasting. De belasting van het kVue-tafelblad mag NIET hoger zijn dan de specificaties van de fabrikant van het oorspronkelijke tafelonderstel. Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant.

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van dit hulpmiddel kan bij contact met de huid van personen een lichte overgevoeligheid veroorzaken.
- Aquaplast RT™ en Fibreplast® thermoplastische kunststoffen worden uitsluitend geleverd voor gebruik bij één patiënt en zijn niet steriel.
- Ga voorzichtig te werk bij het behandelen met Aquaplast RT™ en Fibreplast®.
- Reinig het gedeelte van het masker dat in de mond van de patiënt wordt ingebracht vóór elk gebruik met een antiseptische oplossing op waterbasis.
- Controleer of de Integrated Shims™ op de gewenste hoogte zijn ingesteld voordat u het anterieure masker vastzet.
- Gooi de bijtplaat weg als deze is gevallen.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen van het bijtplaatje in de mond van de patiënt, zodat de lippen niet tussen de tanden en het masker bekneld raken.
- Bijtplaat kan artefacten veroorzaken.
- De bijtplaat kan een boluseffect hebben.
- Let op de mogelijkheid dat een tand wordt ingekapseld doordat de thermoplastische kunststof rond een uitsparing komt.
- De thermoplastische maskers worden geleverd voor gebruik bij één patiënt tijdens de behandeling.

MR-VEILIGHEIDSINFORMATIE

- MR** Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het **standalone MRI-apparaat RT-4600-01-MRI, Encompass Hoofd en Nek** MR-veilig is. Het **standalone MRI-apparaat RT-4600-01-MRI, Encompass Hoofd en Nek** kan worden gebruikt in een MR-omgeving.
- MR** Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **Encompass Fibreplast-maskers** MR-veilig zijn. De **Encompass Fibreplast-maskers** kunnen in een MR-omgeving worden gebruikt.
- MR** Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **IntegraBite** MR-veilig is. De **IntegraBite** kan worden gebruikt in een MR-omgeving.

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.



"NO STEP" (NIET BETREDEN)-LIJN

De gele lijn op het kVue-inzetstuk vertegenwoordigt het einde van de steunbalken. Het gebied voorbij de lijn is ontworpen en getest om het bovenlichaam of onderlichaam van de patiënt te ondersteunen, waarbij de maximale belasting niet wordt overschreden.

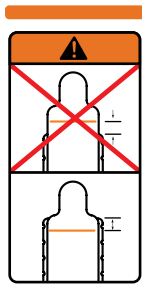
Staan of zitten op het kVue-inzetstuk voorbij de "No Step" (Niet betreden)-lijn kan het kVue-inzetstuk beschadigen of letsel veroorzaken.

KVUE-INZETSTUK AANBRENGEN EN VERWIJDEREN

! WAARSCHUWING ! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET KVUE -INZETSTUK OP.

De bijbehorende pennen kunnen buigen of breken, waardoor de kVue onbruikbaar wordt.

Raadpleeg de installatiehandleiding van het kVue-tafelblad voor instructies voor het installeren en verwijderen van kVue-tafels.



WAARSCHUWING

Schuif de Encompass NIET voorbij het uiteinde van het tafelblad wanneer u een schuifstang gebruikt voor het indexeren van het toestel. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of persoonlijk letsel.

Als het toestel wordt gekanteld, moet de juiste indexeringsadapter worden gebruikt.

NIET VOOR GEBRUIK MET

Gebruik IntegraBite™ niet voor patiënten met synthetische tandheelkundige implantaten, tandheelkundige restauraties of acryl- en/of porseleinen vullingen op natuurlijke tanden.

MRI-VEILIG

Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MRI-omgeving. Producten die MRI-veilig zijn, bestaan uit materialen die niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.

! OPMERKING ! Alleen voor RT-4600-01-MRI.

BEOOGD GEBRUIK

Het Encompass™-SRS-immobilisatiesysteem biedt niet-invasieve stereotactische immobilisatie van het hoofd en de nek door middel van een patiëntspecifiek thermoplastisch masker dat zich vormt naar het gezicht van de patiënt om een nauwkeurige en reproduceerbare positionering, herpositionering en immobilisatie mogelijk te maken. Met het Encompass™-SRS-immobilisatiesysteem kan de patiënt diagnostische beeldvorming ondergaan in dezelfde positie als bij de behandeling, zodat bestralingstherapie mogelijk is.

! OPMERKING ! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Patiëntendoelgroepen

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

FUNCTIES

BESCHRIJVING

Het Encompass™-SRS-immobilisatiesysteem is een zeer geavanceerde, niet-invasieve immobilisatieoplossing die is ontworpen voor nauwkeurig gerichte behandelingen van hersenen, hoofd en nek. Het maakt gebruik van een posterieur thermoplastisch en anterieur open-zichtmasker dat is ontworpen voor gebruik met optische volgsystemen voor real-time patiëntbewaking. Het Encompass thermoplastisch maskersysteem is voorzien van de IntegraBite™*, die beweging vermindert, waardoor een maximale dosis naar de tumor mogelijk is en de straling die aan het omringende gezonde weefsel wordt toegediend, tot een minimum wordt beperkt. Het Integrated Shim System™* maakt snelle en naadloze hoogteaangepassing van 0,5 mm van het thermoplastische masker mogelijk voor een volledig aanpasbare patiëntopstelling. Het Encompass-SRS-immobilisatiesysteem is ontworpen om de efficiëntie van de workflow te optimaliseren en de patiëntresultaten te verbeteren.

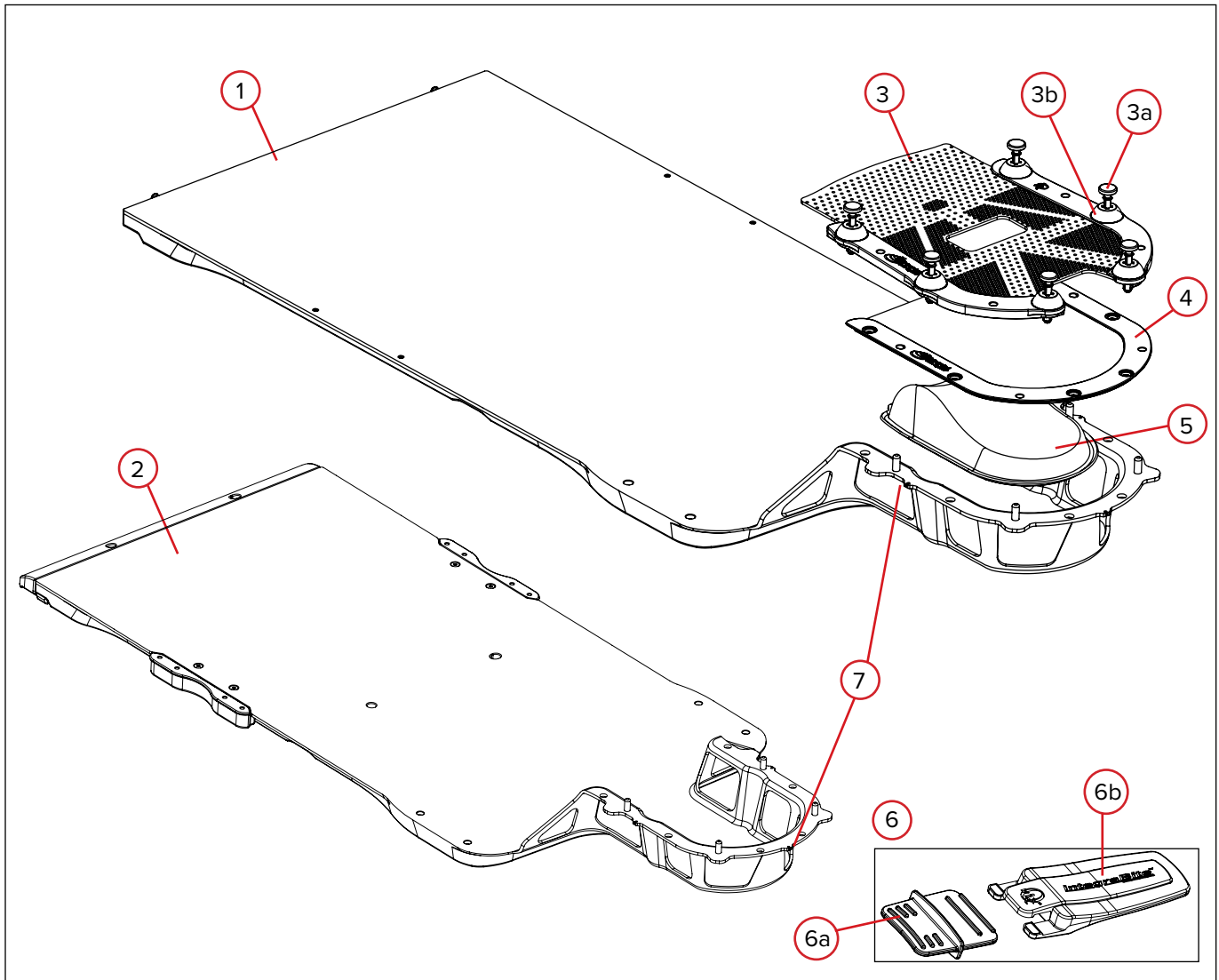
*Patenten aangevraagd voor het Integrated Shim System-vulsysteem en het IntegraBite-systeem.

BENODIGDE ACCESSOIRES

- Encompass anterieur thermoplastisch masker
- Encompass posterieur masker
- Encompass voorgevormde hoofdsteun

FUNCTIES

COMPONENTEN



FUNCTIES

COMPONENTEN

1. ENCOMPASS™-INZETSTUK

Het Encompass-inzetstuk wordt aan het kVue™-tafelblad en kVue CT bevestigd met behulp van de OneTouch™-vergrendeling. Het heeft een ingebouwde schedelboog aan het hoofdeinde. Door de open constructie van de schedelboog kan de arts het thermoplastische materiaal nauwkeurig vormen naar de botstructuren van de schedel van de patiënt.

2. ENCOMPASS- OF ENCOMPASS MRI-TOESTEL

De Encompass- en Encompass MRI-toestellen zijn zelfstandige eenheden die boven op elke overlay kunnen worden geplaatst. De Encompass MRI is gemaakt van MR-veilige materialen. Beide hebben dezelfde schedelboog als het Encompass-inzetstuk en kunnen worden gebruikt voor simulatie of behandeling.

3. ANTERIEUR THERMOPLASTISCH MASKER

Het anterieure thermoplastische masker (versie met open zicht getoond in diagram) met Integrated Shim System™. Het geïntegreerde vulstuk maakt een minimaal invasieve benadering voor hoogteaangepassing mogelijk, waardoor het masker niet bij de patiënt hoeft te worden verwijderd en de efficiëntie van de workflow toeneemt.

3a. Pen

Draai de pen rechtsom om de hoogte te verhogen en linksom om de hoogte te verlagen.

3b. Koepel

Onderkant van de pen waarmee de pen aan het thermoplastisch masker is bevestigd.

4. POSTERIEUR THERMOPLASTISCH MASKER

Het posterieure thermoplastische masker vormt zich rond het occipitaal en vormt zich naar de nek van de patiënt en voegt ondersteuning toe.

5. VOORGEVORMDE HOOFDSTEUN

Voorgevormde hoofdsteen om het vormen van de posterieure thermoplastische kunststof gemakkelijker te maken.

6. INTEGRABITE™

Het geïndividualiseerde IntegraBite-immobilisatieapparaat biedt nauwkeurige en reproduceerbare positionering voor patiënten die worden behandeld met bestralingstherapie van het intracraniaal. De IntegraBite is ontworpen om herhaalbaarheid van positionering en maximale toegang tot de patiënt voor behandeling vanuit verschillende hoeken te garanderen. Het IntegraBite-systeem is ontworpen om het intracraniaal tijdens de behandeling te immobiliseren en maakt replicatie van de positie mogelijk.

6a. Bijtplaat

De bijtplaat vergrendelt de kaak van de patiënt stevig op zijn plaats tijdens simulatie en behandeling.

6b. Applicator

De applicator wordt gebruikt om de bijtplaat te positioneren en kan vervolgens worden weggegooid.

7. VIRTUAL INDEXING™

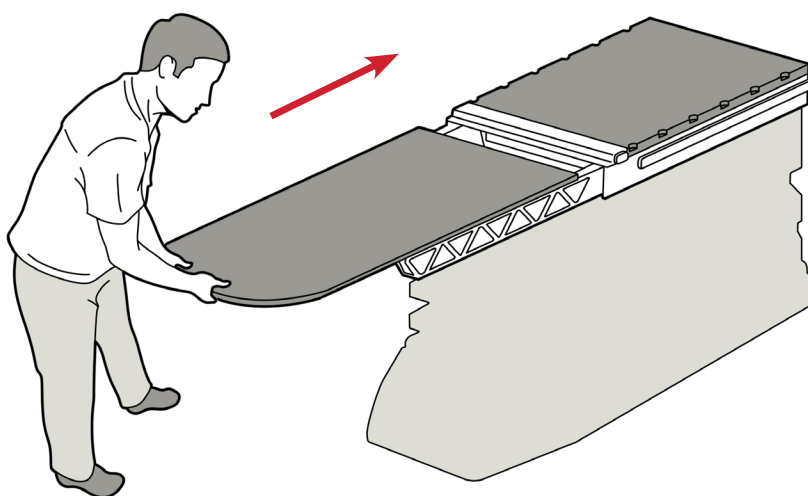
Virtual Indexing biedt een manier om er snel voor te zorgen dat het behandelingsapparaat zich in dezelfde positie bevindt als het simulatieapparaat. Er worden drie bakens in het apparaat rond het hoofd van de patiënt geplaatst.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE VAN HET ENCOMPASS™-INZETSTUK

1. Plaats het Encompass-inzetstuk boven op de steunbalken en lijn de twee bijbehorende pennen uit met de ontvangaten in de OneTouch™-vergrendeling.
2. Schuif vanaf het hoofdeinde van de kVue het kVue-inzetstuk rechtstreeks in de ontvangaten.

U hoort een klik wanneer het kVue-inzetstuk op zijn plaats is vergrendeld. ALLEEN het groene oppervlak van de knop is zichtbaar wanneer deze correct is geïnstalleerd.



kVue met standaard inzetstuk

Afb. 1

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE ENCOMPASS™-TOESTEL

! OPMERKING ! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Indexadapter (2002950) voor instructies over de installatie wanneer u de adapter op een tafelblad bevestigt met behulp van een indexadapter.

! OPMERKING ! Als u een verwijderbaar tennisracket-inzetstuk voor het tafelblad gebruikt, kan het nodig zijn om het inzetstuk om te draaien om een goede pasvorm te verkrijgen.

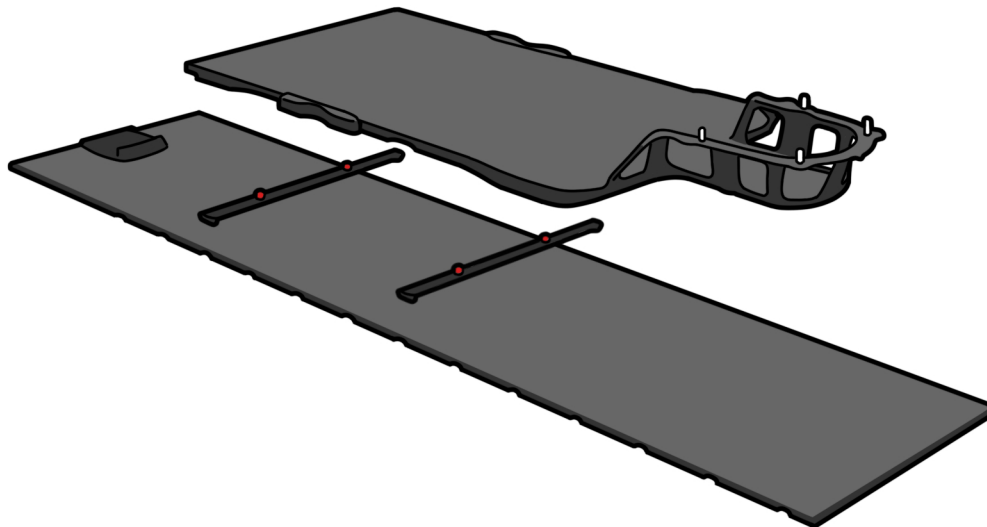
! WAARSCHUWING ! SCHUIF HET ENCOMPASS-TOESTEL NIET VOORBIJ DE WAARSCHUWINGSLIJN VAN HET TAFELBLAD AF.

! WAARSCHUWING ! SCHUIF HET ENCOMPASS-TOESTEL NIET UIT TOT BUITEN HET UITEINDE VAN HET TAFELBLAD WANNEER U EEN SCHUIFSTANG GEBRUIKT VOOR HET INDEXEREN VAN HET TOESTEL. DIT KAN LEIDEN TOT LETSEL BIJ DE PATIËNT OF PERSOONLIJK LETSEL.

1. Lijn de rode pennen van de schuifstang uit met de pasgaten in het Encompass-toestel.
2. Plaats Encompass-toestel op het tafelblad en over de rode pennen.
3. Zorg ervoor dat het toestel stevig is bevestigd voordat u de patiënt naar het tafelblad verplaatst.

! OPMERKING ! Indexadapters kunnen ook op het apparaat worden aangebracht voor installatie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de indexadapter voor installatie-instructies.

! OPMERKING ! De Encompass MRI kan op dezelfde manier worden aangesloten als het Encompass-toestel.



Afb. 2

BEDIENINGSINSTRUCTIES

HET THERMOPLASTISCH MASKER ZACHTER MAKEN

RapidHeat™-oven

! WAARSCHUWING ! VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMaatregelen EN GEBRUIKSINSTRUCTIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE RAPIDHEAT™-OVEN.

! WAARSCHUWING ! DE OVENREKKEN KUNNEN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. GEBRUIK HANDBESCHERMING BIJ HET HANTEREN.

! WAARSCHUWING ! VERWARM HET MASKER NIET LANGER DAN 30 MINUTEN IN DE OVEN.

Schakel de RapidHeat™-oven in door op de aan/uit (⏻)-knop te drukken voordat u de patiënt in de simulatieruimte brengt.

Handmatige modus

1. Wanneer de programma-indicator (P01, P02, enz.) stopt met knipperen, drukt u op de knop VERHOGEN (▲) of VERLAGEN (▼) om de gewenste temperatuur in te stellen. Het lampje knippert naast het kleine pictogram TEMPERATUUR . Raadpleeg de tabel op pagina 15.
2. Druk op de knop TIMER . Het lampje knippert naast het kleine TIMER -pictogram. Druk op de knop VERHOGEN (▲) of VERLAGEN (▼) om de gewenste verwarmingstijd in te stellen.
3. Druk op START/STOP om de voorverwarmingscyclus te starten. Op het display knippert 'PrH' voor VOORVERWARMING. Ga naar de sectie 'Het masker verwarmen'.

! OPMERKING ! Controleer bij het wijzigen van de temperatuur of het lampje naast het kleine pictogram TEMPERATUUR knippert. Controleer bij het wijzigen van de verwarmingstijd of het lampje naast het kleine TIMER -pictogram knippert.

Programmamodus

1. Terwijl de programma-indicator (P01, P02, enz.) knippert, drukt u op de knop VERHOGEN (▲) of VERLAGEN (▼) tot het gewenste programma is geselecteerd.
2. Druk op START/STOP om de voorverwarmingscyclus te starten.

! OPMERKING ! Het display geeft het laatst opgeslagen programma aan door P01 (programma 1), P02 (programma 2), enz. te laten knipperen. Als het display stopt met knipperen voordat het gewenste programma is geselecteerd, drukt u op de P -knop en drukt u op de knop VERHOGEN (▲) of VERLAGEN (▼) tot het gewenste programma is geselecteerd.

Het masker verwarmen

1. De oven piept en op het display wordt 'PrH READY' weergegeven wanneer de oven de voorverwarmingscyclus heeft voltooid en klaar is om het thermoplastisch masker of de bolus te verwarmen.
2. Plaats het Fibreplast-masker boven op de mesh-voering.
3. Gebruik de mesh-voering als overbrengvel en plaats de mesh-voering op het ovenrek.

! OPMERKING ! Plaats de onderrand van het maskerframe naar de achterkant van de oven en lijn deze uit met de achterrand van het ovenrek. De kop van het masker moet op één lijn liggen met de voorste rand van het ovenrek aan de voorzijde van de oven.

! OPMERKING ! Zowel het anterieure als het posterieure masker kan in de oven worden geplaatst voor verzachting tijdens dezelfde verwarmingscyclus. Plaats elk masker op een apart ovenrek. Verwarm beide maskers niet langer dan 30 minuten in de oven.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

4. Wanneer de ovendeur is gesloten, drukt u op START/STOP . De timer begint af te tellen.
 - Tijdens de verzachtingscyclus kunt u de werkelijke temperatuur van de ovenkamer zien door eenmaal op de TEMPERATUUR -knop te drukken.
 - Als u de oventemperatuur wilt verhogen of verlagen, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot de gewenste temperatuur is bereikt.
 - Om de afteltimer te verhogen of te verlagen, drukt u op de TIMER -knop gevolgd door de knoppen VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste verwarmingstijd opnieuw in te stellen.
 - Druk op de LAMP -knop om de binnenkant van de oven te verlichten. Het lampje blijft 60 seconden branden.
 - Als u de ovendeur opent tijdens het verzachtingsproces, wordt de timer gepauzeerd. De timer hervat het aftellen wanneer de ovendeur is gesloten.
5. Wanneer de timer nul bereikt, piept de oven drie keer en vervolgens elke 60 seconden om aan te geven dat de verzachtingscyclus is voltooid. Op het display wordt 'READY' weergegeven. Verwijder het masker of de bolus van het ovenrek met behulp van de mesh-voering als overbrengvel.
6. Zorg ervoor dat het masker koel genoeg is voor het comfort van de patiënt voordat het in contact komt met de patiënt.

! WAARSCHUWING ! HET FRAME EN HET THERMOPLASTISCHE MATERIAAL KUNNEN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. LAAT HET ENIGSZINS AFKOELEN VOORDAT HET IN CONTACT KOMT MET DE PATIËNT, OM LETSEL BIJ DE PATIËNT TE VOORKOMEN.

Aanbevolen verwarmingstijden en temperaturen voor Qfix thermoplastische maskers

Thermoplastisch masker	Verwarmingstijd	Verwarmingstemperatuur
Encompass Fibreplast-maskers	7–8 minuten	74 °C (165 °F)

Waterbad

! WAARSCHUWING ! VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN GEBRUIKSINSTRUCTIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET WATERBAD.

! WAARSCHUWING ! LAAT HET MASKER NIET LANGER DAN 30 MINUTEN IN HET WATERBAD LIGGEN.

1. Schakel het waterbad in voordat u de patiënt de simulatieruimte binnenbrengt en controleer of er voldoende water is om het thermoplastische masker te bedekken.
2. Plaats de mesh-voering in het hete water en plaats het masker er bovenop.
3. Gebruik de mesh-voering als overbrengvel, haal het frame uit het water en dep overtollig water weg met een droge doek. Zorg ervoor dat het masker droog en koel genoeg is voor het comfort van de patiënt.

Aanbevolen verwarmingstijden en temperaturen voor Qfix thermoplastische maskers

Thermoplastisch masker	Verwarmingstijd	Verwarmingstemperatuur
Encompass Fibreplast-maskers	2 minuten	75 °C (170 °F)

! WAARSCHUWING ! HET FRAME EN HET THERMOPLASTISCHE MATERIAAL KUNNEN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. LAAT HET ENIGSZINS AFKOELEN VOORDAT HET IN CONTACT KOMT MET DE PATIËNT, OM LETSEL BIJ DE PATIËNT TE VOORKOMEN.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLINGSSECTIE A: AANVULLENDE INFORMATIE EN HANDIGE TIPS

Er wordt een haarkapje meegeleverd om het haar van de patiënt te bedekken tijdens de productie van het masker. In verzachte toestand kan het anterieure en/of posterieure thermoplastische masker blijven kleven aan haar dat is besproeid met haarlak.

Voor optimale immobilisatie wordt aanbevolen dat elke patiënt gezichtshaar verwijdt voordat het masker wordt gemaakt.

Open wonden of laesies moeten worden afgedekt met een verband of plastic folie voordat het masker wordt gevormd.

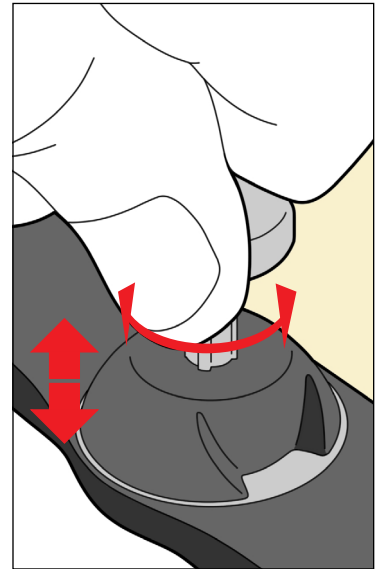
Wanneer het masker niet wordt gebruikt, moet het uit de buurt van hitte en direct zonlicht worden gehouden.

Fibreplast® is biologisch afbreekbaar en mag als zodanig worden afgevoerd, tenzij het vervuild is met besmettelijk afval.

Schakel voordat u begint de RapidHeat-oven of het waterbad in en controleer of er voldoende water is om het thermoplastische vel te bedekken.

Het Integrated Shim System™ is ingebouwd in de anterieure thermoplastische maskers en maakt hoogteaanpassingen mogelijk zonder het maskersysteem te verwijderen.

- Stel de gewenste hoogte van het vulstuk in terwijl het anterieure thermoplastische masker zich op of van de patiënt bevindt door de pen te draaien. Draai rechtsom om de hoogte te verhogen en linksom om de hoogte te verlagen. (Afb. 3)
- De pennen kunnen worden afgesteld in stappen van 0,5 mm.
- De hoogte van elke pen kan onafhankelijk van de andere pennen worden afgesteld.



Afb. 3

BEDIENINGSINSTRUCTIES

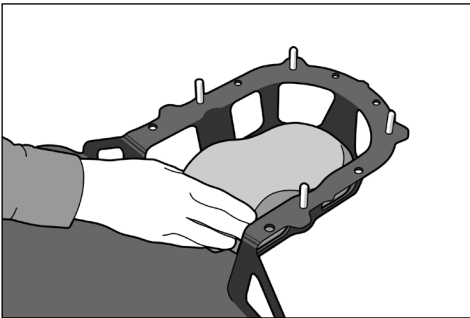
OPSTELLINGSSECTIE B: VORMING POSTERIEUR MASKER

! WAARSCHUWING ! DE PATIËNTMOET TIJDENSHET VORMEN EEN BESCHERMENDE LAAG (HAARKAPJE) TUSSEN ZICHZELF EN HET ACHTERSTE THERMOPLASTISCHE MASKER DRAGEN OM TE VOORKOMEN DAT HAAR VERSTRIKT RAAKT MET THERMOPLASTISCH MATERIAAL.

! OPMERKING ! Het haarkapje moet langs de haarlijn van het hoofd van de patiënt en achter de oren van de patiënt worden geplaatst. (Afb. 8)

1. Plaats de voorgevormde hoofdsteun op de onderkant van de Encompass™. (Afb. 4)
2. Positioneer de patiënt op de gekozen voorgevormde hoofdsteun op de Encompass. Pas indien nodig aan. (Afb. 5)
3. Laat de patiënt zijn/haar hoofd omhoog brengen zodra het thermoplastische masker gereed is. (Afb. 6)
4. Plaats de achterste thermoplastische kunststof op de paspennen van het Encompass. (Afb. 6)
5. Positioneer de patiënt opnieuw op de voorgevormde hoofdsteun. Vorm het posterieure thermoplastische masker naar de achterkant van het hoofd van de patiënt en zorg ervoor dat de posterieure nek goed is afgebakend. Blijf vormen totdat het masker uitgehard is. (Afb. 7)
6. Als u IntegraBite gebruikt, gaat u verder naar 'SECTIE D', anders gaat u verder naar 'SECTIE C'.

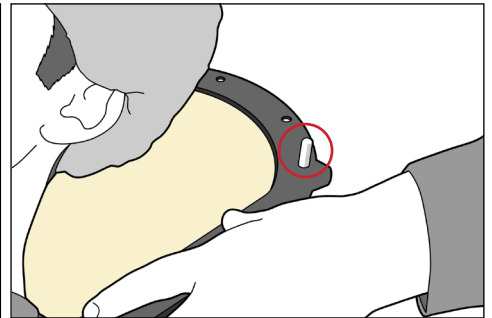
! OPMERKING ! Op afb. 8 is de uiteindelijke opstelling te zien.



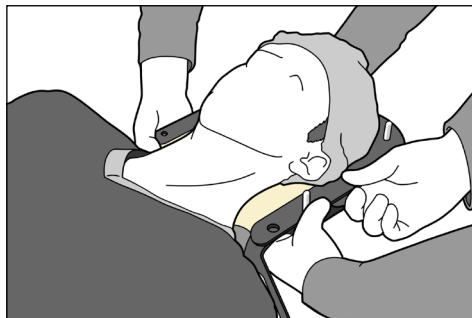
Afb. 4



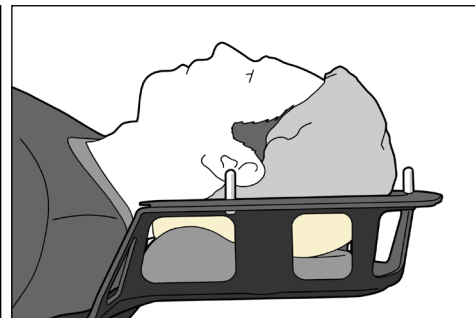
Afb. 5



Afb. 6



Afb. 7



Afb. 8

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLINGSSECTIE B: VORMEN VAN HET ANTERIEURE MASKER ZONDER INTEGRABITE™

! OPMERKING ! Raadpleeg bij gebruik met optische volgsystemen de literatuur van de fabrikant voor aanbevelingen voor het te onderzoeken gebied (Region of Interest, ROI) van de maskeropening.

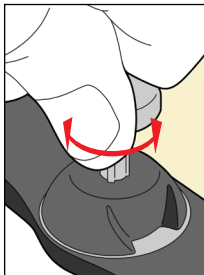
! OPMERKING ! Het haarkapje moet langs de haarlijn van het hoofd van de patiënt en achter de oren van de patiënt worden geplaatst. (Afb. 8 in sectie B)

1. Draai elke pen op het anterieure thermoplastische masker naar de beginhoogte van het vulstuk. De aanbevolen hoogte is 2 mm (markeringen zijn in stappen van 0,5 mm). (Afb. 9)
2. Zorg ervoor dat het masker niet te heet is voor de huid van de patiënt voordat u het verzachte masker bij de patiënt aanbrengt.
3. Schuif het anterieure thermoplastische masker over de patiënt, te beginnen boven aan de borst, totdat de onderrand van de gezichtsopening contact maakt met de onderkant van de neus van de patiënt. Plaats vervolgens de bovenste rand van de gezichtsopening 2 cm boven de oogkasrand. Trek het masker naar beneden in de richting van het Encompass-apparaat, zodat de tragus van het oor of de haarlijn zichtbaar is in de maskeropening, afhankelijk van de anatomie. (Afb. 10–11a)

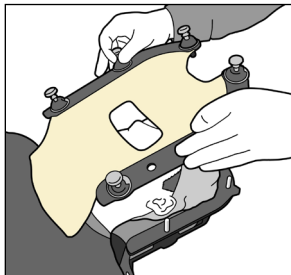
! OPMERKING ! Voordat u het anterieure masker vastzet, dient u te controleren of de Integrated Shims™ zijn ingesteld op de beginhoogte (aanbevolen 2 mm).

! WAARSCHUWING ! ZORG ER BIJ HET BEVESTIGEN VAN HET MASKER VOOR DAT DE PATIËNT OF AANBRENGER NIET BEKNELD RAAKT TUSSEN HET MASKER EN HET APPARAAT.

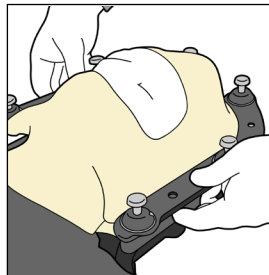
4. Zet het anterieure masker vast door alle 6 de pennen omlaag te drukken. U hoort een klik die aangeeft dat het anterieure masker is vastgeklikt. (Afb. 12)
5. Vouw de onderkant van het masker omhoog rond de kin van de patiënt voor extra stijfheid en stabiliteit. (Afb. 13)
6. Vorm met de vingers en handen het masker rond het gezicht van de patiënt om het masker naar de contouren van de patiënt te vormen totdat het masker uithardt. (Afb. 14)



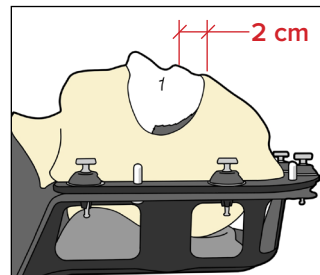
Afb. 9



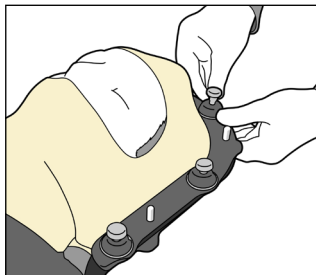
Afb. 10



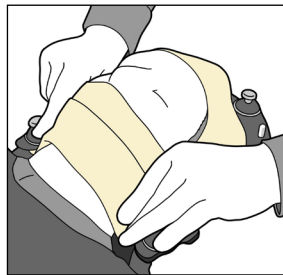
Afb. 11



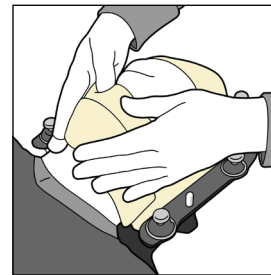
Afb. 11a



Afb. 12



Afb. 13



Afb. 14

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLINGSSECTIE D: VORMEN VAN HET ANTERIEURE MASKER MET INTEGRABITE™

! OPMERKING ! Raadpleeg bij gebruik met optische volgsystemen de literatuur van de fabrikant voor aanbevelingen voor het te onderzoeken gebied (Region of Interest, ROI) van de maskeropening.

! OPMERKING ! Het haarkapje moet langs de haarlijn van het hoofd van de patiënt en achter de oren van de patiënt worden geplaatst. (Afb. 8 in sectie B)

1. Draai elke pen op de voorkant van het thermoplastische masker tot de gewenste vulstukhoogte; aanbevolen 2 mm (markeringen zijn in stappen van 0,5 mm). (Afb. 15)

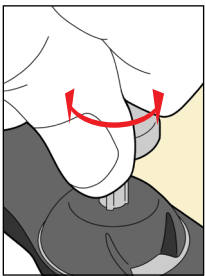
! OPMERKING ! Gedurende deze periode wordt aanbevolen aan de patiënt uit te leggen hoe de IntegraBite werkt. Afb. 16 toont een afbeelding van de IntegraBite.

2. Zorg ervoor dat het masker niet te heet is voor de huid van de patiënt voordat u het verzachte masker bij de patiënt aanbrengt.
3. Schuif het anterieure thermoplastische masker over de patiënt, te beginnen boven aan de borst, totdat de onderrand van de gezichtsopening contact maakt met de onderkant van de neus van de patiënt. Plaats vervolgens de bovenste rand van de gezichtsopening 2 cm boven de oogkasrand. Trek het masker naar beneden in de richting van het Encompass-apparaat, zodat de tragus van het oor of de haarlijn zichtbaar is in de maskeropening, afhankelijk van de anatomie. (Afb. 10–11a)

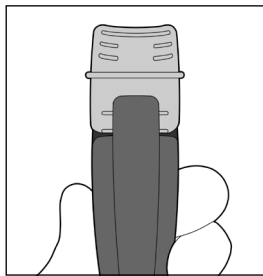
! OPMERKING ! Voordat u het anterieure masker vastzet, dient u te controleren of de Integrated Shims™ zijn ingesteld op de beginhoogte (aanbevolen 2 mm).

! WAARSCHUWING ! ZORG ER BIJ HET BEVESTIGEN VAN HET MASKER VOOR DAT DE PATIËNT OF AANBRENGER NIET BEKNELD RAAKT TUSSEN HET MASKER EN HET APPARAAT.

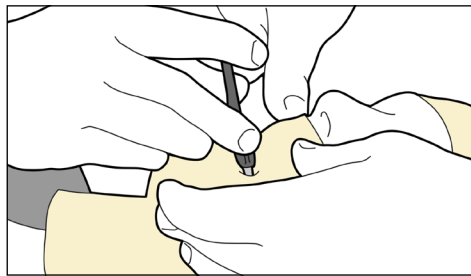
4. Zet het anterieure masker vast door alle 6 de pennen omlaag te drukken. U hoort een klik die aangeeft dat het anterieure masker is vastgeklit. (Afb. 12 in SECTIE C)
5. Vraag de patiënt om de mond te openen terwijl u het masker op zijn plaats houdt onder aan de neus om de plaatsing van de onderste rand te behouden. (Afb. 17)
6. Breng de IntegraBite voorzichtig in en vraag de patiënt om voorzichtig te bijten, verwijder de applicator door deze zijwaarts te schuiven en vraag de patiënt te blijven bijten totdat het masker uithardt. (Afb. 18)
7. Vouw de onderkant van het masker omhoog rond de kin van de patiënt voor extra stijfheid en stabiliteit. (Afb. 19)
8. Vorm met de vingers en handen het masker rond het gezicht van de patiënt om het masker naar de contouren van de patiënt te vormen totdat het masker uithardt. (Afb. 19–20)



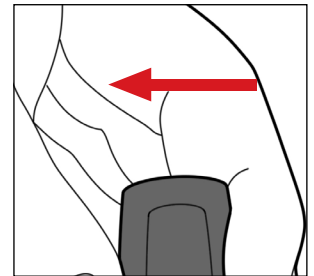
Afb. 15



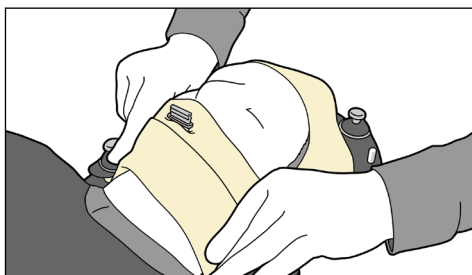
Afb. 16



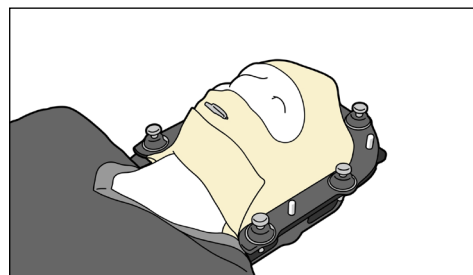
Afb. 17



Afb. 18



Afb. 19



Afb. 20

BEDIENINGSINSTRUCTIES

OPSTELLINGSSECTIE E: IMMOBILISATIE VAN DE PATIËNT

! OPMERKING ! Reinig het gedeelte van het masker dat in de mond van de patiënt wordt ingebracht vóór elk gebruik met een antiseptische oplossing op waterbasis.

Plaats het posterieure thermoplastische masker op de paspennen van de Encompass™. (Afb. 21)

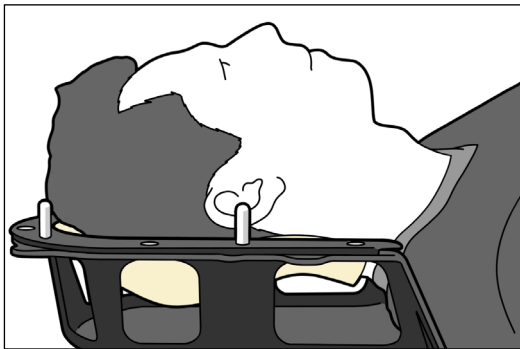
! OPMERKING ! De voorgevormde hoofdsteun kan ook worden gebruikt.

1. Laat de patiënt op de rug liggen en positioneer de patiënt opnieuw op de Encompass.
2. Stel de gewenste vulstukhoogte in volgens het opstellingsformulier door de pen te draaien. Draai rechtsom om de hoogte te verhogen en linksom om de hoogte te verlagen. (Afb. 23)
3. Plaats het anterieure masker over de patiënt en zet het vast door alle 6 de pennen omlaag te drukken. U hoort een klik die aangeeft dat het anterieure masker is vastgeklikt. (Afb. 22)

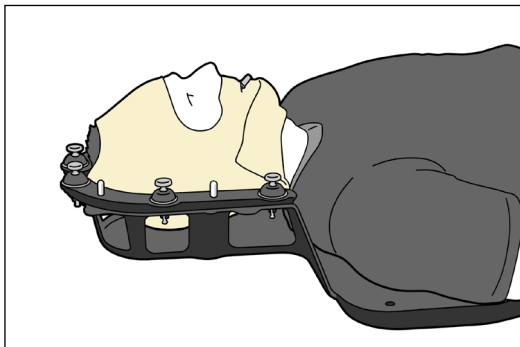
! WAARSCHUWING ! ZORG ER BIJ HET BEVESTIGEN VAN HET MASKER VOOR DAT DE PATIËNT OF AANBRENGER NIET BEKNELD RAAKT TUSSEN HET MASKER EN HET FRAME.

! OPMERKING ! Bij gebruik met IntegraBite moet de patiënt zijn/haar mond openen voordat het anterieure masker wordt geplaatst en vervolgens bijten zodra het is geplaatst.

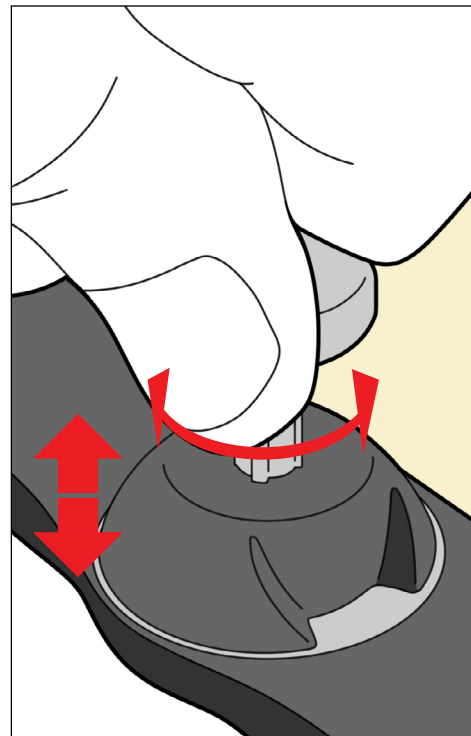
4. Als de vulstukken moeten worden afgesteld, maakt u de pen los, draait u de pen tot de gewenste vulstukhoogte en drukt u de pen weer vast. De hoogte van elk vulstuk kan onafhankelijk van elkaar worden aangepast. (Afb. 23)



Afb. 21



Afb. 22



Afb. 23

BEDIENINGSINSTRUCTIES

THERMOPLASTISCH MASKER VERWIJDEREN

! OPMERKING ! Noteer de positie van het vulstuk (Integrated Shims) op het meegeleverde opstellingsformulier voordat u het anterieure masker verwijderd.

1. Om het anterieure masker te verwijderen, trekt u de pen omhoog terwijl u tegendruk op de koepel uitoefent. Herhaal dit voor elk van de 6 penen. U hoort een klik, wat aangeeft dat het anterieure masker gereed is voor verwijdering. (Afb. 24)
2. Als u IntegraBite™ gebruikt, vraagt u de patiënt om niet meer op de bijtplaat te bijten.
3. Trek het anterieure masker voorzichtig weg van de patiënt. (Afb. 25)
4. Laat de patiënt rechtop op het apparaat gaan zitten.
5. Trek de achterste thermoplastische kunststof omhoog en uit het toestel.
6. De hoofdsteun kan van het apparaat worden verwijderd als deze wordt gebruikt.

ENCOMPASS™-INZETSTUK VERWIJDEREN

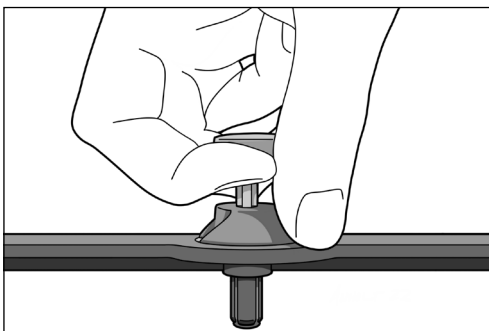
! WAARSCHUWING ! TIL NOOIT HET UITEINDE VAN HET kVUE-INZETSTUK OP ! HOEWEL HET MECHANISME ZEER ROBUUST IS, KUNNEN DE VERBINDINGSPENNEN BUIGEN OF BREKEN, WAARDOOR DE kVUE ONBRUIKBAAR WORDT.

1. Draai de hendel linksom. (Afb. 27)
2. Trek aan de gedraaide hendel aan één kant van de kVue vandaan, totdat het kVue-inzetstuk loskomt. (Afb. 27)
3. Schuif het kVue-inzetstuk weg van de kVue. (Afb. 27)

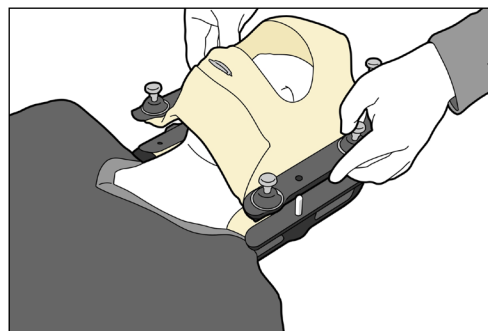
ENCOMPASS (EN MRI) TOESTEL VERWIJDEREN

Til de Encompass van de schuifstang en het tafelblad om het op te bergen.

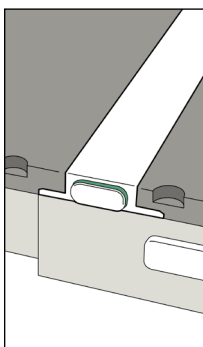
! OPMERKING ! Indien geïnstalleerd met behulp van een indexadapter, kan het verwijderen variëren afhankelijk van de gebruikte indexadapter.



Afb. 24



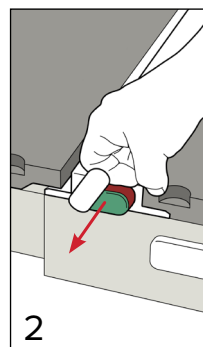
Afb. 25



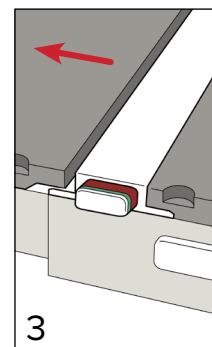
Afb. 26



Afb. 27



Afb. 28



Afb. 29

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing

Spuut of giet GEEN vloeistoffen op de toestellen, aangezien deze in de OneTouch-vergrendeling of -mechanismen in de tafelbasis kunnen stromen.

Spuut NIET rechtstreeks op het toestel en laat het niet in het kVue-tafelblad en/of het basisframe stromen.

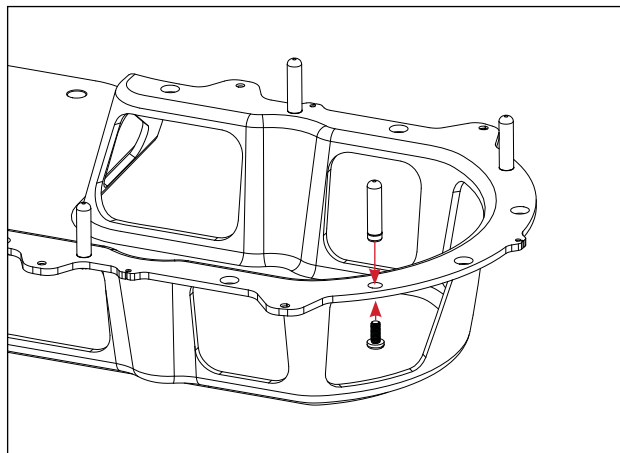
Plaats GEEN scherpe voorwerpen op het apparaat.

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten.

VERVANGEN VAN DE PASPEN

! OPMERKING ! Vervang de witte paspennen als ze verbogen of beschadigd raken.

1. Om de huidige paspennen te verwijderen, gebruikt u een platkopschroevendraaier om de bevestigingsschroef van de onderkant van de paspen te verwijderen door deze linksom te draaien.
2. Als de schroef is verwijderd, trekt u de paspen omhoog totdat deze volledig uit het apparaat is verwijderd.
3. Breng een nieuwe paspen aan in de bevestigingsopening.
4. Breng de bevestigingsschroef aan vanaf de onderkant van de pen en draai de schroevendraaier rechtsom vast.



Afb. 30

ONDERHOUD

DE INTEGRABITE REINIGEN

Reinig het gedeelte van het masker dat in de mond van de patiënt wordt ingebracht vóór elk gebruik met een antiseptische oplossing op waterbasis.

HET THERMOPLASTISCH MASKER REINIGEN

Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af. Inspecteer het thermoplastische masker visueel. Als het niet schoon is, herhaalt u de voorgaande reinigingsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone doek die met water is bevochtigd om het thermoplastische masker af te vegen om resten reinigingsmiddel te verwijderen. Droog het thermoplastische masker af met een schone, droge doek. Het volgende reinigingsmateriaal is getest en geschikt bevonden voor het reinigen van het thermoplastische masker.

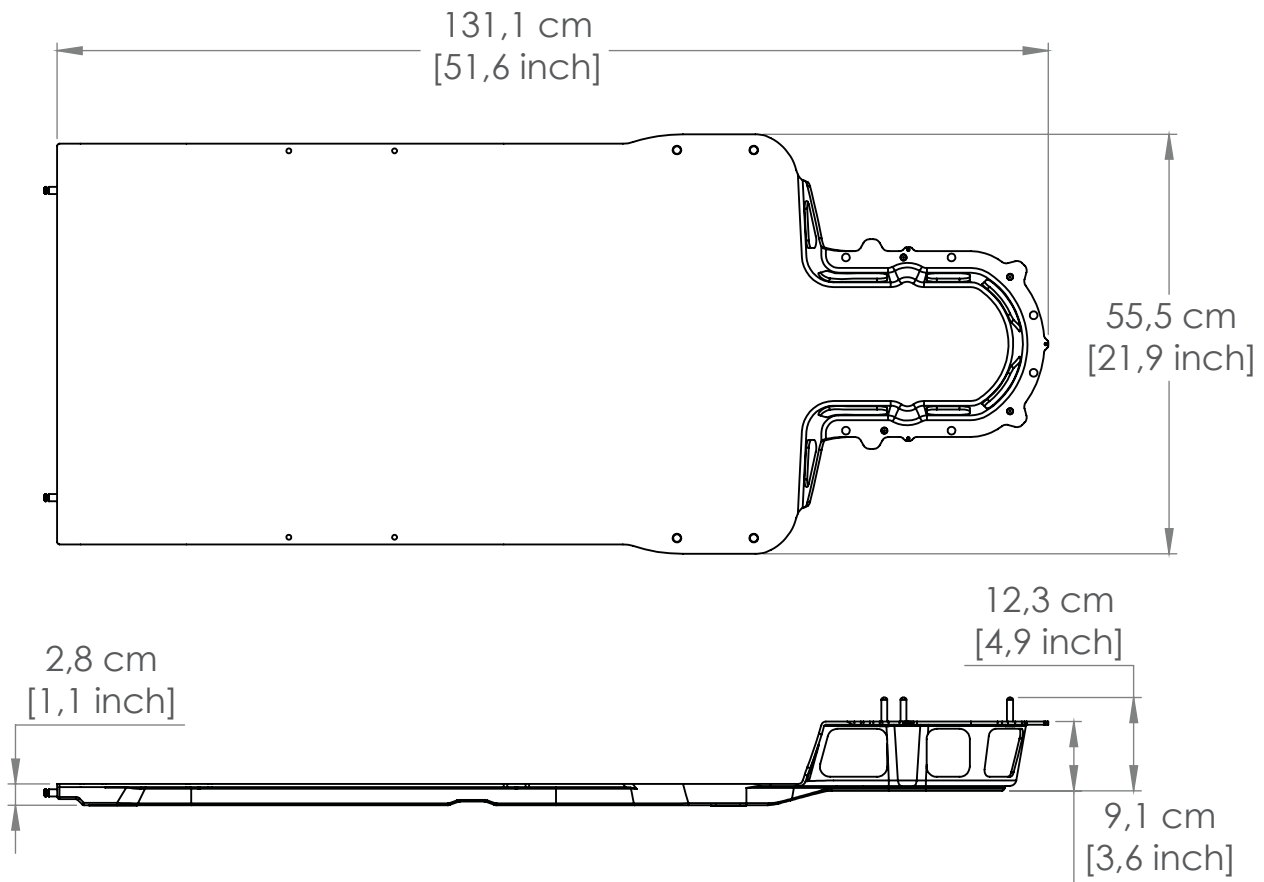
- Water
- Zeep en water

HET THERMOPLASTISCH MASKER NA HET VORMEN DESINFECTEREN

Gebruik een van de volgende desinfectiemiddelen om het hulpmiddel te desinfecteren volgens de instructies van de fabrikant.

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Super Sani-Cloth®
- Isopropylalcohol
- Cidex® OPA

SPECIFICATIES



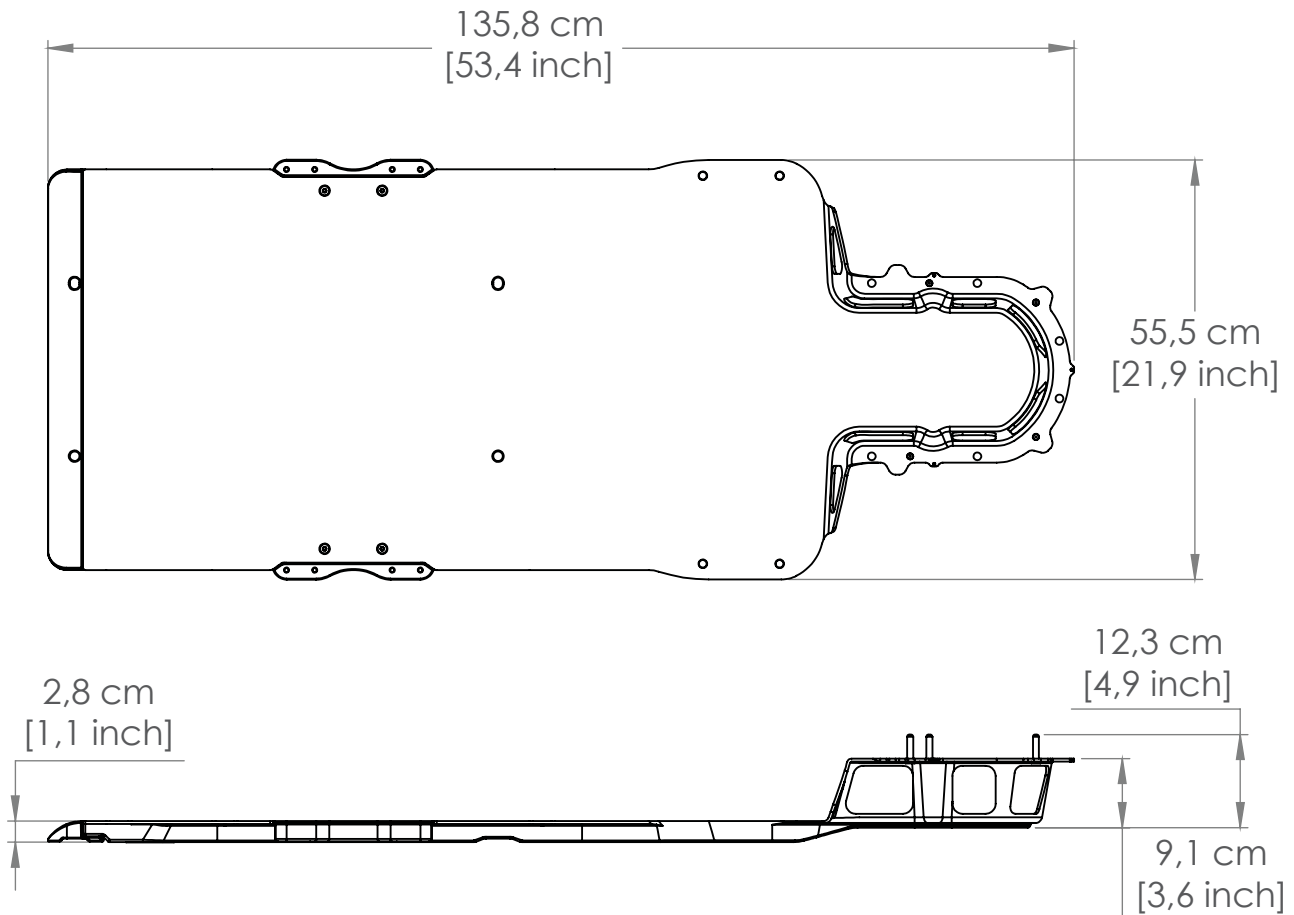
INZETSTUK KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01

LENGTE: 1311 mm

GEWICHTSLIMIET: 249 kg (550 lb.) Gelijkmatic verdeelee last bij de maximale kantelpositie die op het toestel is aangegeven.

GEWICHT: 4,5 kg (10 lb.)

SPECIFICATIES



ENCOMPASS™ INTRACRANIAAL IMMOBILISATIEAPPARAAT - RT-4600-01

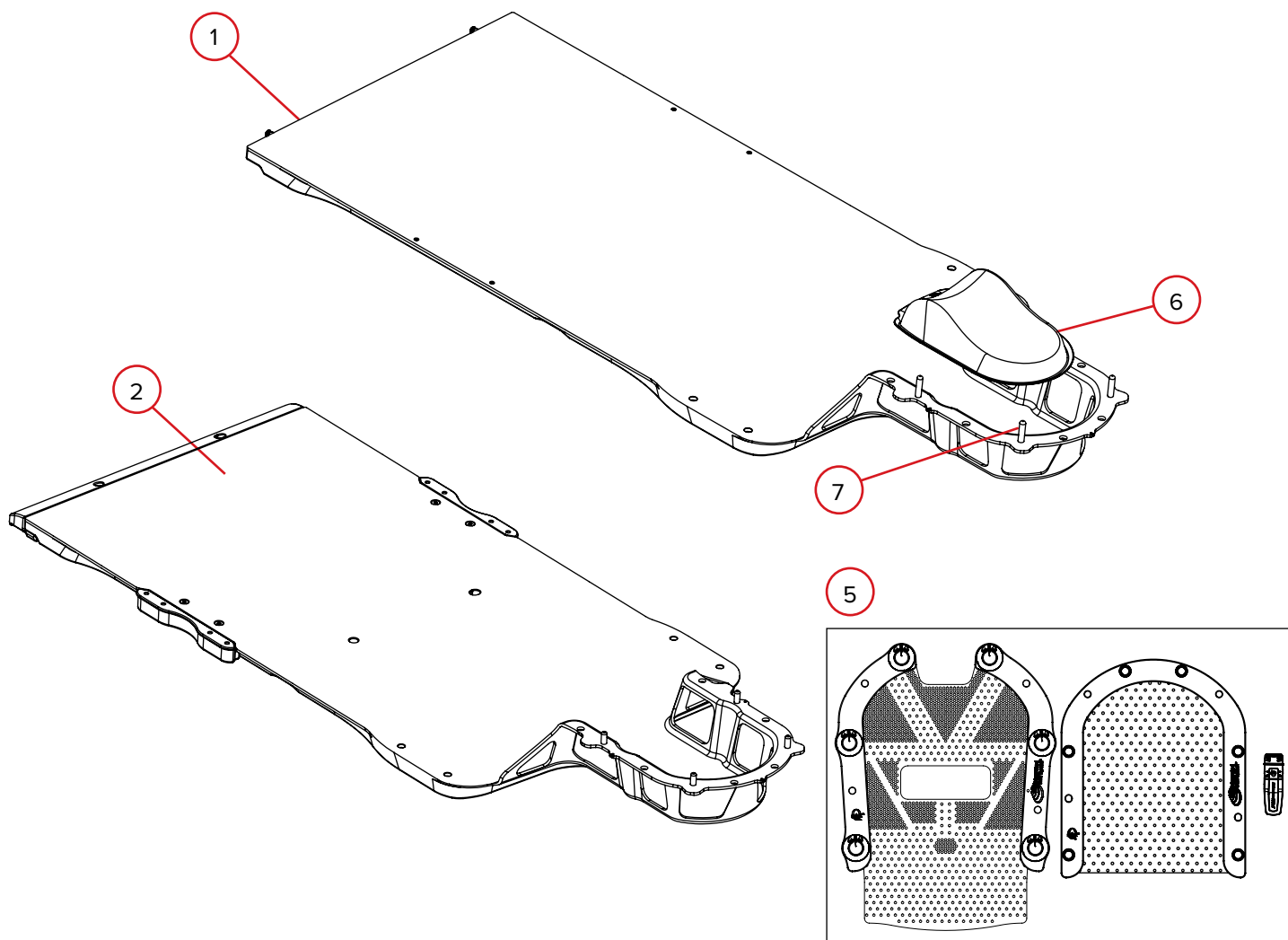
ENCOMPASS™ MRI INTRACRANIAAL IMMOBILISATIEAPPARAAT - RT-4600-01-MRI

LENGTE: 1358 mm

GEWICHTSLIMIET: 249 kg (550 lb.) Gelijkmatig verdeelde last bij de maximale kantelpositie die op het toestel is aangegeven.

GEWICHT: 5,5 kg (12 lb.)

ONDERDELENLIJST



1. RT-4600KV-01 - kVue™ Encompass™ intracraniaal inzetstuk
2. RT-4600-01 - Encompass™ intracraniaal immobilisatieapparaat
3. RT-4600-01-MRI - Encompass™ MRI intracraniaal immobilisatieapparaat (niet weergegeven in diagram)
4. RT-B889KYCF - Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf Head Only open-zichtstelsysteem (met IntegraBite™, posterieure thermoplastische kunststof en haarkap) (niet weergegeven in diagram)
5. RT-B889KYCF2 - Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf Head Only open-zichtstelsysteem met opening van 119 mm (met IntegraBite™, posterieure thermoplastische kunststof en haarkap)
6. RT-4600-10 - Voorgevormde hoofdsteun
7. 8002499 - Encompass paspennen, verpakking van 4 stuks

PATIËNTOPSTELLING

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

Naam patiënt:

Patiënt-ID:

Opgesteld door:

Arts:

Datum:

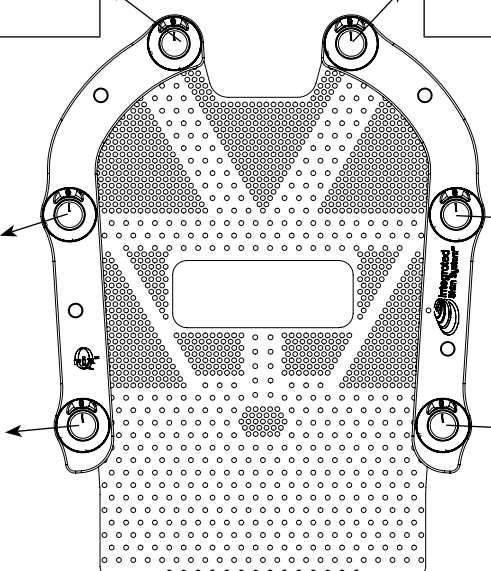
Opmerkingen:

DATUM				DATUM			
HOOGTE				HOOGTE			

DATUM				DATUM			
HOOGTE				HOOGTE			

DATUM				DATUM			
HOOGTE				HOOGTE			

DATUM				DATUM			
HOOGTE				HOOGTE			



1. Gebruikte hoofdsteun:
2. IntegraBite gebruikt? **Ja** **Nee**
3. Locatie op overlay (alleen RT-4600KV-01 en RT-4600-01-MRI):

Opmerkingen:



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_NL_A
2023-04