

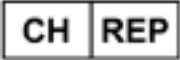


# PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

RT-4600KV-01, RT-4600-01 & RT-4600-01-MRI  
*Encompass™ SRS Immobiliseringssystem*

RT-B889KYCF2

*Encompass™ Fibreplast variabel perf  
maskesystem med åpen visning*

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  <div data-bbox="412 611 553 648"> <div>EC</div> <div>REP</div> </div> <p>Advena Limited<br/>Tower Business Centre, 2nd Flr<br/>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br/>Malta</p> | <p><b>UK Responsible Person</b><br/>QServe Group UK, Ltd.<br/>49 Greek Street<br/>Soho, London W1D 4EG<br/>United Kingdom</p> |                                                                                |
|  <p>Qfix<br/>440 Church Rd,<br/>Avondale, Pennsylvania, USA<br/>+1 712-737-8688<br/>www.CQmedical.com</p>                                                                    |                                             | <p>Raditec Medical AG<br/>Schlossberg 5a<br/>5454 Bellikon<br/>Switzerland</p> |

Fibreplast® er et registrert varemerke for Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat og Integrated Shim System er varemerker for Qfix.

Cidex® er et registrert varemerke for selskapet Johnson & Johnson.

Clorox® er et registrert varemerke for The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® er et registrert varemerke som tilhører PDI Healthcare.

# INNHALDSFORTEGNELSE

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| GENERELLE FORHOLDSREGLER .....                                                        | 5  |
| VARSLER.....                                                                          | 5  |
| ALVORLIGE HENDELSER .....                                                             | 5  |
| BELASTNING .....                                                                      | 5  |
| YTTERLIGERE FORSIKTIGHETSREGLER .....                                                 | 6  |
| INFORMASJON OM MR-SIKKERHET .....                                                     | 6  |
| ADVARSELETIKETTER OG -BESKRIVELSER .....                                              | 7  |
| BEREGNET BRUK.....                                                                    | 8  |
| EGENSKAPER.....                                                                       | 9  |
| BESKRIVELSE .....                                                                     | 9  |
| PÅKREVD TILBEHØR.....                                                                 | 9  |
| KOMPONENTER .....                                                                     | 10 |
| INSTRUKSJONER FOR BRUK .....                                                          | 12 |
| INSTALLASJON AV ENCOMPASS™-INNLEGGET .....                                            | 12 |
| INSTALLASJON AV ENCOMPASS™-ENHETEN .....                                              | 13 |
| MYKGJØRING AV TERMOPLASTMASKEN .....                                                  | 14 |
| OPPSETT DEL A: YTTERLIGERE INFORMASJON OG NYTTIGE TIPS.....                           | 16 |
| OPPSETT DEL B: FORME POSTERIORT I FORHOLD TIL PASIENT.....                            | 17 |
| OPPSETT DEL C: FORME ANTERIORT I FORHOLD TIL PASIENT, OPPSETT UTEN INTEGRABITE™ ..... | 18 |
| OPPSETT DEL D: FORME ANTERIORT I FORHOLD TIL PASIENT, OPPSETT MED INTEGRABITE™ .....  | 19 |
| OPPSETT DEL E: IMMOBILISERE PASIENTEN.....                                            | 20 |
| FJERNING AV TERMOPLAST .....                                                          | 21 |
| FJERNING AV ENCOMPASS™-INNLEGGET.....                                                 | 21 |
| FJERNING AV ENCOMPASS-ENHET (OG MR-ENHET) .....                                       | 21 |
| VEDLIKEHOLD .....                                                                     | 22 |
| RENGJØRE SYSTEMET.....                                                                | 22 |
| DESINFISERE SYSTEMET .....                                                            | 22 |
| UTSKIFTING AV LOKALISERINGSPINNER.....                                                | 22 |
| RENGJØRE INTEGRABITE .....                                                            | 23 |
| RENGJØRE TERMOPLASTMASKEN.....                                                        | 23 |
| DESINFISERE TERMOPLASTMASKEN ETTER FORMING.....                                       | 23 |

# INNHALDSFORTEGNELSE

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| SPESIFIKASJONER .....                                                     | 24 |
| KVUE™ ENCOMPASS™-INNLEGGET – RT-4600KV-01.....                            | 24 |
| ENCOMPASS™ INTRAKRANIET IMMOBILISERINGSUTSTYR – RT-4600-01 .....          | 25 |
| ENCOMPASS™ MRI INTRAKRANIET IMMOBILISERINGSUTSTYR – RT-4600-01-MRI.....   | 25 |
| DELELISTE.....                                                            | 26 |
| PASIENTOPPSETT .....                                                      | 27 |
| ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI OG RT-B889KYCF2 ..... | 27 |

# GENERELLE FORHOLDSREGLER

## VARSLER

**! ADVARSEL ! DET ER IKKE TILLATT Å FORETA ENDRINGER PÅ DETTE UTSTYRET. HVIS NOEN DEL AV DENNE ENHETEN UTSETTES FOR EKSTREM BELASTNING, VIRKER SKADET ELLER IKKE FUNGERER SOM DEN SKAL, MÅ DU UMIDDELBART SLUTTE Å BRUKE DEN OG KONTAKTE CQ MEDICAL PÅ +1 712-737-8688 ELLER INFO@CQMEDICAL.COM.**

**! ADVARSEL ! ONETOUCH ER EN PRESISJONSMEKANISME SOM KUN ER BEREKNET FOR BRUK MED GODKJENTE CQ MEDICAL KVUE-ENHETER. IKKE-GODKJENTE IKKE-CQ MEDICAL-ENHETER SOM IKKE ER VALIDERT AV CQ MEDICAL, VIL KANSKJE IKKE VÆRE TRYGGE FOR BRUK OG VIL UGYLDIGGJØRE GARANTIEHVIS DE BRUKES.**

**! ADVARSEL ! IKKE FORLENG ENHETEN FRA BENKETOPPEN UTOVER ADVARSELLINJEN.**

**! ADVARSEL ! IKKE FORLENG ENHETEN FRA ENDEN AV BENKETOPPEN NÅR DU BRUKER EN LOKALISERINGSSTANG FOR ENHETSINDEKSERING.**

**! ADVARSEL ! NÅR DU SIKRER MASKEN, MÅ DU SØRGE FOR AT DU IKKE KLEMMER PASIENTEN ELLER OPERATØREN MELLOM MASKEN OG ENHETEN.**

**! ADVARSEL ! PASIENTEN MÅ HA PÅ ET BESKYTTENDE LAG (HÅRDEKKE) MELLOM SEG SELV OG DEN POSTERIORE TERMOPLASTEN UNDER FORMING FOR Å FORHINDRE AT HÅRET VIKLES INN I TERMOPLASTEN.**

**! ADVARSEL ! ENCOMPASS-ENHETEN OG TERMOPLASTMASKEN VIL ATTENUERE EN RADIOTERAPISTRÅLE OG ØKE HUDDOSEN. ATTENUERING OG ØKT HUDDOSE MÅ TAS I BETRAKTNING UNDER PLANLEGGING OG BEHANDLING.**

**! ADVARSEL ! VERIFISERING AV PASIENTPOSISJON MÅ UTFØRES UNDER PLANLEGGING OG BEHANDLING I ET STRÅLEBEHANDLINGSMILJØ. FØLG STANDARDISERTE OPPSETTPROTOKOLLER FOR VERIFISERING FOR Å BEKREFTE PASIENTPOSISJONEN FØR BEHANDLINGEN LEVERES.**

## ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter alle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til, eller kan føre til død eller alvorlig skade) til både CQ Medical og den relevante myndigheten i landet.

## BELASTNING

IKKE overskrid 249 kg (550 pund) med jevnt fordelt belastning eller maksimal arbeidsbelastning på benkebasen, avhengig av hva som er mindre.

**! MERK ! Ved kombinasjon med OEM-benkebasen er belastningsklassifiseringen den laveste verdien av de to trygge arbeidsbelastningene. kVue-benketoppbelastningen må IKKE overskride de opprinnelige spesifikasjonene til benkebasens produsent. Se produktlitteraturen fra den opprinnelige produsenten.**

# GENERELLE FORHOLDSREGLER

## YTTERLIGERE FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruken av denne enheten kan forårsake mild sensibilisering ved kontakt med menneskelig hud.
- Aquaplast RT™- og Fibreplast®-termoplastenheter leveres kun for enkeltpasientbruk og er ikke sterile.
- Utvis forsiktighet når du behandler gjennom Aquaplast RT og Fibreplast.
- Sørg for å rengjøre delen av masken som settes inn i pasientens munn, med en vannbasert antiseptisk løsning før hver gangs bruk.
- Før du sikrer den anteriore masken på plass, må du verifisere at Integrated Shims™ er stilt til ønsket høyde.
- Kasser biteplaten hvis den faller ned fra en høyde.
- Vær forsiktig når du setter inn biteplaten i pasientens munn, slik at du ikke klemmer leppene mellom tennene og masken.
- Biteplaten kan forårsake dannelse av artefakter.
- Biteplaten kan ha en boluseffekt.
- Utvis forsiktighet når det gjelder med muligheten for å innkapsle en tann ved å la termoplastenhetene flyte rundt et undersnitt.
- Termoplastmaskene leveres for bruk på én enkeltpasient i løpet av behandlingen.

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

**MR** Ikke-klinisk testing har vist at **RT-4600-01-MRI, Encompass for hode + nakke, frittstående MR-enhet** er MR-sikker. **RT-4600-01-MRI, Encompass for hode + nakke, frittstående MR-enhet** kan brukes i et MR-miljø.

**MR** Ikke-klinisk testing har vist at **Encompass Fibreplast Mask**-enhetene er MR-sikre. **Encompass Fibreplast Mask**-enhetene kan brukes i et MR-miljø.

**MR** Ikke-klinisk testing har vist at **IntegraBite** er MR-sikker. **IntegraBite** kan brukes i et MR-miljø.

# GENERELLE FORHOLDSREGLER

## ADVARSELETIKETTER OG -BESKRIVELSER

Se [www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com) for en liste over symboler og deres definisjoner.



### “NO STEP” (IKKE TRÅKK OVER)-LINJEN

Den gule linjen på kVue-innlegget representerer enden av støttesøylene. Området utenfor linjen er designet og testet for å støtte pasientens øvre torso eller underkropp uten å overskride belastningsklassifiseringen.

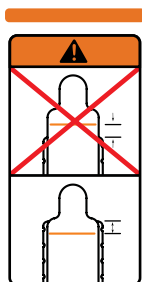
Hvis noen står eller sitter på kVue-innlegget utenfor “No step” (Ikke tråkk over)-linjen, kan det skade kVue Insert eller forårsake personskade.

### INSTALLASJON OG FJERNING AV KVUE-INNLEGGET

**! ADVARSEL ! ENDEN AV KVUE INSERT MÅ ALDRI LØFTES.**

De matchende pinnene kan bøyes eller knekke, noe som vil gjøre kVue ubrukelig.

Se installasjonshåndboken for kVue-benketoppen for installasjons- og fjerningsinstruksjoner for kVue.



### ADVARSEL

IKKE forleng Encompass utenfor enden av benketoppen når du bruker en lokaliseringstang for enhetsindeksering. Hvis du gjør det, kan det forårsake pasientskade eller personskade.

Hvis utkraging av enheten må riktig indekseringsadapter brukes.



### SKAL IKKE BRUKES SAMMEN MED

Ikke bruk Integrabite™ for pasienter med syntetiske dentale implantater, dentale restaureringer eller akryl- og/eller porselensfyllinger i naturlige tenner.



### MR-SIKKER

Et element som ikke utgjør noen kjente farer som følge av eksponering for et MR-miljø. MR-sikre elementer består av materialer som er elektrisk ikke-ledende, ikke-metalliske og ikke-magnetiske.

**! MERK ! Kun for RT-4600-01-MRI.**

# BEREGNET BRUK

Encompass™ SRS Immobiliseringssystem gir ikke-invasiv stereotaktisk immobilisering av hode og nakke ved bruk av en pasientspesifikk termoplastmaske som tilpasser seg pasientens ansiktsform for å gi nøyaktig, reproducerbar posisjonering, reposisjonering og immobilisering. Med Encompass™ SRS Immobiliseringssystem kan pasienten gjennomgå diagnostisk avbildning i samme posisjon som for behandling, noe som muliggjør strålebehandling.

**! MERK ! Ifølge USAs føderale lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på ordre fra lege.**

## **PASIENTMÅLGRUPPER**

Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller prosedyrer med diagnostisk avbildning.

## **TILTENKTE BRUKERE**

Tiltente brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.



# EGENSKAPER

## BESKRIVELSE

Encompass™ SRS Immobiliseringssystem er en svært avansert, ikke-invasiv immobiliseringsløsning utformet for presist målrettet hjerne-, hode- og nakkebehandling. Den benytter en posterior termoplastmaske og anterior maske med åpen utsikt utformet for bruk med optiske sporingssystemer for å muliggjøre pasientovervåking i sanntid. Encompass Termoplastisk maskesystem omfatter IntegraBite™\*, som reduserer bevegelse. Dette muliggjør tilførsel av maksimal dose til tumoren samtidig som strålingen som leveres til det omkringliggende friske vevet, reduseres til et minimum. Integrated Shim System™\* muliggjør rask og problemfri høydejustering av termoplastmasken med trinn på 0,5 mm for fullstendig tilpassbar pasientklargjøring. Encompass SRS Immobiliseringssystem er utformet for å optimalisere arbeidsflytseffektiviteten og forbedre pasientutfall.

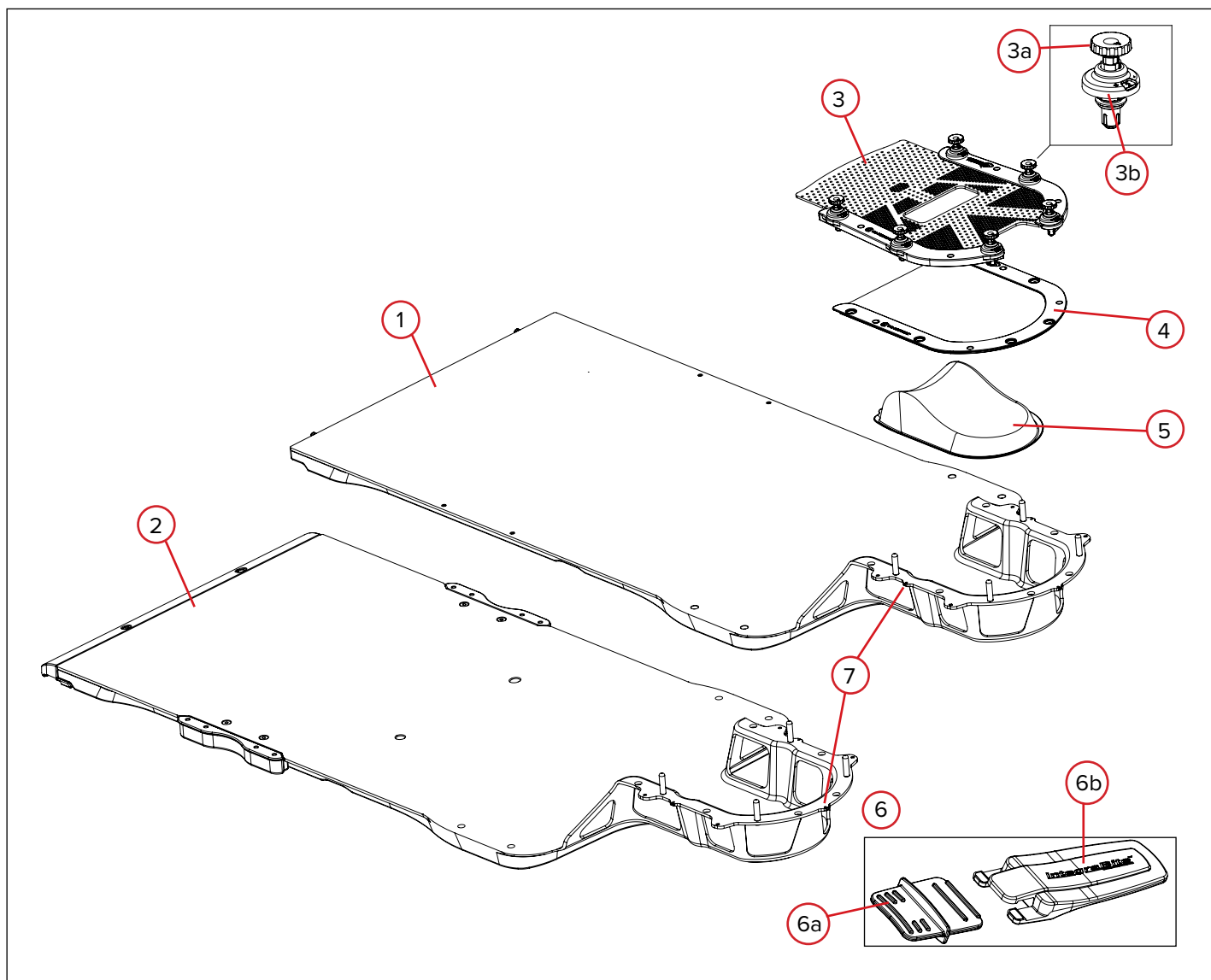
\*Patenter venter på godkjenning for Integrated Shim System og IntegraBite System.

## PÅKREVD TILBEHØR

- Encompass anterior termoplastmaske
- Encompass posterior maske
- Encompass konturert hode støtte

# EGENSKAPER

## KOMPONENTER



# EGENSKAPER

## KOMPONENTER

### 1. ENCOMPASS™-INNLEGGET

Encompass™-innlegget festes til kVue™ Benketopp og kVue CT ved hjelp av OneTouch™-sperre. Den har en innebygd kranialbue ved hodeenden. Takket være den åpne konstruksjonen til kranialbuen kan klinikerer forme det termoplastiske materialet presist i forhold til benstrukturene i pasientens skalle.

### 2. ENCOMPASS- ELLER ENCOMPASS MR-ENHET

Encompass- og Encompass MR-enheter er frittstående enheter som kan plasseres på toppen av alle slags overlegg. Encompass MR er laget av MR-sikre materialer. Begge har samme kranialbue som Encompass™-innlegget og kan brukes til simulering eller behandling.

### 3. ANTERIOR TERMOPLAST

Den anteriore termoplastmasken (utgave med åpen utsikt vises i diagrammet) med Integrated Shim System™. Den integrerte shimmen muliggjør minimalt invasiv tilnærming til høydejusteringer, noe som eliminerer behovet for å fjerne masken fra pasienten og øker arbeidsflyteeffektiviteten.

#### 3a. Pinne

Vri pinnen med klokken for å øke høyden og mot klokken for å redusere høyden.

#### 3b. Dome

Pinnebasen som fester pinnen til termoplastmasken.

### 4. POSTERIOR TERMOPLAST

Den posteriore termoplasten formes rundt den oksipitale delen samt tilpasses og tilføyer støtte under pasientens hals.

### 5. KONTURERT HODESTØTTE

Konturert hodestøtte tilbys for å forenkle forming av den posteriore termoplasten.

### 6. INTEGRABITE™

Den individuelle IntegraBite-immobiliseringsenheden gir nøyaktig og reproducerbar posisjonering for pasienter som får intrakraniell strålebehandling. IntegraBite er utformet for å sikre repeterbar posisjonering og maksimal tilgang til pasienten for behandling fra ulike vinkler. IntegraBite-systemet er utformet for å immobilisere det intrakraniale området under behandlingen og muliggjør replikering av posisjonen.

#### 6a. Biteplate

Biteplaten låser pasientens kjeve sikkert på plass under simulering og behandling.

#### 6b. Applikator

Applikatoren brukes til å posisjonere biteplaten og kan deretter kasseres.

### 7. VIRTUAL INDEXING™

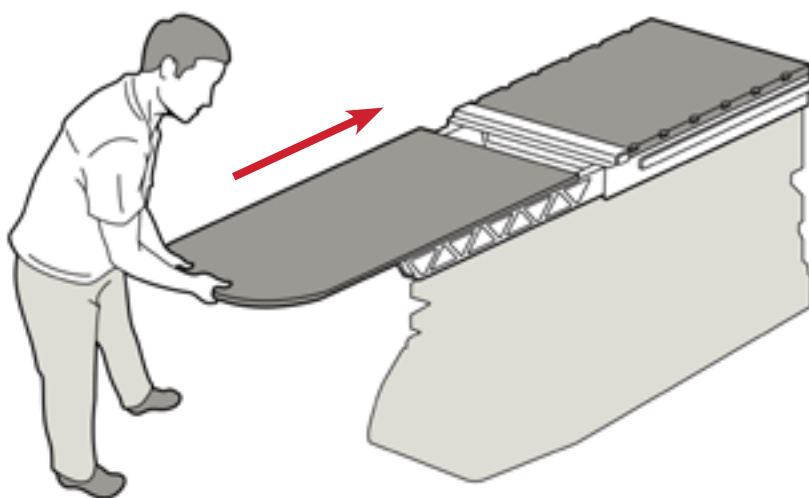
Virtual Indexing gir en måte for raskt å sikre at behandlingsenheden er i samme posisjon som simuleringsenheden. Referansemarkører er plassert i enheten rundt pasientens hode.

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## INSTALLASJON AV ENCOMPASS™-INNLEGGET

1. Plasser Encompass™-innlegget på toppen av støttesøylene og juster de to paringspinnene med mottakshullene i OneTouch™-sperre.
2. Fra hodeenden av kVue skyver du kVue-innlegget direkte inn i mottakshullene.

Du vil høre et klikk når kVue-innlegget låses på plass. BARE den grønne knappens overflate vil være synlig når den er riktig montert.



kVue med standard innlegget

Fig. 1

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## INSTALLASJON AV ENCOMPASS™-ENHETEN

**! MERK !** Ved festing til en benketopp ved hjelp av en indekseringsadapter må du se bruksanvisningen for indekseringsadapter (2002950) for instruksjoner vedrørende montering.

**! MERK !** Hvis du bruker en avtagbar benketopp av tennistrackettypen, kan det være nødvendig å vende på innsatsen for å oppnå riktig passform.

**! ADVARSEL ! IKKE FORLENG ENCOMPASS-ENHETEN UTENFOR BENKETOPPEN UTOVER ADVARSELLINJEN.**

**! ADVARSEL ! IKKE FORLENG ENCOMPASS-ENHETEN UTENFOR ENDEN AV BENKETOPPEN NÅR DU BRUKER EN LOKALISERINGSSTANG FOR ENHETSINDEKSERING. HVIS DU GJØR DET, KAN DET FORÅRSAKE PASIENTSKADE ELLER PERSONSKADE.**

1. Juster de røde pinnene på lokaliseringsstangen i henhold til lokaliseringshullene i Encompass-enheten.
2. Plasser Encompass-enheten på benketoppen og over de røde pinnene.
3. Kontroller at enheten er festet på en sikker måte, før flytter pasienten til benketoppen.

**! MERK !** Indekseringsadaptene kan også festes til enheten for montering. Se bruksanvisningen for indekseringsadapteren for instruksjoner om montering.

**! MERK !** Encompass MR kan festes på samme måte som Encompass-enheten.

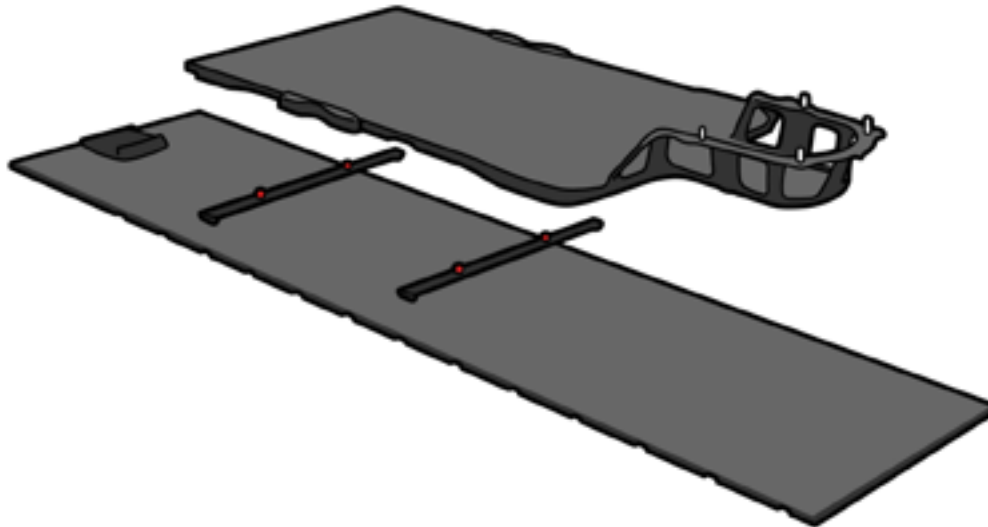


Fig. 2

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## MYKGJØRING AV TERMOPLASTMASKEN

### RapidHeat™-ovn

**! ADVARSEL ! FØLG ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BRUKSANVISNINGER SOM FINNES I PRODUKTVEILEDNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR RAPIDHEAT™-OVNEN.**

**! ADVARSEL ! OVNSTATIVENE KAN VÆRE VARME! MÅ HÅNDTERES MED FORSIKTIGHET. BRUK HÅNDVERN VED HÅNDTERING.**

**! ADVARSEL ! IKKE VARM OPP MASKEN I OVNEN Lenger enn i 30 MINUTTER.**

Før du tar pasienten inn i simuleringsrommet, slår du på RapidHeat™-ovn ved å trykke på strømknappen. 

#### Manuell modus

1. Når programindikatoren (P01, P02 osv.) slutter å blinke, trykker du på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  for å angi ønsket temperatur. Lyset blinker ved siden av det lille TEMPERATUR-ikonet . Se tabell på side 15.
2. Trykk på TIMER-knappen . Lyset blinker ved siden av det lille TIMER-ikonet . Trykk på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  for å angi ønsket oppvarmingstid.
3. Trykk på START/STOPP  for å starte forvarmingssyklusen. "PrH" blinker på displayet for FORVARMING. Gå til delen "Varme opp masken".

**! MERK ! Når du endrer temperaturen, må du kontrollere at lampen ved siden av det lille TEMPERATUR-ikonet  blinker. Når du endrer oppvarmingstiden, må du kontrollere at lampen ved siden av det lille TIMER-ikonet  blinker.**

#### Programmodus

1. Når programindikatoren (P01, P02 osv.) blinker, trykker du på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  til ønsket program er valgt.
2. Trykk på START/STOPP  for å starte forvarmingssyklusen.

**! MERK ! Displayet viser det siste lagrede programmet med blinkende P01 (program 1), P02 (program 2), osv. Hvis displayet slutter å blinke før ønsket program er valgt, trykker du på P-knappen  og trykker på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  til ønsket program er valgt.**

#### Varme opp masken

1. Ovnens piper og displayet indikerer PrH READY når ovnen har fullført forvarmingssyklusen og er klar til å varme opp termoplastmasken eller bolusen.
2. Plasser Fibreplast-masken på toppen av nettforingen.
3. Bruk nettforingen som et overføringslag og plasser nettforingen på ovnstativet.

**! MERK ! Plasser den nedre kanten av maskerammen mot baksiden av ovnen og juster etter den bakre kanten av ovnsstativet. Maskens hode skal innrettes etter forkanten av ovnsstativet fremst i ovnen.**

**! MERK ! Både de anteriore og de posteriore maskene kan plasseres i ovnen for mykning under samme oppvarmingssyklus. Plasser hver maske på et separat ovnsstativ. Ikke varm opp noen av maskene i ovnen lenger enn i 30 minutter.**

4. Når ovnsdøren er lukket, trykker du på START/STOPP . Timeren begynner å telle ned.

- Under mykningssyklusen kan du følge med på den faktiske temperaturen i ovnskammeret ved å trykke på TEMPERATUR-knappen  én gang.

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

- Hvis du vil å øke eller redusere ovnstemperaturen, trykker du på ØK-knappen ▲ eller REDUSER-knappen ▼ til ønsket temperatur er nådd.
  - Hvis du vil øke eller redusere verdien på nedtellingstimeren, trykker du på TIMER-knappen ⌚ etterfulgt av ØK-knappen ▲ eller REDUSER-knappen ▼ for angi ønsket oppvarmingstid på nytt.
  - Trykk på LAMPE-knappen for å belyse ovnen innvendig. Lyset forblir på i 60 sekunder.
  - Hvis du åpner ovnsdøren under mykningsprosessen, settes timeren på pause. Timeren gjenopptar nedtelling når ovnsdøren lukkes.
5. Når timeren når null, piper ovnen tre ganger, og deretter én gang hvert 60. sekund. Dette angir at mykningssyklusen er fullført. Displayet viser READY. Bruk nettforingen som et overføringslag og fjern masken eller bolusen fra ovnsstativet.
6. Sørg for at masken er avkjølt tilstrekkelig for pasientens komfort før pasientkontakt.

**! ADVARSEL ! RAMMEN OG TERMOPLASTMATERIALET KAN VÆRE VARMT! HÅNTERES MED FORSIKTIGHET. LA AVKJØLES NOE FØR PASIENTKONTAKT FOR Å UNNGÅ PASIENTSKADE.**

## Anbefalte oppvarmingstider og temperaturer for CQ Medical-termoplastmasker

| Termoplast                  | Oppvarmingstid | Oppvarmingstemperatur |
|-----------------------------|----------------|-----------------------|
| Encompass Fibreplast-masker | 7–9 minutter   | 74 °C (165 °F)        |

---

## Vannbad

---

**! ADVARSEL ! FØLG ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BRUKSANVISNINGER SOM FINNES I PRODUKTVEILEDNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR VANNBADET.**

**! ADVARSEL ! IKKE ETTERLAT MASKEN I VANNBADET Lenger enn i 30 minutter.**

1. Før du tar pasienten inn i simulatorrommet, slår du på vannbadet og kontrollerer at det er nok vann til å dekke termoplastenheten.
2. Plasser nettforingen i det varme vannet og plasser masken på toppen.
3. Bruk nettforingen som overføringslag til å fjerne rammen fra vannet og bruk et tørt håndkle til å trekke inn overflødig vann. Forsikre deg om at masken er tørr og avkjølt tilstrekkelig for pasientens komfort.

## Anbefalte oppvarmingstider og temperaturer for CQ Medical-termoplastmasker

| Termoplast                  | Oppvarmingstid | Oppvarmingstemperatur |
|-----------------------------|----------------|-----------------------|
| Encompass Fibreplast-masker | 2 minutter     | 75 °C (170 °F)        |

**! ADVARSEL ! RAMMEN OG TERMOPLASTMATERIALET KAN VÆRE VARMT! HÅNTERES MED FORSIKTIGHET. LA AVKJØLES NOE FØR PASIENTKONTAKT FOR Å UNNGÅ PASIENTSKADE.**

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## OPPSETT DEL A: YTTERLIGERE INFORMASJON OG NYTTIGE TIPS

Et hårdekke følger med for å dekke pasientens hår under maskelaging. I den myke tilstanden kan anterior og/eller posterior termoplast feste seg til hår som har blitt sprayet med hårspray.

For optimal immobilisering anbefales det at hver pasient fjerner ansiktshår før maskefremstillingsprosessen.

Eventuelle åpne sår eller lesjoner må dekkes med en bandasje eller plastomslag før forming av masken.

Når masken ikke er i bruk, må den holdes unna varme og direkte sollys.

Fibreplast® er biologisk nedbrytbar og kan kasseres tilsvarende, med mindre den er kontaminert av smittsomt avfall.

Før du begynner, slår du på RapidHeat™-ovn eller vannbadet og kontrollerer at det er nok vann til å dekke termoplastplaten.

Integrated Shim System™ er bygd inn i de anteriore termoplastmaskene og muliggjør implementering av høydejusteringer uten å fjerne maskesystemet.

- Angi ønsket skimshøyde når den anteriore termoplastmasken er på eller av pasienten, ved å rotere pinnen. Vri med klokken for å øke høyden og mot klokken for å redusere høyden. (Fig. 3)
- Shimsjusteringer utføres i trinn på 0,5 mm.
- Hver av shimshøydene kan justeres uavhengig av hverandre.

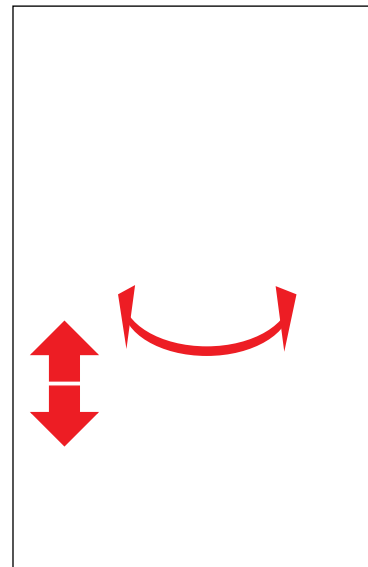


Fig. 3

## MONTERING AV FREMRE MASKEPINNER

1. Skyv den fremre termoplastmasken over pasienten.
2. Trykk ned for å feste de to nederste pinnene først, etterfulgt av de to midtre pinnene. Til slutt, trykk ned for å feste de øverste pinnene (fig. 4).

## JUSTERING AV PINNENE

1. For å redusere spenning og oppnå bedre justering av pinnene, påfør et lett trykk utover på den bakre masken nærmest de nedre pinnene. (Fig. 5)

**! MERK !** For å oppnå riktig justering kan det være nødvendig å utføre dette trinnet samtidig som de nederste pinnene monteres.

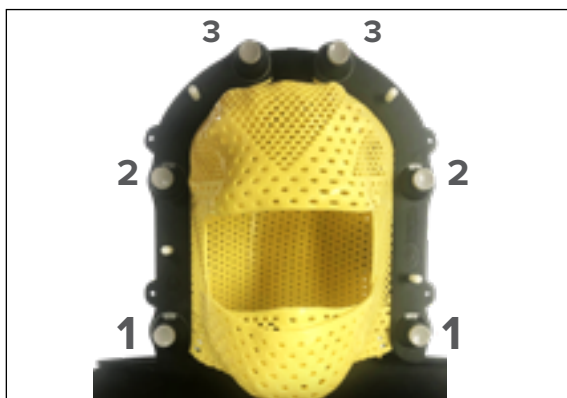


Fig. 4



Fig. 5



# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## OPPSETT DEL B: FORME POSTERIORT I FORHOLD TIL PASIENT

**! ADVARSEL ! PASIENTEN MÅ HA PÅ ET BESKYTTENDE LAG (HÅRDEKKE) MELLOM SEG SELV OG DEN POSTERIORE TERMOPLASTEN UNDER FORMING FOR Å FORHINDRE AT HÅRET VIKLES INN I TERMOPLASTEN.**

**! MERK !** Hårdekket må plasseres langs hårlinjen på pasientens hode og posisjoneres bak pasientens ører. (Fig. 10)

1. Plasser den konturerte hodestøtten på undersiden av Encompass™. (Fig. 6)
2. Posisjoner pasienten på valgt konturert hodestøtte på Encompass. Juster etter behov. (Fig. 7)
3. Når termoplastmasken er klar, får du pasienten til å heve hodet. (Fig. 8)
4. Plasser den posteriore termoplasten på lokaliseringsspinnene til Encompass. (Fig. 8)
5. Reposisjon pasienten på den konturerte hodestøtten. Form den posteriore termoplastmasken etter den posteriore delen av pasientens hode og sørg for at den posteriore delen av nakken er veldefinert. Fortsett med forming til masken er herdet. (Fig. 9)
6. Hvis du bruker IntegraBite, hopper du til DEL D. Ellers fortsetter du til DEL C.

**! MERK !** Fig. 10 viser det endelige oppsettet.

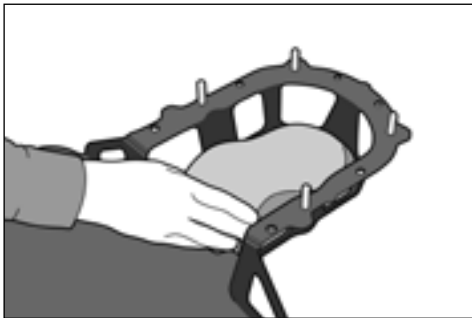


Fig. 6



Fig. 7

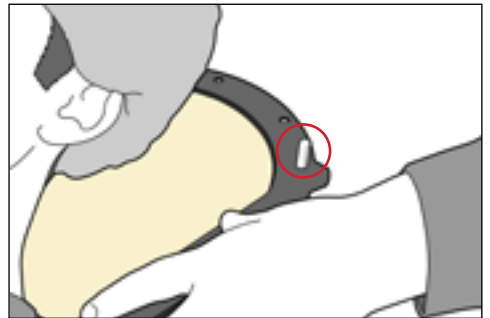


Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## OPPSETT DEL C: FORME ANTERIORT I FORHOLD TIL PASIENT, OPPSETT UTEN INTEGRABITE™

**! MERK !** Ved bruk med optiske sporingssystemer må du se produsentens litteraturmateriale for anbefalinger om interesseområde (ROI) for maskeåpningen.

**! MERK !** Hårdekket må plasseres langs hårlinjen på pasientens hode og posisjoneres bak pasientens ører. (Fig. 10 i del B)

1. Roter hver pinne på den anteriore termoplastmasken til utgangsshimshøyden. Den anbefalte høyden er 2 mm (markeringene er i trinn på 0,5 mm). (Fig. 11)
2. Før du plasserer den myknede masken over pasienten, må du kontrollere at masken ikke er for varm for pasientens hud.
3. Skyv den anteriore termoplastmasken over pasienten. Begynn med øvre bryst og fortsett til den inferiore grensen på ansiktsåpningen kommer i kontakt med den nedre delen av pasientens nese. Plasser deretter den superiore grensen på ansiktsåpningen 2 cm superiort i forhold til orbitalkammen. Trekk masken ned mot Encompass-enheten slik at enten tragus i øret eller hårlinjen er synlig i maskeåpningen, avhengig av anatomien. (Fig. 12–13a)

**! MERK !** Før du sikrer den anteriore masken på plass, må du kontrollere at Integrated Shims™ er satt til utgangsshimshøyden (2 mm anbefales).

**! ADVARSEL ! NÅR DU SIKRER MASKEN PÅ Plass, MÅ DU PASSE PÅ AT DU IKKE KLEMMER PASIENTEN ELLER OPERATØREN MELLOM MASKEN OG ENHETEN.**

4. Sikre den anteriore masken på plass ved å trykke ned alle de 6 pinnene. Du skal høre et klikk, som indikerer at den anteriore masken er sikret på plass. (Fig. 14)
5. Fold bunnen av masken opp rundt pasientens hake for ekstra fasthet og stabilitet. (Fig. 15)
6. Form masken rundt pasientens ansikt med fingre og hender for å forme masken etter pasientens konturer til masken herdes. (Fig. 16)

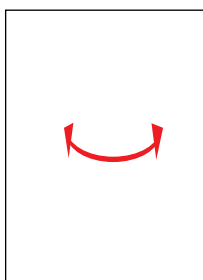


Fig. 11

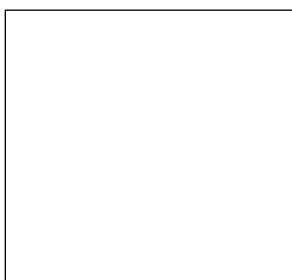


Fig. 12

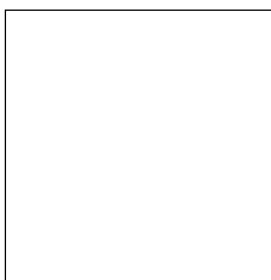


Fig. 13

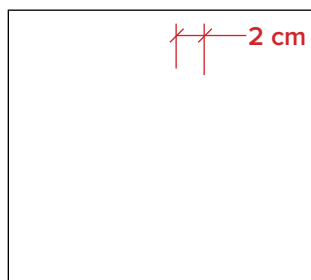


Fig. 13a



Fig. 14

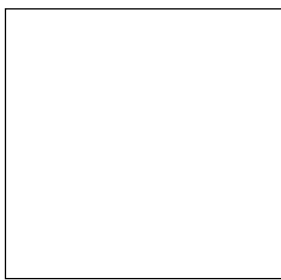


Fig. 15

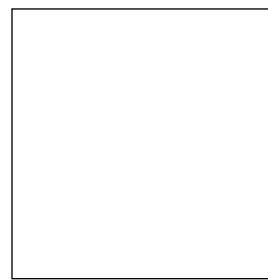


Fig. 16

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## OPPSETT DEL D: FORME ANTERIORT I FORHOLD TIL PASIENT, OPPSETT MED INTEGRABITE™

**! MERK !** Ved bruk med optiske sporingssystemer må du se produsentens litteraturmateriale for anbefalinger om interesseområde (ROI) for maskeåpningen.

**! MERK !** Hårdekket må plasseres langs hårlinjen på pasientens hode og posisjoneres bak pasientens ører. (Fig. 10 i del B)

1. Roter hver pinne på den anteriore termoplastmasken til ønsket shimshøyde. 2 mm anbefales (markeringer er i trinn på 0,5 mm). (Fig. 17)

**! MERK !** I løpet av denne tiden anbefales det å forklare pasienten hvordan IntegraBite fungerer. Fig. 18 viser et bilde av IntegraBite.

2. Før du plasserer den myknede masken over pasienten, må du kontrollere at masken ikke er for varm for pasientens hud.
3. Skyv den anteriore termoplastmasken over pasienten. Begynn med øvre bryst og fortsett til den inferiore grensen på ansiktsåpningen kommer i kontakt med den nedre delen av pasientens nese. Plasser deretter den superiore grensen på ansiktsåpningen 2 cm superior i forhold til orbitalkammen. Trekk masken ned mot Encompass-enheten slik at enten tragus i øret eller hårlinjen er synlig i maskeåpningen, avhengig av anatomien. (Fig. 12–13a)

**! MERK !** Før du sikrer den anteriore masken på plass, må du kontrollere at Integrated Shims™ er satt til utgangsshimshøyden (2 mm anbefales).

**! ADVARSEL ! NÅR DU SIKRER MASKEN PÅ Plass, MÅ DU PASSE PÅ AT DU IKKE KLEMMER PASIENTEN ELLER OPERATØREN MELLOM MASKEN OG ENHETEN.**

4. Sikre den anteriore masken på plass ved å trykke ned alle de 6 pinnene. Du skal høre et klikk, som indikerer at den anteriore masken er sikret på plass. (Fig. 14 i DEL C)
5. Be pasienten om å åpne munnen mens du holder masken på plass på den nedre delen av nesen, for å opprettholde kantplassering. (Fig. 19)
6. Før forsiktig inn IntegraBite og be pasienten om forsiktig å bite ned. Fjern applikatoren ved å skyve lateralt, og be pasienten om å fortsette å bite til masken herdes. (Fig. 20)
7. Fold bunnen av masken opp rundt pasientens hake for ekstra fasthet og stabilitet. (Fig. 21)
8. Form masken rundt pasientens ansikt med fingre og hender for å forme masken etter pasientens konturer til masken herdes. (Fig. 21–22)

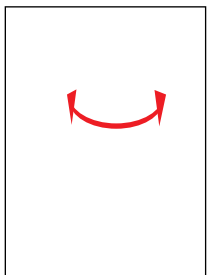


Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19

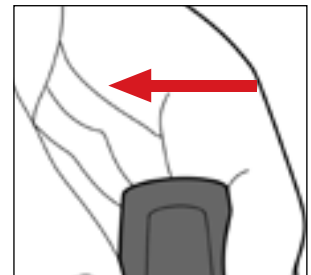


Fig. 20



Fig. 21



Fig. 22

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## OPPSETT DEL E: IMMOBILISERE PASIENTEN

**! MERK !** Sørg for å rengjøre delen av masken som settes inn i pasientens munn, med en vannbasert antiseptisk løsning før hver gangs bruk.

Plasser den posteriore termoplasten på lokaliseringspinnene til Encompass™. (Fig. 23)

**! MERK !** Den konturerte hodestøtten kan også brukes.

1. Få pasienten til å lene seg tilbake og reposisjoner pasienten på Encompass.
2. Still inn ønsket shimshøyde i henhold til oppsettarket ved å rotere pinnen. Vri med klokken for å øke høyden og mot klokken for å redusere høyden. (Fig. 25)
3. Plasser den anteriore masken over pasienten og fest den på plass ved å trykke ned alle de 6 pinnene. Du skal høre et klikk, som indikerer at den anteriore masken er sikret på plass. (Fig. 24)

**! ADVARSEL ! NÅR DU SIKRER MASKEN, MÅ DU SØRGE FOR AT DU IKKE KLEMMER PASIENTEN ELLER OPERATØREN MELLOM MASKEN OG ENHETEN.**

**! MERK !** Ved bruk med IntegraBite får du pasienten til å åpne munnen før du monterer den anteriore masken, og deretter til å bite ned når den er montert.

4. Hvis det er behov for justeringer på shimsene, må du koble fra pinnen, rotere pinnen til ønsket shimshøyde og aktivere den på nytt. Alle shimsplassingene kan justeres uavhengig av hverandre. (Fig. 25)



Fig. 23



Fig. 24

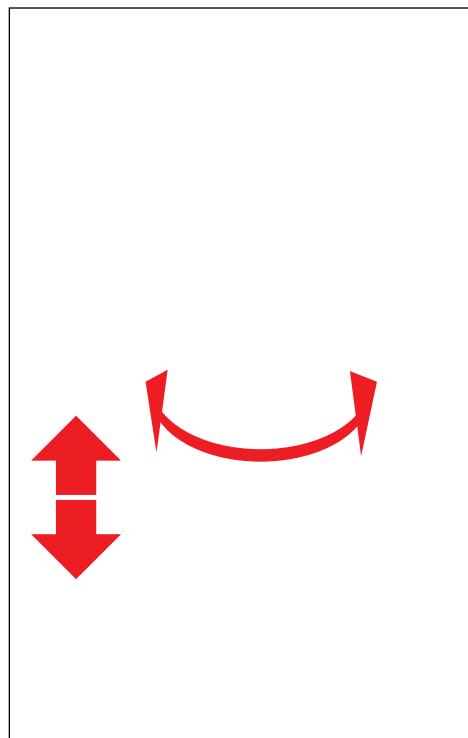


Fig. 25

# INSTRUKSJONER FOR BRUK

## FJERNING AV TERMOPLAST

**! MERK !** Før du fjerner den anteriore masken, må du notere shimsposisjonen på det medfølgende oppsettarket.

1. Den anteriore masken fjernes ved å trekke opp pinnen samtidig som det utøves mottrykk på kuppelen. Gjenta for hver av de 6 pinnene. Det kommer et hørbart klikk, som indikerer at den anteriore masken er klar for fjerning. (Fig. 26)
2. Ved bruk av IntegraBite™ må du be pasienten om å slutte å bite ned på biteplaten.
3. Trekk forsiktig den anteriore masken bort fra pasienten. (Fig. 27)
4. Få pasienten til å sette seg opp på enheten.
5. Trekk den posteriore termoplasten opp og bort fra enheten.
6. Hodestøtten kan fjernes fra enheten hvis den brukes.

## FJERNING AV ENCOMPASS™-INNLEGGET

**! ADVARSEL !** ENDEN AV KVUE-INNLEGGET MÅ ALDRI LØFTES ! SELV OM MEKANISMEN ER VELDIG ROBUST, KAN PARINGSPINNENE BØYES ELLER KNEKKE, NOE SOM VIL GJØRE KVUE UBRUKELIG.

1. Vri spaken mot klokken. (Fig. 29)
2. Trekk den roterte spaken fra den ene siden av kVue til kVue-innlegget er frigjort. (Fig. 29)
3. Skyv kVue-innlegget vekk fra kVue. (Fig. 29)

## FJERNING AV ENCOMPASS-ENHET (OG MR-ENHET)

Løft Encompass-enheten opp fra lokaliseringsstangen og benketoppen for oppbevaring.

**! MERK !** Ved montering ved hjelp av en indekseringsadapter kan fjerningen variere avhengig av hvilken indekseringsadapter som brukes.

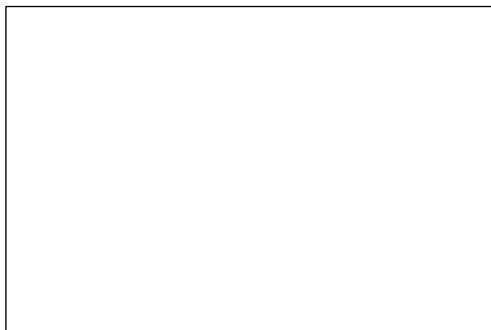


Fig. 26



Fig. 27

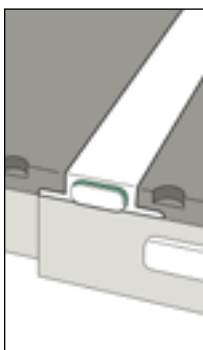


Fig. 28

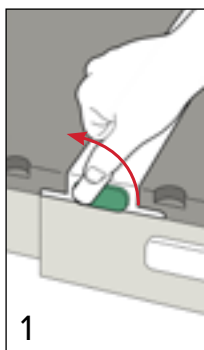


Fig. 29

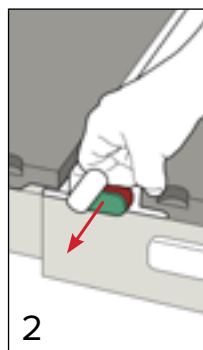


Fig. 30

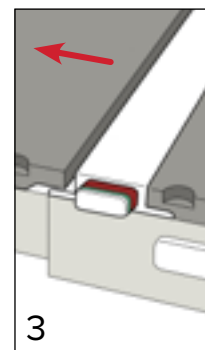


Fig. 31

# VEDLIKEHOLD

## RENGJØRE SYSTEMET

Enheten kan rengjøres med en mild, ikke-slipende rengjørings- eller desinfeksjonsløsning. Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten. Inspiser enheten visuelt. Dersom den ikke er ren, må de foregående rengjøringstrinnene gjentas til den er visuelt ren. Bruk en ren klut som er fuktet med vann, og tørk av enheten for å fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddel. Tørk av enheten med en ren, tørr klut for å tørke den. Følgende rengjøringsmateriale har blitt testet og vist seg å passe for enheten.

- Vann
- Såpe og vann

## DESINFISERE SYSTEMET

Se spesifikke instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet for å desinfisere enhetens overflate.

- 10 % Clorox®-blekemiddelløsning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktivert dialdehydløsning

Ikke spray eller hell væsker på enhetene, da de kan strømme inn i OneTouch-sperren eller mekanismer i benkebasen.

IKKE spray direkte på enheten eller la væsken strømme inn i kVue-benketoppen og/eller baserammen.

IKKE plasser skarpe gjenstander på enheten.

Kontroller regelmessig at alle festene er stramme.

## UTSKIFTING AV LOKALISERINGSPINNER

**! MERK !** Bytt ut hvite lokaliseringsspinner hvis de bøyes eller skades på noen måte.

1. Når du skal fjerne aktuelle lokaliseringsspinner, bruker du en skrutrekker med flatt hode til å fjerne festeskruen fra bunnen av lokaliseringsspinnen ved å dreie mot klokken.
2. Når skruen er fjernet, trekker du lokaliseringsspinnen oppover til den er helt fjernet fra enheten.
3. Sett inn en ny lokaliseringspinne i festehullet.
4. Monter festeskruen opp fra bunnen av pinnen ved å vri skruetrekkeren med klokken til sammenstillingen er festet på en sikker måte.

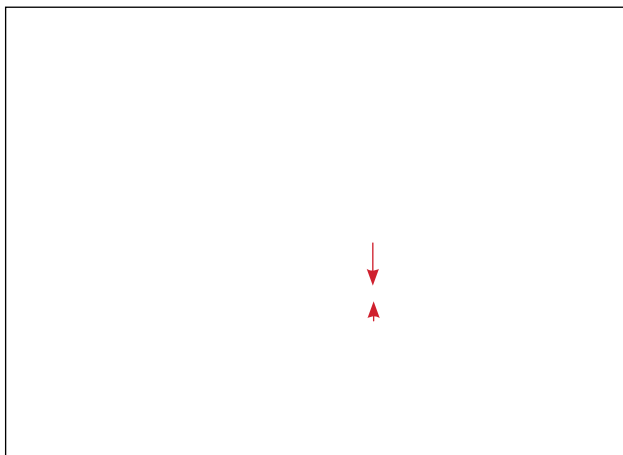


Fig. 32

# VEDLIKEHOLD

## RENGJØRE INTEGRABITE

Sørg for å rengjøre delen av masken som settes inn i pasientens munn, med en vannbasert antiseptisk løsning før hver gangs bruk.

## RENGJØRE TERMOPLASTMASKEN

Rengjør ved å påføre løsningen på en ren klut og tørke av overflaten. Inspiser termoplastmasken visuelt. Hvis den ikke er ren, må de foregående rengjøringstrinnene gjentas til den er synlig ren. Bruk en ren klut som er fuktet med vann, og tørk av termoplastmasken for å fjerne eventuelle rester av rengjøringsmiddel. Tørk av termoplastmasken med en ren, tørr klut for å tørke den. Følgende rengjøringsmateriale er testet og har vist seg å passe til termoplastmasken.

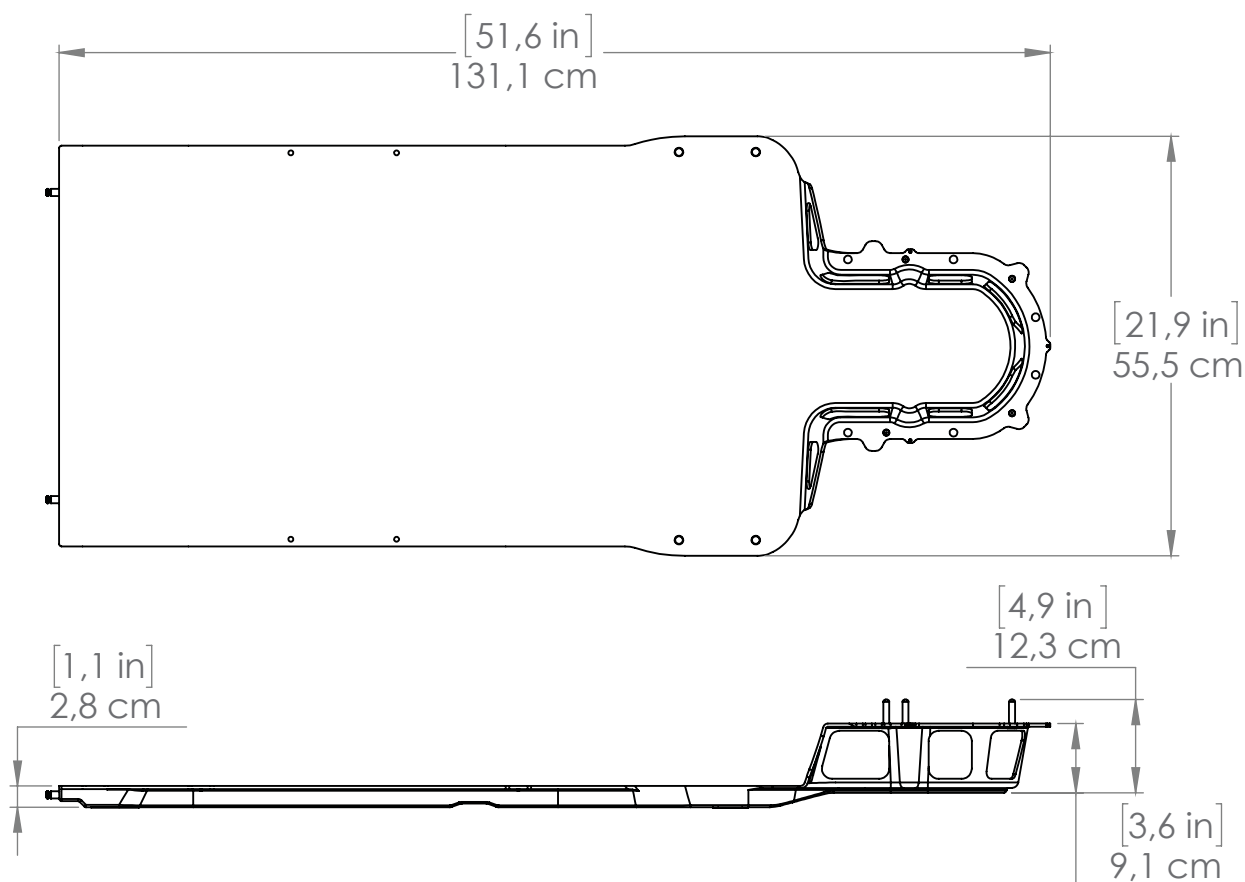
- Vann
- Såpe og vann

## DESINFISERE TERMOPLASTMASKEN ETTER FORMING

Enheten desinfiseres ved å bruke ett av følgende desinfeksjonsmidler i henhold til produsentens instruksjoner.

- 10 % Clorox®-blekemiddelløsning
- Super Sani-Cloth®
- Isopropylalkohol
- Cidex® OPA

# SPESIFIKASJONER



## KVUE™ ENCOMPASS™ -INNLEGGET – RT-4600KV-01

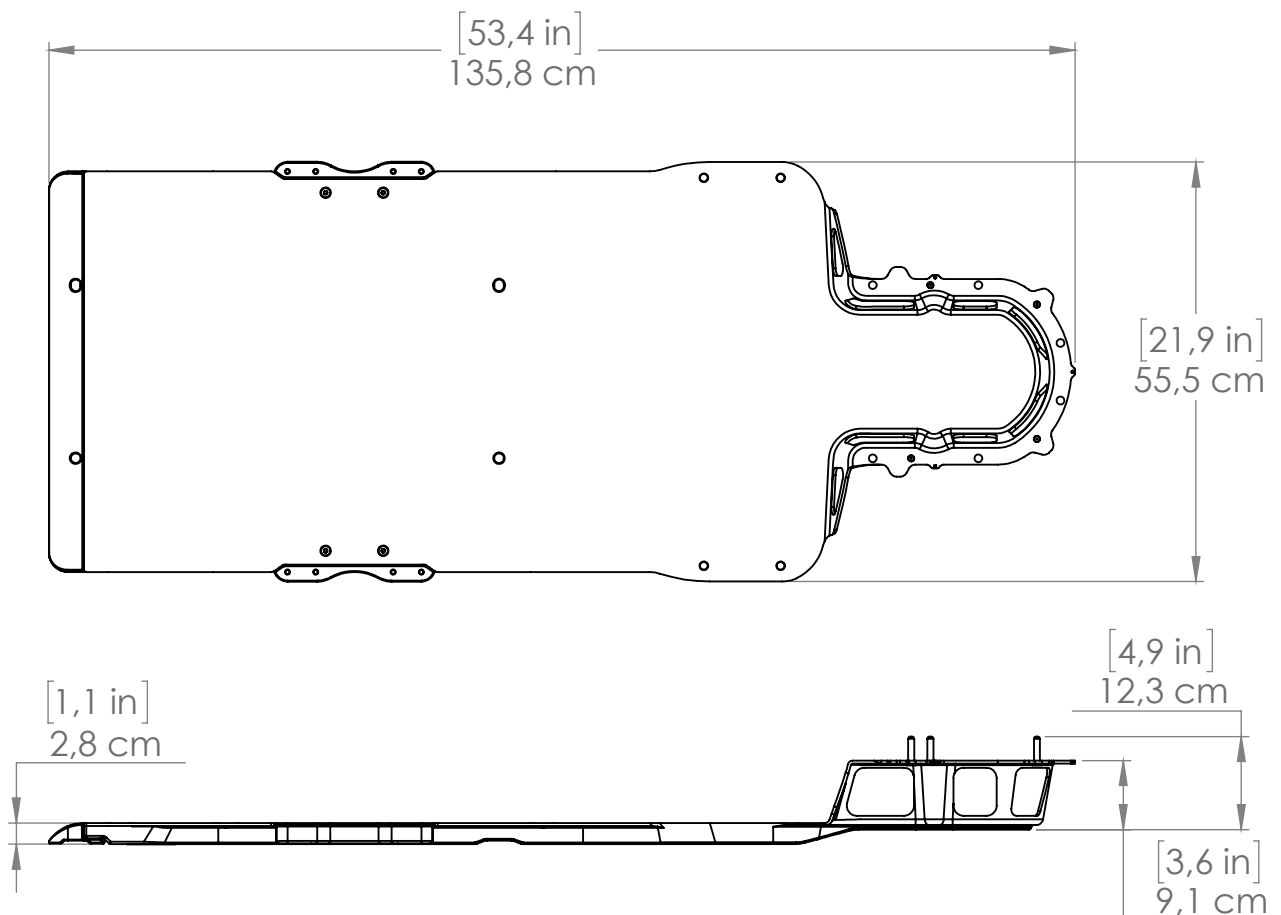
**LENGDE:** 1311 mm

**VEKTGRENSE:** 249 kg (550 pund) med jevnt fordelt belastning ved den maksimale utkragingsposisjonen som er angitt på enheten.

**HÅNTERINGSVEKT:** 4,5 kg (10 pund)



# SPESIFIKASJONER



## ENCOMPASS™ INTRAKRANIELT IMMOBILISERINGSUTSTYR – RT-4600-01

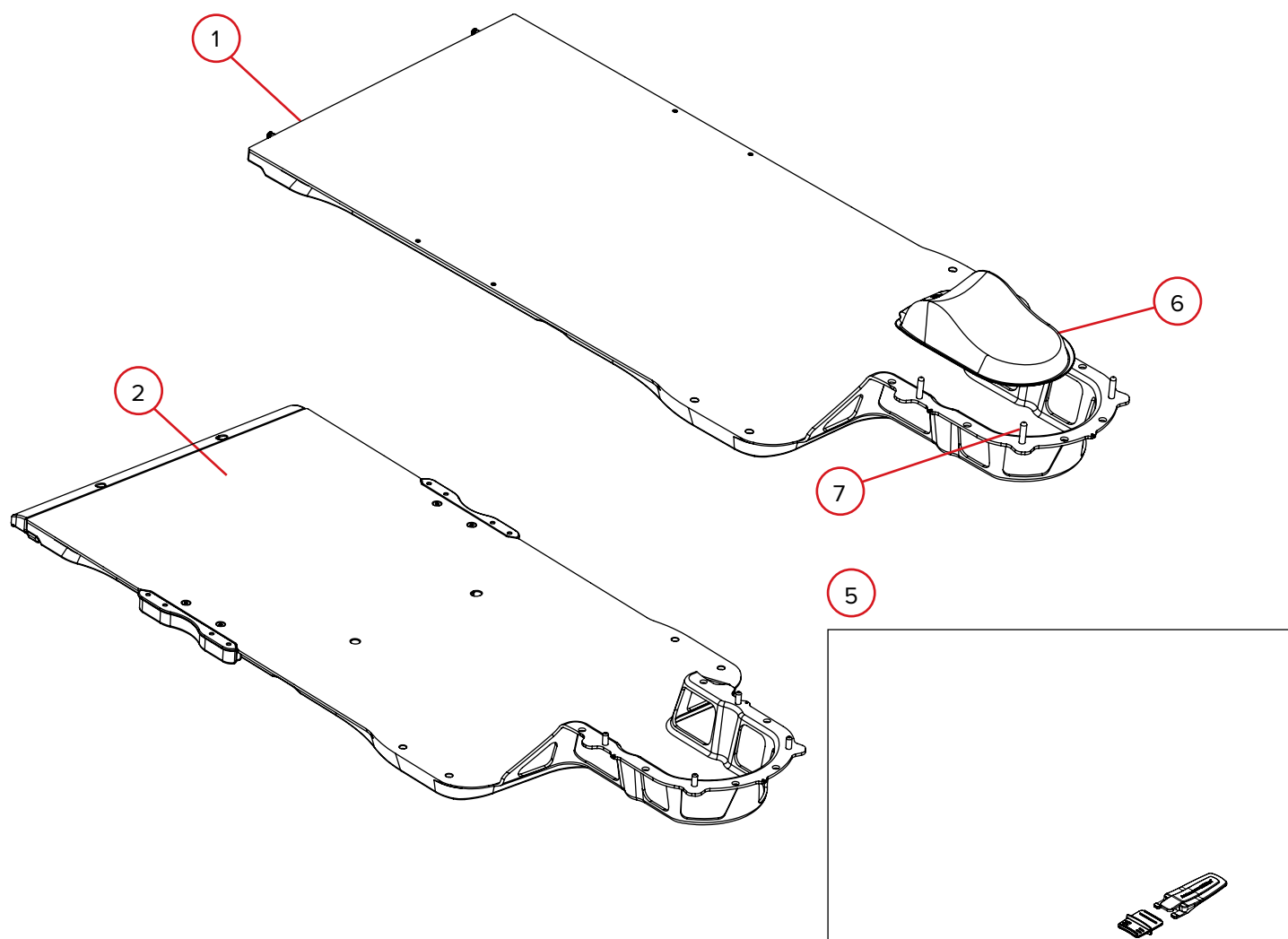
## ENCOMPASS™ MRI INTRAKRANIELT IMMOBILISERINGSUTSTYR – RT-4600-01-MRI

**LENGDE:** 1358 mm

**VEKTGRENSE:** 249 kg (550 pund) med jevnt fordelt belastning ved den maksimale utkragingsposisjonen som er angitt på enheten.

**HÅNDBTERINGSVEKT:** 5,5 kg (12 pund)

# DELELISTE



1. RT-4600KV-01 – kVue™ Encompass™ Intrakranielt innlegg
2. RT-4600-01 – Encompass™ intrakranielt immobiliseringsutstyr
3. RT-4600-01-MRI – Encompass™ MRI intrakranielt immobiliseringsutstyr (ikke vist i diagram)
4. RT-B889KYCF – Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf Head Only Open View System (med IntegraBite™, posterior termoplast og hårdekke) (ikke vist i diagram)
5. RT-B889KYCF2 – Encompass Intracranial Fibreplast Variable Perf Head Only Open View System med 119 mm åpning (med IntegraBite™, posterior termoplast og hårdekke)
6. RT-4600-10 – konturert hodestøtte
7. 8002499 – Encompass-lokaliseringspinner, pakke med 4

# PASIENTOPPSETT

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

Patient Name (pasientnavn):

Pasient-ID-nummer:

Oppsett utført av:

Lege:

Dato:

Kommentarer:

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| DATO  |  |  |  |
| HØYDE |  |  |  |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| DATO  |  |  |  |
| HØYDE |  |  |  |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| DATO  |  |  |  |
| HØYDE |  |  |  |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| DATO  |  |  |  |
| HØYDE |  |  |  |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| DATO  |  |  |  |
| HØYDE |  |  |  |

|       |  |  |  |
|-------|--|--|--|
| DATO  |  |  |  |
| HØYDE |  |  |  |

1. Brukt hodestøtte:
2. Ble IntegraBite brukt? **Ja** **Nei**
3. Plassering på overlegg (bare RT-4600KV-01 og RT-4600-01-MRI):

Merknader:



[www.CQmedical.com](http://www.CQmedical.com)

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ [info@CQmedical.com](mailto:info@CQmedical.com)