



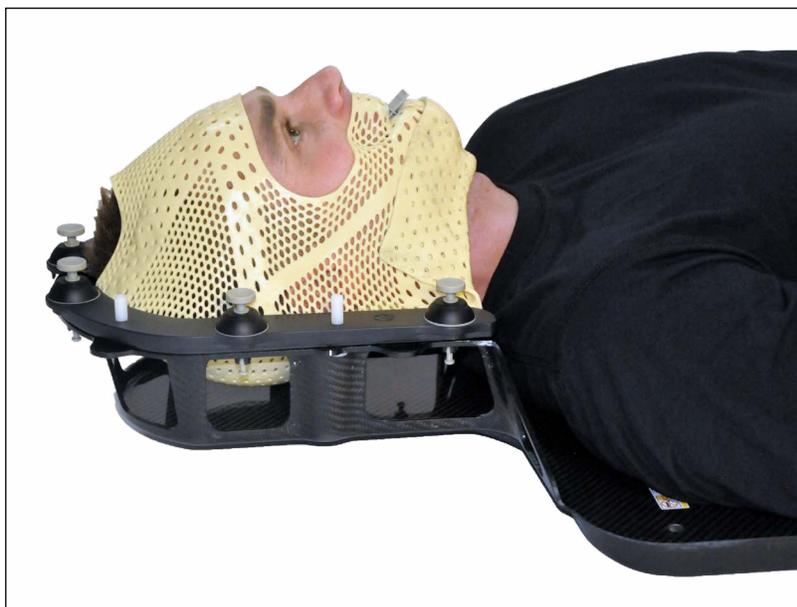
positioning  
patients for life.®

# GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO

RT-4600KV-01, RT-4600-01 e RT-4600-01-MRI  
*Sistema de imobilização Encompass™ SRS*

RT-B889KYCF2

*Sistema de máscara de visão aberta  
Perf variável Fibreplast Encompass™*





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Fabricado nos EUA por Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---

Fibreplast® é uma marca registrada da Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat e Integrated Shim System são marcas comerciais da Qfix.

Cidex® é uma marca registrada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca registrada da The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® é uma marca registrada da PDI Healthcare.

Registro Anvisa No: 81300160002

# SUMÁRIO

PRECAUÇÕES GERAIS .....	5
AVISOS DE CUIDADO .....	5
INCIDENTES GRAVES .....	5
CARGA NOMINAL .....	5
PRECAUÇÕES ADICIONAIS .....	6
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM .....	6
ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO .....	7
USO PRETENDIDO .....	8
RECURSOS .....	9
DESCRIÇÃO .....	9
ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS .....	9
COMPONENTES .....	10
INSTRUÇÕES DE USO .....	12
INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO ENCOMPASS™ .....	12
INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO ENCOMPASS™ .....	13
PARA AMACIAR A MÁSCARA TERMOPLÁSTICA .....	14
AJUSTE – SEÇÃO A: INFORMAÇÕES ADICIONAIS E DICAS ÚTEIS .....	16
AJUSTE – SEÇÃO B: MOLDAGEM DO TERMOPLÁSTICO POSTERIOR .....	17
AJUSTE – SEÇÃO C: AJUSTE DA MOLDAGEM DO TERMOPLÁSTICO FRONTAL SEM INTEGRABITE™ .....	18
AJUSTE – SEÇÃO D: AJUSTE DA MOLDAGEM DO TERMOPLÁSTICO FRONTAL COM INTEGRABITE™ .....	19
AJUSTE – SEÇÃO E: IMOBILIZAÇÃO DO PACIENTE .....	20
REMOÇÃO DO TERMOPLÁSTICO .....	21
REMOÇÃO DA INSERÇÃO DO ENCOMPASS™ .....	21
REMOÇÃO DO DISPOSITIVO ENCOMPASS (E MRI) .....	21
MANUTENÇÃO .....	22
LIMPEZA DO SISTEMA .....	22
DESINFECÇÃO DO SISTEMA .....	22
SUBSTITUIÇÃO DO PINO DE LOCALIZAÇÃO .....	22
LIMPEZA DA INTEGRABITE .....	23
LIMPEZA DA MÁSCARA TERMOPLÁSTICA .....	23
DESINFECÇÃO DA MÁSCARA TERMOPLÁSTICA APÓS A MODELAGEM .....	23

# SUMÁRIO

ESPECIFICAÇÕES .....	24
INSERÇÃO DO KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01.....	24
DISPOSITIVO DE IMOBILIZAÇÃO INTRACRANIANA ENCOMPASS™ – RT-4600-01 .....	25
DISPOSITIVO DE IMOBILIZAÇÃO INTRACRANIANA ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI.....	25
LISTA DE PEÇAS.....	26
AJUSTE DO PACIENTE .....	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI E RT-B889KYCF2 .....	27

# PRECAUÇÕES GERAIS

## AVISOS DE CUIDADO

**! CUIDADO ! NÃO É PERMITIDO FAZER NENHUMA MODIFICAÇÃO NESTE EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PEÇA DESTE DISPOSITIVO RECEBER UMA CARGA CATASTRÓFICA, APRESENTAR SINAIS DE DANOS OU ESTIVER FUNCIONANDO INADEQUADAMENTE, INTERROMPA O USO IMEDIATAMENTE E ENTRE EM CONTATO COM QFIX PELO TELEFONE +1 484-720-6053 OU PELO E-MAIL TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! CUIDADO ! ONETOUCH É UM MECANISMO DE PRECISÃO E SOMENTE DEVE SER USADO COM DISPOSITIVOS KVUE APROVADOS PELA QFIX. DISPOSITIVOS DE OUTRAS MARCAS NÃO APROVADOS E NÃO VALIDADOS PELA QFIX PODEM NÃO SER SEGUROS E ANULARÃO A GARANTIA SE FOREM USADOS.**

**! CUIDADO ! NÃO ESTENDA O DISPOSITIVO PARA FORA DA PRANCHA DA MESA ALÉM DA LINHA DE CUIDADO.**

**! CUIDADO ! NÃO ESTENDA O DISPOSITIVO PARA FORA DA PRANCHA DA MESA AO UTILIZAR UMA BARRA DE POSICIONAMENTO PARA A REGULAGEM DO DISPOSITIVO.**

**! CUIDADO ! AO PRENDER A MÁSCARA, TENHA CUIDADO PARA NÃO APERTAR O PACIENTE OU O OPERADOR ENTRE A MÁSCARA E O DISPOSITIVO.**

**! CUIDADO ! O PACIENTE DEVE USAR UMA CAMADA PROTETORA (TOUCA) ENTRE SI MESMO E O TERMOPLÁSTICO POSTERIOR DURANTE A MOLDAGEM PARA IMPEDIR QUE SEUS CABELOS SE PRENDAM AO TERMOPLÁSTICO.**

**! CUIDADO ! O DISPOSITIVO ENCOMPASS E AS MÁSCARAS TERMOPLÁSTICAS ATENUAM UM FEIXE DE RADIOTERAPIA E AUMENTAM A DOSE RECEBIDA PELA PELE. A ATENUAÇÃO E O AUMENTO DA DOSAGEM RECEBIDA PELA PELE DEVEM SER LEVADOS EM CONSIDERAÇÃO DURANTE O PLANEJAMENTO E O TRATAMENTO.**

**! CUIDADO ! A VERIFICAÇÃO DA POSIÇÃO DO PACIENTE DEVE SER CONCLUÍDA DURANTE O PLANEJAMENTO E O TRATAMENTO EM UM AMBIENTE DE RADIOTERAPIA. SIGA OS PROTOCOLOS PADRÕES DE VERIFICAÇÃO DOS AJUSTES PARA VERIFICAR A POSIÇÃO DO PACIENTE ANTES DA ADMINISTRAÇÃO DO TRATAMENTO.**

## INCIDENTES GRAVES

Reporte qualquer incidente grave (por exemplo, incidentes que resultem ou possam resultar em óbito ou lesões graves) à Qfix e à Autoridade Competente do seu país.

## CARGA NOMINAL

NÃO exceder 249 kg de carga uniformemente distribuída ou carga de trabalho máxima da base da mesa, a que for menor.

**! OBSERVAÇÃO !** Quando combinada com a base da mesa original de fábrica, a carga nominal será a menor das duas cargas de trabalho seguras. A carga da prancha da mesa kVue NÃO deverá exceder as especificações do fabricante original da base da mesa. Consulte a literatura sobre o produto fornecida pelo fabricante original.

# PRECAUÇÕES GERAIS

## PRECAUÇÕES ADICIONAIS

- O uso deste dispositivo pode causar leve sensibilização ao contato com a pele.
- Os termoplásticos Aquaplast RT™ e Fibreplast® são fornecidos somente para uso individual de cada paciente e não são estéreis.
- Tenha cuidado sempre que realizar um tratamento por meio do Aquaplast RT™ e do Fibreplast®.
- Não deixe de limpar a porção da máscara que é inserida na boca do paciente com uma solução antisséptica à base de água antes de cada uso.
- Antes de prender a máscara frontal, verifique se os Integrated Shims™ estão posicionados na altura correta.
- Descarte a placa de mordida se ela cair.
- Ao inserir a placa de mordida na boca do paciente, tenha cuidado para não prender os lábios entre os dentes e a máscara.
- A placa de mordida pode causar interferências.
- A placa de mordida pode causar um efeito de bolus.
- Tenha cuidado com a possibilidade de encobrir um dente ao permitir que o termoplástico flua através de um corte inferior.
- As máscaras termoplásticas são fornecidas para uso em um único paciente durante todo o seu tratamento.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM

**MR** Testes não clínicos demonstraram que o **RT-4600-01-MRI, Dispositivo Autônomo para Cabeça + Pescoço Encompass MRI** é compatível com RM. O **RT-4600-01-MRI, Dispositivo Autônomo para Cabeça + Pescoço Encompass MRI** pode ser utilizado em um ambiente de RM.

**MR** Testes não clínicos demonstraram que as **Máscaras Fibreplast Encompass** são seguras para RM. As **Máscaras Fibreplast Encompass** podem ser utilizadas em um ambiente de RM.

**MR** Testes não clínicos demonstraram que o **IntegraBite** é seguro para RM. O **IntegraBite** pode ser utilizado em um ambiente de RM.

# PRECAUÇÕES GERAIS

## ETIQUETAS E DESCRIÇÕES DE CUIDADO

Consulte [Qfix.com](http://Qfix.com) para ver uma lista de símbolos e suas definições.



### LINHA “NO STEP” (NÃO SE APOIAR)

A linha amarela sobre a Inserção kVue representa o fim das vigas de apoio. A área além da linha foi projetada e testada para suportar o torso superior ou a parte inferior do corpo do paciente, sem exceder a carga nominal permitida.

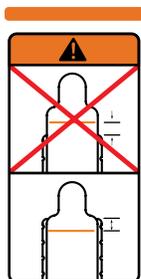
Ficar em pé ou se sentar sobre a Inserção kVue além da linha “No Step” (Não se apoiar) poderá danificar a Inserção kVue ou provocar ferimentos pessoais.

### INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DA INSERÇÃO KVUE

**! CUIDADO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO KVUE.**

Os pinos de encaixe poderão dobrar ou quebrar, tornando o kVue inutilizável.

Consulte o Manual de instalação da prancha da mesa kVue para obter instruções de instalação e remoção do kVue.



### CUIDADO

NÃO estenda o Encompass para fora da prancha da mesa ao utilizar uma barra de posicionamento para a regulagem do dispositivo. Fazer isso pode causar lesões ao paciente ou à equipe.

Ao posicionar o dispositivo em balanço, é preciso usar o adaptador de regulagem correto.



### NÃO UTILIZAR COM

Não utilize o Integrabite™ em pacientes com implantes odontológicos sintéticos, restaurações odontológicas ou preenchimentos de acrílico e/ou porcelana em dentes naturais.



### SEGURO PARA RM

Um item que não possui nenhum tipo de risco conhecido resultante da exposição a qualquer ambiente de RM. Itens de designação RM Segura são compostos de materiais eletricamente não condutivos, não metálicos e não magnéticos.

**! OBSERVAÇÃO ! Somente para o RT-4600-01-MRI.**

# USO PRETENDIDO

O Sistema de Imobilização para SRS Encompass™ permite a imobilização estereotáxica não invasiva do pescoço e cabeça utilizando uma máscara termoplástica personalizada do paciente que se ajusta às características do paciente e permite o posicionamento, reposicionamento e imobilização precisa e reproduzível. O Sistema de Imobilização para SRS Encompass™ permite que o paciente passe por exames de imagens para diagnóstico na mesma posição do tratamento, possibilitando a terapia de radiação.

**! OBSERVAÇÃO !** As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

## **GRUPO ALVO DE PACIENTES**

Pacientes que estejam realizando radioterapia ou procedimentos de diagnóstico por imagens.

## **USUÁRIO PRETENDIDO**

O usuário pretendido para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com as exigências da região regulatória.

# RECURSOS

## DESCRIÇÃO

O Sistema de Imobilização para SRS Encompass™ é uma solução de imobilização não invasiva altamente avançada voltada para tratamentos direcionados com precisão ao cérebro, cabeça e pescoço. Ele utiliza uma máscara termoplástica posterior e uma máscara frontal aberta para utilização com sistemas de monitoramento óptico para permitir o monitoramento do paciente em tempo real. O Sistema de Máscara Termoplástica Encompass tem o IntegraBite™\*, que reduz o movimento e permite a dosagem máxima no tumor enquanto minimiza a radiação no tecido saudável ao redor. O Integrated Shim System™\* possibilita ajustes rápidos e fáceis da altura da máscara termoplástica em incrementos de 0,5 mm para se obter um ajuste personalizado para o paciente. O Sistema de Imobilização para SRS Encompass foi criado para otimizar a eficiência do fluxo de trabalho e melhorar os resultados do paciente.

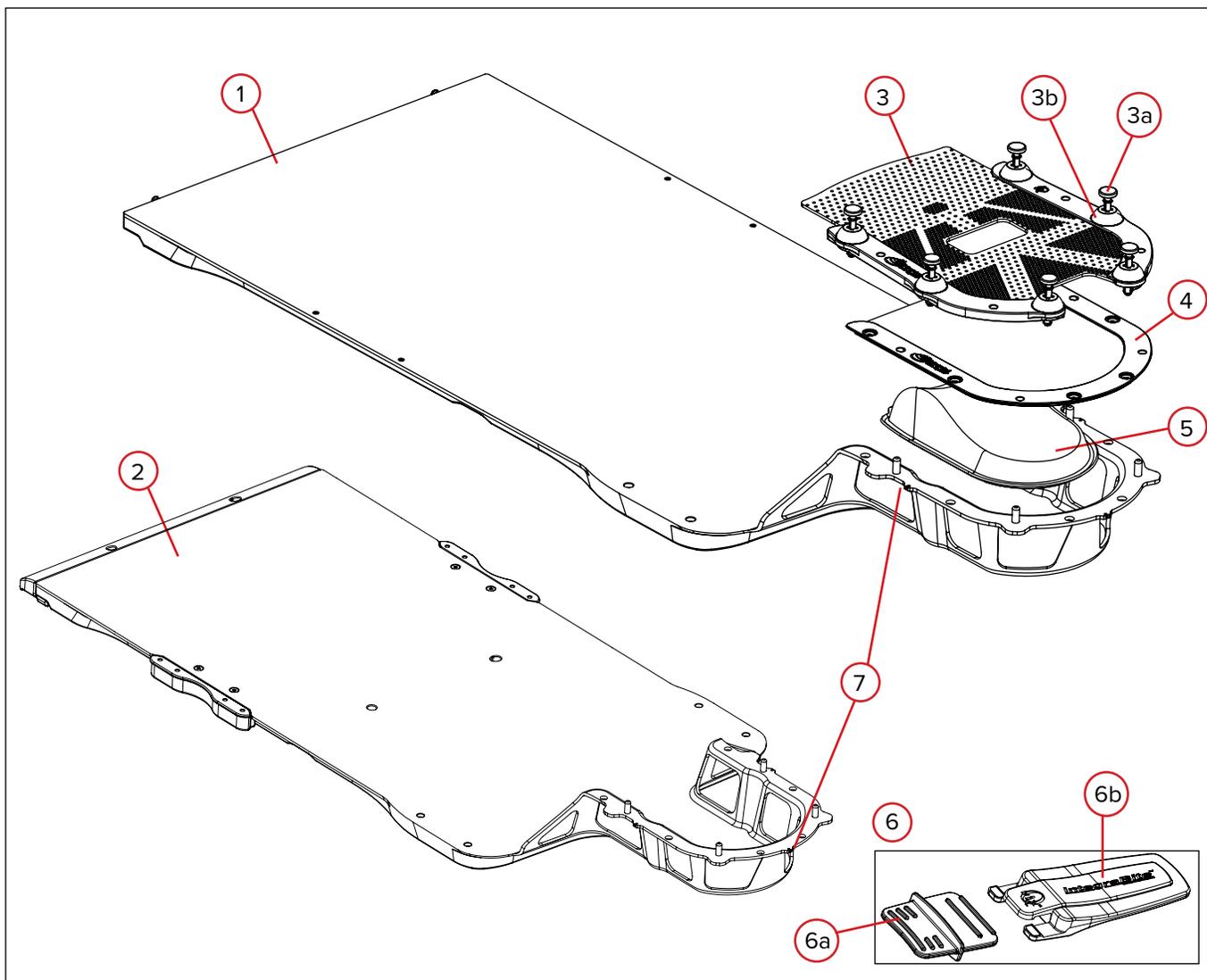
\*Patentes pendentes para o Integrated Shim System e o IntegraBite System.

## ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS

- Máscara termoplástica frontal Encompass
- Máscara posterior Encompass
- Apoio perfilado de cabeça Encompass

# RECURSOS

## COMPONENTES



# RECURSOS

## COMPONENTES

### 1. INSERÇÃO ENCOMPASS™

A Inserção Encompass é presa à prancha da mesa kVue™ e ao CT kVue utilizando a trava OneTouch™. Ela tem um arco craniano integrado à extremidade da cabeça. O projeto aberto do arco craniano permite que o médico molde o material termoplástico com precisão nas estruturas ósseas do crânio do paciente.

### 2. DISPOSITIVO ENCOMPASS OU ENCOMPASS MRI

Os dispositivos Encompass e Encompass MRI são unidades autônomas que podem ser posicionadas sobre qualquer camada superior. O Encompass MRI é fabricado com materiais seguros para RM. Ambos têm o mesmo arco craniano que a Inserção do Encompass e podem ser usados para simulação ou tratamento.

### 3. TERMOPLÁSTICO FRONTAL

Máscara termoplástica frontal (versão aberta mostrada no diagrama) com Integrated Shim System™. O Integrated Shim (calço) é uma maneira minimamente invasiva de ajustes de altura, eliminando a necessidade de remover a máscara do paciente e aumentando a eficiência do fluxo de trabalho.

#### 3a. Pino

Gire o pino no sentido horário para aumentar a altura, ou anti-horário para reduzir a altura.

#### 3b. Domo

Base do pino que o fixa à máscara termoplástica.

### 4. TERMOPLÁSTICO POSTERIOR

O termoplástico posterior se ajusta ao contorno do lobo occipital e se ajusta e apoia o pescoço do paciente.

### 5. APOIO PERFILADO DE CABEÇA

Apoio perfilado de cabeça para auxiliar na moldagem do termoplástico posterior.

### 6. INTEGRABITE™

O dispositivo de imobilização individual IntegraBite permite o posicionamento preciso e reproduzível de pacientes que recebem tratamento de terapia de radiação intracraniana. O IntegraBite tem o objetivo de garantir a repetibilidade do posicionamento e o acesso máximo ao paciente para tratamento a partir de diversos ângulos. O sistema IntegraBite tem a finalidade de imobilizar a porção intracraniana durante o tratamento e permitir a repetição do posicionamento.

#### 6a. Placa de mordida

A placa de mordida fixa firmemente a mandíbula do paciente durante a simulação e o tratamento.

#### 6b. Aplicador

O aplicador é utilizado para posicionar a placa de mordida e pode ser descartado subsequentemente.

### 7. VIRTUAL INDEXING™

O Virtual Indexing é uma maneira de garantir rapidamente que o dispositivo de tratamento esteja na mesma posição que o dispositivo de simulação. Três marcadores de referência são posicionados no dispositivo em torno da cabeça do paciente.

# INSTRUÇÕES DE USO

## INSTALAÇÃO DA INSERÇÃO ENCOMPASS™

1. Posicione a Inserção Encompass sobre as vigas de apoio e alinhe os dois pinos de encaixe com os orifícios de encaixe na trava OneTouch™ Latch.
2. A partir da extremidade frontal da kVue, deslize a Inserção kVue diretamente para dentro dos orifícios de encaixe.

Você ouvirá um "clique" quando a Inserção kVue estiver travada na posição. SOMENTE a superfície do botão verde ficará visível quando a instalação estiver correta.

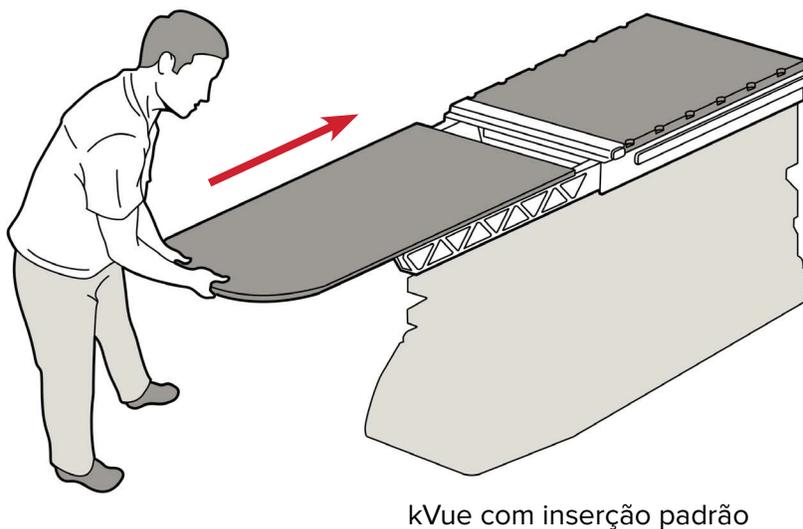


Fig. 1

# INSTRUÇÕES DE USO

## INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO ENCOMPASS™

**! OBSERVAÇÃO !** Ao prender à mesa utilizando um adaptador de regulagem, consulte as instruções de uso do adaptador de regulagem para obter informações sobre a instalação (2002950).

**! OBSERVAÇÃO !** Se estiver utilizando uma inserção para prancha da mesa do tipo "raquete de tênis", pode ser necessário inverter a inserção para chegar ao ajuste correto.

**! CUIDADO ! NÃO ESTENDA O DISPOSITIVO ENCOMPASS PARA FORA DA PRANCHA DA MESA ALÉM DA LINHA DE CUIDADO.**

**! CUIDADO ! NÃO ESTENDA O DISPOSITIVO ENCOMPASS PARA FORA DA PRANCHA DA MESA AO UTILIZAR UMA BARRA DE POSICIONAMENTO PARA REGULAGEM DO DISPOSITIVO. FAZER ISSO PODE CAUSAR LESÕES AO PACIENTE OU À EQUIPE.**

1. Alinhe os pinos vermelhos da barra de localização aos orifícios de localização no Dispositivo Encompass.
2. Coloque o Dispositivo Encompass na prancha da mesa sobre os pinos vermelhos.
3. Verifique se o dispositivo está preso firmemente antes de mover o paciente para a prancha da mesa.

**! OBSERVAÇÃO !** Os adaptadores de indexação também podem ser presos ao dispositivo. Consulte as instruções de uso do adaptador de regulagem para obter as instruções de instalação.

**! OBSERVAÇÃO !** O Encompass MRI pode ser preso da mesma forma que o Dispositivo Encompass.

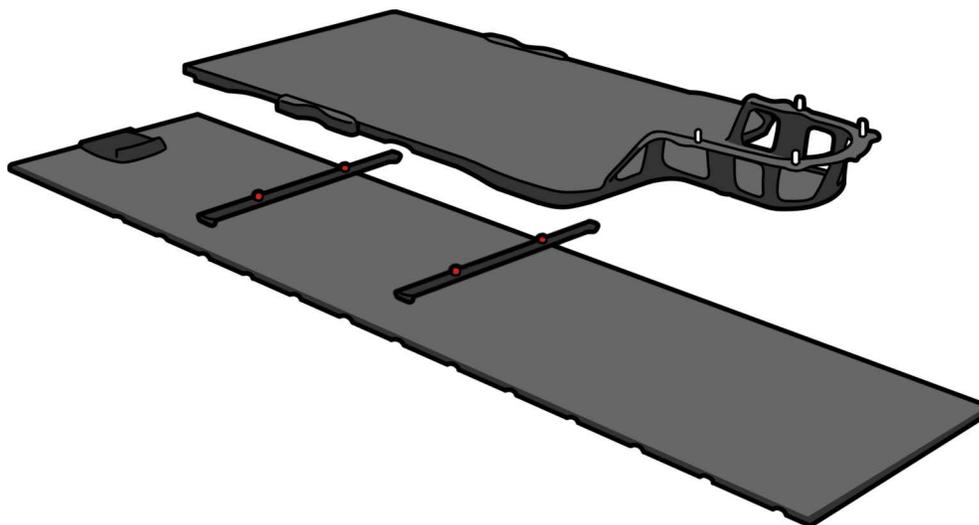


Fig. 2

# INSTRUÇÕES DE USO

## PARA AMACIAR A MÁSCARA TERMOPLÁSTICA

### Forno RapidHeat™

**! CUIDADO ! SIGA TODAS AS ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO CONTIDAS NO GUIA DO PRODUTO E NO MANUAL DO USUÁRIO DO FORNO RAPIDHEAT™.**

**! CUIDADO ! AS PRATELEIRAS DO FORNO PODEM ESTAR QUENTES! MANUSEIE COM CUIDADO, USE PROTEÇÕES NAS MÃOS AO MANUSEAR.**

**! CUIDADO ! NÃO AQUEÇA A MÁSCARA NO FORNO POR MAIS DE 30 MINUTOS.**

Antes de levar o paciente para a sala de simulação, ligue o Forno RapidHeat™ pressionando o botão de ligar .

#### Modo Manual

1. Quando o Indicador de Programa (P01, P02, etc.) parar de piscar, pressione o botão AUMENTAR  ou DIMINUIR  para programar a temperatura desejada. A luz piscará ao lado do pequeno ícone de TEMPERATURA. Consulte a tabela em página 15.
2. Pressione o botão TEMPORIZADOR . A luz piscará ao lado do pequeno ícone de TEMPORIZADOR . Pressione o botão AUMENTAR  ou DIMINUIR  para programar o tempo de aquecimento desejado.
3. Pressione INICIAR/PARAR  para iniciar o ciclo de pré-aquecimento. O monitor piscará “PrH” indicando PRÉ-AQUECIMENTO. Vá para a seção “Aquecimento da máscara”.

**! OBSERVAÇÃO ! Quando for mudar a temperatura, certifique-se de que o pequeno ícone de TEMPERATURA  esteja piscando. Quando for mudar o tempo de aquecimento, certifique-se de que o pequeno ícone de TEMPORIZADOR  esteja piscando.**

#### Modo Programa

1. Enquanto o indicador de programa (P01, P02, etc.) estiver piscando, pressione o botão AUMENTAR  ou DIMINUIR  até que o programa desejado seja selecionado.
2. Pressione INICIAR/PARAR  para iniciar o ciclo de pré-aquecimento.

**! OBSERVAÇÃO ! O monitor indicará o último programa memorizado piscando P01 (Programa 1), P02 (Programa 2), etc. Se o monitor parar de piscar antes que o programa desejado tenha sido selecionado, pressione o botão P  e pressione AUMENTAR  ou DIMINUIR  até que o programa desejado seja selecionado.**

#### Aquecimento da máscara

1. O forno emitirá um som de bipe e o monitor indicará PrH READY quando o forno tiver completado o ciclo de pré-aquecimento e estiver pronto para aquecer a máscara termoplástica.
2. Coloque a máscara Aquaplast RT ou Fibreplast em cima do revestimento de tela.
3. Use o revestimento de tela como uma folha de transferência e coloque-o sobre a prateleira do forno.

**! OBSERVAÇÃO ! Posicione a borda inferior da máscara em direção à parte de trás do forno. Ela deve ficar alinhada com a borda traseira da prateleira do forno. A parte superior da máscara deve ficar alinhada com a borda dianteira da prateleira do forno, na parte dianteira do forno.**

**! OBSERVAÇÃO ! As máscaras anterior e posterior podem ser colocadas no forno para amaciar durante o mesmo ciclo de aquecimento. Coloque cada máscara em uma prateleira separada do forno. Não aqueça as máscaras no forno por mais de 30 minutos.**

4. Quando a porta do forno estiver fechada, pressione o botão INICIAR/PARAR  e o temporizador começará a contagem regressiva.

# INSTRUÇÕES DE USO

- Durante o ciclo de amaciamento, a temperatura real da câmara do forno pode ser observada pressionando uma vez o botão TEMPERATURA .
  - Para aumentar ou diminuir a temperatura do forno, pressione o botão AUMENTAR  ou DIMINUIR  até alcançar a temperatura desejada.
  - Para aumentar ou diminuir o tempo da contagem regressiva, pressione o botão TEMPORIZADOR  e depois os botões AUMENTAR  ou DIMINUIR  para redefinir o tempo de aquecimento desejado.
  - Pressione o botão LÂMPADA  para iluminar o interior do forno. A luz permanecerá acesa por 60 segundos.
  - Se a porta do forno for aberta durante o processo de amaciamento, o temporizador entrará em pausa. O temporizador continuará a contagem regressiva quando a porta do forno for fechada.
5. Quando o temporizador chegar a zero, o forno emitirá três bipes e então novamente uma vez a cada 60 segundos, indicando que o ciclo de amaciamento terminou. O monitor exibirá a palavra READY. Usando o revestimento de tela como uma folha de transferência, remova a máscara da prateleira do forno.
  6. Antes de colocar a máscara em contato com o paciente, certifique-se de que esteja suficientemente fria para não causar desconforto.

**! CUIDADO ! O MATERIAL DA ESTRUTURA E DO TERMOPLÁSTICO PODE ESTAR QUENTE! MANUSEIE COM CUIDADO. DEIXE ESFRIAR UM POUCO ANTES DE COLOCAR EM CONTATO COM O PACIENTE PARA EVITAR CAUSAR FERIMENTOS NO PACIENTE.**

## Temperaturas e tempos de aquecimento recomendados para máscaras termoplásticas Qfix

Termoplástico	Tempo de aquecimento	Temperatura de aquecimento
Máscaras Fibreplast Encompass	7–8 minutos	74°C (165°F)

---

## Banho-maria

---

**! CUIDADO ! SIGA TODAS AS ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO CONTIDAS NO GUIA DO PRODUTO E MANUAL DO USUÁRIO DO BANHO-MARIA.**

**! CUIDADO ! NÃO DEIXE A MÁSCARA NO BANHO-MARIA POR MAIS DE 30 MINUTOS.**

1. Antes de colocar o paciente na sala de simulação, ligue o banho-maria e verifique se há água suficiente para cobrir a chapa termoplástica.
2. Coloque o revestimento de tela na água quente e posicione a máscara em cima dele.
3. Usando o revestimento de tela como folha de transferência, remova a estrutura da água e retire o excesso de água com uma toalha seca. Verifique se a máscara secou e resfriou o bastante para o conforto do paciente.

## Temperaturas e tempos de aquecimento recomendados para máscaras termoplásticas Qfix

Termoplástico	Tempo de aquecimento	Temperatura de aquecimento
Máscaras Fibreplast Encompass	2 minutos	75 °C (170 °F)

**! CUIDADO ! O MATERIAL DA ESTRUTURA E DO TERMOPLÁSTICO PODE ESTAR QUENTE! MANUSEIE COM CUIDADO. DEIXE ESFRIAR UM POUCO ANTES DE COLOCAR EM CONTATO COM O PACIENTE PARA EVITAR CAUSAR FERIMENTOS NO PACIENTE.**

# INSTRUÇÕES DE USO

## AJUSTE – SEÇÃO A: INFORMAÇÕES ADICIONAIS E DICAS ÚTEIS

Uma touca é fornecida para cobrir os cabelos do paciente durante a fabricação da máscara. Quando no estado fluido, o termoplástico frontal e/ou posterior pode se prender a cabelos pulverizados com spray para cabelos.

Para uma imobilização ideal, recomenda-se que o paciente remova os pelos faciais antes do processo de fabricação da máscara.

Lesões ou ferimentos abertos devem ser cobertos com curativos antes de moldar a máscara.

Quando não estiverem em uso, mantenha as máscaras longe do calor e da luz solar direta.

O Fibreplast® é biodegradável e pode ser descartado de forma apropriada, a menos que tenha sido contaminado com resíduos contagiosos.

Antes de começar, ligue o Forno RapidHeat ou prepare o banho-maria, verificando se existe água suficiente para cobrir a folha de material termoplástico.

O Integrated Shim System™ é incorporado às máscaras termoplásticas frontais e permite os ajustes de altura sem a remoção do sistema de máscara.

- Defina a altura de alinhamento desejada, com a máscara termoplástica frontal colocada no paciente ou não, girando o pino. Gire no sentido horário para aumentar a altura ou anti-horário para diminuir a altura. (Fig. 3)
- Os ajustes de altura do calço são feitos em incrementos de 0,5 mm.
- A altura de cada calço pode ser ajustada independentemente.



Fig. 3

# INSTRUÇÕES DE USO

## AJUSTE – SEÇÃO B: MOLDAGEM DO TERMOPLÁSTICO POSTERIOR

**! CUIDADO ! O PACIENTE DEVE USAR UMA CAMADA PROTETORA (TOUCA) ENTRE SI E O TERMOPLÁSTICO POSTERIOR DURANTE A MOLDAGEM PARA IMPEDIR QUE SEUS CABELOS SE PRENDAM AO TERMOPLÁSTICO.**

**! OBSERVAÇÃO ! A touca deve ser colocada ao longo da linha dos cabelos na cabeça do paciente e posicionada atrás de suas orelhas. (Fig. 8)**

1. Posicione o apoio perfilado de cabeça na base do Encompass™. (Fig. 4)
2. Posicione o paciente no apoio perfilado de cabeça selecionado no Encompass. Ajuste conforme necessário. (Fig. 5)
3. Quando a máscara termoplástica estiver pronta, peça que o paciente eleve a cabeça. (Fig. 6)
4. Posicione o termoplástico posterior nos pinos de localização no Encompass. (Fig. 6)
5. Reposicione o paciente no apoio perfilado de cabeça. Molde a máscara termoplástica posterior à parte posterior da cabeça do paciente, garantindo que a parte posterior do pescoço esteja bem definida. Continue a moldar até que a máscara fique rígida. (Fig. 7)
6. Se for utilizar o IntegraBite, passe para a “SEÇÃO D”. Caso contrário, continue na “SEÇÃO C”.

**! OBSERVAÇÃO ! As Figuras 8 mostram o ajuste final.**

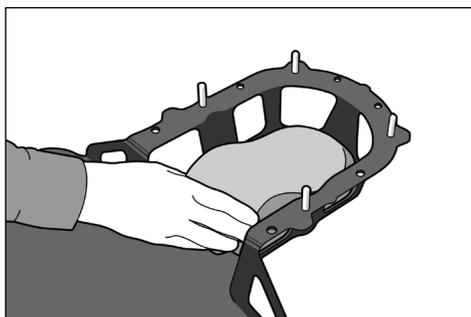


Fig. 4



Fig. 5

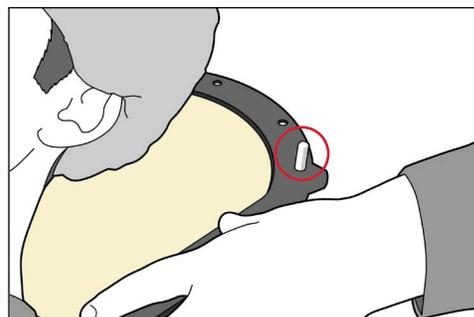


Fig. 6

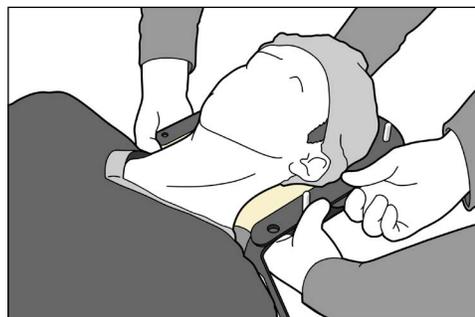


Fig. 7

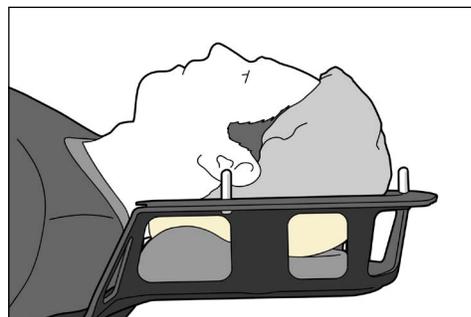


Fig. 8

# INSTRUÇÕES DE USO

## AJUSTE – SEÇÃO C: AJUSTE DA MOLDAGEM DO TERMOPLÁSTICO FRONTAL SEM INTEGRABITE™

**! OBSERVAÇÃO !** Ao utilizar com sistemas de monitoramento óptico, consulte na documentação do fabricante as informações de ROI (Região de interesse) da abertura da máscara.

**! OBSERVAÇÃO !** A touca deve ser colocada ao longo da linha dos cabelos na cabeça do paciente e posicionada atrás de suas orelhas. (Figura 8 na Seção B)

1. Gire cada pino da máscara termoplástica frontal até a altura de alinhamento inicial. A altura recomendada é de 2 mm (as marcações têm incrementos de 0,5 mm). (Fig. 9)
2. Antes de colocar a máscara amolecida sobre o paciente, confira se ela não está muito quente para entrar em contato com a pele do paciente.
3. Deslize a máscara termoplástica frontal sobre o paciente, começando pela parte superior do peito, até que a extremidade inferior da abertura facial entre em contato com a parte de baixo do nariz do paciente. Em seguida, posicione a extremidade superior da abertura facial 2 cm acima da arcada orbital. Puxe a máscara para baixo, na direção do dispositivo Encompass, de modo que o tragus da orelha ou a linha capilar fique visível pela abertura da máscara, dependendo da anatomia. (Figuras 10 a 11a)

**! OBSERVAÇÃO !** Antes de prender a máscara frontal, verifique se os Integrated Shims™ estão configurados na altura de alinhamento inicial (a altura recomendada é de 2 mm).

**! CUIDADO ! AO PRENDER A MÁSCARA, TENHA CUIDADO PARA NÃO PRENDER O PACIENTE OU O OPERADOR ENTRE A MÁSCARA E O DISPOSITIVO.**

4. Fixe a máscara frontal pressionando os 6 pinos para baixo. Você ouvirá um clique que indica que a máscara frontal está fixada. (Fig. 12)
5. Dobre a parte inferior da máscara para cima, em torno do queixo do paciente, para maior rigidez e estabilidade. (Fig. 13)
6. Molde a máscara em torno do rosto do paciente usando os dedos e as mãos para moldá-la aos contornos do paciente, até que a máscara fique rígida. (Fig. 14)

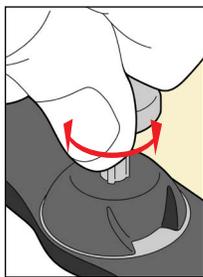


Fig. 9

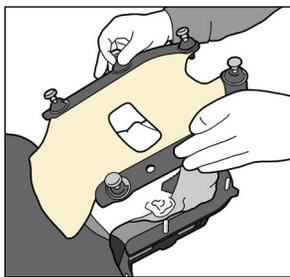


Fig. 10

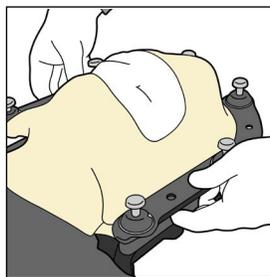


Fig. 11

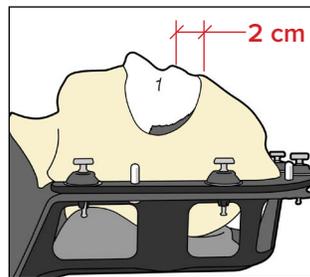


Fig. 11a

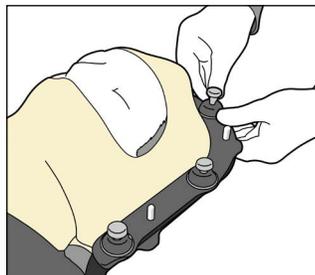


Fig. 12

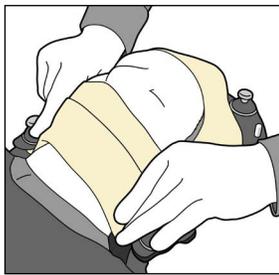


Fig. 13

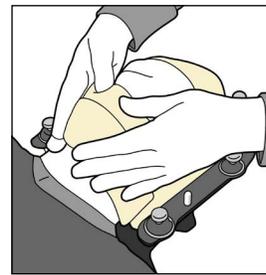


Fig. 14

# INSTRUÇÕES DE USO

## AJUSTE – SEÇÃO D: AJUSTE DA MOLDAGEM DO TERMOPLÁSTICO FRONTAL COM INTEGRABITE™

**! OBSERVAÇÃO !** Ao utilizar com sistemas de monitoramento óptico, consulte na documentação do fabricante as informações de ROI (Região de interesse) da abertura da máscara.

**! OBSERVAÇÃO !** A touca deve ser colocada ao longo da linha dos cabelos na cabeça do paciente e posicionada atrás de suas orelhas. (Figura 8 na Seção B)

1. Gire cada pino na máscara termoplástica frontal até a altura de alinhamento desejada. A altura recomendada é de 2 mm (as marcações são feitas em incrementos de 0,5 mm). (Fig. 15)

**! OBSERVAÇÃO !** Durante este tempo, é recomendado explicar ao paciente como o IntegraBite funciona. A Figura 16 mostra o IntegraBite.

2. Antes de colocar a máscara amolecida sobre o paciente, confira se ela não está muito quente para entrar em contato com a pele do paciente.

3. Deslize a máscara termoplástica frontal sobre o paciente, começando pela parte superior do peito, até que a extremidade inferior da abertura facial entre em contato com a parte de baixo do nariz do paciente. Em seguida, posicione a extremidade superior da abertura facial 2 cm acima da arcada orbital. Puxe a máscara para baixo, na direção do dispositivo Encompass, de modo que o tragus da orelha ou a linha capilar fique visível pela abertura da máscara, dependendo da anatomia. (Figuras 10 a 11a)

**! OBSERVAÇÃO !** Antes de prender a máscara frontal, verifique se os Integrated Shims™ estão configurados na altura de alinhamento inicial (a altura recomendada é de 2 mm).

**! CUIDADO ! AO PRENDER A MÁSCARA, TENHA CUIDADO PARA NÃO PRENDER O PACIENTE OU O OPERADOR ENTRE A MÁSCARA E O DISPOSITIVO.**

4. Fixe a máscara frontal pressionando os 6 pinos para baixo. Você ouvirá um clique que indica que a máscara frontal está fixada. (Fig. 12 na SEÇÃO C)

5. Peça que o paciente abra a boca enquanto segura a máscara no lugar, na parte inferior do nariz, para manter o posicionamento da extremidade inferior. (Fig. 17)

6. Insira suavemente o IntegraBite e peça que o paciente morda suavemente. Remova o aplicador deslizando lateralmente e peça que o paciente continue mordendo até que a máscara fique rígida. (Fig. 18)

7. Dobre a parte inferior da máscara para cima, em torno do queixo do paciente, para maior rigidez e estabilidade. (Fig. 19)

8. Molde a máscara em torno do rosto do paciente usando os dedos e as mãos para moldá-la aos contornos do paciente, até que a máscara fique rígida. (Figuras 19 e 20)

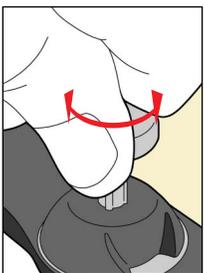


Fig. 15

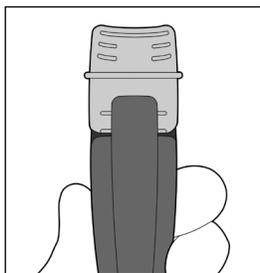


Fig. 16

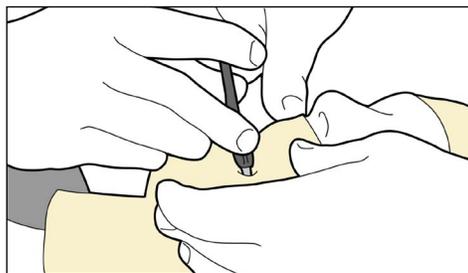


Fig. 17

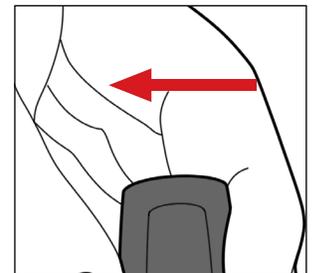


Fig. 18

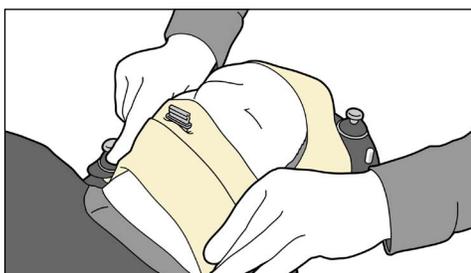


Fig. 19

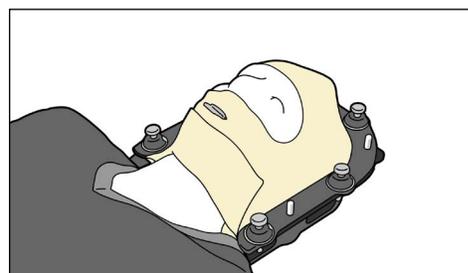


Fig. 20

# INSTRUÇÕES DE USO

## AJUSTE – SEÇÃO E: IMOBILIZAÇÃO DO PACIENTE

**! OBSERVAÇÃO !** Não deixe de limpar a porção da máscara que é inserida na boca do paciente com uma solução antisséptica à base de água antes de cada uso.

Posicione o termoplástico posterior nos pinos de localização do Encompass™. (Fig. 21)

**! OBSERVAÇÃO !** Também é possível usar o apoio perfilado de cabeça.

1. Peça que o paciente se deite e repositone o paciente no Encompass.
2. Configure a altura de alinhamento desejada, de acordo com a folha de configuração, girando o pino. Gire no sentido horário para aumentar a altura ou anti-horário para reduzir a altura. (Fig. 23)
3. Posicione a máscara frontal sobre o paciente e fixe-a pressionando os 6 pinos para baixo. Você ouvirá um clique que indica que a máscara frontal está fixada. (Fig. 22)

**! CUIDADO ! AO PRENDER A MÁSCARA, TENHA CUIDADO PARA NÃO PRENDER O PACIENTE OU O OPERADOR ENTRE A MÁSCARA E O DISPOSITIVO.**

**! OBSERVAÇÃO !** Se estiver utilizando o IntegraBite, peça que o paciente abra a boca antes de instalar a máscara frontal e morda após a instalação.

4. Se forem necessários ajustes no alinhamento, solte o pino e gire-o até a altura de alinhamento desejada e encaixe-o novamente. Cada posição do calço pode ser ajustada independentemente. (Fig. 23)

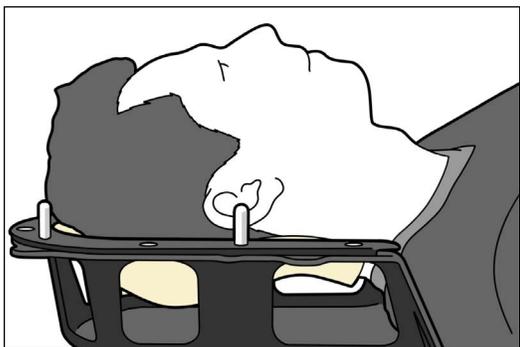


Fig. 21

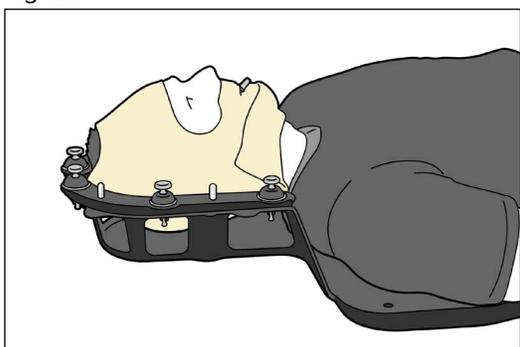


Fig. 22



Fig. 23

# INSTRUÇÕES DE USO

## REMOÇÃO DO TERMOPLÁSTICO

**! OBSERVAÇÃO !** Antes de remover a máscara frontal, observe a posição de alinhamento na folha de configuração fornecida.

1. Para remover a máscara anterior, puxe o pino para cima enquanto faz pressão contra o domo. Repita em cada um dos 6 pinos. Será possível ouvir um clique indicando que a máscara anterior está pronta para ser removida. (Fig. 24)
2. Se estiver usando o IntegraBite™, peça que o paciente pare de morder a placa de mordida.
3. Puxe gentilmente a máscara frontal para retirá-la do paciente. (Fig. 25)
4. Peça que o paciente fique na posição sentada no dispositivo.
5. Puxe o termoplástico posterior para cima, afastando-o do dispositivo.
6. Se estiver sendo utilizado, o apoio de cabeça pode ser removido.

## REMOÇÃO DA INSERÇÃO DO ENCOMPASS™

**! CUIDADO ! NUNCA LEVANTE A EXTREMIDADE DA INSERÇÃO kVue ! EMBORA O MECANISMO SEJA MUITO FORTE, OS PINOS DE ENCAIXE PODERÃO DOBRAR OU QUEBRAR, TORNANDO O kVue INUTILIZÁVEL.**

1. Gire a alavanca no sentido anti-horário. (Fig. 27)
2. Puxe a alavanca girada de um lado do kVue, até que a Inserção kVue seja liberada. (Fig. 27)
3. Deslize a Inserção kVue para longe do kVue. (Fig. 27)

## REMOÇÃO DO DISPOSITIVO ENCOMPASS (E MRI)

Levante o dispositivo Encompass, afastando-o da barra de posicionamento e da prancha da mesa, para armazenamento.

**! OBSERVAÇÃO !** Se durante a instalação for usado um adaptador de regulagem, a remoção pode variar dependendo do adaptador utilizado.

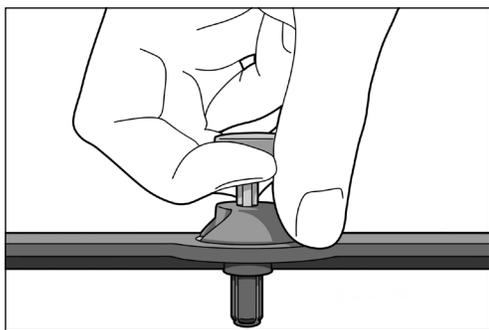


Fig. 24

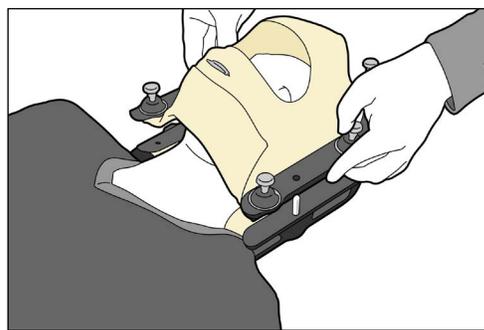


Fig. 25

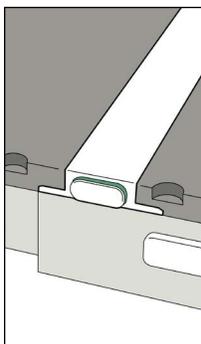


Fig. 26



Fig. 27

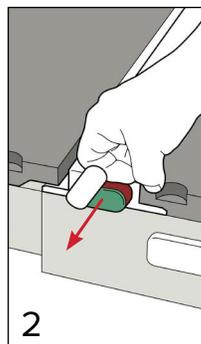


Fig. 28

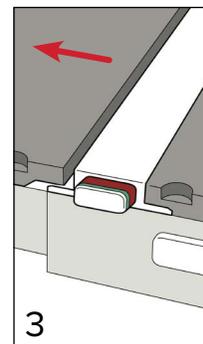


Fig. 29

# MANUTENÇÃO

## LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave, não abrasiva ou uma solução desinfetante. Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Inspeção o dispositivo a olho nu; se não estiver limpo, repita as etapas anteriores de limpeza até que fique limpo a olho nu. Use um pano limpo umedecido com água para limpar o dispositivo e remover qualquer resíduo do agente de limpeza. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza do dispositivo.

- Água
- Água e sabão

## DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução alvejante 10% Clorox®
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%

Não borrife nem derrame líquidos sobre os dispositivos, pois eles podem fluir para dentro da trava OneTouch ou dos mecanismos dentro da base da mesa.

NÃO borrife diretamente sobre o dispositivo nem deixe escorrer para dentro da prancha da mesa kVue e/ou estrutura da base.

NÃO coloque objetos afiados sobre o dispositivo.

Verifique periodicamente se todos os parafusos estão apertados.

## SUBSTITUIÇÃO DO PINO DE LOCALIZAÇÃO

**! OBSERVAÇÃO !** Substitua os pinos de localização brancos se eles estiverem danificados ou entortados.

1. Para remover os pinos de localização existentes, utilize uma chave de fenda de cabeça chata para remover o parafuso de fixação da parte inferior do pino de localização, girando no sentido anti-horário.
2. Após remover o parafuso, puxe o pino de localização para cima até removê-lo completamente do dispositivo.
3. Insira o novo pino de localização no orifício de retenção.
4. Coloque o parafuso de fixação a partir da parte inferior do pino, girando a chave de fenda no sentido horário até que ele fique preso.

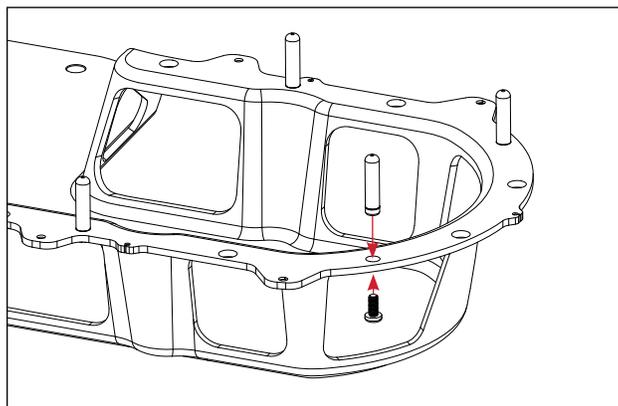


Fig. 30

# MANUTENÇÃO

## LIMPEZA DA INTEGRABITE

Não deixe de limpar a porção da máscara que é inserida na boca do paciente com uma solução antisséptica à base de água antes de cada uso.

## LIMPEZA DA MÁSCARA TERMOPLÁSTICA

Para limpar, aplique a solução em um pano limpo e limpe a superfície. Inspeccione a máscara termoplástica a olho nu; se não estiver limpa, repita as etapas anteriores de limpeza até que fique limpa a olho nu. Use um pano limpo umedecido com água para limpar a máscara termoplástica e remover qualquer resíduo do agente de limpeza. Para secar, limpe a máscara termoplástica com um pano limpo e seco. Os materiais de limpeza a seguir foram testados e considerados adequados para a limpeza da máscara termoplástica.

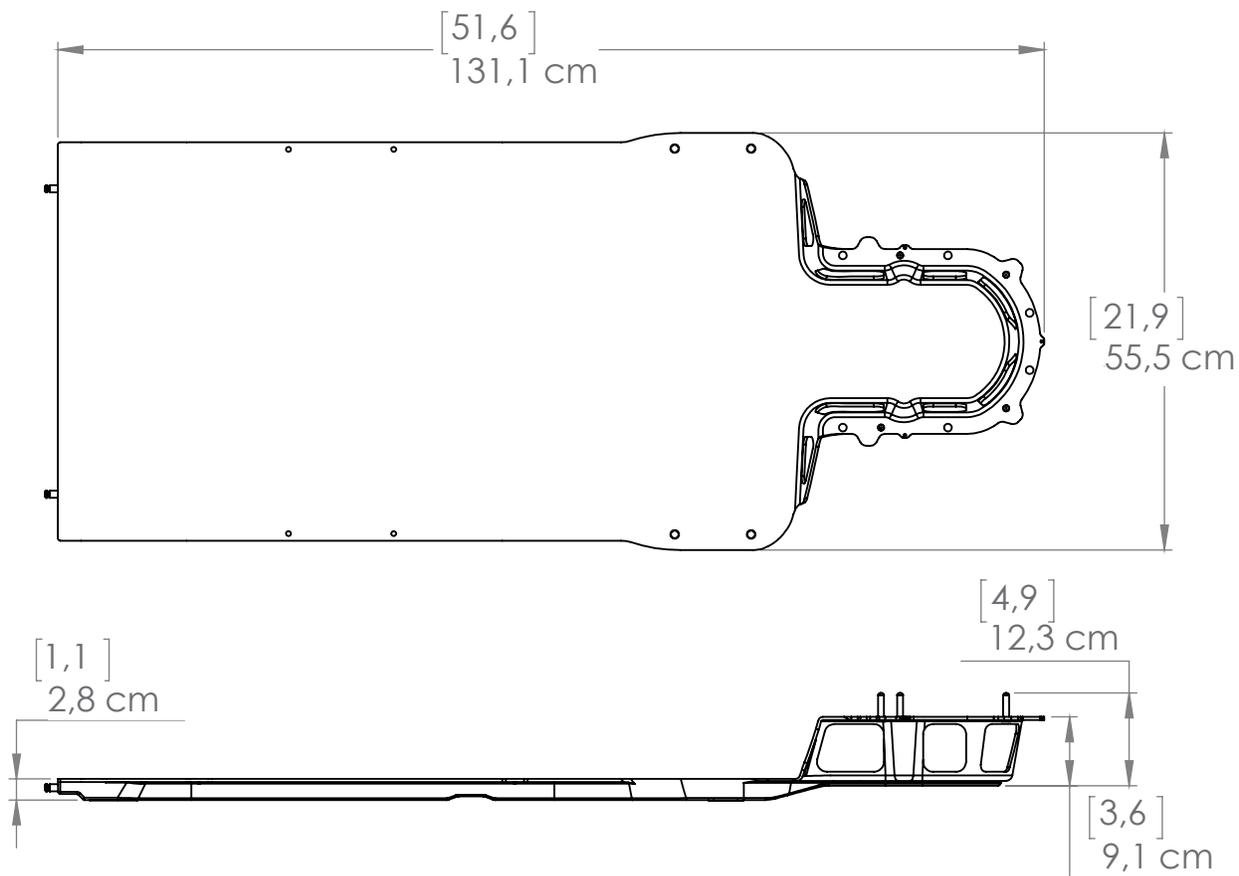
- Água
- Água e sabão

## DESINFECÇÃO DA MÁSCARA TERMOPLÁSTICA APÓS A MODELAGEM

Para desinfetar o dispositivo, use um dos seguintes desinfetantes, de acordo com as instruções do fabricante.

- Solução alvejante 10% Clorox®
- Super Sani-Cloth®
- Álcool isopropílico
- OPA Cidex®

# ESPECIFICAÇÕES



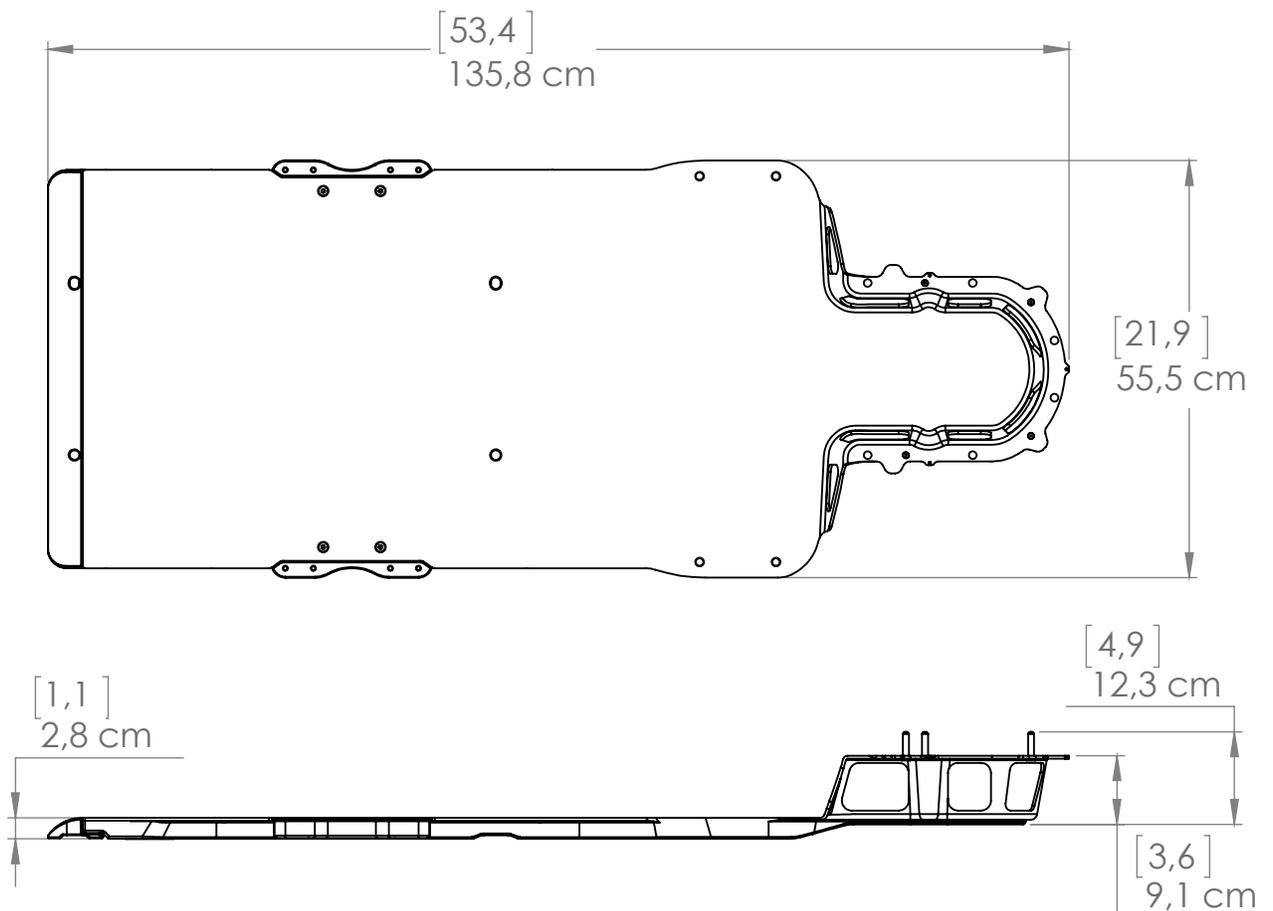
## INSERÇÃO DO KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01

**COMPRIMENTO:** 1311 mm

**LIMITE DE PESO:** Carga distribuída uniformemente de 249 kg (550 libras) na posição de balanço máxima indicada no dispositivo.

**PESO DE MOVIMENTAÇÃO:** 4,5 kg (10 libras)

# ESPECIFICAÇÕES



## DISPOSITIVO DE IMOBILIZAÇÃO INTRACRANIANA ENCOMPASS™ – RT-4600-01

## DISPOSITIVO DE IMOBILIZAÇÃO INTRACRANIANA ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI

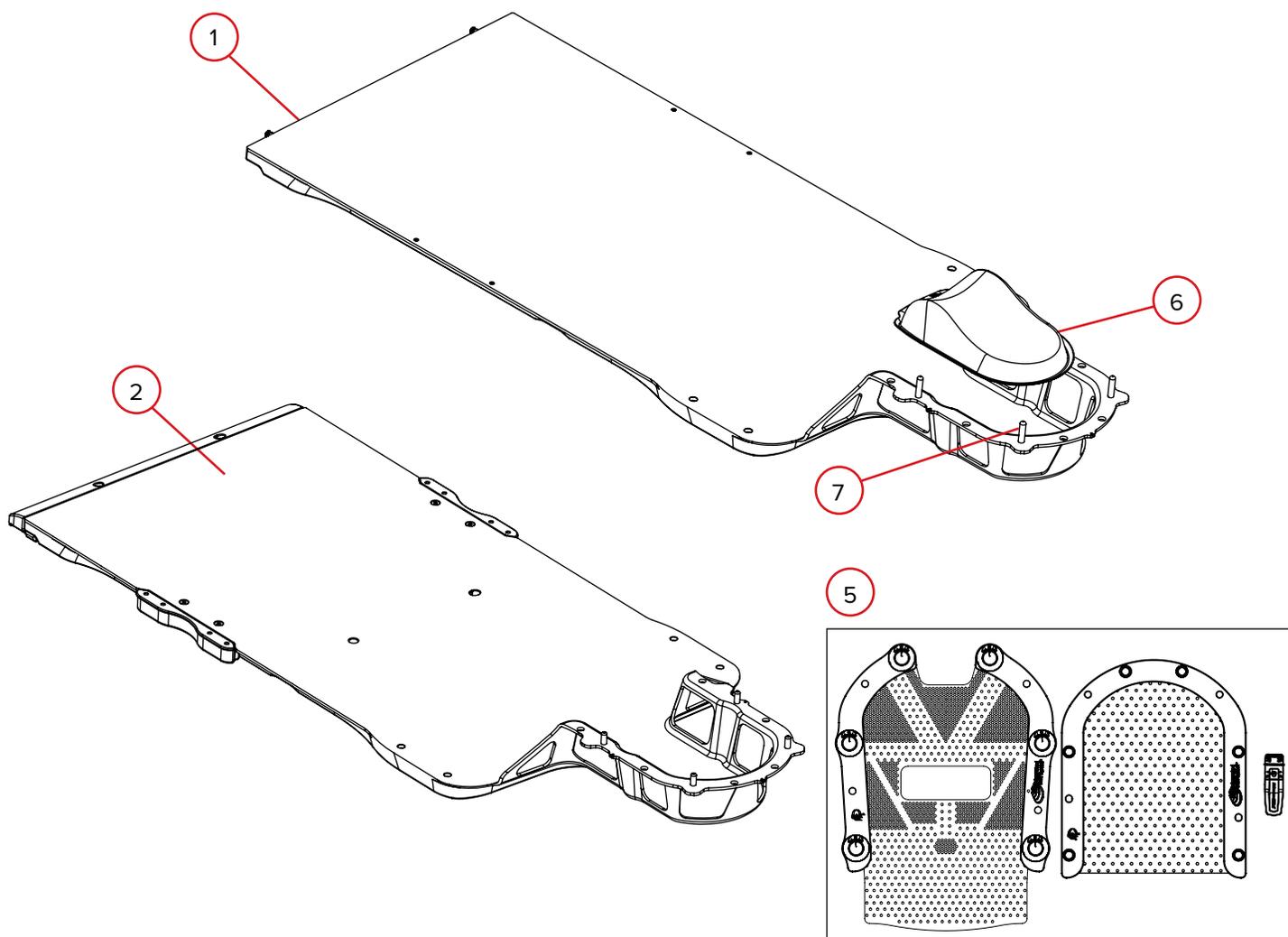
**COMPRIMENTO:** 1358 mm

**LIMITE DE PESO:** Carga distribuída uniformemente de 249 kg (550 libras) na posição de balanço máxima indicada no dispositivo.

**PESO DE MOVIMENTAÇÃO:** 5,5 kg (12 libras)

# LISTA DE PEÇAS

3

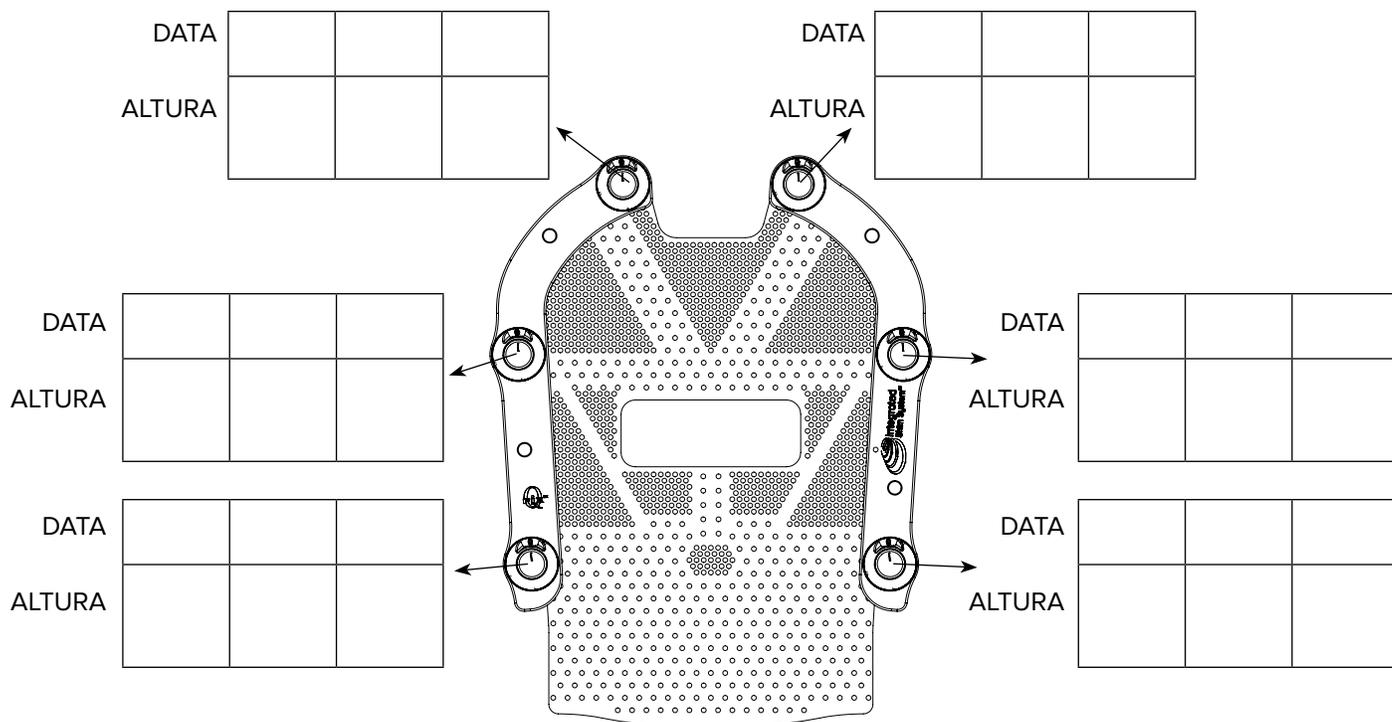


1. RT-4600KV-01 – Inserção Intracraniana kVue™ Encompass™
2. RT-4600-01 – Dispositivo de Imobilização Intracraniana Encompass™
3. RT-4600-01-MRI – Dispositivo de Imobilização Intracraniana Encompass™ MRI (não mostrado no diagrama)
4. RT-B889KYCF – Sistema Encompass Intracranial Fibreplast com perfuração variável, somente cabeça, com abertura para visão (com IntegraBite™, termoplástico posterior e touca) (não mostrado no diagrama)
5. RT-B889KYCF2 – Sistema Encompass Intracranial Fibreplast com perfuração variável, somente cabeça, com abertura para visão de 119 mm (com IntegraBite™, termoplástico posterior e touca)
6. RT-4600-10 – Apoio perfilado de cabeça
7. 8002499 – Pinos de localização do Encompass, embalagem com 4

# AJUSTE DO PACIENTE

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

Nome do paciente:		Ajuste realizado por:	
Nº de ID do paciente:		Data:	
Médico:			
Comentários:			



1. Apoio de cabeça utilizado:
2. IntegraBite utilizado: **Sim**      **Não**
3. Localização na camada superior (RT-4600KV-01 e RT-4600-01-MRI somente):

Observações:



440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 484.720.6053 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)