

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4600KV-01, RT-4600-01 și RT-4600-01-MRI
Sistem de imobilizare Encompass[™] SRS

RT-B889KYCF2

*Sistem variabil, perforat, cu porțiuni
decupată pentru vedere Encompass[™]
Fibreplast*





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

Fibreplast® este o marcă comercială înregistrată a Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat și Integrated Shim System sunt mărci comerciale ale Qfix.

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a companiei Johnson & Johnson.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® este o marcă comercială înregistrată a PDI Healthcare.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	5
DECLARAȚII DE AVERTIZARE	5
INCIDENTE GRAVE	5
SARCINĂ NOMINALĂ	5
MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPLIMENTARE	6
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDII CU REZONANȚĂ MAGNETICĂ	6
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI	7
DESTINAȚIE DE UTILIZARE	8
CARACTERISTICI	9
DESCRIERE	9
ACCESORII NECESARE	9
COMPONENTE	10
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	12
INSTALAREA INSERTULUI ENCOMPASS™	12
INSTALAREA DISPOZITIVULUI ENCOMPASS™	13
PLASTIFIEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC	14
CONFIGURAREA SECȚIUNII A: INFORMAȚII SUPLIMENTARE ȘI SFATURI UTILE	16
CONFIGURAREA SECȚIUNII B: MODELAREA PORȚIUNII POSTERIOARE	17
CONFIGURAREA SECȚIUNII C: MODELAREA PORȚIUNII ANTERIOARE FĂRĂ INTEGRABITE™	18
CONFIGURAREA SECȚIUNII D: MODELAREA PORȚIUNII ANTERIOARE CU INTEGRABITE™	19
CONFIGURAREA SECȚIUNII E: IMOBILIZAREA PACIENTULUI	20
SCOATEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC	21
SCOATEREA INSERTULUI ENCOMPASS™	21
SCOATEREA DISPOZITIVULUI ENCOMPASS (ȘI A DISPOZITIVULUI MRI ENCOMPASS)	21
ÎNTREȚINERE	22
CURĂȚAREA SISTEMULUI	22
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	22
ÎNLOCUIREA ȘTIFTURILOR DE LOCALIZARE	22
CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI INTEGRABITE	23
CURĂȚAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC	23
DEZINFECTAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC DUPĂ MODELARE	23

CUPRINS

SPECIFICAȚII.....	24
INSERTUL KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01.....	24
DISPOZITIVUL DE IMOBILIZARE INTRACRANIANĂ ENCOMPASS™ – RT-4600-01.....	25
DISPOZITIVUL DE IMOBILIZARE INTRACRANIANĂ IRM ENCOMPASS™ – RT-4600-01-MRI	25
LISTA COMPONENTELOR	26
FIȘA DE CONFIGURARE A PACIENTULUI	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI ȘI RT-B889KYCF2	27

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! ONETOUCH ESTE UN MECANISM DE PRECIZIE ȘI ESTE DESTINAT EXCLUSIV UTILIZĂRII CU DISPOZITIVE QFIX KVUE APROBATE. UTILIZAREA DE DISPOZITIVE NON-QFIX NEAPROBATE, CARE NU AU FOST VALIDATE DE QFIX, POATE SĂ NU PREZINTE SIGURANȚĂ ȘI VA ANULA GARANȚIA.

! AVERTISMENT ! NU EXTINDEȚI DISPOZITIVUL ÎN AFARA TĂBLIEI MESEI DINCOLO DE LINIA DE AVERTIZARE.

! AVERTISMENT ! NU EXTINDEȚI DISPOZITIVUL DINCOLO DE CAPĂTUL TĂBLIEI MESEI ATUNCI CÂND UTILIZAȚI O TIJĂ DE LOCALIZARE PENTRU INDEXAREA DISPOZITIVULUI.

! AVERTISMENT ! CÂND FIXAȚI MASCA, PROCEDAȚI CU GRIJĂ PENTRU A NU CIUPI PACIENTUL SAU OPERATORUL ÎN ZONA DINTRE MASCA ȘI DISPOZITIV.

! AVERTISMENT ! ÎN TIMPUL MODELĂRII, PACIENTUL TREBUIE SĂ POARTE UN STRAT DE PROTECȚIE (PROTECȚIE PENTRU PĂR) ÎNTRE CORP ȘI MASCA POSTERIOARĂ DIN MATERIAL TERMOPLASTIC, PENTRU A ÎMPIEDICA ÎNCĂLCIREA PĂRULUI ÎN MATERIALUL TERMOPLASTIC.

! AVERTISMENT ! DISPOZITIVUL ENCOMPASS ȘI MĂȘTILE DIN MATERIAL TERMOPLASTIC VOR ATENUA UN FASCICUL DE RADIOTERAPIE ȘI VOR MĂRI DOZA LA NIVELUL PIELII. ATENUAREA ȘI O DOZĂ CRESCUTĂ LA NIVELUL PIELII TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI.

! AVERTISMENT ! ÎNTR-UN MEDIU DE RADIOTERAPIE, VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI TREBUIE EFECTUATĂ ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI TRATAMENTULUI. ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA TRATAMENTULUI, URMAȚI PROTOCOALELE STANDARDIZATE DE VERIFICARE A CONFIGURĂRII PENTRU VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă a țării dumneavoastră.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți o sarcină distribuită uniform de 249 kg (550 lbs) sau sarcina nominală maximă a bazei mesei, oricare dintre acestea este mai mică.

! NOTĂ ! În combinație cu baza originală a mesei (OEM), sarcina nominală este valoarea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în condiții de siguranță. Sarcina tăbliei mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei originale a mesei. Consultați documentația produsului furnizată de producătorul original.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPLIMENTARE

- Utilizarea acestui dispozitiv poate cauza sensibilizare minoră în contact cu pielea.
- Materialele termoplastice Aquaplast RT™ și Fibreplast® sunt furnizate cu scopul de a fi utilizate pentru un singur pacient și nu sunt sterile.
- Procedați cu atenție ori de câte ori efectuați tratamente cu Aquaplast RT™ & Fibreplast®.
- Înaintea fiecărei utilizări, asigurați-vă că porțiunea de mască introdusă în gura pacientului este curățată folosind o soluție antiseptică pe bază de apă.
- Înainte de a fixa masca anterioară, verificați dacă elementele de fixare Integrated Shims™ sunt poziționate la înălțimea dorită.
- Eliminați dispozitivul bucal de imobilizare dacă acesta cade pe jos.
- Procedați cu grijă atunci când introduceți dispozitivul bucal de imobilizare în gura pacientului, pentru a nu ciupi buzele în zona dintre dinți și mască.
- Dispozitivul bucal de imobilizare poate provoca artefacte.
- Dispozitivul bucal de imobilizare poate provoca un efect de bolus.
- Țineți cont de faptul că există posibilitatea ca un dinte să fie încapsulat; de aceea, permiteți-i materialului termoplastic să se muleze pe zona retentivă.
- Măștile din material termoplastic sunt furnizate cu scopul de a fi utilizate pentru un singur pacient pe durata tratamentului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDII CU REZONANȚĂ MAGNETICĂ

- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **dispozitivul autonom de IRM Encompass pentru cap + gât RT-4600-01-MRI** este compatibil cu rezonanța magnetică. **Dispozitivul autonom de IRM Encompass pentru cap + gât RT-4600-01-MRI** poate fi utilizat într-un mediu cu rezonanță magnetică.
- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **măștile Encompass Fibreplast** sunt compatibile cu rezonanța magnetică. **Măștile Encompass Fibreplast** pot fi utilizate într-un mediu cu rezonanță magnetică.
- MR** Testarea non-clinică a demonstrat că dispozitivul **IntegraBite** este compatibil cu rezonanța magnetică. Dispozitivul **IntegraBite** poate fi utilizat într-un mediu cu rezonanță magnetică.

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.



LINIA „NO STEP” (PĂSTRAȚI DISTANȚA)

Linia galbenă de pe insertul kVue arată capătul barelor de susținere. Zona dincolo de această linie a fost stabilită și testată pentru a susține partea superioară a trunchiului pacientului sau partea inferioară a corpului acestuia, cu condiția ca aceasta să nu depășească sarcina nominală.

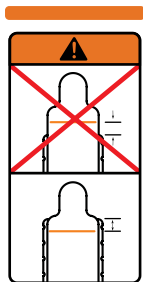
Staționarea sau așezarea pe insertul kVue dincolo de linia „No Step” (Păstrați distanța) poate deteriora insertul kVue sau provoca vătămări corporale.

INSTALAREA ȘI DETAȘAREA INSERTULUI KVUE

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI KVUE.

Există riscul ca știfturile de îmbinare să se îndoaie sau să se rupă, kVue devenind astfel inutilizabil.

Pentru instrucțiunile de instalare și detașare a insertului kVue, consultați manualul de instalare a tăbliei kVue.



AVERTISMENT

NU extindeți Encompass dincolo de capătul tăbliei mesei atunci când utilizați o tijă de localizare pentru indexarea dispozitivului. Acest lucru poate provoca vătămări corporale pacientului sau operatorului.

Dacă susțineți dispozitivul prin intermediul unei console, trebuie să utilizați adaptorul de indexare corespunzător.



A NU SE UTILIZA CU

Nu folosiți Integrabite™ pentru pacienți cu implanturi dentare sintetice, restaurări dentare sau obturări cu material acrilic și/sau porțelan ale dinților naturali.



COMPATIBIL CU RM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care pot fi utilizate în siguranță în medii RM sunt alcătuite din materiale dielectrice, nemetalice și nemagnetice.

! NOTĂ ! Numai pentru RT-4600-01-MRI.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Sistemul de imobilizare Encompass™ SRS asigură o imobilizare stereotactică neinvazivă a capului și gâtului, utilizând o mască din material termoplastic specifică pacientului, care se adaptează la caracteristicile acestuia asigurând o poziționare, re poziționare și imobilizare exacte și reproductibile. Datorită sistemului de imobilizare Encompass™ SRS, pacientul poate fi supus procedurilor de imagistică de diagnostic în aceeași poziție cu cea de tratament, permițând efectuarea radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

DESCRIERE

Sistemul de imobilizare Encompass™ SRS este o soluție de imobilizare neinvazivă, foarte avansată, proiectată pentru tratamente cu țintă exactă la nivelul creierului, capului și gâtului. Acesta utilizează o mască posterioară din material termoplastic și o mască anterioară cu porțiuni decupată pentru vedere, fiind proiectat să fie utilizat împreună cu sisteme optice de urmărire pentru a permite monitorizarea în timp real a pacientului. Masca din material termoplastic Encompass include dispozitivul bucal de imobilizare IntegraBite™*, care reduce mișcarea, permițând administrarea unei doze maxime asupra tumorii și reducând în același timp la minimum radiația administrată țesutului sănătos înconjurător. Sistemul de fixare Integrated Shim System™* permite ajustări rapide și unitare ale înălțimii măștii din material termoplastic, în incremente de 0,5 mm, pentru a obține o configurație personalizabilă în funcție de pacient. Sistemul de imobilizare Encompass SRS este proiectat să optimizeze eficiența fluxului de lucru și să îmbunătățească rezultatele pentru pacient.

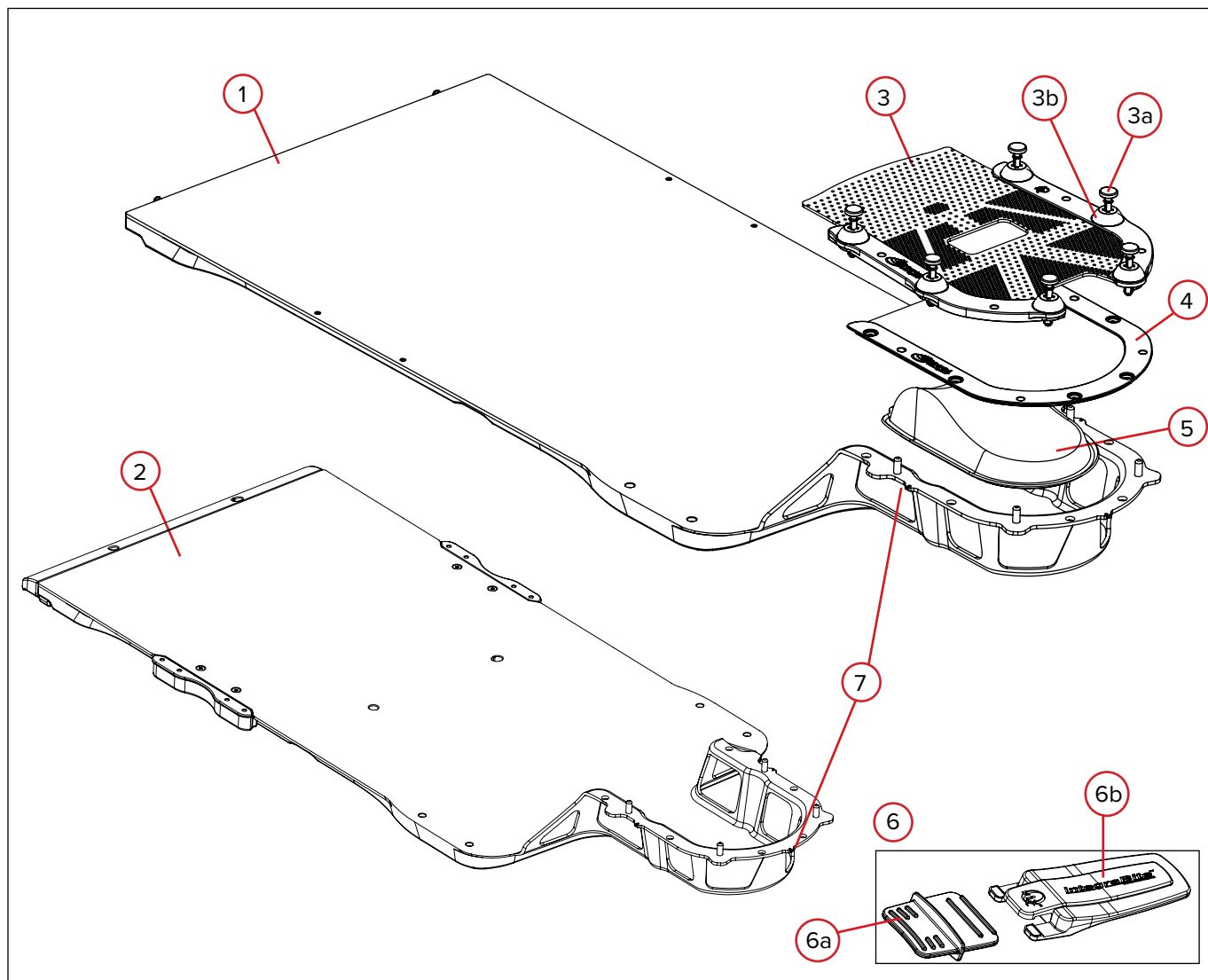
*Brevete în așteptare pentru Integrated Shim System și sistemul IntegraBite.

ACCESORII NECESARE

- Mască anterioară din material termoplastic Encompass
- Mască posterioară Encompass
- Suport conturat pentru cap Encompass

CARACTERISTICI

COMPONENTE



CARACTERISTICI

COMPONENTE

1. INSERTUL ENCOMPASS™

Insertul Encompass se atașează la tăblia mesei kVue™ și la kVue CT utilizând încuietoarea OneTouch™. Este prevăzut cu o arcadă craniană încorporată la capătul dinspre cap. Construcția deschisă a arcadei craniene îi permite clinicianului să modeleze cu precizie materialul termoplastic pe structurile osoase ale craniului pacientului.

2. DISPOZITIVUL ENCOMPASS SAU DISPOZITIVUL IRM ENCOMPASS

Dispozitivele Encompass și IRM Encompass sunt unități autonome care pot fi poziționate peste orice strat de acoperire. Dispozitivul IRM Encompass este construit din materiale compatibile cu RM. Ambele au aceeași arcadă craniană ca insertul Encompass și pot fi utilizate pentru simulare sau tratament.

3. MASCA ANTERIOARĂ DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

Masca anterioară din material termoplastic (versiunea cu porțiuni decupată pentru vedere care este ilustrată grafic), cu Integrated Shim System™. Elementul de fixare integrat permite o abordare minim invazivă pentru ajustări ale înălțimii, eliminând necesitatea de a îndepărta masca de pe pacient și sporind eficiența fluxului de lucru.

3a. Știft

Rotiți știftul în sens orar pentru a mări înălțimea și în sens antiorar pentru a o micșora.

3b. Bază

Baza știftului care fixează știftul de masca din material termoplastic.

4. MASCA POSTERIOARĂ DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

Masca posterioară din material termoplastic se modelează în jurul regiunii occipitale; în plus, se adaptează la și adaugă susținere sub gâtul pacientului.

5. SUPORTUL CONTURAT PENTRU CAP

Suportul conturat pentru cap este furnizat pentru a ajuta la modelarea materialului termoplastic posterior.

6. INTEGRABITE™

Dispozitivul bucal de imobilizare IntegraBite individualizat asigură o poziționare exactă și reproductibilă în cazul pacienților cărora li se administrează radioterapie intracraniană. IntegraBite este proiectat să asigure repetabilitatea poziționării și acces maxim la pacient în vederea administrării tratamentului din diferite unghiuri. Sistemul IntegraBite este proiectat să imobilizeze regiunea intracraniană în timpul tratamentului și permite replicarea poziției.

6a. Dispozitiv bucal de imobilizare

Dispozitivul bucal de imobilizare blochează mandibula pacientului în poziție în timpul simulării și al tratamentului.

6b. Aplicator

Aplicatorul este folosit pentru a poziționa dispozitivul bucal de imobilizare, după care este eliminat.

7. VIRTUAL INDEXING™

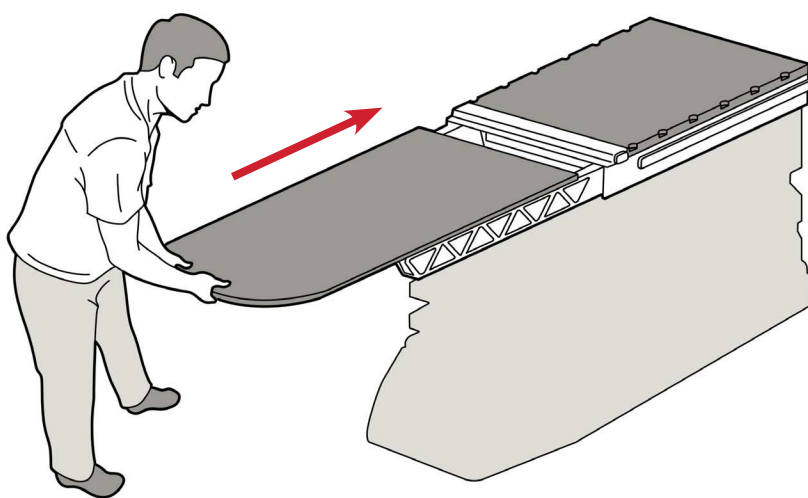
Virtual Indexing vă oferă o modalitate de a vă asigura rapid că dispozitivul de tratament este în aceeași poziție cu dispozitivul de simulare. Trei markeri de reper sunt poziționați în dispozitiv în jurul capului pacientului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTALAREA INSERTULUI ENCOMPASS™

1. Poziționați insertul Encompass deasupra barelor de susținere și aliniați cele două știfturi de îmbinare cu orificiile încuietorii OneTouch™.
2. Începând de la capătul dinspre cap al kVue, glisați insertul kVue direct în orificii.

Veți auzi un clic atunci când insertul kVue se blochează în poziție. După instalarea corectă, NUMAI suprafața butonului verde va fi vizibilă.



kVue cu insert standard

Fig. 1

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTALAREA DISPOZITIVULUI ENCOMPASS™

! NOTĂ ! Când efectuați atașarea la o tăblie de masă utilizând un adaptor de indexare, consultați Instrucțiunile de utilizare a adaptorului de indexare (2002950) pentru instrucțiuni despre instalare.

! NOTĂ ! Dacă folosiți un insert detașabil de tip „rachetă de tenis”, poate fi necesar să inversați insertul pentru a obține o potrivire adecvată a acestuia.

! AVERTISMENT ! NU EXTINDEȚI DISPOZITIVUL ENCOMPASS ÎN AFARA TĂBLIEI MESEI DINCOLO DE LINIA DE AVERTIZARE.

! AVERTISMENT ! NU EXTINDEȚI DISPOZITIVUL ENCOMPASS DINCOLO DE CAPĂTUL TĂBLIEI MESEI ATUNCI CÂND UTILIZAȚI O TIJĂ DE LOCALIZARE PENTRU INDEXAREA DISPOZITIVULUI. ACEST LUCRU POATE PROVOCA VĂTĂMĂRI CORPORALE PACIENTULUI SAU OPERATORULUI.

1. Aliniați știfturile roșii de pe tijă de localizare cu orificiile de pe dispozitivul Encompass.
2. Poziționați dispozitivul Encompass pe tăblia mesei și deasupra știfturilor roșii.
3. Asigurați-vă că dispozitivul este atașat fix înainte de a poziționa pacientul pe tăblia mesei.

! NOTĂ ! Pentru instalare, la dispozitiv pot fi atașate, de asemenea, adaptoare de indexare. Pentru instrucțiunile de instalare, consultați instrucțiunile de utilizare a adaptorului de indexare.

! NOTĂ ! Dispozitivul IRM Encompass poate fi atașat în același fel ca dispozitivul Encompass.

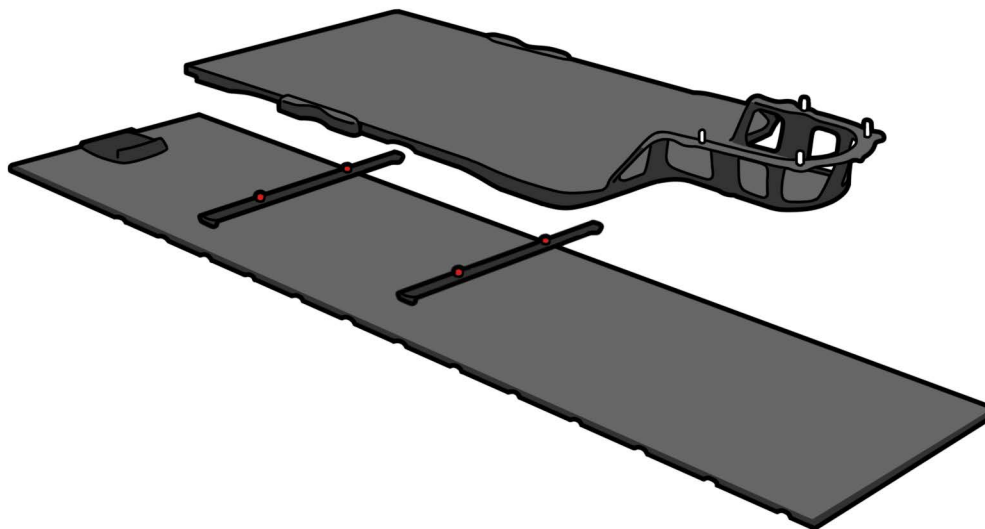


Fig. 2

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PLASTIFIEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

Cuptorul RapidHeat™

! AVERTISMENT ! RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE, MĂSURILE DE PRECAUȚIE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CUPRINSE ÎN GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU CUPTORUL RAPIDHEAT™.

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA RAFTURILE CUPTORULUI SĂ FIE FIERBINȚI! PROCEDAȚI CU ATENȚIE. UTILIZAȚI ECHIPAMENT DE PROTECȚIE PENTRU MĂINI ATUNCI CÂND UTILIZAȚI CUPTORUL.

! AVERTISMENT ! NU ÎNCĂLZIȚI MASCA ÎN CUPTOR MAI MULT DE 30 DE MINUTE.

Înainte de a conduce pacientul în camera de simulare, porniți cuptorul RapidHeat™ apăsând pe butonul de pornire. 

Modul manual

1. Când indicatorul de program (P01, P02 etc.) nu mai luminează intermitent, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta temperatura dorită. Indicatorul de lângă pictograma mică TEMPERATURĂ  va lumina intermitent. Consultați tabelul de la pagina 15.
2. Apăsați butonul TEMPORIZATOR . Indicatorul de lângă pictograma mică TEMPORIZATOR  va lumina intermitent. Apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta timpul de încălzire dorit.
3. Apăsați butonul START/STOP  pentru a începe ciclul de preîncălzire. Pe afișaj va apărea intermitent mesajul „PrH” care înseamnă PREÎNCĂLZIRE. Continuați cu secțiunea „Încălzirea măștii”.

! NOTĂ ! Când schimbați temperatura, verificați dacă indicatorul de lângă pictograma mică TEMPERATURĂ  luminează intermitent. Când schimbați timpul de încălzire, verificați dacă indicatorul de lângă pictograma mică TEMPORIZATOR  luminează intermitent.

Modul de programare

4. În timp ce indicatorul de program (P01, P02 etc.) luminează intermitent, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când este selectat programul dorit.
1. Apăsați butonul START/STOP  pentru a începe ciclul de preîncălzire.

! NOTĂ ! Afișajul va indica ultimul program memorat, afișând intermitent P01 (Program 1), P02 (Program 2) etc. Dacă afișajul nu mai luminează intermitent înainte ca programul dorit să fie selectat, apăsați butonul P , apoi apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când programul dorit este selectat.

Încălzirea măștii

1. Cuptorul va emite un sunet scurt, iar afișajul va indica PrH READY atunci când cuptorul a finalizat ciclul de preîncălzire și este pregătit să încălzească masca din material termoplastice sau bolusul.
2. Poziționați masca Fibreplast pe căptușeală.
3. Utilizând căptușeala ca material de transfer, poziționați căptușeala pe raftul cuptorului.

! NOTĂ ! Poziționați marginea inferioară a ramei măștii către partea din spate a cuptorului pentru a o alinia cu marginea posterioară a raftului cuptorului. Capul măștii trebuie să se alinieze cu marginea frontală a raftului din partea din față a cuptorului.

! NOTĂ ! Atât masca anterioară, cât și masca posterioară pot fi introduse în cuptor pentru a fi plastificate în timpul aceluiasi ciclu de încălzire. Poziționați fiecare mască pe un raft separat. Nu încălziți niciuna dintre măști în cuptor mai mult de 30 de minute.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- După ce ușa cuptorului este închisă, apăsați butonul START/STOP , iar temporizatorul va începe numărătoarea inversă.
 - În timpul ciclului de plastifiere, temperatura efectivă din interiorul cuptorului poate fi consultată apăsând o dată pe butonul TEMPERATURĂ .
 - Pentru a mări sau micșora temperatura din cuptor, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când este atinsă temperatura dorită.
 - Pentru a mări sau micșora temporizatorul numărătorii inverse, apăsați butonul TEMPORIZATOR , apoi apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta din nou timpul de încălzire dorit.
 - Apăsați butonul LAMPĂ  pentru a lumina interiorul cuptorului. Lumina va rămâne aprinsă timp de 60 de secunde.
 - Deschiderea ușii cuptorului în timpul procesului de plastifiere va întrerupe temporizatorul. Temporizatorul va relua numărătoarea inversă în momentul în care ușa cuptorului este închisă.
- Când temporizatorul ajunge la zero, cuptorul va emite un sunet scurt de trei ori, după care câte un sunet scurt o dată la 60 de secunde, indicând faptul că ciclul de plastifiere a fost finalizat. Afișajul va indica READY. Utilizând căptușeala ca material de transfer, luați masca sau bolusul de pe raftul cuptorului.
- Înainte de contactul măștii cu pacientul, asigurați-vă că aceasta este suficient de rece pentru confortul pacientului.

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA RAMA ȘI MATERIALUL TERMOPLASTIC SĂ FIE FIERBINȚI! MANIPULAȚI-LE CU GRIJĂ. PENTRU A EVITA RĂNIREA PACIENTULUI, LĂSAȚI-LE SĂ SE RĂCEASCĂ PUȚIN ÎNAINTE DE CONTACTUL CU PACIENTUL.

Timpi de încălzire recomandați și temperaturi recomandate pentru măștile din material termoplastic Qfix

Mască	Timp de încălzire	Temperatură de încălzire
Măști Encompass Fibreplast	7 – 8 minute	74 °C (165 °F)

Baia de apă

! AVERTISMENT ! RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE, MĂSURILE DE PRECAUȚIE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CUPRINSE ÎN GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU BAI DE APĂ.

! AVERTISMENT ! NU LĂSAȚI MASCA ÎN BAI DE APĂ MAI MULT DE 30 DE MINUTE.

- Înainte de a conduce pacientul în camera de simulare, porniți baia de apă, verificând dacă există apă suficientă cât să acopere materialul termoplastic.
- Introduceți căptușeala în apa fierbinte și poziționați masca pe aceasta.
- Utilizând căptușeala ca material de transfer, scoateți rama din apă și eliminați excesul de apă cu ajutorul unui prosop uscat. Asigurați-vă că masca este uscată și suficient de rece pentru confortul pacientului.

Timpi de încălzire recomandați și temperaturi recomandate pentru măștile din material termoplastic Qfix

Mască	Timp de încălzire	Temperatură de încălzire
Măști Encompass Fibreplast	2 minute	75 °C (170 °F)

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA RAMA ȘI MATERIALUL TERMOPLASTIC SĂ FIE FIERBINȚI! MANIPULAȚI-LE CU GRIJĂ. PENTRU A EVITA RĂNIREA PACIENTULUI, LĂSAȚI-LE SĂ SE RĂCEASCĂ PUȚIN ÎNAINTE DE CONTACTUL CU PACIENTUL.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SECȚIUNII A: INFORMAȚII SUPLIMENTARE ȘI SFATURI UTILE

Pentru a acoperi părul pacientului în timpul modelării măștii este furnizată o protecție pentru păr. În stare plastifiată, este posibil ca masca anterioară și/sau masca posterioară din material termoplastic să se lipească de părul pulverizat cu fixativ.

Pentru o imobilizare optimă, recomandăm ca fiecare pacient să își îndepărteze părul facial înaintea procesului de modelare a măștii.

Orice rană deschisă sau leziune trebuie acoperită cu un pansament sau un plasture din plastic înaintea modelării măștii.

Când nu sunt utilizate, păstrați măștile departe de surse de căldură sau lumina directă a soarelui.

Fibreplast® este biodegradabilă și poate fi eliminată în mod corespunzător, cu excepția cazului în care este contaminată cu reziduuri infecțioase.

Înainte de a începe, porniți cuptorul RapidHeat sau baia de apă, verificând dacă există suficientă apă pentru a acoperi materialul termoplastic.

Sistemul de fixare Integrated Shim System™ este încorporat în măștile anterioare din material termoplastic și permite efectuarea de ajustări ale înălțimii fără a îndepărta masca.

- Reglați înălțimea dorită a unui element de fixare rotind știftul, în timp ce masca anterioară din material termoplastic este sau nu pe fața pacientului. Rotiți în sens orar pentru a mări înălțimea și în sens antiorar pentru a o micșora. (Fig. 3)
- Reglarea elementelor de fixare se realizează în incremente de 0,5 mm.
- Înălțimea fiecărui element de fixare poate fi ajustată în mod independent.

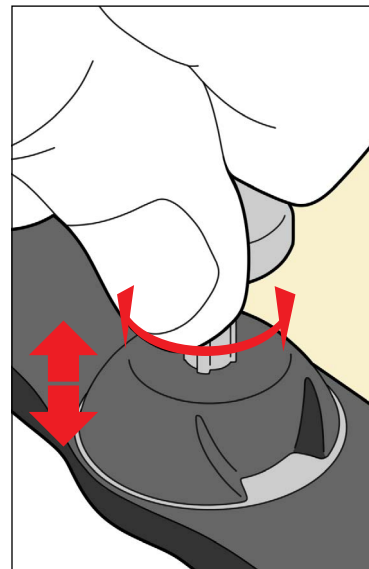


Fig. 3

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SECȚIUNII B: MODELAREA PORȚIUNII POSTERIOARE

! AVERTISMENT ! ÎN TIMPUL MODELĂRII, PACIENTUL TREBUIE SĂ POARTE UN STRAT DE PROTECȚIE (PROTECȚIE PENTRU PĂR) ÎNTRE CORP ȘI MASCA POSTERIOARĂ DIN MATERIAL TERMOPLASTIC, PENTRU A ÎMPIEDICA ÎNCĂLCIREA PĂRULUI ÎN MATERIALUL TERMOPLASTIC.

! NOTĂ ! Protecția pentru păr trebuie poziționată de-a lungul liniei părului pacientului și trebuie amplasată în spatele urechilor acestuia. (Fig. 8)

1. Poziționați suportul conturat pentru cap pe baza dispozitivului Encompass™. (Fig. 4)
2. Poziționați pacientul pe suportul conturat selectat de pe Encompass. Efectuați ajustări în funcție de necesitate. (Fig. 5)
3. După ce masca din material termoplastic este pregătită, rugați pacientul să își ridice capul. (Fig. 6)
4. Poziționați masca posterioară din material termoplastic pe știfturile de localizare ale dispozitivului Encompass. (Fig. 6)
5. Repoziționați pacientul pe suportul conturat pentru cap. Modelați masca posterioară din material termoplastic pe conturul posterior al capului pacientului, asigurându-vă că partea posterioară a gâtului este bine definită. Continuați modelarea până când masca se întărește. (Fig. 7)
6. Dacă folosiți dispozitivul bucal de imobilizare IntegraBite, omiteți „SECȚIUNEA D”; în caz contrar, continuați cu „SECȚIUNEA C”.

! NOTĂ ! Fig. 8 ilustrează configurarea finală.

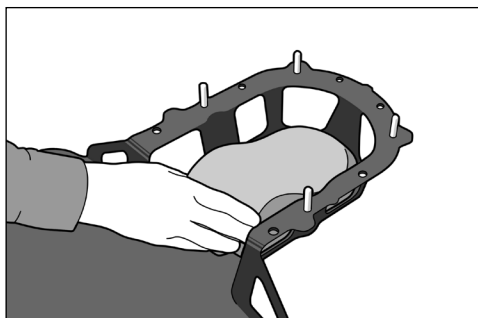


Fig. 4



Fig. 5

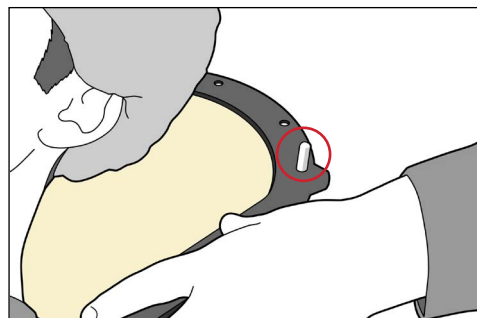


Fig. 6

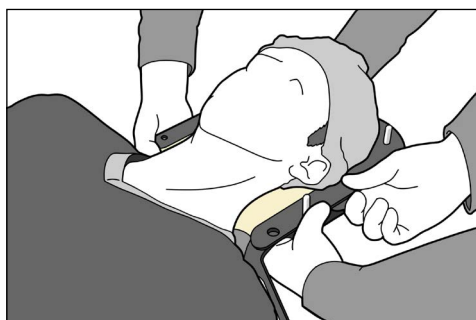


Fig. 7

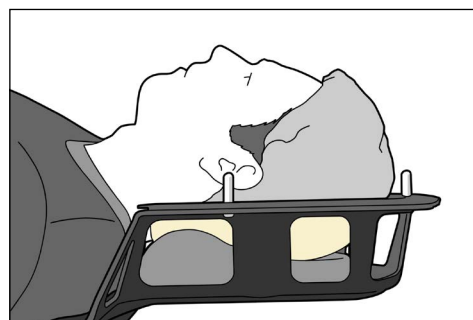


Fig. 8

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SECȚIUNII C: MODELAREA PORȚIUNII ANTERIOARE FĂRĂ INTEGRABITE™

! NOTĂ ! Când utilizați sisteme optice de urmărire, consultați documentația producătorului pentru recomandări privind regiunea de interes (ROI) a porțiunii decupate a măștii.

! NOTĂ ! Protecția pentru păr trebuie poziționată de-a lungul liniei părului pacientului și trebuie amplasată în spatele urechilor acestuia. (Fig. 8 din Secțiunea B)

1. Rotiți fiecare știft de pe masca anterioară din material termoplastic până obțineți înălțimea de început a elementelor de fixare. Înălțimea recomandată este de 2 mm (marcajele sunt în incremente de 0,5 mm). (Fig. 9)
2. Înainte de a poziționa masca plastifiată pe pacient, asigurați-vă că masca nu este prea fierbinte pentru pielea pacientului.
3. Glisați masca anterioară din material termoplastic pe pacient, începând din zona toracică superioară, până când marginea inferioară a deschiderii faciale ajunge în contact cu nasul pacientului. Apoi, poziționați marginea superioară a deschiderii faciale la 2 cm deasupra arcadei orbitale. Trageți masca în jos către dispozitivul Encompass, astfel încât în porțiunea decupată a măștii să fie vizibil fie tragusul urechii, fie linia părului, în funcție de anatomia pacientului. (Fig. 10 – 11a)

! NOTĂ ! Înainte de a fixa masca anterioară, verificați dacă elementele de fixare Integrated Shims™ sunt poziționate la înălțimea de început dorită (înălțimea recomandată este de 2 mm).

! AVERTISMENT ! CÂND FIXAȚI MASCA, PROCEDAȚI CU GRIJĂ PENTRU A NU CIUPI PACIENTUL SAU OPERATORUL ÎN ZONA DINTRE MASCĂ ȘI DISPOZITIV.

4. Fixați masca anterioară apăsând toate cele 6 știfturi; veți auzi un clic care va indica faptul că masca anterioară este imobilizată. (Fig. 12)
5. Pentru un plus de rigiditate și stabilitate, pliați partea inferioară a măștii în sus în jurul bărbiei pacientului. (Fig. 13)
6. Modelați masca în jurul feței pacientului folosindu-vă de degete și mâini pentru a adapta masca la contururile anatomice ale pacientului până când masca se întărește. (Fig. 14)

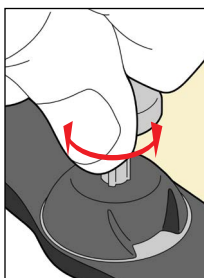


Fig. 9

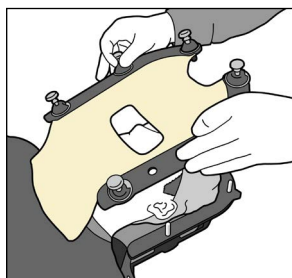


Fig. 10

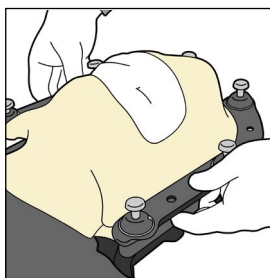


Fig. 11

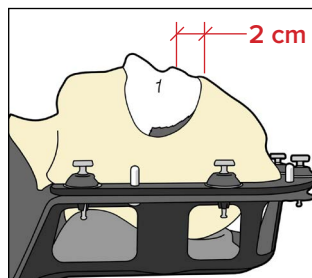


Fig. 11a

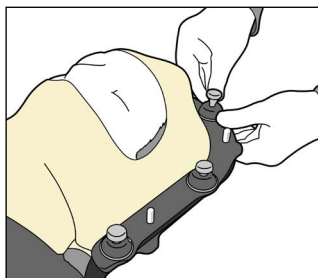


Fig. 12

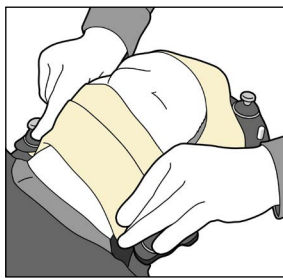


Fig. 13

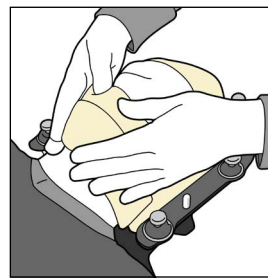


Fig. 14

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SECȚIUNII D: MODELAREA PORȚIUNII ANTERIOARE CU INTEGRABITE™

! NOTĂ ! Când utilizați sisteme optice de urmărire, vă rugăm să consultați documentația producătorului pentru recomandări privind regiunea de interes (ROI) a porțiunii decupate a măștii.

! NOTĂ ! Protecția pentru păr trebuie poziționată de-a lungul liniei părului pacientului și trebuie amplasată în spatele urechilor acestuia. (Fig. 8 din Secțiunea B)

1. Rotiți fiecare știft de pe masca anterioară din material termoplastic până obțineți înălțimea dorită a elementelor de fixare; înălțimea recomandată este de 2 mm (marcajele sunt în incremente de 0,5 mm). (Fig. 15)

! NOTĂ ! În acest timp, vă recomandăm să îi explicați pacientului felul în care funcționează dispozitivul bucal de imobilizare IntegraBite. Fig. 16 ilustrează o imagine a IntegraBite.

2. Înainte de a poziționa masca plastifiată pe pacient, asigurați-vă că aceasta nu este prea fierbinte pentru pielea pacientului.
3. Glisați masca anterioară din material termoplastic pe pacient, începând din zona toracică superioară, până când marginea inferioară a deschiderii faciale ajunge în contact cu nasul pacientului. Apoi, poziționați marginea superioară a deschiderii faciale la 2 cm deasupra arcadei orbitale. Trageți masca în jos către dispozitivul Encompass, astfel încât în porțiunea decupată a măștii să fie vizibil fie tragusul urechii, fie linia părului, în funcție de anatomia pacientului. (Fig. 10 – 11a)

! NOTĂ ! Înainte de a fixa masca anterioară, verificați dacă elementele de fixare Integrated Shims™ sunt poziționate la înălțimea de început dorită (înălțimea recomandată este de 2 mm).

! AVERTISMENT ! CÂND FIXAȚI MASCA, PROCEDAȚI CU GRIJĂ PENTRU A NU CIUPI PACIENTUL SAU OPERATORUL ÎN ZONA DINTRE MASCĂ ȘI DISPOZITIV.

4. Fixați masca anterioară apăsând toate cele 6 știfturi; veți auzi un clic care va indica faptul că masca anterioară este imobilizată. (Fig. 12 din SECȚIUNEA C)
5. Rugați pacientul să deschidă gura în timp ce țineți masca în poziție în partea inferioară a nasului, pentru a păstra poziționarea marginii inferioare. (Fig. 17)
6. Introduceți cu atenție IntegraBite în gura pacientului și rugați-l să muște dispozitivul; scoateți aplicatorul glisându-l în lateral și rugați pacientul să continue să țină dispozitivul între dinți până când masca se întărește. (Fig. 18)
7. Pentru un plus de rigiditate și stabilitate, pliați partea inferioară a măștii în sus în jurul bărbiei pacientului. (Fig. 19)
8. Modelați masca în jurul feței pacientului folosindu-vă de degete și mâini pentru a adapta masca la contururile anatomice ale pacientului până când masca se întărește. (Fig. 19 – 20)



Fig. 15

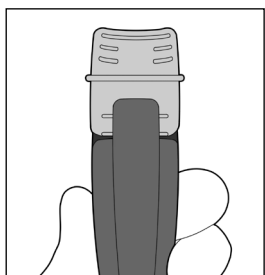


Fig. 16

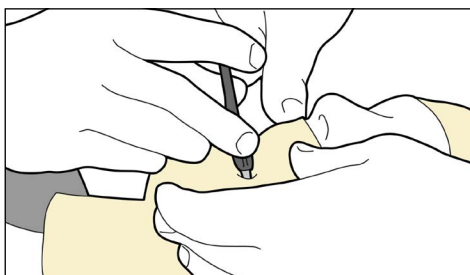


Fig. 17

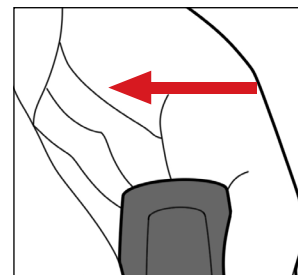


Fig. 18

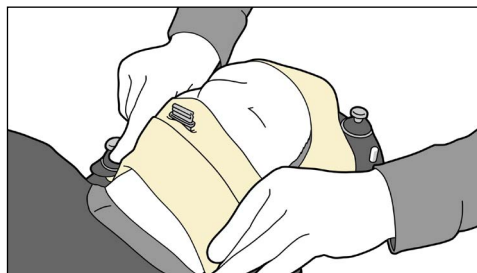


Fig. 19

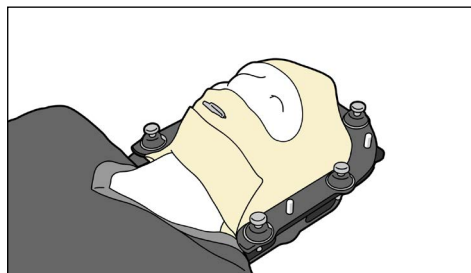


Fig. 20

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA SECȚIUNII E: IMOBILIZAREA PACIENTULUI

! NOTĂ ! Înaintea fiecărei utilizări, asigurați-vă că porțiunea de mască introdusă în gura pacientului este curățată folosind o soluție antiseptică pe bază de apă.

Poziționați masca posterioară din material termoplastic pe știfturile de localizare ale dispozitivului Encompass™. (Fig. 21)

! NOTĂ ! Poate fi utilizat și suportul conturat pentru cap.

1. Rugați pacientul să se întindă pe spate și repositionați-l pe Encompass.
2. Reglați înălțimea dorită a elementelor de fixare conform configurării, rotind știftul. Rotiți în sens orar pentru a mări înălțimea și în sens antiorar pentru a o micșora. (Fig. 23)
3. Poziționați masca anterioară pe pacient și fixați-o apăsând toate cele 6 știfturi; veți auzi un clic care va indica faptul că masca anterioară este imobilizată. (Fig. 22)

! AVERTISMENT ! CÂND FIXAȚI MASCA, PROCEDAȚI CU GRIJĂ PENTRU A NU CIUPI PACIENTUL SAU OPERATORUL ÎN ZONA DINTRE MASCA ȘI DISPOZITIV.

! NOTĂ ! Dacă utilizați dispozitivul bucal de imobilizare IntegraBite, rugați pacientul să deschidă gura înainte de a instala masca anterioară, iar după ce așezați masca, rugați-l să muște dispozitivul.

4. Dacă sunt necesare ajustări ale elementelor de fixare, decuplați știftul, rotiți-l până obțineți înălțimea dorită a elementului de fixare și fixați-l din nou. Fiecare element de fixare poate fi reglat în mod independent. (Fig. 23)

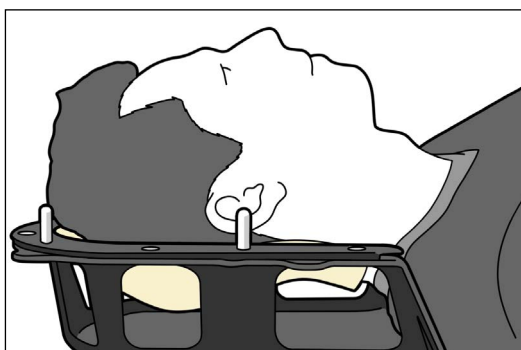


Fig. 21

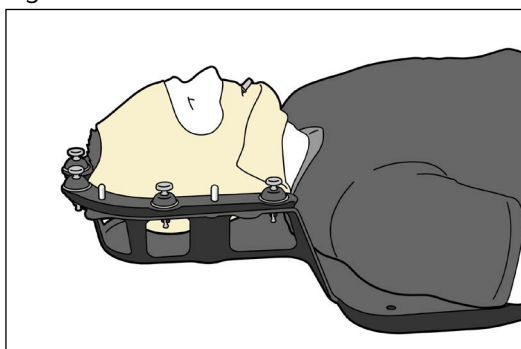


Fig. 22

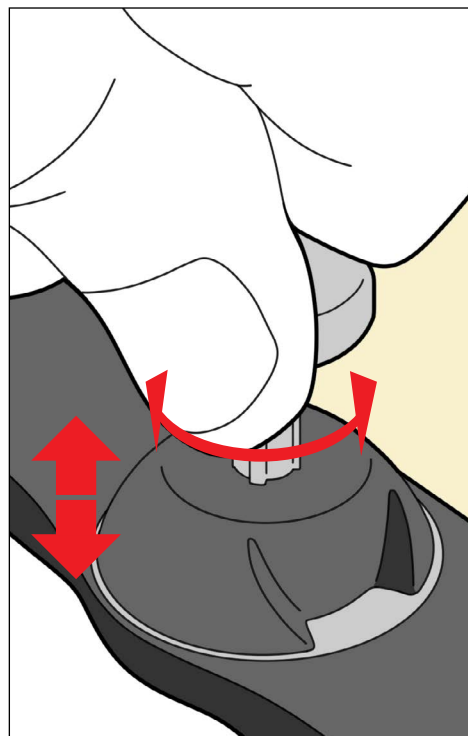


Fig. 23

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOATEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

! NOTĂ ! Înainte de a îndepărta masca anterioară, observați poziția elementelor de fixare pe placa de configurare furnizată.

1. Pentru a îndepărta masca anterioară, trageți în sus știftul în timp ce aplicați contrapresiune asupra bazei. Repetați pentru fiecare dintre cele 6 știfturi. Veți auzi un clic care indică faptul că masca anterioară este pregătită pentru a fi îndepărtată. (Fig. 24)
2. Dacă folosiți IntegraBite™, rugați pacientul să nu mai muște dispozitivul bucal de imobilizare.
3. Îndepărtați ușor masca anterioară de pe pacient. (Fig. 25)
4. Rugați pacientul să se ridice pe dispozitiv.
5. Trageți masca posterioară din material termoplastic în sus și îndepărtați-o de pe dispozitiv.
6. Suportul pentru cap poate fi separat de dispozitiv, dacă este utilizat.

SCOATEREA INSERTULUI ENCOMPASS™

! AVERTISMENT ! NU RIDICAȚI NICIODATĂ CAPĂTUL INSERTULUI kVue ! DEȘI MECANISMUL ESTE FOARTE ROBUST, EXISTĂ RISCUL CA ȘTIFTURILE DE ÎMBINARE SĂ SE ÎNDOAIE SAU SĂ SE RUPĂ, INSERTUL kVue DEVENIND ASTFEL INUTILIZABIL.

1. Rotiți maneta în sens antiorar. (Fig. 27)
2. Trageți de maneta rotită dintr-o parte a kVue, până când insertul kVue este eliberat. (Fig. 27)
3. Glisați insertul kVue spre partea opusă a kVue. (Fig. 27)

SCOATEREA DISPOZITIVULUI ENCOMPASS (ȘI A DISPOZITIVULUI MRI ENCOMPASS)

Ridicați dispozitivul Encompass de pe bara de localizare și tăblia mesei în vederea depozitării.

! NOTĂ ! Dacă este instalat utilizând un adaptor de indexare, acțiunea de scoatere poate varia în funcție de adaptorul de indexare folosit.

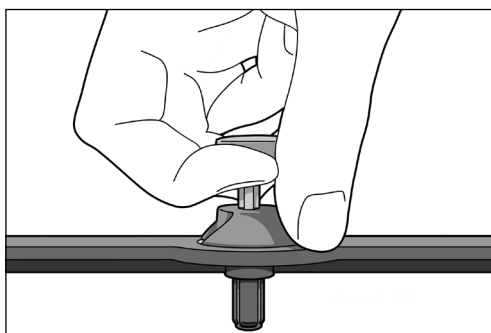


Fig. 24

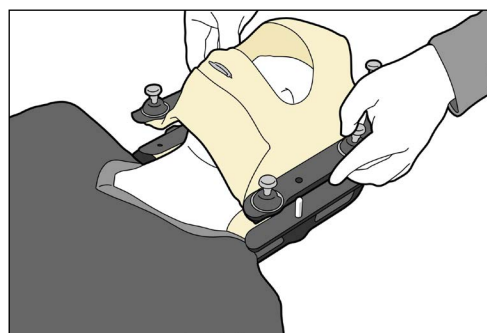


Fig. 25

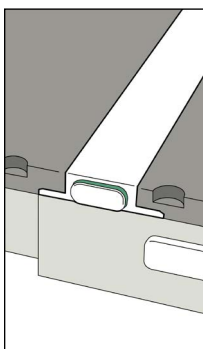


Fig. 26



Fig. 27

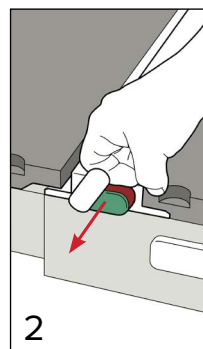


Fig. 28

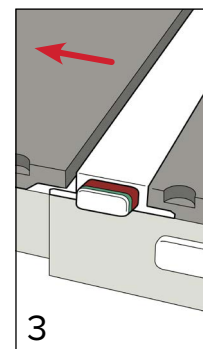


Fig. 29

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când acesta este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%

NU pulverizați și nu turnați lichide pe dispozitive, întrucât acestea se pot scurge pe încuietoarea OneTouch sau în mecanismele din interiorul bazei mesei.

NU pulverizați agentul de curățare direct pe dispozitiv și nu îl lăsați să se scurgă în tăblia mesei kVue și/sau cadrul de bază.

NU așezați obiecte ascuțite pe dispozitiv.

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că acestea sunt bine strânse.

ÎNLOCUIREA ȘTIFTURILOR DE LOCALIZARE

! NOTĂ ! Înlocuiți știfturile de localizare albe dacă sunt îndoite sau deteriorate în orice fel.

1. Pentru a scoate știfturile de localizare curente, utilizați o șurubelniță cu cap plat pentru a scoate șurubul de blocare din partea de jos a știftului de localizare, rotindu-l în sens antiorar.
2. După ce scoateți șurubul, trageți știftul de localizare în sus până când iese complet din dispozitiv.
3. Introduceți un știft de localizare nou în orificiul de blocare.
4. Introduceți șurubul de blocare în sus dinspre partea inferioară a știftului, rotind șurubelnița în sens orar până când șurubul este fixat bine.

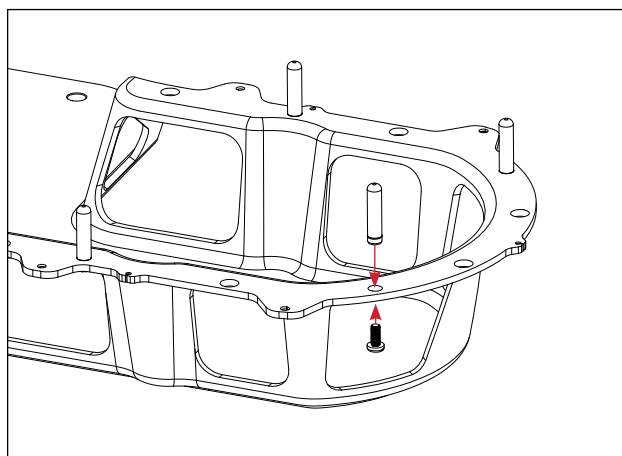


Fig. 30

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI INTEGRABILE

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că porțiunea de mască introdusă în gura pacientului este curățată folosind o soluție antiseptică pe bază de apă.

CURĂȚAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața. Verificați vizual masca din material termoplastic, iar dacă aceasta nu este curată, repetați pașii de curățare anteriori până când aceasta este vizibil curată. Utilizați o lavetă curată, înmuiată în apă, pentru a șterge masca din material termoplastic și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți masca din material termoplastic cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea măștii din material termoplastic.

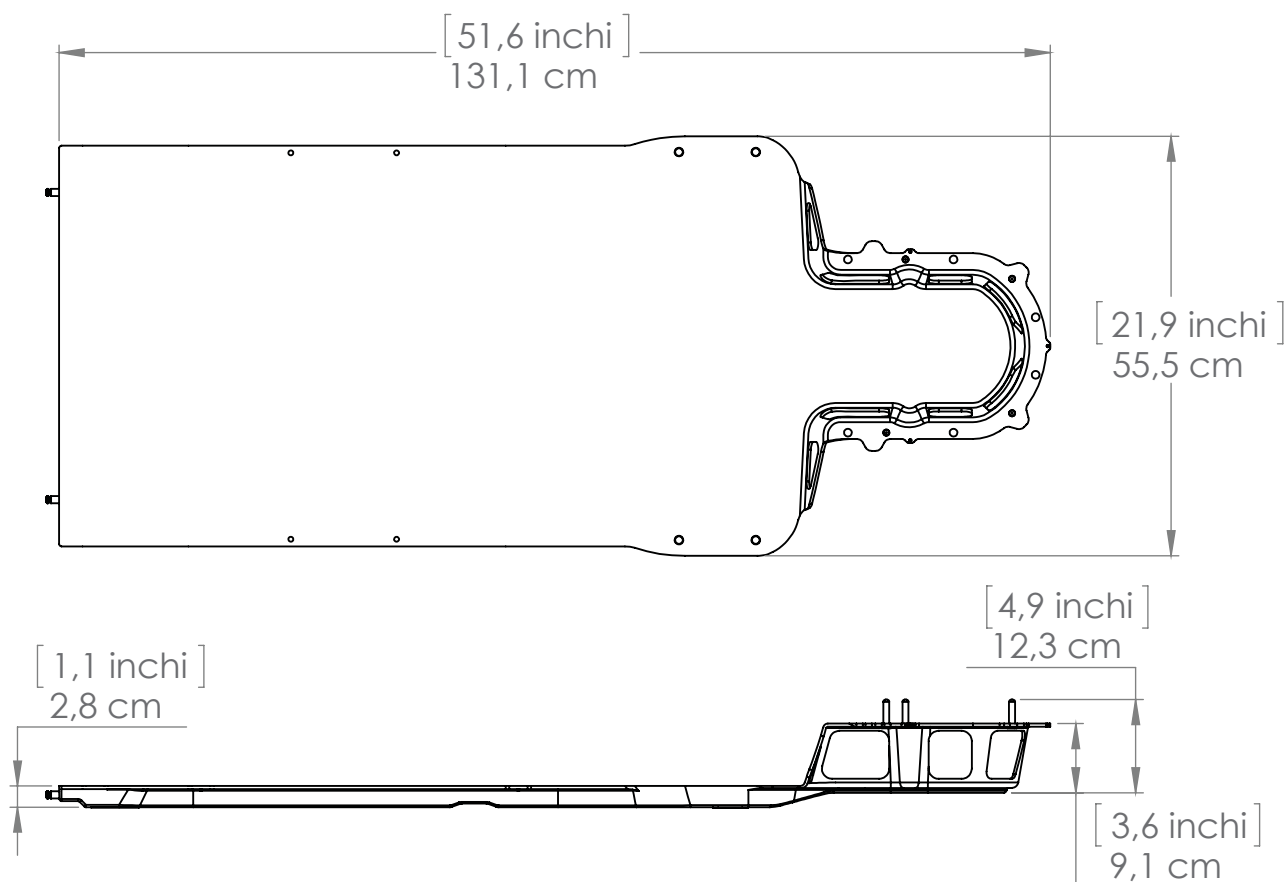
- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC DUPĂ MODELARE

Pentru a dezinfecta dispozitivul, utilizați unul dintre următorii dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Super Sani-Cloth®
- Alcool izopropilic
- Cidex® OPA

SPECIFICAȚII



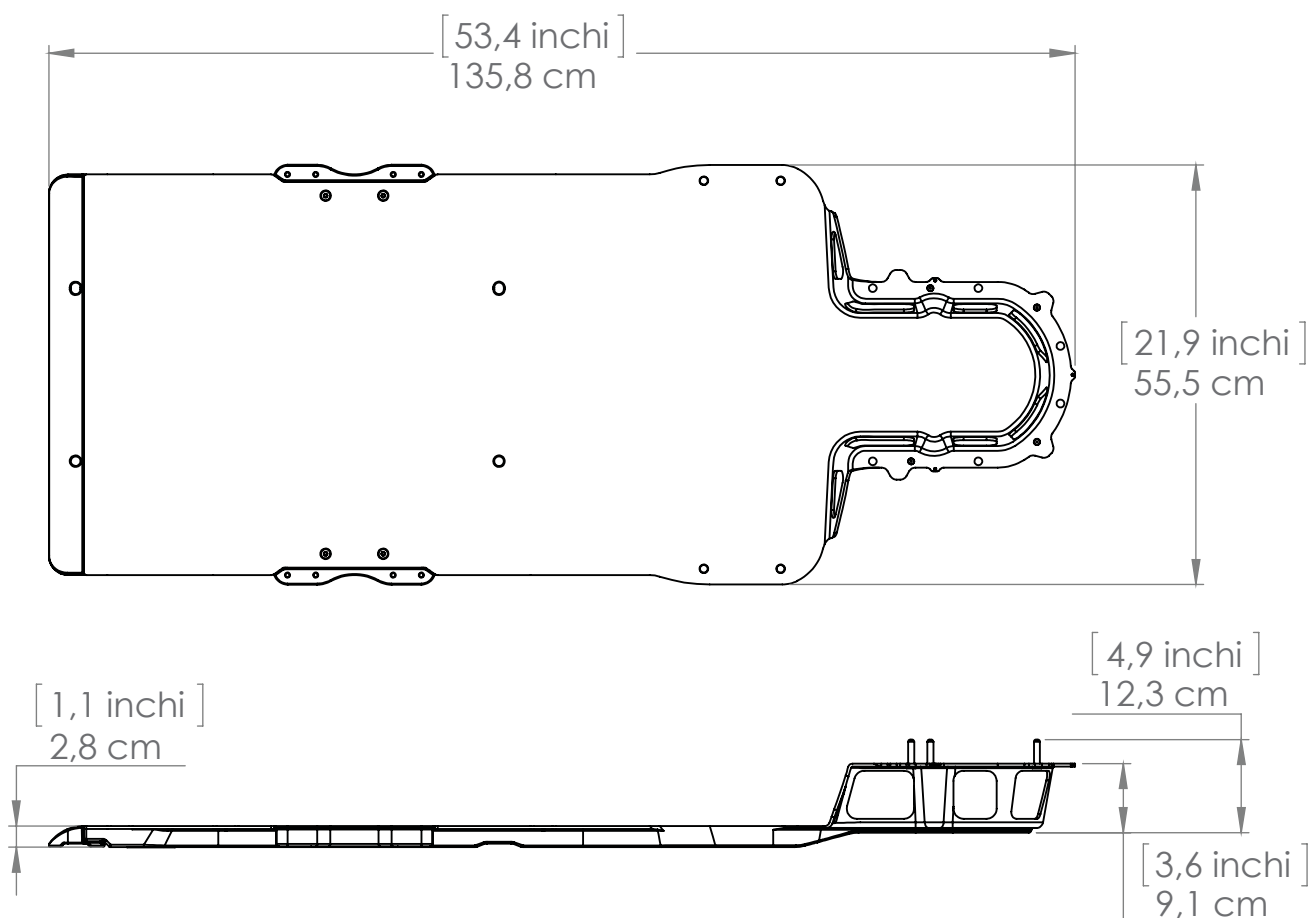
INSERTUL KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01

LUNGIME: 1.311 mm

LIMITĂ DE GREUTATE: Sarcină distribuită uniform de 249 kg (550 lbs) în poziția de susținere maximă indicată pe dispozitiv.

GREUTATE DE MANIPULARE: 4,5 kg (10 lbs)

SPECIFICAȚII



DISPOZITIVUL DE IMOBILIZARE INTRACRANIANĂ ENCOMPASS™ – RT-4600-01

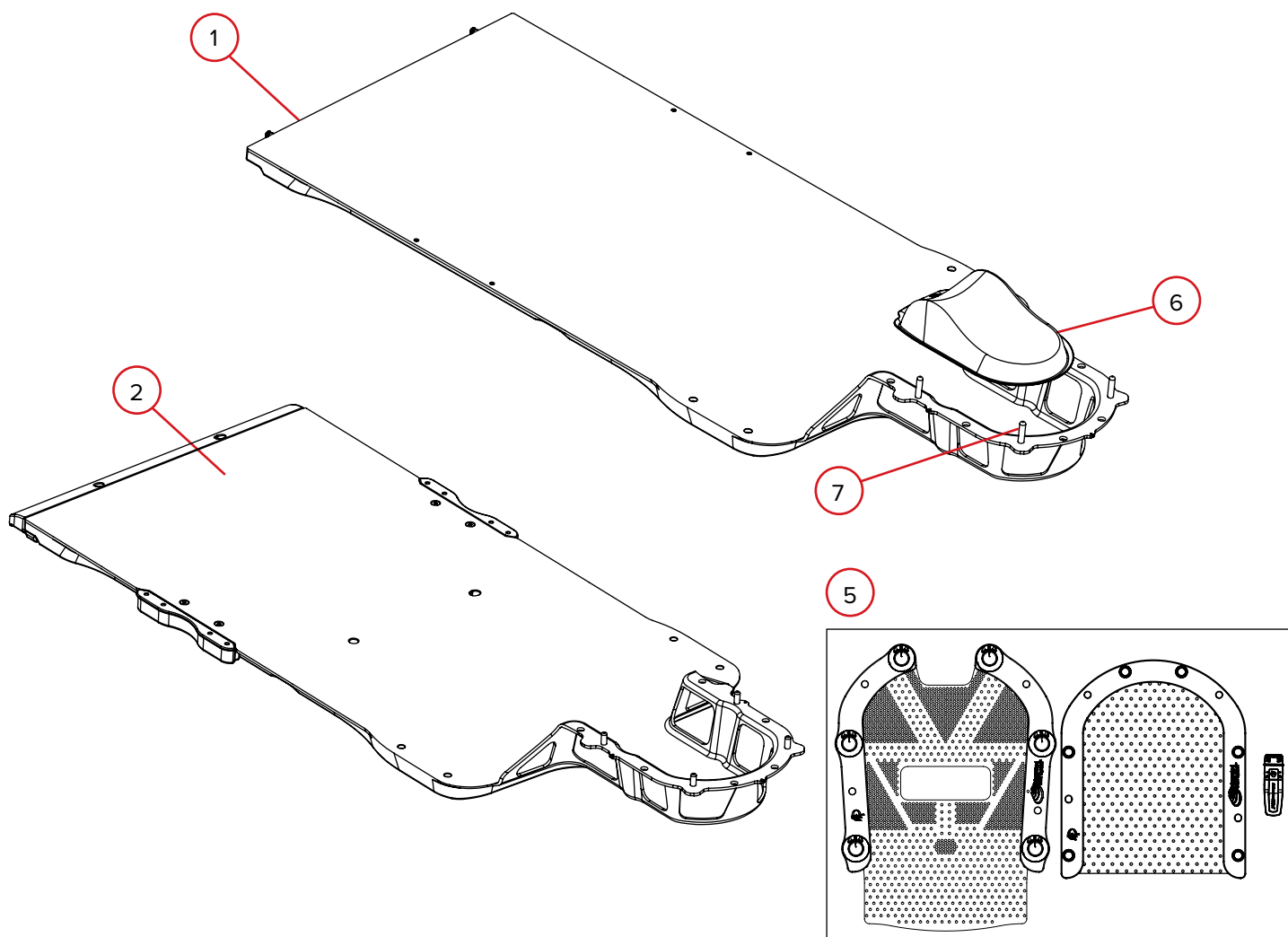
DISPOZITIVUL DE IMOBILIZARE INTRACRANIANĂ IRM ENCOMPASS™ – RT-4600-01-MRI

LUNGIME: 1.358 mm

LIMITĂ DE GREUTATE: Sarcină distribuită uniform de 249 kg (550 lbs) în poziția de susținere maximă indicată pe dispozitiv.

GREUTATE DE MANIPULARE: 5,5 kg (12 lbs)

LISTA COMPONENTELOR



1. RT-4600KV-01 – Insert intracranian kVue™ Encompass™
2. RT-4600-01 – Dispozitiv de imobilizare intracraniană Encompass™
3. RT-4600-01-MRI – Dispozitiv de imobilizare intracraniană IRM Encompass™ (nu este ilustrat grafic)
4. RT-B889KYCF – Sistem intracranian Encompass Fibreplast variabil, perforat, numai pentru cap, cu porțiune decupată pentru vedere (cu dispozitiv bucal de imobilizare IntegraBite™, mască posterioară din material termoplastic și protecție pentru păr) (nu este ilustrat grafic)
5. RT-B889KYCF2 – Sistem intracranian Encompass Fibreplast variabil, perforat, numai pentru cap, cu porțiune decupată pentru vedere, cu deschidere de 119 mm (cu dispozitiv bucal de imobilizare IntegraBite™, mască posterioară din material termoplastic și protecție pentru păr)
6. RT-4600-10 – Suport conturat pentru cap
7. 8002499 – Știfturi de localizare Encompass, pachet de 4 bucăți

FISA DE CONFIGURARE A PACIENTULUI

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

Numele pacientului:

Numărul de identificare al pacientului:

Configurare realizată de:

Medic:

Data:

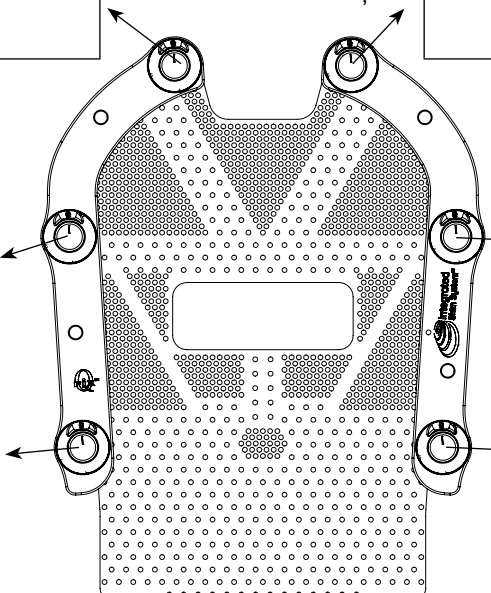
Comentarii:

DATA				DATA			
ÎNĂLȚIME				ÎNĂLȚIME			

DATA				DATA			
ÎNĂLȚIME				ÎNĂLȚIME			

DATA				DATA			
ÎNĂLȚIME				ÎNĂLȚIME			

DATA				DATA			
ÎNĂLȚIME				ÎNĂLȚIME			



1. Suport pentru cap utilizat:
2. S-a utilizat dispozitivul bucal de imobilizare IntegraBite? **Da** **Nu**
3. Locație pe stratul de acoperire (numai pentru RT-4600KV-01 și RT-4600-01-MRI):

Observații:



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_RO_D
2021-07