

SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

RT-4600KV-01, RT-4600-01 a RT-4600-01-MRI
Imobilizačný systém Encompass[™] SRS

RT-B889KYCF2

*Systém masky s otvoreným náhľadom
a variabilnou perfúziou Encompass[™] Fibreplast*





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

Fibreplast® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat a Integrated Shim System sú ochranné známky spoločnosti Qfix.

Cidex® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Johnson & Johnson.

Clorox® je registrovaná ochranná známka spoločnosti The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® je registrovaná ochranná známka spoločnosti PDI Healthcare.

OBSAH

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	5
VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA	5
ZÁVAŽNÉ UDALOSTI.....	5
NOSNOSŤ	5
ĎALŠIE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	6
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCE SA MR.....	6
VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY	7
URČENÉ POUŽITIE	8
VLASTNOSTI	9
POPIS.....	9
POTREBNÉ PRÍSLUŠENSTVO.....	9
SÚČASTI	10
NÁVOD NA POUŽITIE	12
INŠTALÁCIA VLOŽKY ENCOMPASS™	12
INŠTALÁCIA ZARIADENIA ENCOMPASS™	13
ZMÄKČENIE TERMOPLASTOVEJ MASKY	14
NASTAVENIE, ČASŤ A: ĎALŠIE INFORMÁCIE A NÁPOMOCNÉ TIPY	16
NASTAVENIE, ČASŤ B: TVAROVANIE ZADNEJ MASKY PACIENTA.....	17
NASTAVENIE, ČASŤ C: VYTVAROVANIE PREDNEJ ZOSTAVY PACIENTA BEZ SYSTÉMU INTEGRABITE™	18
NASTAVENIE, ČASŤ D: VYTVAROVANIE PREDNEJ ZOSTAVY PACIENTA SO SYSTÉMOM INTEGRABITE™	19
NASTAVENIE, ČASŤ E: IMOBILIZÁCIA PACIENTA	20
ODSTRÁNENIE TERMOPLASTICKÉHO MATERIÁLU	21
ODSTRÁNENIE VLOŽKY ENCOMPASS™	21
ODSTRÁNENIE ZARIADENIA ENCOMPASS (A ENCOMPASS MRI)	21
ÚDRŽBA.....	22
ČISTENIE SYSTÉMU	22
DEZINFEKCIA SYSTÉMU	22
VÝMENA NASTAVOVACIEHO KOLÍKA.....	22
ČISTENIE ZARIADENIA INTEGRABITE.....	23
ČISTENIE TERMOPLASTICKEJ MASKY	23
DEZINFEKCIA TERMOPLASTICKEJ MASKY PO VYTVAROVANÍ	23

OBSAH

ŠPECIFIKÁCIE.....	24
VLOŽKA KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01.....	24
INTRAKRANIÁLNE IMOBILIZAČNÉ ZARIADENIE ENCOMPASS™ – RT-4600-01	25
INTRAKRANIÁLNE IMOBILIZAČNÉ ZARIADENIE ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI.....	25
ZOZNAM DIELOV	26
NASTAVENIE PACIENTA.....	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI A RT-B889KYCF2.....	27

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ HLÁSENIA

! VÝSTRAHA ! NIE SÚ POVOLENÉ ŽIADNE ÚPRAVY TOHTO VYBAVENIA. AK AKÁKOĽVEK ČASŤ TOHTO ZARIADENIA UTRPÍ KATASTROFÁLNE ZATAŽENIE, JAVÍ SA POŠKODENÁ ALEBO NEFUNGUJE SPRÁVNE, IHNEĎ JU PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ A KONTAKTUJTE SPOLOČNOSŤ QFIX NA ČÍSLE +1 484-720-6053 ALEBO NA ADRESE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! VÝSTRAHA ! ONETOUCH JE PRESNÝ MECHANIZMUS URČENÝ NA POUŽITIE VÝHRADNE SO SCHVÁLENÝMI ZARIADENIAMÍ QFIX KVUE. NESCHVÁLENÉ ZARIADENIA INÉ NEŽ QFIX, KTORÉ SPOLOČNOSŤ QFIX NEVALIDOVALA, NEMUSIA BYŤ PRI POUŽITÍ BEZPEČNÉ A ICH POUŽITIE MÔŽE VIESŤ K STRATE ZÁRUKY.

! VÝSTRAHA ! NEVYSÚVAJTE ZARIADENIE MIMO OKRAJA LEŽADLA VIAC AKO PO VÝSTRAŽNÚ ČIARU.

! VÝSTRAHA ! NEVYSÚVAJTE ZARIADENIE MIMO OKRAJA LEŽADLA PRI POUŽITÍ NASTAVOVACEJ LIŠTY NA POLOHOVANIE ZARIADENIA.

! VÝSTRAHA ! PRI ZAISŤOVANÍ MASKY DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEPRIVRELI PACIENTA ALEBO PRACOVNÍKA OBSLUHY MEDZI MASKU A ZARIADENIE.

! VÝSTRAHA ! PACIENT MUSÍ POUŽÍVAŤ OCHRANNÚ VRSTVU (ČIAPKU), KTORÚ BUDE MAŤ PRI FORMOVANÍ ULOŽENÚ MEDZI SVOJÍM TELOM A ZADNÝM TERMOPLASTICKÝM MATERIÁLOM, ABY SA MU VLASY V TERMOPLASTICKOM MATERIÁLI NEZACHYTLI.

! VÝSTRAHA ! ZARIADENIE ENCOMPASS A TERMOPLASTICKÉ MASKY UTLMIA LÚČ IONIZUJÚCEHO ŽIARENIA A ZVÝŠIA DÁVKU ABSORBOVANÚ KOŽOU. ÚTLM ŽIARENIA A ZVÝŠENÁ DÁVKA ABSORBOVANÁ KOŽOU BY SA MALI ZOBRAŤ DO ÚVAHY POČAS PLÁNOVANIA A LIEČBY.

! VÝSTRAHA ! OVERENIE POLOHY PACIENTA MUSÍ BYŤ DOKONČENÉ POČAS PLÁNOVANIA A LIEČBY RÁDIOTERAPIOU. PRI OVEROVANÍ POLOHY PACIENTA PRED PODANÍM LIEČBY DODRŽIAVAJTE ŠTANDARDIZOVANÉ PROTOKOLY NA OVERENIE NASTAVENIA.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti Qfix aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

NOSNOSŤ

NEPRESIAHNITE 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zataženia alebo maximálne pracovné zataženie podkladového ležadla. Riadte sa nižšou z týchto hodnôt.

! POZNÁMKA ! Pri použití podkladového ležadla OEM je nosnosťou nižšia z dvoch mier bezpečného pracovného zataženia. Zataženie ležadla kVue NESMIE presiahnuť pôvodné špecifikácie výrobcu podkladového ležadla. Preštudujte si produktové materiály poskytnuté pôvodným výrobcou.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

ĎALŠIE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Použitie tohto zariadenia môže pri kontakte s pokožkou jednotlivcov spôsobiť miernu alergiu.
- Termoplastické materiály Aquaplast RT™ a Fibreplast® sa dodávajú na použitie výhradne jedným pacientom a nie sú sterilné.
- Pri ošetrovaní pomocou produktov Aquaplast RT™ a Fibreplast® postupujte opatrne.
- Nezabudnite vyčistiť časť masky, ktorá sa vkladá do úst pacienta, antiseptickým roztokom na báze vody pred každým použitím.
- Pred zaistením prednej masky sa uistite, že sú vložky Integrated Shims™ nastavené na požadovanú výšku.
- V prípade, že oklúzna doštička spadne, systém vyradíte.
- Pri vkladaní oklúznej doštičky do úst pacienta dajte pozor, aby ste neprivreli pery medzi zuby a masku.
- Oklúzna doštička môže spôsobiť výskyt artefaktov.
- Oklúzna doštička môže spôsobiť bolusový efekt.
- Dajte pozor na možnosť obalenia zubu, tým že umožníte termoplastickému materiálu zatiecť okolo výrezu.
- Termoplastické masky sú určené na použitie iba u jedného pacienta po dobu liečby.

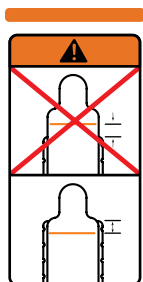
INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI TÝKAJÚCE SA MR

- MR** Neklinické testovanie preukázalo, že **RT-4600-01-MRI, samostatné zariadenie Encompass MRI pre hlavu a krk** je bezpečné v prostredí MR. **RT-4600-01-MRI, samostatné zariadenie Encompass MRI pre hlavu a krk** je možné použiť v prostredí MR.
- MR** Neklinické testovanie preukázalo, že **masky Encompass Fibreplast** sú bezpečné v prostredí MR. **Masky Encompass Fibreplast** sa môžu použiť v prostredí MR.
- MR** Neklinické testovanie preukázalo, že systém **IntegraBite** je bezpečný v prostredí MR. Systém **IntegraBite** sa môže použiť v prostredí MR.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VÝSTRAŽNÉ ŠTÍTKY A POPISY

Pre zoznam symbolov a ich definícií navštívte stránku Qfix.com.



ČIARA „NO STEP“ (NEPREKRAČOVAŤ)

Žltá čiara na vložke kVue označuje koniec podporných nosníkov. Oblasť za čiarou bola navrhnutá a otestovaná na podporu horného torza pacienta alebo spodnej časti tela so zaťažením, ktoré neprekračuje nominálnu hodnotu.

Státie alebo sedenie na vložke kVue za čiarou „No Step“ (Neprekračovať) môžu poškodiť vložku kVue alebo viesť k poraneniu.

INŠTALÁCIA A ODSTRÁNENIE VLOŽKY KVUE

! VÝSTRAHA ! NIKDY NEZDVÍHAJTE KONIEC VLOŽKY KVUE.

Prepájacie kolíky sa môžu ohnúť alebo zlomiť a vložka kVue tak zostane nepoužiteľná.

Pokyny na inštaláciu a odstránenie nájdete v inštaláčnej príručke ležadla kVue.

VÝSTRAHA

NEVYSÚVAJTE zariadenie Encompass mimo okraja ležadla pri použití nastavovacej lišty na polohovanie zariadenia. Môžete tak spôsobiť zranenie vás alebo pacienta.

V prípade, že zariadenia vysúvate, musíte použiť správny polohovací nadstavec.

NEPOUŽÍVAJTE S

Nepoužívajte systém Integrabite™ u pacientov so syntetickými zubnými implantátmi, zubnými náhradami alebo akrylátovými a/alebo porcelánovými výplňami prírodných zubov.

BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Predmet, ktorý nepredstavuje žiadne známe riziká pri vystavení akémukoľvek prostrediu MR. Predmety bezpečné v prostredí MR sú tvorené z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

! POZNÁMKA ! Platí len pre RT-4600-01-MRI.

URČENÉ POUŽITIE

Imobilizačný systém Encompass™ SRS umožňuje neinvazívnu stereotaktickú imobilizáciu hlavy a krku pomocou termoplastickej masky špecifickej pre pacienta, ktorá sa prispôsobí tvaru hlavy pacienta a umožní tak presné, reprodukovateľné polohovanie, zmeny polohy a imobilizáciu. Imobilizačný systém Encompass™ SRS umožňuje pacientovi podstúpiť diagnostické zobrazovacie vyšetrenie v rovnakej polohe ako pri liečbe, vďaka čomu môže absolvovať radiačnú terapiu.

! POZNÁMKA ! Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

VLASTNOSTI

POPIS

Imobilizačný systém Encompass™ SRS je vysoko pokročilé neinvazívne imobilizačné zariadenie určené na presne zamerané liečby mozgu, hlavy a krku. Používa zadnú termoplastickú a prednú otvorenú masku určenú na použitie s optickými sledovacími systémami, ktoré umožňujú sledovanie pacienta v reálnom čase. Systém termoplastickej masky Encompass disponuje funkciou IntegraBite™*, ktorá obmedzuje pohyb a umožňuje tak aplikovať maximálnu dávku do tumoru a zároveň minimalizovať žiarenie do okolitých zdravých tkanív. Systém Integrated Shim System™* umožňuje rýchle a konzistentné 0,5 mm úpravy výšky termoplastickej masky pre plne upraviteľné nastavenie pacienta. Imobilizačný systém Encompass SRS je navrhnutý s cieľom optimalizovať efektivitu práce a zlepšiť výsledky pacientov.

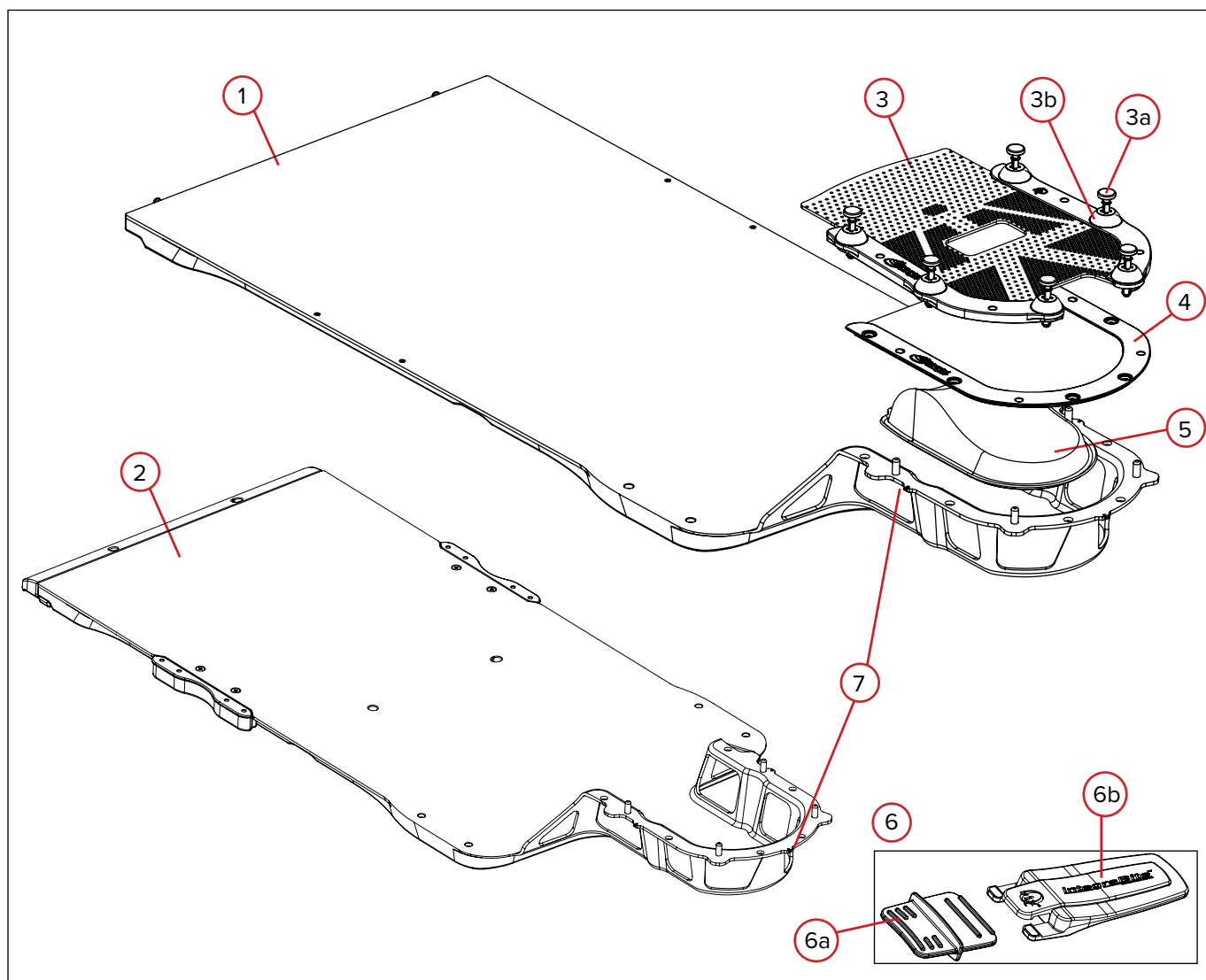
*Patenty čakajúce na schválenie pre systémy Integrated Shim System a IntegraBite System.

POTREBNÉ PRÍSLUŠENSTVO

- Predná termoplastická maska Encompass
- Zadná maska Encompass
- Kontúrovaná opierka hlavy Encompass

VLASTNOSTI

SÚČASTI



VLASTNOSTI

SÚČASTI

1. VLOŽKA ENCOMPASS™

Vložka Encompass spája ležadlo kVue™ a kVue CT pomocou západky OneTouch™. V hlavovom konci má zabudovaný kraniálny oblúk. Otvorená konštrukcia kraniálneho oblúka umožňuje lekárovi presne natvarovať termoplastický materiál podľa kostných štruktúr lebky pacienta.

2. ZARIADENIE ENCOMPASS ALEBO ENCOMPASS MRI

Zariadenia Encompass a Encompass MRI sú samostatné jednotky, ktoré je možné uložiť na akýkoľvek prekryv. Systém Encompass MRI je vyrobený z materiálov bezpečných v prostredí MR. Oba majú rovnaký kraniálny oblúk ako vložka Encompass a je ich možné použiť na stimuláciu alebo liečbu.

3. PREDNÁ TERMOPLASTICKÁ MASKA

Predná termoplastická maska (otvorená verzia znázornená na obrázku) so systémom Integrated Shim System™. Integrovaná vložka umožňuje minimálne invazívny prístup na účely úpravy výšky. Masku pacientovi nie je teda nutné zložiť a zvyšuje sa tak efektívnosť pracovného postupu.

3a. Umiestnenie

Otočte kolík v smere hodinových ručičiek na zvýšenie a proti smeru hodinových ručičiek na zníženie.

3b. Dóm

Základňa kolíka pripájajúca kolík k termoplastickej maske.

4. ZADNÁ TERMOPLASTICKÁ MASKA

Zadná termoplastická maska je vytvarovaná okolo okcipitálnej časti, prispôsobuje sa krku pacienta a zvyšuje jeho oporu.

5. KONTÚROVANÁ OPIERKA HLAVY

Kontúrovaná opierka hlavy pomáha vytvarovať zadnú termoplastickú masku.

6. INTEGRABITE™

Individualizované imobilizačné zariadenie IntegraBite poskytuje presné a reprodukovateľné polohovanie pre pacientov podstupujúcich rádioterapiu intrakraniálnych štruktúr. Zariadenie IntegraBite je konštruované tak, aby zaistilo opakovateľnosť polohovania a maximálny prístup k pacientovi na účely liečby z rôznych uhlov. Systém IntegraBite je navrhnutý na imobilizáciu intrakraniálnych štruktúr počas liečby a umožňuje reprodukciu danej polohy.

6a. Oklúzna doštička

Oklúzna doštička zaistí čelusť pacienta na mieste v priebehu stimulácie a liečby.

6b. Aplikátor

Aplikátor sa používa na polohovanie oklúznej doštičky. Potom ho môžete vyhodiť.

7. VIRTUAL INDEXING™

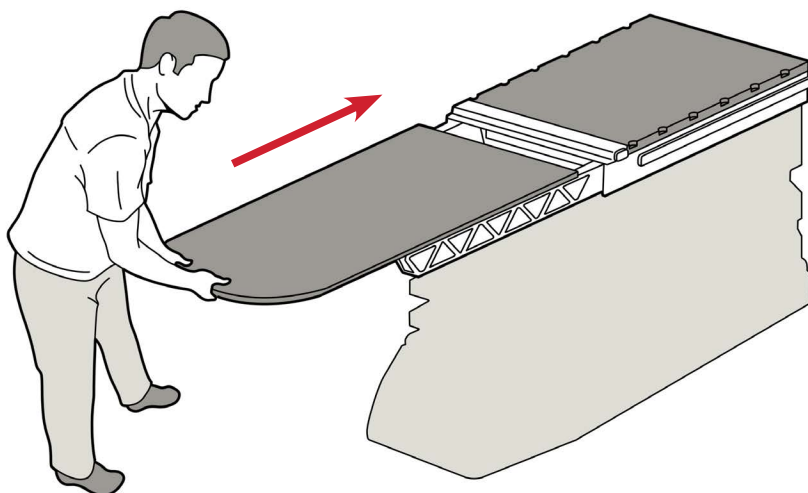
Virtual Indexing umožňuje rýchlo skontrolovať, že je terapeutické zariadenie v rovnakej pozícii ako stimulačné zariadenie. Na zariadení sú okolo hlavy pacienta umiestnené tri základné značky.

NÁVOD NA POUŽITIE

INŠTALÁCIA VLOŽKY ENCOMPASS™

1. Umiestnite vložku Encompass na oporné nosníky a zarovnajte dva prepájacie kolíky s konektorovými otvormi v západke OneTouch™.
2. Od hlavového konca systému kVue zasunúte vložku kVue priamo do konektorových otvorov.

Keď sa vložka kVue zachytí na mieste, ozve sa kliknutie. Po správnom nainštalovaní bude vidieť IBA povrch zeleného tlačidla.



Systém kVue so štandardnou vložkou

Obr. 1

NÁVOD NA POUŽITIE

INŠTALÁCIA ZARIADENIA ENCOMPASS™

! POZNÁMKA ! Pre pokyny na montáž pri upevňovaní na ležadlo pomocou polohovacieho nadstavca si naštudujte návod na použitie polohovacieho nadstavca (2002950).

! POZNÁMKA ! Ak používate odnímateľnú násadu na ležadlo v tvare tenisovej rakety, môže byť nevyhnutné násadu otočiť, aby súčasti správne sedeli.

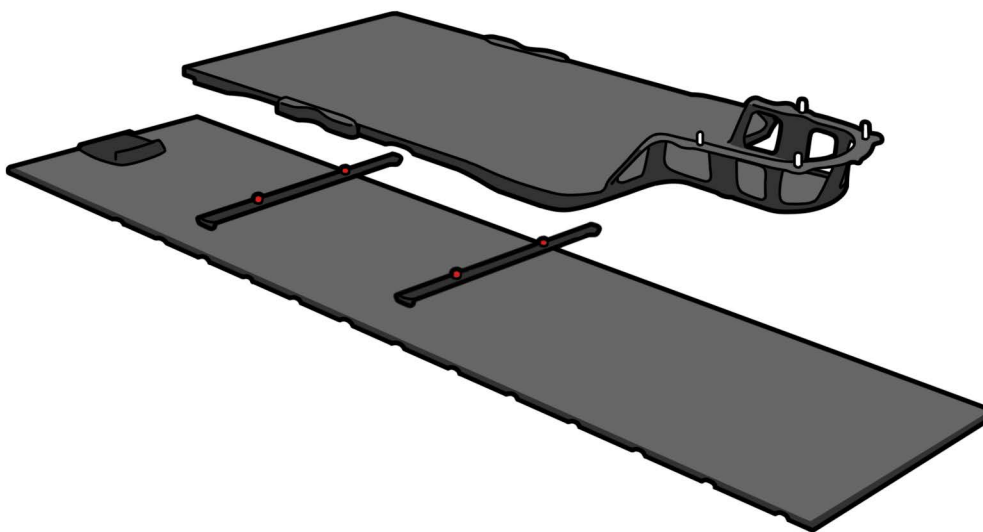
! VÝSTRAHA ! NEVYSÚVAJTE ZARIADENIE ENCOMPASS MIMO OKRAJA LEŽADLA VIAC AKO PO VÝSTRAŽNÚ ČIARU.

! VÝSTRAHA ! NEVYSÚVAJTE ZARIADENIE ENCOMPASS MIMO OKRAJA LEŽADLA PRI POUŽITÍ NASTAVOVACEJ LIŠTY NA POLOHOVANIE ZARIADENIA. MÔŽETE TAK SPÔSOBIŤ ZRANENIE VÁS ALEBO PACIENTA.

1. Zarovnajte červené kolíky nastavovacej lišty s nastavovacími otvormi na zariadení Encompass.
2. Umiestnite zariadenie Encompass na ležadlo a na červené kolíky.
3. Pred umiestnením pacienta na ležadlo sa uistite, že je zariadenie bezpečne upevnené.

! POZNÁMKA ! Pri inštalácii je tiež možné k zariadeniu pripojiť polohovacie nadstavce. Pokyny na inštaláciu nájdete v návode na použitie polohovacieho nadstavca.

! POZNÁMKA ! Zariadenie Encompass MRI je možné pripojiť rovnakým spôsobom ako zariadenie Encompass.



Obr. 2

NÁVOD NA POUŽITIE

ZMÄKČENIE TERMOPLASTOVEJ MASKY

Pec RapidHeat™

! VÝSTRAHA ! RIAĎTE SA VŠETKÝMI VÝSTRAHAMI, BEZPEČNOSTNÝMI OPATRENAMI A POKYNMI NA POUŽITIE OBSIAHNUTÝMI V SPRIEVODCOVI PRODUKTOM A V NÁVODE NA POUŽITIE PECE RAPIDHEAT™.

! VÝSTRAHA ! ROŠTY PECE MÔŽU BYŤ HORÚCE! MANIPULUJTE S NIMI OPATRNE. PRI MANIPULÁCII POUŽÍVAJTE OCHRANU RÚK.

! VÝSTRAHA ! NENECHÁVAJTE MASKU VO VODNOM KÚPELI DLHŠIE AKO 30 MINÚT.

Pred zavedením pacienta do simulačnej miestnosti zapnite pec RapidHeat™ stlačením vypínača. 

Manuálny režim

1. Keď kontrolka programu (P01, P02 atď.) prestane blikať, stlačte tlačidlo ZVÝŠIŤ  alebo ZNÍŽIŤ  na nastavenie požadovanej teploty. Vedľa malej ikony TEPLOTA  začne blikať svetlo. Preštudujte si tabuľku na strane 15.
2. Stlačte tlačidlo ČASOVAČ . Vedľa malej ikony ČASOVAČ  začne blikať svetlo. Stlačte tlačidlo ZVÝŠIŤ  alebo ZNÍŽIŤ  na nastavenie požadovanej doby zahrievania.
3. Stlačte tlačidlo ŠTART/STOP  na začatie cyklu predbežného zahrievania. Na displeji sa zobrazí nápis „PrH“ ako PREDHRIEVANIE. Prejdite na časť „Ohrev masky“.

! POZNÁMKA ! Pri upravovaní teploty sa uistite, že svieti svetlo pri malej ikone TEPLOTA . Pri upravovaní doby zahrievania sa uistite, že svieti svetlo pri malej ikone ČASOVAČ .

Programový režim

1. Stláčajte tlačidlo ZVÝŠIŤ  alebo ZNÍŽIŤ , pokiaľ bliká kontrolka programu (P01, P02 atď.), kým nevyberiete požadovaný program.
2. Stlačte tlačidlo ŠTART/STOP  na začatie cyklu predbežného zahrievania.

! POZNÁMKA ! Displej bude signalizovať posledný zapamätaný program blikaním P01 (Program 1), P02 (Program 2) atď. Ak displej prestane blikať predtým, než vyberiete požadovaný program, stlačte tlačidlo P  a stláčajte tlačidlo ZVÝŠIŤ  alebo ZNÍŽIŤ , kým nevyberiete požadovaný program.

Ohrev masky

1. Keď pec dokončí cyklus predbežného zahrievania a je pripravená ohriať termoplastickú masku alebo bolus, pec zapípa a displej zobrazí hlásenie PrH READY.
2. Umiestnite masku Fibreplast navrch sieťovinovej podložky.
3. S použitím sieťovinovej podložky ako prenosnej plochy umiestnite sieťovinovú podložku na rošt pece.

! POZNÁMKA ! Priložte spodný okraj rámu masky k zadnej časti pece a zarovnajte ho so zadným okrajom roštu pece. Čelo masky by malo byť zarovnané s predným okrajom roštu pece v prednej časti pece.

! POZNÁMKA ! Predné i zadné masky je možné v priebehu jedného cyklu zahrievania vložiť do pece a nechať ich zmäknúť. Každú masku umiestnite na samostatný rošt pece. Nenechávajte žiadnu masku vo vodnom kúpeli dlhšie ako 30 minút.

4. Po zatvorení dvierok pece stlačte ŠTART/STOP  a časovač začne odpočítavať.

- Počas zmäkčovacieho cyklu môžete sledovať aktuálnu teplotu komory pece stlačením tlačidla TEPLOTA  jedenkrát.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Na zvýšenie alebo zníženie teploty pece stláčajte tlačidlo ZVÝŠIŤ  alebo ZNÍŽIŤ , kým nedosiahnete požadovanú teplotu.
 - Na zvýšenie alebo zníženie trvania časovača stlačte tlačidlo ČASOVAČ  a potom tlačidlá ZVÝŠIŤ  alebo ZNÍŽIŤ , aby ste znovu nastavili požadovanú dobu zahrievania.
 - Stlačte tlačidlo LAMPA  na osvetlenie interiéru pece. Svetlo zostane zapnuté po dobu 60 sekúnd.
 - Otvorenie dverí pece počas zmäkčovacieho procesu pozastaví časovač. Časovač opätovne spustí odpočet po zatvorení dverí pece.
5. Keď časovač dosiahne nulu, pec zapípa trikrát a potom každých 60 sekúnd, čím signalizuje ukončenie zmäkčovacieho cyklu. Displej zobrazí hlásenie READY. S použitím sieťovinej podložky ako prenosnej plochy zoberte masku alebo bolus z roštu pece.
6. Pred uložením na pacienta sa uistite, že je maska pre pacienta dostatočne studená.

! VÝSTRAHA ! RÁM A MATERIÁL TERMOPLASTICKÉHO MATERIÁLU MÔŽU BYŤ HORÚCE! MANIPULUJTE S NIMI OPATRNĚ. PRED PRILOŽENÍM NA PACIENTA NECHAJTE MATERIÁL MIERNE OCHLADIŤ, ABY STE PREDÍŠLI ZRANENIU PACIENTA.

Odporúčané časy a teploty zahrievania pre termoplastické masky Qfix

Termoplastická maska	Doba zahrievania	Teplota zahrievania
Masky Encompass Fibreplast	7–8 minút	74 °C (165 °F)

Vodný kúpeľ

! VÝSTRAHA ! RIAĎTE SA VŠETKÝMI VÝSTRAHAMÍ, BEZPEČNOSTNÝMI OPATRENÍAMI A POKYNMI NA POUŽITIE OBSIAHNUTÝMI V SPRIEVODCOVI PRODUKTOM A V NÁVODE NA POUŽITIE VODNÉHO KÚPEĽA.

! VÝSTRAHA ! NENECHÁVAJTE MASKU VO VODNOM KÚPELI DLHŠIE AKO 30 MINÚT.

1. Pred zavedením pacienta do simulačnej miestnosti zapnite vodný kúpeľ a skontrolujte, či obsahuje dostatok vody na pokrytie termoplastickej masky.
2. Umiestnite sieťovinovú podložku do horúcej vody a na ňu položte masku.
3. S použitím sieťovinej podložky ako prenosnej plochy vyberte rám z vody a usušte prebytočnú vodu suchým uterákom. Uistite sa, že je maska suchá a dostatočne chladná pre pohodlie pacienta.

Odporúčané časy a teploty zahrievania pre termoplastické masky Qfix

Termoplastická maska	Doba zahrievania	Teplota zahrievania
Masky Encompass Fibreplast	2 minúty	75 °C (170 °F)

! VÝSTRAHA ! RÁM A MATERIÁL TERMOPLASTICKÉHO MATERIÁLU MÔŽU BYŤ HORÚCE! MANIPULUJTE S NIMI OPATRNĚ. PRED PRILOŽENÍM NA PACIENTA NECHAJTE MATERIÁL MIERNE OCHLADIŤ, ABY STE PREDÍŠLI ZRANENIU PACIENTA.

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE, ČASŤ A: ĎALŠIE INFORMÁCIE A NÁPOMOCNÉ TIPY

Počas výroby masky môžete zakryť vlasy pacienta čiapkou. V mäkkom stave sa predná a/alebo zadná termoplastická maska môže lepiť na vlasy, ktoré boli postriekané lakom na vlasy.

Optimálnu imobilizáciu dosiahnete, keď pred výrobou masky každému pacientovi odstránite ochlpenie na tvári.

Pred tvarovaním masky by mala byť každá rana alebo lézia zakrytá obväzom alebo plastovou fóliou.

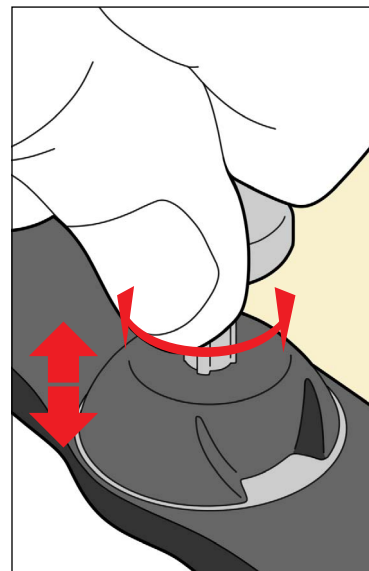
Keď sa masky nepoužívajú, udržiavajte ich mimo tepla a priameho slnečného žiarenia.

Fibreplast® je biodegradabilný a je ho možné likvidovať odpovedajúcim spôsobom, ak nebol kontaminovaný infekčným odpadom.

Než začnete, zapnite pec RapidHeat alebo vodný kúpeľ a skontrolujte, či máte dostatok vody na zakrytie termoplastickej dosky.

Systém Integrated Shim System™ je vstavaný do predných termoplastických masiek a umožňuje vykonávať úpravy výšky bez odstránenia systému masky.

- Otočením kolíka nastavíte požadovanú výšku vložky, či už má pacient prednú termoplastickú masku na sebe alebo nie. Otáčajte v smere hodinových ručičiek na zvýšenie hodnoty a proti smeru hodinových ručičiek na zníženie hodnoty. (obr. 3)
- Nastavenia vložky sú v intervaloch 0,5 mm.
- Každá výška vložky sa môže nastaviť nezávisle od ostatných.



Obr. 3

NÁVOD NA POUŽITIE

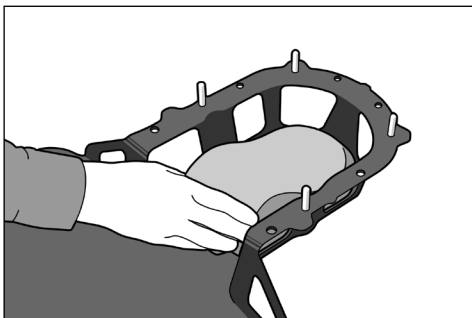
NASTAVENIE, ČASŤ B: TVAROVANIE ZADNEJ MASKY PACIENTA

! VÝSTRAHA ! PACIENT MUSÍ POUŽÍVAŤ OCHRANNÚ VRSTVU (ČIAPKU), KTORÚ BUDE MAŤ PRI FORMOVANÍ ULOŽENÚ MEDZI SVOJÍM TELOM A ZADNÝM TERMOPLASTICKÝM MATERIÁLOM, ABY SA MU VLASY V TERMOPLASTICKOM MATERIÁLI NEZACHYTILI.

! POZNÁMKA ! Pozdĺž vlasovej línie hlavy pacienta je potrebné nasadiť čiapku až za uši pacienta. (obr. 8)

1. Nasadíte kontúrovanú opierku hlavy na základňu systému Encompass™. (obr. 4)
2. Napolohujete pacienta na vybranú kontúrovanú opierku hlavy na systéme Encompass. Upravte podľa potrieb. (obr. 5)
3. Keď bude termoplastická maska pripravená, požiadajte pacienta, aby zdvihol hlavu. (obr. 6)
4. Priložte zadnú termoplastickú masku na polohovacie kolíky systému Encompass. (obr. 6)
5. Upravte polohu pacienta na kontúrovanej opierke hlavy. Vytvarujte zadnú termoplastickú masku podľa zadnej časti hlavy pacienta a skontrolujte, že je zadná časť krku dobre definovaná. Pokračujte v tvarovaní, kým maska nestuhne. (obr. 7)
6. Ak používate systém IntegraBite, prejdite na ČASŤ D, v opačnom prípade pokračujte ČASŤOU C.

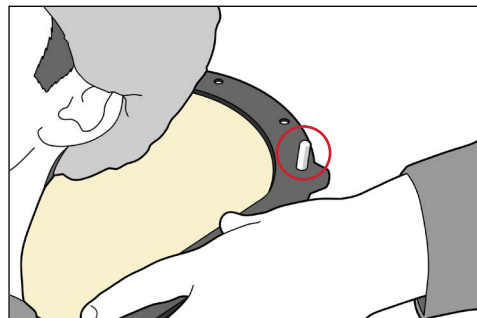
! POZNÁMKA ! Obr. 8 znázorňuje konečnú zostavu.



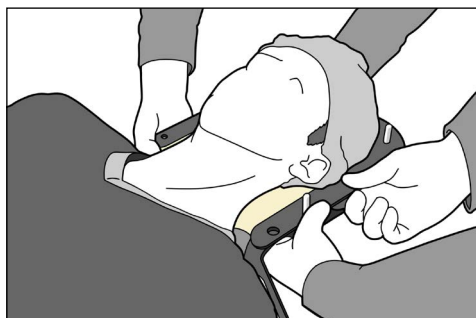
Obr. 4



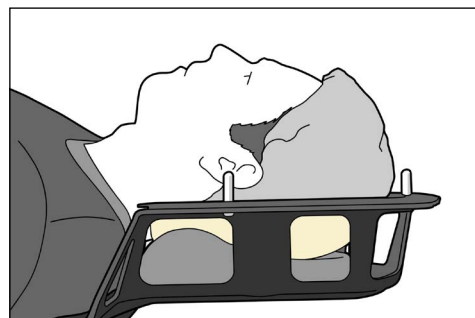
Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE, ČASŤ C: VYTVAROVANIE PREDNEJ ZOSTAVY PACIENTA BEZ SYSTÉMU INTEGRABITE™

! POZNÁMKA ! Pri použití s optickými sledovacími systémami postupujte podľa odporúčaní v literatúre výrobcu pre oblasť záujmu (ROI) otvoru masky.

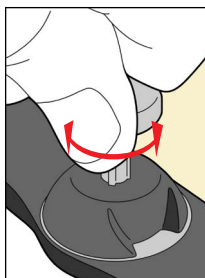
! POZNÁMKA ! Pozdĺž vlasovej línie hlavy pacienta je potrebné nasadiť čiapku až za uši pacienta. (obr. 8 v časti B)

1. Otočte každý kolík na prednej termoplastickej maske do počiatočnej výšky vložky. Odporúčaná výška je 2 mm (značky sú v odstupoch 0,5 mm). (obr. 9)
2. Pred nasadením zmäknutej masky na pacienta skontrolujte, že maska nie je príliš horúca pre pacientovu pokožku.
3. Nasuňte prednú termoplastickú masku na pacienta, začnite v hornej časti hrudníku a pokračujte, kým spodný okraj tvárových otvorov nepríde do kontaktu s nosom pacienta. Potom umiestnite horný okraj tvárového otvoru 2 cm pod hrebeň orbity. Stiahnite masku nadol smerom k zariadeniu Encompass, aby boli v otvore masky viditeľné tragus ucha alebo vlasová línia, v závislosti od anatómie. (obr. 10–11a)

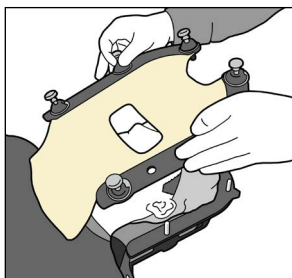
! POZNÁMKA ! Pred zaistením prednej masky sa uistite, že sú vložky Integrated Shims™ nastavené na počiatočnú výšku vložky (odporúčame 2 mm).

! VÝSTRAHA ! PRI ZAISŤOVANÍ MASKY DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEPRIVRELI PACIENTA ALEBO PRACOVNÍKA OBSLUHY MEDZI MASKU A ZARIADENIE.

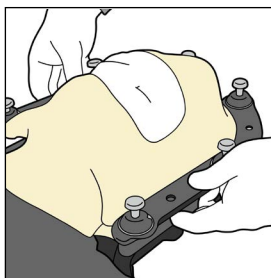
4. Zaistite prednú masku zatlačením všetkých 6 kolíkov nadol. Začujete hlasné kliknutie, ktoré signalizuje, že je predná maska zaistená. (obr. 12)
5. Zahnite spodok masky okolo brady pacienta pre vyššiu pevnosť a stabilitu. (obr. 13)
6. Vytvarujte masku okolo tváre pacienta pomocou prstov a rúk, aby zodpovedala kontúram pacienta. Pokračujte, kým maska nestvrdne. (obr. 14)



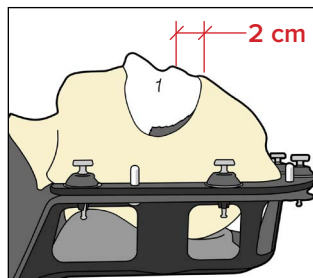
Obr. 9



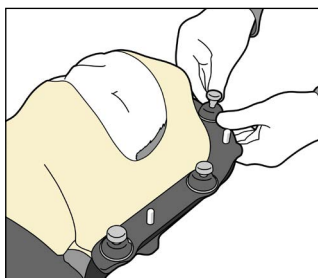
Obr. 10



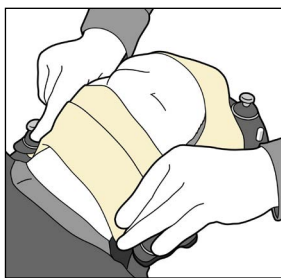
Obr. 11



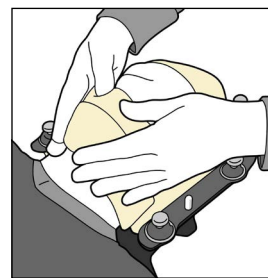
Obr. 11a



Obr. 12



Obr. 13



Obr. 14

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE, ČASŤ D: VYTVAROVANIE PREDNEJ ZOSTAVY PACIENTA SO SYSTÉMOM INTEGRABITE™

! POZNÁMKA ! Pri použití s optickými sledovacími systémami postupujte podľa odporúčaní v literatúre výrobcu pre oblasť záujmu (ROI) otvoru masky.

! POZNÁMKA ! Pozdĺž vlasovej línie hlavy pacienta je potrebné nasadiť čiapku až za uši pacienta. (obr. 8 v časti B)

1. Nastavte požadovanú výšku vložky otočením každého kolíku na prednej termoplastovej maske; odporúčajú sa 2 mm (značky sú v 0,5 mm intervaloch). (obr. 15)

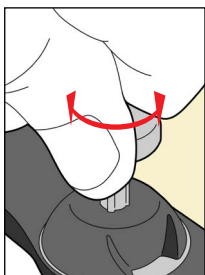
! POZNÁMKA ! Po túto dobu sa odporúča pacientovi vysvetliť, ako systém IntegraBite funguje. Obr. 16 znázorňuje systém IntegraBite.

2. Pred nasadením zmäkutej masky na pacienta skontrolujte, že maska nie je príliš horúca pre pacientovu pokožku.
3. Nasuňte prednú termoplastickú masku na pacienta, začnite v hornej časti hrudníku a pokračujte, kým spodný okraj tvárových otvorov nepríde do kontaktu s nosom pacienta. Potom umiestnite horný okraj tvárového otvoru 2 cm pod hrebeň orbity. Stiahnite masku nadol smerom k zariadeniu Encompass, aby boli v otvore masky viditeľné tragus ucha alebo vlasová línia, v závislosti od anatómie. (obr. 10–11a)

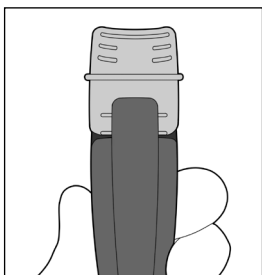
! POZNÁMKA ! Pred zaistením prednej masky sa uistite, že sú vložky Integrated Shims™ nastavené na počiatočnú výšku vložky (odporúčame 2 mm).

! VÝSTRAHA ! PRI ZAISŤOVANÍ MASKY DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEPRIVRELI PACIENTA ALEBO PRACOVNÍKA OBSLUHY MEDZI MASKU A ZARIADENIE.

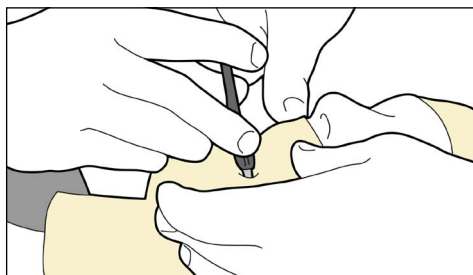
4. Zaistíte prednú masku zatlačením všetkých 6 kolíkov nadol. Začujete hlasné kliknutie, ktoré signalizuje, že je predná maska zaistená. (obr. 12 v ČASTI C)
5. Požiadajte pacienta, aby otvoril ústa a držal si pri tom masku na mieste pri spodnej časti nosu, čím zaistíte stabilné uloženie spodnej hranice. (obr. 17)
6. Opatrne vložte systém IntegraBite a požiadajte pacienta, aby zľahka zhryzol. Vytiahnite aplikátor (vysuňte ho laterálnym smerom) a požiadajte pacienta, aby držal zhryz, kým maska nestuhne. (obr. 18)
7. Zahňte spodok masky okolo brady pacienta pre vyššiu pevnosť a stabilitu. (obr. 19)
8. Vytvarujte masku okolo tváre pacienta pomocou prstov a rúk, aby zodpovedala kontúram pacienta. Pokračujte, kým maska nestvrdne. (obr. 19–20)



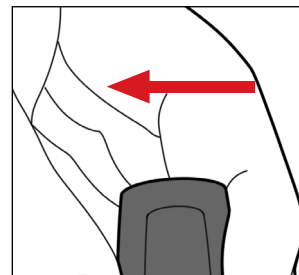
Obr. 15



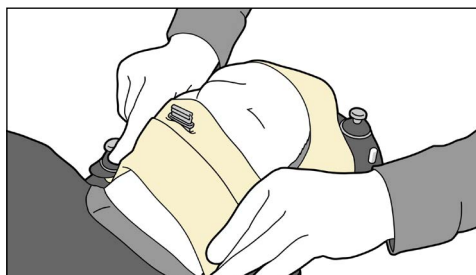
Obr. 16



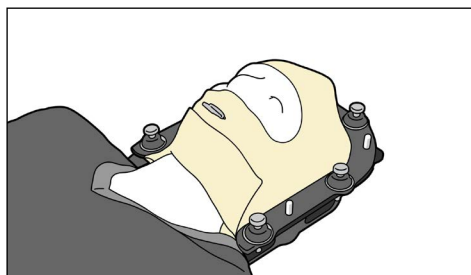
Obr. 17



Obr. 18



Obr. 19



Obr. 20

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE, ČASŤ E: IMOBILIZÁCIA PACIENTA

! POZNÁMKA ! Nezabudnite vyčistiť časť masky, ktorá sa vkladá do úst pacienta, antiseptickým roztokom na báze vody pred každým použitím.

Priložte zadnú termoplastickú masku na polohovacie kolíky systému Encompass™. (obr. 21)

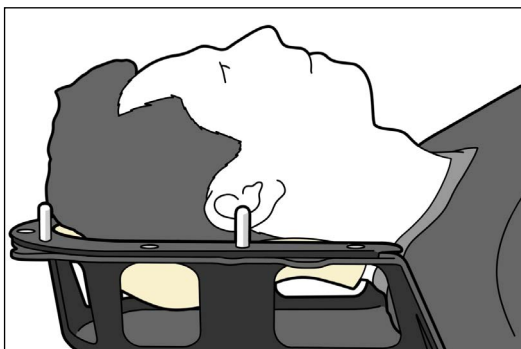
! POZNÁMKA ! Takisto môžete použiť kontúrovanú opierku hlavy.

1. Požiadajte pacienta, aby si ľahol na chrbát, a uložte pacienta na zariadenie Encompass.
2. Otočením kolíka nastavte požadovanú výšku vložky podľa hárka nastavenia. Otáčajte v smere hodinových ručičiek na zvýšenie hodnoty a proti smeru hodinových ručičiek na zníženie hodnoty. (obr. 23)
3. Priložte prednú masku na hlavu pacienta a zatlačením všetkých 6 kolíkov nadol ju zaistíte. Začujete hlasné kliknutie, ktoré signalizuje, že je predná maska zaistená. (obr. 22)

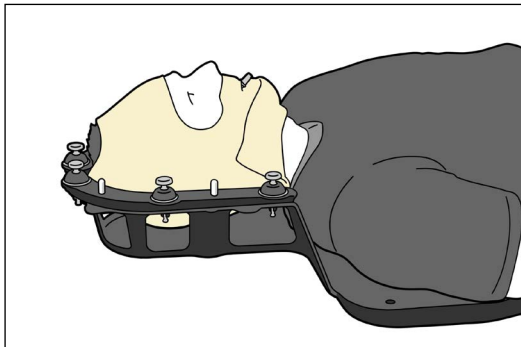
! VÝSTRAHA ! PRI ZAISŤOVANÍ MASKY DÁVAJTE POZOR, ABY STE NEPRIVRELI PACIENTA ALEBO PRACOVNÍKA OBSLUHY MEDZI MASKU A ZARIADENIE.

! POZNÁMKA ! Ak používate systém IntegraBite, požiadajte pacienta, aby si otvoril ústa, než nainštalujete prednú masku. Po nainštalovaní ho požiadajte, aby zahryzol.

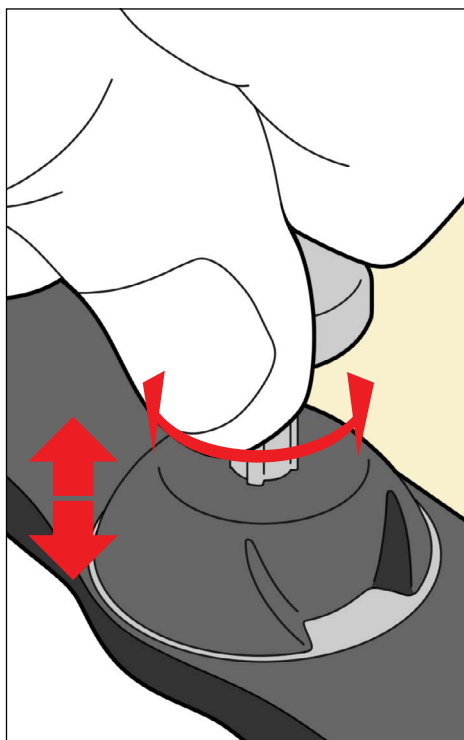
4. Ak je potrebné upraviť vložky, odpojte kolík, otočte ho do požadovanej výšky vložky a opäť ho pripojte. Každé miesto vložky je možné upraviť nezávisle. (obr. 23)



Obr. 21



Obr. 22



Obr. 23

NÁVOD NA POUŽITIE

ODSTRÁNENIE TERMOPLASTICKÉHO MATERIÁLU

! POZNÁMKA ! Pred odstránením prednej masky si poznamenajte polohu vložky v dodávanom hárku nastavenia.

1. Ak chcete prednú masku odstrániť, vytiahnite kolík a tlačte pri tom opačným smerom do dónu. Zopakujte pre každý zo 6 kolíkov. Ozve sa kliknutie – prednú masku budete môcť odpojiť. (obr. 24)
2. Pri použití systému IntegraBite™ požiadať pacienta, aby zahryzol do oklúznej doštičky.
3. Jemne odtiahnite prednú masku od pacienta. (obr. 25)
4. Požiadať pacienta, aby si sadol na zariadenie.
5. Odtiahnite zadnú termoplastickú masku nahor a od zariadenia.
6. Pri použití je možné zo zariadenia odpojiť opierku hlavy.

ODSTRÁNENIE VLOŽKY ENCOMPASS™

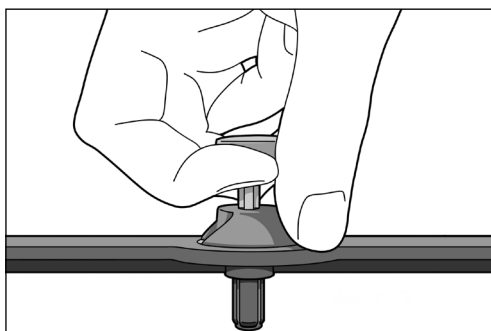
! VÝSTRAHA ! NIKDY NEZDVÍHAJTE KONIEC VLOŽKY KVUE ! AJ KEĎ JE MECHANIZMUS VEĽMI ROBUSTNÝ, PREPÁJACIE KOLÍKY SA MÔŽU OHNÚŤ ALEBO ZLOMIŤ A VLOŽKA KVUE TAK ZOSTANE NEPOUŽITELNÁ.

1. Otočte páku proti smeru hodinových ručičiek. (obr. 27)
2. Potiahnite otočenú páku z jednej strany systému kVue a vložku kVue tak uvoľnite. (obr. 27)
3. Odsuňte vložku kVue smerom od systému kVue. (obr. 27)

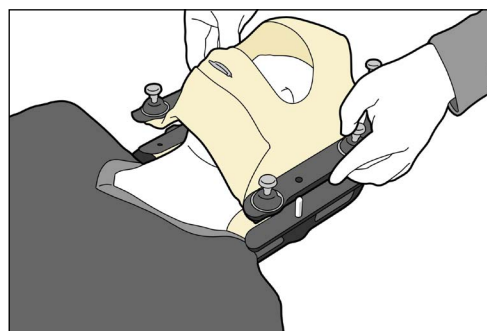
ODSTRÁNENIE ZARIADENIA ENCOMPASS (A ENCOMPASS MRI)

Ak chcete systém uskladniť, zdvihnite zariadenie Encompass z nastavovacej lišty a ležadla.

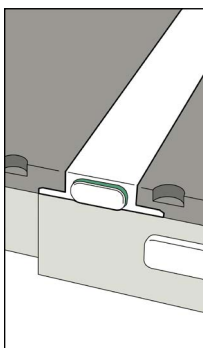
! POZNÁMKA ! Pri inštalácii pomocou polohovacieho nadstavca sa môže líšiť postup pri odstraňovaní v závislosti od použitia polohovacieho nadstavca.



Obr. 24



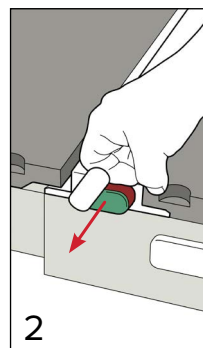
Obr. 25



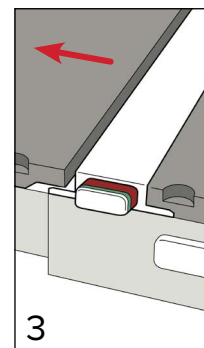
Obr. 26



Obr. 27



Obr. 28



Obr. 29

ÚDRŽBA

ČISTENIE SYSTÉMU

Pomôcku môžete čistiť jemným, neabrazívnym čistiacim alebo dezinfekčným roztokom. Ak chcete pomôcku vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Pomôcku vizuálne skontrolujte. Ak nie je vizuálne čistá, zopakujte predchádzajúce kroky, kým ju neočistíte. Na čistenie pomôcky použite čistú tkaninu navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Ak chcete pomôcku vysušiť, utrite ju čistou suchou tkaninou. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie pomôcky.

- Voda
- Mydlo a voda

DEZINFEKCIA SYSTÉMU

Ak chcete dezinfikovať povrch pomôcky, naštudujte si konkrétne pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Izopropylalkohol
- 2,4 % aktivovaný roztok dialdehydu Cidex®

NESTRIEKAJTE ani nevyliievajte tekutiny na zariadenia, keďže by mohli zatiecť do západky OneTouch alebo mechanizmov vo vnútri podkladového ležadla.

NESTRIEKAJTE tekutiny priamo na zariadenie a nenechajte ich zatiecť do ležadla kVue a/alebo základného rámu.

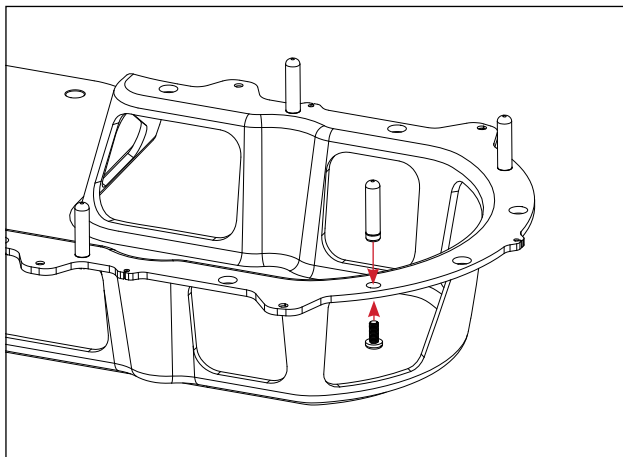
NEUKLADAJTE na zariadenie ostré predmety.

Pravidelne kontrolujte, či sú všetky spojovacie prvky utiahnuté.

VÝMENA NASTAVOVACIEHO KOLÍKA

! POZNÁMKA ! Vymeňte biele nastavovacie kolíky, ak sa ohnú alebo akokoľvek poškodia.

1. Ak chcete odstrániť použité nastavovacie kolíky, použite skrutkovač s plochou hlavou a odstráňte poistnú skrutku zo spodnej časti nastavovacieho kolíka otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.
2. Po odstránení skrutky potiahnite nastavovací kolík nahor a vyberte ho tak celý zo zariadenia.
3. Vložte nový nastavovací kolík do poistného otvoru.
4. Nainštalujte poistnú skrutku nahor zo spodnej časti kolíka, zaistíte ju otáčaním skrutkovača v smere hodinových ručičiek.



Obr. 30

ÚDRŽBA

ČISTENIE ZARIADENIA INTEGRABITE

Pred každým použitím nezabudnite vyčistiť časť masky, ktorá sa vkladá do úst pacienta, antiseptickým roztokom na báze vody.

ČISTENIE TERMOPLASTICKEJ MASKY

Ak chcete zariadenie vyčistiť, na čistú tkaninu aplikujte roztok a utrite ňou povrch. Termoplastickú masku vizuálne skontrolujte. Ak nie je vizuálne čistá, zopakujte predchádzajúce kroky, kým ju neočistíte. Na čistenie termoplastickej masky použite čistú tkaninu navlhčenú vo vode, aby ste odstránili zvyšky čistiaceho prostriedku. Ak chcete termoplastickú masku vysušiť, utrite ju čistou suchou tkaninou. Nasledujúce čistiace látky boli testované a uznané za vhodné na čistenie termoplastickej masky.

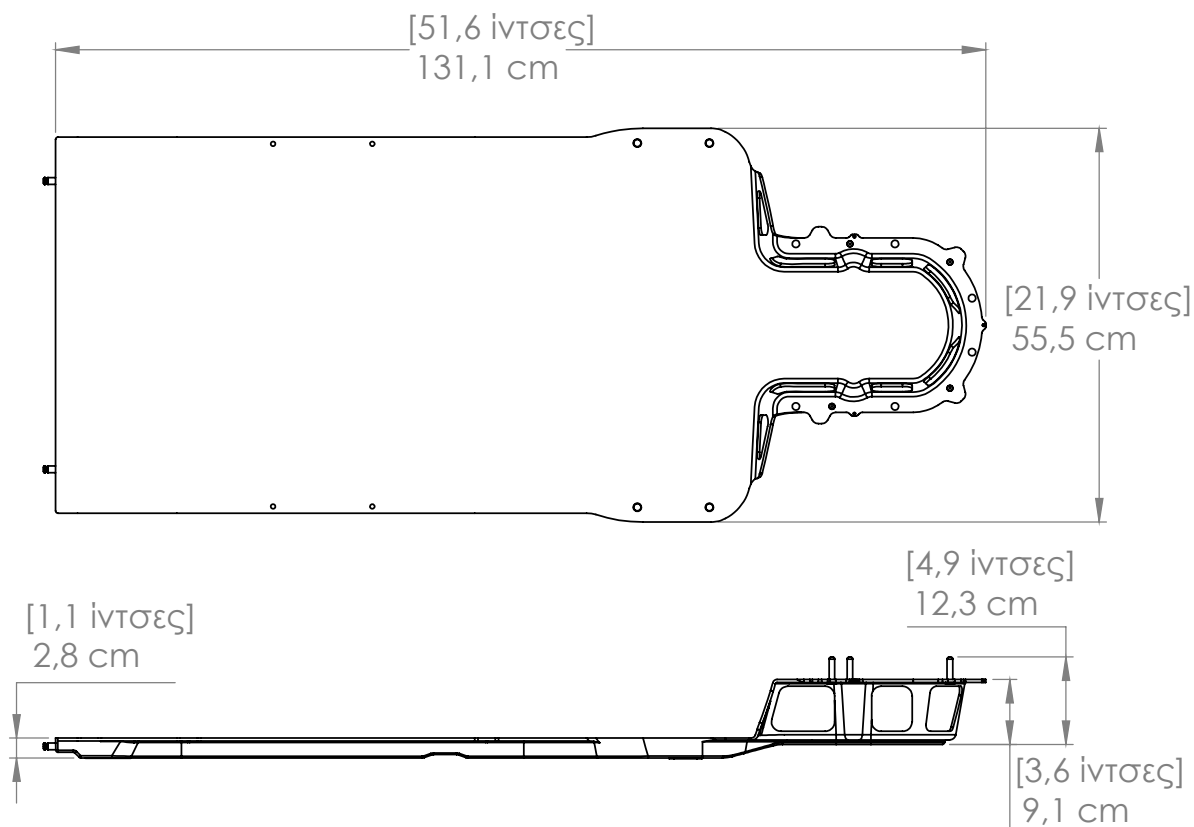
- Voda
- Mydlo a voda

DEZINFEKCIA TERMOPLASTICKEJ MASKY PO VYTVAROVANÍ

Na dezinfekciu pomôcky použite jeden z nasledujúcich dezinfekčných prostriedkov podľa pokynov výrobcu.

- 10 % bieliaci roztok Clorox®
- Super Sani-Cloth®
- Izopropylalkohol
- Cidex® OPA

ŠPECIFIKÁCIE



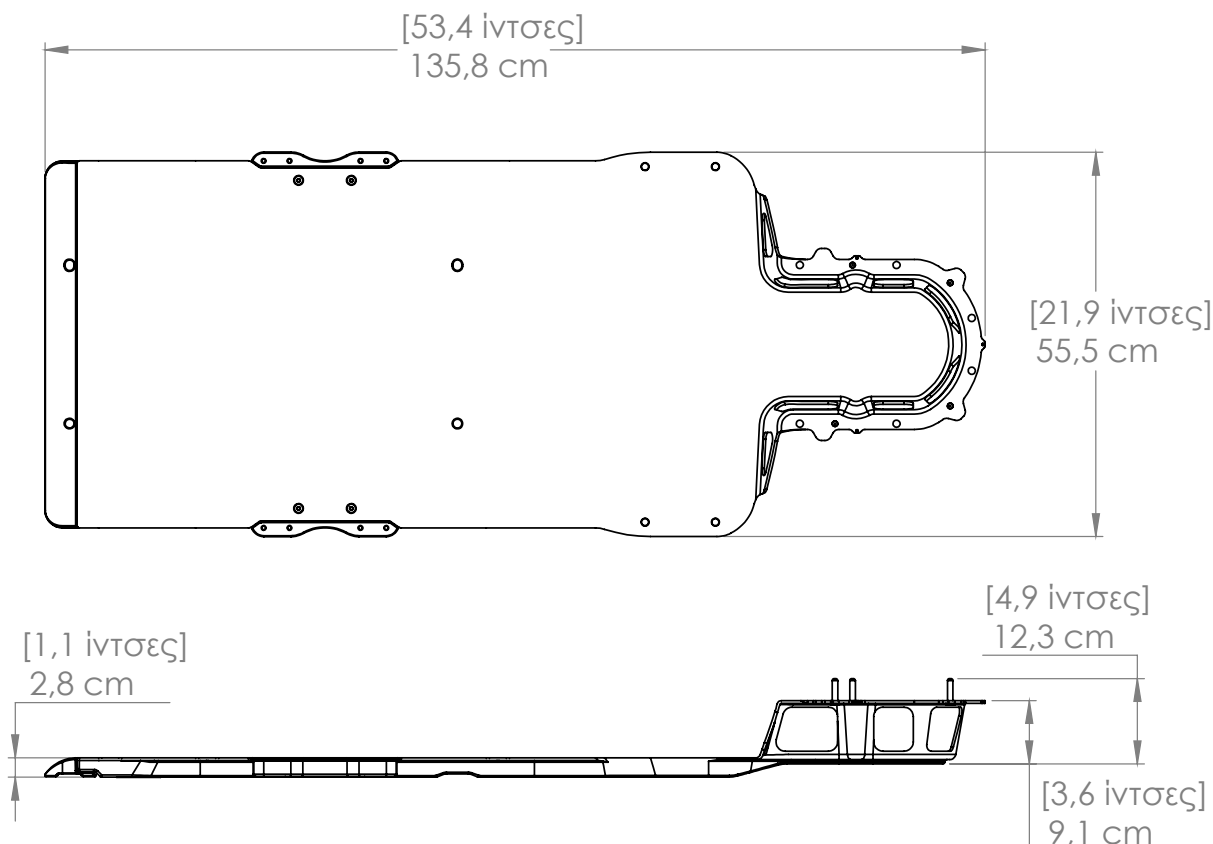
VLOŽKA KVUE™ ENCOMPASS™ – RT-4600KV-01

DĚŽKA: 1311 mm

VÁHOVÝ LIMIT: 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia pri maximálnej polohe konzoly uvedenej na zariadení.

MANIPULAČNÁ HMOTNOSŤ: 4,5 kg (10 lb)

ŠPECIFIKÁCIE



INTRAKRANIÁLNE IMOBILIZAČNÉ ZARIADENIE ENCOMPASS™ – RT-4600-01

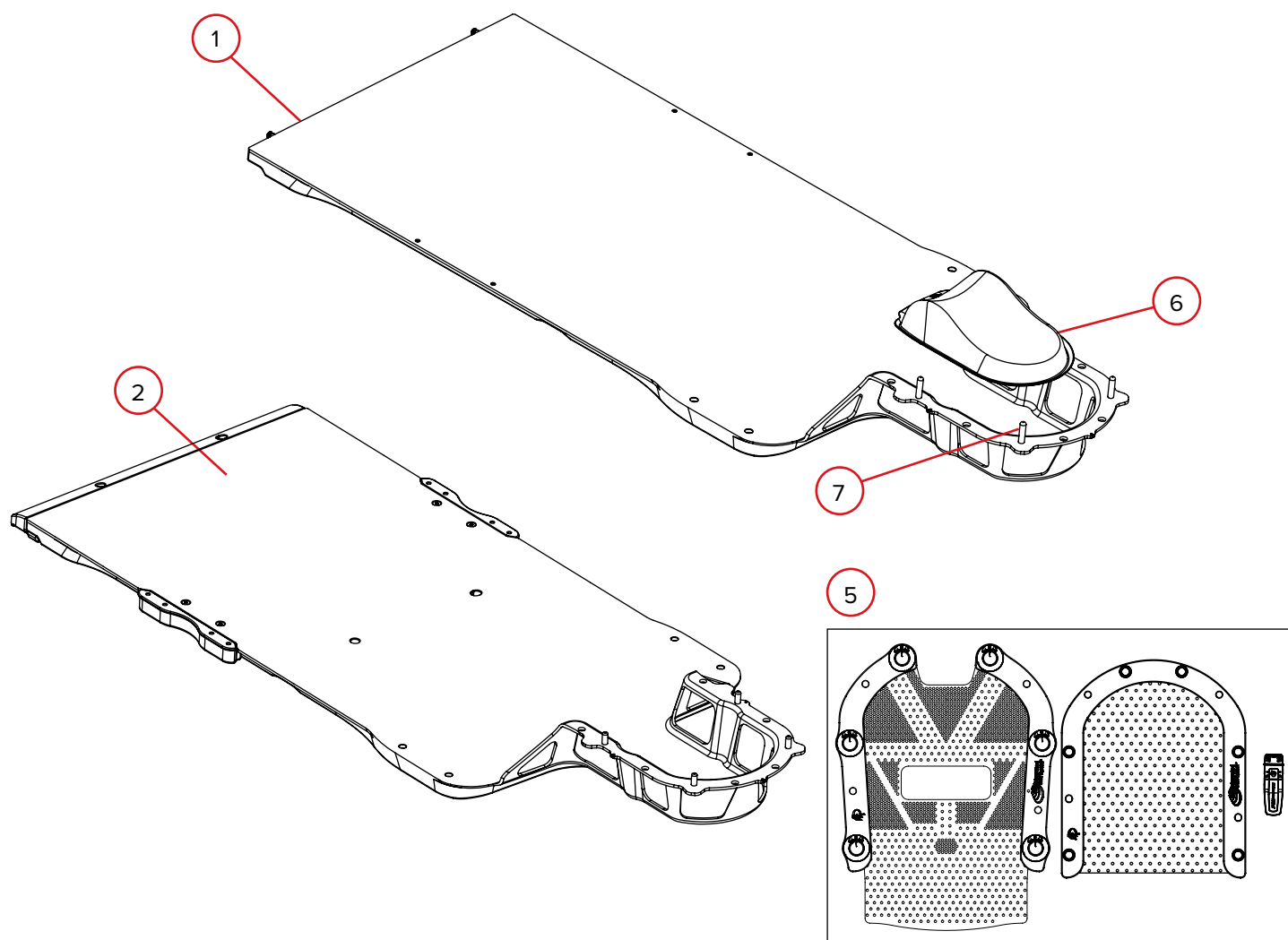
INTRAKRANIÁLNE IMOBILIZAČNÉ ZARIADENIE ENCOMPASS™ MRI – RT-4600-01-MRI

DĹŽKA: 1358 mm

VÁHOVÝ LIMIT: 249 kg (550 lb) rovnomerne rozloženého zaťaženia pri maximálnej polohe konzoly uvedenej na zariadení.

MANIPULAČNÁ HMOTNOSŤ: 5,5 kg (12 lb)

ZOZNAM DIELOV



1. RT-4600KV-01 – Intrakraniálna vložka kVue™ Encompass™
2. RT-4600-01 – Intrakraniálne imobilizačné zariadenie Encompass™
3. RT-4600-01-MRI – Intrakraniálne imobilizačné zariadenie Encompass™ MRI (nie je znázornené na obrázku)
4. RT-B889KYCF – Intrakraniálny otvorený hlavový systém s variabilnou perfúziou Encompass Fibreplast (so systémom IntegraBite™, zadná termoplastická maska a čiapka) (nie je znázornené na obrázku)
5. RT-B889KYCF2 – Intrakraniálny otvorený hlavový systém s variabilnou perfúziou Encompass Fibreplast so 119 mm otvorom (so systémom IntegraBite™, zadná termoplastická maska a čiapka)
6. RT-4600-10 – Kontúrovaná opierka hlavy
7. 8002499 – Nastavovacie kolíky Encompass, balenie po 4

NASTAVENIE PACIENTA

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

Meno pacienta:

Č. identifikátora pacienta:

Nastavil(-a):

Lekár:

Dátum:

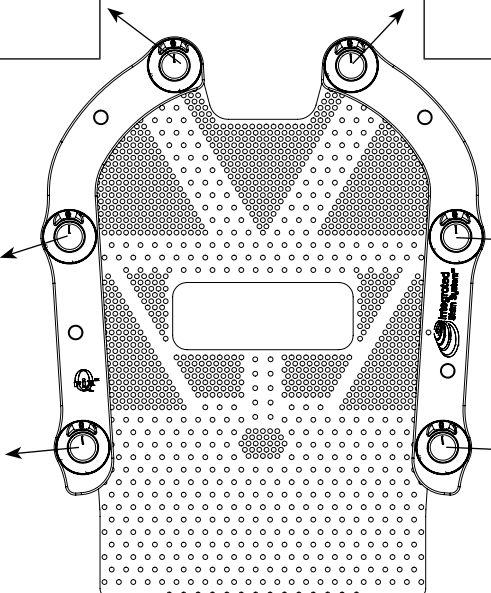
Komentáre:

DÁTUM	VÝŠKA	DÁTUM	VÝŠKA

DÁTUM	VÝŠKA	DÁTUM	VÝŠKA

DÁTUM	VÝŠKA	DÁTUM	VÝŠKA

DÁTUM	VÝŠKA	DÁTUM	VÝŠKA



1. Použitá opierka hlavy:
2. Použitý systém IntegraBite? **Áno** **Nie**
3. Poloha na prekryve (iba RT-4600KV-01 a RT-4600-01-MRI):

Poznámky:



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_SK_C
2021-07