



positioning
patients for life.®

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4600KV-01, RT-4600-01 & RT-4600-01-MRI
*Encompass™ immobiliseringssystem för
stereotaktisk radiokirurgi (SRS)*

RT-B889KYCF2

*Encompass™ Fibreplast Variabel Perf
Masksystem med Fri Sikt*





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

Fibreplast® är ett registrerat varumärke som tillhör Qfix.

Aquaplast RT, kVue, OneTouch, IntegraBite, Encompass, Virtual Indexing, RapidHeat och Integrated Shim System är varumärken som tillhör Qfix.

Cidex® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

Super Sani-Cloth® är ett registrerat varumärke som tillhör PDI Healthcare.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	5
VARNINGSMEDDELANDE	5
ALLVARLIGA OLYCKOR	5
NOMINELL MAXBELASTNING	5
YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	6
INFORMATION OM MR-SÄKERHET	6
VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR	7
AVSEDD ANVÄNDNING	8
FUNKTIONER	9
BESKRIVNING	9
NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR	9
KOMPONENTER	10
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING	12
MONTERING AV ENCOMPASS™-INLÄGG	12
MONTERING AV ENCOMPASS™-ENHET	13
MJUKA UPP TERMOPLASTMASKEN	14
IORDNINGSTÄLLNING, DEL A: YTTERLIGARE INFORMATION OCH TIPS	16
IORDNINGSTÄLLNING, DEL B: FORMNING AV DEN POSTERIORA TERMOPLASTEN	17
IORDNINGSTÄLLNING, DEL C: FORMNING OCH IORDNINGSTÄLLNING AV DEN ANTERIORA MASKEN UTAN INTEGRABITE™	18
IORDNINGSTÄLLNING, DEL D: FORMNING OCH IORDNINGSTÄLLNING AV DEN ANTERIORA MASKEN MED INTEGRABITE™	19
IORDNINGSTÄLLNING, DEL E: IMMOBILISERING AV PATIENTEN	20
AVTAGNING AV TERMOPLASTEN	21
BORTTAGNING AV ENCOMPASS™-INLÄGGET	21
BORTTAGNING AV ENCOMPASS-ENHETEN (OCH MRI-ENHETEN)	21
UNDERHÅLL	22
RENGÖRING AV SYSTEMET	22
DESINFEKTION AV SYSTEMET	22
UTBYTE AV POSITIONERINGSSTIFT	22
RENGÖRING AV INTEGRABITE	23
RENGÖRING AV TERMOPLASTMASKEN	23
DESINFEKTION AV TERMOPLASTMASKEN EFTER FORMNING	23

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SPECIFIKATIONER	24
KVUE™ ENCOMPASS™ INLÄGG – RT-4600KV-01.....	24
ENCOMPASS™ INTRAKRANIELL IMMOBILISERINGSENHET – RT-4600-01.....	25
ENCOMPASS™ MRI INTRAKRANIELL IMMOBILISERINGSENHET – RT-4600-01-MRI.....	25
DELAR	26
PATIENTINSTÄLLNING.....	27
ENCOMPASS™ RT-4600KV-01, RT-4600-01, RT-4600-01-MRI OCH RT-B889KYCF2	27

ALLMÄNNA FÖRSIK- TIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDEN

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTEN. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ENHET BELASTAS KATASTROFALT, FÖREFFALLER SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

! VARNING ! ONETOUCH ÄR EN PRECISIONSMEKANISM OCH ÄR ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED GODKÄNDA QFIX KVUE-ENHETER. ICKE GODKÄNDA ENHETER, ANDRA ÄN QFIX, SOM INTE VALIDERATS AV QFIX KANSKE INTE ÄR SÄKRA ATT ANVÄNDA OCH KOMMER ATT ANNULLERA GARANTIN OM DE ANVÄNDS.

! VARNING ! LÅT INTE ENHETEN SKJUTA UT UTANFÖR BORDET BORTOM VARNINGSLINJEN.

! VARNING ! LÅT INTE ENHETEN SKJUTA UT UTANFÖR BORDETS ÄNDE VID ANVÄNDNING AV EN POSITIONERINGSSTAV FÖR INSTÄLLNING AV ENHETENS POSITION (INDEXERING).

! VARNING ! VAR FÖRSIKTIG SÅ ATT INTE PATIENTEN ELLER OPERATÖREN KLÄMS MELLAN MASKEN OCH ENHETEN NÄR MASKEN SÄTTS FAST.

! VARNING ! ETT SKYDDANDE LAGER (HÅRSKYDD) MÅSTE ANVÄNDAS MELLAN PATIENTEN OCH DEN POSTERIORA TERMOPLASTEN UNDER FORMNINGEN SÅ ATT HÅRET INTE FASTNAR I TERMOPLASTEN.

! VARNING ! ENCOMPASS-ENHETEN OCH MASKEN AV TERMOPLAST ATTENUERAR BEHANDLINGSSTRÅLEN OCH ÖKAR HUDDOSEN. ATTENUERINGEN OCH DEN ÖKADE HUDDOSEN SKA TAS MED I BERÄKNINGEN UNDER PLANERING OCH BEHANDLING.

! VARNING ! VERIFIERING AV PATIENTPOSITION MÅSTE UTFÖRAS UNDER PLANERING OCH BEHANDLING I EN STRÅLBEHANDLINGSMILJÖ. FÖLJ STANDARDISERADE VERIFIERINGSPROTOKOLL FÖR ATT VERIFIERA PATIENTPOSITION INNAN BEHANDLING UTFÖRS.

ALLVARLIGA OLYCKOR

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till Qfix och till behörig myndighet i ditt land.

NOMINELL MAXBELASTNING

Överskrid INTE en jämnt distribuerad belastning på 249 kg eller maximal arbetsbelastning för bordsunderdelen, beroende på vilket som är minst.

! OBSERVERA ! I kombination med bordsunderdelen från originaltillverkaren är belastningsvärdet den lägre av de två säkra arbetsbelastningarna. Belastningen på kVue Couch Top får INTE överskrida originaltillverkarens specifikationer för bordsunderdelen. Se produktliteraturen som tillhandahålls av originaltillverkaren.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Användning av denna enhet kan orsaka lätt överkänslighet vid hudkontakt.
- Aquaplast RT™ och Fibreplast® termoplast tillhandahålls endast för användning till en patient och är osterila.
- Var försiktig vid behandling genom Aquaplast RT™ och Fibreplast®.
- Var noga med att rengöra den del av masken som förs in i patientens mun med en vattenbaserad antiseptisk lösning före varje användning.
- Kontrollera att Integrated Shims™ är inställda i önskad höjd innan den anteriora masken görs fast.
- Kasta bitplattan om den tappas.
- Var försiktig när du sätter in bitplattan i patientens mun, så att inte läpparna kläms mellan tänderna och masken.
- Bitplattan kan orsaka artefakter.
- Bitplattan kan ha en boluseffekt.
- Var försiktig så att inte någon tand kapslas in av att termoplasten tillåts flyta ut och in i någon fördjupning på tanden (undercut).
- Termoplastmaskerna tillhandahålls för användning på en och samma patient under hela behandlingens gång.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

MR Icke-kliniska tester har visat att **RT-4600-01-MRI, Encompass Separat Enhet Huvud + Hals** är MR-säker. **RT-4600-01-MRI, Encompass Separat Enhet Huvud + Hals** kan användas i MR-miljö.

MR Icke-kliniska tester har visat att **Encompass Fibreplast-maskerna** är MR-säkra. **Encompass Fibreplast-maskerna** kan användas i MR-miljö.

MR Icke-kliniska tester har visat att **IntegraBite** är MR-säker. **IntegraBite** kan användas i MR-miljö.

ALLMÄNNA FÖRSIK- TIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.



”NO STEP” LINE (”BETRÄD EJ”-LINJE)

Den gula linjen på kVue-inlägget visar var stödbalkarna upphör. Området bortom linjen har utformats och testats för att kunna bära upp patientens överkropp eller underkropp förutsatt att vikten inte överskrider den nominella maxbelastningen.

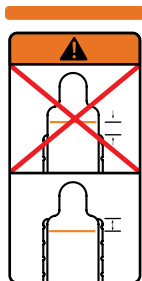
Om man står eller sitter på kVue-inlägget bortom ”No Step”-linjen (”beträd-ej”-linjen) kan kVue-inlägget eller personen ifråga skadas.

MONTERING OCH AVTAGNING AV KVUE-INLÄGGET

! VARNING ! LYFT ALDRIG UPP KVUE-INLÄGGETS ÄNDE.

Hoppassningsstiften kan böjas eller brytas, vilket medför att kVue blir oanvändbart.

För anvisningar om montering och avtagning av kVue hänvisas till monteringshandboken för kVue Couch Top.



VARNING

Låt INTE Encompass skjuta ut utanför bordets ände vid användning av en positioneringsstav för inställning av enhetens position (indexering). Om så sker kan det orsaka skada på patienten eller andra personer.

Om enhetens huvudända dras ut från bordet i längdriktningen måste korrekt indexeringsadapter användas.



EJ AVSETT FÖR ANVÄNDNING MED

Integrabite™ får inte användas till patienter med konstgjorda dentala implantat, dentala restaurationer eller fyllningar av akryl och/eller porslin i kroppsegna tänder.



MR-SÄKER

En produkt som inte utgör någon känd fara vid exponering för MR-miljö. MR-säkra material består av material som inte leder elektrisk ström, inte innehåller metall och som inte är magnetiska.

! OBS! Endast för RT-4600-01-MRI.

AVSEDD ANVÄNDNING

Encompass™ immobiliseringssystem för stereotaktisk radiokirurgi (SRS) används för immobilisering av huvudet och nacken vid noninvasiv, stereotaktisk behandling, med hjälp av en mask av termoplast som specialanpassas och formas efter den individuella patienten, för att säkerställa noggrann och reproducerbar positionering, ompositionering och immobilisering. Encompass™ immobiliseringssystem för stereotaktisk radiokirurgi (SRS) gör det möjligt för patienten att genomgå diagnostisk avbildning i samma position som den som används vid strålbehandling.

! OBS ! Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedd användare för produkterna är en person kvalificerad i enlighet med regionens myndighetskrav.

FUNKTIONER

BESKRIVNING

Encompass™ immobiliseringssystem för stereotaktisk radiokirurgi (SRS) är en högt avancerad, noninvasiv immobiliseringslösning designad för exakt behandling av hjärnan, huvudet och nacken. I systemet används posterior termoplast och en anterior mask av termoplast, med öppning för ansiktet, designad för användning med optiska spårningssystem för att möjliggöra patientmonitorering i realtid. Encompass termoplastmasksystem innefattar IntegraBite™*, som minskar rörelser, vilket möjliggör maximal tumördos samtidigt som strålningen till omgivande vävnader minimeras. Integrated Shim System™* möjliggör snabb och jämn höjjustering av termoplastmasken i steg om 0,5 mm för fullständig anpassning till varje individuell patient. Encompass™ immobiliseringssystem för stereotaktisk radiokirurgi (SRS) är designat för att optimera effektiviteten i arbetsflödet och förbättra behandlingsresultaten.

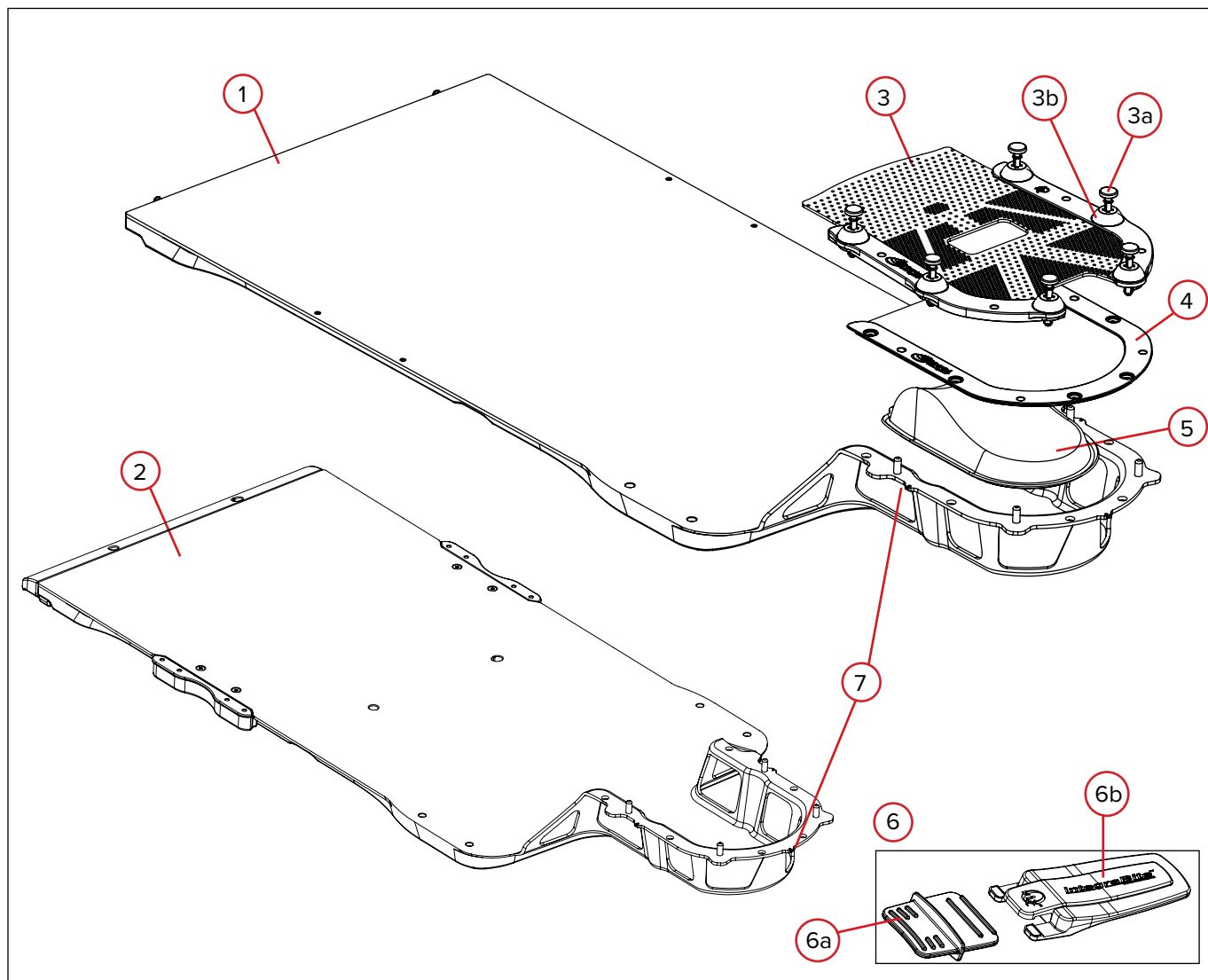
*Integrated Shim System och IntegraBite System är patentsökta.

NÖDVÄNDIGA TILLBEHÖR

- Encompass anterior termoplastmask
- Encompass posterior mask
- Encompass konturerat huvudstöd

FUNKTIONER

KOMPONENTER



FUNKTIONER

KOMPONENTER

1. ENCOMPASS™-INLÄGG

Encompass-inlägget sätts fast på kVue™ Couch Top och på kVue CT med hjälp av OneTouch™ Latch. Det har en inbyggd kraniebåge i huvudänden. Kraniebågens öppna konstruktion gör det möjligt för läkaren att forma termoplasten exakt efter patientens skullben.

2. ENCOMPASS ELLER ENCOMPASS MRI-ENHET

Encompass och Encompass MRI-enheterna är separata enheter som kan placeras ovanpå valfritt överlägg. Encompass MRI-enheten är konstruerad av MR-säkra material. Båda är försedda med samma kraniebåge som den på Encompass-inlägget och kan användas för simulering eller för behandling.

3. ANTERIOR TERMOPLAST

Den anteriora termoplastmasken (i diagrammet visas öppen version) med Integrated Shim System™. Det integrerade mellanlägget (shim) möjliggör höjdjustering med minimal störning, utan att masken behöver avlägsnas från patienten, och ökar därmed effektiviteten i arbetsflödet.

3a. Stift

Vrid stiftet medurs för att öka höjden och moturs för att minska höjden.

3b. Kupa

Stiftbas som fäster stiftet mot termoplastmasken.

4. POSTERIOR TERMOPLAST

Den posteriora termoplasten formas runt occiput och formas även efter och ger extra stöd under patientens nacke.

5. KONTURERAT HUVUDSTÖD

Det konturerade huvudstödet tillhandahålls för att underlätta formningen av den posteriora termoplasten.

6. INTEGRABITE™

Den individualiserade IntegraBite-immobiliseringsenheten ger noggrann och reproducerbar positionering för patienter som får intrakraniell strålbehandling. IntegraBite är designad för att säkerställa positioneringens reproducerbarhet och maximal åtkomst av patienten för behandling från olika vinklar. IntegraBite-systemet är designat för att immobilisera det intrakraniella området under behandling och möjliggör replikering av positionen.

6a. Bitplatta

Bitplattan låser på ett säkert sätt patientens käke på plats under simulering och behandling.

6b. Applikator

Applikatorn används för att positionera bitplattan och kan därefter kasseras.

7. VIRTUAL INDEXING™

Virtual Indexing erbjuder ett sätt att snabbt säkerställa att behandlingsenheten är i samma position som simuleringsenheten. Tre fasta referensmarkörer placeras i enheten runt patientens huvud.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

MONTERING AV ENCOMPASS™-INLÄGG

1. Placera Encompass-inlägget på stödbalkarna och rikta in de två hoppassningsstiften mot mottagarhålen på OneTouch™ Latch.
2. Skjut in kVue-inlägget från huvudänden på kVue, direkt in i mottagarhålen.

Ett klick hörs när kVue-inlägget låses fast på plats. Vid korrekt montering av inlägget är ENDAST den gröna knappens yta synlig.

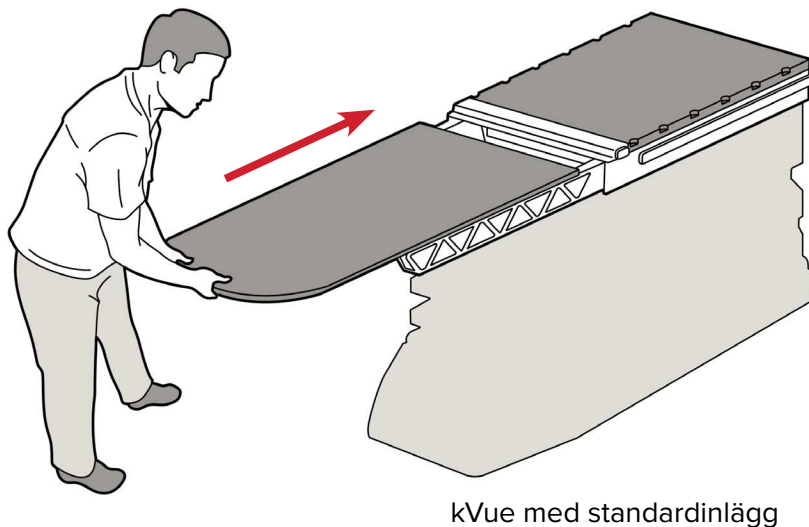


Fig. 1

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

MONTERING AV ENCOMPASS™-ENHET

! OBSERVERA ! Vid anslutning till ett bord för vilket en indexeringsadapter används, se indexeringsadapters bruksanvisning (2002950) för anvisningar om montering.

! OBSERVERA ! Vid användning av ett avtagbart bordsinlägg av "tennisracket"-typ kan det vara nödvändigt att vända inlägget för att uppnå korrekt passning.

! VARNING ! LÅT INTE ENCOMPASS-ENHETEN SKJUTA UT UTANFÖR BORDET BORTOM VARNINGSLINJEN.

! VARNING ! LÅT INTE ENCOMPASS-ENHETEN SKJUTA UT UTANFÖR BORDETS ÄNDE VID ANVÄNDNING AV EN POSITIONERINGSSTAV FÖR INSTÄLLNING AV ENHETENS POSITION (INDEXERING). OM SÅ SKER KAN DET ORSAKA SKADA PÅ PATIENTEN ELLER ANDRA PERSONER.

1. Rikta in de röda stiften på positioneringsstaven mot positioneringshålen i Encompass-enheten.
2. Placera Encompass-enheten på bordet och över de röda stiften.
3. Säkerställ att enheten är stadigt fastsatt innan patienten flyttas över på bordet.

! OBSERVERA ! Indexeringsadapterar kan också sättas fast på enheten för montering. Se indexeringsadapters bruksanvisning för anvisningar om montering.

! OBSERVERA ! Encompass MRI-enheten kan anslutas på samma sätt som Encompass-enheten.

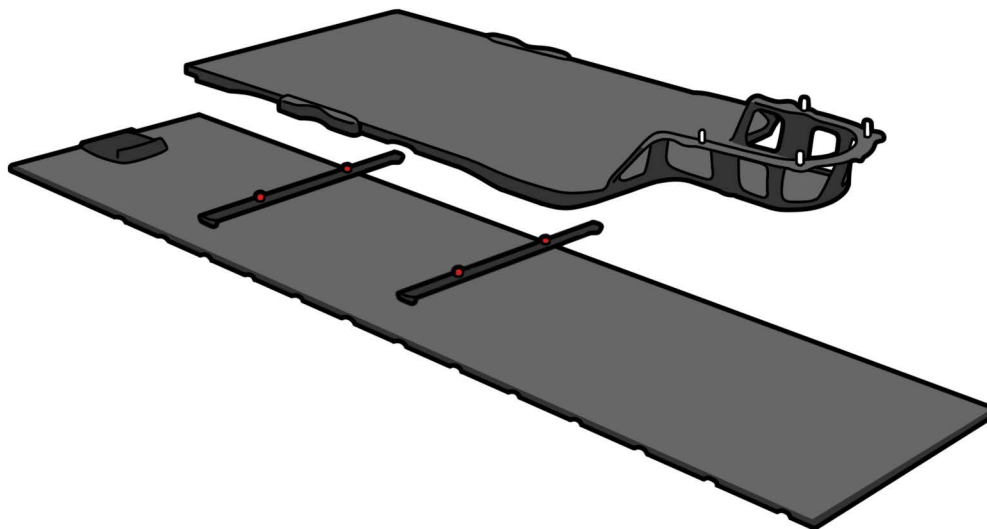


Fig. 2

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

MJUKA UPP TERMOPLASTMASKEN

RapidHeat™ Ugn

! VARNING ! RESPEKTERA OCH FÖLJ ALLA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BRUKSANVISNINGAR SOM FINNS I PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK FÖR RAPIDHEAT™ UGN.

! VARNING ! UGNSGALLREN KAN VARA HETA! HANTERA MED FÖRSIKTIGHET. ANVÄND SKYDD FÖR HÄNDERNA VID HANTERING.

! VARNING ! VÄRM INTE MASKEN I UGNEN LÄNGRE ÄN 30 MINUTER.

Sätt på RapidHeat™-ugnen genom att trycka på strömbrytarknappen  innan patienten förs in i simuleringsrummet.

Manuellt Läge

1. När programindikatorn (P01, P02, osv.) slutar blinka, tryck på knappen ÖKA  eller MINSKA  för att ställa in önskad temperatur. Lampan blinkar intill den lilla symbolen för TEMPERATUR . Se tabellen på sidan 15.
2. Tryck på knappen TIMER . Lampan blinkar intill den lilla symbolen för TIMER . Tryck på knappen ÖKA  eller MINSKA  för att ställa in önskad uppvärmningstid.
3. Tryck på START/STOPP  för att starta cykeln för föruppvärmning. Skärmen blinkar "PrH" för FÖRUPPVÄRMNING. Gå till avsnittet "Värma Masken".

! OBSERVERA ! Vid ändring av temperaturen, kontrollera att lampan intill den lilla symbolen för TEMPERATUR  blinkar. Vid ändring av uppvärmningstiden, kontrollera att lampan intill den lilla symbolen för TIMER blinkar.

Programläge

1. När programindikatorn (P01, P02, osv.) blinkar, tryck på knappen ÖKA  eller MINSKA  tills det önskade programmet är markerat.
2. Tryck på START/STOPP  för att starta cykeln för föruppvärmning.

! OBSERVERA ! Skärmen indikerar det senas memorerade programmet genom att blinka P01 (Program 1), P02 (Program 2), osv. Om skärmen slutar blinka innan det önskade programmet har markerats, tryck på knappen P  och trycka på ÖKA  eller MINSKA  tills det önskade programmet har markerats.

Värma Masken

1. Ugnen piper och skärmen visar PrH READY när ugnen har avslutat cykeln för föruppvärmning och är redo att värma termoplastmasken.
2. Placera Aquaplast RT eller Fibreplast mask ovanpå nätinsatsen.
3. Använd nätinsatsen som överföringsbricka och placera nätinsatsen på ugnsgallret.

! OBSERVERA ! Placera maskramens nedre kant inåt mot ugnens bakre vägg. Maskens kant ska vara i linje med ugnsgallrets bakre kant. Maskens huvud ska vara i linje med ugnsgallrets framkant i främre delen av ugnen.

! OBSERVERA ! Både den främre och den bakre masken kan mjukas upp i ugnen i samma uppvärmningscykel. Placera varje mask på ett separat ugnsgaller. Värm inte någon av maskerna i ugnen längre än 30 minuter.

4. När du stänger ugnsdörren och tryck på START/STOPP  så börjar timern räkna ned.
 - Under uppmjukningscykeln kan ugnskammarens faktiska inre temperatur visas genom ett tryck på knappen TEMPERATUR .

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Öka eller sänk temperaturen i ugnen genom att trycka på knappen ÖKA (▲) eller MINSKA (▼) tills önskad temperatur är nådd.
 - Öka eller minska nedräkningstiden genom att först trycka på knappen TIMER (⌚) och sedan på knappen ÖKA (▲) eller MINSKA (▼) för att ändra den inställda uppvärmningstiden.
 - Tryck på knappen LAMPA (💡) för att lysa upp ugnens insida. Lampan är tänd i 60 sekunder.
 - Om dörren öppnas under uppmjukningsprocessen så pausas timern. Timern startar nedräkningen igen när ugnsdörren stängs.
5. När timern räknat ned till noll piper ugnen tre gånger, och därefter piper den var 60:e sekund för att visa att uppmjukningscykeln är avslutad. På skärmen visas READY. Använd nätinsatsen som överföringsbricka och ta bort masken från ugnsgallret.
 6. Kontrollera att masken är sval nog för att vara behaglig för patienten innan masken vidrör patienten.

Rekommenderade uppvärmningstemperaturer och temperaturer för Qfix termoplastmasker

Termoplast	Uppvärmningstid	Uppvärmningstemperatur
Encompass Fibreplast-masker	7–8 minuter	74°C (165°F)

! VARNING ! VÄRM INTE MASKEN I MER ÄN 30 MINUTER.

Vattenbad

! VARNING ! RESPEKTERA OCH FÖLJ ALLA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BRUKSANVISNINGAR SOM FINNS I PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK FÖR VATTENBADET.

! VARNING ! LÅT INTE MASKEN LIGGA I VATTENBADET LÄNGRE LÄNGRE ÄN 30 MINUTER.

1. Innan patienten förs in i simuleringsrummet ska vattenbadet slås på. Kontrollera att det finns tillräckligt med vatten så att det täcker termoplasten.
2. Placera nätinsatsen i det heta vattnet och lägg masken ovanpå.
3. Använd nätinsatsen som ett överföringsblad, avlägsna ramen från vattnet och torka av överskottet av vatten med en torr handduk. Se till att masken är torr och tillräckligt sval för patientens komfort.

Rekommenderade uppvärmningstemperaturer och temperaturer för Qfix termoplastmasker

Termoplast	Uppvärmningstid	Uppvärmningstemperatur
Encompass Fibreplast-masker	2 minuter	75°C (170°F)

! VARNING ! RAMEN OCH TERMOPLASTEN KAN VARA HETA! HANTERA MED FÖRSIKTIGHET. LÅT SVALNA NÅGOT INNAN PATIENTKONTAKT FÖR ATT UNDVIKA SKADOR PÅ PATIENTEN.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

IORDNINGSTÄLLNING, DEL A: YTTERLIGARE INFORMATION OCH TIPS

Ett hårskydd medföljer för att täcka patientens hår under masktillverkningen. I uppmjukat tillstånd kan den anteriora och/eller posteriora termoplasten fastna i hår som har sprayats med hårspray.

För optimal immobilisering rekommenderas att varje patient avlägsnar ansiktsbehåring före masktillverkningen.

Alla öppna sår eller lesioner ska täckas med ett förband före formningen av masken.

När maskerna inte används ska de hållas borta från värme och direkt solljus.

Fibreplast® är biologiskt nedbrytbar och kan kasseras i enlighet därmed såvida den inte är kontaminerad av infektiöst avfall.

Slå på RapidHeat-ugnen eller vattenbadet innan du börjar och kontrollera att vattenbadet innehåller tillräckligt mycket vatten för att kunna täcka termoplaststycket.

Integrated Shim System™ är inbyggt i den anteriora termoplastmasken och möjliggör höjdjustering utan att masksystemet behöver tas av.

- Ställ in önskad höjd på mellanlägget (shim) genom att rotera stiftet, medan den anteriora termoplastmasken är antingen påsatt på eller avtagen från patienten. Vrid medurs för att öka höjden och moturs för att minska höjden. (Fig. 3)
- Mellanlägget justeras i steg om 0,5 mm.
- Höjden på varje enskilt mellanlägg (shim) kan ställas in separat från de övriga mellanläggen.

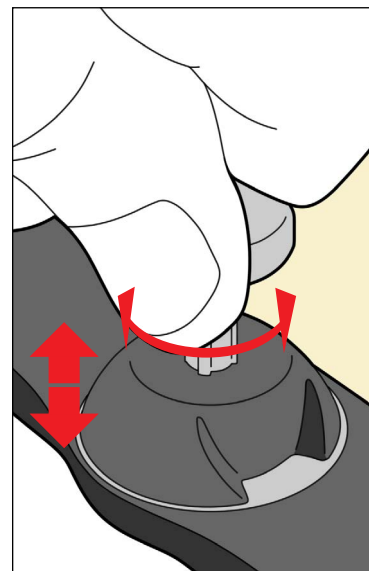


Fig. 3

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

IORDNINGSTÄLLNING, DEL B: FORMNING AV DEN POSTERIORA TERMOPLASTEN

! VARNING ! ETT SKYDDANDE LAGER (HÅRSKYDD) MÅSTE ANVÄNDAS MELLAN PATIENTEN OCH DEN POSTERIORA TERMOPLASTEN UNDER FORMNINGEN SÅ ATT HÅRET INTE FASTNAR I TERMOPLASTEN.

! OBSERVERA ! Hårskyddet ska placeras utmed patientens hårfäste och läggas bakom patientens öron. (Fig. 8)

1. Placera det konturerade huvudstödet på basen av Encompass™. (Fig. 4)
2. Positionera patienten på det valda konturerade huvudstödet på Encompass. Justera efter behov. (Fig. 5)
3. När termoplastmasken är klar att formas, be patienten höja på huvudet. (Fig. 6)
4. Placera den posteriora termoplasten på positioneringsstiften på Encompass. (Fig. 6)
5. Positionera patienten på nytt på det konturerade huvudstödet. Forma den posteriora termoplastmasken efter patientens bakhuvud och säkerställ att även nacken definieras väl. Fortsätt att forma masken tills masken har stelnat. (Fig. 7)
6. Om IntegraBite används, gå vidare till "DEL D". Om inte, gå vidare till "DEL C".

! OBSERVERA ! Fig. 8 visar slutresultatet av iordningställningen.

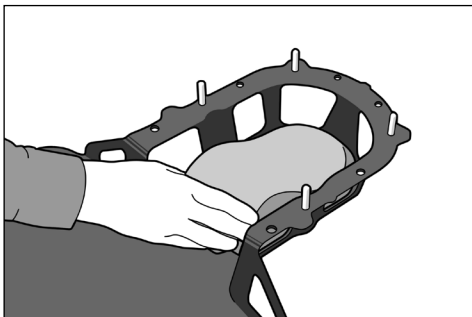


Fig. 4



Fig. 5

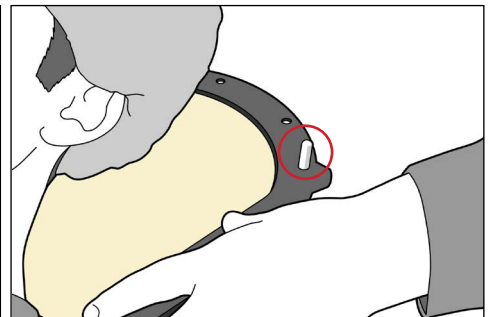


Fig. 6

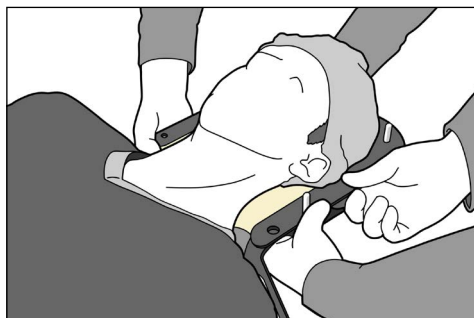


Fig. 7

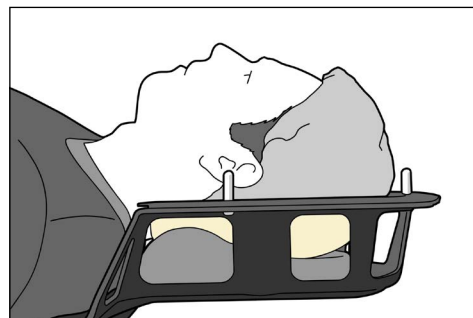


Fig. 8

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

IORDNINGSTÄLLNING, DEL C: FORMNING OCH IORDNINGSTÄLLNING AV DEN ANTERIORA MASKEN UTAN INTEGRABITE™

! OBSERVERA ! Vid användning med optiska spårningssystem, se tillverkarens dokumentation för rekommendationer vad gäller områden av intresse (ROI, "region of Interest") i masköppningen.

! OBSERVERA ! Hårskyddet ska placeras utmed patientens hårfäste och läggas bakom patientens öron. (Fig. 8 i Del B)

1. Vrid varje stift på den anteriora termoplastmasken till mellanläggets starthöjd. Rekommenderad höjd är 2 mm (markeringarna är i steg om 0,5 mm). (Fig. 9)
2. Innan den uppmjukade masken placeras över patienten, säkerställ att den inte är för het för patientens hud.
3. För den anteriora termoplastmasken över patienten med start från övre bröstet, tills ansiktsöppningens inferiora kant vidrör understa delen av patientens näsa. Placera sedan ansiktsöppningens superiora kant 2 cm superiort om arcus superciliaris. Dra masken nedåt mot Encompass-enheten så att antingen örats tragus eller hårfästet är synligt i masköppningen, beroende på anatomin. (Fig. 10–11a)

! OBSERVERA ! Kontrollera att Integrated Shims™ är inställda på starthöjden (2 mm rekommenderas) innan den anteriora masken görs fast.

! VARNING ! VAR FÖRSIKTIG SÅ ATT INTE PATIENTEN ELLER OPERATÖREN KLÄMS MELLAN MASKEN OCH ENHETEN NÄR MASKEN SÄTTS FAST.

4. Sätt fast den anteriora masken genom att pressa ned alla 6 stiften; ett klickljud ska höras vilket anger att den anteriora masken är fastsatt. (Fig. 12)
5. Vik upp maskens nedre del runt patientens haka för ytterligare stadga och stabilitet. (Fig. 13)
6. Forma masken runt patientens ansikte med hjälp av händerna och fingrarna så att masken formas efter patientens konturer tills den stelnar. (Fig. 14)

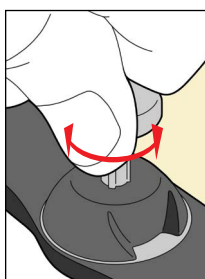


Fig. 9

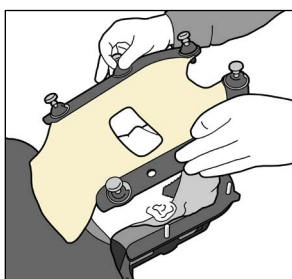


Fig. 10

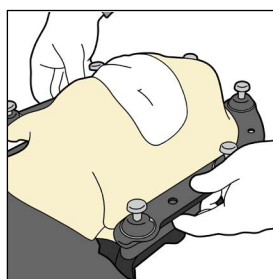


Fig. 11

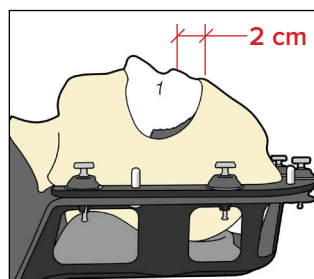


Fig. 11a

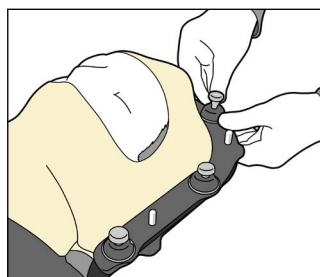


Fig. 12

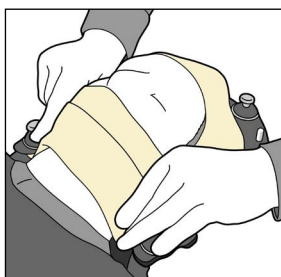


Fig. 13

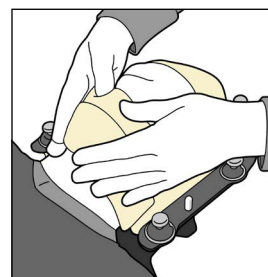


Fig. 14

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

ORDNINGSTÄLLNING, DEL D: FORMNING OCH ORDNINGSTÄLLNING AV DEN ANTERIORA MASKEN MED INTEGRABITE™

! OBSERVERA ! Vid användning med optiska spårningssystem, se tillverkarens dokumentation för rekommendationer vad gäller områden av intresse (ROI, "region of Interest") i masköppningen.

! OBSERVERA ! Hårskyddet ska placeras utmed patientens hårfäste och läggas bakom patientens öron. (Fig. 8 i Del B)

1. Vrid varje stift på den anteriora termoplastmasken till önskad mellanläggshöjd; 2 mm rekommenderas (markeringarna är i steg om 0,5 mm). (Fig. 15)

! OBSERVERA ! Det rekommenderas att man under denna tid passar på att förklara för patienten hur IntegraBite fungerar. I fig. 16 visas en bild av IntegraBite.

2. Innan den uppmjukade masken placeras över patienten, säkerställ att den inte är för het för patientens hud.
3. För den anteriora termoplastmasken över patienten med start från övre bröstet, tills ansiktsöppningens inferiora kant vidrör understa delen av patientens näsa. Placera sedan ansiktsöppningens superiora kant 2 cm superiort om arcus superciliaris. Dra masken nedåt mot Encompass-enheten så att antingen örats tragus eller hårfästet är synligt i masköppningen, beroende på anatomin. (Fig. 10–11a)

! OBSERVERA ! Kontrollera att Integrated Shims™ är inställda på starthöjden (2 mm rekommenderas) innan den anteriora masken görs fast.

! VARNING ! VAR FÖRSIKTIG SÅ ATT INTE PATIENTEN ELLER OPERATÖREN KLÄMS MELLAN MASKEN OCH ENHETEN NÄR MASKEN SÄTTS FAST.

4. Sätt fast den anteriora masken genom att pressa ned alla 6 stiften; ett klickljud ska höras vilket anger att den anteriora masken är fastsatt. (Fig. 12 i DEL C)
5. Be patienten öppna munnen medan du håller masken på plats nedanför näsan så att läget på den nedre kanten bibehålls. (Fig. 17)
6. För försiktigt in IntegraBite och be patienten att försiktigt bita ihop; ta bort applikatorn genom att föra den i sidled och be patienten att fortsätta bita ihop tills masken har stelnat. (Fig. 18)
7. Vik upp maskens nedre del runt patientens haka för ytterligare stadga och stabilitet. (Fig. 19)
8. Forma masken runt patientens ansikte med hjälp av händerna och fingrarna så att masken formas efter patientens konturer tills den stelnar. (Fig. 19–20)



Fig. 15

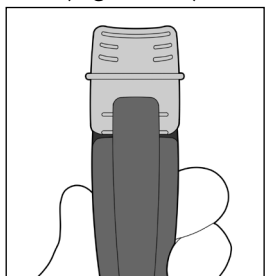


Fig. 16

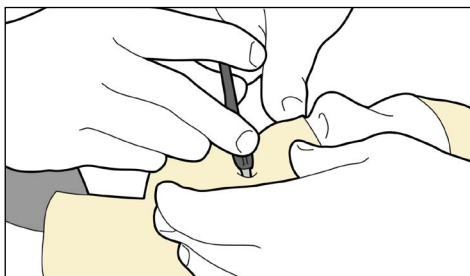


Fig. 17

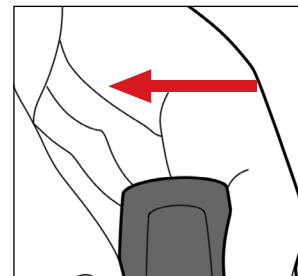


Fig. 18

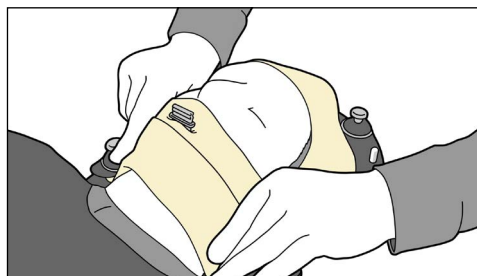


Fig. 19

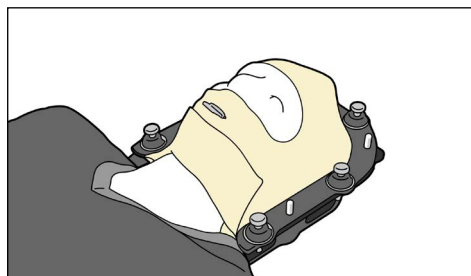


Fig. 20

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

ORDNINGSTÄLLNING, DEL E: IMMOBILISERING AV PATIENTEN

! OBSERVERA ! Var noga med att rengöra den del av masken som förs in i patientens mun med en vattenbaserad antiseptisk lösning före varje användning.

Placera den posteriora termoplasten på positioneringsstiften på Encompass™. (Fig. 21)

! OBSERVERA ! Det konturerade huvudstödet kan också användas.

1. Låt patienten ligga ned och positionera åter patienten på Encompass.
2. Ställ in önskad mellanläggshöjd (shim) i enlighet med uppgifterna på inställningsbladet genom att vrida stiftet. Vrid medurs för att öka höjden och moturs för att minska höjden. (Fig. 23)
3. Placera den anteriora masken över patienten och sätt fast den genom att pressa ned alla 6 stiften; ett klickljud ska höras vilket anger att den anteriora masken är fastsatt. (Fig. 22)

! VARNING ! VAR FÖRSIKTIG SÅ ATT INTE PATIENTEN ELLER OPERATÖREN KLÄMS MELLAN MASKEN OCH ENHETEN NÄR MASKEN SÄTTS FAST.

! OBSERVERA ! Om masken används med IntegraBite, be patienten öppna munnen innan den anteriora masken sätts på och sedan bita ihop när den är på plats.

4. Om mellanläggen behöver justeras, ospärra stiftet, vrid stiftet till önskad mellanläggshöjd och spärra stiftet igen. Mellanläggens position kan ställas in var för sig, oberoende av varandra. (Fig. 23)

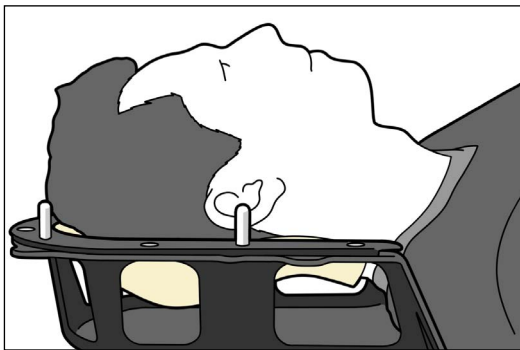


Fig. 21

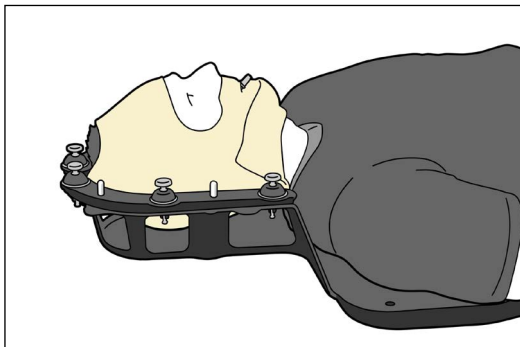


Fig. 22

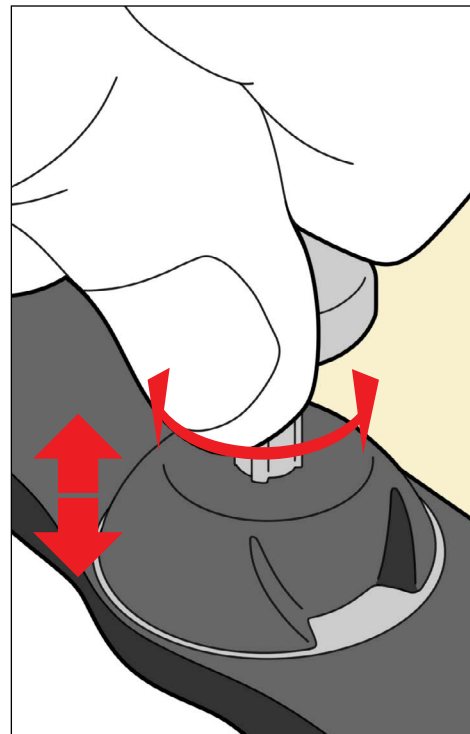


Fig. 23

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

AVTAGNING AV TERMOPLASTEN

! OBSERVERA ! Anteckna mellanläggets inställning på det medföljande inställningsbladet innan den anteriora masken tas av.

1. Ta bort den anteriora masken genom att dra upp stiftet och samtidigt hålla emot på kupan. Upprepa med alla 6 stift. Ett klick hörs, vilket indikerar att den anteriora masken kan tas av. (Fig. 24)
2. Om IntegraBite™ används, be patienten att sluta bita ihop om bitplattan.
3. Dra försiktigt av masken från patienten. (Fig. 25)
4. Låt patienten sitta upp på enheten.
5. Dra den posteriora termoplasten uppåt och bort från enheten.
6. Om huvudstöd har använts, kan det tas bort från enheten.

BORTTAGNING AV ENCOMPASS™-INLÄGGET

! VARNING ! LYFT ALDRIG UPP KVUE-INLÄGGETS ÄNDE ! ÄVEN OM MEKANISMEN ÄR MYCKET ROBUST KAN HOPPASSNINGSTIFTEN BÖJAS ELLER BRYTAS, VILKET MEDFÖR ATT KVUE BLIR OANVÄNDBART.

1. Vrid spaken i riktning moturs. (Fig. 27)
2. Dra ut den vridna spaken från ena sidan av kVue tills kVue-inlägget frigörs. (Fig. 27)
3. Dra bort kVue-inlägget från kVue. (Fig. 27)

BORTTAGNING AV ENCOMPASS-ENHETEN (OCH MRI-ENHETEN)

Lyft Encompass-enheten uppåt och av från positioneringsstaven och bordet och lägg undan den i förvaring.

! OBSERVERA ! Om enheten installerats med användning av en indexeringsadapter kan avtagningen variera beroende på vilken indexeringsadapter som används.

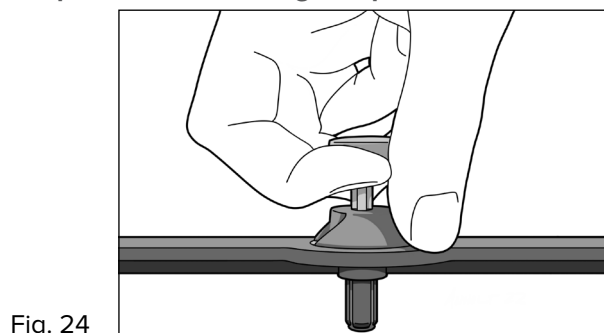


Fig. 24

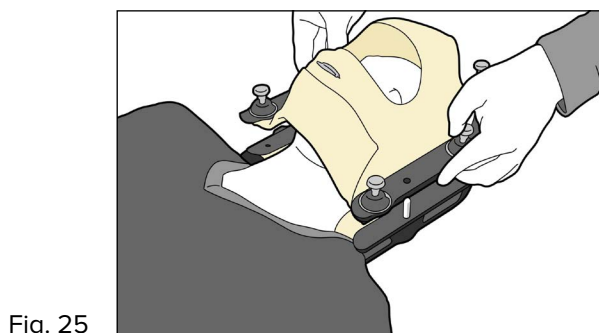


Fig. 25

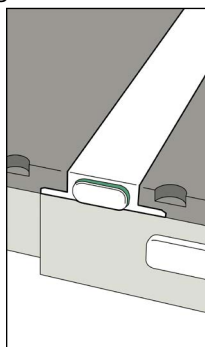


Fig. 26



Fig. 27

1

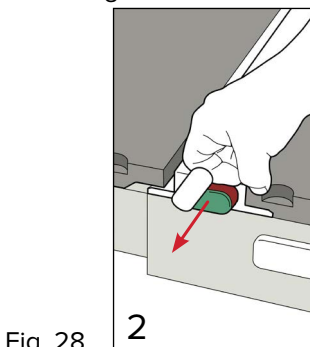
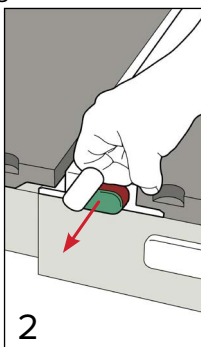


Fig. 28



2

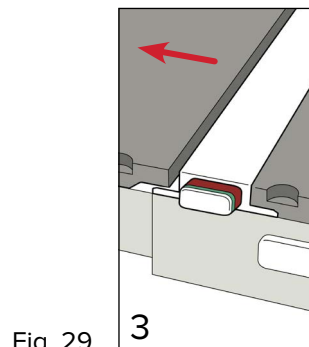


Fig. 29

3

UNDERHÅLL

RENGÖRING AV SYSTEMET

Enheten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt och upprepa föregående rengöringssteg, om den inte är ren, tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av enheten för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av enheten med en ren, torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av enheten.

- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFEKTION AV SYSTEMET

För att desinfektera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning

Spraya INTE och häll inte vätskor på enheterna, eftersom vätskorna kan tränga in i OneTouch Latch eller i mekanismer inuti bordsunderdelen.

Spraya INTE direkt på enheten och låt inte vätska rinna in i kVue Couch Top och/eller underredet.

Placera INTE vassa föremål på enheten.

Kontrollera regelbundet att alla fästen sitter ordentligt fast.

UTBYTE AV POSITIONERINGSTIFT

! OBSERVERA ! Byt ut de vita positioneringsstiften om de böjs eller skadas på något sätt.

1. För att ta bort de befintliga positioneringsstiften, använd en vanlig platt skruvmejsel för att skruva loss fästskruven i riktning moturs från positioneringsstiftets undersida.
2. När fästskruven har avlägsnats, dra positioneringsstiftet uppåt tills det har kommit helt ut ur enheten.
3. Sätt i det nya positioneringsstiftet i hålet.
4. Skruva fast fästskruven i stiftets undersida genom att vrida skruvmejseln medurs tills skruven är stadigt fastsatt.

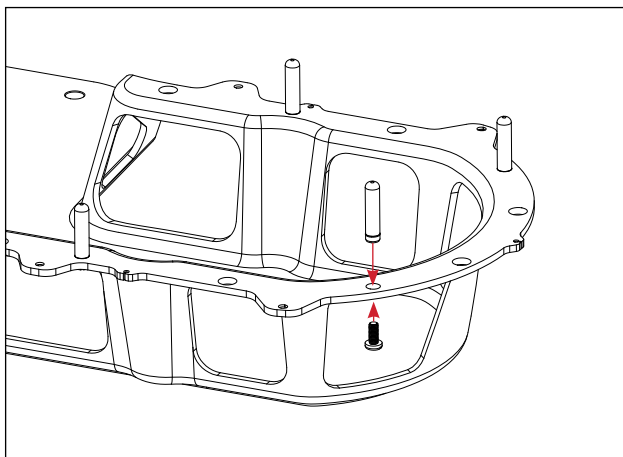


Fig. 30

UNDERHÅLL

RENGÖRING AV INTEGRABITE

Var noga med att rengöra den del av masken som förs in i patientens mun med en vattenbaserad antiseptisk lösning före varje användning.

RENGÖRING AV TERMOPLASTMASKEN

Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera termoplastmasken och upprepa föregående rengöringssteg om den inte är ren, tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av termoplastmasken för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av termoplastmasken med en ren och torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av termoplastmasken.

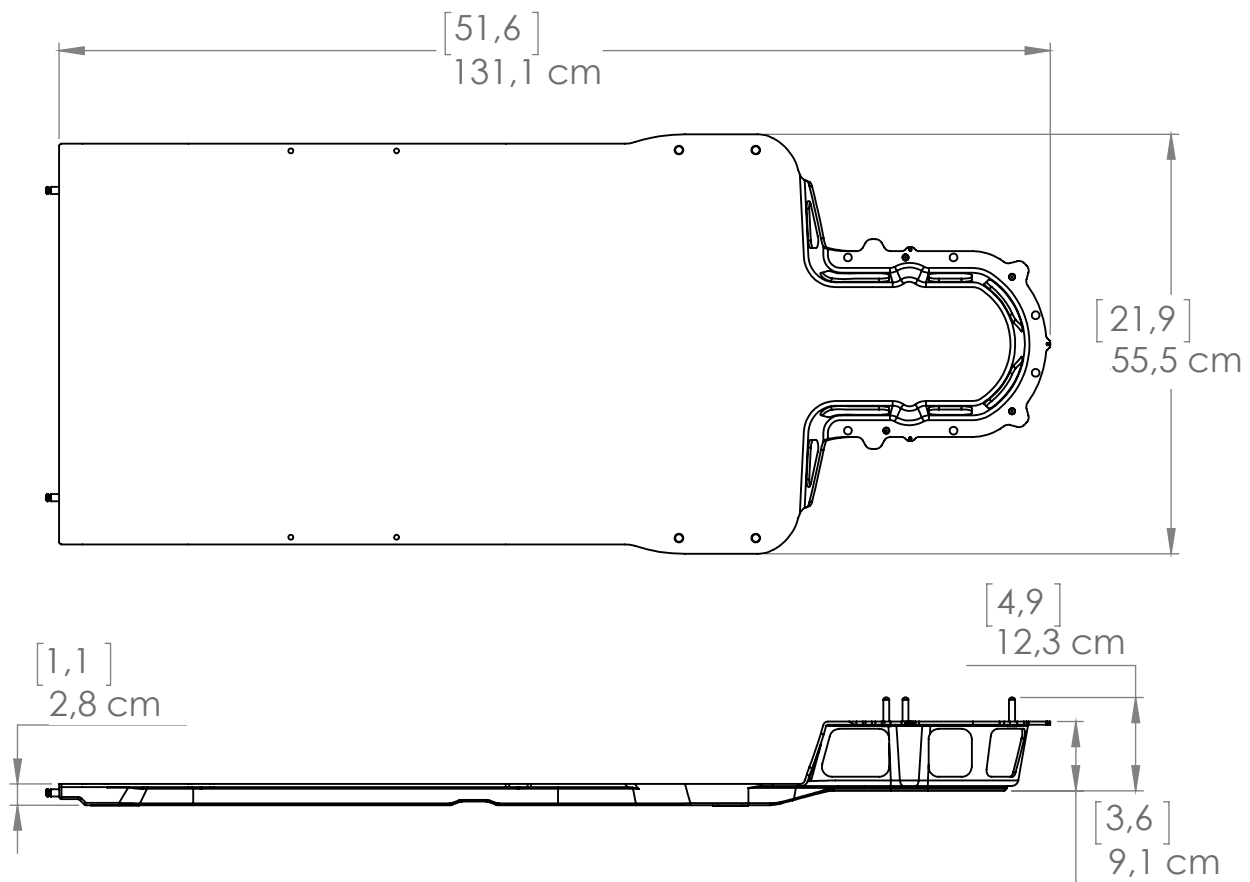
- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFEKTION AV TERMOPLASTMASKEN EFTER FORMNING

Använd ett av följande desinfektionsmedel för att desinfektera enheten i enlighet med tillverkarens anvisningar.

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

SPECIFIKATIONER



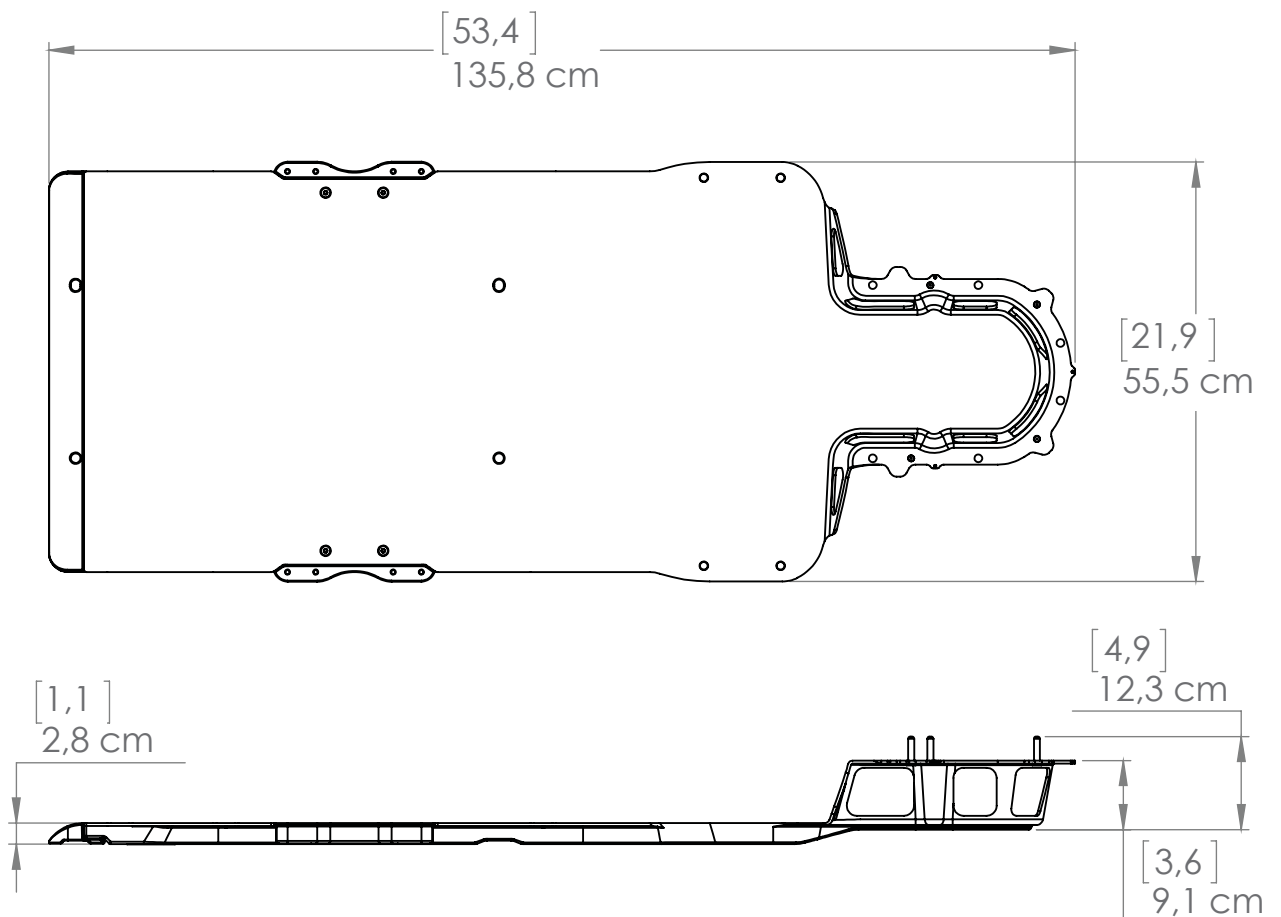
KVUE™ ENCOMPASS™ INLÄGG – RT-4600KV-01

LÄNGD: 1311 mm

MAXIMAL VIKTBELASTNING: 249 kg jämnt distribuerad viktbelastning vid position med maximalt utdragen huvudända som anges på enheten.

VIKT: 4,5 kg

SPECIFIKATIONER



ENCOMPASS™ INTRAKRANIELL IMMOBILISERINGSENHET – RT-4600-01

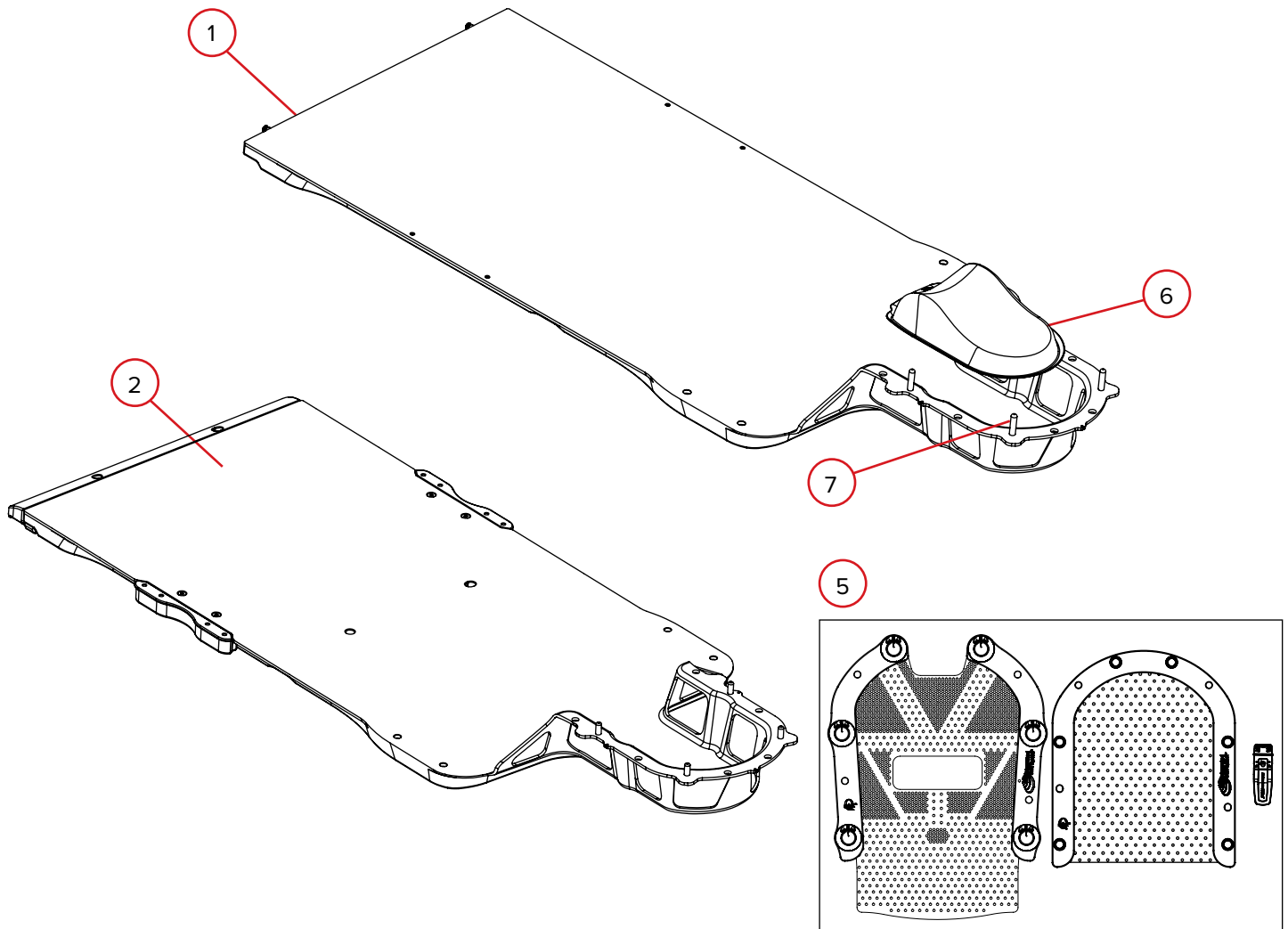
ENCOMPASS™ MRI INTRAKRANIELL IMMOBILISERINGSENHET – RT-4600-01-MRI

LÄNGD: 1358 mm

MAXIMAL VIKTBELASTNING: 249 kg jämnt distribuerad viktbelastning vid maximalt utdragen position angiven på enheten.

VIKT: 5,5 kg

DELAR



1. RT-4600KV-01 – kVue™ Encompass™ intrakraniellt inlägg
2. RT-4600-01 – Encompass™ intrakraniell immobiliseringsenhet
3. RT-4600-01-MRI – Encompass™ MRI intrakraniell immobiliseringsenhet (visas ej i diagrammet)
4. RT-B889KYCF – Encompass intrakraniellt system med Fibreplast, variabel perforering, endast huvud, öppet synfält (med IntegraBite™, posterior termoplast och hårskydd) (visas ej i diagrammet)
5. RT-B889KYCF2 – Encompass intrakraniellt system med Fibreplast, variabel perforation, endast huvud, öppet synfält, med 119 mm öppning (med IntegraBite™, posterior termoplast och hårskydd)
6. RT-4600-10 – Konturerat huvudstöd
7. 8002499 – Encompass positioneringsstift, 4-pack

PATIENTINSTÄLLNING

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

Patientens namn:

Patient-ID:

Läkare:

Kommentarer:

Inställning utförd av:

Datum:

DATUM

HÖJD

DATUM

HÖJD

DATUM

HÖJD

DATUM

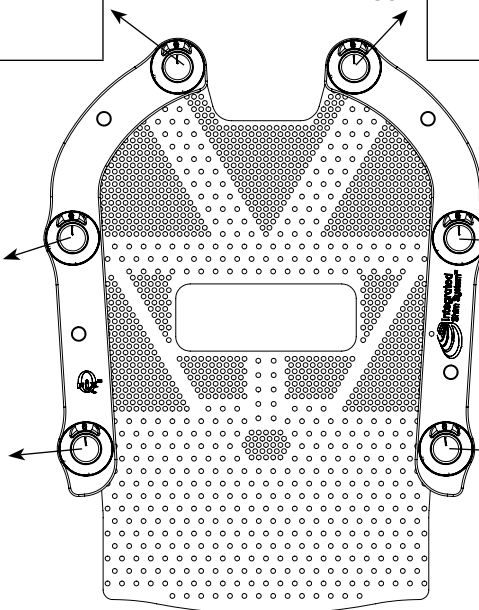
HÖJD

DATUM

HÖJD

DATUM

HÖJD



1. Använt huvudstöd:
2. IntegraBite använt: **Ja** **Nej**
3. Läge på överlägg (endast RT-4600KV-01 och RT-4600-01-MRI):

Anteckningar:



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_SV_E
2021-07