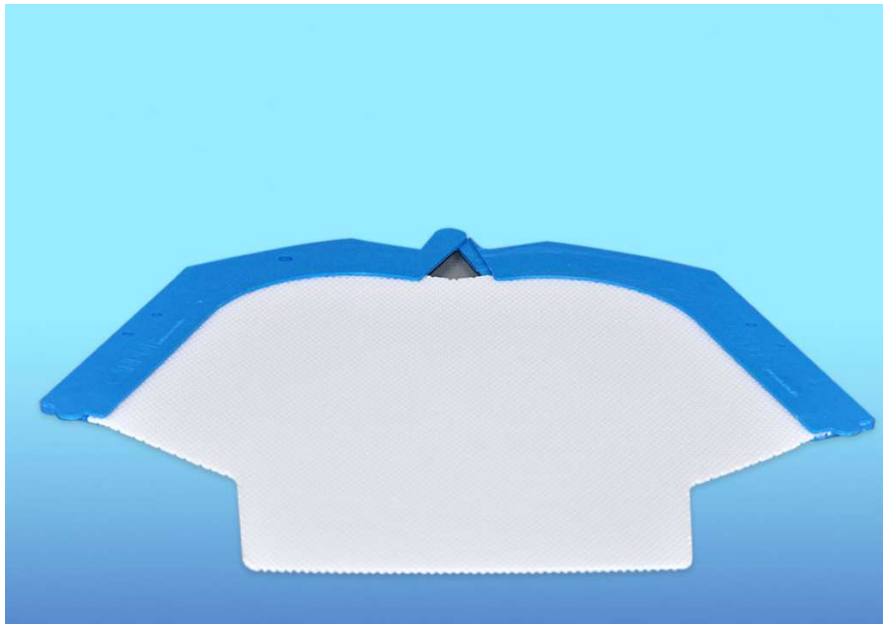


Brugsanvisning



CANDOR - your partner for life

Adresse: Vågøvej 13, 1., DK-8700 Horsens. Danmark

Tel: + 45 70 20 61 92. Web: www.candor-dk.com

Mail: info@candor-dk.com

Godkendt:	05-08-2026
Dokument:	TD-MASK-12-IFU full Danish
Udarbejdet af:	Henrik Mortensen

Indhold

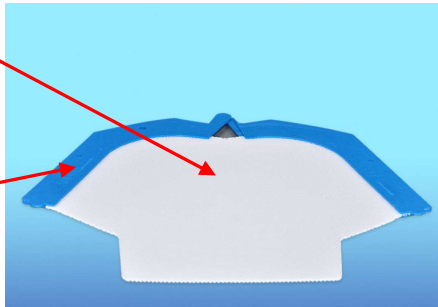
1	Overensstemmelseserklæring.....	3
2	Produktbeskrivelse	3
3	Liste over produkter	4
4	Tilsigtet formål	4
5	Tiltænkte brugere	5
6	Patientpopulation.....	5
7	Kliniske fordele og ydeevne	5
8	Kontraindikationer og begrænsninger ved brug	5
9	Advarsler og forholdsregler.....	7
10	Påkrævet udstyr	7
11	Valg af masketype og konfiguration.....	7
12	Forberedelse før opvarmning og formning.....	8
13	Opvarmningsinstruktioner	8
14	Formningsprocedure	9
15	Fjernelse af masken	10
16	Verifikation før hver behandlingssession	10
17	Tilpasning eller omformning.....	11
18	Rengøring og aftørring	11
19	Opbevaring og håndtering.....	11
20	Planlægning og påvirkning af strålebehandling	12
21	Bortskaffelse	12
22	Rapportering af alvorlige hændelser	12
23	Anvendte symboler	13
24	Kontaktinformation	13

1 Overensstemmelseserklæring

Se separat dokument.

2 Produktbeskrivelse

CANDOR EasyFrame termoplastiske masker er patientspecifikke immobiliserings-/fikseringsanordninger, der anvendes under strålebehandling. Enheden består af en termoplastisk maske fastgjort til en blå EasyFrame/U-ramme.

Placering og beskrivelse	Billede
Placering 1: Maske Placering 2: Ramme	

EasyFrame har et hængsel i U-rammen. Hængslet understøtter nem fastgørelse og fjernelse af masken og hjælper med at reducere overstrækning af det termoplastiske materiale under tilpasningen.

Maskerne fås i forskellige modeller, tykkelser og konfigurationer, herunder varianter med mund-, næse- og/eller øjenåbninger. Den passende maskekonfiguration skal vælges af uddannede sundhedsprofessionelle baseret på behandlingsopsætningen og patientspecifikke krav.

Enheden leveres ikke-steril.

3 Liste over produkter

Article number	Name	UDI DI	Basic UDI
XRT-EXT1-3,2	EasyFrame EXT1 3,2mm Head	05744000280127	574400028MasksNH
XRT-EXT2-2,4	EasyFrame EXT2 2,4 Head&Neck	05744000280134	574400028MasksNH
XRT-EXT2-2,4G	EasyFrame EXT2 2,4 Head&Neck Green	05744000280141	574400028MasksNH
XRT-EXT2-3,2	EasyFrame EXT2-3,2mm Head&neck	05744000280158	574400028MasksNH
XRT-EXT3-2,4	EasyFrame EXT3 head-neck schoulder	05744000280165	574400028MasksNH
XRT-EXT3-2,4NHG	EasyFrame EXT3 head-neck schoulder Green w/nosehole	05744000280172	574400028MasksNH
XRT-EXT3-3,2	Easyframe EXT3-3,2mm Head,neck,schoulder	05744000280189	574400028MasksNH
XRT-EXT1-2,4	EasyFrame EXT1-2,4 head	05744000281728	574400028MasksNH
XRT-EXT4-2,4	Abdome/Thorax pusck pin mask 45x55Cm 2,4mm 36%perforation	05744000281780	574400028MasksNH
XRT-EXT5-2,4	Abdome/thorax pusck pin mask 2,4mm 36 % perforation	05744000281797	574400028MasksNH
XRT-EXT6-2,4	Abdome/thorax pusck pin mask 2,4mm 36 % perforation	05744000281803	574400028MasksNH
XRT-EXT1-2,4G	EasyFrame EXT1-2,4 head Green	05744000282923	574400028MasksNH
XRT-EXT1-2,4NHG	EasyFrame EXT1-2,4 head Green w/nosehole	05744000282930	574400028MasksNH
XRT-EXT3-2,4G	Easyframe maske Head&Neck Green	05744000282947	574400028MasksNH
XRT-EXT2-2,4G-short	EasyFrame EXT2 2,4 Head & neck Mask short Green	05744000282978	574400028MasksNH
XRT-EXT3-3,2NH	EasyFrame EXT3 3,2mm head-neck schoulder w/nosehole	05744000282985	574400028MasksNH
XRT-EXT3-2,4NNHG	EasyFrame EXT3 head-neck schoulder Green w/nose and neck hole	05744000283012	574400028MasksNH
XRT-EXT1-3,2EM	Easyframe EXT1-3,2 w/eyes and mouth hole	05744000283029	574400028MasksNH

4 Tilsigtet formål

Enheden er beregnet til at immobilisere patientens hoved-, nakke- og/eller skulderområde under strålebehandling, herunder ekstern strålebehandling eller protonterapi.

Masken formes på sundhedsfaciliteten, så den passer til en individuel patient før strålebehandling og bruges sammen med en kompatibelt fikseringsboard.

5 Tiltænkte brugere

Enheden er kun beregnet til brug af uddannede sundhedspersonale.

Brugerne skal:

- har læst og forstået denne IFU;
- være uddannet eller instrueret i korrekt brug af produktet;
- være kvalificeret i henhold til lokale hospitalsprocedurer;
- vælge den passende maskekonfiguration til behandlingsopsætningen;
- kontrollere at masken passer patienten korrekt;
- kontrollere, at masken er korrekt fastgjort til fikseringsboardet før behandling.

Kvaliteten af formning og immobilisering afhænger af korrekt brug og sundhedspersonalets professionelle færdigheder.

6 Patientpopulation

Enheden er beregnet til patienter, der har brug for immobilisering af hoved, nakke og/eller skulderområde under strålebehandling.

Masken er kun beregnet til **én patient** og må kun bruges til den patient, den er formet til.

Masken kan genbruges til samme patient under patientens behandlingsforløb, typisk op til 30 behandlinger, forudsat at masken forbliver intakt, ren, korrekt tilpasset og egnet til brug.

Masken skal kasseres efter patientens behandlingsforløb eller hvis den er beskadiget, udløbet, forurenset, deformeret, ikke længere passer korrekt eller ikke længere kan fastgøres sikkert til fikseringsboardet.

7 Kliniske fordele og ydeevne

Den kliniske fordel ved masken er at den understøtter præcis og gentagelig patient-positionering under strålebehandling ved at fikse hoved, nakke og/eller skulderområde under behandlingen.

Korrekt ydeevne afhænger af:

- valg af passende masketype og konfiguration;
- korrekt formning til den enkelte patient;
- korrekt fastgørelse til et kompatibelt fikseringsboard;
- verifikation af patientens komfort og vejtrækning;
- inspektion af masken før hver brug.

8 Kontraindikationer og begrænsninger ved brug

Brug ikke enheden, hvis:

- masken, rammen eller hængslet er beskadiget, revnet, ødelagt eller deformeret;

- det termoplastiske materiale er løst eller ikke sikkert fastgjort til rammen;
- masken ikke passer tilstrækkeligt til patienten;
- masken ikke kan fastgøres til fikseringsboardet;
- masken har været udsat for overdreven varme, direkte sollys eller uegnede opbevaringsforhold;
- patienten ikke kan trække vejret behageligt, når masken påføres;
- udløbsdatoen er overskredet;

Åbne sår eller læsioner i kontaktområdet bør dækkes med en passende forbindelse eller beskyttende barriere før formning.

9 Advarsler og forholdsregler

	Advarsel – Opvarmet termoplastisk materiale Det termoplastiske materiale opvarmes før formning. Tjek altid, at masken ikke er for varm, før du sætter den på patienten. Overskydende varmt vand skal fjernes, før masken sættes på patienten.
	Advarsel – Korrekt fiksering Sørg for, at EasyFrame/U-rammen er korrekt fastgjort til fikseringsboardet før behandling. Ufuldstændig fastgørelse kan reducere immobiliseringspræstationen og kan tillade patientens bevægelse under behandlingen.
	Advarsel – beskadiget enhed Brug ikke masken eller rammen, hvis den er beskadiget, revnet, ødelagt eller deform.

10 Påkrævet udstyr

Anbefalet udstyr inkluderer:

- vandbad eller varmluftsovn;
- passende hovedholder/hovedstøtte;
- kompatibelt fikseringsboard, såsom et CANDOR-fikseringsboard/Combi-board eller et andet kompatibelt U-ramme fikseringsboard;

Behandlingsstedet er ansvarlig for at sikre, at fikseringsboard og tilbehøret er egnede til den planlagte behandlingsopsætning.

11 Valg af masketype og konfiguration

Vælg den passende maskemodel og konfiguration før formning.

Masken fås i forskellige konfigurationer, herunder varianter med mund, næse og/eller øjenåbninger. Disse konfigurationer kan være nødvendige af behandlingsrelaterede årsager, såsom prober, øjenbeskyttelse, patientanatomi eller andre patientspecifikke behov.

Sundhedspersonalet er ansvarligt for at vælge den maskekonfiguration, der er egnet til patienten og den planlagte behandlingsopsætning.

Forkert valg af maske kan resultere i dårlig pasform, ubehag hos patienten, vejtrækningsbesvær, forstyrrelse af behandlingsrelaterede tilbehør eller behov for udskiftning eller omformning af masken.

12 Forberedelse før opvarmning og formning

1. Verificér, at den korrekte masketype og konfiguration er valgt.
2. Tjek udløbsdatoen.
3. Undersøg emballagen for synlige skader.
4. Inspicer masken, rammen og hængslet.
5. Tjek at det termoplastiske materiale er sikkert fastgjort til rammen.
6. Sørg for, at fikseringsboardet og hovedstøtten er korrekt forberedt.
7. Placer patienten i henhold til behandlingsopsætningen.
8. Sørg for, at patienten forstår proceduren og kan kommunikere ubehag.

Brug ikke enheden, hvis der observeres fejl, synlig forurening eller deformation.

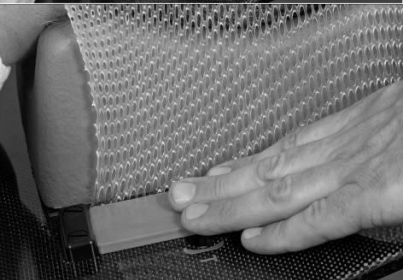
13 Opvarmningsinstruktioner

Forvarm ovnen eller vandbadet til 69–74 °C.

Konvektionsovn-metoden	Vandbadsmetoden
1. Sæt masken på ovnrysten.	1. Placer masken i vandbadet oven på vandbadeindlægget.
2. Varm op i 3–10 minutter, afhængigt af ovnmodellen.	2. Varm op i 1–2 minutter.
3. Må ikke overskride 30 minutter.	3. Må ikke overskride 5 minutter.
4. Masken er klar, når det termoplastiske materiale er blødt og/eller bliver gennemsigtigt.	4. Masken er klar, når det termoplastiske materiale er blødt og/eller bliver gennemsigtigt.
5. Tag masken ud af ovnen.	5. Fjern masken fra vandbadet.
	6. Ryst eller absorber overskydende vand, før masken placeres på patienten

Tjek altid, at det termoplastiske materiale ikke er for varmt før patientkontakt.

14 Formningsprocedure

1. Mens masken stadig er varm og blød, placeres den forsigtigt på patienten, startende ved hagen og halsen.	
2. Pres maskerammen forsigtigt nedad og bagud for at strække det termoplastiske materiale over patientens ansigt og hoved.	
3. Find tungerne på hver side af den blå EasyFrame/U-ramme ind i soklerne på det compatible fikseringsboard.	
4. Fortsæt med at trække den blå EasyFrame/U-ramme helt hen mod fikseringsboardet.	
5. Pres bagsiden af masken og den blå EasyFrame/U-ramme nedad mod låseenheden på fikseringsboardet.	
6. Bekræft, at rammen er korrekt og sikkert fastgjort til fikseringsboardet.	

7. Pres og form det termoplastiske materiale over patientens ansigt og hoved. Form masken omkring patientens hage, næseryg, øjenhuler og toppen af hovedet, med særlig opmærksomhed på næseryggen.	
8. Sørg for, at masken ikke er overstrakt. En korrekt formet maske bør give stabil og sikker immobilisering.	
9. Sørg for, at patienten forbliver komfortabel og kan trække vejret frit under hele formningsprocessen.	
10. Lad det termoplastiske materiale køle helt af og blive stift, før masken fjernes fra patienten.	
11. Fjern ikke masken, før den er kølet tilstrækkeligt af og bevarer sin form.	

Masken skal hvile på patienten, indtil masken bliver normal (hvid/grøn) og stiv, cirka 10 minutter.

15 Fjernelse af masken

Når masken er kølet af og er blevet stiv:

1. Løs låsemekanismen på fikseringsboardet.
2. Løft forsigtigt EasyFrame væk fra patienten.
3. Hængslet på U-rammen gør det muligt for rammen at åbne sig en smule, når masken tages på eller fjernes fra patienten.

Udvid ikke rammen for meget, da dette kan påvirke pasform og/eller fikseringspræstation.

16 Verifikation før hver behandlingssession

Før hver behandlingssession skal du sikre at:

- masken er beregnet til den konkrete patient og stadig sidder korrekt;
- masken er ren og egnet til brug;
- det termoplastiske materiale er ikke revnet, beskadiget, deformeret eller nedbrudt;
- rammen og hængslet er intakte;
- det termoplastiske materiale er sikkert fastgjort til rammen;
- masken kan være fuldt fastgjort til fikseringsboardet;

- patienten kan trække vejret roligt;
- Patienten er korrekt placeret i henhold til behandlingsplanen.

Brug ikke masken, hvis den viser tegn på skade, nedbrydning, dårlig pasform, synlig forurening eller ufuldstændig fastgørelse.

17 Tilpasning eller omformning

Hvis masken ikke længere passer korrekt på grund af ændringer i patientens anatomi, såsom vægttab, vægtøgning eller hævelse, kan den justeres af uddannet sundhedspersonale.

Justeringen kan udføres ved punktopvarmning med en varmepistol eller ved at genopvarme udvalgte dele af masken i varmt vand og forme den over patienten, ifølge lokal klinisk praksis.

Efter justering eller omformning skal masken stadig give tilstrækkelig immobilisering og kunne fastgøres korrekt til fikseringsboardet.

Brug ikke masken, hvis tilstrækkelig pasform ikke kan genoprettes.

18 Rengøring og aftørring

Enheden leveres ikke-steril.

Masken kan aftørres eller rengøres af sundhedsprofessionelle i henhold til lokale hospitalsprocedurer før brug og mellem behandlingerne.

Brug ikke rengøringsmidler eller metoder, der kan beskadige det termoplastiske materiale, rammen, hængslet eller klæbemidlet.

Steriliser ikke enheden.

Brug ikke masken, hvis rengøring eller desinfektion forårsager synlige skader, deformation, løshed, materialeforringelse eller ændring i pasformen.

19 Opbevaring og håndtering

Opbevar masken:

- indendørs;
- tør;
- væk fra direkte sollys;
- under 35°C;
- på en måde, der forhindrer deformation, skade eller forurening.

20 Planlægning og påvirkning af strålebehandling

Masken og fikseringsboardet giver en minimal dæmpning af strålingen. Dette er en kendt klinisk faktor.

Behandlingsstedet er ansvarligt for behandlingsplanlægning, dosisberegning og verifikation, herunder overvejelse af maske, fikseringsboard, strålevinkler og patientspecifikke faktorer som implantater.

Rutinemæssige strålingsmålinger, kalibrering og behandlingsverifikation udføres af behandlingsstedet i henhold til lokale procedurer.

21 Bortskaffelse

Masken er kun beregnet til én patient og skal kasseres efter patientens behandlingsforløb eller hvis masken er beskadiget, udløbet eller ikke længere egnet til brug.

Bortskaf masken og emballagen i henhold til lokale hospitalsprocedurer og gældende lokale regler.

Undgå at rive eller ødelægge produktet under bortskaffelse, da skarpe kanter kan opstå.

22 Rapportering af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Candor Denmark ApS og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

23 Anvendte symboler

	Referencenummer
	Producent
	LOT nummer
	UDI-bærer
	Udløbsdato / produktionsdato
 Store below 35°C.	Opbevaring og håndtering: • Opbevar tørt • Opbevar beskyttet mod sollys • Opbevar under 35°C
	Medicinsk udstyr
	Enkeltpatientbrug Kan genbruges
	Sikkert til MR-scanning
	Se brugsanvisningen
	Advarsel/forsigtighed

24 Kontaktinformation

Candor Denmark ApS Vågøvej 13, 1., DK-8700 Horsens, Denmark

Telefon: +45 70 20 61 92 Web: www.candor-dk.com

E-mail: info@candor-dk.com