

PŘÍRUČKA K PRODUKTU A UŽIVATELSKÝ NÁVOD

Tvarovatelný termoplast Aquaplast RT[™]



 EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Registrační číslo Anvisa: 81300160001

Aquaplast RT a RapidHeat jsou registrované ochranné známky společnosti Qfix.

TVAROVATELNÝ TERMOPLAST AQUAPLAST RT™

ÚČEL POUŽITÍ

Prostředek Aquaplast RT je určen k imobilizaci, polohování a úpravě polohy pacientů podstupujících radioterapii.

! POZNÁMKA ! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto prostředku omezen pouze na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti podstupující radiační terapii nebo diagnostické zobrazovací postupy.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Zamýšleným uživatelem produktů je osoba kvalifikovaná v souladu s požadavky regulační oblasti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

- Použití tohoto prostředku může po kontaktu s lidskou pokožkou způsobit mírnou senzitivizaci.
- Termoplastické díly Aquaplast RT jsou dodávány k použití pouze u jednoho pacienta a nejsou sterilní.
- Tvarovatelný termoplast zeslabí radioterapeutický paprsek a zvýší dávku na kůži. Útlum paprsku a zvýšení dávky na kůži je třeba brát během plánování léčby a jejího průběhu v potaz.
- Na stránkách www.CQmedical.com najdete seznam symbolů a jejich definic.
- K překrytí pacientových vlasů během přípravy masky se dodává pokrývka vlasů. Ve změkčeném stavu se může maska přichytit k vlasům, na něž byl nanesen lak na vlasy.
- Jakoukoli otevřenou ránu nebo lézi je třeba před tvarováním masky zakrýt obvazem nebo plastovou fólií v souladu s nemocničním protokolem.

! VAROVÁNÍ ! BĚHEM PLÁNOVÁNÍ A LÉČBY MUSÍ BÝT OVĚŘENA POLOHA PACIENTA V RADIOTERAPEUTICKÉM PROSTŘEDÍ. PŘED PODÁNÍM LÉČBY POSTUPUJTE PODLE STANDARDIZOVANÝCH OVĚŘOVACÍCH PROTOKOLŮ K OVĚŘENÍ POLOHY PACIENTA.

! VAROVÁNÍ ! PŘI PLÁNOVÁNÍ A LÉČBĚ V PROSTŘEDÍ PROTONOVÉ TERAPIE JE NUTNÉ VYHODNOTIT ÚČINKY HLOUBKY DÁVKY, DEPOZICE A PŘECHODOVÉ OBLASTI.

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nahlase prosím jakékoli závažné události (např. události, které mají nebo by mohly mít za následek smrt či vážné zranění) společnosti CQ Medical i příslušnému úřadu své země.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

MR Neklinické testování prokázalo bezpečnost použití **tvarovatelného termoplastu Aquaplast RT** v prostředí MR. **Tvarovatelný termoplast Aquaplast RT** se smí používat v prostředí MR.

ZMĚKČENÍ TVAROVATELNÉHO TERMOPLASTU AQUAPLAST RT™

Vodní lázeň

! VAROVÁNÍ ! DBEJTE NA VEŠKERÁ VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A POKYNY K POUŽITÍ UVEDENÉ V PŘÍRUČCE K PRODUKTU A UŽIVATELSKÉM NÁVODU PRO VODNÍ LÁZEŇ.

! VAROVÁNÍ ! NENECHÁVEJTE TERMOPLAST VE VODNÍ LÁZNI DÉLE NEŽ 30 MINUT.

! VAROVÁNÍ ! TERMOPLASTICKÝ MATERIÁL MŮŽE BÝT HORKÝ! ZACHÁZEJTE S NÍM OPATRNĚ. PŘED NASAZENÍM PACIENTOVI NECHTE MASKU MÍRNĚ ZCHLADNOUT, ABYSTE PACIENTA NEPORANILI.

1. Přiloženou nylonovou sítku umístěte na dno mělké vodní lázně a poté do lázně položte velkou skládanou papírovou utěrku na horní stranu sítiky předeřátou přibližně na teplotu 75 °C (165 °F).
2. Vložte požadovanou velikost tvarovatelného termoplastu Aquaplast RT™ do horké vody a vyčkejte, dokud nebude čirý; materiál nesmí být bílý nebo neprůhledný. Jakmile je termoplast čirý, sejměte jej za konce sítiky a nechte přebytečnou vodu vytéci z termoplastického materiálu do lázně. Poté položte termoplastický materiál na rovný čistý povrch (síťovanou stranou dolů) a zkontrolujte teplotu (na zpracování máte několik minut). Zkontrolujte teplotu umístěním zápěstí na materiál a ujistěte se, že není pro pacienta příliš horký.

Doporučené doby ohřevu a teploty pro tvarovatelný termoplast CQ Medical

Termoplastický materiál	Zahřívejte do	Teplota ohřevu
Tvarovatelný termoplast Aquaplast RT™	4–6 minut nebo dokud termoplastický materiál nebude čirý	70–75 °C (160–170 °F).

Pec RapidHeat™

! VAROVÁNÍ ! DBEJTE NA VEŠKERÁ VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A POKYNY K POUŽITÍ UVEDENÉ V PŘÍRUČCE K PRODUKTU A UŽIVATELSKÉM NÁVODU PRO PEC RAPIDHEAT™.

! VAROVÁNÍ ! ROŠTY PECE MOHOU BÝT HORKÉ! PŘI MANIPULACI BUĎTE OPATRNÍ A POUŽÍVEJTE OCHRANU RUKOU.

Před převezením pacienta na simulační sál zapněte pec RapidHeat™ stisknutím hlavního vypínače .

Manuální režim

1. Jakmile ukazatel programu (P01, P02 atd.) přestane blikat, stiskněte tlačítko ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  a nastavte požadovanou teplotu. Vedle malé ikony TEPLoty  bude blikat kontrolka. Viz tabulka níže.
2. Stiskněte tlačítko ČASOVAČE . Vedle malé ikony ČASOVAČE  bude blikat kontrolka. Stiskněte tlačítko ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  a nastavte požadovanou dobu ohřevu.
3. Stisknutím tlačítka START/STOP  zahájíte cyklus předeřívání. Na displeji bude blikat text „PrH“, což znamená „PŘEDEHŘÍVÁ SE“. Přejděte k části „Zahřívání termoplastického materiálu“.

! POZNÁMKA ! Při změně teploty zkontrolujte, že kontrolka vedle malé ikony TEPLoty  bliká. Při změně doby ohřevu zkontrolujte, že kontrolka vedle malé ikony ČASOVAČE  bliká.

Režim programů

1. Zatímco ukazatel programu (P01, P02 atd.) **blíká**, stisknutím tlačítka ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  vyberte požadovaný program.
2. Stisknutím tlačítka START/STOP  zahájíte cyklus předeřívání.

! POZNÁMKA ! Na displeji se zobrazí poslední program uložený v paměti blikáním P01 (Program 1), P02 (Program 2) atd. Pokud displej přestane blikat ještě před zvolením požadovaného programu, stiskněte tlačítko P  a poté tlačítko ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT , dokud nevyberete požadovaný program.

Ohřívání termoplastického materiálu

1. Jakmile pec dokončí cyklus přehřívání a je připravená k ohřátí termoplastického materiálu, vydá pípnutí a na displeji se zobrazí text PrH READY.
2. Umístěte tvarovatelný termoplast Aquaplast RT™ na horní stranu síťové vložky.
3. Použijte síťovanou vložku jako podnos a přeneste ji na rošt pece.
4. Zavřete dvířka pece a stiskněte tlačítko START/STOP , následně se spustí časovač.
 - Během cyklu změkčování můžete sledovat skutečnou teplotu v komoře pece jedním stisknutím tlačítka TEPLOTA .
 - Ke snížení nebo zvýšení teploty v peci použijte tlačítka ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT , abyste dosáhli požadované teploty.
 - Ke zvýšení nebo snížení doby v časovači stiskněte tlačítko ČASOVAČE  a poté tlačítkem ZVÝŠIT  nebo SNÍŽIT  změňte požadovanou dobu ohřevu.
 - Tlačítkem LAMPY  osvětlíte vnitřek pece. Světlo zůstane zapnuté po dobu 60 sekund.
 - Pokud během změkčování masky otevřete dvířka pece, časovač se pozastaví. Časovač se znovu spustí, jakmile dvířka pece zavřete.
5. Po vypršení časovače vydá pec tři pípnutí a poté pípne každých 60 sekund jako signalizace dokončení cyklu změkčení. Na displeji se zobrazí text READY. Použijte síťku jako podnos a vyjměte termoplastický materiál z mřížky pece.
6. Před nasazením pacientovi zkontrolujte, že termoplastický materiál již dostatečně vychladl.

POZNÁMKA: Vyčkejte, až bude termoplastický materiál čirý, nesmí být bílý ani neprůhledný. Jakmile je termoplastický materiál čirý, odstraňte jej za konce sítky. Poté položte termoplastický materiál na rovný čistý povrch (síťovanou stranou dolů) a zkontrolujte teplotu (na zpracování máte několik minut). Zkontrolujte teplotu umístěním zápěstí na materiál a ujistěte se, že není pro pacienta příliš horký.

Doporučené doby ohřevu a teploty pro tvarovatelný termoplast CQ Medical

Termoplastický materiál	Zahřívejte do	Teplota ohřevu
Tvarovatelný termoplast Aquaplast RT™	6–12 minut nebo dokud termoplastický materiál nebude čirý	74 °C (165 °F)
2.4mm, 3.2mm Aquaplast Solid Sheet for Pelvis, Breast and Extremities	12–15 minut nebo dokud termoplastický materiál nebude čirý	74 °C (165 °F)
4.8mm Aquaplast Solid Sheet for Pelvis, Breast and Extremities	15–20 minut nebo dokud termoplastický materiál nebude čirý	74 °C (165 °F)

! VAROVÁNÍ ! NEZAHŘÍVEJTE TERMOPLASTICKÝ MATERIÁL DÉLE NEŽ 30 MINUT.

TVAROVÁNÍ TERMOPLASTU AQUAPLAST RT™

Krok 1

Navlhčete povrch pokožky pacienta pro použití během simulace pomocí papírové utěrky. Cílové oblasti navlhčete s použitím tekutého přípravku na ruce, vodního atomizéru nebo minerálního oleje. Zvlhčení pokožky usnadňuje aplikaci a odstraňování. Tento krok je nutný pouze během procesu tvarování. Pokud má být termoplastický materiál umístěn na vlasy pacienta, je třeba použít nepřilnavou bariéru, jako je plastová fólie, aby se zabránilo přilnutí.

Krok 2

Odstraňte tvarovatelný termoplast Aquaplast RT™ z vodní lázně nebo pece zvednutím sítky (a papírové utěrky při použití vodní lázně) za vzdálené rohy, aby se zabránilo roztažení.

Krok 3

Nechte materiál vychladnout na příjemnou teplotu, otočte jej vzhůru nohama na místě, kde se má termoplast zformovat, přičemž dejte pozor, abyste jej neroztáhli. Sloupněte vrstvu sítky a poté papírovou utěrku. Materiál formujte pouze lehkým tlakem, aby odpovídal obrysům anatomie pacienta, a držte jej, dokud neztuhne.

Krok 4

Zrychlete proces chladnutí použitím proudu vzduchu. Jakmile se materiál změní na mírně neprůhledný/bílý, opatrně jej zvedněte, aby vzduch mohl proudit na spodní stranu termoplastického materiálu. Správný proud vzduchu umožňuje materiálu rovnoměrné ochlazení a zabrání vzniku nadbytečných vzduchových mezer.

Krok 5

Jakmile je tvarovatelný termoplast Aquaplast RT bílý a neprůhledný, v případě potřeby mohou být informace, jako je oblast zájmu, informace o pacientovi nebo jiné vhodné položky, označeny na povrchu termoplastického materiálu permanentním značkovačem.

Krok 6

Termoplastický materiál je plně vytvrzen, jakmile je stejně bílý jako před formováním a chladný na dotek.

! POZNÁMKA ! Pokud termoplastický materiál sejmete z těla pacienta, když je ještě teplý, může dojít k deformaci a následně k nesprávnému nasazení při ošetření.

SEZNAM SOUČÁSTÍ

! POZNÁMKA ! Společnost CQ Medical nabízí tvarovatelný termoplastický materiál v různých velikostech a tloušťkách. Vaše fyzikální oddělení by mělo určit, který produkt je vhodný pro dané použití.

Kód výrobku	Popis	Množství v balení
RT-1910-4	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 20 cm x 23 cm	5
RT-1913-2	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 2.4 mm, 30 cm x 30 cm	5
RT-1913-3	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 3.2 mm, 30 cm x 30 cm	5
RT-1913-4	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 30 cm x 30 cm	5
RT-1922	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 45 cm x 60 cm	5
RT-1931-4	Aquaplast RT™ Thermoplastic Sheet, 4.8 mm, 30 cm x 45 cm	5
RT-7001	Adapt-It Thermoplastic Pellets, 1lbs	1
RT-7003	Adapt-It Thermoplastic Pellets, 3lbs	1



www.CQmedical.com

☎ +1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

✉ info@CQmedical.com