



PRODUKTVEJLEDNING OG BRUGERMANUAL

Aquaplast RT™ Custom Termoplastisk



 <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> </div> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>	<p>UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom</p>	
 <p>Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com</p>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">CH</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REP</div> </div>	<p>Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland</p>

Registro Anvisa No: 81300160001

Aquaplast RT og RapidHeat er varemærker tilhørende Qfix.

AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLASTISK

ANVENDELSE

Aquaplast RT er beregnet til at immobilisere, placere og omplacere patienter, der modtager strålebehandling.

! BEMÆRK ! Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på en læges anvisning.

PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter, der gennemgår strålebehandling eller diagnostiske billeddannelsesprocedurer.

TILSIGTEDE BRUGERE

Den tilsigtede bruger af dette produkt er en person, som er kvalificeret i henhold til de lovgivningsmæssige krav i den respektive region.

FORHOLDSREGLER FOR BRUG

- Brugen af denne enhed kan forårsage mild sensibilisering ved hudkontakt hos enkeltpersoner.
- Aquaplast RT termoplast er kun til brug på en enkelt patient og er ikke steril.
- Termoplastisk svækker en røntgenstråle og øger huddosis. Der skal tages højde for svækkelse og øget huddosis under planlægning og behandling.
- Se CQmedical.com for en liste over symboler og deres betydninger.
- Der kan anvendes en hætte til at dække patientens hår under maskefremstillingen. I blødgjort tilstand kan maskerne klæbe sig fast til hår, der er blevet sprayet med hårspray.
- Alle åbne sår eller læsioner skal dækkes med en bandage eller plastikforbinding i henhold til hospitalets protokoller, før masken stødes.

! ADVARSEL ! VERIFIKATION AF PATIENTPOSITION SKAL GENNEMFØRES UNDER PLANLÆGNING OG BEHANDLING I RØNTGENOMGIVELSER. FØLG STANDARDISEREDE PROTOKOLLER FOR OPSÆTNINGSVERIFIKATION FOR AT VERIFICERE PATIENTENS POSITION, INDEN DER GIVES NOGEN BEHANDLING.

! ADVARSEL ! EFFEKTEN AF DOSIS I DYBDEN, AFLEJRING OG OVERGANGSOMRÅDE SKAL EVALUERES UNDER PLANLÆGNING OG BEHANDLING I ET PROTONBEHANDLINGSMILJØ.

ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér alle alvorlige hændelser (f.eks. hændelser, der resulterer i eller har potentiale til at resultere i død eller alvorlig personskade) til både CQ Medical og den kompetente myndighed i det pågældende land.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MR Ikke-kliniske test har påvist, at **Aquaplast RT Custom Termoplastisk** er MR-sikker. **Aquaplast RT Custom Termoplastisk** kan anvendes i et MR-miljø.

BLØDGØRING AF AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLASTISK

Vandbad

! ADVARSEL ! FØLG ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG ANVISNINGER FOR BRUG, DER FINDES I PRODUKTVEJLEDNINGEN OG BRUGERMANUALEN TIL VANDBADET.

! ADVARSEL ! EFTERLAD IKKE TERMOPLASTISK I VANDBADET I MERE END 30 MINUTTER.

! ADVARSEL ! TERMOPLASTISK MATERIALE KAN VÆRE VARMT! HÅNDBTERES FORSIGTIGT. LAD DET KØLE LIDT AF, INDEN PATIENTEN KOMMER I KONTAKT MED DET, FOR AT UNDGÅ SKADE PÅ PATIENTEN.

1. Anbring det medfølgende nylonnet i bunden af et lavt vandbad, og derefter på et stort udfoldet papirserviet oven på nettet i badet, der skal forvarmes til ca. 75 °C (165 °F).
2. Anbring den ønskede størrelse Aquaplast RT™ Custom Termoplastisk i det varme vand, og lad den få et klart udseende, uden at materialet bliver hvidt/ugennemsigtigt. Når termoplastisk er klar, fjernes den ved at holde i enderne af nettet, og overskydende vand hældes af termoplastisk i tilbage i vandbadet. Læg derefter termoplastisk på en flad, ren overflade (med netsiden nedad) for at kontrollere temperaturen (der er flere minutters arbejdstid). Tjek temperaturen ved at placere indersiden af dit håndled på materialet, og sørg for, at det ikke er for varmt for patienten.

Anbefalede opvarmningstider og temperaturer for CQ Medical Termoplastisk

Termoplast	Opvarm til	Opvarmningstemperatur
Aquaplast RT™ Custom Termoplastisk	4–6 minutter, eller indtil termoplast får et klart udseende	70–75 °C (160–170 °F)









RapidHeat™-ovn

! ADVARSEL ! FØLG ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG ANVISNINGER FOR BRUG, DER FINDES I PRODUKTVEJLEDNINGEN OG BRUGERMANUALEN TIL RAPIDHEAT™-OVNEN.

! ADVARSEL ! OVNSTATIVERNE KAN VÆRE VARME! HÅNDBTERES FORSIGTIGT. BRUG BESKYTTESEHANDSKER VED HÅNDBTERING.




Tænd RapidHeat™-ovnen ved at trykke på tænd/sluk-knappen, inden patienten bringes ind i simulationsrummet .




Manuel tilstand

1. Når programindikatoren (P01, P02 osv.) holder op med at blinke, skal du trykke på knappen ØG  eller REDUCER  for at indstille den ønskede temperatur. Lampen ud for det lille TEMPERATUR-ikon  blinker. Se tabellen nedenfor.
2. Tryk på knappen TIMER . Lampen ud for det lille TIMER-ikon  blinker. Tryk på knappen ØG  eller REDUCER  for at indstille den ønskede opvarmningstid.
3. Tryk på START/STOP  for at starte forvarmningscyklussen. "PrH" (står for FORVARMNING) blinker på skærmen. Gå til afsnittet "Opvarmning af termoplast".

! BEMÆRK ! Når du ændrer temperaturen, skal du kontrollere, at lampen ud for TEMPERATUR-ikonet  blinker. Hvis du ændrer opvarmningstiden, skal du kontrollere, at lyset ved siden af det lille TIMER -ikon blinker.

Programmer-tilstand

1. Mens programindikatoren (P01, P02 osv.) **blinker**, skal du trykke på knappen ØG  eller REDUCER , indtil det ønskede program er valgt.
2. Tryk på START/STOP  for at starte forvarmningscyklussen.








! BEMÆRK ! Displayet angiver det senest memoriserede program ved at blinke P01 (Program 1), P02 (Program 2) osv. Hvis displayet holder op med at blinke, før det ønskede program er valgt, skal du trykke på knappen P  og derefter på ØG  eller REDUCER , indtil det ønskede program er valgt.

Opvarmning af termoplast

1. Ovnens bipper, og displayet viser PrH READY, når ovnen har fuldført forvarmningscyklussen og er klar til at opvarme den termoplastiske termoplast.
2. Anbring Aquaplast RT™ Custom Termoplast oven på netforingen.

3. Brug netforingen som overførselsark, og anbring den på ovnstativet.

4. Når ovnens låge er lukket, skal du trykke på START/STOP , hvorefter timeren begynder at tælle ned.

- Under blødgøringscyklussen kan ovnkammerets faktiske temperatur observeres ved at trykke  én gang på TEMPERATUR-knappen.
- For at øge eller sænke ovnens temperatur skal du trykke på knappen ØG  eller REDUCER , indtil den ønskede temperatur er nået.
- Hvis du vil øge eller reducere nedtællingstimeren, skal du trykke på TIMER -knappen efterfulgt af knapperne til ØG  eller REDUCER  for at genindstille den ønskede opvarmningstid.
- Tryk PÅ LAMPE-knappen  for at oplyse ovnens indre. Lyset forbliver tændt i 60 sekunder.
- Hvis ovnlågen åbnes under blødgøringsprocessen, sættes timeren på pause. Timeren genoptager nedtællingen, når ovnens låge lukkes.

5. Når timeren når nul, bipper ovnen tre gange samt én gang hver 60. sekund, hvilket angiver, at blødgøringscyklussen er gennemført. Displayet angiver READY. Brug netforingen som overførselsark, og fjern termoplast fra ovnstativet.

6. Sørg for, at termoplast er afkølet nok til patienten, inden den kommer i kontakt med patienten.

BEMÆRK: lad termoplasten blive klar uden at materialet bliver hvidt/ugennemsigtigt. Når termoplast er klar, fjernes den ved enderne af nettet. Læg derefter termoplast på en flad, ren overflade (med netsiden nedad) for at kontrollere temperaturen (der er flere minutters arbejdstid). Tjek temperaturen ved at placere indersiden af dit håndled på materialet, og sørg for, at det ikke er for varmt for patienten.

Anbefalede opvarmningstider og temperaturer for CQ Medical Termoplastisk

Termoplast	Opvarm til	Opvarmningstemperatur
Aquaplast RT™ Custom Termoplastisk	6–12 minutter, eller indtil termoplastisk får et klart udseende	74 °C (165 °F)
2.4mm, 3.2mm Aquaplast Solid Sheet for Pelvis, Breast and Extremities	12–15 minutter, eller indtil termoplastisk får et klart udseende	74 °C (165 °F)
4.8mm Aquaplast Solid Sheet for Pelvis, Breast and Extremities	15–20 minutter, eller indtil termoplastisk får et klart udseende	74 °C (165 °F)

! ADVARSEL ! OPVARM IKKE TERMOPLASTISK I MERE END 30 MINUTTER.

FORMNING AF AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLASTISK

Trin 1

Fugt området af patientens hudoverflade til påføring under simulation ved at fugte målområdet med håndlotion, en vandforstøver eller mineralolie ved hjælp af en papirserviet. Fugtning af huden gør det nemt at påsætte og fjerne termoplastisk. Dette trin er kun nødvendigt under formningsprocessen. Hvis termoplastisk skal placeres over en patients hår, skal der anvendes en non-stick-barriere som f.eks. en plastikindpakning for at forhindre adhæsion.

Trin 2

Fjern Aquaplast RT™ Custom Termoplastisk fra vandbadet eller ovnen ved at løfte nettet (og papirservietten, hvis der bruges vandbad) i de fjerne hjørner for at undgå at den strækker sig.

Trin 3

Lad materialet køle ned til en behagelig temperatur. Vend materialet på hovedet på det område, det skal bruges på, og pas på ikke at strække det. Træk laget af nettet og derefter papirservietten af. Form materialet med et let tryk, så det akkurat passer til konturerne i patientens anatomi, og hold det nede, indtil materialet stivner.

Trin 4

Gør køleprocessen hurtigere ved at ventilere materialet. Når materialet bliver let uigennemsigtigt/hvidt, løftes materialet forsigtigt, så luften kan strømme til termoplastiskens underside. En korrekt luftstrøm gør, at materialet afkøles jævnt og forhindrer overskydende luftmelletrum.

Trin 5

Når Aquaplast RT Custom Termoplastisk er hvid og uigennemsigtig, kan oplysninger som f.eks. interesseområdet, patientoplysninger eller andre relevante elementer markeres på termoplastiskens overflade med en permanent markør, hvis dette ønskes.

Trin 6

Termoplastisk er helt klar, når den er så hvid, som den var før formningen, og er kølig at røre ved.

! BEMÆRK ! Hvis termoplastisk fjernes helt fra patienten, mens den stadig er varm, kan det få den til at bøje og medføre forkert tilpasning til behandlingen.

RESERVEDELSLISTE

! BEMÆRK ! CQ Medical tilbyder termoplastiske i forskellige størrelser og tykkelser. Lægen bør afgøre, hvilken bolus der er egnet til en given anvendelse.

Produktkode	Beskrivelse	Antal pr. pakke
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