positioning
patients for life.®

# PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

## Aquaplast RT™ Custom Thermoplastischer

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

| | | | |
|---|---|---|---|
| CE | EC REP<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Flr<br>Tower Street, Swatar, BKR 4013<br>Malta | **UK Responsible Person**<br>QServe Group UK, Ltd.<br>49 Greek Street<br>Soho, London W1D 4EG<br>United Kingdom | |
| | Qfix<br>440 Church Rd,<br>Avondale, Pennsylvania, USA<br>+1 484-720-6053 www.Qfix.com | CH REP | Raditec Medical AG<br>Schlossberg 5a<br>5454 Bellikon<br>Switzerland |

Anvisa-Registrierungs-Nr.: 81300160001

Aquaplast RT und RapidHeat sind Handelsmarken von Qfix.

# AQUAPLAST RT™ CUSTOM THERMOPLASTICHER

## VERWENDUNGSZWECK

Aquaplast RT dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

**! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.**

### PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

### VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Verwendung dieses Produkts kann es nach dem Kontakt mit der Haut einer Person zu einer leichten Sensibilisierung kommen.
- Das Aquaplast RT Thermoplastik wird für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten geliefert und ist nicht steril.
- Ein thermoplastischer schwächt die Strahlung ab und erhöht die Hautdosis. Während der Planung und der Behandlung müssen die Abschwächung der Strahlung und die erhöhte Hautdosis berücksichtigt werden.
- Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.
- Die Frisur des Patienten kann mit einer Duschhaube abgedeckt werden, während die Maske angefertigt wird. Es kann vorkommen, dass die Maske im weichen Zustand an den Haaren kleben bleibt, wenn Haarspray verwendet wurde.
- Offene Wunden oder Läsionen sollten ggf. gemäß dem Protokoll der Klinik mit einem Verband oder mit Plastikfolie abgedeckt werden, bevor die Maske geformt wird.

**! WARNUNG ! WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER STRAHLENTHERAPIE-UMGEBUNG MUSS EINE ÜBERPRÜFUNG DER PATIENTENPOSITION DURCHGEFÜHRT WERDEN. BEFOLGEN SIE DIE STANDARD-PROTOKOLLE ZUR SETUP-ÜBERPRÜFUNG, UM VOR DER VERABREICHUNG DER THERAPIE DIE PATIENTENPOSITION ZU ÜBERPRÜFEN.**

**! WARNUNG ! TIEFENDOSIS, RESUBLIMIERUNG UND ÜBERGANGSBEREICH MÜSSEN WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER PROTONENTHERAPIE-UMGEBUNG BEURTEILT WERDEN.**

## SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der **Aquaplast RT Custom Thermoplastischer** MRT-sicher ist. Der **Aquaplast RT Custom Thermoplastischer** kann in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

# WEICHMACHEN DES AQUAPLAST RT™ CUSTOM THERMOPLASTISCHER

## Wasserbad

**! WARNUNG ! BEFOLGEN SIE ALLE WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN AUS DEM PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH FÜR DAS WASSERBAD.**

**! WARNUNG ! BELASSEN SIE DEN THERMOPLASTISCHER NICHT LÄNGER ALS 30 MINUTEN IM WASSERBAD.**

**! WARNUNG ! DAS THERMOPLASTISCHE MATERIAL KANN HEISS SEIN! VORSICHTIG HANDHABEN. LASSEN SIE DAS MATERIAL VOR DEM KONTAKT MIT DEM PATIENTEN ABKÜHLEN, UM VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN.**

1. Legen Sie das mitgelieferte Nylongewebe auf den Boden eines flachen Wasserbades und legen Sie anschließend ein großes, ausgefaltetes Papiertuch auf das auf ca. 75 °C (165 °F) vorgewärmte Netz im Bad.
2. Legen Sie die gewünschte Größe des Aquaplast RT™ Custom Thermoplastischer in das heiße Wasser, und lassen Sie ihn klar werden, ohne dass das Material weiß/trüb wird. Sobald der thermoplastischer klar ist, entfernen Sie ihn an den Enden des Netzes und lassen Sie das überschüssige Wasser vom thermoplastischer in das Bad abfließen. Legen Sie den thermoplastischer anschließend auf eine flache, saubere Oberfläche (Netzseite nach unten) legen, um die Temperatur zu prüfen (die kann mehrere Minuten Arbeitszeit in Anspruch nehmen). Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie die Innenseite Ihres Handgelenks auf das Material legen und sicherstellen, dass es nicht zu heiß für den Patienten ist.

*Empfohlene Aufwärmzeiten und Temperaturen für den Qfix Thermoplastic*

| Thermoplastikmaterial | Erhitzen bis | Aufwärmtemperatur |
|---|---|---|
| Aquaplast RT™<br>Custom Thermoplastischer | 4–6 Minuten oder bis der thermoplastischer klar wird | 70–75 °C (160–170 °F). |

## RapidHeat™ Oven

**! WARNUNG ! BEFOLGEN SIE ALLE WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN AUS DEM PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH FÜR DEN RAPIDHEAT™ OVEN.**

**! WARNUNG ! DIE OFENEINSCHÜBE SIND MÖGLICHERWEISE HEISS! VORSICHTIG HANDHABEN UND HANDSCHUTZ TRAGEN.**

Bevor der Patient in den Simulationsraum kommt, wird der RapidHeat™ Oven durch Drücken des Ein-/Ausschalters eingeschaltet.

*Manueller Modus*

1. Wenn die Programmanzeige (P01, P02 usw.) nicht mehr aufleuchtet, drücken Sie die Schaltfläche zum ERHÖHEN oder SENKEN zum Einstellen der gewünschten Temperatur. Neben dem kleinen TEMPERATUR-Symbol leuchtet das Licht auf. Siehe Tabelle unten.
2. Drücken Sie die TIMER-Schaltfläche . Neben dem kleinen TIMER-Symbol leuchtet das Licht auf. Drücken Sie auf die Schaltfläche zum ERHÖHEN oder SENKEN , um die gewünschte Zeitdauer für das Erwärmen einzustellen.
3. Drücken Sie auf START/STOP , um mit der Vorheizphase zu beginnen. Auf der Anzeige leuchtet „PrH“ für VORHEIZEN auf. Wechseln Sie zum Abschnitt „Erwärmen des Thermoplastischer“.

**! HINWEIS ! Überprüfen Sie beim Ändern der Temperatur, ob das Licht neben dem kleinen TEMPERATUR-Symbol aufleuchtet. Überprüfen Sie beim Ändern der Aufwärmzeit, ob das Licht neben dem kleinen TIMER-Symbol aufleuchtet.**

*Programmmodus*

1. Drücken Sie, während die Programmanzeige (P01, P02 usw.) ***aufleuchtet***, auf die Schaltfläche für ERHÖHEN oder SENKEN , bis das gewünschte Programm ausgewählt ist.
2. Drücken Sie auf START/STOP , um mit der Vorheizphase zu beginnen.

**! HINWEIS ! Auf der Anzeige wird das letzte gespeicherte Programm durch Aufleuchten von „P01“ (Programm 1), „P02“ (Programm 2) usw. angezeigt. Wenn die Anzeige nicht mehr aufleuchtet, bevor das gewünschte Programm ausgewählt wird, drücken Sie die P-Schaltfläche und dann die Schaltflächen für ERHÖHEN oder SENKEN , bis das gewünschte Programm ausgewählt ist.**


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

*Erwärmen des Thermoplastischer*

1. Der Ofen gibt einen Piep-Ton aus und auf der Anzeige wird „PrH READY“ angezeigt, wenn die Vorheizphase im Ofen abgeschlossen wurde und das Thermoplastikmaterial erwärmt werden kann.
2. Legen Sie den Aquaplast RT™ Custom Thermoplastischer oben auf die Netzauskleidung.
3. Verwenden Sie die Netzauskleidung als Transfertuch und positionieren Sie die Netzauskleidung auf dem Ofeneinschub.
4. Wenn die Ofentür geschlossen ist, drücken Sie START/STOP (START/STOP). Der Timer beginnt, rückwärts zu zählen.
   - Während der Weichmachphase kann die tatsächliche Temperatur des Ofenraums durch einmaliges Drücken der TEMPERATUR-Schaltfläche angezeigt werden.
   - Zum Erhöhen oder Senken der Ofentemperatur drücken Sie die Schaltfläche für ERHÖHEN oder SENKEN, bis die gewünschte Temperatur erreicht wird.
   - Um die Zeitdauer auf dem Timer zu erhöhen oder zu senken, drücken Sie die TIMER-Schaltfläche und anschließend ERHÖHEN oder SENKEN, um die gewünschte Aufwärmzeit erneut einzustellen.
   - Drücken Sie die LAMPEN-Schaltfläche, um das Ofeninnere zu beleuchten. Das Licht bleibt für 60 Sekunden eingeschaltet.
   - Durch Öffnen der Ofentür während des Weichmachverfahrens wird der Timer angehalten. Der Timer nimmt seine Funktion wieder auf, wenn die Ofentür geschlossen wird.
5. Wenn der Timer Null anzeigt, gibt der Ofen drei Piep-Töne aus und wiederholt diese alle 60 Sekunden, um anzuzeigen, dass die Weichmachphase abgeschlossen wurde. Auf der Anzeige wird READY angezeigt. Verwenden Sie die Netzauskleidung als Transfertuch und entfernen Sie den Thermoplastischer vom Ofeneinschub.
6. Stellen Sie vor dem Kontakt mit dem Patienten sicher, dass der Thermoplastischer ausreichend abgekühlt ist.

**HINWEIS: Lassen Sie den Thermoplastischer klar werden, ohne dass das Material weiß/trüb wird. Sobald der Thermoplastischer klar ist, entfernen Sie ihn an den Enden des Netzes. Legen Sie den Thermoplastischer anschließend auf eine flache, saubere Oberfläche (Netzseite nach unten) legen, um die Temperatur zu prüfen (die kann mehrere Minuten Arbeitszeit in Anspruch nehmen). Überprüfen Sie die Temperatur, indem Sie die Innenseite Ihres Handgelenks auf das Material legen und sicherstellen, dass es nicht zu heiß für den Patienten ist.**

*Empfohlene Aufwärmzeiten und Temperaturen für den Qfix Thermoplastic*

| Thermoplastikmaterial | Erhitzen bis | Aufwärmtemperatur |
|---|---|---|
| Aquaplast RT™<br>Custom Thermoplastischer | 6–12 Minuten oder bis der<br>Thermoplastischer klar wird | 74 °C (165 °F) |

**! WARNUNG ! ERWÄRMEN SIE DEN THERMOPLASTISCHER NICHT LÄNGER ALS 30 MINUTEN.**

# FORMEN EINES AQUAPLAST RT™ CUSTOM THERMOPLASTISCHER

**Schritt 1**
Befeuchten Sie den Bereich der Patientenhaut für die Anwendung während der Simulation, indem Sie den Zielbereich mit einer Handlotion, einem Wasserzerstäuber oder mit einem Papiertuch mit Mineralöl befeuchten. Die Befeuchtung der Haut erleichtert das Auftragen und Entfernen. Dieser Schritt ist nur während des Formprozesses notwendig. Wenn der Thermoplastischer über dem Haar des Patienten platziert werden soll, sollte eine antihaftbeschichtete Barriere, wie z. B. Kunststofffolie, verwendet werden, um ein Anhaften zu verhindern.

**Schritt 2**
Entfernen Sie den Aquaplast RT™ Custom Thermoplastischer aus dem Wasserbad oder Ofen, indem Sie das Sieb (und das Papiertuch bei Verwendung des Wasserbads) an den äußeren Ecken anheben, um eine Dehnung zu verhindern.

**Schritt 3**
Lassen Sie das Material auf eine angenehme Temperatur abkühlen, drehen Sie es auf den Bereich, auf den der Thermoplastischer aufgetragen werden soll, um und achten Sie darauf, es nicht zu dehnen. Ziehen Sie die Netzschicht und dann das Papiertuch ab. Formen Sie das Material nur mit leichtem Druck so, dass es den Konturen der Patientenanatomie entspricht, und halten Sie es fest, bis sich das Material härtet.

**Schritt 4**
Beschleunigen Sie den Kühlvorgang, indem Sie dem Material Luft zuführen. Sobald das Material leicht trüb/weiß geworden ist, heben Sie es vorsichtig an, damit Luft zur Unterseite des Thermoplastischer strömen kann. Durch einen ordnungsgemäßen Luftstrom wird das Material gleichmäßig abgekühlt und übermäßige Luftspalten werden vermieden.

**Schritt 5**
Sobald der Aquaplast RT Custom Thermoplastischer weiß und trüb ist, können bei Bedarf Informationen wie der Untersuchungsbereich, Patienteninformationen oder andere Elemente mit einem Permanentmarker auf der Oberfläche des Thermoplastischer markiert werden.

**Schritt 6**
Der Thermoplastischer ist vollständig geformt, sobald er so weiß wie vor der Formung und kühl ist.

**! HINWEIS ! Wenn der Thermoplastischer vollständig vom dem Patienten entfernt wird, während er noch warm ist, kann er sich verziehen und eine falsche Therapiepassform annehmen.**


Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 484-720-6053 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

# TEILELISTE

**! HINWEIS ! Qfix bietet thermoplastische in einer großen Auswahl an Größen und Stärken. Für Informationen dahingehend, welcher Thermoplastischer für eine bestimmte Applikation geeignet ist, wenden Sie sich an Ihre Abteilung für medizinische Physik.**

| Produktcode | Beschreibung | Anzahl je Packung |
|---|---|---|
| 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 |

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

2007415_DE_1
2024-07