positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

Aquaplast RT™ Custom Termoplástico

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

CE	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 +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Registro Anvisa N.°: 81300160001

Aquaplast RT y RapidHeat son marcas comerciales de Qfix.

AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLÁSTICO

USO PREVISTO

Aquaplast RT está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los/las pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- El uso de este dispositivo puede provocar una leve sensibilización, a causa del contacto con la piel de las personas.
- Los termoplásticos Aquaplast RT se suministran para un solo paciente y en condición no estéril.
- El material isodenso de termoplástico atenuará un haz de radioterapia y aumentará la dosis en la piel. La atenuación y el aumento de la dosis en la piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.
- Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.
- Puede utilizarse un gorro de baño para cubrir el pelo del paciente durante la fabricación de la mascarilla. En su estado ablandado, las mascarillas pueden pegarse al pelo si se ha rociado con laca.
- Antes de moldear la mascarilla, se debe cubrir toda herida o lesión abierta con un apósito o una envoltura de plástico de acuerdo con el protocolo del hospital.

¡ ADVERTENCIA ! LA VERIFICACIÓN DE LA POSICIÓN DEL PACIENTE DEBE COMPLETARSE DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE RADIOTERAPIA. SIGA LOS PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN ESTANDARIZADOS PARA VERIFICAR LA POSICIÓN DEL PACIENTE ANTES DE QUE SE ADMINISTRE EL TRATAMIENTO.

¡ ADVERTENCIA ! SE DEBEN VALORAR LOS EFECTOS DE LA PROFUNDIDAD DE LA DOSIS, LA DISTRIBUCIÓN Y LA ZONA DE TRANSICIÓN DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE TERAPIA DE PROTONES.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

MR Las pruebas no clínicas realizadas han mostrado que **Aquaplast RT Custom Termoplástico** es seguro para RM. Se puede utilizar **Aquaplast RT Custom Termoplástico** en un entorno de RM.

REBLANDECIMIENTO DEL MATERIAL ISODENSO AQUAPLAST RT CUSTOM TERMOPLÁSTICO

Baño de Agua

¡ ADVERTENCIA ! SIGA TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE LA GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO PARA EL BAÑO DE AGUA.

¡ ADVERTENCIA ! NO DEJE EL MATERIAL ISODENSO EN BAÑO DE AGUA DURANTE MÁS DE 30 MINUTOS.

¡ ADVERTENCIA ! ¡EL MATERIAL ISODENSO TERMOPLÁSTICO PUEDE ESTAR CALIENTE! MANIPULE CON CUIDADO. DEJE ENFRIAR LIGERAMENTE ANTES DEL CONTACTO CON EL PACIENTE PARA EVITAR QUE ESTE SE LESIONE.

1. Coloque la malla de nailon suministrada en el fondo de un baño de agua poco profundo y una toallita de papel grande sin doblar encima de esta, con el agua precalentada a unos 75 °C (165 °F).
2. Coloque el tamaño deseado de Aquaplast RT™ Custom Termoplástico en el agua caliente hasta que se vuelva transparente, sin zonas de material blanquecinas ni opacas. Una vez que esté transparente, retírelo por medio de los extremos de la malla y deje escurrir el exceso de agua en el recipiente. A continuación, apoye el material isodenso en una superficie plana y limpia (con la malla por debajo) para comprobar la temperatura (se dispone de varios minutos para trabajar). Para ello, sitúe la parte interior de su muñeca sobre el material para comprobar que no esté demasiado caliente para el paciente.

Temperaturas y tiempos de calentamiento recomendados para el material isodenso de termoplástico Qfix

Termoplástico	Calentar hasta	Temperatura de calentamiento
Aquaplast RT™ Custom Termoplástico	4 a 6 minutos o hasta que el material isodenso se vuelva transparente	70 °C–75 °C (160 °F–170 °F)

Horno RapidHeat™

¡ ADVERTENCIA ! SIGA TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO QUE SE INDICAN DENTRO DE LA GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO PARA EL HORNO RAPIDHEAT™.

¡ ADVERTENCIA ! ¡ES POSIBLE QUE LAS REJILLAS DEL HORNO ESTÉN CALIENTES! MANIPULE CON CUIDADO. UTILICE PROTECCIÓN PARA LAS MANOS CUANDO LO MANIPULE.

Antes de llevar al paciente a la sala de simulación, encienda del Horno RapidHeat™; presione el botón de encendido.

Modo Manual

1. Cuando el indicador del programa (P01, P02, etc.) deje de parpadear, presione el botón AUMENTAR o DISMINUIR para establecer la temperatura deseada. La luz parpadeará al lado del icono pequeño de TEMPERATURA. Consulte la siguiente tabla.
2. Presione el botón TEMPORIZADOR. La luz parpadeará al lado del icono pequeño de TEMPORIZADOR. Presione el botón AUMENTAR o DISMINUIR para establecer el tiempo de calentamiento deseado.
3. Presione INICIAR/DETENER (START/STOP) para comenzar el ciclo de precalentado. En la pantalla parpadeará “PrH” para PRECALENTADO. Continúe en la sección “Calentamiento del material isodenso”.

¡ NOTA ! Al cambiar la temperatura, verifique que la luz que se encuentra al lado del icono pequeño de TEMPERATURA esté parpadeando. Al cambiar el tiempo de calentamiento verifique que la luz que se encuentra al lado del icono pequeño de TEMPORIZADOR esté parpadeando.

Modo del Programa

1. Cuando el Indicador del Programa (P01, P02, etc.) ***esté parpadeando***, presione el botón AUMENTAR o DISMINUIR hasta que se haya seleccionado el Programa deseado.
2. Presione INICIAR/DETENER (START/STOP) para comenzar el ciclo de precalentado.

¡ NOTA ! La pantalla indicará el último programa memorizado y comenzará a parpadear P01 (Programa 1), P02 (Programa 2), etc. Si la pantalla deja de parpadear antes de que se haya seleccionado el programa deseado, presione el botón P y presione el botón AUMENTAR o DISMINUIR hasta que se haya seleccionado el programa deseado.

Calentamiento del material isodenso

1. El horno emitirá un pitido y la pantalla indicará PrH READY cuando el horno haya completado el ciclo de precalentamiento y esté listo para calentar el material isodenso de termoplástico.

2. Coloque el material isodenso Aquaplast RT™ Custom Termoplástico sobre el revestimiento de malla.
3. Utilice el revestimiento de malla como una lámina de transferencia, coloque el revestimiento de malla sobre la rejilla del horno.
4. Cuando se cierre la puerta del horno, presione INICIAR/DETENER (START/STOP) y el temporizador comenzará la cuenta regresiva.

- Durante el ciclo de reblandecimiento, la temperatura real de la cámara del horno se puede observar al presionar el botón de TEMPERATURA una vez.
- Para aumentar o disminuir la temperatura del horno, presione el botón AUMENTAR o DISMINUIR hasta que se haya alcanzado la temperatura deseada.
- Para aumentar o disminuir la cuenta regresiva del temporizador, presione el botón TEMPORIZADOR seguido de los botones AUMENTAR o DISMINUIR para volver a establecer el tiempo de calentamiento deseado.
- Presione el botón de LUZ para iluminar el interior del horno. La luz permanecerá encendida durante 60 segundos.
- Si abre la puerta del horno durante el proceso de reblandecimiento el temporizador se pausará. El temporizador reanudará la cuenta regresiva cuando se cierre la puerta del horno.

5. Cuando el temporizador llegue a cero, el horno emitirá un pitido tres veces y luego una vez cada 60 segundos lo cual indica que se ha completado el ciclo de reblandecimiento. La pantalla indicará READY. Utilice el revestimiento de malla como una lámina de transferencia, para retirar el material isodenso de la rejilla del horno.
6. Asegúrese de que el material isodenso está lo suficientemente frío para la comodidad del paciente antes del contacto.

NOTA: deje que el material isodenso se vuelva transparente, sin blancura/opacidad en el material. Una vez transparente, retire el material isodenso por los extremos de la malla. A continuación, apoye el material isodenso en una superficie plana y limpia (con la malla por debajo) para comprobar la temperatura (se dispone de varios minutos para trabajar). Para ello, sitúe la parte interior de su muñeca sobre el material para comprobar que no esté demasiado caliente para el paciente.

Temperaturas y tiempos de calentamiento recomendados para el material isodenso de termoplástico Qfix

Termoplástico	Calentar hasta	Temperatura de calentamiento
Aquaplast RT™ Custom Termoplástico	6 a 12 minutos o hasta que el material isodenso se vuelva transparente	74 °C (165 °F)

¡ ADVERTENCIA ! NO CALIENTE EL MATERIAL ISODENSO DURANTE MÁS DE 30 MINUTOS.

PREPARACIÓN PARA MOLDEAR EL AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLÁSTICO

Paso 1
Humedezca la superficie de la piel del paciente para colocar la aplicación con crema de manos, un pulverizador de agua o aceite mineral; utilice para ello una toallita de papel. Al humedecer la piel se facilita la aplicación y la retirada. Este paso es necesario solamente durante el proceso de moldeado. Si el material isodenso se debe ubicar sobre el pelo de un paciente, utilice una protección antiadherente, como una envoltura de plástico, para prevenir la adhesión al pelo.

Paso 2
Retire el Aquaplast RT™ Custom Termoplástico del baño de agua o del horno levantando el revestimiento de malla (y la toalla de papel, en caso de utilizar el baño de agua) desde las esquinas más alejadas para evitar el estiramiento.

Paso 3
Permita que el material se enfríe hasta obtener una temperatura adecuada, voltee el material boca abajo sobre el área donde se aplicará el material isodenso, con cuidado de no estirarlo. Retire la capa de malla y luego la toalla de papel. Moldee el material mediante una ligera presión para adaptarlo a los contornos anatómicos del/de la paciente y déjelo hasta que endurezca.

Paso 4
Acelere el proceso de enfriamiento abanicando el material. Una vez que el material se vuelva levemente opaco/blanco, levante cuidadosamente el material para permitir que el aire fluya hasta la zona inferior del material isodenso. Una corriente adecuada de aire permite que el material se enfríe de forma pareja y evita el exceso de espacios con aire.

Paso 5
Una vez que el Aquaplast RT Custom Termoplástico tenga un color blanco y opaco, si así lo desea, puede escribir información en su superficie con un marcador permanente, información como la región de interés, información del paciente u otros elementos, según sea adecuado.

Paso 6
El material isodenso está completamente listo cuando vuelva a tener el mismo color blanco presente antes del moldeado y se encuentre frío al tacto.

! NOTA ! Si se retira el material isodenso del paciente cuando todavía está caliente, se combará y no se ajustará convenientemente para el tratamiento.

LISTA DE PIEZAS

¡ NOTA ! Qfix ofrece material isodenso de termoplástico de varios tamaños y grosores. El departamento de física debe determinar cuál es el material isodenso adecuado para una aplicación determinada.

Código de producto	Descripción	Cantidad por paquete
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_ES_1
2024-07