



positioning
patients for life.®

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

Aquaplast RT™ Custom Kestomuovi



 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 No: 81300160001

Aquaplast RT ja RapidHeat ovat Qfixin tavaramerkkejä.

AQUAPLAST RT™ CUSTOM KESTOMUOVI

KÄYTTÖTARKOITUS

Aquaplast RT on tarkoitettu sädehoitoa saavien potilaiden immobilisointiin, asemointiin ja uudelleenasemointiin.

! HUOMAUTUS ! Yhdysvaltojen liittovaltiotason lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

TARJOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

- Tämän laitteen käyttö voi aiheuttaa lievää herkistymistä, kun laite koskettaa ihoa.
- Aquaplast RT -kestomuovi toimitetaan vain yhden potilaan käyttöön, eikä se ole steriili.
- Kestomuovi vaimentaa sädehoitosädettä ja lisää iholle kohdistuvaa altistusta. Vaimentuminen ja lisääntynyt iholle kohdistuva altistus on otettava huomioon suunnittelun ja hoidon aikana.
- Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.
- Suihkulakkia voidaan käyttää suojaamaan potilaan hiuksia maskin valmistelemisen aikana. Pehmenneessä vaiheessa maskit voivat tarttua hiuksiin, jos niissä on käytetty hiuslakkaa.
- Kaikki avohaavat tai vammat on peitettävä sidoksella tai muovikelmulla ennen maskin muotoilemista sairaalan menettelytavan mukaan.

! VAROITUS ! POTILAAN ASENTO ON TARKISTETTAVA SUUNNITTELUN JA HOIDON AIKANA SÄDEHOITOYMPÄRISTÖSSÄ. TARKISTA POTILAAN ASENTO STANDARDIOITUJEN KOKOONPANOTARKISTUSMENETTELYJEN MUKAISESTI ENNEN HOIDON ANTAMISTA.

! VAROITUS ! ANNOSSYVYYS, LASKEUMA JA MUUNTUMISALUEEN VAIKUTUKSET ON ARVIOITAVA PROTONIHOITOYMPÄRISTÖSSÄ SUUNNITTELUN JA HOIDON AIKANA.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä Qfixille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

MR-TURVALLISUUSTIEDOT

MR Ei-kliinisissä testeissä on todettu, että **Aquaplast RT Custom Kestomuovi** on MR-turvallinen. **Aquaplast RT Custom Kestomuovi** voidaan käyttää magneettikuvausympäristössä.

AQUAPLAST RT™ CUSTOM KESTOMUOVI PEHMENTÄMINEN

Vesihaude

! VAROITUS ! NOUDATA VESIHAUTEEN OSALTA KAIKKIA TUOTEOHJEEN JA KÄYTTÖOPPAAN SISÄLTÄMIÄ VAROITUKSIA, VAROTOIMIA JA KÄYTTÖOHJEITA.

! VAROITUS ! ÄLÄ JÄTÄ KESTOMUOVI VESIHAUTEeseen YLI 30 MINUUTIN AJAKSI.

! VAROITUS ! KESTOMUOVI MATERIAALI VOI OLLA KUUMAA! KÄSITELTÄVÄ VAROEN. JOTTA VÄLTETÄÄN POTILASVAHINGOT, ANNA JÄÄHTYÄ HIEMAN ENNEN ASETTAMISTA POTILAALLE.

1. Aseta laitteen mukana toimitettu nailonverkko matalan vesihauteen pohjalle ja verkon päälle iso taittamaton paperipyyhe, joka on esilämmitetty noin 75 °C:een (165 °F).
2. Aseta haluamasi kokoinen Aquaplast RT™ Custom Kestomuovi kuumaan veteen ja anna sen muuttua kirkkaaksi ilman materiaalin valkoisuutta/peittävyttä. Kun se on kirkas, poista Kestomuovi verkon päistä ja anna ylimääräisen veden kaataa Kestomuovi hauteeseen. Aseta seuraavaksi Kestomuovi tasaiselle, puhtaalle pinnalle (verkkopuoli alaspäin) ja tarkista lämpötila (työskentelyaikaa on useita minuutteja). Tarkista lämpötila asettamalla ranteesi sisäpuoli materiaalin päälle ja varmista, ettei se ole liian kuuma potilaalle.

Qfix-kestomuovi suositellut lämmitysajat ja -lämpötilat

Kestomuovi	Kuumenna, kunnes	Lämmityslämpötila
Aquaplast RT™ Custom Kestomuovi	4–6 minuuttia tai kunnes Kestomuovi muuttuu kirkkaaksi	70–75 °C (160–170 °F).

RapidHeat™ -uuni

! VAROITUS ! NOUDATA RAPIDHEAT™-UUNIN OSALTA KAIKKIA TUOTEOHJEEN JA KÄYTTÖOPPAAN SISÄLTÄMIÄ VAROITUKSIA, VAROTOIMIA JA KÄYTTÖOHJEITA.

! VAROITUS ! UUNIN TELINEET VOIVAT OLLA KUUMIA! KÄSITELTÄVÄ VAROEN. KÄYTÄ SUOJAKÄSINEITÄ.

Ennen kuin potilas viedään simulaatiohuoneeseen, kytke RapidHeat™-uuni päälle painamalla virtapainiketta .

Manuaalinen tila

1. Kun ohjelman ilmaisin (P01, P02 jne.) lakkaa vilkkumasta, aseta haluttu lämpötila LISÄÄ  - tai VÄHENNÄ  -painikkeella. Pienen LÄMPÖTILA  -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu. Katso alla oleva taulukko.
2. Paina AJASTIN  -painiketta. Pienen AJASTIN  -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu. Aseta haluttu lämmitysaika LISÄÄ  - tai VÄHENNÄ  -painikkeella.
3. Käynnistä esilämmitysjakso painamalla KÄYNNISTÄ/PYSÄYTÄ  -painiketta. Näytössä vilkkuu ESILÄMMITYSTÄ tarkoittava teksti "PrH". Siirry kohtaan "Kestomuovi lämmittäminen".

! HUOMAUTUS ! Varmista lämpötilaa muuttaessasi, että pienen LÄMPÖTILA  -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu. Varmista lämmitysaikaa muuttaessasi, että pienen AJASTIN  -kuvakkeen vieressä oleva valo vilkkuu.

Ohjelmatila

1. Kun ohjelman ilmaisin (P01, P02 jne.) **vilkkuu**, paina LISÄÄ  - tai VÄHENNÄ  -painiketta, kunnes haluttu ohjelma on valittuna.
2. Käynnistä esilämmitysjakso painamalla KÄYNNISTÄ/PYSÄYTÄ  -painiketta.

! HUOMAUTUS ! Näyttö ilmoittaa viimeksi tallennetun ohjelman vilkkuvalla ilmaisimella P01 (ohjelma 1), P02 (ohjelma 2) jne. Jos vilkkuminen lakkaa, ennen kuin haluttu ohjelma on valittu, paina P  -painiketta ja paina LISÄÄ  - tai VÄHENNÄ  -painiketta, kunnes haluttu ohjelma on valittuna.

Kestomuovi lämmittäminen

1. Uuni antaa merkkiäänen ja näyttöön tulee teksti PrH READY, kun uunin esilämmitysjakso on suoritettu ja uuni on valmis kestomuovi lämmitykseen.
2. Aseta Aquaplast RT™ Custom Kestomuovi verkkovuorin päälle.
3. Käytä verkkovuorta siirtoalustana ja aseta verkkovuori uuniritilän päälle.
4. Kun uunin luukku on kiinni, käynnistä ajastin painamalla KÄYNNISTÄ/PYSÄYTÄ  -painiketta.
 - Pehmennysjakson aikana uunikammion todellinen lämpötila voidaan tarkistaa painamalla LÄMPÖTILA  -painiketta kerran.
 - Voit nostaa tai laskea uunin lämpötilaa painamalla LISÄÄ  - tai VÄHENNÄ  -painiketta, kunnes haluttu lämpötila saavutetaan.
 - Voit lisätä tai vähentää ajastimen aikaa painamalla AJASTIN  -painiketta ja asettamalla sitten halutun lämmitysajan uudelleen LISÄÄ  - ja VÄHENNÄ  -painikkeilla.
 - Voit valaista uunin sisätilan painamalla LAMPPU  -painiketta. Valo palaa 60 sekunnin ajan.
 - Jos uunin luukku avataan pehmennyksen aikana, ajastimen käynti keskeytyy. Ajastimen käynti jatkuu, kun luukku suljetaan.
5. Kun ajastin saavuttaa nollan, uuni ilmoittaa pehmennysjakson päättymisestä antamalla kolme merkkiääntä ja sen jälkeen yhden merkkiäänen 60 sekunnin välein. Näyttöön tulee teksti READY. Ota Kestomuovi uuniritilältä käyttämällä verkkovuorta siirtoalustana.
6. Ennen kuin Kestomuovi asetetaan potilaalle, varmista, että se on viilentynyt miellyttäväksi.

HUOMAUTUS: Anna Kestomuovi muuttua kirkkaaksi ilman materiaalin valkoisuutta/peittävyyttä. Kun se on kirkas, poista Kestomuovi verkon päistä. Aseta seuraavaksi Kestomuovi tasaiselle, puhtaalle pinnalle (verkkopuoli alaspäin) ja tarkista lämpötila (työskentelyaikaa on useita minuutteja). Tarkista lämpötila asettamalla ranteesi sisäpuoli materiaalin päälle ja varmista, ettei se ole liian kuuma potilaalle.

Qfix-kestomuovi suositellut lämmitysajat ja -lämpötilat

Kestomuovi	Kuumenna, kunnes	Lämmityslämpötila
Aquaplast RT™ Custom Kestomuovi	6–12 minuuttia tai kunnes Kestomuovi muuttuu kirkkaaksi	74 °C (165 °F)

! VAROITUS ! ÄLÄ LÄMMITÄ KESTOMUOVI YLI 30 MINUUTIN AJAN.

AQUAPLAST RT™ CUSTOM KESTOMUOVI MUOTOILU

Vaihe 1

Kostuta potilaan ihoalue simulaation aikana kostuttamalla kohdealue käsivoiteella, vesisumuttimella tai mineraaliöljyllä paperipyyhkeen avulla. Ihon kostuttaminen helpottaa asettamista ja poistamista. Tämä vaihe on tarpeen vain muotoiluprosessin aikana. Jos Kestomuovi asetetaan potilaan hiusten päälle, kiinnitarttumisen estämiseksi on käytettävä tarttumatonta suojaa, kuten muovikäärettä.

Vaihe 2

Poista Aquaplast RT™ Custom Kestomuovi vesihauteesta tai uunista nostamalla verkkokangasta (ja paperipyyhettä, jos käytät vesihaudetta) äärikulmista venymisen estämiseksi.

Vaihe 3

Anna materiaalin jäähtyä mukavaan lämpötilaan ja käännä materiaali ylösalaisin Kestomuovi oitavalle alueelle varoen venyttämästä sitä. Irrota verkkokerros ja sitten paperipyyhe. Muovaa materiaali käyttämällä vain kevyttä painetta potilaan anatomisten muotojen mukaisesti ja pidä sitä paikallaan, kunnes materiaali jäykistyy.

Vaihe 4

Nopeuta jäähdytystä tuulettamalla materiaali. Kun materiaali muuttuu hieman läpinäkymättömäksi/valkoiseksi, nosta materiaalia varovasti, jotta ilma pääsee virtaamaan Kestomuovi alareunaan. Asianmukaisen ilmavirtauksen ansiosta materiaali jäähtyy tasaisesti ja estää ylimääräiset ilma-aukot.

Vaihe 5

Kun Aquaplast RT Custom Kestomuovi on valkoinen ja läpinäkymätön, Kestomuovi pintaan voidaan haluttaessa merkitä tietoja, kuten mielenkiinnon kohteena oleva alue, potilastiedot tai muut tarvittavat tiedot pysyvällä tussilla.

Vaihe 6

Kestomuovi on asetettu täysin, kun se on yhtä valkoinen kuin ennen muotoilua ja tuntuu viileältä kosketettaessa.

! HUOMAUTUS ! Jos Kestomuovi poistetaan kokonaan potilaasta vielä lämpimänä, se saattaa vääntyä, eikä sovi hoitoon.

OSALUETTELO

! HUOMAUTUS ! Qfix tarjoaa kestopuovi monessa eri koossa ja paksuudessa. Laitoksesi fysiikkaosasto määrittää, mikä Kestomuovi sopii mihinkin käyttötarkoitukseen.

Tuotekoodi	Kuvaus	Määrä pakkauksessa
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