



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

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

Registre Anvisa n° : 81300160001

Aquaplast RT et RapidHeat sont des marques commerciales de Qfix.

THERMOPLASTIQUE PERSONNALISÉ AQUAPLAST RT™

USAGE PRÉVU

L'Aquaplast RT est prévu pour l'immobilisation, le positionnement et le repositionnement des patients suivant une radiothérapie.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

GROUPE CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- L'utilisation de ce dispositif peut produire une légère sensibilisation au contact avec la peau de certaines personnes.
- Le thermoplastique Aquaplast RT est réservé à un usage sur un seul patient et n'est pas stérile.
- Le thermoplastique atténue le faisceau de radiothérapie et augmente la dose à la peau. Cette atténuation et l'augmentation de la dose à la peau doivent être prises en compte au cours de la planification et du traitement.
- Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.
- Couvrir les cheveux du patient avec un bonnet de douche pendant la réalisation du masque. Lorsqu'ils sont ramollis, les masques peuvent se coller aux cheveux pulvérisés d'une laque.
- Toute blessure ou lésion ouverte doit être recouverte d'un pansement ou d'une pellicule plastique conformément au protocole hospitalier avant de procéder au moulage du masque.

! AVERTISSEMENT ! LA POSITION DU PATIENT DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE RADIOTHÉRAPIE. SUIVRE LES PROTOCOLES DE VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION STANDARDISÉE POUR VÉRIFIER LA POSITION DU PATIENT AVANT L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT.

! AVERTISSEMENT ! LES EFFETS DE LA PROFONDEUR DE DOSE, DU DÉPÔT ET DE LA ZONE DE TRANSITION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE TRAITEMENT PAR PROTONS.

INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

MR Un test non clinique a démontré que le **thermoplastique personnalisé Aquaplast RT** est compatible RM. Le **thermoplastique personnalisé Aquaplast RT** peut être utilisé dans un environnement RM.

RAMOLLISSEMENT DU THERMOPLASTIQUE PERSONNALISÉ AQUAPLAST RT™

Bain d'eau

! AVERTISSEMENT ! SUIVRE TOUS LES AVERTISSEMENTS, LES PRÉCAUTIONS ET LE MODE D'EMPLOI CONTENUS DANS LE GUIDE PRODUIT ET LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DU BAIN D'EAU.

! AVERTISSEMENT ! NE PAS LAISSER LE THERMOPLASTIQUE DANS LE BAIN D'EAU PENDANT PLUS DE 30 MINUTES.

! AVERTISSEMENT ! LE MATÉRIAU DE THERMOPLASTIQUE PEUT ÊTRE CHAUD ! MANIPULER AVEC PRÉCAUTION. LAISSER REFROIDIR LÉGÈREMENT AVANT TOUT CONTACT AVEC LE PATIENT POUR ÉVITER DE BLESSER CE DERNIER.

1. Placer le maillage en nylon fourni au fond d'un bain d'eau peu profond, puis poser une serviette en papier dépliée sur le maillage dans le bain, préchauffé à environ 75 °C (165 °F).
2. Placer le format de thermoplastique personnalisé Aquaplast RT™ souhaité dans de l'eau chaude et le laisser devenir transparent, sans aucune trace de blancheur/opacité. Une fois transparent, retirer le thermoplastique par les extrémités du maillage et reverser l'excès d'eau dans le bain. Ensuite, étendre le thermoplastique sur une surface propre et plane (côté maillage vers le bas) pour vérifier la température (cette étape représente plusieurs minutes de travail). Vérifier la température en posant l'intérieur du poignet sur le matériau pour s'assurer qu'il n'est pas trop chaud pour le patient.

Temps et températures de chauffage recommandés pour les thermoplastiques Qfix

Thermoplastique	Chauffer jusqu'à	Température de chauffage
Thermoplastique personnalisé Aquaplast RT™	4–6 minutes ou jusqu'à ce que le thermoplastique devienne transparent	70–75 °C (160–170 °F).

Four RapidHeat™

! AVERTISSEMENT ! SUIVRE TOUS LES AVERTISSEMENTS, LES PRÉCAUTIONS ET LE MODE D'EMPLOI CONTENUS DANS LE GUIDE PRODUIT ET LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DU FOUR RAPIDHEAT™.

! AVERTISSEMENT ! LES ÉTAGÈRES DU FOUR PEUVENT ÊTRE CHAUDES ! MANIPULER AVEC SOIN, UTILISER DES PROTECTIONS POUR LES MAINS POUR LA MANIPULATION.

Avant d'amener le patient dans le simulateur, allumer le four RapidHeat™ en appuyant sur le bouton d'allumage .

Mode manuel

1. Quand l'indicateur de programme (P01, P02, etc.) arrête de clignoter, appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  pour régler à la température souhaitée. La lumière clignote à côté de la petite icône de TEMPÉRATURE . Se reporter au tableau ci-dessous.
2. Appuyer sur le bouton MINUTEUR . La lumière clignote à côté de la petite icône de MINUTEUR . Appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  pour régler le temps de chauffage souhaité.
3. Appuyer sur DÉMARRER/ARRÊTER  pour débiter le cycle de préchauffage. « PrH » clignote à l'écran pour le PRÉCHAUFFAGE. Passer à la section « Chauffer le thermoplastique ».

! REMARQUE ! Lors du changement de la température, vérifier que la lumière à côté de la petite icône TEMPÉRATURE  clignote. Lors du changement du temps de chauffage, vérifier que la lumière à côté de la petite icône MINUTEUR  clignote.

Mode Programme

1. Pendant que l'indicateur de programme (P01, P02, etc.) **clignote**, appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  jusqu'à ce que le programme souhaité soit sélectionné.
2. Appuyer sur DÉMARRER/ARRÊTER  pour débiter le cycle de préchauffage.

! REMARQUE ! L'écran indique le dernier programme mémorisé en faisant clignoter P01 (Programme 1), P02 (Programme 2), etc. Si l'écran arrête de clignoter avant que le programme souhaité ait été sélectionné, appuyer sur le bouton P  et appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  jusqu'à ce que le programme souhaité ait été sélectionné.

Chauffer le thermoplastique

1. Le four émet un bip et l'écran indique PrH READY quand le four a terminé le cycle de préchauffage et est prêt à chauffer le thermoplastique.
2. Placer le thermoplastique personnalisé Aquaplast RT™ au-dessus de la coiffe textile.
3. En utilisant la coiffe textile comme feuille de transfert, placer la coiffe textile sur l'étagère du four.
4. Quand la porte du four est fermée, appuyer sur DÉMARRER/ARRÊTER  et le minuteur commence le compte à rebours.
 - Pendant le cycle de ramollissement, la température réelle de la chambre du four peut être observée en appuyant une fois sur le bouton TEMPÉRATURE .
 - Pour augmenter ou diminuer la température du four, appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  jusqu'à ce que la température souhaitée soit atteinte.
 - Pour augmenter ou diminuer le compte du minuteur, appuyer sur le bouton MINUTEUR  suivi des boutons AUGMENTER  ou DIMINUER  pour réinitialiser le temps de chauffage souhaité.
 - Appuyer sur le bouton LAMPE  pour illuminer l'intérieur du four. La lumière reste allumée pendant 60 secondes.
 - L'ouverture de la porte du four pendant le ramollissement met le minuteur en pause. Le minuteur reprend le compte à rebours quand la porte du four est fermée.
5. Quand le minuteur atteint zéro, le four émet trois bips puis un bip toutes les 60 secondes, indiquant que le cycle de ramollissement est terminé. L'écran affiche READY. En utilisant la coiffe textile comme feuille de transfert, retirer le thermoplastique de l'étagère du four.
6. S'assurer que le thermoplastique est assez froid pour le confort du patient avant tout contact avec ce dernier.

REMARQUE : laisser le thermoplastique devenir transparent, sans aucune trace de blancheur/opacité. Une fois transparent, retirer le thermoplastique par les extrémités du maillage. Ensuite, étendre le thermoplastique sur une surface propre et plane (côté maillage vers le bas) pour vérifier la température (cette étape représente plusieurs minutes de travail). Vérifier la température en posant l'intérieur du poignet sur le matériau pour s'assurer qu'il n'est pas trop chaud pour le patient.

Temps et températures de chauffage recommandés pour les thermoplastiques Qfix

Thermoplastique	Chauffer jusqu'à	Température de chauffage
Thermoplastique personnalisé Aquaplast RT™	6–12 minutes ou jusqu'à ce que le thermoplastique devienne transparent	74 °C (165 °F)

! AVERTISSEMENT ! NE PAS CHAUFFER LE THERMOPLASTIQUE PLUS DE 30 MINUTES.

MISE EN FORME DU THERMOPLASTIQUE PERSONNALISÉ AQUAPLAST RT™

Étape 1

Humidifier la surface cutanée du patient destinée à l'application pendant la simulation en mouillant la zone cible avec une serviette en papier et de la lotion pour les mains, un brumisateuse d'eau ou de l'huile minérale. L'humidification de la peau facilite l'application et le retrait. Cette étape est nécessaire uniquement pendant le processus de mise en forme. Si le thermoplastique est à placer sur les cheveux d'un patient, il convient d'utiliser une barrière anti-adhérente, comme du film plastique, pour éviter que le thermoplastique n'accroche.

Étape 2

Retirer le thermoplastique personnalisé Aquaplast RT™ du bain d'eau ou du four en soulevant le maillage (et la serviette en papier, le cas échéant) par les coins pour éviter de l'étirer.

Étape 3

Laisser le matériau refroidir à une température confortable pour le patient, puis retourner le matériau sur la zone d'application en veillant à ne pas l'étirer. Retirer la couche de maillage puis la serviette en papier. Moler le matériau en exerçant de légères pressions pour l'adapter aux contours de l'anatomie du patient, et attendre que le matériau durcisse.

Étape 4

Accélérer le processus de refroidissement en éventant le matériau. Lorsqu'il devient légèrement opaque/blanc, soulever délicatement le matériau pour permettre le passage de l'air vers la partie inférieure du thermoplastique. Une bonne circulation de l'air permet au matériau de refroidir uniformément et prévient les écarts d'air excessifs.

Étape 5

Si besoin, une fois le thermoplastique personnalisé Aquaplast RT blanc et opaque, des informations telles que la région d'intérêt, les informations patient ou autres informations utiles peuvent être marquées à la surface du thermoplastique à l'aide d'un marqueur permanent.

Étape 6

Le thermoplastique est complètement défini une fois redevenu aussi blanc qu'avant la mise en forme et froid au toucher.

! REMARQUE ! Retirer complètement le Thermoplastique du patient quand il est encore chaud risque de le déformer et de le rendre inadéquat pour le traitement.

LISTE DES PIÈCES

! REMARQUE ! Qfix propose des bolus thermoplastiques dans toute une série de tailles et d'épaisseurs. Le service médical doit déterminer l'adéquation d'un thermoplastique à une application en particulier.

Code produit	Description	Quantité par emballage
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