



GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

Termoplastico personalizzato 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

Registro Anvisa n. 81300160001

Aquaplast RT e RapidHeat sono marchi di Qfix.

TERMOPLASTICO PERSONALIZZATO AQUAPLAST RT™

USO PREVISTO

Aquaplast RT deve essere utilizzato per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

- L'uso di questo dispositivo può causare fenomeni di lieve sensibilizzazione cutanea da contatto.
- Il materiale termoplastico Aquaplast RT viene fornito per l'uso su un solo paziente e non è sterile.
- Il termoplastico attenua il fascio di radioterapia e aumenta la dose cutanea. L'attenuazione del fascio e l'aumento della dose cutanea devono essere presi in considerazione durante la pianificazione e il trattamento.
- Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.
- Durante il confezionamento della maschera è possibile utilizzare una cuffia da doccia per coprire i capelli del paziente. In caso di capelli trattati con lacca la maschera infatti, se ancora morbida, potrebbe attaccarsi ai capelli.
- Eventuali ferite o lesioni non cicatrizzate devono essere protette da una medicazione o da pellicola in poliuretano prima di modellare la maschera.

! AVVERTENZA ! LA VERIFICA DELLA POSIZIONE DEL PAZIENTE DEVE ESSERE COMPLETATA DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI RADIOTERAPIA. SEGUIRE I PROTOCOLLI STANDARDIZZATI DI VERIFICA DELLA CONFIGURAZIONE PER VERIFICARE LA POSIZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO.

! AVVERTENZA ! DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI PROTONTERAPIA, OCCORRE VALUTARE GLI EFFETTI DI PROFONDITÀ DELLA DOSE, DEPOSIZIONE E AREA DI TRANSIZIONE.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

 Test non clinici hanno dimostrato che il **termoplastico personalizzato Aquaplast RT** è compatibile con la RM. Il **termoplastico personalizzato Aquaplast RT** può essere utilizzato in ambiente RM.

AMMORBIDIMENTO DEL TERMOPLASTICO PERSONALIZZATO AQUAPLAST RT™

Bagno d'acqua

! AVVERTENZA ! ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE IN GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO DEL BAGNO D'ACQUA.

! AVVERTENZA ! NON LASCIARE IL TERMOPLASTICO NEL BAGNO D'ACQUA PER PIÙ DI 30 MINUTI.

! AVVERTENZA ! IL MATERIALE DEL TERMOPLASTICO POTREBBE ESSERE CALDO! MANIPOLARE CON CAUTELA. PER EVITARE LESIONI AL PAZIENTE, PRIMA CHE IL MATERIALE ENTRI A CONTATTO CON IL PAZIENTE, FARLO RAFFREDDARE LEGGERMENTE.

1. Posizionare la rete di nylon fornita sul fondo di un bagno d'acqua poco profondo, quindi collocare sopra la rete un grande panno di carta aperto nel bagno, preriscaldato a circa 75 °C (165 °F).
2. Mettere la dimensione desiderata di termoplastico personalizzato Aquaplast RT™ nell'acqua calda e lasciare che diventi trasparente (senza zone bianche/opacità sul materiale). Quando è diventato trasparente, rimuovere il termoplastico dalle estremità della rete e lasciare che l'acqua in eccesso faccia defluire il termoplastico nel bagno. Successivamente, disporre il termoplastico su una superficie piana pulita (con il lato della rete rivolto verso il basso) per controllare la temperatura (sono necessari diversi minuti per eseguire questa operazione). Controllare la temperatura poggiando la parte interna del polso sul materiale per assicurarsi che non sia troppo caldo per il paziente.

Tempi di riscaldamento e temperature consigliati per il termoplastico Qfix

Materiale termoplastico	Riscaldare fino a	Temperatura di riscaldamento
Termoplastico personalizzato Aquaplast RT™	4–6 minuti o finché il termoplastico non diventa trasparente	70–75 °C (160–170 °F).

Forno RapidHeat™

! AVVERTENZA ! ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE IN GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO DEL FORNO RAPIDHEAT™.

! AVVERTENZA ! LE GRIGLIE DEL FORNO POTREBBERO ESSERE ROVENTI! MANIPOLARE CON CAUTELA UTILIZZANDO UNA PROTEZIONE PER LE MANI.

Prima di far accomodare il paziente nella sala del simulatore, accendere il forno RapidHeat™ premendo il pulsante di accensione .

Modalità Manuale

1. Quando l'Indicatore di programma (P01, P02 ecc.) smette di lampeggiare, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  per impostare la temperatura desiderata. La spia accanto alla piccola icona TEMPERATURA  lampeggia. Fare riferimento alla tabella riportata di seguito.
2. Premere il pulsante TIMER . La spia accanto alla piccola icona TIMER  lampeggia. Per programmare il tempo di riscaldamento desiderato, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI .
3. Premere START/STOP  per avviare il ciclo di preriscaldamento. Il display visualizza "PrH" lampeggiante per indicare PRERISCALDAMENTO. Passare alla sezione "Riscaldamento del termoplastico".

! NOTA ! Al cambio della temperatura, verificare che la spia accanto alla piccola icona TEMPERATURA  lampeggi. Al cambio del tempo di riscaldamento, verificare che la spia accanto alla piccola icona TIMER  lampeggi.

Modalità Programma

1. Quando l'Indicatore di programma (P01, P02 ecc.) **lampeggia**, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a selezionare il programma desiderato.
2. Premere START/STOP  per avviare il ciclo di preriscaldamento.

! NOTA ! Il display indicherà l'ultimo programma memorizzato con P01 (Programma 1), P02 (Programma 2) ecc. lampeggianti. Se il display smette di lampeggiare prima di aver selezionato il programma desiderato, premere il pulsante P  e premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a selezionare il programma desiderato.

Riscaldamento del termoplastico

1. Il forno emetterà un segnale acustico e il display indicherà PrH READY quando il forno ha completato il ciclo di preriscaldamento ed è pronto per riscaldare il termoplastico.
2. Posizionare il termoplastico personalizzato Aquaplast RT™ sulla retina.
3. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, coprire la griglia del forno con la retina.
4. Con lo sportello del forno chiuso, premere START/STOP  e il timer inizierà il conto alla rovescia.
 - Durante il ciclo di ammorbidimento, è possibile osservare la temperatura effettiva della camera del forno premendo una sola volta il pulsante TEMPERATURA .
 - Per aumentare o ridurre la temperatura del forno, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a raggiungere la temperatura desiderata.
 - Per aumentare o ridurre il conto alla rovescia, premere il pulsante TIMER  e successivamente i pulsanti AUMENTA  o DIMINUISCI  per reimpostare il tempo di riscaldamento desiderato.
 - Premere il pulsante LAMPADA  per illuminare l'interno del forno. La luce resta accesa per 60 secondi.
 - L'apertura dello sportello del forno durante il processo di ammorbidimento metterà in pausa il timer. Il timer riprenderà il conto alla rovescia alla chiusura dello sportello del forno.
5. Quando il timer raggiungerà lo zero, il forno emetterà tre segnali acustici, quindi uno ogni 60 secondi a indicare il completamento del ciclo di ammorbidimento. Il display indicherà READY. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, rimuovere il termoplastico dalla griglia del forno.
6. Prima che il termoplastico entri a contatto con il paziente, assicurarsi che si sia sufficientemente raffreddato per non arrecare disagio al paziente.

NOTA: attendere che il termoplastico diventi trasparente, senza zone bianche/opacità sul materiale. Quando è diventato trasparente, rimuovere il termoplastico dalle estremità della rete. Successivamente, disporre il termoplastico su una superficie piana pulita (con il lato della rete rivolto verso il basso) per controllare la temperatura (sono necessari diversi minuti per eseguire questa operazione). Controllare la temperatura poggiando la parte interna del polso sul materiale per assicurarsi che non sia troppo caldo per il paziente.

Tempi di riscaldamento e temperature consigliati per il termoplastico Qfix

Materiale termoplastico	Riscaldare fino a	Temperatura di riscaldamento
Termoplastico personalizzato Aquaplast RT™	6–12 minuti o finché il termoplastico non diventa trasparente	74 °C (165 °F)

! AVVERTENZA ! NON RISCALDARE IL TERMOPLASTICO OLTRE 30 MINUTI.

MODELLATURA DEL TERMOPLASTICO PERSONALIZZATO AQUAPLAST RT™

Passaggio 1

Inumidire l'area della superficie cutanea del paziente per l'applicazione durante la simulazione bagnando l'area bersaglio con una per le mani, un nebulizzatore d'acqua o olio minerale utilizzando un tovagliolo di carta. Inumidire la pelle consente di eseguire facilmente l'applicazione e la rimozione. Questa fase è necessaria solo durante il processo di modellatura. Se il termoplastico deve essere posizionato sui capelli del paziente, è necessario utilizzare una barriera antiaderente come un involucro di plastica per impedire che si attacchi.

Passaggio 2

Rimuovere il termoplastico personalizzato Aquaplast RT™ dal bagno d'acqua o dal forno sollevando la rete (e la carta se si utilizza il bagno d'acqua) dagli angoli più lontani per evitare che si allunghi.

Passaggio 3

Lasciare raffreddare il materiale a una temperatura confortevole, capovolgere il materiale sull'area bersaglio facendo attenzione a non allungarlo. Rimuovere lo strato di rete e quindi il tovagliolo di carta. Modellare il materiale esercitando solo una leggera pressione in modo che si adatti ai contorni dell'anatomia del paziente e tenere premuto finché il materiale non si indurisce.

Passaggio 4

Accelerare il processo di raffreddamento utilizzando un ventilatore diretto sul materiale. Quando il materiale diventa leggermente opaco/bianco, sollevarlo con cautela per consentire all'aria di fluire verso il lato inferiore del termoplastico. Un flusso d'aria adeguato consente al materiale di raffreddarsi in modo uniforme ed evitare spazi d'aria in eccesso.

Passaggio 5

Quando il termoplastico personalizzato Aquaplast RT sarà diventato bianco e opaco, se lo si desidera, sulla sua superficie possono essere riportate con un pennarello indelebile informazioni come la regione di interesse, le informazioni sul paziente o altri elementi.

Passaggio 6

Il termoplastico è completamente indurito quando è bianco come prima della procedura di modellatura ed è freddo al tatto.

! NOTA ! La rimozione completa del termoplastico dal paziente mentre è ancora caldo può causarne la deformazione e determinare un adattamento non corretto per il trattamento.

ELENCO DEI COMPONENTI

! NOTA ! Qfix offre bolo termoplastico in una varietà di dimensioni e spessori. Il dipartimento di fisica deve determinare il bolo adatto per l'applicazione specifica.

Codice prodotto	Descrizione	Quantità per confezione
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