



positioning  
patients for life.®

# PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

Aquaplast RT™ aangepaste  
Thermoplastische kunststof



 <div data-bbox="412 531 553 569" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>EC REP</b></div> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	<b>UK Responsible Person</b> QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>	<div data-bbox="860 829 1036 888" style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"><b>CH REP</b></div>	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Nr. Registro Anvisa: 81300160001

Aquaplast RT en RapidHeat zijn handelsmerken van Qfix.

# AQUAPLAST RT™ AANGEPASTE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF

## BEOOGD GEBRUIK

Aquaplast RT is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

**! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.**

### PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

### BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

## VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Het gebruik van dit hulpmiddel kan bij contact met de huid van personen een lichte overgevoeligheid veroorzaken.
- De Aquaplast RT thermoplastische wordt uitsluitend geleverd voor gebruik bij één patiënt en is niet steriel.
- Een thermoplastische verzwakt een radiotherapiebundel en verhoogt de huiddosis. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met verzwakking en een verhoogde huiddosis.
- Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.
- Er kan een douchekap worden gebruikt om het haar van de patiënt te bedekken tijdens de fabricage van het masker. In verzachte toestand kunnen maskers blijven kleven aan haar dat is bespoten met haarlak.
- Open wonden of laesies moeten voorafgaand aan het vormen van het masker worden afgedekt met een verband of plastic folie volgens het ziekenhuisprotocol.

**! WAARSCHUWING ! VERIFICATIE VAN DE POSITIE VAN DE PATIËNT MOET WORDEN VOLTOOID TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING IN EEN RADIOTHERAPIEOMGEVING. VOLG DE GESTANDAARDISEERDE CONFIGURATIEVERIFICATIEPROTOCOLLEN OM DE POSITIE VAN DE PATIËNT TE CONTROLEREN VOORDAT DE BEHANDELING WORDT UITGEVOERD.**

**! WAARSCHUWING ! DE EFFECTEN VAN DOSISDIEPTE, AFZETTING EN OVERGANGSGEBIED MOETEN WORDEN GEËVALUEERD TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING BINNEN EEN PROTONTHERAPIEOMGEVING.**

## ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

## MR-VEILIGHEIDSINFORMATIE

**MR** Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **Aquaplast RT aangepaste Thermoplastische kunststof** MR-veilig is. De **Aquaplast RT aangepaste Thermoplastische kunststof** kan worden gebruikt in een MR -omgeving.

# DE AQUAPLAST RT™ AANGEPASTE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF VERZACHTEN

## Waterbad

**! WAARSCHUWING ! VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN GEBRUIKINSTRUCTIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET WATERBAD.**

**! WAARSCHUWING ! LAAT DE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF NIET LANGER DAN 30 MINUTEN IN HET WATERBAD LIGGEN.**

**! WAARSCHUWING ! HET THERMOPLASTISCHE MATERIAAL KAN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. LAAT HET ENIGSZINS AFKOELEN VOORDAT HET IN CONTACT KOMT MET DE PATIËNT, OM LETSEL BIJ DE PATIËNT TE VOORKOMEN.**

1. Plaats het meegeleverde nylon mesh in de bodem van een ondiep waterbad en vervolgens een grote opgevouwen papieren handdoek op het gaas in het bad, voorverwarmd tot ongeveer 75 °C (165 °F).
2. Plaats de gewenste grootte van de Aquaplast RT™ aangepaste Thermoplastische kunststof in het hete water en laat het helder worden, totdat het materiaal niet meer wit/ondoorzichtig is. Verwijder de Thermoplastische kunststof aan de uiteinden van de mesh zodra deze helder is en laat het overtollige water uit de Thermoplastische kunststof in het bad lopen. Leg de Thermoplastische kunststof vervolgens op een vlak, schoon oppervlak (met de meshzijde omlaag) om de temperatuur te controleren (het materiaal is enkele minuten bewerkbaar). Controleer de temperatuur door de binnenkant van uw pols op het materiaal te plaatsen; zorg ervoor dat het niet te heet is voor de patiënt.

### Aanbevolen verwarmingstijden en temperaturen voor Qfix thermoplastische

Thermoplastische kunststof	Verwarmen tot	Verwarmingstemperatuur
Aquaplast RT™ aangepaste Thermoplastische kunststof	4–6 minuten of tot de Thermoplastische kunststof helder wordt	70–75 °C (160–170 °F).






## RapidHeat™-oven


**! WAARSCHUWING ! VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN GEBRUIKINSTRUCTIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE RAPIDHEAT™-OVEN.**

**! WAARSCHUWING ! DE OVENREKKEN KUNNEN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. GEBRUIK HANDBESCHERMING BIJ HET HANTEREN.**




Schakel de RapidHeat™-oven in door op de aan/uit -knop te drukken voordat u de patiënt in de simulatieruimte brengt.

### Handmatige modus

1. Wanneer de programma-indicator (P01, P02, enz.) stopt met knipperen, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste temperatuur in te stellen. Het lampje knippert naast het kleine pictogram TEMPERATUUR . Raadpleeg de onderstaande tabel.
2. Druk op de knop TIMER . Het lampje knippert naast het kleine TIMER -pictogram. Druk op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste verwarmingstijd in te stellen.
3. Druk op START/STOP  om de voorverwarmingscyclus te starten. Op het display knippert 'PrH' voor VOORVERWARMING. Ga naar de paragraaf 'De Thermoplastische kunststof verwarmen'.









**! OPMERKING ! Controleer bij het wijzigen van de temperatuur of het lampje naast het kleine pictogram TEMPERATUUR  knippert. Controleer bij het wijzigen van de verwarmingstijd of het lampje naast het kleine TIMER -pictogram knippert.**

### Programmamodus

1. Terwijl de programma-indicator (P01, P02, enz.) **knippert**, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot het gewenste programma is geselecteerd.
2. Druk op START/STOP  om de voorverwarmingscyclus te starten.

**! OPMERKING ! Het display geeft het laatst opgeslagen programma aan door P01 (programma 1), P02 (programma 2), enz. te laten knipperen. Als het display stopt met knipperen voordat het gewenste programma is geselecteerd, drukt u op de P -knop en drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot het gewenste programma is geselecteerd.**

### De Thermoplastische kunststof verwarmen

1. De oven piept en op het display wordt 'PrH READY' weergegeven wanneer de oven de voorverwarmingscyclus heeft voltooid en de thermoplastische kan worden verwarmd.
2. Plaats de Aquaplast RT™ aangepaste Thermoplastische kunststof boven op de meshvoering.
3. Gebruik de mesh-voering als overbrenghel en plaats de mesh-voering op het ovenrek.
4. Wanneer de ovendeur is gesloten, drukt u op START/STOP . De timer begint af te tellen.
  - Tijdens de verzachtingscyclus kunt u de werkelijke temperatuur van de ovenkamer zien door eenmaal op de TEMPERATUUR -knop te drukken.
  - Als u de oventemperatuur wilt verhogen of verlagen, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot de gewenste temperatuur is bereikt.
  - Om de afteltimer te verhogen of te verlagen, drukt u op de TIMER -knop gevolgd door de knoppen VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste verwarmingstijd opnieuw in te stellen.
  - Druk op de LAMP -knop om de binnenkant van de oven te verlichten. Het lampje blijft 60 seconden branden.
  - Als u de ovendeur opent tijdens het verzachtingsproces, wordt de timer gepauzeerd. De timer hervat het aftellen wanneer de ovendeur is gesloten.
5. Wanneer de timer nul bereikt, piept de oven drie keer en vervolgens elke 60 seconden om aan te geven dat de verzachtingscyclus is voltooid. Op het display wordt 'READY' weergegeven. Verwijder de Thermoplastische kunststof van het ovenrek met behulp van de mesh-voering als overbrenghel.
6. Zorg ervoor dat de Thermoplastische kunststof koel genoeg is voor het comfort van de patiënt voordat het in contact komt met de patiënt.

**OPMERKING: Laat de Thermoplastische kunststof helder worden, d.w.z. Het materiaal is niet meer wit/ondoorzichtig. Verwijder de Thermoplastische kunststof, zodra deze helder is, aan de uiteinden van de mesh. Leg de Thermoplastische kunststof vervolgens op een vlak, schoon oppervlak (met de meshzijde omlaag) om de temperatuur te controleren (het materiaal is enkele minuten bewerkbaar). Controleer de temperatuur door de binnenkant van uw pols op het materiaal te plaatsen; zorg ervoor dat het niet te heet is voor de patiënt.**

### Aanbevolen verwarmingstijden en temperaturen voor Qfix thermoplastische

Thermoplastische kunststof	Verwarmen tot	Verwarmingstemperatuur
Aquaplast RT™ aangepaste Thermoplastische kunststof	6–12 minuten of tot de Thermoplastische kunststof helder wordt	74 °C (165 °F)

**! WAARSCHUWING ! VERWARM DE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF NIET LANGER DAN 30 MINUTEN.**

# DE AQUAPLAST RT™ AANGEPASTE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF VORMEN

## Stap 1

Bevochtig het huidoppervlak van de patiënt voor het aanbrengen tijdens simulatie door het doelgebied te bevochtigen met handlotion, een watervernevelaar of minerale olie, met een papieren handdoek. Door de huid vochtig te maken, kunt u de Thermoplastische kunststof eenvoudig aanbrengen en verwijderen. Deze stap is alleen nodig tijdens het vormproces. Als de Thermoplastische kunststof over het haar van de patiënt moet worden geplaatst, moet een niet-klevende barrière zoals plasticfolie worden gebruikt om verkleving te voorkomen.

## Stap 2

Haal de Aquaplast RT™ aangepaste Thermoplastische kunststof uit het waterbad of uit de oven door het gaas (en de papieren handdoek bij gebruik van het waterbad) aan de uiterste hoeken op te tillen om uitrekken te voorkomen.

## Stap 3

Laat het materiaal afkoelen tot een comfortabele temperatuur, draai het ondersteboven op het te Thermoplastische kunststoffen gebied en zorg ervoor dat het niet uitrekt. Verwijder de laag gaas en vervolgens de papieren handdoek. Vorm het materiaal met slechts lichte druk op de contouren van de anatomie van de patiënt en houd het vast totdat het materiaal stijver wordt.

## Stap 4

Versnel het koelproces door het materiaal te ventileren. Zodra het materiaal enigszins ondoorzichtig/wit is geworden, tilt u het materiaal voorzichtig op zodat lucht langs de onderkant van de Thermoplastische kunststof kan stromen. Een goede luchtstroom zorgt ervoor dat het materiaal gelijkmatig afkoelt en overmatige luchtspleten worden voorkomen.

## Stap 5

Zodra de Aquaplast RT aangepaste Thermoplastische kunststof wit en ondoorzichtig is, kan informatie zoals het te onderzoeken gebied, patiëntinformatie of andere items die van toepassing kunnen zijn met een permanente marker op het oppervlak van de Thermoplastische kunststof worden gemarkeerd.

## Stap 6

De Thermoplastische kunststof is volledig uitgehard zodra deze net zo wit is als vóór de vorming en koel aanvoelt.

**! OPMERKING !** Als de Thermoplastische kunststof volledig uit de patiënt wordt gehaald terwijl deze nog warm is, kan deze vervormen en mogelijk niet goed passen voor de behandeling.

## ONDERDELENLIJST

**! OPMERKING ! Qfix biedt thermoplastische in verschillende maten en diktes. Uw fysieke afdeling moet bepalen welke thermoplastische geschikt is voor een bepaalde toepassing.**

Productcode	Beschrijving	Hoeveelheid per verpakking
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](http://www.Qfix.com)

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

[sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)