



PRODUKTVEILEDNING OG BRUKERHÅNDBOK

Aquaplast RT™ Custom Termoplast



 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 og RapidHeat er varemerker for Qfix.

AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLAST

BEREGNET BRUK

Aquaplast RT er beregnet på å immobilisere, posisjonere og reposisjonere pasienter som gjennomgår strålebehandling.

! MERK ! Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til eller etter anvisning av en lege.

PASIENTMÅLGRUPPER

Pasienter som gjennomgår strålebehandling eller prosedyrer med diagnostisk avbildning.

TILTENKTE BRUKERE

Tiltente brukere for produktene er personer som er kvalifisert i henhold til kravene i lokale forskrifter.

FORHOLDSREGLER VED BRUK

- Bruken av denne enheten kan forårsake mild sensibilisering ved kontakt med menneskelig hud.
- Aquaplast RT-termoplast leveres kun til engangsbruk og er ikke steril.
- Termoplastisk demper strålen i strålebehandling og øker huddosen. Attenuering og økt huddose må tas i betraktning under planlegging og behandling.
- Du finner en liste over symboler og definisjonen av dem på Qfix.com.
- En dusjhette kan brukes til å dekke til pasientens hår under maskefremstilling. I den myke tilstanden kan masker feste seg til hår som har blitt sprayet med hårspray.
- Eventuelle åpne sår eller lesjoner må dekkes med en bandasje eller et plastomslag i henhold til sykehusprotokoll før forming av masken.

! ADVARSEL ! VERIFISERING AV PASIENTPOSISJON MÅ UTFØRES UNDER PLANLEGGING OG BEHANDLING I ET STRÅLEBEHANDLINGSMILJØ. FØLG STANDARDISERTE OPPSETTPROTOKOLLER FOR VERIFISERING FOR Å BEKREFTE PASIENTPOSISJONEN FØR BEHANDLINGEN LEVERES.

! ADVARSEL ! EFFEKTER AV DOSEDYBDE, AVSETNING OG OVERGANGSOMRÅDE MÅ EVALUERES UNDER PLANLEGGING OG BEHANDLING I ET PROTONBEHANDLINGSMILJØ.

ALVORLIGE HENDELSER

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser (f.eks. hendelser som fører til eller har potensial til å føre til død eller alvorlig skade) til både Qfix og ditt lands ansvarlige myndighet.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

 Ikke-klinisk testing har vist at **Aquaplast RT Custom Termoplast** er MR Safe. **Aquaplast RT Custom Termoplast** kan brukes i et MR -miljø.

GJØRE AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLAST MYKERE

Vannbad

! ADVARSEL ! FØLG ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BRUKSANVISNINGER SOM FINNES I PRODUKTVEILEDNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR VANNBADET.

! ADVARSEL ! IKKE LA TERMOPLAST VÆRE I VANNBAD I MER ENN 30 MINUTTER.

! ADVARSEL ! TERMOPLASTISK MATERIALE KAN VÆRE VARMT! HÅNTERES MED FORSIKTIGHET. LA DEN AVKJØLES NOE FØR PASIENTKONTAKT FOR Å UNNGÅ PASIENTSKADE.

1. Plasser den medfølgende nylonnettingen i bunnen av et grunt vannbad, og plasser deretter et stort, ubrettet tørkepapir på toppen av nettingen i badet, forhåndsoppvarmet til ca. 75 °C (165 °F).
2. Plasser Aquaplast RT™ Custom Termoplast med ønsket størrelse i det varme vannet, og la det bli klart, uten hvithet/tetthet i materialet. Når det er klart, fjern termoplast etter endene av nettingen og la overflødig vann renne av termoplast i badekaret. Legg deretter termoplast på en flat, ren overflate (maskesiden ned) for å kontrollere temperaturen (det er flere minutter med arbeidstid). Kontroller temperaturen ved å legge innsiden av håndleddet mot materialet, og pass på at det ikke er for varmt for pasienten.

Anbefalte oppvarmingstider og temperaturer for Qfix Termoplastisk

Termoplast	Varm opp til	Oppvarmingstemperatur
Aquaplast RT™ Custom Termoplast	4–6 minutter eller til termoplast blir klar	70–75 °C (160–170 °F).

RapidHeat™-ovn

! ADVARSEL ! FØLG ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BRUKSANVISNINGER SOM FINNES I PRODUKTVEILEDNINGEN OG BRUKERHÅNDBOKEN FOR RAPIDHEAT™-OVN.

! ADVARSEL ! OVNSTATIVENE KAN VÆRE VARME! MÅ HÅNTERES MED FORSIKTIGHET. BRUK HÅNDVERN VED HÅNTERING.

Før du tar pasienten inn i simuleringsrommet, slår du på RapidHeat™-ovnen ved å trykke på strømknappen .

Manuell modus

1. Når programindikatoren (P01, P02 osv.) slutter å blinke, trykker du på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  for å angi ønsket temperatur. Lyset blinker ved siden av det lille TEMPERATUR-ikonet . Se tabellen nedenfor.
2. Trykk på TIMER-knappen . Lyset blinker ved siden av det lille TIMER-ikonet . Trykk på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  for å angi ønsket oppvarmingstid.
3. Trykk på START/STOPP  for å starte forvarmingssyklusen. "PrH" blinker på displayet for FORVARMING. Gå til delen "Oppvarming av termoplast".

! MERK ! Når du endrer temperaturen, må du kontrollere at lampen ved siden av det lille TEMPERATUR-ikonet  blinker. Når du endrer oppvarmingstiden, må du kontrollere at lampen ved siden av det lille TIMER-ikonet  blinker.

Programmodus

1. Når programindikatoren (P01, P02 osv.) **blinker**, trykker du på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  til ønsket program er valgt.
2. Trykk på START/STOPP  for å starte forvarmingssyklusen.

! MERK ! Displayet viser det siste lagrede programmet med blinkende P01 (Program 1), P02 (Program 2), osv. Hvis displayet slutter å blinke før ønsket program er valgt, trykker du på P-knappen  og trykker på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  til ønsket program er valgt.

Oppvarming av Termoplast

1. Ovnen piper, og skjermen viser PrH READY når ovnen har fullført forvarmingssyklusen og er klar til å varme opp termoplast.
2. Legg Aquaplast RT™ Custom Termoplast oppå nettingfôret.

3. Bruk nettforingen som et overføringslag og plasser nettforingen på ovnstativet.

4. Når ovnsdøren er lukket, trykker du på START/STOPP . Timeren begynner å telle ned.

- Under mykningssyklusen kan du følge med på den faktiske temperaturen i ovnskammeret ved å trykke på TEMPERATUR-knappen  én gang.
- Hvis du vil øke eller redusere ovnstemperaturen, trykker du på ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  til ønsket temperatur er nådd.
- Hvis du vil øke eller redusere verdien på nedtellingstimeren, trykker du på TIMER-knappen  etterfulgt av ØK-knappen  eller REDUSER-knappen  for angi ønsket oppvarmingstid på nytt.
- Trykk på LAMPE-knappen  for å belyse ovnen innvendig. Lyset forblir på i 60 sekunder.
- Hvis du åpner ovnsdøren under mykningsprosessen, settes timeren på pause. Timeren gjenopptar nedtelling når ovnsdøren lukkes.

5. Når timeren når null, piper ovnen tre ganger, og deretter én gang hvert 60. sekund. Dette angir at mykningssyklusen er fullført. Displayet viser READY. Bruk nettingforingen som overføringslag, fjern termoplast fra stekeovnstativet.

6. Sørg for at termoplast er kald nok til at pasienten er komfortabel før pasientkontakt.

MERK: La termoplast bli klar, uten hvithet/ugjennomsiktighet på materialet. Når den er klar, fjerner du termoplast etter endene av nettingen. Legg deretter termoplast på en flat, ren overflate (maskesiden ned) for å kontrollere temperaturen (det er flere minutter med arbeidstid). Kontroller temperaturen ved å legge innsiden av hånleddet mot materialet, og pass på at det ikke er for varmt for pasienten.

Anbefalte oppvarmingstider og temperaturer for Qfix Termoplastisk

Termoplast	Varm opp til	Oppvarmingstemperatur
Aquaplast RT™ Custom Termoplast	6–12 minutter eller til termoplast blir klar	74 °C (165 °F)

! ADVARSEL ! IKKE VARM OPP TERMOPLAST I MER ENN 30 MINUTTER.

FORMING AV AQUAPLAST RT™ CUSTOM TERMOPLAST

Trinn 1

Fukt området på pasientens hudoverflate for påføring under simulering ved å væte målområdet med håndkrem, vannspray eller mineralolje ved bruk av et papirhåndkle. Å fukte huden gjør det lettere å påføre og fjerne. Dette trinnet er bare nødvendig under formingsprosessen. Hvis Termoplast skal plasseres over pasientens hår, bør det brukes en klebefri barriere, for eksempel plastinnpakning, for å forhindre adhesjon.

Trinn 2

Fjern Aquaplast RT™ Custom Termoplast fra vannbadet eller ovnen ved å løfte nettingen (og papirhåndkle hvis du bruker vannbad) etter hjørnene for å forhindre strekk.

Trinn 3

La materialet avkjøles til en komfortabel temperatur, snu materialet opp ned på området for å bruke termoplastdosen, og vær forsiktig så du ikke strekker det. Riv av nettinglaget og deretter papirhåndkleet. Form materialet ved hjelp av lette trykk for å tilpasse konturene av pasientens anatomi, og hold til materialet stivner.

Trinn 4

Gjør kjøleprosessen kortere ved å vifte luft på materialet. Når materialet blir litt ugjennomsiktig/hvitt, løfter du materialet forsiktig slik at det kommer luft inn i bunnen av termoplast. God luftstrøm gjør at materialet avkjøles jevnt, og hindrer for store luftspalter.

Trinn 5

Når Aquaplast RT Custom Termoplast er hvit og ugjennomsiktig, om ønskelig, kan informasjon som interesseområdet, pasientinformasjon eller andre elementer, merkes på overflaten av termoplast med en permanent markør.

Trinn 6

Termoplast er fullstendig stivnet så snart den er så hvit som den var før den ble dannet, og er kjølig å ta på.

! MERK ! Hvis termoplast fjernes helt fra pasienten mens den fremdeles er varm, kan det føre til at den blir forvridd og at den ikke passer til behandlingen.

DELELISTE

! MERK ! Qfix tilbyr termoplastisk termoplast i ulike størrelser og tykkelser. Fysikkavdelingen bør avgjøre hvilken termoplast som passer til en bestemt applikasjon.

Produktkode	Beskrivelse	Antall per pakke
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