



GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

Termoplastic personalizat 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

Nr. Registro Anvisa: 81300160001

Aquaplast RT și RapidHeat sunt mărci comerciale ale Qfix.

TERMOPLASTIC PERSONALIZAT AQUAPLAST RT™

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Aquaplast RT este destinat imobilizării, poziționării și repoziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE

- Utilizarea acestui dispozitiv poate cauza sensibilizare minoră în contact cu pielea.
- Materialul termoplastic Aquaplast RT este furnizat cu scopul de a fi utilizat pentru un singur pacient și nu este sterilă.
- Termoplastic din material termoplastic va atenua un fascicul de radioterapie și va mări doza la nivelul pielii. Atenuarea și o doză crescută la nivelul pielii trebuie luate în considerare în timpul planificării și al tratamentului.
- Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.
- Pentru a acoperi părul pacientului în timpul modelării măștii se poate utiliza o cască pentru duș. În starea plastifiată, este posibil ca măștile să se lipească de părul pulverizat cu fixativ.
- Orice rană deschisă sau leziune trebuie acoperită cu un pansament sau un plasture din plastic în conformitate cu protocolul spitalului, înainte de modelarea măștii.

! AVERTISMENT ! ÎNTR-UN MEDIU DE RADIOTERAPIE, VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI TREBUIE EFECTUATĂ ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI. ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA TRATAMENTULUI, URMAȚI PROTOCOALELE STANDARDIZATE DE VERIFICARE A CONFIGURĂRII PENTRU VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI.

! AVERTISMENT ! ADÂNCIMEA DOZEI, DEPUNEREA ȘI EFECTELE ÎN ZONA DE TRANZIȚIE TREBUIE EVALUATE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI ÎNTR-UN MEDIU PENTRU TERAPIE CU PROTONI.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDII RM

MR Testarea non-clinică a demonstrat că **termoplastic personalizat Aquaplast RT** prezintă siguranță în mediul RM. **Termoplastic personalizat Aquaplast RT** poate fi utilizat într-un mediu RM.

PLASTIFIAREA TERMOPLASTIC PERSONALIZAT AQUAPLAST RT™

Baia de apă

! AVERTISMENT ! RESPECTAȚI TOATE AVERTISEMENTELE, MĂSURILE DE PRECAUȚIE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CUPRINSE ÎN GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU BAIA DE APĂ.

! AVERTISMENT ! NU LĂSAȚI TERMOPLASTIC ÎN BAIA DE APĂ MAI MULT DE 30 DE MINUTE.

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA MATERIALUL TERMOPLASTIC AL TERMOPLASTIC SĂ FIE FIERBINTE! A SE MANIPULA CU GRIJĂ. PENTRU A EVITA RĂNIREA PACIENTULUI, LĂSAȚI MATERIALUL SĂ SE RĂCEASCĂ PUȚIN ÎNAINTE DE CONTACTUL CU PACIENTUL.

1. Așezați plasa de nailon furnizată în partea inferioară a unei băi de apă puțin adânci, apoi un prosop mare de hârtie desfăcut deasupra plasei din baie, preîncălzită la aproximativ 75 °C (165 °F).
2. Introduceți dimensiunea dorită a termoplastic personalizat Aquaplast RT™ în apa fierbinte și lăsați-l să devină transparent, fără a prezenta albire/opacitate a materialului. După curățare, scoateți termoplastic apucând de capetele plasei și lăsați apa în exces să curgă din termoplastic în baie. Apoi, așezați termoplastic pe o suprafață plană și curată (partea cu plasă în jos) pentru a verifica temperatura (există câteva minute de timp de lucru). Verificați temperatura așezând interiorul încheieturii mâinii dvs. pe material, asigurându-vă că nu este prea fierbinte pentru pacient.

Timpi de încălzire recomandați și temperaturi recomandate pentru din material termoplastic Qfix

Material termoplastic	Încălziți până la	Temperatură de încălzire
Termoplastic personalizat Aquaplast RT™	4–6 minute sau până când termoplastic devine transparent	70–75 °C (160–170 °F).

Cuptorul RapidHeat™

! AVERTISMENT ! RESPECTAȚI TOATE AVERTISEMENTELE, MĂSURILE DE PRECAUȚIE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CUPRINSE ÎN GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU CUPTORUL RAPIDHEAT™.

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA RAFTURILE CUPTORULUI SĂ FIE FIERBINȚI! PROCEDAȚI CU ATENȚIE. UTILIZAȚI ECHIPAMENT DE PROTECȚIE PENTRU MÂINI ATUNCI CÂND UTILIZAȚI CUPTORUL.

Înainte de a conduce pacientul în camera de simulare, porniți cuptorul RapidHeat™ apăsând pe butonul de pornire .

Modul manual

1. Când indicatorul de program (P01, P02 etc.) nu mai luminează intermitent, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta temperatura dorită. Indicatorul de lângă pictograma mică TEMPERATURĂ  va lumina intermitent. Consultați tabelul de mai jos.
2. Apăsați butonul TEMPORIZATOR . Indicatorul de lângă pictograma mică TEMPORIZATOR  va lumina intermitent. Apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta timpul de încălzire dorit.
3. Apăsați butonul START/STOP  pentru a începe ciclul de preîncălzire. Pe afișaj apare intermitent mesajul „PrH” care înseamnă PREÎNCĂLZIRE. Continuați cu secțiunea „Încălzirea termoplastic”.

! NOTĂ ! Când schimbați temperatura, verificați dacă indicatorul de lângă pictograma mică TEMPERATURĂ  luminează intermitent. Când schimbați timpul de încălzire, verificați dacă indicatorul de lângă pictograma mică TEMPORIZATOR  luminează intermitent.

Modul de programare

1. În timp ce indicatorul de program (P01, P02 etc.) **luminează intermitent**, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când este selectat programul dorit.
2. Apăsați butonul START/STOP  pentru a începe ciclul de preîncălzire.

! NOTĂ ! Afișajul va indica ultimul program memorat, afișând intermitent P01 (Program 1), P02 (Program 2) etc. Dacă afișajul nu mai luminează intermitent înainte ca programul dorit să fie selectat, apăsați butonul P , apoi apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când programul dorit este selectat.

Încălzirea termoplastic

1. Cuptorul va emite un sunet scurt, iar afișajul va indica „PrH READY” atunci când cuptorul a finalizat ciclul de preîncălzire și este pregătit să încălzească din material termoplastic.
2. Poziționați termoplastic personalizat Aquaplast RT™ pe căptușeală.
3. Utilizând căptușeala ca material de transfer, poziționați căptușeala pe raftul cuptorului.
4. După ce ușa cuptorului este închisă, apăsați butonul START/STOP , iar temporizatorul va începe numărătoarea inversă.
 - În timpul ciclului de plastifiere, temperatura efectivă din interiorul cuptorului poate fi consultată apăsând o dată pe butonul TEMPERATURĂ .
 - Pentru a mări sau micșora temperatura din cuptor, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când este atinsă temperatura dorită.
 - Pentru a mări sau micșora temporizatorul numărătorii inverse, apăsați butonul TEMPORIZATOR , apoi apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta din nou timpul de încălzire dorit.
 - Apăsați butonul LAMPĂ  pentru a lumina interiorul cuptorului. Lumina va rămâne aprinsă timp de 60 de secunde.
 - Deschiderea ușii cuptorului în timpul procesului de plastifiere va întrerupe temporizatorul. Temporizatorul va relua numărătoarea inversă în momentul în care ușa cuptorului este închisă.
5. Când temporizatorul ajunge la zero, cuptorul va emite un sunet scurt de trei ori, după care câte un sunet scurt o dată la 60 de secunde, indicând faptul că ciclul de plastifiere a fost finalizat. Afișajul va indica READY. Utilizând căptușeala ca material de transfer, luați termoplastic de pe raftul cuptorului.
6. Înainte de contactul termoplastic cu pacientul, asigurați-vă că aceasta este suficient de rece pentru confortul pacientului.

NOTĂ: lăsați termoplastic să devină transparent, fără a prezenta albire/opacitate a materialului. După curățare, scoateți termoplastic apucând de capetele plasei. Apoi, așezați termoplastic pe o suprafață plană și curată (partea cu plasă în jos) pentru a verifica temperatura (există câteva minute de timp de lucru). Verificați temperatura așezând interiorul încheieturii mâinii dvs. pe material, asigurându-vă că nu este prea fierbinte pentru pacient.

Timpi de încălzire recomandați și temperaturi recomandate pentru din material termoplastic Qfix

Material termoplastic	Încălziți până la	Temperatură de încălzire
Termoplastic personalizat Aquaplast RT™	6–12 minute sau până când termoplastic devine transparent	74 °C (165 °F)

! AVERTISMENT ! NU ÎNCĂLZIȚI TERMOPLASTIC MAI MULT DE 30 DE MINUTE.

FORMAREA TERMOPLASTIC PERSONALIZAT AQUAPLAST RT™

Pasul 1

Umectați zona de aplicare de pe suprafața pielii pacientului în timpul simulării, prin umezirea zonei țintă cu loțiune de mâini, un atomizor de apă sau ulei mineral, folosind un prosop de hârtie. Umețarea pielii facilitează aplicarea și îndepărtarea. Acest pas este necesar numai în timpul procesului de formare. Dacă termoplastic trebuie plasat peste părul unui pacient, trebuie utilizată o barieră neaderentă, cum ar fi folia de plastic, pentru a preveni aderența.

Pasul 2

Scoateți termoplastic personalizat Aquaplast RT™ din baie de apă sau din cuptor ridicând plasa (și prosopul de hârtie dacă utilizați baie de apă) de la colțurile îndepărtate, pentru a preveni întinderea.

Pasul 3

Lăsați materialul să se răcească la o temperatură confortabilă, întoarceți materialul cu susul în jos pe zona care urmează să fie acoperită, având grijă să nu-l întindeți. Dezlipiți stratul de plasă și apoi prosopul de hârtie. Modelați materialul utilizând numai o presiune ușoară pentru a se potrivi cu contururile anatomiei pacientului și mențineți până când materialul se rigidizează.

Pasul 4

Accelerați procesul de răcire prin ventilarea materialului. Odată ce materialul devine ușor opac/alb, ridicați cu grijă materialul pentru a permite aerului să ajungă în partea inferioară a termoplastic. Fluxul de aer adecvat permite răcirea uniformă a materialului și previne excesul de aer.

Pasul 5

După ce termoplastic personalizat Aquaplast RT a devenit alb și opac, dacă se dorește, pot fi marcate pe suprafața termoplastic cu un marker permanent informații precum regiunea de interes, informații despre pacient sau alte aspecte care pot fi adecvate.

Pasul 6

Termoplastic este întărit complet odată ce este la fel de alb ca înainte de formare și este rece la atingere.

! NOTĂ ! Îndepărtarea completă a termoplastic de pe pacient în timp ce continuă să fie cald poate cauza deformarea acestuia și o fixare incorectă pentru tratament.

LISTA COMPONENTELOR

! NOTĂ ! Qfix oferă din material termoplastic cu o varietate de mărimi și grosimi. Departamentul dvs. de fizică trebuie să determine care este termoplastic potrivit pentru o anumită aplicație.

Codul produsului	Descriere	Cantitate per pachet
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