



positioning  
patients for life.®

# ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Конформный Термопластический  
Aquaplast RT™



 <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">EC REP</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 www.Qfix.com	<div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px;">CH REP</div>	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Номер в реестре Anvisa: 81300160001

Aquaplast RT и RapidHeat являются товарными знаками компании Qfix.

# КОНФОРМНЫЙ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ AQUAPLAST RT™

## НАЗНАЧЕНИЕ

Термопластический Aquaplast RT предназначен для иммобилизации, позиционирования и репозиционирования пациентов при поведении лучевой терапии.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

### ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым проводится лучевая терапия или процедуры медицинской визуализации.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- У отдельных лиц данное устройство может вызывать незначительную сенсibilизацию при контакте с кожей.
- Термопластический Aquaplast RT предназначен для использования только у одного пациента и не является стерильным.
- Термопластический ослабляет терапевтический пучок излучения и увеличивает его дозу для кожи. Ослабление излучения и увеличение дозы для кожи следует учитывать при планировании и осуществлении лечения.
- Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.
- Перед формированием маски волосы пациента можно покрыть шапочкой для душа. В размягченном состоянии материал Термопластический может прилипнуть к волосам, обработанным лаком для волос.
- Прежде чем формировать Термопластический, необходимо покрыть повязкой или пленкой любые открытые раны или повреждения кожи в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ И ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ОКРУЖЕНИИ. ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕРАПИИ СЛЕДУЙТЕ СТАНДАРТНЫМ ПОШАГОВЫМ ПРОТОКОЛАМ ПРОВЕРКИ.**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ПЛАНИРОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ДОЗИРОВКИ, ДЕПОНИРОВАНИЕ И ПРОЯВЛЕНИЕ ПЕРЕХОДНОЙ ОБЛАСТИ.**

## СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

## ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

**MR** Доклинические испытания показали, что **конформный Термопластический Aquaplast RT** является безопасным для использования в МР-окружении. **Конформный Термопластический Aquaplast RT** подходит для использования в МР-среде.

# РАЗМЯГЧЕНИЕ КОНФОРМНОГО ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ AQUAPLAST RT™

## Емкость с горячей водой

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ, МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В ОПИСАНИИ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЕМКОСТИ С ВОДОЙ.**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ В ЕМКОСТИ С ГОРЯЧЕЙ ВОДОЙ БОЛЕЕ 30 МИНУТ.**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! МАТЕРИАЛ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ МОЖЕТ БЫТЬ ГОРЯЧИМ! СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПОДОЖДИТЕ НЕМНОГО, ПОКА ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ ОСТЫНЕТ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ РАЗМЕСТИТЬ ЕГО НА ЛИЦЕ ПАЦИЕНТА, ЧТОБЫ НЕ НАВРЕДИТЬ ПОСЛЕДНЕМУ.**

1. Поместите входящую в комплект нейлоновую сетку на дно неглубокой емкости с водой, а затем покройте сетку большим развернутым бумажным полотенцем, предварительно нагрев воду в емкости до температуры приблизительно 75 °C (165 °F).
2. Поместите конформный Термопластический Aquaplast RT™ нужного размера в горячую воду и дождитесь, пока он станет прозрачным, убедившись что ни один из его фрагментов не является белым или мутным. После того как Термопластический станет прозрачным, извлеките его за края сетки и дайте избытку воды стечь с Термопластический назад в емкость с водой. Затем положите Термопластический на плоскую чистую поверхность (сеткой вниз), чтобы проверить его температуру (на работу есть несколько минут). Проверьте температуру, приложив к материалу внутреннюю часть запястья, и убедитесь, что он не слишком горячий для пациента.

*Рекомендуемое время и температура нагрева термопластического Qfix*

Термопластический	Время нагрева	Температура нагрева
Конформный Термопластический Aquaplast RT™	4–6 минут или до тех пор, пока Термопластический не станет прозрачным	70–75 °C (160–170 °F).

## Печь RapidHeat™

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ, МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В ОПИСАНИИ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПЕЧИ RAPIDHEAT™.**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! РЕШЕТКИ ДЛЯ ПЕЧИ МОГУТ БЫТЬ ГОРЯЧИМИ! СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПРИ РАБОТЕ С НИМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РУК.**

Прежде, чем поместить пациента в комнату, где установлен симулятор, включите печь RapidHeat™, нажав кнопку питания .

### Ручной режим

1. Когда программный индикатор (P01, P02 и т. д.) перестанет мигать, нажмите кнопку «УВЕЛИЧИТЬ»  или «УМЕНЬШИТЬ» , чтобы установить желаемую температуру. Рядом с небольшим значком «ТЕМПЕРАТУРА»  будет мигать лампочка. См. таблицу ниже.
2. Нажмите кнопку «ТАЙМЕР» . Рядом с небольшим значком «ТАЙМЕР»  будет мигать лампочка. Нажмите кнопку «УВЕЛИЧИТЬ»  или «УМЕНЬШИТЬ» , чтобы установить желаемое время нагрева.
3. Нажмите «ПУСК/ОСТАНОВКА» , чтобы начать цикл предварительного нагрева. На дисплее будет мигать «PrH», обозначающее «ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ». Перейдите к разделу «Нагрев Термопластический».

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** При настройке температуры проверьте, мигает ли лампочка рядом с небольшим значком «ТЕМПЕРАТУРА» . При настройке времени нагрева проверьте, мигает ли лампочка рядом с небольшим значком «ТАЙМЕР» .

## Программный режим

1. Пока **мигает** программный индикатор (P01, P02 и т. д.), нажимайте кнопку «УВЕЛИЧИТЬ»  или «УМЕНЬШИТЬ» , чтобы выбрать желаемую программу.
2. Нажмите «ПУСК/ОСТАНОВКА» , чтобы начать цикл предварительного нагрева.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** На дисплее отобразится последняя сохраненная в памяти программа, обозначенная кодом P01 (Программа 1), P02 (Программа 2) и т. д. Если дисплей перестанет мигать до того, как вы выберете желаемую программу, нажмите кнопку P , после чего нажимайте кнопку «УВЕЛИЧИТЬ»  или «УМЕНЬШИТЬ»  до тех пор, пока не будет выбрана желаемая программа.

## Нагрев Термопластический

1. Когда цикл предварительного нагрева будет завершен, а печь будет готова к разогреву термопластического Термопластический, она подаст звуковой сигнал, а на ее дисплее появится сообщение PrH READY.
2. Положите конформный Термопластический Aquaplast RT™ на сетчатую подкладку.
3. При помощи сетчатой подкладки переместите Термопластический на решетку печи.
4. Закройте дверцу печи и нажмите кнопку «ПУСК/ОСТАНОВКА» , после чего таймер начнет обратный отсчет.
  - Чтобы проверить фактическую температуру в камере печи во время цикла размягчения, нужно один раз нажать кнопку «ТЕМПЕРАТУРА» .
  - Чтобы увеличить или уменьшить температуру в печи, нажимайте «УВЕЛИЧИТЬ»  или «УМЕНЬШИТЬ»  до тех пор, пока не будет достигнута желаемая температура.
  - Чтобы увеличить или уменьшить время на таймере обратного отсчета, нажмите кнопку «ТАЙМЕР» , после чего нажимайте кнопки «УВЕЛИЧИТЬ»  или «УМЕНЬШИТЬ»  до тех пор, пока не будет установлено желаемое время нагрева.
  - Нажмите кнопку «ЛАМПА» , чтобы включить подсветку внутри печи. Свет будет оставаться включенным в течение 60 секунд.
  - Если вы откроете дверцу печи в процессе размягчения, то таймер будет приостановлен. Таймер возобновит обратный отсчет после того, как дверца печи будет закрыта.
5. Когда таймер завершит обратный отсчет, печь трижды подаст звуковой сигнал, который будет повторяться каждые 60 секунд, оповещая о завершении цикла размягчения. На дисплее будет отображаться «READY». При помощи сетчатой подкладки снимите Термопластический с решетки печи.
6. Прежде, чем разместить Термопластический на лице пациента, убедитесь, что температура материала комфортна для пациента.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дождитесь, пока Термопластический станет прозрачным, убедившись, что ни один из фрагментов материала не является белым или мутным. После того, как он стал прозрачным, снимите его за края сетки. Затем положите Термопластический на плоскую чистую поверхность (сеткой вниз), чтобы проверить его температуру (на работу есть несколько минут). Проверьте температуру, приложив к материалу внутреннюю часть запястья, и убедитесь, что он не слишком горячий для пациента.

## Рекомендуемое время и температура нагрева термопластического Термопластический Qfix

Термопластический	Время нагрева	Температура нагрева
Конформный Термопластический Aquaplast RT™	6–12 минут или до тех пор, пока Термопластический не станет прозрачным	74 °C (165 °F)

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВРЕМЯ НАГРЕВА ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 30 МИНУТ.**

# ФОРМИРОВАНИЕ КОНФОРМНОГО ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ AQUAPLAST RT™

## Шаг 1

Смочите поверхность кожи пациента для нанесения материала во время симуляции, увлажнив целевую область лосьоном для рук, распылив на нее воду или нанеся с помощью бумажного полотенца минеральное масло. Увлажнение кожи облегчает нанесение и удаление материала. Этот шаг необходим только в процессе формирования. Если Термопластический необходимо поместить поверх волос пациента, для предотвращения прилипания следует использовать нелипкое покрытие-прокладку, например, пищевую пленку.

## Шаг 2

Извлеките конформный Термопластический Aquaplast RT™ из емкости с водой или печи, подняв сетку (и бумажное полотенце, если используется емкость с водой) за дальние углы, чтобы предотвратить растягивание материала.

## Шаг 3

Дайте материалу остыть до комфортной температуры, переверните его низом вверх на участке, где будет использоваться Термопластический. Будьте осторожны, чтобы не растянуть его. Снимите слой сетки, а затем бумажное полотенце. Формируйте материал Термопластический с помощью исключительно легких надавливающих движений, подгоняя его под контуры анатомии пациента, и удерживайте до тех пор, пока материал не станет более жестким.

## Шаг 4

Ускорьте процесс охлаждения, обдувая материал. Когда материал станет белесым или слегка мутным на цвет, осторожно поднимите его, чтобы воздух мог обтекать и нижнюю часть Термопластический. Надлежащий поток воздуха обеспечивает равномерное охлаждение материала и предотвращает образование излишних просветов.

## Шаг 5

После того как конформный Термопластический Aquaplast RT станет белым и непрозрачным, при необходимости на его поверхности можно будет отметить перманентным маркером нужную информацию, например исследуемую область, сведения о пациенте или другие соответствующие данные.

## Шаг 6

Термопластический полностью готов к использованию, если он снова стал белым, как до начала формирования, и холодным на ощупь.

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! Полное снятие с тела пациента до момента охлаждения Термопластический может привести к его деформации и стать причиной неправильной подгонки для проведения лечения.**

## СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Qfix предлагает термопластические различных размеров и толщин. Радиотерапевтическое отделение вашей больницы должно решить, какой Термопластический подходит для конкретной ситуации.

Код продукта	Описание	Количество в упаковке
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)