CQ MEDICAL®

SPRIEVODCA PRODUKTOM A NÁVOD NA POUŽITIE

Vlastný Termoplast Aquaplast RT™

CE	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 +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

Registro Anvisa No: 81300160001

Aquaplast RT a RapidHeat je ochranná známka spoločnosti Qfix.

VLASTNÝ TERMOPLAST AQUAPLAST RT™

URČENÉ POUŽITIE

Zariadenie Aquaplast RT je určené na imobilizáciu, polohovanie a premiestňovanie pacientov podstupujúcich rádioterapiu.

! POZNÁMKA ! Federálne zákony Spojených štátov obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárovi alebo na jeho predpis.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci rádioterapiu alebo diagnostické zobrazovacie vyšetrenia..

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Cieľový používateľ výrobkov je osoba kvalifikovaná v súlade s požiadavkami príslušnej regulačnej oblasti.

OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Použitie tohto zariadenia môže pri kontakte s pokožkou jednotlivcov spôsobiť miernu alergiu.
- Termoplast Aquaplast RT je dodávaný na použitie výhradne jedným pacientom a nie je sterilný.
- Termoplastový utlmí lúč ionizujúceho žiarenia a zvýši dávku absorbovanú kožou. Útlm žiarenia a zvýšená dávka kože by mali byť zobrané do úvahy počas plánovania a terapie.
- Pre zoznam symbolov a ich definícií navštívte stránku CQmedical.com.
- Počas výroby masky môžete zakryť vlasy pacienta kúpacou čiapkou. V mäkkom stave sa masky môžu lepiť na vlasy, ktoré boli postriekané lakom na vlasy.
- Pred tvarovaním masky by mala byť každá rana alebo lézia zakrytá obväzom alebo plastovou fóliou podľa nemocničného protokolu.

! VAROVANIE ! OVERENIE POLOHY PACIENTA MUSÍ BYŤ DOKONČENÉ POČAS PLÁNOVANIA A LIEČBY RÁDIOTERAPIOU. PRI OVEROVANÍ POLOHY PACIENTA PRED PODANÍM LIEČBY DODRŽIAVAJTE ŠTANDARDIZOVANÉ PROTOKOLY NA OVERENIE NASTAVENIA.

! VAROVANIE ! PRI PLÁNOVANÍ A LIEČBE PROTÓNOVOU TERAPIOU MUSIA BYŤ VYHODNOTENÉ EFEKTY HĹBKY DÁVKY, DEPOZÍCIE A PLOŠNÉHO PRENOSU.

ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Nahláste všetky závažné udalosti (napríklad udalosti, ktoré viedli k úmrtiu alebo závažnému zraneniu, prípadne k nim mohli viesť) spoločnosti CQ Medical aj kompetentnému úradu vo vašej krajine.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

MR Neklinickým testovaním sa preukázalo, že **vlastný Termoplast Aquaplast RT** je bezpečný v prostredí MR. **Vlastný Termoplast Aquaplast RT** je možné použiť v prostredí MR.

ZMÄKČENIE VLASTNÝ TERMOPLAST AQUAPLAST RT

Vodný kúpeľ

! VAROVANIE ! RIAĎTE SA VŠETKÝMI VÝSTRAHAMI, OPATRENIAMI A POKYNMI NA POUŽITIE OBSIAHNUTÝMI V SPRIEVODCOVI PRODUKTOM A V NÁVODE NA POUŽITIE VODNÉHO KÚPEĽA.

! VAROVANIE ! NENECHÁVAJTE TERMOPLAST VO VODNOM KÚPELI DLHŠIE AKO 30 MINÚT.

! VAROVANIE ! MATERIÁL TERMOPLASTOVÉHO MÔŽE BYŤ HORÚCI! ZAOBCHÁDZAJTE S NÍM OPATRNE. PRED PRILOŽENÍM NA PACIENTA NECHAJTE MATERIÁL MIERNE VYCHLADIŤ, ABY STE PREDIŠLI ZRANENIU PACIENTA.

1. Vložte dodanú nylonovú sieťovinu na spodok plytkého vodného kúpeľa a potom položte navrch sieťoviny v kúpeli predhriatom na približne 75 °C (165 °F) veľkú rozprestretú papierovú utierku.

2. Vložte do horúcej vody želanú veľkosť vlastný Termoplast Aquaplast RT™ a počkajte, kým sa stane priehľadným, bez bielej farby/opacity materiálu. Ihneď po spriehľadnení vytiahnite termoplast za konce sieťoviny a nechajte prebytočnú vodu stiecť späť do kúpeľa. Potom položte termoplast na rovný, čistý povrch (sieťovinou dolu), aby ste skontrolovali jeho teplotu (máte niekoľko minút pracovného času). Priložením vnútornej strany vášho zápästia na materiál skontrolujte teplotu a uistite sa, že nie je pre pacienta príliš horúci.

Odporúčané ohrievacie časy a teploty pre termoplastový CQ Medical

Termoplast	Čas ohrevu	Teplota ohrevu
Vlastný termoplast Aquaplast RT™	4–6 minút alebo do spriehľadnenia termoplast	70 °C–75 °C (160 °F–170 °F)

Pec RapidHeat™

! VAROVANIE ! RIAĎTE SA VŠETKÝMI VÝSTRAHAMI, OPATRENIAMI A POKYNMI NA POUŽITIE OBSIAHNUTÝMI V SPRIEVODCOVI PRODUKTOM A V NÁVODE NA POUŽITIE PECE RAPIDHEAT™.

! VAROVANIE ! ROŠTY PECE MÔŽU BYŤ HORÚCE! ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE. PRI ZAOBCHÁDZANÍ POUŽÍVAJTE OCHRANU RÚK.

Pred zavedením pacienta do simulačnej miestnosti zapnite pec RapidHeat™ stlačením vypínača ⏻.

Manuálny režim

1. Keď kontrolka programu (P01, P02, atď.) prestane blikať, stlačte tlačidlo ZVÝŠIŤ ▲ alebo ZNÍŽIŤ ▼ na nastavenie želanej teploty. Vedľa malej ikony TEPLOTY začne blikať svetlo. Pozrite si tabuľku nižšie.

2. Stlačte tlačidlo ČASOVAČ. Vedľa malej ikony ČASOVAČA začne blikať svetlo. Stlačte tlačidlo ZVÝŠIŤ ▲ alebo ZNÍŽIŤ ▼ na nastavenie želaného času ohrevu.

3. Stlačte tlačidlo ŠTART/STOP (START/STOP) na začatie predhrievacieho cyklu. Na displeji sa zobrazí nápis „PrH“ ako PREDHRIEVANIE. Prejdite na sekciu „Ohrievanie termoplast“.

! POZNÁMKA ! Pri upravovaní teploty sa uistite, že svieti svetlo pri malej ikone TEPLOTY. Pri upravovaní času ohrevu sa uistite, že svieti svetlo pri malej ikone ČASOVAČA.

Programový režim

1. Stláčajte tlačidlo ZVÝŠIŤ ▲ alebo ZNÍŽIŤ ▼, pokiaľ ***bliká*** kontrolka programu (P01, P02, atď.), kým nenastavíte želaný program.

2. Stlačte tlačidlo ŠTART/STOP (START/STOP) na začatie predhrievacieho cyklu.

! POZNÁMKA ! Displej bude signalizovať posledný zapamätaný program blikaním P01 (Program 1), P02 (Program 2), atď. Ak displej prestane blikať predtým, než zvolíte želaný program, stlačte tlačidlo P (P) a stláčajte tlačidlo ZVÝŠIŤ ▲ alebo ZNÍŽIŤ ▼, kým nenastavíte želaný program.

Ohrievanie termoplast

1. Keď pec dokončí predhrievací cyklus a je pripravená ohriať termoplastový, pec zapípa a displej zobrazí hlásenie PrH READY.
2. Uložte vlastný termoplast Aquaplast RT™ navrch sieťovinovej podložky.
3. S použitím sieťovinovej podložky ako prenosnej plochy vložte sieťovinovú podložku na rošt pece.
4. Po zatvorení dvierok pece stlačte ŠTART/STOP a časovač začne odpočítavať.
   - Počas zmäkčovacieho cyklu môžete sledovať aktuálnu teplotu komory pece stlačením tlačidla TEPLOTY jedenkrát.
   - Na zvýšenie alebo zníženie teploty pece stláčajte tlačidlo ZVÝŠIŤ alebo ZNÍŽIŤ, kým nedosiahnete želanú teplotu.
   - Na zvýšenie alebo zníženie trvania časovača stlačte tlačidlo ČASOVAČ a potom tlačidlá ZVÝŠIŤ alebo ZNÍŽIŤ, aby ste znovu nastavili želaný čas ohrevu.
   - Stlačte tlačidlo LAMPA na osvetlenie interiéru pece. Svetlo zotrvá zapnuté 60 sekúnd.
   - Otvorenie dverí pece počas zmäkčovacieho procesu pozastaví časovač. Časovač opätovne spustí odpočet po zatvorení dverí pece.
5. Keď časovač dosiahne nulu, pec zapípa trikrát a potom každých 60 sekúnd, signalizujúc ukončenie zmäkčovacieho cyklu. Displej zobrazí hlásenie READY. S použitím sieťovinovej podložky ako prenosnej plochy zoberte termoplast z roštu pece.
6. Pred uložením na pacienta sa uistite, že je termoplast pre pacienta dostatočne chladný.

POZNÁMKA: nechajte termoplast spriehľadniť, bez bielej farby/opacity materiálu. Ihneď po spriehľadnení vytiahnite termoplast za konce sieťoviny. Potom položte termoplast na rovný, čistý povrch (sieťovinou dolu), aby ste skontrolovali jeho teplotu (máte niekoľko minút pracovného času). Priložením vnútornej strany vášho zápästia na materiál skontrolujte teplotu a uistite sa, že nie je pre pacienta príliš horúci.

Odporúčané ohrievacie časy a teploty pre termoplastový CQ Medical

Termoplast	Čas ohrevu	Teplota ohrevu
Vlastný termoplast Aquaplast RT™	6–12 minút alebo do spriehľadnenia termoplast	74 °C (165 °F)
2.4mm, 3.2mm Aquaplast Solid Sheet for Pelvis, Breast and Extremities	12–15 minút alebo do spriehľadnenia termoplast	74 °C (165 °F)
4.8mm Aquaplast Solid Sheet for Pelvis, Breast and Extremities	15–20 minút alebo do spriehľadnenia termoplast	74 °C (165 °F)

! VAROVANIE ! NEOHRIEVAJTE TERMOPLAST DLHŠIE AKO 30 MINÚT.

VYTVAROVANIE VLASTNÉHO TERMOPLAST AQUAPLAST RT™

Krok 1
Navlhčte počas simulácie oblasť pacientovej pokožky určenú na aplikáciu krémom na ruky, rozprašovačom alebo minerálnym olejom s použitím papierovej utierky. Navlhčenie pokožky zabezpečí ľahkú aplikáciu aj odstránenie. Tento krok je nevyhnutný len počas procesu tvarovania. Ak má byť termoplast umiestnený cez vlasy pacienta, treba použiť nepriľnavú bariéru, ako napríklad plastovú fóliu, aby sa zabránilo prilepeniu.

Krok 2
Vyberte vlastný termoplast Aquaplast RT™ z vodného kúpeľa alebo pece zdvihnutím sieťoviny (a papierovej utierky, ak používate vodný kúpeľ) za vzdialené rohy, aby sa zabránilo napínaniu.

Krok 3
Nechajte materiál vychladnúť na príjemnú teplotu, prevráťte ho na oblasť určenú pre vytvorenie termoplast a dajte pritom pozor, aby ste ho nenapínali. Odlúpnite vrstvu sieťoviny a potom papierovú utierku. Tvarujte materiál vyvinutím mierneho tlaku tak, aby sa prispôsobil obrysom anatómie pacienta, a pridržte ho, kým nevytvrdne.

Krok 4
Urýchlite proces chladenia materiálu použitím vetráku. Keď sa materiál stane mierne nepriehľadným/zbelie, opatrne ho zdvihnite, aby ste umožnili prúdenie vzduchu na spodnú časť termoplast. Náležité prúdenie vzduchu umožňuje, aby materiál rovnomerne vychladol a zabránilo sa vzniku nadbytočných vzduchových medzier.

Krok 5
Keď vlastný termoplast Aquaplast RT™ zbelie a stane sa nepriehľadným, na jeho povrch je možné podľa potreby fixkou zaznačiť informácie, ako sú oblasť záujmu, informácie o pacientovi alebo iné položky.

Krok 6
Termoplast je úplne stuhnutý, keď je biely rovnako ako pred vytvarovaním a je chladný na dotyk.

! POZNÁMKA ! Úplné odstránenie teplého termoplast z tela pacienta môže spôsobiť jeho deformáciu a nesprávne umiestnenie pri terapii.

ZOZNAM DIELOV

! POZNÁMKA ! CQ Medical ponúka množstvo veľkostí a hrúbok termoplastových. To, ktorý termoplast je vhodný pre danú aplikáciu, by mal určiť váš ústav fyziky.

Kód produktu	Popis	Množstvo v balení
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

CQ MEDICAL®

www.CQmedical.com

+1 712-737-8688 | +1 800-842-8688

info@CQmedical.com

2007415_SK_2
2025-11