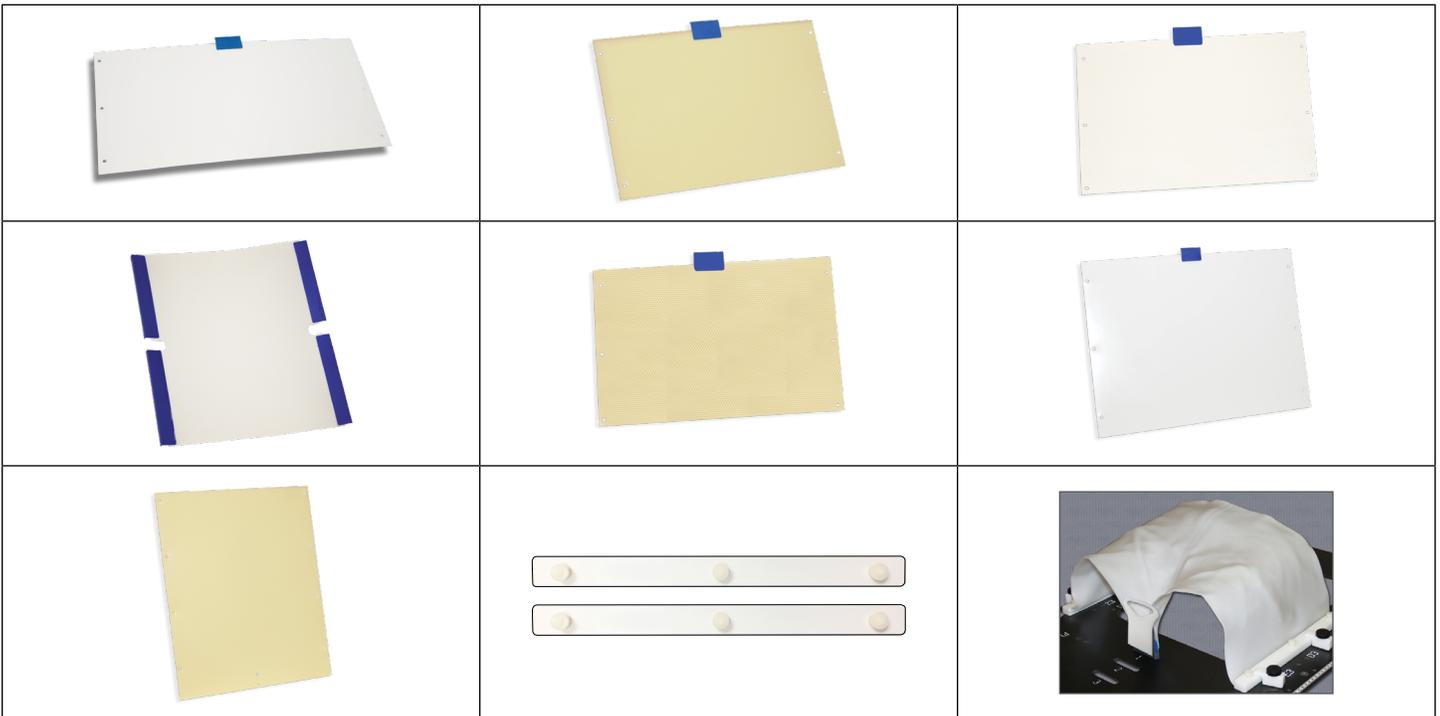




positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

Thermoplastikmaterialien für Becken, Brust und Extremitäten





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Hergestellt in den USA von Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

Anvisa-Registrierungs-Nr.: 81300160001

Fibreplast® ist eine eingetragene Marke von Qfix.

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat, Aqua-Brief sind Handelsmarken von Qfix.

AQUAPLAST RT™ UND FIBREPLAST® THERMOPLASTIKMATERIALIEN

VERWENDUNGSZWECK

Die Materialien Aquaplast RT und Fibreplast sind zur Fixierung, Positionierung und erneuten Positionierung von Patienten, die sich einer Bestrahlung unterziehen, vorgesehen.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Verwendung dieses Produkts kann es nach dem Kontakt mit der Haut einer Person zu einer leichten Sensibilisierung kommen.
- Die Thermoplastikmaterialien Aquaplast RT und Fibreplast werden für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten geliefert und sind nicht steril.
- Thermoplastisches Material schwächt die Strahlung ab und erhöht die Hautdosis. Während der Planung und der Behandlung müssen die Abschwächung der Strahlung und die erhöhte Hautdosis berücksichtigt werden.
- Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.

! WARNUNG ! TIEFENDOSIS, RESUBLIMIERUNG UND ÜBERGANGSBEREICH MÜSSEN WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER PROTONENTHERAPIE-UMGEBUNG BEURTEILT WERDEN.

! WARNUNG ! WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER STRAHLENTHERAPIE-UMGEBUNG MUSS EINE ÜBERPRÜFUNG DER PATIENTENPOSITION DURCHGEFÜHRT WERDEN. BEFOLGEN SIE DIE STANDARD-PROTOKOLLE ZUR SETUP-ÜBERPRÜFUNG, UM VOR DER VERABREICHUNG DER THERAPIE DIE PATIENTENPOSITION ZU ÜBERPRÜFEN.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Thermoplastikmaterialien Aquaplast RT und Fibreplast** MRT-sicher sind. Die **Thermoplastikmaterialien Aquaplast RT und Fibreplast** können in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

MR Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die **Opti-Handles™** MRT-sicher sind. Die **Opti-Handles** können in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

INFORMATIONEN UND TIPPS

- Aquaplast RT und Fibreplast sind in einer großen Auswahl an Größen und Stärken erhältlich. Weitere Informationen sowie das vollständige Sortiment an Thermoplastikmaterial finden Sie im Qfix-Katalog oder unter www.Qfix.com.
- Die Thermoplastikmaterialien Aquaplast RT und Fibreplast lassen sich für die Verwendung mit handelsüblichen Fixier- und Positioniervorrichtungen (z. B. Schaumstoffe und Vakuumpolster) anpassen.
- Für eine optimale Passform und optimalen Patientenkomfort kann ein Gazetupfer von 10 x 10 cm (4 x 4 Zoll) über vorstehende Knochen gelegt werden.
- Offene Wunden oder Läsionen sollten ggf. gemäß dem Protokoll der Klinik mit einem Verband oder mit Plastikfolie abgedeckt werden, bevor das Thermoplastikmaterial geformt wird.
- Thermoplastikmaterialien bei Nichtverwendung vor Wärme und direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Aquaplast RT und Fibreplast sind gemäß dem Protokoll der Klinik zu entsorgen.

RAPIDHEAT™ OVEN

WEICHMACHEN DES THERMOPLASTIKMATERIALS

! WARNUNG ! BEFOLGEN SIE ALLE WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN AUS DEM PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH FÜR DEN RAPIDHEAT™ OVEN.

! WARNUNG ! DIE OFENEINSCHÜBE SIND MÖGLICHERWEISE HEISS! VORSICHTIG HANDHABEN UND HANDSCHUTZ TRAGEN.

Bevor der Patient in den Simulationsraum kommt, wird der RapidHeat™ Oven durch Drücken des Ein-/Ausschalters  eingeschaltet.

Manueller Modus

1. Wenn die Programmanzeige (P01, P02 usw.) nicht mehr aufleuchtet, drücken Sie die Schaltfläche zum ERHÖHEN  oder SENKEN  zum Einstellen der gewünschten Temperatur. Neben dem kleinen TEMPERATUR-Symbol  leuchtet das Licht auf.
2. Drücken Sie die TIMER-Schaltfläche . Neben dem kleinen TIMER-Symbol  leuchtet das Licht auf. Drücken Sie auf die Schaltfläche zum ERHÖHEN  oder SENKEN , um die gewünschte Zeitdauer für das Erwärmen einzustellen.
3. Drücken Sie auf START/STOP , um mit der Vorheizphase zu beginnen. Auf der Anzeige leuchtet „PrH“ für VORHEIZEN auf. Wechseln Sie zum Abschnitt „Erwärmen der Thermoplastikmaterialien“.

! HINWEIS ! Überprüfen Sie beim Ändern der Temperatur, ob das Licht neben dem kleinen TEMPERATUR-Symbol  aufleuchtet. Überprüfen Sie beim Ändern der Aufwärmzeit, ob das Licht neben dem kleinen TIMER-Symbol  aufleuchtet.

Programmmodus

1. Drücken Sie, während die Programmanzeige (P01, P02 usw.) aufleuchtet, auf die Schaltfläche für ERHÖHEN  oder SENKEN , bis das gewünschte Programm ausgewählt ist.
2. Drücken Sie auf START/STOP , um mit der Vorheizphase zu beginnen.

! HINWEIS ! Auf der Anzeige wird das letzte gespeicherte Programm durch Aufleuchten von „P01“ (Programm 1), „P02“ (Programm 2) usw. angezeigt. Wenn die Anzeige nicht mehr aufleuchtet, bevor das gewünschte Programm ausgewählt wird, drücken Sie die P-Schaltfläche  und dann die Schaltflächen für ERHÖHEN  oder SENKEN , bis das gewünschte Programm ausgewählt ist.

RAPIDHEAT™ OVEN

Erwärmen der Thermoplastikmaterialien

1. Der Ofen gibt einen Piep-Ton aus und auf der Anzeige wird „PrH READY“ angezeigt, wenn die Vorheizphase im Ofen abgeschlossen wurde und das Thermoplastikmaterial erwärmt werden kann.
2. Bringen Sie den Opti-Handle oder ein ähnliches Zubehörteil bei Bedarf am Thermoplastikmaterial Aquaplast RT oder Fibreplast an.
3. Legen Sie das Thermoplastikmaterial oben auf die Netzauskleidung.
4. Verwenden Sie die Netzauskleidung als Transfertuch und positionieren Sie die Netzauskleidung auf dem Ofeneinschub.
5. Wenn die Ofentür geschlossen ist, drücken Sie START/STOP . Der Timer beginnt, rückwärts zu zählen.
 - Während der Weichmachphase kann die tatsächliche Temperatur des Ofenraums durch einmaliges Drücken der TEMPERATUR-Schaltfläche  angezeigt werden.
 - Zum Erhöhen oder Senken der Ofentemperatur drücken Sie die Schaltfläche für ERHÖHEN  oder SENKEN , bis die gewünschte Temperatur erreicht wird.
 - Um die Zeitdauer auf dem Timer zu erhöhen oder zu senken, drücken Sie die TIMER-Schaltfläche  und anschließend ERHÖHEN  oder SENKEN , um die gewünschte Aufwärmzeit erneut einzustellen.
 - Drücken Sie die LAMPEN-Schaltfläche , um das Ofeninnere zu beleuchten. Das Licht bleibt für 60 Sekunden eingeschaltet.
 - Durch Öffnen der Ofentür während des Weichmachverfahrens wird der Timer angehalten. Der Timer nimmt seine Funktion wieder auf, wenn die Ofentür geschlossen wird.
6. Wenn der Timer Null anzeigt, gibt der Ofen drei Piep-Töne aus und wiederholt diese alle 60 Sekunden, um anzuzeigen, dass die Weichmachphase abgeschlossen wurde. Auf der Anzeige wird READY angezeigt. Verwenden Sie die Netzauskleidung als Transfertuch und entfernen Sie das Thermoplastikmaterial vom Ofeneinschub.
7. Stellen Sie vor dem Kontakt mit dem Patienten sicher, dass das Thermoplastikmaterial ausreichend abgekühlt ist.

Empfohlene Aufwärmzeiten und Temperaturen für die Thermoplastikmaterialien von Qfix

Thermoplastikmaterial	Aufwärmzeit	Aufwärmtemperatur
Aquaplast RT und Fibreplast	8–20 Minuten	74 °C (165 °F)

! WARNUNG ! ERWÄRMEN SIE DAS THERMOPLASTIKMATERIAL NICHT LÄNGER ALS 30 MINUTEN.

WASSERBAD

WEICHMACHEN DES THERMOPLASTIKMATERIALS

! WARNUNG ! BEFOLGEN SIE ALLE WARNUNGEN, VORSICHTSHINWEISE UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN AUS DEM PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH FÜR DAS WASSERBAD.

1. Schalten Sie das Wasserbad ein, bevor Sie den Patienten in den Simulationsraum bringen, und überprüfen Sie, dass es ausreichend Wasser enthält, um das Thermoplastikmaterial zu bedecken.
2. Bringen Sie den Opti-Handle oder ein ähnliches Zubehörteil (bei Bedarf) am Thermoplastikmaterial Aquaplast RT oder Fibreplast an.
3. Legen Sie die Netzauskleidung in das heiße Wasser und legen Sie das Thermoplastikmaterial auf die Netzauskleidung.

Empfohlene Aufwärmzeiten und Temperaturen für die Thermoplastikmaterialien von Qfix

Thermoplastikmaterial	Aufwärmzeit	Aufwärmtemperatur
Aquaplast RT	4 Minuten	70–75 °C (160–170 °F)
Fibreplast	4 Minuten	75–80 °C (165–175 °F)

! WARNUNG ! LASSEN SIE DAS THERMOPLASTIKMATERIAL NICHT LÄNGER ALS 30 MINUTEN IM WASSERBAD.

4. Nehmen Sie das Thermoplastikmaterial aus dem Wasser, wobei Sie die Netzauskleidung als Transfertuch verwenden, und tupfen Sie das überschüssige Wasser mit einem trockenen Handtuch ab. Vergewissern Sie sich, dass das Thermoplastikmaterial trocken und kühl genug für den Patienten ist.

! WARNUNG ! DAS THERMOPLASTIKMATERIAL IST MÖGLICHERWEISE HEISS! VORSICHTIG HANDHABEN. LASSEN SIE DAS MATERIAL VOR DEM KONTAKT MIT DEM PATIENTEN ABKÜHLEN, UM VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN.

FORMANLEITUNG

FORMANLEITUNG FÜR AQUA-BRIEF™

1. Positionieren Sie den Patienten auf der Beckenplatte aus Karbon.

! HINWEIS ! Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Qfix Carbon Fiber Pelvis System finden Sie im Produktführer und dem Bedienerhandbuch für das Qfix Carbon Fiber Pelvis System (P/N 2005114).

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass der Opti-Handle oder ein ähnliches Zubehör am Thermoplastikmaterial befestigt ist, bevor Sie das Thermoplastikmaterial weichmachen.

2. Bevor Sie das weichgemachte Thermoplastikmaterial auf den Patienten legen, vergewissern Sie sich, dass es kühl genug für den Patienten ist.
3. Verwenden Sie den passenden Kniekeil-Positionierer. Bei Verwendung der Leistenarretierung wird jedoch üblicherweise kein Kniekeil-Positionierer verwendet.

! HINWEIS ! Informationen zur Verwendung der Leistenverriegelung finden Sie im Abschnitt „Anweisungen zur Verwendung der Leistenarretierung“.

4. Befestigen Sie einen Opti-Handle an der Beckenplatte aus Karbon. Formen Sie das Thermoplastikmaterial über den Patienten, und befestigen Sie den gegenüberliegenden Opti-Handle an der Beckenplatte aus Karbon.
5. Formen Sie das Thermoplastikmaterial mit leichtem Fingerdruck weiter, bis die gewünschte Kontur erreicht ist (Abbildung 1).



Abb. 1

6. Lassen Sie das Thermoplastikmaterial vollständig abkühlen, bevor Sie es entfernen. Wenn möglich, beginnen Sie mit der Simulation, während das Thermoplastikmaterial abkühlt, ohne es zu entfernen, bis die Simulation abgeschlossen ist.

FORMANLEITUNG

FORMANLEITUNG FÜR DIE AQUAPLAST RT™ UND FIBREPLAST® BECKEN-VORSCHNITTE

1. Verwenden Sie je nach dem eingesetzten Produkt geeignete Positionierungsvorrichtungen.

! HINWEIS ! Stellen Sie sicher, dass der Opti-Handle oder ein ähnliches Zubehör am Thermoplastikmaterial befestigt ist, bevor Sie das Thermoplastikmaterial weichmachen.

2. Bevor Sie das weichgemachte Thermoplastikmaterial auf den Patienten legen, vergewissern Sie sich, dass es kühl genug für den Patienten ist.
3. Verwenden Sie den passenden Keil-Positionierer. Bei Verwendung der Leistenarretierung wird jedoch üblicherweise kein Keil-Positionierer verwendet.
4. Befestigen Sie einen Opti-Handle an der Vorrichtung. Formen Sie das Thermoplastikmaterial über den Patienten, und befestigen Sie den gegenüberliegenden Opti-Handle an der Vorrichtung.

! HINWEIS ! Je nach dem verwendeten Produkt kann die Befestigung des Thermoplastikmaterials anders ablaufen.

5. Formen Sie das Thermoplastikmaterial mit leichtem Fingerdruck weiter, bis die gewünschte Kontur erreicht ist.
6. Lassen Sie das Thermoplastikmaterial vollständig abkühlen, bevor Sie es entfernen. Wenn möglich, beginnen Sie mit der Simulation, während das Thermoplastikmaterial abkühlt, ohne es zu entfernen, bis die Simulation abgeschlossen ist.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DER LEISTENARRETIERUNG

! HINWEIS ! Verwenden Sie ausschließlich Aquaplast RT™ und Fibreplast® Thermoplastikmaterialien mit einer integrierten Leistenarretierung.

1. Führen Sie die Leistenarretierung in den entsprechenden Leistenarretierungsschlitz an der Vorrichtung ein (Abbildung 2).
2. Platzieren Sie den Leistenarretierungskeil hinter der Leistenarretierung, damit die Leistenarretierung nicht aus der Vorrichtung rutscht (Abbildung 2).

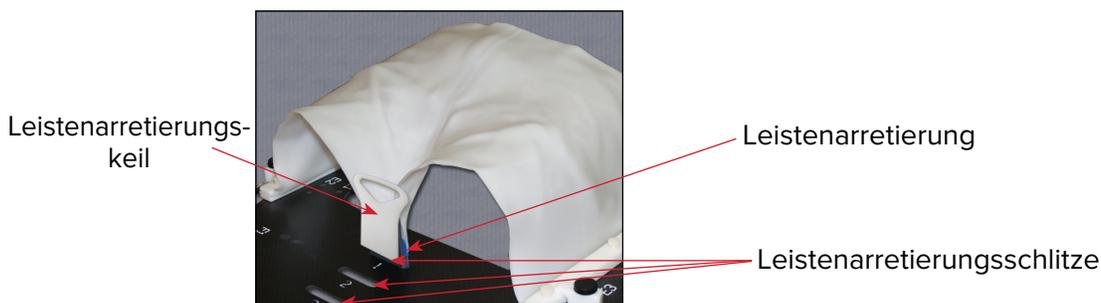
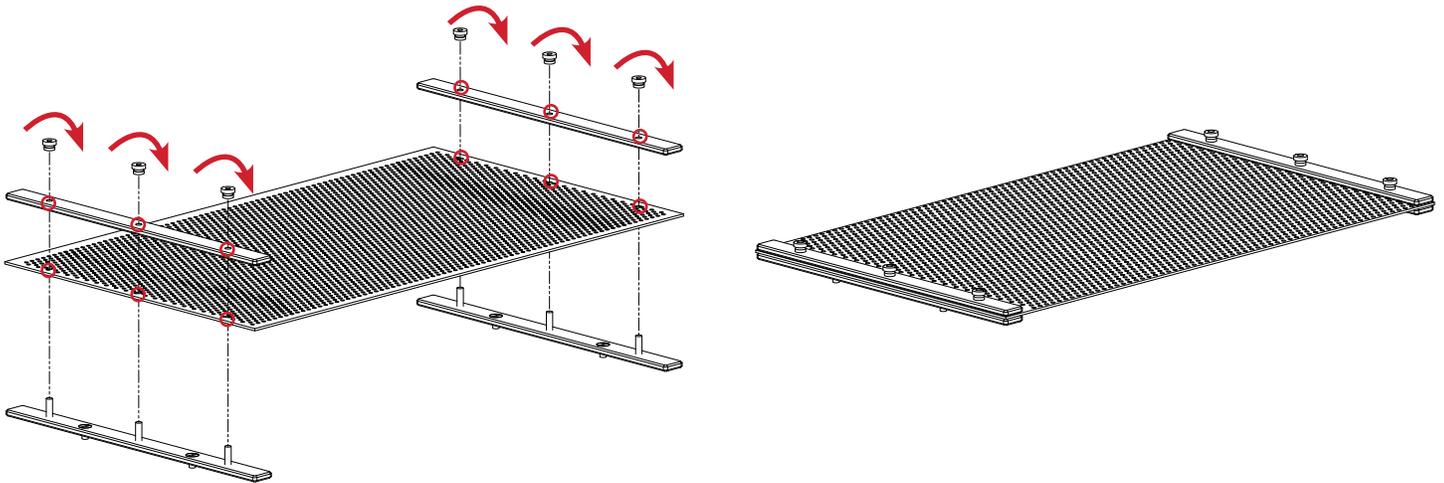


Abb. 2

ZUBEHÖR FÜR OPTI-HANDLE THERMOPLASTIKMATERIAL

EINRICHTUNG

Zubehör für Opti-Handle™ Thermoplastikmaterial



TEILELISTE

! HINWEIS ! Qfix bietet Thermoplastikmaterialien in einer großen Auswahl an Größen und Stärken. Für Informationen dahingehend, welches Thermoplastikmaterial für eine bestimmte Applikation geeignet ist, wenden Sie sich an Ihre Abteilung für medizinische Physik.

Produktcode	Beschreibung	Anzahl je Packung
RT-1722	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm, Solid	5
RT-1722P24	Aquaplast RT Sheet, 2.4 mm, 18" x 24", Solid	5
RT-1778	Aquaplast RT Sheet, 2.4 mm, 18" x 24", Microperf	5
RT-1782	Aquaplast RT Sheet, 18" x 24", 2.4 mm, Perf	5
RT-1783P3	Aquaplast 30 cm x 45 cm x 2.4 mm 12" x 18" Standard Perf	5
RT-1821KP	Fibreplast Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Solid	10
RT-1821P	Aquaplast RT Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Solid	10
RT-1822P18A	Aquaplast 45 cm x 60 cm x 3.2 mm 18" x 24" Solid with bonded Groin Lock (pre-punched for 45 cm handles)	5
RT-1823P12A	Aquaplast 30 cm x 45 cm x 3.2 mm 12" x 18" Solid with bonded Groin Lock (pre-punched for 30 cm handles)	5
RT-1848	Aquaplast 30 cm x 60 cm x 3.2 mm 12" x 24" Solid with bonded Groin Lock (pre-punched for 30 cm handles)	5
RT-1882KP	Fibreplast Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Standard Perf	5
RT-1882ORFPLV4	Aquaplast RT Pelvis Precut with pre-bonded disposable handles for ORF 4-point system, 3.2 mm, Standard Perf	10
RT-1882P	Aquaplast RT Pelvis Precut for MT 3-point Hip System, 3.2 mm, Standard Perf	5
RT-1882P18A	Aquaplast 45 cm x 60 cm x 3.2 mm 18" x 24" Standard Perf with bonded Groin Lock (pre-punched for 45 cm handles)	5
RT-1883P	Aquaplast RT Sheet, 12" x 18", 3.2 mm, Perf	5
RT-1883P12A	Aquaplast 30 cm x 45 cm x 3.2 mm 12" x 18" Standard Perf with bonded Groin Lock (pre-punched for 30 cm handles)	5
RT-1892	Aquaplast RT Sheet, 3.2 mm 40%, 18" x 24"	5

RT-4454	Opti-Handles, 30 cm (12 in.) for use with Aqua-Brief
RT-4456	Opti-Handles, 15 cm (6 in.)
RT-4457	Opti-Handles, 60 cm (24 in.)
RT-4458	Opti-Handles, 45 cm (18 in.) for use with Aqua-Brief



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com