positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

Termoplásticos para pelvis, mama y extremidades

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

CE

EC REP	Fabricado en EE. UU. por:
Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com

Registro Anvisa N.°: 81300160001

Fibreplast® es una marca comercial registrada de Qfix.
Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat y Aqua-Brief son marcas comerciales de Qfix.

TERMOPLÁSTICOS AQUAPLAST RT™ Y FIBREPLAST®

USO PREVISTO

El Aquaplast RT y el Fibreplast están indicados para inmovilizar, colocar y recolocar a los pacientes que reciben radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes que reciben radioterapia o con pruebas de diagnóstico por la imagen.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- El uso de este dispositivo puede provocar una leve sensibilización al entrar en contacto con la piel de las personas.
- Los termoplásticos Aquaplast RT y Fibreplast se suministran para un solo paciente y en condición no estéril.
- El material termoplástico atenúa el haz de la radioterapia y aumenta la dosis en la piel. La atenuación y el aumento de la dosis en la piel deben tenerse en cuenta durante la planificación y el tratamiento.
- Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.

¡ ADVERTENCIA ! DEBEN VALORARSE LOS EFECTOS DE LA PROFUNDIDAD DE LA DOSIS, LA DISTRIBUCIÓN Y LA ZONA DE TRANSICIÓN DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE RADIOTERAPIA PROTÓNICA.

¡ ADVERTENCIA ! DEBE VALIDARSE LA POSICIÓN DEL PACIENTE DURANTE LA PLANIFICACIÓN Y EL TRATAMIENTO EN UN ENTORNO DE RADIOTERAPIA. SIGA LOS PROTOCOLOS DE VALIDACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN HABITUALES PARA VALIDAR LA POSICIÓN DEL PACIENTE ANTES DE ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que los **termoplásticos Aquaplast RT y Fibreplast** son seguros para la RM. Los **termoplásticos Aquaplast RT y Fibreplast** pueden utilizarse en un entorno de RM.

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que los **Opti-Handles**™ son seguros para la RM. Los **Opti-Handles** pueden utilizarse en un entorno de RM.

INFORMACIÓN Y CONSEJOS ÚTILES

- El Aquaplast RT y el Fibreplast se comercializan en diversos tamaños y grosores. Consulte el catálogo de Qfix o visite www.Qfix.com para ver la selección completa de termoplásticos y obtener más información.
- Los termoplásticos Aquaplast RT y Fibreplast pueden adaptarse para su uso con dispositivos disponibles en el mercado de inmovilización y posicionamiento, como los espumantes y las almohadillas de aire.
- Para conseguir un grado óptimo de ajuste y comodidad del paciente puede colocarse una gasa de 10 x 10 cm (4 x 4 pulg) sobre las prominencias óseas para aliviar los posibles puntos de presión.
- Antes de moldear el termoplástico, debe cubrirse toda herida o lesión abierta con un apósito o una envoltura de plástico de acuerdo con el protocolo del hospital.
- Cuando no se utilice el termoplástico, manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa.
- Aquaplast RT y Fibreplast deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ABLANDAMIENTO DEL TERMOPLÁSTICO

¡ ADVERTENCIA ! SIGA TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO QUE SE INDICAN EN LA GUÍA DEL PRODUCTO Y EL MANUAL DEL USUARIO PARA EL HORNO RAPIDHEAT™.

¡ ADVERTENCIA ! ¡PUEDE SER QUE LAS REJILLAS DEL HORNO ESTÉN CALIENTES! MANIPÚLELAS CON CUIDADO Y CON PROTECCIÓN PARA LAS MANOS.

Antes de llevar al paciente a la sala de simulación, presione el botón de encendido del horno RapidHeat™ ⏻.

Modo manual

1. Cuando el indicador del programa (P01, P02, etc.) deje de parpadear, presione el botón AUMENTAR ▲ o DISMINUIR ▼ para establecer el tiempo de calentamiento deseado. La luz parpadeará al lado del icono pequeño de TEMPERATURA 🌡.
2. Presione el botón TEMPORIZADOR 🕒. La luz parpadeará al lado del icono pequeño de TEMPORIZADOR 🕒. Presione el botón AUMENTAR ▲ o DISMINUIR ▼ para establecer la temperatura deseada.
3. Presione INICIAR/DETENER START/STOP para comenzar el ciclo de precalentado. En la pantalla parpadeará «PrH» para PRECALENTADO. Continúe en la sección «Calentamiento del termoplástico».

¡ NOTA ! Al cambiar la temperatura, compruebe que la luz que se encuentra al lado del icono pequeño de TEMPERATURA 🌡 esté parpadeando. Al cambiar el tiempo de calentamiento, compruebe que la luz que se encuentra al lado del icono pequeño de TEMPORIZADOR 🕒 esté parpadeando.

Modo de programa

1. Cuando el indicador del programa (P01, P02, etc.) esté parpadeando, presione el botón AUMENTAR ▲ o DISMINUIR ▼ hasta que se haya seleccionado el programa deseado.
2. Presione INICIAR/DETENER START/STOP para comenzar el ciclo de precalentado.

¡ NOTA ! La pantalla indicará el último programa memorizado y comenzará a parpadear P01 (Programa 1), P02 (Programa 2), etc. Si la pantalla deja de parpadear antes de que se haya seleccionado el programa deseado, presione el botón P (P) y presione el botón AUMENTAR ▲ o DISMINUIR ▼ hasta que se haya seleccionado el programa deseado.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

HORNO RAPIDHEAT™

Calentamiento del termoplástico

1. El horno emitirá un pitido y la pantalla indicará PrH READY cuando el horno haya completado el ciclo de precalentamiento y esté listo para calentar el termoplástico.
2. Fije el Opti-Handle o un accesorio similar al termoplástico Aquaplast RT o Fibreplast si es necesario.
3. Coloque el termoplástico en la parte superior del revestimiento de malla.
4. Utilice el revestimiento de malla como una lámina de transferencia, coloque el revestimiento de malla sobre la rejilla del horno.
5. Cuando se cierre la puerta del horno, presione INICIAR/DETENER (START/STOP) y el temporizador comenzará la cuenta atrás.
   - Durante el ciclo de reblandecimiento, la temperatura real de la cámara del horno puede comprobarse al presionar el botón de TEMPERATURA una vez.
   - Para aumentar o disminuir la temperatura del horno, presione el botón AUMENTAR ▲ o DISMINUIR ▼ hasta que se haya alcanzado la temperatura deseada.
   - Para aumentar o disminuir la cuenta atrás del temporizador, presione el botón TEMPORIZADOR seguido de los botones AUMENTAR ▲ o DISMINUIR ▼ para volver a establecer el tiempo de calentamiento deseado.
   - Presione el botón de LUZ para iluminar el interior del horno. La luz permanecerá encendida 60 segundos.
   - Si abre la puerta del horno durante el proceso de reblandecimiento el temporizador se pausará. El temporizador reanudará la cuenta atrás cuando se cierre la puerta del horno.
6. Cuando el temporizador llegue a cero, el horno pitará tres veces y luego una vez cada 60 segundos para indicar que el ciclo de ablandamiento ha finalizado. La pantalla mostrará READY. Utilice el revestimiento de malla como una lámina de transferencia, para retirar el termoplástico de la rejilla del horno.
7. Antes de ponerla en contacto con el paciente, asegúrese de que el termoplástico esté lo bastante frío como para que el paciente esté cómodo.

Temperaturas y tiempos de calentamiento recomendados para los termoplásticos Qfix

Termoplástico	Tiempo de calentamiento	Temperatura de calentamiento
Aquaplast RT y Fibreplast	8–20 minutos	74 °C (165 °F)

¡ ADVERTENCIA ! NO CALIENTE EL TERMOPLÁSTICO MÁS DE 30 MINUTOS.

BAÑO MARÍA

ABLANDAMIENTO DEL TERMOPLÁSTICO

¡ ADVERTENCIA ! SIGA TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE USO QUE SE INDICAN EN LA GUÍA DEL PRODUCTO Y EL MANUAL DEL USUARIO PARA EL BAÑO MARÍA.

1. Antes de llevar al paciente a la sala de simulación, encienda el baño María y compruebe que haya agua suficiente para cubrir el termoplástico.
2. Fije el Opti-Handle o un accesorio similar (si es necesario) al termoplástico Aquaplast RT o Fibreplast.
3. Ponga el revestimiento de malla en el agua caliente y coloque el termoplástico encima de dicho revestimiento.

Temperaturas y tiempos de calentamiento recomendados para los termoplásticos Qfix

Termoplástico	Tiempo de calentamiento	Temperatura de calentamiento
Aquaplast RT	4 minutos	70 °C–75 °C (160 °F–170 °F)
Fibreplast	4 minutos	75 °C–80 °C (165 °F–175 °F)

¡ ADVERTENCIA ! NO DEJE EL TERMOPLÁSTICO EN EL BAÑO MARÍA MÁS DE 30 MINUTOS.

4. Con el revestimiento de malla como lámina de transferencia, retire el termoplástico del agua y elimine el exceso de agua con una toalla seca. Asegúrese de que el termoplástico esté suficientemente seco y frío para que le resulte cómodo al paciente.

¡ ADVERTENCIA ! ¡EL MATERIAL TERMOPLÁSTICO PUEDE ESTAR CALIENTE! MANIPÚLELO CON CUIDADO. ESPERE A QUE SE ENFRÍE UN POCO ANTES DE PONERLO EN CONTACTO CON EL PACIENTE PARA QUE ESTE NO SE QUEME.

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

INSTRUCCIONES DE MOLDEO

INSTRUCCIONES DE MOLDEO PARA AQUA-BRIEF™

1. Coloque al paciente sobre la tabla para pelvis de fibra de carbono.

¡ NOTA ! Consulte la Guía del producto y el Manual del usuario para el sistema de pelvis de fibra de carbono Qfix (P/N 2005114) para conocer las instrucciones de funcionamiento, las características del producto, las especificaciones, las advertencias, las precauciones y otros avisos generales relacionados con el uso del sistema de pelvis de fibra de carbono Qfix.

¡ NOTA ! Asegúrese de que el Opti-Handle o el accesorio similar esté fijado al termoplástico antes de ablandar el termoplástico.

2. Antes de colocar el termoplástico ablandado en el paciente, asegúrese de que esté lo bastante frío para que le resulte cómodo al paciente.
3. Utilice un posicionador de cuña para rodillas adecuado; aunque, si utiliza el bloqueo inguinal, no se suele utilizar un posicionador de cuña para rodillas.

¡ NOTA ! Si utiliza el bloqueo inguinal, consulte la sección «Instrucciones de uso del bloqueo inguinal».

4. Fije un Opti-Handle a la tabla para pelvis de fibra de carbono. Moldee el termoplástico sobre el paciente y fije el Opti-Handle opuesto a la tabla para pelvis de fibra de carbono.
5. Continúe moldeando el termoplástico con una suave presión de los dedos hasta conseguir el contorno deseado (Fig. 1).

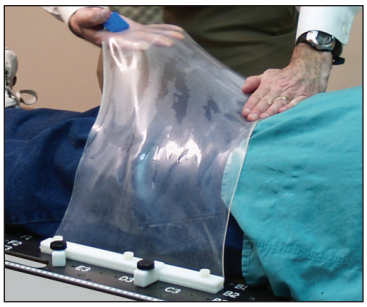


Fig. 1

6. Deje que el termoplástico se enfríe por completo al tacto antes de retirarlo. Si es posible, inicie la simulación mientras el termoplástico se enfría, y no lo retire hasta que finalice la simulación.

INSTRUCCIONES DE MOLDEO

INSTRUCCIONES DE MOLDEO PARA LA PELVIS AQUAPLAST RT™ Y FIBREPLAST® PRECORTADA

1. Utilice los dispositivos de colocación adecuados para el dispositivo que se utilice.

¡ NOTA ! Asegúrese de que el Opti-Handle o el accesorio similar esté fijado al termoplástico antes de ablandar el termoplástico.

2. Antes de colocar el termoplástico ablandado en el paciente, asegúrese de que esté lo bastante frío para que le resulte cómodo al paciente.
3. Utilice posicionadores de cuña adecuados, aunque si utiliza el bloqueo inguinal, no se suele utilizar un posicionador de cuña para rodillas.
4. Coloque un Opti-Handle en el dispositivo. Moldee el termoplástico sobre el paciente y fije el Opti-Handle opuesto al dispositivo.

¡ NOTA ! La fijación del termoplástico variará en función del tipo de dispositivo que se utilice.

5. Continúe moldeando el termoplástico con una suave presión de los dedos hasta conseguir el contorno deseado.
6. Deje que el termoplástico se enfríe por completo al tacto antes de retirarlo. Si es posible, inicie la simulación mientras el termoplástico se enfría, y no lo retire hasta que finalice la simulación.

INSTRUCCIONES DE USO DEL BLOQUEO INGUINAL

¡ NOTA ! Utilice únicamente termoplásticos Aquaplast RT™ y Fibreplast® con un bloqueo inguinal adherido.

1. Inserte el bloqueo inguinal en la ranura correspondiente del dispositivo (Fig. 2).
2. Coloque la llave del bloqueo inguinal detrás del bloqueo inguinal para evitar que dicho bloqueo se salga del dispositivo (Fig. 2).

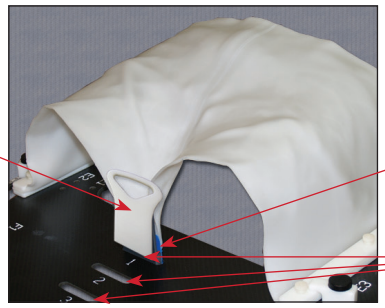


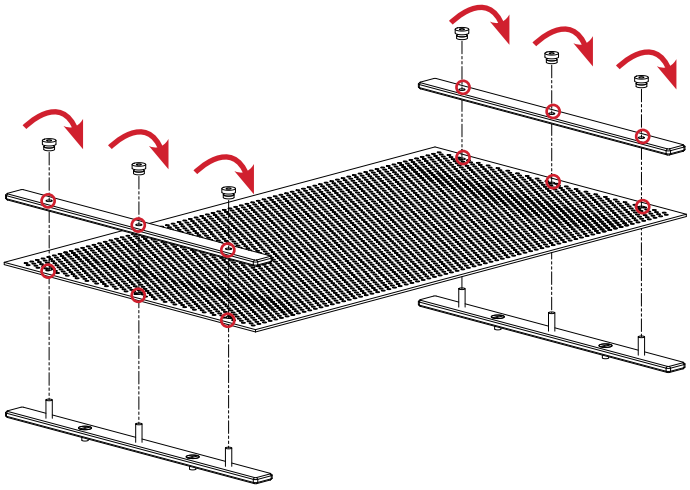
Fig. 2

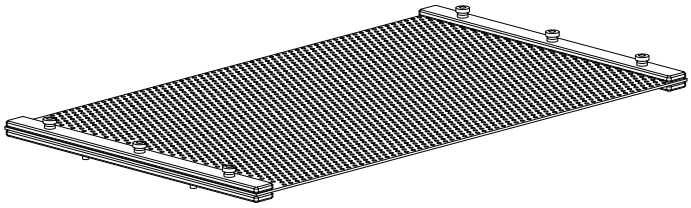
Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

ACCESORIO TERMOPLÁSTICO OPTI-HANDLE

PREPARACIÓN

Accesorio termoplástico Opti-Handle™





LISTA DE COMPONENTES

¡ NOTA ! Qfix ofrece termoplásticos de varios tamaños y grosores. El departamento de física debe determinar cuál es el termoplástico adecuado para una aplicación determinada.

Código de producto	Descripción	Cantidad por paquete
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

Qfix | 440 Church Road | Avondale, Pennsylvania 19311 USA | +1 610-268-0585 | +1 610-268-0588 | www.Qfix.com

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

2008084_ES_A
2023-04