



positioning  
patients for life.®

# GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

## Thermoplastiques pour pelvis, sein et extrémités





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabriqué aux États-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	--	---

Registre Anvisa n° : 81300160001

Fibreplast® est une marque déposée de Qfix.

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat, Aqua-Brief sont des marques commerciales de Qfix.

# THERMOPLASTIQUES AQUAPLAST RT™ & FIBREPLAST®

## USAGE PRÉVU

Aquaplast RT et Fibreplast sont prévus pour l'immobilisation, le positionnement et le repositionnement des patients qui subissent une radiothérapie.

**! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.**

## GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

## UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- L'utilisation de ce dispositif peut produire une légère sensibilisation au contact avec la peau de certaines personnes.
- Les thermoplastiques Aquaplast RT et Fibreplast sont destinés exclusivement à l'usage sur un seul patient et ne sont pas stériles.
- Le matériau thermoplastique atténue le faisceau de radiothérapie et augmente la dose à la peau. Cette atténuation et l'augmentation de la dose à la peau doivent être prises en compte au cours de la planification et du traitement.
- Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

**! AVERTISSEMENT ! LES EFFETS DE LA PROFONDEUR DE DOSE, DU DÉPÔT ET DE LA ZONE DE TRANSITION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE TRAITEMENT PAR PROTONS.**

**! AVERTISSEMENT ! LA POSITION DU PATIENT DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE RADIOTHÉRAPIE. SUIVRE LES PROTOCOLES DE VÉRIFICATION DE L'INSTALLATION STANDARDISÉE POUR VÉRIFIER LA POSITION DU PATIENT AVANT L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT.**

## INCIDENTS GRAVES

Veuillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

**MR** Un test non clinique a démontré que les **thermoplastiques Aquaplast RT et Fibreplast** sont compatibles RM. Les **thermoplastiques Aquaplast RT et Fibreplast** peuvent être utilisés dans un environnement IRM.

**MR** Un test non clinique a démontré que les **Opti-Handles™** sont compatibles RM. Les **Opti-Handles** peuvent être utilisées dans un environnement RM.

## INFORMATIONS ET CONSEILS PRATIQUES


- Aquaplast RT et Fibreplast sont disponibles en plusieurs tailles et épaisseurs. Pour obtenir une sélection complète des thermoplastiques et de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue Qfix ou visiter le site [www.Qfix.com](http://www.Qfix.com).
- Les thermoplastiques Aquaplast RT et Fibreplast peuvent être adaptés pour l'utilisation avec les dispositifs d'immobilisation et de positionnement disponibles dans le commerce, comme les produits à base de mousse et les coussins à vide.
- Pour un ajustement optimal et le confort du patient, des tampons de gaze de 10 x 10 cm (4 x 4 po) peuvent être placés au niveau des saillies osseuses pour atténuer les points de pression potentiels.
- Toute blessure ou lésion ouverte doit être recouverte d'un pansement ou d'une pellicule plastique conformément au protocole hospitalier avant de procéder au moulage du thermoplastique.
- Lorsque le thermoplastique n'est pas utilisé, le tenir à l'abri de la chaleur et de la lumière solaire directe.
- Les thermoplastiques Aquaplast RT et Fibreplast doivent être éliminés conformément au protocole hospitalier.

# FOUR RAPIDHEAT™









## RAMOLLISSEMENT DU THERMOPLASTIQUE



**! AVERTISSEMENT ! SUIVRE TOUS LES AVERTISSEMENTS, LES PRÉCAUTIONS ET LE MODE D'EMPLOI CONTENUS DANS LE GUIDE PRODUIT ET LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DU FOUR RAPIDHEAT™.**

**! AVERTISSEMENT ! LES ÉTAGÈRES DU FOUR PEUVENT ÊTRE CHAUDES ! MANIPULER AVEC SOIN, UTILISER DES PROTECTIONS POUR LES MAINS POUR LA MANIPULATION.**




Avant d'amener le patient dans le simulateur, allumer le four RapidHeat™ en appuyant sur le bouton d'allumage .




### Mode manuel

1. Quand l'indicateur de programme (P01, P02, etc.) arrête de clignoter, appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  pour régler à la température souhaitée. La lumière clignote à côté de la petite icône de TEMPÉRATURE .
2. Appuyer sur le bouton MINUTEUR . La lumière clignote à côté de la petite icône de MINUTEUR . Appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  pour régler le temps de chauffage souhaité.
3. Appuyer sur DÉMARRER/ARRÊTER  pour débiter le cycle de préchauffage. « PrH » clignote à l'écran pour le PRÉCHAUFFAGE. Passer à la section « Chauffer le thermoplastique ».

**! REMARQUE !** Lors du changement de la température, vérifier que la lumière à côté de la petite icône TEMPÉRATURE  clignote. Lors du changement du temps de chauffage, vérifier que la lumière à côté de la petite icône MINUTEUR  clignote.









### Mode Programme

1. Pendant que l'indicateur de programme (P01, P02, etc.) clignote, appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  jusqu'à ce que le programme souhaité soit sélectionné.
2. Appuyer sur DÉMARRER/ARRÊTER  pour débiter le cycle de préchauffage.

**! REMARQUE !** L'écran indique le dernier programme mémorisé en faisant clignoter P01 (Programme 1), P02 (Programme 2), etc. Si l'écran arrête de clignoter avant que le programme souhaité ait été sélectionné, appuyer sur le bouton P  et appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  jusqu'à ce que le programme souhaité ait été sélectionné.

# FOUR RAPIDHEAT™

## Chauffer le thermoplastique

1. Le four émet un bip et l'écran indique PrH READY quand le four a terminé le cycle de préchauffage et est prêt à chauffer le thermoplastique.
2. Attacher l'Opti-Handle ou un accessoire similaire au thermoplastique Aquaplast RT ou Fibreplast si besoin.
3. Placer le thermoplastique au-dessus de la coiffe textile.
4. En utilisant la coiffe textile comme feuille de transfert, placer la coiffe textile sur l'étagère du four.
5. Quand la porte du four est fermée, appuyer sur DÉMARRER/ARRÊTER  et le minuteur commence le compte à rebours.
  - Pendant le cycle de ramollissement, la température réelle de la chambre du four peut être observée en appuyant une fois sur le bouton TEMPÉRATURE .
  - Pour augmenter ou diminuer la température du four, appuyer sur le bouton AUGMENTER  ou DIMINUER  jusqu'à ce que la température souhaitée soit atteinte.
  - Pour augmenter ou diminuer le compte du minuteur, appuyer sur le bouton MINUTEUR  suivi des boutons AUGMENTER  ou DIMINUER  pour réinitialiser le temps de chauffage souhaité.
  - Appuyer sur le bouton LAMPE  pour illuminer l'intérieur du four. La lumière reste allumée pendant 60 secondes.
  - L'ouverture de la porte du four pendant le ramollissement met le minuteur en pause. Le minuteur reprend le compte à rebours quand la porte du four est fermée.
6. Quand le minuteur atteint zéro, le four émet trois bips puis un bip toutes les 60 secondes, indiquant que le cycle de ramollissement est terminé. L'écran affiche READY. En utilisant la coiffe textile comme feuille de transfert, retirer le thermoplastique de l'étagère du four.
7. S'assurer que le thermoplastique est assez froid pour le confort du patient avant tout contact avec ce dernier.

## Temps et températures de chauffage recommandés pour les thermoplastiques Qfix

Thermoplastique	Temps de chauffage	Température de chauffage
Aquaplast RT et Fibreplast	8–20 minutes	74 °C (165 °F)

**! AVERTISSEMENT ! NE PAS CHAUFFER LE THERMOPLASTIQUE PLUS DE 30 MINUTES.**

# BAIN D'EAU

## RAMOLLISSEMENT DU THERMOPLASTIQUE

**! AVERTISSEMENT ! SUIVRE TOUS LES AVERTISSEMENTS, LES PRÉCAUTIONS ET LE MODE D'EMPLOI CONTENUS DANS LE GUIDE PRODUIT ET LE MANUEL DE L'UTILISATEUR DU BAIN D'EAU.**

1. Avant d'amener le patient dans le simulateur, allumer le bain d'eau en vérifiant qu'il y en a suffisamment pour couvrir le thermoplastique.
2. Attacher l'Opti-Handle ou un accessoire similaire (si nécessaire) au thermoplastique Aquaplast RT ou Fibreplast.
3. Placer la coiffe textile dans l'eau chaude et le thermoplastique par-dessus la coiffe textile.

*Temps et températures de chauffage recommandés pour les thermoplastiques Qfix*

Thermoplastique	Temps de chauffage	Température de chauffage
Aquaplast RT	4 minutes	70–75 °C (160–170 °F)
Fibreplast	4 minutes	75–80 °C (165–175 °F)

**! AVERTISSEMENT ! NE PAS LAISSER LE THERMOPLASTIQUE DANS LE BAIN D'EAU PENDANT PLUS DE 30 MINUTES.**

4. En utilisant la coiffe textile comme feuille de transfert, retirer le thermoplastique de l'eau et éponger le surplus d'eau à l'aide d'une serviette sèche. S'assurer que le thermoplastique est sec et assez froid pour le confort du patient.

**! AVERTISSEMENT ! LE MATÉRIAU THERMOPLASTIQUE PEUT ÊTRE CHAUD ! MANIPULER AVEC PRÉCAUTION. LAISSER REFROIDIR LÉGÈREMENT AVANT TOUT CONTACT AVEC LE PATIENT POUR ÉVITER DE BLESSER CE DERNIER.**

# INSTRUCTIONS DE MOULAGE

## INSTRUCTIONS DE MOULAGE POUR L'AQUA-BRIEF™

1. Placer le patient sur le plateau pelvien en fibre de carbone.

**! REMARQUE !** Consulter le guide produit et le manuel de l'utilisateur du système de support pelvien en fibre de carbone Qfix (réf. 2005114) pour connaître les instructions d'utilisation, les caractéristiques du produit, les caractéristiques techniques, les avertissements, les mises en garde et autres précautions générales liées à l'utilisation du système de support pelvien en fibre de carbone Qfix.

**! REMARQUE !** S'assurer que l'Opti-Handle ou autre accessoire similaire est attaché au thermoplastique avant le ramollissement de ce dernier.

2. Avant de placer le thermoplastique ramolli sur le patient, vérifier qu'il est assez froid pour le confort du patient.
3. Utiliser un cale-genoux adapté. Avec le Groin Lock, l'utilisation d'un cale-genoux n'est généralement pas nécessaire.

**! REMARQUE !** En cas d'utilisation du Groin Lock, se reporter à la section « Instructions d'utilisation du Groin Lock ».

4. Accrocher une Opti-Handle au plateau pelvien en fibre de carbone. Mouler le thermoplastique sur le patient en fixant l'Opti-Handle opposée au plateau pelvien en fibre de carbone.
5. Continuer à mouler le thermoplastique par légères pressions des doigts jusqu'à obtenir la forme souhaitée (Figure 1).



Figure 1

6. Laisser le thermoplastique refroidir complètement au toucher avant de le retirer. Si possible, commencer la simulation à mesure que le thermoplastique refroidit sans le retirer avant que la simulation ne soit terminée.

# INSTRUCTIONS DE MOULAGE

## INSTRUCTIONS DE MOULAGE POUR LA PRÉDÉCOUPE PELVIENNE AQUAPLAST RT™ ET FIBREPLAST®

1. Utiliser des dispositifs de positionnement appropriés selon le type de dispositif utilisé.

**! REMARQUE ! S'assurer que l'Opti-Handle ou autre accessoire similaire est attaché au thermoplastique avant le ramollissement de ce dernier.**

2. Avant de placer le thermoplastique ramolli sur le patient, vérifier qu'il est assez froid pour le confort du patient.

3. Utiliser un cale-genoux adapté. Avec le Groin Lock, l'utilisation d'un cale-genoux n'est généralement pas nécessaire.

4. Accrocher une Opti-Handle au dispositif. Mouler le thermoplastique sur le patient en fixant l'Opti-Handle opposée au dispositif.

**! REMARQUE ! La fixation du thermoplastique dépend du type de dispositif utilisé.**

5. Continuer à mouler le thermoplastique par légères pressions des doigts jusqu'à obtenir la forme souhaitée.

6. Laisser le thermoplastique refroidir complètement au toucher avant de le retirer. Si possible, commencer la simulation à mesure que le thermoplastique refroidit sans le retirer avant que la simulation ne soit terminée.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU GROIN LOCK

**! REMARQUE ! Utiliser uniquement les thermoplastiques Aquaplast RT™ et Fibreplast® avec un Groin Lock assemblé.**

1. Insérer le Groin Lock dans la fente dédiée sur le dispositif (Figure 2).

2. Placer la clé du Groin Lock derrière ce dernier pour l'empêcher de glisser du dispositif (Figure 2).

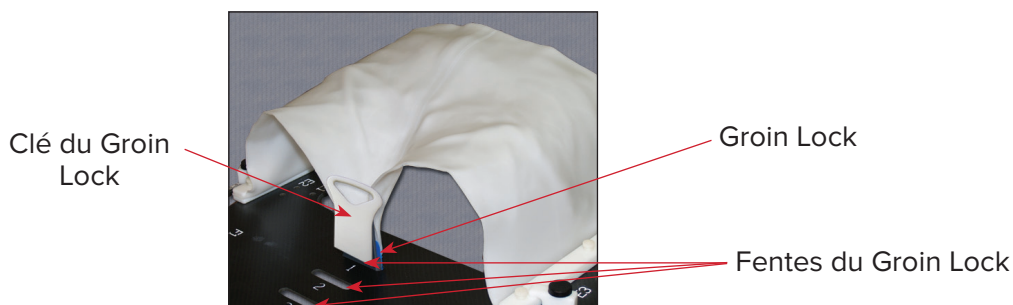


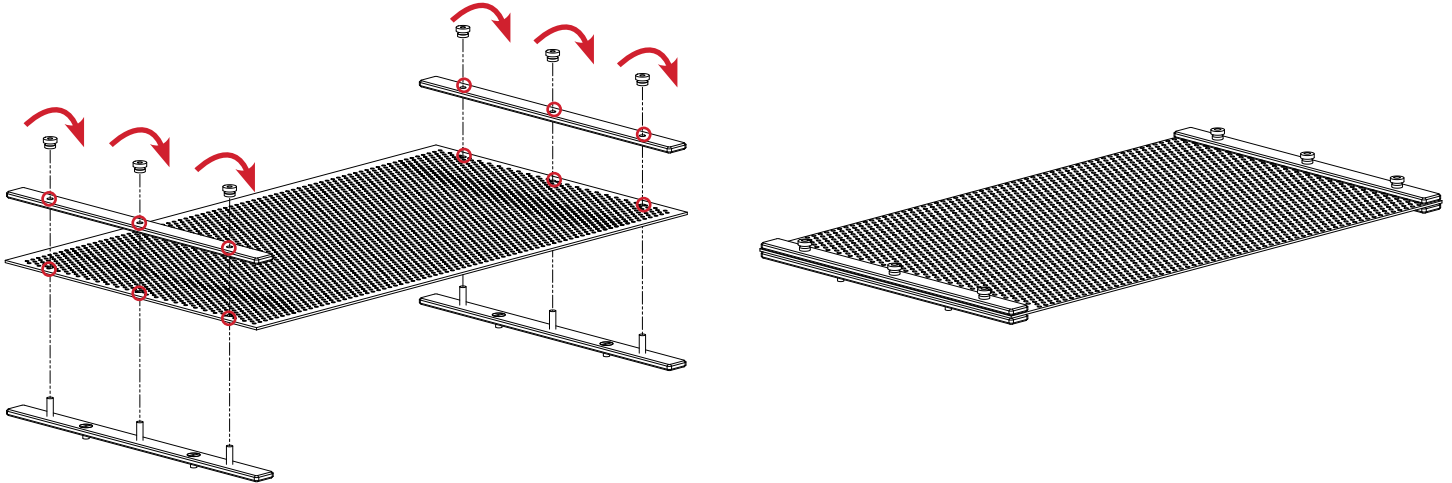
Figure 2



# ACCESSOIRE THERMOPLASTIQUE OPTI-HANDLE

## INSTALLATION

Accessoire thermoplastique Opti-Handle™



# LISTE DES PIÈCES

**! REMARQUE ! Qfix propose des thermoplastiques dans toute une série de tailles et d'épaisseurs. Le service médical doit déterminer l'adéquation d'un thermoplastique à une application en particulier.**


Code produit	Description	Quantité par emballage
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](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)