



positioning
patients for life.®

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

Componenti termoplastici per bacino, mammella e arti





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

Registro Anvisa n. 81300160001

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat, Aqua-Brief sono marchi di Qfix.

TERMOPLASTICHE AQUAPLAST RT™ E FIBREPLAST®

USO PREVISTO

Aquaplast RT e Fibreplast devono essere utilizzati per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

PRECAUZIONI PER L'USO

- L'uso di questo dispositivo può causare fenomeni di lieve sensibilizzazione cutanea da contatto.
- I componenti termoplastici Aquaplast RT e Fibreplast sono esclusivamente monouso e monopaziente e non sono sterili.
- Il materiale termoplastico attenua il fascio di radioterapia e aumenta la dose cutanea. L'attenuazione del fascio e l'aumento della dose cutanea devono essere presi in considerazione durante la pianificazione e il trattamento.
- Consultare Qfix.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.

! AVVERTENZA ! DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI PROTONTERAPIA, OCCORRE VALUTARE GLI EFFETTI DI PROFONDITÀ DELLA DOSE, DEPOSIZIONE E AREA DI TRANSIZIONE.

! AVVERTENZA ! LA VERIFICA DELLA POSIZIONE DEL PAZIENTE DEVE ESSERE COMPLETATA DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI RADIOTERAPIA. SEGUIRE I PROTOCOLLI STANDARDIZZATI DI VERIFICA DELLA CONFIGURAZIONE PER VERIFICARE LA POSIZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO.

INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

MR Prove non cliniche dimostrano che i **componenti termoplastici Aquaplast RT e Fibreplast** sono compatibili con la RM. È possibile utilizzare i **componenti termoplastici Aquaplast RT e Fibreplast** in un ambiente di risonanza magnetica.

MR Test non clinici hanno dimostrato che le **Opti-Handles™** sono compatibili con la RM. Le **Opti-Handles** possono essere utilizzate in ambiente RM.

INFORMAZIONI E SUGGERIMENTI UTILI

- Aquaplast RT e Fibreplast sono disponibili in un'ampia varietà di spessori e misure. Per l'assortimento completo di questi componenti termoplastici e ulteriori informazioni, consultare il catalogo Qfix o visitare il sito www.Qfix.com.
- I componenti termoplastici Aquaplast RT e Fibreplast sono compatibili con i dispositivi di immobilizzazione e posizionamento disponibili in commercio, come schiume poliuretatiche e materassini a depressione.
- Per un'aderenza ottimale e un comfort ottimale del paziente, è possibile posizionare una garza da 10 x 10 cm (4 x 4 pollici) sulle sporgenze ossee per alleviare i potenziali punti di pressione.
- Eventuali ferite o lesioni non cicatrizzate devono essere protette da una medicazione o da pellicola in poliuretano prima di modellare il componente termoplastico.
- Tenere il componente termoplastico lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta quando non in uso.
- I componenti Aquaplast RT e Fibreplast devono essere smaltiti secondo il protocollo ospedaliero.

FORNO RAPIDHEAT™

AMMORBIDIMENTO DEL MATERIALE TERMOPLASTICO

! AVVERTENZA ! ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE IN GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO DEL FORNO RAPIDHEAT™.

! AVVERTENZA ! LE GRIGLIE DEL FORNO POTREBBERO ESSERE ROVENTI! MANIPOLARE CON CAUTELA UTILIZZANDO UNA PROTEZIONE PER LE MANI.

Prima di far accomodare il paziente nella sala del simulatore, accendere il forno RapidHeat™ premendo il pulsante di accensione .

Modalità Manuale

1. Quando l'Indicatore di programma (P01, P02 ecc.) smette di lampeggiare, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  per impostare la temperatura desiderata. La spia accanto alla piccola icona TEMPERATURA  lampeggia.
2. Premere il pulsante TIMER . La spia accanto alla piccola icona TIMER  lampeggia. Per programmare il tempo di riscaldamento desiderato, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI .
3. Premere START/STOP  per avviare il ciclo di preriscaldamento. Il display visualizza "PrH" lampeggiante per indicare PRERISCALDAMENTO. Passare alla sezione "Riscaldamento del materiale termoplastico".

! NOTA ! Al cambio della temperatura, verificare che la spia accanto alla piccola icona TEMPERATURA  lampeggi. Al cambio del tempo di riscaldamento, verificare che la spia accanto alla piccola icona TIMER  lampeggi.

Modalità Programma

1. Quando l'Indicatore di programma (P01, P02 ecc.) lampeggia, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a selezionare il programma desiderato.
2. Premere START/STOP  per avviare il ciclo di preriscaldamento.

! NOTA ! Il display indicherà l'ultimo programma memorizzato con P01 (Programma 1), P02 (Programma 2) ecc. lampeggianti. Se il display smette di lampeggiare prima di aver selezionato il programma desiderato, premere il pulsante P  e premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a selezionare il programma desiderato.

FORNO RAPIDHEAT™

Riscaldamento del materiale termoplastico

1. Il forno emetterà un segnale acustico e il display indicherà PrH READY quando il forno ha completato il ciclo di preriscaldamento ed è pronto per riscaldare il materiale termoplastico.
2. Se necessario, collegare l'Opti-Handle o un accessorio simile al materiale termoplastico Aquaplast RT o Fibreplast.
3. Posizionare il materiale termoplastico sulla parte superiore della retina.
4. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, coprire la griglia del forno con la retina.
5. Con lo sportello del forno chiuso, premere START/STOP  e il timer inizierà il conto alla rovescia.
 - Durante il ciclo di ammorbidimento, è possibile osservare la temperatura effettiva della camera del forno premendo una sola volta il pulsante TEMPERATURA .
 - Per aumentare o ridurre la temperatura del forno, premere il pulsante AUMENTA  o DIMINUISCI  fino a raggiungere la temperatura desiderata.
 - Per aumentare o ridurre il conto alla rovescia, premere il pulsante TIMER  e successivamente i pulsanti AUMENTA  o DIMINUISCI  per reimpostare il tempo di riscaldamento desiderato.
 - Premere il pulsante LAMPADA  per illuminare l'interno del forno. La luce resta accesa per 60 secondi.
 - L'apertura dello sportello del forno durante il processo di ammorbidimento metterà in pausa il timer. Il timer riprenderà il conto alla rovescia alla chiusura dello sportello del forno.
6. Quando il timer raggiungerà lo zero, il forno emetterà tre segnali acustici, quindi uno ogni 60 secondi a indicare il completamento del ciclo di ammorbidimento. Il display indicherà READY. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, rimuovere il materiale termoplastico dalla griglia del forno.
7. Prima che il materiale termoplastico entri a contatto con il paziente, assicurarsi che si sia sufficientemente raffreddato per non arrecare disagio al paziente.

Tempi di riscaldamento e temperature consigliati per i materiali termoplastici Qfix

Materiale termoplastico	Tempo di riscaldamento	Temperatura di riscaldamento
Aquaplast RT e Fibreplast	8–20 minuti	74 °C (165 °F)

! AVVERTENZA ! NON RISCALDARE IL MATERIALE TERMOPLASTICO PER PIÙ DI 30 MINUTI.

BAGNO D'ACQUA

AMMORBIDIMENTO DEL MATERIALE TERMOPLASTICO

! AVVERTENZA ! ATTENERSI A TUTTE LE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE IN GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO DEL BAGNO D'ACQUA.

1. Prima di accompagnare il paziente nella sala del simulatore, accendere il bagno d'acqua e controllare che contenga acqua sufficiente a ricoprire il materiale termoplastico.
2. Collegare l'Opti-Handle o un accessorio simile (se necessario) al materiale termoplastico Aquaplast RT o Fibreplast.
3. Immergere la retina nell'acqua calda e porre al di sopra il materiale termoplastico.

Tempi di riscaldamento e temperature consigliati per i materiali termoplastici Qfix

Materiale termoplastico	Tempo di riscaldamento	Temperatura di riscaldamento
Aquaplast RT	4 minuti	70–75 °C (160–170 °F)
Fibreplast	4 minuti	75–80 °C (165–175 °F)

! AVVERTENZA ! NON LASCIARE IL MATERIALE TERMOPLASTICO NEL BAGNO D'ACQUA PER UN PERIODO DI TEMPO SUPERIORE A 30 MINUTI.

4. Aiutandosi con la retina per il trasferimento, estrarre il materiale termoplastico dall'acqua e asciugare l'acqua in eccesso con una salvietta asciutta. Assicurarsi che il materiale termoplastico sia asciutto e a una temperatura tale da non arrecare disagio al paziente.

! AVVERTENZA ! IL MATERIALE TERMOPLASTICO POTREBBE ESSERE CALDO! MANIPOLARE CON CAUTELE. PER EVITARE LESIONI AL PAZIENTE, PRIMA CHE IL MATERIALE ENTRI A CONTATTO CON IL PAZIENTE, FARLO RAFFREDDARE LEGGERMENTE.

ISTRUZIONI DI MODELLAZIONE

ISTRUZIONI DI MODELLAZIONE PER AQUA-BRIEF™

1. Posizionare il paziente sulla tavola per bacino in fibra di carbonio.

! NOTA ! Fare riferimento alla Guida del prodotto e al Manuale d'uso del sistema per bacino in fibra di carbonio Qfix (P/N 2005114) per le istruzioni di funzionamento, le caratteristiche del prodotto, le specifiche, le avvertenze, le attenzioni e altre precauzioni generali relative all'uso del sistema per bacino in fibra di carbonio Qfix.

! NOTA ! Assicurarsi che l'Opti-Handle o un accessorio simile siano collegati al materiale termoplastico prima di ammorbidirlo.

2. Prima di posizionare il materiale termoplastico ammorbidito sul paziente, verificare che sia sufficientemente freddo per non arrecare disagio al paziente.
3. Utilizzare un posizionatore a cuneo per ginocchio appropriato; se si utilizza il blocco inguinale, in genere tale posizionatore non viene utilizzato.

! NOTA ! Se si utilizza il blocco inguinale, fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'uso del blocco inguinale".

4. Collegare una Opti-Handle alla tavola per bacino in fibra di carbonio. Modellare il materiale termoplastico sul paziente fissando l'Opti-Handle opposta alla tavola per bacino in fibra di carbonio.
5. Continuare a modellare il materiale termoplastico esercitando una leggera pressione con le dita fino a ottenere il contorno desiderato (Figura 1).



Fig. 1

6. Lasciare raffreddare completamente il materiale termoplastico prima di rimuoverlo. Se possibile, iniziare la simulazione mentre il materiale termoplastico si raffredda senza rimuoverlo fino al completamento della simulazione.

ISTRUZIONI DI MODELLAZIONE

ISTRUZIONI PER LA MODELLAZIONE DELLA SAGOMA PREFORMATA PER BACINO AQUAPLAST RT™ E FIBREPLAST®

1. Utilizzare dispositivi di posizionamento appropriati, a seconda del dispositivo utilizzato.

! NOTA ! Assicurarsi che l'Opti-Handle o un accessorio simile siano collegati al materiale termoplastico prima di ammorbidirlo.

2. Prima di posizionare il materiale termoplastico ammorbidito sul paziente, verificare che sia sufficientemente freddo per non arrecare disagio al paziente.

3. Utilizzare posizionatori a cuneo appropriati; tuttavia, se si utilizza il blocco inguinale, in genere tali posizionatori non vengono utilizzati.

4. Collegare una Opti-Handle al dispositivo. Modellare il materiale termoplastico sul paziente fissando al dispositivo l'Opti-Handle opposta.

! NOTA ! Il fissaggio del materiale termoplastico varia a seconda del tipo di dispositivo utilizzato.

5. Continuare a modellare il materiale termoplastico esercitando una leggera pressione con le dita fino a ottenere il contorno desiderato.

6. Lasciare raffreddare completamente il materiale termoplastico prima di rimuoverlo. Se possibile, iniziare la simulazione mentre il materiale termoplastico si raffredda senza rimuoverlo fino al completamento della simulazione.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL BLOCCO INGUINALE

! NOTA ! Con un blocco inguinale unito, utilizzare esclusivamente materiale termoplastico Aquaplast RT™ e Fibreplast®.

1. Inserire il blocco inguinale nell'apposita fessura sul dispositivo (Figura 2).

2. Posizionare la chiave del blocco inguinale dietro il blocco per evitare che quest'ultimo scivoli fuori dal dispositivo (Figura 2).

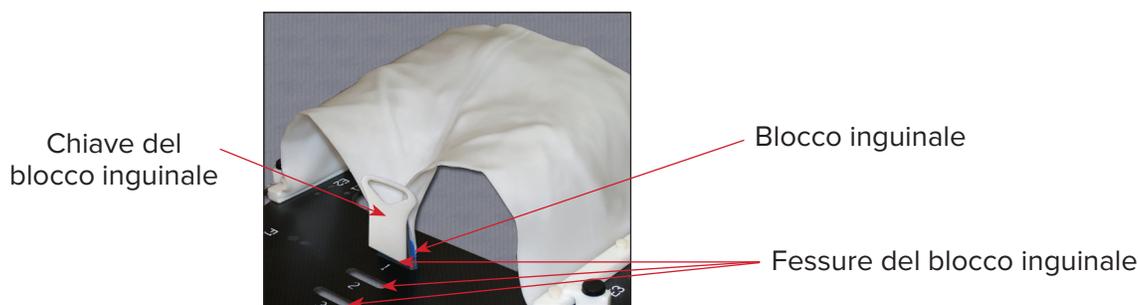
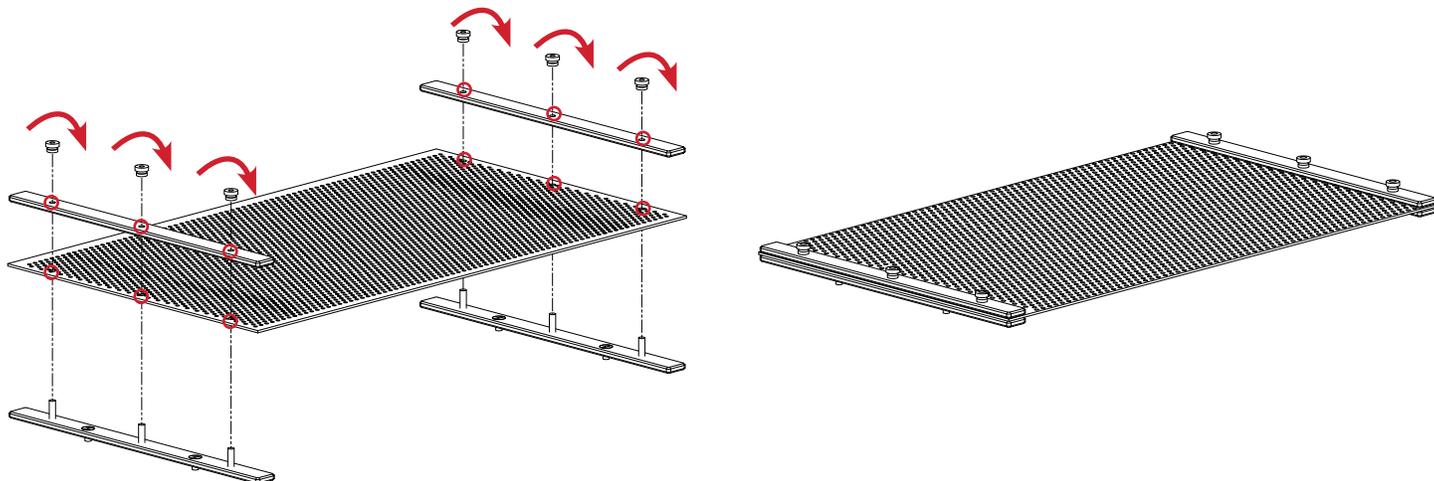


Fig. 2

ACCESSORIO MATERIALE TERMOPLASTICO OPTI-HANDLE

APPONTAMENTO

Accessorio materiale termoplastico Opti-Handle™



ELENCO DEI COMPONENTI

! NOTA ! Qfix offre materiale termoplastico in una varietà di dimensioni e spessori. Il dipartimento di fisica deve determinare il materiale termoplastico adatto per l'applicazione specifica.

Codice prodotto	Descrizione	Quantità per confezione
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