



positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

Thermoplastische kunststoffen voor
bekken, borst en ledematen





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

Nr. Registro Anvisa: 81300160001

Fibreplast® is een gedeponeerd handelsmerk van Qfix.

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat, Aqua-Brief zijn handelsmerken van Qfix.

AQUAPLAST RT™ EN FIBREPLAST® THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOFFEN

BEOOGD GEBRUIK

Aquaplast RT en Fibreplast zijn bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Het gebruik van dit hulpmiddel kan bij contact met de huid van personen een lichte overgevoeligheid veroorzaken.
- Aquaplast RT en Fibreplast thermoplastische kunststoffen worden uitsluitend geleverd voor gebruik bij één patiënt en zijn niet steriel.
- Thermoplastisch materiaal verzwakt een radiotherapiebundel en verhoogt de huiddosis. Tijdens de planning en behandeling moet rekening worden gehouden met verzwakking en een verhoogde huiddosis.
- Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

! WAARSCHUWING ! DE EFFECTEN VAN DOSISDIEPTTE, AFZETTING EN OVERGANGSGEBIED MOETEN WORDEN GEËVALUEERD TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING BINNEN EEN PROTONTHERAPIEOMGEVING.

! WAARSCHUWING ! VERIFICATIE VAN DE POSITIE VAN DE PATIËNT MOET WORDEN VOLTOOID TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING IN EEN RADIOTHERAPIEOMGEVING. VOLG DE GESTANDAARDISEERDE CONFIGURATIEVERIFICATIEPROTOCOLLEN OM DE POSITIE VAN DE PATIËNT TE CONTROLEREN VOORDAT DE BEHANDELING WORDT UITGEVOERD.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

MR-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR Niet-klinische tests hebben aangetoond dat **Aquaplast RT en Fibreplast thermoplastische kunststoffen** MR-veilig zijn. De **Aquaplast RT en Fibreplast thermoplastische kunststoffen** kunnen worden gebruikt in een MR-omgeving.

MR Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **Opti-Handles™** MR-veilig zijn. De **Opti-Handles** kunnen in een MR -omgeving worden gebruikt.

INFORMATIE EN NUTTIGE TIPS

- Aquaplast RT en Fibreplast zijn verkrijgbaar in verschillende maten en diktes. Raadpleeg de Qfix-catalogus of ga naar www.Qfix.com voor een complete selectie thermoplastische kunststoffen en meer informatie.
- Aquaplast RT en Fibreplast thermoplastische kunststoffen kunnen worden aangepast voor gebruik met in de handel verkrijgbare immobilisatie- en positioneringshulpmiddelen zoals schuimmiddelen en vacuümkussens.
- Voor een optimale pasvorm en optimaal comfort voor de patiënt kan een gaasje van 10 x 10 cm (4 x 4 inch) over benige uitsteeksels worden gelegd om potentiële drukpunten te verlichten.
- Open wonden of laesies moeten voorafgaand aan het vormen van de thermoplastische kunststof worden afgedekt met een verband of plastic folie volgens het ziekenhuisprotocol.
- Wanneer thermoplastische kunststof niet wordt gebruikt, dient u deze uit de buurt van hitte en direct zonlicht te houden.
- Aquaplast RT en Fibreplast moeten worden verwijderd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING - 2008084_IFU, Pelvis, Breast, & Extremities Thermoplastics_NL

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

RAPIDHEAT™-OVEN

HET THERMOPLASTISCHE MATERIAAL ZACHTER MAKEN

! WAARSCHUWING ! VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN GEBRUIKSINSTRUCTIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE RAPIDHEAT™-OVEN.

! WAARSCHUWING ! DE OVENREKKEN KUNNEN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. GEBRUIK HANDBESCHERMING BIJ HET HANTEREN.

Schakel de RapidHeat™-oven in door op de aan/uit -knop te drukken voordat u de patiënt in de simulatieruimte brengt.

Handmatige modus

1. Wanneer de programma-indicator (P01, P02, enz.) stopt met knipperen, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste temperatuur in te stellen. Het lampje knippert naast het kleine pictogram TEMPERATUUR .
2. Druk op de knop TIMER . Het lampje knippert naast het kleine TIMER -pictogram. Druk op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste verwarmingstijd in te stellen.
3. Druk op START/STOP  om de voorverwarmingscyclus te starten. Op het display knippert 'PrH' voor VOORVERWARMING. Ga naar de paragraaf 'De thermoplastische kunststof verwarmen'.

! OPMERKING ! Controleer bij het wijzigen van de temperatuur of het lampje naast het kleine pictogram TEMPERATUUR  knippert. Controleer bij het wijzigen van de verwarmingstijd of het lampje naast het kleine TIMER -pictogram knippert.

Programmamodus

1. Terwijl de programma-indicator (P01, P02, enz.) knippert, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot het gewenste programma is geselecteerd.
2. Druk op START/STOP  om de voorverwarmingscyclus te starten.

! OPMERKING ! Het display geeft het laatst opgeslagen programma aan door P01 (programma 1), P02 (programma 2), enz. te laten knipperen. Als het display stopt met knipperen voordat het gewenste programma is geselecteerd, drukt u op de P -knop en drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot het gewenste programma is geselecteerd.

RAPIDHEAT™-OVEN

De thermoplastische kunststof verwarmen

1. De oven piept en op het display wordt 'PrH READY' weergegeven wanneer de oven de voorverwarmingscyclus heeft voltooid en de thermoplastische kunststof kan worden verwarmd.
2. Bevestig indien nodig de Opti-Handle of een vergelijkbaar accessoire aan de Aquaplast RT of Fibreplast thermoplastische kunststof.
3. Plaats thermoplastische kunststof boven op de mesh voering.
4. Gebruik de mesh-voering als overbrengvel en plaats de mesh-voering op het ovenrek.
5. Wanneer de ovendeur is gesloten, drukt u op START/STOP . De timer begint af te tellen.
 - Tijdens de verzachtingscyclus kunt u de werkelijke temperatuur van de ovenkamer zien door eenmaal op de TEMPERATUUR -knop te drukken.
 - Als u de oventemperatuur wilt verhogen of verlagen, drukt u op de knop VERHOGEN  of VERLAGEN  tot de gewenste temperatuur is bereikt.
 - Om de afteltimer te verhogen of te verlagen, drukt u op de TIMER -knop gevolgd door de knoppen VERHOGEN  of VERLAGEN  om de gewenste verwarmingstijd opnieuw in te stellen.
 - Druk op de LAMP -knop om de binnenkant van de oven te verlichten. Het lampje blijft 60 seconden branden.
 - Als u de ovendeur opent tijdens het verzachtingsproces, wordt de timer gepauzeerd. De timer hervat het aftellen wanneer de ovendeur is gesloten.
6. Wanneer de timer nul bereikt, piept de oven drie keer en vervolgens elke 60 seconden om aan te geven dat de verzachtingscyclus is voltooid. Op het display wordt 'READY' weergegeven. Verwijder de thermoplastische kunststof van het ovenrek met behulp van de mesh-voering als overbrengvel.
7. Zorg ervoor dat de thermoplastische kunststof koel genoeg is voor het comfort van de patiënt voordat het in contact komt met de patiënt.

Aanbevolen verwarmingstijden en temperaturen voor Qfix thermoplastische kunststoffen

Thermoplastische kunststof	Verwarmingstijd	Verwarmingstemperatuur
Aquaplast RT en Fibreplast	8–20 minuten	74 °C (165 °F)

! WAARSCHUWING ! VERWARM DE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF NIET LANGER DAN 30 MINUTEN.

WATERBAD

DE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF ZACHT MAKEN

! WAARSCHUWING ! VOLG ALLE WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN GEBRUIKSINSTRUCTIES IN DE PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET WATERBAD.

1. Schakel het waterbad in voordat u de patiënt de simulatieruimte binnenbrengt en controleer of er voldoende water is om het thermoplastische masker te bedekken.
2. Bevestig de Opti-Handle of een soortgelijk accessoire (indien nodig) aan de Aquaplast RT of Fibreplast thermoplastische kunststof.
3. Plaats de mesh-voering in het hete water en plaats de thermoplastische kunststof er bovenop.

Aanbevolen verwarmingstijden en temperaturen voor Qfix thermoplastische kunststoffen

Thermoplastische kunststof	Verwarmingstijd	Verwarmingstemperatuur
Aquaplast RT	4 minuten	70–75 °C (160–170 °F)
Fibreplast	4 minuten	75–80 °C (165–175 °F)

! WAARSCHUWING ! LAAT DE THERMOPLASTISCHE KUNSTSTOF NIET LANGER DAN 30 MINUTEN IN HET WATERBAD LIGGEN.

4. Gebruik de mesh-voering als overbrengvel, haal de thermoplastische kunststof uit het water en dep overtollig water weg met een droge doek. Zorg ervoor dat de thermoplastische kunststof droog en koel genoeg is voor het comfort van de patiënt.

! WAARSCHUWING ! HET THERMOPLASTISCHE MATERIAAL KAN HEET ZIJN! VOORZICHTIG HANTEREN. LAAT HET ENIGSZINS AFKOELEN VOORDAT HET IN CONTACT KOMT MET DE PATIËNT, OM LETSEL BIJ DE PATIËNT TE VOORKOMEN.

VORMINGSINSTRUCTIES

VORMINGSINSTRUCTIES VOOR AQUA-BRIEF™

1. Positioneer de patiënt op het koolstofvezel bekkenbord.

! OPMERKING ! Raadpleeg de producthandleiding en de gebruikershandleiding voor het Qfix koolstofvezel bekkensysteem (onderdeelnr. 2005114) voor bedieningsinstructies, productkenmerken, specificaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere algemene maatregelen met betrekking tot het gebruik van het Qfix koolstofvezel bekkensysteem.

! OPMERKING ! Zorg ervoor dat de Opti-Handle of een soortgelijk accessoire aan de thermoplastische kunststof is bevestigd voordat u de thermoplastische kunststof zacht maakt.

2. Voordat u het verzachte thermoplastisch materiaal op de patiënt plaatst, dient u te controleren of het thermoplastisch materiaal koel genoeg is voor het comfort van de patiënt.
3. Gebruik een geschikt kniewigpositioneerstuk; bij gebruik van de Groin Lock (liesvergrendeling) wordt doorgaans geen kniewigpositioneerstuk gebruikt.

! OPMERKING ! Raadpleeg bij gebruik van de Groin Lock (liesvergrendeling) de paragraaf 'Instructies voor het gebruik van de Groin Lock'.

4. Bevestig één Opti-Handle aan het koolstofvezel bekkenbord. Vorm de thermoplastische kunststof op de patiënt en zet de andere Opti-Handle vast aan het koolstofvezel bekkenbord.
5. Ga door met het vormgeven van de thermoplastische kunststof met lichte vingerdruk totdat de gewenste contour is bereikt (afbeelding 1).



Afb. 1

6. Laat de thermoplastische kunststof volledig afkoelen voordat u deze verwijdt. Begin indien mogelijk met de simulatie terwijl de thermoplastische kunststof afkoelt zonder de thermoplastische kunststof te verwijderen totdat de simulatie is voltooid.

VORMINGSINSTRUCTIES

VORMINGSINSTRUCTIES VOOR DE AQUAPLAST RT™ EN FIBREPLAST® BEKKENUITSNEDE

1. Gebruik geschikte positioneringshulpmiddelen, afhankelijk van het gebruikte hulpmiddel.

! OPMERKING ! Zorg ervoor dat de Opti-Handle of een soortgelijk accessoire aan de thermoplastische kunststof is bevestigd voordat u de thermoplastische kunststof zacht maakt.

2. Voordat u het verzachte thermoplastisch materiaal op de patiënt plaatst, dient u te controleren of het thermoplastisch materiaal koel genoeg is voor het comfort van de patiënt.
3. Gebruik geschikte kniewigpositioneerstukken, maar bij gebruik van de Groin Lock (liesvergrendeling) wordt doorgaans geen kniewigpositioneerstuk gebruikt.
4. Bevestig één Opti-Handle aan het hulpmiddel. Vorm de thermoplastische kunststof op de patiënt en zet de andere Opti-hendel vast aan het toestel.

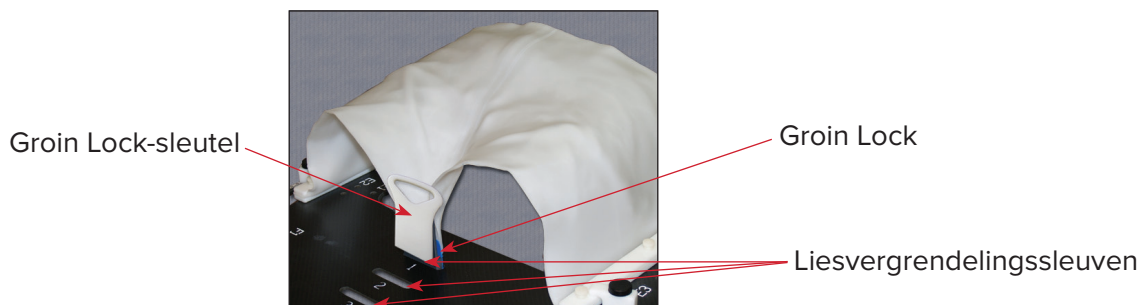
! OPMERKING ! Het vastzetten van de thermoplastische kunststof is afhankelijk van het gebruikte type hulpmiddel.

5. Ga door met het vormgeven van de thermoplastische kunststof met lichte vingerdruk totdat de gewenste contour is bereikt.
6. Laat de thermoplastische kunststof volledig afkoelen voordat u deze verwijderd. Begin indien mogelijk met de simulatie terwijl de thermoplastische kunststof afkoelt zonder de thermoplastische kunststof te verwijderen totdat de simulatie is voltooid.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE GROIN LOCK

! OPMERKING ! Gebruik alleen Aquaplast RT™ - en Fibreplast®-thermoplastische kunststoffen met een gebonden Groin Lock (liesvergrendeling).

1. Plaats de liesvergrendeling in de juiste liesvergrendelingsseuf op het hulpmiddel (afbeelding 2).
2. Plaats de Groin Lock-sleutel achter de Groin Lock om te voorkomen dat de Groin Lock uit het toestel glijdt (afbeelding 2).

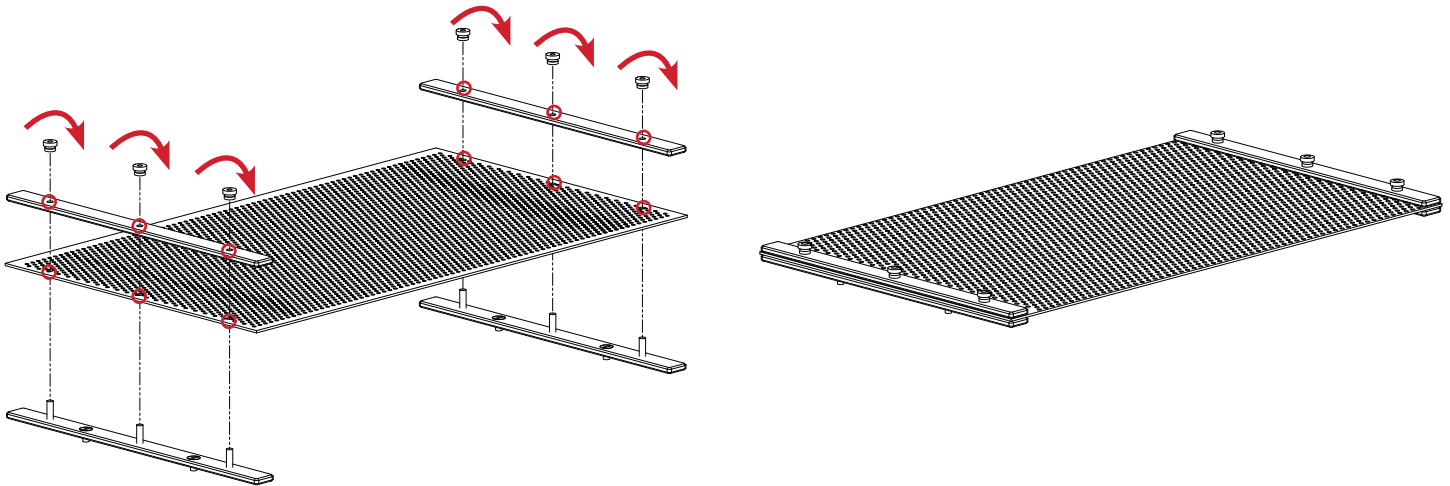


Afb. 2

THERMOPLASTISCH ACCESSOIRE OPTI-HANDLE

OPSTELLING

Thermoplastisch accessoire Opti-Handle™



ONDERDELENLIJST

! OPMERKING ! Qfix biedt thermoplastische kunststof in verschillende maten en diktes. Uw fysieke afdeling moet bepalen welke thermoplastische kunststof geschikt is voor een bepaalde toepassing.

Productcode	Beschrijving	Hoeveelheid per verpakking
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