

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

Măști din material termoplastic pentru
pelvis, sân și extremități





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

Nr. Registro Anvisa: 81300160001

Fibreplast® este o marcă înregistrată a Qfix.

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat, Aqua-Brief sunt mărci comerciale ale Qfix.

MĂȘTI DIN MATERIAL TERMOPLASTIC AQUAPLAST RT™ ȘI FIBREPLAST®

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aquaplast RT și Fibreplast sunt destinate imobilizării, poziționării și re-poziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE

- Utilizarea acestui dispozitiv poate cauza sensibilizare minoră în contact cu pielea.
- Măștile din material termoplastic Aquaplast RT și Fibreplast sunt furnizate cu scopul de a fi utilizate pentru un singur pacient și nu sunt sterile.
- Materialul termoplastic va atenua un fascicul de radioterapie și va mări doza la nivelul pielii. Atenuarea și o doză crescută la nivelul pielii trebuie luate în considerare în timpul planificării și al tratamentului.
- Pentru o listă de simboluri și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

! AVERTISMENT ! ADÂNCIMEA DOZEI, DEPUNEREA ȘI EFECTELE ÎN ZONA DE TRANZIȚIE TREBUIE EVALUATE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI ÎNTR-UN MEDIU PENTRU TERAPIE CU PROTONI.

! AVERTISMENT ! ÎNTR-UN MEDIU DE RADIOTERAPIE, VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI TREBUIE EFECTUATĂ ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI TRATAMENTULUI. ÎNAINTE DE ADMINISTRAREA TRATAMENTULUI, URMAȚI PROTOCOALELE STÂNDARDIZATE DE VERIFICARE A CONFIGURĂRII PENTRU VERIFICAREA POZIȚIEI PACIENTULUI.

INCIDENTE GRAVE

Vă rugăm să raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au dus la sau au potențialul de a cauza decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDII CU REZONANȚĂ MAGNETICĂ

MR Testarea non-clinică a demonstrat că **măștile din material termoplastic Aquaplast RT și Fibreplast** sunt compatibile cu rezonanța magnetică. **Măștile din material termoplastic Aquaplast RT și Fibreplast** pot fi utilizate într-un mediu cu rezonanță magnetică.

MR Testarea non-clinică a demonstrat că accesoriile **Opti-Handles™** sunt compatibile cu rezonanța magnetică. Accesoriile **Opti-Handles** pot fi utilizate într-un mediu cu rezonanță magnetică.

INFORMAȚII ȘI SFATURI UTILE

- Măștile Aquaplast RT și Fibreplast sunt disponibile cu o varietate de mărimi și grosimi. Consultați catalogul Qfix sau vizitați website-ul www.Qfix.com pentru o selecție completă a măștilor din material termoplastic și informații suplimentare.
- Măștile din material termoplastic Aquaplast RT și Fibreplast pot fi adaptate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitive de imobilizare și de poziționare disponibile pe piață, precum agenți spumogeni și perne cu vid.
- Pentru o potrivire și un confort optime ale pacientului, peste oasele proeminente se poate așeza un tampon din tifon de 10 x 10 cm (4 x 4 inchi), pentru a reduce punctele de presiune potențiale.
- Orice rană deschisă sau leziune trebuie acoperită cu un pansament sau un plastru din plastic în conformitate cu protocolul spitalului, înaintea modelării măștii din material termoplastic.
- Când nu este utilizată, păstrați masca din material termoplastic departe de surse de căldură sau lumina directă a soarelui.
- Măștile Aquaplast RT și Fibreplast trebuie eliminate în conformitate cu protocolul spitalului.

CUPTORUL RAPIDHEAT™

PLASTIFIEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

! AVERTISMENT ! RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE, MĂSURILE DE PRECAUȚIE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CUPRINSE ÎN GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU CUPTORUL RAPIDHEAT™.

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA RAFTURILE CUPTORULUI SĂ FIE FIERBINȚI! PROCEDAȚI CU ATENȚIE. UTILIZAȚI ECHIPAMENT DE PROTECȚIE PENTRU MÂINI ATUNCI CÂND UTILIZAȚI CUPTORUL.

Înainte de a conduce pacientul în camera de simulare, porniți cuptorul RapidHeat™ apăsând pe butonul de pornire .

Modul manual

1. Când indicatorul de program (P01, P02 etc.) nu mai luminează intermitent, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta temperatura dorită. Indicatorul de lângă pictograma mică TEMPERATURĂ  va lumina intermitent.
2. Apăsați butonul TEMPORIZATOR . Indicatorul de lângă pictograma mică TEMPORIZATOR  va lumina intermitent. Apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta timpul de încălzire dorit.
3. Apăsați butonul START/STOP  pentru a începe ciclul de preîncălzire. Pe afișaj va apărea intermitent mesajul „PrH” care înseamnă PREÎNCĂLZIRE. Continuați cu secțiunea „Încălzirea măștii din material termoplastic”.

! NOTĂ ! Când schimbați temperatura, verificați dacă indicatorul de lângă pictograma mică TEMPERATURĂ  luminează intermitent. Când schimbați timpul de încălzire, verificați dacă indicatorul de lângă pictograma mică TEMPORIZATOR  luminează intermitent.

Modul de programare

1. În timp ce indicatorul de program (P01, P02 etc.) luminează intermitent, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când este selectat programul dorit.
2. Apăsați butonul START/STOP  pentru a începe ciclul de preîncălzire.

! NOTĂ ! Afișajul va indica ultimul program memorat, afișând intermitent P01 (Program 1), P02 (Program 2) etc. Dacă afișajul nu mai luminează intermitent înainte ca programul dorit să fie selectat, apăsați butonul P , apoi apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când programul dorit este selectat.

CUPTORUL RAPIDHEAT™

Încălzirea măștii din material termoplastic

1. Cuptorul va emite un sunet scurt, iar afișajul va indica PrH READY atunci când cuptorul a finalizat ciclul de preîncălzire și este pregătit să încâlzească masca din material termoplastic.
2. Atașați accesoriul Opti-Handle sau un accesoriu similar la masca din material termoplastic Aquaplast RT sau Fibreplast, dacă este necesar.
3. Poziționați masca din material termoplastic pe căptușeală.
4. Utilizând căptușeala ca material de transfer, poziționați căptușeala pe raftul cuptorului.
5. După ce ușa cuptorului este închisă, apăsați butonul START/STOP , iar temporizatorul va începe numărătoarea inversă.
 - În timpul ciclului de plastifiere, temperatura efectivă din interiorul cuptorului poate fi consultată apăsând o dată pe butonul TEMPERATURĂ .
 - Pentru a mări sau micșora temperatura din cuptor, apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  până când este atinsă temperatura dorită.
 - Pentru a mări sau micșora temporizatorul numărătorii inverse, apăsați butonul TEMPORIZATOR , apoi apăsați butonul MĂRIRE  sau MICȘORARE  pentru a seta din nou timpul de încălzire dorit.
 - Apăsați butonul LAMPĂ  pentru a lumina interiorul cuptorului. Lumina va rămâne aprinsă timp de 60 de secunde.
 - Deschiderea ușii cuptorului în timpul procesului de plastifiere va întrerupe temporizatorul. Temporizatorul va relua numărătoarea inversă în momentul în care ușa cuptorului este închisă.
6. Când temporizatorul ajunge la zero, cuptorul va emite un sunet scurt de trei ori, după care câte un sunet scurt o dată la 60 de secunde, indicând faptul că ciclul de plastifiere a fost finalizat. Afișajul va indica READY. Utilizând căptușeala ca material de transfer, luați masca din material termoplastic de pe raftul cuptorului.
7. Înainte de contactul măștii din material termoplastic cu pacientul, asigurați-vă că aceasta este suficient de rece pentru confortul pacientului.

Timpi de încălzire recomandați și temperaturi recomandate pentru măștile din material termoplastic Qfix

Mască din material termoplastic	Timp de încălzire	Temperatură de încălzire
Aquaplast RT și Fibreplast	8–20 minute	74 °C (165 °F)

! AVERTISMENT ! NU ÎNCĂLZIȚI MASCA DIN MATERIAL TERMOPLASTIC MAI MULT DE 30 DE MINUTE.

BAIA DE APĂ

PLASTIFIEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC

! AVERTISMENT ! RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE, MĂSURILE DE PRECAUȚIE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE CUPRINSE ÎN GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE PENTRU BAIA DE APĂ.

1. Înainte de a conduce pacientul în camera de simulare, porniți baia de apă, verificând dacă există apă suficientă cât să acopere materialul termoplastic.
2. Atașați accesoriul Opti-Handle sau un accesoriu similar (dacă este necesar) la masca din material termoplastic Aquaplast RT sau Fibreplast.
3. Introduceți căptușeala în apa fierbinte și poziționați masca din material termoplastic pe căptușeală.

Timpi de încălzire recomandați și temperaturi recomandate pentru măștile din material termoplastic Qfix

Mască din material termoplastic	Timp de încălzire	Temperatură de încălzire
Aquaplast RT	4 minute	70–75 °C (160–170 °F)
Fibreplast	4 minute	75–80 °C (165–175 °F)

! AVERTISMENT ! NU LĂSAȚI MASCA DIN MATERIAL TERMOPLASTIC ÎN BAIA DE APĂ MAI MULT DE 30 DE MINUTE.

4. Utilizând căptușeala ca material de transfer, scoateți masca din material termoplastic din apă și eliminați excesul de apă cu ajutorul unui prosop uscat. Asigurați-vă că masca din material termoplastic este uscată și suficient de rece pentru confortul pacientului.

! AVERTISMENT ! ESTE POSIBIL CA MATERIALUL TERMOPLASTIC SĂ FIE FIERBINTE! A SE MANIPULA CU GRIJĂ. PENTRU A EVITA RĂNIREA PACIENTULUI, LĂSAȚI-LE SĂ SE RĂCEASCĂ PUȚIN ÎNAINTE DE CONTACTUL CU PACIENTUL.

INSTRUCȚIUNI DE MODELARE

INSTRUCȚIUNI DE MODELARE PENTRU AQUA-BRIEF™

1. Poziționați pacientul pe placa din fibră de carbon pentru pelvis.

! NOTĂ ! Pentru instrucțiuni de utilizare, caracteristicile produsului, specificații, avertismente, atenționări și alte măsuri de precauție generale referitoare la utilizarea sistemului din fibră de carbon pentru pelvis Qfix, consultați Ghidul produsului și Manualul de utilizare pentru sistemul din fibră de carbon pentru pelvis Qfix (P/N 2005114).

! NOTĂ ! Asigurați-vă că la masca din material termoplastic este atașat accesoriul Opti-Handle sau un accesoriu similar înainte de a o plastifia.

2. Înainte de a poziționa masca din material termoplastic plastifiată pe pacient, asigurați-vă că aceasta este suficient de rece pentru confortul pacientului.
3. Utilizați dispozitivul de poziționare al suportului pentru genunchi; totuși, dacă utilizați un dispozitiv de fixare a testiculelor, în mod tipic dispozitivul de poziționare al suportului pentru genunchi nu este utilizat.

! NOTĂ ! Dacă utilizați dispozitivul de fixare a testiculelor, consultați secțiunea „Instrucțiuni pentru utilizarea dispozitivului de fixare a testiculelor”.

4. Atașați un accesoriu Opti-Handle la placa din fibră de carbon pentru pelvis. Modelați masca din material termoplastic pe pacient, fixând accesoriul Opti-Handle opus la placa din fibră de carbon pentru pelvis.
5. Continuați să modelați masca din material termoplastic aplicând presiune delicată cu degetele până când obțineți conturul dorit (Figura 1).

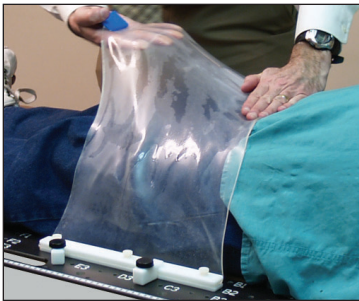


Fig. 1

6. Lăsați masca din material termoplastic să se răcească complet înainte de a o îndepărta. Dacă este posibil, începeți simularea, întrucât masca din material termoplastic se răcește fără îndepărtarea acesteia până la finalizarea simulării.

INSTRUCȚIUNI DE MODELARE

INSTRUCȚIUNI DE MODELARE PENTRU MĂȘTILE PRETĂIATE PENTRU PELVIS AQUAPLAST RT™ ȘI FIBREPLAST®

1. Utilizați dispozitive de poziționare adecvate, în funcție de dispozitivul folosit.

! NOTĂ ! Asigurați-vă că la masca din material termoplastic este atașat accesoriul Opti-Handle sau un accesoriu similar înainte de a o plastifia.

2. Înainte de a poziționa masca din material termoplastic plastifiată pe pacient, asigurați-vă că aceasta este suficient de rece pentru confortul pacientului.

3. Utilizați dispozitive de poziționare a suportului adecvate; totuși, dacă utilizați dispozitivul de fixare a testiculelor, în mod tipic dispozitivul de poziționare al suportului pentru genunchi nu este utilizat.

4. Atașați un accesoriu Opti-Handle la dispozitiv. Modelați masca din material termoplastic pe pacient, fixând accesoriul Opti-Handle opus la dispozitiv.

! NOTĂ ! Fixarea măștii din material termoplastic va fi diferită în funcție de tipul de dispozitiv utilizat.

5. Continuați să modelați masca din material termoplastic aplicând presiune delicată cu degetele până când obțineți conturul dorit.

6. Lăsați masca din material termoplastic să se răcească complet înainte de a o îndepărta. Dacă este posibil, începeți simularea, întrucât masca din material termoplastic se răcește fără îndepărtarea acesteia până la finalizarea simulării.

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZAREA DISPOZITIVULUI DE FIXARE A TESTICULELOR

! NOTĂ ! Cu un dispozitiv de fixare a testiculelor combinat, utilizați numai măști din material termoplastic Aquaplast RT™ și Fibreplast®.

1. Introduceți dispozitivul de fixare a testiculelor adecvat în locașul din dispozitiv destinat acestuia (Figura 2).

2. Poziționați cheia dispozitivului de fixare a testiculelor în spatele dispozitivului de fixare a testiculelor pentru a îl împiedica să alunece afară din dispozitiv (Figura 2).

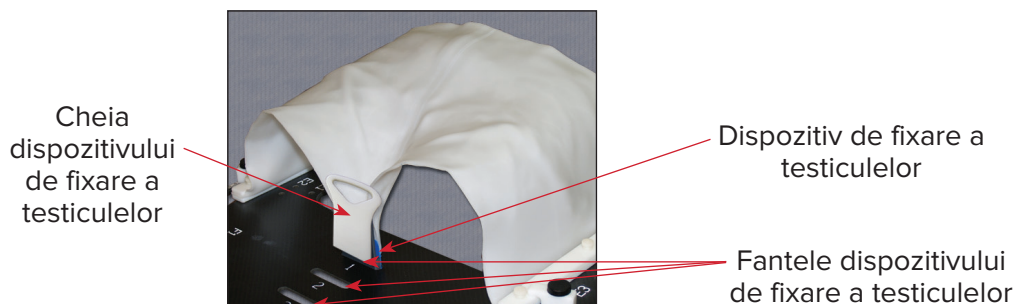
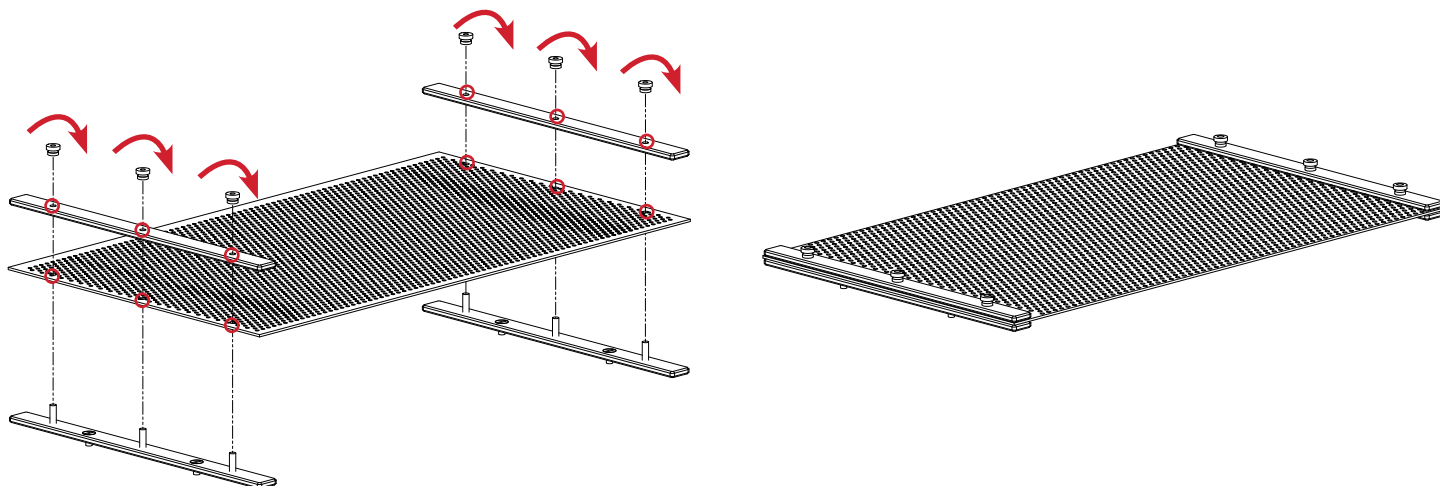


Fig. 2

ACCESORIUL DIN MATERIAL TERMOPLASTIC OPTI-HANDLE

CONFIGURARE

Accesoriul din material termoplastic Opti-Handle™



LISTA COMPONENTELOR

! NOTĂ ! Qfix oferă măști din material termoplastic cu o varietate de mărimi și grosimi. Departamentul dvs. de fizică trebuie să determine care este masca din material termoplastic potrivită pentru o anumită aplicație.

Codul produsului	Descriere	Cantitate per pachet
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, 3.2mm, 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