

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Термопластические материалы для
таза, грудной клетки и конечностей





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

Номер в реестре Anvisa: 81300160001

Fibreplast® является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix.

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access, RapidHeat, Aqua-Brief являются товарными знаками компании Qfix.

ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ AQUAPLAST RT™ И FIBREPLAST®

НАЗНАЧЕНИЕ

Термопластические сетки Aquaplast RT и Fibreplast предназначены для иммобилизации, позиционирования и репозиционирования пациентов при поведении лучевой терапии.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, проходящие лечение лучевой терапией или процедуры медицинской визуализации.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- У отдельных лиц данное устройство может вызывать незначительную сенсibilизацию при контакте с кожей.
- Термопластические сетки Aquaplast RT и Fibreplast предназначены для использования только у одного пациента и не являются стерильными.
- Термопластический материал ослабляет терапевтический пучок излучения и увеличивает его дозу для кожи. Ослабление излучения и увеличение дозы для кожи следует учитывать при планировании и осуществлении лечения.
- Список символов и их значения см. на сайте Qfix.com.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ПЛАНИРОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ДОЗИРОВКИ, ДЕПОНИРОВАНИЕ, А ТАКЖЕ ПРОЯВЛЕНИЕ ПЕРЕХОДНОЙ ОБЛАСТИ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ И ПРОВЕДЕНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМА ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ОКРУЖЕНИИ. ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ ПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕРАПИИ СЛЕДУЙТЕ СТАНДАРТНЫМ ПОШАГОВЫМ ПРОТОКОЛАМ ПРОВЕРКИ.

СЕРЬЕЗНЫЕ ПРОИСШЕСТВИЯ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ AQUAPLAST RT™ И FIBREPLAST®

ИНФОРМАЦИЯ О МР-СОВМЕСТИМОСТИ

MR Неклинические испытания показали, что **термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast** являются МР-совместимыми. **Термопластические маски Aquaplast RT и Fibreplast** подходят для использования в МР-среде.

MR Доклинические испытания показали, что устройства **Opti-Handles™** безопасны для использования в МР-окружении. Устройства **Opti-Handles** подходят для использования в МР-среде.

ИНФОРМАЦИЯ И ПОЛЕЗНЫЕ СОВЕТЫ

- Изделия Aquaplast RT и Fibreplast выпускаются в различных размерах и с разной толщиной. Полная линейка термопластических масок и дополнительная информация о них представлены в каталоге Qfix на веб-сайте www.Qfix.com.
- Термопластические сетки Aquaplast RT и Fibreplast можно адаптировать к использованию с имеющимися в продаже устройствами для иммобилизации и позиционирования, такими, как пенообразователи и вакуумные подушки.
- Для оптимального прилегания и комфорта пациента можно наложить марлевую прокладку размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма) на выступающие костные части для уменьшения давления на эти участки.
- Прежде чем формировать термопластическую маску, необходимо покрыть повязкой или пленкой любые открытые раны или повреждения кожи в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
- Когда термопластическая маска не используется, ее следует хранить вдали от источников тепла и прямого солнечного света.
- Утилизацию изделий Aquaplast RT и Fibreplast следует осуществлять в соответствии с протоколом лечебного учреждения.

ПЕЧЬ RAPIDHEAT™

РАЗМЯГЧЕНИЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ, МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В РУКОВОДСТВЕ ПО ПРОДУКТУ И РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ПЕЧИ RAPIDHEAT™.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! РЕШЕТКИ ДЛЯ ПЕЧИ МОГУТ БЫТЬ ГОРЯЧИМИ! СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПРИ РАБОТЕ С НИМИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ РУК.

Прежде, чем поместить пациента в кабинет, где установлен симулятор, включите печь RapidHeat™, нажав кнопку питания .

Ручной Режим

1. Когда программный индикатор (P01, P02 и т. д.) перестанет мигать, нажмите кнопку **УВЕЛИЧИТЬ**  или **УМЕНЬШИТЬ** , чтобы установить желаемую температуру. Рядом с небольшим значком **ТЕМПЕРАТУРА**  будет мигать лампочка.
2. Нажмите кнопку **ТАЙМЕР** . Рядом с небольшим значком **ТАЙМЕР**  будет мигать лампочка. Нажмите кнопку **УВЕЛИЧИТЬ**  или **УМЕНЬШИТЬ** , чтобы установить желаемое время нагрева.
3. Нажмите **ПУСК/ОСТАНОВКА** , чтобы начать цикл предварительного нагрева. На дисплее будет мигать «PrH», обозначающее **ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАГРЕВ**. Перейдите к разделу «Нагрев термопластического материала».

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При настройке температуры проверьте, мигает ли лампочка рядом с небольшим значком **ТЕМПЕРАТУРА** . При настройке времени нагрева проверьте, мигает ли лампочка рядом с небольшим значком «**ТАЙМЕР**» .

Программный Режим

1. Пока мигает программный индикатор (P01, P02 и т. д.), нажимайте кнопку **УВЕЛИЧИТЬ**  или **УМЕНЬШИТЬ** , чтобы выбрать желаемую программу.
2. Нажмите **ПУСК/ОСТАНОВКА** , чтобы начать цикл предварительного нагрева.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! На дисплее отобразится последняя сохраненная в памяти программа, обозначенная кодом P01 (Программа 1), P02 (Программа 2) и т. д. Если дисплей перестанет мигать до того, как вы выберете желаемую программу, нажмите кнопку **P** , после чего нажимайте кнопку **УВЕЛИЧИТЬ**  или **УМЕНЬШИТЬ**  до тех пор, пока не будет выбрана желаемая программа.

ПЕЧЬ RAPIDHEAT™

Нагрев термопластического материала

1. Когда цикл предварительного нагрева будет завершен, а печь будет готова к нагреву термопластического материала, она подаст звуковой сигнал, а на ее дисплее появится сообщение PrH READY.
2. При необходимости прикрепите Opti-Handle или аналогичную принадлежность к термопластической маске Aquaplast RT или Fibreplast.
3. Положите термопластический материал на сетчатую подкладку.
4. При помощи сетчатой подкладки переместите маску на решетку печи.
5. Закройте дверцу печи и нажмите кнопку ПУСК/ОСТАНОВКА , после чего таймер начнет обратный отсчет.
 - Чтобы проверить фактическую температуру в камере печи во время цикла размягчения, нужно один раз нажать кнопку ТЕМПЕРАТУРА .
 - Чтобы увеличить или уменьшить температуру в печи, нажимайте УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ  до тех пор, пока не будет достигнута желаемая температура.
 - Чтобы увеличить или уменьшить время на таймере обратного отсчета, нажмите кнопку ТАЙМЕР , после чего нажимайте кнопки УВЕЛИЧИТЬ  или УМЕНЬШИТЬ  до тех пор, пока не будет установлено желаемое время нагрева.
 - Нажмите кнопку ЛАМПА , чтобы включить подсветку внутри печи. Свет будет оставаться включенным в течение 60 секунд.
 - Если вы откроете дверцу печи в процессе размягчения, то таймер будет приостановлен. Таймер возобновит обратный отсчет после того, как дверца печи будет закрыта.
6. Когда таймер завершит обратный отсчет, печь трижды подаст звуковой сигнал, который будет повторяться каждые 60 секунд, оповещая о завершении цикла размягчения. На дисплее будет отображаться READY. При помощи сетчатой подкладки снимите термопластический материал с решетки печи.
7. Прежде, чем разместить термопластический материал на лице пациента, убедитесь, что его температура комфортна для пациента.

Рекомендуемое время и температура нагрева термопластических материалов Qfix

Термопластическая маска	Время нагрева	Температура нагрева
Aquaplast RT и Fibreplast	8–20 минут	74 °C (165 °F)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВРЕМЯ НАГРЕВА ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 30 МИНУТ.

ВАННА С ВОДОЙ

РАЗМЯГЧЕНИЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! СЛЕДУЙТЕ ВСЕМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ, МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, СОДЕРЖАЩИМСЯ В РУКОВОДСТВЕ ПО ПРОДУКТУ И РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ВАННЫ С ВОДОЙ.

1. Прежде чем поместить пациента в кабинет, где установлен симулятор, разогрейте емкость с водой, следя за тем, чтобы термопластический материал был покрыт водой.
2. При необходимости прикрепите Opti-Handle или аналогичную принадлежность к термопластической маске Aquaplast RT или Fibreplast.
3. Поместите в горячую воду сетчатую подкладку и положите на нее термопластический материал.

Рекомендуемое время и температура нагрева термопластических материалов Qfix

Термопластическая маска	Время нагрева	Температура нагрева
Aquaplast RT	4 минуты	70–75 °C (160–170 °F)
Fibreplast	4 минуты	75–80 °C (165–175 °F)

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ В ЕМКОСТИ С ВОДОЙ ДОЛЬШЕ ЧЕМ НА 30 МИНУТ.

4. При помощи сетчатой подкладки извлеките термопластический материал из воды и удалите излишек влаги сухим полотенцем. Убедитесь, что термопластический материал сухой и его температура комфортна для пациента.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ МОЖЕТ БЫТЬ ГОРЯЧИМ! СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. ПРЕЖДЕ, ЧЕМ РАЗМЕСТИТЬ МАСКУ НА ЛИЦЕ ПАЦИЕНТА, ПОДОЖДИТЕ НЕМНОГО, ПОКА ОНА ОСТЫНЕТ, ЧТОБЫ НЕ НАВРЕДИТЬ ПАЦИЕНТУ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ

ИНСТРУКЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ AQUA-BRIEF™

1. Уложите пациента на пластину для таза из углеродного волокна.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием системы для таза из углеродного волокна Qfix, см. в описании изделия и руководстве пользователя системы для таза из углеродного волокна Qfix (P/N 2005114).

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед смягчением термопластичного материала убедитесь, что к нему прикреплено устройство Opti-Handle или аналогичная принадлежность.

2. Перед наложением размягченного термопластического материала на пациента убедитесь, что термопластический материал достаточно остыл и его температура комфортна для пациента.
3. Используйте соответствующее устройство для позиционирования подколенного валика, однако помните, что при использовании фиксатора паховой области устройство для позиционирования коленного валика обычно не используется.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При использовании фиксатора паховой области см. раздел «Инструкции по использованию фиксатора паховой области».

4. Прикрепите одну ручку Opti-Handle к пластине для таза из углеродного волокна. Сформируйте термопластический материал на теле пациента, закрепив противоположную Opti-Handle на пластине для таза из углеродного волокна.
5. Продолжайте формировать термопластический материал легкими нажатиями пальцев до получения нужной формы (рис. 1).



Рис. 1

6. Прежде чем снять термопластический материал, дождитесь его полного остывания. По возможности начните симуляцию в процессе остывания термопластического материала и не снимайте его до окончания симуляции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМУ ФОРМОВАНИЮ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ОБЛАСТИ ТАЗА AQUARPLAST RT™ И FIBREPLAST®

1. В зависимости от применяемого изделия, воспользуйтесь соответствующим устройствами для позиционирования.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Перед смягчением термопластичного материала убедитесь, что к нему прикреплено устройство Opti-Handle или аналогичная принадлежность.

2. Перед наложением размягченного термопластического материала на пациента убедитесь, что термопластический материал достаточно остыл и его температура комфортна для пациента.
3. Используйте соответствующее устройство для позиционирования подколенного валика, однако помните, что при использовании фиксатора паховой области устройство для позиционирования коленного валика обычно не используется.
4. Прикрепите к устройству одну рукоятку Opti-Handle. Сформируйте термопластический материал на теле пациента, закрепив с противоположной стороны устройства рукоятку Opti-Handle.

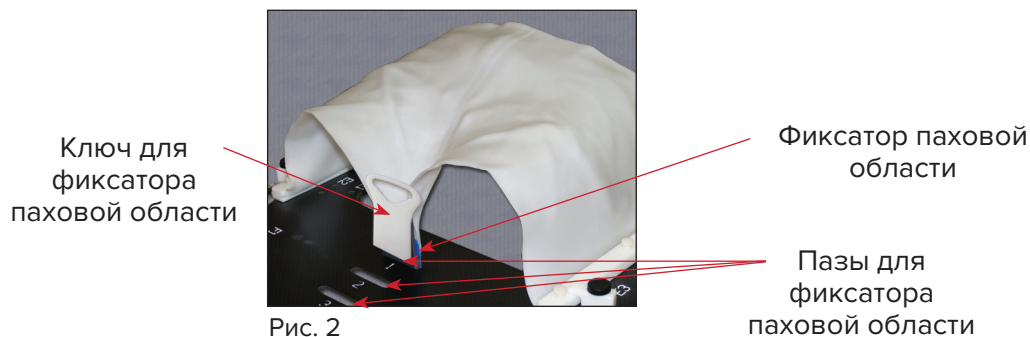
! ПРИМЕЧАНИЕ ! Механизм фиксации термопластического материала может различаться в зависимости от используемого устройства.

5. Продолжайте формировать термопластический материал легкими нажатиями пальцев до получения нужной формы.
6. Прежде чем снять термопластический материал, дождитесь его полного остывания. По возможности начните симуляцию в процессе остывания термопластического материала и не снимайте его до окончания симуляции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ФИКСАТОРА ПАХОВОЙ ОБЛАСТИ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Используйте только термопластические материалы Aquaplast RT™ и Fibreplast® с закрепленным на них фиксатором паховой области.

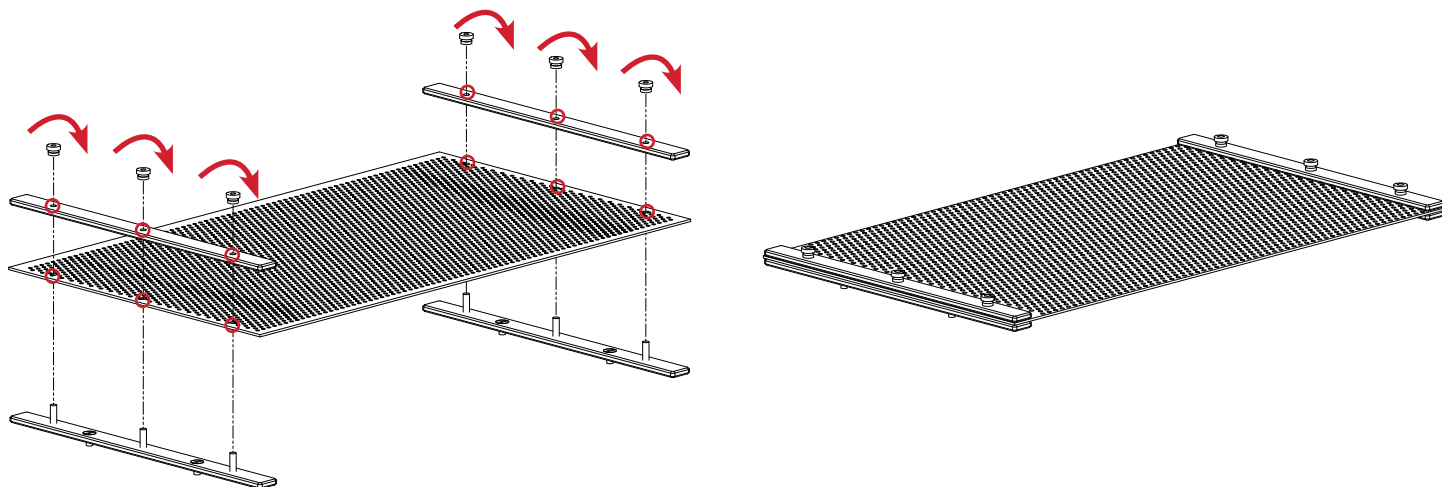
1. Вставьте фиксатор паховой области в соответствующий паз для фиксатора паховой области на устройстве (рис. 2).
2. Разместите ключ для фиксатора паховой области за фиксатором паховой области, чтобы фиксатор паховой области не выскользнул из устройства (рис. 2).



ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ОПТИ-HANDLE ДЛЯ ТЕРМОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Принадлежность Opti-Handle™ для термопластического материала



СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Qfix предлагает термопластический материал различных размеров и толщины. Радиотерапевтическое отделение вашей больницы должно решить, какой термопластический материал подходит для конкретной ситуации.

Код продукта	Описание	Количество в упаковке
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