



positioning
patients for life.®

产品说明和用户手册

骨盆、胸部和四肢热塑性塑料





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		美国制造，制造商为 科辅适 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, 美国 +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--	--

产品名称：定位膜

医疗器械备案号：20140368

Registro Anvisa 编号：81300160001

Fibreplast® 是 Qfix 的注册商标。

Opti-Handle, Aquaplast RT, Access、RapidHeat Aqua-Brief 是 Qfix 的商标。

AQUAPLAST RT™ 和 FIBREPLAST® 热塑性塑料

预期用途

Aquaplast RT 和 Fibreplast 适用于使接受放疗的病人固定、定位和复位。

！注意！美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

患者目标人群

接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人员。

使用注意事项

- 使用该装置可能在接触个体的皮肤时造成轻度过敏反应。
- Aquaplast RT 以及 Fibreplast 热塑性塑料仅供单一患者使用且非无菌。
- 热塑性塑料材料会对放射治疗射线束造成衰减并增加皮肤剂量。在计划和治疗期间应考虑到衰减和所增加皮肤剂量的影响。
- 有关符号及其定义的列表, 请参阅 Qfix.com。

！警告！在质子治疗环境中进行计划和治疗时, 必须评估剂量深度、沉积和过渡区效应。

！警告！验证患者定位必须于治疗环境中在计划和治疗期间完成。在给予治疗前, 遵循标准设置验证方案来验证患者定位。

严重事件

请向 Qfix 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件 (例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件)。

MR 安全信息

MR 非临床测试证实了 **Aquaplast RT 和 Fibreplast 热塑性塑料** 在 MR 环境中的安全性。Aquaplast RT 和 Fibreplast 热塑性塑料可以用于 MR 环境。

MR 非临床试验证实 **Opti-Handle™** 在 MR 环境中安全。因此, **Opti-Handle** 可用于 MR 环境。

信息和有用提示

- 我们提供各种尺寸和厚度的 Aquaplast RT 和 Fibreplast。有关完整的热塑性塑料选择以及更多信息, 请参阅 Qfix 目录或浏览 www.Qfix.com。
- Aquaplast RT 和 Fibreplast 热塑性塑料能适应于与市售的固定和定位装置一起使用, 例如发泡剂和真空气垫。
- 为了获得最佳的密合度以及患者的舒适度, 可以盖一片 10 x 10 cm (4 x 4 英寸) 纱布在骨头隆起处以减轻潜在的压力点。
- 对热塑性塑料进行制模前, 应根据医院规定用敷料或保鲜膜覆盖任何开放性伤口或损伤。
- 不使用热塑性塑料时, 将其远离热源并避免阳光直射。
- Aquaplast RT 和 Fibreplast 应根据医院规定进行处置。

RAPIDHEAT™ 烤箱

软化热塑性塑料

！警告！请遵循产品说明和用户手册中有关 RAPIDHEAT™ 烤箱的所有警告、注意事项和使用说明。

！警告！烤箱架可能会烫手！请佩戴保护手套，小心操作。

将患者带入模拟室之前，请按下电源按钮  打开 RapidHeat™ 烤箱。

手动模式

1. 当程序指示灯 (P01、P02 等) 停止闪烁时，请按下升高  或降低  按钮设定所需的温度。指示灯会在温度  小图标旁闪烁。
2. 请按下计时器  按钮。指示灯会在计时器  小图标旁闪烁。请按下增加  或减少  按钮设定所需的加热时间。
3. 请按下开始/停止  以启动预热循环。预热时，显示屏将闪烁“PrH”。跳至“加热热塑性塑料”部分。

！注意！更改温度时，请确保温度  小图标旁边的指示灯在闪烁。更改加热时间时，请确保计时器  小图标旁边的指示灯在闪烁。

程序模式

1. 当程序指示灯 (P01、P02 等) 闪烁时，按下增加  或减小  按钮，以选择所需的程序。
2. 请按下开始/停止  以启动预热循环。

！注意！显示屏将通过闪烁 P01 (程序 1)、P02 (程序 2) 等程序编号来指示最后记忆的程序。如果在选择所需程序之前，显示屏停止闪烁，请先按下 P  按钮，然后再按增加  或减少  按钮，以选择所需的程序。

RAPIDHEAT™ 烤箱

加热热塑性塑料

1. 当烤箱完成预热循环并准备加热热塑性塑料时, 烤箱将发出蜂鸣声, 并显示 PrH READY。
2. 如果需要, 将 Opti-Handle 或类似配件连接至 Aquaplast RT 或 Fibreplast 热塑性塑料。
3. 将热塑性塑料放在网衬上。
4. 然后利用网衬将面罩放在烤架上。
5. 关上烤箱门后, 请按下开始/停止 , 计时器开始倒计时。
 - 在软化循环过程中, 可以按一次温度  按钮, 以查看烤箱内的实际温度。
 - 如需升高或降低烤箱温度, 请按下升高  或降低  按钮, 直至达到所需温度。
 - 如需增加或减少加热时间, 请按下计时器  按钮, 然后按下增加  或减少  按钮重新设定所需的加热时间。
 - 按下照明灯  按钮可照亮烤箱内部。照明灯将持续照明 60 秒。
 - 软化过程中打开烤箱门会使计时器暂停。烤箱门关闭后, 计时器继续倒计时。
6. 当计时器达到零时, 烤箱将发出三声蜂鸣, 随后每 60 秒发出一次蜂鸣提醒, 表示软化循环已完成。显示器将显示“READY”。使用网衬作为转移片, 将热塑性塑料从烤架上取下。
7. 确保热塑性塑料在患者接触之前足够冷却, 以满足患者的舒适度。

Qfix 热塑性塑料的建议加热时间和温度

热塑性塑料	加热时间	加热温度
Aquaplast RT 及 Fibreplast	8–20 分钟	74°C (165°F)

！警告！热塑性塑料的加热时间不能超过 30 分钟。

水浴

软化热塑性塑料

！警告！请遵循产品说明和用户手册中有关水浴的所有警告、注意事项和使用说明。

1. 将患者送往模拟室之前, 先开启水浴, 检查是否有足够的水可以覆盖热塑性塑料。
2. 将 Opti-Handle 或类似配件 (如果需要) 连接至 Aquaplast RT 或 Fibreplast 热塑性塑料。
3. 将网衬放入热水中并将热塑性塑料置于网衬顶部。

Qfix 热塑性塑料的建议加热时间和温度

热塑性塑料	加热时间	加热温度
Aquaplast RT	4 分钟	70°–75°C (160°–170°F)
Fibreplast	4 分钟	75°–80°C (165°–175°F)

！警告！热塑性塑料的水浴时间不得超过 30 分钟。

4. 使用网衬作为转移片, 将热塑性塑料从水中取出, 用干毛巾擦除多余的水份。确保热塑性塑料已足够干燥与冷却, 以满足患者的舒适度。

！警告！热塑性塑料材料可能会发烫！操作时请小心。在给患者使用之前, 应稍微冷却一下, 以避烫伤患者。

成型说明

AQUA-BRIEF™ 的成型说明

1. 将患者安置在碳纤维骨盆平板上。

！注意！有关使用 Qfix 碳纤维骨盆系统的操作说明、产品特征、规格、警告、警示和其他一般注意事项，请参阅 Qfix 碳纤维骨盆系统 (P/N 2005114) 的产品说明和用户手册。

！注意！在软化热塑性塑料之前，确保将 Opti-Handle 或类似配件连接到热塑性塑料上。

2. 在将软化的热塑性塑料置于患者身上之前，请确认热塑性塑料的温度降至足以确保患者舒适。

3. 使用适当的膝部楔形垫定位器，但是如果使用腹股沟锁，则通常不使用膝部楔形垫定位器。

！注意！如果使用腹股沟锁，请参阅“腹股沟锁的使用说明”部分。

4. 将一件 Opti-Handle 连接到碳纤维骨盆平板。在患者身上进行热塑性塑料成型，使对侧的 Opti-Handle 固定到碳纤维骨盆平板上。

5. 使用温和的手指压力继续进行热塑性塑料成型，直至获得预期的轮廓 (图 1)。



图 1

6. 待热塑性塑料完全冷却到可以碰触，然后取下。如果可能，在热塑性塑料冷却时，不取下热塑性塑料的情况下开始模拟，直至模拟完成。

成型说明

AQUAPLAST RT™ 和 FIBREPLAST® 骨盆预切器的成型说明

1. 根据所用装置的不同, 使用合适的定位装置。

! 注意! 在软化热塑性塑料之前, 确保将 Opti-Handle 或类似配件连接到热塑性塑料上。

2. 在将软化的热塑性塑料置于患者身上之前, 请确认热塑性塑料的温度降至足以确保患者舒适。

3. 使用适当的楔形垫定位器, 但是如果使用腹股沟锁, 则通常不使用膝部楔形垫定位器。

4. 将一件 Opti-Handle 连接到装置。在患者身上进行热塑性塑料成型, 使对侧的 Opti-Handle 固定到装置上。

! 注意! 热塑性塑料的固定会根据正在使用的装置类型而有所差异。

5. 使用温和的手指压力继续进行热塑性塑料成型, 直至获得预期的轮廓。

6. 待热塑性塑料完全冷却到可以碰触, 然后取下。如果可能, 在热塑性塑料冷却时, 不取下热塑性塑料的情况下开始模拟, 直至模拟完成。

腹股沟锁的使用说明

! 注意! 仅使用带粘合腹股沟锁的 Aquaplast RT™ 和 Fibreplast® 热塑性塑料。

1. 将腹股沟锁插入装置上适当的腹股沟锁槽中 (图 2)。

2. 将腹股沟锁键置于腹股沟锁后面, 以防腹股沟锁从装置中滑出 (图 2)。

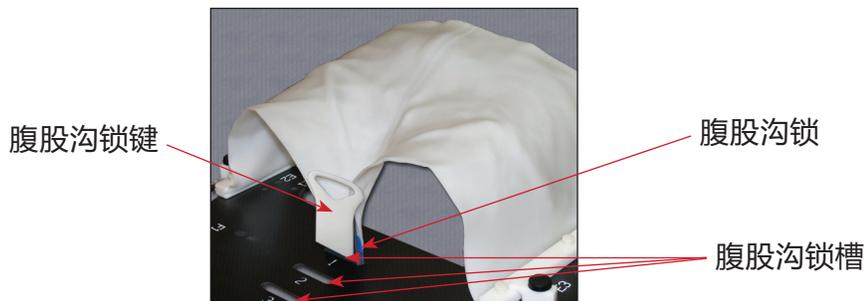
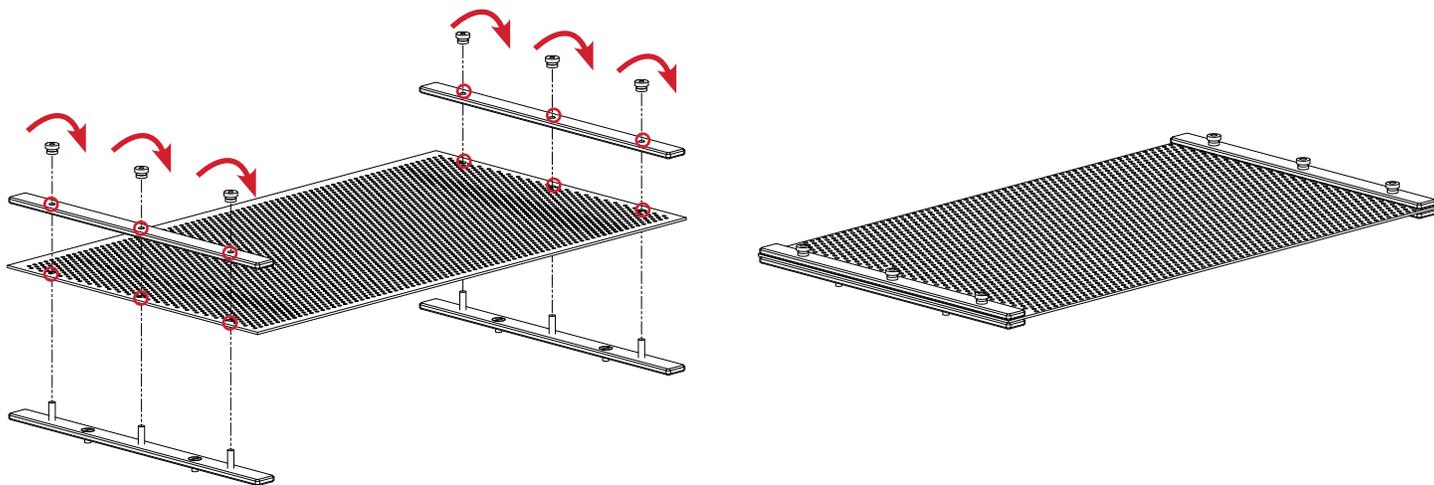


图 2

OPTI-HANDLE 热塑性塑料配件

设置

Opti-Handle™ 热塑性塑料配件



部件列表

！注意！Qfix 提供各种尺寸和厚度的热塑性塑料。您的物理学部门应确定哪种热塑性塑料适合指定的应用。

产品代码	说明	每包装数量
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 美国
www.Qfix.com

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com