

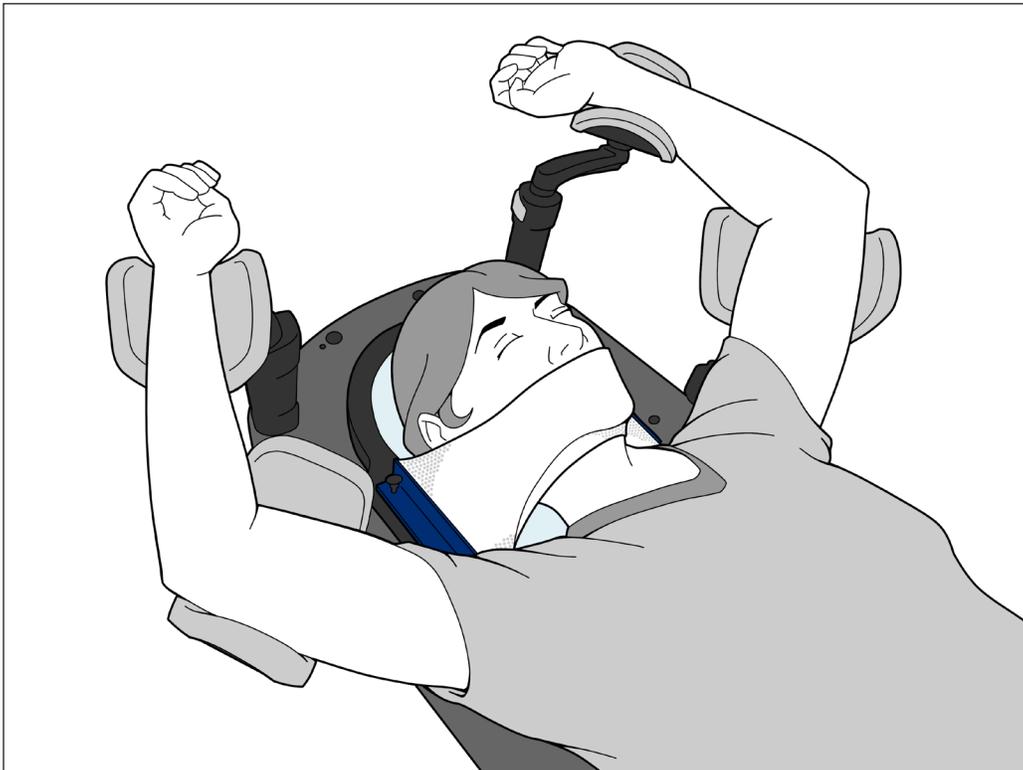


positioning  
patients for life.®

# PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-1778PR2DC

Aquaplast RT™ 20 cm Chin Strap für den  
Portrait™ Head Only Mask Adapter





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Hergestellt in den USA von Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 <a href="http://www.Qfix.com">www.Qfix.com</a>
----	-----	---	---	--

Aquaplast RT, Portrait und Access sind Handelsmarken von Qfix.

Fibreplast® ist eine eingetragene Marke von Qfix.

# INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN .....	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
VORSICHTSMASSNAHMEN .....	4
BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG.....	4
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN .....	5
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN .....	5
VERWENDUNGSZWECK .....	6
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	7
EINRICHTUNG .....	7
ABNEHMEN .....	9

# ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

## WARNHINWEISE

**! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT QFIX UNTER +1 484-720-6054 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.**

**! WARNUNG ! TIEFENDOSIS, RESUBLIMIERUNG UND ÜBERGANGSBEREICH MÜSSEN WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER PROTONENTHERAPIE-UMGEBUNG BEURTEILT WERDEN.**

**! WARNUNG ! WÄHREND DER PLANUNG UND BEHANDLUNG IN EINER STRAHLENTHERAPIE-UMGEBUNG MUSS EINE ÜBERPRÜFUNG DER PATIENTENPOSITION DURCHFÜHRT WERDEN. BEFOLGEN SIE DIE STANDARD-PROTOKOLLE ZUR SETUP-ÜBERPRÜFUNG, UM VOR DER VERABREICHUNG DER THERAPIE DIE PATIENTENPOSITION ZU ÜBERPRÜFEN.**

## SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl Qfix als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Verwendung dieses Produkts kann es nach dem Kontakt mit der Haut einer Person zu einer leichten Sensibilisierung kommen.
- Die Aquaplast RT™ Thermoplastikmaterialien werden für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten geliefert und sind nicht steril.
- Offene Wunden oder Läsionen sollten ggf. gemäß dem Protokoll der Klinik mit einem Verband oder mit Plastikfolie abgedeckt werden, bevor das Thermoplastikmaterial geformt wird.
- Thermoplastikmaterialien bei Nichtverwendung vor Wärme und direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
- Aquaplast RT und Fibreplast sind gemäß dem Protokoll der Klinik zu entsorgen.

## BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Die Behandlung durch eine Vorrichtung führt zu einem Anstieg der Hautdosis. Thermoplastische Masken schwächen die Strahlung ab und erhöhen die Hautdosis. Während der Planung und der Behandlung müssen die Abschwächung der Strahlung und die erhöhte Hautdosis berücksichtigt werden.

# ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

 Der **Aquaplast RT™ 20 cm Chin Strap für den Portrait™ Head Only Mask Adapter, RT-1778PR2DC**, ist MRT-sicher.

- Der **Aquaplast RT™ 20 cm Chin Strap** muss vor dem MRT-Scan mit dem **Portrait™ Head Only Mask Adapter** für das **Access™ Supine Breast Device, RT-4546-03**, und der MR-sicheren Version des **Access™ Supine (RT-4546MRI)** verwendet werden, die beide deutlich mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:



 Der **Portrait™ Head Only Mask Adapter für das Access™ Supine Breast Device, RT-4546-03**, ist MRT-sicher.

 Das **Access™ Supine Breast Device, RT-4546MRI**, ist MRT-sicher.

## WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter [Qfix.com](http://Qfix.com) abgerufen werden.



### MRT-SICHER

Ein Gegenstand ruft keine bekannte Gefährdung in einer MRT-Umgebung hervor. MRT-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

# VERWENDUNGSZWECK

Aquaplast RT™ und Fibreplast® sind zur Fixierung, Positionierung und erneuten Positionierung von Patienten, die sich einer Bestrahlung unterziehen, vorgesehen.

**! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.**

## **PATIENTEN-ZIELGRUPPEN**

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

## **VORGESEHENE ANWENDER**

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## EINRICHTUNG

1. Befestigen Sie den RT-4546-03 Portrait™ Head Only Mask Adapter für das Access™ Supine Breast Device am Access Supine Breast Device.

**! HINWEIS !** Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Portrait™ Head Only Mask Adapter für das Access™ Supine Breast Device finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für den Portrait™ Head Only Mask Adapter für das Access™ Supine Breast Device RT-4546-03 (P/N 2008021).

2. Positionieren Sie den Patienten auf dem Access™ Supine Breast Device und verwenden Sie bei Bedarf eine Kopfstütze.

**! HINWEIS !** Die Bedienungsanleitung sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Access™ Supine Breast Device finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für das Access™ Supine Breast Device (P/N 2004394).

3. Achten Sie darauf, dass sich der Zapfen im PR-Clip (blauer Kunststoffrand des Kinnbandes) an der inneren Hälfte der Öffnung zum gegenüberliegenden Zapfen befindet (Abb. 1).

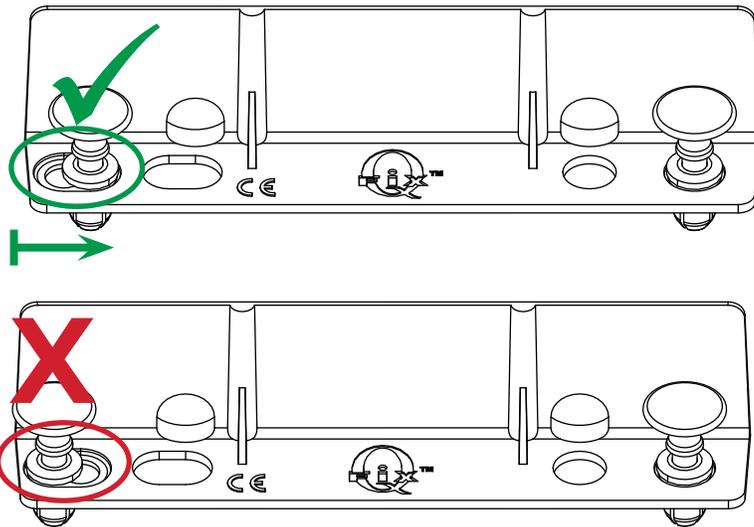


Abbildung 1

**! HINWEIS !** Anweisungen zum Erwärmen und Weichmachen des Thermoplastikmaterials sowie die Produktmerkmale, Spezifikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise und andere allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Aquaplast RT™ Thermoplastikmaterials finden Sie im Produktführer und dem Benutzerhandbuch für Aquaplast RT™ & Fibreplast® (P/N 2002890).

# BEDIENUNGSANLEITUNG

4. Wenn der Aquaplast RT™ 20 cm Chin Strap für den Portrait™ Head Only Mask Adapter bereit zum Formen ist, befestigen Sie eine Seite des Kinnbands am Portrait Head Only Mask Adapter. Richten Sie den Schlitz und die Öffnung im PR-Clip am Kinnband mit dem Schlitz und der Öffnung im Portrait Head Only Mask Adapter aus (Abb. 2).
5. Drücken Sie die Zapfen am Kinnband vollständig in den Portrait Head Only Mask Adapter (Abb. 2).

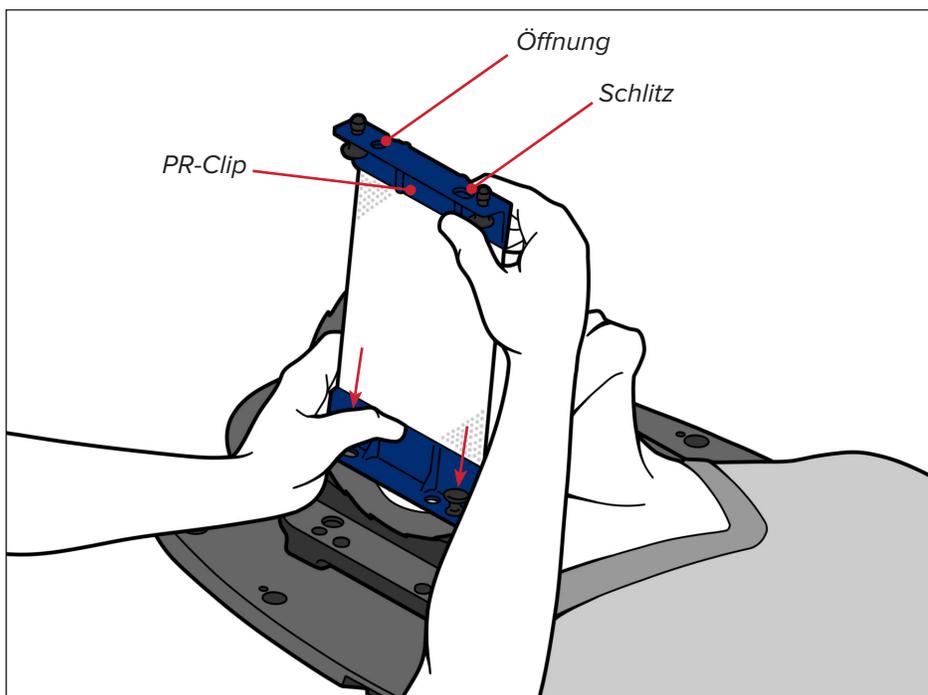


Abbildung 2

# BEDIENUNGSANLEITUNG

6. Wiederholen Sie den Vorgang mit der gegenüberliegenden Seite des Aquaplast RT™ 20 cm Chin Strap. Ziehen Sie das Thermoplastikmaterial über Mund und Kinn des Patienten. Stellen Sie sicher, dass das Thermoplastik die Nase nicht bedeckt. Der untere Teil des Kinnbands sollte die Unterseite des Kinns bedecken (Abb. 3).

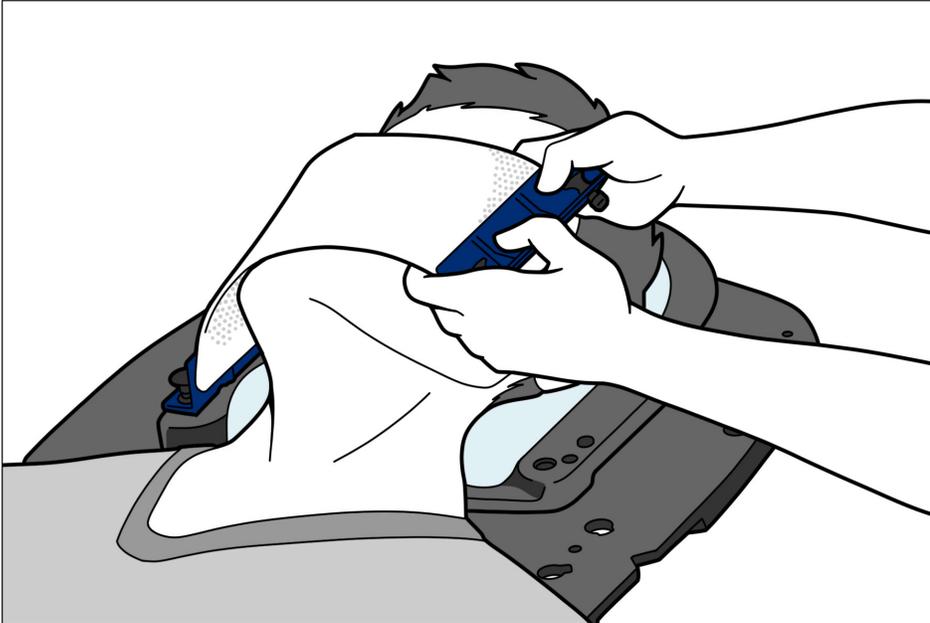


Abbildung 3

**! HINWEIS !** Falten Sie überschüssiges Thermoplastikmaterial zurück über sich selbst, damit Nase und Prominentia laryngea (allgemein bekannt als Adamsapfel) nicht abgedeckt werden.

**! VORSICHT ! WENN DAS THERMOPLASTIK ZU TIEF ÜBER MUND UND KINN POSITIONIERT WIRD, KANN ES SEIN, DASS DAS KINNBAND DEN PATIENTEN NICHT VOLLSTÄNDIG IMMOBILISIERT.**

**! VORSICHT ! BEDECKEN SIE NASE ODER ADAMSAPFEL DES PATIENTEN WÄHREND DES FORMUNGSVERFAHREN NICHT. NACH DEM AUSHÄRTEN KANN DAS THERMOPLASTIK FÜR DEN PATIENTEN UNANGENEHM SEIN.**

## ABNEHMEN

1. Ziehen Sie die einzelnen Zapfen am Aquaplast RT 20 cm Chin Strap nach oben.
2. Nehmen Sie den Aquaplast RT 20 cm Chin Strap vom Patienten und vom Portrait Head Only Mask Adapter ab.







440 Church Road  
Avondale, PA 19311 USA  
[www.Qfix.com](http://www.Qfix.com)

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 [sales@Qfix.com](mailto:sales@Qfix.com)