



positioning
patients for life.®

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4535BOS und RT-4535BOSMRI

BoS™ Headframe

Schädelbasis





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 www.Qfix.com
----	-----	---	---	--

Fibreplast® ist eine eingetragene Marke von Qfix.

Aquaplast RT und BoS sind Handelsmarken von Qfix.

MOLDCARE® ist eine eingetragene Marke von Alcare Co, Ltd.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson and Johnson.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN	4
WARNHINWEISE.....	4
SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE.....	4
ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE.....	4
MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN	4
TRAGLAST	4
WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN	5
VERWENDUNGSZWECK	6
MERKMALE	7
BESCHREIBUNG	7
ERFORDERLICHES ZUBEHÖR	7
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	8
MONTAGE	8
EINRICHTUNG	12
DEMONTAGE	12
INSTANDHALTUNG	13
REINIGUNG DES SYSTEMS.....	13
DESINFEKTION DES SYSTEMS.....	13
TECHNISCHE DATEN.....	14
RT-4535BOS UND RT-4535BOSMRI	14
BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG.....	14
TEILELISTE	15

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.

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.

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE

- Befestigen Sie den BoS Headframe immer mit den entsprechenden Befestigungsadaptern am Behandlungstisch.
- Verändern Sie den BoS in keiner Weise.
- Verwenden Sie den BoS NICHT, wenn er in irgendeiner Weise modifiziert oder beschädigt zu sein scheint.
- Belasten Sie den freitragenden Teil der Vorrichtung nicht, wenn kein Patient auf der Vorrichtung liegt. Der freitragende Teil der Vorrichtung ist nur für das Gewicht des Patientenkopfes ausgelegt. Erlauben Sie NICHT, dass sich der Patient auf diesen Teil der Vorrichtung lehnt.
- Stützen Sie grundsätzlich den Oberkörper und Kopfbereich des Patienten, wenn Sie ihm auf den BoS und wieder runter helfen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient gesichert ist, bevor Sie die Tischplatte bewegen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das starke Magnetfeld des MRT-Systems zieht ferromagnetische Gegenstände an und kann dazu führen, dass sie sich plötzlich und mit großer Kraft bewegen. Verwenden Sie KEINE Metallschrauben zur Befestigung von Adaptern am BoS MRI. NICHT in Verbindung mit ferromagnetischen oder elektrisch leitenden Komponenten oder Zubehörteilen verwenden.

TRAGLAST

Die gleichmäßig verteilte Last darf bei maximaler, auf dem Brett angegebener freitragender Position 159 kg (350 Pfund) NICHT überschreiten.

! HINWEIS ! In Kombination mit dem OEM-Tischfuß ist die Traglast die geringere der zwei sicheren Arbeitslasten. Die Traglast der kVue Couch Top sollte die Herstellerangaben für den Original-Tischfuß NICHT überschreiten. Bitte lesen Sie die vom Originalhersteller bereitgestellten Produktinformationen.

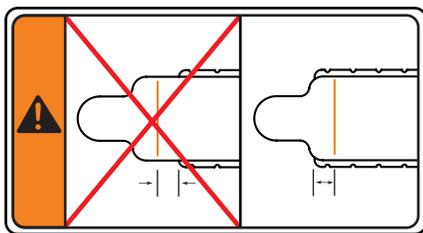
ALLGEMEINE VORSICHTS- MASSNAHMEN

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.



ODER



TRAGLAST

Die gleichmäßig verteilte Last darf bei maximaler, auf dem Brett angegebener freitragender Position 159 kg (350 Pfund) NICHT überschreiten.

WARNUNG

Fahren Sie den BoS NICHT weiter als bis zur orangefarbenen Linie aus. Der freitragende Teil der Vorrichtung ist nur für das Gewicht des Patientenkopfes ausgelegt. Die Gewichtsgrenze für diesen Teil beträgt 10 kg (22 Pfund).

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.

MRT-SICHER

Diese Grafik zeigt an, dass die Vorrichtung oder das Zubehörteil MRT-sicher ist und mit anderen MR Secure bzw. MRT-sicheren Geräten verwendet werden kann. Nicht im MRT verwenden, wenn das MR Secure Zubehör mit einer nicht MRT-sicheren bzw. nicht MR Secure Vorrichtung verwendet wird.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung dient zur Immobilisierung, Positionierung und Neupositionierung von Strahlentherapiepatienten.

! HINWEIS ! Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an 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.

MERKMALE

BESCHREIBUNG

Der BoS wurde speziell entwickelt, um die besonderen Anforderungen der Protonentherapie zur Patientenimmobilisierung und Strahlübertragung zu erfüllen. Er kann auch für die röntgenbasierte diagnostische (lineare) Photonenbildgebung und -simulation verwendet werden. Die MRT-sichere Version kann auch in einem MRT-Gerät verwendet werden.

ERFORDERLICHES ZUBEHÖR

Aquaplast RT™ oder Fibreplast® Mask für den BoS Headframe.

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE

BOS MONTAGE

1. Platzieren Sie den BoS auf der Bestrahlungs-, Simulator- oder CT-Tischplatte.
2. Lokalisieren Sie den Indexierungsadapter am unteren Teil der Vorrichtung. Für andere Montagemethoden wenden Sie sich bitte an Qfix unter +1 484-720-6054 oder info@Qfix.com.
3. Setzen Sie den Indexierungsadapter in die Indexierungsausbuchtungen auf der Behandlungstischplatte ein. Der BoS wird unter leichtem Druck am Behandlungstisch arretiert.
 - Verwenden Sie für Behandlungstischplatten ohne Indexierungsausbuchtungen einen Montageadapter, der genau an den Seiten des Bretts und unter den Schienenabstandshaltern anliegt.
 - Bei Verwendung eines abnehmbaren Tischplatten-Rastereinsatzes muss der Einsatz eventuell umgedreht werden, damit er richtig passt.

BEDIENUNGSANLEITUNG

DEMONTAGEANLEITUNG FÜR BOS™ 2.1 PIN

1. Lösen Sie zum Entfernen die obere Schraube mit einem 1/8-Zoll-Schlitzschraubendreher (Abb. 1).
2. Greifen Sie den BoS Pin 2.1 mit der Flachzange an den flachen Seiten und ziehen Sie ihn nach unten ab, um ihn zu entfernen (Abb. 2).
3. Nach Abschluss der Schritte 1 und 2 fahren Sie mit der Montageanleitung für den BoS™ 2.1 Pin fort.

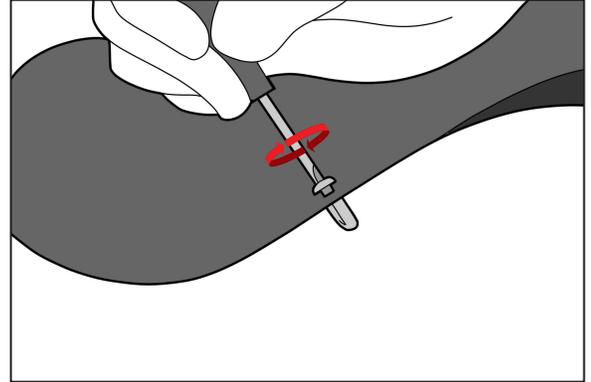


Abb. 1

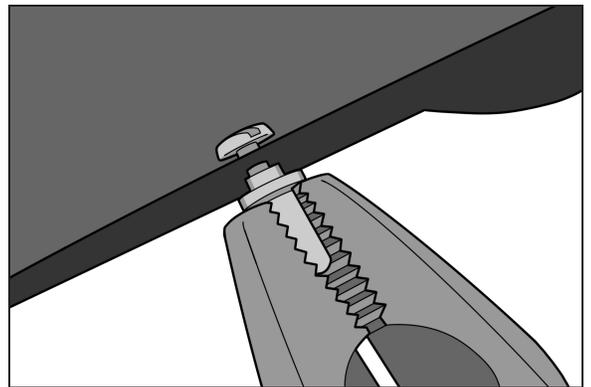


Abb. 2

MONTAGEANLEITUNG FÜR DEN BOS™ 2.1 PIN

Führen Sie (1) M3 PHS durch das Loch, wobei der Schraubenkopf auf der Innenfläche liegt. Halten Sie den Schraubenkopf mit der Fingerkuppe fest (Abb. 3).

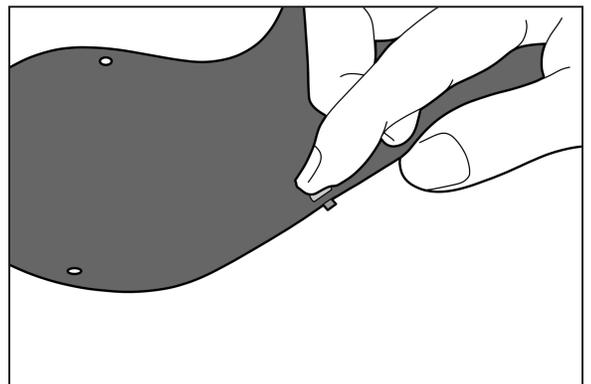


Abb. 3

BEDIENUNGSANLEITUNG

ERSETZEN DES BOS PIN

1. Schrauben Sie (1) BoS Pin 2.1 um mehrere Umdrehungen auf die vorstehende Spitze der Schraube (Abb. 4).

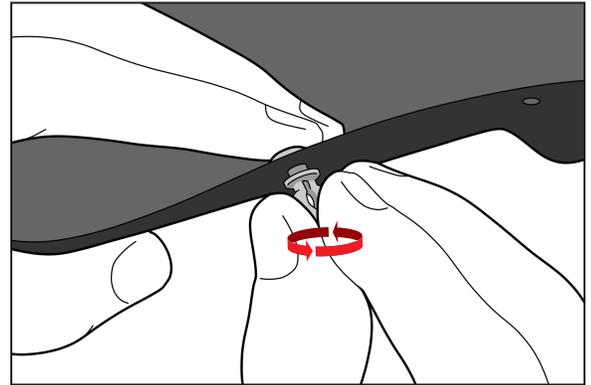


Abb. 4

! HINWEIS ! NICHT FESTZIEHEN. Die Zapfenbaugruppe sollte locker in der Bohrung sitzen (Abb. 5).

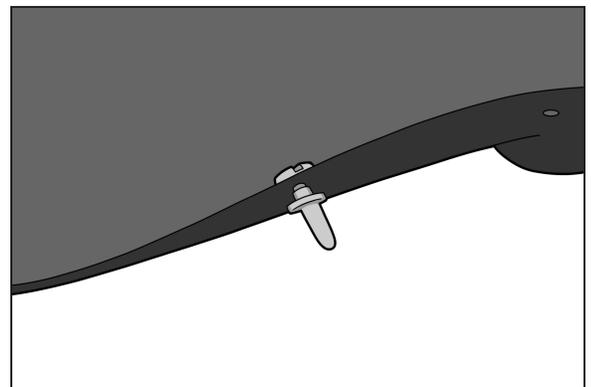


Abb. 5

2. Greifen Sie den BoS Pin 2.1 mit der Flachzange an den flachen Seiten (Abb. 6).

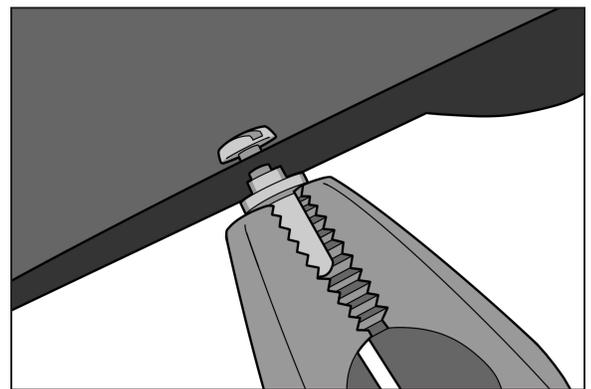


Abb. 6

3. Richten Sie die Einheit sorgfältig auf das Loch aus und drücken Sie den Zapfenhals in das Loch (Abb. 7).

! HINWEIS ! Übermäßige Kraftanwendung oder Fehlausrichtung können den Zapfenhals beschädigen und verhindern, dass der Zapfen bündig sitzt.

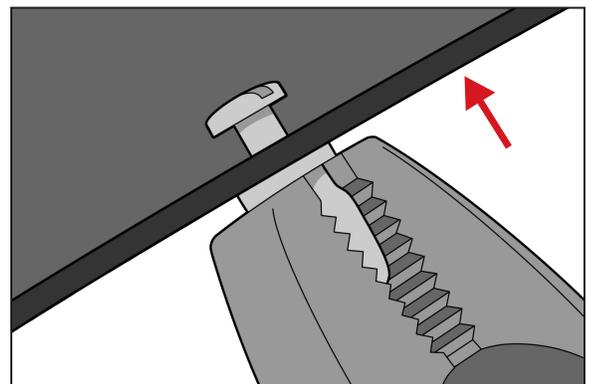


Abb. 7

BEDIENUNGSANLEITUNG

ERSETZEN DES BOS PIN

4. Ziehen Sie die Schraube mit einem $\frac{1}{8}$ -Zoll-Schlitzschraubendreher fest (Abb. 8).

! HINWEIS ! Ziehen Sie sie nicht zu fest an, da dies den Ersatz erschweren kann.

5. Wiederholen Sie den Vorgang für die übrigen Bohrungen.

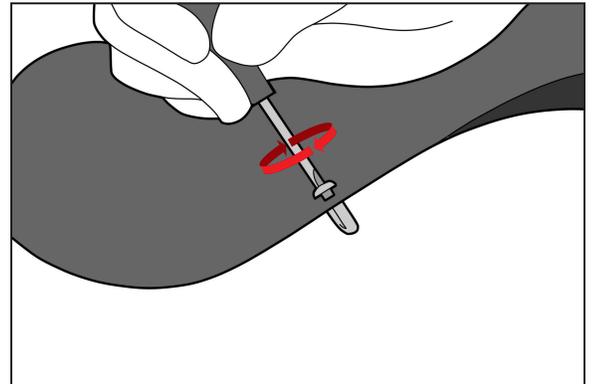


Abb. 8

BEDIENUNGSANLEITUNG

EINRICHTUNG

1. Positionieren Sie die BoS-Schaumunterstützung für den Kopf/Nacken auf dem Nackenbereich der Vorrichtung.
 - Anstelle der Schaumunterstützung für den Kopf/Nacken kann MOLDCARE® verwendet werden. Qfix empfiehlt die Verwendung von RT-4492U mit dem BoS Headframe.
 - Es kann eine Schaumplatte (RT-4485) verwendet werden, um das Schrumpfen der BoS Maske zu kompensieren.
2. Bitten Sie den Patienten, sich auf den unteren Teil der BoS-Vorrichtung zu setzen.
3. Heben Sie die Beine des Patienten an und schwenken Sie sie auf die Behandlungstischplatte. Bringen Sie den Patienten dann behutsam in Rückenlage, bis Kopf und Hals des Patienten auf dem Schaumkissen oder MOLDCARE® liegen.
 - **Simulation:** Legen Sie dem Patienten eine Aquaplast RT oder Fibreplast Maske an. Weitere Informationen finden Sie in der Aquaplast RT/Fibreplast Gebrauchsanweisung (PN 2002890).
 - **Behandlung:** Legen Sie dem Patienten die vorgefertigte Maske an und befestigen Sie sie an der BoS-Vorrichtung.

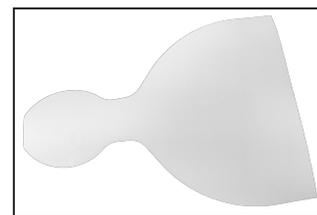


Abbildung 9:
Schaumplatte (RT-4485)

! HINWEIS ! Die BoS Maske wurde so für die Modellierung konzipiert, dass die verschweißte Seite (siehe Abbildung 12) der Maske zum Patienten zeigt, wenn sie an den Zapfen an der BoS-Vorrichtung befestigt wird. Positionieren Sie die Rahmenseite (siehe Abbildung 11) der Maske im Wasserbad oder Ofen während der Maskenbildung nach unten und zum Patienten. Es wird empfohlen, den Rahmen am BoS zu befestigen, indem zunächst der Zapfen befestigt wird, der in der Abbildung 10 mit „A“ gekennzeichnet ist.

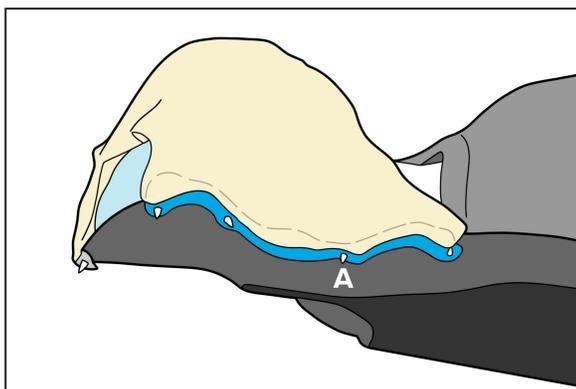


Abbildung 10

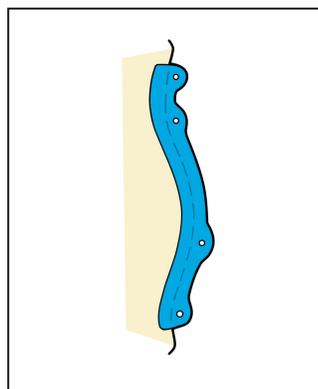


Abbildung 11: Rahmenseite

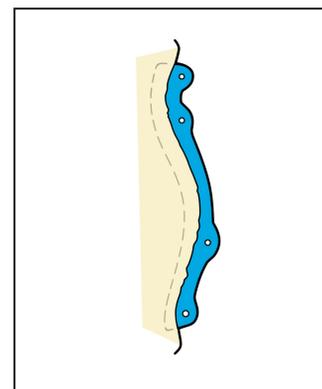


Abbildung 12: Geschweißte Seite

DEMONTAGE

1. Entfernen Sie die Maske vom Patienten.
2. Entfernen Sie den Patienten von der Vorrichtung.
3. Entfernen Sie die Vorrichtung vom Kopfende der Liege.
4. Entfernen Sie den Indexadapter vom Kopfende der Liege.

INSTANDHALTUNG

REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab.

DESINFEKTION DES SYSTEMS

Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Oberfläche des BoS Headframe befunden. Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- Wasser
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)
- Seife und Wasser

Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz aller Befestigungselemente

Legen Sie KEINE scharfen Gegenstände auf die BoS-Vorrichtung.

TECHNISCHE DATEN

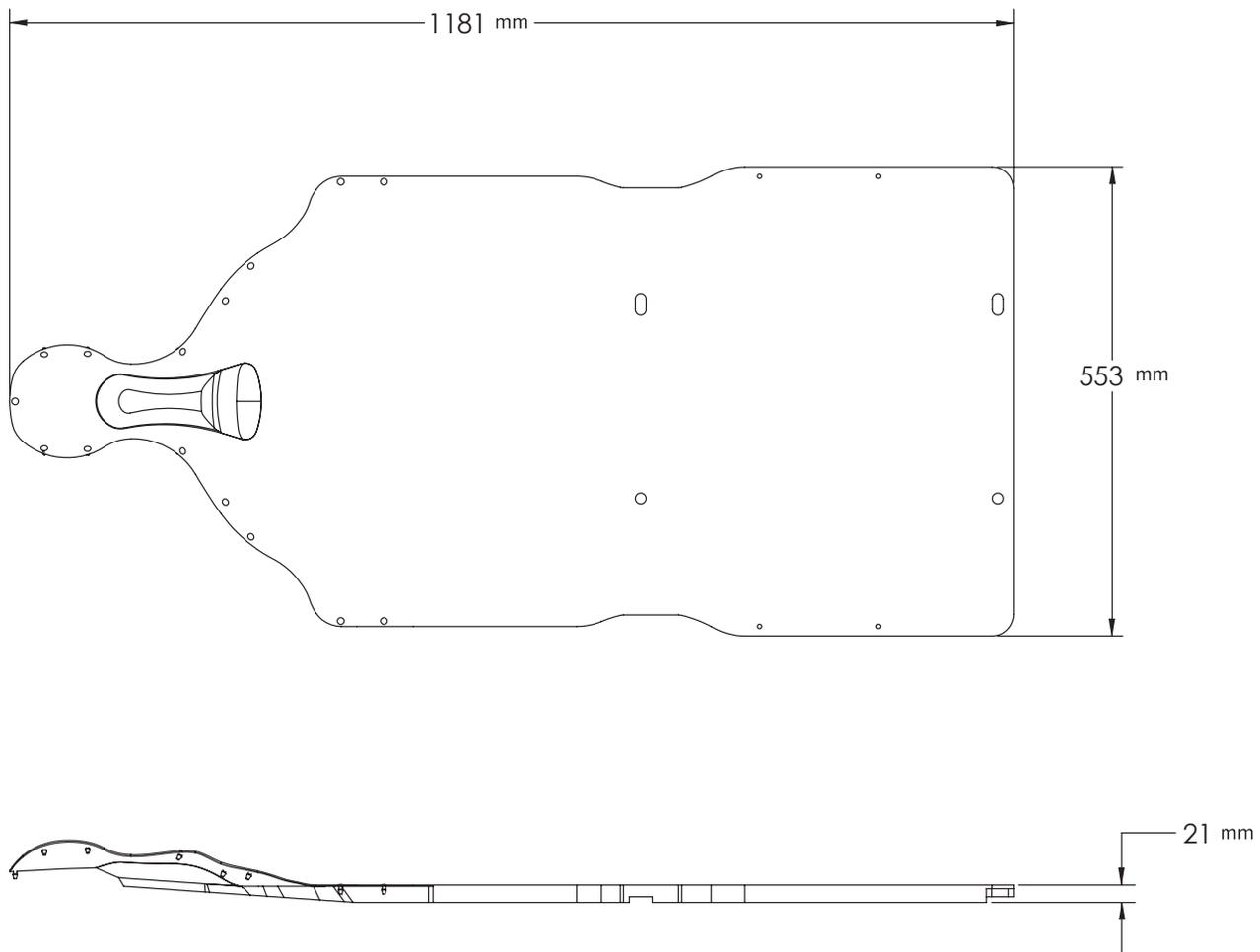
RT-4535BOS UND RT-4535BOSMRI

LÄNGE: 1181 mm

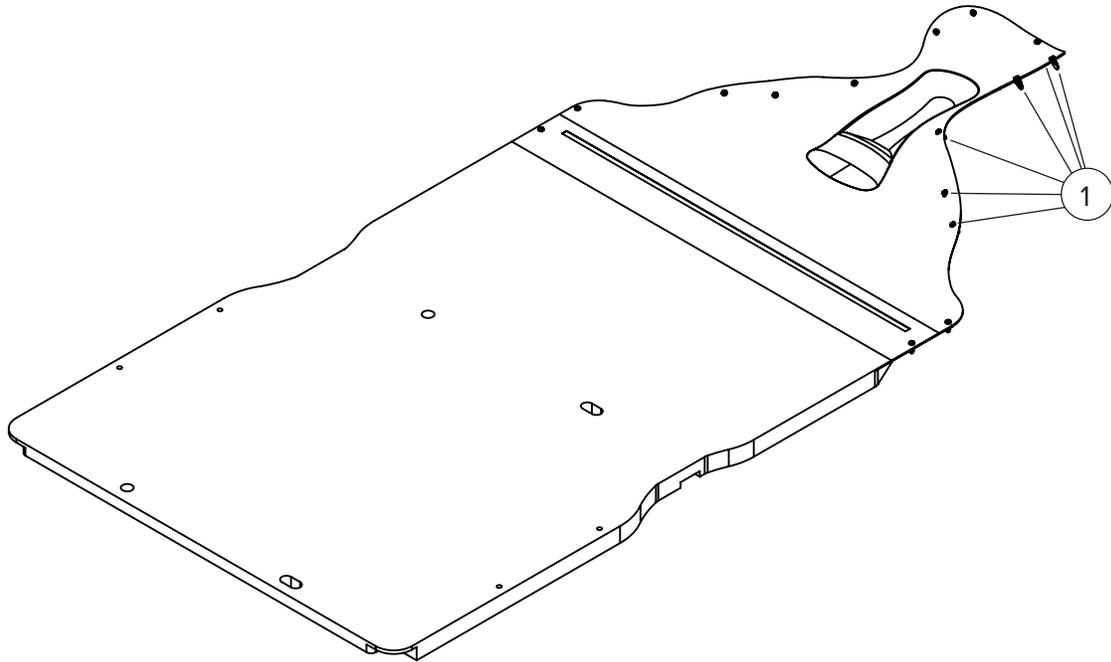
GEWICHTSBEGRENZUNG: 159 kg (350 Pfund) gleichmäßig verteilte Last bei maximaler freitragender Position, wie auf dem Brett angegeben.

BEHANDLUNGSSTRAHLABSCHWÄCHUNG

Die BoS-Vorrichtung schwächt die Strahlung ab. Die Bestrahlung durch eine zusätzliche Tischplatte erhöht die Gesamtabschwächung. Eine Behandlung durch eine Vorrichtung hindurch, auch solche aus Karbon, beeinträchtigt die Strahlung und kann zu einem Anstieg der Hautdosis führen. Es sollte die tatsächliche, auf der Einrichtung basierende Abschwächung für die jeweilige Vorrichtung überprüft werden.



TEILELISTE



1. RT-4485CL2 – BoS Pin Kit



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