



positioning
patients for life.®

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4535BOS et RT-4535BOSMRI

Cadre BoS™

Base of Skull





EC	REP	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		Fabriqué aux États-Unis par Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
----	-----	---	--	---

Fibreplast® est une marque déposée de Qfix.

Aquaplast RT et BoS sont des marques commerciales de Qfix.

MOLDCARE® est une marque déposée d'Alcare Co, Ltd.

Cidex® est une marque déposée de Johnson and Johnson.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES.....	4
AVERTISSEMENTS.....	4
INCIDENTS GRAVES	4
AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES	4
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM.....	4
CHARGE NOMINALE	4
ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS.....	5
USAGE PRÉVU	6
CARACTÉRISTIQUES	7
DESCRIPTION	7
ACCESSOIRES REQUIS	7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	8
INSTALLATION	8
CONFIGURATION	12
RETRAIT	12
ENTRETIEN	13
NETTOYAGE DU SYSTÈME	13
DÉSINFECTION DU SYSTÈME	13
CARACTÉRISTIQUES	14
RT-4535BOS ET RT-4535BOSMRI	14
ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT	14
LISTE DES PIÈCES	15

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

AVERTISSEMENTS

! AVERTISSEMENT ! AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE. SI UNE PARTIE QUELCONQUE DE CE DISPOSITIF SUBIT UNE CHARGE EXCESSIVE DANS UN CONTEXTE D'ÉVÉNEMENT CATASTROPHIQUE, SEMBLE ENDOMMAGÉE OU FONCTIONNE MAL, INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT L'UTILISATION ET CONTACTER QFIX AU +1 484-720-6054 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISSEMENT ! LES EFFETS DE LA PROFONDEUR DE DOSE, DU DÉPÔT ET DE LA ZONE DE TRANSITION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS LORS DE LA PLANIFICATION ET DU TRAITEMENT DANS UN ENVIRONNEMENT DE TRAITEMENT PAR PROTONS.

INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler tout incident grave (par ex. incidents provoquant ou pouvant provoquer la mort ou des blessures graves) à Qfix ainsi qu'aux autorités compétentes de votre pays.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Toujours fixer le cadre BoS à la table de traitement à l'aide des adaptateurs de montage appropriés.
- NE PAS modifier le BoS de quelque façon que ce soit.
- NE PAS utiliser le BoS s'il semble avoir été modifié ou endommagé de quelque façon que ce soit.
- Ne jamais placer de poids sur la partie en porte-à-faux si aucun patient n'est allongé sur le dispositif. La partie en porte-à-faux du dispositif est uniquement conçue pour supporter le poids de la tête d'un patient. NE PAS laisser le patient s'appuyer sur cette partie du dispositif.
- Toujours aider le patient à monter et descendre du BoS en soutenant son haut du corps et sa tête.
- S'assurer que le patient est attaché avant de déplacer le plateau de table.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Le champ magnétique puissant du système IRM attire les objets ferromagnétiques et peut les déplacer soudainement et avec force. NE PAS utiliser de vis en métal pour fixer les adaptateurs à l'IRM BoS. NE PAS utiliser avec des composants ou accessoires ferromagnétiques ou conducteurs électriquement.

CHARGE NOMINALE

NE PAS dépasser une charge de 159 kg (350 livres) répartie uniformément à la position maximale du porte-à-faux indiquée sur le plateau.

! REMARQUE ! Lorsqu'elle est associée à un socle de table du fabricant de matériel d'origine, la charge nominale est la plus faible des deux charges de travail de sécurité. La charge imposée au plateau de table kVue de radiothérapie assistée par imagerie ne doit PAS dépasser les spécifications d'origine du fabricant du socle de table. Se reporter à la documentation du produit fournie par le fabricant d'origine.

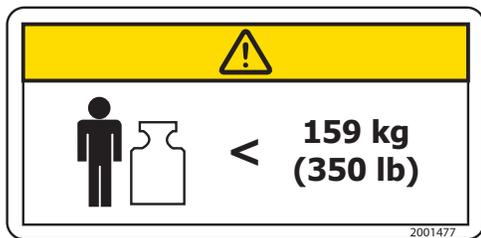
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

Consulter Qfix.com pour obtenir une liste des symboles et de leur définition.

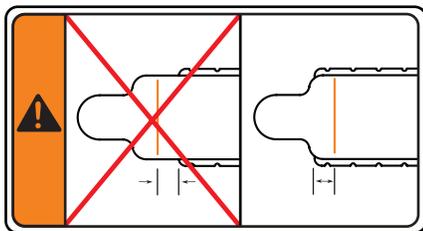


OU



CHARGE NOMINALE

NE PAS dépasser une charge de 159 kg (350 livres) répartie uniformément à la position maximale du porte-à-faux indiquée sur le plateau.



AVERTISSEMENT

NE PAS étendre le BoS au-delà de la ligne orange du plateau de table. La partie en porte-à-faux du dispositif est uniquement conçue pour supporter le poids de la tête d'un patient ; la limite de poids de cette partie est de 10 kg (22 livres).



COMPATIBILITÉ IRM

Dispositif ne présentant aucun danger connu suite à une exposition à un environnement RM. Les éléments compatibles RM sont composés de matériaux non conducteurs électriquement, non métalliques et non magnétiques.



SÉCURITÉ IRM

Lorsqu'il est présent, ce graphique indique que le dispositif ou l'accessoire est compatible RM et peut être utilisé avec d'autres dispositifs compatibles ou sûrs dans un environnement RM. NE PAS utiliser en IRM si l'accessoire sûr dans un environnement RM est utilisé avec un dispositif non compatible ou dont l'utilisation n'est pas sûre dans un environnement RM.

USAGE PRÉVU

Ce dispositif sert à immobiliser, positionner et repositionner les patients suivant une radiothérapie.

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES

DESCRIPTION

Le BoS est spécifiquement conçu pour répondre aux exigences uniques de la protonthérapie en matière d'immobilisation du patient et de transmission du faisceau. Il peut également être utilisé pour la simulation et l'imagerie diagnostique par photons X (accélérateur linéaire). La version compatible RM peut également être utilisée dans une machine IRM.

ACCESSOIRES REQUIS

Masque Aquaplast RT™ ou Fibreplast® pour cadre BoS.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION

INSTALLATION DU BOS

1. Placer le BoS sur le plateau de la table de traitement, du simulateur ou du scanner.
2. Localiser l'adaptateur d'indexation sur la partie inférieure du dispositif. Pour connaître d'autres méthodes de montage, veuillez contacter Qfix au +1 484-720-6054 ou sur info@Qfix.com.
3. Insérer l'adaptateur d'indexation dans les festons d'indexation sur le plateau de la table de traitement. Le BoS se verrouille au plateau de table en appliquant une légère pression dessus.
 - Pour les plateaux de table de traitement sans festons d'indexation, utiliser un adaptateur de montage qui s'ajuste correctement contre les bords du plateau et sous les espacements du rail.
 - En cas d'utilisation d'un insert de plateau de table amovible en forme de raquette de tennis, il peut s'avérer nécessaire de retourner l'insert pour obtenir un bon ajustement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUCTIONS DE RETRAIT DE LA BROCHE BOS™ 2.1

1. Utiliser un tournevis plat 1/8" pour retirer la vis supérieure. (Figure 1).
2. À l'aide de la pince plate, saisir la broche BoS 2.1 sur les côtés plats et tirer vers le bas pour la retirer. (Figure 2).
3. Une fois les étapes 1 et 2 terminées, suivre les instructions d'installation de la broche BoS™ 2.1.

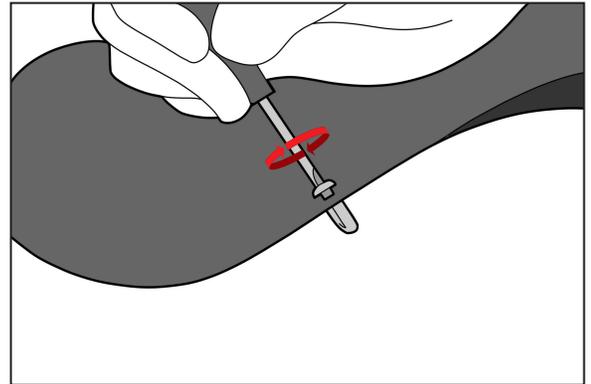


Figure 1

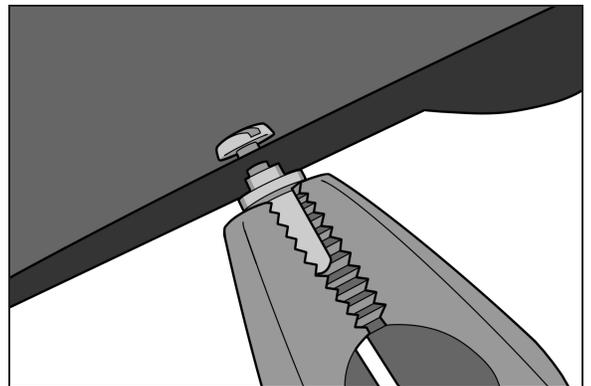


Figure 2

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION DE LA BROCHE BOS™ 2.1

Placer (1) PHS M3 à travers le trou avec la tête de la vis sur la surface intérieure. Tenir la tête de la vis en place avec le bout du doigt. (Figure 3).

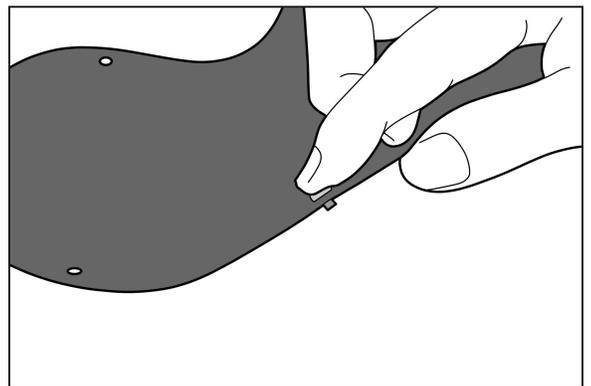


Figure 3

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REPLACEMENT DE LA BROCHE BOS

1. Visser de plusieurs tours (1) broche BoS 2.1 sur l'extrémité saillante de la vis. (Figure 4).

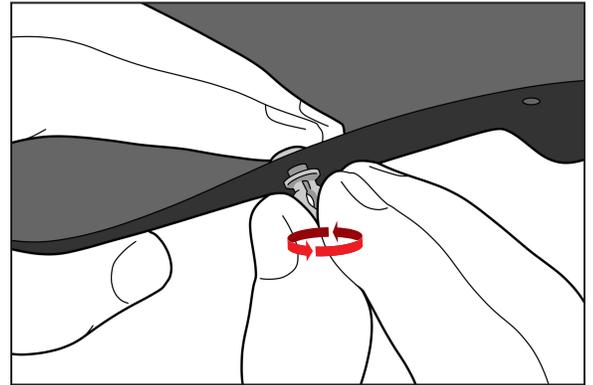


Figure 4

! REMARQUE ! NE PAS SERRER. L'ensemble broche doit être lâche dans le trou. (Figure 5).

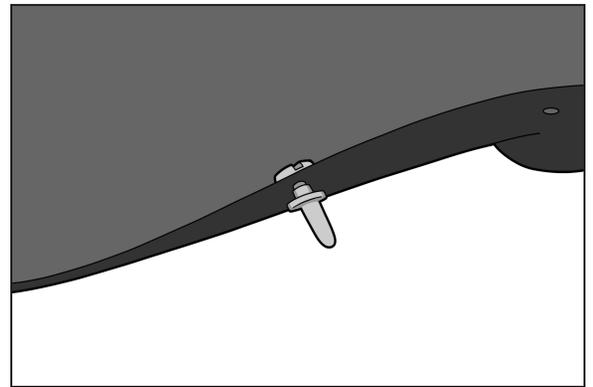


Figure 5

2. À l'aide de la pince plate, saisir la broche BoS 2.1 sur les côtés plats. (Figure 6).

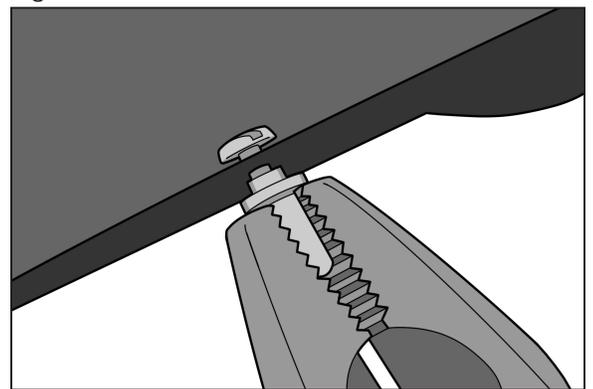


Figure 6

3. Aligner soigneusement l'ensemble avec le trou et pousser le col de la broche dans le trou. (Figure 7).

! REMARQUE ! L'application d'une force excessive ou la présence d'un décalage peuvent causer des dommages au col de la broche et empêcher son alignement.

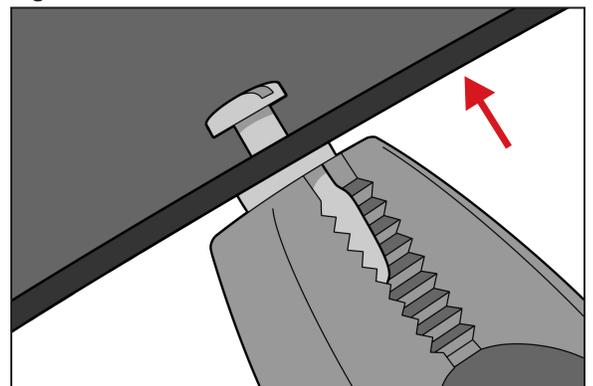


Figure 7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REPLACEMENT DE LA BROCHE BOS

4. Serrer la vis à l'aide d'un tournevis plat 1/8" jusqu'à ce qu'elle tienne bien en place. (Figure 8).

! REMARQUE ! Ne pas trop serrer ; cela risquerait de rendre le remplacement difficile.

5. Répéter pour les trous restants.

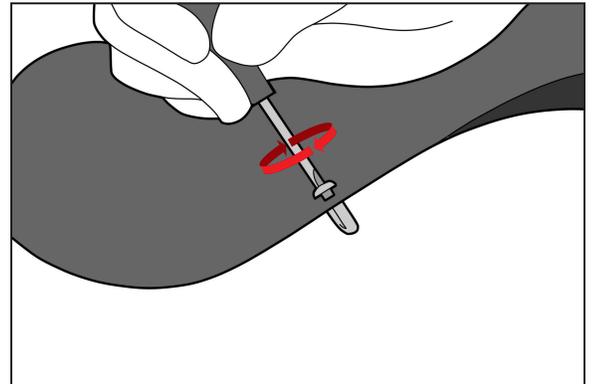


Figure 8

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CONFIGURATION

1. Placer le support de tête/cou en mousse BoS sur la zone du cou du dispositif.
 - MOLDCARE® peut être utilisé à la place du support de tête/cou en mousse. Qfix recommande RT-4492U pour l'utilisation avec le cadre BoS.
 - Une cale en mousse (RT-4485) peut être utilisée pour compenser le rétrécissement du masque BoS.
2. Assoir le patient sur la partie inférieure du BoS.
3. Lever et tourner les jambes du patient sur le plateau de la table de traitement. Allonger doucement le patient vers l'arrière jusqu'à ce que sa tête et son cou reposent confortablement sur le coussin en mousse ou MOLDCARE®.
 - **Simulation** : fabriquer le masque Aquaplast RT ou Fibreplast sur le patient. Se reporter au mode d'emploi Aquaplast RT/Fibreplast (réf. 2002890) pour plus d'informations.
 - **Traitement** : placer le masque préfabriqué sur le patient et le fixer au BoS.

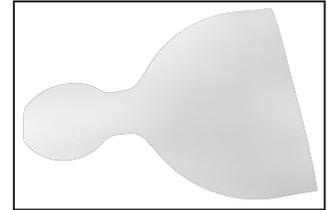


Figure 9 : Cale en mousse (RT-4485)

! REMARQUE ! Le masque BoS est conçu pour être moulé avec le côté soudé (voir Figure 12) du masque opposé au patient lors de la fixation aux broches du dispositif BoS. Placer le côté du cadre (voir Figure 11) du masque dans le bain d'eau ou le four et vers le patient pendant la formation du masque. Il est plus facile de fixer le cadre au BoS en fixant d'abord la broche marquée « A » dans la Figure 10.

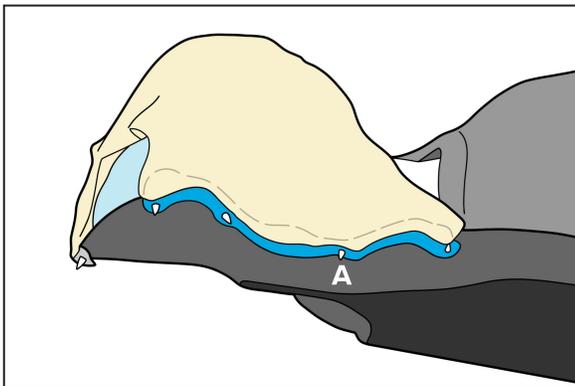


Figure 10

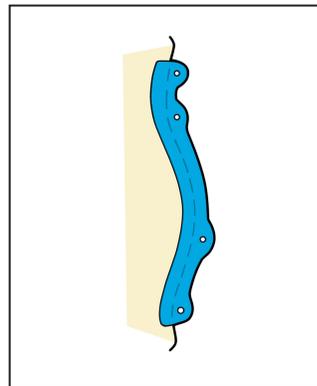


Figure 11 : Côté cadre

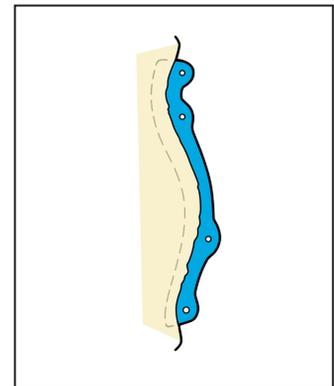


Figure 12 : Côté soudé

RETRAIT

1. Retirer le masque du patient.
2. Retirer le patient du dispositif.
3. Retirer le dispositif de la table.
4. Retirer l'adaptateur d'indexation de la table.

ENTRETIEN

NETTOYAGE DU SYSTÈME

Nettoyer le dispositif à l'aide d'un nettoyant ou désinfectant doux et non abrasif. Pour nettoyer la surface, l'essuyer à l'aide d'un chiffon propre imbibé de solution.

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Les nettoyants suivants ont été testés et approuvés pour le nettoyage de la surface du cadre BoS. Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

- Eau
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %
- Alcool isopropylique
- Solution de dialdéhyde activée Cidex® à 2,4 %
- Savon et eau

Vérifier régulièrement que les dispositifs d'attache sont bien serrés.

NE PAS placer des objets tranchants sur le BoS.

CARACTÉRISTIQUES

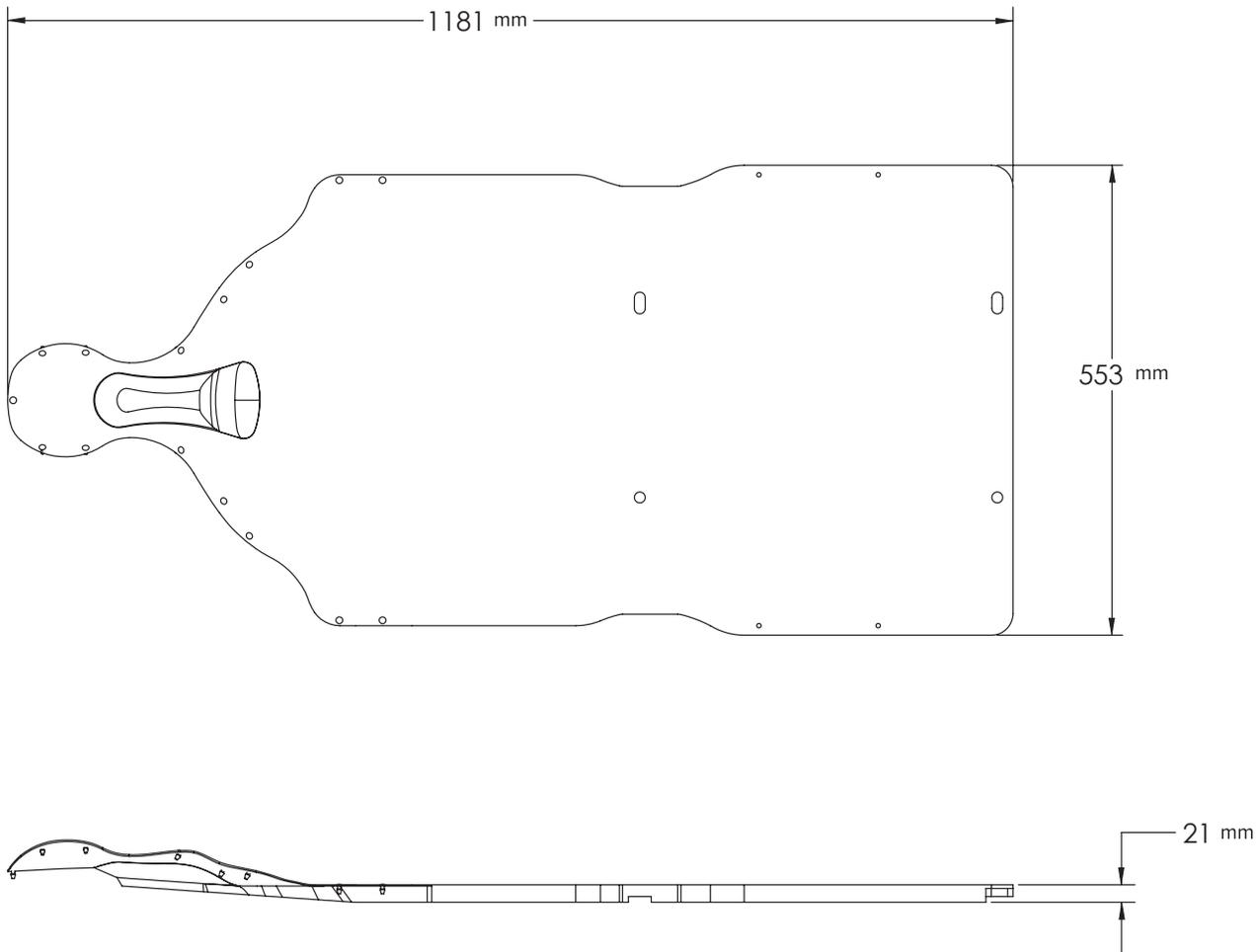
RT-4535BOS ET RT-4535BOSMRI

LONGUEUR : 1181 mm

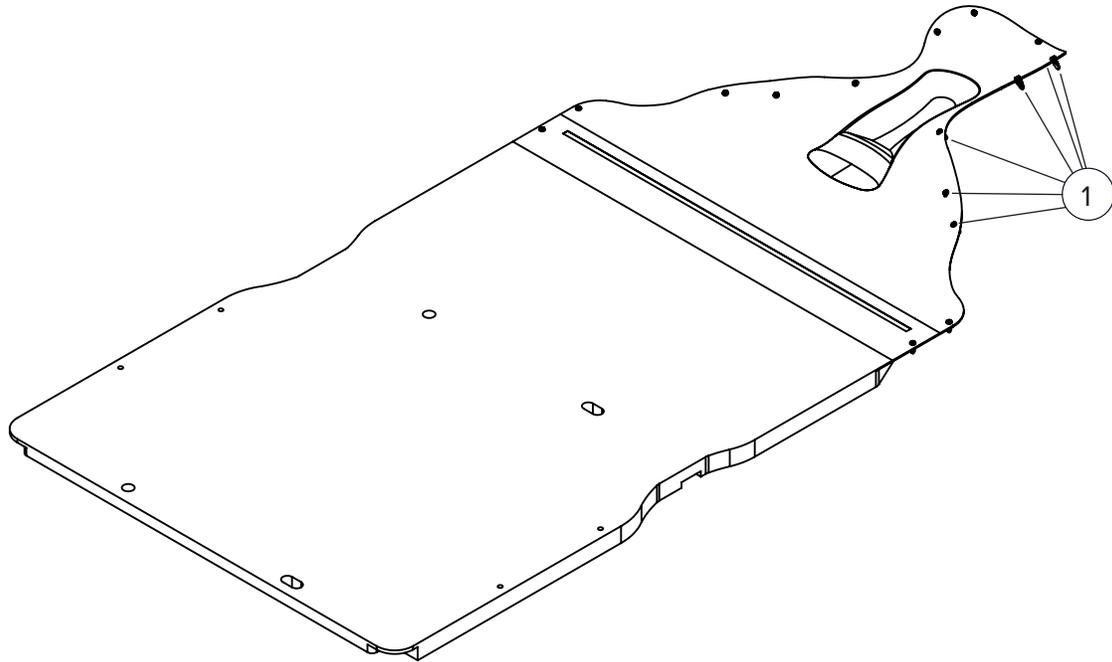
LIMITE DE CHARGE : charge répartie uniformément de 159 kg (350 livres) à la position maximale du porte-à-faux indiquée sur le plateau.

ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE TRAITEMENT

Le BoS atténue le faisceau de rayonnement. Les traitements réalisés à travers un plateau de table supplémentaire augmentent l'atténuation globale. Les traitements réalisés à travers des dispositifs, y compris ceux constitués de fibre de carbone, affectent le faisceau de traitement et peuvent entraîner une augmentation de la dose à la peau. L'atténuation effective, qui dépend de la configuration du système, doit être vérifiée avec votre propre équipement.



LISTE DES PIÈCES



1. RT-4485CL2 – Kit de broches BoS



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