



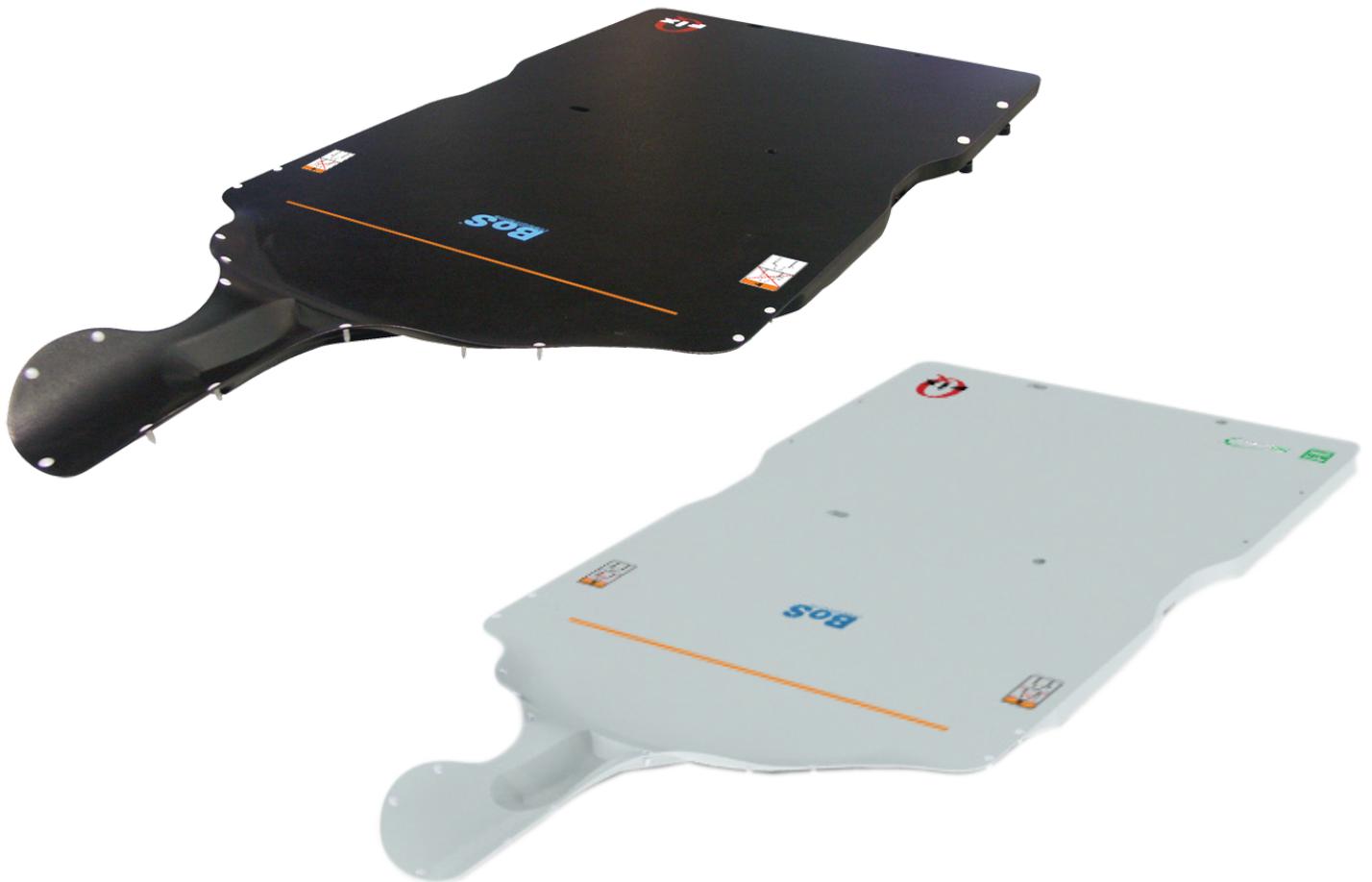
positioning  
patients for life.®

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4535BOS e RT-4535BOSMRI

Telaio BoS™

*Base of Skull*





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

Fibreplast® è un marchio registrato di Qfix.

Aquaplast RT e BoS sono marchi di Qfix.

MOLDCARE® è un marchio registrato di Alcare Co, Ltd.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson and Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

# SOMMARIO

PRECAUZIONI GENERALI .....	4
AVVERTENZE .....	4
INCIDENTI GRAVI .....	4
ULTERIORI AVVERTENZE .....	4
INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM .....	4
CARICO NOMINALE .....	4
ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI .....	5
USO PREVISTO .....	6
CARATTERISTICHE .....	7
DESCRIZIONE .....	7
ACCESSORI NECESSARI .....	7
ISTRUZIONI PER L'USO .....	8
INSTALLAZIONE .....	8
APPRONTAMENTO .....	12
RIMOZIONE .....	12
MANUTENZIONE .....	13
PULIZIA DEL SISTEMA .....	13
DISINFEZIONE DEL SISTEMA .....	13
SPECIFICHE .....	14
RT-4535BOS E RT-4535BOSMRI .....	14
ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO .....	14
ELENCO DEI COMPONENTI .....	15

# PRECAUZIONI GENERALI

## AVVERTENZE

**! AVVERTENZA ! NON È CONSENTITA ALCUNA MODIFICA DI QUESTA APPARECCHIATURA. SE UNA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO È SOTTOPOSTA A CARICHI ESTREMI, APPARE DANNEGGIATA O FUNZIONA IN MODO ERRATO, INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE L'USO E CONTATTARE QFIX AL NUMERO +1 484-720-6054 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! AVVERTENZA ! DURANTE LA PIANIFICAZIONE E IL TRATTAMENTO IN UN AMBIENTE DI PROTONTERAPIA, OCCORRE VALUTARE GLI EFFETTI DI PROFONDITÀ DELLA DOSE, DEPOSIZIONE E AREA DI TRANSIZIONE.**

## INCIDENTI GRAVI

Segnalare eventuali incidenti gravi (ad es. incidenti che comportano o che possono provocare lesioni gravi o mortali) sia a Qfix sia all'autorità competente del proprio Paese.

## ULTERIORI AVVERTENZE

- Fissare sempre il telaio BoS al lettino di trattamento utilizzando gli appositi adattatori di montaggio.
- NON modificare in alcun modo il telaio BoS.
- NON utilizzare il telaio BoS se sembra essere stato modificato o danneggiato in qualsiasi modo.
- Non caricare mai peso sulla parte a sbalzo del dispositivo senza un paziente su di esso. La parte a sbalzo del dispositivo è stata progettata per sostenere solo il peso della testa del paziente. NON permettere al paziente di appoggiarsi a questa parte del dispositivo.
- Assistere sempre il paziente a posizionarsi e alzarsi dal BoS sostenendone la testa e la parte superiore del corpo.
- Assicurarci che il paziente sia ben fissato prima di spostare il lettino.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Il potente campo magnetico del sistema RM attrae oggetti ferromagnetici e può causarne il movimento improvviso con grande forza. NON utilizzare viti metalliche per fissare gli adattatori al BoS RM. NON utilizzare insieme a componenti o accessori ferromagnetici o elettricamente conduttivi.

## CARICO NOMINALE

NON superare 159 kg (350 libbre) di carico uniformemente distribuito alla posizione massima di estensione a sbalzo indicata sul dispositivo.

**! NOTA !** Quando viene combinato con la base per lettino del produttore originale, il carico nominale è quello inferiore tra i due carichi di esercizio sicuri. Il carico applicato sul lettino kVue NON deve superare le specifiche originali del produttore della base per lettino. Consultare la documentazione del prodotto fornita dal produttore originale.

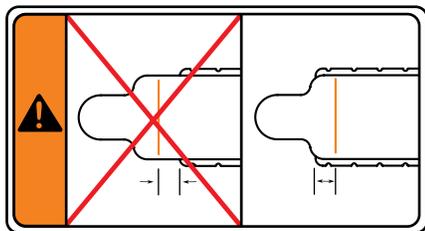
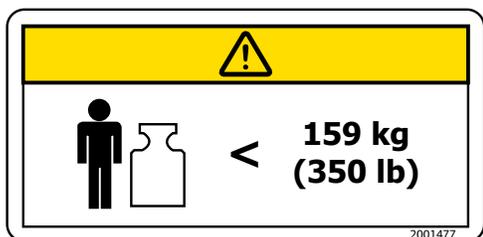
# PRECAUZIONI GENERALI

## ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare [Qfix.com](http://Qfix.com) per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



OPPURE



### CARICO NOMINALE

NON superare 159 kg (350 libbre) di carico uniformemente distribuito alla posizione massima di estensione a sbalzo indicata sul dispositivo.

### AVVERTENZA

NON estendere il dispositivo BoS oltre la linea arancione sul lettino. La parte a sbalzo del dispositivo è progettata per sostenere solo il peso della testa del paziente; il limite di peso di questa parte è di 10 kg (22 libbre).

### COMPATIBILE CON LA RM

Un elemento che non rappresenta pericoli noti derivanti dall'esposizione a un ambiente RM. Gli elementi compatibili con la risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

### SICURO PER LA RM

Se presente, questa figura indica che il dispositivo o l'accessorio è compatibile con la RM e può essere utilizzato con altri dispositivi MR Secure o compatibili con la RM. NON utilizzare per la risonanza magnetica se l'accessorio MR Secure viene utilizzato con un dispositivo non compatibile con la RM o NON-MR Secure.

# USO PREVISTO

Questo dispositivo deve essere utilizzato per immobilizzare, posizionare e riposizionare i pazienti sottoposti a radioterapia.

**! NOTA !** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

## **GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI**

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

## **UTILIZZATORI PREVISTI**

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

# CARATTERISTICHE

## DESCRIZIONE

Il telaio BoS è specificamente progettato per soddisfare i requisiti unici della protonterapia per l'immobilizzazione del paziente e la trasmissione del raggio. Può essere utilizzato anche per l'imaging e la simulazione diagnostici fotonici (Linac) basati su raggi X. La versione compatibile con la RM può essere utilizzata anche in un'apparecchiatura per RM.

## ACCESSORI NECESSARI

Maschera Aquaplast RT™ o Fibreplast® per telaio BoS.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## INSTALLAZIONE

### INSTALLAZIONE BOS

1. Posizionare il telaio BoS sul lettino di trattamento, del simulatore o per TC.
2. Individuare l'adattatore di allineamento sulla parte inferiore del dispositivo. Per altri metodi di montaggio, contattare Qfix al numero +1 484-720-6054 o all'indirizzo [info@Qfix.com](mailto:info@Qfix.com).
3. Inserire l'adattatore di allineamento nelle apposite fessure sul lettino di trattamento. Il BoS si aggancia al lettino applicando una leggera pressione.
  - Per lettini di trattamento senza fessure di allineamento, utilizzare un adattatore di montaggio che si adatti perfettamente ai lati del piano e sotto i distanziatori della guida.
  - Se si usa un inserto per lettino a racchetta da tennis rimovibile, potrebbe essere necessario invertire l'orientamento dell'inserto per garantire il fissaggio appropriato.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL BOS™ 2.1 PIN

1. Per eseguire la rimozione, utilizzare un cacciavite a lama piatta da 1/8" per rimuovere la vite superiore. (Fig. 1).
2. Utilizzando le pinze a ganaschia piatta, afferrare il BoS Pin 2.1 sui lati piatti e tirare verso il basso per rimuoverlo. (Fig. 2).
3. Dopo aver completato le fasi 1 e 2, passare alle istruzioni di installazione del BoS™ 2.1 Pin.

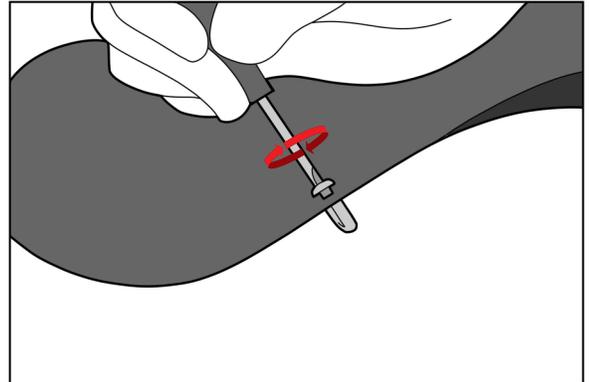


Fig. 1

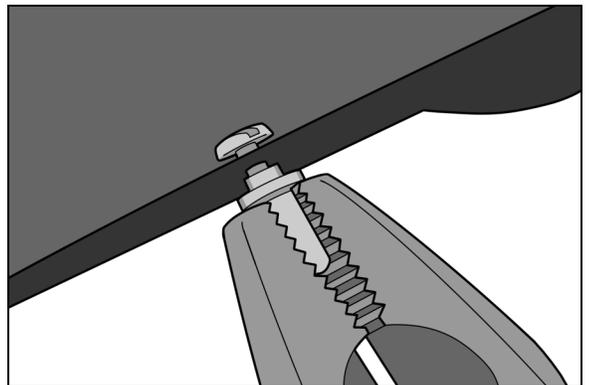


Fig. 2

## ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL BOS™ 2.1 PIN

Posizionare una (1) vite a testa svasata M3 attraverso il foro con la testa della vite sulla superficie interna. Tenere ferma la testa della vite con il polpastrello. (Fig. 3).

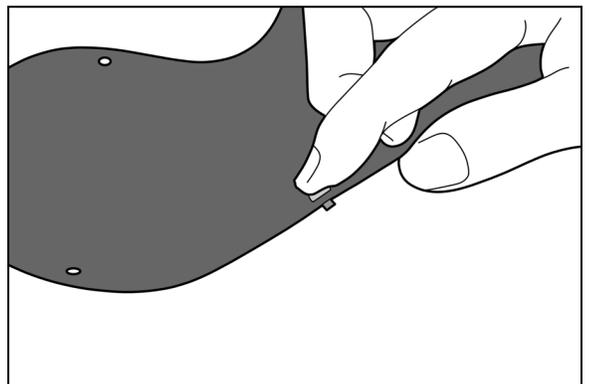


Fig. 3

# ISTRUZIONI PER L'USO

## SOSTITUZIONE DEL BOS PIN

1. Avvitare un (1) BoS Pin 2.1 sulla punta sporgente della vite facendo diversi giri. (Fig. 4).



Fig. 4

**! NOTA ! NON SERRARE.** Il gruppo del perno deve essere allentato nel foro. (Fig. 5).

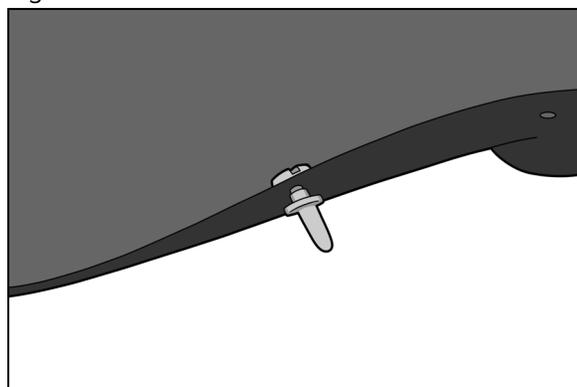


Fig. 5

2. Utilizzando le pinze a ganaschia piatta, afferrare il BoS Pin 2.1 sui lati piatti. (Fig. 6).

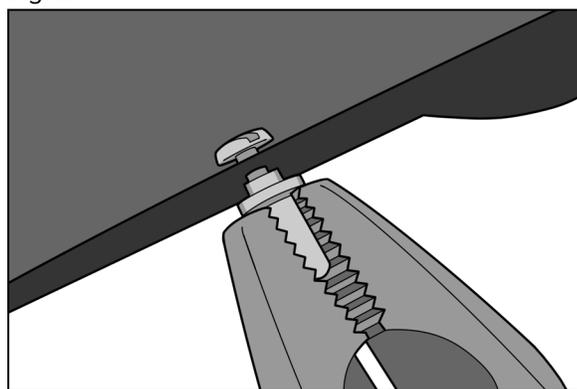


Fig. 6

3. Allineare con cura il gruppo con il foro e forzare il collo del perno nel foro (Fig. 7).

**! NOTA ! Una forza eccessiva o un disallineamento possono danneggiare il collo del perno, impedendo al perno di posizionarsi a filo.**

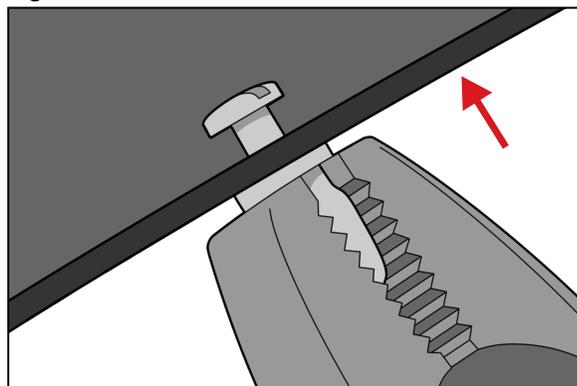


Fig. 7

# ISTRUZIONI PER L'USO

## SOSTITUZIONE DEL BOS PIN

4. Stringere la vite usando un cacciavite a lama piatta da 1/8" fino a quando non è ben stretta. (Fig. 8).

**! NOTA ! Non serrare eccessivamente, in quanto ciò può rendere difficile la sostituzione.**

5. Ripetere per i fori rimanenti.

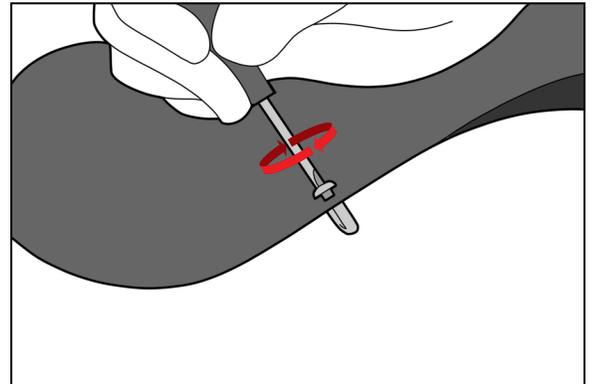


Fig. 8

# ISTRUZIONI PER L'USO

## APPONTAMENTO

1. Sistemare il supporto in schiuma BoS per testa/collo sul collo del dispositivo.
  - È possibile utilizzare MOLDCARE® al posto del supporto in schiuma per testa/collo. Qfix consiglia di utilizzare RT-4492U con il telaio BoS.
  - È possibile utilizzare uno spessore in schiuma (RT-4485) per compensare il restringimento della maschera BoS.
2. Far sedere il paziente sulla parte inferiore del BoS.
3. Sollevare e ruotare le gambe del paziente sul lettino di trattamento. Far sdraiare delicatamente il paziente finché la testa e il collo non sono comodamente appoggiati sul cuscino in schiuma o su MOLDCARE®.
  - **Simulazione:** realizzare la maschera Aquaplast RT o Fibreplast sul paziente. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Aquaplast RT/Fibreplast (P/N 2002890) per maggiori dettagli.
  - **Trattamento:** posizionare la maschera precedentemente realizzata sul paziente e fissarla al BoS.

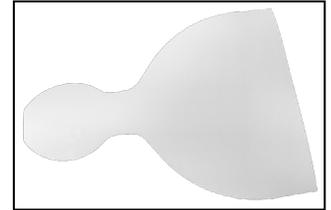


Figura 9: spessore in schiuma (RT-4485)

**! NOTA !** La maschera BoS è progettata per essere modellata con il lato saldato (vedere Figura 12) della maschera rivolto verso l'esterno rispetto al paziente durante il fissaggio ai perni del dispositivo BoS. Durante la preparazione della maschera, immergere il lato telaio (vedere Figura 11) della maschera nel bagno d'acqua o inserirlo nel forno e verso il paziente. È più semplice collegare il telaio a BoS collegando innanzitutto il perno contrassegnato con "A" nella Figura 10.

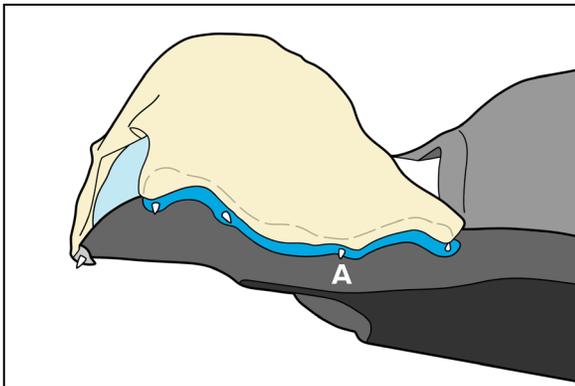


Figura 10

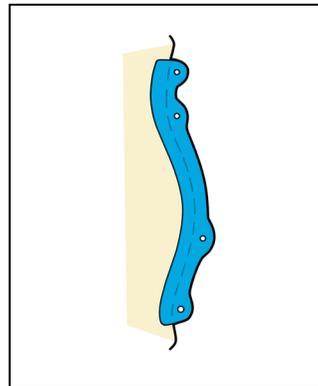


Figura 11: lato telaio

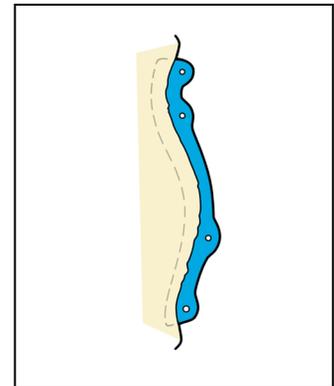


Figura 12: lato saldato

## RIMOZIONE

1. Rimuovere la maschera dal paziente.
2. Scollegare il paziente dal dispositivo.
3. Rimuovere il dispositivo dal lettino.
4. Rimuovere l'adattatore di allineamento dal lettino.

# MANUTENZIONE

## PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione neutra e non abrasiva oppure con una soluzione disinfettante. Per eseguire la pulizia, applicare la soluzione su un panno pulito e passarlo sulla superficie.

## DISINFEZIONE DEL SISTEMA

Le seguenti sostanze detergenti sono state sottoposte a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia della superficie del telaio BoS. Per disinfettare la superficie del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Acqua
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione dialdeide attivata Cidex® al 2,4%
- Acqua e sapone

Controllare periodicamente tutti i fissaggi per verificare che siano ben saldi

NON collocare oggetti taglienti sul BoS.

# SPECIFICHE

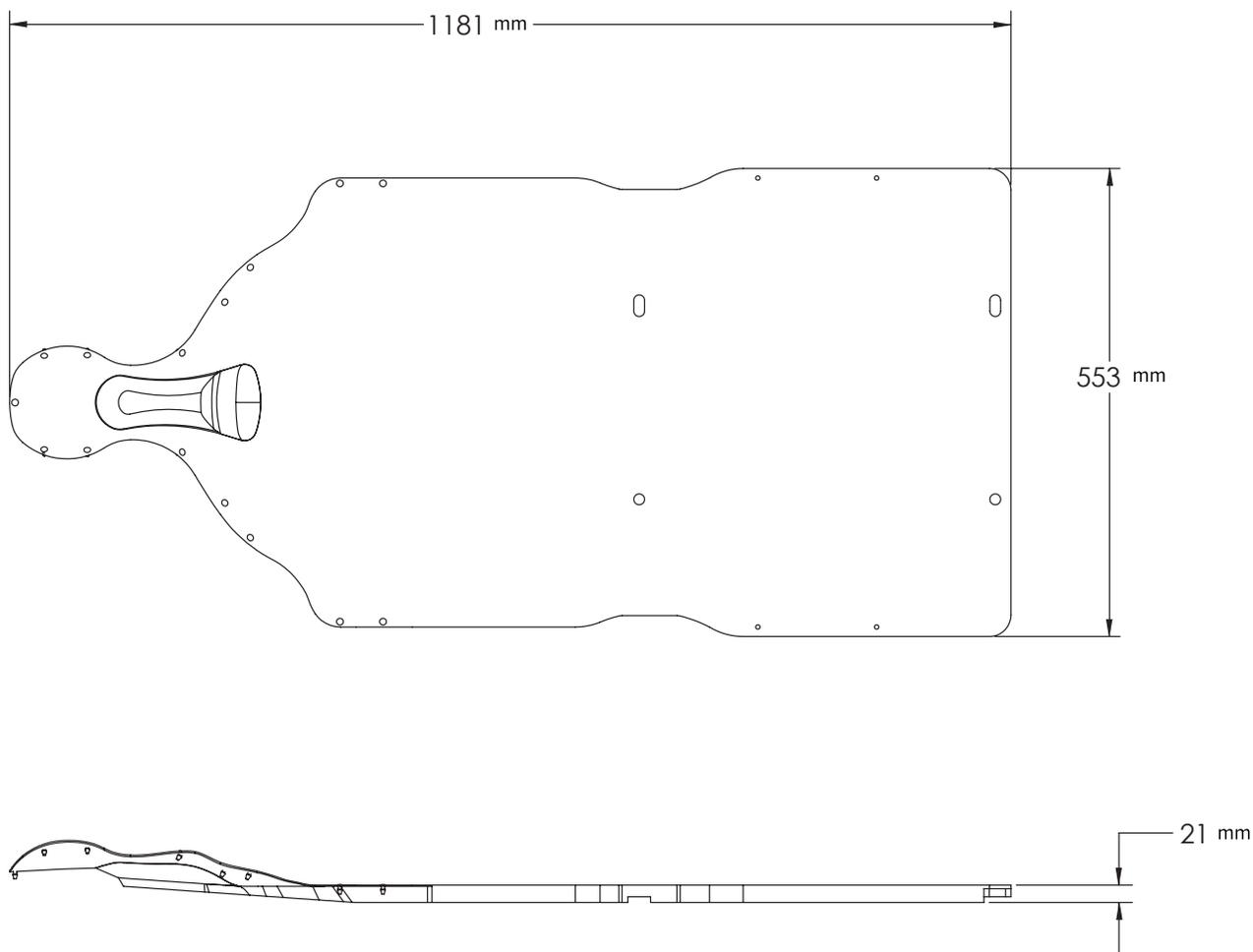
## RT-4535BOS E RT-4535BOSMRI

**LUNGHEZZA:** 1181 mm

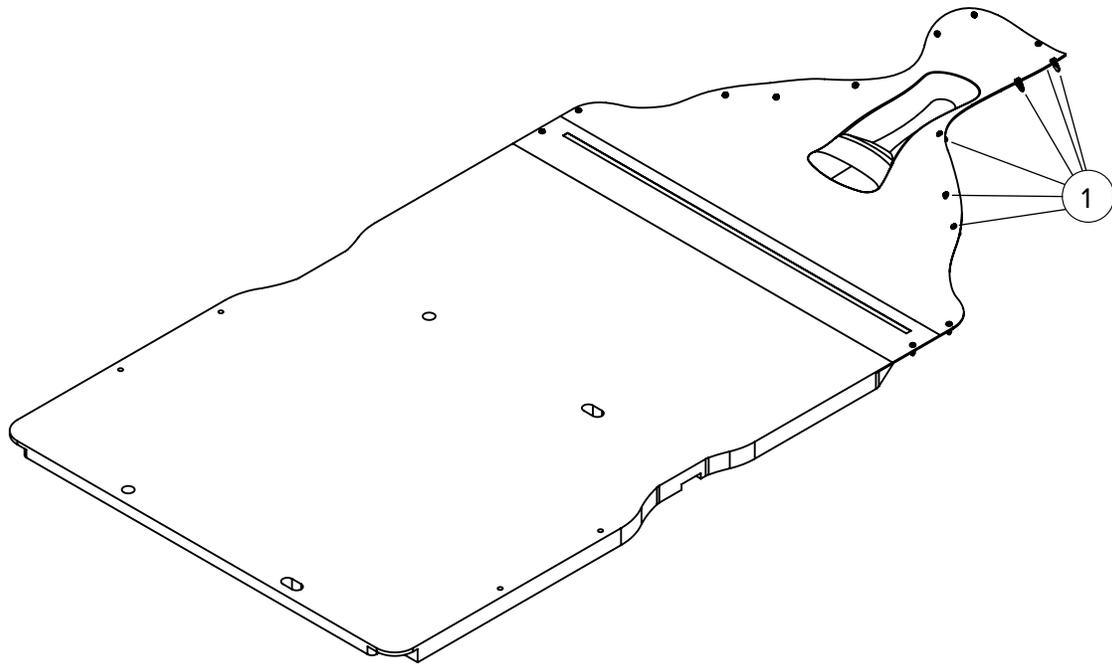
**LIMITE DI CARICO:** 159 kg (350 libbre) di carico distribuito uniformemente alla posizione massima di estensione a sbalzo indicata sul dispositivo.

## ATTENUAZIONE DEL FASCIO DI TRATTAMENTO

Il telaio BoS attenuerà il fascio di radiazioni. L'esecuzione del trattamento attraverso un lettino aggiuntivo aumenterà l'attenuazione complessiva. Il trattamento attraverso qualsiasi dispositivo, anche uno realizzato in fibra di carbonio, influirà sul fascio di trattamento e potrebbe portare a un aumento della dose cutanea. L'attenuazione effettiva basata sulla configurazione deve essere verificata con l'apparecchiatura specifica utilizzata.



# ELENCO DEI COMPONENTI



1. RT-4485CL2 – Kit BoS Pin



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)