



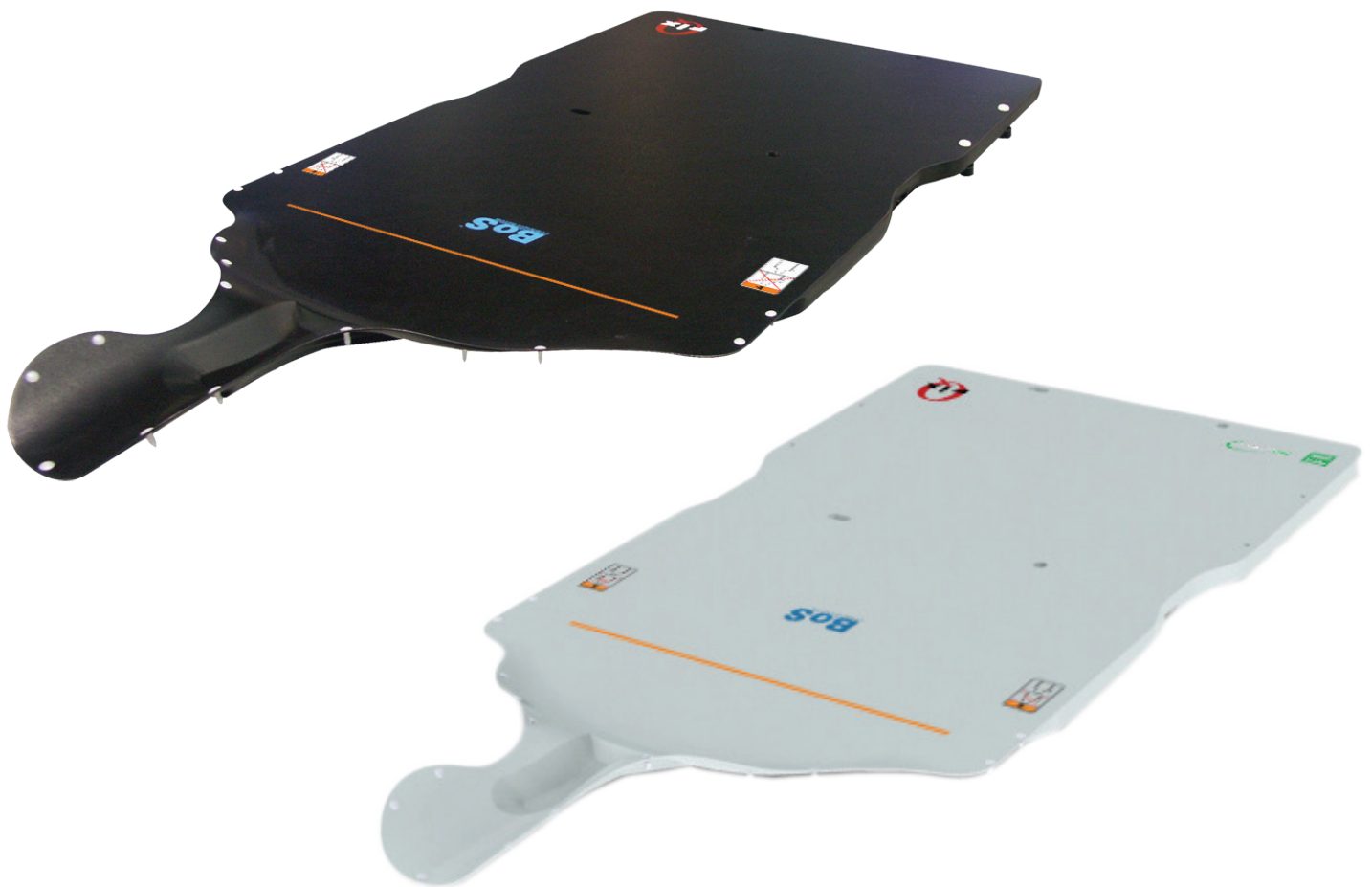
positioning
patients for life.®

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4535BOS en RT-4535BOSMRI

BoS™-hoofdframe

Schedelbasis





EC REP		Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	 Vervaardigd in de VS door Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com
------------------------------	--	--	---

Fibreplast® is een gedeponeerd handelsmerk van Qfix.

Aquaplast RT en BoS zijn handelsmerken van Qfix.

MOLDCARE® is een gedeponeerd handelsmerk van Alcare Co, Ltd.

Cidex® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson and Johnson.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN	4
WAARSCHUWINGEN	4
ERNSTIGE INCIDENTEN	4
AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN	4
MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE	4
NOMINALE BELASTING	4
WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN	5
BEOOGD GEBRUIK	6
FUNCTIES	7
BESCHRIJVING	7
BENODIGDE ACCESSOIRES	7
BEDIENINGSINSTRUCTIES	8
INSTALLATIE	8
OPSTELLING	12
VERWIJDEREN	12
ONDERHOUD	13
HET SYSTEEM REINIGEN	13
HET SYSTEEM DESINFECTEREN	13
SPECIFICATIES	14
RT-4535BOS EN RT-4535BOSMRI	14
VERZWAKKING VAN DE BEHANDELINGSBUNDEL	14
ONDERDELENLIJST	15S

ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! AANPASSING VAN DEZE APPARATUUR IS NIET TOEGESTAAN. ALS EEN ONDERDEEL VAN DIT HULPMIDDEL EEN TE GROTE BELASTING ONDERVINDT, BESCHADIGD LIJKT OF NIET GOED FUNCTIONEERT, DIENT U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6054 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! WAARSCHUWING ! DE EFFECTEN VAN DOSISDIEPTE, AFZETTING EN OVERGANGSGEBIED MOETEN WORDEN GEËVALUEERD TIJDENS DE PLANNING EN BEHANDELING BINNEN EEN PROTONTHERAPIEOMGEVING.

ERNSTIGE INCIDENTEN

Meld ernstige incidenten (bijvoorbeeld incidenten die dodelijk of ernstig letsel als gevolg (kunnen) hebben) bij zowel Qfix als de bevoegde autoriteit van uw land.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN

- Bevestig het BoS-hoofdframe altijd aan de behandelingstafel met behulp van de juiste montageadapters.
- Wijzig de BoS op GEEN ENKELE manier.
- Gebruik de BoS NIET als deze op enigerlei wijze is gewijzigd of beschadigd.
- Plaats nooit gewicht op het vrijdragende gedeelte van het toestel zonder dat er een patiënt op ligt. Het vrijdragende gedeelte van het toestel is ontworpen om alleen het gewicht van het hoofd van een patiënt te ondersteunen. Laat de patiënt NIET op dit deel van het hulpmiddel leunen.
- Help de patiënt altijd op en van de BoS door het bovenlichaam en het hoofd te ondersteunen.
- Zorg ervoor dat de patiënt is vastgezet voordat u het tafelblad verplaatst.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het krachtige magnetische veld van het MRI-systeem trekt ferromagnetische voorwerpen aan en kan ervoor zorgen dat deze plotseling en met grote kracht bewegen. Gebruik GEEN metalen schroeven om adapters aan de BoS-MRI te bevestigen. Niet gebruiken in combinatie met ferromagnetische of elektrisch geleidende onderdelen of accessoires.

NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET de 159 kg (350 lb.) gelijkmatig verdeelde belasting bij de maximale kantelstand die op het bord is aangegeven.

! OPMERKING ! In combinatie met het OEM-tafelonderstel is de nominale belasting de laagste van de twee veilige werkbelasting. De belasting van het kVue-tafelblad mag NIET hoger zijn dan de specificaties van de fabrikant van het oorspronkelijke tafelonderstel. Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant.

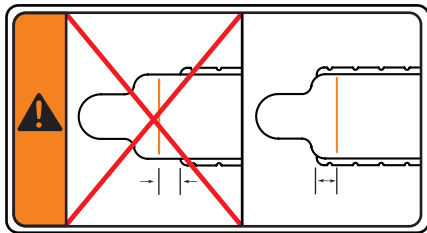
ALGEMENE VOORZORGS- MAATREGELEN

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar Qfix.com voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.



OF



NOMINALE BELASTING

Overschrijd NIET de 159 kg (350 lb.) gelijkmatig verdeelde belasting bij de maximale kantelstand die op het bord is aangegeven.

WAARSCHUWING

Schuif de BoS NIET voorbij de oranje lijn van het tafelblad. Het vrijdragende gedeelte van het toestel is ontworpen om alleen het gewicht van het hoofd van een patiënt te ondersteunen; de gewichtslimiet van dit gedeelte is 10 kg (22 lb.).

MRI-VEILIG

Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MRI-omgeving. Producten die MRI-veilig zijn, bestaan uit materialen die niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.

MRI-VEILIG

Indien aanwezig geeft deze afbeelding aan dat het apparaat of accessoire MRI-veilig is en kan worden gebruikt met andere MR Secure- of MR-veilige apparaten. NIET gebruiken in MRI als een MR Secure-accessoire wordt gebruikt met een MR Unsafe- of NON-MR Secure-apparaat.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bedoeld voor het immobiliseren, positioneren en herpositioneren van patiënten die bestralingstherapie ondergaan.

! OPMERKING ! Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De beoogde gebruiker van de producten is iemand die in aanmerking komt volgens de eisen van het regelgevingsgebied.

FUNCTIES

BESCHRIJVING

De BoS is speciaal ontworpen om te voldoen aan de unieke vereisten van protontherapie voor patiëntimmobilisatie en stralingsoverdracht. Het kan ook worden gebruikt voor op fotonen (Linac) en röntgen gebaseerde diagnostische beeldvorming en simulatie. De MR-veilige versie kan ook in een MRI-apparaat worden gebruikt.

BENODIGDE ACCESSOIRES

Aquaplast RT™ - of Fibreplast®-masker voor BoS-hoofdframe.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTALLATIE

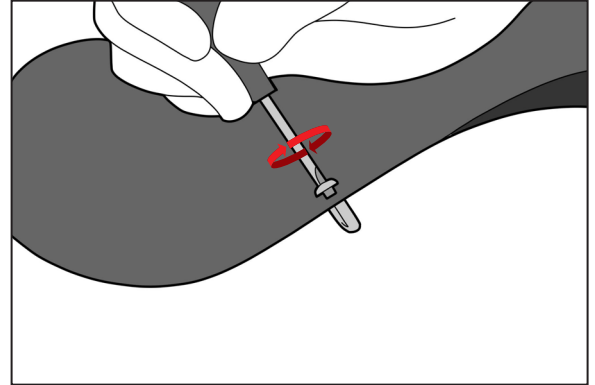
BOS INSTALLEREN

1. Plaats de BoS op de behandeling-, simulator- of CT-tafel.
2. Zoek de indexadapter op het onderste gedeelte van het apparaat. Neem voor andere montagemethoden contact op met Qfix via +1 484-720-6054 of info@Qfix.com.
3. Plaats de indexadapter in de indexschaaltjes op het behandelingstafelblad. De BoS wordt onder lichte druk aan het tafelblad vergrendeld.
 - Voor behandelingstafels zonder indexeringsschaaltjes gebruikt u een bevestigingsadapter die goed tegen de zijkanten van het bord en onder de railafstandhouders past.
 - Als u een verwijderbaar tennisracket-inzetstuk voor het tafelblad gebruikt, kan het nodig zijn om het inzetstuk om te draaien om de goede pasvorm te verkrijgen.

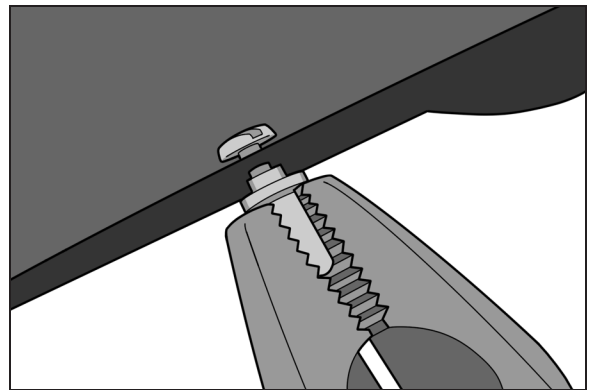
BEDIENINGSINSTRUCTIES

INSTRUCTIES VOOR HET VERWIJDEREN VAN DE BOS™ 2.1-PIN

1. Verwijder de bovenste schroef met een platte schroevendraaier van 1/8". (Afb. 1).
2. Pak de BoS 2.1-pen aan de platte zijden vast met de platte bektang en trek de pen omlaag om deze te verwijderen. (Afb. 2).
3. Nadat u stap 1 en 2 hebt uitgevoerd, gaat u verder naar de installatie-instructies voor de BoS™ 2.1-pin.



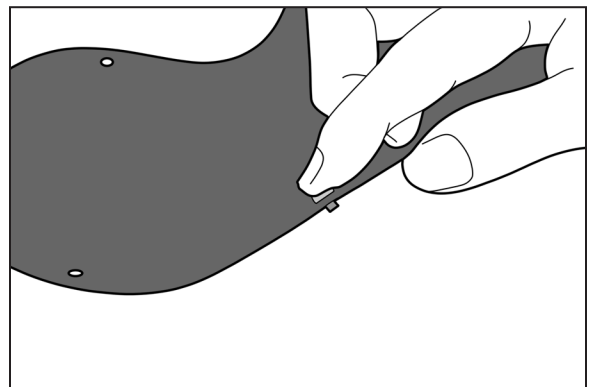
Afb. 1



Afb. 2

INSTALLATIE-INSTRUCTIES VOOR BOS™ 2.1-PIN

Plaats (1) M3 pankopschroef door het gat met de kop van de schroef op het binnenoppervlak. Houd de kop van de schroef op zijn plaats met uw vingertop. (Afb. 3).

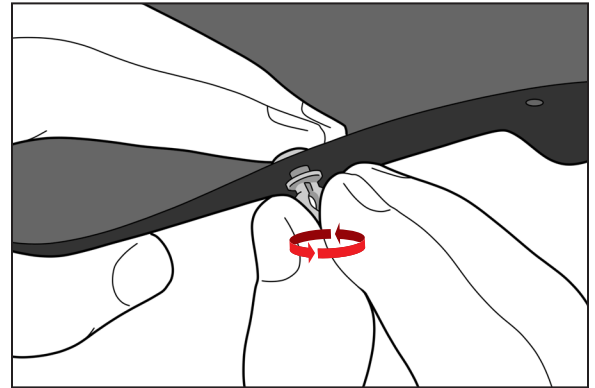


Afb. 3

BEDIENINGSINSTRUCTIES

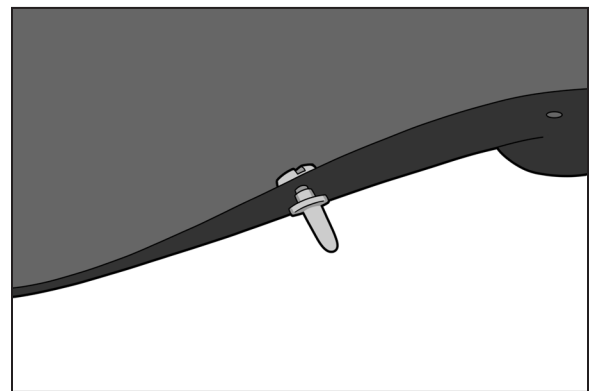
BOS-PEN VERVANGEN

1. Schroef (1) BoS 2.1-pen enkele slagen op de uitstekende punt van de schroef. (Afb. 4).



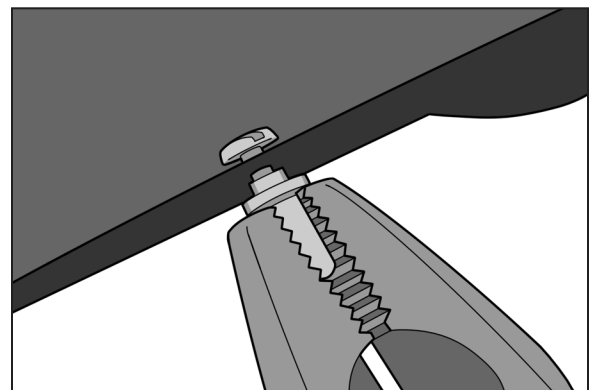
Afb. 4

! OPMERKING ! NIET VASTDRAAIEN. De pen moet los in het gat zitten. (Afb. 5).



Afb. 5

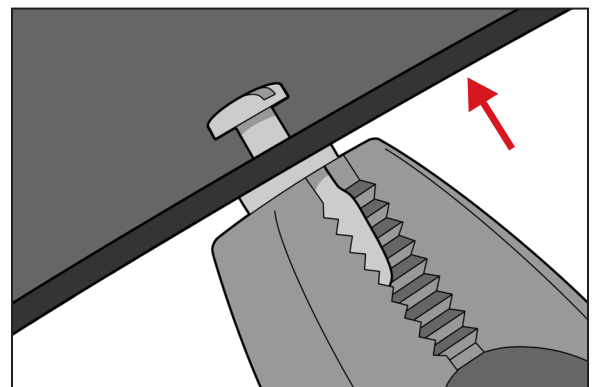
2. Pak de BoS 2.1-pen aan de platte zijden vast met de platte bektang. (Afb. 6).



Afb. 6

3. Lijn de pen voorzichtig uit met het gat en duw de penhals in het gat. (Afb. 7).

! OPMERKING ! Door overmatige kracht of verkeerde uitlijning kan de penhals beschadigd raken, waardoor de pen niet vlak ligt.



Afb. 7

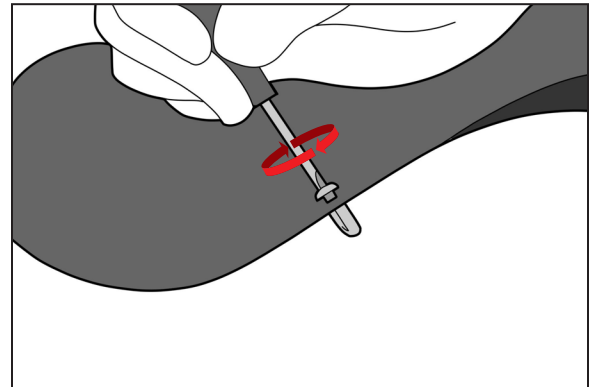
BEDIENINGSINSTRUCTIES

BOS-PEN VERVANGEN

4. Draai de schroef vast met een platte schroevendraaier van 1/8" totdat deze stevig vastzit. (Afb. 8).

! OPMERKING ! Niet te strak aandraaien, omdat dit vervanging bemoeilijkt.

5. Herhaal dit voor de overige gaten.

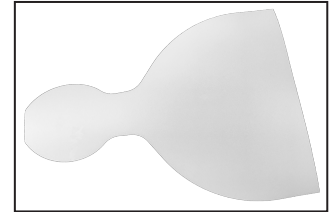


Afb. 8

BEDIENINGSINSTRUCTIES

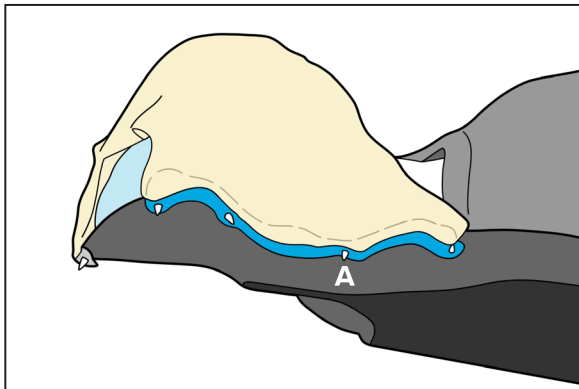
OPSTELLING

1. Plaats de BoS schuimrubberen hoofd/neksteun op het nekgebied van het frame.
 - MOLDCARE® kan worden gebruikt in plaats van de schuimrubberen hoofd/neksteun. Qfix raadt RT-4492U aan voor gebruik met het BoS-hoofdframe.
 - Er kan een schuimrubberen vulstuk (RT-4485) worden gebruikt ter compensatie van krimp van het BoS-masker.
2. Laat de patiënt zitten op het onderste deel van de BoS.
3. Til de benen van de patiënt op en draai ze op het behandeltafelblad. Leg de patiënt voorzichtig naar achteren totdat het hoofd en de nek van de patiënt comfortabel rusten op het foam-kussen of de MOLDCARE®.
 - **Simulatie:** Maak Aquaplast RT- of Fibreplast-masker op de patiënt. Raadpleeg de gebruiksinstructies van Aquaplast RT/Fibreplast (PN 2002890) voor meer informatie.
 - **Behandeling:** Plaats het vooraf gemaakte masker op de patiënt en bevestig het aan de BoS.

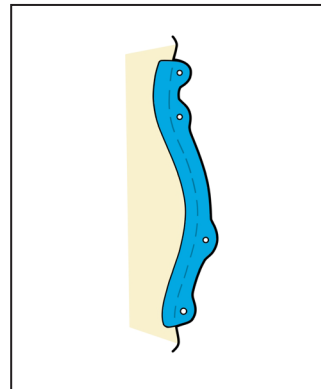


Afbeelding 9:
Schuimrubberen vulstuk
(RT-4485)

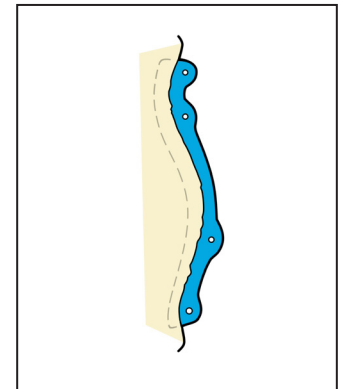
! OPMERKING ! Het BoS-masker is ontworpen om gevormd te worden met de gelaste zijde (zie afbeelding 12) van het masker naar buiten gericht ten opzichte van de patiënt wanneer het wordt bevestigd aan de pennen op het BoS-toestel. Plaats de framezijde (zie afbeelding 11) van het masker omlaag in het waterbad of de oven en naar de patiënt toe tijdens de maskervorming. Het is het gemakkelijkst om het frame aan de BoS te bevestigen door eerst de pen met de markering 'A' in afbeelding 10 te bevestigen.



Afbeelding 10



Afbeelding 11: Framezijde



Afbeelding 12: Gelaste zijde

VERWIJDEREN

1. Verwijder het masker van de patiënt.
2. Haal de patiënt van het frame.
3. Verwijder het frame van de bank.
4. Verwijder de verdeeladapter van de bank.

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

Het apparaat kan worden gereinigd met een mild niet-schurend reinigings- of desinfectiemiddel. Breng om te reinigen de oplossing aan op een schone doek en veeg het oppervlak af.

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

De volgende reinigingsmaterialen zijn getest en geschikt bevonden voor het reinigen van het BoS-hoofdframeoppervlak. Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- Water
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol
- Een met 2,4% Cidex® geactiveerde dialdehydeoplossing
- Zeep en water

Controleer regelmatig of alle bevestigingen goed vastzitten

Plaats GEEN scherpe voorwerpen op de BoS.

SPECIFICATIES

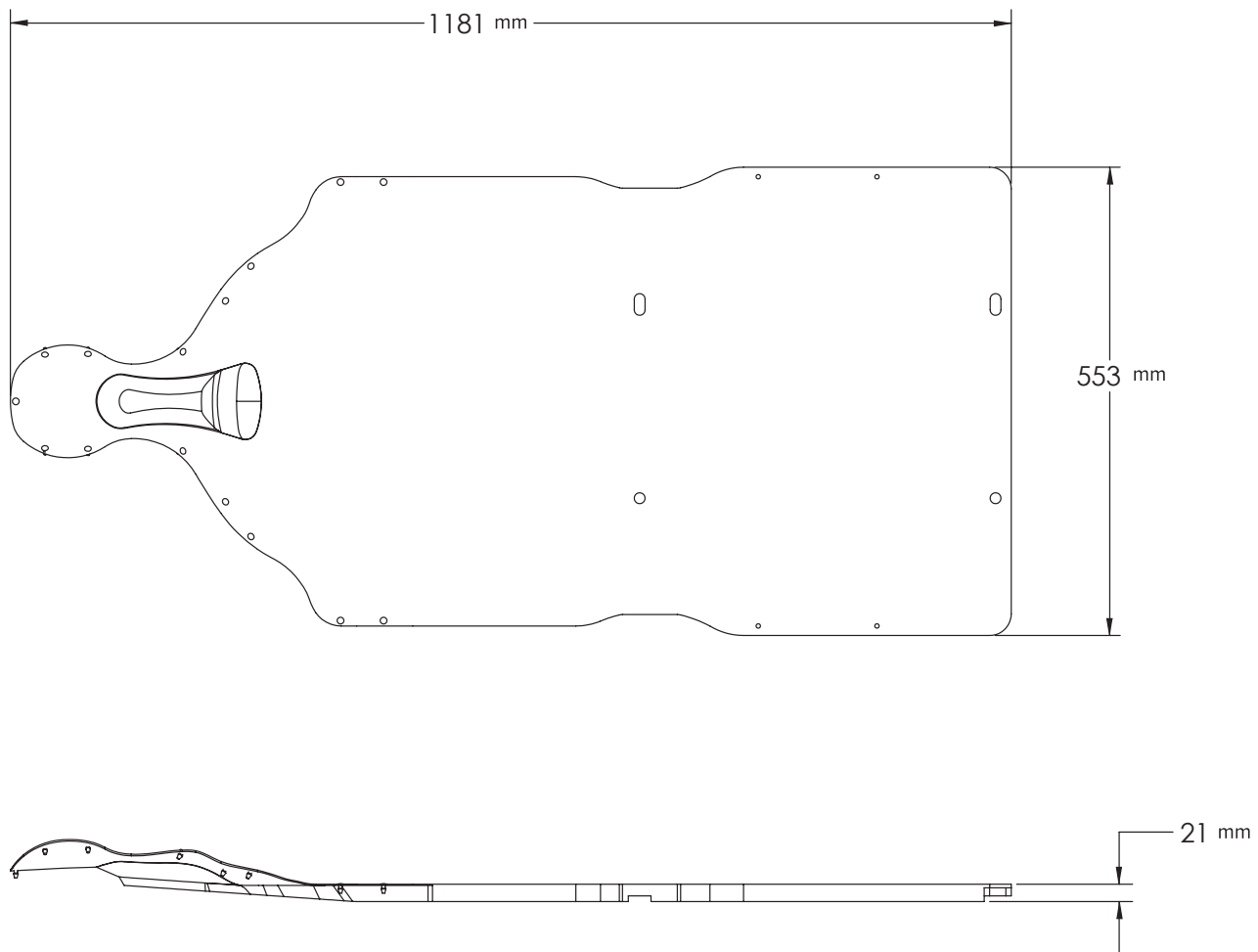
RT-4535BOS EN RT-4535BOSMRI

LENGTE: 1181 mm

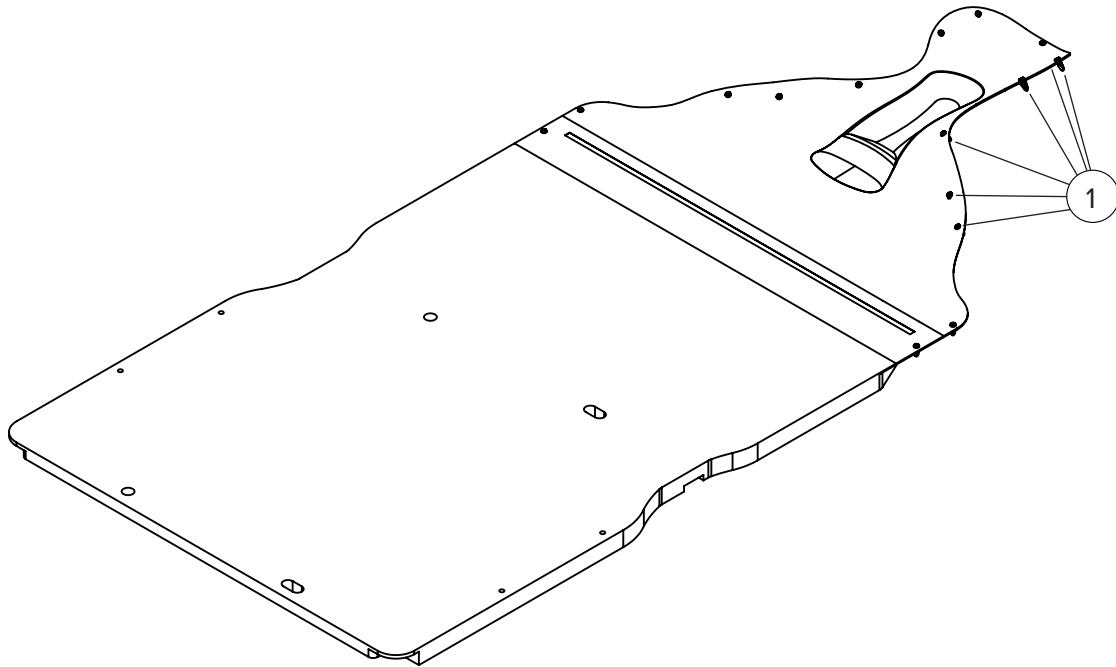
GEWICHTSLIMIET: 159 kg (350 lb.) evenredig verdeelde last bij de maximale kantelpositie aangegeven op het bord.

VERZWAKKING VAN DE BEHANDELINGSBUNDEL

De BoS verzwakt de stralingsbundel. Behandeling via een extra tafelblad verhoogt de algehele verzwakking. Behandeling via een apparaat, zelfs een apparaat dat is gemaakt van koolstofvezel, zal de behandelingsstraal beïnvloeden en kan leiden tot een verhoogde huddosis. De werkelijke verzwakking op basis van de opstelling moet worden gecontroleerd met uw specifieke apparatuur.



ONDERDELENLIJST



1. RT-4485CL2 - Kit met BoS-pennen



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

2001521_NL_A
2023-04