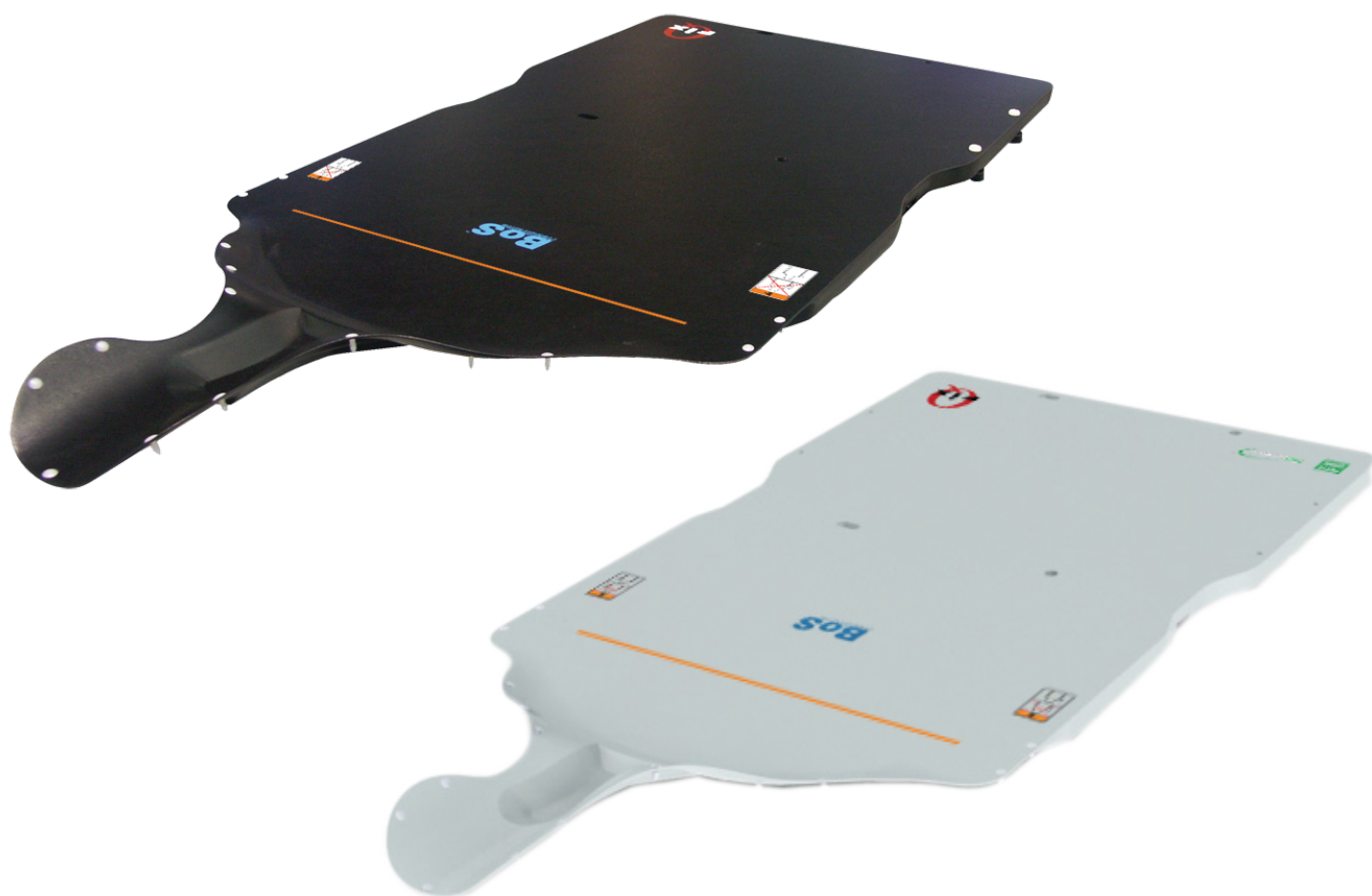


GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4535BOS și RT-4535BOSMRI

Cadru pentru cap BoS[™]

Baza craniului





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

Fibreplast® este o marcă comercială înregistrată a Qfix.

Aquaplast RT și BoS sunt mărci comerciale ale Qfix.

MOLDCARE® este o marcă comercială înregistrată a Alcare Co, Ltd.

Cidex® este o marcă comercială înregistrată a Johnson and Johnson.

Clorox® este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

CUPRINS

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE	4
DECLARAȚII DE AVERTIZARE.....	4
INCIDENTE GRAVE	4
AVERTISMENTE SUPLIMENTARE	4
INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM	4
SARCINĂ NOMINALĂ	4
ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI.....	5
DESTINAȚIA DE UTILIZARE	6
CARACTERISTICI.....	7
DESCRIERE	7
ACCESORII NECESARE	7
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	8
MONTARE	8
CONFIGURARE.....	12
DEMONTARE.....	12
ÎNTREȚINERE.....	13
CURĂȚAREA SISTEMULUI	13
DEZINFECTAREA SISTEMULUI	13
SPECIFICAȚII.....	14
RT-4535BOS ȘI RT-4535BOSMRI.....	14
ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT	14
LISTA COMPONENTELOR	15

MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

DECLARAȚII DE AVERTIZARE

! AVERTISMENT ! NU SE PERMITE NICIO MODIFICARE A ACESTUI ECHIPAMENT. DACĂ ORICARE DINTRE COMPONENTELE ACESTUI DISPOZITIV ESTE SUPUSĂ LA O SARCINĂ EXTREM DE MARE, ESTE DETERIORATĂ SAU FUNCȚIONEAZĂ INADECVAT, ÎNTRERUPEȚI IMEDIAT UTILIZAREA DISPOZITIVULUI ȘI CONTACTAȚI QFIX LA +1 484-720-6054 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

! AVERTISMENT ! ADÂNCIMEA DOZEI, DEPUNEREA ȘI EFECTELE ÎN ZONA DE TRANZIȚIE TREBUIE EVALUATE ÎN TIMPUL PLANIFICĂRII ȘI AL TRATAMENTULUI ÎNTR-UN MEDIU PENTRU TERAPIE CU PROTONI.

INCIDENTE GRAVE

Raportați toate incidentele grave (de exemplu, incidente care au ca rezultat sau au potențialul de a provoca decesul sau vătămarea gravă) atât către Qfix, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

AVERTISMENTE SUPLIMENTARE

- Fixați întotdeauna cadrul pentru cap BoS pe masa de tratament utilizând adaptoarele de montare corespunzătoare.
- NU modificați în niciun fel BoS.
- NU utilizați BoS dacă pare să fi fost modificat sau deteriorat în vreun fel.
- Nu puneți niciodată greutate pe porțiunea în consolă a dispozitivului, fără ca un pacient să stea pe acesta. Porțiunea în consolă a dispozitivului este concepută pentru a susține numai greutatea capului unui pacient. NU permiteți ca pacientul să se sprijine de această porțiune a dispozitivului.
- Asistați întotdeauna pacientul să se poziționeze pe și să se îndepărteze de BoS susținând regiunea superioară a corpului său și regiunea capului acestuia.
- Asigurați-vă că pacientul este fixat înainte de a deplasa blatul mesei.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

Câmpul magnetic puternic al sistemului IRM va atrage obiecte feromagnetice și le poate face să se miște brusc și cu o forță mare. NU utilizați șuruburi metalice pentru atașarea adaptoarelor la BoS IRM. A NU se utiliza împreună cu componente sau accesorii feromagnetice sau conductive electric.

SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți sarcina distribuită uniform de 159 kg (350 lb) în poziția în consolă maximă indicată la bord.

! NOTĂ ! În combinație cu baza originală a mesei (OEM), sarcina nominală este valoarea mai mică dintre cele două sarcini de lucru în condiții de siguranță. Sarcina blatului mesei kVue NU trebuie să depășească specificațiile producătorului bazei mesei originale. Consultați documentația produsului, pusă la dispoziție de producătorul original.

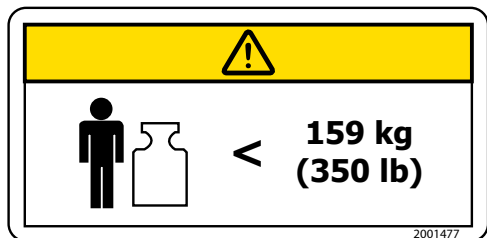
MĂSURI DE PRECAUȚIE GENERALE

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați Qfix.com.

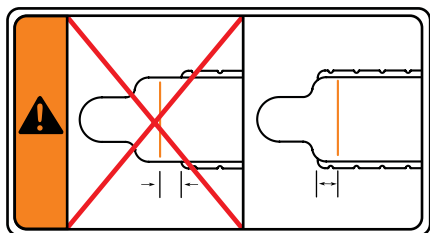


SAU



SARCINĂ NOMINALĂ

NU depășiți sarcina distribuită uniform de 159 kg (350 lb) în poziția în consolă maximă indicată la bord.



AVERTISMENT

NU extindeți BoS în afara blatului mesei, dincolo de linia portocalie. Porțiunea în consolă a dispozitivului este concepută pentru a susține numai greutatea capului unui pacient; limita de greutate a acestei porțiuni este de 10 kg (22 lb).



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL IRM

Un articol care nu prezintă riscuri cunoscute în urma expunerii la orice medii RM. Articolele care prezintă siguranță în mediul RM sunt alcătuite din materiale neconductive electric, nemetalice și nemagnetice.



COMPATIBIL CU MEDIUL IRM

Dacă este prezent, acest element grafic indică faptul că dispozitivul sau accesoriul prezintă siguranță în mediul RM și poate fi utilizat cu alte dispozitive MR Secure sau care prezintă siguranță în mediul RM. A NU se utiliza în mediu IRM dacă accesoriul MR Secure se utilizează împreună cu un dispozitiv care nu prezintă siguranță în mediul RM sau care este NON-MR Secure.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este destinat imobilizării, poziționării și re poziționării pacienților care sunt supuși radioterapiei.

! NOTĂ ! Legislația federală din Statele Unite impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se efectueze numai de către sau la recomandarea unui medic.

GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

Utilizatorul țintă pentru produse este o persoană calificată în conformitate cu cerințele regiunii de reglementare.

CARACTERISTICI

DESCRIERE

BoS este conceput special pentru a îndeplini cerințele unice ale terapiei cu protoni pentru imobilizarea pacientului și transmiterea fasciculului. De asemenea, poate fi utilizat pentru imagistica de diagnosticare și simularea pe bază de fotoni (Linac), cu raze X. Versiunea care prezintă siguranță în mediul RM poate fi utilizată și într-un echipament IRM.

ACCESORII NECESARE

Mască Aquaplast RT™ sau Fibreplast® pentru cadrul pentru cap BoS.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MONTARE

INSTALAREA BOS

1. Așezați BoS pe blatul mesei de tratament, de simulator sau CT.
2. Poziționați adaptorul de indexare pe porțiunea inferioară a dispozitivului. Pentru alte metode de montare, contactați Qfix la +1 484-720-6054 sau la info@Qfix.com.
3. Introduceți adaptorul de indexare în elementele de indexare de pe blatul mesei de tratament. BoS se va bloca pe blatul mesei sub o ușoară presiune.
 - Pentru blaturile meselor de tratament fără elemente de indexare, utilizați un adaptor de montare care se potrivește perfect pe părțile laterale ale plăcii și sub distanțierele de șină.
 - Dacă utilizați o inserție detașabilă de tip „rachetă de tenis” pentru blatul mesei, poate fi necesară inversarea inserției pentru a obține potrivirea corectă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI DE DEMONTARE PENTRU ȘTIFTUL BOS™ 2.1

1. Pentru demontare, utilizați o șurubelniță cu lamă plată de 1/8" pentru a scoate șurubul superior (Fig. 1).
2. Utilizând cleștele plat, prindeți știftul BoS 2.1 de părțile plate și trageți în jos pentru a-l scoate (Fig. 2).
3. După parcurgerea pașilor 1 și 2, continuați cu instrucțiunile de instalare pentru știftul BoS™ 2.1.

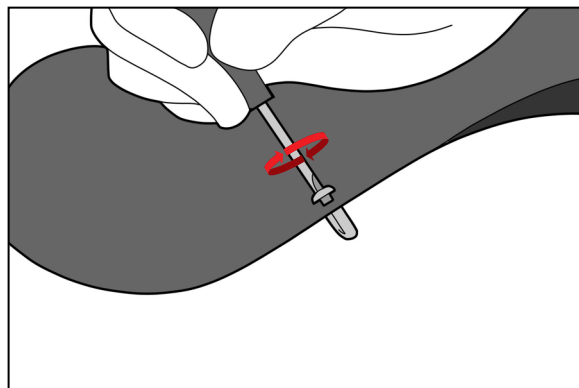


Fig. 1

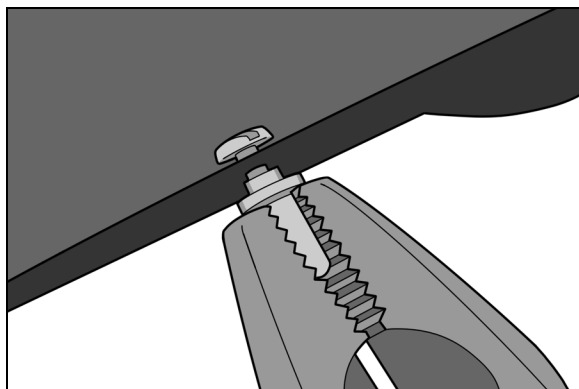


Fig. 2

INSTRUCȚIUNI DE INSTALARE PENTRU ȘTIFTUL BOS™ 2.1

Introduceți (1) M3 PHS prin orificiu cu capul șurubului pe suprafața interioară. Țineți capul șurubului în poziție cu vârful degetului (Fig. 3).

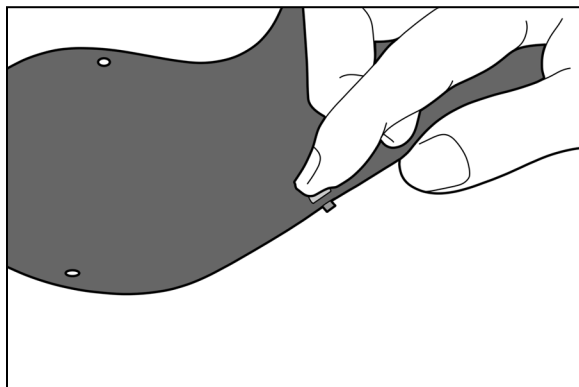


Fig. 3

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ÎNLOCUIREA ȘTIFTULUI BOS

1. Înșurubați (1) știftul BoS 2.1 pe vârful proeminent al șurubului prin mai multe rotiri (Fig. 4).

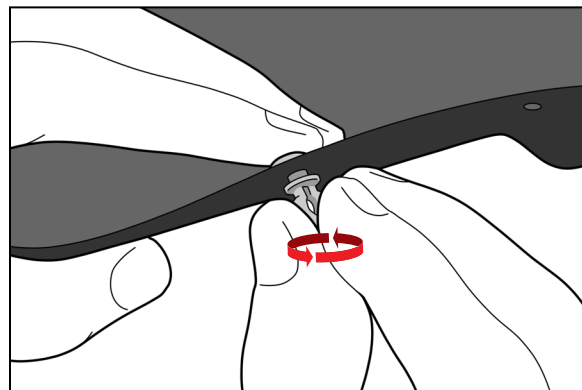


Fig. 4

! NOTĂ ! NU STRÂNGEȚI. Ansamblul știftului trebuie să fie liber în orificiu (Fig. 5).

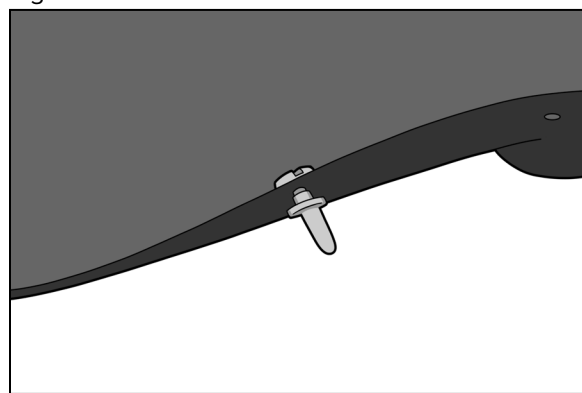


Fig. 5

2. Utilizând cleștele plat, prindeți știftul BoS 2.1 de părțile plate (Fig. 6).

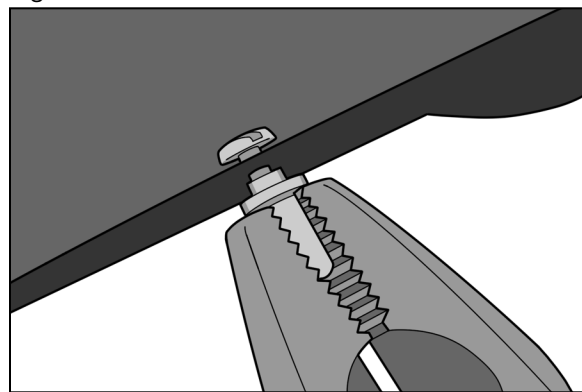


Fig. 6

3. Aliniați cu atenție ansamblul cu orificiul și forțați intrarea gâtului știftului în orificiu (Fig. 7).

! NOTĂ ! Forța excesivă sau dezalinierea pot deteriora gâtul știftului, împiedicând știftul să stea la același nivel.

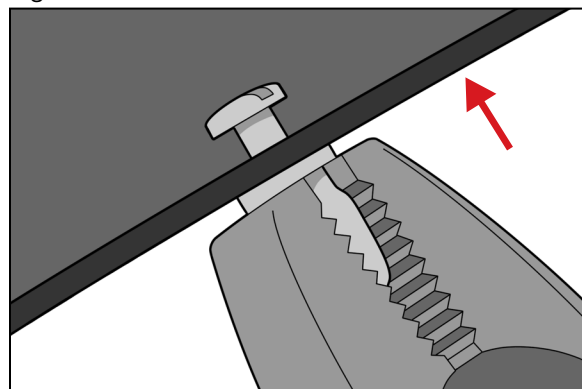


Fig. 7

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ÎNLOCUIREA ȘTIFTULUI BOS

4. Strângeți șurubul cu ajutorul unei șurubelnițe cu lamă plată de 1/8" până când este fixat (Fig. 8).

! NOTĂ ! Nu strângeți excesiv, deoarece acest lucru poate îngreuna înlocuirea.

5. Repetați pentru restul orificiilor.

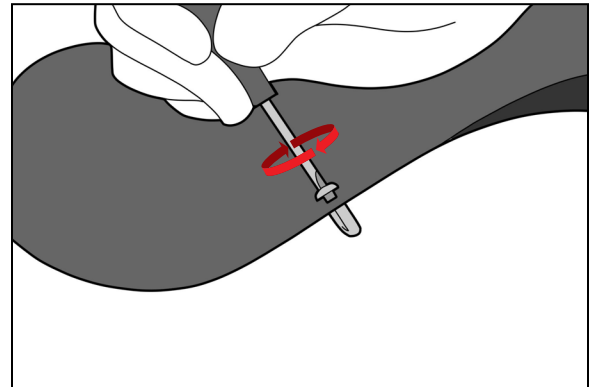


Fig. 8

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURARE

1. Poziționați suportul din spumă pentru cap/gât BoS pe zona dispozitivului destinată gâtului.
 - În locul suportului din spumă pentru cap/gât se poate utiliza MOLDCARE®. Qfix recomandă să se utilizeze RT-4492U împreună cu cadrul pentru cap BoS.
 - Un element de fixare din spumă (RT-4485) poate fi utilizat pentru a compensa contractarea măștii BoS.
 2. Așezați pacientul pe partea inferioară a BoS.
 3. Ridicați și rotiți picioarele pacientului pe blatul mesei de tratament. Așezați ușor pacientul pe spate, până când capul și gâtul acestuia se sprijină confortabil pe perna din spumă sau pe MOLDCARE®.
- **Simulare:** creați o mască Aquaplast RT sau Fibreplast pe pacient. Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare ale Aquaplast RT/Fibreplast (număr de componentă 2002890).
 - **Tratament:** așezați masca prefabricată pe pacient și atașați-o la BoS.

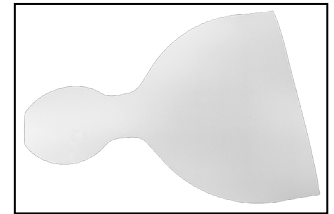


Fig. 9: Element de fixare din spumă (RT-4485)

! NOTĂ ! Masca BoS este proiectată pentru a fi modelată cu latura sudată (consultați Fig. 12) a măștii îndreptată în afară în raport cu pacientul atunci când se atașează știfturile la dispozitivul BoS. Poziționați partea dinspre cadru (consultați Fig. 11) a măștii jos în baia de apă sau în cuptor și către pacient în timpul formării măștii. Cadrul poate fi atașat cel mai ușor la BoS prin atașarea mai întâi a știftului marcat „A” în Fig. 10.

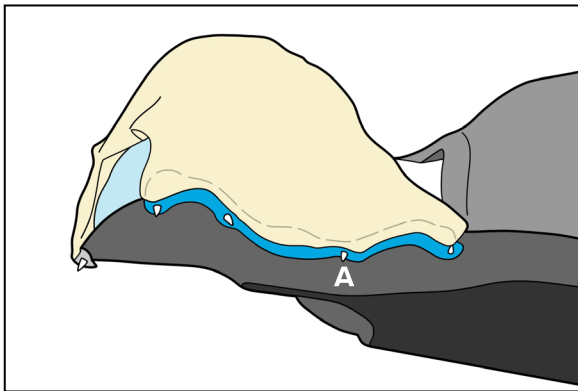


Fig. 10

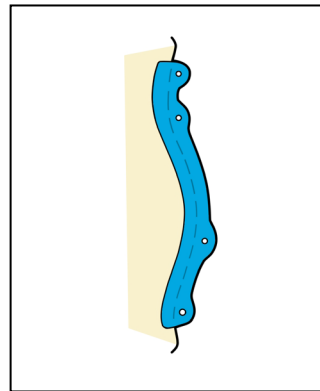


Fig. 11: Partea dinspre cadru

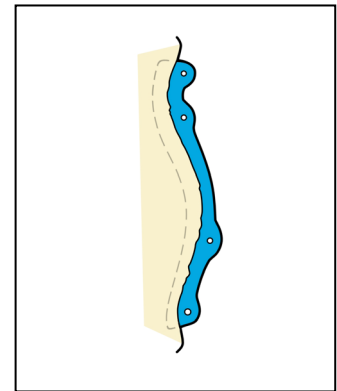


Fig. 12: Partea sudată

DEMONTARE

1. Îndepărtați masca de pe pacient.
2. Îndepărtați pacientul din dispozitiv.
3. Îndepărtați dispozitivul de pe blatul mesei.
4. Îndepărtați adaptorul de indexare de pe blatul mesei.

ÎNTREȚINERE

CURĂȚAREA SISTEMULUI

Dispozitivul poate fi curățat cu o soluție de curățare sau dezinfectare cu concentrație redusă, neabrazivă. Pentru curățare, aplicați soluția pe o lavetă curată și ștergeți suprafața.

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Următoarele materiale de curățare au fost testate și s-a constatat că sunt adecvate pentru curățarea suprafeței cadrului pentru cap BoS. Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Apă
- O soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%
- Apă și săpun

Verificați periodic toate elementele de fixare pentru a vă asigura că sunt bine strânse.

NU așezați obiecte ascuțite pe BoS.

SPECIFICAȚII

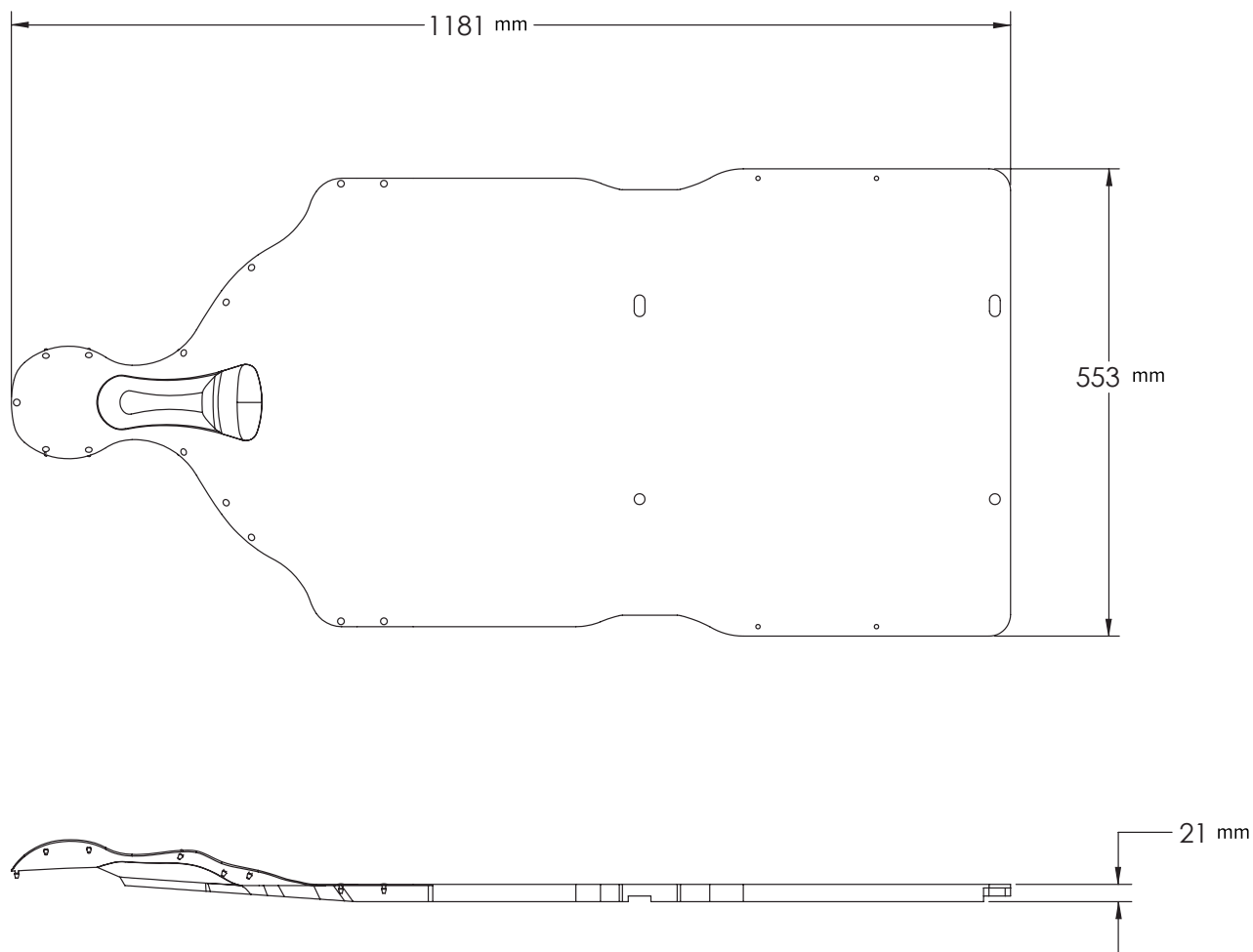
RT-4535BOS ȘI RT-4535BOSMRI

LUNGIME: 1181 mm

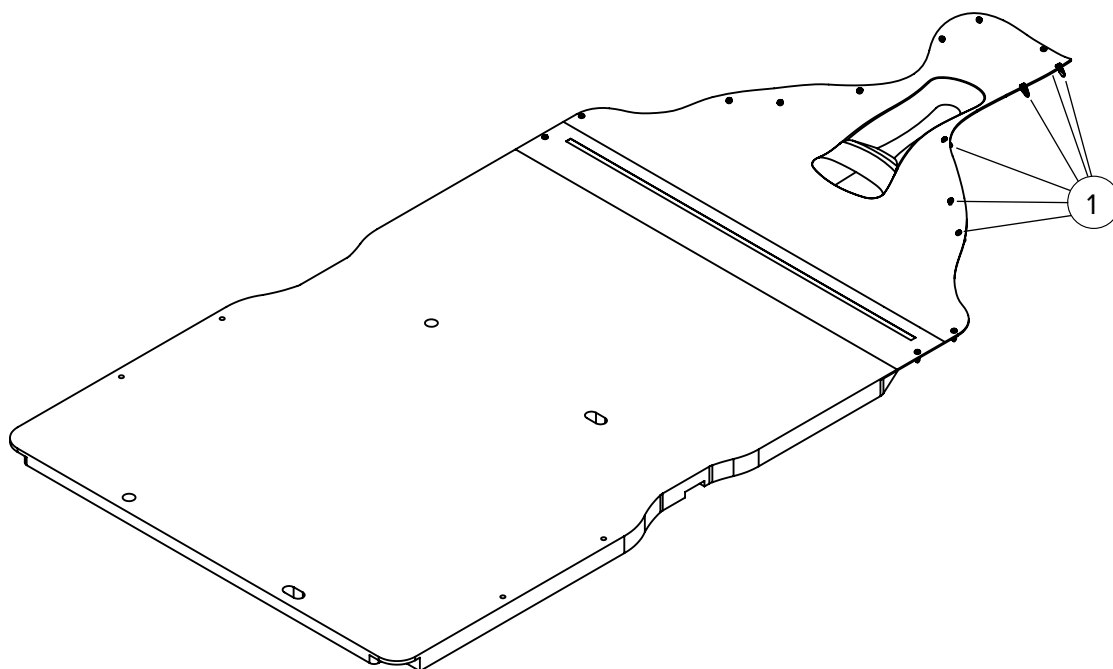
LIMITĂ DE GREUTATE: Sarcină distribuită uniform de 159 kg (350 lb) în poziția în consolă maximă indicată la bord.

ATENUAREA FASCICULULUI DE TRATAMENT

BoS va atenua fasciculul de radiații. Tratamentul printr-un blat suplimentar al mesei va crește atenuarea globală. Tratamentul prin orice dispozitiv, chiar și prin unul construit din fibră de carbon, va afecta fasciculul de tratament și poate duce la creșterea dozei la nivelul pielii. În cazul echipamentului dvs. specific, trebuie să verificați atenuarea reală, în funcție de configurația disponibilă.



LISTA COMPONENTELOR



1. RT-4485CL2 – set de știfturi 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

2001521_RO_A
2023-04