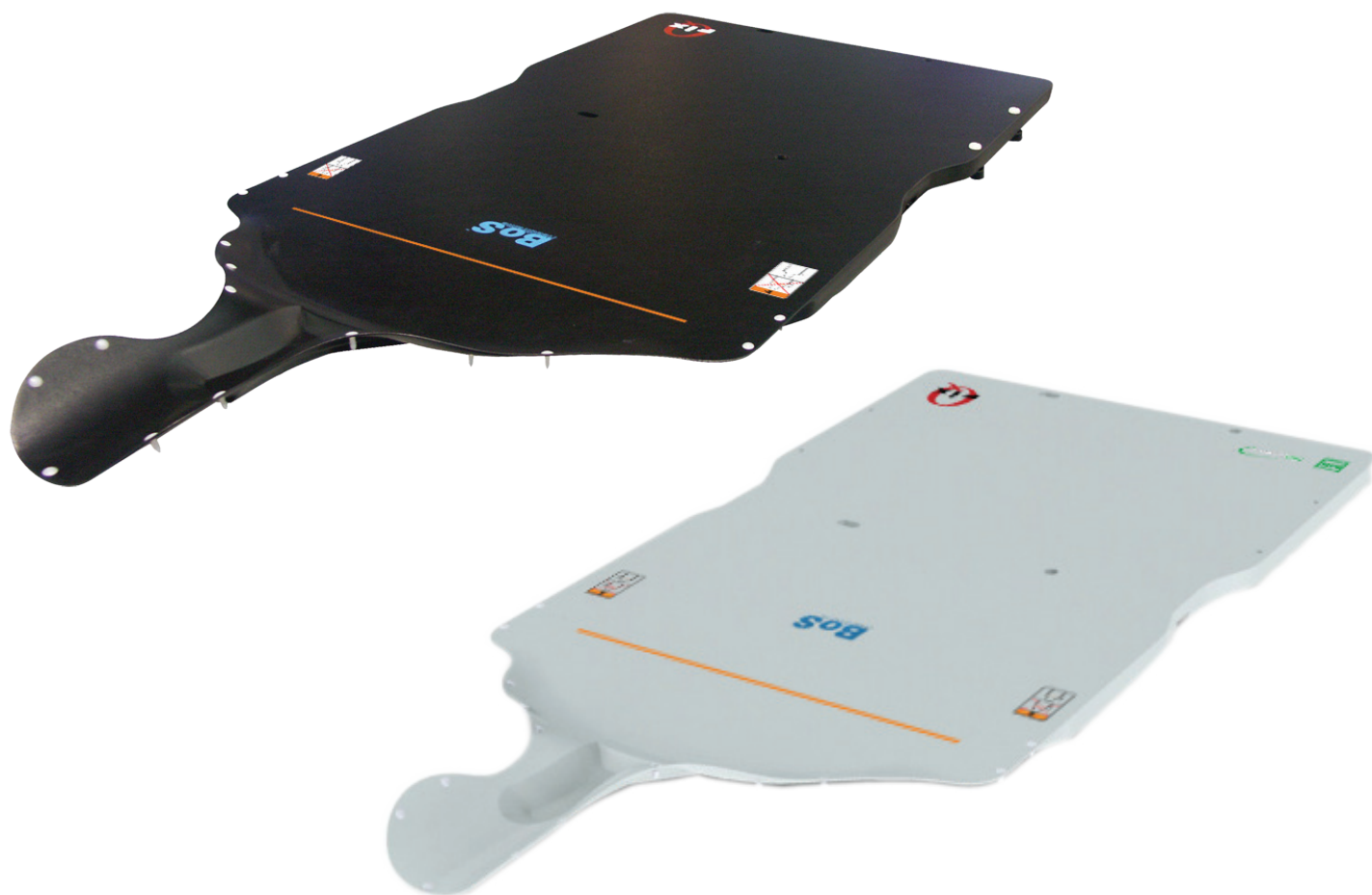


# ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RT-4535BOS и RT-4535BOSMRI

Рамка для головы BoS<sup>™</sup>  
(основание черепа)





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

Fibreplast® является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix.

Aquaplast RT и BoS являются товарными знаками компании Qfix.

MOLDCARE® является зарегистрированным товарным знаком компании Alcare Co, Ltd.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson and Johnson.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

# СОДЕРЖАНИЕ

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....         | 4  |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....                      | 4  |
| СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ.....                 | 4  |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....       | 4  |
| ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ.....   | 4  |
| МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА.....               | 4  |
| ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ..... | 5  |
| НАЗНАЧЕНИЕ .....                         | 6  |
| ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                     | 7  |
| ОПИСАНИЕ .....                           | 7  |
| НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....          | 7  |
| ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....         | 8  |
| УСТАНОВКА .....                          | 8  |
| ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....                 | 12 |
| СНЯТИЕ.....                              | 12 |
| ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....           | 13 |
| ОЧИСТКА СИСТЕМЫ .....                    | 13 |
| ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ.....                 | 13 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....          | 14 |
| RT-4535BOS И RT-4535BOSMRI.....          | 14 |
| ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА .....   | 14 |
| СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ .....                   | 15 |

# ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НИКАКИЕ МОДИФИКАЦИИ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВОМ И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 484-720-6054 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ [TECHSUPPORT@QFIX.COM](mailto:TECHSUPPORT@QFIX.COM).**

**! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! В ПРОЦЕССЕ ПЛАНИРОВАНИЯ И ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ПРОТОННОЙ ТЕРАПИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ ИНТЕНСИВНОСТЬ ДОЗИРОВКИ, ДЕПОНИРОВАНИЕ, А ТАКЖЕ ПРОЯВЛЕНИЕ ПЕРЕХОДНОЙ ОБЛАСТИ.**

## СЕРЬЕЗНЫЕ ИНЦИДЕНТЫ

В случае возникновения любых серьезных происшествий (например, происшествий, которые привели или могут привести к смерти или серьезным травмам), следует немедленно уведомить компанию Qfix и компетентный орган вашей страны.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда закрепляйте рамку для головы BoS на процедурном столе с помощью соответствующих установочных адаптеров.
- НЕ вносите какие-либо изменения в конструкцию рамки BoS.
- НЕ используйте рамку BoS, если были внесены какие-либо изменения в ее конструкцию или она была повреждена.
- Не кладите тяжелые предметы на выступающую часть устройства, если на нем не лежит пациент. Выступающая часть устройства предназначена для поддержки только веса головы пациента. НЕ позволяйте пациенту опираться на эту часть устройства.
- Всегда помогайте пациенту расположить и поднять голову с рамки BoS, поддерживая верхние части тела и область головы пациента.
- Перед перемещением деки процедурного стола убедитесь, что пациент зафиксирован.

## ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Мощное магнитное поле МР-системы притягивает ферромагнитные предметы и может привести к их резкому смещению с большой силой. НЕ используйте металлические винты для крепления адаптеров к рамке BoS при МРТ. НЕ используйте рамку вместе с ферромагнитными или электропроводящими компонентами или принадлежностями.

## МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 159 кг (350 фунтов) равномерно распределенной нагрузки, указанной на панели, в максимально выдвинутом положении.

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! При монтаже на основании процедурного стола другого изготовителя максимальная нагрузка равна меньшему из двух значений безопасной рабочей нагрузки. Нагрузка деки процедурного стола kVue НЕ должна превышать исходные характеристики основания процедурного стола, указанные изготовителем. См. документацию об изделии, предоставленную исходным изготовителем.**

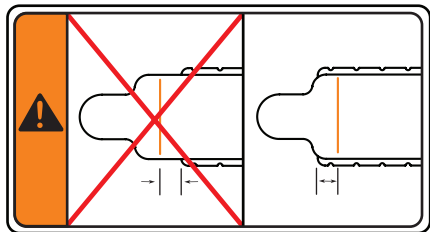
# ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

## ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

Список символов и их значения см. на сайте [Qfix.com](http://Qfix.com).



ИЛИ



### МАКСИМАЛЬНАЯ НАГРУЗКА

НЕ превышайте 159 кг (350 фунтов) равномерно распределенной нагрузки, указанной на панели, в максимально выдвинутом положении.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ выдвигайте рамку BoS за верхний край деки процедурного стола дальше оранжевой линии. Выступающая часть устройства предназначена для поддержки только веса головы пациента. Весовое ограничение для этой части составляет 10 кг (22 фунта).

### БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ МРТ

Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. Безопасные для МР изделия состоят из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов.

### БЕЗОПАСНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ МРТ

Этот графический символ указывает на то, что устройство или принадлежность безопасны для использования при МРТ и могут использоваться с другими устройствами, безопасными для использования в МР-окружении. НЕ используйте данное устройство при МРТ, если оно применяется в совокупности с НЕбезопасным для использования в МР-окружении устройством.

# НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство предназначено для иммобилизации, позиционирования и изменения положения пациентов при лучевой терапии.

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.

## ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым проводится лучевая терапия или процедуры медицинской визуализации.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Предполагаемыми пользователями изделия являются лица, аттестованные в соответствии с требованиями регулирующих нормативных актов соответствующего региона.

# ХАРАКТЕРИСТИКИ

## ОПИСАНИЕ

Рамка BoS создана специально для удовлетворения особых требований к иммобилизации пациента и направленной передачи пучка при протонной терапии. Ее также можно использовать для протонной радиографии (с применением линейного ускорителя) и симуляции. Безопасные для использования в МР-окружении версии также можно использовать в МР-томографах.

## НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Маска Aquaplast RT™ или Fibreplast® для рамки для головы BoS.

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## УСТАНОВКА

### УСТАНОВКА BOS

1. Поместите рамку BoS на деку процедурного стола, симулятора или СТ-стола.
2. Найдите установочный адаптер в нижней части устройства. Для получения информации о других методах установки обратитесь в компанию Qfix по телефону +1 484-720-6054 или по адресу [info@Qfix.com](mailto:info@Qfix.com).
3. Вставьте установочный адаптер в установочные выемки на деке процедурного стола. Осторожно надавите на рамку BoS, чтобы зафиксировать ее на деке процедурного стола.
  - Если на деке процедурного стола отсутствуют установочные выемки, используйте установочный адаптер, который плотно прилегает к боковым частям панели и входит в зазоры под планкой.
  - В случае использования съемного вкладыша для деки процедурного стола в форме теннисной ракетки может понадобиться перевернуть вкладыш для достижения нужной посадки.

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ШТИФТА BOS™ 2.1

1. Для извлечения используйте плоскую шлицевую отвертку 1/8", чтобы открутить верхний винт. (Рис. 1).
2. Плоскогубцами с гладкими губками захватите гладкие части штифта BoS 2.1 и потяните его вниз, чтобы извлечь. (Рис. 2).
3. После выполнения шагов 1 и 2 перейдите к инструкциям по установке штифта BoS™ 2.1.

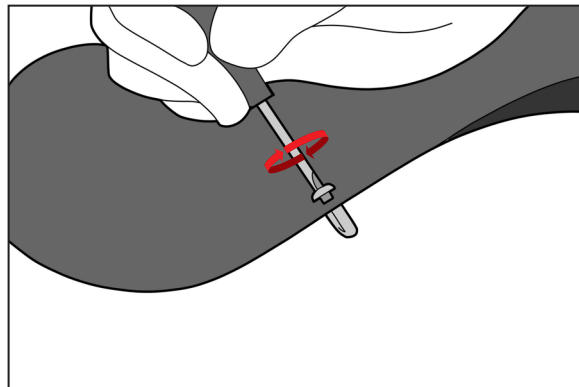


Рис. 1

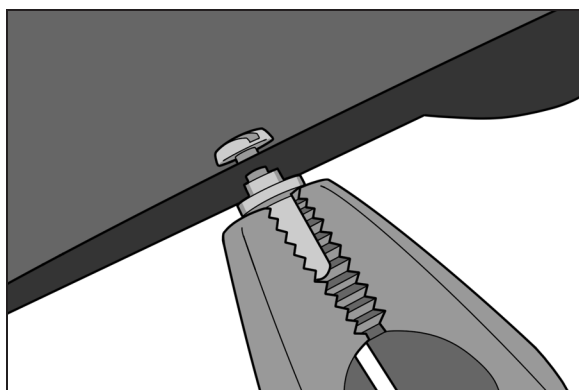


Рис. 2

## ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ШТИФТА BOS™ 2.1

Вставьте (1) M3 PHS в отверстие таким образом, чтобы головка винта располагалась на внутренней поверхности. Подушечкой пальца удерживайте головку винта на месте. (Рис. 3).

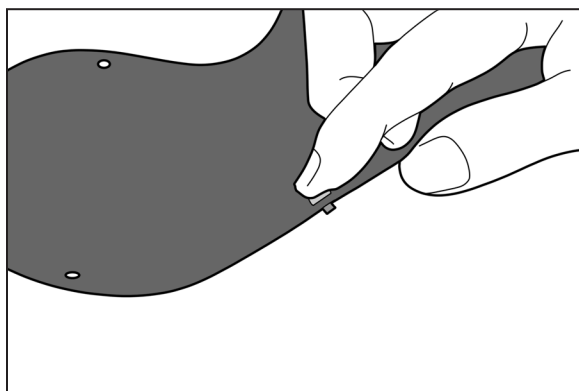


Рис. 3

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## ЗАМЕНА ШТИФТА BOS

1. Несколько раз поверните (1) штифт BoS 2.1, закручивая его в выступающий кончик винта. (Рис. 4).

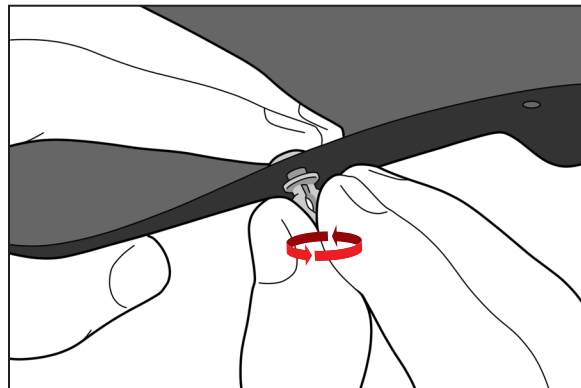


Рис. 4

**! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ.** Штифт в сборе не должен быть плотно затянут в отверстии. (Рис. 5).

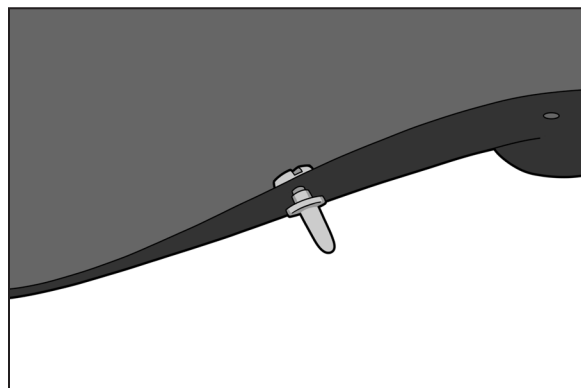


Рис. 5

2. Плоскогубцами с гладкими губками захватите гладкие части штифта BoS 2.1. (Рис. 6).

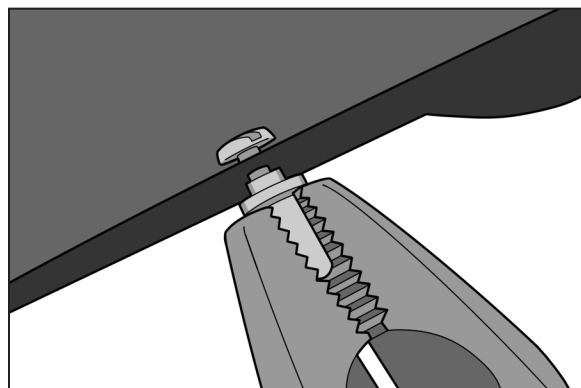


Рис. 6

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3. Осторожно совместите штифт в сборе с отверстием и вставьте шейку штифта в отверстие (рис. 7).

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** В случае применения чрезмерного усилия или неправильной установки возможно повреждение шейки штифта, в результате чего не удастся плотно вставить штифт.

## ЗАМЕНА ШТИФТА BOS

4. С помощью плоской шлицевой отвертки 1/8" затяните винт до упора. (Рис. 8).

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Не перетягивайте, так как это может затруднить замену.

5. Повторите эти действия для остальных отверстий.

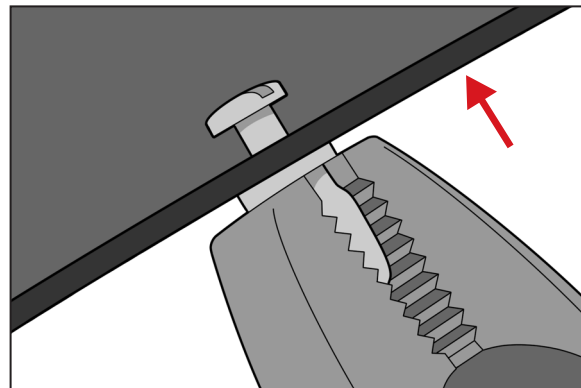


Рис. 7

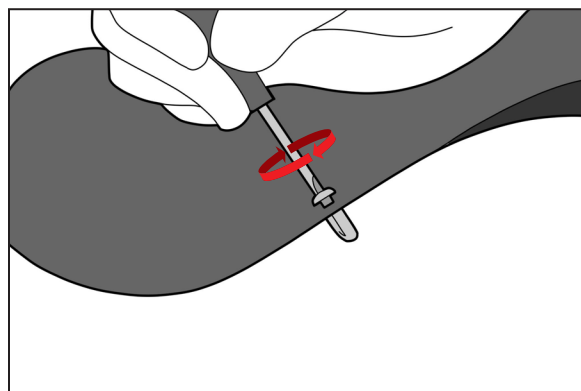


Рис. 8

# ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Разместите на устройстве подголовник или позиционер для шеи из пеноматериала BoS в том месте, где будет располагаться шея.
  - Вместо подголовника или позиционера для шеи из пеноматериала можно использовать MOLDCARE®. Qfix рекомендует использовать с рамкой для головы BoS подголовник RT-4492U.
  - Чтобы уменьшить усадку маски BoS, можно использовать прокладку из пеноматериала (RT-4485).
2. Усадите пациента на нижнюю часть рамки BoS.
3. Поднимите и поверните ноги пациента на деке процедурного стола. Осторожно уложите пациента на спину так, чтобы его голова и шея располагались на подушке из пеноматериала или MOLDCARE®, и ему было комфортно.
  - **Симуляция:** наложите маску Aquaplast RT или Fibreplast на пациента. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации маски Aquaplast RT/Fibreplast (PN 2002890).
  - **Лечение:** наложите на пациента предварительно сформированную маску и закрепите ее на рамке BoS.

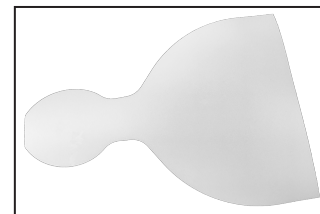


Рис. 9. Подкладка из пеноматериала (RT-4485)

**! ПРИМЕЧАНИЕ !** Маска BoS сконструирована таким образом, что для ее формирования сварной край (см. рис. 12) маски должен находиться снаружи и крепиться на штифтах к устройству BoS. Чтобы разогреть маску, ее необходимо поместить в ванну с водой или в печь рамкой вниз, тогда как при формировании маски рамка должна быть направлена в сторону пациента (см. рис. 11). Проще всего прикрепить рамку к BoS, сначала прикрепив к нему штифт, обозначенный на рис. 10 буквой «А».

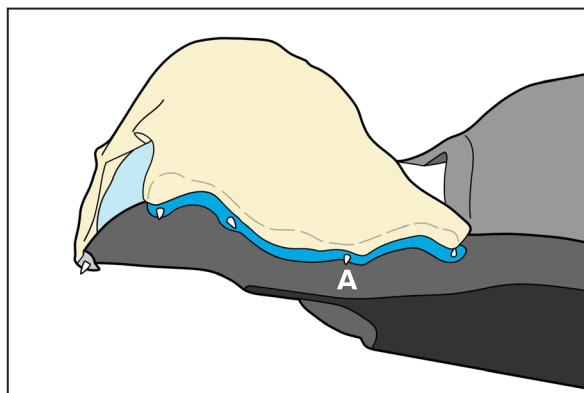


Рис. 10

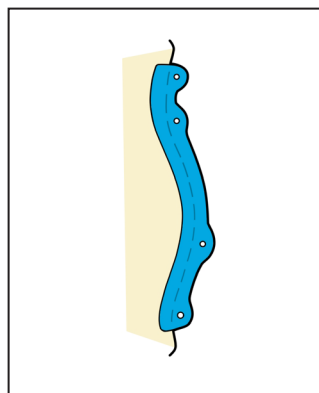


Рис. 11. Рамка

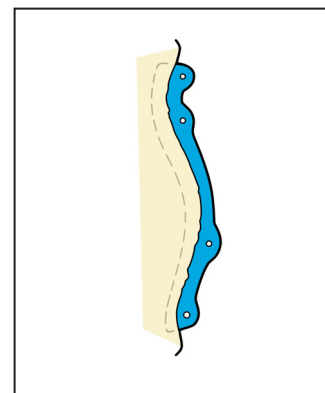


Рис. 12. Сварной край

## СНЯТИЕ

1. Снимите маску с пациента.
2. Снимите пациента с устройства.
3. Снимите устройство с деки процедурного стола.
4. Снимите установочный адаптер с деки процедурного стола.

# ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

## ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

Устройство можно чистить мягкодействующим неабразивным моющим или дезинфицирующим раствором. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

В ходе испытаний следующие чистящие материалы были признаны подходящими для очистки поверхностей рамки для головы BoS. При дезинфекции поверхности устройства соблюдайте инструкции производителя применяемого моющего средства.

- Вода
- 10%-ный раствор гипохлорита натрия Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4%-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

Периодически проверяйте затяжку всех фиксаторов

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать на рамку BoS острые предметы.

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

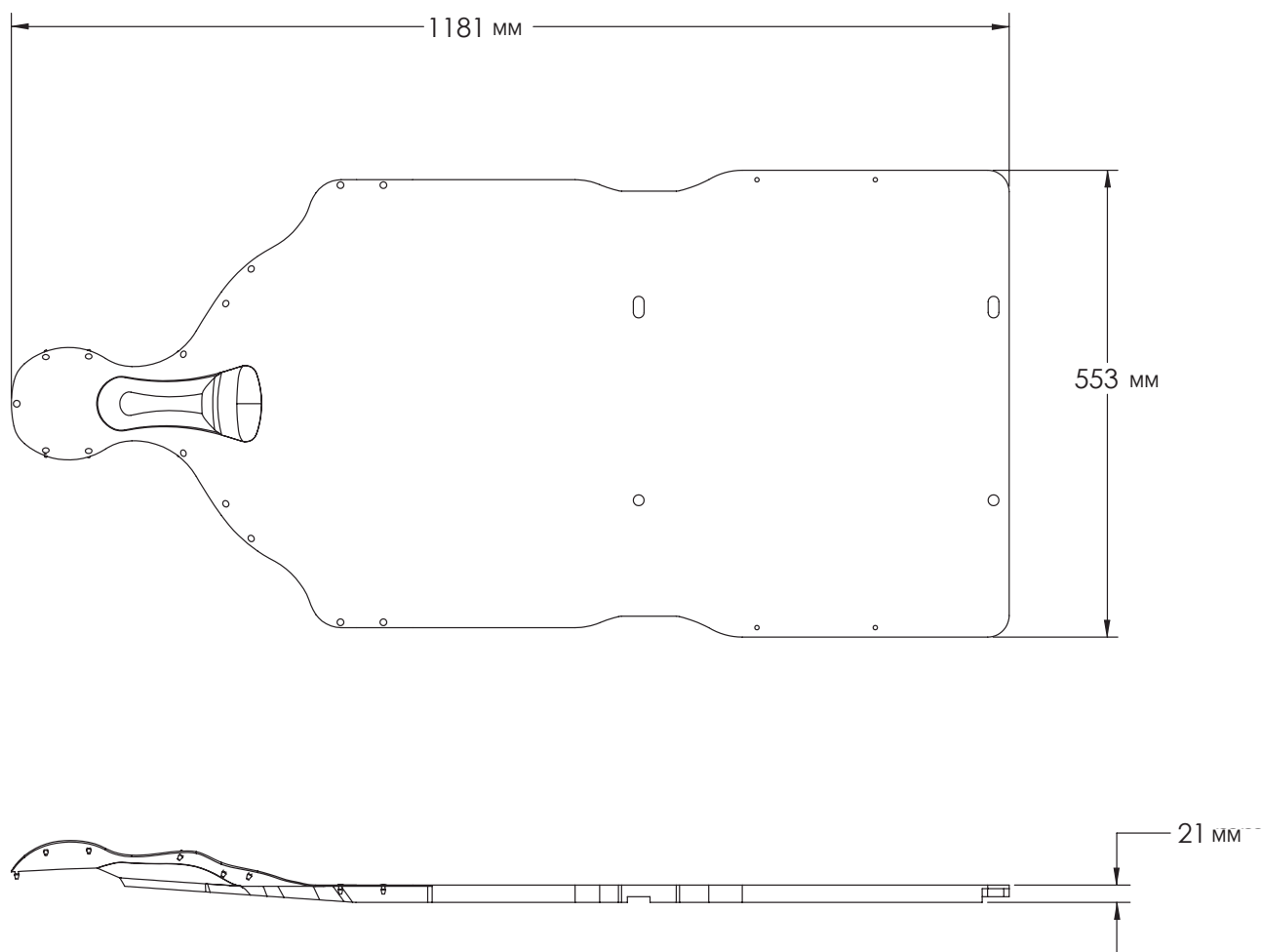
## RT-4535BOS И RT-4535BOSMRI

**ДЛИНА:** 1181 мм

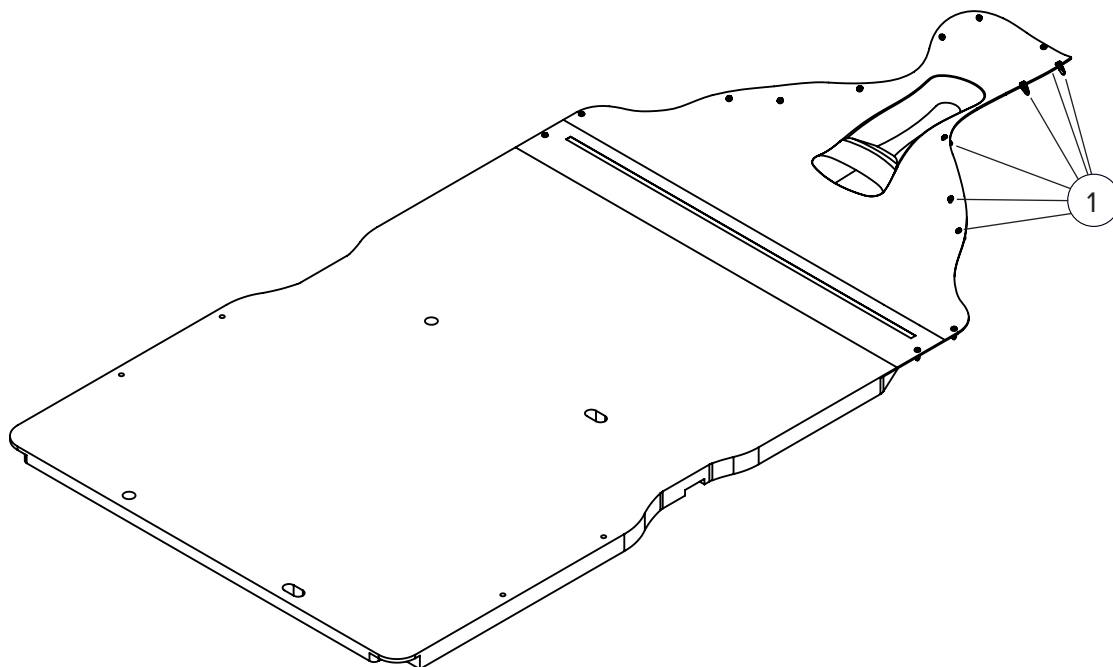
**ОГРАНИЧЕНИЕ ПО МАССЕ:** 159 кг (350 фунтов) равномерно распределенной нагрузки, указанной на панели, в максимально выдвинутом положении.

## ПОГЛОЩЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО ЛУЧА

Рамка BoS будет поглощать пучок излучения. Использование дополнительной деки процедурного стола при проведении облучения приведет к увеличению общего значения поглощения. Проведение облучения через любое другое устройство, даже если оно изготовлено из углеродного волокна, повлияет на терапевтический луч и может привести к увеличению дозы облучения кожи. Точную величину поглощения в зависимости от настроек необходимо определить на конкретном оборудовании.



# СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ



1. RT-4485CL2 — набор штифтов BoS



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)

2001521\_RU\_A  
2023-07