

# PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4700-01 Insight™ MR Overlay for Siemens®

 <b>EC REP</b> Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	<b>UK Responsible Person</b> QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
	 Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 712-737-8688 www.CQmedical.com	<b>CH REP</b> Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2004767\_ML\_2/ 2025-12

EN	English	NL	Dutch (Nederlands)
DE	German (Deutsch)	PL	Polish (Polski)
EL	Greek (Ελληνικά)	PT-EU	Portuguese (Português)
ES	Spanish (Español)	RO	Romanian (Română)
FI	Finnish (Suomi)	SR	Serbian (Srpski)
FR	French (Français)	SV	Swedish (Svenska)
IT	Italian (Italiano)	ZH	Chinese (简体中文)
JA	Japanese (日本語)		

EN: English

## GENERAL PRECAUTIONS

### WARNING STATEMENTS

**! WARNING ! NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED. IF ANY PART OF THIS DEVICE EXPERIENCES A CATASTROPHIC LOAD, APPEARS DAMAGED OR FUNCTIONS IMPROPERLY, DISCONTINUE USE IMMEDIATELY AND CONTACT CQ MEDICAL AT +1 712-737-8688 OR SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! NOTE !** Headphones are not compatible when using thermoplastic masks. The use of earplugs are still permitted.

### ADDITIONAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

**! WARNING ! DO NOT CARRY A PATIENT ON THE MRI OVERLAY.**

**! WARNING ! WHEN USING FLEX LARGE COILS, ONLY USE THOSE WHICH HAVE A SPECIAL DETUNING TECHNOLOGY (PART NUMBER 10835335 OR PART NUMBER 8625761 REV 06 OR HIGHER).**

**! CAUTION ! A SCAN IN FIRST LEVEL MODE SHOULD BE AVOIDED.**

**! CAUTION ! SCANNING OF SEDATED PATIENTS SHOULD BE AVOIDED.**

**! CAUTION ! PATIENTS SHOULD BE MADE AWARE OF USING THE SQUEEZE BALL IN CASE OF HEATING SENSATIONS.**

### SERIOUS INCIDENTS

Please report any serious incidents (e.g. incidents which result in or have the potential to result in death or serious injury) to both CQ Medical and your country's Competent Authority.

## MRI SAFETY INFORMATION

**MR** Non-clinical testing has demonstrated the **Insight MR Overlay** is MR Safe. This device may be used in an MR system meeting the following conditions:

- **STATIC MAGNETIC FIELD OF 3T OR LESS.**

**! WARNING ! USE OF UNAPPROVED MR ACCESSORIES MAY RESULT IN:**

- **INJURY TO PATIENT**
- **PATIENT BURNS**



Use only proven MR Safe or MR Conditional accessories, tested and approved for your MR system.

Consider and evaluate possible distortions of the MR images used, particularly when fusing with CT datasets.

Consider the MR compatibility of accessories prior to use on your MR system.

## WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to [CQmedical.com](http://CQmedical.com) for a listing of symbols and their definitions.

	<b>MR SAFE</b> An item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically non-conductive, nonmetallic and nonmagnetic.
	<b>LOAD RATING</b> DO NOT exceed 243 kg (536 lb) uniformly distributed load when installed on a MR Table. When on a couch base the maximum safe working load is that of the couch base.

## INTENDED USE

The Insight™ MR Overlay is an MR Safe patient support device. It is intended to allow patients to undergo diagnostic imaging in the same position as that of the treatment position.

**! NOTE !** United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### PATIENT TARGET GROUPS

Patients undergoing radiation therapy or diagnostic imaging procedures.

### INTENDED USERS

The intended user for the products is a person qualified in accordance with the requirements of the regulatory region.

## FEATURES

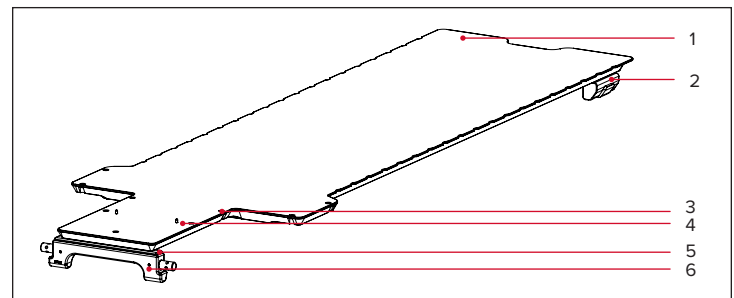


Fig. 1

## SYSTEM COMPONENTS

### 1. INSIGHT™ MR OVERLAY

The Insight MR Overlay mounts to compatible MR table tops and allows for use of patient positioning devices during MR scanning for radiotherapy.

### 2. FOOT MOUNTS

The Foot Mounts come pre-installed onto the Insight MR Overlay. The mounts secure the foot end of the Insight MR Overlay to compatible MR cradles.

### 3. MASK ATTACHMENT HOLES

The mask attachment holes on the Insight MR Overlay are compatible with head-only s-type thermoplastic masks.

### 4. SILVERMAN PINS

The Silverman pins locate Silverman headrests to the Insight MR Overlay. These may be removed when not in use.

### 5. HEAD SHIM

The Head Shim comes pre-installed on the Insight MRI Overlay. The shim provides height adjustment needed for installation of the Insight on the Head Mount.

### 6. HEAD MOUNT

The Head Mount comes pre-installed onto the Insight MR Overlay. The mount secures the head end of the Insight MR Overlay to compatible MR cradles.

## MR COMPATIBILITY CHART

MRI Scanners	Insight Overlay
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Other MRs	*

\* Not compatible with other MRI Scanners

## OPERATING INSTRUCTIONS

### INSTALLATION

1. Remove the Spine Coil Pad from your Siemens MAGNETOM® Spine Coil (Fig. 2).

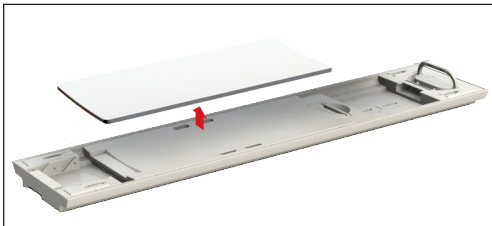


Fig. 2

2. Align Insight™ foot mounts with the Siemens Table.
3. Place MRI Overlay onto MR Table, aligning the head and foot mounts with the couch base (Fig. 3).

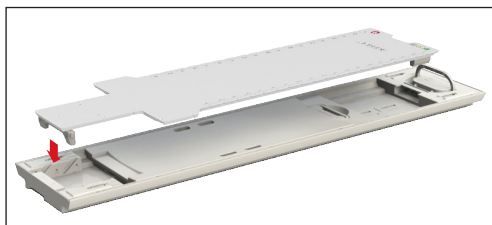


Fig. 3

4. Center table by rotating head mount knobs (Fig. 4).

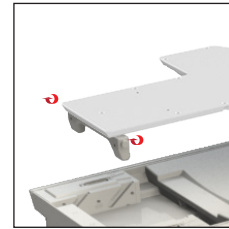


Fig. 4

### S-FRAME THERMOPLASTIC SET-UP

**! CAUTION ! EXCLUSIVELY DESIGNED FOR USE WITH S-FRAMES. THE INSIGHT MR OVERLAY IS NOT COMPATIBLE WITH OTHER THERMOPLASTIC MASK TYPES.**

1. Place desired Silverman head support onto the Insight™ MR Overlay, aligning the holes with the pins on the Insight MR Overlay.
2. Form a MOLDCARE® Cushion around patient's head and neck according to MOLDCARE IFU.
3. Place mask over patient, lining up S-Frame pins with attachment holes on the Insight MR Overlay (Fig. 5).
4. Insert pins into the Insert holes and press until each pin locks in place (Fig. 6).

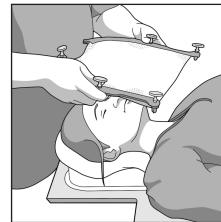


Fig. 5

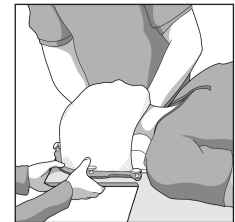


Fig. 6

### S-FRAME THERMOPLASTIC REMOVAL

1. To remove, pull up on each pin.
2. Pull up on mask and remove from patient.

### SILVERMAN PIN REMOVAL

1. Remove pins from Insight™ MR Overlay by unscrewing counter clockwise from the bottom of the device.
2. Once threads are fully disengaged, remove pins from locating holes.

### INSIGHT MR OVERLAY HEAD AND FOOT MOUNTS

1. Lift Insight MR Overlay off of MR Table.
2. Remove all M8 screws that are attaching both the Head and Foot Mounts to the Insight MR Overlay.
3. Remove all Mounts from the device.

**! NOTE ! Insight MR Overlay may be stored with Head and Foot Mounts still attached.**

### TO REPLACE THE HEAD AND FOOT MOUNTS

1. Install Foot Mounts onto the bottom side of the MRI Overlay using four (4) M8 screws (Fig. 7).
2. Install Head Mount onto the bottom side of the MRI Overlay using three (3) M8 screws (Fig. 8).

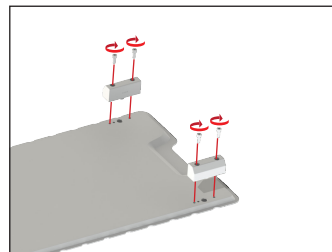


Fig. 7

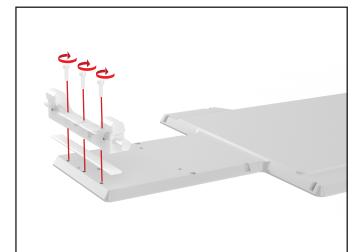


Fig. 8

## MAINTENANCE

### CLEANING THE SYSTEM

The device can be cleaned with a mild, non-abrasive cleaning or disinfecting solution. To clean, apply solution to clean cloth and wipe the surface. Visually inspect the device, if it is not clean, repeat the previous cleaning steps until visually clean. Use a clean cloth moistened with water to wipe the device to remove any cleaning agent residue. To dry, wipe the device with a clean, dry cloth. The following cleaning material has been tested and found to be appropriate for cleaning the device.

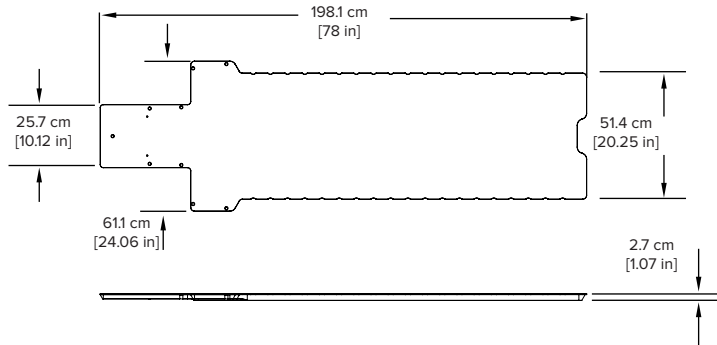
- Water
- Soap and Water

### DISINFECTING THE SYSTEM

To disinfect the device surface, refer to specific instructions from the cleaning agent manufacturer.

- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol
- Cidex® 2.4% Activated Dialdehyde Solution

## SPECIFICATIONS



## DIMENSIONS

**LENGTH (L):** 198.1 cm [78 in]

**WIDTH (W):** 61.1 cm [24.06 in]

**HEIGHT (H):** 2.7 cm [1.07 in]

## PARTS LIST

1. 2004515 – Siemens MRI Overlay Foot Mount
2. 2004517 – Siemens MRI Overlay Head Mount, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1.25 x 20 mm
4. Hardware kit or Silverman pins

Insight is a trademark of Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida®, and MAGNETOM Sola® are registered trademarks of Siemens.

MOLDCARE® is a registered trademark of ALCARE CO, LTD.

Exact® is a registered trademark of Varian Medical Systems.

Cidex® is a registered trademark of Johnson & Johnson.

Clorox® is a registered trademark of The Clorox Company.

DE: Deutsch (German)

# PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4700-01 Insight™ MR Overlay für  
Siemens®

## ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

### WARNHINWEISE

**! WARNUNG ! DIESE VORRICHTUNG DARF NICHT MODIFIZIERT WERDEN. FALLS IRGEND EIN TEIL DIESER VORRICHTUNG EINER BEDENKLICH HOHEN LAST AUSGESETZT WURDE, ANSCHEINEND BESCHÄDIGT IST ODER NICHT RICHTIG FUNKTIONIERT, BRECHEN SIE DIE VERWENDUNG UNVERZÜGLICH AB UND SETZEN SIE SICH MIT CQ MEDICAL UNTER +1 712-737-8688 ODER SUPPORT@CQMEDICAL.COM IN VERBINDUNG.**

**! HINWEIS !** Kopfhörer sind bei der Verwendung von thermoplastischen Masken nicht kompatibel. Die Verwendung von Ohrstöpseln ist weiterhin erlaubt.

### ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**! WARNUNG ! PATIENTEN NICHT AUF DEM MRT-OVERLAY TRAGEN.**

**! WARNUNG ! BEI DER VERWENDUNG GROSSER FLEXIBLER SPULEN NUR SOLCHE VERWENDEN, DIE ÜBER EINE SPEZIELLE ABSTIMMTECHNOLOGIE VERFÜGEN (TEILENUMMER 10835335 ODER TEILENUMMER 8625761 REV 06 ODER HÖHER).**

**! VORSICHT ! EIN SCAN MODUS AUF ERSTER STUFE SOLLTE VERMIEDEN WERDEN.**

**! VORSICHT ! DAS SCANNEN VON SEDIERTEN PATIENTEN IST ZU VERMEIDEN.**

**! VORSICHT ! PATIENTEN SOLLTEN DARAUF HINGEWIESEN WERDEN, DASS SIE DEN QUETSCHBALL VERWENDEN, WENN SIE EIN HITZEGEFÜHL VERSPÜREN.**

### SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

Bitte melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse (z. B. Ereignisse, die zum Tod oder zu schweren Schädigungen führen oder führen können) sowohl CQ Medical als auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land.

### MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

**MR** Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das **Insight MR Overlay** MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann in MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- **STATISCHES MAGNETFELD VON MAXIMAL 3 T.**

**! WARNUNG ! DIE VERWENDUNG NICHT ZUGELASSENER MRT-ZUBEHÖRTEILE KANN ZU FOLGENDEM FÜHREN:**

- **VERLETZUNG DES PATIENTEN**
- **VERBRENNUNGEN DES PATIENTEN**

Verwenden Sie nur für Ihr MRT-System geprüfetes und zugelassenes MRT-sicheres oder bedingt MRT-sicheres Zubehör.

Berücksichtigen und bewerten Sie mögliche Verzerrungen der verwendeten MRT-Bilder, insbesondere bei der Zusammenführung mit CT-Datensätzen.

Beachten Sie vor der Verwendung auf Ihrem MRT-System die MRT-Kompatibilität des Zubehörs.

### WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter [CQmedical.com](http://CQmedical.com) abgerufen werden.

	<b>MRT-SICHER</b> Ein Gegenstand ruft keine bekannte Gefährdung in einer MRT-Umgebung hervor. MRT-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.
	<b>TRAGLAST</b> Bei der Montage auf einem MRT-Tisch darf die gleichmäßig verteilte Last von 243 kg (536 lb) NICHT überschreiten. Auf einem Tischfuß entspricht die maximale sichere Arbeitslast der des Tischfußes.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Insight™ MR Overlay ist eine MRT-sichere Patientenstützvorrichtung. Es ist für die Möglichkeit vorgesehen, den Patienten einer diagnostischen Bildgebung in der gleichen Position wie bei der Behandlung zu unterziehen.

**! HINWEIS !** Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

### PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

Patienten, die einer Strahlentherapie oder bildgebenden diagnostischen Verfahren unterzogen werden.

### VORGESEHENE ANWENDER

Der für dieses Produkt vorgesehene Anwender ist eine gemäß den Anforderungen der regulatorischen Region qualifizierte Person.

## MERKMALE

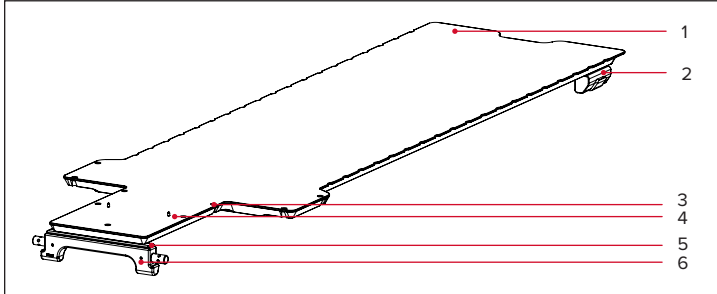


Abb. 1

## SYSTEMKOMPONENTEN

### 1. INSIGHT™ MR OVERLAY

Das Insight MR Overlay kann an kompatiblen MRT-Tischplatten befestigt werden und ermöglicht die Verwendung von Patientenpositionierungsvorrichtungen während MRT-Scans für die Strahlentherapie.

### 2. FUSSHALTERUNGEN

Die Fußhalterungen sind auf dem Insight MR Overlay vorinstalliert. Mit den Halterungen wird das Fußende des Insight MR Overlay an kompatiblen MRT-Halterungen befestigt.

### 3. MASKENBEFESTIGUNGSBOHRUNGEN

Die Maskenbefestigungsbohrungen auf dem Insight MR Overlay sind mit thermoplastischen Masken für den Kopf vom Typ S kompatibel.

### 4. SILVERMAN-ZAPFEN

Mit den Silverman Zapfen werden die Silverman Kopfstützen am Insight MR Overlay befestigt. Diese können entfernt werden, wenn sie nicht verwendet werden.

### 5. KOPF-AUSGLEICHSSCHEIBE

Die Kopf-Ausgleichsscheibe ist bereits auf dem Insight MR Overlay montiert. Die Ausgleichsscheibe ermöglicht eine Höhenverstellung, die für die Montage des Insight an der Kopfhalterung erforderlich ist.

### 6. KOPFHALTERUNG

Die Kopfhalterung ist auf dem Insight MR Overlay vorinstalliert. Mit der Halterung wird das Kopfende der Insight MR Overlay an kompatiblen MRT-Halterungen befestigt.

## MRT-KOMPATIBILITÄTSTABELLE

MRT-Scanner	Insight Overlay
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Andere MRT-Scanner	*

\* Nicht mit anderen MRT-Scannern kompatibel

## BEDIENUNGSANLEITUNG

### MONTAGE

- Entfernen Sie das Wirbelsäulenspulenpolster von Ihrer Siemens MAGNETOM® Wirbelsäulenspule (Abb. 2).

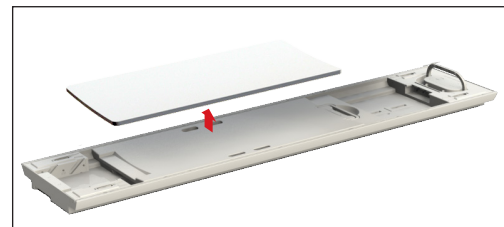


Abb. 2

- Richten Sie die Insight™ Fußhalterungen am Siemens-Tisch aus.
- Platzieren Sie das MRT-Overlay auf dem MRT-Tisch, und richten Sie dabei die Kopf- und Fußhalterungen am Tischfuß aus (Abb. 3).

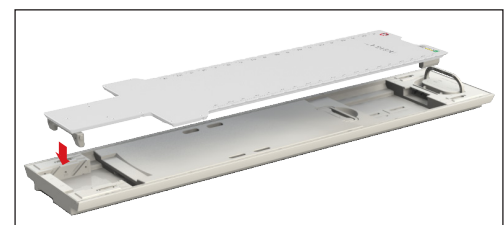


Abb. 3

4. Zentrieren Sie den Tisch durch Drehen der Kopfhalterungsknöpfe (Abb. 4).

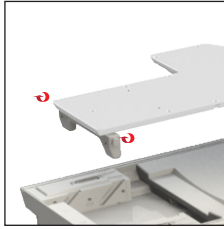


Abb. 4

## EINRICHTUNG DES THERMOPLAST DES S-RAHMENS

**! VORSICHT ! AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG MIT S-RAHMEN KONZIPIERT. DAS INSIGHT MR OVERLAY IST NICHT MIT ANDEREN THERMOPLASTISCHEN MASKENTYPEN KOMPATIBEL.**

1. Platzieren Sie die gewünschte Silverman-Kopfstütze auf dem Insight™ MR Overlay und richten Sie dabei die Bohrungen mit den Zapfen am Insight MR Overlay aus.
2. Formen Sie gemäß der MOLDCARE® Gebrauchsanweisung ein MOLDCARE Cushion um Kopf und Hals des Patienten.
3. Legen Sie die Maske über den Patienten und richten Sie die Zapfen des S-Rahmens auf die Befestigungslöcher am Insight MR Overlay aus (Abb. 5).
4. Setzen Sie die Zapfen in die Bohrungen des Einsatzes ein und drücken Sie alle Zapfen bis zum Einrasten ein (Abb. 6).

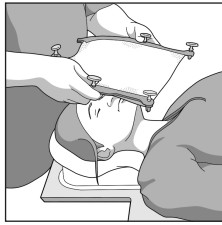


Abb. 5

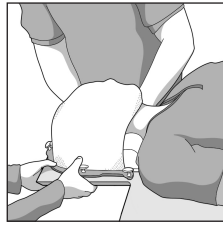


Abb. 6

## ENTFERNEN DES THERMOPLAST DES S-RAHMENS

1. Zum Entfernen ziehen Sie alle Zapfen hoch.
2. Ziehen Sie die Maske nach oben und vom Patienten ab.

## ENTFERNEN DER SILVERMAN ZAPFEN

1. Entfernen Sie die Zapfen aus dem Insight™ MR Overlay, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn von der Unterseite der Vorrichtung abschrauben.
2. Sobald die Gewinde vollständig gelöst sind, entfernen Sie die Zapfen aus den Aufnahmebohrungen.

## INSIGHT MR OVERLAY KOPF- UND FUSSHALTERUNGEN

1. Heben Sie das Insight MR Overlay vom MRT-Tisch.
2. Entfernen Sie alle M8-Schrauben, mit denen die Kopf- und Fußhalterungen am Insight MR Overlay befestigt sind.
3. Entfernen Sie alle Halterungen von der Vorrichtung.

**! HINWEIS ! Das Insight MR Overlay kann mit noch befestigten Kopf- und Fußhalterungen aufbewahrt werden.**

## SO ERSETZEN SIE DIE KOPF- UND FUSSHALTERUNG

1. Befestigen Sie die Fußhalterungen mit vier (4) M8-Schrauben an der Unterseite der MRT-Auflage (Abb. 7).
2. Befestigen Sie die Kopfhalterung mit drei (3) M8-Schrauben an der Unterseite des MRT-Overlays (Abb. 8).

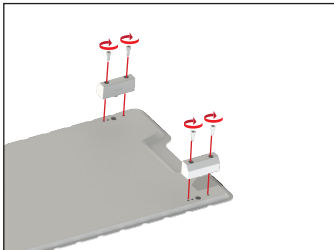


Abb. 7

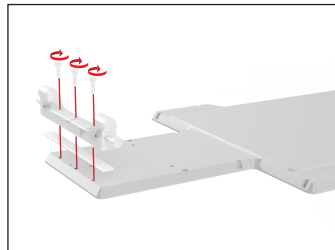


Abb. 8

## INSTANDHALTUNG

### REINIGUNG DES SYSTEMS

Die Vorrichtung kann mit einer milden, nichtscheuernden Reinigungs- oder Desinfektionslösung gereinigt werden. Zur Reinigung tragen Sie eine Lösung auf ein sauberes Tuch auf und wischen Sie die Oberfläche damit ab. Führen Sie eine Sichtprüfung der Vorrichtung durch und wiederholen Sie, falls die Vorrichtung nicht sauber sein sollte, die vorherigen Schritte so lange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

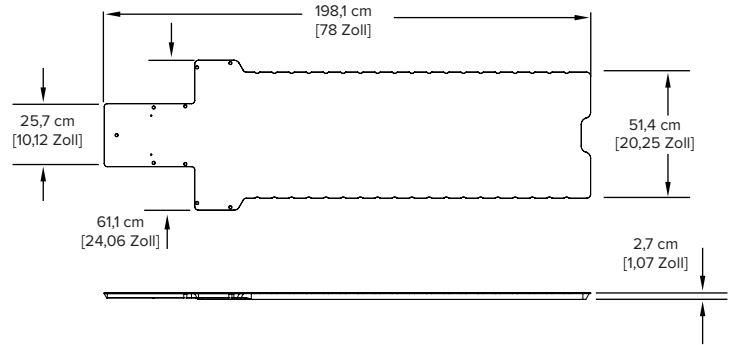
- Wasser
- Seife und Wasser

### DESINFEKTION DES SYSTEMS

Zur Desinfektion der Produktoberfläche lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des Reinigungsmittels.

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol
- 2,4%ige aktivierte Dialdehydlösung (Cidex®)

## TECHNISCHE DATEN



## ABMESSUNGEN

**LÄNGE (L):** 198,1 cm [78 Zoll]

**BREITE (B):** 61,1 cm [24,06 Zoll]

**HÖHE (H):** 2,7 cm [1,07 Zoll]

## TEILELISTE

1. 2004515 – Siemens MRI Overlay Foot Mount
2. 2004517 – Siemens MRI Overlay Head Mount, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Hardwareset oder Silverman-Zapfen

Insight ist eine Handelsmarke von Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® und MAGNETOM Sola® sind eingetragene Marken von Siemens.

MOLDCARE® ist eine eingetragene Marke von ALCARE CO. LTD.

Exact® ist eine eingetragene Marke von Varian Medical Systems.

Cidex® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Clorox® ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

EL: Greek (Ελληνικά)

# ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

RT-4700-01 Επικάλυψη μαγνητικής  
τομογραφίας Insight™ για  
Siemens®

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ

**! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ. ΕΑΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΜΕΡΟΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΥΠΟΣΤΕΙ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Η ΔΕΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ ΣΩΣΤΑ, ΔΙΑΚΩΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ QFIX ΣΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ +1 484-720-6053 Η ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ TECHSUPPORT@QFIX.COM.**

**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Τα ακουστικά δεν είναι συμβατά όταν χρησιμοποιούνται θερμοπλαστικές μάσκες. Η χρήση ωτοασπίδων εξακολουθεί να επιτρέπεται.

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΜΗΝ ΜΕΤΑΦΕΡΕΤΕ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΣΤΗΝ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ.**

**! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΗΝΙΩΝ FLEX ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ ΕΚΕΙΝΑ ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΕΙΔΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΑΠΟΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 10835335 Η ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 8625761 REV 06 Η ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΣ).**

**! ΠΡΟΣΟΧΗ ! ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ Η ΣΑΡΩΣΗ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΡΩΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ.**

**! ΠΡΟΣΟΧΗ ! ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ Η ΣΑΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΟΛΗ.**

**! ΠΡΟΣΟΧΗ ! ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝ ΤΟ ΜΠΑΛΑΚΙ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΙΣΘΗΣΗΣ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ.**

### ΣΟΒΑΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάντα (π.χ. συμβάντα που οδηγούν ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό) τόσο στην Qfix όσο και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MRI

**MR** Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- ΣΤΑΤΙΚΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΔΙΟ ΙΣΧΥΟΣ 3 T Η ΛΙΓΟΤΕΡΟ.

**! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ! Η ΧΡΗΣΗ ΜΗ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΩΝ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ MR ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΤΑ ΕΞΗΣ:**

- ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
- ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο διαπιστωμένα παρελκόμενα, ασφαλή για μαγνητική τομογραφία ή κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, που έχουν υποβληθεί σε δοκιμές και εγκριθεί για το δικό σας σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.

Λάβετε υπόψη και αξιολογήστε πιθανές παραμορφώσεις των εικόνων μαγνητικής τομογραφίας που χρησιμοποιούνται, ιδιαίτερα κατά τη συγχώνευση με σύνολα δεδομένων CT.

Εξετάστε τη συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία των παρελκομένων πριν από τη χρήση στο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.

## ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Qfix.com για μια παράθεση των συμβόλων και των ορισμών τους.



### ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Ένα στοιχείο το οποίο δεν παρουσιάζει γνωστό κίνδυνο από την έκθεση σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Τα ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία στοιχεία αποτελούνται από υλικά τα οποία είναι ηλεκτρικά μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά.



### ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ

MHN υπερβαίνετε τα 243 kg (536 lb) ομοιόμορφα καταμεμημένο φορτίο κατά την εγκατάσταση σε κλίνη μαγνητικού τομογράφου. Σε μια βάση κλίνης, το μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας είναι αυτό της βάσης της κλίνης.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight™ είναι ένα τεχνολογικό προϊόν υποστήριξης του ασθενούς, ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Προορίζεται για να επιτρέπει στους ασθενείς να υποβάλλονται σε διαγνωστική απεικόνιση, στην ίδια θέση με τη θέση θεραπείας.

**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.

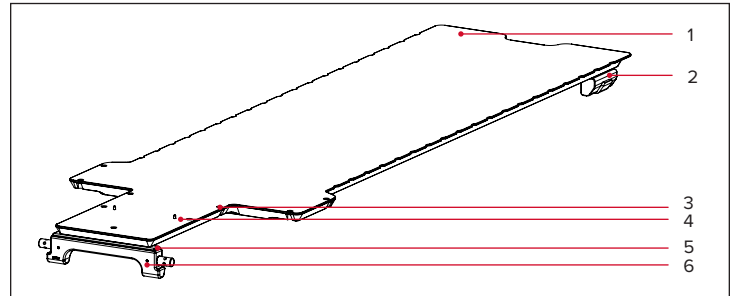
### ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ή διαγνωστικές διαδικασίες απεικόνισης.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο προβλεπόμενος χρήστης των προϊόντων είναι το καταρτισμένο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κανονιστικής περιοχής άτομο.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ



Εικ. 1

## ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

### 1. ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ INSIGHT™

Η επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight στερεώνεται σε συμβατές επιφάνειες κλίνης μαγνητικού τομογράφου και επιτρέπει τη χρήση τεχνολογικών προϊόντων τοποθέτησης ασθενούς κατά τη διάρκεια σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας για ακτινοθεραπεία.

### 2. ΒΑΣΕΙΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΠΕΛΜΑΤΩΝ

Οι βάσεις στήριξης πελμάτων παρέχονται προεγκατεστημένες στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight. Οι βάσεις στήριξης ασφαλίζουν το άκρο πελμάτων της επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας Insight σε συμβατούς διαμήκεις άξονες μαγνητικής τομογραφίας.

### 3. ΟΠΕΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Οι οπές σύνδεσης μάσκας στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight είναι συμβατές με θερμοπλαστικές μάσκες τύπου S μόνο κεφαλής.

### 4. ΚΑΡΦΙΔΕΣ SILVERMAN

Οι καρφίδες Silverman τοποθετούν τα προσκέφαλα Silverman στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight. Αυτές μπορούν να αφαιρεθούν όταν δεν χρησιμοποιούνται.

### 5. ΔΙΟΡΘΩΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

Ο διορθωτής κεφαλής παρέχεται προεγκατεστημένος στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight. Ο διορθωτής παρέχει τη ρύθμιση ύψους που απαιτείται για την εγκατάσταση του Insight στη βάση στήριξης κεφαλής.

### 6. ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

Η βάση στήριξης κεφαλής παρέχεται προεγκατεστημένη στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight. Η βάση στήριξης ασφαλίζει το άκρο κεφαλής της επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας Insight σε συμβατούς διαμήκεις άξονες μαγνητικής τομογραφίας.

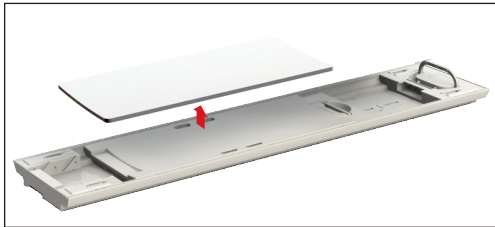
## ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μαγνητικοί τομογράφοι	Επικάλυψη Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Other MRs	*

\* Μη συμβατό με άλλους μαγνητικούς τομογράφους

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

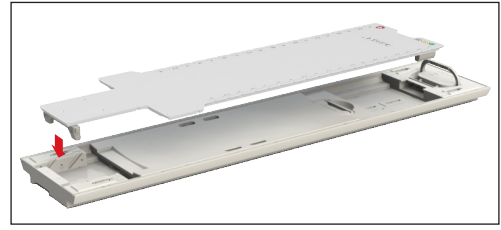
1. Αφαιρέστε το επίθεμα πηνίου σπονδυλικής στήλης από το πηνίο σπονδυλικής στήλης Siemens MAGNETOM® (Εικ. 2).



Εικ. 2

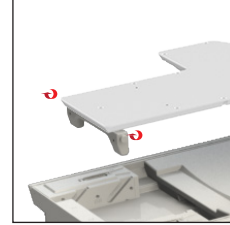
2. Ευθυγραμμίστε τις βάσεις στήριξης πελμάτων Insight™ με την κλίνη Siemens.

3. Τοποθετήστε την επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας στην κλίνη μαγνητικού τομογράφου, ευθυγραμμίζοντας τις βάσεις στήριξης κεφαλής και πελμάτων με τη βάση της κλίνης (Εικ. 3).



Εικ. 3

4. Κεντράρετε την κλίνη περιστρέφοντας τις περιστροφικές λαβές στήριξης κεφαλής (Εικ. 4).

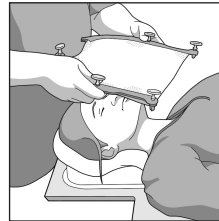


Εικ. 4

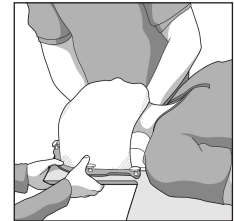
## ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ «S»

**! ΠΡΟΣΟΧΗ ! ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΧΗΜΑΤΟΣ «S». Η ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ INSIGHT ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΑΛΛΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΑΣΚΑΣ.**

1. Τοποθετήστε το επιθυμητό υποστήριγμα κεφαλής Silverman στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight™, ευθυγραμμίζοντας τις οπές με τις καρφίδες της επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας Insight.
2. Σχηματίστε ένα μαξιλάρι MOLDCARE® γύρω από το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του MOLDCARE.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα επάνω από τον ασθενή, ευθυγραμμίζοντας τις καρφίδες του πλαισίου σχήματος «S» με τις οπές σύνδεσης στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight (Εικ. 5).
4. Εισαγάγετε καρφίδες στις οπές του ενθέτου και πιέστε μέχρι κάθε καρφίδα να ασφαλίσει στη θέση της (Εικ. 6).



Εικ. 5



Εικ. 6

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ «S»

1. Για την αφαίρεση, τραβήξτε προς τα έξω κάθε καρφίδα.
2. Τραβήξτε προς τα επάνω τη μάσκα και αφαιρέστε την από τον ασθενή.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΡΦΙΔΩΝ SILVERMAN

1. Αφαιρέστε τις καρφίδες από την επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight™, ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα από το κάτω μέρος του τεχνολογικού προϊόντος.
2. Μόλις τα σπειρώματα απασφαλιστούν πλήρως, αφαιρέστε τις καρφίδες από τις οπές τοποθέτησης.

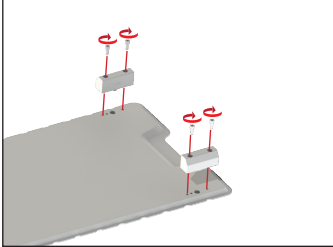
## ΒΑΣΕΙΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΜΑΤΩΝ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ INSIGHT

1. Ανασηκώστε την επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight και αφαιρέστε το από την κλίση μαγνητικού τομογράφου.
2. Αφαιρέστε όλες τις βίδες M8 που συνδέουν τις βάσεις στήριξης κεφαλής και πελμάτων στην επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight.
3. Αφαιρέστε όλες τις βάσεις στήριξης από το τεχνολογικό προϊόν.

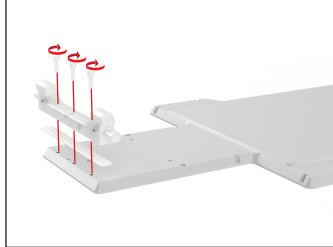
**! ΣΗΜΕΙΩΣΗ !** Η επικάλυψη μαγνητικής τομογραφίας Insight μπορεί να αποθηκευτεί με τις βάσεις στήριξης κεφαλής και πελμάτων προσαρτημένες.

### ΓΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΒΑΣΕΩΝ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΠΕΛΜΑΤΩΝ

1. Τοποθετήστε τις βάσεις στήριξης πελμάτων στην κάτω πλευρά της επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιώντας τέσσερις (4) βίδες M8 (Εικ. 7).
2. Τοποθετήστε τη βάση στήριξης κεφαλής στην κάτω πλευρά της επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιώντας τρεις (3) βίδες M8 (Εικ. 8).



Εικ. 7



Εικ. 8

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να καθαριστεί με ένα ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό ή με απολυμαντικό διάλυμα. Για τον καθαρισμό, εφαρμόστε διάλυμα σε καθαρό ύφασμα και σκουπίστε την επιφάνεια. Επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν. Εάν δεν είναι καθαρό, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού μέχρι να είναι οπτικά καθαρό. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ύφασμα εφυγραμένο με νερό για να σκουπίσετε το τεχνολογικό προϊόν, ώστε να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα του καθαριστικού παράγοντα. Για το στέγνωμα, σκουπίστε το τεχνολογικό προϊόν με καθαρό, στεγνό ύφασμα. Το παρακάτω υλικό καθαρισμού έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει διαπιστωθεί ότι είναι κατάλληλο για τον καθαρισμό του τεχνολογικού προϊόντος.

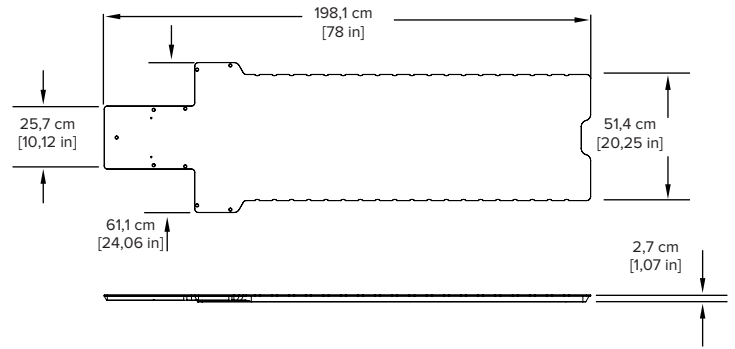
- Νερό
- Σαπόνι και νερό

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Για την απολύμανση της επιφάνειας του τεχνολογικού προϊόντος, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.

- Διάλυμα λευκαντικού Clorox® 10%
- Ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα ενεργοποιημένης διαλυμένης Cidex® 2,4%

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ



### ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

**ΜΗΚΟΣ (Μ):** 198,1 cm [78 in]

**ΠΛΑΤΟΣ (Π):** 61,1 cm [24,06 in]

**ΥΨΟΣ (Υ):** 2,7 cm [1,07 in]

### ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

1. 2004515 – Βάση στήριξης πελμάτων επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας Siemens
2. 2004517 – Βάση στήριξης κεφαλής επικάλυψης μαγνητικής τομογραφίας Siemens, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Κιτ υλικού ή καρφίδες Silverman

Η ονομασία Insight είναι εμπορικό σήμα της Qfix.

Οι ονομασίες Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® και MAGNETOM Sola® είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Siemens.

Η ονομασία MOLDCARE® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της ALCARE CO, LTD.

Η ονομασία Exact® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Varian Medical Systems.

Η ονομασία Cidex® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Johnson & Johnson.

Η ονομασία Clorox® είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)

# GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4700-01 Cubierta Insight™ RM para  
Siemens®

## PRECAUCIONES GENERALES

### ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

**¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI ALGUNA PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA EXTREMA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO DE INMEDIATO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON CQ MEDICAL LLAMANDO AL +1 712-737-8688 O ENVIANDO UN MENSAJE A SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

¡ NOTA ! El uso de auriculares no es compatible con las mascarillas termoplásticas. Se permite el uso de tapones para los oídos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADICIONALES

**¡ ADVERTENCIA ! NO TRANSPORTE A LOS PACIENTES EN LA CUBIERTA RM.**

**¡ ADVERTENCIA ! CUANDO SE UTILICEN BOBINAS GRANDES FLEX, SOLO SE DEBEN UTILIZAR LAS QUE TENGAN UNA TECNOLOGÍA ESPECIAL DE DESINTONIZACIÓN (NÚMERO DE PIEZA 10835335 O NÚMERO DE PIEZA 8625761 REV 06 O SUPERIOR).**

**¡ PRECAUCIÓN ! EVITE HACER EXPLORACIONES EN EL MODO DE PRIMER NIVEL.**

**¡ PRECAUCIÓN ! EVITE HACER EXPLORACIONES EN PACIENTES SEDADOS.**

**¡ PRECAUCIÓN ! LOS PACIENTES DEBEN SER CONSCIENTES DEL USO DE LA PELOTA DE PRESIÓN EN CASO DE TENER SENSACIÓN DE CALOR.**

### INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a CQ Medical como al organismo competente de su país.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

**MR** Varias pruebas externas al ámbito clínico han puesto de manifiesto que la **Cubierta Insight RM** es segura para RM. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO DE 3 T O MENOS.

**¡ ADVERTENCIA ! EL USO DE ACCESORIOS DE RM NO AUTORIZADOS PUEDE OCASIONAR:**

- LESIONES AL PACIENTE
- QUEMADURAS AL PACIENTE



Utilice únicamente accesorios seguros o compatibles con la RM en determinadas condiciones, que se hayan probado y autorizado para su sistema de RM.

Estudie y evalúe las posibles distorsiones de las imágenes de RM utilizadas, especialmente cuando se fusionan con conjuntos de datos de TC.

Estudie la compatibilidad de RM de los accesorios antes de utilizarlos con su sistema de RM.

### ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Vaya a [CQmedical.com](http://CQmedical.com) para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.

	<b>SEGURO PARA RM</b> Artículo que no representa riesgos conocidos derivados de la exposición a ningún entorno de RM. Los artículos seguros para RM están compuestos por materiales que no conducen la electricidad, no son metálicos y no son magnéticos.
	<b>CARGA NOMINAL</b> NO supere los 243 kg (536 libras) de carga uniformemente distribuida cuando se instale en una mesa de RM. Si se instala sobre la base de la mesa, la carga máxima segura de trabajo es la de la base de la mesa.

## USO PREVISTO

La Cubierta Insight™ RM es un dispositivo para el soporte de pacientes seguro para RM. Está destinada a permitir que los pacientes se sometan a la obtención de imágenes de diagnóstico en la misma posición que la posición de tratamiento.

¡ **NOTA !** La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente por facultativos o bajo prescripción facultativa.

### GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

### USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

## CARACTERÍSTICAS

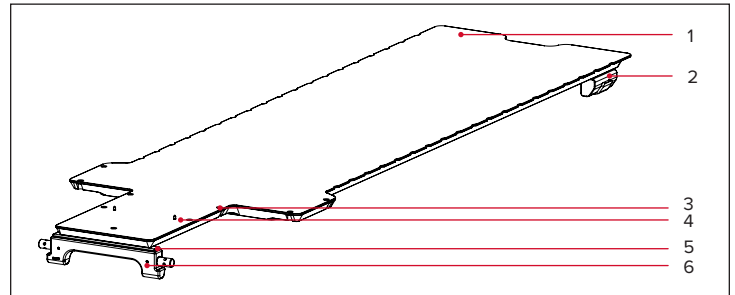


Fig. 1

## COMPONENTES DEL SISTEMA

### 1. CUBIERTA INSIGHT™ RM

La Cubierta Insight RM se instala en la superficie de las mesas de RM compatibles y permite el uso de dispositivos de colocación del paciente durante la exploración por RM para radioterapia.

### 2. SOPORTES PARA LOS PIES

Los soportes para los pies vienen preinstalados en la Cubierta Insight RM. Los soportes fijan el extremo de los pies de la Cubierta Insight RM a las camillas de RM compatibles.

### 3. ORIFICIOS DE FIJACIÓN DE LA MASCARILLA

Los orificios de fijación de la mascarilla de la Cubierta Insight RM son compatibles con las mascarillas termoplásticas de tipo S solo para la cabeza.

### 4. CLAVIJAS SILVERMAN

Las clavijas Silverman permiten fijar los reposacabezas Silverman en la Cubierta Insight RM. Pueden retirarse cuando no se utilicen.

### 5. SUPLEMENTO PARA LA CABEZA

El suplemento para la cabeza viene preinstalado en la Cubierta Insight RM. El suplemento proporciona el ajuste de altura necesario para la instalación de la Cubierta Insight en el soporte para la cabeza.

### 6. SOPORTE PARA LA CABEZA

El soporte para la cabeza viene preinstalado en la Cubierta Insight RM. El soporte fija el extremo de la cabeza de la Cubierta Insight RM a las camillas de RM compatibles.

## CUADRO DE COMPATIBILIDAD RM

Escáneres de RM	Cubierta Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Otros escáneres de RM	*

\* No compatible con otros escáneres de RM

## INSTRUCCIONES DE USO

### INSTALACIÓN

1. Retire la almohadilla de la lámina para la columna vertebral de la lámina para la columna vertebral Siemens MAGNETOM® (Fig. 2).

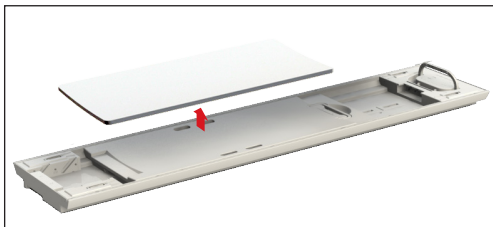


Fig. 2

2. Alinee los soportes para los pies Insight™ con la mesa Siemens.
3. Coloque la Cubierta RM en la mesa de RM, alineando los soportes para la cabeza y los pies con la base de la mesa (Fig. 3).

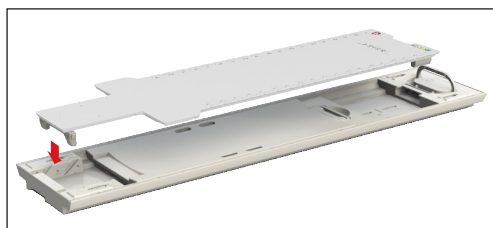


Fig. 3

4. Centre la mesa girando los pernos del soporte para la cabeza (Fig. 4).

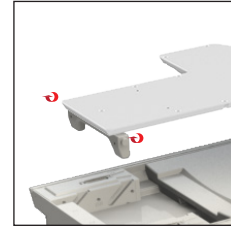


Fig. 4

## INSTALACIÓN DE LA MASCARILLA TERMOPLÁSTICA TIPO S

**¡ PRECAUCIÓN ! DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE PARA SU USO CON MASCARILLAS TIPO S. LA CUBIERTA INSIGHT RM NO ES COMPATIBLE CON OTROS TIPOS DE MASCARILLAS TERMOPLÁSTICAS.**

1. Coloque el soporte Silverman para la cabeza que desee en la Cubierta Insight™ RM, alineando los orificios con las clavijas de la Cubierta Insight RM.
2. Forme un cojín MOLDCARE® alrededor de la cabeza y el cuello del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso de MOLDCARE.
3. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando las clavijas de la mascarilla tipo S con los orificios de fijación de la Cubierta Insight RM (Fig. 5).
4. Inserte las clavijas en los orificios del accesorio de inserción y presione hasta que cada clavija encaje en su sitio (Fig. 6).

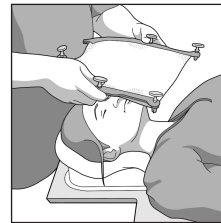


Fig. 5

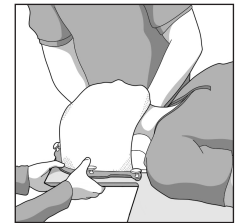


Fig. 6

## DESMONTAJE DE LA MASCARILLA TERMOPLÁSTICA TIPO S

1. Para retirarla, tire del producto en cada clavija.
2. Tire de la mascarilla hacia arriba y retírela del paciente.

## DESMONTAJE DE LAS CLAVIJAS SILVERMAN

1. Retire las clavijas de la Cubierta Insight™ RM desenroscando en sentido antihorario desde la parte inferior del dispositivo.
2. Una vez que estén totalmente desenroscadas, retire las clavijas de los orificios de fijación.

## SOPORTES PARA LA CABEZA Y LOS PIES DE LA CUBIERTA INSIGHT RM

1. Levante la Cubierta Insight RM de la mesa de RM.
2. Retire todos los tornillos M8 que sujetan los soportes para la cabeza y los pies a la Cubierta Insight RM.
3. Retire todos los soportes del dispositivo.

**¡ NOTA ! La Cubierta Insight RM puede guardarse con los soportes para la cabeza y los pies aún acoplados.**

## PARA SUSTITUIR LOS SOPORTES PARA LA CABEZA Y LOS PIES

1. Instale los soportes para los pies en la parte inferior de la Cubierta RM utilizando cuatro (4) tornillos M8 (Fig. 7).
2. Instale el soporte para la cabeza en la parte inferior de la Cubierta RM utilizando tres (3) tornillos M8 (Fig. 8).

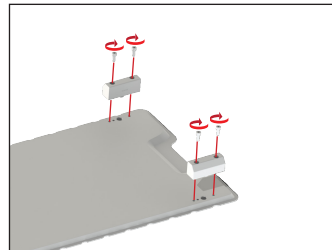


Fig. 7

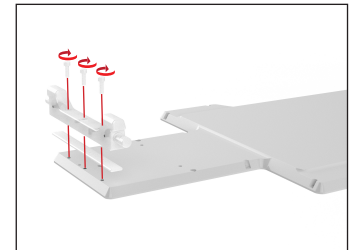


Fig. 8

## MANTENIMIENTO

### LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo se puede limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie. Inspeccione visualmente el dispositivo; si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores hasta que parezca limpio a simple vista. Utilice un paño limpio humedecido con agua para frotar el dispositivo y eliminar los residuos del agente de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación se enumeran los materiales de limpieza que han sido evaluados y comprobados como adecuados para limpiar el dispositivo.

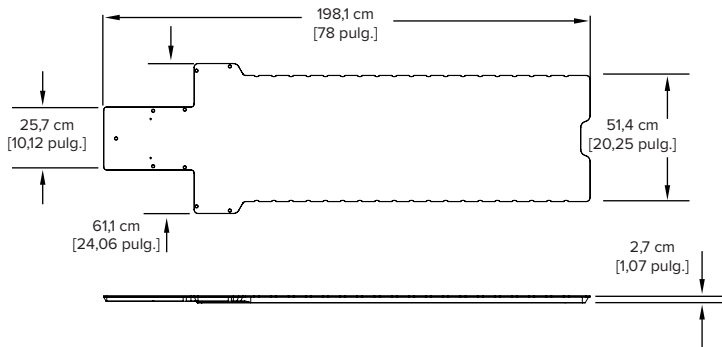
- Agua
- Jabón y agua

### DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Para desinfectar la superficie del dispositivo, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Solución de lejía Clorox® al 10%
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4% Cidex®

### ESPECIFICACIONES



### DIMENSIONES

**LONGITUD (L):** 198,1 cm [78 pulg.]

**ANCHURA (W):** 61,1 cm [24,06 pulg.]

**ALTURA (H):** 2,7 cm [1,07 pulg.]

### LISTA DE COMPONENTES

1. 2004515 – Siemens MRI Overlay Foot Mount
2. 2004517 – Siemens MRI Overlay Head Mount, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1.25 x 20 mm
4. Hardware kit or Silverman pins

Insight es una marca comercial de Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® y MAGNETOM Sola® son marcas comerciales registradas de Siemens.

MOLDCARE® es una marca comercial registrada de ALCARE CO, LTD.

Exact® es una marca comercial registrada de Varian Medical Systems.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

Fi: Suomi (Finnish)

# TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

Insight™ -  
RT-4700-01 magneettikuvausalusta  
Siemens®-järjestelmiä varten

## YLEISET VAROTOIMET

### VAROITUSLAUSEKKEET

**! VAROITUS ! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUNTA A MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN JOTAKIN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEelta TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYS CQ MEDICALIIN, PUH. +1 712-737-8688 TAI SÄHKÖPOSTI SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! HUOMAUTUS !** Kuulokkeet eivät ole yhteensopivat käytettäessä kestonuovimaskeja. Korvatulppien käyttö on kuitenkin edelleen sallittu.

### LISÄVAROITUKSET JA -VAROTOIMET

**! VAROITUS ! POTILASTA EI SAA KANTAA MAGNEETTIKUVAUSALUSTALLA.**

**! VAROITUS ! SUURIA FLEX-KELOJA KÄYTETTÄESSÄ TULEE KÄYTTÄÄ VAIN ERITYISELLÄ SIVUUNVIRITYSTEKNIKALLA VARUSTETTUJA KELOJA (OSANUMERO 10835335 TAI 8625761 REV 06 TAI SUUREMPI).**

**! HUOMIO ! KUVAUSTA ENSIMMÄISEN TASON TILASSA ON VÄLTETTÄVÄ.**

**! HUOMIO ! RAUHOITAVAA LÄÄKETTÄ SAANEIDEN POTILAIDEN KUVAUSTA ON VÄLTETTÄVÄ.**

**! HUOMIO ! POTILASTA ON KEHOTETTAVA KÄYTTÄMÄÄN PURISTUSPALLOA, JOS HÄN TUNTEE KUUMENEMISTA.**

### VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista häiritä tapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä CQ Medicalille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

### MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

**MR** Ei-kliniisissä testeissä on todettu, että **Insight-magneettikuvausalusta** on MR-turvallinen. Tätä laitetta voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- **STAATTINEN MAGNEETTIENTÄ SAA OLLA ENINTÄÄN 3 T.**

**! VAROITUS ! HYVÄKSYMÄTTÖMIEN MR-LISÄVARUSTEIDEN KÄYTTÖSTÄ VOI SEURATA:**

- **POTILASVAHINKO**
- **POTILAAN PALOVAMMA**

Käytä vain hyväksi havaittuja MR-turvallisia tai tietyin edellytyksin MR-turvallisia lisävarusteita, jotka on testattu ja hyväksytyt käytettäväksi magneettikuvausjärjestelmässäsi.

Huomioi ja arvioi mahdolliset vääristymät käytettävissä magneettikuvaissa, etenkin jos ne yhdistetään TT-tietojoukkojen kanssa.

Ota huomioon lisävarusteiden MR-yhteensopivuus ennen niiden käyttöä magneettikuvausjärjestelmässäsi.

### VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa [CQmedical.com](http://CQmedical.com).

	<b>MR-TURVALLINEN</b> Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset kohteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metalleja eivätkä ole magneettisia.
	<b>ENIMMÄISKUORMITUS</b> Magneettikuvauspöydälle asennettuna tasaisesti jaettu kuorma EI SAA olla yli 243 kg (536 paunaa). Hoitopöytäalustalla turvallinen enimmäistyökuorma on sama kuin hoitopöytäalustan turvallinen enimmäistyökuorma.

# KÄYTTÖTARKOITUS

Insight™-magneettikuvasalusta on MR-turvallinen potilastukilaite. Sen ansiosta potilas voidaan kuvata diagnosoinnissa samassa asennossa kuin hoitoasento.

**! HUOMAUTUS !** Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädäntö rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

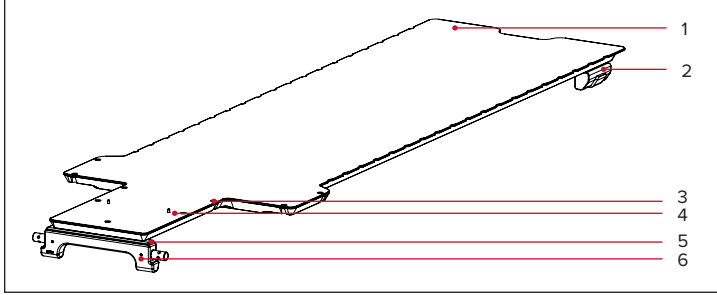
## POTILASKOHDERYHMÄT

Potilaat, jotka saavat sädehoitoa tai joille tehdään diagnostisia kuvantamistoimenpiteitä.

## TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Tuotteiden tarkoitettu käyttäjä on henkilö, jolla on kyseisellä lainkäyttöalueella edellytetty pätevyys.

## OMINAISUUDET



Kuva 1

## JÄRJESTELMÄN OSAT

### 1. INSIGHT™-MAGNEETTIKUVAUSALUSTA

Insight-magneettikuvasalusta kiinnitetään yhteensopivaan magneettikuvaspöytään, ja se mahdollistaa potilaan asemointilaitteiden käyttämisen sädehoitoa varten suoritettavan magneettikuvasalustan aikana.

### 2. JALKAKIINNIKKEET

Jalkakiinnikkeet toimitetaan esiasennettuina Insight-magneettikuvasalustaan. Kiinnikkeet kiinnittävät Insight-magneettikuvasalustan jalkojen puoleisen pään yhteensopivaan magneettikuvaspöytään.

### 3. MASKIN KIINNITYSREIÄT

Insight-magneettikuvasalustassa olevat maskin kiinnitysreiät ovat yhteensopivat päätä varten tarkoitettujen S-tyyppin kesto muovimaskien kanssa.

### 4. SILVERMAN-TAPIT

Silverman-tapit asemoivat Silverman-päätuen Insight-magneettikuvasalustalle. Tapit voidaan irrottaa, kun niitä ei käytetä.

### 5. PÄÄKIILA

Pääkiila toimitetaan esiasennettuna Insight-magneettikuvasalustaan. Kiila mahdollistaa korkeuden säädön Insight-magneettikuvasalustan asentamiseksi pääkiinnikkeeseen.

### 6. PÄÄKIINNIKE

Pääkiinnike toimitetaan esiasennettuna Insight-magneettikuvasalustaan. Kiinnike kiinnittää Insight-magneettikuvasalustan pään puoleisen pään yhteensopivaan magneettikuvaspöytään.

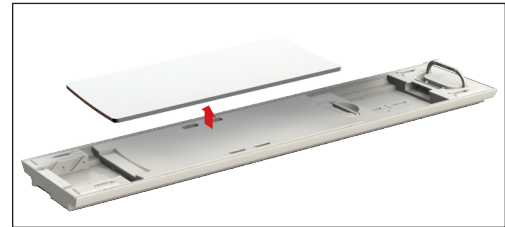
## MR-YHTEENSOPIVUUSKAAVIO

Magneettikuvasjärjestelmät	Insight-alusta
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Muut magneettikuvasjärjestelmät	*

\* Ei yhteensopiva muiden magneettikuvasjärjestelmien kanssa

## KÄYTTÖOHJEET ASENNUS

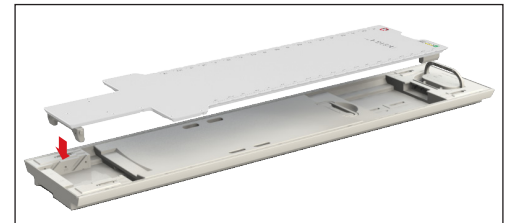
1. Irrota selkärankakelan pehmuste Siemens MAGNETOM®-selkärankakelasta (kuva 2).



Kuva 2

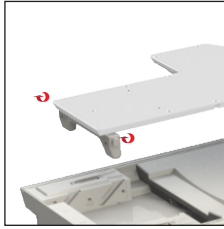
2. Kohdista Insight™-jalkakiinnikkeet Siemens-pöytään.

3. Aseta magneettikuvasalusta magneettikuvaspöydälle niin, että pää- ja jalkakiinnikkeet kohdistuvat hoitopöytäalustaan (kuva 3).



Kuva 3

4. Keskitä pöytä kiertämällä pääkiinnikkeen nuppeja (kuva 4).

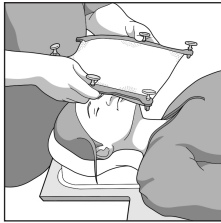


Kuva 4

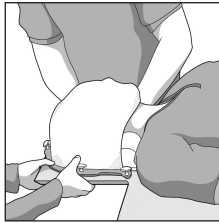
## S-FRAME-KESTOMUOVIMASKIN KÄYTTÖÖNOTTO

**! HUOMIO ! TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI VAIN S-FRAME-MASKIEN KANSSA. INSIGHT-MAGNEETTIKUVAUSALUSTA EI OLE YHTEENSOPIVA MUUN TYYPPISTEN KESTOMUOVIMASKIEN KANSSA.**

1. Aseta haluttu Silverman-päätuki Insight™-magneettikuvausalustan päälle niin, että reiät asettuvat kohdakkain Insight-magneettikuvausalustan tappien kanssa.
2. Muodosta MOLDCARE®-pehmuste potilaan pään ja kaulan ympärille MOLDCARE-käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Aseta maski potilaan kasvoille ja kohdista S-Frame-maskin tapit Insight-magneettikuvausalustassa oleviin kiinnitysreikiin (kuva 5).
4. Työnä tapit sisäkkeen reikiin ja paina, kunnes kukin tappi lukittuu paikalleen (kuva 6).



Kuva 5



Kuva 6

## S-FRAME-KESTOMUOVIMASKIN POISTAMINEN

1. Poista nostamalla kukin tappi ylös.
2. Vedä maski ylös ja riisu se potilaalta.

## SILVERMAN-TAPPIEN IRROTTAMINEN

1. Irrota tapit Insight™-magneettikuvausalustasta kiertämällä ne vastapäivään irti laitteen pohjasta.
2. Kun tappi on kokonaan irti kierteiltään, poista se paikanninreistä.

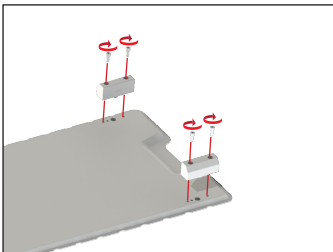
## INSIGHT-MAGNEETTIKUVAUSALUSTAN PÄÄ- JA JALKAKIINNIKKEET

1. Nosta Insight-magneettikuvausalusta pois magneettikuvauspöydältä.
2. Irrota kaikki M8-ruuvit, joilla pää- ja jalkakiinnikkeet on kiinnitetty Insight-magneettikuvausalustaan.
3. Irrota kaikki kiinnikkeet laitteesta.

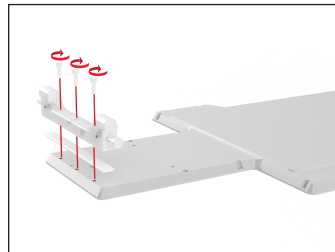
**! HUOMAUTUS ! Insight-magneettikuvausalusta voidaan varastoida pää- ja jalkakiinnikkeet kiinnitettyinä.**

## PÄÄ- JA JALKAKIINNikkeiden ASENTAMINEN TAKAISIN

1. Asenna jalkakiinnikkeet magneettikuvausalustan pohjapuolelle neljällä (4) M8-ruuvilla (kuva 7).
2. Asenna pääkiinnikkeet magneettikuvausalustan pohjapuolelle kolmella (3) M8-ruuvilla (kuva 8).



Kuva 7



Kuva 8

## HUOLTO

### JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laitte voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhdas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhdas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas. Pyyhi mahdolliset pesuainejäämät laitteen pinnalta puhtaalla, veteen kostutetulla liinalla. Kuivaa laite pyyhkimällä se puhtaalla, kuivalla liinalla. Seuraava pesuaine on testattu ja sen on todettu soveltuvan laitteen puhdistamiseen.

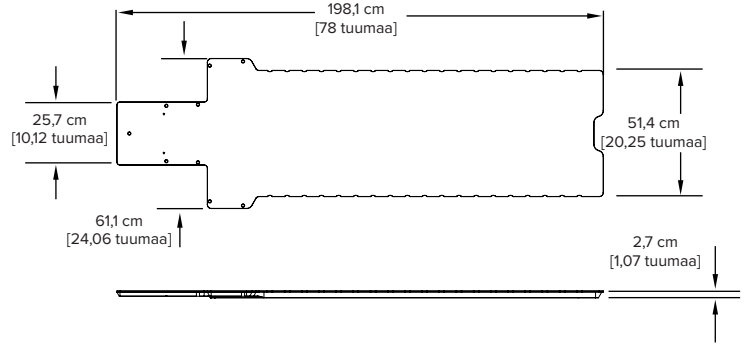
- Vesi
- Saippua ja vesi

### JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Laitteen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- 10 % Clorox®-valkaisuaineliuos
- Isopropyylialkoholi
- Cidex® 2,4 % aktivoitu dialdehydiliuos

## TEKNISET TIEDOT



### MITAT

**PITUUS (P):** 198,1 cm [78 tuumaa]

**LEVEYS (L):** 61,1 cm [24,06 tuumaa]

**KORKEUS (K):** 2,7 cm [1,07 tuumaa]

## OSALUETTELO

1. 2004515 – Siemensin magneettikuvausalustan jalkakiinnike
2. 2004517 – Siemensin magneettikuvausalustan jalkakiinnike, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1.25 x 20 mm
4. Välinesarja tai Silverman-tapit

Insight on Qfixin tavaramerkki.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® ja MAGNETOM Solar® ovat Siemensin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

MOLDCARE® on ALCARE CO, LTD:n rekisteröity tavaramerkki.

Exact® on Varian Medical Systemsin rekisteröity tavaramerkki.

Cidex® on Johnson & Johnsonin rekisteröity tavaramerkki.

Clorox® on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

FR : Français (French)

# GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4700-01 Plaque Insight™ RM pour  
Siemens®

## 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 CQ MEDICAL AU +1 712-737-8688 OU À L'ADRESSE SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! REMARQUE !** Les casques audio ne sont pas compatibles avec l'utilisation de masques thermoplastiques. L'utilisation d'écouteurs est toutefois permise.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

**! AVERTISSEMENT ! NE PAS TRANSPORTER UN PATIENT SUR LA PLAQUE IRM.**

**! AVERTISSEMENT ! EN CAS D'UTILISATION DE LARGES ANTENNES FLEXIBLES, UTILISER UNIQUEMENT CELLES DOTÉES D'UNE TECHNOLOGIE SPÉCIALE DE DÉRÉGLAGE (RÉFÉRENCE 10835335 OU 8625761 REV 06 OU SUPÉRIEURE).**

**! ATTENTION ! ÉVITER TOUT EXAMEN EN MODE PREMIER NIVEAU.**

**! ATTENTION ! ÉVITER L'EXAMEN DE PATIENTS SÉDATÉS.**

**! ATTENTION ! INFORMER LES PATIENTS DE L'UTILISATION DE LA BALLE À COMPRIMER EN CAS DE SENSATION DE CHALEUR.**

### INCIDENTS GRAVES

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

### INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

**MR** Un test non clinique a démontré que la **plaque Insight RM** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- **CHAMP MAGNÉTIQUE STATIQUE DE 3 T OU MOINS.**

**! AVERTISSEMENT ! L'UTILISATION D'ACCESSOIRES RM NON APPROUVÉS PEUT ENTRAÎNER :**

- **DES BLESSURES AU PATIENT**
- **DES BRÛLURES AU PATIENT**



Utiliser uniquement des accessoires compatibles RM ou compatibles RM sous conditions testés et approuvés pour le système RM.

Considérer et évaluer les déformations possibles des images RM utilisées, en particulier en cas de fusion avec des jeux de données CT.

Tenir compte de la compatibilité RM des accessoires avant toute utilisation sur le système RM.

### ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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

	<b>COMPATIBLE RM</b> 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.
	<b>CHARGE NOMINALE</b> NE PAS dépasser 243 kg (536 livres) de charge répartie uniformément une fois installé sur une table RM. Sur un socle de table, la charge de travail maximale de sécurité est celle du socle de table.

## USAGE PRÉVU

La plaque Insight™ RM est un dispositif de support du patient compatible RM. Elle permet aux patients de subir un examen d'imagerie diagnostique dans la même position que celle du traitement.

**! 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

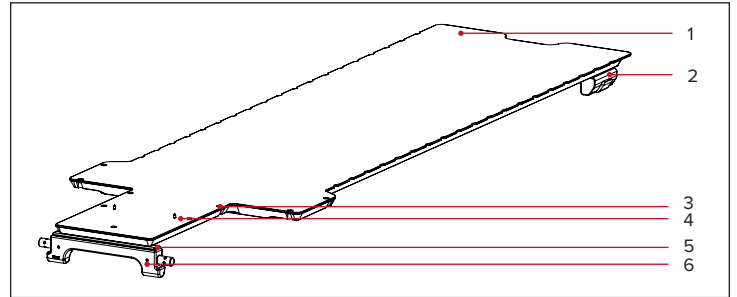


Figure 1

## COMPOSANTS DU SYSTÈME

### 1. PLAQUE INSIGHT™ RM

La plaque Insight RM se monte sur les plateaux de table RM compatibles et permet l'utilisation de dispositifs de positionnement du patient pendant l'examen IRM de radiothérapie.

### 2. SUPPORTS POUR PIEDS

Les supports pour pieds sont préinstallés sur la plaque Insight RM. Ils fixent l'extrémité pieds de la plaque Insight RM aux socles RM compatibles.

### 3. TROUS DE FIXATION POUR MASQUE

Les trous de fixation pour masque sur la plaque Insight RM sont compatibles avec les masques thermoplastiques tête seule de type s.

### 4. BROCHES SILVERMAN

Les broches Silverman permettent de positionner les repose-tête Silverman sur la plaque Insight RM. Il est possible de les retirer lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

### 5. CALE-TÊTE

La cale-tête est préinstallé sur la plaque Insight RM. Il permet un réglage en hauteur pour l'installation de l'Insight sur le support de tête.

### 6. SUPPORT DE TÊTE

Le support de tête est préinstallé sur la plaque Insight RM. Il fixe l'extrémité tête de la plaque Insight RM aux socles RM compatibles.

## TABLEAU DE COMPATIBILITÉ RM

Scanners IRM	Plaque Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Autres scanners IRM	*

\* Non compatible avec d'autres scanners IRM

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION INSTALLATION

1. Retirer le coussinet de l'antenne de rachis Siemens MAGNETOM® (Figure 2).

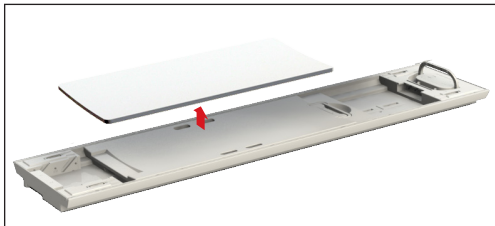


Figure 2

2. Aligner les supports pour pieds Insight™ et la table Siemens.
3. Placer la plaque IRM sur la table RM en alignant le support pour pieds et le support de tête avec le socle de table (Figure 3).

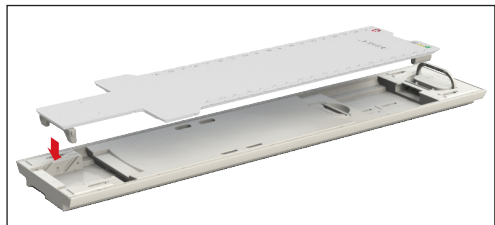


Figure 3

4. Centrer la table en tournant les boutons du support de tête (Figure 4).

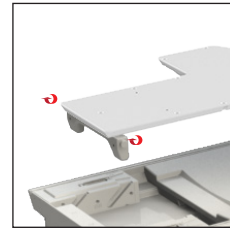


Figure 4

## INSTALLATION DU THERMOPLASTIQUE S-FRAME

**! ATTENTION ! EXCLUSIVEMENT CONÇUE POUR UNE UTILISATION AVEC LES S-FRAMES. LA PLAQUE INSIGHT RM N'EST PAS COMPATIBLE AVEC D'AUTRES TYPES DE MASQUES THERMOPLASTIQUES.**

1. Placer le support de tête Silverman souhaité sur la plaque Insight™ RM en alignant les trous avec les broches.
2. Former un coussin MOLDCARE® autour de la tête et du cou du patient conformément au mode d'emploi du MOLDCARE.
3. Placer le masque sur le patient, en alignant les broches du masque S-Frame avec les trous de fixation de la plaque Insight RM (Figure 5).
4. Insérer les broches dans les trous de l'insert et appuyer jusqu'à ce que chaque broche s'enclenche en place (Figure 6).

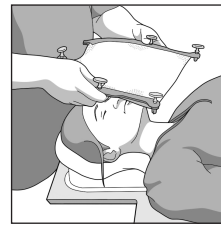


Figure 5

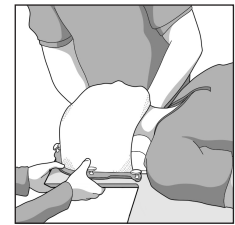


Figure 6

## RETRAIT DU THERMOPLASTIQUE S-FRAME

1. Pour retirer le masque, tirer chaque broche vers le haut.
2. Tirer le masque vers le haut pour le retirer du patient.

## RETRAIT DES BROCHES SILVERMAN

1. Retirer les broches de la plaque Insight™ RM en les dévissant dans le sens antihoraire de la base du dispositif.
2. Une fois les filetages complètement dégagés, retirer les broches des trous de positionnement.

## SUPPORTS POUR TÊTE ET PIEDS DE LA PLAQUE INSIGHT RM

1. Soulever la plaque Insight RM pour la dégager de la table RM.
2. Retirer toutes les vis M8 fixant les supports tête et pieds à la plaque Insight RM.
3. Retirer les supports du dispositif.

**! REMARQUE ! Il est possible de ranger la plaque Insight RM avec les supports tête et pieds encore fixés à la plaque.**

## POUR REMPLACER LES SUPPORTS POUR TÊTE ET PIEDS

1. Installer le support pour pieds sur la partie inférieure de la plaque IRM à l'aide de quatre (4) vis M8 (Figure 7).
2. Installer le support de tête sur la partie inférieure de la plaque IRM à l'aide de trois (3) vis M8 (Figure 8).

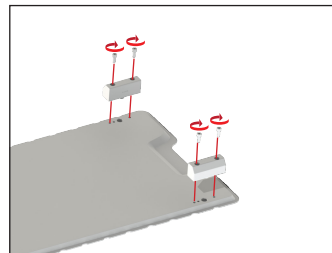


Figure 7

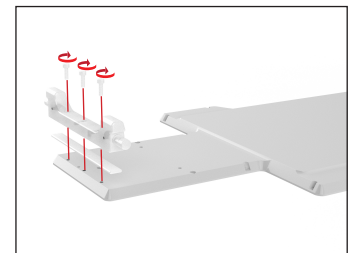


Figure 8

## 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. Inspecter visuellement le dispositif ; s'il n'est pas propre, répéter les étapes de nettoyage précédentes jusqu'à ce qu'il soit propre visuellement. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le dispositif et éliminer tout résidu de produit de nettoyage. Pour le sécher, essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Le nettoyage suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

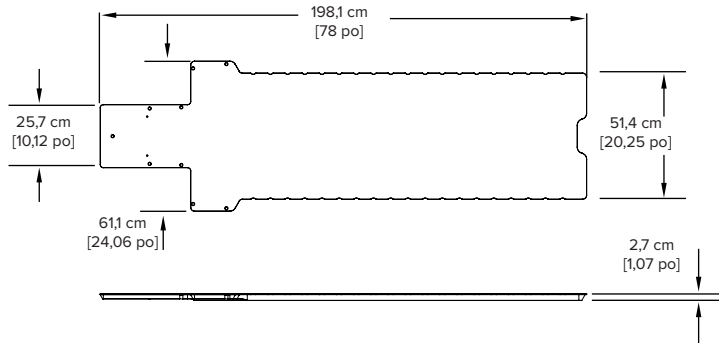
- Eau
- Savon et eau

### DÉSINFECTION DU SYSTÈME

Pour désinfecter la surface du dispositif, consulter les instructions spécifiques du fabricant du nettoyant.

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

### CARACTÉRISTIQUES



### DIMENSIONS

**LONGUEUR (L) :** 198,1 cm [78 po]

**LARGEUR (L) :** 61,1 cm [24,06 po]

**HAUTEUR (H) :** 2,7 cm [1,07 po]

### LISTE DES PIÈCES

1. 2004515 – Support pour pieds pour plaque IRM Siemens
2. 2004517 – Support de tête pour plaque IRM Siemens, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Kit matériel ou broches Silverman

Insight est une marque commerciale de Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® et MAGNETOM Sola® sont des marques déposées de Siemens.

MOLDCARE® est une marque déposée d'ALCARE CO. LTD.

Exact® est une marque déposée de Varian Medical Systems.

Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Clorox® est une marque déposée de The Clorox Company.

IT: Italiano (Italian)

# GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4700-01 Materassino Insight™ MR per  
Siemens®

## 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 CQ MEDICAL AL NUMERO +1 712-737-8688 O ALL'INDIRIZZO SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! NOTA !** Le cuffie non sono compatibili quando si utilizzano maschere termoplastiche. L'uso di tappi per le orecchie è ancora consentito.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

**! AVVERTENZA ! NON TRASPORTARE UN PAZIENTE SUL MATERASSINO PER RM.**

**! AVVERTENZA ! QUANDO SI UTILIZZANO BOBINE FLEX LARGE, UTILIZZARE SOLO QUELLE DOTATE DI UNA SPECIALE TECNOLOGIA DI DETUNING (CODICE ARTICOLO 10835335 O CODICE ARTICOLO 8625761 REV 06 O SUCCESSIVA).**

**! ATTENZIONE ! LA SCANSIONE IN MODALITÀ PRIMO LIVELLO DEVE ESSERE EVITATA.**

**! ATTENZIONE ! LA SCANSIONE DI PAZIENTI SEDATI DEVE ESSERE EVITATA.**

**! ATTENZIONE ! I PAZIENTI DEVONO ESSERE AVVISATI DI USARE L'APPOSITA PALLINA PER SEGNALARE AL TECNICO SE AVVERTONO UNA SENSAZIONE DI CALORE.**

### INCIDENTI GRAVI

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

### INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

**MR** Prove non cliniche dimostrano che il materassino Insight MR è compatibile con la RM. Il presente dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- CAMPO MAGNETICO STATICO DA 3 T O INFERIORE.

**! AVVERTENZA ! L'USO DI ACCESSORI RM NON APPROVATI PUÒ DETERMINARE:**

- LESIONI AL PAZIENTE
- USTIONI AL PAZIENTE

Utilizzare solo accessori compatibili con la RM o a compatibilità condizionata alla RM comprovati, testati e approvati per il sistema RM specifico.

Considerare e valutare le possibili distorsioni delle immagini RM utilizzate, in particolare durante la fusione con set di dati TC.

Esaminare la compatibilità degli accessori con la RM prima di utilizzarli sul sistema RM.

### ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare CQmedical.com per un elenco dei simboli e le relative definizioni.



#### COMPATIBILE CON LA RM

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



#### CARICO NOMINALE

NON superare 243 kg (536 libbre) di carico distribuito uniformemente quando installato su un lettino per RM.

Quando su una base del lettino, il carico di lavoro sicuro massimo è quello della base del lettino.

## USO PREVISTO

Il materassino Insight™ MR è un dispositivo di supporto per il paziente compatibile con la RM. È destinato a consentire ai pazienti di sottoporsi a imaging diagnostico nella stessa posizione assunta per il trattamento.

**! 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

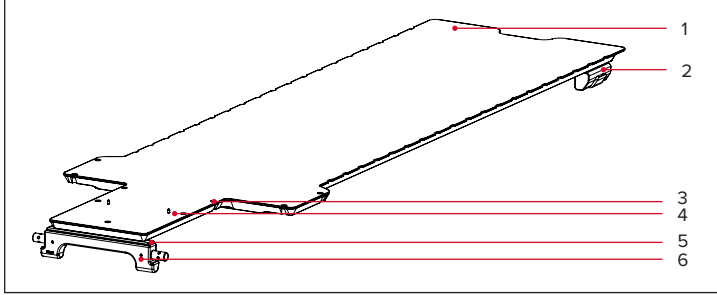


Fig. 1

## COMPONENTI DEL SISTEMA

### 1. MATERASSINO INSIGHT™ MR

Il materassino Insight MR può essere montato su lettini per RM compatibili e consente di utilizzare dispositivi di posizionamento del paziente durante la scansione RM per la radioterapia.

### 2. SUPPORTI PER PIEDI

I supporti per piedi sono preinstallati sul materassino Insight MR. I supporti fissano l'estremità inferiore del materassino Insight MR a piani d'esame per RM compatibili.

### 3. FORI DI FISSAGGIO PER MASCHERA

I fori di fissaggio per maschera del materassino Insight MR sono compatibili con maschere termoplastiche di tipo S solo per la testa.

### 4. PERNI SILVERMAN

I perni Silverman consentono di fissare sostegni per la testa Silverman sul materassino Insight MR. Possono essere rimossi quando non in uso.

### 5. SPESSORE PER LA TESTA

Lo spessore per la testa è preinstallato sul materassino Insight MRI. Lo spessore consente di regolare l'altezza necessaria per l'installazione del dispositivo Insight sul supporto per la testa.

### 6. SUPPORTO PER LA TESTA

Il supporto per la testa è preinstallato sul materassino Insight MR. Il supporto fissa l'estremità superiore del materassino Insight MR a piani d'esame per RM compatibili.

## TABELLA COMPATIBILITÀ RM

Scanner per RM	Materassino Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Altri scanner per RM	*

\* Non compatibile con altri scanner per RM

## ISTRUZIONI PER L'USO INSTALLAZIONE

1. Rimuovere l'imbottitura per bobina della colonna vertebrale dalla relativa bobina Siemens MAGNETOM® (Fig. 2).

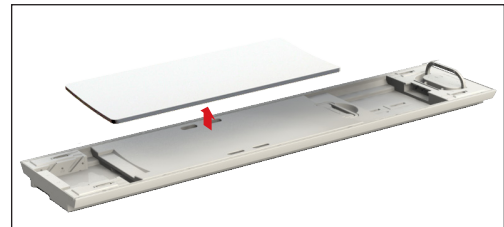


Fig. 2

2. Allineare i supporti per piedi Insight™ al piano Siemens.
3. Posizionare il materassino per RM sul lettino, allineando i supporti per testa e piedi con la base del lettino (Fig. 3).

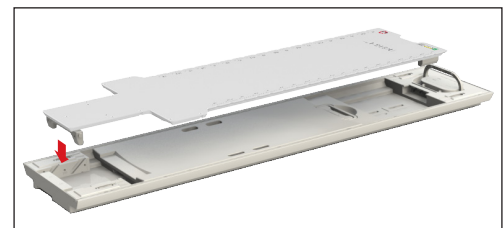


Fig. 3

4. Centrare il lettino ruotando le manopole del supporto per la testa (Fig. 4).

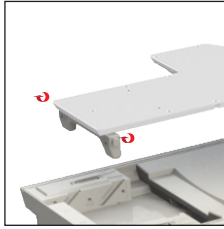


Fig. 4

## CONFIGURAZIONE MASCHERA TERMOPLASTICA S-FRAME

**! ATTENZIONE ! PROGETTATO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO CON MASCHERE S-FRAME. IL MATERASSINO INSIGHT MR NON È COMPATIBILE CON ALTRI TIPI DI MASCHERE TERMOPLASTICHE.**

1. Posizionare il supporto per la testa Silverman desiderato sul materassino Insight™ MR, allineando i fori con i perni sul materassino.
2. Formare un'imbottitura MOLDCARE® attorno alla testa e al collo del paziente seguendo le istruzioni per l'uso MOLDCARE.
3. Collocare la maschera sopra il paziente, allineando i perni S-Frame ai fori di attacco sul materassino Insight MR (Fig. 5).
4. Inserire i perni nei fori dell'inserto e spingere finché ogni perno non si blocca in posizione (Fig. 6).

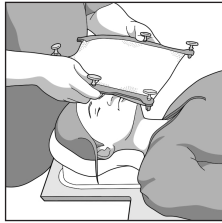


Fig. 5

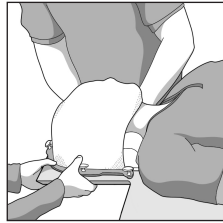


Fig. 6

## RIMOZIONE DELLA MASCHERA TERMOPLASTICA S-FRAME

1. Per la rimozione, tirare ciascun perno verso l'alto.
2. Tirare la maschera e rimuoverla dal paziente.

## RIMOZIONE DEI PERNI SILVERMAN

1. Rimuovere i perni dal materassino Insight™ MR svitando in senso antiorario dalla parte inferiore del dispositivo.
2. Dopo aver liberato tutte le filettature, rimuovere i perni dai fori di posizionamento.

## SUPPORTI PER TESTA E PIEDI DEL MATERASSINO INSIGHT MR

1. Sollevare il materassino Insight MR dal lettino per RM.
2. Rimuovere tutte le viti M8 che fissano i supporti per la testa e per i piedi al materassino Insight MR.
3. Rimuovere tutti i supporti dal dispositivo.

**! NOTA ! Il materassino Insight MR può essere riposto con i supporti per testa e piede ancora attaccati.**

## RIPOSIZIONAMENTO DEI SUPPORTI PER TESTA E PIEDI

1. Installare i supporti per piedi lato inferiore del materassino per RM utilizzando quattro (4) viti M8 (Fig. 7).
2. Installare il supporto per la testa sul lato inferiore del materassino per RM utilizzando tre (3) viti M8 (Fig. 8).

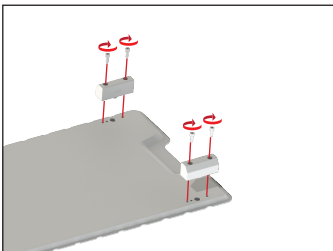


Fig. 7

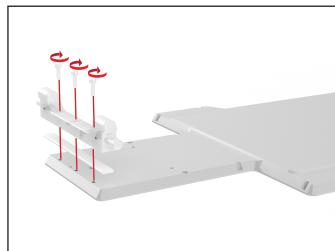


Fig. 8

## 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. Ispezionare visivamente il dispositivo e, se necessario, ripetere i precedenti passaggi di pulizia fino a quando non risulti visivamente pulito. Utilizzare un panno pulito inumidito con acqua e passarlo sul dispositivo per rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Per asciugare il dispositivo, utilizzare un panno pulito e asciutto. La seguente sostanza detergente è stata sottoposta a test e ne è stata accertata l'idoneità per la pulizia del dispositivo.

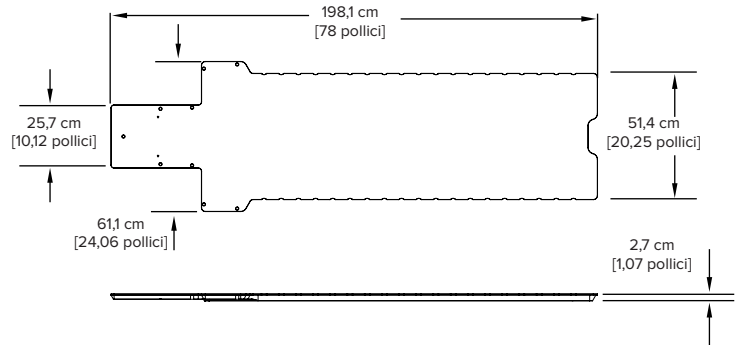
- Acqua
- Acqua e sapone

### DISINFETTAZIONE DEL SISTEMA

Per disinfettare la superficie del dispositivo, consultare le istruzioni specifiche del produttore del detergente.

- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%
- Alcol isopropilico
- Soluzione di aldeide attivata Cidex® al 2,4%

## SPECIFICHE



## DIMENSIONI

**LUNGHEZZA (L):** 198,1 cm [78 pollici]

**LARGHEZZA (W):** 61,1 cm [24,06 pollici]

**ALTEZZA (H):** 2,7 cm [1,07 pollici]

## ELENCO DEI COMPONENTI

1. 2004515 – Supporto per piedi materassino per RM Siemens
2. 2004517 – Supporto per testa materassino per RM Siemens, MAGNETOM®
3. 3001064 – VTCEI M8 x 1,25 x 20 mm
4. Kit hardware o perni Silverman

Insight è un marchio di Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® e MAGNETOM Sola® sono marchi registrati di Siemens.

MOLDCARE® è un marchio registrato di ALCARE CO, LTD.

Exact® è un marchio registrato di Varian Medical Systems.

Cidex® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Clorox® è un marchio registrato di The Clorox Company.

JA:日本語 (Japanese)

# 製品ガイド および取扱説明書

RT-4700-01 Insight™ MRオーバーレイ、Siemens®用

## 一般的な使用上の注意

### 警告事項

**! 警告!** 本デバイスを改造してはなりません。本デバイスの一部が大きな荷重を受けた場合、損傷しているように見える場合、または正常に機能しない場合は、直ちに使用を中止して、CQ MEDICAL (+1 484-720-6053またはSUPPORT@CQMEDICAL.COM)までご連絡ください。

**! 注記!** 熱可塑性マスクを使用する場合、ヘッドフォンは使用できません。イヤープラグは引き続き使用できます。

### 追加の警告および注意事項

**! 警告!** MRIオーバーレイに患者を載せないでください。

**! 警告!** FLEXラージコイルを使用する場合は、特別なデチューニング技術を備えたコイルのみを使用してください(製品番号10835335または製品番号8625761 REV 06およびそれ以降)。

**! 注意!** 第一次水準管理操作モードでのスキャンは避けてください。

**! 注意!** 鎮静剤を投与している患者のスキャンは避けてください。

**! 注意!** 熱感を感じる場合はスクイズボールを使用するように、患者に指示しておく必要があります。

### 重大な有害事象

重大な有害事象(例えば、死亡または重傷をもたらす、またはその可能性がある事象)が発生した場合は必ず、CQ Medicalと当該国の監督当局の両方に報告してください。

### MRIの安全性に関する情報

**MR** 非臨床試験の結果、Insight MRオーバーレイはMR対応であることが立証されています。本デバイスは次の条件を満たす場合にMRシステムでの使用が可能です。

- ・ 静磁場3 T以下。

**! 警告!** 認定を受けていないMRアクセサリを使用すると、以下のような結果を招くおそれがあります。

- ・ 患者の負傷
- ・ 患者の熱傷


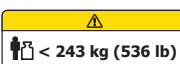
MRシステム用に検証・認定された、実証済みのMR対応または条件付きMR対応アクセサリのみを使用してください。

特に、CTデータセットとともに使用する場合は、使用するMR画像に存在する可能性のある歪みを検討して評価します。

アクセサリをMRシステムで使用する前に、MR互換性を検討してください。

### 警告ラベルおよびその説明

記号およびその定義のリストについては、CQmedical.comを参照してください。

	<b>MR対応</b> MR環境への暴露に起因する既知の危険が存在しない製品です。MR対応製品は非導電性、非金属、非磁性体の材料で構成されています。
	<b>定格荷重</b> MRテーブルに取り付けた場合に、等分布荷重243 kg (536ポンド)を超えないようにしてください。 カウチベース上での最大安全使用荷重は、カウチベースの荷重です。

### 用途

Insight™ MRオーバーレイは、MR対応の患者支持デバイスです。患者が治療位置と同じ位置で診断画像撮影を受けられるようにすることを目的としています。

**! 注記!** 米国の連邦法により、本デバイスの販売は、医師によるもの、または医師の指示によるものに制限されています。

### 対象患者

放射線療法または画像診断検査を受ける患者。

### 想定される使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

## 各部の機能

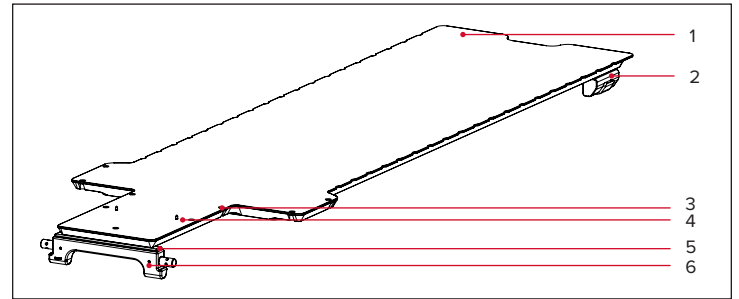


図1

### システム構成部品

#### 1. INSIGHT™ MRオーバーレイ

Insight MRオーバーレイは、互換性のあるMRテーブルトップに取り付けます。放射線治療のためのMRスキャン時に、患者位置決めデバイスの使用が可能になります。

#### 2. フットマウント

フットマウントは、Insight MRオーバーレイにあらかじめ取り付けられています。このマウントは、Insight MRオーバーレイの足側端を、互換性のあるMRクレードルに固定します。

#### 3. マスク取付け孔

Insight MRオーバーレイのマスク取付け孔は、頭部専用のSタイプ熱可塑性マスクと互換性があります。

#### 4. SILVERMANピン

Silvermanピンは、SilvermanヘッドレストをInsight MRオーバーレイに位置決めするのに使用します。これらは、使用していないときに取り外すことができます。

#### 5. ヘッドシム

ヘッドシムは、Insight MRIオーバーレイにあらかじめ取り付けられています。このシムを使用すると、ヘッドマウントにInsightを取り付けるために必要な高さを調整できます。

#### 6. ヘッドマウント

ヘッドマウントは、Insight MRオーバーレイにあらかじめ取り付けられています。このマウントは、Insight MRオーバーレイの頭側端を互換性のあるMRクレードルに固定します。

## MR互換性表

MRIスキャナ	Insightオーバーレイ
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
他のMR	*

\* 他のMRIスキャナとの互換性はありません

## 操作方法

### 取付け

- お使いのSiemens MAGNETOM® 脊椎コイルから、脊椎コイルパッドを取り外します(図2)。

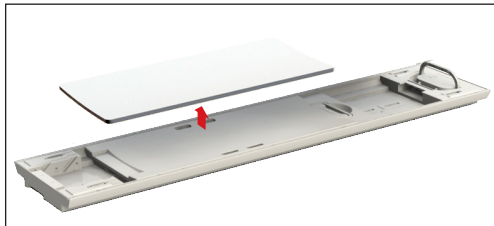


図2

- Insight™ フットマウントをSiemensテーブルに合わせます。
- MRIオーバーレイをMRテーブルの上に配置し、ヘッドマウントとフットマウントをカウチベースに合わせます(図3)。

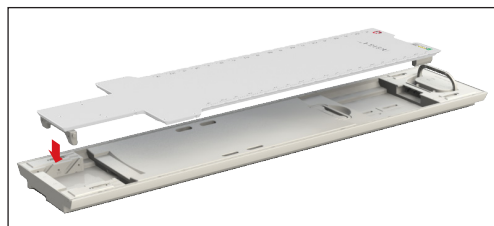


図3

- ヘッドマウントのノブを回転させて、テーブルを中央に合わせます(図4)。

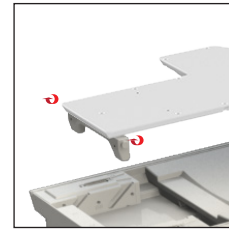


図4

### Sフレーム熱可塑性マスクのセットアップ

**!注意! Sフレーム専用設計されています。INSIGHT MRオーバーレイは、他の熱可塑性マスクタイプには対応していません。**

- 必要なSilvermanヘッドサポートをInsight™ MRオーバーレイに配置し、孔をInsight MRオーバーレイのピンに合わせます。
- MOLDCARE取扱説明書に従って、MOLDCARE®クッションを患者の頭頸部を囲むように成形します。
- 患者にマスクを被せ、SフレームピンをInsight MRオーバーレイ上の取付孔に一致させます(図5)。
- ピンを挿入子の孔に挿入して、各ピンが所定の位置でロックされるまで押します(図6)。

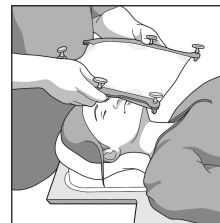


図5

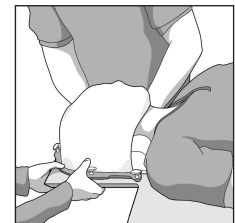


図6

### Sフレーム熱可塑性マスクの取り外し

- 取外すには、それぞれのピンを引っ張り上げます。
- マスクを持ち上げて患者から取り外します。

### SILVERMANピンの取外し

- デバイスの底面からピンを反時計回りに回して、Insight™ MRオーバーレイからピンを取り外します。
- ネジが完全に外れたら、位置決め孔からピンを取り外します。

### INSIGHT MRオーバーレイのヘッドマウントとフットマウント

- Insight MRオーバーレイをMRテーブルから持ち上げます。
- ヘッドマウントとフットマウントをInsight MRオーバーレイに固定しているM8ネジをすべて取り外します。
- すべてのマウントをデバイスから取り外します。

**!注記! Insight MRオーバーレイは、ヘッドマウントとフットマウントを取り付けたまま保管できません。**

### ヘッドマウントとフットマウントを交換するには

- 4本のM8ねじを使用して、MRIオーバーレイの底面にフットマウントを取り付けます(図7)。
- 3本のM8ねじを使用して、MRIオーバーレイの底面にヘッドマウントを取り付けます(図8)。

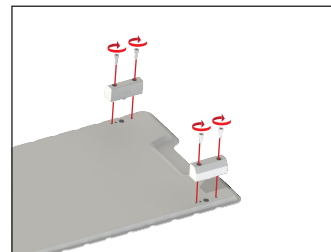


図7

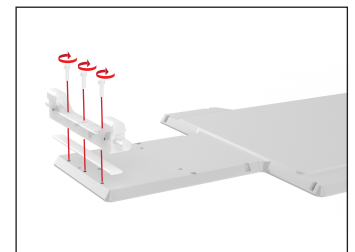


図8

## メンテナンス

### システムのクリーニング

本デバイスは、刺激が少なく、研磨剤を含まない洗浄液または消毒液でクリーニングしてください。クリーニングする際は、清潔な布に溶液を付けて表面を拭きます。デバイスを目視点検し、汚れている場合は、きれいになるまで上記のクリーニング手順を繰り返します。水で湿らせた清潔な布でデバイスを拭き、残った洗浄剤を除去します。乾かすには、デバイスを清潔で乾いた布で拭きます。本デバイスのクリーニングには、以下の洗浄剤が適切であることが検証されています。

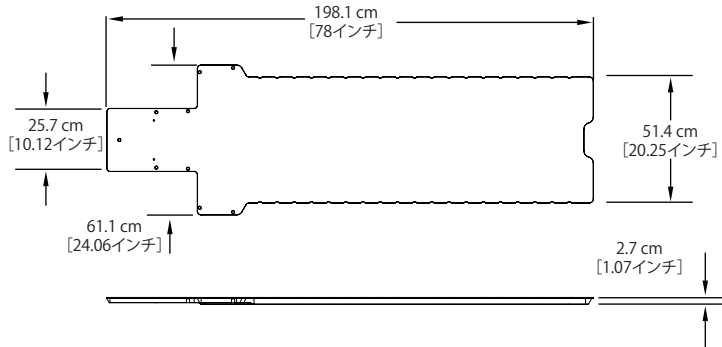
- 水
- 石鹼と水

### システムの消毒

デバイス表面を消毒する際は、洗浄剤メーカーからの具体的な指示に従ってください。

- 10% Clorox®漂白液
- イソプロピルアルコール
- Cidex® 2.4%活性化ジアルデヒド液

## 仕様



## 寸法

長さ (L): 198.1 cm [78インチ]

幅 (W): 61.1 cm [24.06インチ]

高さ (H): 2.7 cm [1.07インチ]

## 部品リスト

1. 2004515 – Siemens用MRIオーバーレイフットマウント
2. 2004517 – Siemens用MRIオーバーレイヘッドマウント、MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1.25 x 20 mm
4. 金具キットまたはSilvermanピン

InsightはQfixの商標です。

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida®, MAGNETOM Sola®はSiemens社の登録商標です。

MOLDCARE®はALCARE CO, LTD. の登録商標です。

Exact®はVarian Medical Systemsの登録商標です。

Cidex®はJohnson & Johnsonの登録商標です。

Clorox®はThe Clorox Companyの登録商標です。

NL: Nederlands (Dutch)

# PRODUCT- HANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

Insight™ MR-overlay voor  
RT-4700-01 Siemens®

## ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

### 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 CQ MEDICAL VIA +1 712-737-8688 OF SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! OPMERKING !** Hoofdteléfono's zijn niet compatibel bij gebruik van thermoplastische maskers. Het gebruik van oordoppen is wel toegestaan.

### AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

**! WAARSCHUWING ! DRAAG GEEN PATIËNT OP DE MRI-OVERLAY.**

**! WAARSCHUWING ! GEBRUIK BIJ GEBRUIK VAN FLEX LARGE COILS ALLEEN COILS DIE BESCHIKKEN OVER SPECIALE DETUNING-TECHNOLOGIE (ONDERDEELNUMMER 10835335 OF ONDERDEELNUMMER 8625761 REV 06 OF HOGER).**

**! WAARSCHUWING ! EEN SCAN OP HET EERSTE NIVEAU MOET WORDEN VERMEDEN.**

**! WAARSCHUWING ! HET SCANNEN VAN GESEDEERDE PATIËNTEN MOET WORDEN VERMEDEN.**

**! WAARSCHUWING ! PATIËNTEN MOETEN WORDEN GEWEZEN OP HET GEBRUIK VAN DE KNIJPBAL ALS ZE WARMTE VOELLEN.**

### ERNSTIGE INCIDENTEN

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

### MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

**MR** Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **Insight MR-overlay** MR-veilig is. Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- **STATISCH MAGNETISCH VELD VAN 3 T OF MINDER.**

**! WAARSCHUWING ! HET GEBRUIK VAN NIET-GOEDGEKEURDE MR-ACCESSOIRES KAN LEIDEN TOT:**

- **LETSEL BIJ DE PATIËNT**
- **BRANDWONDEN BIJ DE PATIËNT**

Gebruik alleen bewezen MR-veilige of MR-voorwaardelijke accessoires die getest en goedgekeurd zijn voor uw MR-systeem.

Houd rekening met en evalueer mogelijke vervormingen van de MR-beelden die worden gebruikt, met name bij fusie met CT-gegevenssets.

Houd rekening met de MR-compatibiliteit van accessoires voordat u deze op uw MR-systeem gebruikt.

### WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar [CQmedical.com](http://CQmedical.com) voor een lijst met symbolen en de bijbehorende definities.

	<b>MR-VEILIG</b> Hiermee wordt aangeduid dat een voorwerp geen bekende gevaren vormt door blootstelling aan een MR-omgeving. Producten die MR-veilig zijn, bestaan uit materialen die niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch zijn.
	<b>NOMINALE BELASTING</b> Belast het toestel NIET met meer dan 243 kg (536 lb) gelijkmatig verdeelde belasting wanneer het op een MR-tafel wordt geïnstalleerd. Als het op een tafelerstel wordt gebruikt, is de maximale veilige werklast die van het onderstel van de tafel.

## BEOOGD GEBRUIK

De Insight™ MR-overlay is een MR-veilig patiëntondersteunend apparaat. Het is bedoeld om te zorgen dat patiënten diagnostische beeldvorming in dezelfde positie kunnen ondergaan als de behandeling.

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

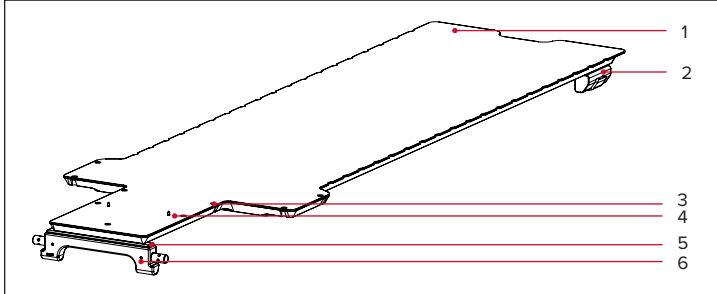
### PATIËNTENDOELGROEPEN

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



Afb. 1

## SYSTEEMONDERDELEN

### 1. INSIGHT™ MR-OVERLAY

De Insight MR-overlay kan op compatibele MR-tafelbladen worden gemonteerd en maakt het gebruik van patiëntpositioneringsmiddelen mogelijk tijdens MR-scans voor radiotherapie.

### 2. VOETSTEUNEN

De voetsteunen worden vooraf op de Insight MR-overlay geïnstalleerd geleverd. De steunen bevestigen het voeteneinde van de Insight MR-overlay aan compatibele MR-houders.

### 3. MASKERBEVESTIGINGSGATEN

De bevestigingsgaten voor het masker op de Insight MR-overlay zijn compatibel met thermoplastische hoofdmaskers van het type S.

### 4. SILVERMAN-PENNEN

Met de Silverman-pennen worden de Silverman-hoofdsteunen op de Insight MR-overlay bevestigd. Deze kunnen worden verwijderd wanneer ze niet worden gebruikt.

### 5. HOOFDVULSTUK

Het hoofdvulstuk is bij levering al op de Insight MRI-overlay geïnstalleerd. Met het vulstuk kan de hoogte worden aangepast die nodig is voor installatie van de Insight op de hoofdsteun.

### 6. HOOFDSTEUN

De hoofdsteun is vooraf geïnstalleerd op de Insight MR-overlay. De steun bevestigt het hoofdeinde van de Insight MR-overlay aan compatibele MR-steunramen.

## MR-COMPATIBILITEITSTABEL

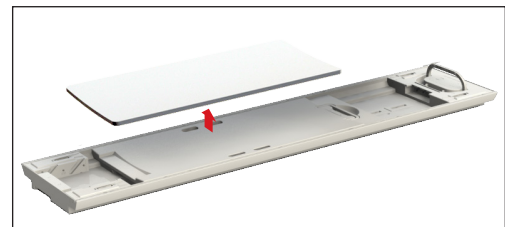
MRI-scanners	Insight-overlay
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Andere MR's	*

\* Niet compatibel met andere MRI-scanners

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

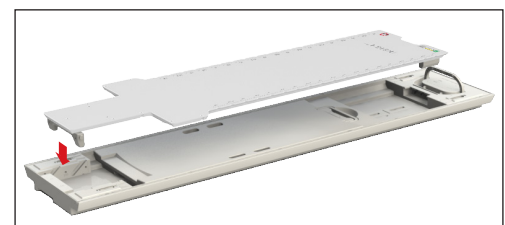
### INSTALLATIE

1. Verwijder het ruggengraatspoelkussen van uw Siemens MAGNETOM®-ruggengraatspoel (afb. 2).



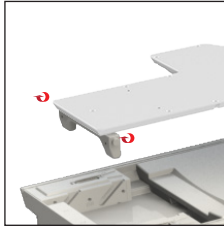
Afb. 2

2. Lijn de Insight™-voetsteunen uit met de Siemens-tafel.
3. Plaats de MRI-overlay op de MR-tafel en lijn de hoofd- en voetsteunen uit met de tafelbasis (afb. 3).



Afb. 3

4. Centreer de tafel door de knoppen op de hoofdsteun te draaien (afb. 4).

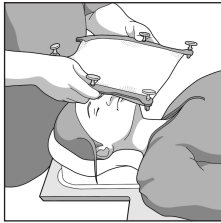


Afb. 4

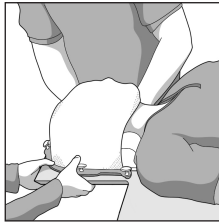
## OPSTELLEN THERMOPLASTISCH S-FRAME

**! WAARSCHUWING ! EXCLUSIEF ONTWERPEN VOOR GEBRUIK MET S-FRAMES. DE INSIGHT MR-OVERLAY IS NIET COMPATIBEL MET ANDERE THERMOPLASTISCHE MASKERTYPEN.**

1. Plaats de gewenste Silverman-hoofdsteun op de Insight™ MR-overlay, waarbij u de gaten uitlijnt met de pinnen op de Insight MR-overlay.
2. Vorm een MOLDCARE® -kussen rond het hoofd en de nek van de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van MOLDCARE.
3. Plaats het masker op de patiënt en lijn de pinnen van het S-Frame uit met de bevestigingsgaten op de Insight MR-overlay (afb. 5).
4. Steek de pennen in de inzetopeningen en druk tot elke pen vastklikt (afb. 6).



Afb. 5



Afb. 6

## VERWIJDEREN THERMOPLASTISCH S-FRAME

1. Trek elke pen omhoog om deze te verwijderen.
2. Trek het masker omhoog en verwijder het van de patiënt.

## SILVERMAN-PEN VERWIJDEREN

1. Verwijder de pinnen van de Insight™ MR-overlay door deze linksom los te schroeven van de onderkant van het apparaat.
2. Zodra de schroefdraden volledig zijn losgemaakt, verwijdert u de pennen uit de pasgaten.

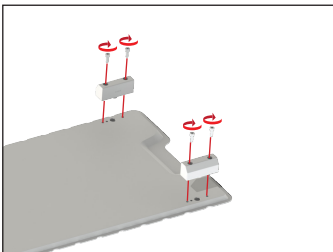
## HOOFD- EN VOETSTEUNEN INSIGHT MR-OVERLAY

1. Til de Insight MR-overlay van de MR-tafel.
2. Verwijder alle M8-schroeven waarmee de hoofd- en voetsteunen aan de Insight MR-overlay zijn bevestigd.
3. Verwijder alle bevestigingen van het toestel.

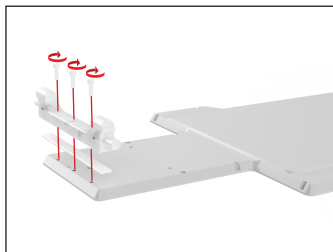
**! OPMERKING ! De Insight MR-overlay kan worden bewaard met nog bevestigde hoofd- en voetsteunen.**

## DE HOOFD- EN VOETSTEUNEN VERVANGEN

1. Monteer de voetsteunen op de onderkant van de MRI-overlay met behulp van vier (4) M8-schroeven (afb. 7).
2. Monteer de hoofdsteun op de onderkant van de MRI-overlay met behulp van drie (3) M8-schroeven (afb. 8).



Afb. 7



Afb. 8

## 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. Inspecteer het apparaat visueel, is het niet schoon, herhaal de voorgaande reinigungsstappen tot het visueel schoon is. Gebruik een schone met water bevochtigde doek om het apparaat af te vegen en achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Veeg het apparaat af met een schone, droge doek om het te drogen. Het volgende reinigingsmiddel is getest en geschikt bevonden om het apparaat mee te reinigen.

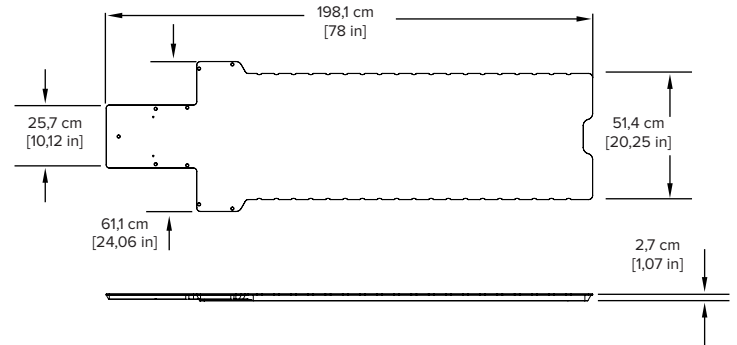
- Water
- Zeep en water

### HET SYSTEEM DESINFECTEREN

Voor het desinfecteren van het oppervlak van het apparaat raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

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

## SPECIFICATIES



## AFMETINGEN

**LENGTE (L):** 198,1 cm [78 in]

**BREEDTE (B):** 61,1 cm [24,06 in]

**HOOGTE (H):** 2,7 cm [1,07 in]

## ONDERDELENLIJST

1. 2004515 - Siemens MRI-overlay voetsteun
2. 2004517 - Siemens MRI-overlay hoofdsteun, MAGNETOM®
3. 3001064 - SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Hardwarekit of Silverman-pennen

Insight is een handelsmerk van Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® en MAGNETOM Sola® zijn gedeponeerde handelsmerken van Siemens.

MOLDCARE® is een gedeponeerd handelsmerk van ALCARE CO, LTD.

Exact® is een gedeponeerd handelsmerk van Varian Medical Systems.

Cidex® is een gedeponeerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Clorox® is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

PL: Polski (Polish)

# OPIS PRODUKTU Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA

RT-4700-01 Nakładka Insight™ MR Dla  
firmy Siemens®

## OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### OSTRZEŻENIA

**! OSTRZEŻENIE ! NIE SĄ DOPUSZCZALNE ŻADNE MODYFIKACJE TEGO SPRZĘTU. JEŚLI JAKAKOLWIEK CZĘŚĆ TEGO WYROBU ZOSTANIE PODDANA NADMIERNEMU OBCIĄŻENIU, WYDAJE SIĘ USZKODZONA LUB DZIAŁA NIEPRAWIDŁOWO. NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ JEJ UŻYTKOWANIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z FIRMA CQ MEDICAL, DZWONIĄC POD NUMER +1 712-737-8688 LUB PISZĄC NA ADRES SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! UWAGA !** Słuchawki nie są kompatybilne w przypadku stosowania masek termoplastycznych. Używanie zatyczek do uszu jest nadal dozwolone.

### DODATKOWE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**! OSTRZEŻENIE ! NIE PRZENOSIĆ PACJENTA NA NAKŁADCE RM.**

**! OSTRZEŻENIE ! W PRZYPADKU STOSOWANIA DUŻYCH CEWEK FLEX NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE CEWEK WYPOSAŻONYCH W SPECJALNĄ TECHNOLOGIE PRZESTRAJANIA (NUMER KATALOGOWY 10835335 LUB NUMER KATALOGOWY 8625761 REV 06 LUB NOWSZA).**

**! PRZESTROGA ! NALEŻY UNIKAĆ SKANOWANIA W TRYBIE PIERWSZEGO POZIOMU.**

**! PRZESTROGA ! NALEŻY UNIKAĆ SKANOWANIA PACJENTÓW PODDANYCH SEDACJI.**

**! PRZESTROGA ! NALEŻY UCZULIĆ PACJENTÓW NA UŻYWANIE PIŁKI DO ŚCISKANIA W PRZYPADKU ODCZUWANIA CIEPŁA.**

### POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia (np. zdarzenia, które spowodowały lub mogły spowodować śmierć bądź poważne obrażenia) należy zgłaszać firmie CQ Medical oraz właściwemu organowi w danym kraju.

### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

**MR** Testy niekliniczne wykazały, że **nakładka Insight MR** jest bezpieczna w środowisku RM. Urządzenie to może być wykorzystywane w systemach RM spełniających następujące warunki:

- **STATYCZNE POLE MAGNETYCZNE O NATĘŻENIU 3T LUB MNIEJSZYM.**

**! OSTRZEŻENIE ! UŻYCIEM NIEZATWIERDZONYCH AKCESORIÓW RM MOŻE SKUTKOWAĆ:**

- **OBRAŻENIAMI CIAŁA PACJENTA**
- **POPARZENIEM PACJENTA**



Należy korzystać tylko z akcesoriów bezpiecznych w środowisku RM lub warunkowo bezpiecznych w środowisku RM, które zostały przetestowane i zatwierdzone dla konkretnego systemu RM.

Należy uwzględnić i ocenić ewentualne zniekształcenia używanych obrazów RM, szczególnie w przypadku łączenia tych obrazów z zestawami danych TK.

Przed użyciem systemu RM należy sprawdzić, czy akcesoria są kompatybilne z systemem RM.

### ETYKIETY OSTRZEGAWCZE ORAZ ICH OPISY

Listę symboli wraz z definicjami można znaleźć na stronie [CQmedical.com](http://CQmedical.com).

	<b>WYRÓB BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU RM</b> Nie stwierdzono żadnego ryzyka wynikającego ze stosowania przedmiotu podczas ekspozycji na dowolne warunki środowiska RM. Przedmioty oznaczone jako bezpieczne w środowisku RM są wyprodukowane z materiałów nieprzewodzących prądu elektrycznego, niemetalicznych i niemagnetycznych.
	<b>DOPUSZCZALNE OBCIĄŻENIE</b> NIE przekraczać wartości 243 kg (536 lb) równomiernie rozłożonego obciążenia po zainstalowaniu na stole RM. W przypadku zainstalowania na podstawie stołu maksymalnym bezpiecznym obciążeniem roboczym jest obciążenie dozwolone dla podstawy stołu.

## PRZEZNACZENIE

Nakładka Insight™ MR jest wyrobem bezpiecznym w środowisku RM i służy do podtrzymywania ciała pacjenta. Jest przeznaczona do wykonywania obrazowania diagnostycznego pacjenta w tej samej pozycji, co podczas leczenia.

**! UWAGA !** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż i stosowanie wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

### DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani radioterapii lub procedurom z zakresu obrazowania diagnostycznego.

### DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Docelowym użytkownikiem produktów jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zgodne z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

## ELEMENTY

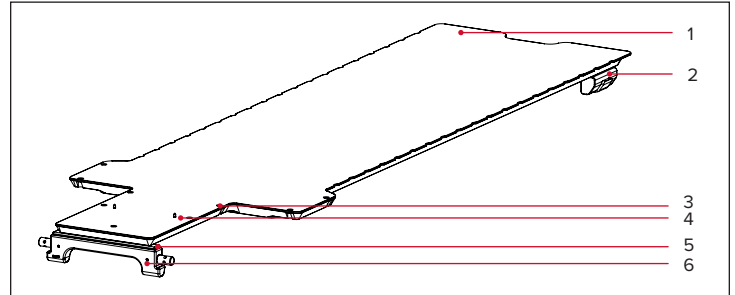


Fig. 1

## ELEMENTY SKŁADOWE

### 1. NAKŁADKA INSIGHT™ MR

Nakładka Insight MR jest montowana do kompatybilnych blatów stołów RM i umożliwia korzystanie z urządzeń pozycjonujących pacjenta podczas skanowania RM do celów radioterapii.

### 2. UCHWYTY OD STRONY STÓP PACJENTA

Uchwyty od strony stóp pacjenta są fabrycznie zamontowane na nakładce Insight MR. Uchwyty mocują koniec nakładki Insight MR od strony stóp pacjenta do kompatybilnych stelaży RM.

### 3. OTWORY DO MOCOWANIA MASKI

Otwory do mocowania maski w nakładce Insight MR są kompatybilne z termoplastycznymi maskami typu „s”, które obejmują tylko głowę.

### 4. BOLCE SILVERMAN

Bolce Silverman służą do prawidłowego układania podgłówek Silverman na nakładce Insight MR. Można je wyjąć, gdy nie są używane.

### 5. PODKŁADKA POD GŁOWĘ

Podkładka pod głowę jest fabrycznie zainstalowana na nakładce RM Insight. Podkładka umożliwia regulację

wysokości w celu instalacji nakładki Insight na uchwycie na głowę.

### 6. UCHWYT OD STRONY GŁOWY PACJENTA

Uchwyt od strony głowy pacjenta jest fabrycznie zamontowany na nakładce Insight MR. Uchwyt ten mocuje koniec nakładki Insight MR od strony głowy pacjenta do kompatybilnych stelaży RM.

## TABELA KOMPATYBILNOŚCI Z SYSTEMAMI RM

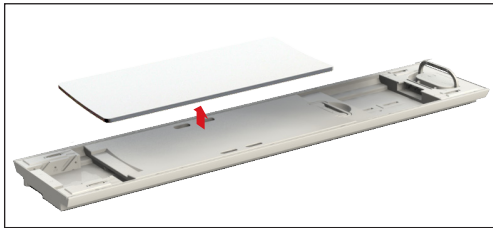
Skanery RM	Nakładka Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Inne systemy RM	*

\* Niekompatybilna z innymi skanerami RM

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### MONTAŻ

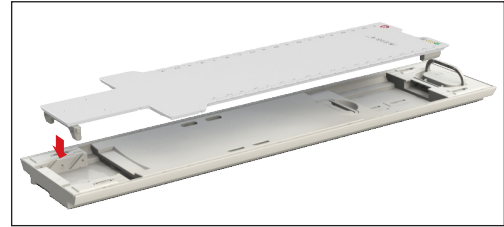
1. Zdjąć podkładkę cewki do badania kręgosłupa z cewki do badania kręgosłupa Siemens MAGNETOM® (rys. 2).



Rys. 2

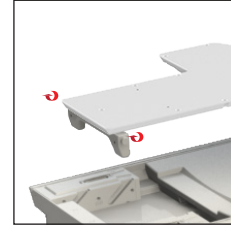
2. Należy wyrównać uchwyty nakładki Insight™ od strony stóp pacjenta ze stołem Siemens.

3. Umieścić nakładkę RM na stole RM, dopasowując uchwyty od strony stóp pacjenta i uchwyt od strony głowy pacjenta do podstawy stołu (rys. 3).



Rys. 3

4. Wyśrodkować stół, obracając pokrętki na uchwycie od strony głowy pacjenta (rys. 4).

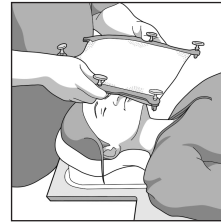


Rys. 4

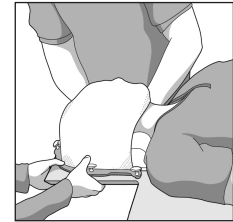
## KONFIGURACJA MASKI TERMOPLASTYCZNEJ TYPU S

**! PRZESTROGA ! ZAPROJEKTOWANA WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU Z RAMAMI S-FRAMES. NAKŁADKA INSIGHT MR NIE JEST KOMPATYBILNA Z INNYMI TYPAMI MASEK TERMOPLASTYCZNYCH.**

1. Umieścić żądany podgłówek Silverman na nakładce Insight™ MR, wyrównując otwory z bolców na nakładce Insight MR.
2. Uformować poduszkę MOLDCARE® wokół głowy i szyi pacjenta zgodnie z Instrukcją obsługi poduszki MOLDCARE.
3. Założyć pacjentowi maskę, wyrównując bolce ramki typu S z otworami do mocowania na nakładce Insight MR (rys. 5).
4. Wsunąć bolce do otworów i docisnąć, aż do zablokowania każdego bolca (rys. 6).



Rys. 5



Rys. 6

## ZDEJMOWANIE MASKI TERMOPLASTYCZNEJ TYPU S

1. W celu zdjęcia maski pociągnąć każdy bolce w górę.
2. Pociągnąć maskę do góry i zdjąć ją z pacjenta.

## WYJMOWANIE BOLCA SILVERMAN

1. Wyjąć bolce z nakładki Insight™ MR, odkręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara od spodu urządzenia.
2. Po całkowitym wykręceniu gwintów wyjąć bolce z otworów.

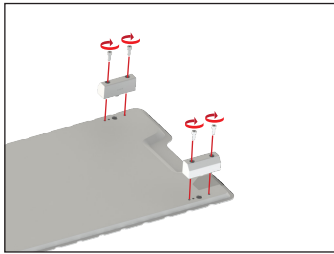
## UCHWYT NAKŁADKI INSIGHT MR OD STRONY GŁOWY PACJENTA I UCHWYTY OD STRONY STÓP PACJENTA

1. Podnieść nakładkę Insight MR ze stołu RM.
2. Wykręcić wszystkie śruby M8 mocujące uchwyt od strony głowy i uchwyty od strony stóp pacjenta do nakładki Insight MR.
3. Zdjąć wszystkie uchwyty z urządzenia.

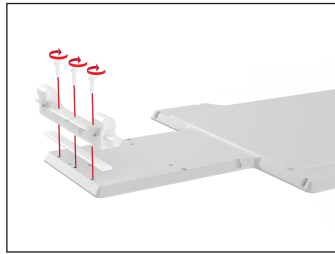
**! UWAGA ! Nakładka Insight MR może być przechowywana z przymocowanym uchwytem od strony głowy i uchwytami od strony stóp pacjenta.**

## ABY ZAMONTOWAĆ UCHWYT OD STRONY GŁOWY I UCHWYTY OD STRONY STÓP PACJENTA

1. Zamocować uchwyty od strony stóp pacjenta do spodu nakładki RM za pomocą czterech (4) śrub M8 (rys. 7).
2. Zamocować uchwyt od strony głowy pacjenta do spodu nakładki RM za pomocą trzech (3) śrub M8 (rys. 8).



Rys. 7



Rys. 8

## KONSERWACJA

### CZYSZCZENIE SYSTEMU

Produkt można czyścić łagodnym, nieściernym roztworem czyszczącym lub dezynfekcyjnym. Aby wyczyścić, należy nanieść roztwór na czystą szmatkę i przetrzeć powierzchnię. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu. Jeśli nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie kroki czyszczenia, aż będzie on widocznie czysty. Użyć czystej szmatki zwilżonej wodą do przetarcia wyrobu, aby usunąć z niego wszelkie pozostałości środka czyszczącego. Aby osuszyć wyrób, przetrzeć go czystą, suchą szmatką. Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu:

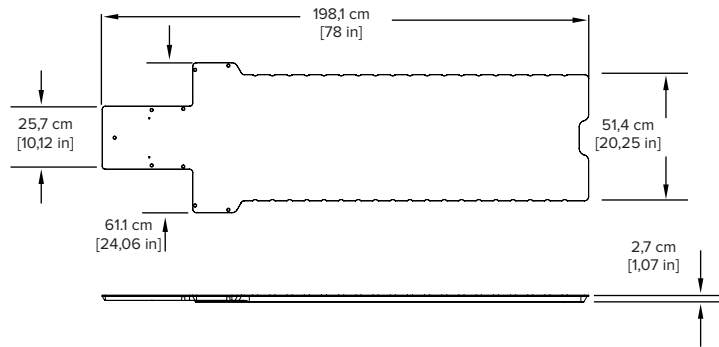
- woda
- woda z mydłem

### DEZYNFEKCJA SYSTEMU

Następujące materiały czyszczące zostały przetestowane i uznane za odpowiednie do czyszczenia przyrządu:

- alkohol izopropylowy
- 10% roztwór wybielacza Clorox®
- Cidex® 2,4% roztwór aktywowanego dialdehydu

## DANE TECHNICZNE



## WYMIARY

- DŁUGOŚĆ (L):** 198,1 CM [78 IN]  
**SZEROKOŚĆ (W):** 61,1 CM [24,06 IN]  
**WYSOKOŚĆ (H):** 2,7 CM [1,07 IN]

## LISTA CZĘŚCI

1. 2004515 – Siemens MRI Overlay Foot Mount
2. 2004517 – Siemens MRI Overlay Head Mount, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Hardware kit or Silverman pins

Insight to znak towarowy firmy Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida®, MAGNETOM Sola® to zarejestrowane znaki towarowe firmy Siemens.

MOLDCARE® to zarejestrowany znak towarowy firmy ALCARE CO, LTD.

Exact® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Varian Medical Systems.

Cidex® to zarejestrowany znak towarowy firmy Johnson & Johnson.

Clorox® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy The Clorox Company.

# PT-EU: Português (Portuguese) GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4700-01 Sobrecamada para RM  
Insight™ para Siemens®

## PRECAUÇÕES GERAIS

### AVISOS

**! AVISO ! NÃO É PERMITIDA NENHUMA MODIFICAÇÃO DESTA EQUIPAMENTO. SE QUALQUER PARTE DESTA DISPOSITIVO FOR SUBMETIDA A UMA CARGA PREJUDICIAL, PARECER ESTAR DANIFICADA OU FUNCIONAR INADEQUADAMENTE, INTERROMPER IMEDIATAMENTE A UTILIZAÇÃO E ENTRAR EM CONTACTO COM A CQ MEDICAL ATRAVÉS DO NÚMERO DE TELEFONE +1 712-737-8688 OU DO E-MAIL SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! NOTA ! Os auscultadores não são compatíveis com a utilização de máscaras termoplásticas. A utilização de tampões para os ouvidos ainda é permitida.**

### AVISOS E PRECAUÇÕES ADICIONAIS

**! AVISO ! NÃO TRANSPORTAR UM PACIENTE NA SOBRECAMADA PARA RM.**

**! AVISO ! AO UTILIZAR BOBINAS GRANDES FLEXÍVEIS, UTILIZE APENAS AQUELAS QUE POSSUEM UMA TECNOLOGIA ESPECIAL DE DESAFINAÇÃO (NÚMERO DE REFERÊNCIA 10835335 OU CÓDIGO DE PEÇA 8625761 REV 06 OU SUPERIOR).**

**! ATENÇÃO ! DEVE EVITAR-SE UM EXAME NO MODO DE PRIMEIRO NÍVEL.**

**! ATENÇÃO ! DEVE EVITAR-SE O EXAME DE PACIENTES SEDADOS.**

**! ATENÇÃO ! OS PACIENTES DEVEM SER INFORMADOS EM RELAÇÃO À UTILIZAÇÃO DA BOLA DE COMPRESSÃO EM CASO DE SENSACIONES DE AQUECIMENTO.**

### INCIDENTES GRAVES

Comunique quaisquer incidentes graves (por exemplo, incidentes que resultem ou tenham o potencial de resultar em morte ou lesão grave) à CQ Medical e à autoridade competente nacional.

### INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

**MR** Testes não clínicos demonstraram que a **Sobrecamada para RM Insight** é segura em ambiente de RM. Este dispositivo pode ser utilizado num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO DE 3 T OU MENOS.

**! AVISO ! A UTILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS DE RM NÃO APROVADOS PODE RESULTAR EM:**

- LESÕES NO PACIENTE
- QUEIMADURAS NO PACIENTE

Utilizar apenas acessórios seguros para RM ou condicionais para RM comprovados, testados e aprovados para o sistema de RM em questão.

Considerar e avaliar as possíveis distorções das imagens de RM utilizadas, especialmente na fusão com conjuntos de dados de TC.

Considerar a compatibilidade com RM dos acessórios antes de os utilizar no sistema de RM em questão.

### ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consulte [CQmedical.com](http://CQmedical.com) para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.



#### SEGURO PARA RM

Um produto que não representa quaisquer perigos conhecidos resultantes da exposição em qualquer ambiente de RM. Os produtos seguros para RM são compostos por materiais que são eletricamente não condutores, não metálicos e não magnéticos.



#### CAPACIDADE DE CARGA

NÃO exceda os 243 kg (536 lb) de carga uniformemente distribuída quando instalada numa mesa de RM.

Quando se encontra numa base de mesa, a carga de trabalho segura máxima é a da base de mesa.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

A sobrecamada para RM Insight™ é um dispositivo de suporte do paciente seguro para RM. Destina-se a permitir que os pacientes sejam submetidos a imagiologia de diagnóstico na mesma posição do tratamento.

**! NOTA !** A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

### GRUPOS DE PACIENTES-ALVO

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

### UTILIZADORES PREVISTOS

O utilizador previsto para os produtos é uma pessoa qualificada de acordo com os requisitos da região regulamentar.

## CARACTERÍSTICAS

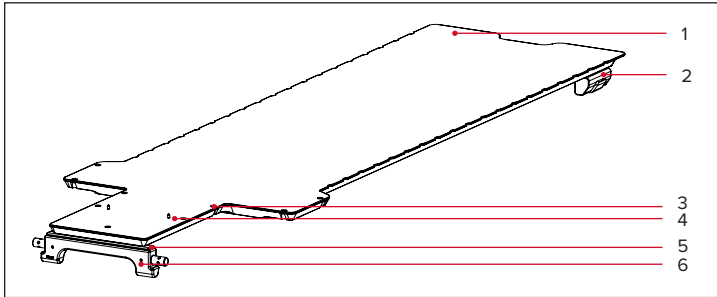


Fig. 1

## COMPONENTES DO SISTEMA

### 1. SOBRECAMADA PARA RM INSIGHT™

A sobrecamada para RM Insight é montada em tampos de mesas de RM compatíveis e permite a utilização de dispositivos de posicionamento do paciente durante o exame de RM para radioterapia.

### 2. APOIOS PARA OS PÉS

Os apoios para os pés são fornecidos pré-instalados na sobrecamada para RM Insight. Os apoios fixam a extremidade dos pés da sobrecamada para RM Insight a suportes de RM compatíveis.

### 3. ORIFÍCIOS DE FIXAÇÃO DA MÁSCARA

Os orifícios de fixação da máscara na sobrecamada para RM Insight são compatíveis com máscaras termoplásticas do tipo S apenas para a cabeça.

### 4. PINOS SILVERMAN

Os pinos Silverman localizam os apoios para a cabeça Silverman na sobrecamada para RM Insight. Podem ser removidos quando não estiverem a ser utilizados.

### 5. CALÇOS PARA A CABEÇA

Os calços para a cabeça são fornecidos pré-instalados na sobrecamada para RM Insight. Os calços proporcionam o ajuste de altura necessário para a instalação da Insight no apoio para a cabeça.

### 6. APOIO PARA A CABEÇA

O apoio para a cabeça é fornecido pré-instalado na sobrecamada para RM Insight. O apoio fixa a extremidade da cabeça da sobrecamada para RM Insight a suportes de RM compatíveis.

## TABELA DE COMPATIBILIDADE COM RM

Aparelhos de RM	Sobrecamada Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Other MRs	*

\* Não compatível com outros aparelhos de RM

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO INSTALAÇÃO

1. Retire a almofada da bobina espinal da sua bobina espinal Siemens MAGNETOM® (Fig. 2).



Fig. 2

2. Alinhe os apoios para os pés Insight™ com a mesa Siemens.
3. Coloque a sobrecamada para RM na mesa de RM, alinhando os apoios para a cabeça e para os pés com a base da mesa (Fig. 3).

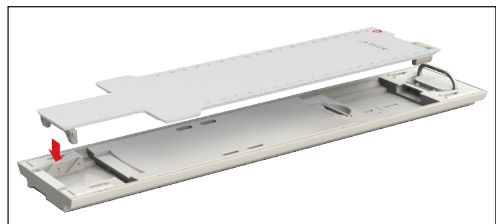


Fig. 3

4. Centre a mesa rodando os botões do apoio para a cabeça (Fig. 4).

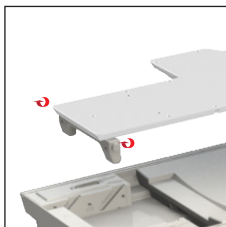


Fig. 4

## CONFIGURAÇÃO DO TERMOPLÁSTICO DA ESTRUTURA EM S

**! ATENÇÃO ! EXCLUSIVAMENTE CONCEBIDA PARA UTILIZAÇÃO COM ESTRUTURAS EM S. A SOBRECAMADA PARA RM INSIGHT NÃO É COMPATÍVEL COM OUTROS TIPOS DE MÁSCARAS TERMOPLÁSTICAS.**

1. Coloque o apoio para a cabeça Silverman pretendido na sobrecamada para RM Insight™, alinhando os orifícios com os pinos na sobrecamada para RM Insight.
2. Molde uma almofada MOLDCARE® à volta da cabeça e do pescoço do paciente, de acordo com as instruções de utilização da MOLDCARE.
3. Coloque a máscara sobre o paciente, alinhando os pinos da estrutura em S com os orifícios de encaixe na sobrecamada para RM Insight (Fig. 5).
4. Insira os pinos nos orifícios de inserção e pressione até que cada pino encaixe no devido lugar (Fig. 6).

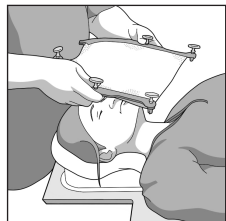


Fig. 5

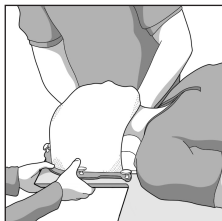


Fig. 6

## REMOÇÃO DO TERMOPLÁSTICO DA ESTRUTURA EM S

1. Para remover, puxe cada pino para cima.
2. Puxe a máscara para cima e remova-a do paciente.

## REMOÇÃO DOS PINOS SILVERMAN

1. Retire os pinos da sobrecamada para RM Insight™, desapertando-os no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio a partir da parte inferior do dispositivo.
2. Quando as roscas estiverem totalmente desencaixadas, remova os pinos dos orifícios de localização.

## APOIOS PARA A CABEÇA E PARA OS PÉS DA SOBRECAMADA PARA RM INSIGHT

1. Levante a sobrecamada para RM Insight da mesa de RM.
2. Remova todos os parafusos M8 que estão a fixar os apoios para a cabeça e para os pés à sobrecamada para RM Insight.
3. Remova todos os apoios do dispositivo.

**! NOTA ! A sobrecamada para RM Insight pode ser armazenada com os apoios para a cabeça e para os pés ainda instalados.**

## SUBSTITUIR OS APOIOS PARA A CABEÇA E PARA OS PÉS

1. Instale os apoios para os pés na parte inferior da sobrecamada para RM utilizando quatro (4) parafusos M8 (Fig. 7).
2. Instale o apoio para a cabeça na parte inferior da sobrecamada para RM utilizando três (3) parafusos M8 (Fig. 8).

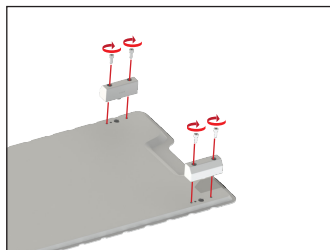


Fig. 7

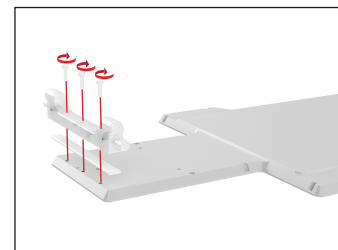


Fig. 8

## MANUTENÇÃO

### LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplique solução num pano limpo e passe na superfície. Inspeccione visualmente o dispositivo e, se não estiver limpo, repita os passos de limpeza anteriores até ficar visualmente limpo. Utilize um pano limpo embebido em água para remover quaisquer resíduos do agente de limpeza do dispositivo. Para secar, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. O seguinte material de limpeza foi testado e considerado adequado para limpar o dispositivo.

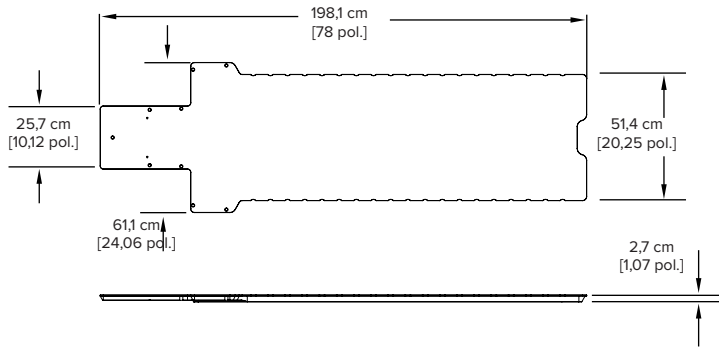
- Água
- Água e sabão

### DESINFECÇÃO DO SISTEMA

Para desinfetar a superfície do dispositivo, consulte as instruções específicas do fabricante do agente de limpeza.

- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico
- Solução de dialdeído ativado Cidex® a 2,4%

## ESPECIFICAÇÕES



## DIMENSÕES

**COMPRIMENTO (C):** 198,1 cm [78 pol.]

**LARGURA (L):** 61,1 cm [24,06 pol.]

**ALTURA (A):** 2,7 cm [1,07 pol.]

## LISTA DE PEÇAS

- 2004515 – Apoio para os pés da sobrecamada para RM Siemens
- 2004517 – Apoio para a cabeça da sobrecamada para RM Siemens, MAGNETOM®
- 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
- Kit de hardware ou pinos Silverman

Insight é uma marca comercial da Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® e MAGNETOM Sola® são marcas comerciais registradas da Siemens.

MOLDCARE® é uma marca comercial registrada da ALCARE CO, LTD.

Exact® é uma marca comercial registrada da Varian Medical Systems.

Cidex® é uma marca comercial registrada da Johnson & Johnson.

Clorox® é uma marca comercial registrada da The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

# GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4700-01 Strat de acoperire RM  
Insight™ pentru Siemens®

## 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 CQ MEDICAL LA +1 712-737-8688 SAU LA SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! NOTĂ !** Căștile nu sunt compatibile atunci când se utilizează măști din material termoplastice. Utilizarea adaptoarelor auriculare este în continuare permisă.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII SUPLIMENTARE

**! AVERTISMENT ! NU TRANSPORTAȚI UN PACIENT PE STRATUL DE ACOPERIRE IRM.**

**! AVERTISMENT ! ATUNCI CÂND UTILIZAȚI BOBINE MARI FLEX, UTILIZAȚI-LE NUMAI PE CELE CARE AU O TEHNOLOGIE SPECIALĂ DE DESINCRONIZARE (NUMĂR DE COMPONENTĂ 10835335 SAU NUMĂR DE COMPONENTĂ 8625761 REV 06 SAU ULTERIOARĂ).**

**! ATENȚIE ! TREBUIE EVITATĂ SCANAREA ÎN MODUL DE PRIM NIVEL.**

**! ATENȚIE ! TREBUIE EVITATĂ SCANAREA PACIENȚILOR SEDAȚI.**

**! ATENȚIE ! PACIENȚII TREBUIE INFORMAȚI CU PRIVIRE LA UTILIZAREA MINGII DE PANICĂ ÎN CAZUL SENZAȚIILOR DE ÎNCĂLZIRE.**

### 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 CQ Medical, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

### INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

**MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **stratul de acoperire RM Insight** prezintă siguranță în mediul RM. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem de RM care îndeplinește următoarele condiții:

- CÂMP MAGNETIC STATIC DE 3 T SAU MAI PUȚIN.

**! AVERTISMENT ! UTILIZAREA ACCESORIILOR RM NEAPROBATE POATE AVEA CA REZULTAT:**

- VĂTĂMAREA PACIENTULUI
- ARSURI ALE PACIENTULUI

Utilizați numai accesorii care prezintă siguranță în mediul RM sau care prezintă compatibilitate RM condiționată, care sunt testate și aprobate pentru sistemul dvs. RM.

Luați în considerare și evaluați posibilele distorsiuni ale imaginilor RM utilizate, în special atunci când se fuzionează cu seturi de date CT.

Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RM, luați în considerare compatibilitatea RM a accesoriilor.

### ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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

	<b>PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM</b> 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 electrice, nemetalice și nemagnetice.
	<b>SARCINĂ NOMINALĂ</b> NU depășiți sarcina distribuită uniform de 243 kg (536 lb) la instalarea pe o masă RM. Când se află pe o bază de masă, sarcina maximă sigură de lucru este cea a bazei mesei.

RO: Română (Romanian)

# GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4700-01 Strat de acoperire RM  
Insight™ pentru Siemens®

## 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 CQ MEDICAL LA +1 712-737-8688 SAU LA SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! NOTĂ !** Căștile nu sunt compatibile atunci când se utilizează măști din material termoplastice. Utilizarea adaptoarelor auriculare este în continuare permisă.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII SUPLIMENTARE

**! AVERTISMENT ! NU TRANSPORTAȚI UN PACIENT PE STRATUL DE ACOPERIRE IRM.**

**! AVERTISMENT ! ATUNCI CÂND UTILIZAȚI BOBINE MARI FLEX, UTILIZAȚI-LE NUMAI PE CELE CARE AU O TEHNOLOGIE SPECIALĂ DE DESINCRONIZARE (NUMĂR DE COMPONENTĂ 10835335 SAU NUMĂR DE COMPONENTĂ 8625761 REV 06 SAU ULTERIOARĂ).**

**! ATENȚIE ! TREBUIE EVITATĂ SCANAREA ÎN MODUL DE PRIM NIVEL.**

**! ATENȚIE ! TREBUIE EVITATĂ SCANAREA PACIENȚILOR SEDAȚI.**

**! ATENȚIE ! PACIENȚII TREBUIE INFORMAȚI CU PRIVIRE LA UTILIZAREA MINGII DE PANICĂ ÎN CAZUL SENZAȚIILOR DE ÎNCĂLZIRE.**

### 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 CQ Medical, cât și către autoritatea competentă din țara dvs.

### INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

**MR** Testarea non-clinică a demonstrat că **stratul de acoperire RM Insight** prezintă siguranță în mediul RM. Acest dispozitiv poate să fie folosit într-un sistem de RM care îndeplinește următoarele condiții:

- CÂMP MAGNETIC STATIC DE 3 T SAU MAI PUȚIN.

**! AVERTISMENT ! UTILIZAREA ACCESORIILOR RM NEAPROBATE POATE AVEA CA REZULTAT:**

- VĂTĂMAREA PACIENTULUI
- ARSURI ALE PACIENTULUI



Utilizați numai accesorii care prezintă siguranță în mediul RM sau care prezintă compatibilitate RM condiționată, care sunt testate și aprobate pentru sistemul dvs. RM.

Luați în considerare și evaluați posibilele distorsiuni ale imaginilor RM utilizate, în special atunci când se fuzionează cu seturi de date CT.

Înainte de utilizarea pe sistemul dvs. RM, luați în considerare compatibilitatea RM a accesoriilor.

### ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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

	<b>PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM</b> 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.
	<b>SARCINĂ NOMINALĂ</b> NU depășiți sarcina distribuită uniform de 243 kg (536 lb) la instalarea pe o masă RM. Când se află pe o bază de masă, sarcina maximă sigură de lucru este cea a bazei mesei.

## DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Stratul de acoperire RM Insight™ este un dispozitiv de susținere a pacientului, care prezintă siguranță în mediul RM. Acesta permite ca pacienții să fie supuși procedurilor de imagistică de diagnostic în aceeași poziție ca poziția de tratament.

**! 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.

### UTILIZATORII ȚINTĂ

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

## CARACTERISTICI

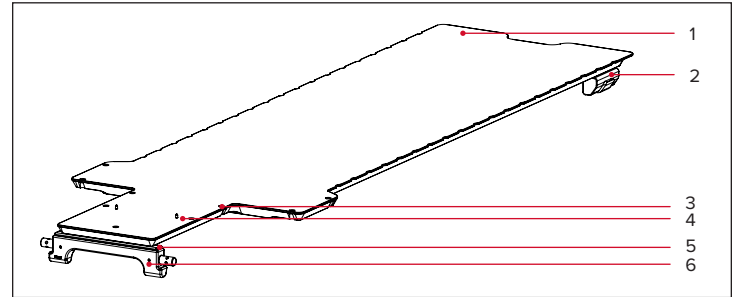


Fig. 1

## COMPONENTELE SISTEMULUI

### 1. STRAT DE ACOPERIRE RM INSIGHT™

Stratul de acoperire RM Insight se montează pe blaturile de masă compatibile RM și permite utilizarea dispozitivelor de poziționare a pacientului în timpul scanării RM pentru radioterapie.

### 2. SUPTURI PENTRU PICIOARE

Suporturile pentru picioare sunt preinstalate pe stratul de acoperire RM Insight. Suporturile fixează capătul dinspre picioare al stratului de acoperire RM Insight pe cadrele compatibile RM.

### 3. ORIFICII DE ATAȘARE A MĂȘTI

Orificiile de atașare a măștii din stratul de acoperire RM Insight sunt compatibile cu măștile din material termoplastice cu cadru s, exclusiv pentru cap.

### 4. ȘTIFTURI SILVERMAN

Știfturile Silverman fixează suporturile pentru cap Silverman pe stratul de acoperire RM Insight. Acestea pot fi îndepărtate atunci când nu sunt utilizate.

### 5. GARNITURĂ DE REGLARE PENTRU CAP

Garnitura de reglare pentru cap este preinstalată pe stratul de acoperire RM Insight. Garnitura de reglare asigură ajustarea pe înălțime necesară pentru instalarea Insight pe montura pentru cap.

### 6. MONTURA PENTRU CAP

Montura pentru cap este preinstalată pe stratul de acoperire RM Insight. Montura fixează capătul dinspre cap al stratului de acoperire RM Insight pe cadrele compatibile RM.

## DIAGRAMĂ PRIVIND COMPATIBILITATEA RM

Scanere IRM	Strat de acoperire Insight
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Alte sisteme RM	*

\* Nu este compatibil cu alte scanere IRM

## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE MONTARE

- Îndepărtați suportul bobinei spinale de pe bobina spinală Siemens MAGNETOM® (Fig. 2).

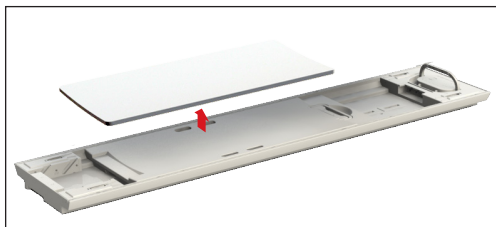


Fig. 2

- Aliniați monturile pentru picioare Insight™ cu masa Siemens.

- Așezați stratul de acoperire IRM pe masa RM, aliniind monturile pentru cap și picioare cu baza mesei (Fig. 3).

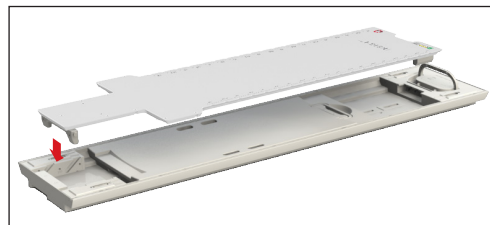


Fig. 3

- Centrați masa rotind butoanele de pe montura pentru cap (Fig. 4).

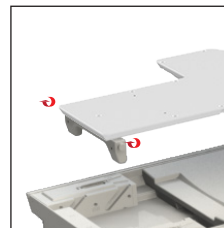


Fig. 4

## CONFIGURAREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC CU CADRU S

**! ATENȚIE ! PROIECTAT EXCLUSIV PENTRU UTILIZAREA CU CADRE S. STRATUL DE ACOPERIRE RM INSIGHT NU ESTE COMPATIBIL CU ALTE TIPURI DE MĂȘTI DIN MATERIAL TERMOPLASTIC.**

- Amplasați suportul pentru cap Silverman dorit pe stratul de acoperire RM Insight™, aliniind orificiile cu știfturile de pe stratul de acoperire RM Insight.
- Formați o pernă MOLDCARE® în jurul capului și al gâtului pacientului, conform instrucțiunilor de utilizare pentru MOLDCARE.
- Poziționați masca pe pacient, aliniind știfturile de pe cadrul S cu orificiile de atașare din stratul de acoperire RM Insight (Fig. 5).
- Introduceți știfturile în orificiile insertului și apăsați până când fiecare știft se blochează în poziție (Fig. 6).

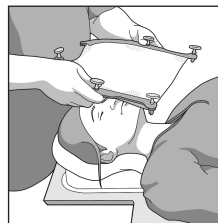


Fig. 5

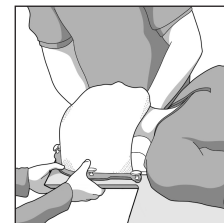


Fig. 6

## SCOATEREA MĂȘTII DIN MATERIAL TERMOPLASTIC CU CADRU S

- Pentru scoatere, trageți în sus fiecare știft.
- Trageți masca în sus și luați-o de pe pacient.

## SCOATEREA ȘTIFTULUI SILVERMAN

- Scoateți știfturile din stratul de acoperire RM Insight™ deșurubând-le în sens antiorar din partea inferioară a dispozitivului.
- După ce filetele au fost complet decuplate, scoateți știfturile din orificiile de localizare.

## MONTURILE PENTRU CAP ȘI PICIOARE PENTRU STRATUL DE ACOPERIRE RM INSIGHT

- Ridicați stratul de acoperire RM Insight de pe masa MR.
- Îndepărtați toate șuruburile M8 care fixează atât monturile pentru cap, cât și pe cele pentru picioare pe stratul de acoperire RM Insight.
- Îndepărtați toate monturile de pe dispozitiv.

**! NOTĂ ! Stratul de acoperire RM Insight poate fi depozitat cu monturile pentru cap și picioare în continuare atașate.**

## PENTRU A ÎNLOCUI MONTURILE PENTRU CAP ȘI PICIOARE

1. Instalați monturile pentru picioare pe partea inferioară a stratului de acoperire IRM, folosind patru (4) șuruburi M8 (Fig. 7).
2. Instalați montura pentru cap pe partea inferioară a stratului de acoperire IRM, folosind trei (3) șuruburi M8 (Fig. 8).

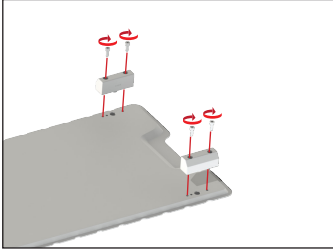


Fig. 7

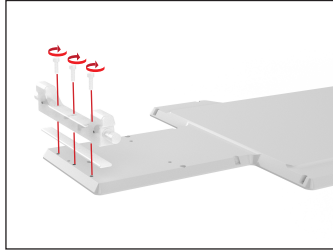


Fig. 8

## 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. Verificați vizual dispozitivul, iar dacă acesta nu este curat, repetați pașii de curățare anteriori până când este vizibil curat. Utilizați o lavetă curată înmuiată în apă pentru a șterge dispozitivul și pentru a elimina reziduurile de agent de curățare. Pentru uscare, ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată. Următorul material de curățare a fost testat și s-a constatat că este adecvat pentru curățarea dispozitivului.

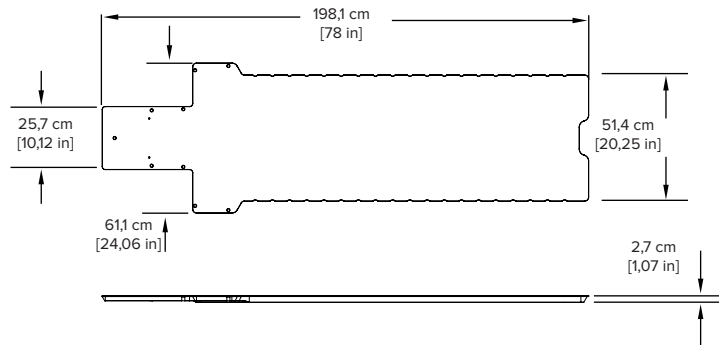
- Apă
- Apă și săpun

### DEZINFECTAREA SISTEMULUI

Pentru a dezinfecta suprafața dispozitivului, consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare.

- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%
- Alcool izopropilic
- Soluție Cidex® de dialdehidă activată, cu concentrație 2,4%

## SPECIFICAȚII



### DIMENSIUNI

**LUNGIME (L):** 198,1 cm [78 in]

**LĂȚIME (L):** 61,1 cm [24,06 in]

**ÎNĂLȚIME (Î):** 2,7 cm [1,07 in]

## LISTA COMPONENTELOR

1. 2004515 – montură pentru picioare pentru stratul de acoperire IRM Siemens
2. 2004517 – montură pentru cap pentru stratul de acoperire IRM Siemens, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Kit hardware sau știfturi Silverman

Insight este o marcă comercială a Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® și MAGNETOM Sola® sunt mărci comerciale înregistrate ale Siemens.

MOLDCARE® este o marcă comercială înregistrată a ALCARE CO, LTD.

Exact® este o marcă comercială înregistrată a Varian Medical Systems.

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

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

SR: Srpski (Serbian)

# UPUSTVO ZA UPOTREBU

RT-4700-01 Insight™ ploča za pacijent sto za aparat za magnetnu rezonancu proizvođača Siemens®

## OPŠTE MERE PREDOSTROŽNOSTI

### UPOZORENJA

**! UPOZORENJE ! NIJE DOZVOLJENA NIKAKVA MODIFIKACIJA OVOG SREDSTVA. UKOLIKO BILO KOJI DEO OVOG SREDSTVA BUDE IZLOŽEN DESTRUKTIVNOM OPTEREĆENJU, OŠTEĆEN ILI NE FUNKCIONIŠE ISPRAVNO, ODMAH OBUSTAVITI DALJU UPOTREBU SREDSTAVA I KONTAKTIRATI CQ MEDICAL NA +1 712-737-8688 ILI SUPPORT@CQMEDICAL.COM.**

**! NAPOMENA !** Upotreba slušalica nije kompatibilna sa upotrebom termoplastičnih maski. Upotreba čepića za uši je dozvoljena.

### DODATNA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

**! UPOZORENJE ! PLOČA PACIJENT STOLA SE NE SME UPOTREBLJIVATI ZA PRENOS PACIJENTA.**

**! UPOZORENJE ! KADA KORISTITE VELIKE KALEMOVE FLEX, UPOTREBLJAVAJTE SAMO ONE KOJI OBUHVATAJU SPECIJALNU TEHNOLOGIJU PROMENE REZONANTNE FREKVENCIJE (BROJ DELA 10835335 ILI BROJ DELA 8625761 REV 06 ILI NOVIJI BROJ DELA).**

**! OPREZ ! TREBA IZBEGAVATI SKENIRANJE U REŽIMU PRVOG NIVO.**

**! OPREZ ! TREBA IZBEGAVATI SKENIRANJE PACIJENATA U SEDIRANOM STANJU.**

**! OPREZ ! PACIJENTE TREBA OBAVESTITI DA KORISTE LOPTICU ZA STISKANJE U SLUČAJU OSJEĆAJA ZAGREVANJA.**

### OZBILJNI INCIDENTI

Molimo vas da prijavite sve ozbiljne incidente (npr. incidente čiji je rezultat ili čiji rezultat može da bude smrt ili ozbiljna povreda) kompaniji CQ Medical i kompetentnom nadležnom telu u vašoj zemlji.

## BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI RADA U OKRUŽENJU APARATA ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

**MR** Neklinička ispitivanja su pokazala da je Insight ploča pacijent stola za aparata za snimanje magnetnom rezonancu bezbedna za upotrebu u okruženju magnetne resonance. Ovo sredstvo se može koristiti u sistemima magnetne resonance koji zadovoljavaju sledeće kriterijume:

- **STATIČNO MAGNETNO POLJE JAČINE OD 3T ILI SLABIJE**

**! UPOZORENJE ! UPOTREBA NESERTIFIKOVANIH AKSESORIJA ZA MAGNETNU REZONANCU MOŽE DOVESTI DO:**

- **POVREDE PACIJENTA**
- **OPEKOTINA KOD PACIJENTA**

Isključivo upotrebljavati akserije koje su bezbedne ili ograničeno bezbedne u okruženju aparata za snimanje magnetnom rezonancu.

Razmotriti i proceniti moguće distorzije snimaka magnetne resonance naročite prilikom njihove fuzije sa snimcima sa CT aparata.

Razmotriti kompatibilnost akseriora sa zahtevima okruženja sa aparatom za snimanje magnetnom rezonancu pre njihove upotrebe.

## OZNAKE UPOZORENJA I NJIHOV OPIS

Pogledajte CQmedical.com za spisak simbola i njihovo značenje.



### BEZBEDNO ZA UPOTREBU U OKRUŽENJU APARATA ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

Predmet koji ne predstavlja poznatu opasnost u okruženju aparata za snimanje magnetnom rezonancu. Ovakvi predmeti su napravljeni od materijala koji su električno neprovodljivi, nemetalni ili nemagnetni.



### MAKSIMALNO OPTEREĆENJE

Maksimalno opterećenje ploče pacijent stola iznosi 243 kg (536 lb) podjednako raspoređenog tereta u montiranom položaju na pacijent stolu.

Kada se ploča nalazi na osnovi pacijent stola maksimalno radno opterećenje je jednako opterećenju osnove pacijent stola.

## NAMENA

Insight ploča pacijent stola predstavlja sredstvo za potporu pacijenta koje je bezbedno za upotrebu u okruženju aparata za snimanje magnetnom rezonancu. Namenjeno je da omogući tretman pacijenta u istom položaju prilikom dijagnostičkih i radioterapijskih procedura.

**! NAPOMENA !** Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog sredstva isključivo po preporuci lekara.

### CILJNE GRUPE PACIJENATA

Pacijenti koji prolaze kroz terapiju zračenjem ili procedure dijagnostičkog snimanja.

### PREDVIĐENI KORISNICI

Predviđeni korisnik proizvoda jeste osoba kvalifikovana u skladu sa zahtevima regulatornog regiona.

## KARAKTERISTIKE

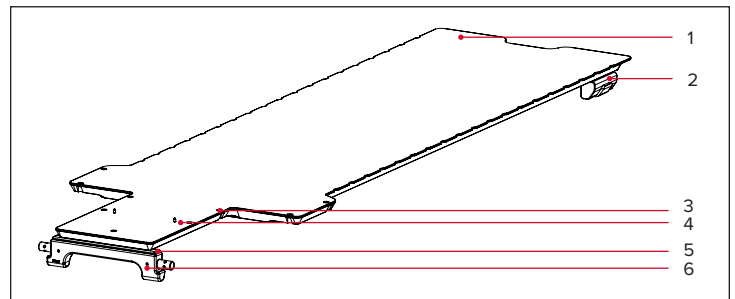


Fig. 1

## DELOVI SISTEMAS

### 1. INSIGHT PLOČA ZA PACIJENT STO ZA APARAT ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

Insight ploča pacijent stola za aparat za snimanje magnetnom rezonancu se montira na površinu pacijent stola aparata za snimanje magnetnom rezonancu i omogućava upotrebu sredstava za pozicioniranje pacijenta prilikom snimanja aparatom za magnetnom rezonancu i radioterapijskog tretmana.

### 2. DONJA POSTOLJA ZA MONTAŽU

Donja postolja za montažu su već postavljena na Insight ploči pacijent stola za snimanje aparatom za snimanje magnetnom. Postolja obezbeđuju donji deo Insight ploče koja je kompatibilna sa osnovom ploče pacijent stola aparata za snimanje magnetnom rezonancu.

### 3. OTVORI ZA POSTAVLJANJE MASKI

Otvori za postavljanje maski na ploči pacijent stola su kompatibilni sa S tipom maski za glavu.

### 4. ČIODE ZA PODMETAČ ZA GLAVU TIPA SILVERMAN

Čiode za podmetač za glavu tipa Silverman lociraju podmetač za glavu tipa Silverman na Insight ploču pacijent stola. Mogu se odstaniti kada nisu u upotrebi.

### 5. PODMETAČ ZA GLAVU

Podmetač za glavu se dobija postavljen na Insight podlogu za MR. Podmetač omogućava podešavanje visine koje je potrebno da bi se Insight postavio na nosač za glavu.

### 6. POSTOLJE ZA GLAVU

Postolje za glavu dolazi fabrički montirano na Insight ploči. Postolje obezbeđuje gornji (glaveni) deo Insight ploče za pacijent stola aparata za snimanje magnetnom rezonancu.

## TABELA KOMPATIBILNOSTI

Tip aparata	Insight ploča
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Ostali modeli	*

\* Nije kompatibilna sa ostalim modelima aparata za snimanje magnetnom rezonancom

## UPUSTVA ZA UPOTREBU

### MONTAŽA

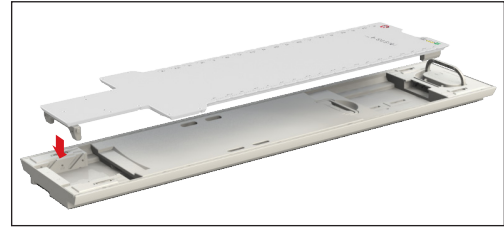
- Ukloniti podmetač kalema za kičmu sa kalema za kičmu aparata Siemens MAGNETOM® (Sl. 2).



Sl. 2

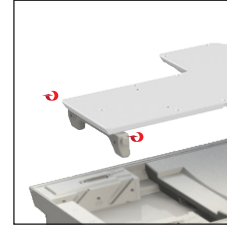
- Poravnajte Insight™ donje nosače sa Siemens stolom.

- Postaviti Insight ploču na pacijent sto aparata za snimanje amagnetnom rezonancom poravnavajući donja i gornja postolja sa osnovom pacijent stola (Sl. 3).



Sl. 3

- Centrirati sto okretanjem dugmeta za montažu (Sl. 4).

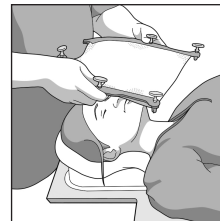


Sl. 4

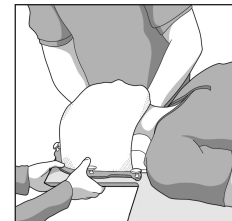
### MONTAŽA TERMOPLASTIČNE MASKE S TIPA

**! UPOZORENJE ! SPECIJALNO DIZAJNIRANO ZA UPOTREBU SA S-OKVIRIMA. NIJE KOMPATIBILNO ZA UPOTREBU SA TERMOPLASTIČNIM MASKAMA DRUGIH TIPOVA.**

- Postaviti zeljeni podmetač za glavu tipa Silverman na Insight® ploču, ravnavajući otvore sa čiodama na Insight ploči.
- Oblikovati podmetač za glavu tipa MOLDCARE® oko glave i vrata pacijenta uskladu sa uputstvom sa upotrebu proizvođača MOLDCARE podmetača.
- Postaviti masku preko glave pacijenta poravnavajući čiode S rama sa otvorima na Insight ploči (Sl. 5).
- Ubaciti čiode u odgovarajuće otvore, pritisnite i zabravite svaku čiodu pojedinačno (Sl. 6).



Sl. 5



Sl. 6

### DEMONTAŽA TERMOPLASTIČNE MASKE S TIPA

- Povući nagore svaku čiodu pojedinačno radi demontaže.
- Podići masku i odstraniti je od pacijenta.

### DEMONTAŽA ČIODE SILVERMANA

- Ukloniti čiode sa Insight ploče njihovim odvrtanjem u suprotnom smeru od kazaljke na časovniku sa donje strane ploče.
- Pošto ste potpuno odvrnuli čiode i oslobodili ih, odstraniti čiode sa otvora.

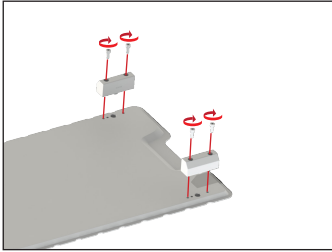
### DONJA I GORNJA POSTOLJA INSIGHT PLOČE

- Podići Insight ploču sa pacijent stola aparata za snimanje magnetnom rezonancom.
- Odstraniti sve M8 zavrtnje koji pričvršćuju donje i gornje postolja za Insight ploču.
- Odstraniti oba postolja sa ploče.

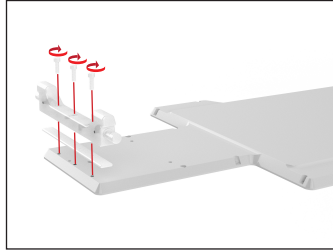
**! NAPOMENA ! Insight ploča se može skladištiti sa oba pričvršćena postolja.**

## ZAMENA GORNJIH I DONJIH POSTOLJA

1. Montirati donja postolja na poledinu Insight ploče upotrebom četiri (4) M8 zavrtnja. (Sl. 7).
2. Montirati gornja postolja na poledinu Insight ploče upotrebom tri (3) M8 zavrtnja (Sl. 8).



Sl. 7



Sl. 8

## ODRŽAVANJE

### ČIŠĆENJE SISTEMA

Proizvod se može očistiti blagim neabrazivnim rastvorom za čišćenje ili dezinfekciju. Da biste ga očistili, nanesite rastvor na čistu krpu i obrišite površinu. Vizuelno pregledajte proizvod i, ako nije čist, ponovite prethodne korake čišćenja dok ne bude vizuelno čist. Obrišite proizvod čistom krpom navlaženom vodom da biste uklonili ostatke sredstava za čišćenje. Da biste ga osušili, obrišite proizvod čistom i suvom krpom. Sledeći materijal za čišćenje je testiran i utvrđeno je da je prikladan za čišćenje proizvoda.

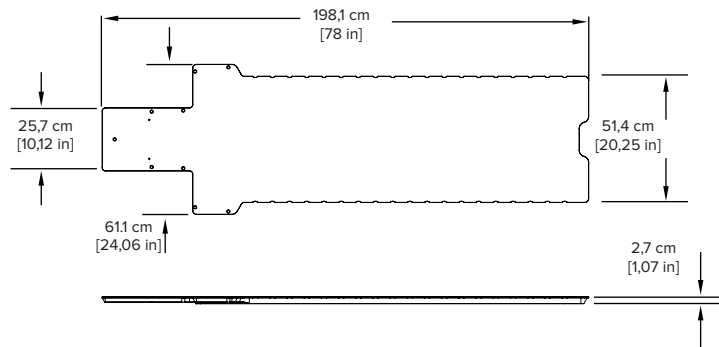
- Voda
- Sapun i voda

### DEZINFEKCIJA SISTEMA

Da biste dezinfikovali površinu proizvoda, pogledajte posebna uputstva proizvođača sredstva za čišćenje.

- Izopropil alcohol
- 10% to procentni rastvor Clorox®a
- Cidex® 2,4% aktivni rastvor

## SPECIFIKACIJE



### DIMENZIJE

**DUŽINA:** 198.1 cm [78 in]

**ŠIRINA:** 61.1 cm [24.06 in]

**VISINA:** 2.7 cm [1.07 in]

## LISTA DELOVA

1. 2004515 – Donje postolje ploče za aparat Siemens
2. 2004517 – Gornje postolje ploče za aparat Siemens MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm zavrtnji
4. Hardverski kit ili čiode Silverman

Insight je trgovinska oznaka proizvođača Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida®, MAGNETOM Sola® su trgovinske oznake proizvođača Siemens.

MOLDCARE® je trgovinska oznaka proizvođača ALCARE CO LTD.

Exact® je je trgovinska oznaka proizvođača Varian Medical Systems.

Cidex® je trgovinska oznaka kompanije Johnson & Johnson.

Clorox® je trgovinska oznaka kompanije Clorox.

SV: Svenska (Swedish)

# PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4700-01 Insight™ MR Overlay för Siemens®

## ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### VARNINGSMEDDELANDEN

**! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTNA. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA CQ MEDICAL PÅ +1 712-737-8688 ELLER SUPPORT@CQMEDICAL.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ANORDNING BLIR KATASTROFALT BELASTAD, VERKAR SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.**

**! OBS !** Hörlurarna är inte kompatibla vid användning av termoplastmasker. Användning av öronproppar är fortfarande tillåtet.

### YTTERLIGARE VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSMÅTT

**! VARNING ! BÄR INTE EN PATIENT PÅ MRT-ÖVERLÄGGET.**

**! VARNING ! VID ANVÄNDNING AV STORA FLEXSPOLAR SKA ENDAST DE SOM HAR EN SÄRSKILD OMSTÄLLNINGSTEKNIK ANVÄNDAS (ARTIKELNR 10835335 ELLER ARTIKELNR 8625761 REV 06 ELLER SENARE).**

**! VARNING ! BILDTAGNING I LÄGET FÖR FÖRSTA NIVÅN BÖR UNDVIKAS.**

**! VARNING ! BILDTAGNING AV SÖVDA PATIENTER BÖR UNDVIKAS.**

**! VARNING ! PATIENTER SKA GÖRAS MEDVETNA OM ATT DE SKA KRAMA BOLLEN OM DE KÄNNER EN HETTANDE KÄNSLA.**

### ALLVARLIGA INCIDENTER

Vänligen rapportera allvarliga olyckor (t.ex. olyckor som orsakar eller har potential att orsaka dödsfall eller allvarlig personskada) både till CQ Medical och till behörig myndighet i ditt land.

### INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

**MR** Icke-kliniska test har visat att **Insight MR Overlay** är MR-säker. Denna enhet kan användas i ett MR-system om följande omständigheter uppfylls:

- **STATISKT MAGNETFÄLT PÅ 3 T ELLER LÄGRE.**

**! VARNING ! ANVÄNDNING AV EJ GODKÄNDA MR-TILLBEHÖR KAN RESULTERA I:**

- **PATIENTSKADA**
- **BRÄNNSKADOR PÅ PATIENTEN**

Använd endast beprövade MR-säkra eller MR-säkra tillbehör som är testade och godkända för ditt MR-system.

Överväg och utvärdera möjliga förvrängningar av de MR-bilder som används, särskilt vid sammanslagning med DT-datauppsättningar.

Beakta MR-kompatibiliteten för tillbehör innan de används på MR-systemet.

### VARNINGSDEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se [CQmedical.com](http://CQmedical.com) för en lista med symboler med definitioner.

	<b>MR-SÄKER</b> En produkt som inte utgör någon känd fara vid exponering för MR-miljö. MR-säkra material består av material som inte leder elektrisk ström, inte innehåller metall och som inte är magnetiska.
	<b>NOMINELL MAXBELASTNING</b> ÖVERSKRID INTE en jämnt fördelad belastning på 243 kg (536 lb) vid installation på ett MR-bord. Vid installation på en bordsunderdel är den maximala säkra arbetsbelastningen den som gäller för bordsunderdelen.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Insight™ MR-överlägg är en MR-säker enhet för patientstöd. Dess syfte är att ge patienterna möjlighet till diagnostisk avbildning i samma position som behandlingspositionen.

**! OBS !** Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

### PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Avsedd användare för produkterna är en person kvalificerad enligt regionens myndighetskrav.

## FUNKTIONER

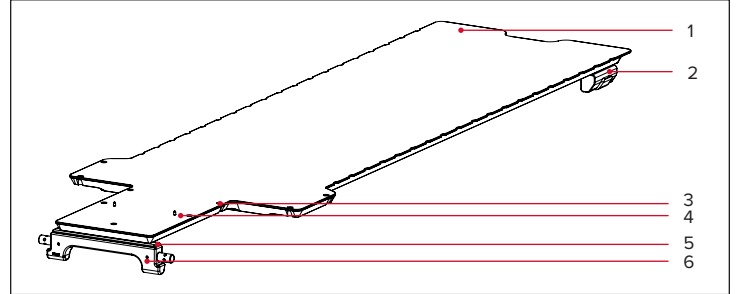


Fig. 1

## SYSTEMETS KOMPONENTER

### 1. INSIGHT™ MR-ÖVERLÄGG

Insight MR-överlägget monteras på kompatibla MR-bordsskivor och gör det möjligt att använda patientpositioneringsenheter under MR-bildtagning för strålbehandling.

### 2. FOTFÄSTEN

Fotfästena levereras förinstallerade på Insight MR-överlägget. Fästena håller fast fotändan av Insight MR-överlägget vid kompatibla MR-vaggor.

### 3. HÅL FÖR FÄSTE AV MASKEN

Hålen för fäste av masken på Insight MR-överlägget är kompatibla med termoplastmasker av S-typ för enbart huvudet.

### 4. SILVERMAN-STIFT

Silverman-stiften fäster Silverman-huvudstöden på Insight MR-överlägget. Dessa kan tas bort när de inte används.

### 5. HUVUDMELLANLÄGG

Huvudmellanlägget levereras förinstallerat på Insight MRT-överlägget. Mellanlägget ger den höjdjustering som krävs för installation av Insight på huvudfästet.

### 6. HUVUDFÄSTE

Huvudfästet levereras förinstallerat på Insight MR-överlägget. Fästet fäster huvudändan av Insight MR-överlägget vid kompatibla MR-vaggor.

## MR-KOMPATIBILITETSTABELL

MRT-kameror	Insight-överlägg
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
Andra MR	*

\* Inte kompatibel med andra MRT-kameror

## ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

### INSTALLATION

1. Ta bort ryggradsdynan från Siemens MAGNETOM® ryggradsram (Fig 2).

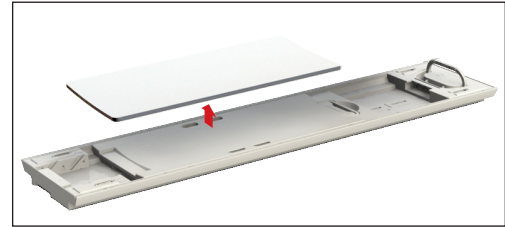


Fig. 2

2. Rikta in Insight™-fotfästena med Siemens-bordet.
3. Placera MRT-överlägget på MR-bordet och rikta in huvud- och fotfästena mot bordsbasen (Fig. 3).

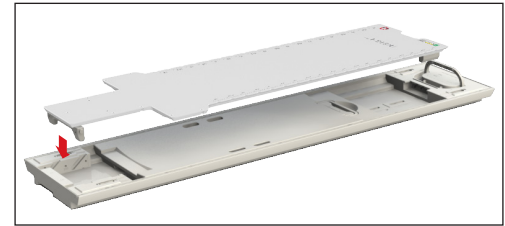


Fig. 3

4. Centra bordet genom att vrida vreden för huvudfästet (Fig. 4).

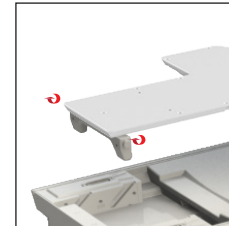


Fig. 4

### INSTÄLLNING AV TERMOPLAST MED S-RAM

**! VARNING ! EXKLUSIVT UTFORMAD FÖR ANVÄNDNING MED S-RAMAR. INSIGHT MR-ÖVERLÄGGET ÄR INTE KOMPATIBELT MED ANDRA TYPER AV TERMOPLASTISKA MASKER.**

1. Placera önskat Silverman-huvudstöd på Insight™ MR-överlägget och passa in hålen med stiften på Insight MR-överlägget.
2. Forma en MOLDCARE® Cushion kring patientens huvud och hals enligt bruksanvisningen för MOLDCARE.
3. Placera masken över patienten och rikta in S-Frame-stiften mot infästningshålén på överlägget Insight MR Overlay (Fig. 5).
4. För in stiften i överläggets hål och tryck tills varje stift låses på plats (Fig. 6).

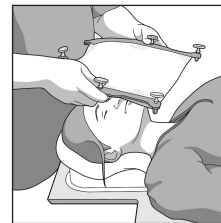


Fig. 5

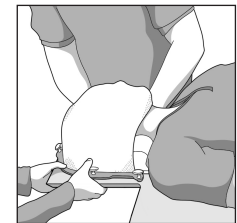


Fig. 6

### S-FRAME TERMOPLAST

1. Ta av masken genom att dra vart och ett av stiften uppåt.
2. Dra masken uppåt och avlägsna den från patienten.

### BORTTAGNING AV SILVERMAN-STIFT

1. Ta bort stiften från Insight™ MR-överlägget genom att skruva loss dem moturs från enhetens undersida.
2. När gångorna är helt frikopplade avlägsnar du stiften från styrhålen.

## INSIGHT MR OVERLAY HUVUD- OCH FOTFÄSTEN

1. Lyft Insight MR Overlay upp från MR-bordet.
2. Avlägsna alla M8-skrivar som fäster både huvud- och fotfästena på Insight MR-överlägget.
3. Ta ut alla monteringar från enheten.

**! OBS ! Insight MR-överlägg kan förvaras med huvud- och fotfästen fortfarande fastsatta.**

### SÄTTA TILLBAKA HUVUD- OCH FOTFÄSTENA

1. Montera fotfästen på undersidan av MRT-överlägget med hjälp av fyra (4) M8-skrivar (Fig. 7).
2. Montera huvudfästet på undersidan av MRT-överlägget med tre (3) M8-skrivar (Fig. 8).

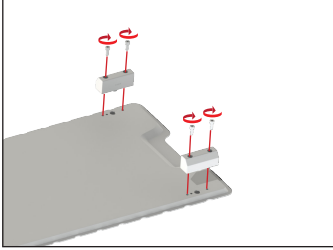


Fig. 7

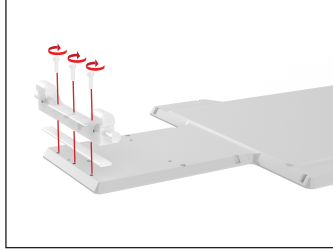


Fig. 8

## UNDERHÅLL

### RENGÖRA SYSTEMET

Produkten kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinficeringslösning. Rengör genom att applicera lösningen på en ren duk och torka av ytan. Inspektera enheten visuellt. Om den inte är ren upprepar du föregående rengöringssteg tills den är visuellt ren. Använd en ren duk fuktad med vatten för att torka av anordningen för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka genom att torka av anordningen med en ren, torr duk. Följande rengöringsmaterial har testats och visats vara lämpligt för rengöring av anordningen.

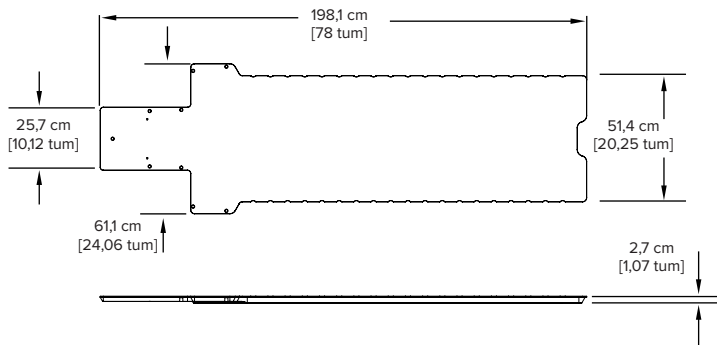
- Vatten
- Tvål och vatten

### DESINFICERA SYSTEMET

För att desinfektera anordningens yta hänvisas till specifika instruktioner från rengöringsmedlets tillverkare.

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol
- Cidex® 2,4 % aktiverad dialdehydlösning

## SPECIFIKATIONER



### DIMENSIONER

**LÄNGD (L):** 198,1 cm [78 tum]

**BREDD (B):** 61,1 cm [24,06 tum]

**HÖJD (H):** 2,7 cm [1,07 tum]

## LISTA ÖVER DELAR

1. 2004515 – Siemens MRT-överlägg fotfäste
2. 2004517 – Siemens MRT-överlägg huvudfäste, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1,25 x 20 mm
4. Hårdvarusats eller Silverman-stift

Insight är ett varumärke som tillhör Qfix.

Siemens®, MAGNETOM Aera®, MAGNETOM Skyra®, MAGNETOM Vida® och MAGNETOM Sola® är registrerade varumärken som tillhör Siemens.

MOLDCARE® är ett registrerat varumärke som tillhör ALCARE CO. LTD.

Exact® är ett registrerat varumärke som tillhör Varian Medical Systems.

Cidex® är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson.

Clorox® är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

# 产品说明和用户手册

## RT-4700-01 Insight™ MR 覆盖罩 适用于 Siemens®

产品名称: 人体定位袋 / 医疗器械备案号: 20150038

### 一般注意事项

#### 警告声明

**! 警告! 不得修改本设备。如本装置的任何部分承受过大载荷、出现损坏迹象或功能异常, 请立即停止使用并通过 +1 712-737-8688 或 SUPPORT@CQMEDICAL.COM 联系 CQ MEDICAL。**

**! 注意! 当使用热塑性面罩时, 头戴式耳机不兼容。仍允许使用耳塞。**

#### 附加警告和注意事项

**! 警告! 请勿在 MRI 覆盖罩上搬运患者。**

**! 警告! 如果使用 FLEX 大型线圈, 仅使用具有特殊解谐技术的线圈 (部件号 10835335 或部件号 8625761 06 版或更高版本)。**

**! 小心! 应避免在一级模式下进行扫描。**

**! 小心! 应避免对接受过镇静处理的患者进行扫描。**

**! 小心! 应告知患者在出现过热感觉时使用挤压球。**

#### 严重事件

请向 CQ Medical 和您所在国家/地区的主管当局报告任何严重事件 (例如导致或可能造成死亡或严重伤害的事件)。

#### MRI 安全信息

**MR** 非临床试验证明了 Insight MR 覆盖罩在 MR 环境中的安全性。本装置可用于符合以下条件的 MR 系统:

- 静态磁场强度为 3T 或更低。

**! 警告! 使用未经批准的 MR 配件可能导致出现以下情况:**

- 患者受伤
- 患者烧伤



仅使用经过证明且已针对您的 MR 系统完成测试并获批的 MR 安全或 MR 条件性配件。

考虑并评估所用 MR 影像可能出现的失真, 尤其是与 CT 数据集融合时。

在应用于您的 MR 系统之前, 请考虑配件的 MR 兼容性。

#### 警告标签及说明

有关符号及其定义的列表, 请参阅 CQmedical.com。

	<b>MR 安全</b> 物品暴露于任何 MR 环境均无已知的危害。磁共振安全物品包括非导电、非金属和非磁性材料。
	<b>额定载荷</b> 安装在 MR 工作台上时, 请勿超过 243 kg (536 磅) 均布载荷。 在治疗床底座上时, 最大安全操作载荷为治疗床底座的最大安全操作载荷。

### 预期用途

Insight™ MR 覆盖罩是一种 MR 安全性患者支持装置。该装置旨在让患者在与治疗位置相同的位置进行诊断成像。

**! 注意! 在美国, 联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售或使用。**

#### 患者目标人群

接受放射治疗或诊断成像程序的患者。

#### 预期用户

产品的预期用户是根据监管区域的要求取得资质的人。

### 特征

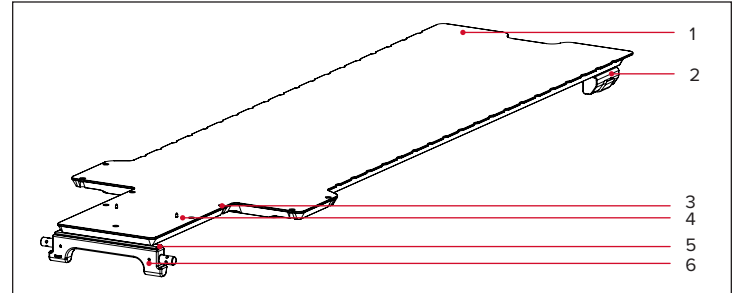


Fig. 1

### 系统组件

#### 1. INSIGHT™ MR 覆盖罩

Insight MR 覆盖罩装在兼容的 MR 工作台上, 可实现在 MR 扫描期间使用患者定位装置进行放疗。

#### 2. 脚架

脚架预先安装在 Insight MR 覆盖罩上。这些支架可将 Insight MR 覆盖罩的脚端固定到兼容的 MR 床板上。

#### 3. 面罩固定孔

Insight MR 覆盖罩上的面罩固定孔与仅限头部的 S 型热塑性面罩兼容。

#### 4. SILVERMAN 销钉

Silverman 销钉将 Silverman 头靠定位到 Insight MR 覆盖罩上。在不使用时可将这些配件拆下。

#### 5. 头垫片

头垫片预先安装在 Insight MRI 覆盖罩上。垫片提供在头架上安装 Insight 所需的高度调节。

#### 6. 头架

头架预先安装在 Insight MR 覆盖罩上。该支架可将 Insight MR 覆盖罩的头端固定到兼容的 MR 床板上。

## MR 兼容性图表

MRI 扫描仪	Insight 覆盖罩
Magnetom Aera	✓
Magnetom Altea	✓
Magnetom Amira	✓
Magnetom Avanto	✓
Magnetom Avanto a Tim + Dot System	✓
Magnetom Avanto Dot Upgrade	✓
Magnetom Avanto Fit	✓
Magnetom Avanto Fit Upgrade	✓
Magnetom Espree	✓
Magnetom Essenza	✓
Magnetom Essenza a Tim + Dot System	✓
Magnetom Essenza Dot Upgrade	✓
Magnetom Sola	✓
Magnetom Sola Fit	✓
Magnetom Symphony	✓
Magnetom Symphony a Tim System	✓
Biograph mMR	✓
Magnetom Lumina	✓
Magnetom Prisma	✓
Magnetom Prisma Fit Upgrade	✓
Magnetom Skyra	✓
Magnetom Skyra Fit Upgrade	✓
Magnetom Spectra	✓
Magnetom Trio	✓
Magnetom Trio a Tim System	✓
Magnetom Verio	✓
Magnetom Verio Dot Upgrade	✓
Magnetom Verio a Tim + Dot System	✓
Magnetom Vida	✓
Magnetom Vida Fit	✓
其他 MR	*

\* 与其他 MRI 扫描仪不兼容

## 操作说明

### 安装

1. 从 Siemens MAGNETOM® 脊柱线圈中取出脊柱线圈垫 (图 2)。

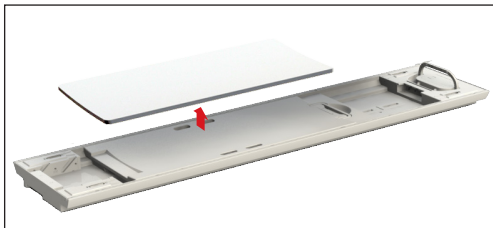


图 2

2. 将 Insight™ 脚架与 Siemens 工作台对齐。

3. 将 MRI 覆盖罩放置在 MR 工作台上，使头架和脚架与治疗床底座对齐 (图 3)。

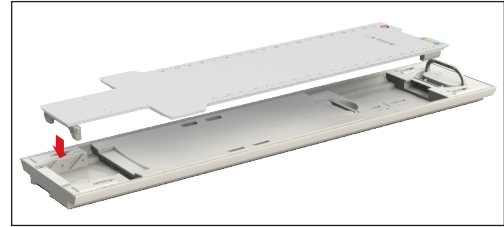


图 3

4. 通过旋转头架旋钮使工作台居中 (图 4)。

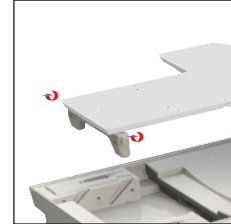


图 4

### S 形框架热塑性面罩设置

**！小心！专门设计用于 S 形框架。INSIGHT MR 覆盖罩与其他热塑性面罩类型不兼容。**

1. 将所需的 Silverman 头部支撑置于 Insight™ MR 覆盖罩上，使孔与 Insight MR 覆盖罩上的销钉对准。
2. 根据 MOLD CARE IFU，在患者头部和颈部周围形成 MOLD CARE® 垫。
3. 将面罩置于患者上，使 S 形框架销钉与 Insight MR 覆盖罩上的固定孔对准 (图 5)。
4. 将销钉插入插孔内，然后下压直到每个销钉均锁定就位 (图 6)。

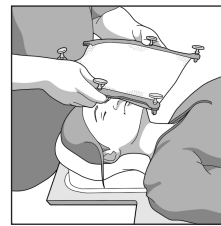


图 5

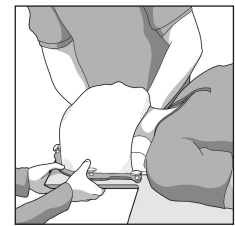


图 6

### 拆卸 S 形框架热塑性面罩

1. 拆卸时，拔出各个销钉。
2. 抬起面罩，从患者身上取下。

### 拆卸 SILVERMAN 销钉

1. 从装置底部逆时针旋松，将销钉从 Insight™ MR 覆盖罩上拆下。
2. 螺纹完全松开后，从定位孔中取出销钉。

### INSIGHT MR 覆盖罩头架和脚架

1. 将 Insight MR 覆盖罩抬高 MR 工作台。
2. 拆下所有用于将头架和脚架连至 Insight MR 覆盖罩的 M8 螺钉。
3. 从装置上拆下所有支架。

**！注意！在储存时 Insight MR 覆盖罩仍可与头架和脚架处于连接状态。**

### 更换头架和脚架

1. 使用四 (4) 个 M8 螺钉将脚架安装到 MRI 覆盖罩的底侧 (图 7)。
2. 使用三 (3) 个 M8 螺钉将头架安装到 MRI 覆盖罩的底侧 (图 8)。

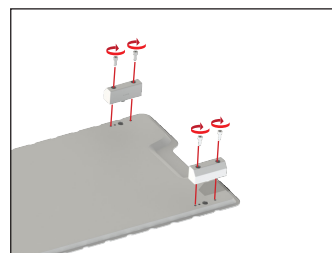


图 7

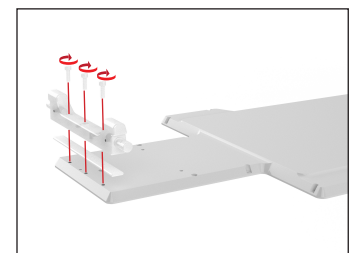


图 8

## 维护

### 清洁系统

装置可使用温和的非研磨性清洁或消毒液进行清洁。清洁时，用溶液润湿干净的布块后擦拭表面。目视检查装置，如果不干净，则重复先前的清洁步骤，直至目视干净。使用水浸湿的干净布块擦拭装置以清除任何清洁剂残留物。用干净的干布擦拭装置使其干燥。下列清洁材料已经过测试，证明适用于清洁此装置。

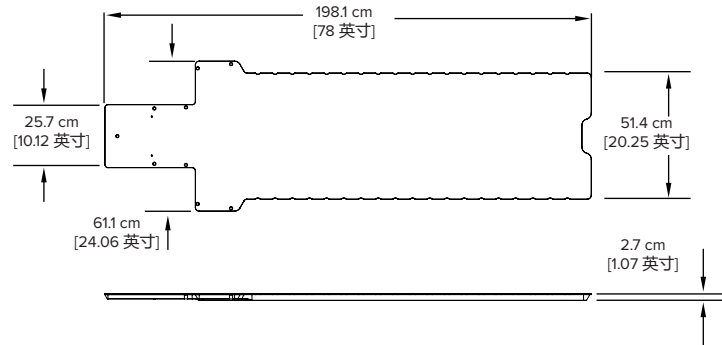
- 水
- 肥皂和水

### 对系统进行消毒

要消毒装置的表面，请参阅清洁剂厂商的特定说明。

- 异丙醇
- 10% Clorox® 漂白液
- Cidex® 2.4% 活化二醛溶液

## 规格



## 尺寸

长度 (L): 198.1 cm [78 英寸]

宽度 (W): 61.1 cm [24.06 英寸]

高度 (H): 2.7 cm [1.07 英寸]

## 部件列表

1. 2004515 – Siemens MRI 覆盖罩脚架
2. 2004517 – Siemens MRI 覆盖罩头架, MAGNETOM®
3. 3001064 – SHCS M8 x 1.25 x 20 mm
4. 硬件套件或 Silverman 销钉

备案人名称: Qfix科辅适

备案人住所: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式: 800-842-8688

售后服务单位: 广州康理医疗器械有限公司

售后服务单位住所: 广州市天河区华夏路30号2701室 (部位: 自编A1) (仅限办公)

联系方式: 020-38080269

代理人名称: 广州康理医疗器械有限公司

代理人住所: 广州市天河区华夏路30号2701室 (部位: 自编A1) (仅限办公)

联系方式: 020-38080269

生产企业名称: Qfix科辅适

生产企业住所: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

生产地址: 440 Church Road Avondale Pennsylvania 19311 USA

联系方式: 800-842-8688

备案凭证编号: 国械备20240042

产品技术要求编号: 国械备20240042

生产日期: 详见标签

失效日期: 详见标签

说明书编制日期: 2023-8-30

说明书修订日期: 2024-12-20

放射治疗患者用定位装置

产品描述 • 本产品由放射治疗定位装置、乳腺照射固定架和头肩固定架组成。

预期用途 • 本器械用于放射治疗过程中患者定位和固定。

Insight 是 Qfix 的商标。

Siemens®、MAGNETOM Aera®、MAGNETOM Skyra®、MAGNETOM Vida®、MAGNETOM Solo® 是 Siemens 的注册商标。

MOLDCARE® 是 ALCARE CO, LTD. 的注册商标。

Exact® 是 Varian Medical Systems 的注册商标。

Cidex® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

Clorox® 是 The Clorox Company 的注册商标。





