



RT-4700-02

RT-4700-03

PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4700-02 Insight™ MR Coil Holders
RT-4700-03 for Siemens®

	EC REP Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	UK Responsible Person QServe Group UK, Ltd. 49 Greek Street Soho, London W1D 4EG United Kingdom	
	 Made in the USA by Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 484-720-6053 www.Qfix.com	CH REP	Raditec Medical AG Schlossberg 5a 5454 Bellikon Switzerland

2007254_ML_1 / 2024-05

EN	English	JA	Japanese (日本語)
DE	German (Deutsch)	NL	Dutch (Nederlands)
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)

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 QFIX AT +1 484-720-6053 OR TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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 Qfix and your country's Competent Authority.

SAFETY INFORMATION

In order to operate the Insight Coil Holders accurately and safely, the operating personnel must have the necessary expertise in a hospital setting.

To ensure safe use of the Insight Coil Holders, it is recommended that the user is educated and trained on the safe operation of the system prior to use.

MRI SAFETY INFORMATION

Consider and evaluate possible distortions of the MR images acquired. Establish a quality process in order to assess remaining distortions independent of system type, size of Field of View, and MR measurement parameters.

MR Non-clinical testing has demonstrated the **Insight Coil Holders** are MR Safe. These devices may be used in an MR system meeting the following conditions.

- **STATIC MAGNETIC FIELD OF 3T OR LESS.**
- **WITH DEVICES LISTED IN THE HEAD COIL HOLDER COMPATIBILITY CHART**

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

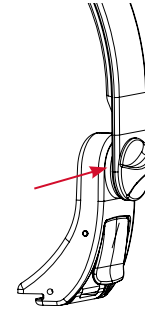
ADDITIONAL PRECAUTIONS

The use of additional devices may create additional trapping zones not described in this IFU. Inspect product for damage before each use.

! WARNING ! OVER LOOSENING THE PIVOT KNOB PAST THE STOP MAY DAMAGE THE PIVOT MECHANISM.

TRAPPING ZONES

! WARNING ! TRAPPING ZONE IS CREATED BETWEEN BRIDGE AND CLAMP WHEN KNOB IS UNSCREWED.



WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to Qfix.com for a listing of symbols and their definitions.



MR SAFE

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.

INTENDED USE

The Insight Coil Holders are MR Safe devices intended to position body and head coils to allow the patient 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.

RT-4700-02 INSIGHT MR HEAD COIL HOLDER

SYSTEM COMPONENTS

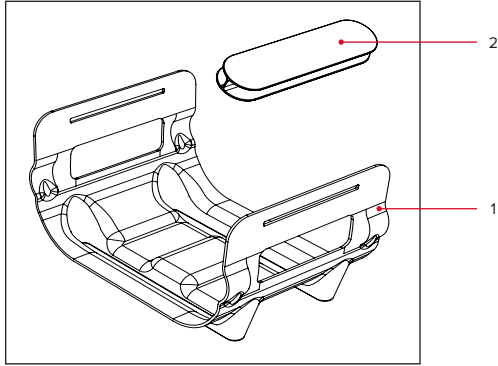


Fig. 1

1. Head Coil Holder
2. Coil Connector

HEAD COIL HOLDER COMPATIBILITY CHART

Coil	Head Coil Holder
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® and MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 or higher	✓ *
Other Coils	**

* Only use Flex4 Large Coils which have special detuning technology (specified above). If Flex4 Large coils other than specified are used in a setup per the Installation section, it may cause higher SAR values in the patient than the scanner is configured to monitor. For new coil versions contact Siemens sales.

** Qfix does not recommend the use of other coils with the Head Coil Holder.

INSIGHT MR HEAD COIL HOLDER

INSTALLATION

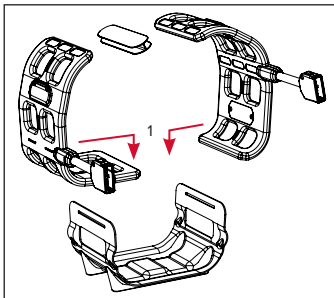


Fig. 2

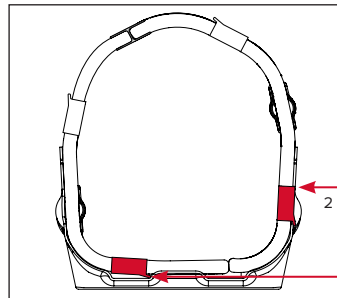


Fig. 3

1. Place 2 identical coils (per the Head Holder Compatibility Chart) into the MR Head Coil Holder.
 2. Ensure the Coil Amplifiers engage with the MR Head Coil Holder as shown.
- ! NOTE !** The coils will not be symmetric when installed in the head coil holder.

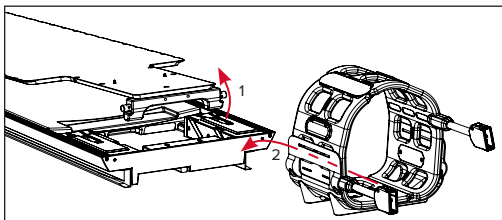


Fig. 4

1. Lift head end of the Insight Overlay.
2. Install Insight Head Coil Holder between the Insight Overlay and the MAGNETOM patient table.

RT-4700-03 INSIGHT MR BRIDGE WITH BODY COIL HOLDERS

SYSTEM COMPONENTS

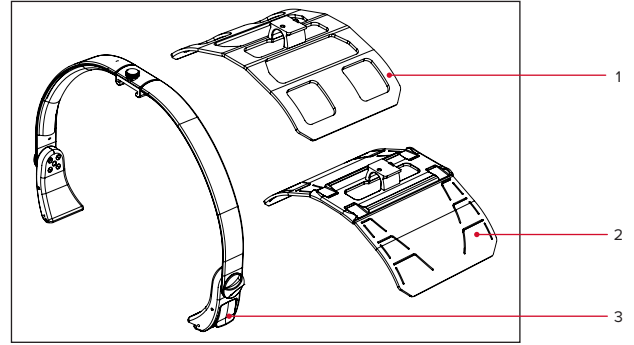


Fig. 5

1. Insight Body 6 Coil Holder
2. Insight Body 18 Coil Holder
3. Insight MR Bridge

BODY COIL HOLDER COMPATIBILITY CHART

MRI Scanner and Body Coil	Body 6 Coil Holder	Body 18 Coil Holder
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra and MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra and MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Other Coils		✓ *

* May require additional Velcro® strapping not supplied with device.

INSIGHT BODY 6 COIL HOLDER

INSTALLATION

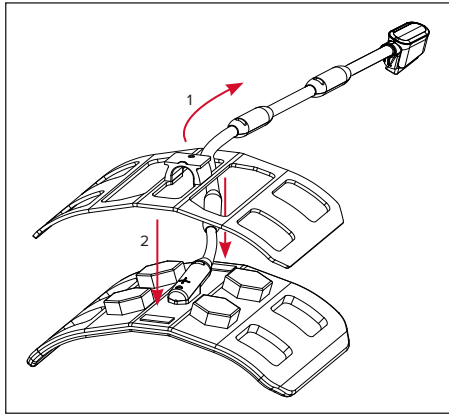


Fig. 6

1. Insert Body 6 cord through corresponding Coil Holder hole.
2. Attach center Velcro of the Body 6 coil to the Insight Coil Holder.

INSIGHT BODY 18 COIL HOLDER

INSTALLATION

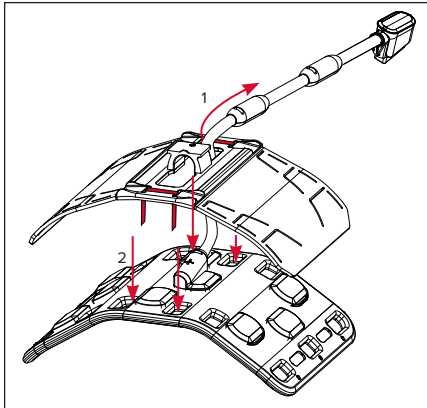


Fig. 7

1. Insert Body 18 cord through corresponding Body Coil Holder hole.
2. Pull the Velcro straps through holes in Coil.

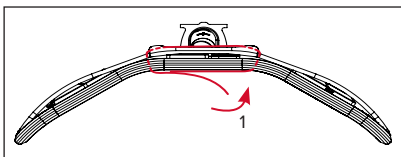


Fig. 8

1. Secure Coil with Velcro straps.

INSIGHT MR BRIDGE WITH BODY COIL HOLDERS

INSTALLATION

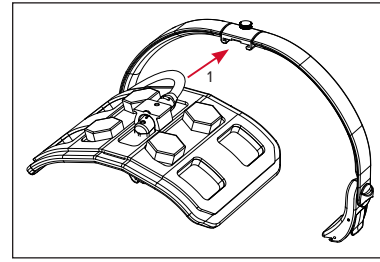


Fig. 9

1. Install the Body Coil Holder into the Bridge Clamp.

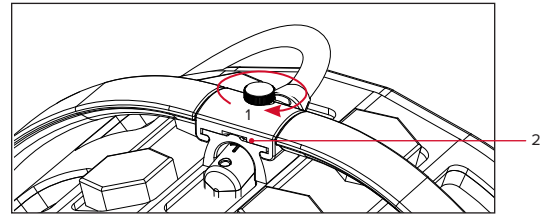


Fig. 10

1. Screw down the Bridge Clamp Knob.
2. Ensure the interlock tab is recessed into the Bridge Clamp.

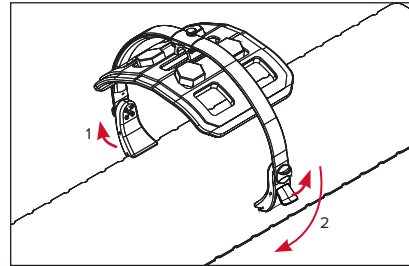


Fig. 11

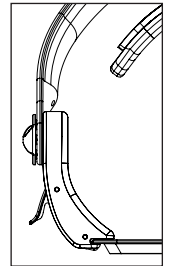


Fig. 12

1. Ensure both Clamp Handles are open.
2. Install the MR Bridge to the overlay by aligning one clamp body and then the other.

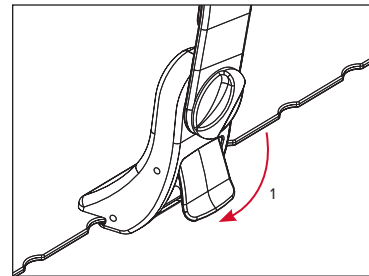


Fig. 13

1. Close both Clamp Handles to secure the MR Bridge to the overlay lip.

POSITIONING

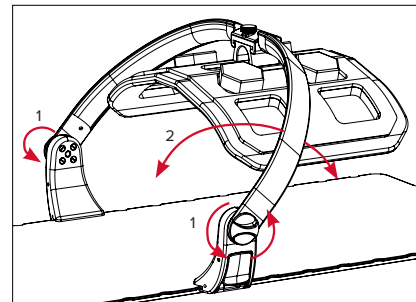


Fig. 14

1. Unscrew side knobs.

! NOTE ! Only 1 or 2 turns are required to disengage the pivot. Forcing the pivot past the stop may damage the mechanism.

2. Position height of MR Bridge.

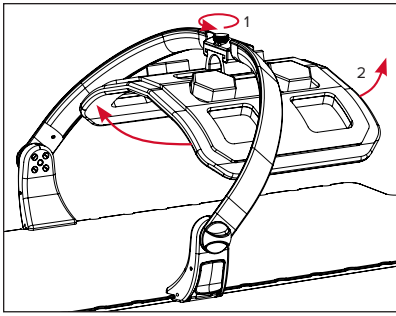


Fig. 15

1. Unscrew top knob.
2. Position angle of the Body Coil Holder.

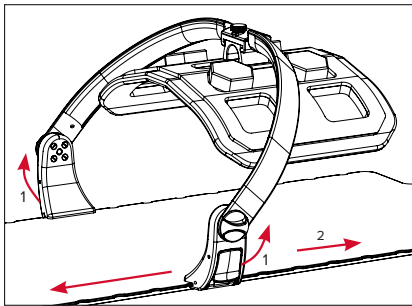


Fig. 16

1. Flip up side clamps to unlock.
 2. Slide bridge to desired location.
- Ensure the coil is as close to the patient's body as possible without touching.

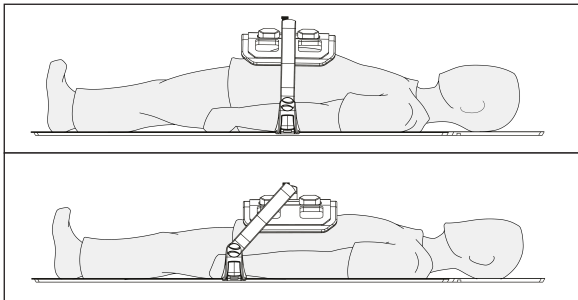


Fig. 17

To position closest to patient's body, may need to slide bridge back and pivot lower.

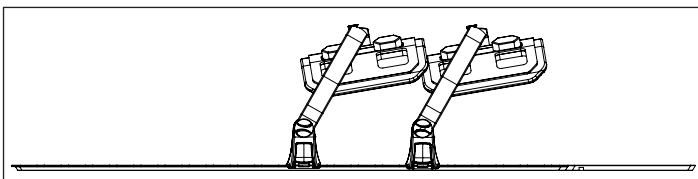


Fig. 18

Two (2) Insight MR Body Coil Holders can overlap for wider field of views.

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.

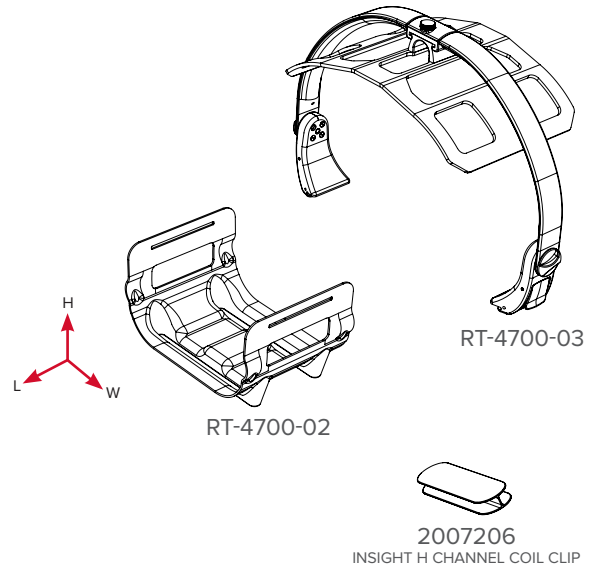
- Water
- Soap and Water

DISINFECTING THE SYSTEM

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

- Isopropyl Alcohol
- 10% Clorox® Bleach Solution

SPECIFICATIONS



DIMENSIONS

RT-4700-02

Length (L): 24 cm [19.4 in]
 Width (W): 32.7 cm [12.9 in]
 Height (H): 19 cm [7.6 in]

RT-4700-03

Length (L): 33 cm [12.3 in]
 Width (W): 66 cm [26 in]
 Height (H): 46 cm [18 in]

Insight is a trademark of Qfix.

Siemens, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Vida are registered trademarks of Siemens.

Velcro is a registered trademark of The Velcro Company.

Clorox is a registered trademark of The Clorox Company.

DE: Deutsch (German)

PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4700-02 Insight™ MR Coil Holders
RT-4700-03 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 QFIX UNTER +1 484-720-6053 ODER TECHSUPPORT@QFIX.COM IN VERBINDUNG.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

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

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Um die Insight Coil Holders genau und sicher bedienen zu können, muss das bedienende Personal über die erforderlichen Fachkenntnisse in einer Krankenhausumgebung verfügen.

Um eine sichere Verwendung der Insight Coil Holders zu gewährleisten, wird empfohlen, dass der Benutzer vor der Verwendung über den sicheren Betrieb des Systems informiert und darin geschult wird.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Berücksichtigen und bewerten Sie mögliche Verzerrungen der erfassten MRT-Bilder. Richten Sie einen Qualitätsprozess ein, um verbleibende Verzerrungen unabhängig vom Systemtyp, der Größe des Sichtfelds und den MRT-Messparametern zu beurteilen.

MR Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass **Insight Coil Holders** MRT-sicher sind. Die Vorrichtungen können in MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen:

- **STATISCHES MAGNETFELD VON MAXIMAL 3 T.**
- **MIT PRODUKTEN, DIE IN DER KOMPATIBILITÄTSTABELLE FÜR KOPFSPULENHALTERUNGEN AUFGEFÜHRT SIND**

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

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

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

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

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN

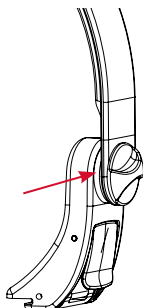
Die Verwendung zusätzlicher Vorrichtungen kann zusätzliche Quetschzonen erzeugen, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.

! WARNUNG ! WIRD DER DREHKNAUF ÜBER DEN ANSCHLAG HINAUS GELÖST, KANN DER DREHMECHANISMUS BESCHÄDIGT WERDEN.

QUETSCHZONEN

! WARNUNG ! BEIM LÖSEN DES KNOPFS WIRD EINE QUETSCHZONE ZWISCHEN BRIDGE UND KLEMME ERZEUGT.



WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter Qfix.com abgerufen werden.



MRT-SICHER

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.

VERWENDUNGSZWECK

Die Insight Coil Holders sind MRT-sichere Vorrichtungen, die für die Platzierung von Körper- und Kopfspulen für die Möglichkeit vorgesehen sind, 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.

RT-4700-02

INSIGHT MR HEAD COIL HOLDER

SYSTEMKOMPONENTEN

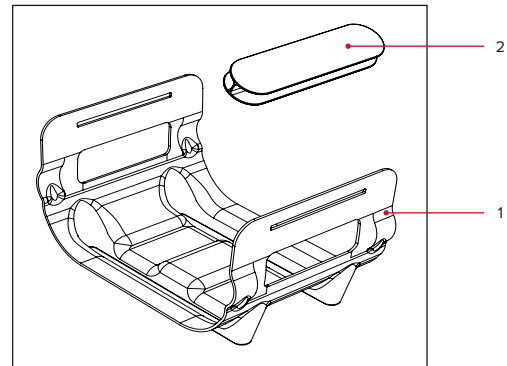


Abb. 1

1. Kopfspulenhalterung
2. Spulenanschluss

KOMPATIBILITÄTSTABELLE FÜR DIE KOPFSPULENHALTERUNG

Spule	Kopfspulenhalterung
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® und MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 oder höher	✓ *
Andere Spulen	**

* Verwenden Sie nur große Flex4-Spulen mit spezieller Abstimmtechnologie (siehe oben). Wenn große Flex4-Spulen, die nicht spezifiziert sind, in einer Einrichtung gemäß dem Abschnitt „Montage“ verwendet werden, kann dies zu höheren SAR-Werten beim Patienten führen, als für die Überwachung durch den Scanner konfiguriert ist. Wenden Sie sich für neue Spulenversionen an den Siemens-Vertrieb.

** Qfix rät von der Verwendung anderer Spulen mit der Kopfspulenhalterung ab.

INSIGHT MR HEAD COIL HOLDER

MONTAGE

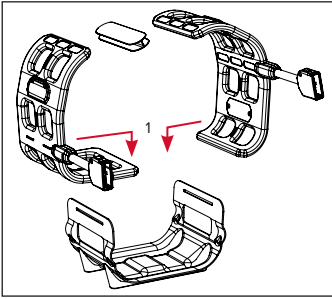


Abb. 2

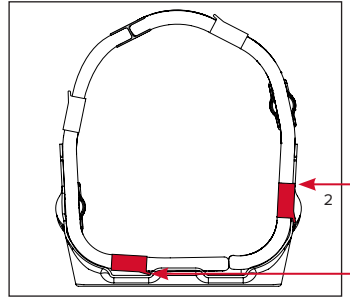


Abb. 3

1. Platzieren Sie 2 identische Spulen (gemäß der Kompatibilitätstabelle für die Kopfspulenhalterung) in die MRT-Kopfspulenhalterung ein.
2. Stellen Sie sicher, dass die Spulenverstärker wie abgebildet in der MRT-Kopfspulenhalterung einrasten.

! HINWEIS ! Die Spulen sind nicht symmetrisch, wenn sie in die Kopfspulenhalterung eingesetzt sind.

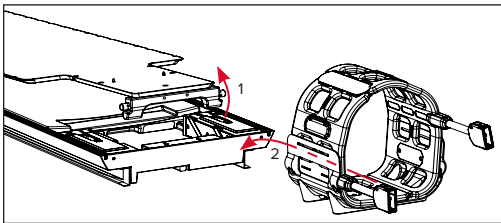


Abb. 4

1. Heben Sie das Kopfende des Insight Overlays an.
2. Bringen Sie die Insight Head Coil Holder zwischen dem Insight Overlay und dem MAGNETOM-Patiententisch an.

RT-4700-03

INSIGHT MR BRIDGE MIT KÖRPERSPULENHALTERN

SYSTEMKOMPONENTEN

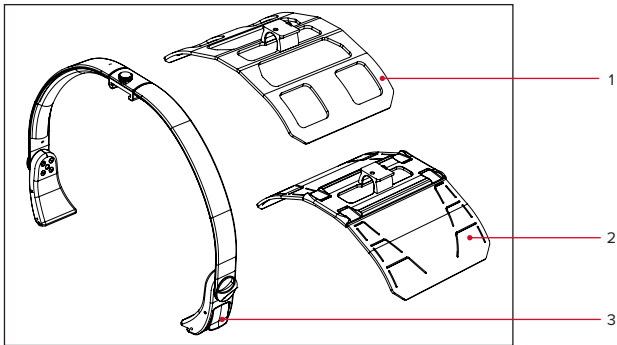


Abb. 5

1. Insight Body 6 Coil Holder
2. Insight Body 18 Coil Holder
3. Insight MR Bridge

KOMPATIBILITÄTSTABELLE FÜR KÖRPERSPULENHALTER

MRT-Scanner und Körperspule	Body 6 Spulenhalter	Body 18 Spulenhalter
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra und MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra und MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Andere Spulen		✓

* Möglicherweise ist zusätzliches Velcro®-Band erforderlich, das nicht im Lieferumfang der Vorrichtung enthalten ist.

INSIGHT BODY 6 COIL HOLDER

MONTAGE

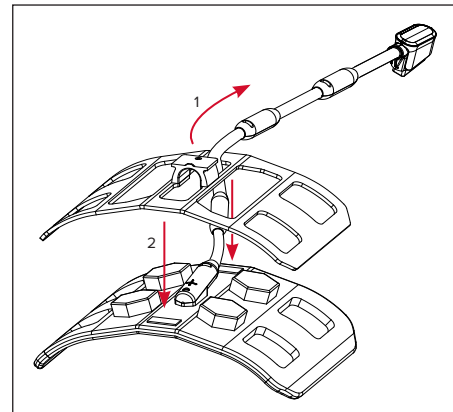


Abb. 6

1. Führen Sie das Body 6 Kabel durch die entsprechende Spulenhalterbohrung.
2. Befestigen Sie das mittlere Velcro-Band der Body 6-Spule am Insight Spulenhalter.

INSIGHT BODY 18 COIL HOLDER

MONTAGE

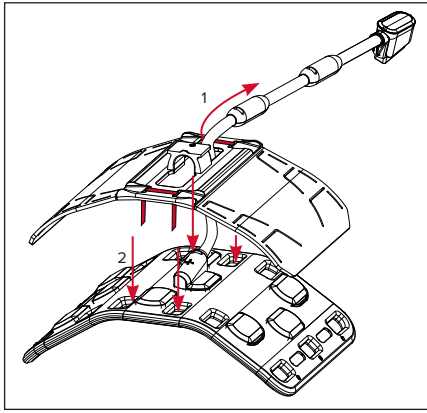


Abb. 7

1. Führen Sie das Body 18 Kabel durch die entsprechende Körperspulenhalterbohrung.
2. Ziehen Sie die Velcro-Bänder durch die Bohrungen in der Spule.

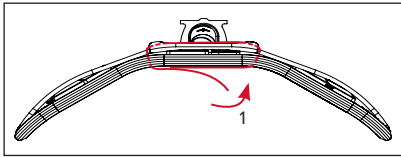


Abb. 8

1. Sichern Sie die Spule mit Velcro-Bändern.

INSIGHT MR BRIDGE MIT KÖRPERSPULENHALTERN

MONTAGE

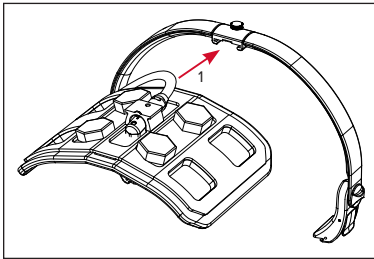


Abb. 9

1. Bringen Sie den Körperspulenhalter in der Bridge-Klemme an.

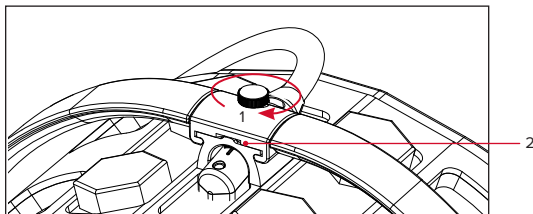


Abb. 10

1. Schrauben Sie den Bridge-Klemmenknopf nach unten.
2. Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungslasche in die Bridge-Klemme versenkt ist.

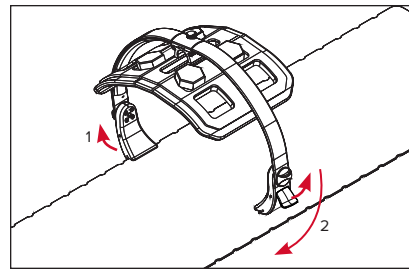


Abb. 11

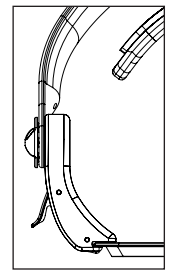


Abb. 12

1. Stellen Sie sicher, dass beide Klemmenhebel geöffnet sind.
2. Bringen Sie die MRT-Bridge am Overlay an, indem Sie zuerst einen Klemmenkörper und dann den anderen ausrichten.

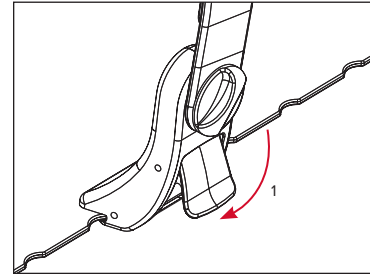


Abb. 13

1. Schließen Sie beide Klemmengriffe, um die MRT-Bridge an der Overlay-Lippe zu befestigen.

POSITIONIERUNG

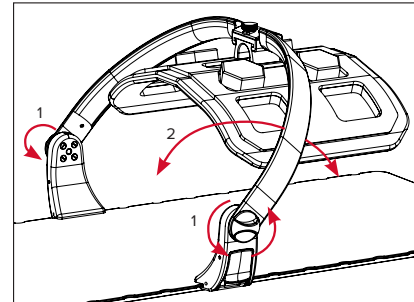


Abb. 14

1. Lösen Sie die seitlichen Knöpfe.

! HINWEIS ! Zum Lösen des Drehknopfes sind nur 1 oder 2 Umdrehungen erforderlich. Wird der Drehknopf über den Anschlag hinaus gedreht, kann der Mechanismus beschädigt werden.

2. Positionieren Sie es auf Höhe der MRT-Bridge.

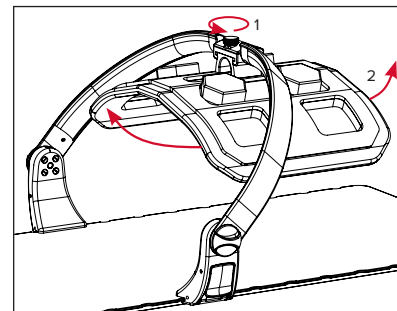


Abb. 15

1. Lösen Sie den oberen Knopf.
2. Positionieren Sie den Winkel des Körperspulenhalters.

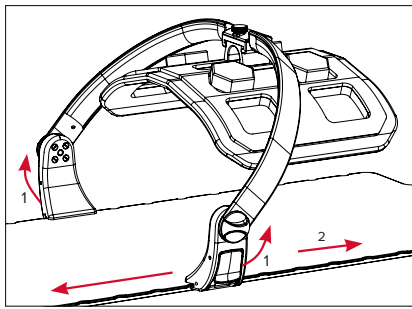


Abb. 16

1. Klappen Sie die seitlichen Klemmen nach oben, um sie zu entriegeln.
2. Schieben Sie die Bridge an die gewünschte Stelle.

Stellen Sie sicher, dass sich die Spule so nah wie möglich am Körper des Patienten befindet, ohne ihn zu berühren.

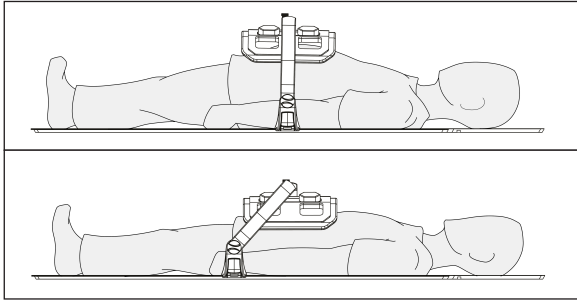


Abb. 17

Um die Bridge so nah wie möglich am Körper des Patienten zu positionieren, muss die Bridge möglicherweise nach hinten geschoben und nach unten gedreht werden.

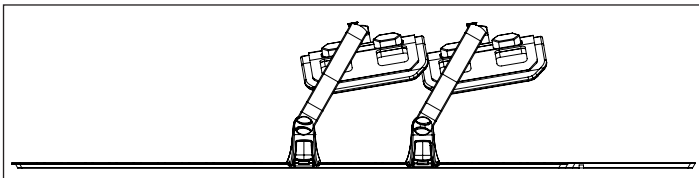


Abb. 18

Zwei (2) Insight MR Body Coil Holder können sich überlappen, um ein breiteres Sichtfeld zu erhalten.

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.

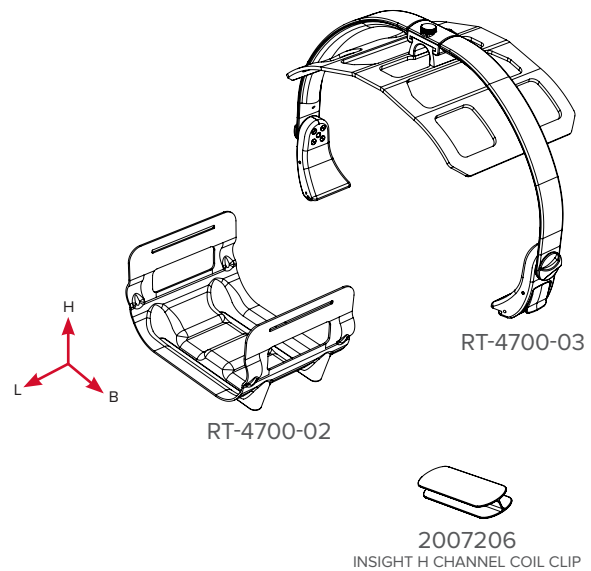
- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

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

- Isopropylalkohol
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung

TECHNISCHE DATEN



ABMESSUNGEN

RT-4700-02

Länge (L): 24 cm [19,4 Zoll]
 Breite (B): 32,7 cm [12,9 Zoll]
 Höhe (H): 19 cm [7,6 Zoll]

RT-4700-03

Länge (L): 33 cm [12,3 Zoll]
 Breite (B): 66 cm [26 Zoll]
 Höhe (H): 46 cm [18 Zoll]

Insight ist eine Handelsmarke von Qfix.

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

Velcro ist eine eingetragene Marke von The Velcro Company.

Clorox ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4700-02 Soportes de bobinas para
RT-4700-03 RM Insight™ de 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 DE FORMA INCORRECTA, INTERRUMPA DE INMEDIATO SU USO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX LLAMANDO AL +1 484-720-6053 O ENVIANDO UN MENSAJE A TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTES GRAVES

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Para manejar los soportes de las bobinas Insight de manera precisa y segura, el operador debe tener la experiencia necesaria en un entorno hospitalario.

Para garantizar el uso seguro de los soportes de las bobinas Insight, se recomienda que los usuarios reciban formación sobre el funcionamiento seguro del producto antes de utilizarlo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RM

Considere y evalúe las posibles distorsiones de las imágenes de RM adquiridas. Establezca un proceso de calidad para evaluar las distorsiones residuales con independencia del tipo de sistema, el tamaño del campo de visión y los parámetros de medición de la RM.

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que los **soportes de bobinas Insight** son seguros para la RM. Estos dispositivos pueden utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones.

- CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO DE 3 T O MENOS.
- CON LOS DISPOSITIVOS ENUMERADOS EN LA TABLA DE COMPATIBILIDAD DEL SOPORTE DE LA BOBINA DE CABEZA

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

PRECAUCIONES ADICIONALES

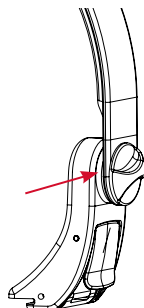
El uso de dispositivos adicionales puede crear zonas de atrapamiento adicionales que no se describen en estas instrucciones de uso.

Inspeccione el producto en busca de daños antes de cada uso.

⚠️ ¡ ADVERTENCIA ! SI SE AFLOJA EL PIVOTE POR ENCIMA DEL LÍMITE PUEDE DAÑAR EL MECANISMO DE GIRO.

ZONAS DE ATRAPAMIENTO

⚠️ ¡ ADVERTENCIA ! SE CREA UNA ZONA DE ATRAPAMIENTO ENTRE EL PUENTE Y LA ABRAZADERA CUANDO SE DESENROSCA EL MANDO.



ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite Qfix.com para consultar el listado de los símbolos y sus definiciones.



SEGURO PARA RM

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.

USO PREVISTO

Los soportes de las bobinas Insight son dispositivos seguros para RM diseñados para colocar las bobinas del cuerpo y la cabeza a fin de que se obtengan imágenes de diagnóstico del paciente 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 que se someten a radioterapia o a pruebas de diagnóstico por imagen.

USUARIOS PREVISTOS

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

RT-4700-02

SOPORTE DE BOBINA DE CABEZA PARA RM INSIGHT

COMPONENTES DEL SISTEMA

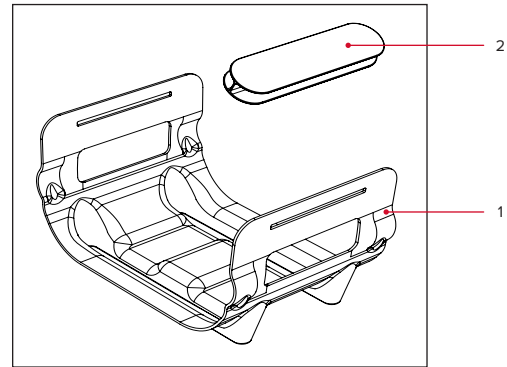


Fig. 1

1. Soporte de bobina de cabeza
2. Conector de bobina

TABLA DE COMPATIBILIDAD DE SOPORTES DE BOBINA DE CABEZA

Bobina	Soporte de bobina de cabeza
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® y MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev. 06 o superior	✓ *
Otras bobinas	**

* Utilice únicamente las bobinas grandes Flex4 que cuentan con una tecnología especial de desintonización (especificada anteriormente). Si se utilizan bobinas grandes Flex4 distintas de las especificadas en una configuración según la sección de instalación, pueden producirse valores de SAR en el paciente superiores a los que el escáner puede monitorizar de acuerdo con su configuración. Para nuevas versiones de bobinas, póngase en contacto con el departamento de ventas de Siemens.

** Qfix no recomienda el uso de otras bobinas con el soporte de bobina de cabeza.

SOPORTE DE BOBINA DE CABEZA PARA RM INSIGHT

INSTALACIÓN

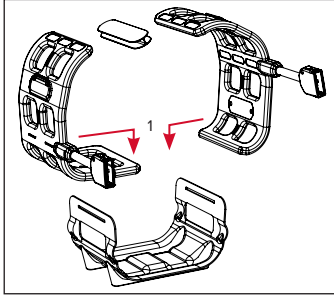


Fig. 2

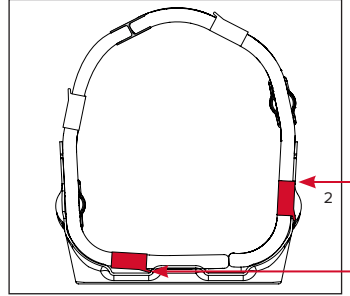


Fig. 3

1. Coloque 2 bobinas idénticas (según la tabla de compatibilidad del soporte de cabeza) en el soporte de bobina de cabeza para RM.
2. Asegúrese de que los amplificadores de bobina encajan en el soporte de bobina de cabeza para RM como se muestra.

¡NOTA! Cuando se instalen en el soporte de la bobina de cabeza, las bobinas no serán simétricas.

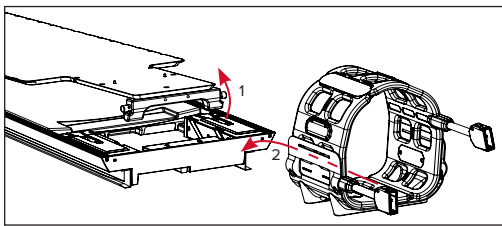


Fig. 4

1. Levante el extremo de la cabeza de la cubierta Insight.
2. Instale el soporte de la bobina de cabeza Insight entre la cubierta Insight y la mesa del paciente MAGNETOM.

RT-4700-03

PUENTE PARA RM INSIGHT CON SOPORTES DE LA BOBINA DE CUERPO

COMPONENTES DEL SISTEMA

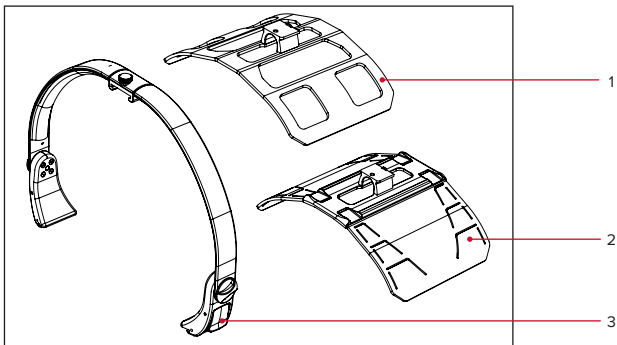


Fig. 5

1. Soporte de la bobina Insight Body 6
2. Soporte de la bobina Insight Body 18
3. Puente para RM Insight

TABLA DE COMPATIBILIDAD DE SOPORTES DE BOBINA DE CUERPO

Escáner de RM y bobina de cuerpo	Soporte de la bobina Body 6	Soporte de la bobina Body 18
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra y MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra y MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Otras bobinas		✓

* Puede requerir correas de Velcro® adicionales no suministradas con el dispositivo.

SOPORTE DE LA BOBINA INSIGHT BODY 6

INSTALACIÓN

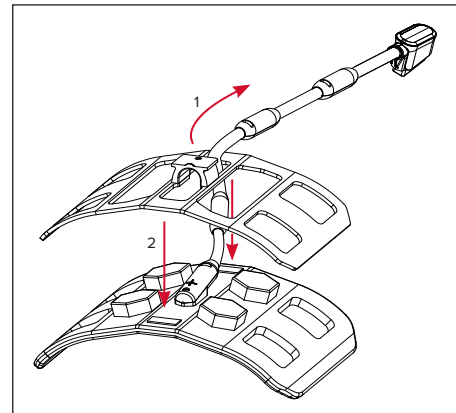


Fig. 6

1. Introduzca el cable Body 6 a través del orificio del soporte de bobina correspondiente.
2. Coloque el Velcro central de la bobina Body 6 en el soporte de la bobina Insight.

SOPORTE DE LA BOBINA INSIGHT BODY 18

INSTALACIÓN

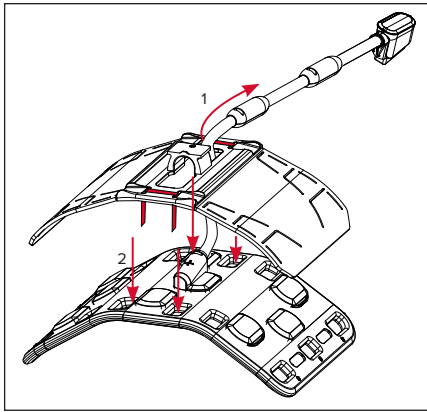


Fig. 7

1. Introduzca el cable Body 18 a través del orificio del soporte de bobina de cuerpo correspondiente.
2. Pase las correas de Velcro por los agujeros de la bobina.

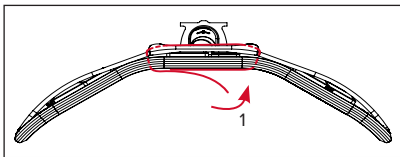


Fig. 8

1. Asegure la bobina con correas de Velcro.

PUENTE PARA RM INSIGHT CON SOPORTES DE LA BOBINA DE CUERPO

INSTALACIÓN

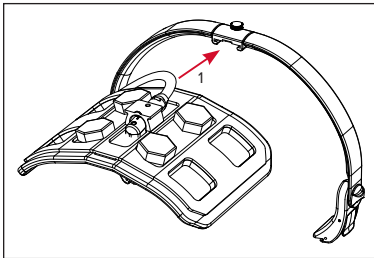


Fig. 9

1. Instale el soporte de bobina de cuerpo en la abrazadera del puente.

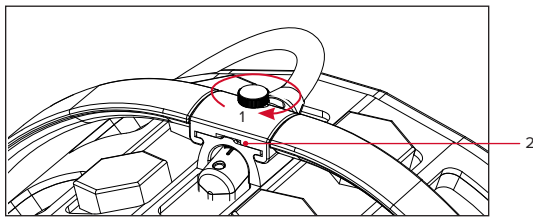


Fig. 10

1. Atornille el mando de la abrazadera del puente.
2. Asegúrese de que la lengüeta de enclavamiento esté empotrada en la abrazadera del puente.

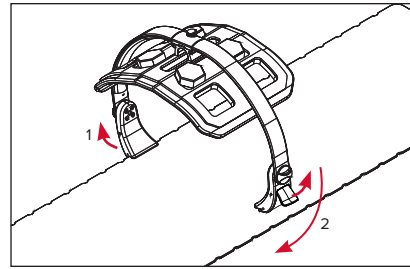


Fig. 11

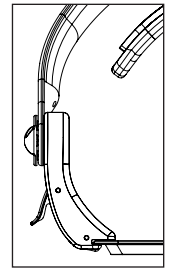


Fig. 12

1. Asegúrese de que las dos asas de la abrazadera estén abiertas.
2. Instale el puente de RM en la cubierta alineando un cuerpo de la abrazadera y luego el otro.

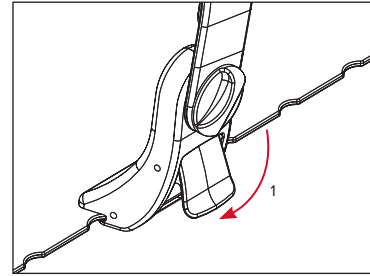


Fig. 13

1. Cierre las dos asas de la abrazadera para fijar el puente de RM al borde de la cubierta.

COLOCACIÓN

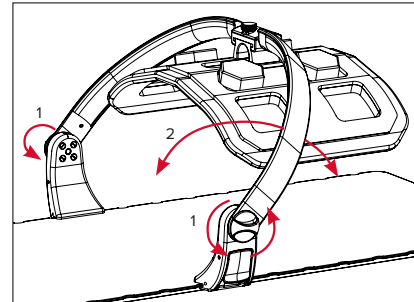


Fig. 14

1. Desenrosque los mandos laterales.

¡NOTA! Solo se necesitan 1 o 2 vueltas para desenganchar el pivote. Aflojar el pivote por encima del límite puede dañar el mecanismo de giro.

2. Coloque la altura del puente de RM.

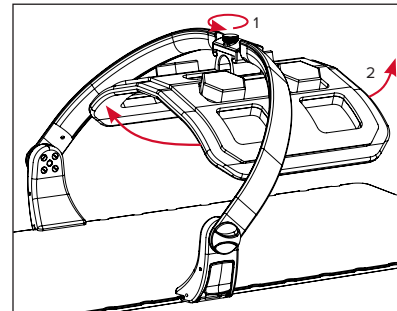


Fig. 15

1. Desenrosque el mando superior.
2. Coloque el ángulo del soporte de la bobina de cuerpo.

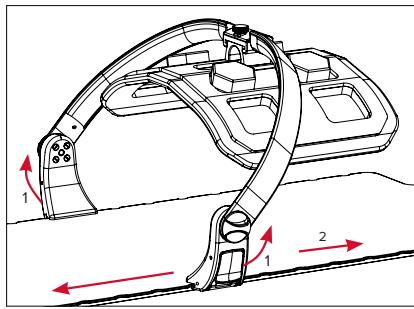


Fig. 16

1. Levante las abrazaderas laterales para desbloquearlas.
 2. Deslice el puente hasta el lugar deseado.
- Asegúrese de que la bobina esté lo más cerca posible del cuerpo del paciente, pero sin tocarlo.

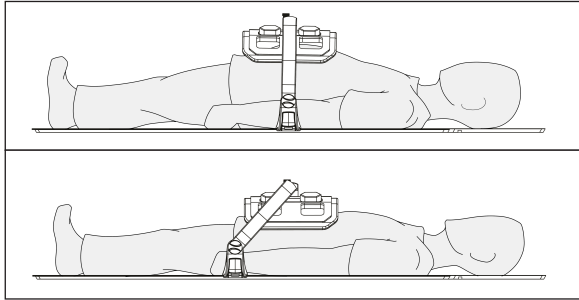


Fig. 17

Para colocarlo más cerca del cuerpo del paciente, puede ser necesario deslizar el puente hacia atrás y girar hacia abajo.

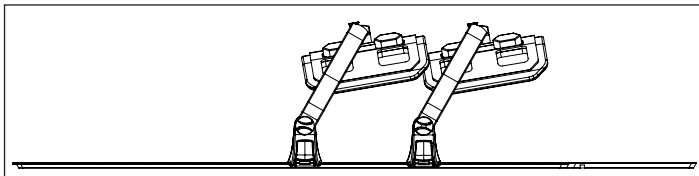


Fig. 18

Pueden superponerse dos (2) soportes de bobina de cuerpo para RM Insight para obtener un campo de visión más amplio.

MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

El dispositivo puede limpiarse 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 producto de limpieza. Para secarlo, frote el dispositivo con un paño limpio y seco. A continuación, se enumeran los materiales de limpieza que se han evaluado y comprobado como adecuados para limpiar el dispositivo.

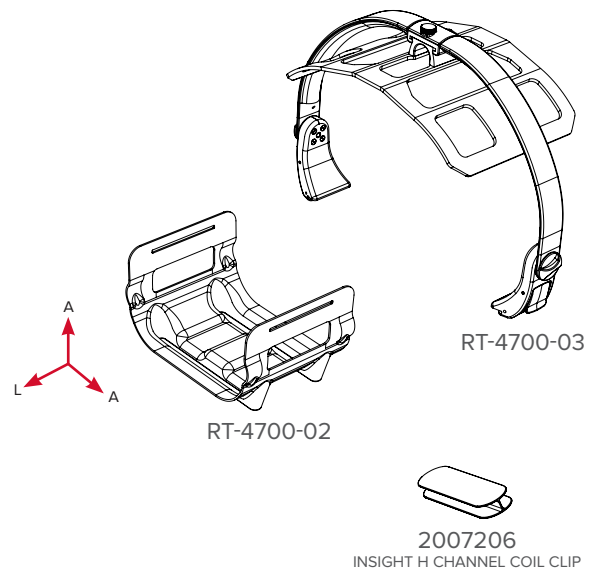
- Agua
- Agua y jabón

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

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

- Alcohol isopropílico
- Solución de lejía Clorox® al 10 %

ESPECIFICACIONES



DIMENSIONES

RT-4700-02

Longitud (L): 24 cm [19,4 pulg]
 Anchura (A): 32,7 cm [12,9 pulg]
 Altura (A): 19 cm [7,6 pulg]

RT-4700-03

Longitud (L): 33 cm [12,3 pulg]
 Anchura (A): 66 cm [26 pulg]
 Altura (A): 46 cm [18 pulg]

Insight es una marca comercial de Qfix.

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

Velcro es una marca comercial registrada de The Velcro Company.

Clorox es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

Fl: Suomi (Finnish)

TUOTEOHJE JA KÄYTTÖOPAS

RT-4700-02 Insight™-magneettikuvauskelan
pidikkeet Siemens®-järjestelmiä
RT-4700-03 varten

YLEISET VAROTOIMET

VAROITUSLAUSEKKEET

! VAROITUS ! TÄTÄ LAITTEISTOA EI SAA MUUTTAA MILLÄÄN TAVALLA. JOS TÄMÄN LAITTEEN JOTAKIN OSAA KUORMITETAAN LIIKAA, SE NÄYTTÄÄ VAURIOITUNEelta TAI TOIMII VIRHEELLISESTI, LOPETA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI JA OTA YHTEYS QFIXIN, PUH. +1 484-720-6053 TAI SÄHKÖPOSTI TECHSUPPORT@QFIX.COM.

VAKAVAT HAITTATAPAHTUMAT

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista (esim. tapahtumat, joista seuraa tai voi seurata kuolema tai vakava vamma) sekä Qfixille että oman maasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

TURVALLISUUSTIEDOT

Jotta Insight-kelapidikkeitä voidaan käyttää tarkasti ja turvallisesti, käyttöhenkilökunnalla on oltava tarvittava asiantuntemus toiminnasta sairaalaympäristössä.

Insight-kelapidikkeiden käyttöturvallisuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä saa järjestelmän turvallista käyttöä koskevan koulutuksen ennen käyttöä.

MAGNEETTIKUVAUKSEEN (MRI) LIITTYVÄT TURVALLISUUSTIEDOT

Huomioi ja arvioi otettujen magneettikuvien mahdolliset vääristymät. Määrittele laatu prosessi jäljellä olevien vääristymien arvioimiseksi riippumatta järjestelmän tyypistä, tarkastelualueen koosta ja magneettikuvausmittausparametreista.

MR Ei-klinisissä testeissä on todettu, että **Insight-kelapidikkeet** ovat MR-turvallisia. Näitä laitteita voidaan käyttää magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset.

- STAATTINEN MAGNEETTIENTÄ SAA OLLA ENINTÄÄN 3 T.
- PÄÄKELAPIDIKKEIDEN YHTEENSOPIVUUSKAAVIOSSA LUETELTUIEN LAITTEIDEN KANSSA

! VAROITUS ! HYVÄKSYMÄTTÖMIEN MAGNEETTIKUVAUSLISÄVARUSTEIDEN KÄYTÖSTÄ VOI SEURATA:

- POTILASVAHINKO
- POTILAAN PALOVAMMA

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

Ota huomioon lisävarusteiden MR-yhteensopivuus ennen niiden käyttöä magneettikuvausjärjestelmässäsi.

LISÄVAROTOIMET

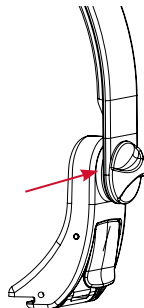
Ylimääräisten laitteiden käytöstä voi aiheutua ylimääräisiä puristumisvaara-alueita, joita ei ole kuvattu näissä käyttöohjeissa.

Tarkasta tuote vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa.

! VAROITUS ! SARANAN NUPIN LIALLINEN LÖYSENTÄMINEN VASTEEN YLI VOI VAURIOITAA SARANAMEKANISMA.

ALUEET, JOIHIN LIITTYY PURISTUMISVAARA

! VAROITUS ! KUN NUPPI KIERRETÄÄN AUKI, SILLAN JA PURISTIMEN VÄLIIN MUODOSTUU ALUE, JOHON LIITTYY PURISTUMISVAARA.



VAROITUSTARRAT JA KUVAUKSET

Symboliluettelo ja symbolien määritelmät ovat osoitteessa Qfix.com.



MR-TURVALLINEN

Kohde ei aiheuta tunnettuja vaaroja, jotka aiheutuvat altistumisesta magneettikuvausympäristölle. MR-turvalliset kohteet koostuvat materiaaleista, jotka eivät johda sähköä, eivät sisällä metalleja eivätkä ole magneettisia.

KÄYTTÖTARKOITUS

Insight-kelapidikkeet ovat MR-turvallisia laitteita, joiden avulla keho- ja pääkelat voidaan asemoida niin, että 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.

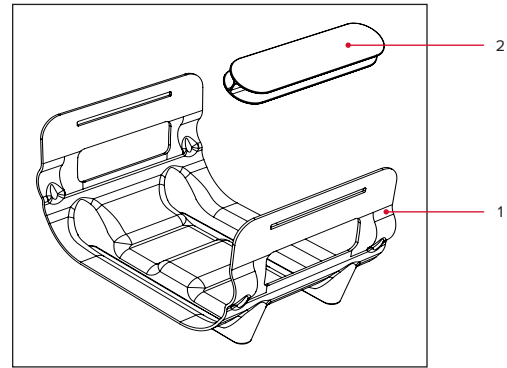
TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

RT-4700-02

INSIGHT-MAGNEETTIKUVAUSKELAPIDIKE

JÄRJESTELMÄN OSAT



Kuva 1

1. Pääkelapidike
2. Kelan liitin

PÄÄKELAPIDIKKEIDEN YHTEENSOPIVUUSKAAVIO

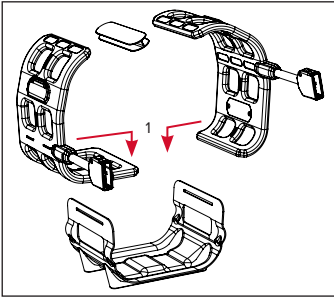
Kela	Pääkelapidike
MAGNETOM Aera® 1,5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® ja MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 tai suurempi	✓ *
Muut kelat	**

* Käytä vain suuria Flex4-keloja, jotka on varustettu erityisellä sivuunviritystekniikalla (määriteltä edellä). Jos Asennus-kohdan mukaisessa kokoonpanossa käytetään muita kuin määriteltäjä suuria Flex4-keloja, potilaaseen voi kohdistua suurempia SAR-arvoja kuin kuvausjärjestelmä on määritetty valvomaan. Tietoja uusista kelaversioista saat Siemensin myyntiosastolta.

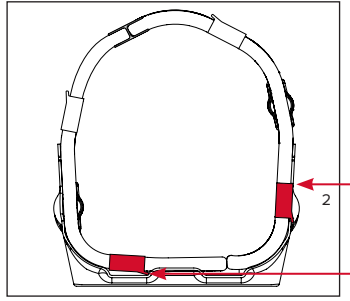
** Qfix ei suosittele muiden kelojen käyttämistä pääkelapidikkeen kanssa.

INSIGHT-MAGNEETTIKUVAVUSKELAPIDIKE

ASENNUS



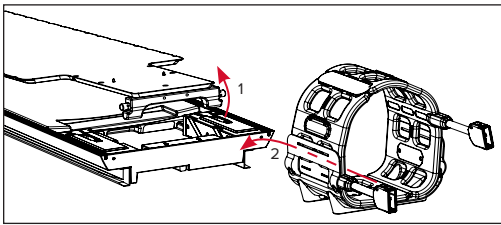
Kuva 2



Kuva 3

1. Aseta 2 identtistä kelaa (pääkelapidikkeiden yhteensopivuuskaavion mukaan) magneettikuvaukskelapidikkeeseen.
2. Varmista, että kelavahvistimet kiinnittyvät magneettikuvaukskelapidikkeeseen kuvan mukaisesti.

! HUOMAUTUS ! Kelat eivät ole symmetriset, kun ne asennetaan pääkelapidikkeeseen.



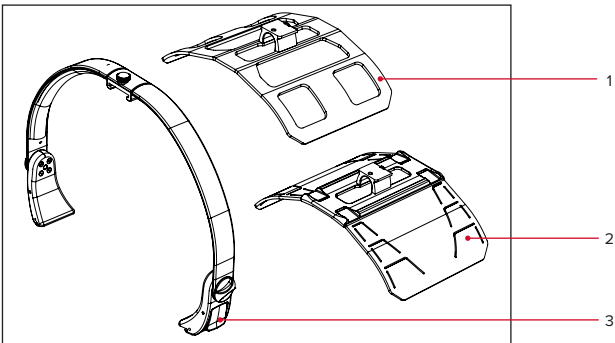
Kuva 4

1. Nosta Insight-alustan pään puoleista päätä.
2. Asenna Insight-pääkelapidike Insight-alustan ja MAGNETOM-potilaspyödyän väliin.

RT-4700-03

INSIGHT-MAGNEETTIKUVAUSSILTA KEHOKELAPIDIKKEIDEN KANSSA

JÄRJESTELMÄN OSAT



Kuva 5

1. Insight Body 6 -kelapidike
2. Insight Body 18 -kelapidike
3. Insight-magneettikuvauksilta

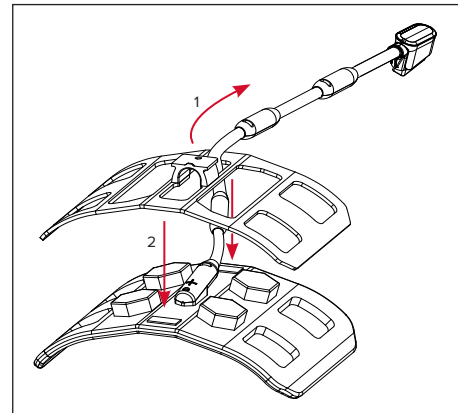
KEHOKELAPIDIKKEIDEN YHTEENSOPIVUUSKAAVIO

Magneettikuvauksjärjestelmä ja kehokela	Body 6 -kelapidike	Body 18 -kelapidike
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra ja MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra ja MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Muut kelat		✓

* Voi edellyttää ylimääräisiä Velcro®-hihnoja, joita ei toimiteta laitteen mukana.

INSIGHT BODY 6 -KELAPIDIKE

ASENNUS

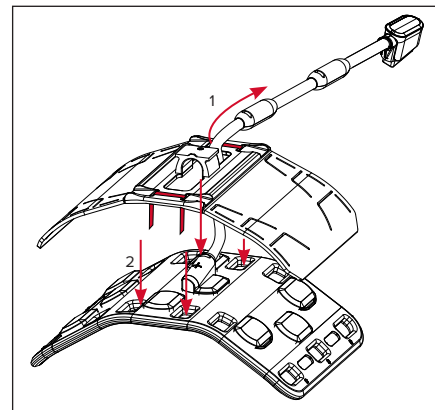


Kuva 6

1. Vie Body 6 -johto vastaavan kelapitimen reiän läpi.
2. Kiinnitä Body 6 -kelan Velcro-keskihigna Insight-kelapidikkeeseen.

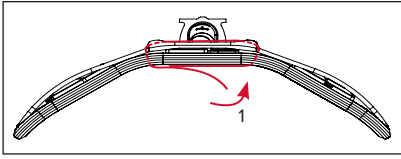
INSIGHT BODY 18 -KELAPIDIKE

ASENNUS



Kuva 7

1. Vie Body 18 -johto vastaavan kehokelapitimen reiän läpi.
2. Vedä Velcro-hihnat kelan reikiin läpi.

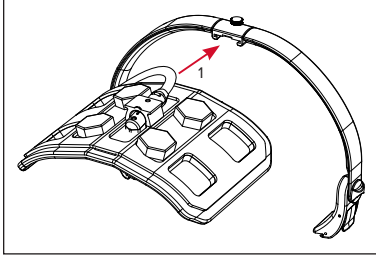


Kuva 8

1. Kiinnitä kela Velcro-hihnoilla.

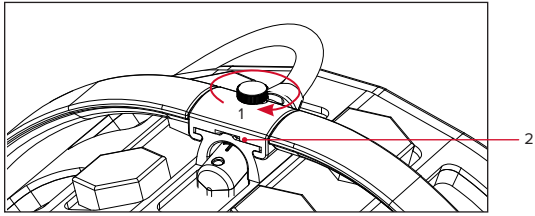
INSIGHT-MAGNEETTIKUVAUSSILTA KEHOKELAPIDIKKEIDEN KANSSA

ASENNUS



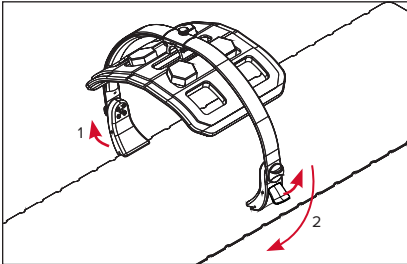
Kuva 9

1. Asenna kehokelapidike sillan puristimeen.

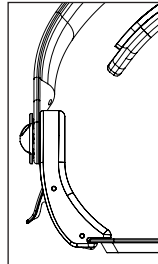


Kuva 10

1. Kierrä sillan puristimen nuppi alas.
2. Varmista, että lukituskieleke oppooa sillan puristimen sisään.

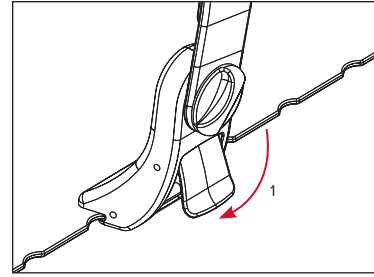


Kuva 11



Kuva 12

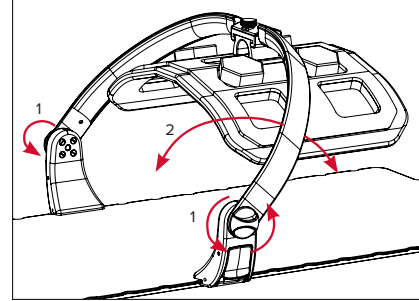
1. Varmista, että kumpikin puristimen kahva on auki.
2. Asenna magneettikuvaussilta alustaan kohdistamalla ensin yksi puristinrunko ja sitten toinen.



Kuva 13

1. Kiinnitä magneettikuvaussilta alustan huuleen sulkemalla kumpikin puristimen kahva.

ASEMOIMINEN

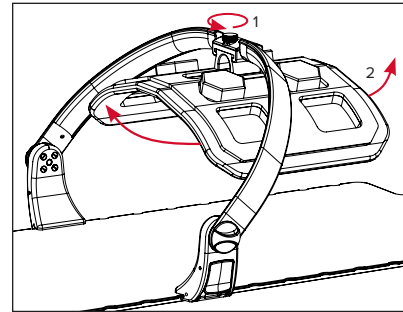


Kuva 14

1. Kierrä sivunuppi auki.

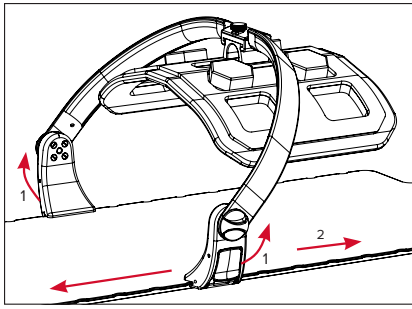
! HUOMAUTUS ! Saranan irrottamiseen riittää 1 tai 2 kierrosta. Saranan pakottaminen vasteen yli voi vaurioittaa mekanisme.

2. Magneettikuvaussillan asentokorkeus.



Kuva 15

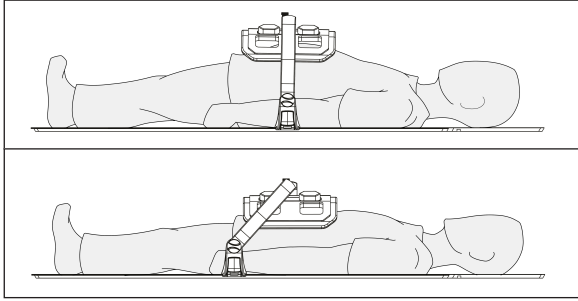
1. Kierrä ylänuppi auki.
2. Kehokelapidikkeen asentokulma.



Kuva 16

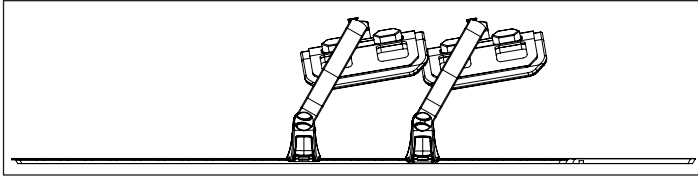
1. Vapauta lukitus kääntämällä sivupuristimet ylös.
2. Liu'uta silta haluttuun kohtaan.

Varmista, että kela on mahdollisimman lähellä potilaan kehoa koskettamatta sitä.



Kuva 17

Sijoittaminen mahdollisimman lähelle potilaan kehoa voi edellyttää sillan liu'uttamista takaisin ja saranointia alemmas.



Kuva 18

Kaksi (2) Insight-magneettikuvauskehokelapidikettä voi olla päällekkäin tarkastelualueen laajentamiseksi.

HUOLTO

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Laitte voidaan puhdistaa miedolla, hankaamattomalla pesu- tai desinfiointiliuoksella. Puhdista kostuttamalla puhtas liina liuokseen ja pyyhkimällä pinta. Tarkasta laite silmämääräisesti, ja jos se ei ole puhtas, toista edellä olevat vaiheet, kunnes laite on silmämääräisesti puhtas. 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.

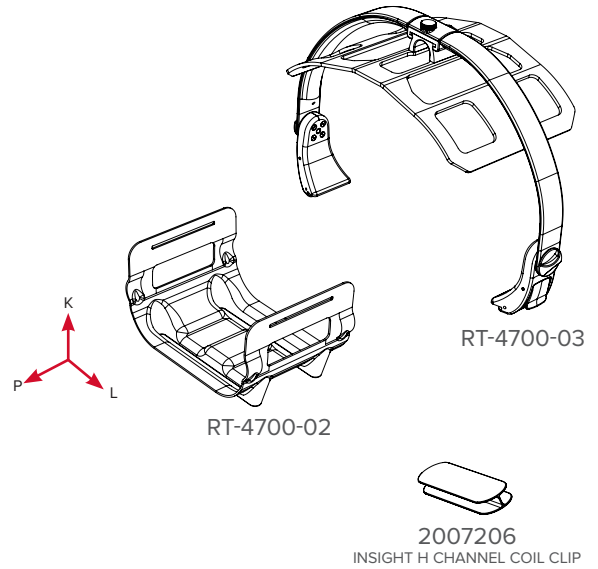
- Vesi
- Saippua ja vesi

JÄRJESTELMÄN DESINFIOIMINEN

Laitteen pinnan desinfioinnissa on noudatettava pesuaineen valmistajan erityisohjeita.

- Isopropyylialkoholi
- 10 % Clorox®-valkaisuaineliuos

TEKNISET TIEDOT



MITAT

RT-4700-02

Pituus (P): 24 cm [19,4 tuumaa]
Leveys (L): 32,7 cm [12,9 tuumaa]
Korkeus (K): 19 cm [7,6 tuumaa]

RT-4700-03

Pituus (P): 33 cm [12,3 tuumaa]
Leveys (L): 66 cm [26 tuumaa]
Korkeus (K): 46 cm [18 tuumaa]

Insight on Qfixin tavaramerkki.

Siemens, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Vida ovat Siemensin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Velcro on The Velcro Companyn rekisteröity tavaramerkki.

Clorox on The Clorox Companyn rekisteröity tavaramerkki.

FR : Français (French)

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4700-02 Supports d'antenne Insight™ RM
RT-4700-03 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 QFIX AU +1 484-720-6053 OU À L'ADRESSE TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTS GRAVES

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Pour utiliser les supports d'antenne Insight avec précision et en toute sécurité, les opérateurs doivent avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

Pour une utilisation sans danger des supports d'antenne Insight, il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur le fonctionnement sûr du système avant toute utilisation.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

Considérer et évaluer les déformations possibles des images RM acquises. Établir un processus qualité afin d'évaluer les déformations restantes indépendantes du type de système, de la taille du champ de vue et des paramètres de mesure RM.

MR Un test non clinique a démontré que les **supports d'antenne Insight RM** sont compatibles RM. Ces dispositifs peuvent être utilisés dans un système RM répondant aux conditions suivantes.

- **CHAMP MAGNÉTIQUE STATIQUE DE 3 T OU MOINS.**
- **UTILISATION AVEC LES DISPOSITIFS LISTÉS DANS LE TABLEAU DE COMPATIBILITÉ DES SUPPORTS D'ANTENNE TÊTE**

! 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.

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

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

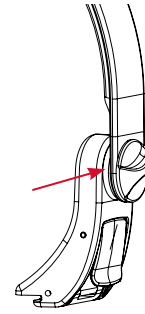
L'utilisation de dispositifs supplémentaires peut créer d'autres zones de pièges qui ne sont pas décrites dans ce mode d'emploi.

Avant chaque utilisation, inspecter le produit pour détecter tout dommage.

! AVERTISSEMENT ! TROP DESSERRER LE BOUTON PIVOT AU-DELÀ DE LA BUTÉE RISQUE D'ENDOMMAGER LE MÉCANISME DE PIVOT.

ZONES DE PIÈGE

! AVERTISSEMENT ! UNE ZONE DE PIÈGE EST CRÉÉE ENTRE LE PONT ET LA PINCE QUAND LE BOUTON EST DÉVISSÉ.



ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT ET DESCRIPTIONS

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



COMPATIBLE RM

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.

USAGE PRÉVU

Les supports d'antenne Insight sont des dispositifs compatibles RM destinés à positionner les antennes corps et tête pour permettre au patient 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.

RT-4700-02

SUPPORT D'ANTENNE INSIGHT RM

COMPOSANTS DU SYSTÈME

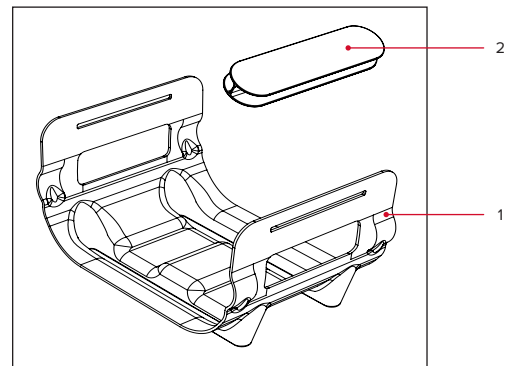


Figure 1

1. Support d'antenne tête
2. Connecteur d'antenne

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ DU SUPPORT D'ANTENNE TÊTE

Antenne	Support d'antenne tête
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) Réf. : 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® et MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) Réf. : 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) Réf. : 8625761 Rev 06 ou supérieure	✓ *
Autres antennes	**

* Utiliser uniquement des antennes Flex4 Large dotées d'une technologie spéciale de déréglage (indiquées ci-dessus). En cas d'utilisation d'antennes Flex4 Large autres que celles indiquées dans une configuration conforme à la section Installation, les valeurs de DAS chez le patient peuvent s'avérer supérieures aux valeurs que le scanner est configuré pour surveiller. Pour les nouvelles versions d'antennes, contacter un représentant commercial Siemens.

** Qfix ne recommande pas l'utilisation d'autres antennes avec le support d'antenne tête.

SUPPORT D'ANTENNE INSIGHT RM

INSTALLATION

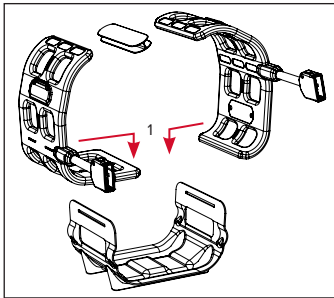


Figure 2

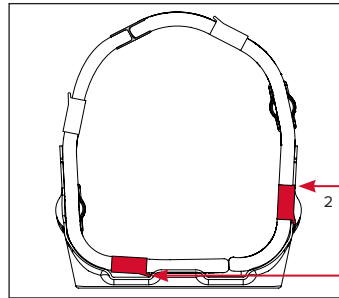


Figure 3

- Placer 2 antennes identiques (en suivant le tableau de compatibilité du support d'antenne tête) dans le support d'antenne RM tête.
- Vérifier que les amplificateurs d'antenne s'intègrent avec le support d'antenne RM tête comme illustré.

! REMARQUE ! Les antennes ne sont pas symétriques lorsqu'elles sont installées dans le support d'antenne tête.

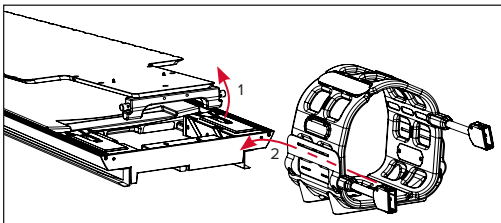


Figure 4

- Soulever l'extrémité tête de la plaque Insight.
- Installer le support d'antenne tête Insight entre la plaque Insight et la table patient MAGNETOM.

RT-4700-03

PONT INSIGHT RM AVEC SUPPORTS D'ANTENNE CORPS

COMPOSANTS DU SYSTÈME

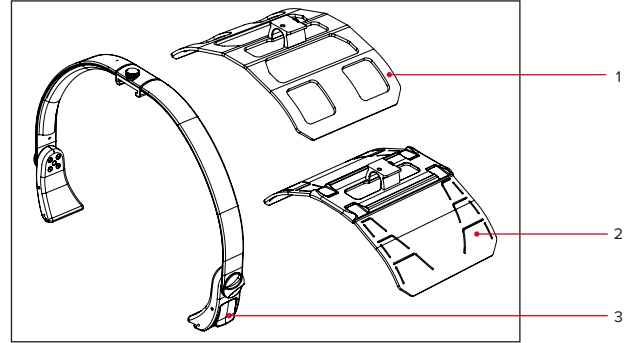


Figure 5

- Support d'antenne Insight Body 6
- Support d'antenne Insight Body 18
- Pont Insight RM

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ DU SUPPORT D'ANTENNE CORPS

Scanner IRM et antenne corps	Support d'antenne Body 6	Support d'antenne Body 18
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long Réf. : 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long Réf. : 10835255		✓
MAGNETOM Skyra et MAGNETOM Vida 3T Body 6 Réf. : 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra et MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long Réf. : 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Autres antennes		✓ *

* Peut nécessiter des bandes Velcro® supplémentaires non fournies avec le dispositif.

SUPPORT D'ANTENNE INSIGHT BODY 6

INSTALLATION

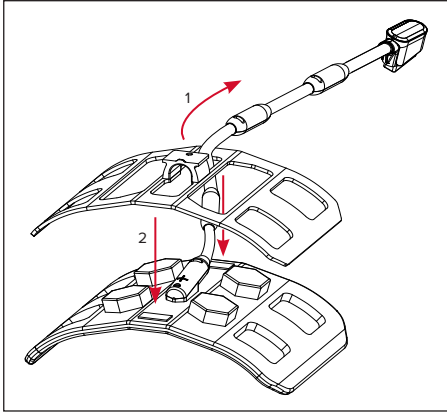


Figure 6

1. Insérer l'antenne Body 6 dans le trou correspondant du support d'antenne.
2. Attacher le Velcro central de l'antenne Body 6 au support d'antenne Insight.

SUPPORT D'ANTENNE INSIGHT BODY 18

INSTALLATION

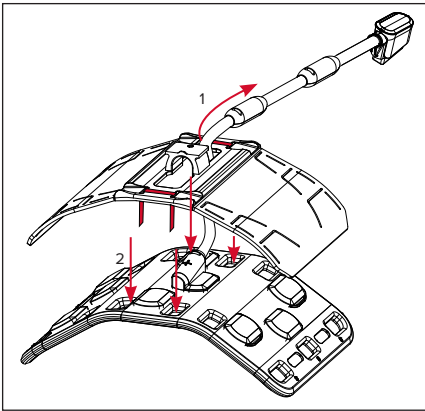


Figure 7

1. Insérer l'antenne Body 18 dans le trou correspondant du support d'antenne corps.
2. Tirer les bandes Velcro à travers les trous de l'antenne.

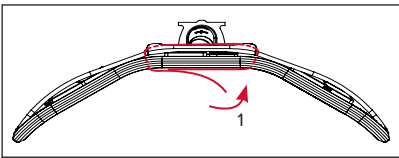


Figure 8

1. Fixer l'antenne avec les bandes Velcro.

PONT INSIGHT RM AVEC SUPPORTS D'ANTENNE CORPS

INSTALLATION

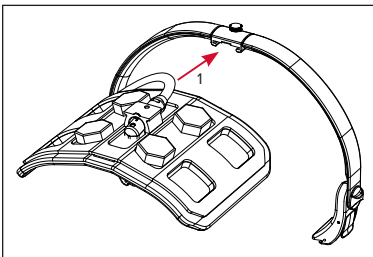


Figure 9

1. Installer le support d'antenne corps dans la pince du pont.

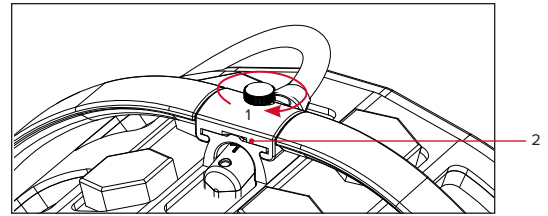


Figure 10

1. Visser le bouton de la pince du pont pour le serrer.
2. Vérifier que la languette d'attache est renforcée dans la pince du pont.

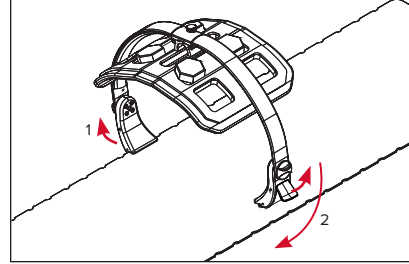


Figure 11

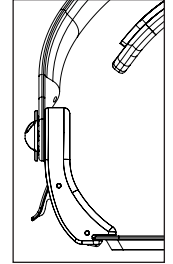


Figure 12

1. Vérifier que les deux manches de la pince sont ouverts.
2. Installer le pont RM sur la plaque en alignant un manche de la pince, puis l'autre.

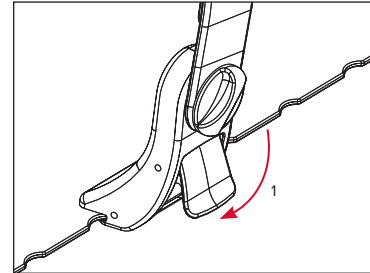


Figure 13

1. Fermer les deux manches de la pince pour fixer le pont RM à la lèvres de la plaque.

POSITIONNEMENT

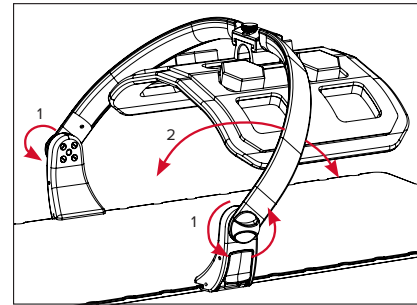


Figure 14

1. Dévisser les boutons latéraux.

! REMARQUE ! Seulement 1 ou 2 tours sont nécessaires pour dégager le pivot. Forcer sur le pivot au-delà de la butée risque d'endommager le mécanisme.

2. Régler la hauteur du pont RM.

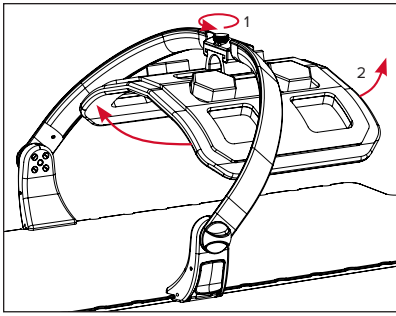


Figure 15

1. Dévisser le bouton supérieur.
2. Régler l'inclinaison du support d'antenne corps.

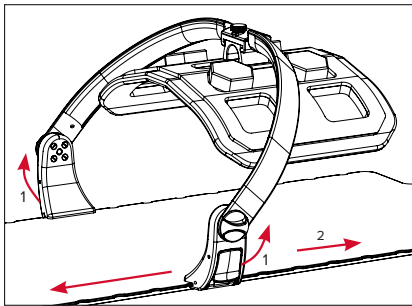


Figure 16

1. Relever les pinces latérales pour déverrouiller.
 2. Faire glisser le pont dans la position souhaitée.
- S'assurer que l'antenne est aussi proche que possible du corps du patient sans pour autant le toucher.

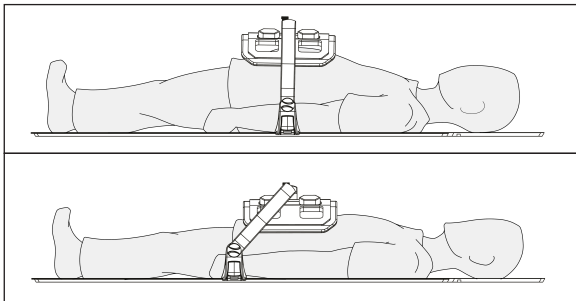


Figure 17

Pour la rapprocher du corps du patient, il faudra peut-être replacer le pont et rabaisser le pivot.

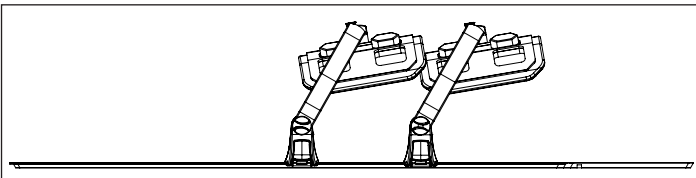


Figure 18

Deux (2) supports d'antenne corps RM peuvent se chevaucher pour obtenir des champs de vue plus larges.

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 nettoyant suivant a été testé et approuvé pour le nettoyage du dispositif.

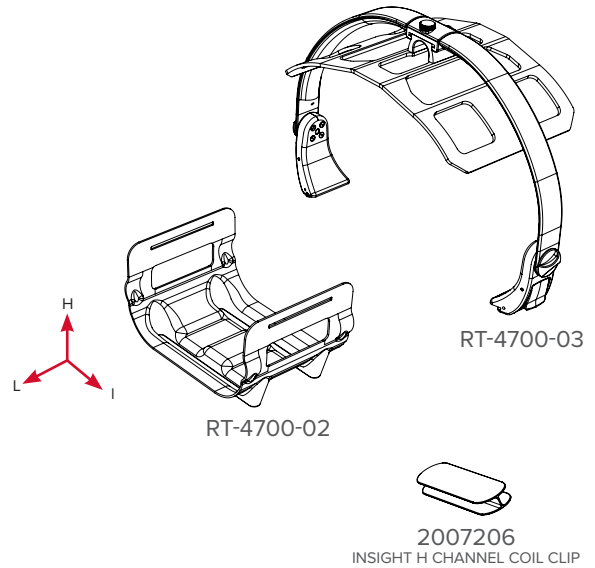
- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTIION DU SYSTÈME

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

- Alcool isopropylique
- Solution d'eau de Javel Clorox® à 10 %

CARACTÉRISTIQUES



DIMENSIONS

RT-4700-02

Longueur (L) : 24 cm [19,4 po]
 Largeur (I) : 32,7 cm [12,9 po]
 Hauteur (H) : 19 cm [7,6 po]

RT-4700-03

Longueur (L) : 33 cm [12,3 po]
 Largeur (I) : 66 cm [26 po]
 Hauteur (H) : 46 cm [18 po]

Insight est une marque commerciale de Qfix.

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

Velcro est une marque déposée de The Velcro Company.

Clorox est une marque déposée de The Clorox Company.

IT: Italiano (Italian)

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4700-02 Supporti per bobine Insight™ MR
RT-4700-03 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 QFIX AL NUMERO +1 484-720-6053 O ALL'INDIRIZZO TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTI GRAVI

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Per utilizzare i supporti per bobine Insight in modo accurato e sicuro, il personale operativo deve disporre delle competenze necessarie in ambiente ospedaliero.

Per garantire un utilizzo sicuro dei supporti per bobine Insight, si consiglia di istruire e addestrare l'operatore sul funzionamento sicuro del sistema prima dell'uso.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM

Considerare e valutare possibili distorsioni delle immagini RM acquisite. Stabilire un processo di qualità per valutare le distorsioni rimanenti indipendentemente dal tipo di sistema, dalle dimensioni del campo visivo e dai parametri di misurazione RM.

MR Test non clinici hanno dimostrato che i supporti per bobine Insight sono compatibili con la RM. Questi dispositivi possono essere utilizzati in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni.

- CAMPO MAGNETICO STATICO DA 3 T O INFERIORE.
- CON I DISPOSITIVI ELENCATI NELLA TABELLA DI COMPATIBILITÀ DEI SUPPORTI PER BOBINE PER LA TESTA

! 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.

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

PRECAUZIONI ULTERIORI

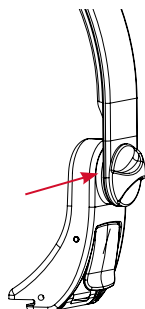
L'uso di dispositivi aggiuntivi può creare zone a rischio di intrappolamento aggiuntive non descritte nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Ispezionare il prodotto per verificare che non sia danneggiato prima di ogni utilizzo.

! AVVERTENZA ! L'ALLENAMENTO ECCESSIVO DELLA MANOPOLA DI ROTAZIONE OLTRE IL FINECORSA PUÒ DANNEGGIARE IL MECCANISMO DI ROTAZIONE.

ZONE A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO

! AVVERTENZA ! SI CREA UNA ZONA A RISCHIO DI INTRAPPOLAMENTO TRA IL PONTE E IL MORSETTO QUANDO LA MANOPOLA VIENE SVITATA.



ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare Qfix.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 risonanza magnetica sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.

USO PREVISTO

I supporti per bobine Insight sono dispositivi compatibili con la risonanza magnetica destinati al posizionamento delle bobine di corpo e testa per consentire al paziente 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.

RT-4700-02

SUPPORTO PER BOBINE TESTA INSIGHT MR

COMPONENTI DEL SISTEMA

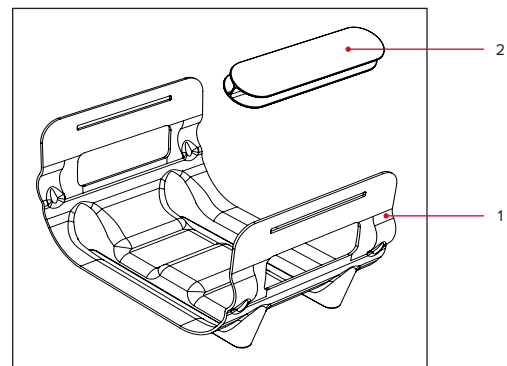


Fig. 1

1. Supporto per bobine testa
2. Connettore bobina

TABELLA DI COMPATIBILITÀ DEI SUPPORTI PER BOBINE TESTA

Bobina	Supporto per bobine testa
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® e MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 o superiore	✓ *
Altre bobine	**

* Utilizzare esclusivamente le bobine Flex4 Large dotate di speciale tecnologia di detuning (sopra specificata). Se si utilizzano bobine Flex4 Large diverse da quelle specificate in una data configurazione come indicato nella sezione Installazione, potrebbero verificarsi valori SAR nel paziente più elevati rispetto a quelli configurati per il monitoraggio da parte dello scanner. Per nuove versioni delle bobine, contattare il reparto vendite Siemens.

** Qfix non consiglia l'uso di altre bobine con il supporto per bobine testa.

SUPPORTO PER BOBINE TESTA INSIGHT MR INSTALLAZIONE

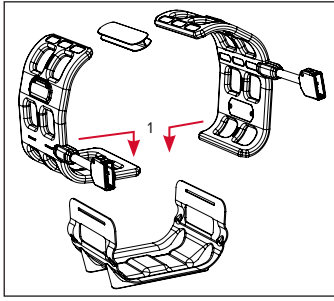


Fig. 2

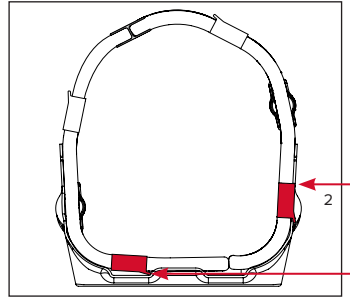


Fig. 3

1. Posizionare 2 bobine identiche (in base alla tabella di compatibilità delle bobine testa) nel supporto per bobine testa RM.
2. Assicurarsi che gli amplificatori per bobine siano collegati al relativo supporto per bobine testa come mostrato.

! NOTA ! Le bobine non saranno simmetriche quando installate nel supporto per bobine testa.

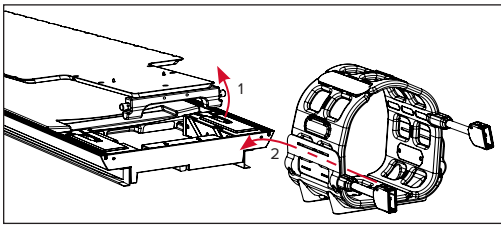


Fig. 4

1. Sollevare il lato testa del materassino Insight.
2. Installare il supporto per bobine testa Insight tra il materassino Insight e il tavolo del paziente MAGNETOM.

RT-4700-03

PONTE INSIGHT MR CON SUPPORTI PER BOBINE CORPO

COMPONENTI DEL SISTEMA

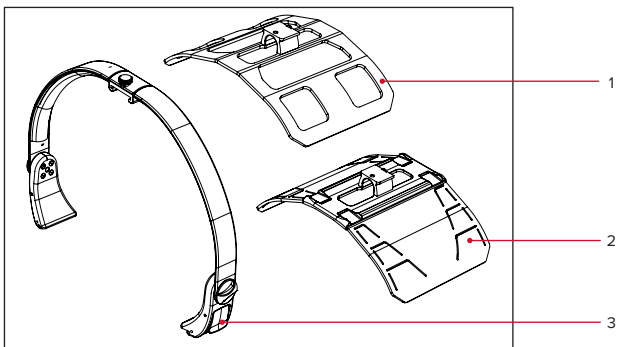


Fig. 5

1. Supporto per bobine Insight Body 6
2. Supporto per bobine Insight Body 18
3. Ponte Insight MR

TABELLA DI COMPATIBILITÀ DEI SUPPORTI PER BOBINE CORPO

Scanner RM e bobina corpo	Supporto per bobine Body 6	Supporto per bobine Body 18
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra e MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra e MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Altre bobine		✓

* Potrebbe essere necessaria una fascia in Velcro® non fornita con il dispositivo.

SUPPORTO PER BOBINE INSIGHT BODY 6

INSTALLAZIONE

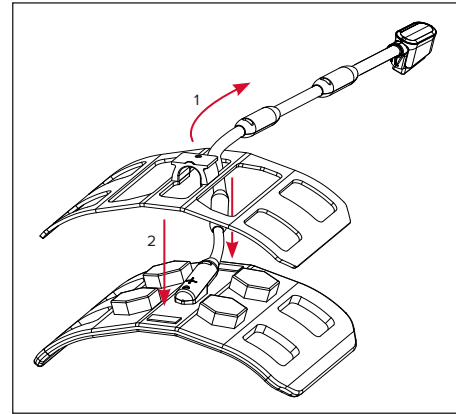


Fig. 6

1. Inserire il cavo del Body 6 attraverso il foro corrispondente del supporto per bobine.
2. Fissare il Velcro centrale della bobina Body 6 al supporto per bobine Insight.

SUPPORTO PER BOBINE INSIGHT BODY 18

INSTALLAZIONE

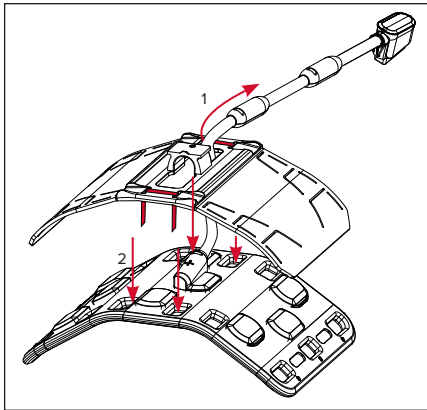


Fig. 7

1. Inserire il cavo del Body 18 attraverso il foro corrispondente del supporto per bobine corpo.
2. Far passare le cinghie di Velcro attraverso i fori della bobina.

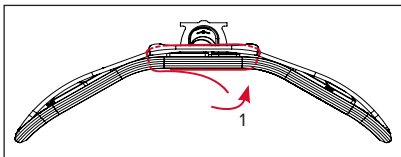


Fig. 8

1. Fissare la bobina con le cinghie di Velcro.

PONTE INSIGHT MR CON SUPPORTI PER BOBINE CORPO

INSTALLAZIONE

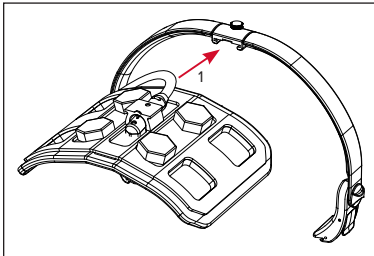


Fig. 9

1. Montare il supporto per bobina corpo nel morsetto del ponte.

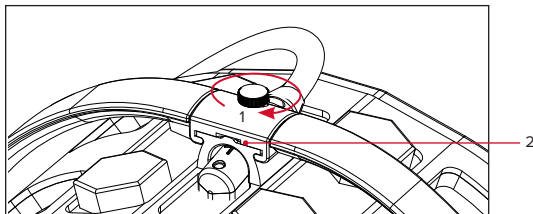


Fig. 10

1. Avvitare la manopola del morsetto del ponte.
2. Assicurarsi che la linguetta di blocco sia rientrata nel morsetto del ponte.

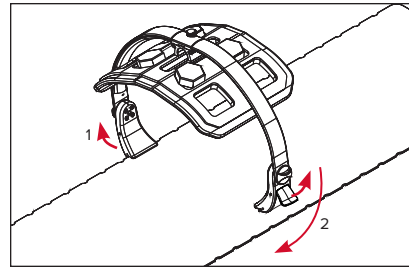


Fig. 11

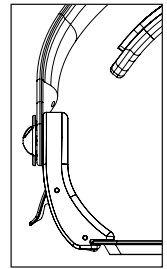


Fig. 12

1. Assicurarsi che entrambe le maniglie del morsetto siano aperte.
2. Installare il ponte RM sul materasso allineando prima un corpo del morsetto e quindi l'altro.

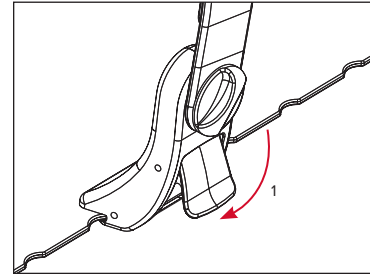


Fig. 13

1. Chiudere entrambe le maniglie del morsetto per fissare il ponte RM al bordo del materasso.

POSIZIONAMENTO

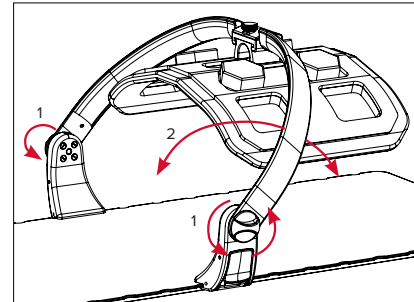


Fig. 14

1. Svitare le manopole laterali.

! NOTA ! Per liberare il perno sono necessari solo 1 o 2 giri. Se si spinge il perno oltre il finecorsa, il meccanismo potrebbe danneggiarsi.

2. Posizionare l'altezza del ponte RM.

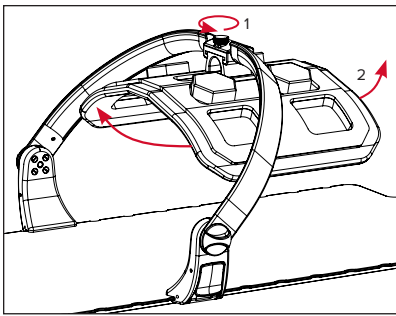


Fig. 15

1. Svitare la manopola superiore.
2. Posizionare l'angolo del supporto per bobine corpo.

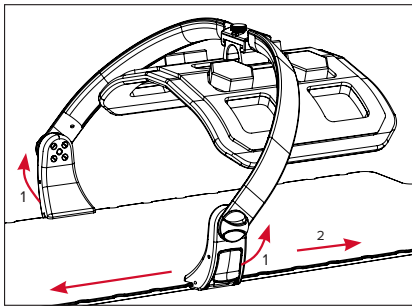


Fig. 16

1. Sollevare i morsetti laterali per sbloccarli.
 2. Far scorrere il ponte nella posizione desiderata.
- Assicurarsi che la bobina sia il più vicino possibile al corpo del paziente senza toccarlo.

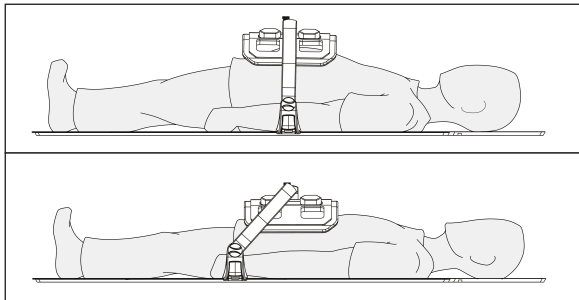


Fig. 17

Per posizionarla il più vicino possibile al corpo del paziente, potrebbe essere necessario far scorrere il ponte all'indietro e ruotare verso il basso.

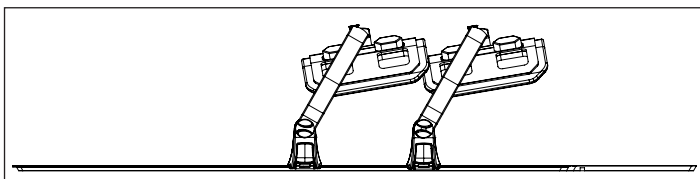


Fig. 18

Due (2) supporti per bobine corpo Insight MR possono sovrapporsi per un campo visivo più ampio.

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.

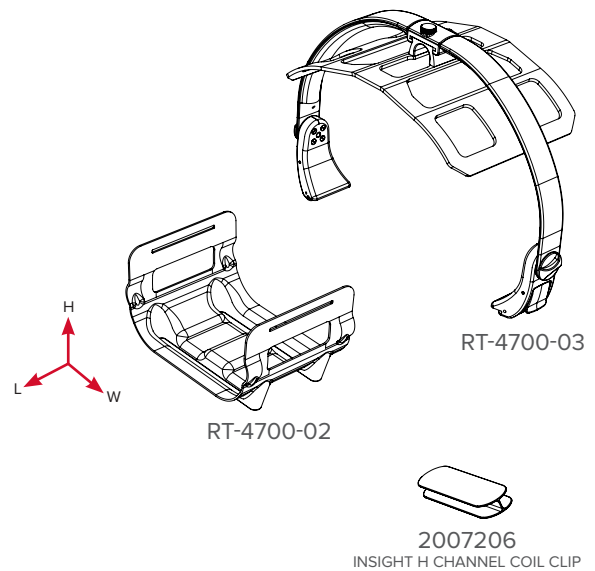
- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFETTAZIONE DEL SISTEMA

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

- Alcol isopropilico
- Soluzione di candeggina Clorox® al 10%

SPECIFICHE



DIMENSIONI

RT-4700-02

Lunghezza (L): 24 cm [19,4 pollici]
Larghezza (W): 32,7 cm [12,9 pollici]
Altezza (H): 19 cm [7,6 pollici]

RT-4700-03

Lunghezza (L): 33 cm [12,3 pollici]
Larghezza (W): 66 cm [26 pollici]
Altezza (H): 46 cm [18 pollici]

Insight è un marchio di Qfix.

Siemens, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Vida sono marchi registrati di Siemens.

Velcro è un marchio registrato di The Velcro Company.

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-4700-02 Insight™ MRコイルホルダー
RT-4700-03 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、QFIX(+1 484-720-6053またはTECHSUPPORT@QFIX.COM)までご連絡ください。

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、Qfixと当該国の監督当局の両方に報告してください。

安全性に関する情報

Insightコイルホルダーを正確かつ安全に操作するためには、病院環境で求められる専門知識が必要になります。

Insightコイルホルダーを安全に使用するために、事前にシステムの安全な操作に関して知識を習得し、トレーニングを受けることを推奨します。

MRIの安全性に関する情報

取得した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。システムの種類、撮像視野の大きさ、MR測定パラメータに関係なく、残存する歪みを評価するための品質プロセスを確立します。

MR 非臨床試験の結果、InsightコイルホルダーはMR対応であることが立証されています。これらのデバイスは、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。
- ・ ヘッドコイルホルダーの互換性表に記載されているデバイスとの併用

! 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。

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。

その他の注意事項

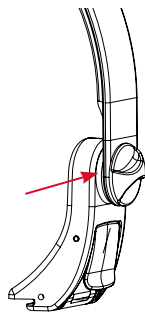
他のデバイスを使用すると、本取扱説明書に記載されていない巻き込みが新たに発生する場合があります。

使用前に毎回、製品に損傷がないことを確認してください。

! 警告! 停止位置を超えてピボットノブを緩めすぎると、ピボットの機構が損傷する可能性があります。

巻き込み注意

! 警告! ノブを外すと、ブリッジとクランプの間で巻き込みが発生する可能性があります。



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、Qfix.comを参照してください。



MR対応

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。

用途

Insightコイルホルダーは、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ボディコイルとヘッドコイルを配置するためのMR対応デバイスです。

! 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。

RT-4700-02

INSIGHT MRヘッドコイルホルダー

システム構成部品

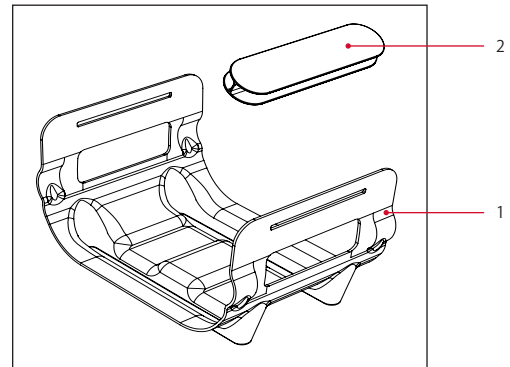


図1

1. ヘッドコイルホルダー
2. コイルコネクタ

ヘッドコイルホルダーの互換性表

コイル	ヘッドコイルホルダー
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® および MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 およびそれ以降	✓ *
その他のコイル	**

* 特別なデチューニング技術を備えたFlex4大型コイルのみを使用してください(上記のとおり)。「取付け」の項のセットアップで指定されたもの以外のFlex4大型コイルを使用した場合、患者のSAR値がスキャナのモニタ設定値よりも高くなる可能性があります。コイルの新バージョンについては、Siemensの販売担当者にお問い合わせください。

**Qfixは、ヘッドコイルホルダーに他のコイルを使用することを推奨していません。

INSIGHT MRヘッドコイルホルダー

取付け

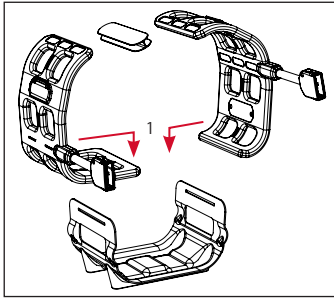


図2

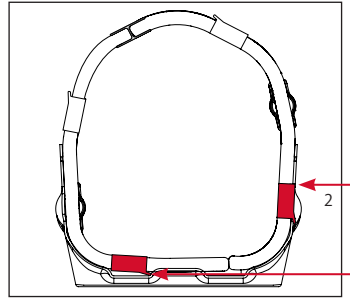


図3

1. 2つの同じコイル(ヘッドホルダー互換性表に記載)をMRヘッドコイルホルダーに配置します。
2. 図に示すように、コイルアンブがMRヘッドコイルホルダーにはめ込まれていることを確認します。

!注記!コイルは、ヘッドコイルホルダーに取り付けると対称になりません。

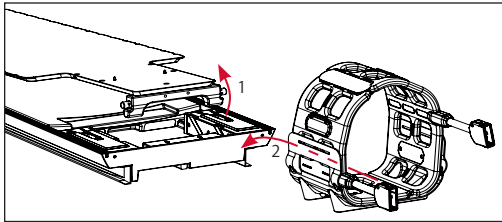


図4

1. Insightオーバーレイの頭側端を持ち上げます。
2. InsightオーバーレイとMAGNETOM患者テーブルの間に、Insightヘッドコイルホルダーを取り付けます。

RT-4700-03

INSIGHT MRブリッジ(ボディコイルホルダー付き)

システム構成部品

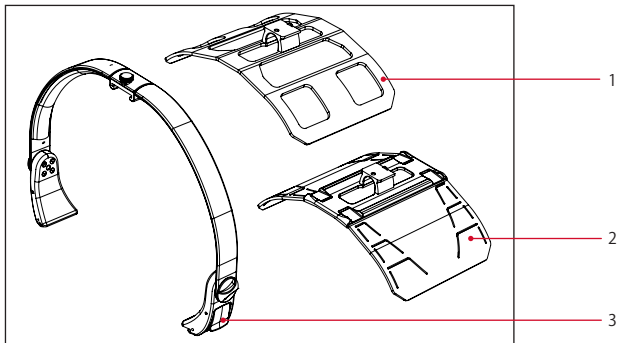


図5

1. Insight Body 6コイルホルダー
2. Insight Body 18コイルホルダー
3. Insight MRブリッジ

ボディコイルホルダーの互換性表

MRIスキャナとボディコイル	Body 6コイルホルダー	Body 18コイルホルダー
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN:10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN:10835255		✓
MAGNETOM Skyraおよび MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN:10654289	✓	
MAGNETOM Skyraおよび MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN:10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
その他のコイル		✓*

* デバイスに付属しているVelcro®ストラップ(マジックテープ)のほかに、追加のマジックテープが必要になる場合があります。

INSIGHT BODY 6コイルホルダー

取付け

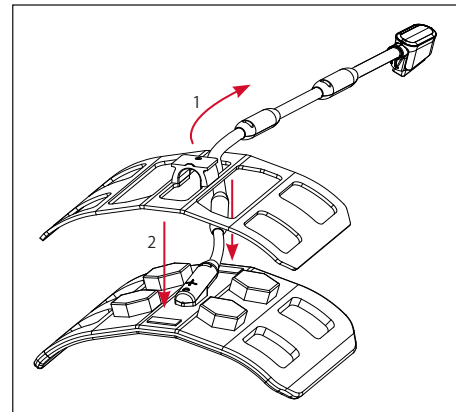


図6

1. Body 6のコードを、コイルホルダーの対応する孔に挿入します。
2. Body 6コイルの中央のVelcroストラップ(マジックテープ)をInsightコイルホルダーに装着します。

INSIGHT BODY 18コイルホルダー

取付け

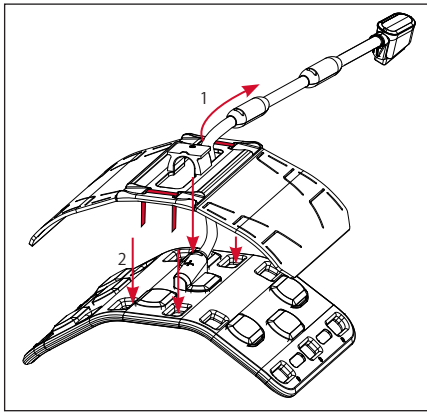


図7

1. Body 18のコードを、コイルホルダーの対応する孔に挿入します。
2. コイルの孔からVelcroストラップ(マジックテープ)を引き出します。

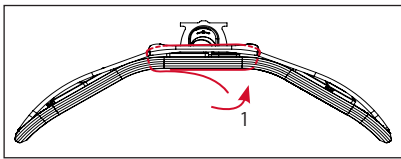


図8

1. コイルをVelcroストラップ(マジックテープ)で固定します。

INSIGHT MRブリッジ(ボディコイルホルダー付き)

取付け

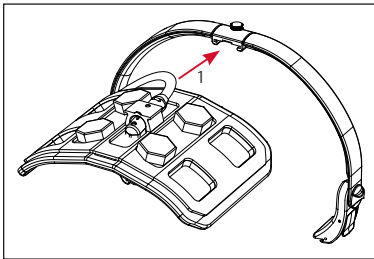


図9

1. ボディコイルホルダーをブリッジクランプに取り付けます。

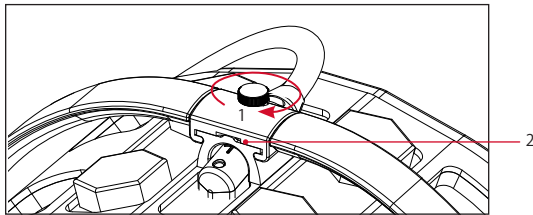


図10

1. ブリッジクランプのノブをねじ込みます。
2. インターロックタブがブリッジクランプにはめ込まれていることを確認します。

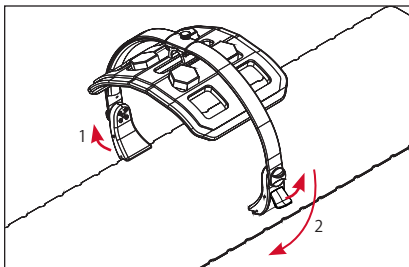


図11

1. クランプハンドルが両方とも開いていることを確認します。
2. MRブリッジをオーバーレイに取り付けます。その際、一方のクランプを位置合わせしてから、もう一方のクランプを位置合わせします。

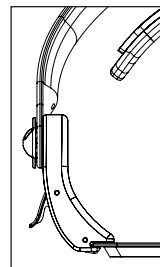


図12

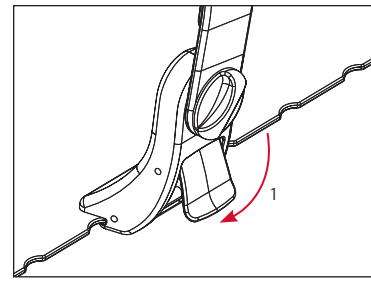


図13

1. 両方のクランプハンドルを閉じて、MRブリッジをオーバーレイリップに固定します。

位置決め

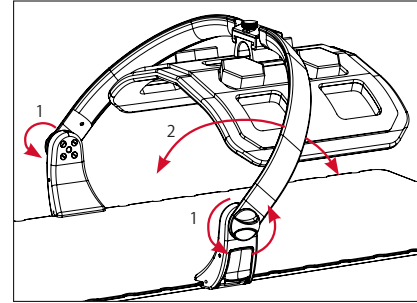


図14

1. 側面ノブを緩めます。

! 注記! ピボットは、1回転か2回転させるだけで外すことができます。停止位置を超えて無理にピボットを回転させると、ピボットの機構が損傷する可能性があります。

2. MRブリッジの高さを決めます。

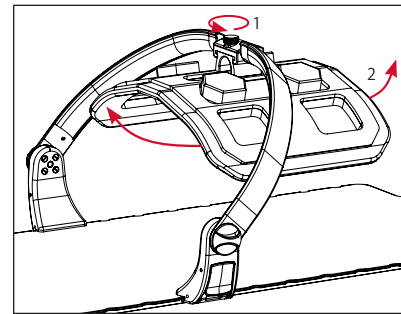


図15

1. 上部のノブを緩めます。
2. ボディコイルホルダーの角度を決めます。

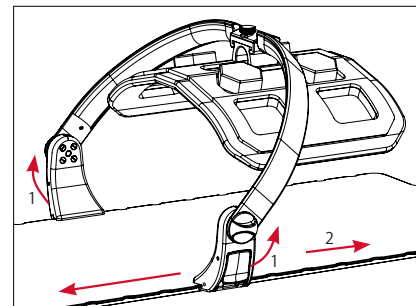


図16

1. 側面のクランプを上を開いてロックを解除します。
 2. 目的とする位置までブリッジをスライドさせます。
- コイルが患者の身体に触れないようにしつつ、できるだけ近い位置に配置します。

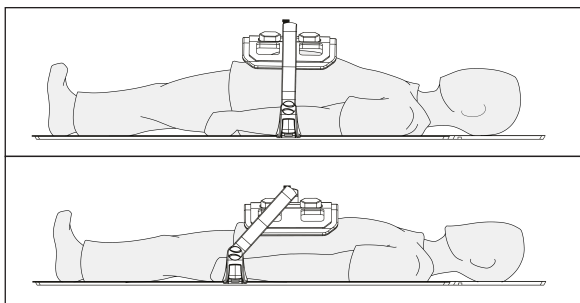


図17

患者の身体に最も近い位置に配置するには、ブリッジを後方にスライドさせ、ピボットを下方にスライドさせる必要がある場合があります。

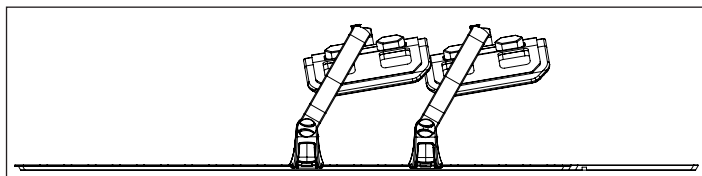


図18

2つのInsight MRボディコイルホルダーをオーバーラップさせると、広い撮像視野を得ることができます。

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。

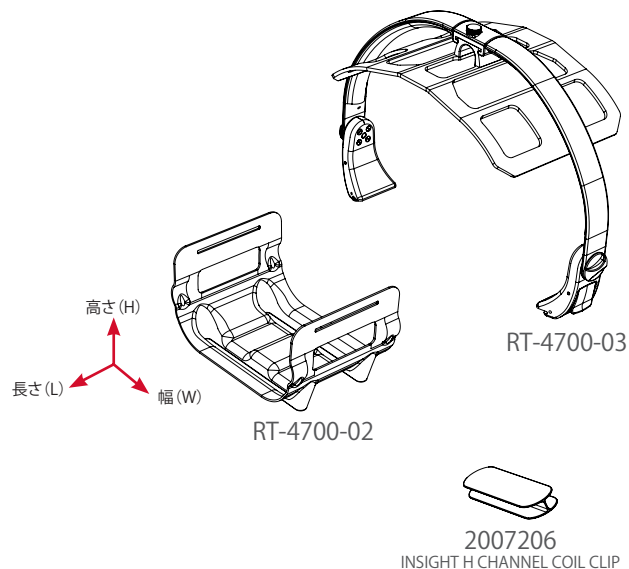
- 水
- 石鹼と水

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。

- イソプロピルアルコール
- 10% Clorox®漂白液

仕様



寸法

RT-4700-02

長さ (L) : 24 cm [19.4インチ]
幅 (W) : 32.7 cm [12.9インチ]
高さ (H) : 19 cm [7.6インチ]

RT-4700-03

長さ (L) : 33 cm [12.3インチ]
幅 (W) : 66 cm [26インチ]
高さ (H) : 46 cm [18インチ]

InsightはQfixの商標です。

Siemens, MAGNETOM Aera, MAGNETOM Skyra, MAGNETOM Vidaは、Siemensの登録商標です。

VelcroはThe Velcro Company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

RT-4700-02 Insight™ MR-coil-houders
RT-4700-03 voor 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, DIEN U HET HULPMIDDEL NIET LANGER TE GEBRUIKEN EN CONTACT OP TE NEMEN MET QFIX VIA +1 484-720-6053 OF TECHSUPPORT@QFIX.COM.

ERNSTIGE INCIDENTEN

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

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Om de Insight-coil-houders nauwkeurig en veilig te kunnen bedienen, moet het bedieningspersoneel beschikken over de nodige expertise in een ziekenhuisomgeving. Om een veilig gebruik van de Insight-coil-houders te garanderen, wordt aanbevolen dat de gebruiker voorafgaand aan het gebruik wordt opgeleid en getraind in het veilige gebruik van het systeem.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Overweeg en evalueer mogelijke vervormingen van de verkregen MR-beelden. Stel een kwaliteitsproces op om de resterende vervormingen te beoordelen, afhankelijk van het systeemtype, de grootte van het gezichtsveld en de MR-meetparameters.

MR Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de **Insight-coil-houders** MR-veilig zijn. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet.

- **STATISCH MAGNETISCH VELD VAN 3 T OF MINDER.**
- **MET TOESTELLEN DIE WORDEN VERMELD IN DE COMPATIBILITEITSTABEL VOOR DE HOOFD-COIL-HOUDER**

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

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

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

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

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN

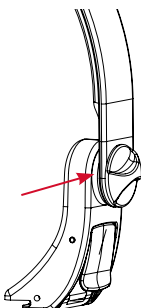
Het gebruik van extra apparaten kan leiden tot extra beknellingszones die niet in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Controleer het product voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen.

! WAARSCHUWING ! ALS U DE DRAAIKNOP TE VER VOORBIJ DE STOP LOSDRAAIT, KAN HET DRAAIMECHANISME BESCHADIGD RAKEN.

BEKNELLINGSZONES

! WAARSCHUWING ! ER ONTSTAAT EEN BEKNELLINGSZONE TUSSEN DE BRUG EN DE KLEM WANNEER DE KNOP WORDT LOSGESCHROEFD.



WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

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



MR-VEILIG

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.

BEOOGD GEBRUIK

De Insight-coil-houders zijn MR-veilige hulpmiddelen die zijn bedoeld om spoelen op het lichaam en hoofd te positioneren zodat de patiënt diagnostische beeldvorming in dezelfde positie kan 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.

PATIËTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

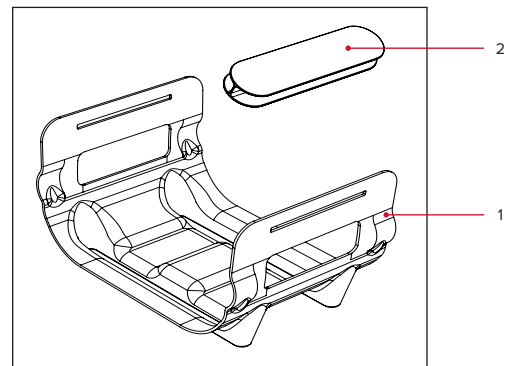
BEOOGDE GEBRUIKERS

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

RT-4700-02

INSIGHT MR-HOOFD-COIL-HOUDER

SYSTEEMONDERDELEN



Afb. 1

1. Hoofd-coil-houder
2. Coil-connector

COMPATIBILITEITSTABEL HOOFD-COIL-HOUDER

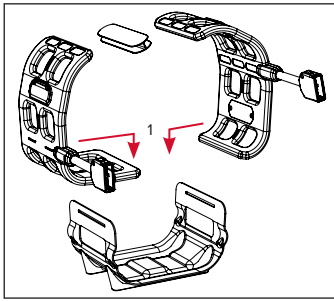
Coil	Hoofd-coil-houder
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) ONDERDEELNR: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® en MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) ONDERDEELNR.: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) ONDERDEELNR.: 8625761 Rev 06 of hoger	✓ *
Andere coils	**

* Gebruik alleen Flex4 Large-coils met speciale detuning-technologie (hierboven gespecificeerd). Als er andere grote Flex4-coils dan gespecificeerd worden gebruikt in een opstelling volgens de paragraaf Installatie, kan dit leiden tot hogere SAR-waarden bij de patiënt dan waarvoor de scanner is geconfigureerd. Neem voor nieuwe coil-versies contact op met Siemens Sales.

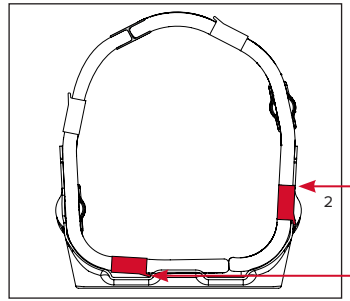
** Qfix raadt het gebruik van andere coils met de hoofd-coil-houder af.

INSIGHT MR-HOOFD-COIL-HOUDER

INSTALLATIE



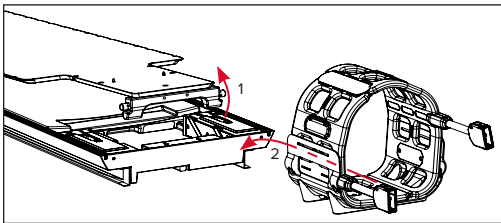
Afb. 2



Afb. 3

1. Plaats 2 identieke coils (volgens de compatibiliteitstabel voor de hoofdsteun) in de MR-hoofd-coil-houder.
2. Zorg ervoor dat de coil-versterkers in de MR-hoofd-coil-houder grijpen zoals afgebeeld.

! OPMERKING ! De coils zijn niet symmetrisch wanneer ze in de hoofd-coil-houder worden geïnstalleerd.



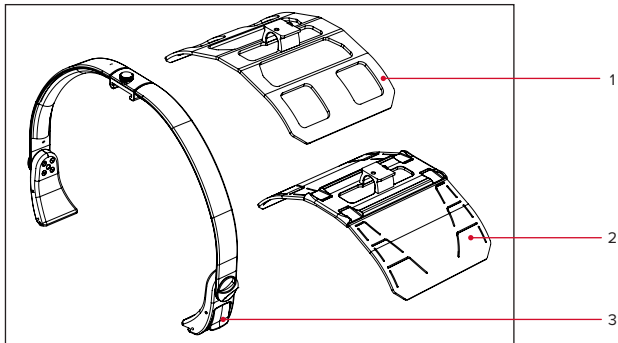
Afb. 4

1. Til het hoofdeinde van de Insight-overlay op.
2. Installeer de Insight-hoofd-coil-houder tussen de Insight-overlay en de MAGNETOM-patiënttafel.

RT-4700-03

INSIGHT MR-BRUG MET LICHAAMS-COIL-HOUDERS

SYSTEMONDERDELEN



Afb. 5

1. Insight Body 6-coil-houder
2. Insight Body 18-coil-houder
3. Insight MR-brug

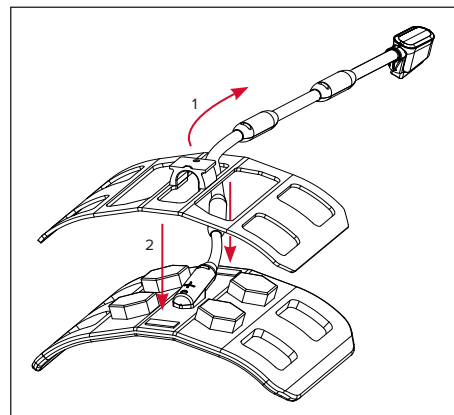
COMPATIBILITEITSTABEL LICHAAMS-COIL-HOUDER

MRI-scanner en lichaams-coil	Body 6-coil-houder	Body 18-coil-houder
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long ONDERDEELNR: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long ONDERDEELNR: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra en MAGNETOM Vida 3T Body 6 ONDERDEELNR: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra en MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long ONDERDEELNR: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Andere coils		✓

* Mogelijk is er extra Velcro®-klittenband vereist dat niet bij het apparaat wordt geleverd.

INSIGHT BODY 6-COIL-HOUDER

INSTALLATIE

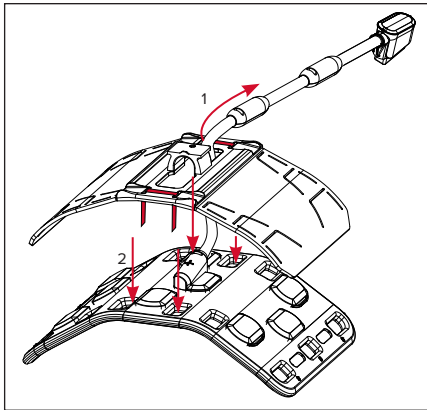


Afb. 6

1. Steek het snoer van de Body 6 door de bijbehorende opening van de coil-houder.
2. Bevestig het middelste Velcro-band van de Body 6-coil aan de Insight-coil-houder.

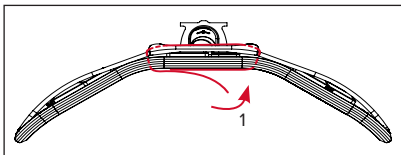
INSIGHT BODY 18-COIL-HOUDER

INSTALLATIE



Afb. 7

1. Steek het snoer van de Body 18 door de bijbehorende opening van de lichaams-coil-houder.
2. Trek de Velcro-banden door de gaten in de coil.

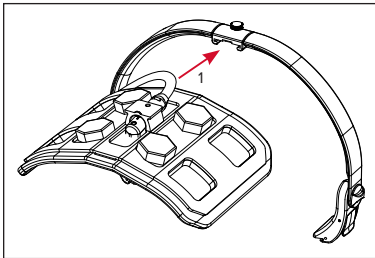


Afb. 8

1. Zet de coil vast met Velcro-band.

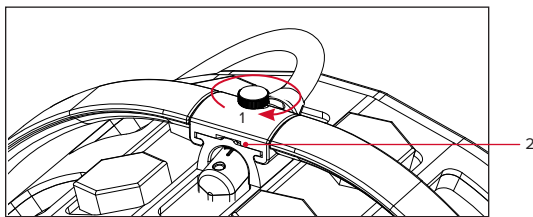
INSIGHT MR-BRUG MET LICHAAMS-COIL-HOUDERS

INSTALLATIE



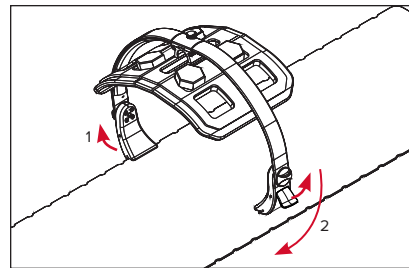
Afb. 9

1. Monteer de lichaams-coil-houder in de brugklem.

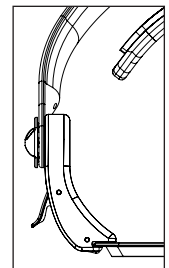


Afb. 10

1. Schroef de brugklemknop vast.
2. Zorg ervoor dat het vergrendelingslipje in de brugklem verzonken is.

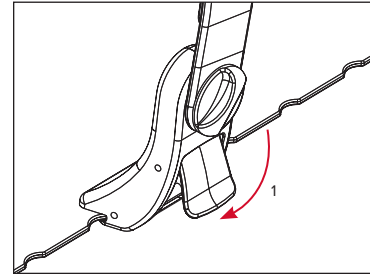


Afb. 11



Afb. 12

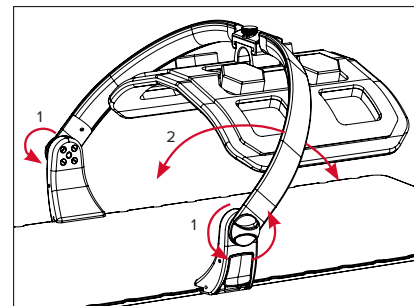
1. Controleer of beide klemhandgrepen open zijn.
2. Installeer de MR-brug op de overlay door eerst de ene klem en daarna de andere uit te lijnen.



Afb. 13

1. Sluit beide klemhandgrepen om de MR-brug aan de overlaylip te bevestigen.

POSITIONERING

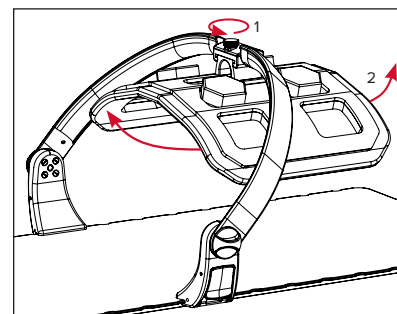


Afb. 14

1. Schroef de zijknoppen los.

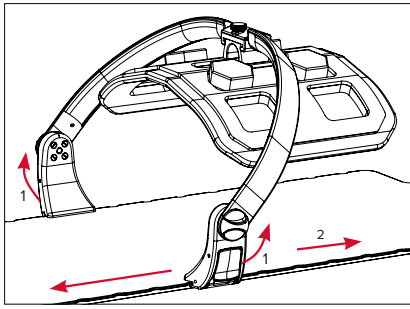
! OPMERKING ! Er zijn slechts 1 of 2 slagen nodig om het draaipunt te ontkoppelen. Als u het draaipunt voorbij de aanslag duwt, kan het mechanisme beschadigd raken.

2. Positiehoeft van MR-brug.



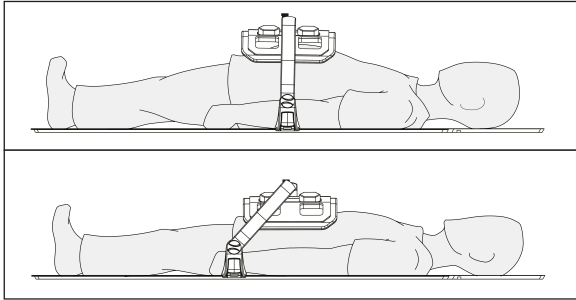
Afb. 15

1. Schroef de bovenste knop los.
2. Positiehoeft van de lichaams-coil-houder.



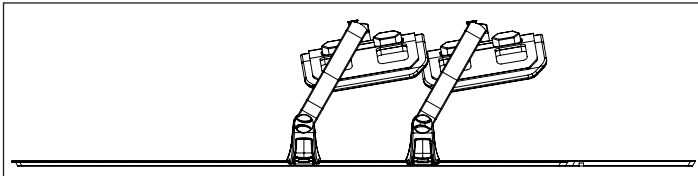
Afb. 16

1. Klap de zijklems omhoog om ze te ontgrendelen.
 2. Schuif de brug naar de gewenste locatie.
- Zorg ervoor dat de coil zich zo dicht mogelijk bij het lichaam van de patiënt bevindt zonder het aan te raken.



Afb. 17

Om zo dicht mogelijk bij het lichaam van de patiënt te kunnen plaatsen, moet de brug mogelijk naar achteren worden geschoven en naar beneden worden gedraaid.



Afb. 18

Twee (2) Insight MR-lichaams-coil-houders kunnen elkaar overlappen voor een breder gezichtsveld.

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.

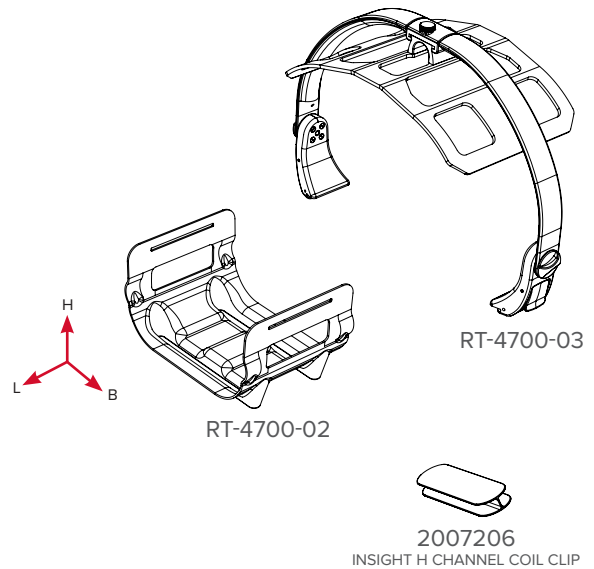
- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

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

- Isopropylalcohol
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel

SPECIFICATIES



AFMETINGEN

RT-4700-02

Lengte (L): 24 cm [19,4 in]
 Breedte (B): 32,7 cm [12,9 in]
 Hoogte (H): 19 cm [7,6 in]

RT-4700-03

Lengte (L): 33 cm [12,3 in]
 Breedte (B): 66 cm [26 in]
 Hoogte (H): 46 cm [18 in]

Insight is een handelsmerk van Qfix.

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

Velcro is een gedeponeerd handelsmerk van The Velcro Company.

Clorox is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

RO: Română (Romanian) GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4700-02 Suporturi de bobine RM Insight™
RT-4700-03 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 QFIX LA +1 484-720-6053 SAU LA TECHSUPPORT@QFIX.COM.

INCIDENTE GRAVE

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

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Pentru a utiliza suporturile pentru bobine Insight cu acuratețe și în siguranță, personalul operator trebuie să aibă experiența necesară într-un cadru spitalicesc.

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a suporturilor pentru bobine Insight, se recomandă ca utilizatorul să fie instruit cu privire la operarea în siguranță a sistemului înainte de utilizare.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

Luați în considerare și evaluați posibilele distorsiuni ale imaginilor RM obținute. Stabiliți un proces de calitate pentru a evalua distorsiunile rămase, indiferent de tipul sistemului, de dimensiunea câmpului de vizibilitate și de parametrii de măsurare RM.

MR Testarea non-clinică a demonstrat că **suporturile de bobine Insight** prezintă siguranță în mediul RM. Aceste dispozitive pot să fie folosite într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții.

- **CÂMP MAGNETIC STATIC DE 3 T SAU MAI PUȚIN.**
- **CU DISPOZITIVELE ENUMERATE ÎN DIAGRAMA PRIVIND COMPATIBILITATEA SUPORTULUI BOBINELI PENTRU CAP**

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

- **VĂTĂMAREA PACIENTULUI**
- **ARSURI ALE PACIENTULUI**

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

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

MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPPLEMENTARE

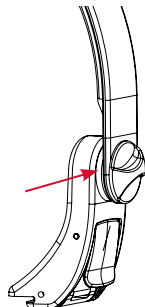
Utilizarea de dispozitive suplimentare poate crea zone periculoase suplimentare, care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că produsul nu este deteriorat.

! AVERTISMENT ! SLĂBIREA EXCESIVĂ A BUTONULUI DE PIVOTARE DINCOLO DE OPRITOR POATE DETERIORA MECANISMUL DE PIVOTARE.

ZONE PERICULOASE

! AVERTISMENT ! ZONA PERICULOASĂ ESTE CREATĂ ÎNTRE PUNTE ȘI CLEMĂ ATUNCI CÂND BUTONUL ESTE DEȘURUBAT.



ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

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



PREZINTĂ SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL RM

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.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Suporturile de bobine Insight sunt dispozitive care prezintă siguranță în mediul RM, destinate poziționării bobinelor pentru corp și cap; acestea permit ca pacientul să fie supus 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.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

RT-4700-02

SUPORT RM INSIGHT DE BOBINĂ PENTRU CAP

COMPONENTELE SISTEMULUI

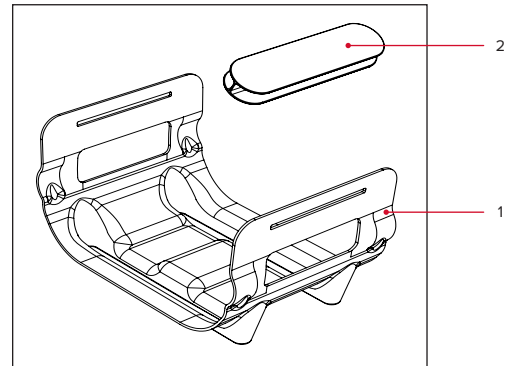


Fig. 1

1. Suportul bobinei pentru cap
2. Conectorul bobinei

DIAGRAMA PRIVIND COMPATIBILITATEA SUPORTULUI BOBINELI PENTRU CAP

Bobină	Suportul bobinei pentru cap
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) număr de componentă: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® și MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) număr de componentă: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) număr de componentă: 8625761 Rev. 06 sau ulterioară	✓ *
Alte bobine	**

* Utilizați numai bobine mari Flex4 care au tehnologie specială de desincronizare (specificată mai sus). Dacă, într-o configurație conformă secțiunii „Instalare”, se utilizează alte bobine mari Flex4 decât cele specificate, acest lucru poate cauza valori SAR mai mari la pacient decât cele configurate pe scanner pentru monitorizare. Pentru versiunile noi de bobine, contactați departamentul de vânzări al Siemens.

** Qfix nu recomandă utilizarea altor bobine cu suportul bobinei pentru cap.

SUPORT RM INSIGHT DE BOBINĂ PENTRU CAP

MONTARE

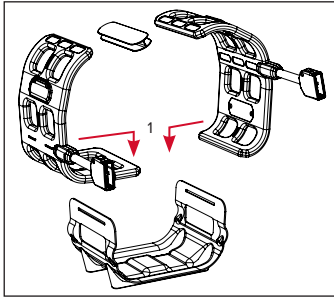


Fig. 2

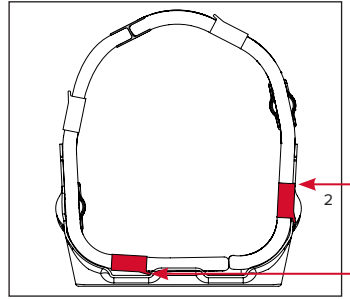


Fig. 3

1. Așezați 2 bobine identice (conform diagramei privind compatibilitatea suportului pentru cap) în suportul bobinei pentru cap RM.
2. Asigurați-vă că amplificatoarele bobinei se cuplează cu suportul bobinei pentru cap RM, după cum este indicat.

! NOTĂ ! Bobinele nu vor fi simetrice atunci când sunt instalate în suportul bobinei pentru cap.

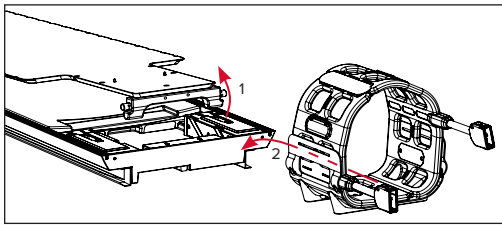


Fig. 4

1. Ridicați capătul dinspre cap al stratului de acoperire Insight.
2. Instalați suportul bobinei pentru cap Insight între stratul de acoperire Insight și masa pentru pacient MAGNETOM.

RT-4700-03

PUNTE RM INSIGHT CU SUPORTURI DE BOBINE PENTRU CORP

COMPONENTELE SISTEMULUI

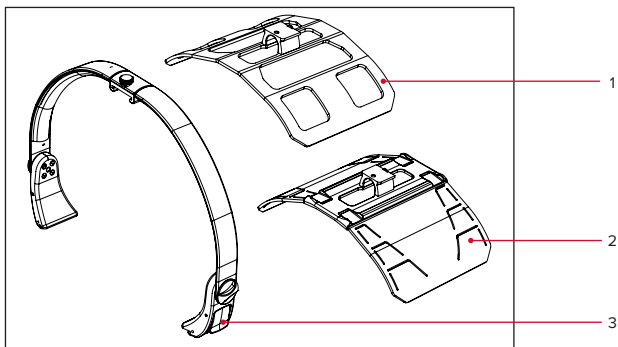


Fig. 5

1. Suport de bobină Insight Body 6
2. Suport de bobină Insight Body 18
3. Punte RM Insight

DIAGRAMĂ PRIVIND COMPATIBILITATEA SUPORTULUI DE BOBINĂ PENTRU CORP

Scanner IRM și bobină pentru corp	Suport de bobină Insight Body 6	Suport de bobină Insight Body 18
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long număr de componentă: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long număr de componentă: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra și MAGNETOM Vida 3T Body 6 număr de componentă: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra și MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long număr de componentă: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Alte bobine		✓

* Poate necesita benzi Velcro® suplimentare, care nu sunt furnizate cu dispozitivul.

SUPORT DE BOBINĂ INSIGHT BODY 6

MONTARE

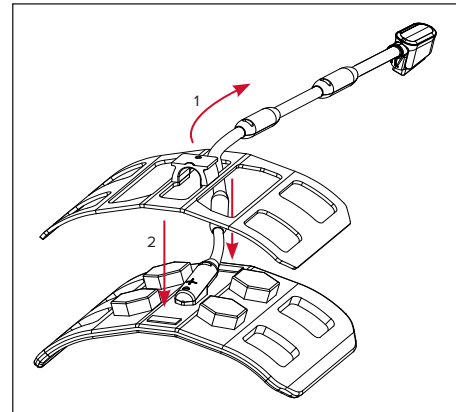


Fig. 6

1. Introduceți cablul Body 6 prin orificiul corespunzător al suportului bobinei.
2. Atașați banda Velcro centrală a bobinei Body 6 la suportul bobinei Insight.

SUPORT DE BOBINĂ INSIGHT BODY 18 MONTARE

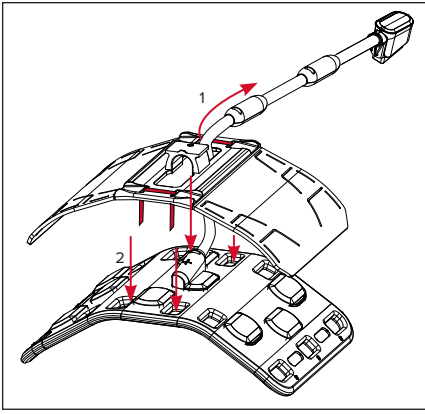


Fig. 7

1. Introduceți cablul Body 18 prin orificiul corespunzător al suportului bobinei.
2. Trageți benzile Velcro prin orificiile din bobină.

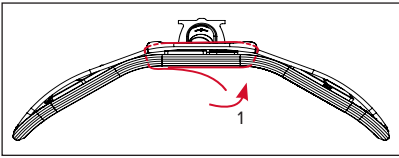


Fig. 8

1. Fixați bobina cu benzi Velcro.

PUNTE RM INSIGHT CU SUPORTURI DE BOBINE PENTRU CORP

MONTARE

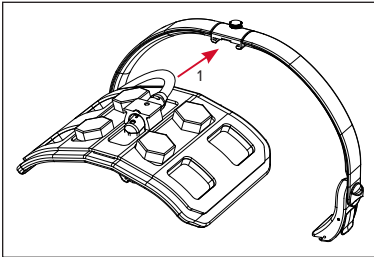


Fig. 9

1. Instalați suportul bobinei pentru corp în clema punții.

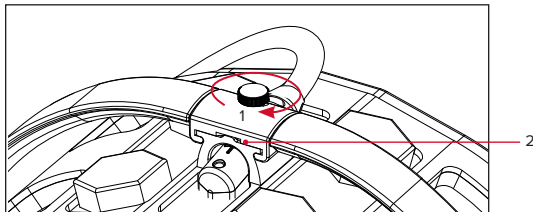


Fig. 10

1. Înșurubați butonul de prindere a punții.
2. Asigurați-vă că lamela de interblocare a intrat în clema punții.

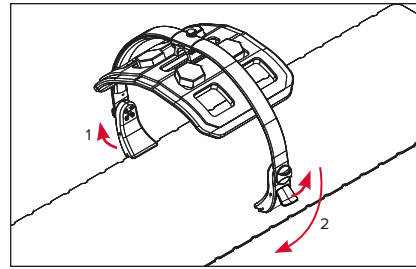


Fig. 11

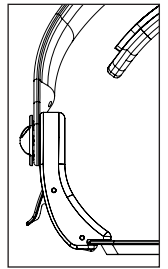


Fig. 12

1. Asigurați-vă că ambele mâneri ale clemei sunt deschise.
2. Instalați puntea RM pe stratul de acoperire aliniind un corp de clemă și apoi pe celălalt.

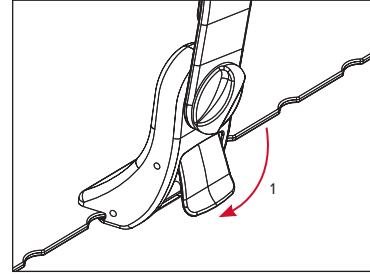


Fig. 13

1. Închideți ambele mâneri ale clemei pentru a fixa puntea RM de marginea stratului de acoperire.

POZIȚIONARE

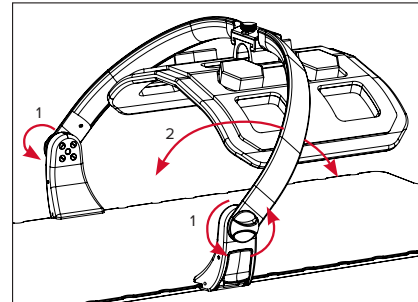


Fig. 14

1. Deșurubați butoanele laterale.

! NOTĂ ! Pentru decuplarea pivotului sunt necesare numai 1 sau 2 rotații. Forțarea pivotului dincolo de opritor poate deteriora mecanismul.

2. Poziționați înălțimea punții RM.

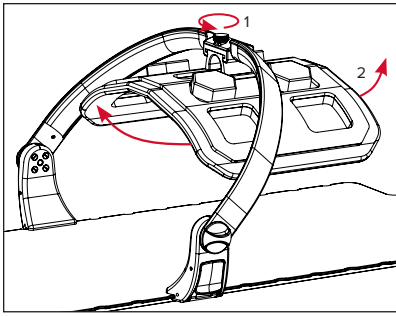


Fig. 15

1. Deșurubați butonul superior.
2. Poziționați unghiul suportului bobinei pentru corp.

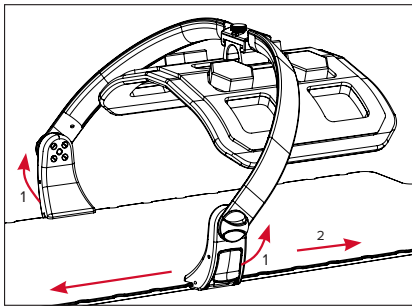


Fig. 16

1. Ridicați clemele laterale pentru deblocare.
 2. Glisați puntea în locația dorită.
- Asigurați-vă că bobina este cât mai aproape posibil de corpul pacientului, fără a-l atinge.

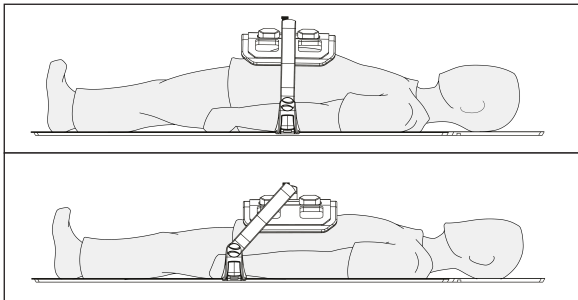


Fig. 17

Pentru a o poziționa cel mai aproape de corpul pacientului, poate fi necesar să glisați puntea înapoi și pivotul mai jos.

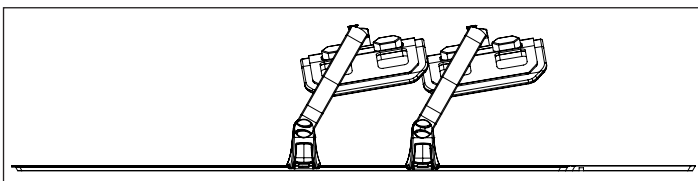


Fig. 18

Două (2) suporturi de bobine pentru corp RM Insight se pot suprapune pentru un câmp de vizibilitate mai larg.

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.

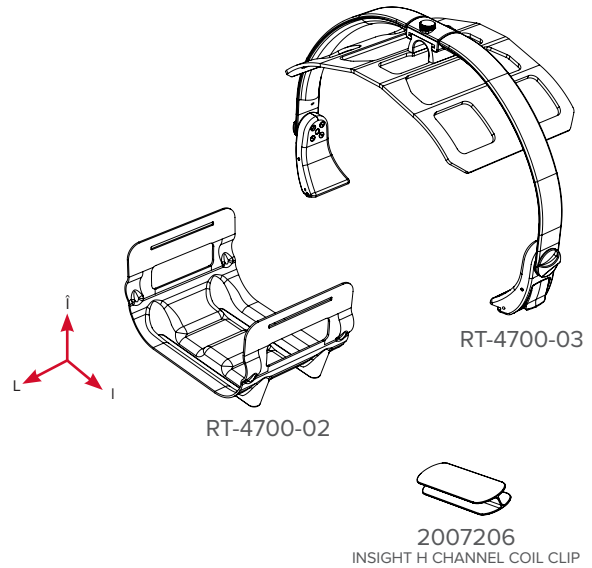
- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

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

- Alcool izopropilic
- Soluție Clorox® de înălbire, cu concentrație 10%

SPECIFICAȚII



DIMENSIUNI

RT-4700-02

Lungime (L): 24 cm [19,4 in]
Lățime (I): 32,7 cm [12,9 in]
Înălțime (Î): 19 cm [7,6 in]

RT-4700-03

Lungime (L): 33 cm [12,3 in]
Lățime (I): 66 cm [26 in]
Înălțime (Î): 46 cm [18 in]

Insight este o marcă comercială a Qfix.

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

Velcro este o marcă comercială înregistrată a The Velcro Company.

Clorox este o marcă comercială înregistrată a The Clorox Company.

SR: Srpski (Serbian) UPUSTVO ZA UPOTREBU

RT-4700-02 Insight™ Držači kalemova za
aparatus za magnetnu rezonancu
RT-4700-03 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 QFIX NA +1 484-720-6053 ILI TECHSUPPORT@QFIX.COM.

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 Qfix i kompetentnom nadležnom telu u vašoj zemlji.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE

Rukovaoci ovim sredstvom moraju posedovati neophodno znanje u kliničkom okruženju kako bi rukovali Insight™ držačima kalemova na bezbedan i precizan način.

Preporučuje se da korisnici ovog sredstva budu obrazovani i obučeni u njegovom bezbednom rukovanju pre upotrebe sredstva kako bi se obezbedila njegova bezbedna upotreba.

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

Razmotriti i proceniti moguće distorzije snimaka magnetne rezonance. Ustanoviti process kvaliteta kako bi mogli proceniti preostale distorzije nezavisno od tipa sistema, veličine vidnog polja i ostalih mernih parametara.

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

- **STATIČNO MAGNETNO POLJE JAČINE OD 3T ILI SLABIJE**
- **ZAJEDNO SA AKSESORIJAMA KOJE SU NAVEDENE U TABELI KOMPATIBILNOSTI.**

! 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 kompatibilnost akserija sa zahtevima okruženja aparata za snimanje magnetnom rezonancu pre njihove upotrebe.

DODATNE MERE OPREZA

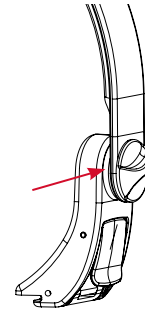
Upotreba dodatnih sredstava može proizvesti dodatna područja ozlede koji nisu opisani u ovom uputstvu.

Pregledati proizvod na oštećenja pre njegove upotrebe.

! UPOZORENJE ! UPOZORENJE: PREVIŠE OLABAVLJENO DUGME OSOVINE KOJE JE PREŠLO ZAUSTAVNI POLOŽAJ MOŽE OŠTETITI MEHANIZAM OSOVINE.

PODRUČJA MOGUĆIH OZLEDA

! UPOZORENJE ! PODRUČJE MOGUĆIH OZLEDA POSTOJI IZMEĐU LUKA I ZATEGE KADA JE ZARTVRTANJ ODVRNUT.



OZNAKE UPOZORENJA I NJIHOV OPIS

Pogledati Qfix.com za listu 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.

NAMENA

Insight držači kalemova su sredstva koja su bezbedna za upotrebu u okruženju aparata za snimanje magnetnom rezonancu i namenjena su da omoguće pacijentu da bude u istom položaju prilikom dijagnostičkog i radioterapijskog tretmana.

! 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.

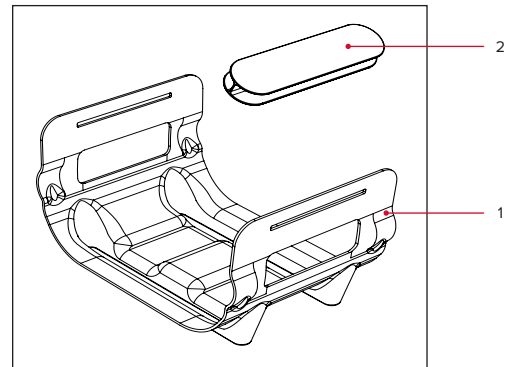
PREDVIĐENI KORISNICI

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

RT-4700-02

INSIGHT DRŽAČ KALEMOVA ZA GLAVU ZA APARATUS ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

SASTAVNI DELOVI



Sl. 1

1. Držač kalema za glavu
2. Konektor kalema

TABELA KOMPATIBILNOSTI DRŽAČA KALEMOVA ZA GLAVU

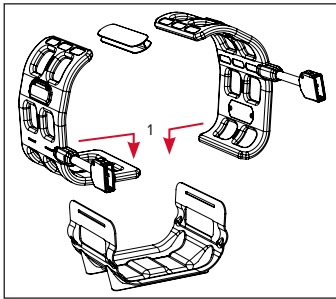
Kalem	Head Coil Holder
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® and MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 ili noviji	✓ *
Ostali kalemovi	**

* Isključivo upotrebljavati Flex4Large kalemove koji poseduju specijalnu detuning tehnologiju (gore navedenu). Upotreba drugih kalemova različitih od gore navedenih po sekciji montaže može dovesti do povećanje vrednosti SAR kod pacijenta od predviđene konfiguracijom skenera. Za novije verzije kalemova kontaktirajte prodaju Siemens.

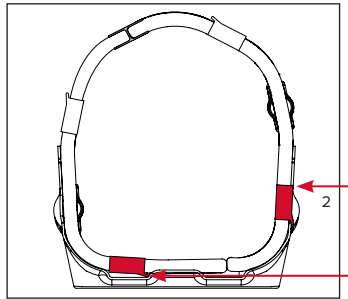
** Qfix ne preporučuje upotrebu drugih kalemova sa držačem kalemova za glavu.

INSIGHT DRŽAČ KALEMOVA ZA GLAVU ZA APARAT ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

MONTAŽA



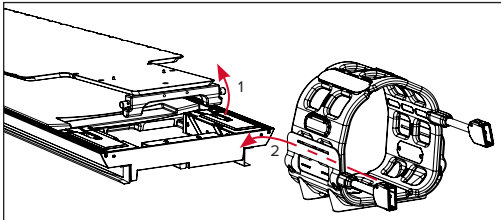
Sl. 2



Sl.3

- Postaviti 2 identična kalemova (u skladu sa tabelom kompatibilnosti držača kalemova za glavu na držač kalemova).
- Proveriti da su pojačivači kalemova bezbedno postavljeni kao što je prikazano.

! NAPOMENA ! Kalemovi nisu simetrični kada su postavljeni na držaču kalemova za glavu.



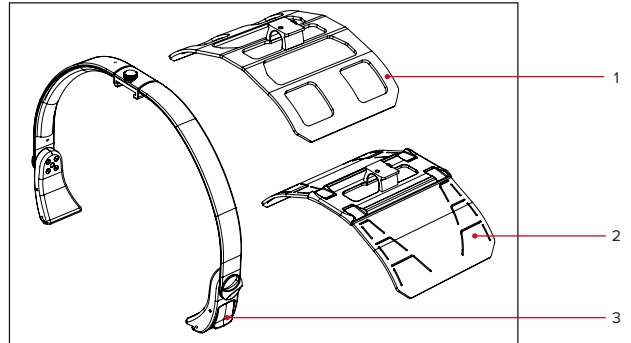
Sl. 4

- Podići gornji deo Insight ploče.
- Montirati držač kalemova za glavu između Insight ploče i pacijent stola MAGNETOM aparat.

RT-4700-03

INSIGHT DRŽAČ KALEMOVA ZA GLAVU ZA APARAT ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

SASTAVNI DELOVI



Sl. 5

- Insight držač za telo 6
- Insight držač za telo 18
- Insight MR luk

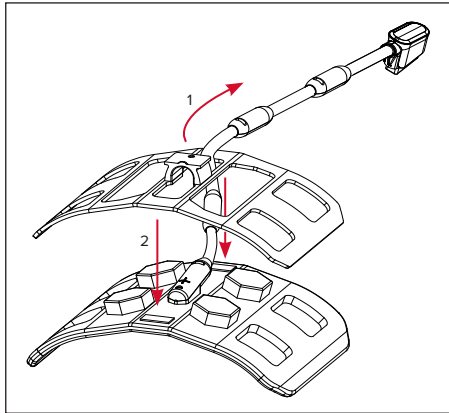
TABELA KOMPATIBILNOSTI DRŽAČA KALEMOVA ZA TELO

Model skenera i kalemova za telo	Držač kalemova za telo 6	Držač kalemova za telo 18
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra and MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra and MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Ostali kalemovi		✓ *

* Može zahtevati dodatne Velcro® remene koji se ne isporučuju sa sredstvom.

INSIGHT DRŽAČ ZA KALEM ZA TELO 6

MONTAŽA

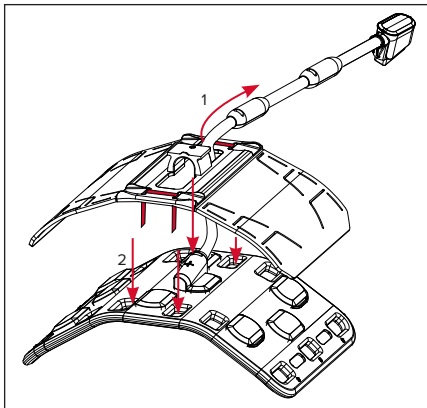


Sl. 6

1. Ubaciti kanap tela 6 kroz odgovarajući otvor na držaču kalema.
2. Pričvrstiti na sredini Velcro® kalema tela 6 na držač kalema.

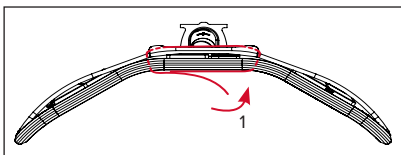
INSIGHT DRŽAČ ZA KALEM ZA TELO 18

MONTAŽA



Sl. 7

1. Ubaciti kanap tela 18 kroz odgovarajući otvor na držaču kalema.
2. Provući Velcro trake kroz otvore na kalemu

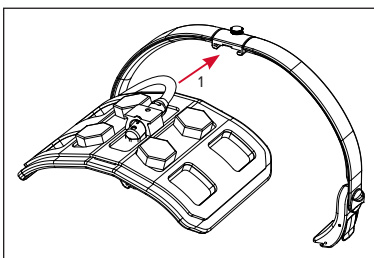


Sl. 8

1. Obezbedite kalem Velcro trakama.

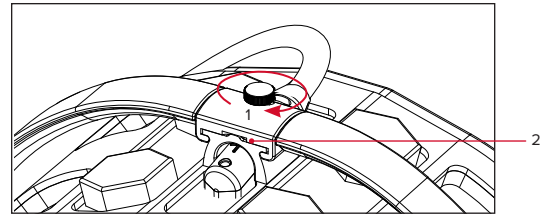
INSIGHT LUK I DRŽAČ KALEMOVA ZA GLAVU ZA APARAT ZA SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM

MONTAŽA



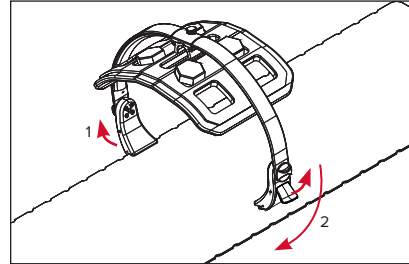
Sl. 9

1. Montirati držač kalema za telo na lučnu zategu.

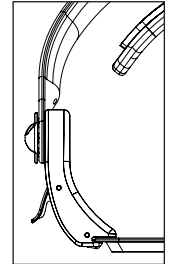


Sl. 10

1. Zavrnuti dugme lučne zatege.
2. Proveriti da se deo mehanizma za zavravljivanje u potpunosti nalazi u lučnoj zategi.

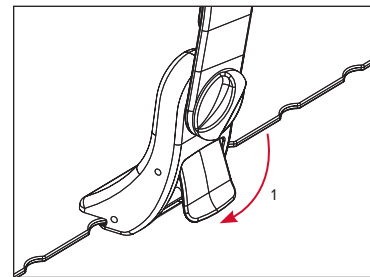


Sl. 11



Sl. 12

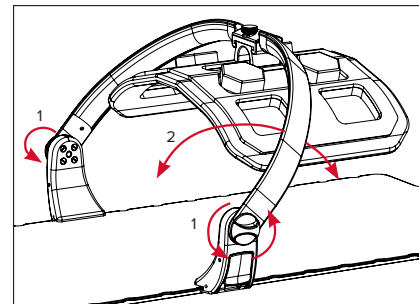
1. Proveriti da su obe ručke zatege otvorene.
2. Montirati luk na ploču poravnavajući jedan deo zatim i drugi deo.



Sl. 13

1. Zatvoriti obe ručke zatege kako bi obezbedili luk za jezik ploče.

POZICIONIRANJE

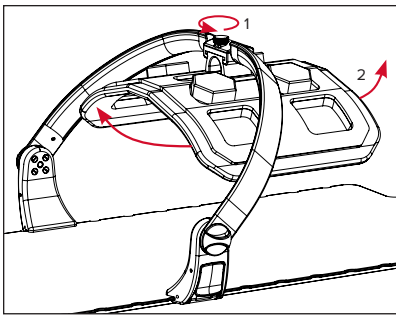


Sl. 14

1. Odvrnuti bočna dugmeta.

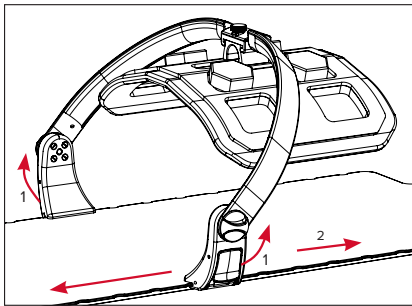
! NAPOMENA ! Potrebna su 1 ili 2 obrta bočnog dugmeta su da se oslobodi osovina. Naknadna primena sile pošto je osovina prešla zaustavni položaj može oštetiti mehanizam.

2. Odredite visinu luka.



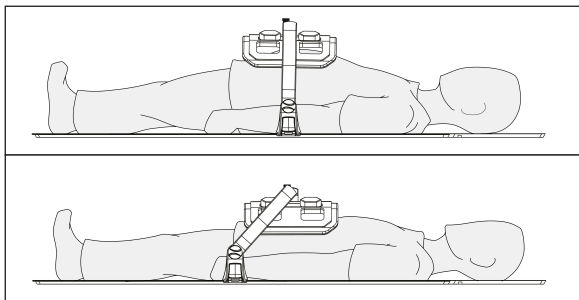
Sl. 15

1. Odvrnuti gornje dugme.
2. Odrediti ugao držača kalema za telo.



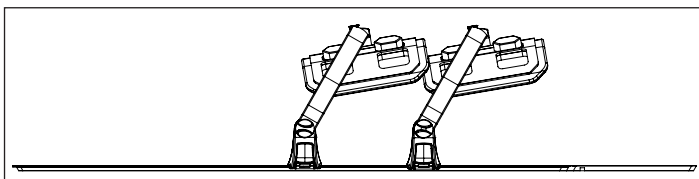
Sl. 16

1. Podignite uvis bočne zatege radi odbravljanja.
 2. Klizanjem pomeriti luk u željeni položaj.
- Proveriti da je kalem što bliže telu pacijenta ali bez dodirasa telom pacijenta.



Sl. 17

Kako bi podesili kaleme što bliže telu pacijenta možda je potrebno pomeriti klizanjem luk i pozicionirati ga u drugi položaj.



Sl. 18

Dva (2) držača kalemova za telo se mogu preklapati radi šireg vidnog polja.

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.

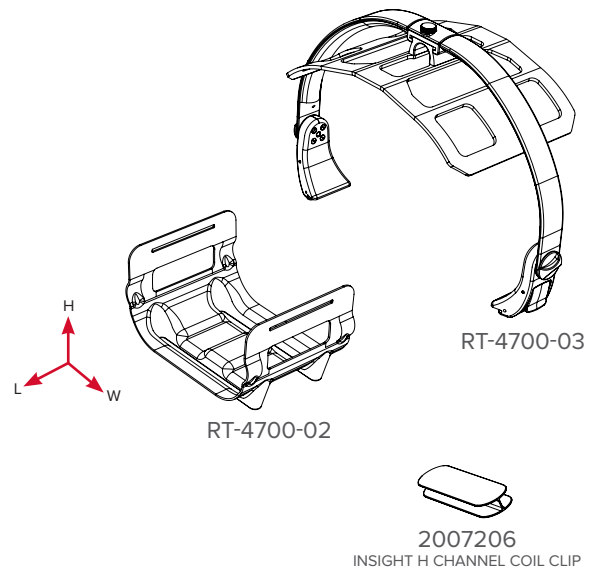
- Voda
- Sapun i voda

DEZINFEKCIJA SISTEMA

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

- Izopropil alcohol
- 10% to procentni rastvor Clorox®a.

SPECIFIKACIJE



DIMENZIJE

RT-4700-02

DUŽINA (L): 24 cm [19.4 in]
 ŠIRINA (W): 32.7 cm [12.9 in]
 VISINA (H): 19 cm [7.6 in]

RT-4700-03

DUŽINA (L): 33 cm [12.3 in]
 ŠIRINA (W): 66 cm [26 in]
 VISINA (H): 46 cm [18 in]

Insight je trgovinska oznaka proizvođača Qfix.

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

Velcro je trgovinska oznaka proizvođača Velcro Company.

Clorox je trgovinska oznaka kompanije Clorox

SV: Svenska (Swedish)

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4700-02 Insight™ MR-sphållare
RT-4700-03 för Siemens®

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! INGA MODIFIERINGAR AV DENNA UTRUSTNING ÄR TILLÅTNA. AVBRYT OMEDELBART ANVÄNDNINGEN OCH KONTAKTA QFIX PÅ +1 484-720-6053 ELLER TECHSUPPORT@QFIX.COM OM NÅGON DEL AV DENNA ANORDNING BLIR KATASTROFALT BELASTAD, VERKAR SKADAD ELLER FUNGERAR FELAKTIGT.

ALLVARLIGA INCIDENTER

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

SÄKERHETSINFORMATION

För att använda Insight sphållare på ett korrekt och säkert sätt måste användaren ha nödvändig kunskap i en sjukhusmiljö.

För att säkerställa säker användning av Insight sphållare rekommenderas att användaren får kunskap om och utbildning i säker användning av systemet före användning.

INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Överväg och utvärdera möjliga förvrängningar av de MR-bilder som tagits. Upprätta en kvalitetsprocess för att bedöma återstående distorsioner oberoende av typen av system, storleken på synfältet och MR-mätparametrarna.

MR Icke-kliniska test har visat att **Insight sphållare** är MR-säkra. Dessa enheter kan användas i ett MR-system om följande omständigheter uppfylls.

- **STATISKT MAGNETFÄLT PÅ 3 T ELLER LÄGRE.**
- **MED ENHETER SOM ANGES I KOMPATIBILITETSTABELLEN FÖR HUVUDSPOLSHÅLLAREN**

! 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.

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

YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

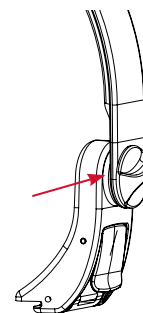
Användning av ytterligare enheter kan skapa ytterligare klämzoner som inte beskrivs i denna bruksanvisning.

Kontrollera alla produkter med avseende på skada innan de används.

! VARNING ! OM DU LOSSAR VREDET FÖR MYCKET FÖRBI STOPPET KAN VIKNINGSMEKANISMEN SKADAS.

KLÄMZONER

! VARNING ! EN KLÄMZON UPPSTÅR MELLAN BRYGGAN OCH KLÄMMAN NÄR VREDET SKRUVAS AV.



VARNINGSEKALER OCH BESKRIVNINGAR

Se Qfix.com för en lista med symboler med definitioner.



MR-SÄKER

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.

AVSEDD ANVÄNDNING

Insight spolhållare är MR-säkra enheter avsedda att positionera kroppen och huvudspolarna så att patienten får möjlighet till diagnostisk bildtagning 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.

RT-4700-02

INSIGHT MR-HUVUDSPOLHÅLLARE

SYSTEMETS KOMPONENTER

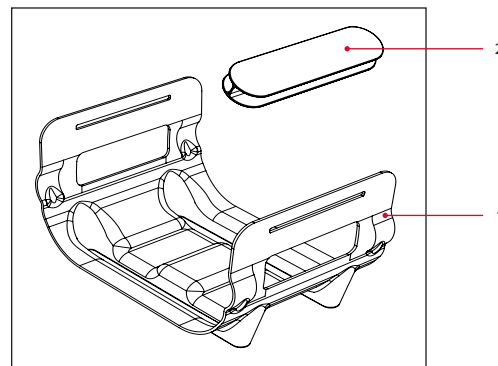


Fig. 1

1. Huvudspolhållare
2. Spolanslutning

KOMPATIBILITETSTABELL FÖR HUVUDSPOLHÅLLAREN

Spole	Huvudspolhållare
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® och MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 Rev 06 eller senare	✓ *
Andra spolar	**

* Använd endast stora Flex4-spolar som har särskild omställningsteknik (anges ovan). Om andra stora Flex4-spolar än de som specificerats används i en konfiguration enligt avsnittet om installation kan det orsaka högre SAR-värden för patienten än vad magnetkameran är konfigurerad för. Kontakta Siemens försäljningsavdelning för nyare spolvertioner.

** Qfix rekommenderar inte användning av andra spolar med huvudspolhållaren.

INSIGHT MR-HUVUDSPOLHÅLLARE

INSTALLATION

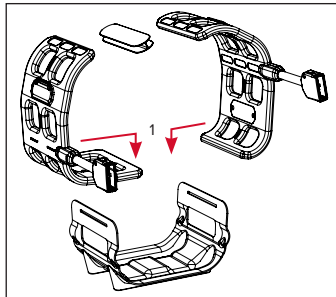


Fig. 2

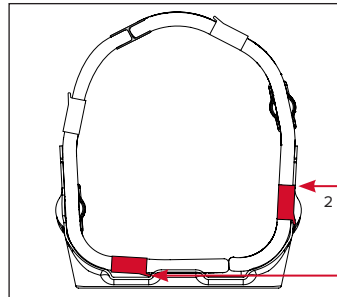


Fig. 3

1. Placera 2 identiska spolar (enligt kompatibilitetstabellen för huvudspolhållaren) i MR-huvudspolhållaren.
2. Kontrollera att spolförstärkarna passar till MR-huvudspolhållaren så som visas.

! OBS ! Spolarna kommer inte att vara symmetriska när de installerats i huvudspolhållaren.

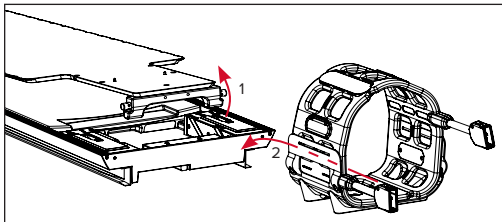


Fig. 4

1. Lyft huvudänden av Insight Overlay.
2. Installera Insight huvudspolhållare mellan Insight Overlay och MAGNETOM-patientbordet.

RT-4700-03

INSIGHT MR-BRYGGA MED KROPPSPOLSHÅLLARE

SYSTEMETS KOMPONENTER

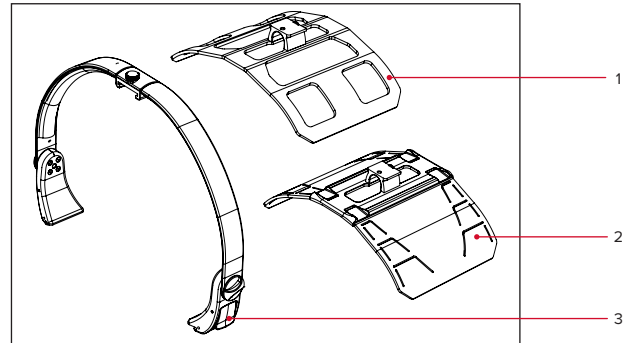


Fig. 5

1. Insight Body 6 sphiållare
2. Insight Body 18 sphiållare
3. Insight MR-brygga

KOMPATIBILITETSTABELL FÖR KROPPSSPOLEHÅLLAREN

Magnetkamera och kroppsspole	Body 6 sphiållare	Body 18 sphiållare
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra och MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra och MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
Andra spolar		✓ *

* Kan kräva ytterligare Velcro®-kardborrband som inte medföljer enheten.

INSIGHT BODY 6 SPLHÅLLARE

INSTALLATION

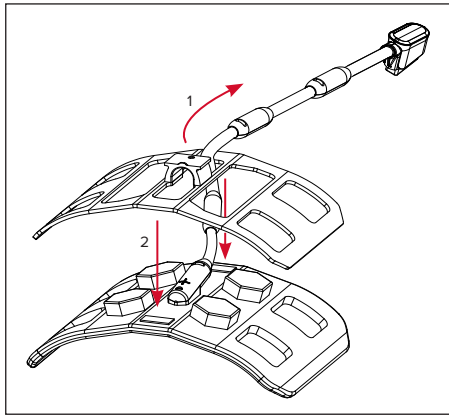


Fig. 6

1. För in sladden för Body 6 genom hålet i spolhållaren.
2. Fäst remmen med Velcro-kardborrband i mitten av Body 6-spolen på Insight-spolhållaren.

INSIGHT BODY 18 SPLHÅLLARE

INSTALLATION

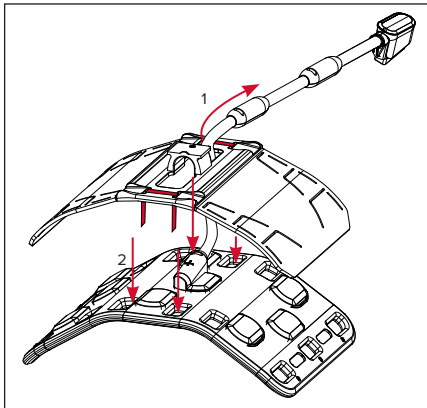


Fig. 7

1. För in sladden för Body 18 genom hålet i kroppspolhållaren.
2. Dra remmarna med Velcro-kardborrband genom hålen i spolen.

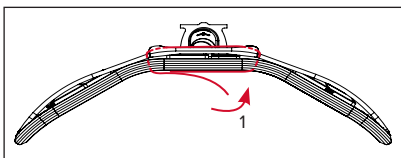


Fig. 8

1. Fäst spolen med remmarna med Velcro-kardborrband.

INSIGHT MR-BRYGGA MED KROPPSPOLSHÅLLARE

INSTALLATION

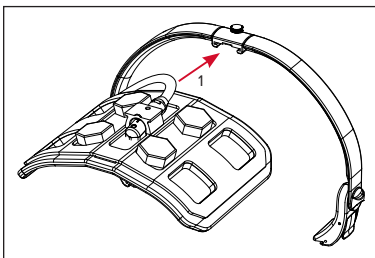


Fig. 9

1. Installera kroppspolehållaren i bryggklämman.

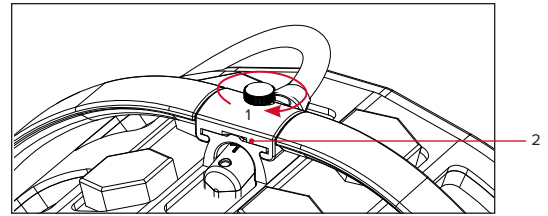


Fig. 10

1. Skruva ned vredet för bryggklämman.
2. Kontrollera att spärrfliken är intryckt i bryggklämman.

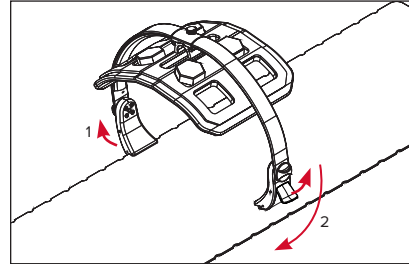


Fig. 11

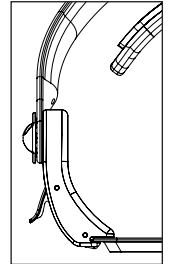


Fig. 12

1. Verifiera att båda handtagen på klämman är öppna.
2. Installera MR-bryggan på överlägget genom att rikta in först den ena stammen för klämman och sedan den andra.

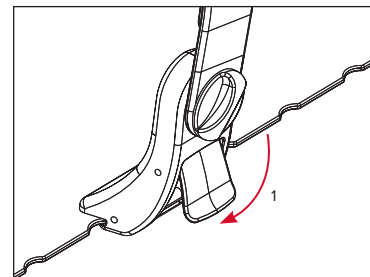


Fig. 13

1. Stäng båda handtagen för klämman för att fästa MR-bryggan vid läppen till överlägget.

POSITIONERING

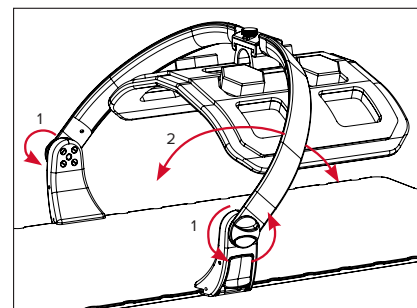


Fig. 14

1. Skruva loss sidovreden.

! OBS ! Endast 1 eller 2 varv krävs för att möjliggöra vikning. Om du tvingar vredet förbi stoppet kan vikiningsmekanismen skadas.

2. MR-bryggans positionshöjd.

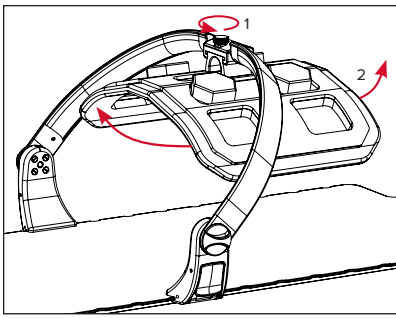


Fig. 15

1. Skruva loss det övre vredet.
2. Positionsvinkel för kroppsspolehållaren.

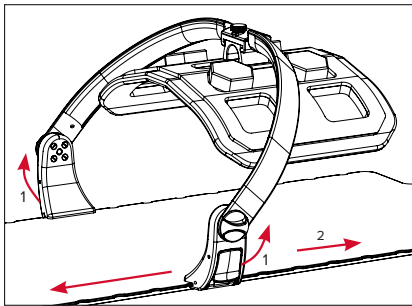


Fig. 16

1. Lås upp genom att fälla upp sidoklämmorna.
 2. Flytta bryggan till önskad position.
- Se till att spolen är så nära patientens kropp som möjligt utan att den vidrör kroppen.

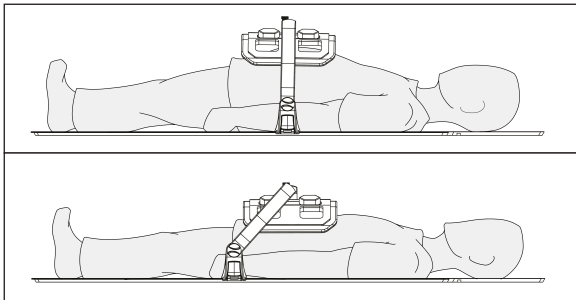


Fig. 17

För att spolen ska komma så nära patientens kropp som möjligt kan det vara nödvändigt att skjuta tillbaka bryggan och vika ner till en lägre position.

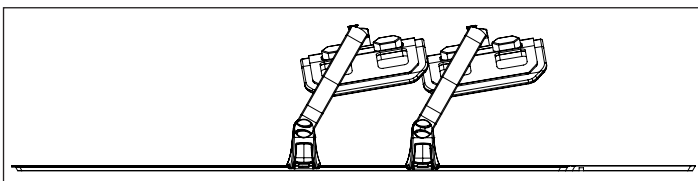


Fig. 18

Två (2) Insight MR-kroppspolshållare kan överlappa varandra för ett bredare synfält.

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.

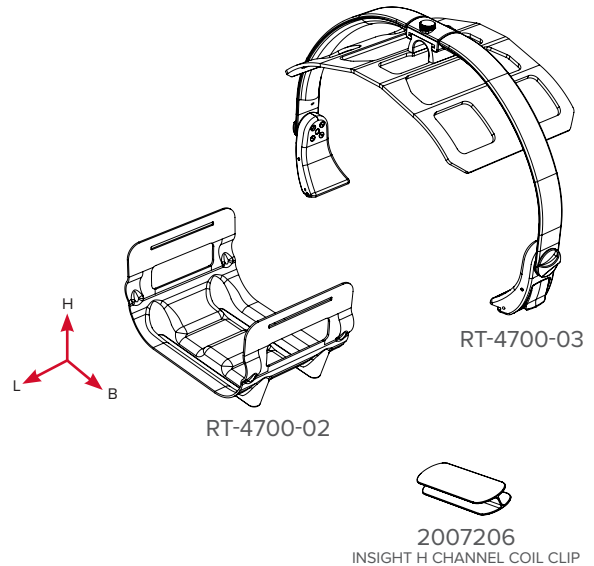
- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFICERA SYSTEMET

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

- Isopropylalkohol
- 10 % Clorox® blekmedelslösning

SPECIFIKATIONER



DIMENSIONER

RT-4700-02

Längd (L): 24 cm [19,4 tum]
 Bredd (B): 32,7 cm [12,9 tum]
 Höjd (H): 19 cm [7,6 tum]

RT-4700-03

Längd (L): 33 cm [12,3 tum]
 Bredd (B): 66 cm [26 tum]
 Höjd (H): 46 cm [18 tum]

Insight är ett varumärke som tillhör Qfix.

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

Velcro är ett registrerat varumärke som tillhör The Velcro Company.

Clorox är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

产品说明和用户手册

RT-4700-02 Insight™ MR 线圈支持器
RT-4700-03 适用于 Siemens®

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 +1 484-720-6053 或 TECHSUPPORT@QFIX.COM 联系 QFIX。

严重事件

请向 Qfix 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）。

安全信息

为正确和安全地操作 Insight 线圈支持器，操作人员必须具备医院环境中的必要专业知识。

为确保安全使用 Insight 线圈支持器，建议用户在使用前接受关于系统安全操作的教育和培训。

MRI 安全信息

考虑并评估所采集 MR 影像可能出现的失真。建立质量管理流程，以评估独立于系统类型、视野大小和 MR 测量参数的剩余失真。

MR 非临床试验已证明 Insight 线圈支持器在 MR 环境中安全。这些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。
- 配备头部线圈支持器兼容性图中列出的装置

! 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。

在应用于您的 MR 系统之前，请考虑配件的 MR 兼容性。

其他注意事项

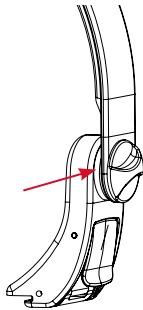
使用其他装置可能会产生本使用说明书中未描述的其他夹伤危险区。

每次使用前检查产品是否损坏。

! 警告：将枢轴旋钮过度松开使之超过止动点可能会损坏枢轴机械部件。

夹伤危险区

! 警告：旋开旋钮时，在桥架与夹子之间形成了夹伤危险区



警告标签及说明

有关符号及其定义的列表，请参阅 Qfix.com。



MR 安全

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。

预期用途

Insight 线圈支持器是 MR 安全装置，预期用于定位身体和头部线圈，使患者能够在与治疗位置相同的位置进行诊断成像。

! 注意！ 美国联邦法律限制此装置只能由医生或凭医嘱销售。

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员。

RT-4700-02

INSIGHT MR 头部线圈支持器

系统组件

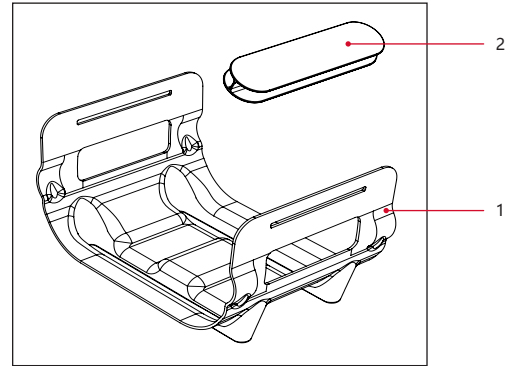


图 1

1. 头部线圈支持器
2. 线圈连接器

头部线圈支持器兼容性图

线圈	头部线圈支持器
MAGNETOM Aera® 1.5T Flex4 Large (x2) PN: 10185552	✓
MAGNETOM Skyra® 和 MAGNETOM Vida® 3T Flex4 Large (x2) PN: 10835335	✓ *
MAGNETOM Skyra 3T Flex4 Large (x2) PN: 8625761 06 版或更高版本	✓ *
其他线圈	**

* 仅使用具有特殊解谐技术的 Flex4 大型线圈（如上所述）。如果在根据安装部分进行的设置中使用了除规定线圈外的 Flex4 大型线圈，则可能导致患者的 SAR 值高于扫描仪根据配置进行监测的值。有关新线圈版本，请联系 Siemens 销售部门。

** Qfix 不建议将其他线圈与头部线圈支持器一起使用。

INSIGHT MR 头部线圈支持器

安装

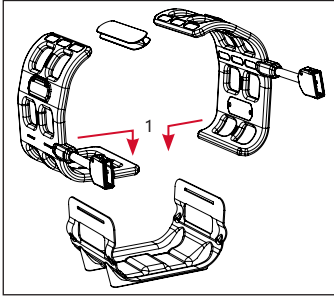


图 2

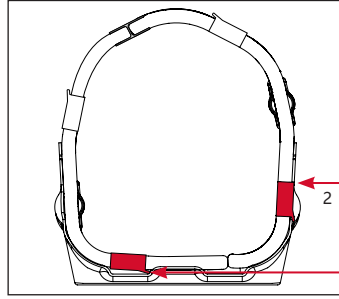


图 3

1. 将 2 个相同的线圈（根据头部固定架兼容性图）放入 MR 头部线圈支持器中。
2. 确保线圈放大器与 MR 头部线圈支持器接合，如图所示。

！注意！当安装在头部线圈支持器中时，线圈将不对称。

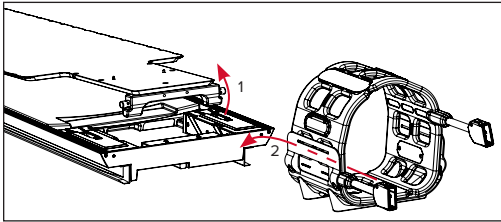


图 4

1. 抬起 Insight 覆盖罩的头端。
2. 在 Insight 覆盖罩和 MAGNETOM 患者检查台之间安装 Insight 头部线圈支持器。

RT-4700-03

INSIGHT MR 桥架以及身体线圈支持器

系统组件

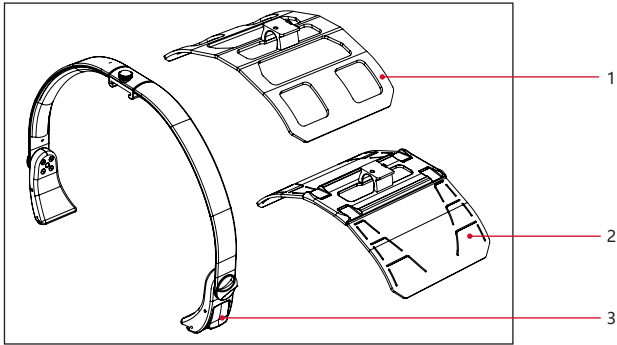


图 5

1. Insight Body 6 线圈支持器
2. Insight Body 18 线圈支持器
3. Insight MR 桥架

身体线圈支持器兼容性图

MRI 扫描仪和身体线圈	Body 6 线圈支持器	Body 18 线圈支持器
MAGNETOM Aera 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Aera 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Skyra 和 MAGNETOM Vida 3T Body 6 PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Skyra 和 MAGNETOM Vida 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
MAGNETOM Altea 1.5T Body 6 Long PN: 10839370	✓	
MAGNETOM Altea 1.5T Body 18 Long PN: 10835255		✓
MAGNETOM Lumina 3T Body 6 Long PN: 10654289	✓	
MAGNETOM Lumina 3T Body 18 Long PN: 10835253		✓
其他线圈		✓

* 可能需要未随装置提供的额外 Velcro® 捆扎带。

INSIGHT BODY 6 线圈支持器

安装

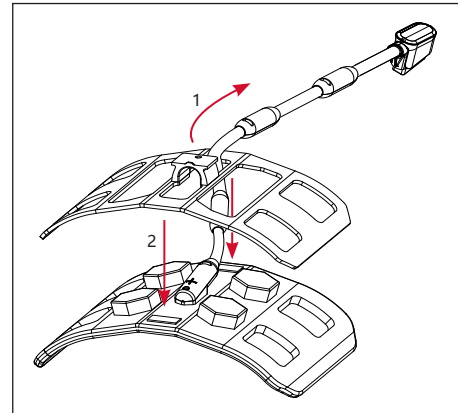


图 6

1. 通过对应的线圈支持器孔插入 Body 6 线。
2. 将 Body 6 线的中心 Velcro 连接到 Insight 线圈支持器。

INSIGHT BODY 18 线圈支持器

安装

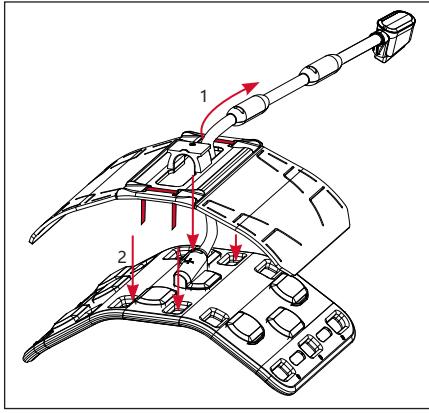


图 7

1. 通过对应的身体线圈支持器孔插入 Body 18 线。
2. 将 Velcro 捆扎带从线圈上的孔中拉出。

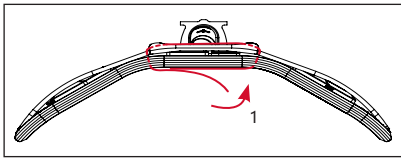


图 8

1. 用 Velcro 捆扎带固定线圈

INSIGHT MR 桥架以及身体线圈支持器

安装

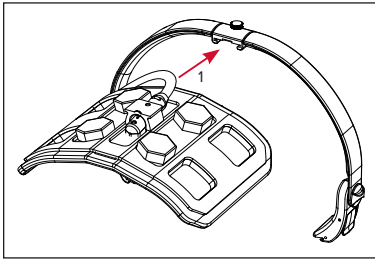


图 9

1. 将身体线圈支持器安装到桥架夹具中。

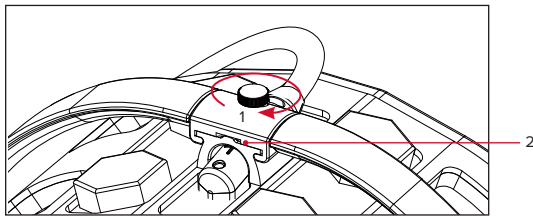


图 10

1. 旋紧桥架夹具旋钮。
2. 确保联锁袂扣嵌入桥架夹具中。

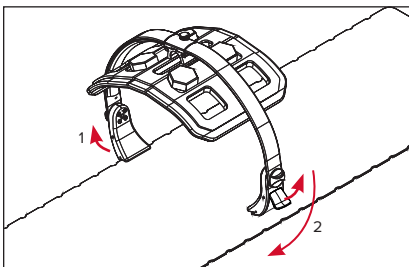


图 11

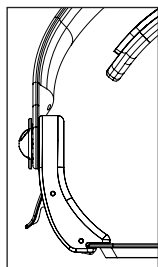


图 12

1. 确保两个夹具把手均打开。
2. 通过对准一个夹具主体然后对准另一个夹具主体，将 MR 桥架安装到覆盖罩上。

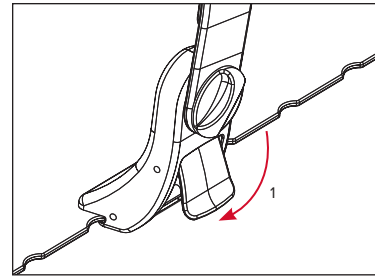


图 13

1. 关闭两个夹具把手，以将 MR 桥架固定在覆盖罩边缘。

定位

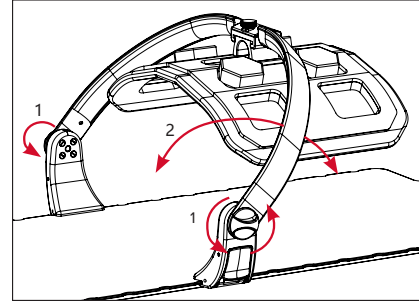


图 14

1. 旋开侧旋钮。

！注意！仅需要转 1 圈或 2 圈即可使枢轴脱离。强行使枢轴超过止动点可能会损坏机械部件。

2. MR 桥架位置高度。

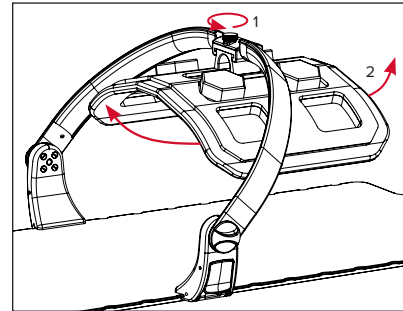


图 15

1. 旋开顶部旋钮。
2. 身体线圈支持器的方位角。

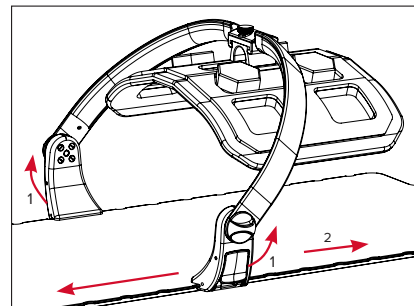


图 16

1. 翻转侧夹以解锁。
 2. 将桥架滑动到所需位置。
- 确保线圈尽可能靠近患者的身体但不接触患者。

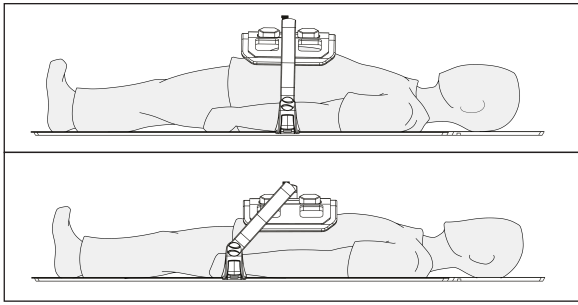


图 17

要尽可能接近患者身体，可能需要向后滑动桥架并向下滑动枢轴。

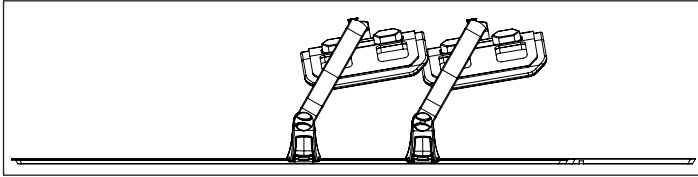


图 18

两 (2) 个 Insight MR 身体线圈支持器可以重叠，以获得更宽的视野。

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。

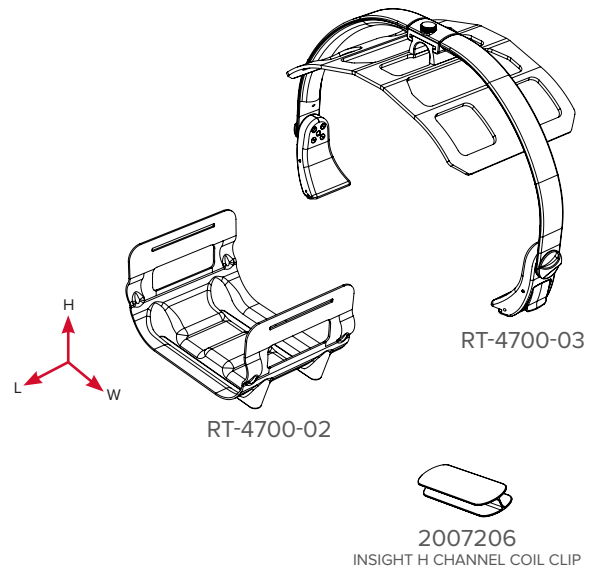
- 水
- 肥皂和水

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

规格



尺寸

RT-4700-02

长度 (L): 24 cm [19.4 英寸]
 宽度 (W): 32.7 cm [12.9 英寸]
 高度 (H): 19 cm [7.6 英寸]

RT-4700-03

长度 (L): 33 cm [12.3 英寸]
 长度 (W): 66 cm [26 英寸]
 长度 (H): 46 cm [18 英寸]

科辅适 Qfix

产品名称: 人体定位袋
 医疗器械备案号: 20150038

Insight 是 Qfix 的商标。

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

Velcro 是 The Velcro Company 的注册商标。

Clorox 是 The Clorox Company 的注册商标。

