



PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4700-04 Insight™ MRI Overlay,
Siemens® Free.Max™

 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

2009105_ML_D / 2024-04

EN	English	NL	Dutch (Nederlands)
DE	German (Deutsch)	PT-EU	Portuguese (Português)
ES	Spanish (Español)	RO	Romanian (Română)
FR	French (Français)	SV	Swedish (Svenska)
IT	Italian (Italiano)		
JA	Japanese (日本語)		

EN: English

GENERAL PRECAUTIONS

WARNING STATEMENTS

! WARNING ! No modification of this equipment is allowed. If any part of this device experiences a catastrophic load, appears damaged or functions improperly, discontinue use immediately and contact Qfix at +1 484-720-6053 or techsupport@qfix.com.

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

ADDITIONAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

! WARNING ! DO NOT carry a patient on the MRI Overlay.

! WARNING ! The use of additional devices may create additional trapping zones not described in this IFU.

Inspect product for damage before each use.

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.

MRI SAFETY INFORMATION

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

- Static magnetic field of 3T or less.

! WARNING ! Use of unapproved MR accessories may result in:

- Injury to patient
- Patient burns

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

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

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

WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to 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.
	LOAD RATING DO NOT exceed 243 kg (536 lb) uniformly distributed load when installed on a MR Table. When on a couch base the maximum safe working load is that of the couch base.

INTENDED USE

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

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

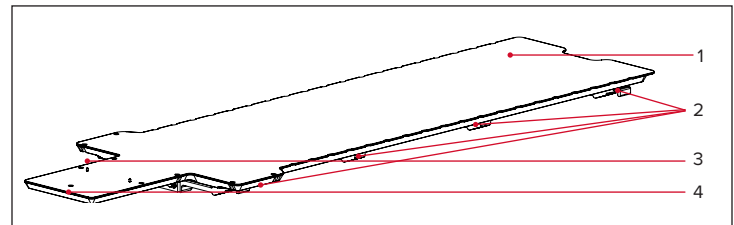
PATIENT TARGET GROUPS

Patients undergoing radiation therapy or diagnostic imaging procedures.

INTENDED USERS

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

FEATURES



SYSTEM COMPONENTS

1. INSIGHT™ MR OVERLAY

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

2. MOUNTING HARDWARE

The Mounting Hardware comes pre-installed onto the Insight MR Overlay. The mounts secure the Insight MR Overlay to compatible MR cradles.

3. SILVERMAN PINS

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

4. MASK ATTACHMENT HOLES

The mask attachment holes on the Insight MR Overlay are compatible with head-only or head and shoulders S-type thermoplastic masks.

MR COMPATIBILITY CHART

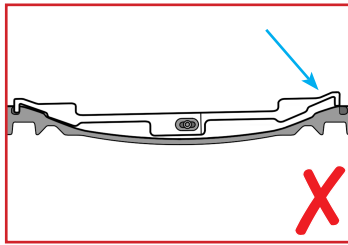
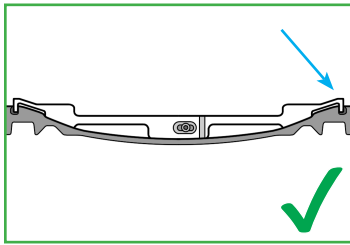
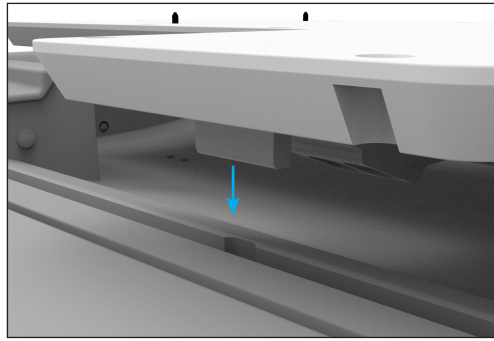
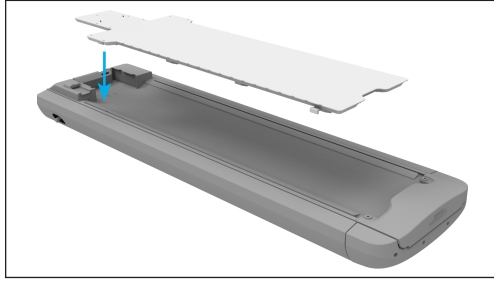
MRI Scanners	Insight Overlay RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Other MRs	*

* Not compatible with other MRI Scanners

OPERATING INSTRUCTIONS

OVERLAY INSTALLATION

1. Place the overlay onto the cradle by aligning the notch on the shoulder mounting hardware with the notch on the cradle.



2. If Overlay does not fit into cradle or there is unintended movement, mounting hardware adjustments are required. Remove Overlay by lifting it off the cradle and see Installation Manual 2009122 for further instructions.

SILVERMAN PIN REMOVAL

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

MAINTENANCE

CLEANING THE SYSTEM

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

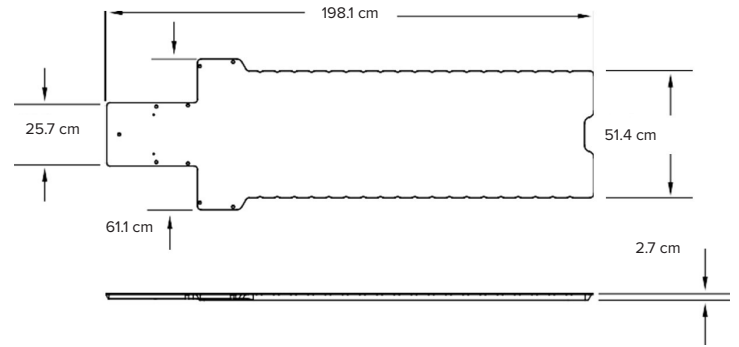
- Water
- Soap and Water

DISINFECTING THE SYSTEM

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

- 10% Clorox® Bleach Solution
- Isopropyl Alcohol

SPECIFICATIONS



DIMENSIONS

LENGTH (L): 198.1 cm [78 in]

WIDTH (W): 61.1 cm [24.06 in]

HEIGHT (H): 2.7 cm [1.07 in]

PARTS LIST

1. 2001443 – Silverman pin
2. 3001064 – Mounting Hardware Attachment Screw (SHCS M8 x 1.25 x 20 mm)

Insight is a trademark of Qfix.

Siemens and MAGNETOM Free.Max are registered trademarks of Siemens.

Clorox is a registered trademark of The Clorox Company.

DE: Deutsch (German) PRODUKTFÜHRER UND BEDIENERHANDBUCH

RT-4700-04 Insight™ MRI Overlay,
Siemens® Free.Max™

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

! WARNUNG ! Diese Vorrichtung darf nicht modifiziert werden. Falls irgendein 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.

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

ZUSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

! WARNUNG ! Patienten NICHT auf dem MRT-Overlay tragen.

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

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.

SCHWERWIEGENDE EREIGNISSE

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 T.

! WARNUNG ! Die Verwendung nicht zugelassener MRT-Zubehörteile kann zu Folgendem führen:

- Verletzung des Patienten
- Verbrennungen des Patienten

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

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

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

WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter 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.
	TRAGLAST Bei der Montage auf einem MRT-Tisch darf die gleichmäßig verteilte Last 243 kg (536 lb) NICHT überschreiten. Auf einem Tischfuß entspricht die maximale sichere Arbeitslast der des Tischfußes.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

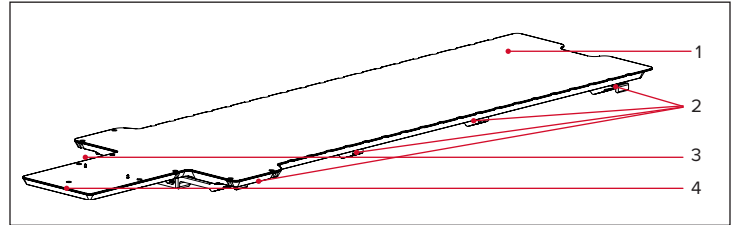
PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

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

VORGESEHENE ANWENDER

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

MERKMALE



SYSTEMKOMPONENTEN

1. INSIGHT™ MR OVERLAY

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

2. BEFESTIGUNGSTEILE

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

3. SILVERMAN-ZAPFEN

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

4. MASKENBEFESTIGUNGSBOHRUNGEN

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

MRT-KOMPATIBILITÄTSTABELLE

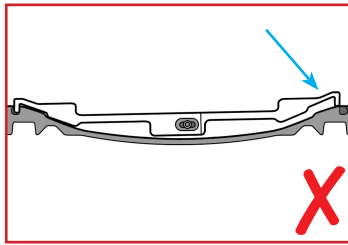
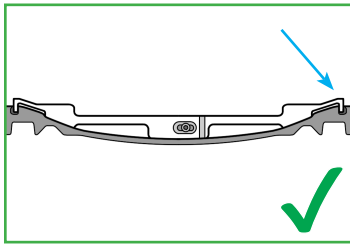
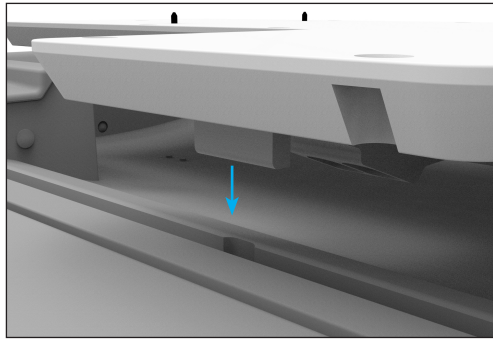
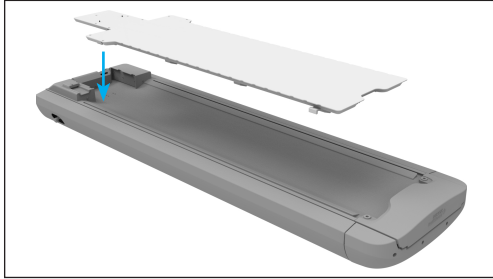
MRT-Scanner	Insight Overlay RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Andere MRT-Scanner	*

* Nicht mit anderen MRT-Scannern kompatibel

BEDIENUNGSANLEITUNG

MONTAGE DES OVERLAY

1. Legen Sie das Overlay auf der Halterung, indem Sie die Kerbe an den Schulterbefestigungsteilen an der Kerbe auf der Halterung ausrichten.



2. Wenn das Overlay nicht in die Halterung passt oder sich unbeabsichtigt bewegt, sind Anpassungen der Befestigungsteile erforderlich. Demontieren Sie das Overlay, indem Sie es von der Halterung heben. Weitere Anweisungen finden Sie im Montagehandbuch 2009122.

ENTFERNEN DER SILVERMAN ZAPFEN

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

WARTUNG

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 solange, bis sie sichtbar sauber ist. Verwenden Sie ein sauberes, mit Wasser befeuchtetes Tuch, um durch Abwischen der Vorrichtung alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Zum Abtrocknen wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Die folgenden Reinigungsmaterialien wurden nach Testung für geeignet zur Reinigung der Vorrichtung befunden.

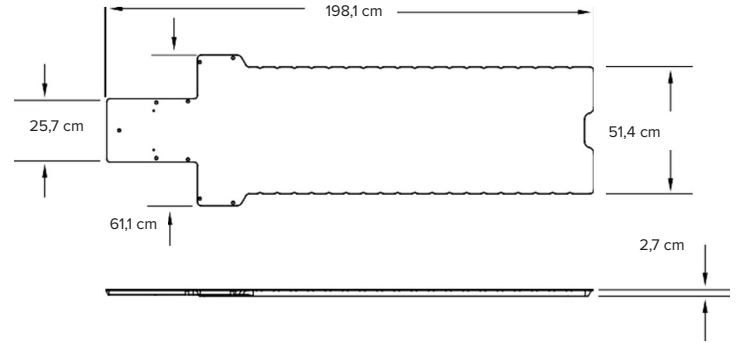
- Wasser
- Seife und Wasser

DESINFEKTION DES SYSTEMS

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

- 10%ige Clorox®-Bleichlösung
- Isopropylalkohol

TECHNISCHE DATEN



ABMESSUNGEN

LÄNGE (L): 198,1 cm [78 Zoll]

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

HÖHE (H): 2,7 cm [1,07 Zoll]

TEILELISTE

1. 2001443 – Silverman-Zapfen
2. 3001064 – Befestigungsschraube für Befestigungsteile (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight ist eine Handelsmarke von Qfix.

Siemens und MAGNETOM Free.Max sind eingetragene Marken von Siemens.

Clorox ist eine eingetragene Marke von The Clorox Company.

ES: Español (Spanish)

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4700-04 Cubierta Insight™ RM,
Siemens® Free.Max™

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.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADICIONALES

¡ ADVERTENCIA ! NO transporte a los pacientes en la Cubierta RM.

¡ ADVERTENCIA ! 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.

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 EN RM

MR En varias pruebas externas al ámbito clínico se ha demostrado que la **Cubierta Insight RM** es segura para la RM. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.

¡ ADVERTENCIA ! El uso de accesorios de RM no autorizados puede ocasionar:

- Lesiones al paciente
- Quemaduras al paciente

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

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

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

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

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

	SEGURO PARA LA 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.
	CARGA NOMINAL NO supere los 243 kg (536 libras) de carga distribuida de forma uniforme cuando se instale en una mesa de RM. Si se instala sobre la base de la mesa, la carga máxima segura de trabajo es la de la base de la mesa.

USO PREVISTO

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

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

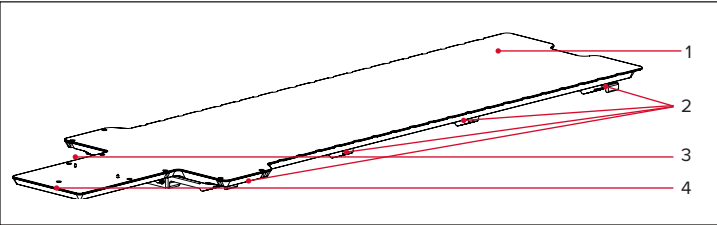
GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes 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.

CARACTERÍSTICAS



COMPONENTES DEL SISTEMA

1. CUBIERTA INSIGHT™ RM

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

2. HARDWARE DE MONTAJE

El hardware de montaje viene preinstalado en la Cubierta Insight RM. Los soportes fijan la Cubierta Insight RM a las camillas de RM compatibles.

3. CLAVIJAS SILVERMAN

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

4. ORIFICIOS DE FIJACIÓN DE LA MÁSCARA

Los orificios de fijación de la máscara de la Cubierta Insight RM son compatibles con las máscaras termoplásticas de tipo S solo para la cabeza o para la cabeza y los hombros.

CUADRO DE COMPATIBILIDAD RM

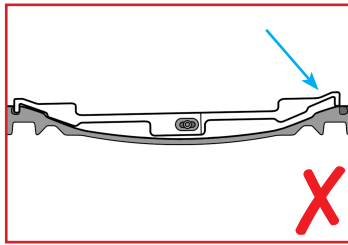
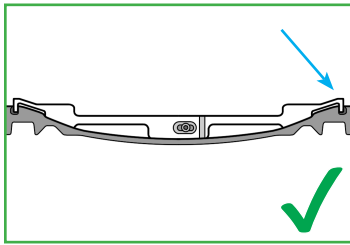
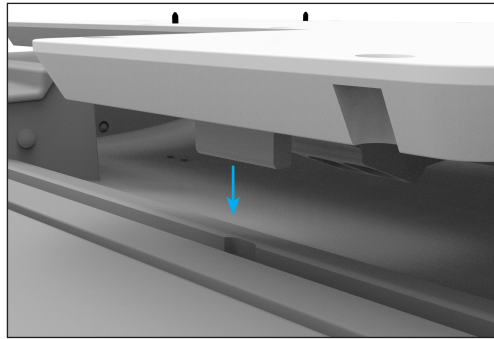
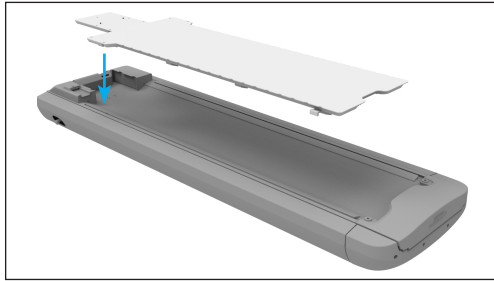
Escáneres de RM	Cubierta Insight RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Otros escáneres de RM	*

* No compatible con otros escáneres de RM

INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN DE LA CUBIERTA

1. Coloque la cubierta en la camilla alineando la muesca del hardware de montaje del hombro con la muesca de la camilla.



2. Si la cubierta no encaja en la camilla o se produce un movimiento involuntario, es necesario ajustar el hardware de montaje. Retire la cubierta levantándola de la camilla y consulte el Manual de instalación 2009122 para obtener más instrucciones.

DESMONTAJE DE LAS CLAVIJAS SILVERMAN

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

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.

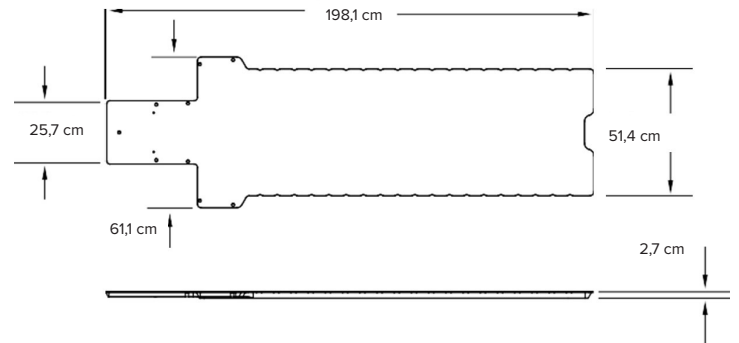
- Agua
- Agua y jabón

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

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

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

ESPECIFICACIONES



DIMENSIONES

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

ANCHURA (A): 61,1 cm [24,06 pulg]

ALTURA (A): 2,7 cm [1,07 pulg]

LISTA DE PIEZAS

1. 2001443: clavija Silverman
2. 3001064: tornillo de fijación del hardware de montaje (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight es una marca comercial de Qfix.

Siemens y MAGNETOM Free.Max son marcas registradas de Siemens.

Clorox es una marca registrada de The Clorox Company.

FR : Français (French)

GUIDE PRODUIT ET MANUEL DE L'UTILISATEUR

RT-4700-04 Plaque IRM Insight™,
Siemens® Free.Max™

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.

! REMARQUE ! Les casques ne sont pas compatibles avec l'utilisation de masques thermoplastiques. L'utilisation de bouchons d'oreille reste possible.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

! AVERTISSEMENT ! NE PAS transporter de patient sur la plaque IRM.

! AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'autres dispositifs peut créer des zones de piège supplémentaires non décrites dans ce mode d'emploi.

Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant chaque utilisation.

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 IRM

MR Des tests non cliniques ont démontré que la **plaque RM Insight** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins.

! AVERTISSEMENT ! L'utilisation d'accessoires RM non approuvés peut entraîner :

- Des blessures au patient
- Des brûlures au patient

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

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

Tenir compte de la compatibilité RM des accessoires avant de les utiliser sur votre système RM.

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.
 < 243 kg (536 lb)	CHARGE NOMINALE NE PAS dépasser une charge de 243 kg (536 livres) répartie uniformément lorsqu'elle est installée sur une table RM. Lorsqu'elle est placée sur un socle de table, la charge de travail maximale de sécurité est celle du socle de table.

UTILISATION PRÉVUE

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

! REMARQUE ! En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

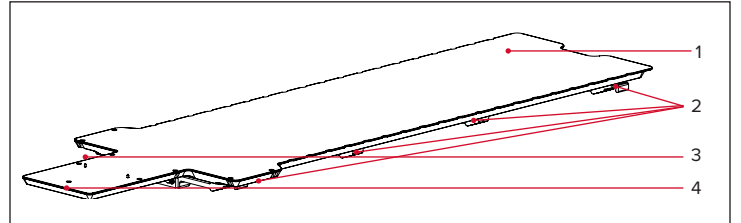
GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Patients en radiothérapie ou suivant des procédures d'imagerie diagnostique.

UTILISATEURS PRÉVUS

L'utilisateur prévu pour les produits est une personne qualifiée selon les exigences de la région de réglementation.

CARACTÉRISTIQUES



COMPOSANTS DU SYSTÈME

1. PLAQUE RM INSIGHT™

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

2. MATÉRIEL DE MONTAGE

Le matériel de montage est préinstallé sur la plaque RM Insight. Les supports fixent la plaque RM Insight aux socles RM compatibles.

3. BROCHES SILVERMAN

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

4. TROUS DE FIXATION DU MASQUE

Les orifices de fixation du masque sur la plaque RM Insight sont compatibles avec les masques thermoplastiques de type S pour la tête seule ou la tête et les épaules.

TABLEAU DE COMPATIBILITÉ RM

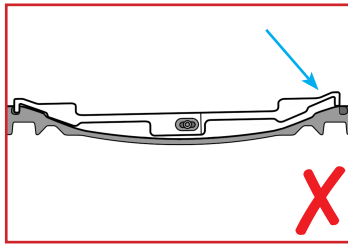
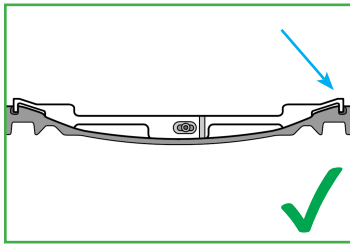
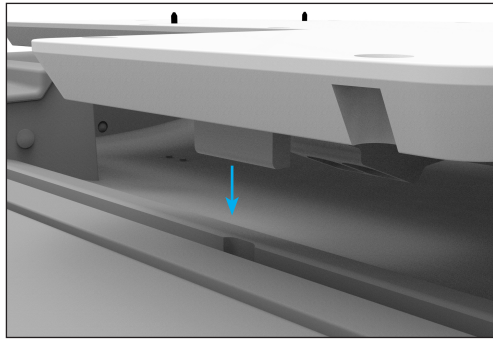
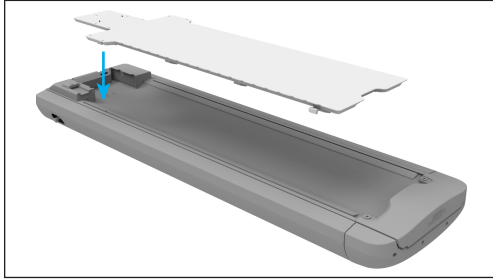
Scanners IRM	Plaque Insight RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Autres scanners IRM	*

* Non compatible avec d'autres scanners IRM

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTALLATION DE LA PLAQUE

1. Placer la plaque sur le socle en alignant l'encoche du matériel de fixation sur l'encoche du socle.



2. Si la plaque ne tient pas dans le socle ou en cas de mouvement involontaire, des ajustements du matériel de montage sont nécessaires. Retirer la plaque en la soulevant du socle. Se reporter au manuel d'installation 2009122 pour obtenir des instructions supplémentaires.

RETRAIT DES BROCHES SILVERMAN

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

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 avec 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 visiblement propre. 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.

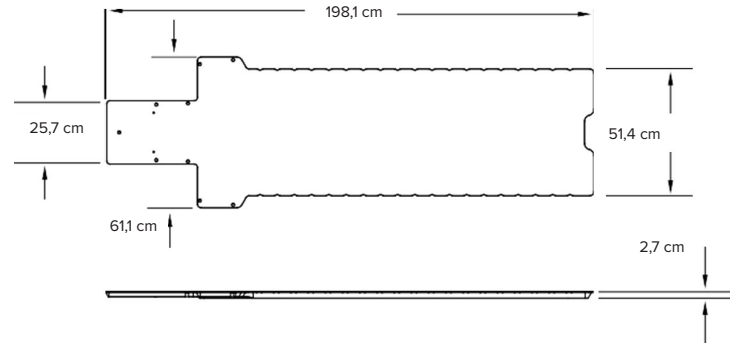
- Eau
- Savon et eau

DÉSINFECTION DU SYSTÈME

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

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

CARACTÉRISTIQUES



DIMENSIONS

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

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

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

LISTE DES PIÈCES

1. 2001443 – Broche Silverman
2. 3001064 – Vis de fixation du matériel de montage (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight est une marque commerciale de Qfix.

Siemens et MAGNETOM Free.Max sont des marques commerciales déposées de Siemens.

Clorox est une marque commerciale déposée de The Clorox Company.

IT: Italiano (Italian)

GUIDA DEL PRODOTTO E MANUALE D'USO

RT-4700-04 Materassino Insight™ MRI,
Siemens® Free.Max™

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.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI AGGIUNTIVE

! AVVERTENZA ! NON trasportare il paziente sul materassino per RM.

! AVVERTENZA ! 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.

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 RM

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

- Campo magnetico statico da 3 T o inferiore.

! AVVERTENZA ! L'uso di accessori RM non approvati può determinare:

- Lesioni al paziente
- Ustioni al paziente

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

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

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

ETICHETTE DI AVVERTENZA E DESCRIZIONI

Consultare 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 RM sono composti da materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici.
	CARICO NOMINALE NON superare 243 kg (536 libbre) di carico distribuito uniformemente quando installato su un lettino per RM. Quando su una base del lettino, il carico di lavoro sicuro massimo è quello della base del lettino.

USO PREVISTO

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

! NOTA ! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

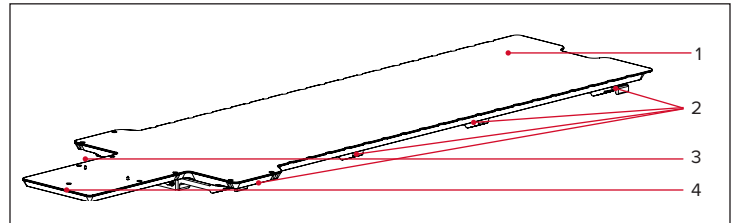
GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti sottoposti a radioterapia o a procedure di diagnostica per immagini.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'utilizzatore previsto per i prodotti è una persona qualificata in conformità ai requisiti dell'area geografica di regolamentazione.

CARATTERISTICHE



COMPONENTI DEL SISTEMA

1. MATERASSINO INSIGHT™ MR

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

2. ACCESSORI DI MONTAGGIO

Gli accessori di montaggio vengono forniti preinstallati sul materassino Insight MR. I supporti fissano il materassino Insight MR a piani d'esame per RM compatibili.

3. PERNI SILVERMAN

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

4. FORI DI FISSAGGIO PER MASCHERA

I fori di fissaggio per maschera del materassino Insight MR sono compatibili con maschere termoplastiche S-Type solo testa o testa e spalle.

TABELLA COMPATIBILITÀ RM

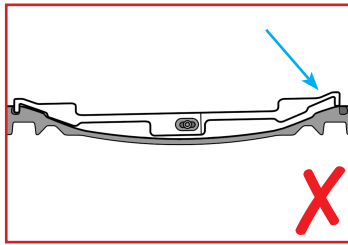
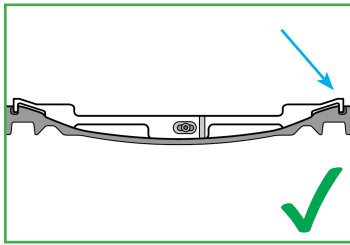
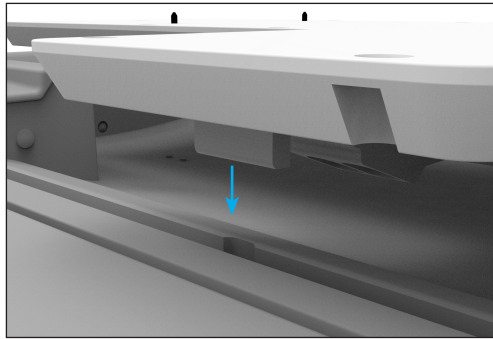
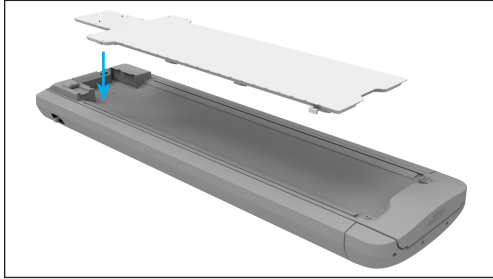
Scanner per RM	Materassino Insight RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Altri scanner per RM	*

* Non compatibile con altri scanner per RM

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE DEL MATERASSINO

1. Posizionare il materassino sul piano d'esame allineando la tacca sull'accessorio di montaggio per spalle con la tacca sul piano.



2. Se il materassino non si inserisce nel lettino o si verifica un movimento involontario, è necessario regolare gli accessori di montaggio. Rimuovere il materassino sollevandolo dal piano e consultare il Manuale di installazione 2009122 per ulteriori istruzioni.

RIMOZIONE DEI PERNI SILVERMAN

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

MANUTENZIONE

PULIZIA DEL SISTEMA

Il dispositivo può essere pulito con una soluzione detergente o disinfettante neutra e non abrasiva. 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.

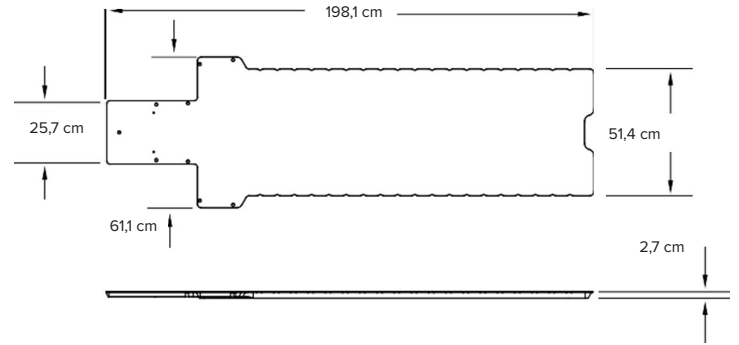
- Acqua
- Acqua e sapone

DISINFEZIONE DEL SISTEMA

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

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

SPECIFICHE



DIMENSIONI

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

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

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

ELENCO DEI COMPONENTI

1. 2001443 – Perno Silverman
2. 3001064 – vite di fissaggio dell'accessorio di montaggio (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight è un marchio di Qfix.

Siemens e MAGNETOM Free.Max sono marchi registrati di Siemens.

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-4700-04 Insight™ MRIオーバーレイ、
Siemens® Free.Max™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。

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

追加の警告および注意事項

！警告！ MRIオーバーレイに患者を載せないでください。

！警告！ 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。

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。

MRIの安全性に関する情報

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

- ・ 静磁場3 T以下。

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

- ・ 患者の負傷
- ・ 患者の熱傷

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

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

アクセサリをMRシステムで使用する前に、MR互換性を検討してください。

警告ラベルおよびその説明

記号およびその定義のリストについては、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。
 < 243 kg (536 lb)	定格荷重 MRテーブルに取り付けた場合に、等分布荷重243 kg (536ポンド) を超えないようにしてください。 カウチベース上での最大安全使用荷重は、カウチベースの荷重です。

用途

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

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

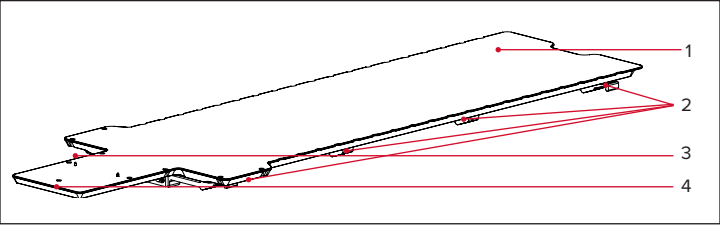
対象患者

放射線療法または画像診断検査を受ける患者。

想定される使用者

製品の意図する使用者は、規制地域の要件に従って認定を受けた資格者です。

各部の機能



システム構成部品

1. INSIGHT™ MRオーバーレイ

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

2. 取付け金具

取付け金具は、Insight MRオーバーレイにあらかじめ組み込まれています。取付け金具は、Insight MRオーバーレイを互換性のあるMRクレードルに固定します。

3. SILVERMANピン

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

4. マスク取付け孔

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

MR互換性表

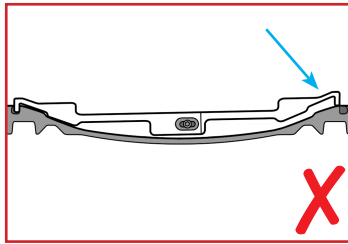
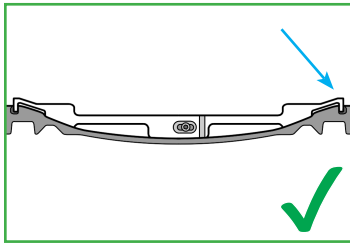
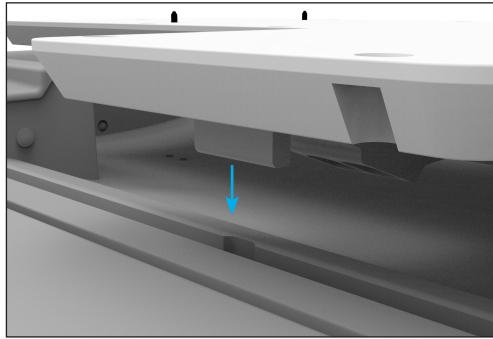
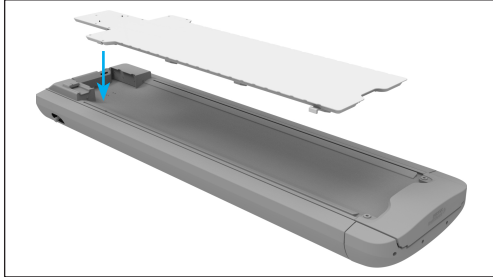
MRIスキャナ	Insightオーバーレイ RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
その他のMR	*

* 他のMRIスキャナとの互換性はありません

操作方法

オーバーレイの取付け

1. 肩用取付け金具のノッチをクレードルのノッチに合わせて、オーバーレイをクレードルに配置します。



2. オーバーレイがクレードルにフィットしない場合、または意図しない動作がある場合は、取付け金具の調整が必要です。Overlayをクレードルから持ち上げて取り外します。詳細な手順については取扱説明書2009122を参照してください。

SILVERMANピンの取外し

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

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。

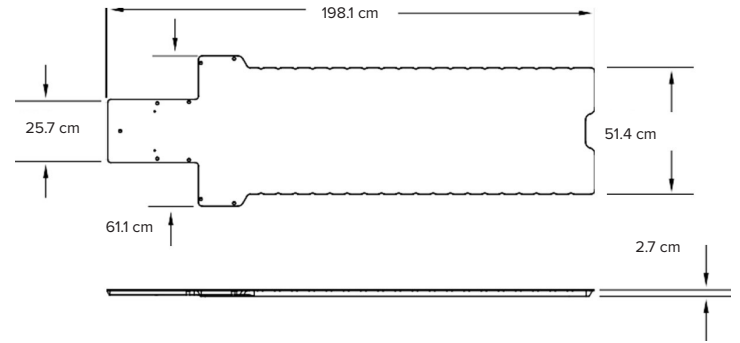
- ・ 水
- ・ 石鹸と水

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してください。

- ・ 10% Clorox®漂白液
- ・ イソプロピルアルコール

仕様



寸法

長さ(L) : 198.1 cm [78インチ]

幅(W) : 61.1 cm [24.06インチ]

高さ(H) : 2.7 cm [1.07インチ]

部品リスト

1. 2001443 – Silvermanピン
2. 3001064 – 取付け金具アタッチメントネジ (SHCS M8 x 1.25 x 20 mm)

InsightはQfixの商標です。

Siemens, MAGNETOM Free.Maxは、Siemensの登録商標です。

CloroxはThe Clorox Companyの登録商標です。

NL: Nederlands (Dutch)

PRODUCTHANDLEIDING EN GEBRUIKSAANWIJZING

RT-4700-04 Insight™ MRI-overlay,
Siemens® Free.Max™

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

! WAARSCHUWING ! Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Als een onderdeel van dit hulpmiddel een te grote belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, dient u het hulpmiddel niet langer te gebruiken en contact op te nemen met Qfix via +1 484-720-6053 of techsupport@qfix.com.

! OPMERKING ! Hoofdtelefoons zijn niet compatibel bij gebruik van thermoplastische maskers. Het gebruik van oordoppen is nog steeds toegestaan.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

! WAARSCHUWING ! Draag GEEN patiënt die op de MRI-overlay ligt.

! WAARSCHUWING ! Het gebruik van extra apparaten kan extra overvulzones creëren die niet in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Controleer het product voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen.

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.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVENS

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

- Statisch magnetisch veld van 3 T of minder.

! WAARSCHUWING ! Het gebruik van niet-goedgekeurde MR-accessoires kan leiden tot:

- Letsel bij de patiënt
- Brandwonden bij de patiënt

Gebruik alleen accessoires die getest en goedgekeurd zijn voor uw MR-systeem en die bewezen MR-veilig of MR-voorwaardelijk onder bepaalde voorwaarden zijn.

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

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

WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar 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.
	NOMINALE BELASTING Belast het hulpmiddel NIET met meer dan 243 kg (536 lb) gelijkmatig verdeelde belasting wanneer het op een MRI-tafel wordt geïnstalleerd. Op een tafelbasis is de maximale veilige werklust die van het onderstel van de tafel.

BEOOGD GEBRUIK

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

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

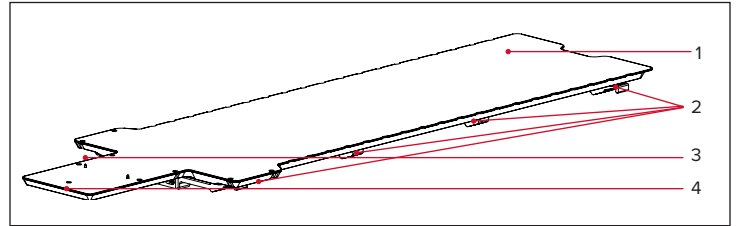
PATIËNTENDOELGROEPEN

Patiënten die bestralingstherapie of diagnostische beeldvormingsprocedures ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKERS

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

FUNCTIES



SYSTEEMONDERDELEN

1. INSIGHT™ MRI-OVERLAY

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

2. BEVESTIGINGSMATERIAAL

Het bevestigingsmateriaal is vooraf geïnstalleerd op de Insight MR-overlay. De steunen bevestigen de Insight MR-overlay aan compatibele MR-houders.

3. SILVERMAN-PENNEN

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

4. MASKERBEVESTIGINGSGATEN

De bevestigingsgaten voor het masker op de Insight MR-overlay zijn compatibel met thermoplastische maskers van het type S voor alleen het hoofd of voor het hoofd en de schouders.

MR-COMPATIBILITEITSTABEL

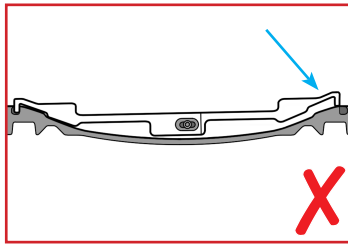
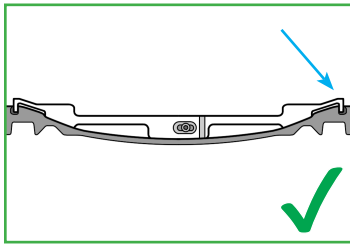
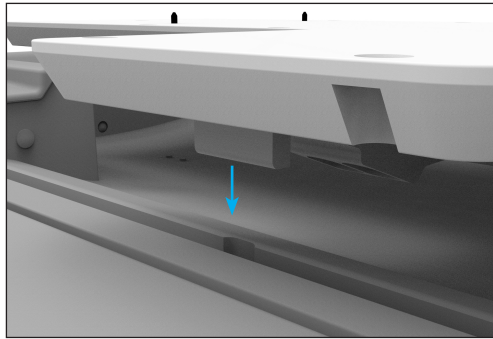
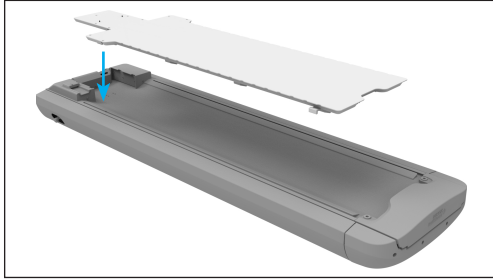
MRI-scanners	Insight-overlay RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Andere MRI's	*

* Niet compatibel met andere MRI-scanners

GEBRUIKSINSTRUCTIES

DE OVERLAY INSTALLEREN

1. Plaats de overlay op de houder door de inkeping op het bevestigingsmateriaal voor de schouder uit te lijnen met de inkeping op de houder.



2. Als de overlay niet in de houder past of als er onbedoelde beweging is, moet het bevestigingsmateriaal worden aangepast. Verwijder de overlay door deze van de houder te tillen en raadpleeg de installatiehandleiding 2009122 voor verdere instructies.

SILVERMAN-PEN VERWIJDEREN

1. Verwijder de pennen uit de Insight MRI-overlay door deze linksom los te schroeven van de onderkant van het hulpmiddel.
2. Zodra de schroefdraden volledig zijn losgemaakt, verwijderd u de pennen uit de pasgaten.

ONDERHOUD

HET SYSTEEM REINIGEN

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

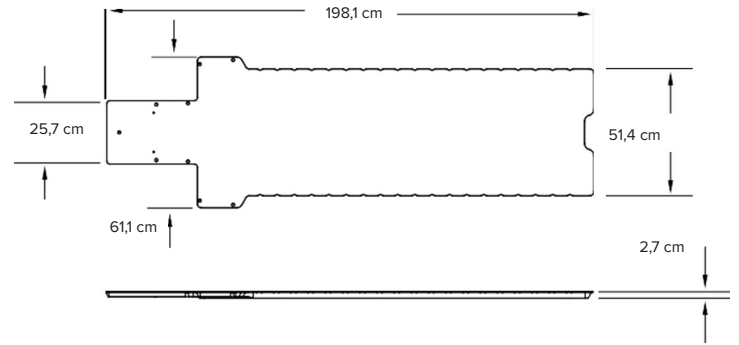
- Water
- Zeep en water

HET SYSTEEM DESINFECTEREN

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

- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel
- Isopropylalcohol

SPECIFICATIES



AFMETINGEN

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

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

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

ONDERDELENLIJST

1. 2001443 – Silverman-pen
2. 3001064 – Bevestigingsschroef bevestigingsmateriaal (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight is een handelsmerk van Qfix.

Siemens en MAGNETOM Free.Max zijn gedeponeerde handelsmerken van Siemens.

Clorox is een gedeponeerd handelsmerk van The Clorox Company.

PT-EU: Português (Portuguese)

GUIA DE PRODUTO E MANUAL DO UTILIZADOR

RT-4700-04 Sobrecamada para
RM Insight™,
Siemens® Free.Max™

PRECAUÇÕES GERAIS

AVISOS

! AVISO ! Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento. Se qualquer parte deste dispositivo for submetida a uma carga prejudicial, parecer estar danificada ou funcionar inadequadamente, interromper imediatamente a utilização e entrar em contacto com a Qfix através do número de telefone +1 484-720-6053 ou do e-mail techsupport@qfix.com.

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

AVISOS E PRECAUÇÕES ADICIONAIS

! AVISO ! NÃO transportar um paciente na sobrecamada para RM.

! AVISO ! A utilização de dispositivos adicionais pode criar zonas de ancoragem adicionais não descritas nestas instruções de utilização.

Inspecionar o produto quanto a danos antes de cada utilização.

INCIDENTES GRAVES

Comunicar quaisquer incidentes graves (por ex., incidentes que resultem ou tenham o potencial de resultar em morte ou lesão grave) à Qfix e à autoridade competente nacional.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

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

- Campo magnético estático de 3 T ou menos.

! AVISO ! A utilização de acessórios de RM não aprovados pode resultar em:

- Lesões no paciente
- Queimaduras no paciente

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

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

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

ETIQUETAS DE AVISO E DESCRIÇÕES

Consultar Qfix.com para obter uma lista de símbolos e respetivas definições.

	SEGURO PARA RM Um produto que não representa quaisquer perigos conhecidos resultantes da exposição em qualquer ambiente de RM. Os produtos seguros para RM são compostos por materiais que são eletricamente não condutores, não metálicos e não magnéticos.
	CAPACIDADE DE CARGA NÃO exceder os 243 kg (536 lb) de carga uniformemente distribuída quando instalada numa mesa de RM. Quando se encontra numa base de mesa, a carga de trabalho segura máxima é a da base de mesa.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

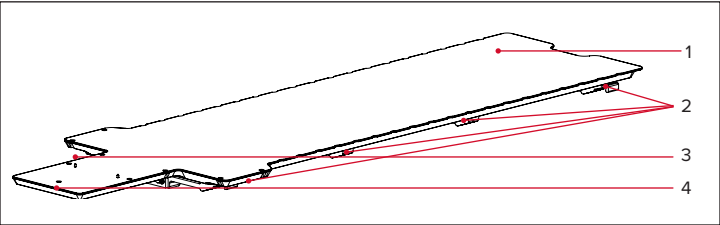
GRUPOS DE PACIENTES ALVO

Pacientes submetidos a radioterapia ou procedimentos de imagiologia de diagnóstico.

UTILIZADORES PREVISTOS

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

CARACTERÍSTICAS



COMPONENTES DO SISTEMA

1. SOBRECAMADA PARA RM INSIGHT™

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

2. MATERIAL DE MONTAGEM

O material de montagem vem pré-instalado na sobrecamada para RM Insight. Os dispositivos de montagem fixam a sobrecamada para RM Insight em suportes de RM compatíveis.

3. PINOS SILVERMAN

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

4. ORIFÍCIOS DE FIXAÇÃO DA MÁSCARA

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

TABELA DE COMPATIBILIDADE COM RM

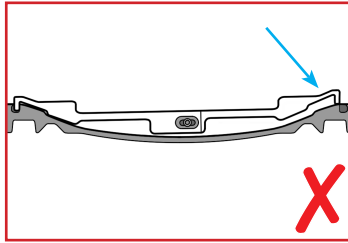
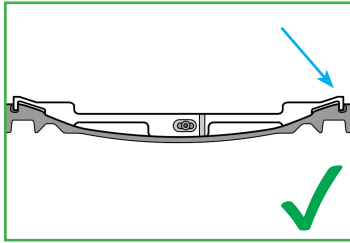
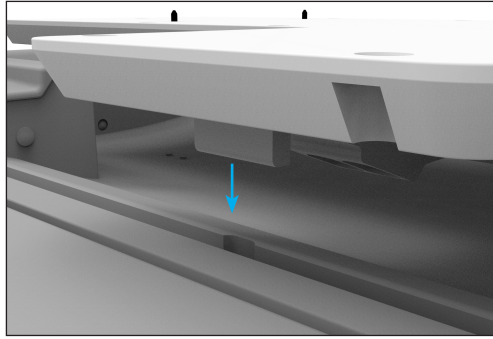
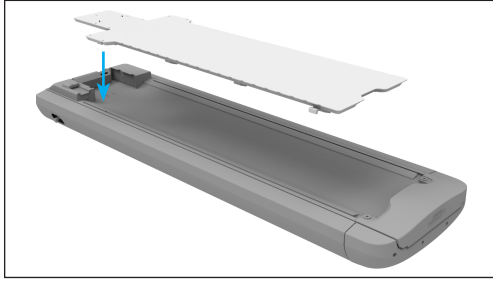
Aparelhos de RM	Sobrecamada Insight RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Outros aparelhos de RM	*

* Não compatível com outros aparelhos de RM

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTALAÇÃO DA SOBRECAMADA

1. Colocar a sobrecamada no suporte alinhando o encaixe no material de montagem do ombro com o encaixe do suporte.



2. Se a sobrecamada não encaixar no suporte ou ocorrer algum movimento acidental, é necessário ajustar o material de montagem. Remover a sobrecamada levantando-a do suporte e consultar o Manual de instalação 2009122 para obter mais instruções.

REMOÇÃO DOS PINOS SILVERMAN

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

MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO SISTEMA

O dispositivo pode ser limpo com uma solução de limpeza suave e não abrasiva ou com uma solução desinfetante. Para limpar, aplicar solução num pano limpo e passar na superfície. Inspeccionar visualmente o dispositivo e, se não estiver limpo, repetir os passos de limpeza anteriores até ficar visualmente limpo. Utilizar um pano limpo embebido em água para remover quaisquer resíduos do agente de limpeza do dispositivo. Para secar, limpar o dispositivo com um pano limpo e seco. Foi testado o material de limpeza indicado a seguir e considerado adequado para limpar o dispositivo.

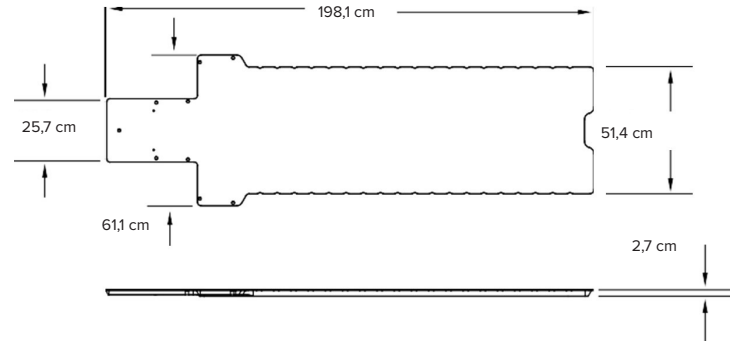
- Água
- Água e sabão

DESINFECÇÃO DO SISTEMA

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

- Solução de lixívia Clorox® a 10%
- Álcool isopropílico

ESPECIFICAÇÕES



DIMENSÕES

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

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

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

LISTA DE PEÇAS

1. 2001443 – Pino Silverman
2. 3001064 – Parafuso de fixação do material de montagem (SHCS M8 x 1,25 x 20 m)

Insight é uma marca comercial da Qfix.

Siemens e MAGNETOM Free.Max são marcas comerciais registradas da Siemens.

Clorox é uma marca comercial registrada da The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4700-04 Strat de acoperire IRM
Insight™, Siemens® Free.Max™

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.

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

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE SUPLIMENTARE

! AVERTISMENT ! NU transportați un pacient pe stratul de acoperire IRM.

! AVERTISMENT ! 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.

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 ÎN MEDIUL IRM

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

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin.

! AVERTISMENT ! Utilizarea accesoriilor RM neaprobate poate avea ca rezultat:

- Vătămarea pacientului
- Arsuri ale pacientului

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

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

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

ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați 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.
	SARCINĂ NOMINALĂ NU depășiți sarcina distribuită uniform de 243 kg (536 lb) la instalarea pe o masă RM. Când se află pe o bază de masă, sarcina maximă sigură de lucru este cea a bazei mesei.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

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

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

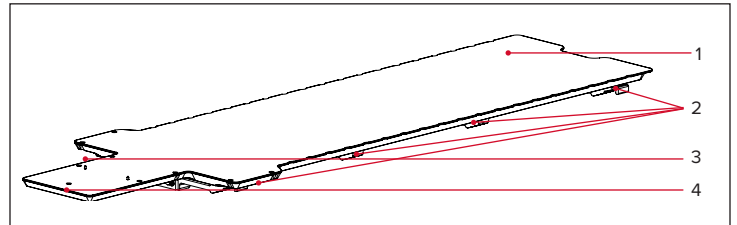
GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienții supuși radioterapiei sau procedurilor de diagnosticare prin imagistică.

UTILIZATORI ȚINTĂ

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

CARACTERISTICI



COMPONENTELE SISTEMULUI

1. STRAT DE ACOPERIRE RM INSIGHT™

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

2. PIESELE DE FIXARE

Piese de fixare se livrează preinstalate pe stratul de acoperire RM Insight. Suporturile fixează stratul de acoperire RM Insight pe cadrele compatibile cu RM.

3. ȘTIFTURI SILVERMAN

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

4. ORIFICIILE DE ATAȘARE A MĂȘTII

Orificiile de atașare a măștii de pe stratul de acoperire RM Insight sunt compatibile cu măștile din material termoplastic tip S numai pentru cap sau pentru cap și umeri.

DIAGRAMĂ PRIVIND COMPATIBILITATEA RM

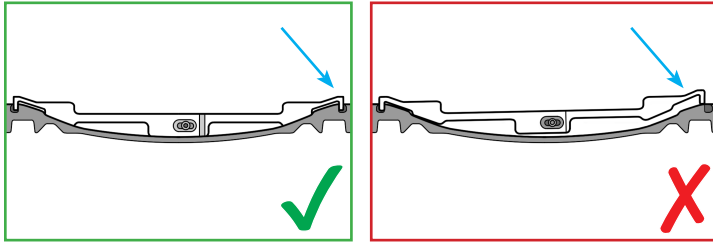
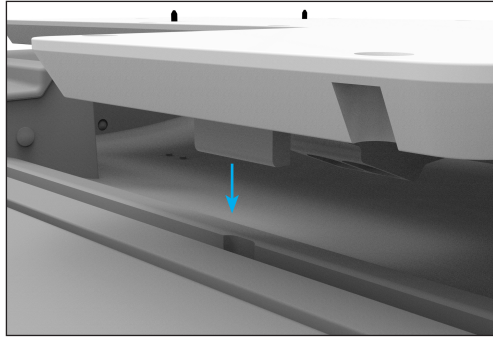
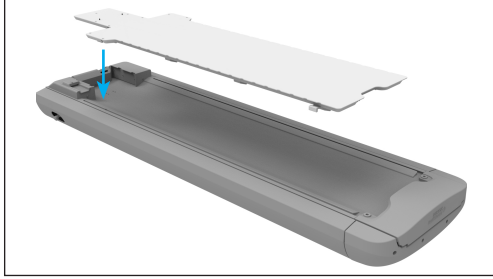
Scanere IRM	Strat de acoperire Insight RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Alte sisteme RM	*

* Nu este compatibil cu alte scanere IRM

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSTALAREA STRATULUI DE ACOPERIRE

1. Așezați stratul de acoperire pe cadru aliniind canelura de pe piesa de fixare pentru umăr cu canelura de pe cadru.



2. Dacă stratul de acoperire nu se potrivește în cadru sau dacă există o mișcare neintenționată, sunt necesare reglaje ale pieselor de fixare. Îndepărtați stratul de acoperire prin ridicarea acestuia de pe cadru și consultați Manualul de instalare 2009122 pentru instrucțiuni suplimentare.

SCOATEREA ȘTIFTURILOR SILVERMAN

1. Scoateți știfturile din stratul de acoperire RM Insight deșurubându-le în sens antiorar din partea inferioară a dispozitivului.
2. După ce filetele sunt complet eliberate, scoateți știfturile din orificiile de localizare.

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

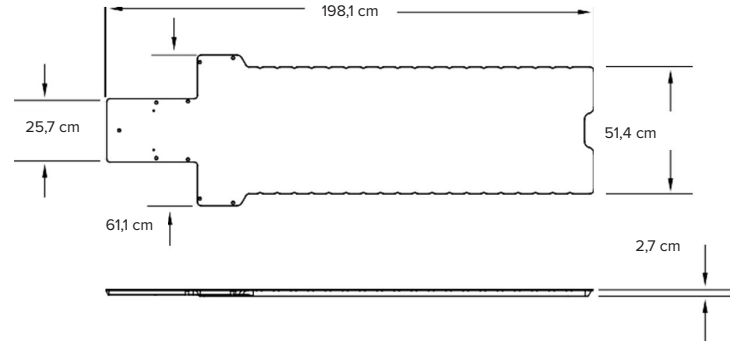
- Apă
- Apă și săpun

DEZINFECTAREA SISTEMULUI

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

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

SPECIFICAȚII



DIMENSIUNI

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

LĂȚIME (L): 61,1 cm [24,06 inchi]

ÎNĂLȚIME (Î): 2,7 cm [1,07 inchi]

LISTA COMPONENTELOR

1. 2001443 – știft Silverman
2. 3001064 – șurub de prindere a pieselor de fixare (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight este o marcă a Qfix.

Siemens și MAGNETOM Free.Max sunt mărci înregistrate ale Siemens.

Clorox este o marcă înregistrată a The Clorox Company.

SV: Svenska (Swedish)

PRODUKTGUIDE OCH ANVÄNDARHANDBOK

RT-4700-04 Insight™ MRI-överlägg,
Siemens® Free.Max™

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGSMEDDELANDET

! VARNING ! Inga modifieringar av denna utrustning är tillåten. 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.

! OBS ! Hörlurar är inte kompatibla vid användning av termoplastmasker. Dock kan öronproppar användas.

YTTERLIGARE VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

! VARNING ! Bär INTE en patient på MRI-överlägget.

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

Inspektera produkten med avseende på skador före varje användning.

ALLVARLIGA INCIDENTER

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

INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

MR Icke-kliniska tester har visat att **Insight MR-överlägget** är MR-säkert. Denna enhet kan användas i ett MR-system om följande omständigheter uppfylls:

- Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre.

! VARNING ! Användning av icke godkända MR-tillbehör kan leda till:

- Patientskador
- Brännskador på patienten

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

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

Beakta tillbehörens MR-kompatibilitet innan de används på MR-systemet.

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.
	BELASTNINGSVÄRDE Överskrid INTE en jämnt fördelad belastning på 243 kg (536 pund) vid installation på ett MR-bord. När patienten ligger på en bordsunderdel är den maximala säkra arbetsbelastningen samma som för bordsunderdelen.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

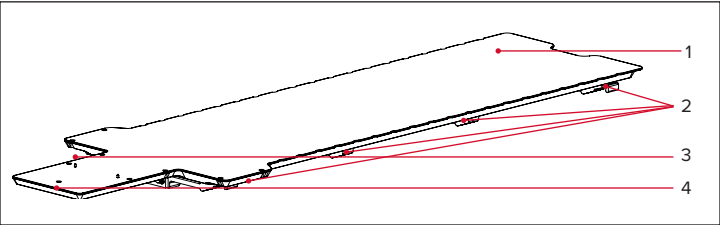
PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

FUNKTIONER



SYSTEMKOMPONENTER

1. INSIGHT™ MR-ÖVERLÄGG

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

2. MONTERINGSMATERIAL

Monteringsmaterialet är förinstallerat på Insight MR-överlägget. Fästena säkrar Insight MR-överlägget på kompatibla MR-britsar.

3. SILVERMAN-STIFT

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

4. MASKFASTSÄTTNINGSHÅL

Maskfastsättningshål på Insight MR-överlägget är kompatibla med termoplastmasker av S-typ för enbart huvud eller huvud och axlar.

MR-KOMPATIBILITETSTABELL

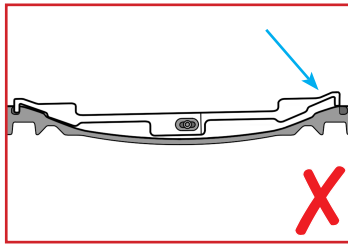
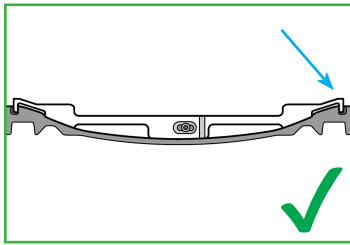
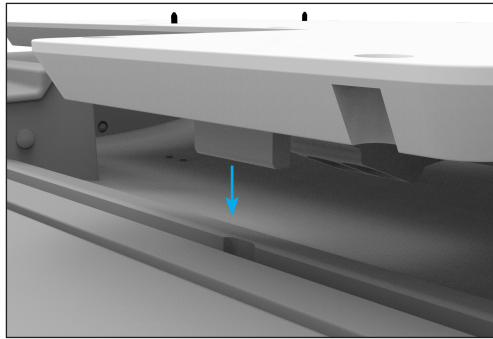
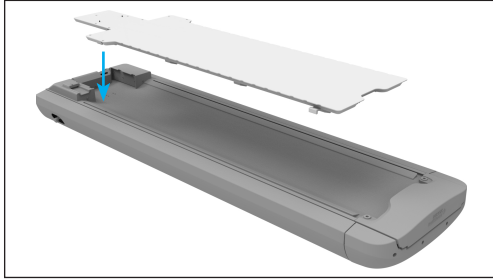
MRI-skannrar	Insight-överlägg RT-4700-04
MAGNETOM Free.Max	✓
Andra MR:er	*

* Inte kompatibel med andra MRI-skannrar

BRUKSANVISNING

INSTALLATION AV ÖVERLÄGG

1. Placera överlägget på britsen genom att passa in skåran på axelmonteringsmaterialet i plattformens skåra.



2. Om överlägget inte passar i britsen eller om det rör sig oavsiktligt måste monteringsmaterialet justeras. Ta bort överlägget genom att lyfta av det från britsen och hänvisa till installationshandboken 2009122 för ytterligare anvisningar.

BORTTAGNING AV SILVERMAN-STIFT

1. Ta bort stiften från Insight MR-överlägget genom att skruva loss dem moturs från enhetens undersida.
2. När gängorna är helt lösgjorda tar du bort stiften från positioneringshålen.

UNDERHÅLL

RENGÖRA SYSTEMET

Anordningen kan rengöras med en mild, icke-slipande rengörings- eller desinfektionslösning. 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.

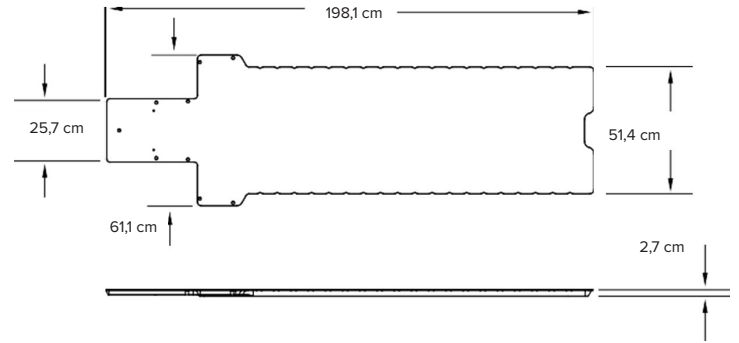
- Vatten
- Tvål och vatten

DESINFICERA SYSTEMET

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

- 10 % Clorox® blekmedelslösning
- Isopropylalkohol

SPECIFIKATIONER



DIMENSIONER

LÄNGD (L): 198,1 cm [78 tum]

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

HÖJD (H): 2,7 cm [1,07 tum]

LISTA ÖVER DELAR

1. 2001443 – Silverman-stift
2. 3001064 – skruv för monteringsmaterial (SHCS M8 x 1,25 x 20 mm)

Insight är ett varumärke som tillhör Qfix.

Siemens och MAGNETOM Free.Max är registrerade varumärken som tillhör Siemens.

Clorox är ett registrerat varumärke som tillhör The Clorox Company.

