



# PRODUCT GUIDE & USER MANUAL

RT-4700-05 Insight™ MR Coil Holder,  
Siemens® Free.Max™

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

2009123\_ML\_E / 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.

### 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.

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

- Static magnetic field of .55t 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

Inspect product for damage before each use.

## WARNING LABELS & DESCRIPTIONS

Refer to [Qfix.com](http://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 Holder is an MR Safe device intended to position a head coil 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.

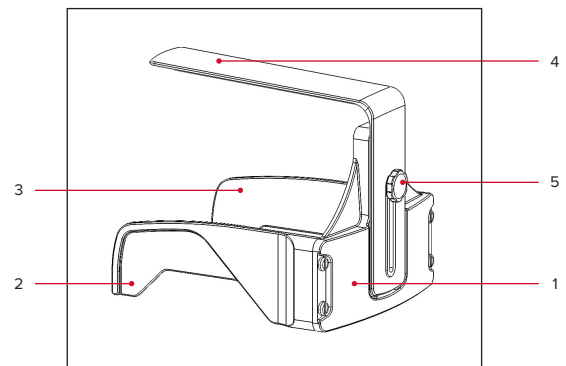
### PATIENT TARGET GROUPS

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.

## SYSTEM COMPONENTS



1. Back Plate
2. Right Side Wall
3. Left Side Wall
4. Coil Support
5. Adjustment Knob

## HEAD COIL HOLDER COMPATIBILITY CHART

| Coil                           | Head Coil Holder |
|--------------------------------|------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                |
| Other Coils                    | *                |

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

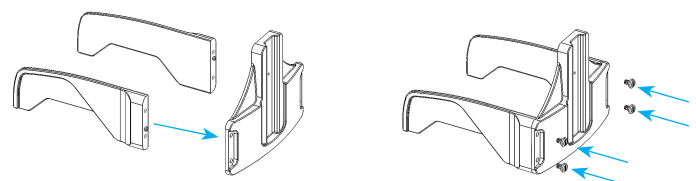
## OPERATING INSTRUCTIONS

### ASSEMBLY

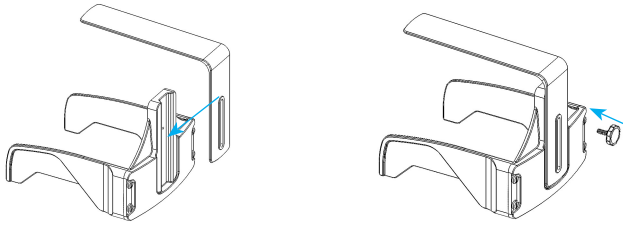
1. Align Side Walls with Back Plate and fasten together with provided screws using Phillips-Head screwdriver.

**! NOTE !** Do not overtighten screws.

**! NOTE !** The side walls will only install in the correct orientation on the back plate.

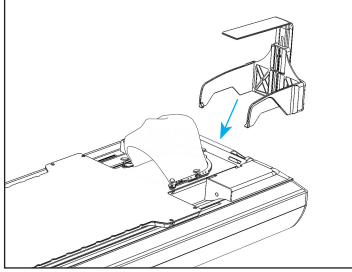


- Align Coil Support with Back Plate and then attach with Adjustment Knob.

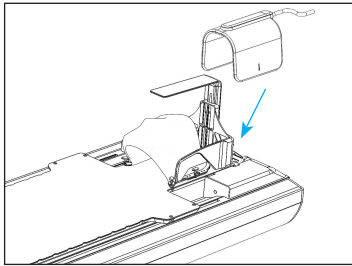


## INSTALLATION

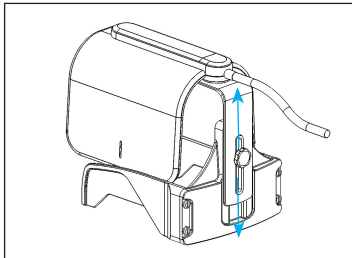
- Place the MR Head Coil Holder onto the device. Ensure it sits flat on top of mask frame.



- Place coil (per the Head Holder Compatibility Chart) onto the MR Head Coil Holder.



- To adjust the height, first loosen the Adjustment Knob then slide Coil Support to desired height. Tighten Adjustment Knob to lock the height.



- A Contour S coil or a Contour M coil may be placed under the head of the device.



## 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.

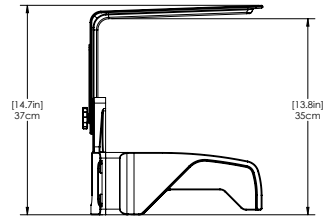
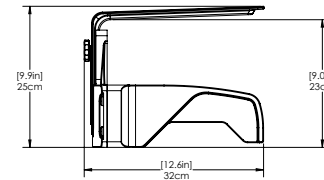
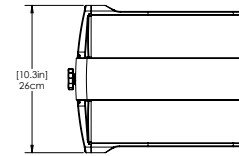
- Water
- Soap and Water

### DISINFECTING

The following products are recommended. Refer to specific instructions from the chemical agent manufacturer:

- Isopropyl Alcohol
- 10% Clorox® Bleach Solution

## SPECIFICATIONS



## DIMENSIONS

Length (L): 32 cm [12.6 in]

Width (W): 26.3 cm [10.3 in]

Height (H): 25.2 cm [9.9 in] MIN – 37.4cm [14.7 in] MAX

## PARTS LIST

- 3002424 – Assembly Screw (PHS M8 x 1.25 x 16mm [0.63in])
- 2009124 – Adjustment Knob
- 2009117 – Left Side Wall
- 2009116 – Right Side Wall

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-4700-05 Insight™ MR Coil Holder,  
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](mailto: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 der **Insight Coil Holder** MRT-sicher ist. Diese Vorrichtung kann in MRT-Systemen verwendet werden, die folgende Bedingungen erfüllen.

- Statisches Magnetfeld von maximal 0,55 T.
- Mit Produkten, die in der Kompatibilitätstabelle für die Kopfspulenhaltung 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 geprüfetes 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

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.

### WARNSCHILDER UND BESCHREIBUNGEN

Eine Auflistung der Symbole und ihrer Definitionen kann unter [Qfix.com](http://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

Der Insight Coil Holder ist eine MRT-sichere Vorrichtung, die für die Platzierung von Kopfspulen für die Möglichkeit vorgesehen ist, 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.

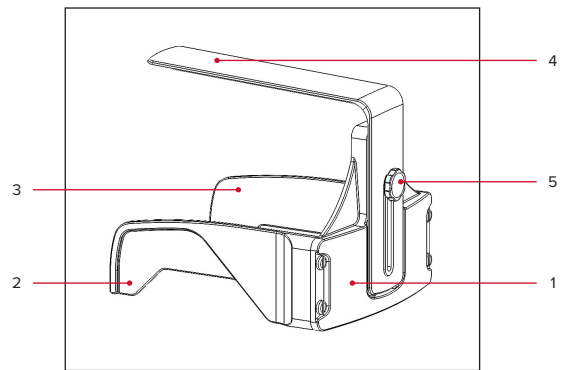
#### PATIENTEN-ZIELGRUPPEN

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.

## SYSTEMKOMPONENTEN



1. Rückplatte
2. Rechte Seitenwand
3. Linke Seitenwand
4. Spulenhaltung
5. Einstellknauf

## KOMPATIBILITÄTSTABELLE FÜR DIE KOPFSPULENHALTERUNG

| Spule                          | Kopfspulenhaltung |
|--------------------------------|-------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                 |
| Andere Spulen                  | *                 |

\* Qfix rät von der Verwendung anderer Spulen mit der Kopfspulenhaltung ab.

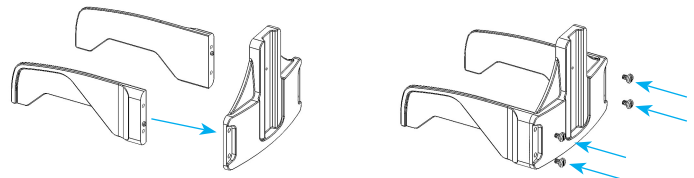
## BEDIENUNGSANLEITUNG

### MONTAGE

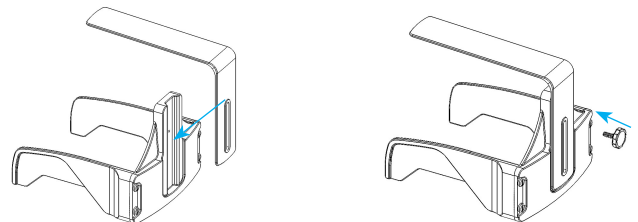
1. Richten Sie die Seitenwände an der Rückplatte aus und befestigen Sie sie mit den mitgelieferten Schrauben mithilfe eines Kreuzschlitzschraubendrehers.

**! HINWEIS !** Ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an.

**! HINWEIS !** Die Seitenwände können nur in der korrekten Ausrichtung auf der Rückplatte montiert werden.

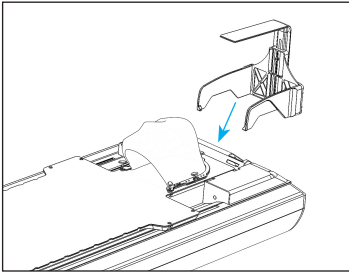


2. Richten Sie die Spulenhaltung an der Rückplatte aus und befestigen Sie sie dann mit dem Einstellknauf.

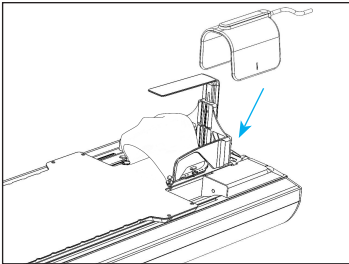


## MONTAGE

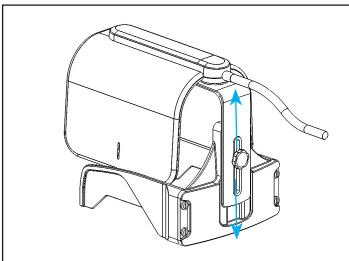
1. Platzieren Sie die MRT-Kopfspulenhalterung auf der Vorrichtung. Stellen Sie sicher, dass sie flach auf dem Maskenrahmen aufliegt.



2. Setzen Sie die Spule (gemäß der Kompatibilitätstabelle für die Kopfspulenhalterung) in die MRT-Kopfspulenhalterung ein.



3. Zur Anpassung der Höhe lösen Sie zuerst den Einstellknauf und schieben dann die Spulenhalterung auf die gewünschte Höhe. Ziehen Sie den Einstellknauf fest, um die Höhe zu verriegeln.



4. Eine Contour S-Spule oder eine Contour M-Spule kann unter dem Kopf der Vorrichtung platziert werden.



## 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.

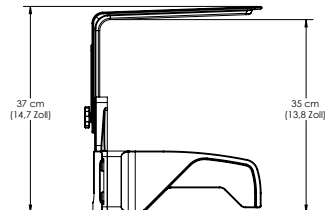
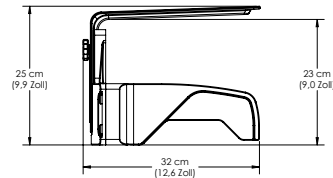
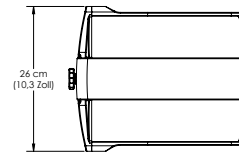
- Wasser
- Seife und Wasser

### DESINFEKTION

Die folgenden Produkte werden empfohlen. Lesen Sie die spezifischen Anweisungen vom Hersteller des chemischen Mittels:

- Isopropylalkohol
- 10%ige Clorox®-Bleichlösung

### TECHNISCHE DATEN



### ABMESSUNGEN

Länge (L): 32 cm [12,6 Zoll]

Breite (B): 26,3 cm [10,3 Zoll]

Höhe (H): 25,2 cm [9,9 Zoll] MIN. – 37,4 cm [14,7 Zoll] MAX

### TEILELISTE

1. 3002424 – Montageschraube (PHS M8 x 1,25 x 16 mm [0,63 Zoll])
2. 2009124 – Einstellknauf
3. 2009117 – Linke Seitenwand
4. 2009116 – Rechte Seitenwand

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-4700-05 Soportes de bobinas para 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.

### 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 el **soporte de bobinas Insight** es seguro para la RM. Este producto puede utilizarse con sistemas de RM que cumpla las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 0,55 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

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

### ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIA

Visite [Qfix.com](http://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.

### USO PREVISTO

El soporte de bobinas Insight es un dispositivo seguro para la RM diseñado 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.

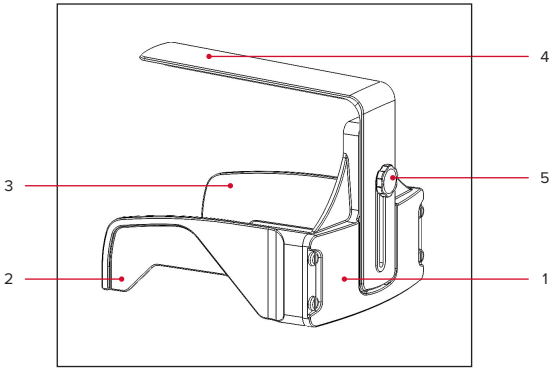
#### GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

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.

## COMPONENTES DEL SISTEMA



1. Placa posterior
2. Pared lateral derecha
3. Pared lateral izquierda
4. Soporte de bobina
5. Rueda de ajuste

## TABLA DE COMPATIBILIDAD DE SOPORTES DE BOBINA DE CABEZA

| Bobina                         | Soporte de bobina de cabeza |
|--------------------------------|-----------------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                           |
| Otras bobinas                  | *                           |

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

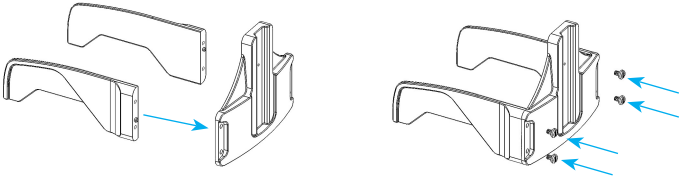
## INSTRUCCIONES DE USO

### MONTAJE

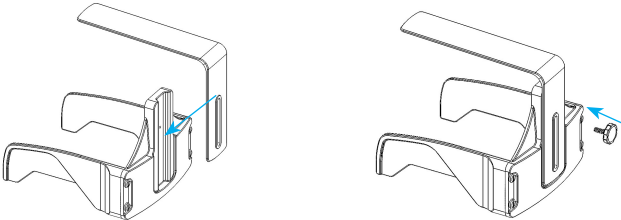
1. Alinee las paredes laterales con la placa posterior y fíjelas con los tornillos suministrados utilizando un destornillador de cabeza Phillips.

**¡ NOTA !** No apriete demasiado los tornillos.

**¡ NOTA !** Las paredes laterales solo se pueden instalar en la orientación correcta en la placa posterior.

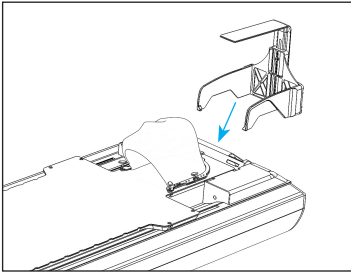


2. Alinee el soporte de bobina con la placa posterior y fíjelo con la rueda de ajuste.

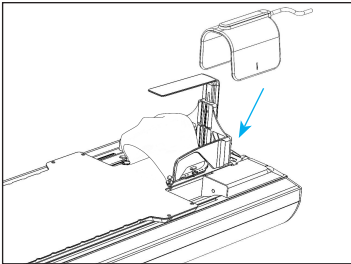


## INSTALACIÓN

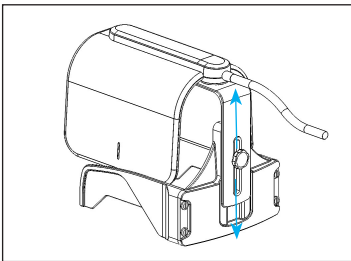
1. Coloque el soporte de bobina de cabeza para RM en el dispositivo. Asegúrese de que quede plano sobre el armazón de la máscara.



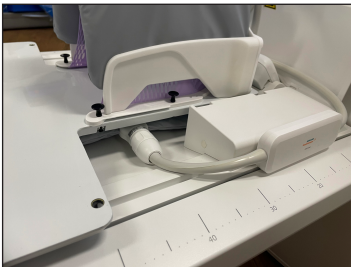
2. Coloque la bobina (según la tabla de compatibilidad del soporte de cabeza) en el soporte de bobina de cabeza para RM.



3. Para ajustar la altura, primero afloje la rueda de ajuste y luego deslice el soporte de la bobina a la altura deseada. Apriete la rueda de ajuste para bloquear la altura.



4. Se puede colocar una bobina Contour S o una bobina Contour M debajo de la cabeza del dispositivo.



## 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.

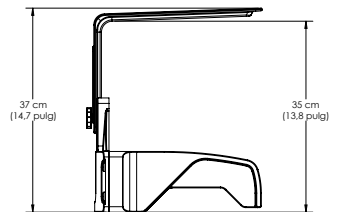
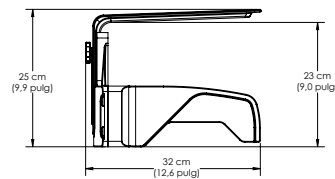
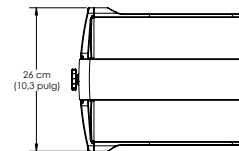
- Agua
- Agua y jabón

### DESINFECCIÓN

Se recomiendan los siguientes productos. Consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto químico.

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

## ESPECIFICACIONES



### DIMENSIONES

Longitud (L): 32 cm [12,6 pulg]

Anchura (A): 26,3 cm [10,3 pulg]

Altura (A): 25,2 cm [9,9 pulg] MÍN.–37,4 cm [14,7 pulg] MÁX

### LISTA DE PIEZAS

1. 3002424 - Tornillo de montaje (PHS M8 x 1,25 x 16 mm [0,63 pulg.])
2. 2009124 - rueda de ajuste
3. 2009117 - pared lateral izquierda
4. 2009116 - pared lateral derecha

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-4700-05 Support de coil RM 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.

### 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 de coil Insight avec précision et en toute sécurité, le personnel opérant doit avoir acquis l'expertise nécessaire dans un environnement hospitalier.

Pour garantir une utilisation sûre des supports de coil Insight, il est recommandé de former l'utilisateur au bon fonctionnement du système avant son utilisation.

### INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

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

**MR** Des tests non cliniques ont démontré que le **support de coil Insight** est compatible RM. Ce dispositif peut être utilisé dans un système RM répondant aux conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 0,55 t ou moins.
- Avec les dispositifs répertoriés dans le tableau de compatibilité du support de coil 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 votre système RM.

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

### PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

### 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.

## UTILISATION PRÉVUE

Le support de coil Insight est un dispositif compatible RM destiné à installer un coil tête afin de permettre au patient de passer une 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.

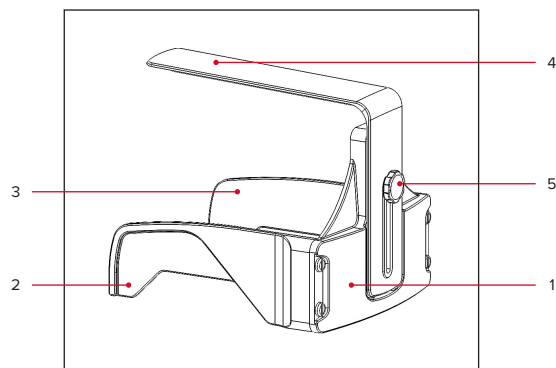
#### GROUPES CIBLES DE PATIENTS

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.

## COMPOSANTS DU SYSTÈME



1. Plaque arrière
2. Paroi latérale droite
3. Paroi latérale gauche
4. Support de coil
5. Bouton de réglage

## TABLEAU DE COMPATIBILITÉ DU SUPPORT DE COIL TÊTE

| Coil                           | Support de coil tête |
|--------------------------------|----------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                    |
| Autres coils                   | *                    |

\* Qfix ne recommande pas l'utilisation d'autres coils avec le support de coil tête.

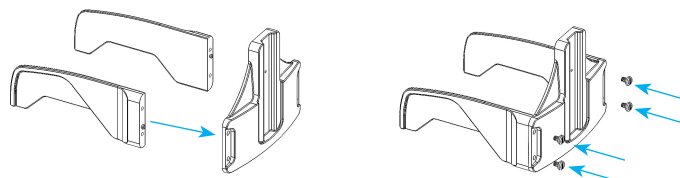
## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### ASSEMBLAGE

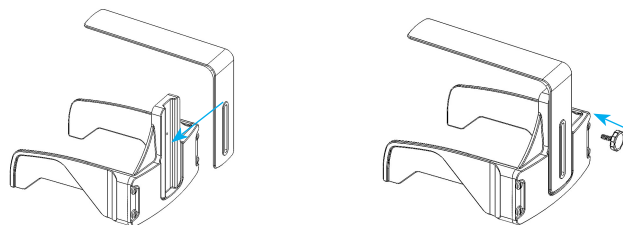
1. Aligner les parois latérales avec la plaque arrière et les attacher ensemble à l'aide des vis fournies et d'un tournevis cruciforme.

**! REMARQUE !** Ne pas trop serrer les vis.

**! REMARQUE !** Les parois latérales doivent être installées dans le bon sens sur la plaque arrière.

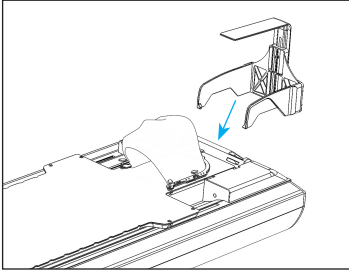


2. Aligner le support de coil sur la plaque arrière, puis fixer avec le bouton de réglage.

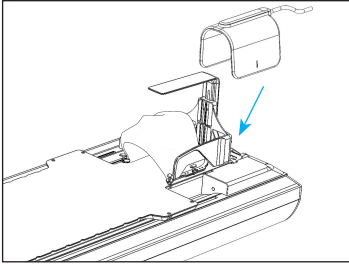


## INSTALLATION

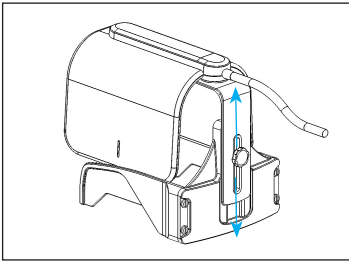
1. Placer le support de coil tête RM sur le dispositif. S'assurer qu'il repose à plat sur le dessus du cadre du masque.



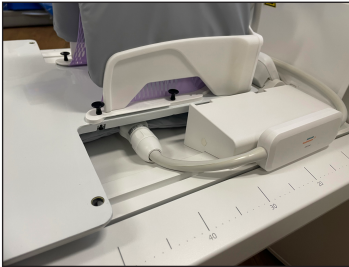
2. Placer le coil (conformément au tableau de compatibilité du support de coil) sur le support de coil tête RM.



3. Pour régler la hauteur, commencer par desserrer le bouton de réglage, puis faire glisser le support de coil jusqu'à la hauteur souhaitée. Serrer le bouton de réglage pour verrouiller la hauteur.



4. Un coil Contour S ou Contour M peut être placé sous la tête du dispositif.



## 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.

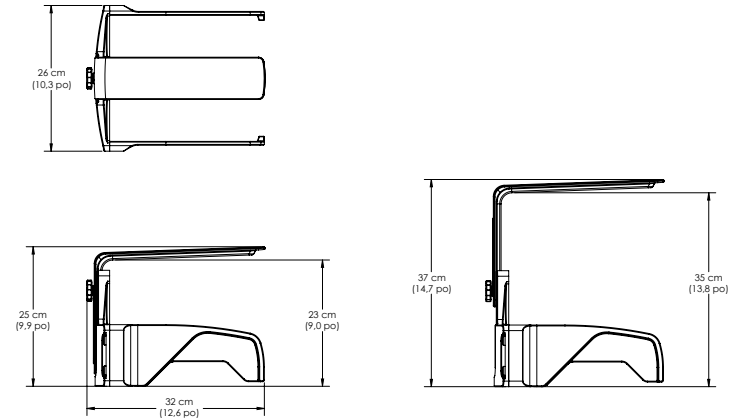
- Eau
- Savon et eau

### DÉSINFECTION

Les produits suivants sont recommandés. Se reporter aux instructions spécifiques du fabricant de l'agent chimique :

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

### CARACTÉRISTIQUES



### DIMENSIONS

Longueur (L) : 32 cm [12,6 po]

Largeur (l) : 26,3 cm [10,3 po]

Hauteur (H) : 25,2 cm [9,9 po] MIN–37,4 cm [14,7 po] MAX

### LISTE DES PIÈCES

1. 3002424 – Vis d'assemblage (PHS M8 x 1,25 x 16 mm [0,63 po])
2. 2009124 – Bouton de réglage
3. 2009117 – Paroi latérale gauche
4. 2009116 – Paroi latérale droite

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-4700-05 Supporto bobina Insight™ MR,  
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.

### 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 il **supporto per bobine Insight** è compatibile con la RM. Questo dispositivo può essere utilizzato in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 0,55 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

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

### 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.

## USO PREVISTO

I supporti per bobine Insight sono dispositivi compatibili con la RM destinati al posizionamento delle bobine per la 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.

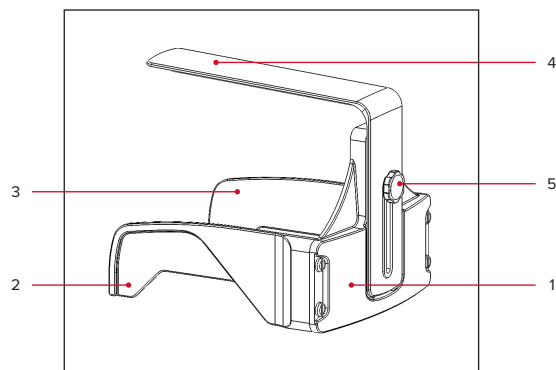
#### GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

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.

## COMPONENTI DEL SISTEMA



1. Piastra posteriore
2. Parete lato destro
3. Parete lato sinistro
4. Supporto per bobine
5. Manopola di regolazione

## TABELLA DI COMPATIBILITÀ DEI SUPPORTI PER BOBINE TESTA

| Bobina                         | Supporto per bobine testa |
|--------------------------------|---------------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                         |
| Altre bobine                   | *                         |

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

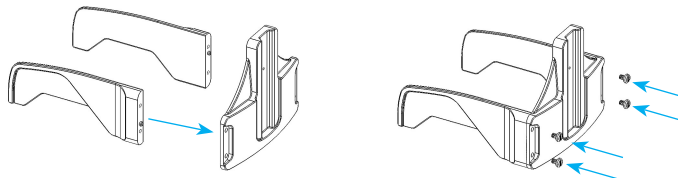
## ISTRUZIONI PER L'USO

### ASSEMBLAGGIO

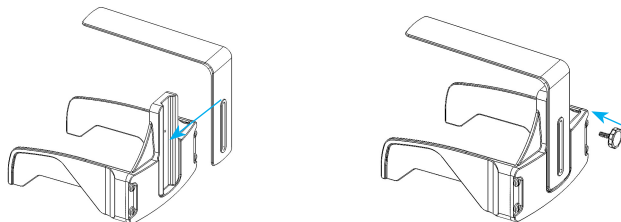
1. Allineare le pareti laterali con la piastra posteriore e fissare con le viti in dotazione utilizzando un cacciavite a croce.

**! NOTA !** Non serrare eccessivamente le viti.

**! NOTA !** Le pareti laterali possono essere installate solo con l'orientamento corretto sulla piastra posteriore.

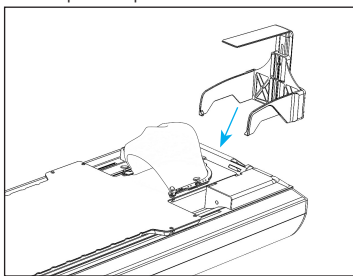


2. Allineare il supporto per bobine con la piastra posteriore, quindi fissare con la manopola di regolazione.

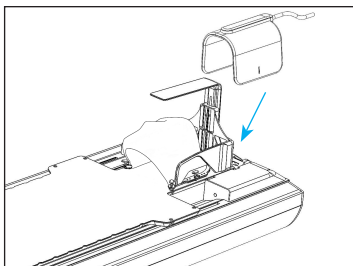


## INSTALLAZIONE

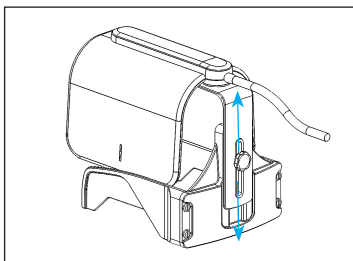
1. Posizionare il supporto per bobine testa per RM sul dispositivo. Assicurarsi che sia poggiato interamente sulla parte superiore del telaio della maschera.



2. Posizionare la bobina (in base alla tabella di compatibilità del supporto per la testa) sul supporto per bobine testa RM.



3. Per regolare l'altezza, allentare prima la manopola di regolazione, quindi far scorrere il supporto per bobine all'altezza desiderata. Serrare la manopola di regolazione per bloccare l'altezza.



4. È possibile posizionare una bobina Contour S o Contour M sotto la testa del dispositivo.



## 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.

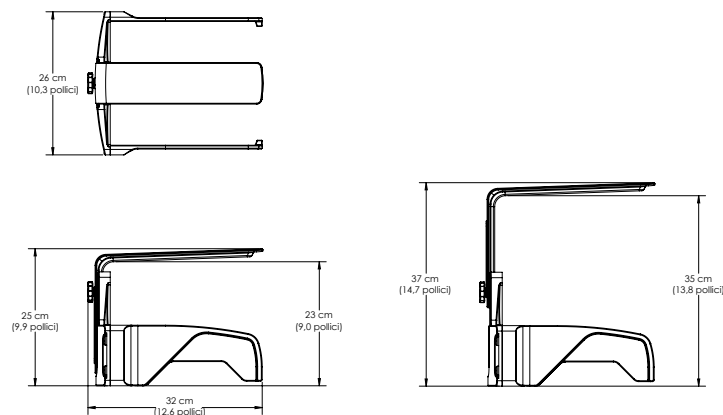
- Acqua
- Acqua e sapone

### DISINFEZIONE

Si raccomandano i seguenti prodotti. Consultare le istruzioni specifiche del produttore dell'agente chimico:

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

## SPECIFICHE



## DIMENSIONI

Lunghezza (L): 32 cm [12,6 pollici]

Larghezza (l): 26,3 cm [10,3 pollici]

Altezza (A): 25,2 cm [9,9 pollici] MIN–37,4 cm [14,7 pollici] MAX

## ELENCO DEI COMPONENTI

1. 3002424 – Vite di montaggio (a testa svasata M8 x 1,25 x 16 mm [0,63 pollici])
2. 2009124 – Manopola di regolazione
3. 2009117 – Parete lato sinistro
4. 2009116 – Parete lato destro

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-4700-05 Insight™ MRコイルホルダー、  
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。

### 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。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0.55 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

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。

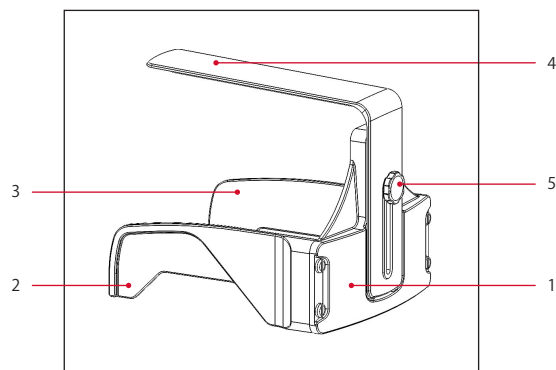
#### 対象患者

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。

## システム構成部品



1. バックプレート
2. 右サイドウォール
3. 左サイドウォール
4. コイルサポート
5. 調整ノブ

### 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 Free.Max<br>Contour M | ✓          |
| その他のコイル                        | *          |

\* 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。

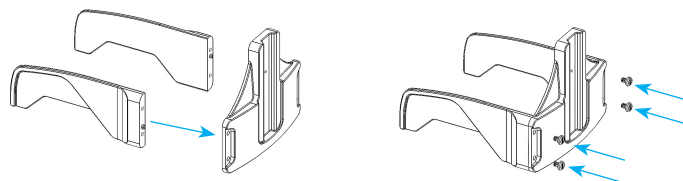
## 操作方法

### 組立て

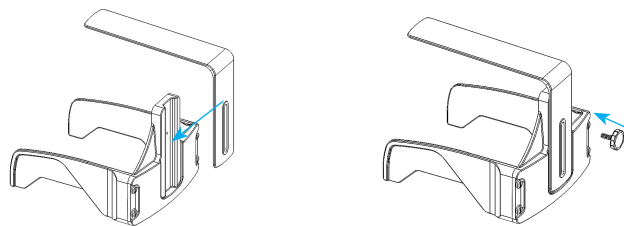
1. 両方のサイドウォールをバックプレートに合わせ、プラスドライバーを使用して付属のネジで固定します。

**！注記！** ネジを締めすぎないようにしてください。

**！注記！** サイドウォールは、バックプレート上の正しい向きにのみ取り付けられます。

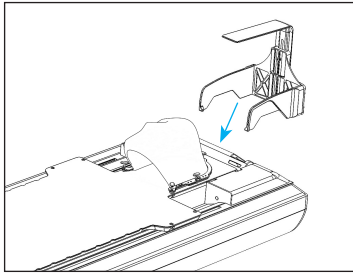


2. コイルサポートとバックプレートの位置を合わせ、調整ノブを取り付けます。

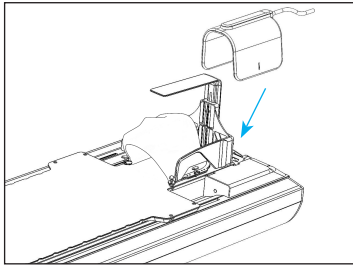


## 取付け

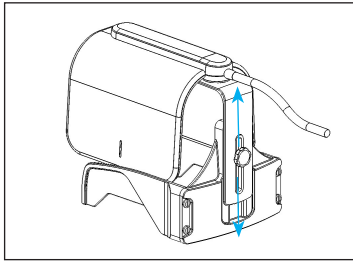
1. MRヘッドコイルホルダーをデバイス上に配置します。マスクフレームの上に平らに置くようにします。



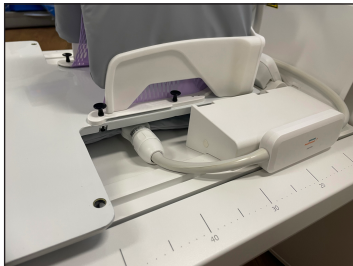
2. コイル(ヘッドホルダーの互換性表に記載)をMRヘッドコイルホルダーに配置します。



3. 高さを調整するには、調整ノブを緩めてから、コイルサポートを目的の高さにスライドさせます。調整ノブを締め、高さをロックします。



4. Contour SコイルおよびContour Mコイルは、デバイスのヘッド部分の下に配置できます。



## 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。

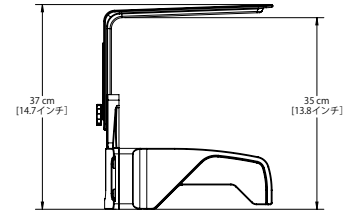
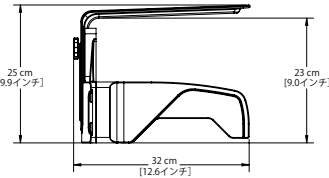
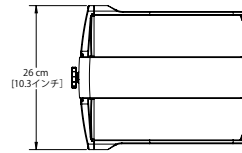
- 水
- 石鹼と水

### 消毒

以下の製品が推奨されます。化学物質メーカーの取扱説明書を参照してください。

- イソプロピルアルコール
- 10% Clorox®漂白液

## 仕様



### 寸法

長さ(L): 32 cm [12.6インチ]

幅(W): 26.3 cm [10.3インチ]

高さ(H): 最小25.2 cm [9.9インチ] ~ 最大37.4 cm [14.7インチ]

### 部品リスト

1. 3002424 – アセンブリネジ (PHS M8 x 1.25x 16 mm [0.63インチ])
2. 2009124 – 調整ノブ
3. 2009117 – 左サイドウォール
4. 2009116 – 右サイドウォール

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-4700-05 Insight™ MRI-spoelhouder,  
Siemens® Free.Max™

## ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

### WAARSCHUWINGEN

**! WAARSCHUWING !** Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Als een onderdeel van dit hulpmiddel een te grote belasting ondervindt, beschadigd lijkt of niet goed functioneert, dient u het hulpmiddel niet langer te gebruiken en contact op te nemen met 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-spoelhouders nauwkeurig en veilig te kunnen bedienen, moet het bedieningspersoneel beschikken over de nodige expertise in een ziekenhuisomgeving.

Om een veilig gebruik van de Insight-spoelhouders 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-spoelhouder** MR-veilig is. Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet.

- Statisch magnetisch veld van 0,55 t of minder.
- Met apparaten die worden vermeld in de compatibiliteitstabel voor de hoofdspoelhouder

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

- Letsel bij de patiënt
- Brandwonden bij de patiënt

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

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

## AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer het product voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen.

## WAARSCHUWINGSLABELS EN BESCHRIJVINGEN

Ga naar [Qfix.com](http://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-spoelhouder is een MR-veilig hulpmiddel dat is bedoeld om een hoofdspoel te positioneren zodat de patiënt diagnostische beeldvorming kan ondergaan in dezelfde positie als de behandelingspositie.

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

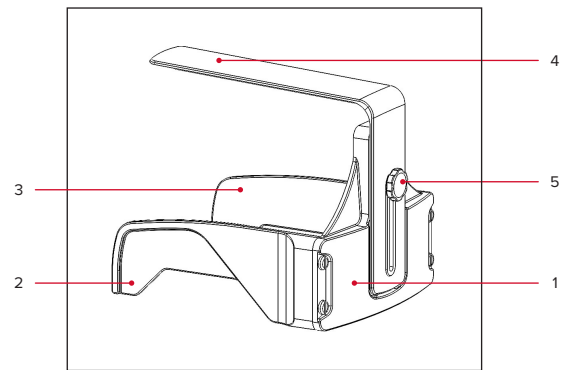
### PATIËNTENDOELGROEPEN

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.

## SYSTEEMONDERDELEN



1. Achterplaat
2. Rechterzijwand
3. Linkerzijwand
4. Spoelsteun
5. Afstelknop

## COMPATIBILITEITSTABEL HOOFDSPOELHOUDER

| Spoel                          | Hoofdspoelhouder |
|--------------------------------|------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                |
| Andere spoelen                 | *                |

\* Qfix raadt het gebruik van andere spoelen met de hoofdspoelhouder af.

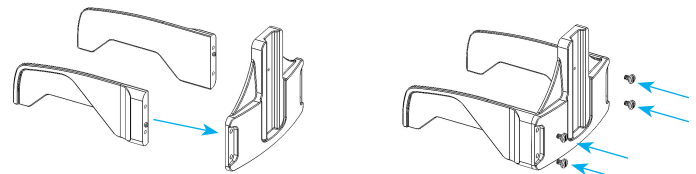
## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### MONTAGE

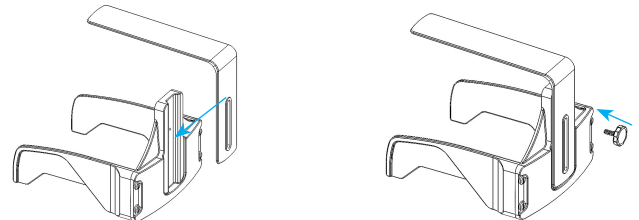
1. Lijn de zijwanden uit met de achterplaat en bevestig deze aan elkaar met de meegeleverde schroeven met een kruiskopschroevendraaien.

**! OPMERKING !** Draai de schroeven niet te strak aan.

**! OPMERKING !** De zijwanden worden alleen in de juiste richting op de achterplaat geplaatst.

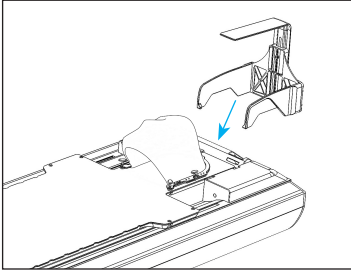


2. Lijn de spoelsteun uit met de achterplaat en bevestig deze vervolgens met de afstelknop.

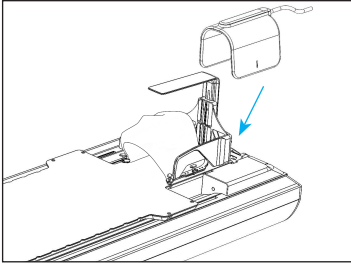


## INSTALLATIE

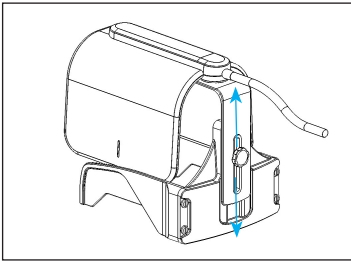
1. Plaats de MR-hoofdspoelhouder op het hulpmiddel. Zorg ervoor dat deze plat op het maskerframe ligt.



2. Plaats de spoel (volgens de compatibiliteitstabel voor de hoofdsteun) op de MR-hoofdspoelhouder.



3. Om de hoogte aan te passen, draait u eerst de afstelknop los en schuift u vervolgens de spoelsteun naar de gewenste hoogte. Draai de afstelknop vast om de hoogte te vergrendelen.



4. Er kan een Contour S- of Contour M-spoel onder het hoofd van het hulpmiddel worden geplaatst.



## 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.

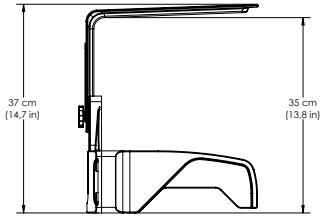
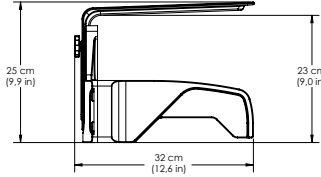
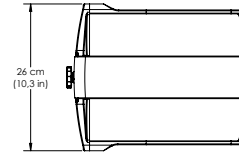
- Water
- Zeep en water

### DESINFECTEREN

De volgende producten worden aangeraden. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de chemische stof:

- Isopropylalcohol
- Oplossing van 10% Clorox®-bleekmiddel

## SPECIFICATIES



## AFMETINGEN

Lengte (L): 32 cm [12,6 in]

Breedte (B): 26,3 cm [10,3 in]

Hoogte (H): 25,2 cm [9,9 in] MIN–37,4 cm [14,7 in] MAX

## ONDERDELENLIJST

1. 3002424 – Montageschroef (PHS M8 x 1,25 x 16 mm [0.63in])
2. 2009124 – Afstelknop
3. 2009117 – Linkerzijwand
4. 2009116 – Rechterzijwand

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-4700-05 Suporte de bobina 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.

### 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

Para utilizar os Suportes de bobina Insight de forma precisa e segura, os operadores devem ter a experiência necessária num ambiente hospitalar.

Para garantir a utilização segura dos Suportes de bobina Insight, recomenda-se que o utilizador receba informação e formação relativamente ao funcionamento seguro do sistema antes de o utilizar.

### INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

Considerar e avaliar as possíveis distorções das imagens de RM adquiridas. Estabelecer um processo de qualidade para avaliar as distorções restantes, independentemente do tipo de sistema, do tamanho do campo de visão e dos parâmetros de medição de RM.

**MR** Testes não clínicos demonstraram que o **Suporte de bobina Insight** é seguro em ambiente de RM. Este dispositivo pode ser utilizado num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 0,55 T ou menos.
- Com os dispositivos indicados na tabela de compatibilidade do suporte de bobina de cabeça.

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

### PRECAUÇÕES ADICIONAIS

Inspecionar o produto quanto a danos antes de cada utilização.

### 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.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Suporte de bobina Insight é um dispositivo seguro para RM, concebido para posicionar uma bobina de cabeça de forma a permitir que o paciente seja submetido 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.

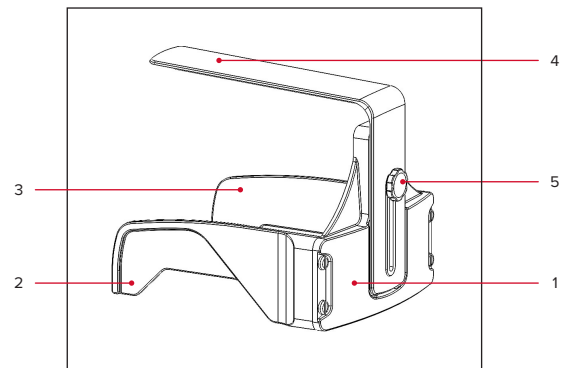
#### GRUPOS DE PACIENTES ALVO

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.

## COMPONENTES DO SISTEMA



1. Placa traseira
2. Parede do lado direito
3. Parede do lado esquerdo
4. Suporte de bobina
5. Botão de ajuste

## TABELA DE COMPATIBILIDADE DO SUPORTE DE BOBINA DE CABEÇA

| Bobina                         | Suporte de bobina de cabeça |
|--------------------------------|-----------------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                           |
| Outras bobinas                 | *                           |

\* A Qfix não recomenda a utilização de outras bobinas com o suporte de bobina de cabeça.

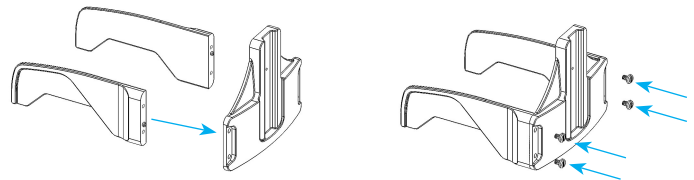
## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### MONTAGEM

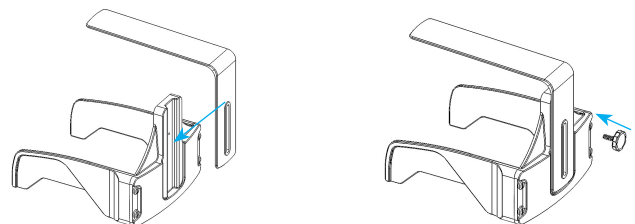
1. Alinhar as paredes laterais com a placa traseira e apertá-las com os parafusos fornecidos utilizando a chave de fendas de cabeça plana.

**! NOTA !** Não apertar demasiado os parafusos.

**! NOTA !** Não é possível instalar as paredes laterais na placa posterior se não estiverem na orientação correta.

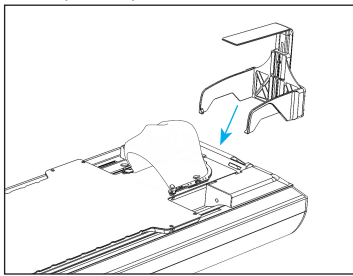


2. Alinhar o suporte de bobina com a placa traseira e, em seguida, fixar com o botão de ajuste.

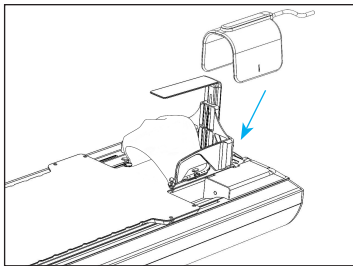


## INSTALAÇÃO

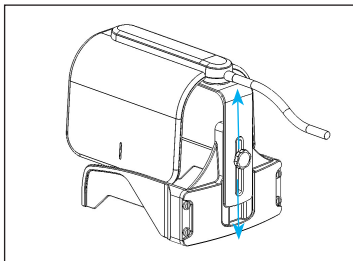
1. Colocar o suporte de bobina de cabeça para RM no dispositivo. Certificar-se de que assenta de forma plana na parte superior da estrutura da máscara.



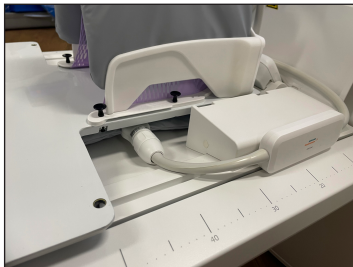
2. Colocar a bobina (de acordo com a Tabela de compatibilidade do apoio de cabeça) no suporte de bobina de cabeça para RM.



3. Para ajustar a altura, começar por desapertar o botão de ajuste e, em seguida, deslizar o suporte de bobina até à altura pretendida. Apertar o botão de ajuste para bloquear a altura.



4. Uma bobina Contour S ou Contour M pode ser colocada sob a cabeça do dispositivo.



## 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.

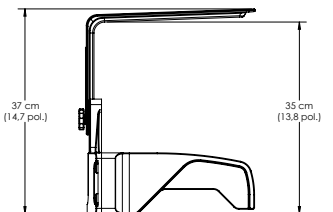
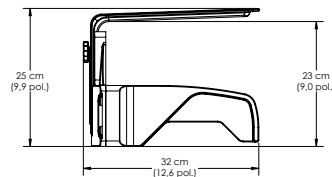
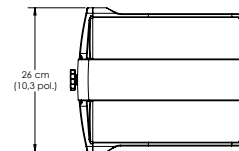
- Água
- Água e sabão

### DESINFECÇÃO DO SISTEMA

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

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

## ESPECIFICAÇÕES



## DIMENSÕES

Comprimento (C): 32 cm [12,6 pol.]

Largura (L): 26,3 cm [10,3 pol.]

Altura (A): 25,2 cm [9,9 pol.] MÍN. – 37,4 cm [14,7 pol.] MÁX.

## LISTA DE PEÇAS

1. 3002424 – Parafuso de montagem (PHS M8 x 1,25 mm x 16 mm [0,63 pol.])
2. 2009124 – Botão de ajuste
3. 2009117 – Parede do lado esquerdo
4. 2009116 – Parede do lado direito

Insight é uma marca comercial da Qfix.

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

Clorox é uma marca comercial registada da The Clorox Company.

RO: Română (Romanian)

# GHIDUL PRODUSULUI ȘI MANUALUL DE UTILIZARE

RT-4700-05

Suport de bobină RM 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](mailto: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 de bobine Insight cu precizie și în siguranță, personalul de operare trebuie să aibă expertiza necesară într-un cadru spitalicesc.

Pentru a asigura utilizarea în siguranță a suporturilor de bobină Insight, se recomandă ca utilizatorul să fie instruit și pregătit 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 achiziționate. 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** Testele non-clinice au demonstrat că **suportul de bobină 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 0,55 T sau mai puțin.
- Cu dispozitivele enumerate în tabelul privind compatibilitatea suportului de bobină pentru cap

**! AVERTISMENT !** Utilizarea accesoriilor RM neaprobată 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 SUPLIMENTARE

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

### ETICHETE DE AVERTIZARE ȘI DESCRIERI

Pentru o listă a simbolurilor și definițiile aferente acestora, consultați [Qfix.com](http://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, nemetaleice și nemagnetice.

### DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Suportul de bobină Insight este un dispozitiv care prezintă siguranță în mediul RM, destinat poziționării unei bobine pentru cap, pentru a permite ca pacientul să fie supus procedurilor de imagistică de diagnostic în aceeași poziție ca cea de tratament.

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

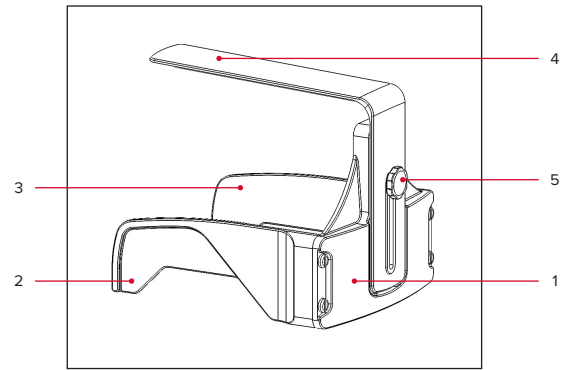
#### GRUPURI ȚINTĂ DE PACIENȚI

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.

## COMPONENTELE SISTEMULUI



1. Placa din spate
2. Peretele lateral dreapta
3. Peretele lateral stânga
4. Suport de bobină
5. Buton de reglare

## TABEL PRIVIND COMPATIBILITATEA SUPORTULUI BOBINEI PENTRU CAP

| Bobină                         | Suport bobină pentru cap |
|--------------------------------|--------------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                        |
| Alte bobine                    | *                        |

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

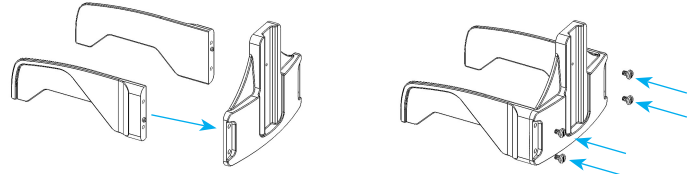
## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### ASAMBLARE

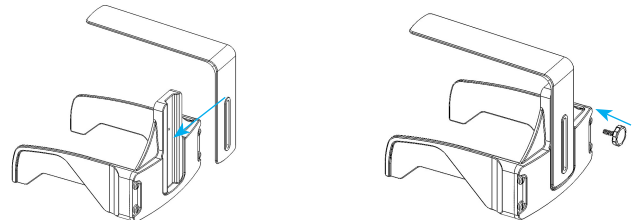
1. Aliniați pereții laterali cu placa posterioară și fixați-i împreună cu șuruburile furnizate utilizând o șurubelniță Phillips.

**! NOTĂ !** Nu strângeți excesiv șuruburile.

**! NOTĂ !** Pereții laterali se vor instala numai dacă sunt orientați corect pe placa din spate.

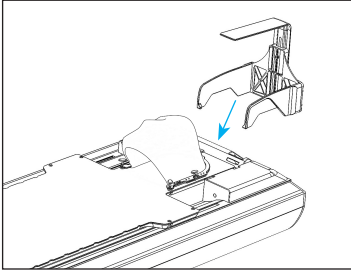


2. Aliniați suportul bobinei cu placa posterioară și apoi atașați-l cu butonul de reglare.

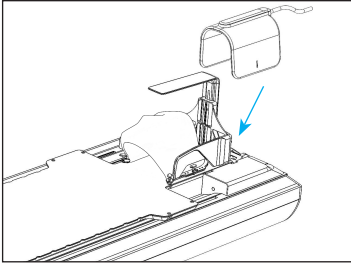


## MONTARE

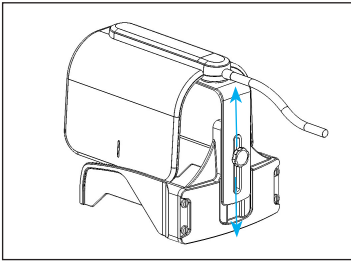
1. Așezați suportul bobinei pentru cap RM pe dispozitiv. Asigurați-vă că acesta este poziționat drept pe partea superioară a cadrului măștii.



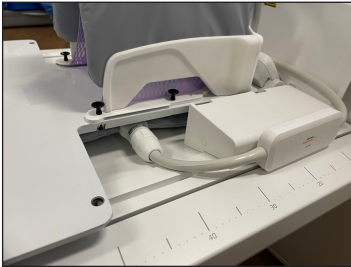
2. Așezați bobina (conform tabelului privind compatibilitatea suportului pentru cap) pe suportul bobinei pentru cap RM.



3. Pentru a regla înălțimea, mai întâi slăbiți butonul de reglare, apoi glisați suportul bobinei la înălțimea dorită. Strângeți butonul de reglare pentru a bloca înălțimea.



4. O bobină Contour S sau o bobină Contour M poate fi amplasată sub capătul dinspre cap al dispozitivului.



## 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.

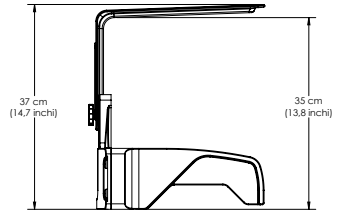
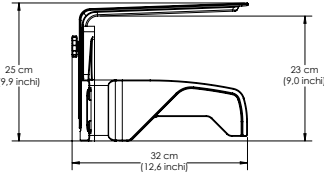
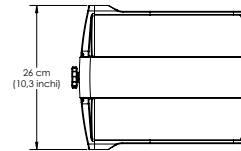
- Apă
- Apă și săpun

### DEZINFECTAREA

Sunt recomandate următoarele produse. Consultați instrucțiunile specifice ale producătorului agentului de curățare chimic:

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

## SPECIFICAȚII



### DIMENSIUNI

Lungime (L): 32 cm [12,6 inch]

Lățime (I): 26,3 cm [10,3 inch]

Înălțime (Î): 25,2 cm [9,9 inch] MIN–37,4 cm [14,7 inch] MAX

### LISTA COMPONENTELOR

1. 3002424 – șurub de asamblare (PHS M8 x 1,25 x 16 mm [0,63in])
2. 2009124 – buton de reglare
3. 2009117 – perete lateral stânga
4. 2009116 – perete lateral dreapta

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-4700-05

Insight™ MR spolhållare,  
Siemens® Free.Max™

## ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### VARNINGSMEDDELANDET

**! WARNING !** 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.

### 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.

### SÄKERHETSINFORMATION

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

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

### INFORMATION OM MRI-SÄKERHET

Överväg och utvärdera möjliga förvrängningar av de MR-bilder som tagits. Upprätta en kvalitetsprocess för att bedöma återstående förvrängningar oberoende av systemtyp, synfältets storlek och MR-mätparametrarna.

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

- Statiskt magnetfält på 0,55 T eller lägre.
- Med de enheter som anges i kompatibilitetstabellen för huvudspolhållaren

**! WARNING !** 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.

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

### YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inspektera produkten med avseende på skador före varje användning.

### 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-spolhållaren är en MR-säker enhet avsedd att positionera en huvudspole så att patienten får 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.

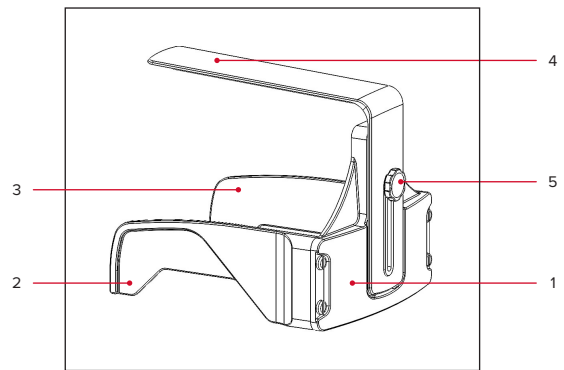
#### PATIENTMÅLGRUPPER

Patienter som får strålbehandling eller diagnostisk avbildning.

#### AVSEDDA ANVÄNDARE

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

## SYSTEMKOMPONENTER



1. Bakplatta
2. Höger sidovägg
3. Vänster sidovägg
4. Spolstöd
5. Justeringsvred

## KOMPATIBILITETSTABELL FÖR HUVUDSPOLHÅLLARE

| Spole                          | Huvudspolhållare |
|--------------------------------|------------------|
| MAGNETOM Free.Max<br>Contour M | ✓                |
| Andra spolar                   | *                |

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

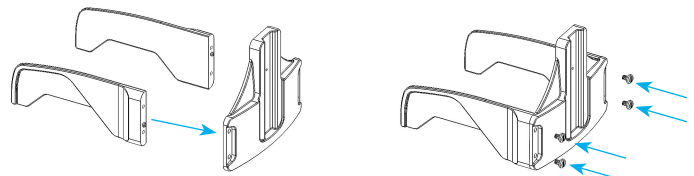
## BRUKSANVISNING

### MONTERING

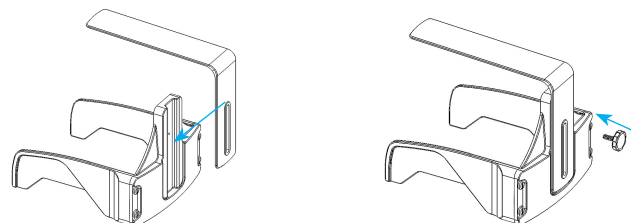
1. Lijn de zijwanden uit met de achterplaat en bevestig deze aan elkaar met de meegeleverde schroeven met een kruiskopschroevendraaier.

**! OBS !** Dra inte åt skruvarna för hårt.

**! OBS !** Sidoväggarna kan endast monteras på bakplattan i rätt riktning.

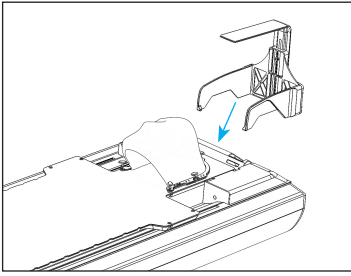


2. Placera spolstödet i linje med bakplattan och fäst sedan med justeringsvredet.

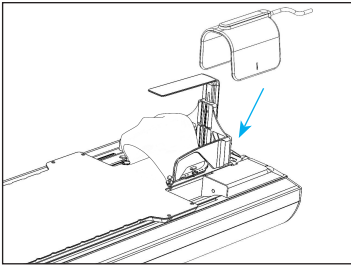


## MONTERING

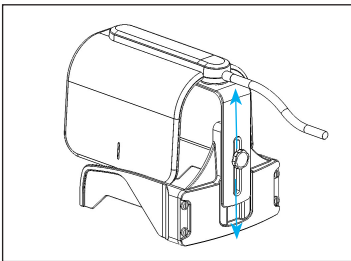
1. Placera MR-huvudspolhållaren på enheten. Se till att den ligger plant ovanpå maskens kanter.



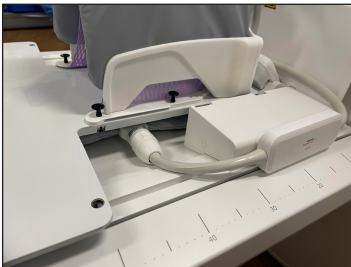
2. Placera spolen (enligt kompatibilitetstabellen för huvudhållaren) på MR-huvudspolhållaren.



3. För att justera höjden lösgör du först justeringsratten och skjuter sedan spolstödet till önskad höjd. Dra åt justeringsvredet för att låsa höjden.



4. Er kan een Contour S- of Contour M-spoel onder het hoofd van het hulpmiddel worden geplaatst.



## 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.

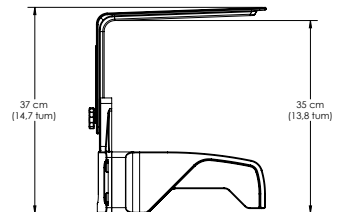
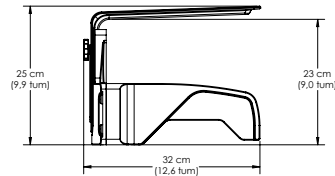
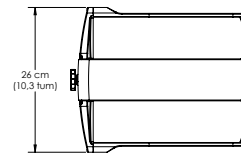
- Vatten
- Tvål och vatten

### DESINFECTEREN

De volgende producten worden aangeraden. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de chemische stof:

- Isopropylalkohol
- 10 % Clorox® blekmedelslösning

### SPECIFIKATIONER



### DIMENSIONER

Längd (L): 32 cm [12,6 tum]

Bredd (B): 26,3 cm [10,3 tum]

Höjd (H): 25,2 cm [9,9 tum] MIN–37,4 cm [14,7 tum] MAX

### LISTA ÖVER DELAR

1. 3002424 – Montageschroef (PHS M8 x 1,25 x 16 mm [0.63in])
2. 2009124 – justeringsvred
3. 2009117 – vänster sidovägg
4. 2009116 – höger sidovägg

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.



