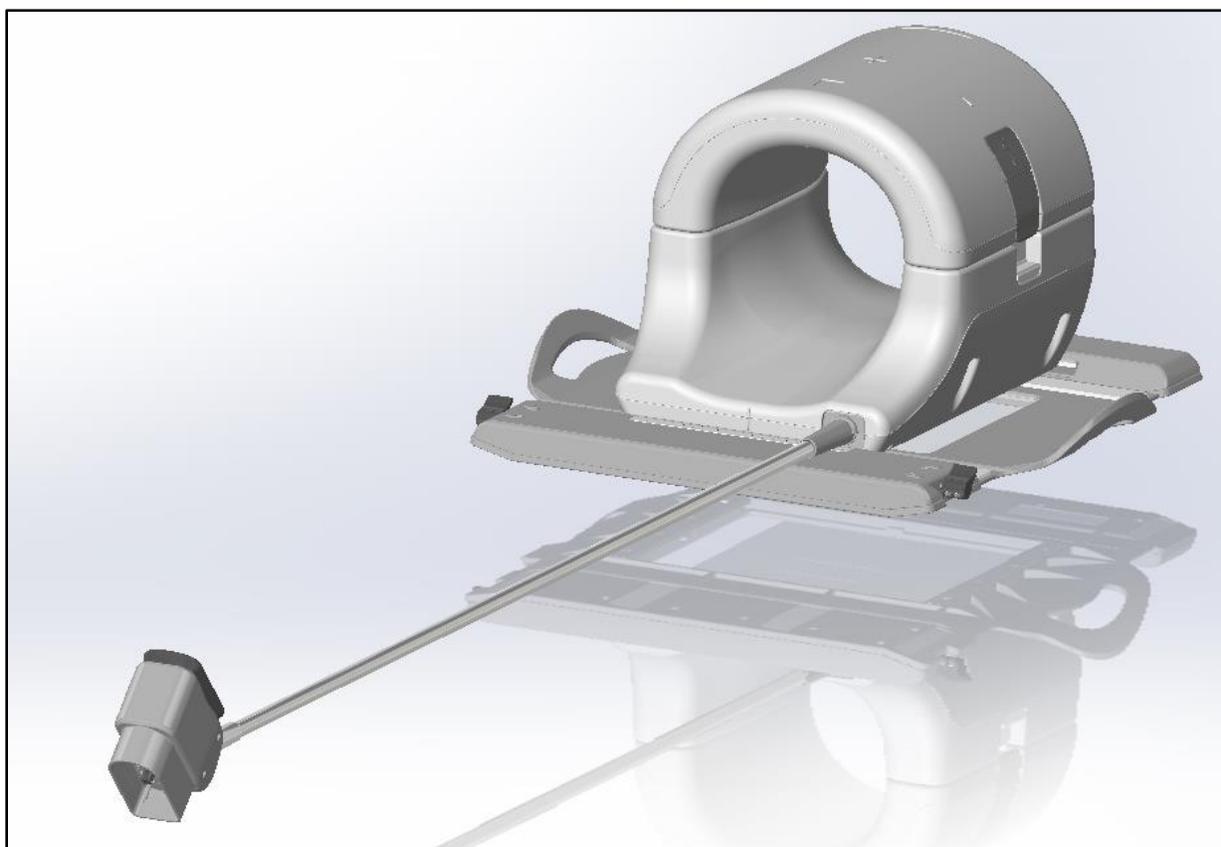


Manuale dell'operatore



Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch

per sistemi per RM GE 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

REF Numero del modello:

GE	QED
5561409-2	Q7000074

Garanzia e responsabilità

Il cliente che ha acquistato il prodotto è responsabile della sua manutenzione e gestione dopo la consegna. La garanzia non copre le seguenti voci, anche durante il suo periodo di validità:

- Danni o perdite derivanti da uso improprio o eccessivo.
- Danni o perdite causati da eventi di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, ecc.
- Danni o perdite causati dalla mancata ottemperanza alle condizioni specificate per questa apparecchiatura, come alimentazione inadeguata, installazione scorretta o condizioni ambientali inaccettabili.
- Danni dovuti ad alterazioni o modifiche apportate al prodotto.

In nessun caso QED sarà responsabile per:

- Danni, perdite o problemi causati da spostamenti, modifiche o riparazioni effettuati da personale non esplicitamente autorizzato da QED.
- Danni o perdite derivanti da negligenza o mancata osservanza delle precauzioni e delle istruzioni operative contenute nel presente manuale dell'operatore.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e stoccata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	Da -10 °C a +50 °C
	Umidità relativa	Dal 20% al 95%
	Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1.060 hPa



ATTENZIONE

Se l'imballaggio della bobina viene esposto a condizioni ambientali diverse dalle condizioni di trasporto e stoccaggio, è danneggiato o viene aperto prima della consegna, eseguire i test di garanzia della qualità prima di utilizzare il prodotto. Se la bobina supera il test QA, può essere utilizzata normalmente.

Legge federale degli Stati Uniti

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico. La legge federale degli Stati Uniti limita l'uso del dispositivo alla sola sperimentazione per le indicazioni non incluse nella relativa dichiarazione.

Informazioni su questo manuale

Il presente manuale contiene informazioni dettagliate sulle precauzioni di sicurezza, l'uso e la manutenzione della bobina a radiofrequenza (RF).



ATTENZIONE

Per utilizzare il prodotto in modo sicuro e accurato, leggere prima attentamente questo manuale e il manuale d'uso del sistema per RM. Questo manuale non include istruzioni o informazioni sulla sicurezza relative ad apparecchiature non fornite da QED, ad esempio il sistema per RM. Consultare il produttore del sistema per RM per informazioni sulle apparecchiature non prodotte da QED.

Il manuale dell'operatore è disponibile online in formato PDF all'indirizzo www.qualityelectrodynamics.com. Per richiedere una copia cartacea del manuale dell'operatore, inviare un'e-mail all'indirizzo info@qualedyn.com o compilare il modulo di contatto all'indirizzo www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

In questo manuale, i simboli seguenti vengono utilizzati per indicazioni sulla sicurezza e altre istruzioni importanti. Il testo sui simboli e il loro significato sono definiti di seguito.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve o moderata gravità.



INFORMAZIONI

Indica informazioni importanti o fornisce informazioni su come evitare errori operativi o altre situazioni potenzialmente pericolose che, se non osservate, possono provocare danni materiali.

Indice

Informazioni su questo manuale.....	3
Indice	4
Capitolo 1 – Introduzione	5
1.1 Descrizione.....	5
1.2 Ambiente operativo e compatibilità	5
1.3 Profilo dell'operatore	5
1.4 Informazioni sui pazienti	5
Capitolo 2 – Componenti della bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch	6
Capitolo 3 – Sicurezza	8
3.1 Simboli	8
3.2 Indicazioni.....	9
3.3 Controindicazioni	9
3.4 Precauzioni	10
3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF).....	10
3.6 Procedure di emergenza	11
Capitolo 4 – Posizione della porta di trasmissione/ricezione	12
Capitolo 5 – Controlli della qualità	12
5.1 Verifica dello scanner	12
5.2 Test del rapporto segnale/rumore (SNR)	12
5.3 Strumento per il controllo della qualità delle bobine	17
5.4 Uso del visualizzatore del controllo della qualità delle bobine	21
Capitolo 6 – Configurazione e uso della bobina.....	22
6.1 Posizionamento della bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch sul tavolo radiologico	22
6.2 Configurazione dei cuscinetti.....	25
6.3 Posizionamento del paziente.....	26
6.4 Blocco della bobina	27
6.5 Definizione della posizione	29
Capitolo 7 – Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	30
7.1 Pulizia della bobina a RF	30
7.2 Manutenzione	31
7.3 Assistenza	31
7.4 Smaltimento	31
7.5 Vita utile prevista	31
Capitolo 8 – Indicazioni e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	32
8.1 Classificazione	32
8.2 Ambiente e compatibilità	32
8.3 Emissione elettromagnetica	33
8.4 Immunità elettromagnetica.....	33

Capitolo 1 – Introduzione

1.1 Descrizione

Le bobine RF di trasmissione/ricezione trasmettono un impulso RF e ricevono segnali di risonanza magnetica generati nei nuclei di idrogeno (protoni) del corpo umano. I segnali ricevuti vengono amplificati e trasmessi al sistema per RM, dove vengono elaborati in immagini tomografiche dal computer.

La bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch viene utilizzata per esaminare il ginocchio.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Questa bobina è destinata all'uso in combinazione con un sistema per RM GE 3.0T in una struttura sanitaria specializzata.

1.3 Profilo dell'operatore

Operatori: tecnici radiologi, tecnici di laboratorio, medici (tenere presente, tuttavia, che devono essere seguite tutte le leggi vigenti nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto).

Formazione dell'operatore: non è richiesta alcuna formazione specifica per utilizzare questa bobina (GE, tuttavia, offre un corso di formazione completo per i sistemi per RM al fine di insegnare agli operatori come usare correttamente tali sistemi).

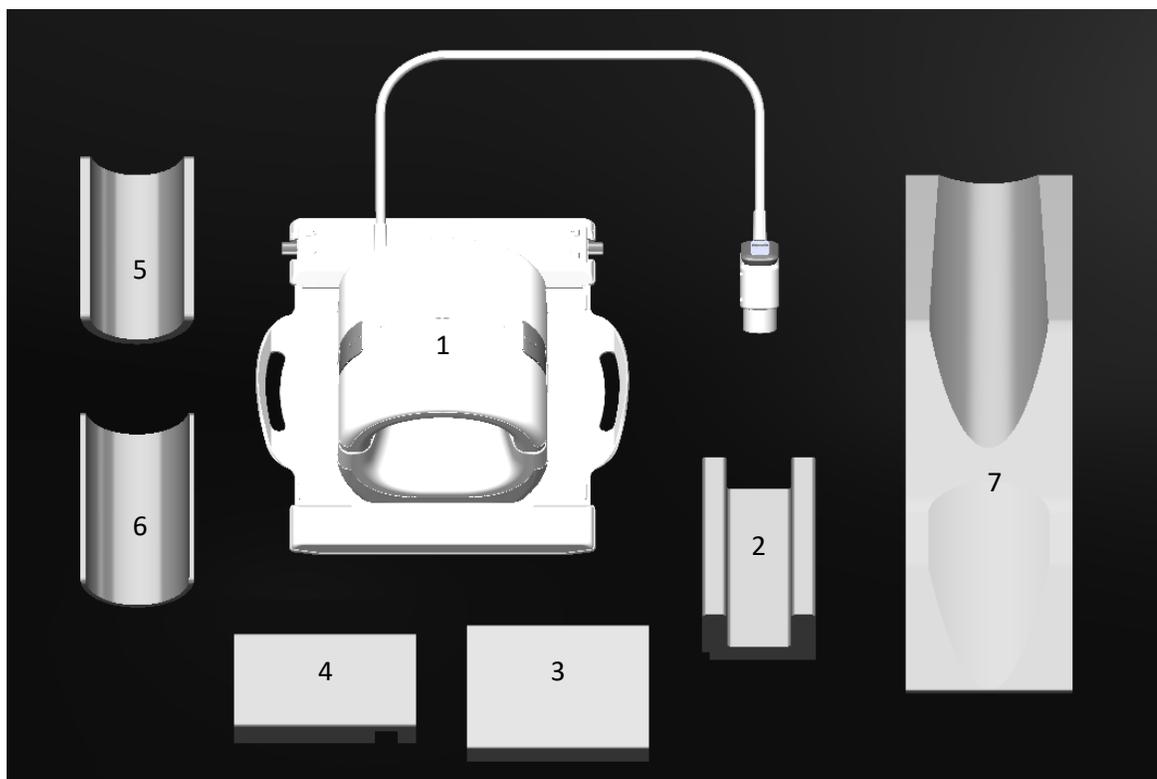
1.4 Informazioni sui pazienti

Età, condizioni di salute: nessuna limitazione specifica

Peso: inferiore a 250 kg (consultare il manuale d'uso del sistema per RM e se il peso massimo consentito per il paziente è inferiore a quello consentito per l'uso di questa bobina, dare la precedenza al peso massimo per il sistema).

Capitolo 2 – Componenti della bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch

La bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch viene spedita con i componenti mostrati di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione.



N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo GE	N. di catalogo QED
1	Bobina per il ginocchio 18ch T/R	1	5561409-2	Q7000074
2	Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch - Cuscinetto per il piede	1	5561409-7	3003887
3	Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch - Cuscinetto per la coscia	1	5561409-10	3003863
4	Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch - Cuscinetto per il polpaccio	1	5561409-11	3003896
5	Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch - Cuscinetto inferiore, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch - Cuscinetto inferiore, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch - Cuscinetto per il ginocchio non esaminato	1	5561409-6	3003888

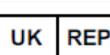
Peso totale del prodotto: 7,5 kg

Capitolo 3 – Sicurezza

Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza da osservare quando si utilizza questa bobina.

 ATTENZIONE	Prima di utilizzare la bobina, leggere le informazioni sulla sicurezza nel manuale d'uso del sistema per RM per un elenco completo delle considerazioni sulla sicurezza.
--	--

3.1 Simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Attenzione. Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo e/o la situazione descritta necessita di attenzione o azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manuale dell'utente. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata di tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Data di produzione
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina a radiofrequenza (RF), di trasmissione e ricezione
	5.1.2	ISO 15223-1	Rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica il responsabile nel Regno Unito
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numero di catalogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numero di serie
	ND	ND	Classificato da ETL (Canada e Stati Uniti)

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di umidità
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di pressione atmosferica
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Indica una superficie con temperatura molto elevata
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificatore univoco del dispositivo
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Paese di produzione - Stati Uniti
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore
	ND	EN50419 EU2012/18/EU	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento del prodotto, l'utente aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate dalla gestione scorretta dei rifiuti di questo prodotto. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.

3.2 Indicazioni

La bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch è destinata all'uso con sistemi per RM GE 3.0T per produrre immagini diagnostiche del ginocchio che possono essere interpretate da un medico qualificato.

3.3 Controindicazioni

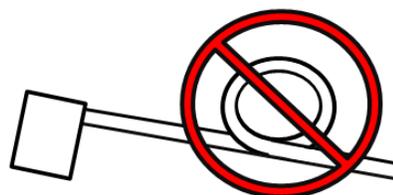
Nessuna.

3.4 Precauzioni

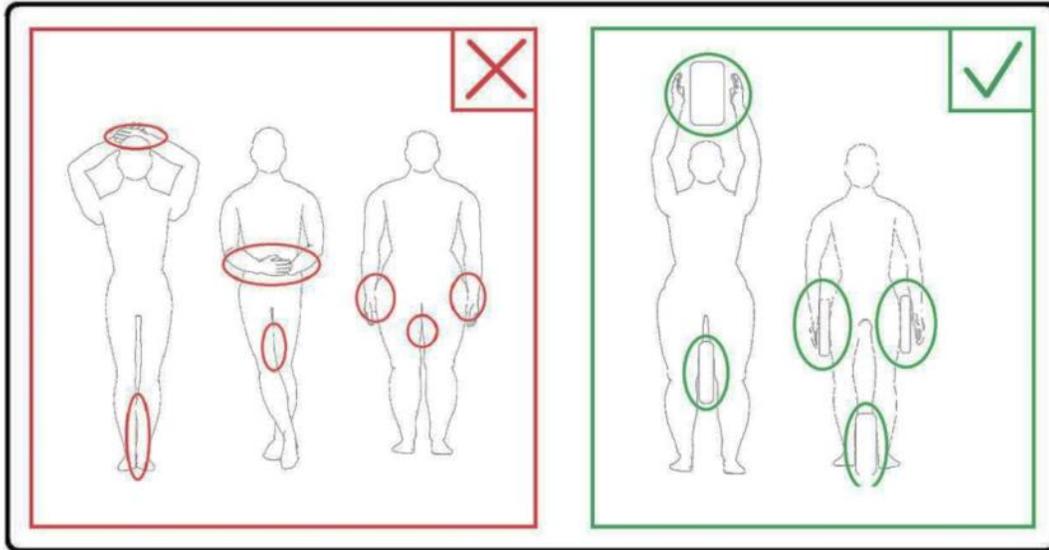
-  Pazienti con maggiore probabilità di convulsioni o claustrofobia
-  Pazienti in stato di incoscienza, fortemente sedati o in stato confusionale
-  Pazienti non in grado di comunicare in modo affidabile (ad esempio neonati o bambini piccoli)
-  Pazienti che non avvertono sensazioni in una qualsiasi parte del corpo
-  Pazienti che hanno difficoltà a regolare la propria temperatura corporea o che sono particolarmente sensibili agli aumenti di temperatura corporea (ad esempio pazienti con febbre, insufficienza cardiaca o traspirazione ridotta)
-  Assicurarsi che il paziente non indossi indumenti bagnati o inumiditi dal sudore.

3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF)

-  Durante la scansione, non inserire dispositivi non collegati (bobine a RF, cavi, ecc.) nel gantry.
-  Collegare solo le bobine a RF designate alla relativa porta di collegamento.
-  Non utilizzare bobine a RF difettose, in particolare se la copertura esterna è stata danneggiata o se sono esposte parti metalliche.
-  Non tentare di sostituire o modificare la bobina.
-  Non incrociare o avvolgere ad anello i cavi della bobina.
-  Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina.



- ⚠ Evitare che il paziente formi un circuito con una parte del corpo. Utilizzare i cuscinetti per assicurarsi che le mani e le gambe del paziente non tocchino la bobina, il sistema per RM, il lettino o che qualsiasi altra parte del corpo formi un circuito.



- ⚠ Evitare che il paziente o la bobina a RF tocchi il sistema per RM. Se necessario, utilizzare i cuscinetti per separare il paziente dalla camera cilindrica.
- ⚠ Arrestare immediatamente la scansione se il paziente lamenta sensazioni di riscaldamento, formicolio, puntura o simili. Contattare un medico prima di proseguire la scansione.
- ⚠ Assicurarsi che la bobina non entri in contatto con liquidi come acqua o farmaci.
- ⚠ Se una bobina appare difettosa, interromperne immediatamente l'uso e contattare il rappresentante GE.
- ⚠ Utilizzare solo gli accessori per la bobina descritti in questo manuale.

3.6 Procedure di emergenza

In caso di emergenza durante la scansione, interrompere immediatamente la procedura, allontanare il paziente dalla stanza e, se necessario, richiedere assistenza medica.

Se si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la struttura dell'utente.

Capitolo 4 – Posizione della porta di trasmissione/ricezione

La bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch è una bobina di trasmissione e ricezione. Per utilizzarla correttamente, assicurarsi che il connettore di interfaccia del sistema sia collegato alla porta corretta. Consultare il manuale dell'utente per identificare la porta che supporta sia la trasmissione che la ricezione.

Capitolo 5 – Controlli della qualità

5.1 Verifica dello scanner

Effettuare un test del rapporto segnale/rumore (SNR) del sistema. Fare riferimento a Service Methods CD; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Test (CD Metodi di assistenza - Procedure relative ai livelli del sistema - Controlli funzionali - Test del rapporto segnale/rumore (SNR)).

5.2 Test del rapporto segnale/rumore (SNR)

Strumenti/dispositivi richiesti

Descrizione	N. di catalogo GE	N. di catalogo QED	Quantità
Fantoccio cilindrico unificato grande, SiOil	5342679-2	ND	1
Bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio - Cuscinetto inferiore, 0,5"	5561409-8	3003885	1

Configurazione della bobina e del fantoccio

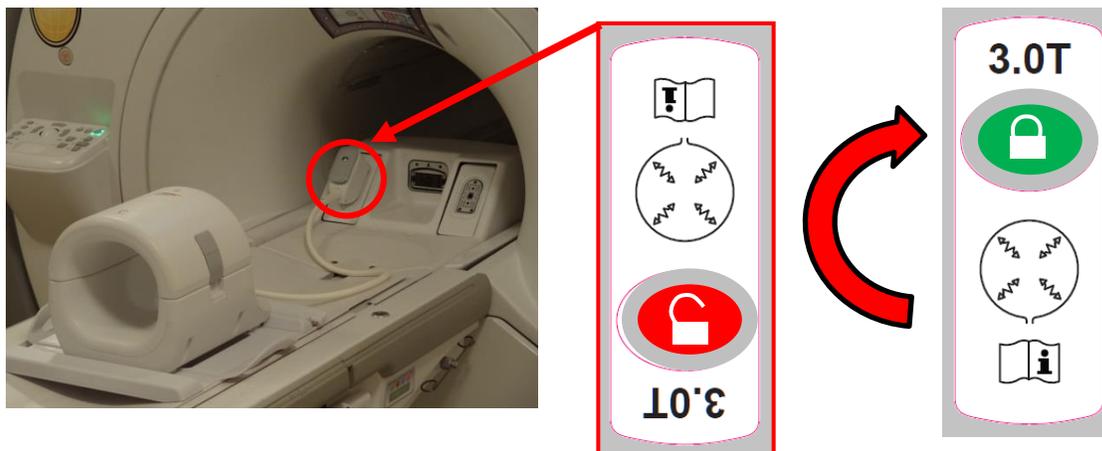
1. Annotare il numero di serie delle bobine utilizzate e la versione del software (vedere testrecord o getver).
2. Rimuovere tutte le altre bobine superficiali (se presenti) dal tavolo radiologico.
3. Trasportare la bobina per il ginocchio verso il tavolo radiologico. Prenderla con entrambe le mani utilizzando l'impugnatura sul telaio.



4. Posizionare la bobina sul tavolo radiologico. Tenere presente che la freccia che indica la direzione della camera cilindrica illustrata di seguito deve essere diretta **verso** la camera cilindrica.



5. Collegare il connettore della bobina alla porta di trasmissione del sistema appropriata (vedere il manuale dell'utente del sistema per la posizione della porta di trasmissione/ricezione). Ruotare l'estremità del connettore della porta P in posizione di BLOCCO come mostrato nell'immagine a destra.



6. Assicurarsi che la bobina si trovi al centro del telaio (rispetto all'asse orizzontale). Se è necessario modificare la posizione, ruotare la manopola del telaio della bobina per sbloccarla e farla scorrere nella posizione desiderata.



7. Una volta che la bobina si trova nella posizione desiderata, ruotare nuovamente la manopola per bloccarla e fissare la bobina in posizione.



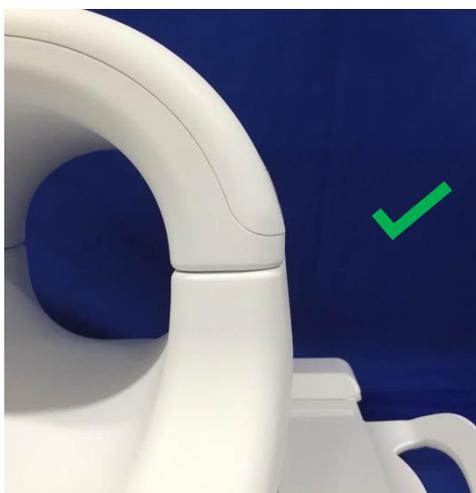
8. Separare la bobina anteriore tirando contemporaneamente entrambe le chiusure a scatto fino a quando le due metà non sono completamente separate.



9. Posizionare il cuscinetto inferiore da 0,5" (5561409-8) e il fantoccio cilindrico unificato grande SiOil (5342679-2) per la bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch sulla bobina come mostrato di seguito.



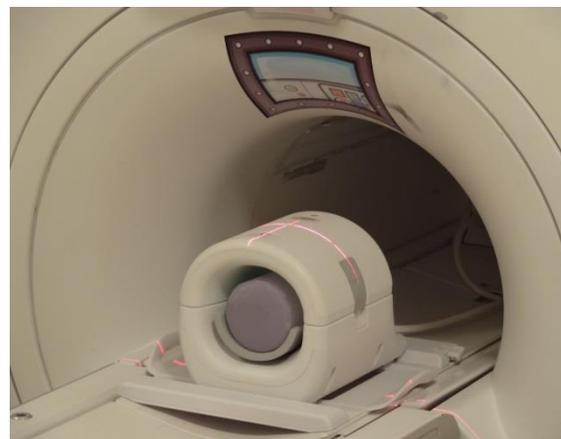
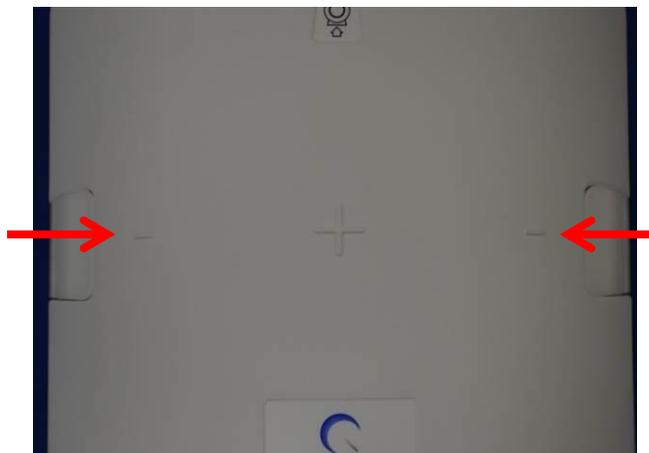
10. Rimontare la metà anteriore della bobina. **Assicurarsi che le due metà siano perfettamente chiuse e che le chiusure a scatto siano bloccate.**



ATTENZIONE

Attenzione: non mettere le dita sotto le chiusure a scatto. Afferrare solo le parti accessibili come illustrato nella figura precedente.

11. Allineare la bobina ai punti di riferimento mostrati di seguito e spostarla nella camera cilindrica.



5.3 Strumento per il controllo della qualità delle bobine

Tutti i test relativi alla bobina a RF devono essere effettuati su un sistema correttamente calibrato. Il test EPIWP (White Pixel from install in spec) deve essere superato.

ID test	Descrizione del parametro	Risultato previsto
1	EPIWP in spec	PASS (Superato)

Per avviare il controllo della qualità delle bobine:

1. In Common Service Desktop (CSD, Desktop assistenza comune), andare in Service Browser (Browser assistenza) e selezionare [Image Quality] (Qualità immagine), "Multi-Coil QA Tool" (Strumento per il controllo della qualità delle bobine), quindi "Click here to start this tool" (Fare clic qui per avviare lo strumento) come illustrato nella Figura 1.

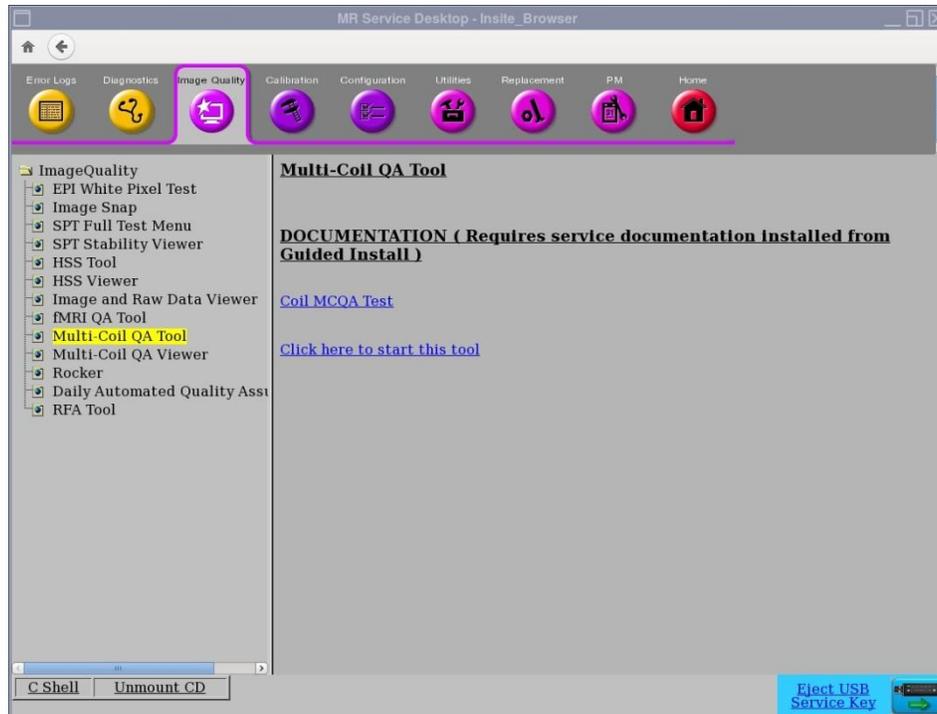


Figura 1

Nota: se viene visualizzato l'avviso "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Nessun MCR-V (o MCR2/3) valido) (Figura 2) selezionare [Yes] (Sì) e procedere con il test. La diagnostica MCR-V deve essere effettuata prima di consegnare il sistema al cliente.

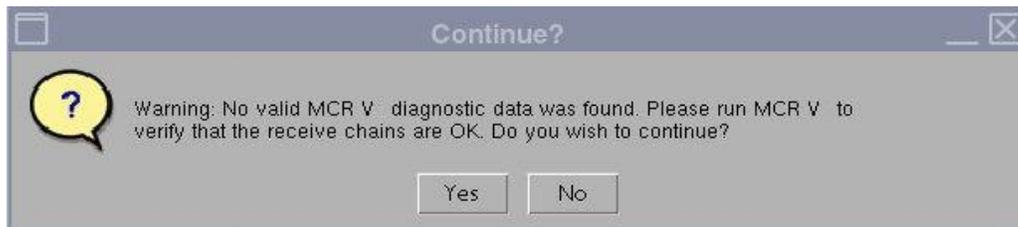


Figura 2

Il campo della bobina su cui eseguire il test verrà compilato automaticamente (Figura 3) in base all'ID della bobina collegata all'LPCA. Inserire il numero di serie della bobina su cui eseguire il test nel campo Coil Serial # (Numero di serie della bobina).

2. Fare clic su **[Start]** (Avvia) per avviare il test automatico come mostrato nella Figura 3. In base al numero di posizioni da testare (complessità della bobina), il test può durare da 3 a 5 minuti.



Figura 3

3. Dopo l'avvio, comparirà la nota "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Il posizionamento del fantoccio e la definizione della posizione della bobina sono fondamentali per ottenere risultati ripetibili). Se i punti di riferimento sono stati impostati correttamente e non sono presenti bolle d'aria nel fantoccio, fare clic su **[Yes]** (Sì) per continuare (Figura 4).

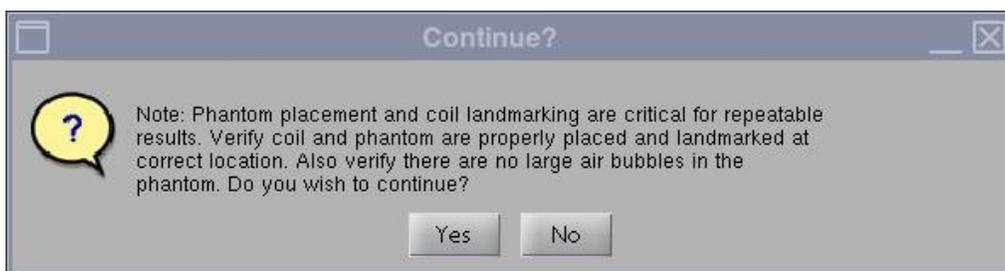


Figura 4

Nota: la finestra di stato dell'interfaccia grafica dello strumento per il controllo della qualità delle bobine si aggiornerà continuamente fornendo informazioni sulle operazioni eseguite dallo strumento. Verrà visualizzata una barra di avanzamento (Figura 5) con la durata totale approssimativa del test, il tempo trascorso e la percentuale di completamento.

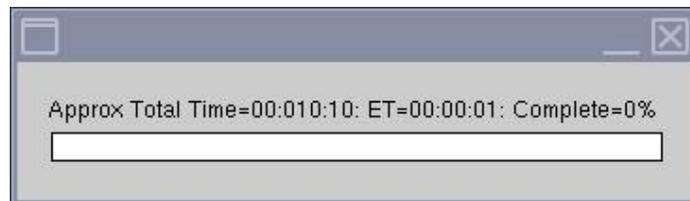


Figura 5

Al termine del test, i risultati vengono visualizzati sullo schermo (Figura 6). Nel campo Pass/Fail (Superato/Non superato) viene visualizzato PASS (SUPERATO) se tutti gli elementi della bobina stanno funzionando correttamente. Se sull'interfaccia grafica dello strumento per il controllo della qualità delle bobine viene visualizzato "Fail" (Non superato), la causa potrebbe essere una delle seguenti:

- Bobina non corretta
- Fantoccio utilizzato per il test non corretto
- Posizionamento del fantoccio non corretto

Per maggiori informazioni sul test di controllo della qualità delle bobine, vedere il DVD dei metodi di assistenza per RM o il sito web (Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Risoluzione dei problemi -> Sistema -> Strumento per il controllo della qualità delle bobine))

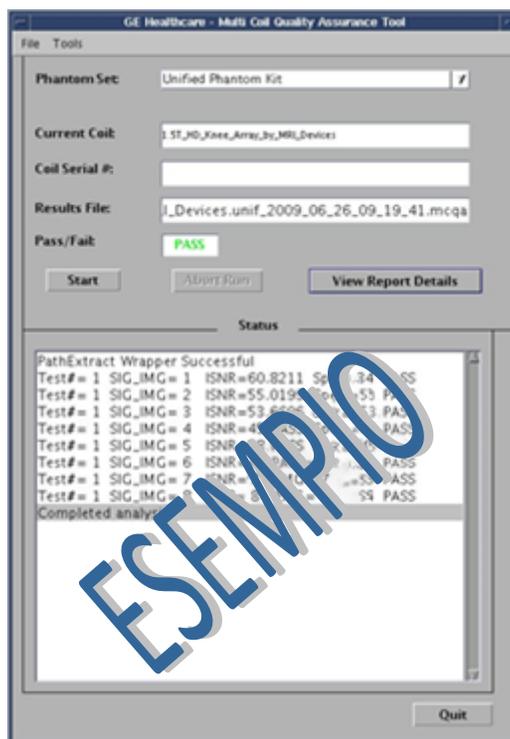


Figura 6

4. Fare clic sul pulsante **[Quit]** (Esci) per uscire dallo strumento per il controllo della qualità delle bobine.

5.4 Uso del visualizzatore del controllo della qualità delle bobine

Per visualizzare i risultati successivamente, attenersi alla seguente procedura:

1. Nella finestra dello strumento per il controllo della qualità delle bobine, selezionare File -> Open -> Results File (File -> Apri -> File dei risultati), selezionare un file dei risultati della bobina e infine selezionare [View Report Details] (Visualizza dettagli rapporto) per esaminare i risultati.

Nota: il visualizzatore dei risultati viene visualizzato come mostrato nella Figura 7. Il nome del file dei risultati e l'esito Pass/Fail (Superato/Non superato) mostrati sull'interfaccia grafica dello strumento vengono indicati anche nella parte superiore del visualizzatore.

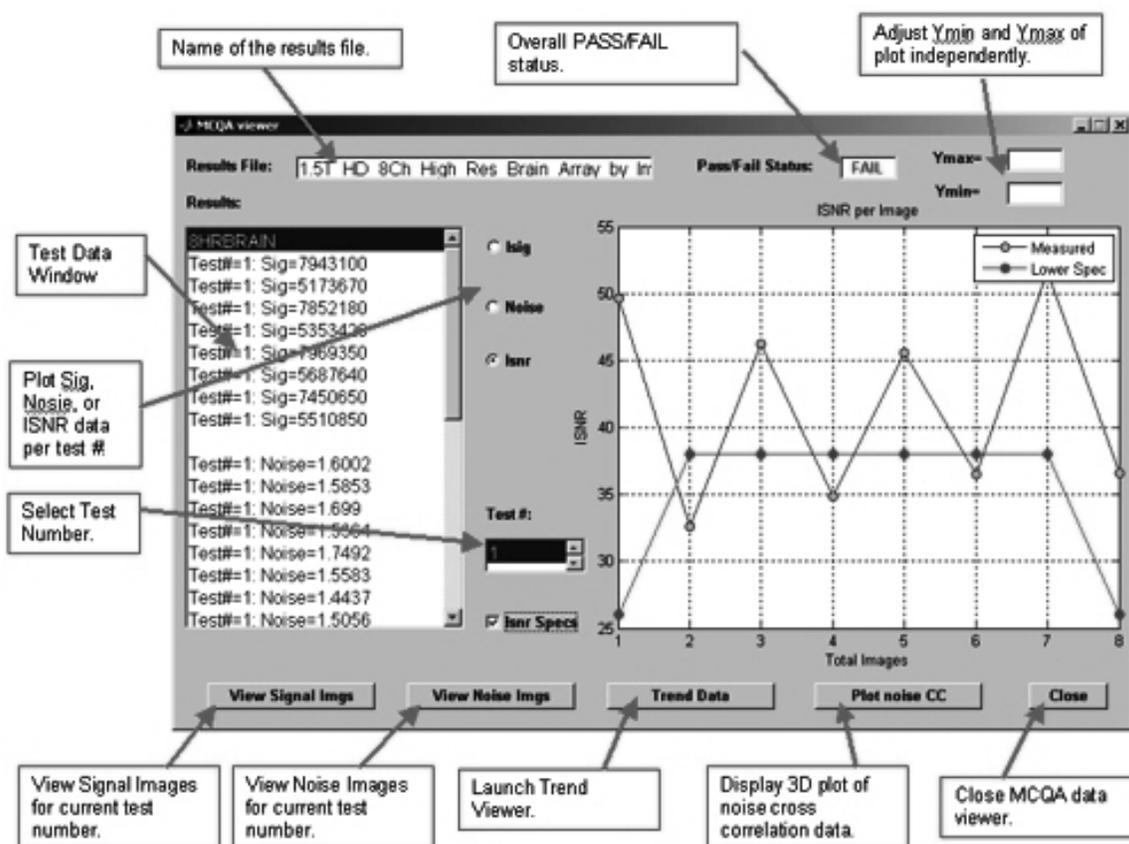


Figura 7

2. Per visualizzare i risultati, selezionare l'opzione ISNR e la casella di controllo ISNR Specs nella parte centrale del visualizzatore dei risultati.

ID test	Descrizione del parametro	Risultato previsto
1	EPIWP in spec	PASS (Superato)

Capitolo 6 – Configurazione e uso della bobina

6.1 Posizionamento della bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch sul tavolo radiologico

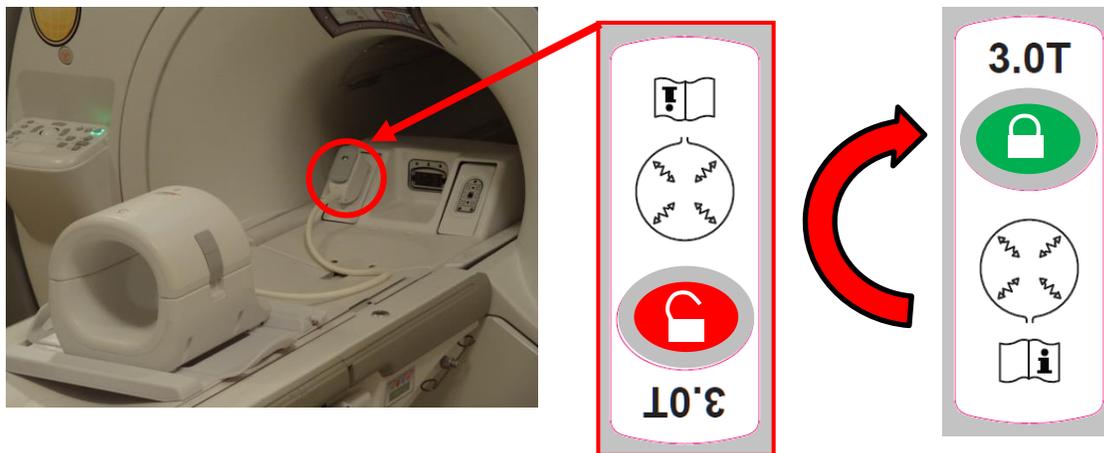
1. Rimuovere tutte le altre bobine superficiali (se presenti) dal tavolo radiologico.
2. Trasportare la bobina per il ginocchio verso il tavolo radiologico. Assicurarsi di prenderla con entrambe le mani utilizzando l'impugnatura sul telaio.



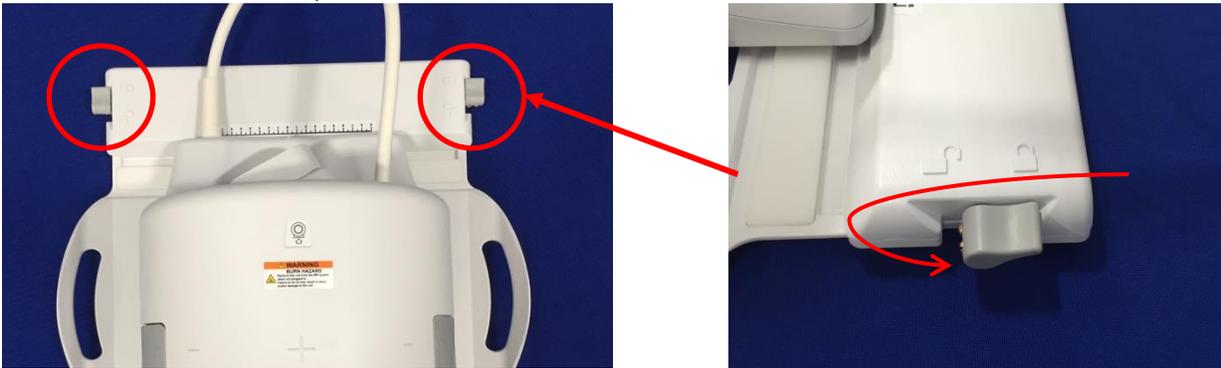
3. Posizionare la bobina sul tavolo radiologico. Tenere presente che la freccia che indica la direzione della camera cilindrica illustrata di seguito deve essere diretta **verso** la camera cilindrica.



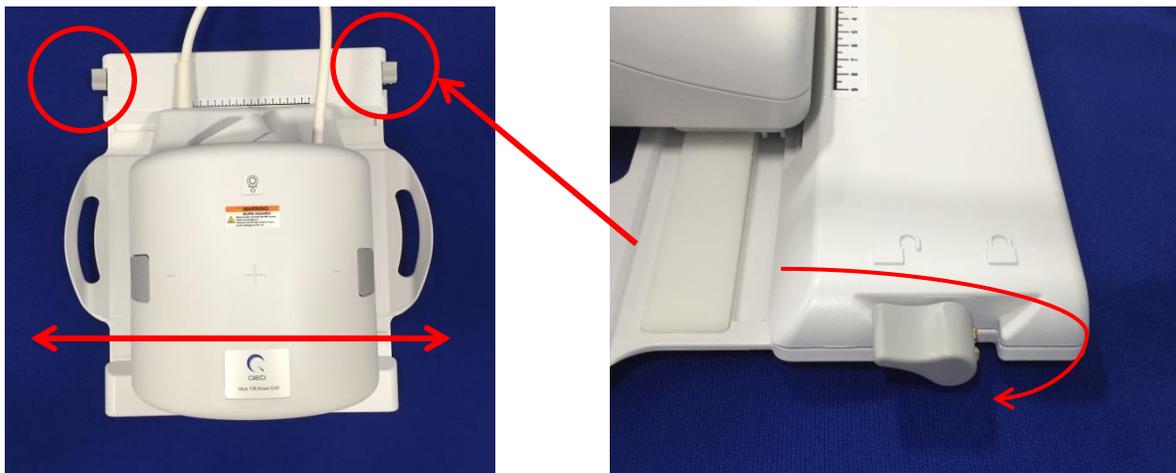
4. Collegare il connettore della bobina alla porta di trasmissione appropriata del sistema (vedere il manuale dell'utente del sistema per la posizione della porta di trasmissione/ricezione). Ruotare l'estremità del connettore della porta P in posizione di BLOCCO come mostrato nell'immagine a destra.



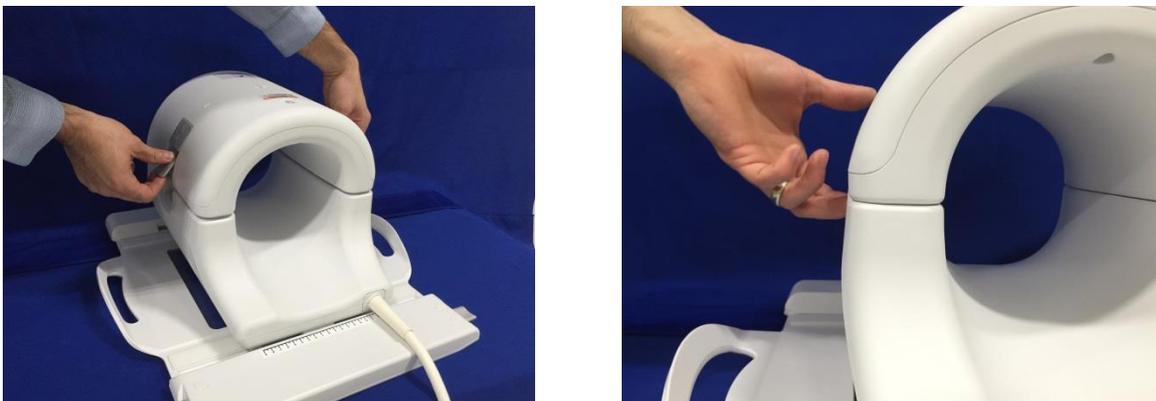
5. Assicurarsi che la bobina si trovi al centro del telaio (rispetto all'asse orizzontale). Se è necessario modificare la posizione, ruotare la manopola del telaio della bobina per sbloccarla e farla scorrere nella posizione desiderata.



6. Una volta che la bobina si trova nella posizione desiderata, ruotare nuovamente la manopola per bloccarla e fissare la bobina in posizione.

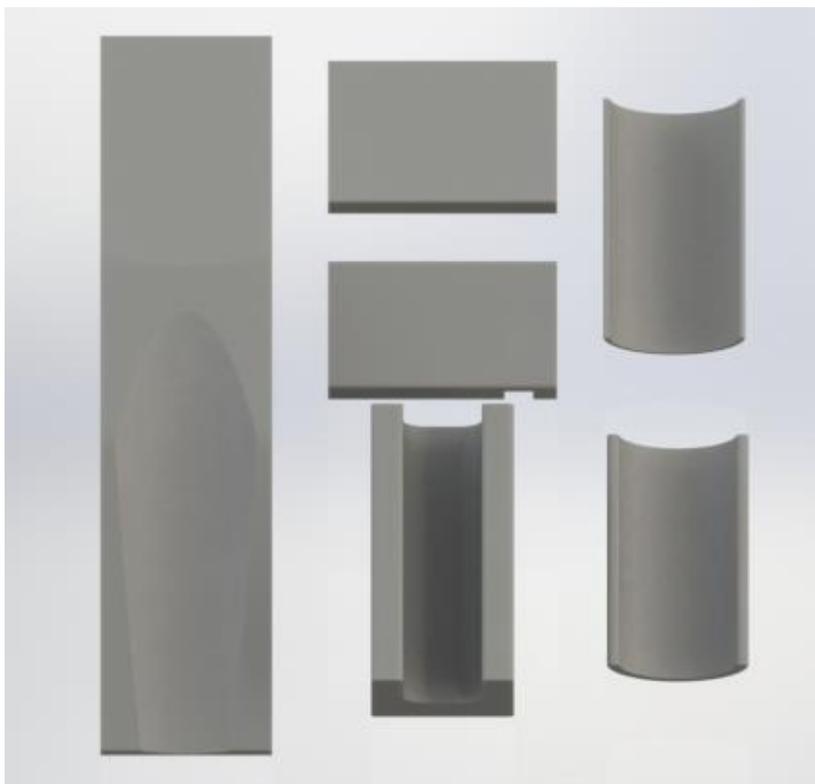


7. Separare la bobina anteriore tirando contemporaneamente entrambe le chiusure a scatto fino a quando le due metà non sono completamente separate.



6.2 Configurazione dei cuscinetti

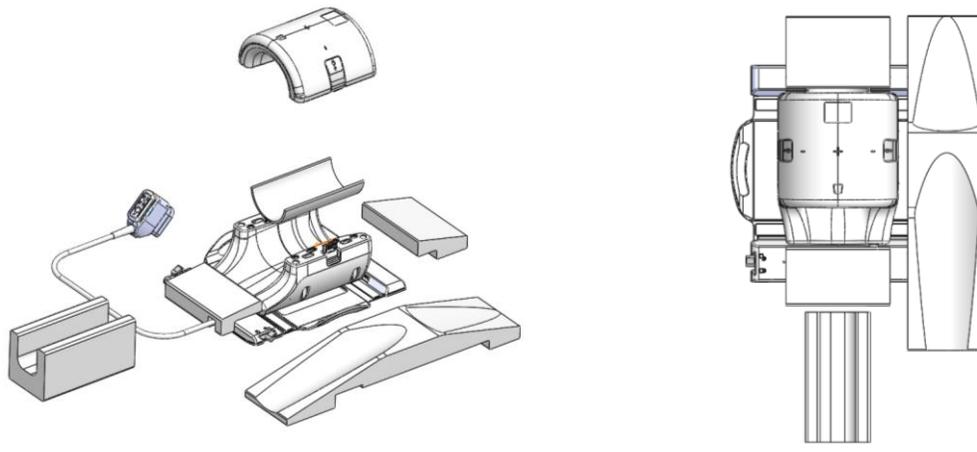
Insieme alla bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch viene fornito un set di cuscinetti per ridurre al minimo gli artefatti da movimento e migliorare il comfort del paziente. Inoltre, alcuni cuscinetti consentono di isolare il corpo del paziente e il cavo per impedire possibili rischi dovuti al contatto con il cavo e/o ustioni elettriche.



6.3 Posizionamento del paziente

La bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch è progettata per produrre immagini del ginocchio sinistro o destro con il paziente sdraiato sulla schiena e i piedi che entrano per primi nel magnete.

1. Posizionare la bobina e i cuscinetti prima di posizionare il paziente. La bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch è dotata di vari cuscinetti per migliorare il comfort del paziente. Di seguito viene mostrato un esempio della disposizione raccomandata:



2. Posizionare il ginocchio del paziente nella metà posteriore della bobina. Per immobilizzare il ginocchio del paziente e migliorare il comfort, usare i cuscinetti appropriati.



6.4 Blocco della bobina

3. Chiudere la bobina assicurandosi di non pizzicare il paziente ed evitando che tra le due metà della bobina rimangano incastrati il camice o la biancheria del lettino. In caso contrario, la qualità delle immagini potrebbe ridursi, il paziente farsi male o la bobina subire danni.

Le due metà della bobina sono progettate in modo che la bobina possa essere chiusa solo nella direzione corretta.



- Una volta che la metà anteriore è completamente chiusa, spingere le chiusure a scatto su entrambi i lati verso la superficie della bobina per innestare completamente le chiusure meccaniche. Nel caso in cui le chiusure non siano perfettamente innestate, la bobina potrebbe scollegarsi durante la scansione e causare la perdita totale del collegamento o un collegamento intermittente tra le due metà della bobina, con conseguente scarsa qualità delle immagini o danni alla bobina.

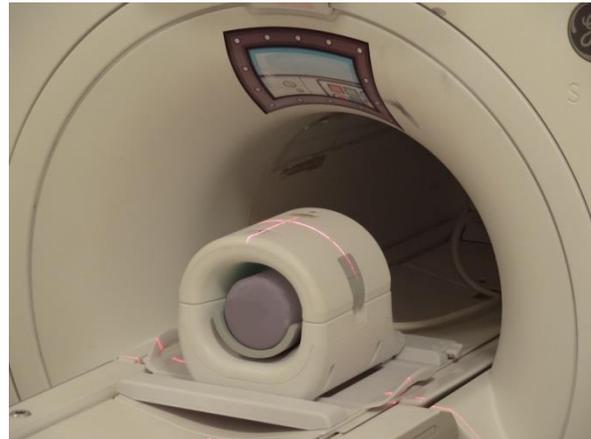
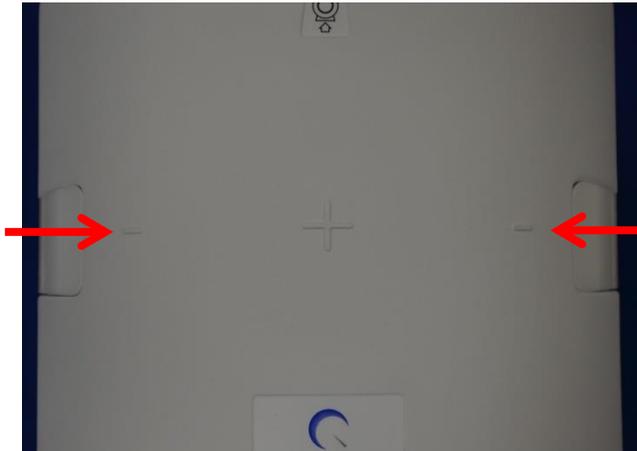


ATTENZIONE

Attenzione: non mettere le dita sotto le chiusure a scatto. Afferrare solo le parti accessibili come illustrato nella figura precedente.

6.5 Definizione della posizione

5. Fare avanzare il paziente nel magnete e definire la posizione della bobina usando i punti di riferimento posti sulla parte superiore della bobina di trasmissione/ricezione (TR) per il ginocchio 18ch. Spostare la bobina nella camera cilindrica e iniziare l'esame.



Capitolo 7 – Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

7.1 Pulizia della bobina a RF



ATTENZIONE

1. Non versare la soluzione detergente direttamente sulla bobina o sugli accessori.
2. Non sterilizzare la bobina o gli accessori.
3. Non utilizzare soluzioni detergenti sui contatti elettrici.

La bobina a RF e i cuscinetti per il comfort del paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo attenendosi alla seguente procedura:

1. Scollegare la bobina a RF dallo scanner per RM prima di pulirla.
2. Rimuovere lo sporco dalla superficie della bobina con un panno asciutto. In caso di sporco ostinato, pulire la bobina seguendo le procedure descritte più avanti.
3. Strofinare con un panno imbevuto di una soluzione con il 10% di candeggina, il 70-99% di isopropanolo o il 70% di etanolo.
4. Smaltire tutti i materiali usati per pulire la bobina e i cuscinetti in conformità con i regolamenti nazionali e locali.
5. Sulla superficie delle bobine è possibile utilizzare anche i detergenti comunemente disponibili senza rischi per la sicurezza. Vedere le istruzioni del produttore del detergente di pulizia e pulire la bobina secondo le procedure specificate dalla struttura sanitaria.

Procedura di pulizia in dettaglio

Prima della pulizia:

1. Bagnare tutte le superfici con CaviCide (usando l'applicatore spray o salviette per le superfici vicine a contatti elettrici; non utilizzare soluzioni detergenti sui contatti elettrici). Assicurarsi che tutte le superfici siano visibilmente bagnate e rimangono tali per almeno 30 secondi.
2. Usare una spazzola con setole di nylon morbide e/o salviette detergenti per ammorbidire frammenti o microrganismi induriti o difficili da rimuovere. Applicare altro detergente (usando un applicatore spray o salviette per le superfici vicine ai contatti elettrici) alle aree già spazzolate o pulite. Assicurarsi che le zone già spazzolate o pulite restino visibilmente bagnate di detergente per almeno 30 secondi.
3. Strofinare le superfici con salviette di carta pulite per rimuovere i residui.
4. Smaltire le spazzole, le salviette detergenti e le salviette di carta usate.
5. Ripetere i passaggi da 1 a 4.
6. Se sulle superfici sono ancora presenti residui, ripetere i passaggi appena descritti.

Pulizia:

1. Applicare CaviCide (usando l'applicatore spray o salviette per le superfici vicine ai contatti elettrici) direttamente sulle superfici già pulite e assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate e rimangano tali per almeno due (2) minuti. Non utilizzare soluzioni detergenti sui contatti elettrici.
2. Utilizzare una salvietta di carta pulita per rimuovere il detergente residuo.
3. Smaltire le salviette detergenti e le salviette di carta usate.

Lasciare asciugare la bobina e gli accessori prima di utilizzarli.

7.2 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione periodica della bobina a RF.

7.3 Assistenza

Per informazioni sull'assistenza per la bobina a RF, contattare il proprio rappresentante GE.

7.4 Smaltimento

Seguire le normative locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Non smaltire la bobina a RF nei cassonetti dei rifiuti indifferenziati. Per informazioni sulla restituzione o lo smaltimento della bobina a RF, contattare il proprio rappresentante GE.

7.5 Vita utile prevista

Questa bobina a radiofrequenza (RF) è progettata per una vita utile prevista di almeno 6 anni in normali condizioni di utilizzo. La bobina può essere utilizzata in sicurezza oltre la vita utile prevista, a condizione che vengano seguite le informazioni contenute nella sezione sulla sicurezza e che vengano superati i test di garanzia della qualità.

Capitolo 8 – Indicazioni e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa bobina richiede un'attenzione particolare per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e utilizzata in conformità alle relative linee guida fornite in questo manuale. Utilizzare la bobina a RF solo nell'ambiente specificato di seguito; la compatibilità elettromagnetica non è assicurata in ambienti diversi da quelli specificati.

8.1 Classificazione

Questa bobina a RF è classificata come Gruppo 2, Classe A in base a CISPR 11 quando viene utilizzata in combinazione con un sistema per RM.



Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il requisito CISPR 11, Classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

8.2 Ambiente e compatibilità

Questa bobina a RF è destinata all'uso in combinazione con un sistema per RM in una sala di scansione schermata RF all'interno di una struttura sanitaria specializzata. Tutti i cavi e gli accessori sono componenti della bobina a RF e non possono essere rimossi o sostituiti dall'utente.



ATTENZIONE

1. Il mancato utilizzo di questa apparecchiatura nel tipo di posizione schermata specificato potrebbe comprometterne le prestazioni e causare interferenze con altre apparecchiature o servizi radio.
2. Per garantire il corretto funzionamento di questa apparecchiatura, non utilizzarla vicino o impilata su altre apparecchiature. Se tale uso è necessario, monitorare il corretto funzionamento di questa e delle altre apparecchiature.
3. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o indicati in questo manuale potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comprometterne il funzionamento.
4. Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi componente della bobina RF, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere ridotte.

8.3 Emissione elettromagnetica

La bobina a RF può funzionare solo quando è collegata a un sistema per RM contenuto in un ambiente schermato RF. Pertanto, la Clausola 7 della norma IEC 60601-1-2 relativa alle emissioni elettromagnetiche non si applica.

8.4 Immunità elettromagnetica

Questa bobina a RF è conforme alla Clausola 8 della norma IEC 60601-1-2 se utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato.

Test di immunità	Test e livello di conformità
Scarica elettrostatica, scarica a contatto	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Scarica elettrostatica, scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Produttore:

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti

www.qualityelectrodynamics.com



Rappresentante autorizzato in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



Responsabile nel Regno Unito:

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zugo
Svizzera



Importatore - Turchia:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
N.: 8
34394 Sisli - Istanbul, Turchia



Distributore:

GE Medical Systems, LLC

Data prima pubblicazione: 2015-04/Data revisione: 2023-03