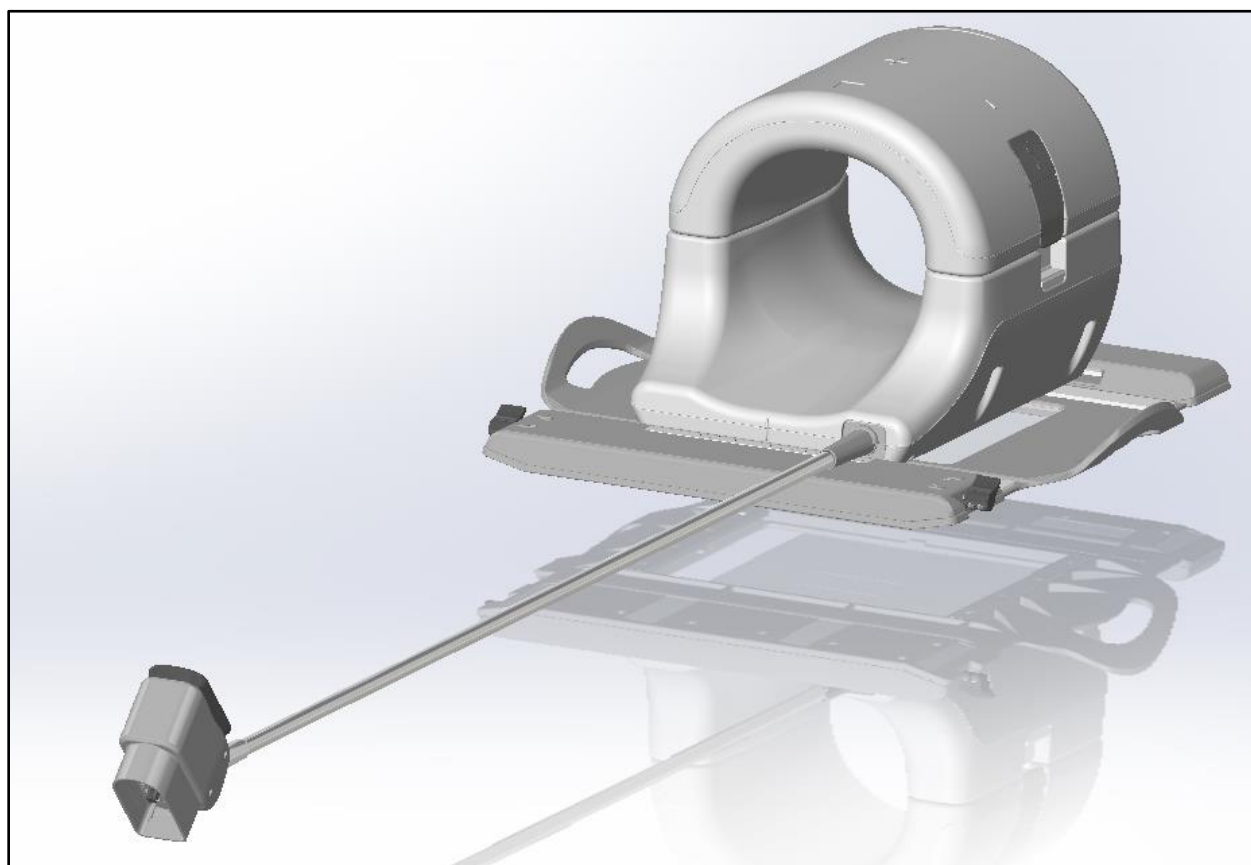


Manualul operatorului



Bobina pentru genunchi 16ch T/R pentru sistemele RMN 1.5T ale GE



REF Număr model:



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5718233-2	Q7000075

Garanție și obligații comerciale

Responsabilitatea mentenanței și administrării produsului după livrare aparține clientului care a cumpărat produsul. Garanția nu este valabilă în următoarele situații, nici chiar în perioada de garanție:

- Daune sau pagube cauzate de utilizarea defectuoasă sau de abuz.
- Daune sau pagube în caz de forță majoră precum incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.
- Daune sau pagube cauzate de utilizarea în condiții improprie a echipamentului, precum alimentarea cu curent alternativ inadecvat, instalarea incorectă sau în condiții de mediu inacceptabile.
- Daunele cauzate de modificări aduse produsului.

QED nu va fi responsabilă în niciun caz de următoarele:

- Daune, pagube sau probleme cauzate de relocarea, modificarea sau reparațiile făcute de personal care nu a fost autorizat în mod explicit de către QED.
- Daune sau pagube care sunt rezultatul neglijenței, ignorării măsurilor de precauție și a instrucțiunilor din acest manual de utilizare.

Condiții de transport și depozitare

Acest echipament va fi transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	-10°C până la +50°C
	Umiditate relativă	20% până la 95%
	Presiune atmosferică	700 hPa până la 1060 hPa



ATENȚIONARE

Dacă ambalajul bobinei este expus la condiții de mediu în afara condițiilor de transport și depozitare, dacă ambalajul este deteriorat sau dacă ambalajul este deschis înainte de livrare, efectuați testele de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă. În cazul în care bobina trece testele de asigurare a calității, aceasta poate fi utilizată în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite ale Americii

Atenție: conform legii federale, vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se face doar de către sau cu autorizația unui medic. Legea federală limitează utilizarea acestui dispozitiv în scopuri legate de investigații medicale în cazurile nemenționate în Declarația de indicații.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind siguranța, utilizarea și întreținerea bobinei RF.



ATENȚIONARE

Pentru a putea respecta măsurile ce țin de siguranța și utilizarea adecvată a produsului, vă rugăm să citiți acest manual și manualul de utilizare a sistemului RMN înainte de utilizarea acestui produs. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța pentru echipamente care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi sistemul RMN. Pentru informații privind echipamentele care nu sunt furnizate de QED, vă rugăm să consultați producătorul original al sistemului RMN.

Manualul operatorului este disponibil online ca fișier PDF la www.qualityelectrodynamics.com. Pentru a solicita o copie pe suport de hârtie a manualului operatorului, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@qualedyn.com sau completați formularul de contact la www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legendă

În acest manual, următoarele simboluri sunt utilizate pentru a indica siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele semnal și semnificația acestora sunt definite mai jos.



ATENȚIONARE

ATENȚIONARE

Prudența este necesară pentru a evita o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la răni minore sau moderate.



INFORMAȚII

Subliniază detalii importante sau oferă informații privind modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt respectate, pot duce la daune materiale.

Cuprins

Despre acest manual	3
Cuprins.....	4
Capitolul 1 – Introducere	5
1.1 Descriere.....	5
1.2 Mediul de operare și compatibilitatea	5
1.3 Profilul utilizatorului.....	5
1.4 Informații despre pacient	5
Capitolul 2 – Componentele bobinei pentru genunchi 16ch T/R.....	6
Capitolul 3 – Siguranța.....	7
3.1 Simboluri	7
3.2 Indicații	8
3.3 Contraindicații.....	8
3.4 Măsuri de precauție	9
3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență.....	9
3.6 Proceduri în caz de urgență	10
Capitolul 4 – Amplasarea portului TR.....	11
Capitolul 5 – Asigurarea calității.....	11
5.1 Verificarea scannerului.....	11
5.2 Testul raportului semnal-zgomot (SNR)	11
5.3 Instrument pentru controlul calității bobinelor multiple (MCQA).....	17
5.4 Utilizarea vizualizatorului MCQA	21
Capitolul 6 – Montarea și utilizarea bobinei	22
6.1 Poziționarea bobinei pentru genunchi 16ch T/R pe masa pentru pacient.....	22
6.2 Configurațiile suporturilor	25
6.3 Poziționarea pacientului.....	26
6.4 Blocarea bobinei	27
6.5 Aliniere	28
Capitolul 7 – Curățare, mentenanță, service și eliminare	29
7.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență.....	29
7.2 Mentenanță	30
7.3 Service	30
7.4 Eliminare.....	30
7.5 Durata de viață estimată	30
Capitolul 8 – Ghid și declarația producătorului – Compatibilitate electromagnetică (CEM)	31
8.1 Clasificare	31
8.2 Mediul și compatibilitatea	31
8.3 Emisiune electromagnetică	32
8.4 Imunitate electromagnetică	32

Capitolul 1 – Introducere

1.1 Descriere

Bobinele de radiofrecvență cu emisie/recepție transmit un impuls de radiofrecvență și apoi recepționează semnalele de rezonanță magnetică generate în nucleele de hidrogen (protoni) din corpul uman. Semnalele recepționate sunt amplificate și transmise la sistemul RMN, unde sunt procesate în imagini tomografice de către computer.

Bobina pentru genunchi 16ch T/R este utilizată pentru a examina genunchiul.

1.2 Mediul de operare și compatibilitatea

Această bobină este destinată a fi utilizată împreună cu un sistem RMN 1.5T GE într-o unitate medicală specializată.

1.3 Profilul utilizatorului

Operatorul – tehnician radiolog, tehnician de laborator medical, medic (trebuie respectată legislația din domeniu din țara respectivă).

Calificarea utilizatorului – nu este nevoie de cursuri speciale de utilizare a acestei bobine (totuși, GE oferă un curs cuprinzător de utilizare a sistemelor RMN pentru a instrui operatorii cu privire la utilizarea corectă a sistemelor RMN).

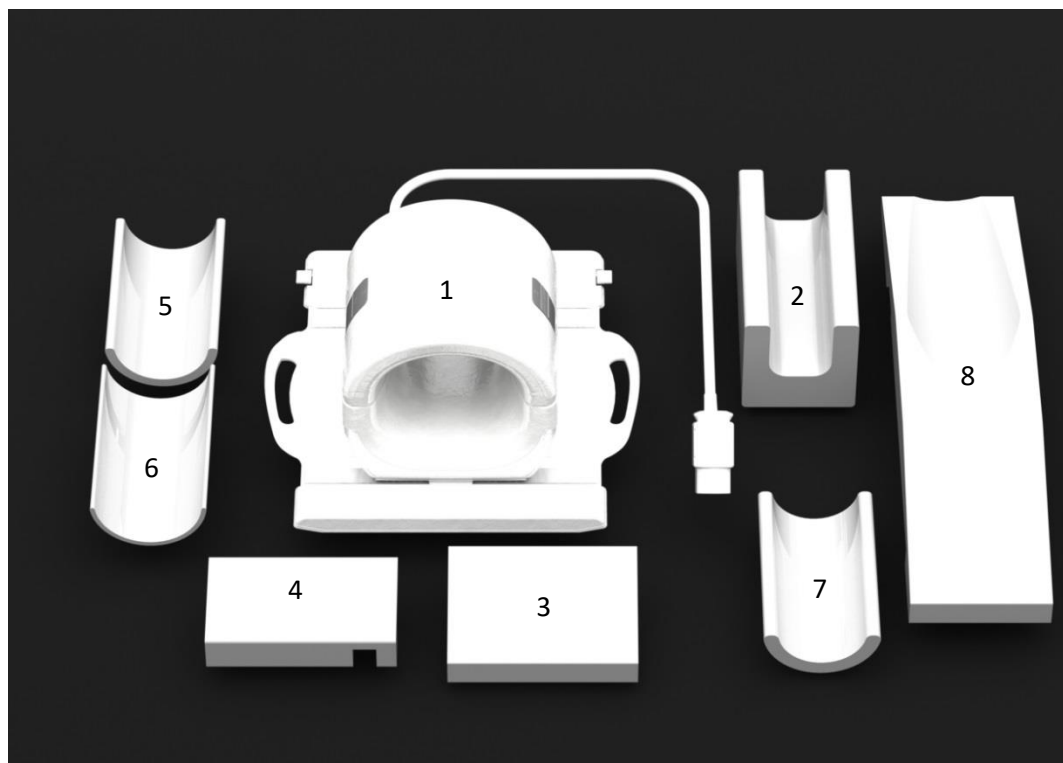
1.4 Informații despre pacient

Vârsta, starea de sănătate – fără limitări speciale.

Greutatea – până la 250 kg (consultați manualul de utilizare al sistemului RMN, iar dacă greutatea maxim admisă pentru sistemul RMN este mai mică decât cea maxim admisă pentru această bobină, prioritatea trebuie acordată greutății maxim admise pentru sistemul RMN).

Capitolul 2 – Componentele bobinei pentru genunchi 16ch T/R

Bobina pentru genunchi 16ch T/R este furnizată împreună cu componentele enumerate mai jos. Când primiți bobina vă rugăm să vă asigurați că ați primit toate componentele.



Nr. articol	Descriere	Cantitatea	Nr. componentă GE	Nr. componentă QED
1	Bobina pentru genunchi 16ch T/R	1	5718233-2	Q7000075
2	Suport pentru picior pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-7	3003887
3	Suport înclinat pentru coapsă pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-10	3003863
4	Suport pentru gambă pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-11	3003896
5	Suport bază de 1,27 cm pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-8	3003885
6	Suport bază de 0,64 cm pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-9	3003884
7	Suport bază de 1,91 cm pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-16	3004779
8	Suport pentru genunchiul neexaminat pentru bobina pentru genunchi T/R	1	5561409-6	3003888

Greutatea totală a produsului: 7,5 kg (16,5 lb)

Capitolul 3 – Siguranța

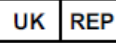
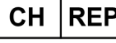
Această secțiune descrie măsurile generale de precauție și informațiile privind siguranța care trebuie avute în vedere la utilizarea acestei bobine.



Înainte de a utiliza bobina, consultați informațiile de siguranță din manualul de utilizare a sistemului RMN pentru o listă completă a considerațiilor de siguranță.

ATENȚIONARE

3.1 Simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Atenție, este necesară atenție când se utilizează dispozitivul și/sau când situația descrisă necesită atenția operatorului sau anumite măsuri pe care acesta trebuie să le ia pentru a evita consecințe nedorite
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manualul utilizatorului, Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament din clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicată de tip BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producător
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Data de fabricație
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobină de radiofrecvență, emisie și recepție
	5.1.2	ISO 15223-1	Reprezentant autorizat în UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indică persoana responsabilă din Regatul Unit
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nr. de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Nr. serial

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	N/A	N/A	Certificat ETL (Canada și SUA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru umiditate
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru presiunea atmosferică
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Atenție; Suprafață fierbinte
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificatorul unic al dispozitivului
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Țara de fabricație – SUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor
	N/A	EN50419 EU2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca un deșeu menajer. Asigurându-vă că eliminați acest produs în mod adecvat, veți reduce potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane care ar putea fi cauzate de dezafectarea inadecvată a acestui produs. Pentru detalii privind returnarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.

3.2 Indicații

Bobina pentru genunchi 16ch T/R este destinată utilizării împreună cu sistemele RMN 1.5T ale GE pentru a produce imagini ale genunchiului care pot fi interpretate de către un medic calificat în vederea stabilirii diagnosticului.

3.3 Contraindicații

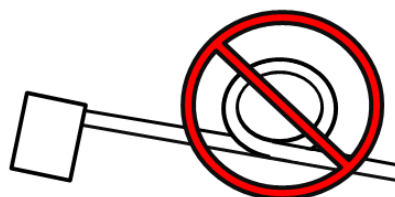
Niciuna.

3.4 Măsurile de precauție

-  Pacienți cu risc crescut de convulsii sau claustrofobie
-  Pacienți în stare de inconștiență, sub sedative sau într-o stare de confuzie mintală
-  Pacienți incapabili de a comunica (de exemplu, sugari sau copii mici)
-  Pacienți care și-au pierdut simțul în oricare dintre părțile corpului
-  Pacienți care au dificultăți în a-și menține constantă temperatura corporală sau care sunt sensibili la creșterile temperaturii corporale (de exemplu, pacienți cu febră, insuficiență cardiacă sau tulburări de transpirație)
-  Asigurați-vă că pacientul nu poartă haine umede sau umezite de transpirație.

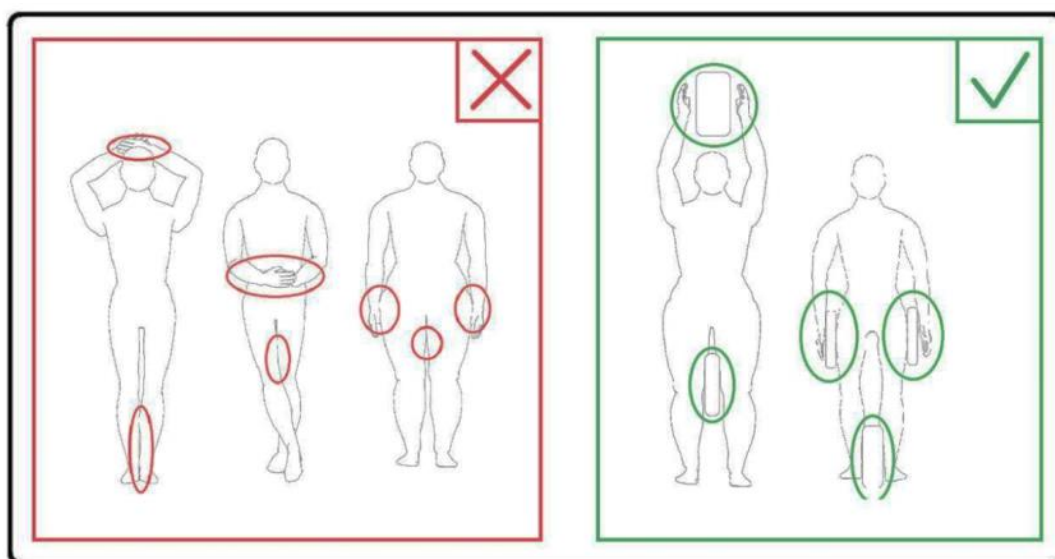
3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență

-  Nu puneți dispozitivele pe care le deconectați în timpul scanării (bobine de radiofrecvență, cabluri etc.) în cilindrul sistemului RMN.
-  Conectați doar bobinele cu radiofrecvență corespunzătoare la portul de conectare pentru bobine cu radiofrecvență.
-  Nu utilizați o bobină de radiofrecvență defectă, mai ales în cazul în care carcasa este lovită sau dacă părțile de metal sunt expuse.
-  Nu încercați să modificați bobina.
-  Nu lăsați cablurile bobinei să se încrucișeze sau să formeze bucle.
-  Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei.





Nu permiteți pacientului să formeze o buclă cu niciuna dintre părțile corpului. Utilizați suporturile de protecție pentru a vă asigura că mâinile și picioarele pacientului nu ating bobina, sistemul RMN, masa pacientului sau oricare altă parte a corpului cu care poate forma o buclă.



Nu permiteți pacientului sau bobinei de radiofrecvență să atingă nicio parte a sistemului RMN. Utilizați suporturi pentru a izola pacientul de tunelul sistemului RMN, dacă este necesar.



Oprii imediat scanarea dacă pacientul spune că simte căldură, furnicături, înțepături sau alte senzații. Contactați un medic înainte de a continua scanarea.



Asigurați-vă că bobina nu intră în contact direct cu lichide, de exemplu apă sau medicamente.



În cazul în care constatați că bobina este defectă, încetați imediat să o utilizați și contactați reprezentantul GE.



Utilizați doar accesoriile descrise în acest manual.

3.6 Proceduri în caz de urgență

În caz de urgență în timpul scanării, opriți imediat examinarea RMN, scoateți pacientul din cameră și solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este instalată facilitatea.

Capitolul 4 – Amplasarea portului TR

Bobina pentru genunchi 16ch T/R este o bobină cu emisie/recepție. Pentru a utiliza corect bobina, asigurați-vă că conectorul interfeței sistemului este conectat la portul corect. Consultați manualul de utilizare al sistemului pentru a identifica portul care permite atât emisia cât și recepția.

Capitolul 5 – Asigurarea calității

5.1 Verificarea scannerului

Verificați raportul semnal-zgomot (SNR) al sistemului. Consultați CD-ul Service Methods (Metode de service); System Level Procedures (Proceduri la nivel de sistem); Functional Checks (Verificări funcționale); Signal to Noise (SNR) Test (Testul raportului semnal-zgomot (SNR)).

5.2 Testul raportului semnal-zgomot (SNR)

Instrumente/instalații necesare

Descriere	Nr. componentă GE	Nr. componentă QED	Cantitatea
Fantomă de calibrare cilindrică unificată, de dimensiuni mari	5342679	N/A	1
Suport bază de 0,64 cm pentru bobina pentru genunchi T/R SAU suport bază de 1,27 cm pentru bobina pentru genunchi T/R SAU Suport bază de 1,91 cm pentru bobina pentru genunchi T/R	5561409-9 SAU 5561409-8 SAU 5561409-16	3003884 SAU 3003885 SAU 3004779	1

Montarea bobinei și a fantomei de calibrare

1. Notați numărul serial al bobinei utilizate și versiunea software-ului (cu ajutorul testrecord sau getver).
2. Îndepărtați orice altă bobină de suprafață (dacă acestea există) de pe masă.

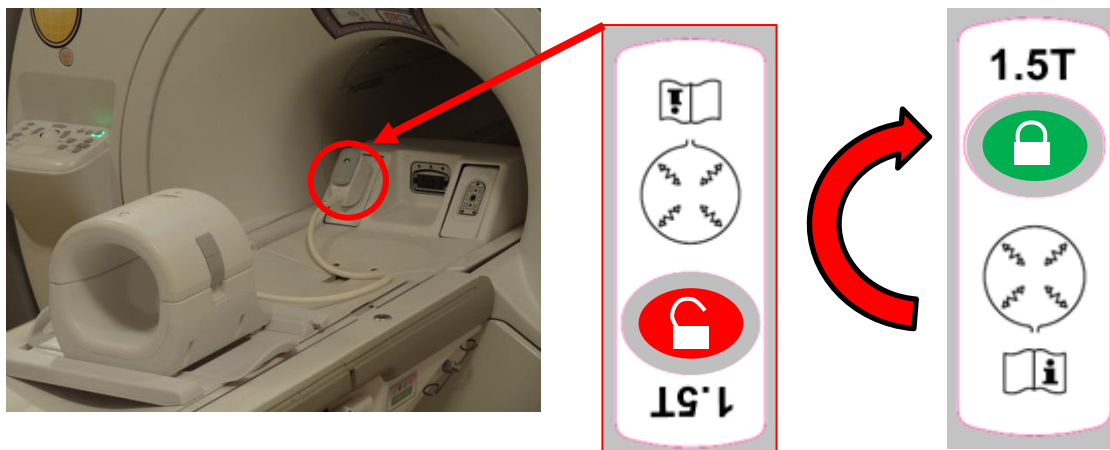
3. Transportați bobina pentru genunchi la masa pentru pacient. Când transportați bobina țineți-o cu ambele mâini de mânerele de pe cadru.



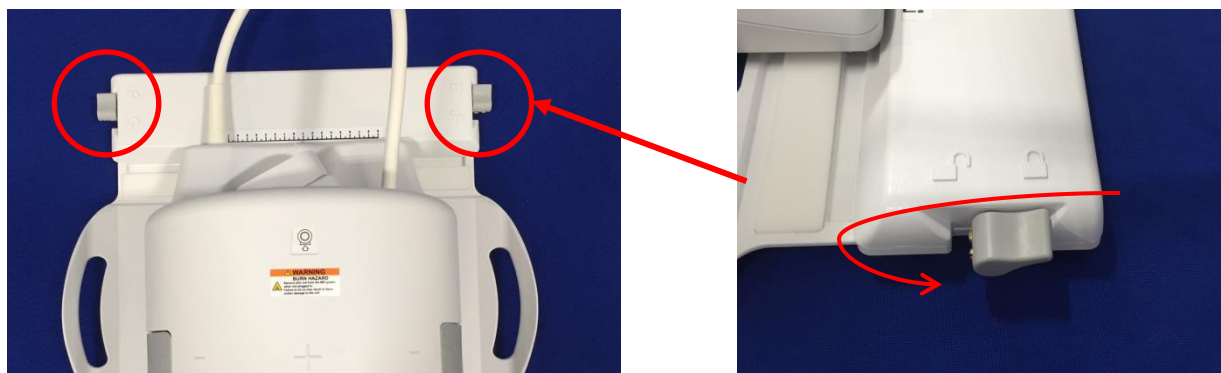
4. Așezați bobina pe masa pentru pacient. Asigurați-vă că săgeata de orientare a bobinei (vezi ilustrația de mai jos) indică **înspre** tunelul sistemului RMN.



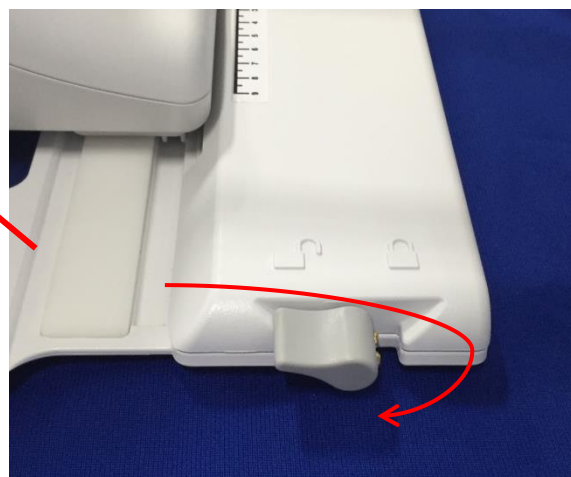
5. Conectați conectorul bobinei la portul de emisie al sistemului. (Consultați manualul utilizatorului pentru detalii privind amplasarea portului TR) Întoarceți conectorul P-Port astfel încât să arate poziția BLOCAT (vezi imaginea din dreapta).



6. Asigurați-vă că bobina se află în centrul cadrului. Dacă poziția bobinei trebuie ajustată, acționați clapetele de pe cadru pentru a debloca bobina și glisați-o în poziția dorită.



7. După ce ați ajustat poziția bobinei, blocați clapetele pentru a fixa bobina pe cadru.



8. Decuplați bobina anterioară trăgând simultan de cele două clapete până când cele două jumătăți se detașează.



9. Așezați suportul bază de 0,64 cm (5561409-9) pentru bobina pentru genunchi T/R sau suportul bază de 1,27 cm (5561409-8) pentru bobina pentru genunchi T/R sau suportul bază de 1,91 cm (5561409-16) pentru bobina pentru genunchi și fantoma de calibrare cilindrică unificată (5342679) pe bobină, ca în imaginea de mai jos.



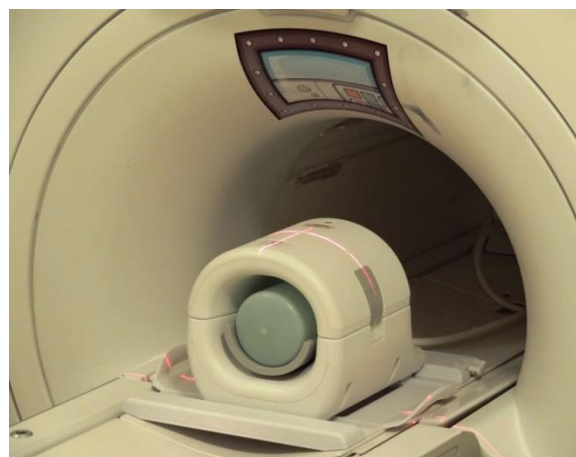
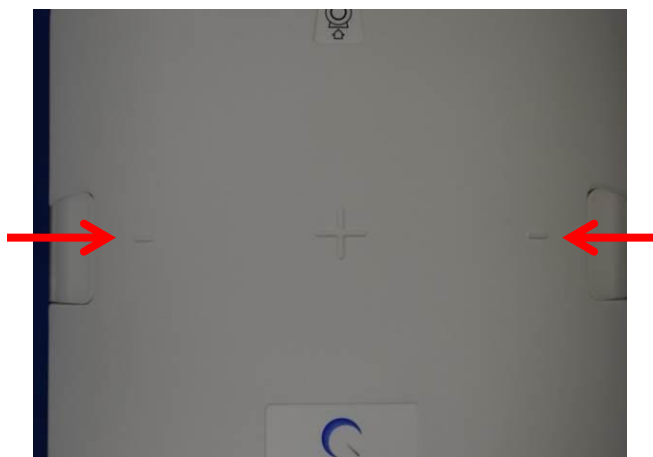
10. Reatașați jumătatea anterioară a bobinei. **Asigurați-vă că cele două jumătăți sunt complet cuplate, iar clapetele de blocare sunt împinse în poziția blocat.**



ATENȚIONARE

Atenționare: aveți grijă să nu vă prindeți degetele sub clapetele de blocare. Țineți doar de partea accesibilă a clapetelor ca în imaginea de mai sus.

11. Aliniați bobina cu marcasele din imaginea de mai jos și introduceți bobina în tunel.



5.3 Instrument pentru controlul calității bobinelor multiple (MCQA)

Toate testele bobinelor de radiofrecvență trebuie efectuate pe un sistem bine calibrat. Se va promova testul EPIWP (Pixeli albi de la instalare în specificații).

ID-ul testului	Descrierea parametrului	Rezultatul estimat
1	EPIWP în specificații	PASS (ADMIS)

Pentru inițierea MCQA:

1. De pe Common Service Desktop (CSD) (Desktop servicii comune), mergeți la Service Browser (Browser de service) și selectați [Image Quality] (Calitatea imaginii) „Multi-Coil QA Tool” (Instrument de control al calității pentru bobine multiple) și apoi „Click here to start this tool” (Faceți clic aici pentru a porni acest instrument) ca în Fig. 1.

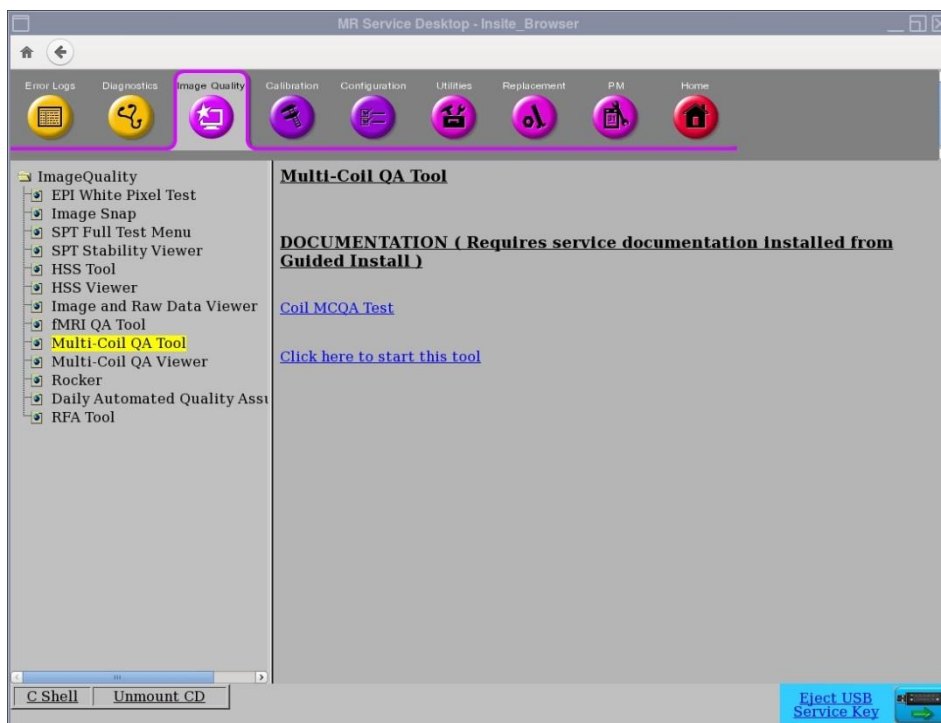


Fig. 1

Notă: dacă apare un avertisment „No valid MCR-V (or MCR2/3)” (MCR-V sau MCR2/3 invalid) (Fig. 2) selectați [Yes] (Da) și începeți testul. Diagnosticarea MCR-V trebuie făcută înainte de livrarea sistemului către client.

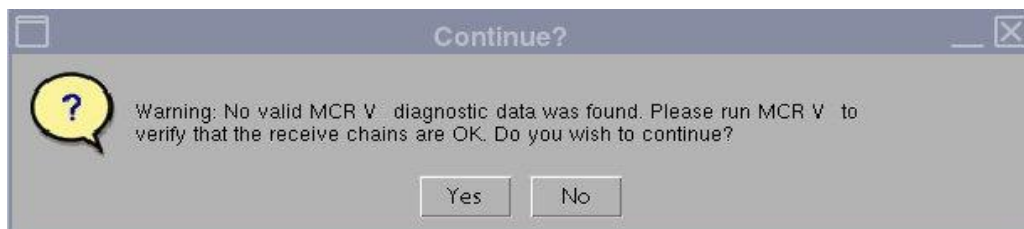


Fig. 2

Câmpul bobinei curente va fi completat automat (vezi Fig. 3), pe baza ID-ului bobinei conectate la LPCA. Introduceți numărul serial al bobinei testate în câmpul Nr. serial bobină.

2. Faceți clic pe **[Start]** (Pornire) pentru a începe testul. (vezi Fig. 3). În funcție de numărul de locuri de testare (complexitatea bobinei), testul poate dura între 3 și 5 minute.

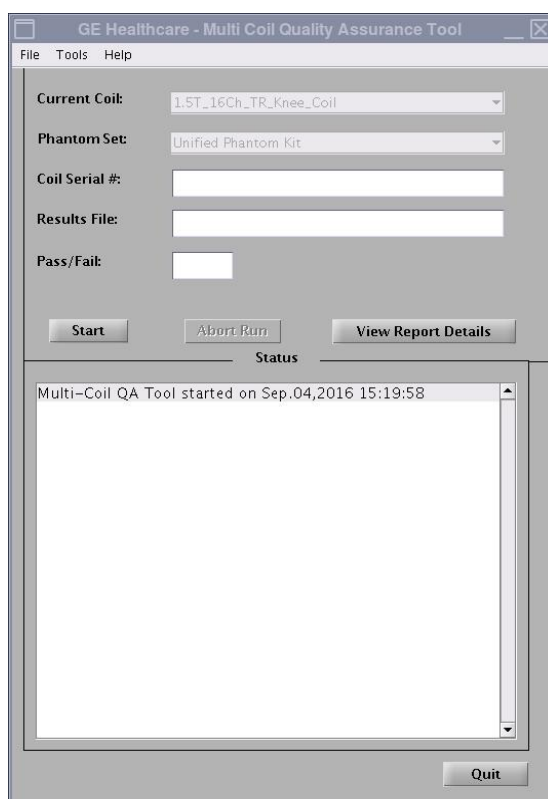


Fig. 3

3. La început, va apărea următoarea Observație: „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (Amplasarea fantomei de calibrare și alinierea cu marcajele bobinei sunt esențiale pentru obținerea unor rezultate repetabile). Dacă bobina a fost aliniată

corect și în fantoma de calibrare nu există bule de aer, faceți clic pe **[Yes]** (Da) pentru a continua. (Fig. 4).

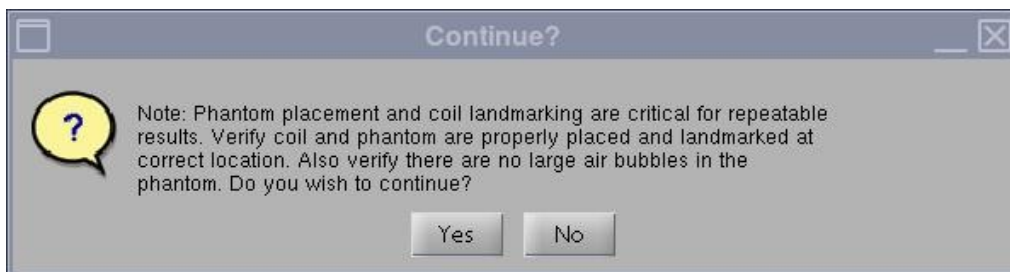


Fig. 4

Notă: fereastra de stare a interfeței utilizatorului instrumentului MCQA se va actualiza în mod continuu furnizând informații despre operațiunile pe care instrumentul le efectuează. Va apărea o bară temporală (Fig. 5) care indică cu aproximație durata totală a testului, timpul scurs și procentajul din test care a fost efectuat.



Fig. 5

La finalul testului, rezultatele vor apărea pe ecran (Fig. 6). Starea PASS/FAIL (ADMIS/RESPINS) va indica PASS (ADMIS) dacă elementele bobinei funcționează adecvat. Interfața utilizatorului instrumentului MCQA afișează „ Fail” (Respins) dintr-unul din următoarele motive, fără a se limita la acestea:

- Element al bobinei defect
- Fantoma de calibrare utilizată pentru test este incorectă
- Fantoma de calibrare a fost poziționată/așezată incorect

Mai multe informații despre testul MCQA sunt disponibile pe DVD-ul MR service methods (Metode de service RM) sau pe site-ul web la: Depanare -> Sistem -> Instrument multiplu de asigurare a calității bobinei

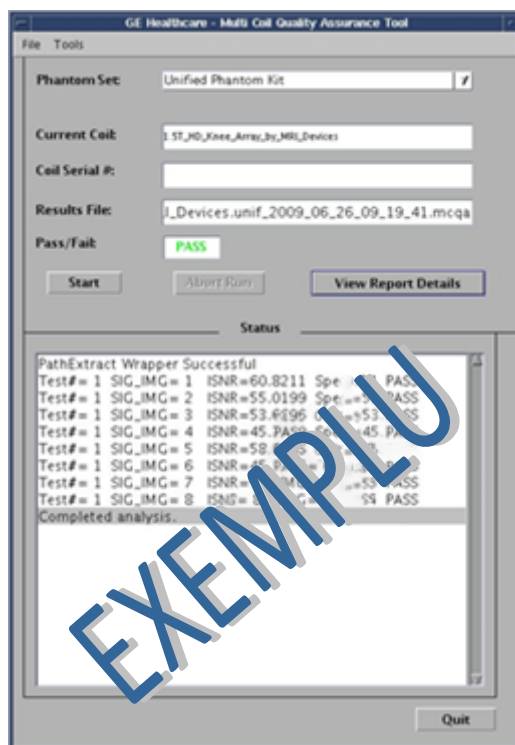


Fig. 6

4. Faceți clic pe butonul **[Quit]** (Ieșire) pentru a ieși din instrumentul MCQA.

5.4 Utilizarea vizualizatorului MCQA

În cazul în care rezultatele vor fi vizualizate ulterior urmați pașii de mai jos:

1. În fereastra MCQA Tool (Instrumentul MCQA) selectați File (Fișier), Open (Deschidere), Results File (Fișier cu rezultate) și selectați fișierul cu rezultatele bobinei pe care doriți să-l vizualizați, apoi selectați [View Report Details] (Vizualizare detalii raport) pentru a vedea rezultatele.

Notă: vizualizatorul rezultatelor va arăta ca în Fig. 7. Numele fișierului cu rezultate și starea PASS/FAIL (ADMIS/RESPINS) afișate în interfața utilizatorului vor apărea în partea superioară a vizualizatorului.

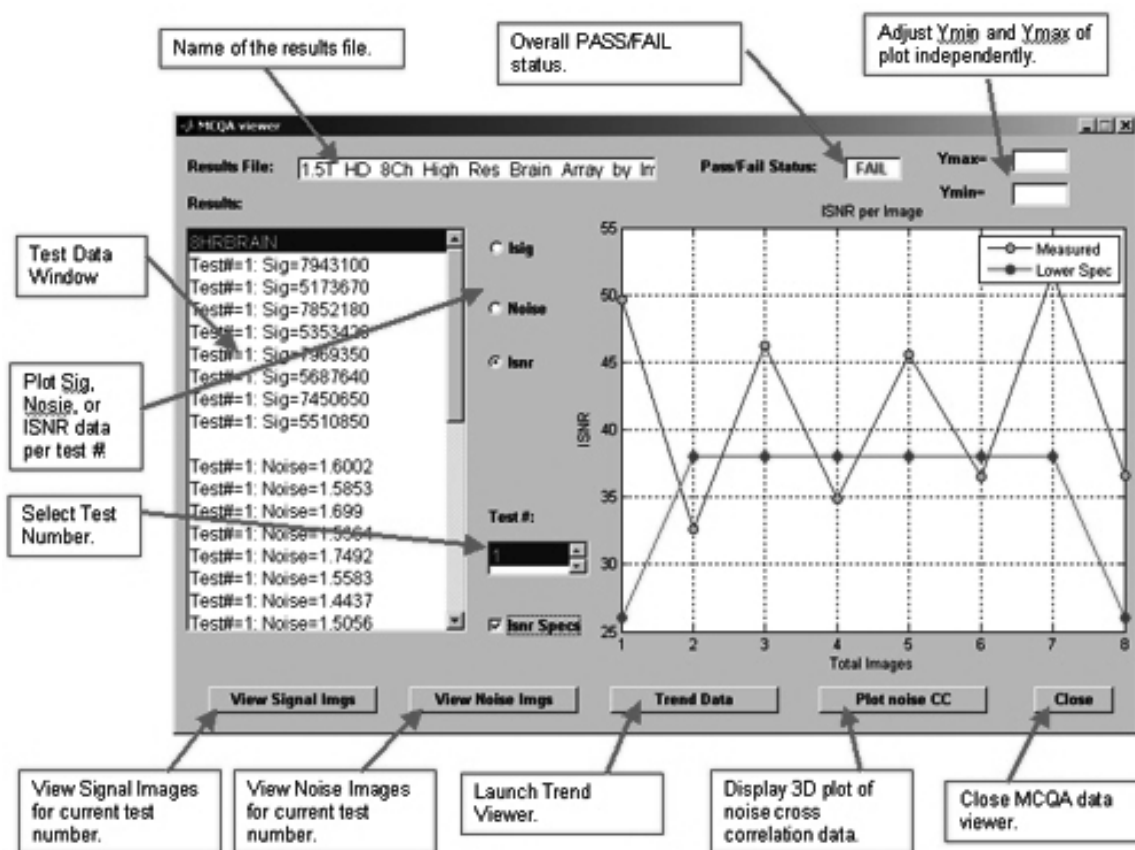


Fig. 7

2. Selectați opțiunea ISNR și căsuța cu bifă ISNR Specs (Specificații ISNR) din porțiunea de mijloc a Results Viewer (Vizualizatorului rezultatelor) pentru a vedea rezultatele.

ID-ul testului	Descrierea parametrului	Rezultatul estimat
1	EPIWP în specificații	PASS (ADMIS)

Capitolul 6 – Montarea și utilizarea bobinei

6.1 Poziționarea bobinei pentru genunchi 16ch T/R pe masa pentru pacient

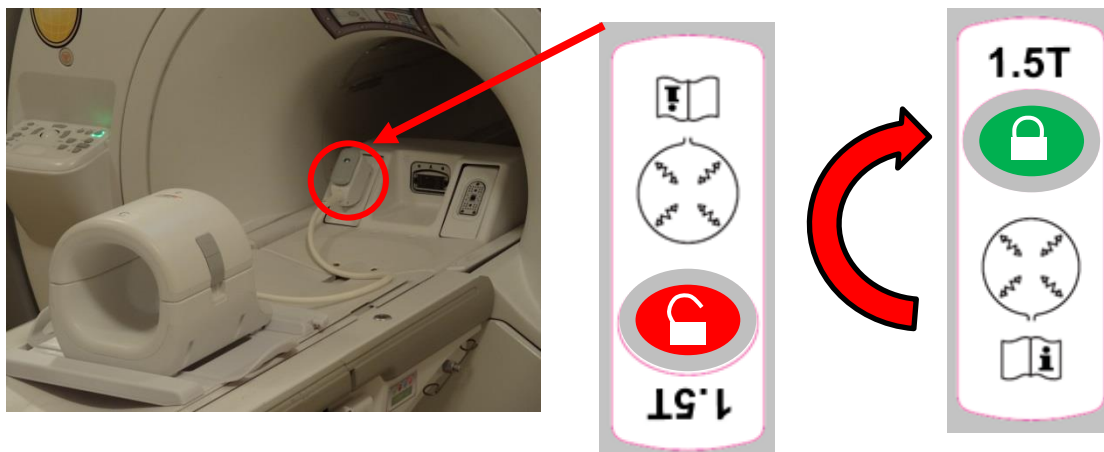
1. Îndepărtați orice altă bobină de suprafață (dacă acestea există) de pe masa pentru pacient.
2. Transportați bobina pentru genunchi la masa pentru pacient. Când transportați bobina țineți-o cu ambele mâini de mânerele de pe cadru.



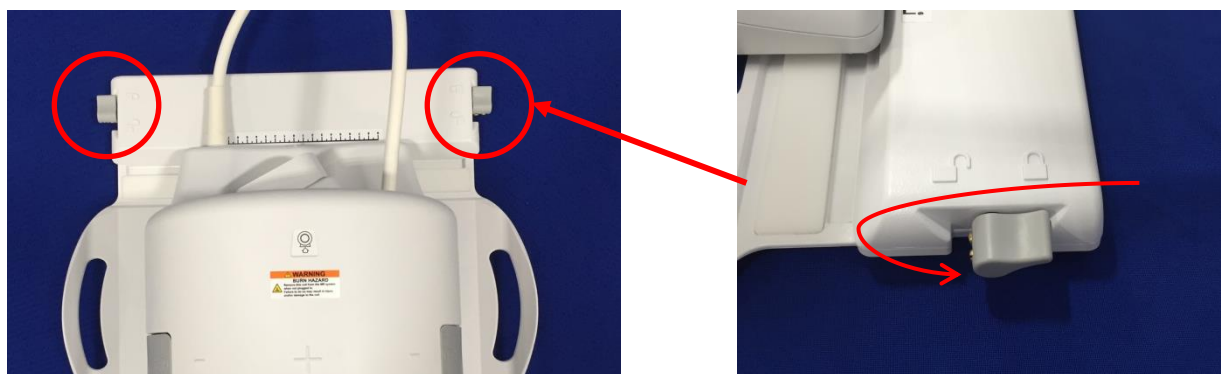
3. Așezați bobina pe masa pentru pacient. Asigurați-vă că săgeata de orientare a bobinei (vezi ilustrația de mai jos) indică **înspre** tunelul sistemului RMN.



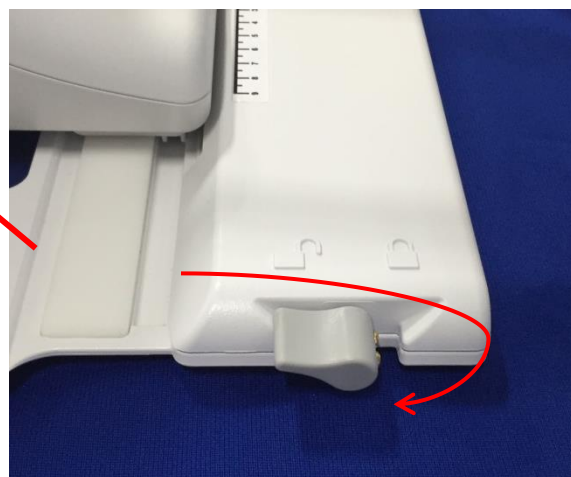
4. Conectați conectorul bobinei la portul de emisie al sistemului. (Consultați manualul utilizatorului pentru detalii privind amplasarea portului TR) Întoarceți conectorul P-Port astfel încât să arate poziția BLOCAT (vezi imaginea din dreapta).



5. Asigurați-vă că bobina se află în centrul cadrului. Dacă poziția bobinei trebuie ajustată, acționați clapetele de pe cadru pentru a debloca bobina și glisați-o în poziția dorită.



6. După ce ați ajustat poziția bobinei, blocați clapetele pentru a fixa bobina pe cadru.

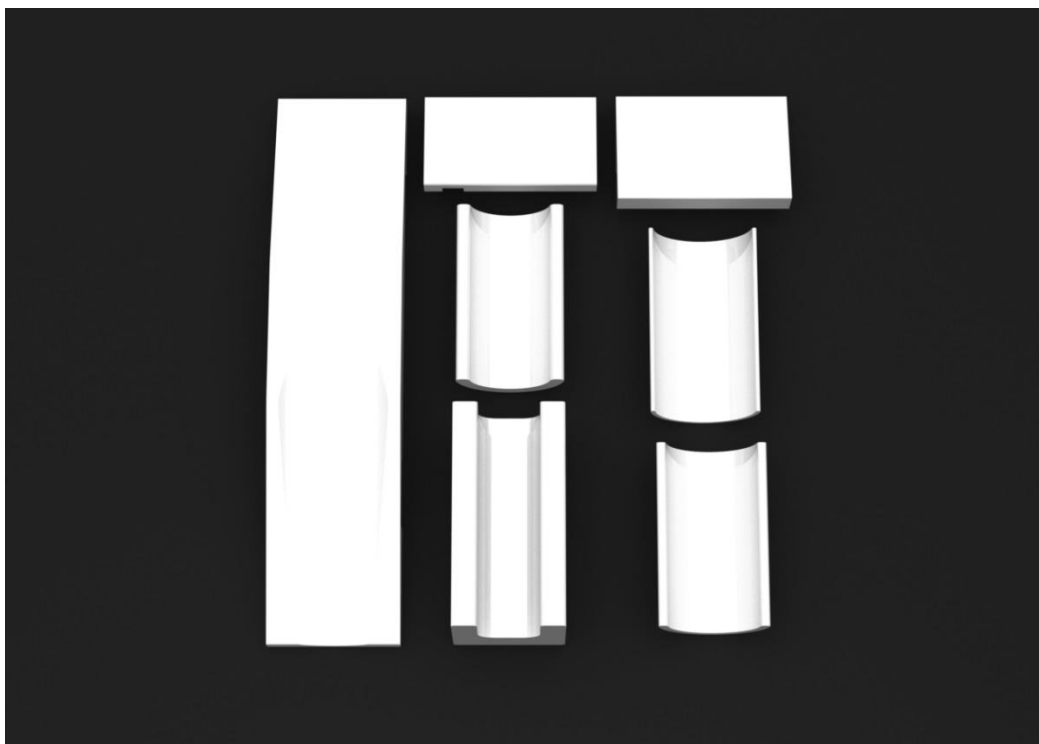


7. Decuplați bobina anterioară trăgând simultan de cele două clapete până când cele două jumătăți se detașează.



6.2 Configurațiile suporturilor

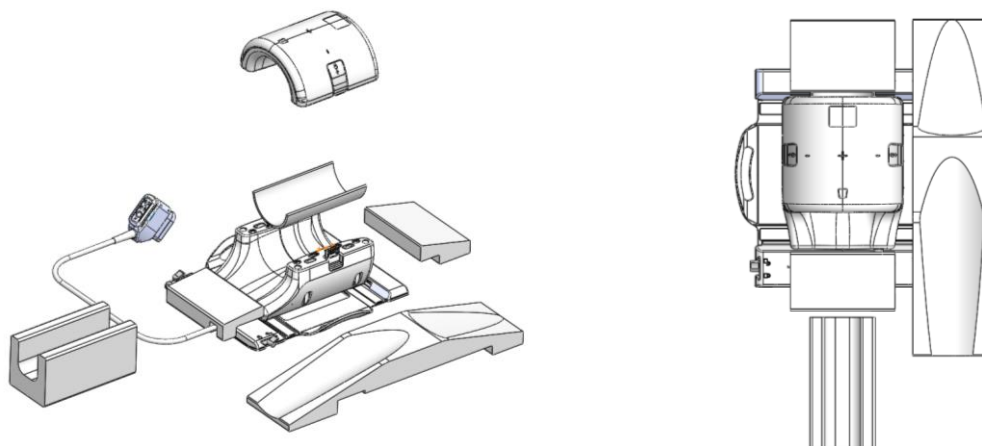
Mai multe tipuri de suporturi sunt furnizate împreună cu bobina pentru genunchi 16ch T/R care au rolul de a reduce artefactele cauzate de mișcare și de a asigura confortul pacientului. În plus, suporturile au și rolul de a izola corpul pacientului de cablu pentru prevenirea riscurilor asociate contactului pacientului cu cablul și/sau arsurilor electrice.



6.3 Poziționarea pacientului

Bobina pentru genunchi 16ch T/R este concepută pentru a scana fie genunchiul drept, fie cel stâng în timp ce pacientul stă întins pe spate, cu picioarele în tubul magnetic.

1. Poziționați bobina și suporturile înainte de a așeza pacientul pe masă. Bobina pentru genunchi 16ch T/R este livrată cu o serie de suporturi diferite pentru a asigura confortul pacientului. Mai jos este ilustrat un exemplu de configurație recomandată:



2. Poziționați genunchiul pacientului în jumătatea posterioară a bobinei. Trebuie utilizate suporturile potrivite pentru a imobiliza genunchiul pacientului și pentru a-i asigura confortul.



6.4 Blocarea bobinei

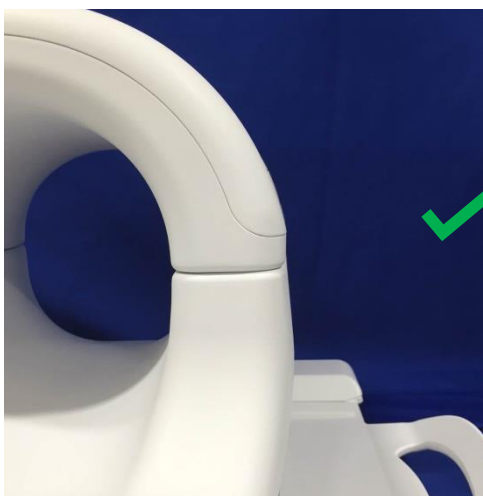
3. Închideți bobina, având grijă să nu-i prindeți pielea pacientului, halatul sau căptușeala între cele două jumătăți ale bobinei. Acest lucru ar putea răni pacientul, ar putea afecta în mod negativ calitatea imaginii și ar putea cauza defecțiuni bobinei.

Cele două jumătăți ale bobinei sunt proiectate, astfel încât bobina să se poată închide doar când este orientată corect.



4. După ce ați poziționat partea anterioară a bobinei, împingeți clapetele de blocare de pe părțile laterale ale bobinei, apăsând înspre suprafața bobinei, pentru a acționa mecanismele de blocare. Dacă clapetele nu sunt complet închise, bobina se poate decupla în timpul examinării

provocând pierderea totală sau intermitentă a conexiunii dintre cele două jumătăți, rezultatul fiind o calitate slabă a imaginii sau defectarea bobinei.

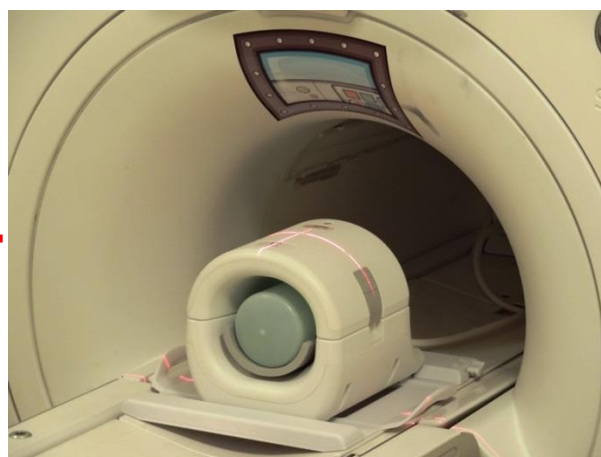
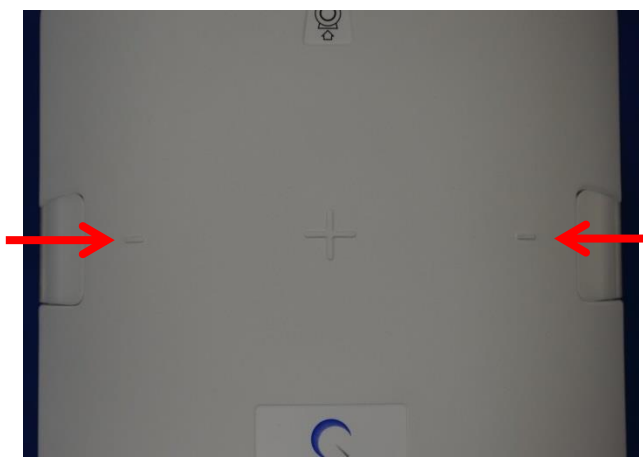


ATENȚIONARE

Atenționare: aveți grijă să nu vă prindeți degetele sub clapetele de blocare. Țineți doar de partea accesibilă a clapetelor ca în imaginea de mai sus.

6.5 Aliniere

5. Împingeți pacientul în tubul magnetic și poziționați bobina în funcție de marcasele reper de pe partea superioară a bobinei pentru genunchi 16ch T/R. Deplasați bobina în tunel și începeți examinarea.



Capitolul 7 – Curățare, mentenanță, service și eliminare

7.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență



ATENȚIONARE

1. Nu turnați soluții de curățat direct pe bobină sau pe accesorii.
2. Nu sterilizați bobina sau accesoriiile.
3. Nu aplicați soluție de curățare pe contactele electrice.

Bobina de radiofrecvență și suporturile pentru confortul pacientului trebuie curățate după fiecare utilizare, după cum urmează:

1. Deconectați bobina de radiofrecvență de la scannerul RMN înainte de curățarea bobinei.
2. Ștergeți suprafața bobinei cu o bucată de material textil uscată. Dacă murdăria persistă, curățați suprafața bobinei respectând procedura descrisă mai jos.
3. Ștergeți cu o cârpă care a fost umezită într-o soluție de înălbitor 10%, izopropanol 70-99% sau etanol 70%.
4. Eliminați materialele folosite la curățarea bobinei și suporturilor respectând toate legile federale, statale și reglementările locale.
5. Pe suprafața bobinelor se pot folosi și agenți de curățare disponibili în mod obișnuit. Consultați instrucțiunile din manualul producătorului agentului de curățare și curățați bobina în conformitate cu procedurile specificate de unitatea sanitară.

Pași detaliați privind curățarea

Pașii anteriori curățării:

1. Umeziți toate suprafețele cu CaviCide (utilizând un pulverizator sau șervețele pentru diferite suprafețe precum cele din apropierea contactelor electrice; nu aplicați soluție de curățare pe contactele electrice). Asigurați-vă că toate suprafețele sunt vizibil de umede și rămân umede timp de cel puțin 30 de secunde.
2. Utilizați o periuță moale de nylon și/sau șervețele de curățare pentru a înmuia murdăria sau resturile biologice întărite. Aplicați soluție de curățare (utilizând un pulverizator sau șervețele pentru diferite suprafețe precum cele din apropierea contactelor electrice) pe suprafețele pe care le-ați periat sau șters anterior. Asigurați-vă că aceste suprafețe curățate sau periate anterior sunt vizibil umezite cu soluție de curățare și rămân umede timp de cel puțin 30 de secunde.
3. Ștergeți suprafețele cu șervețele de hârtie curate pentru a îndepărta murdăria.
4. Aruncați periile, șervețelele de curățare și șervețelele de hârtie utilizate.
5. Repetați pașii 1 până la 4.
6. Dacă rămâne murdărie pe suprafețe, repetați pașii anteriori curățării.

Pașii de curățare:

1. Aplicați CaviCide (utilizând un pulverizator sau șervețele pentru diferite suprafețe precum cele din apropierea contactelor electrice) direct pe suprafețele care au fost curățate anterior pentru a vă asigura că toate suprafețele sunt umezite și rămân așa timp de cel puțin două (2) minute. Nu aplicați soluție de curățare pe contactele electrice.
2. Ștergeți cu șervețele de hârtie curate pentru a îndepărta resturile de soluție de curățare.
3. Aruncați șervețelele de curățare și șervețelele de hârtie utilizate.

Lăsați bobina și accesoriile să se usuce înainte de a le utiliza din nou.

7.2 Mentenanță

Bobina de radiofrecvență nu necesită operațiuni de mentenanță regulate.

7.3 Service

Vă rugăm să contactați reprezentantul GE dacă aveți întrebări despre service-ul bobinei de radiofrecvență.

7.4 Eliminare

Respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice. Nu aruncați bobina RF în containere cu deșeuri nesortate. Vă rugăm să contactați reprezentantul GE dacă aveți întrebări despre returnarea sau eliminarea bobinei de radiofrecvență.

7.5 Durata de viață estimată

Această bobină RF este proiectată pentru o durată de viață estimată de cel puțin 6 ani în condiții normale de utilizare. Bobina poate fi utilizată în condiții de siguranță dincolo de durata de viață preconizată, atât timp cât sunt respectate informațiile din secțiunea Siguranță și testele de asigurare a calității sunt reușite.

Capitolul 8 – Ghid și declarația producătorului – Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Această bobină necesită o atenție specială în ceea ce privește CEM și trebuie instalată și utilizată în conformitate cu orientările CEM furnizate în acest manual. Utilizați bobina RF numai în mediul specificat mai jos; compatibilitatea electromagnetică nu este asigurată în alte medii decât cele specificate.

8.1 Clasificare

Această bobină RF este clasificată ca fiind din grupa 2, clasa A conform CISPR 11 atunci când este utilizată în combinație cu un sistem RMN.



Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

8.2 Mediul și compatibilitatea

Această bobină de radiofrecvență este destinată a fi utilizată în combinație cu un sistem RMN care se află într-o sală de scanare protejată de radiofrecvență în cadrul unei unități medicale specializate. Toate cablurile și accesoriile fac parte din bobina RF și nu pot fi îndepărtate sau înlocuite de către utilizator.



ATENȚIONARE

1. În cazul în care acest echipament nu este utilizat în tipul specificat de locație ecranată, ar putea duce la degradarea performanțelor acestui echipament, la interferențe cu alte echipamente sau la interferențe cu serviciile radio.
2. Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
3. Utilizarea accesoriilor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate în acest manual, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
4. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a bobinei RF, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

8.3 Emisiune electromagnetică

Bobina de radiofrecvență poate funcționa numai atunci când este conectată la sistemul RMN, care se află într-un mediu protejat de radiofrecvență. Prin urmare, nu se aplică IEC 60601-1-2 clauza 7 privind emisiile electromagnetice.

8.4 Imunitate electromagnetică

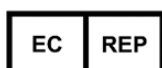
Această bobină RF este conformă cu IEC 60601-1-2 clauza 8 atunci când este utilizată în mediul electromagnetic specificat.

Test de imunitate	Nivelul de testare și de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de contact	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de aer	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Producător:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
S.U.A.

www.qualityelectrodynamics.com

**Reprezentant autorizat în Europa:**

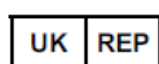
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

**Reprezentant autorizat în Elveția:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

**Distribuitor:**

GE Medical Systems, LLC

**Persoana responsabilă din Regatul Unit:**

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

**Importator - Turcia:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr.: 8
34394 Sisli – Istanbul Turcia

Data primei ediții: 2016-11 /Data revizuirii: 2023-03