








MAGNETOM Terra.X

Manuale utente – 8Tx30Rx Knee 7T

Legenda

In questo manuale sono utilizzati i seguenti simboli per indicare le istruzioni di sicurezza e altre informazioni importanti. Le parole di segnalazione e il loro significato sono definiti di seguito.

	Indica la soluzione di un problema
	Offre informazioni utili per la risoluzione dei problemi o risposte a domande poste di frequente
	Indica un elemento di elenco
	Indica un prerequisito
	Una condizione da soddisfare prima di iniziare una particolare azione
	Indica un'azione costituita da un solo step
1 2 3	Indica gli step all'interno delle sequenze operative
<i>Corsivo</i>	Utilizzato per i riferimenti e per i titoli di tabelle o figure
	Utilizzato per identificare un collegamento a informazioni e a step precedenti o successivi
Grassetto	Utilizzato per identificare i titoli delle finestre, gli elementi di menu, i nomi delle funzioni, i pulsanti e i tasti, ad esempio il pulsante Save (Salva)
	Utilizzato per i messaggi visualizzati dal sistema, inclusi elementi relativi al codice o comandi
Arancione	Utilizzato per evidenziare sezioni di testo particolarmente importanti
Courier	Identifica immissioni necessarie
Menu > Elemento di menu	Utilizzato per selezionare una voce di sottomenu specifica
<variabile>	Identifica variabili o parametri, ad esempio all'interno di una stringa



INFORMAZIONI

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

ATTENZIONE

ATTENZIONE

Richiede attenzione per evitare una situazione pericolosa che, altrimenti, potrebbe provocare lesioni di lieve o moderata entità.

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Avvertenza da rispettare per evitare una situazione di pericolo che potrebbe costituire un pericolo per la vita o causare lesioni gravi.

Garanzia e responsabilità

La responsabilità della manutenzione e della gestione del prodotto dopo la consegna è del cliente che lo ha acquistato. La garanzia non copre i seguenti aspetti, anche durante il periodo di garanzia:




- Danni o perdite dovuti a uso improprio o abuso.
- Danni o perdite causati da cause di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, ecc.
- Danni o perdite causati dal mancato rispetto delle condizioni specificate per questa apparecchiatura, come ad esempio un'alimentazione elettrica inadeguata, un'installazione non corretta o condizioni ambientali inaccettabili.
- Danni dovuti a modifiche o cambiamenti apportati al prodotto.

In nessun caso QED sarà responsabile per quanto segue:

- Perdita di danni o problemi causati da trasferimenti, modifiche o riparazioni eseguite da personale non esplicitamente autorizzato da QED.
- Danni o perdite derivanti da negligenza o inosservanza delle precauzioni e delle istruzioni operative contenute nel presente manuale d'uso.

Condizioni di trasporto e conservazione

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e immagazzinata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	Da -20°C a +60°C
	Umidità relativa	Dal 10% al 90%
	ATTENZIONE Se l'imballaggio della bobina è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle di trasporto e immagazzinaggio, se l'imballaggio è danneggiato o se è stato aperto prima della consegna, è necessario completare i test di garanzia della qualità (QA) prima dell'uso effettivo. Se la bobina supera il test QA, può essere utilizzata normalmente.	

Legge federale degli Stati Uniti

ATTENZIONE

La legge federale statunitense consente la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a medici o a persone da essi incaricate. Il dispositivo è limitato dalla legge federale all'uso sperimentale per indicazioni non riportate nella dichiarazione delle indicazioni.

Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene informazioni dettagliate sulle precauzioni in materia di sicurezza, l'uso e la manutenzione della bobina RF.



ATTENZIONE

Per garantire la sicurezza e l'accuratezza nell'uso del prodotto, leggere attentamente il presente manuale e il manuale utente del sistema MRI prima di utilizzare il prodotto. Questo manuale non contiene istruzioni o informazioni sulla sicurezza di apparecchiature non fornite da QED, come il sistema MRI. Per informazioni sulle apparecchiature non fornite da QED, fare riferimento a Siemens Healthineers.

REF

Numeri di modello:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

1	Introduzione	8
1.1	Descrizione	8
1.2	Principio di funzionamento	8
1.3	Ambiente operativo di compatibilità	8
1.4	Profili utente	8
1.5	Informazioni relative al paziente	9
1.6	Vantaggi clinici	9
2	Componenti del set bobina 8Tx30Rx Knee 7T	10
3	Sicurezza	11
3.1	Simboli	11
3.2	Indicazioni	13
3.3	Controindicazioni	13
3.4	Precauzioni	13
3.5	Precauzioni - Bobina RF	14
3.6	Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati	16
3.7	Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti	16
4	Ubicazione delle prese	17
5	Controllo qualità e verifica dello scanner	18
6	Configurazione e utilizzo della bobina	23
6.1	Trasporto della bobina	23
6.2	Configurazione della bobina	24
6.3	Posizionamento e scansione del paziente	28
7	Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	32
7.1	Pulizia della bobina RF	32
7.1.1	Precauzioni per la pulizia e la disinfezione	33
7.1.2	Preparazione	33
7.1.3	Pulizia	34
7.1.4	Disinfezione	34
7.2	Manutenzione	35
7.3	Assistenza tecnica	35
7.4	Smaltimento	35
7.5	Durata utile attesa	35

■	8	Caratteristiche prestazionali	36
	8.1	Specifiche tecniche	36
	8.2	Criteri guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC)	36
	8.2.1	Classificazione	36
	8.2.2	Ambiente e compatibilità	37
	8.2.3	Emissioni elettromagnetiche	38
	8.2.4	Immunità elettromagnetica	38
■	9	Indirizzi per informazioni	39

1 Introduzione

1.1 Descrizione

La bobina 8Tx30Rx Knee 7T è un accessorio del sistema MRI che ha come destinazione d'uso l'esame del ginocchio sinistro o destro.

1.2 Principio di funzionamento

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

1.3 Ambiente operativo di compatibilità

La bobina 8Tx30Rx Knee 7T è destinata ad essere impiegata in combinazione con il sistema RM MAGNETOM Terra.X in una struttura sanitaria specializzata.

1.4 Profili utente

- **Operatore** (devono essere rispettate tutte le leggi vigenti nel Paese di riferimento):
 - Tecnici di radiologia
 - Tecnici di laboratorio
 - Medici
- **Training utenti:**

Per l'utilizzo di questa bobina non è richiesta alcuna formazione specifica. Tuttavia, Siemens Healthineers offre un corso di formazione completo per i sistemi MRI al fine di istruire gli operatori sul corretto utilizzo del sistema.

1.5 Informazioni relative al paziente

Età, salute, condizioni - Nessuna limitazione particolare oltre alle limitazioni del sistema RM. Consultare il **Manuale utente - Sistema RM e bobine** per il sistema RM.

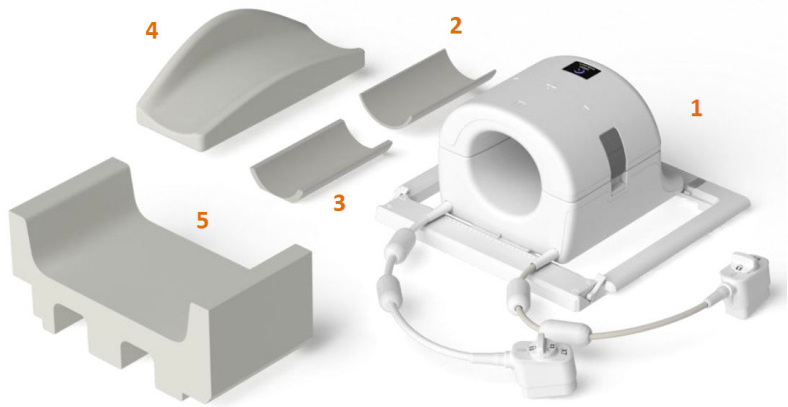
Peso - Il peso del paziente deve essere superiore a 30 kg e inferiore a 200 kg. Consultare il **Manuale utente - Sistema RM e bobine** per il sistema RM MAGNETOM Terra.X. Se il peso massimo del paziente per il tavolo portapaziente è inferiore al peso massimo per questa bobina, la priorità deve essere data al peso massimo per il tavolo portapaziente.

1.6 Vantaggi clinici

Le bobine RF locali sono accessori del sistema MRI e sono ottimizzate per l'imaging di regioni corporee specifiche, migliorando la qualità e la risoluzione delle immagini prodotte dai sistemi MRI. In quanto accessorio di un sistema MRI, il beneficio clinico della bobina RF deriva direttamente dal sistema MRI. L'imaging da risonanza magnetica può aiutare a diagnosticare diverse condizioni del paziente, se interpretata da professionisti sanitari qualificati.

2 Componenti del set bobina 8Tx30Rx Knee 7T

Il set bobina 8Tx30Rx Knee 7T viene fornito con le parti illustrate di seguito. Alla ricezione, assicurarsi che tutte le parti siano incluse nella spedizione. Per la sostituzione o una nuova fornitura degli accessori qui elencati, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.



Componenti del set bobina 8Tx30Rx Knee 7T 7T [Q7000204]

N. rif.	Descrizione	Quantità	N. parte Siemens Healthineers	N. parte QED
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Cuscino sottile di supporto ginocchio	1	10185454	3000737
3	Cuscino spesso di supporto ginocchio	1	10185455	3000736
4	Cuscino pTx per ginocchio altra gamba	1	11371690	3008787
5	Cuscino per entrambi i piedi	1	11371689	3008811

3 Sicurezza







Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza che devono essere osservate quando si utilizza la bobina.

















ATTENZIONE

Prima di utilizzare la bobina, consultare le informazioni di sicurezza contenute nel **Manuale utente - Sistema RM e bobine** per un elenco completo di considerazioni sulla sicurezza.

3.1 Simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Attenzione, è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo e/o la situazione descritta richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	5.4.3	ISO 15223-1	Manuale utente Consultare le istruzioni d'uso elettroniche prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di fabbricazione
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina RF Coil, trasmissione e ricezione

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe (sicuro per la RM)
	5.1.2	ISO 15223-1	Rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica la persona responsabile per il 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
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite di umidità
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificativo univoco
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Paese di fabbricazione – US
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore
	N/D	EN50419 EU2012/18/E U	L'uso di questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento di questo prodotto, si contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana che potrebbero derivare da una gestione impropria dei rifiuti. Per informazioni più dettagliate sulla resa e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore presso il quale esso è stato acquistato.



3.2 Indicazioni





La bobina 8Tx30Rx Knee 7T è destinata a essere utilizzata insieme a un sistema RM MAGNETOM Terra.X per produrre immagini diagnostiche del ginocchio che possano essere interpretate da un medico esperto.

3.3 Controindicazioni





Nessuna.


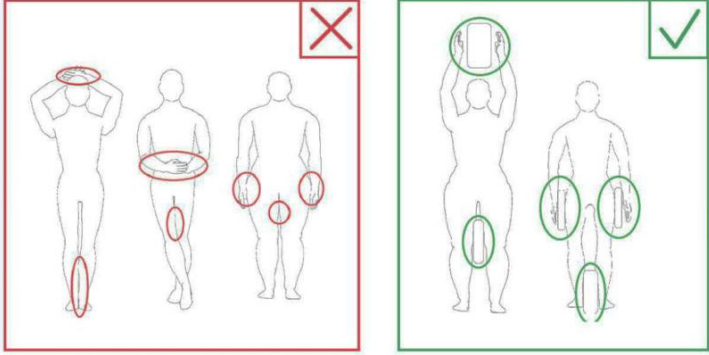
3.4 Precauzioni






	I pazienti con maggiore probabilità di crisi epilettiche o claustrofobia possono richiedere un'attenzione particolare. Vedere il Manuale utente - Sistema RM e bobine .
	I pazienti incoscienti, fortemente sedati o in stato confusionale sono a maggior rischio di ustione perché potrebbero non essere in grado di segnalare all'operatore la presenza di calore o dolore dovuto all'eccessivo riscaldamento e al danneggiamento dei tessuti.

	I pazienti che non sono in grado di comunicare in modo affidabile sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di segnalare all'operatore la presenza di calore o dolore dovuto all'eccessivo riscaldamento e al danneggiamento dei tessuti.
	I pazienti con perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo sono a maggior rischio di ustione perché potrebbero non essere in grado di segnalare all'operatore la presenza di calore o dolore dovuto all'eccessivo riscaldamento e al danno ai tessuti.
	I pazienti che hanno difficoltà a regolare la temperatura corporea o che sono particolarmente sensibili all'aumento della temperatura corporea (ad es. pazienti con febbre, insufficienza cardiaca o sudorazione ridotta) sono a maggior rischio di ustione o la loro temperatura corporea potrebbe aumentare.
	Assicurarsi che il paziente non indossi indumenti bagnati o inumiditi da traspirazione. La presenza di umidità aumenta il rischio di ustioni.

3.5 Precauzioni - Bobina RF

	<p>Non collocare nel gantry dispositivi scollegati (bobine RF, cavi, ecc.) durante la scansione. Prima della scansione, rimuovere dal tavolo le bobine RF non necessarie e verificare che le bobine RF in uso siano collegate alla porta del connettore.</p> <p>Le bobine RF scollegate presenti durante la scansione possono causare la formazione di un loop di corrente di induzione ad alta frequenza, con rischio di ustioni per il paziente. Inoltre, i dispositivi possono subire danni.</p>
	Collegare solo le bobine RF designate alla porta di connessione per bobine RF.
	Non utilizzare una bobina RF difettosa, soprattutto se il rivestimento esterno è stato danneggiato o se vi sono parti metalliche esposte. Sussiste il rischio di scosse elettriche.
	Non tentare di cambiare o modificare la bobina. Le modifiche non autorizzate possono causare ustioni, scosse elettriche o una riduzione della qualità delle immagini.

⚠	Non incrociare o formare anelli con i cavi della bobina. Può formarsi una corrente ad alta frequenza e possono verificarsi ustioni.	
⚠	Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina. Le ustioni possono essere causate dal campo elettrico che si genera nella bobina RF quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.	
⚠	Non permettere al paziente di formare un anello con alcuna parte del corpo. Utilizzare i cuscinetti per assicurarsi che le mani e le gambe del paziente non tocchino la bobina, il sistema MRI, il tavolo del paziente o altre parti del corpo che potrebbero formare un anello. Può formarsi una corrente ad alta frequenza e possono verificarsi ustioni.	
		
⚠	Evitare che il paziente o la bobina RF entrino in contatto con la parete interna del gantry. Separare il paziente dalla parete interna del gantry di almeno 10 mm utilizzando dei cuscinetti di gommapiuma. Separare il paziente dal cavo della bobina RF utilizzando dei cuscinetti di gommapiuma. Le ustioni possono essere causate dal campo elettrico che si genera nella bobina RF ecc. quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.	
⚠	Verificare che il cavo della bobina si trovi sul tavolo prima di spostare il paziente nel gantry. Se il tavolo viene spostato con il cavo sporgente, quest'ultimo può interferire con l'unità principale del sistema MRI, con il rischio di spostare la posizione della bobina o che il paziente resti incastrato e ferito dal sistema.	
⚠	Interrompere immediatamente la scansione se il paziente lamenta calore, formicolio, bruciore o sensazioni simili. Contattare un medico prima di continuare la scansione.	

	Assicurarsi che la bobina non entri in contatto con liquidi come acqua o farmaci.
	L'involucro della bobina e i componenti interni possono apparire nelle immagini in determinate condizioni di imaging (ad es. quando si utilizza una sequenza con un tempo di eco (TE) breve o quando i pixel sono grandi).
	Se una bobina risulta difettosa, interrompere immediatamente l'uso della bobina e contattare il rappresentante Siemens Healthineers.
	Utilizzare la bobina solo con gli accessori descritti in questo manuale.
	Utilizzare la bobina solo per esami come specificato nella relativa destinazione d'uso.

3.6 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Tutti i rischi noti associati alle bobine RF sono stati controllati per quanto possibile. Si è dedotto che i benefici del dispositivo sono di gran lunga superiori ai rischi e che i rischi residui sono bassi. I rischi residui sono comunicati attraverso le avvertenze contenute nel presente manuale.

Le bobine RF non hanno effetti collaterali indesiderati noti, a parte quelli legati all'esame MRI. Consultare il [Manuale utente - Sistema RM e bobine](#).

3.7 Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti

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

Se un incidente grave si verifica nell'UE, deve essere segnalato a QED e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la struttura utilizzatrice.

4 Ubicazione delle prese

La bobina 8Tx30Rx Knee 7T è una bobina di trasmissione e ricezione. Per utilizzare correttamente la bobina, assicurarsi che entrambi i connettori di interfaccia del sistema siano collegati alle prese X7 e X5 del sistema.

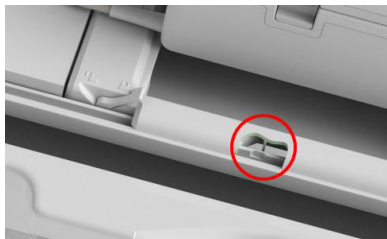


5 Controllo qualità e verifica dello scanner

- 1 Collocare la piastra di base con il supporto bobina e la bobina 8Tx30Rx Knee 7T al centro della piastra di base, come mostrato di seguito. Collegare i connettori del cavo della bobina alle prese X5 e X7 del sistema.



Allineare la tacca sul lato della piastra di base con la scanalatura a "V", come mostrato di seguito.



Per allineare la bobina al centro della piastra di base:

- Portare le leve sui due lati in posizione di sbloccaggio. (Le leve sono collegate: muovendo la leva da un lato, la leva dall'altro lato si muove allo stesso modo).



- Regolare la posizione della bobina facendola scorrere verso sinistra o verso destra.



- Riportare le leve in posizione di bloccaggio. Quando la bobina è impostata nella posizione desiderata, riportare le leve sui due lati in posizione di bloccaggio. Verificare che la bobina sia bloccata in posizione provando a spostarla a destra e a sinistra.



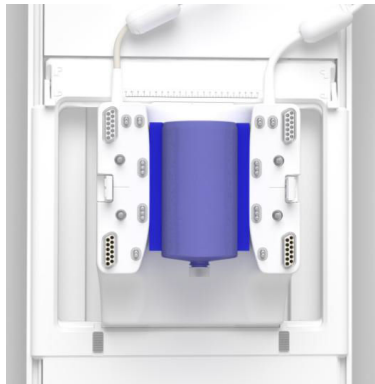
**ATTENZIONE**

Fare attenzione a non schiacciarsi le dita quando si blocca la bobina.

- 2 Aprire la bobina tirando verso l'alto i fermi su entrambi i lati della parte anteriore.



- 3 Posizionare il sostegno per il fantoccio per la bobina ginocchio (Siemens Healthineers PN: 11250950) sulla parte inferiore della bobina. Posizionare il fantoccio con 1900 ml di olio Marcol (Siemens Healthineers PN: 10496430) sul sostegno del fantoccio in modo che il fondo della bottiglia sia rivolto verso il tunnel del magnete e allineato con il bordo finale del sostegno stesso.



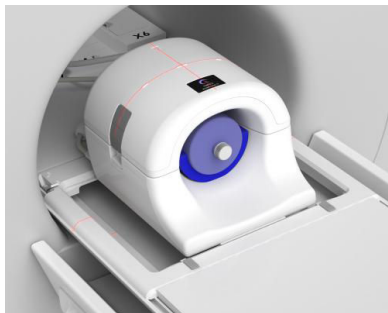
- 4 Posizionare la parte superiore della bobina sulla parte inferiore della bobina in modo tale da bloccarla in posizione.



ATTENZIONE

- Fare attenzione a non schiacciarsi le dita quando si blocca la bobina.
- Non iniziare una scansione di controllo qualità o una scansione del paziente se la bobina anteriore non è collegata.
- Prima di avviare la scansione, verificare che la bobina anteriore sia saldamente fissata alla bobina posteriore.

- 5 Allineare il centratore luminoso laser con il contrassegno centrale della bobina.



- 6 Spostare la bobina 8Tx30Rx Knee 7T nell'isocentro del magnete con i comandi sul gantry.
- 7 Avviare la scansione QA per la bobina 8Tx30Rx Knee 7T elencata nella sezione degli strumenti QA del software di sistema.


- 8 Al termine della scansione QA, rimuovere la bobina dal tunnel e quindi rimuovere il fantoccio dalla bobina.

6 Configurazione e utilizzo della bobina

6.1 Trasporto della bobina


- ◆ Per spostare la bobina, utilizzare le maniglie in dotazione sui lati destro e sinistro del telaio di base.



<p>i</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Non sottoporre la bobina a urti fisici (ad es. evitare che cada sul pavimento). • Per sollevare la bobina, usare sempre le maniglie sul telaio di base. Se la bobina viene sollevata afferrando solo la sezione anteriore, la sezione posteriore può staccarsi e cadere, con il rischio di danneggiare la bobina. • Non sollevare la bobina tenendola per il cavo. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni. • Non lasciare che il cavo penda liberamente quando si trasporta la bobina. Ciò potrebbe danneggiare il cavo o il connettore. 	
-----------------	--	--

6.2 Configurazione della bobina

- 1 Rimuovere tutte le bobine RF collegate alle porte dei connettori sul gantry e le bobine RF non collegate alle porte dei connettori sul tavolo.

	<p>ATTENZIONE</p> <p>Assicurarsi che tutte le altre bobine siano rimosse dal tavolo. Se una bobina RF non collegata viene lasciata sul tavolo durante la scansione, si possono verificare ustioni, immagini anomale o guasti alla bobina.</p>
---	--

- 2 Posizionare la bobina sul tavolo. Se la bobina viene trasportata a mano, afferrarla sempre con entrambe le mani, utilizzando le maniglie sul lato destro e sinistro del telaio di base.



Posizionare la bobina RF in modo che la freccia sull'etichetta del pittogramma mostrata sotto sia rivolta verso il gantry.



3 Far scorrere la sezione posteriore nella posizione desiderata.

Per fare questo:

- Portare le leve sui due lati in posizione di sbloccaggio. (Le leve sono collegate: muovendo la leva da un lato, la leva dall'altro lato si muove allo stesso modo).



- Regolare la posizione della bobina facendola scorrere verso sinistra o verso destra. Dalla direzione del tavolo, come illustrato di seguito: scorrere verso destra per scansionare il ginocchio sinistro del paziente o verso sinistra per scansionare il ginocchio destro, oppure verso il centro per una scansione QA con fantoccio.

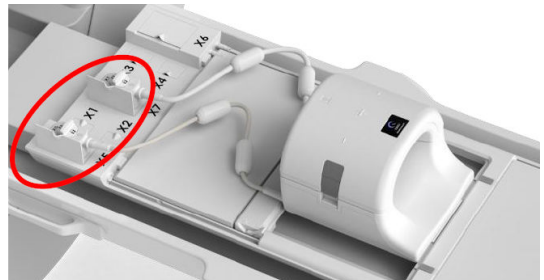


- Riportare le leve in posizione di bloccaggio. Quando la bobina è impostata nella posizione desiderata, riportare le leve sui due lati in posizione di bloccaggio. Verificare che la bobina sia bloccata in posizione provando a spostarla a destra e a sinistra.

**ATTENZIONE**

Fare attenzione a non schiacciarsi le dita quando si blocca la bobina.

- 4 Posizionare la piastra base nella scanalatura sul tavolo portapaziente corrispondente all'area in esame.
- 5 Collegare i connettori bobina da dietro alle prese bobina X5 e X7. Ruotare l'estremità dei connettori in modo che mostri la posizione di bloccaggio.

**ATTENZIONE**

Non incrociare o formare anelli con i cavi della bobina.

Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina.

6.3 Posizionamento e scansione del paziente



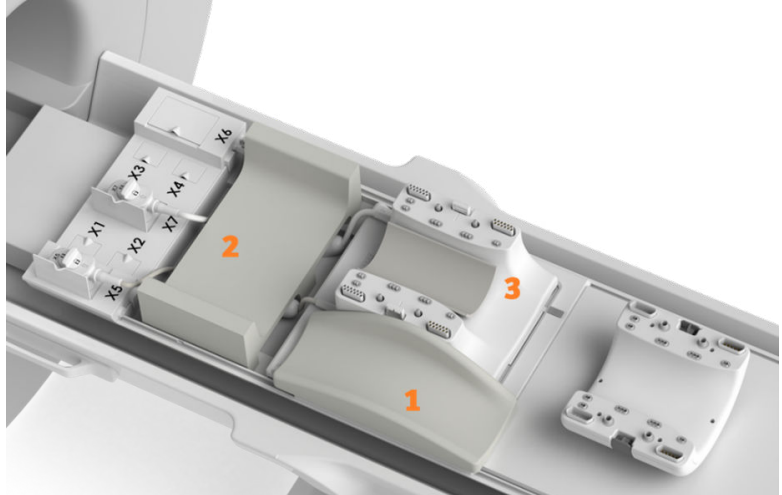
ATTENZIONE

- Prima di utilizzare il sistema MRI, leggere attentamente il presente manuale e il **Manuale utente - Sistema RM e bobine** fornito con il sistema.
- Assicurarsi di inserire correttamente il peso, l'altezza e la regione anatomica del paziente da scansionare. Informazioni errate potrebbero causare un errore significativo nella stima del tasso di assorbimento specifico (SAR) e l'applicazione di un'energia RF eccessiva al paziente. Anche la bobina RF potrebbe danneggiarsi o surriscaldarsi a causa dell'eccessiva energia di radiofrequenza. Per tutte le precauzioni relative al SAR, vedere il **Manuale utente - Sistema RM e bobine**.

- 1 Aprire i fermi su entrambi i lati tirando le alette come mostrato sotto e rimuovere la sezione anteriore.

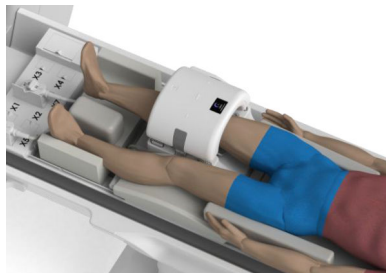


- 2 Posizionare sul tavolo i cuscinetti forniti con la bobina come indicato sotto.



Numero	Cuscinetto
1	Cuscinetto per l'altra gamba
2	Cuscino per entrambi i piedi
3	Cuscinetto di rivestimento inferiore: a. Cuscinetto sottile (0,64 cm) b. Cuscinetto spesso (1,27 cm)

- 3 Posizionare il ginocchio del paziente da sottoporre a scansione nella bobina e l'altro ginocchio sul cuscinetto per l'altra gamba.

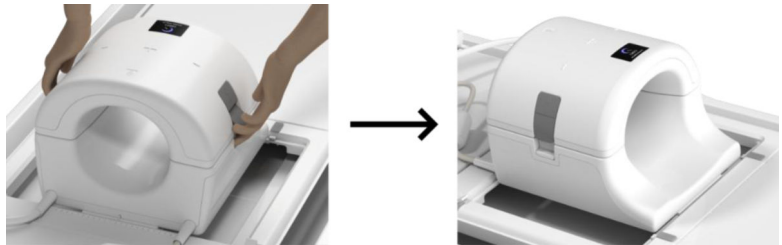


**ATTENZIONE**

Assicurarsi di posizionare dei cuscinetti tra le mani e il busto e tra i piedi, in modo che non si creino anelli attraverso il corpo onde evitare circuiti di corrente ad alta frequenza.

- 4 Collegare la sezione anteriore a quella posteriore e assicurarle tra loro utilizzando i fermi laterali.

Verificare che la sezione anteriore e quella posteriore siano perfettamente unite e che le alette di chiusura siano ripiegate verso l'interno.



- 5 Far avanzare il paziente nel magnete e marcare la bobina utilizzando il segno di riferimento sulla parte anteriore della bobina 8Tx30Rx Knee 7T per la modalità di imaging desiderata.



- 6 Verificare che nessuna parte della bobina, del cavo o dei cuscinetti fuoriesca dal tavolo, quindi introdurre il paziente nel gantry.
- 7 Registrare il paziente e avviare la scansione seguendo le istruzioni del **Manuale utente - Sistema RM e bobine.**



Quando si rimuove la bobina dal tavolo, ruotarla per facilitare l'accesso alle maniglie e sollevare la bobina usando le maniglie.

7 Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

7.1 Pulizia della bobina RF

Le superfici che potrebbero essere entrate in contatto con il paziente, il personale o i fluidi corporei devono essere pulite e disinfettate dopo ogni utilizzo.

Utilizzare un disinfettante a base di perossido con comprovata efficacia pulente e certificato dalle autorità nazionali competenti (ad es. EPA, VAH) per la pulizia e la disinfezione.

Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate di seguito sono state convalidate utilizzando il seguente prodotto:

- **Salviette disinfettanti detergenti al perossido di idrogeno Clorox Healthcare**

7.1.1 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione



- Non versare né spruzzare liquidi detergenti sulle superfici.
- Non immergere gli oggetti in acqua o in fluidi detergenti.
- Non collocare i componenti in alcun tipo di sterilizzatore.
- Non fare penetrare liquidi nelle aperture del sistema, ad es. negli interstizi tra le coperture.
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti (come coltelli o pinzette) per rimuovere i residui.
- Non inserire oggetti in aree difficili da raggiungere.
- Non pulire i contatti elettrici o le prese. Se possibile, coprire i contatti elettrici prima della pulizia.
- Evitare di strofinare le superfici di ganci e anelli applicati, perché potrebbero staccarsi.
- Indossare dispositivi di protezione individuale appropriati secondo le istruzioni del produttore del detergente o del disinfettante.
- Utilizzare solo soluzioni per la pulizia e la disinfezione disponibili in commercio. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente o disinfettante.
- Utilizzare solo i detergenti raccomandati; detergenti non compatibili possono causare danni alle superfici o scolorimento.

7.1.2 Preparazione

- 1 Scollegare il dispositivo prima di pulire la bobina.
- 2 Se alcune parti del dispositivo sono rimovibili, staccarle e pulirle e disinfettarle separatamente.
- 3 Rimuovere le impurità dalla superficie utilizzando un panno asciutto. Se l'operazione risulta difficile, rimuovere le impurità procedendo come descritto di seguito.

7.1.3 Pulizia

- 1 Strofinare accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente impregnate fino a bagnarle completamente e a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
 - Utilizzare il numero di salviette necessario per rimuovere tutti i segni visibili di contaminazione.
 - Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come le fessure e le superfici accoppiate. Se necessario, usare ulteriori salviette per le aree difficili da pulire. Utilizzare un bastoncino di cotone sterile per inserire la salvietta nelle fessure.
- 2 Controllare che tutte le superfici siano pulite. Se vi sono ancora tracce di impurità visibili, ripetere le operazioni di pulizia sopra descritte.
- 3 Per rimuovere i residui di detergente, inumidire almeno un panno privo di lanugine con acqua e strofinare accuratamente le superfici pulite.
- 4 Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
- 5 Smaltire i materiali di pulizia secondo le regolamentazioni statali, regionali e locali.

7.1.4 Disinfezione

- 1 Strofinare accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente impregnate fino a bagnarle completamente.
 - Utilizzare il numero di salviette necessario per bagnare tutta la superficie.
 - Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come le fessure e le superfici accoppiate. Se necessario, usare ulteriori salviette per le aree difficili da pulire. Utilizzare un bastoncino di cotone sterile per inserire la salvietta nelle fessure.
- 2 Assicurarsi che le aree da disinfettare rimangano visibilmente bagnate per almeno due minuti.

Si possono usare altre salviette per mantenere le superfici bagnate con il disinfettante.
- 3 Per rimuovere i residui di disinfettante, inumidire almeno un panno privo di lanugine con acqua e strofinare accuratamente le superfici disinfettate.

- 4 Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
- 5 Smaltire i materiali di pulizia secondo le regolamentazioni statali, regionali e locali.

7.2 Manutenzione

La bobina RF non richiede alcuna manutenzione periodica.

7.3 Assistenza tecnica

Per domande sulla manutenzione della bobina RF, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.

7.4 Smaltimento

Attenersi alle regolamentazioni locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Non smaltire la bobina RF nei rifiuti non differenziati. Per domande sulla restituzione o lo smaltimento della bobina RF, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.

7.5 Durata utile attesa

Questa bobina RF è progettata per una durata prevista di almeno sei anni in condizioni di utilizzo normali. La bobina può essere utilizzata anche oltre la durata prevista, a condizione che vengano seguite le informazioni riportate nella sezione Sicurezza e che vengano superati i test di controllo qualità.

8 Caratteristiche prestazionali

8.1 Specifiche tecniche

Numero di canali	<ul style="list-style-type: none"> • Trasmissione: 8 • Ricezione: 30
Tipo bobina RF	Trasmissione-ricezione
Intensità di campo	7,0 T
Frequenza	297,18 MHz
Conformità	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Criteri guida 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 linee guida sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo manuale. Utilizzare la bobina RF solo nell'ambiente di seguito specificato; la compatibilità elettromagnetica non è garantita in ambienti diversi da quelli specificati.

8.2.1 Classificazione

Questa bobina RF è classificata come gruppo 2, classe A secondo CISPR 11 se utilizzata in combinazione con un sistema MRI.



Le caratteristiche di emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la certificazione CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione da servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione, quali lo spostamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

8.2.2 Ambiente e compatibilità

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



ATTENZIONE

- L'utilizzo del sistema RM in un ambiente diverso dalla tipologia specificata di sito schermato può comportare il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura, interferenze con altre apparecchiature o radiointerferenze.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposta ad esse deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, è opportuno monitorare questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della bobina RF, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

8.2.3 Emissioni elettromagnetiche

La bobina RF può funzionare solo quando è collegata al sistema MRI, che è contenuto in un ambiente schermato dalle radiofrequenze. Pertanto, la clausola 7 della norma IEC 60601-1-2 relativa alle emissioni elettromagnetiche non è applicabile.

8.2.4 Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Test e livello di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD), scarica da contatto	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Scarica elettrostatica (ESD), scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

9 Indirizzi per informazioni



Produttore legale

Quality Electrodynamics, LLC
 6655 Beta Drive, Suite 100
 Mayfield Village, OH 44143, USA
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



Rappresentante autorizzato in Europa

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



Persona responsabile per il Regno Unito

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



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Svizzera

Questo documento è conservato in formato elettronico tramite i canali di distribuzione di Siemens Healthineers. Le versioni cartacee non fornite da Siemens Healthineers e/o le copie scaricate sono considerate non controllate.



Questo documento è distribuito da Siemens Healthineers. Gli indirizzi del produttore QED e dei suoi rappresentanti sono riportati nell'ultimo capitolo di questo documento.

Distribuito da
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germania

Sede Siemens Healthineers
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germania
Telefono: +49 9191 18-0
[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

