



MAGNETOM Terra.X

Manualul operatorului – 8Tx30Rx Knee 7T

Legendă

În acest manual, sunt utilizate următoarele simboluri pentru a indica instrucțiunile de siguranță și alte instrucțiuni importante. Cuvintele de semnalizare și semnificațiile acestora sunt definite mai jos.



Indică soluția unei probleme

Oferă informații referitoare la identificarea și eliminarea defecțiunilor sau răspunsuri la întrebările frecvente



Indică un element dintr-o listă



Indică o condiție preliminară

O condiție care trebuie îndeplinită înainte de inițierea unei anumite operațiuni



Indică o operațiune compusă dintr-o singură etapă

1

2

3

Indică etapele din cadrul secvențelor de operare

Caractere cursive

Se utilizează pentru referințe sau pentru titlurile din tabele sau figuri



Se utilizează pentru a identifica o legătură la informațiile aferente, precum și la etapele anterioare și următoare

Caractere aldine

Se utilizează pentru a identifica titlurile ferestrelor, elementele de meniu, numele funcțiilor, butoanele și tastele, de exemplu butonul Save (Salvare)

Se utilizează pentru afișarea pe ecran a sistemului, incluzând elementele sau comenzile referitoare la cod

Portocaliu

Se utilizează pentru a accentua **în special** secțiunile importante ale textului

Courier

Identifică intrările pe care trebuie să le efectuați

Meniu > Element de meniu

Se utilizează pentru navigarea la o anumită intrare de submeniu

<variabilă>

Identifică variabilele sau parametrii, de exemplu, în cadrul unui șir



INFORMAȚII

Evidențiază detalii importante sau furnizează informații privind modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt luate în considerare, pot duce la daune materiale.

ATENȚIE

ATENȚIE

Atenționările sunt necesare pentru evitarea unei situații periculoase care, dacă nu este evitată, ar putea duce la vătămări minore sau moderate.

AVERTISMENT

AVERTISMENT

Trebuie să se țină cont de avertisment, pentru a evita o situație periculoasă care ar putea duce la deces sau vătămare gravă.

Garanție și răspundere

Răspunderea pentru întreținerea și gestionarea produsului după livrare revine clientului care a achiziționat produsul. Garanția nu acoperă următoarele aspecte, nici chiar în timpul perioadei de garanție:




- Deteriorări sau pierderi cauzate de utilizare greșită sau abuzivă.
- Deteriorări sau pierderi cauzate de dezastre naturale, cum ar fi incendiile, cutremurele, inundații, fulgerele etc.
- Deteriorări sau pierderi cauzate de nerespectarea condițiilor specificate pentru acest echipament, de exemplu, o sursă de alimentare inadecvată, instalare necorespunzătoare sau condiții de mediu neacceptabile.
- Deteriorări cauzate de schimbări sau modificări aduse produsului.

În niciun caz, QED nu va fi răspunzătoare pentru următoarele:

- Deteriorări, pierderi sau probleme cauzate de reamplasarea, modificarea sau reparațiile efectuate de personal care nu este în mod explicit autorizat de QED.
- Deteriorări sau pierderi care rezultă din neglijență sau din ignorarea măsurilor de precauție și a instrucțiunilor de operare conținute în manualul de operare.

Condiții de transport și depozitare

Echipamentul trebuie transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	între -20 °C și +60 °C
	Umiditate relativă	între 10 % și 90 %
	ATENȚIE	Dacă ambalajul bobinei este expus unor condiții de mediu care nu se încadrează în condițiile de transport și depozitare, dacă ambalajul este deteriorat sau este deschis înainte de livrare, efectuați un test de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă a bobinei. Dacă bobina trece testul de asigurare a calității, aceasta poate fi utilizată în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite

ATENȚIE

Legea federală limitează vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv doar către/de către un medic sau la comanda unui medic. Legea federală limitează dispozitivul la utilizare investigațională pentru indicațiile neincluse în Declarația privind indicațiile.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind măsurile de precauție pentru siguranță, utilizarea și îngrijirea bobinei RF.



ATENȚIE

Pentru siguranță și precizie în utilizarea produsului, citiți cu atenție acest manual, precum și manualul de operare al sistemului IRM, înainte de a folosi produsul. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța referitoare la echipamentele care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi sistemul IRM. Vă rugăm să consultați Siemens Healthineers pentru informații referitoare la echipamentele non-QED.

REF

Numere modele:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

1	Introducere	8
1.1	Descriere	8
1.2	Principiu de funcționare	8
1.3	Mediu de operare și compatibilitate	8
1.4	Profiluri de utilizator	8
1.5	Informații despre pacient	9
1.6	Beneficii clinice	9
2	Componentele setului aferent bobinei 8Tx30Rx Knee 7T	10
3	Siguranță	12
3.1	Simboluri	12
3.2	Indicații	14
3.3	Contraindicații	14
3.4	Măsuri de precauție	14
3.5	Atenționări – Bobină RF	15
3.6	Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite	17
3.7	Procedurile de urgență și raportarea incidentelor	17
4	Locații prize	18
5	Asigurarea calității și verificarea scannerului	19
6	Configurarea și utilizarea bobinei	24
6.1	Transportarea bobinei	24
6.2	Configurare bobină	25
6.3	Poziționarea și scanarea pacientului	29
7	Curățare, întreținere, service și eliminare	33
7.1	Curățarea bobinei RF	33
7.1.1	Măsuri de precauție la curățare și dezinfectare	34
7.1.2	Pregătire	34
7.1.3	Curățare	35
7.1.4	Dezinfectare	35
7.2	Întreținere	36
7.3	Service	36
7.4	Eliminare	36
7.5	Durată de viață preconizată	36

■	8	Caracteristici de performanță	37
	8.1	Specificații tehnice	37
	8.2	Indicații și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică (EMC)	37
	8.2.1	Clasificare	37
	8.2.2	Mediu și compatibilitate	38
	8.2.3	Emisii electromagnetice	39
	8.2.4	Imunitate electromagnetică	39
■	9	Informații privind adresa	40

1 Introducere

1.1 Descriere

Bobina 8Tx30Rx Knee 7T este un accesoriu pentru sistemul IRM, destinația sa de utilizare fiind examinările genunchiului drept sau stâng.

1.2 Principiu de funcționare

Bobinele RF de transmisie/recepție transmit un impuls RF și apoi primesc semnale de rezonanță magnetică generate în nucleele de hidrogen (protonii) din corpul uman. Semnalele primite sunt amplificate și transmise la sistemul IRM, unde sunt procesate în imagini tomografice de către computer.

1.3 Mediu de operare și compatibilitate

Bobina 8Tx30Rx Knee 7T este destinată utilizării în combinație cu sistemul RM MAGNETOM Terra.X într-o unitate de asistență medicală specializată.

1.4 Profiluri de utilizator

- **Operator** (trebuie respectate toate legile aplicabile din țara în cauză):
 - Tehnicienii radiologi
 - Tehnicienii de laborator
 - Medici

- **Instruirea utilizatorului:**

Nu este necesară o instruire specială pentru utilizarea acestei bobine. Totuși, Siemens Healthineers oferă un curs de instruire cuprinzător pentru sistemele IRM, pentru a instrui operatorii cu privire la utilizarea corectă a sistemului IRM.

1.5 Informații despre pacient

Vârstă, sănătate, stare – Fără limitări speciale în afara limitărilor sistemului RM. Consultați **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine** pentru sistemul RM.

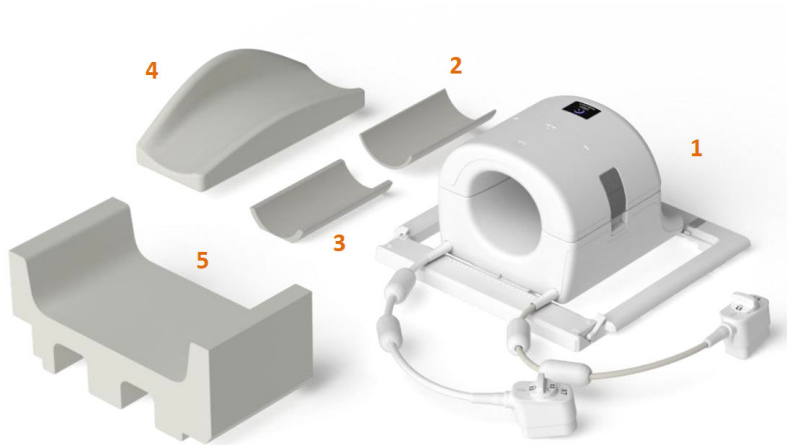
Greutate – Greutatea pacientului trebuie să fie peste 30 kg și sub 200 kg. Consultați **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine** pentru sistemul RM MAGNETOM Terra.X. Dacă greutatea maximă a pacientului pentru masa pentru pacient este mai mică decât greutatea maximă pentru această bobină, trebuie să primeze greutatea maximă pentru masa pentru pacient.

1.6 Beneficii clinice

Bobinele RF locale sunt accesoriile ale sistemului IRM și sunt optimizate pentru imagistica regiunilor specifice ale corpului, îmbunătățind calitatea imaginilor și rezoluția imaginilor produse de sistemele IRM. Ca accesoriu al unui sistem IRM, beneficiul clinic al bobinei RF este moștenit de la sistemul IRM. Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) poate ajuta la diagnosticarea unei varietăți de afecțiuni ale pacienților, atunci când este interpretată de profesioniști instruiți din domeniul sănătății.

2 Componentele setului aferent bobinei 8Tx30Rx Knee 7T

Setul aferent bobinei 8Tx30Rx Knee 7T este expeditat cu componentele prezentate mai jos. La recepție, vă rugăm să vă asigurați că toate componentele sunt incluse în pachetul expeditat. Vă rugăm să contactați reprezentantul Siemens Healthineers pentru reprovizionare sau înlocuirea oricăror accesorii enumerate aici.



Componentele setului aferent bobinei 7T [Q7000204] 8Tx30Rx Knee 7T

Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Siemens Healthineers	Nr. componentă QED
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Pernă suport subțire pentru genunchi	1	10185454	3000737
3	Pernă suport groasă pentru genunchi	1	10185455	3000736
4	Suport pTx pentru genunchiul celuiilalt picior	1	11371690	3008787
5	Suport pentru ambele labe ale picioarelor	1	11371689	3008811

3 Siguranță







Această secțiune descrie informațiile privind siguranța și măsurile de precauție generale care trebuie respectate când este utilizată această bobină.

















ATENȚIE

Înainte de a utiliza bobina, consultați informațiile privind siguranța din **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine**, pentru o listă completă a considerentelor referitoare la siguranță.

3.1 Simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, semnificație
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Atenționare, este nevoie de atenție la operarea dispozitivului și/sau situația descrisă necesită confirmarea operatorului sau acțiuni din partea operatorului pentru a evita consecințele nedorite
	5.4.3	ISO 15223-1	Manualul operatorului Consultați instrucțiunile electronice de utilizare, înainte de a opera dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Componentă aplicată de tip BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producător și dată de fabricație
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobină RF, transmisie și recepție

Simbol	Număr	Standard	Titlu, semnificație
	NU SE APLICĂ	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Utilizare sigură pentru RM
	5.1.2	ISO 15223-1	Reprezentant autorizat în UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indică persoana responsabilă în Regatul Unit
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Număr de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Număr de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limită de temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limitare privind umiditatea
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificator unic dispozitiv
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Țară de fabricație – SUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator

Simbol	Număr	Standard	Titlu, semnificație
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor
	NU SE APLICĂ	EN50419 Directiva 2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca deșeu menajer. Prin asigurarea faptului că acest produs este eliminat în mod corect, veți ajuta la prevenirea potențialelor consecințe negative pentru mediu și pentru sănătatea oamenilor, care, în caz contrar, ar fi cauzate prin gestionarea inadecvată ca deșeu a acestui produs. Pentru mai multe informații detaliate privind returnarea și reciclarea acestui produs, vă rugăm să consultați furnizorul de la care ați achiziționat produsul.



3.2 Indicații





Bobina 8Tx30Rx Knee 7T este destinată utilizării în combinație cu un sistem RM MAGNETOM Terra.X, pentru a produce imagini de diagnosticare ale genunchilor pacienților, imagini care pot fi interpretate de un medic instruit.

3.3 Contraindicații





Nu există.


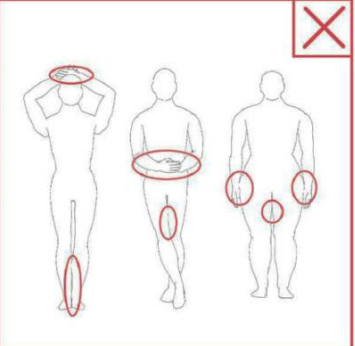
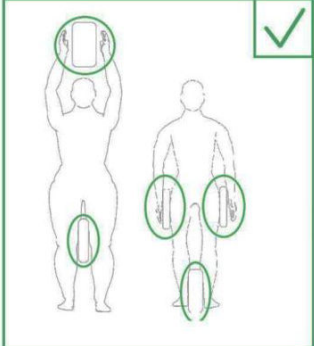
3.4 Măsurile de precauție






	Pacienții cu probabilitate crescută de crize epileptice sau claustrofobie pot necesita atenție specială. Consultați Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine .
	Pacienții care sunt inconștienți, puternic sedați sau într-o stare de confuzie mentală prezintă un risc crescut de arsuri, deoarece este posibil ca aceștia să nu poată informa operatorul cu privire la căldura resimțită sau durerea cauzată de încălzirea excesivă și afectarea țesuturilor.

	Pacienții cu incapacitate de a comunica informații de încredere prezintă un risc crescut de arsuri, deoarece este posibil ca aceștia să nu poată informa operatorul cu privire la căldura resimțită sau durerea cauzată de încălzirea excesivă și afectarea țesuturilor.
	Pacienții cu pierdere a capacității senzoriale în orice parte a corpului prezintă un risc crescut de arsuri, deoarece este posibil ca aceștia să nu poată informa operatorul cu privire la căldura resimțită sau durerea cauzată de încălzirea excesivă și afectarea țesuturilor.
	Pacienții care au dificultăți în a-și regla temperatura corpului sau au o sensibilitate deosebită la creșterile temperaturii corporale (de exemplu, pacienții cu febră, insuficiență cardiacă sau disfuncție a glandelor sudoripare) au un risc crescut de arsuri sau temperatura corpului acestora poate crește.
	Asigurați-vă că pacientul nu poartă îmbrăcăminte udă sau umezită de transpirație. Prezența umidității crește riscul de arsuri.

3.5 Atenționări – Bobină RF

	Nu amplasați niciun dispozitiv deconectat (bobine RF, cabluri etc.) în gantry în timpul scanării. Îndepărtați de pe masă bobinele RF care nu sunt necesare și confirmați că bobinele RF aflate în uz sunt cuplate la portul de conectare, înainte de scanare. Bobinele RF deconectate prezente în timpul scanării pot determina formarea unei bucle de curent de inducție de înaltă frecvență, cauzând arsuri pacientului. În plus, dispozitivele pot fi deteriorate.
	Conectați doar bobinele RF indicate la portul de conectare a bobinei RF.
	Nu utilizați o bobină RF defectă, mai ales dacă a fost deteriorată carcasa exterioară sau dacă sunt expuse părți metalice. Există riscul de șoc electric.
	Nu încercați să schimbați sau să modificați bobina. Modificările neautorizate pot cauza arsuri, șoc electric sau calitate scăzută a imaginii.

⚠	Nu încrucișați sau înnodeați cablurile bobinei. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.	
⚠	Asigurați-vă că pacientul nu are contact direct cu cablurile bobinei. Pot rezulta arsuri cauzate de câmpul electric care este generat în bobina RF când este transmis un câmp magnetic de înaltă frecvență.	
⚠	Nu permiteți formarea unei bucle între pacient și orice părți ale corpului. Utilizați suporturi pentru a vă asigura că mâinile și picioarele pacientului nu ating bobina, sistemul IRM, masa pentru pacient sau altă parte a corpului cu care se poate forma o buclă. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 10px; text-align: center;">  </div> </div>		
⚠	Nu permiteți contactul pacientului sau bobinei RF cu peretele interior al gantry-ului. Creați o separare de cel puțin 10 mm între pacient și peretele interior al gantry-ului, utilizând suporturi din spumă. Creați o separare între pacient și bobina RF, utilizând suporturi din spumă. Pot rezulta arsuri cauzate de câmpul electric care este generat în bobina RF etc. când este transmis un câmp magnetic de înaltă frecvență.	
⚠	Confirmați că este pe masă cablul bobinei, înainte de a introduce pacientul în gantry. Dacă masa este deplasată cu cablul ieșind în afară, cablul poate obstrucționa unitatea principală a sistemului IRM, lucru care poate duce la devierea poziției bobinei sau prinderea pacientului în sistem și vătămarea acestuia.	
⚠	Oprțiți imediat scanarea, dacă pacientul reclamă o senzație de încălzire, furnicături, înțepături sau senzații similare. Apelați la un medic înainte de a continua scanarea.	

	Asigurați-vă că bobina nu intră în contact cu lichide precum apa sau medicamentele.
	Carcasa bobinei și componentele din interiorul bobinei pot apărea în imagini în anumite condiții imagistice (de exemplu, când este utilizată o secvență cu un timp de ecou (TE) scurt sau când pixelii sunt mari).
	Dacă se constată că o bobină este defectă, încetați imediat utilizarea bobinei și contactați reprezentantul Siemens Healthineers.
	Utilizați bobina doar cu accesoriile descrise în acest manual.
	Utilizați bobina doar pentru examinări, așa cum este specificat în destinația de utilizare corespunzătoare.

3.6 Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite

Toate riscurile cunoscute asociate cu bobinele RF au fost controlate cât de mult posibil. S-a stabilit că beneficiul adus de dispozitiv depășește cu mult riscul, iar riscurile reziduale sunt reduse. Riscurile reziduale sunt comunicate prin intermediul declarațiilor de atenționare din cadrul acestui manual.

Bobinele RF nu au efecte secundare nedorite cunoscute, în afara celor atribuite examinării IRM. Consultați [Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine](#).

3.7 Procedurile de urgență și raportarea incidentelor

În cazul unei urgențe în timpul scanării, opriți imediat scanarea, scoateți pacientul din cameră și obțineți asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav pe teritoriul UE, acesta trebuie raportat QED și autorităților competente din statul membru în care se află unitatea utilizatorului.

4 Locații prize

Bobina 8Tx30Rx Knee 7T este o bobină de transmisie și recepție. Pentru a utiliza în mod adecvat bobina, asigurați-vă că ambele conectoare cu interfața sistemului sunt cuplate la prizele X7 și X5 de pe sistem.

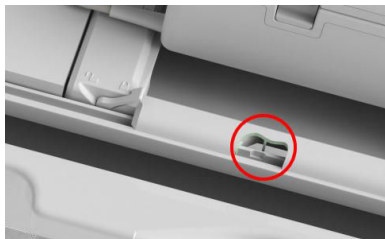


5 Asigurarea calității și verificarea scannerului

- 1 Amplasați placa de bază cu suportul de bobină și bobina 8Tx30Rx Knee 7T în centrul plăcii de bază, așa cum este indicat mai jos. Cuplați conectoarele cablurilor bobinei la prizele X5 și X7 ale sistemului.



Aliniați fanta de pe partea laterală a plăcii de bază cu canelura în formă de „V”, așa cum este indicat mai jos.



Pentru a alinia bobina în centrul plăcii de bază:

- Mutați manetele de pe ambele părți în poziția de deblocare. (Manetele sunt conectate – mutarea manetei de pe o parte cauzează mutarea în același fel a manetei de pe cealaltă parte.)



- Ajustați poziția bobinei glisând bobina la stânga sau dreapta.



- Readuceți manetele la poziția de blocare. Când bobina este setată în poziția dorită, mutați manetele de pe ambele părți înapoi în poziția de blocare. Confirmați că bobina este blocată în poziție, încercând să o deplasați către stânga și dreapta.



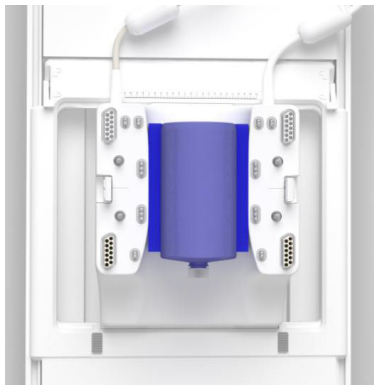
ATENȚIE

Aveți grijă să nu vă prindeți un deget atunci când blocați bobina.

- 2 Deschideți bobina trăgând în sus elementele de închidere de pe ambele laterale ale părții anterioare.



- 3 Plasăți suportul de fantomă aferent bobinei pentru genunchi (PN Siemens Healthineers: 11250950) în partea inferioară a bobinei. Poziționați fantoma cu ulei Marcol de 1900 ml (PN Siemens Healthineers: 10496430) pe suportul de fantomă, astfel încât baza sticlei să fie îndreptată spre tunelul magnetului și aliniată cu marginea terminală a suportului de fantomă.



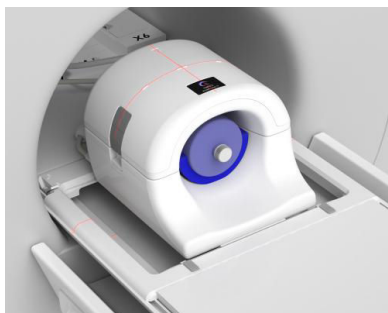
- 4 Amplasați partea superioară a bobinei pe partea inferioară a bobinei, astfel încât să se blocheze în poziție.



ATENȚIE

- Aveți grijă să nu vă prindeți un deget atunci când blocați bobina.
- Nu începeți o scanare QA sau o scanare a pacientului, fără bobina anterioară atașată.
- Confirmați că bobina anterioară este atașată ferm la bobina posterioară, înainte de a începe scanarea.

- 5 Aliniați localizatorul cu lumină laser cu marcajul central al bobinei.



- 6 Deplasați bobina 8Tx30Rx Knee 7T în izocentrul magnetului cu ajutorul comenzilor de pe gantry.
- 7 Începeți scanarea QA (asigurare calitate) pentru bobina 8Tx30Rx Knee 7T listată în secțiunea de instrumente QA a software-ului sistemului.


- 8 Când scanarea QA este finalizată, îndepărtați bobina din tunel și apoi îndepărtați fantoma din bobină.

6 Configurarea și utilizarea bobinei

6.1 Transportarea bobinei

- ◆ Atunci când mutați bobina, utilizați mânerele prevăzute pe partea dreaptă și cea stângă a cadrului de bază.



<p>i</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nu supuneți bobina la șocuri fizice (de exemplu, prin căderea pe podea a acesteia). • Asigurați-vă că utilizați mânerul de pe cadrul de bază atunci când ridicați bobina. Dacă bobina este ridicată ținând-o doar de secțiunea anterioară, secțiunea posterioară se poate desprinde și cădea, riscând deteriorarea bobinei. • Nu ridicați bobina ținând-o de cablu. Dacă procedați astfel supuneți bobina la o tensiune excesivă, care poate duce la deteriorări. • Nu lăsați cablul să atârne liber atunci când transportați bobina. Acest lucru poate cauza deteriorarea cablului sau conectorului. 	
-----------------	--	--

6.2 Configurare bobină

- 1 Îndepărtați toate bobinele RF care sunt cuplate la porturile de conectare de pe gantry și bobinele RF care nu sunt cuplate la porturile de conectare de pe masă.



ATENȚIE

Asigurați-vă că toate celelalte bobine sunt îndepărtate de pe masă. Dacă o bobină RF deconectată este lăsată pe masă în timpul scanării, pot rezulta arsuri, imagini anormale sau defecțiuni ale bobinei.

- Amplasați bobina pe masă. Dacă bobina este transportată manual, asigurați-vă că țineți bobina cu ambele mâini, utilizând mânerele de pe partea stângă și cea dreaptă a cadrului de bază.



Poziționați bobina RF astfel încât săgeata de pe eticheta cu pictogramă ilustrată mai jos să fie îndreptată către gantry.



3 Glisați secțiunea posterioară în poziția dorită.

Pentru a face acest lucru:

- Mutați manetele de pe ambele părți în poziția de deblocare. (Manetele sunt conectate – mutarea manetei de pe o parte cauzează mutarea în același fel a manetei de pe cealaltă parte.)



- Ajustați poziția bobinei glisând bobina la stânga sau dreapta. Din direcția mesei, așa cum este ilustrat mai jos: glisați către dreapta pentru a scana genunchiul stâng al pacientului sau către stânga pentru a scana genunchiul drept, ori către centru, pentru o scanare a fantomei QA.

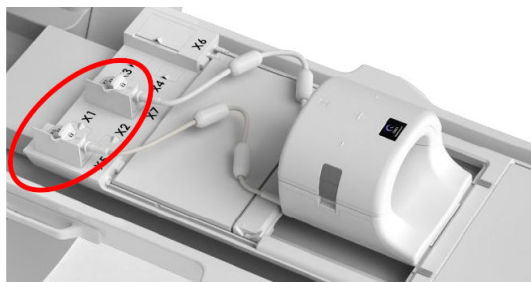


- Reduceți manetele la poziția de blocare. Când bobina este setată în poziția dorită, mutați manetele de pe ambele părți înapoi în poziția de blocare. Confirmați că bobina este blocată în poziție, încercând să o deplasați către stânga și dreapta.

**ATENȚIE**

Aveți grijă să nu vă prindeți un deget atunci când blocați bobina.

- 4 Poziționați placa de bază în nișa de pe masa pentru pacient, care corespunde zonei de examinat.
- 5 Conectați fișele bobinei de la secțiunea posterioară la prizele de bobină X5 și X7. Răsuciți capetele conectorilor, astfel încât să indice poziția de blocare.

**ATENȚIE**

Nu încrucișați sau înnodeați cablurile bobinei.

Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei.

6.3 Poziționarea și scanarea pacientului



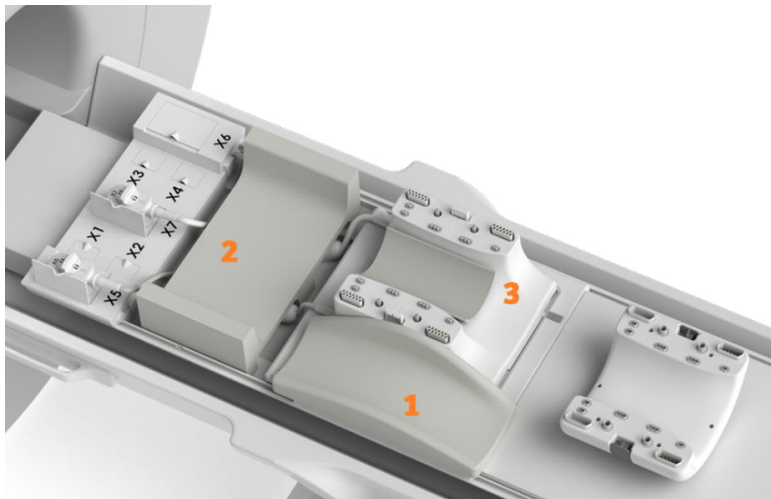
ATENȚIE

- Asigurați-vă că citiți acest manual și **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine** furnizat împreună cu sistemul IRM, înainte de a opera sistemul.
- Asigurați-vă că introduceți corect înălțimea, greutatea pacientului și regiunea anatomică care trebuie scanată. Informațiile incorecte ar putea cauza o eroare semnificativă în estimarea SAR și ar putea fi aplicată o energie RF excesivă pacientului. De asemenea, bobina RF ar putea fi deteriorată sau deveni fierbinte din cauza energiei RF excesive. Consultați **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine** pentru toate măsurile de precauție relevante pentru SAR.

- 1 Deschideți elementele de închidere de pe ambele părți trăgând clapetele elementelor de închidere așa cum este indicat mai jos și îndepărtați secțiunea anterioară.

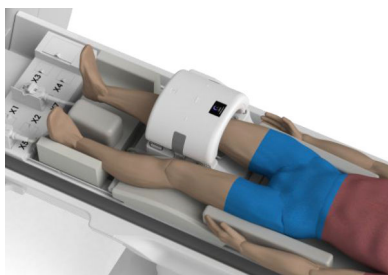


- 2 Poziționați pe masă suporturile furnizate împreună cu bobina, așa cum este indicat mai jos.



Număr	Suport
1	Suport pentru celălalt picior
2	Suport pentru ambele labe ale picioarelor
3	Suport capitonat inferior: a. Suport subțire (0,64 cm) b. Suport gros (1,27 cm)

- 3 Poziționați în bobină genunchiul de scanat al pacientului și celălalt genunchi pe suportul pentru celălalt picior.

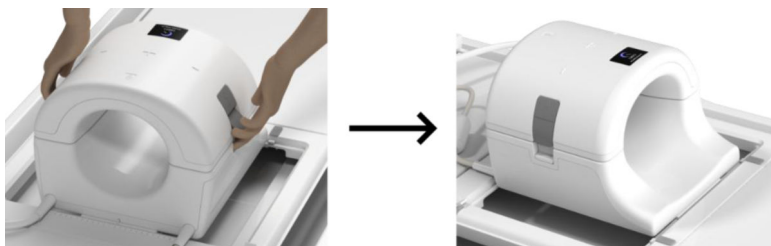


**ATENȚIE**

Asigurați-vă că sunt plasate suporturi între mâini și trunchi și între labele picioarelor, astfel încât să nu se creeze bucle la nivelul corpului, pentru a preveni buclele de curent de înaltă frecvență.

- 4 Conectați secțiunea anterioară cu secțiunea posterioară și fixați secțiunile împreună utilizând elementele de închidere.

Confirmați că secțiunile anterioară și posterioară sunt complet conectate și că sunt împinse în interior clapetele elementelor de închidere.



- 5 Introduceți pacientul în magnet și alegeți reperul de bobină utilizând marcajul de referință de pe partea anterioară a bobinei 8Tx30Rx Knee 7T pentru modul imagistic dorit.



- 6 Confirmați că nicio parte din bobină, cablu sau saltele nu iese în afara mesei și apoi mutați pacientul în gantry.
- 7 Înregistrați pacientul și începeți scanarea utilizând instrucțiunile din **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine.**



Când îndepărtați bobina de pe masă, rotiți bobina pentru a facilita accesul la mâner și apoi ridicați bobina utilizând mânerul.

7 Curățare, întreținere, service și eliminare

7.1 Curățarea bobinei RF

Suprafețele care ar fi putut intra în contact cu pacientul, personalul sau fluidele corporale trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare.

Utilizați un dezinfectant pe bază de peroxid cu eficacitate de curățare dovedită, care este certificat de autoritățile naționale relevante (de exemplu, EPA, VAH) pentru curățare și dezinfectare.

Instrucțiunile de curățare și dezinfectare de mai jos au fost validate folosind următorul produs:

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes**

7.1.1 Măsuri de precauție la curățare și dezinfectare



- Nu turnați sau nu pulverizați lichide de curățare pe suprafețe.
- Nu scufundați obiecte în apă sau în lichide de curățare.
- Nu introduceți niciodată în niciun tip de sterilizator.
- Asigurați-vă că nu pătrund lichide în orificiile produsului, de exemplu, în spațiile dintre elementele carcasei.
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite (de exemplu, cuțite sau pensete) pentru a îndepărta reziduurile.
- Nu introduceți obiecte în zone greu accesibile.
- Nu ștergeți contactele sau prizele electrice. Acoperiți contactele electrice înainte de curățare, dacă este posibil.
- Evitați ștergerea suprafețelor de prindere Velcro atașate; se pot desprinde.
- Purtați echipament individual de protecție adecvat, conform instrucțiunilor producătorului agentului de curățare sau dezinfectare.
- Utilizați doar soluții de curățare și dezinfectare disponibile în comerț. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare sau dezinfectare.
- Utilizați doar agenții de curățare recomandați; agenții de curățare incompatibili pot cauza decolorarea sau deteriorarea suprafețelor.

7.1.2 Pregătire

- 1 Deconectați dispozitivul înainte de a curăța bobina.
- 2 Dacă orice părți ale dispozitivului sunt detașabile, detașați-le și curățați-le și dezinfectați-le separat.
- 3 Ștergeți orice murdărie de pe suprafață utilizând o lavetă uscată. Dacă murdăria este dificil de îndepărtat, curățați conform procedurilor de mai jos.

7.1.3 Curățare

- 1 Ștergeți bine toate suprafețele cu șervețele de curățare dezinfectante suficient de umede, până când suprafețele sunt complet ude și toată contaminarea vizibilă este îndepărtată.
 - Utilizați cât de multe șervețele este necesar pentru a elimina toate semnele vizibile de contaminare.
 - Acordați atenție zonelor dificil de curățat, cum ar fi canelurile și suprafețele de îmbinare. Utilizați șervețele suplimentare după cum este necesar pentru zonele dificil de curățat. Utilizați un bețișor cu vârf din bumbac steril pentru a împinge șervețelul în caneluri.
- 2 Verificați starea de curățenie a tuturor suprafețelor. Dacă murdăria este încă vizibilă, repetați pașii de curățare de mai sus.
- 3 Pentru a îndepărta reziduurile de agent de curățare, umeziți cu apă cel puțin o lavetă care nu lasă scame și ștergeți temeinic suprafețele curățate.
- 4 Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
- 5 Eliminați materialele de curățare în conformitate cu reglementările federale, statale și locale.

7.1.4 Dezinfectare

- 1 Ștergeți bine toate suprafețele cu șervețele de curățare dezinfectante suficient de umede, până când suprafețele sunt complet ude.
 - Utilizați cât de multe șervețele este necesar pentru a uda toate suprafețele.
 - Acordați atenție zonelor dificil de curățat, cum ar fi canelurile și suprafețele de îmbinare. Utilizați șervețele suplimentare după cum este necesar pentru zonele dificil de curățat. Utilizați un bețișor cu vârf din bumbac steril pentru a împinge șervețelul în caneluri.
- 2 Asigurați-vă că zonele care trebuie dezinfectate rămân vizibil ude timp de cel puțin două minute.

Pot fi utilizate șervețele suplimentare pentru a menține suprafețele ude de dezinfectant.

- 3 Pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant, umeziți cu apă cel puțin o lavetă care nu lasă scame și ștergeți temeinic suprafețele dezinfectate.
- 4 Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
- 5 Eliminați materialele de curățare în conformitate cu reglementările federale, statale și locale.

7.2 Întreținere

Nu este necesară nicio întreținere programată regulat pentru bobina RF.

7.3 Service

Vă rugăm să contactați reprezentantul Siemens Healthineers pentru întrebări referitoare la service-ul bobinei RF.

7.4 Eliminare

Vă rugăm să respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice. Nu aruncați bobina RF în coșurile de deșeurii nesortate. Contactați reprezentantul Siemens Healthineers pentru întrebări referitoare la returnarea sau eliminarea bobinei RF.

7.5 Durată de viață preconizată

Bobina RF este concepută pentru o durată de viață preconizată de cel puțin șase ani în condiții de utilizare normală. Utilizarea bobinei după ce a trecut durata de viață preconizată este sigură atât timp cât sunt urmate informațiile din secțiunea Siguranță și sunt trecute testele de asigurare a calității.

8 Caracteristici de performanță

8.1 Specificații tehnice

Număr de canale	<ul style="list-style-type: none"> • Transmisie: 8 • Recepție: 30
Tip de bobină RF	Transmisie-recepție
Intensitate câmp	7,0 T
Frecvență	297,18 MHz
Conformitate	<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 Indicații și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică (EMC)

Această bobină necesită atenție specială în ceea ce privește EMC și trebuie instalată și utilizată în conformitate cu indicațiile EMC furnizate în acest manual. Utilizați bobina RF doar în mediile specificate mai jos; compatibilitatea electromagnetică nu este asigurată în alte medii decât cele specificate.

8.2.1 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 IRM.



Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal standardul CISPR 11 clasa B) este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată în cazul serviciilor de comunicare prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare a efectelor, precum relocarea sau reorientarea echipamentului.

8.2.2 Mediu și compatibilitate

Bobina RF este destinată utilizării în combinație cu un sistem IRM aflat într-o cameră de scanare ecranată RF, dintr-o unitate de asistență medicală specializată. Toate cablurile și accesoriile fac parte din bobina RF și nu pot fi îndepărtate sau înlocuite de utilizator.



ATENȚIE

- Dacă echipamentul nu este utilizat în tipul specificat de locație ecranată, acest lucru poate duce la degradarea performanțelor acestui echipament, interferențe cu alt echipament sau interferențe cu serviciile radio.
- Utilizarea acestui echipament în mod adiacent sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau prevăzute în acest manual poate duce la emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament, rezultând funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (incluzând perifericele precum cablurile de antenă și antene externe) trebuie utilizate la o distanță de minimum 30 cm (12 in) față de orice parte a bobinei RF, incluzând cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta reducerea performanțelor acestui echipament.

8.2.3 Emisii electromagnetice

Bobina RF poate funcționa doar când este conectată la sistemul IRM, care este amplasat într-un mediu ecranat RF. Prin urmare, nu se aplică IEC 60601-1-2 clauza 7 cu privire la emisiile electromagnetice.

8.2.4 Imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de test 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 în aer	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

9 Informații privind adresa



Producător legal

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



Reprezentant autorizat în Europa

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Țările de Jos



Persoană responsabilă în Regatul Unit

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



Reprezentant autorizat pentru Elveția

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Elveția

Acest document este păstrat în formă electronică prin canalele de distribuție Siemens Healthineers. Versiunile tipărite care nu sunt furnizate de Siemens Healthineers și/sau copiile descărcate sunt considerate ca fiind necontrolate.



Acest document este distribuit de Siemens Healthineers. Detaliile adresei producătorului QED și ale reprezentanților acestuia pot fi găsite în ultimul capitol al acestui document.

Distribuit de
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germania

Sediul Siemens Healthineers
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germania
Telefon: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

Nr. material QED: 6000994 Rev. 2

Publicat de Siemens Healthineers AG / Nr. copie: MR-06029X.640.01.01.33 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Data primei ediții: 2026-04 / Data reviziei: 2026-04

