



# MAGNETOM Terra.X

Bruksanvisning – 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

## Tegnforklaring

I denne bruksanvisningen brukes følgende symboler for å indikere sikkerhet og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydninger er definert nedenfor.

	Angir løsningen på et problem Gir feilsøkingsinformasjon eller svar på vanlige spørsmål
■	Angir et listeelement
✓	Angir et forhåndskrav Informerer om et vilkår som må være oppfylt før man starter en bestemt aktivitet
◆	Angir en aktivitet i ett enkelt trinn
1 2 3	Angir trinn i brukssekvenser
<i>Kursiv skrift</i>	Brukes til referanser og overskrifter i tabeller eller figurer
→	Brukes til å angi en kobling til beslektet informasjon og forrige eller neste trinn
<b>Fet skrift</b>	Brukes til å angi navn på vinduer, menyelementer, funksjoner, knapper og taster, f.eks. knappen Save (Lagre) Brukes til informasjon fra systemet på skjermen, inkludert koderelaterte elementer eller kommandoer
<b>Oransje</b>	Brukes for å fremheve <b>spesielt</b> viktige deler av teksten
<b>Courier</b>	Identifiserer informasjon du må legge inn
<b>Menu &gt; Menu Item</b> (Meny, Menyelement)	Brukes til å vise hvordan du går til et element i en undermeny
<b>&lt;variabel&gt;</b>	Brukes til å angi f.eks. variabler eller parametre



---

## INFORMASJON

Fremhever viktige detaljer eller gir informasjon om hvordan du unngår driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner, som kan føre til materiell skade hvis det ikke observeres.

---

### FORSIKTIG!

#### FORSIKTIG!

Det må utøves forsiktighet for å unngå en farlig situasjon som, dersom den ikke unngås, kan forårsake mindre eller moderate personskader.

---

### ADVARSEL

#### ADVARSEL

Advarsel må overholdes for å unngå en farlig situasjon som kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

## Garanti og ansvar

Kunden som har kjøpt produktet er ansvarlig for vedlikehold og administrasjon av produktet etter levering. Garantien dekker ikke følgende elementer, selv under garantiperioden:




- Skade eller tap på grunn av misbruk.
- Skade eller tap forårsaket av uavvendelige hendelser som brann, jordskjelv, flommer, lyn, osv.
- Skade eller tap forårsaket av manglende evne til å oppfylle dette utstyrets spesifikke betingelser, som utilstrekkelig strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljømessige forhold.
- Skade på grunn av endringer gjort på produktet.

Ikke under noen omstendighet skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap eller problemer forårsaket av flytting, endring eller reparasjon utført av personell som ikke har eksplisitt autorisasjon av QED.
- Skade eller tap som skyldes forsømmelse eller fra å ignorere forholdsreglene og instruksjonene i denne bruksanvisningen.

## Transporterings- og lagringsforhold

Dette utstyret skal transporteres og lagres under følgende betingelser:

	Temperatur	-20 °C til +60 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % til 90 %
	<b>FORSIKTIG!</b> Hvis spoleemballasjen utsettes for miljømessige forhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen åpnes før levering, må du utføre kvalitetssikringstesting før den tas i bruk. Spolen kan brukes som normalt hvis kvalitetssikringstesting er bestått.	


## USA føderal lov

### FORSIKTIG!

Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges, distribueres og brukes av eller på bestilling fra lege. Enheten er begrenset av føderal lovgivning i USA til undersøkelsesbruk for indikasjoner som ikke er i indikasjonserklæringen.

## Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsforholdsregler, bruk og pleie av RF-spolen.

	<b>FORSIKTIG!</b> For trygg og nøyaktig bruk av produktet, les denne bruksanvisningen samt MR-systemets bruksanvisning nøye før produktet brukes. Denne håndboken inkluderer ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon på utstyr som ikke leveres av QED, som MR-systemet. Kontakt Siemens Healthineers for informasjon om ikke-QED-utstyr.	
---	---	--

**REF**

Modellnumre:

- Siemens Healthineers: 11371627
- QED: Q7000205

<b>1</b>	<b>Innledning</b>	<b>8</b>
1.1	Beskrivelse	8
1.2	Driftsprinsipp	8
1.3	Driftsmiljø og kompatibilitet	8
1.4	Brukerprofiler	8
1.5	Pasientinformasjon	9
1.6	Kliniske fordeler	9
<b>2</b>	<b>Komponenter til 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolesettet</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Sikkerhet</b>	<b>12</b>
3.1	Symboler	12
3.2	Indikasjoner	14
3.3	Kontraindikasjoner	14
3.4	Forholdsregler	14
3.5	Forsiktig – RF-spole	15
3.6	Restrisikoer og uønskede bivirkninger	17
3.7	Nødprosedyrer og rapportering av hendelser	17
<b>4</b>	<b>Plasseringer for kontakt</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Kvalitetssikring og skannerverifisering</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Spoleoppsett og bruk med H/V-bunnplate</b>	<b>23</b>
6.1	Bestemme skanneposisjonen og stille inn H/V-bunnplaten orientering	23
6.1.1	Skifte H/V-bunnplaten fra vertikal til horisontal orientering	24
6.1.2	Skifte H/V-bunnplaten fra horisontal til vertikal orientering	25
6.1.3	Justere spolen på H/V-bunnplaten mens den er i horisontal orientering	26
6.2	Koble 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen til systemet – H/V-bunnplate	27
6.3	Posisjonere pasienten	31
6.3.1	Posisjoner pasienten i horisontal orientering (hode først)	31
6.3.2	Posisjoner pasienten i vertikal orientering (føtter først)	36
6.4	Lås spolen	40
6.5	Merk spolen som landemerke og velg modusen fra brukergrensesnittet	42

■	<b>7</b>	<b>Rengjøring, vedlikehold, service og avhending</b>	<b>45</b>
	7.1	Rengjøre RF-spolen	45
	7.1.1	Forholdsregler om rengjøring og desinfisering	46
	7.1.2	Forberedelse	46
	7.1.3	Rengjøring	47
	7.1.4	Desinfeksjon	47
	7.2	Vedlikehold	48
	7.3	Service	48
	7.4	Avhending	48
	7.5	Forventet levetid	48
■	<b>8</b>	<b>Ytelseegenskaper</b>	<b>49</b>
	8.1	Tekniske data	49
	8.2	Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske kompatibilitet (EMC)	49
	8.2.1	Klassifikasjon	49
	8.2.2	Miljø og kompatibilitet	50
	8.2.3	Elektromagnetisk utstråling	51
	8.2.4	Elektromagnetisk immunitet	51
■	<b>9</b>	<b>Adresseinformasjon</b>	<b>52</b>

# 1 Innledning

## 1.1 Beskrivelse

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen er et tilleggsutstyr for MR-systemet med tiltenkt bruk til undersøkelser av venstre eller høyre hånd og håndledd.

## 1.2 Driftsprinsipp

Send/mottak RF-spoler overfører en RF-puls og mottar så magnetisk resonanssignaler generert i hydrogen nuklei (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, hvor datamaskinen gjør dem om til tomografiske bilder.

## 1.3 Driftsmiljø og kompatibilitet

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen er beregnet for bruk med MAGNETOM Terra.X MR-systemet i en spesialisert fasilitet.

## 1.4 Brukerprofiler

- **Operator** (Bruker) (alle gjeldende lover i det relevante landet må følges):
  - Radiologiske teknikere
  - Laboratoriumsteknikere
  - Leger
- **User training** (Brukeropplæring):

Ingen spesiell opplæring kreves for å bruke denne spolen. Siemens Healthineers har derimot et omfattende opplæringskurs for MR-systemer som lærer brukere riktig bruk av MR-systemet.

## 1.5 Pasientinformasjon

Alder, helse, tilstand – ingen spesielle begrensninger utover systembegrensningene til MR-systemet. Se **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler** for MR-systemet.

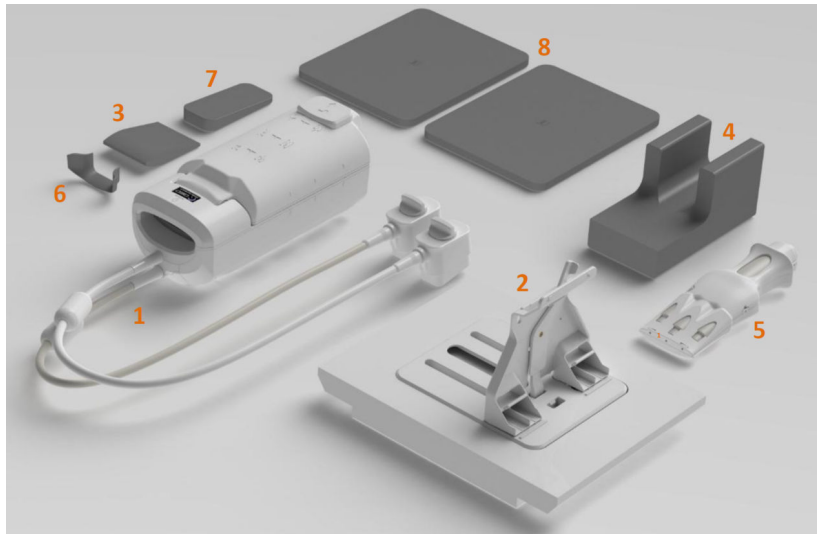
Vekt – pasientvekt må være høyere enn 18 kg og mindre enn 200 kg. Se **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler** for MAGNETOM Terra.X MR-systemet. Hvis pasientens maksimale vekt for pasientbordet er lavere enn denne spolens maksimale vekt, må den maksimale vekten for pasientbordet prioriteres.

## 1.6 Kliniske fordeler

Lokale RF-spoler er tilleggsutstyr for MR-systemet og er optimalisert for avbildning av spesifikke kroppsregioner, som forbedrer bildekvaliteten og bildeoppløsningen produsert av MR-systemer. Som et tilleggsutstyr for et MR-system, kommer RF-spolens kliniske fordel fra MR-systemet. MR kan være et hjelpemiddel i diagnostikk av en rekke pasienttilstander når det tolkes av opplært helsepersonell.

## 2 Komponenter til 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolesettet

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolesettet leveres med delene vist nedenfor. Kontroller at alle deler er med når du mottar produktet. Kontakt Siemens Healthineers-representanten for å skifte ut eller fylle på tilleggsutstyr oppført her.



Komponenter til 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolesett 7T [QED000205]

Element #	Beskrivelse	Antall	Siemens Healthineers delenr.	QED delenr.
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	8Tx24Rx Hand-Wrist H/V-bunnplate <sup>1)</sup>	1	11371670	2003705
3	Håndflatepute	1	11371673	3004964
4	Albuestøtte	1	11371674	3004607
5	Fantom inn for kvalitetssikring	1	11371675	2002836
6	Liten håndjusteringspute	1	11371671	3009685
7	Kilepute	1	11371720	3004751
8	Posisjoneringspute	2	11371719	3009706

**FORSIKTIG!**

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (#1) leveres med fremre og bakre foringsputer festet på spolen. Ikke prøv å fjerne disse putene.

1) Legg merke til at H/V-bunnplaten er en underenhet som består av en skumbunn med en integrert plastinnsats og en avtakbar spolestøtte. Spolestøtten linker spolen til bunnen i enten en horisontal (H) eller vertikal (V) orientering. Se (→ Side 23 *Spoleoppsett og bruk med H/V-bunnplate*) for detaljerte bilder av relaterte konfigurasjoner og komponenter.

## 3 Sikkerhet







Denne delen beskriver de generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må observeres når 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen brukes.

















### FORSIKTIG!

Før du bruker 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen, les gjennom sikkerhetsinformasjonen i **Bruksanvisning – MR-system og spoler** for en komplett liste over sikkerhetshensyn.

### 3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Forsiktig! Det må utøves forsiktighet ved bruk av enheten og/eller den beskrevne situasjonen krever at brukeren er oppmerksom eller en brukerhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
	5.4.3	ISO 15223-1	Bruksanvisning Sjekk den elektroniske brukerveiledningen før du bruker utstyret
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Utstyr i klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant og produksjonsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, sender og mottaker

Symbol	Num- mer	Standard	Tittel, betydning
	N/A	IEC 60601-2-33  IEC 62570	MR-sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Autorisert representant i EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fuktbegrensning
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik enhetsidentifikator
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Produksjonsland – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Bruk av dette symbolet indikerer at dette produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall. Ved å sørge for at dette produktet avhendes riktig, vil du hjelpe til med å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers ville ha blitt forårsaket av feil avhending av produktet.</p> <p>For mer informasjon om returnering og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren som du kjøpte produktet fra.</p>



## 3.2 Indikasjoner





8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen er beregnet for bruk med et MAGNETOM Terra.X MR-system for å produsere diagnostiske bilder av hånden og håndleddet som kan tolkes av en utdannet lege.

## 3.3 Kontraindikasjoner








Ingen.

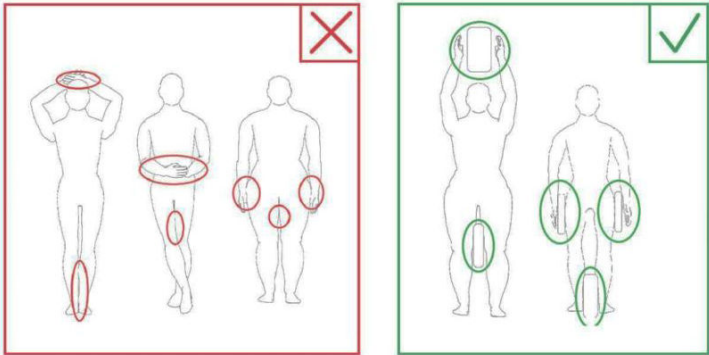
## 3.4 Forholdsregler



	Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi kan kreve spesiell omhu. Se <b>Bruksanvisning – MR-system og spoler</b> .
	Pasienter som er ubevisste, svært bedøvet eller mentalt forvirret har økt risiko for brannskade da de kanskje ikke kan varsle brukeren om varme eller smerte på grunn av ekstrem oppvarming og vevsskade.

	Pasienter som ikke kan opprettholde pålitelig kommunikasjon har økt risiko for brannskade da de kanskje ikke kan varsle brukeren om varme eller smerte på grunn av ekstrem oppvarming og vevsskade.
	Pasienter med manglende følelse i en kroppsdel har økt risiko for brannskade da de kanskje ikke kan varsle brukeren om varme eller smerte på grunn av ekstrem oppvarming og vevsskade.
	Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen eller som er spesielt følsomme for stigninger i kroppstemperatur (for eksempel pasienter med feber, hjertesvikt eller påvirket perspirering) har økt risiko for brannskade eller kroppstemperaturen deres kan stige.
	Sørg for at pasienten ikke har på klær som er våte eller fuktige av svette. Tilstedeværelse av fukt øker faren for brannskade.

### 3.5 Forsiktig – RF-spole

	Ikke plasser frakoblet utstyr (RF-spoler, kabler, osv.) i gantryet under skanningen. Fjern RF-spoler som ikke er nødvendig fra bordet og bekreft at RF-spoler i bruk er koblet til kontaktporten før skanning.  Frakoblede RF-spoler som er tilstede under skanningen kan føre at det dannes en høyfrekvent induksjonsstrømsløyfe, som kan forårsake brannskade på pasienten. Utstyr kan også skades.	
	Koble kun de designerte RF-spolene til tilkoblingsporten på RF-spolen.	
	Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis utsiden er skadet eller metalldele er eksponert. Det er fare for elektrisk støt.	
	Ikke prøv å endre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskader, elektrisk støt eller redusert bildekvalitet.	
	Ikke kryss eller lag sløyfer med spolekabler. En høyfrekvens strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.	
	Sørg for at pasienten ikke direkte berører spolekablene. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetisk felt overføres.	

<p>⚠</p>	<p>Ikke la pasienten forme en sløyfe med noen kroppsdeler. Bruk puter for å sørge for at pasientens hender og føtter ikke kommer i kontakt med spolen, MR-systemet, pasientbordet eller andre kroppsdeler som kan lage en sløyfe. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan skje.</p>
	
<p>⚠</p>	<p>Ikke la pasienten eller RF-spolen komme i kontakt med gantryets indre vegg. Bruk skumputer til å holde pasienten minst 10 mm unna gantryets indre vegg. Bruk skumputer til å holde pasienten unna RF-spolekabelen. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen, osv. når et høyfrekvens magnetisk felt overføres.</p>
<p>⚠</p>	<p>Bekreft at spolekabelen er på bordet før pasienten sendes inn i gantryet. Hvis bordet flyttes mens kabelen stikker ut, kan kabelen forstyrre med MR-systemets hovedenhet, som kan føre til at spolen flyttes eller at pasienten kommer i klem og skades av systemet.</p>
<p>⚠</p>	<p>Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager på varme, prikking, stikking eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.</p>
<p>⚠</p>	<p>Sørg for at spolen ikke kommer i kontakt med væsker som vann eller medisin.</p>
<p>⚠</p>	<p>Innkapslingen til spolen og delene inne i spolen kan vises på bildene under visse avbildningsforhold (for eksempel når en sekvens med en kort ekkotid (TE) brukes eller når pikslene er store).</p>
<p>⚠</p>	<p>Hvis en spole er defekt, må du straks slutte å bruke den og kontakte Siemens Healthineers-representanten.</p>

	Bruk spolen kun med tilleggsutstyret beskrevet i denne bruksanvisningen.
	Bruk spolen kun for undersøkelser som spesifisert i korresponderende tiltenkt bruk.

### 3.6 Restrisikoer og uønskede bivirkninger

Alle kjente risikoer assosiert med RF-spoler har blitt kontrollert så langt som mulig. Fordelen med utstyret har vist seg å oppveie risikoen i stor grad og restrisikoene er lave. Restrisikoer beskrives med forsiktighetsmeldinger i denne bruksanvisningen.

RF-spoler har ingen kjente uønskede bivirkninger utenom de som kan tilordnes MR-undersøkelsen. Se **Bruksanvisning – MR-system og spoler**.

### 3.7 Nødprosedyrer og rapportering av hendelser

Ved et nødstilfelle under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet og få medisinsk assistanse, ved behov.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal det rapporteres til QED og kompetente myndighet i medlemsstaten der fasiliteten er.

## 4 Plasseringer for kontakt

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spølen er en sender- og mottakerspole. For å bruke spølen riktig, sørg for at begge kabelpluggene på spølen er koblet til X7- og X5-kontaktene på systemet.



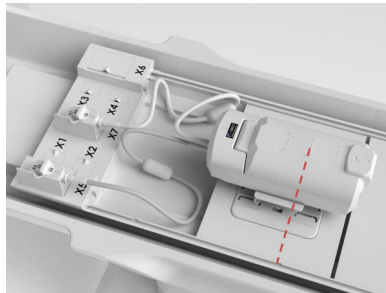
Vertikal orientering



horisontal orientering

## 5 Kvalitetssikring og skannerverifisering

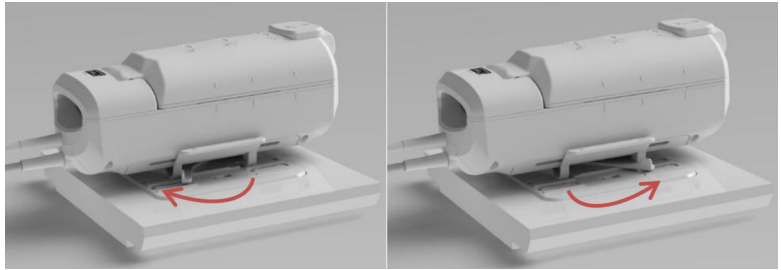
- 1 Plasser bunnplaten med spolestøtten, og 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen i horisontal orientering som vist nedenfor. Sørg for at spolestøtten er vinkelrett i forhold til tunnelen på systemet. Koble spolekabelpluggene til X5- og X7-kontaktene til systemet. Plasser bunnplaten i hakket som vist nedenfor Sentrer spolen på sokkelen slik at den er sentrert på bordet (vist med rød linje nedenfor).



Når H/V-bunnplaten brukes i den horisontale orienteringen, roter bunnplattens låsespak og flytt spolen til ønsket vinkel og lateral posisjon, og drei så bunnplattens låsespak tilbake til låst posisjon for å låse spolen på plass.



Det er mulig å installere spolestøtten i orienteringen hvor låsespaken er på den samme siden som låseknappene eller hvor låsespaken er på motsatt side fra låseknappene. Q/A-skanninger krever at spolen og spolestøtten orienteres slik at låsespaken er på samme side som låseknappene. Spolen bør roteres på bunnen slik at midten av spolen er justert med tunnelen til systemet, som vist nedenfor.



H/V-bunnplate, låst (venstre) og ulåst (høyre)

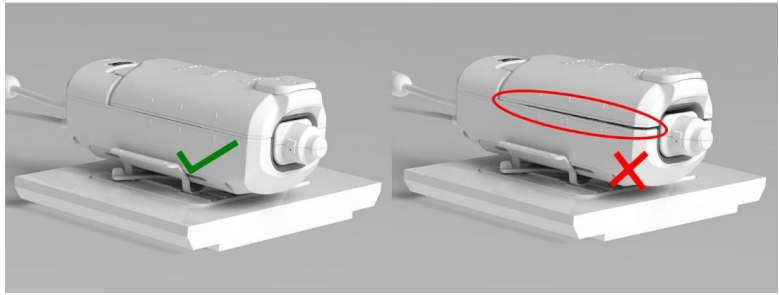
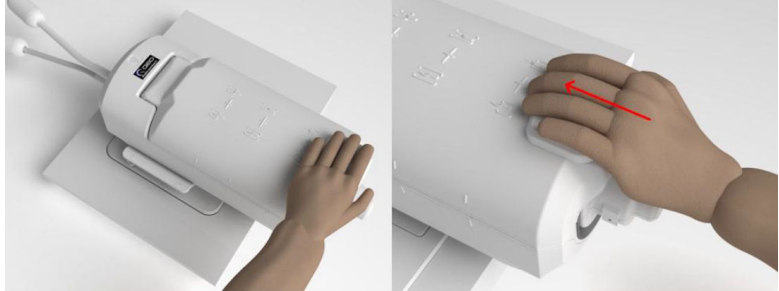
- 2 Åpne spolen ved å skyve spolelinken fremover og dra opp på fremsiden.



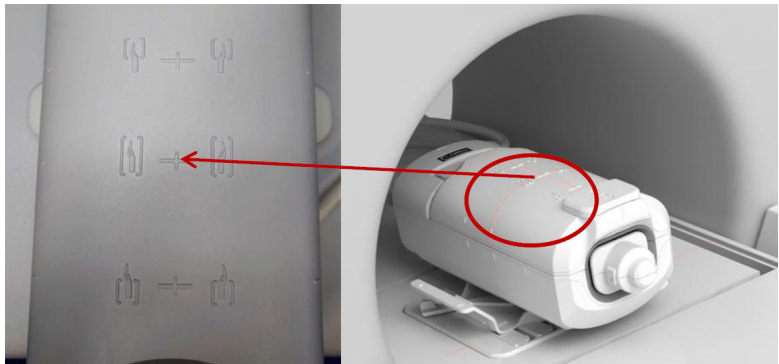
- 3 Plasser hånd/håndleddsphantomet i 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen som vist nedenfor.



- 4 Lukk spolen og sørg for at spolelåsen går på plass.



- 5 Merk spolen som landemerke på den midterste landemerkeposisjon vist nedenfor.



- 6 Flytt 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen inn i magnetisenteret med kontrollene på gantryet.
- 7 Start QA-skanningen for 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen oppført i QA-verktøydelen i systemets programvare.

- 8 Når QA-skanningen er ferdig, kjør spolen ut av tunnelen og fjern deretter fantomet fra spolen ved å skyve spolelåsen for å åpne spolen.

## 6 Spoleoppsett og bruk med H/V-bunnplate

### 6.1 Bestemme skanneposisjonen og stille inn H/V-bunnplatens orientering

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen er designet til å ta opptak enten ved pasientens side (vertikal orientering) eller over pasientens hode (horisontal orientering, i Superman-stilling). H/V-bunnplaten består av to deler, "bunnplaten" og "spolestøtten". H/V-bunnplaten kan justeres for å passe en av disse orienteringene ved å flytte spolestøtten.

- ◆ Bestem den optimale skanneposisjonen basert på pasientens størrelse, komfort og skannepreferanse, og angi deretter H/V-bunnplatens orientering basert på ønsket pasientskanneposisjon ved hjelp av de gjeldende instruksjonene nedenfor.



- (1) Bunnplate
- (2) Spolestøtte
- (3) H/V-bunnplate – horisontal orientering (knapper og spak på samme side)
- (4) H/V-bunnplate – horisontal orientering (knapper og spak på motsatt side)
- (5) H/V-bunnplate – vertikal orientering

**i** I den horisontale orienteringen er det mulig å rotere spolestøtten slik at låsespaken er på den samme siden som låseknappene eller hvor låsespaken er på motsatt side fra låseknappene. Enhver orientering er akseptabel for å undersøke pasienter. Bruk orienteringen som gjør at brukeren får enkel tilgang til spaken.

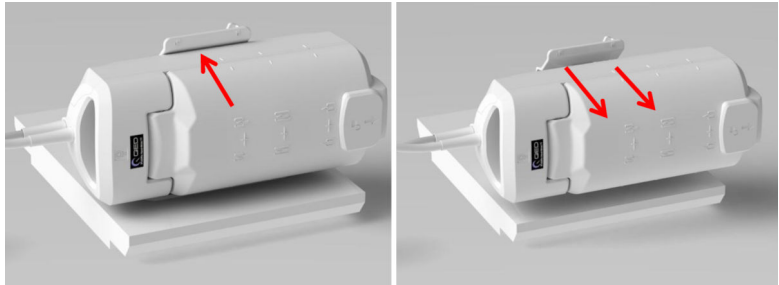


#### FORSIKTIG!

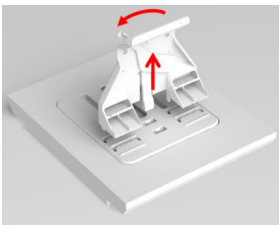
Ikke bytt orientering mens pasienten er i spolen.

### 6.1.1 Skifte H/V-bunnplaten fra vertikal til horisontal orientering

- 1 Fjern 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen fra bunnplaten ved å holde spolen og presse godt på spolefrigjøringspaken, som vist nedenfor.

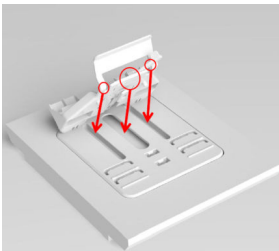


H/V-bunnplate – vertikal orientering



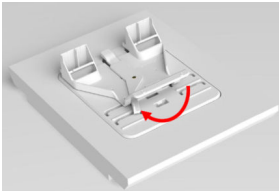
Lås opp spolestøtten

- 2 Fjern spolestøtten fra bunnplaten ved å rotere låsespaken til ulåst posisjon og løfte spolestøtten fra bunnplaten.



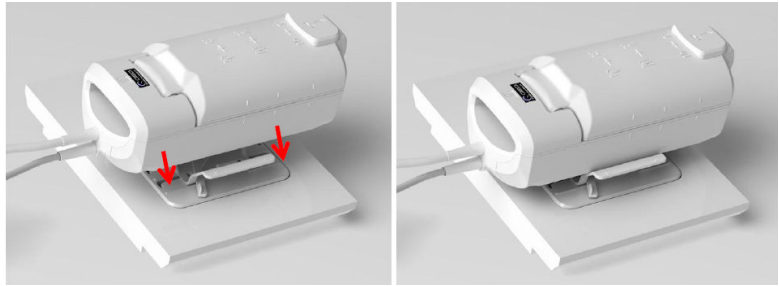
Roter og juster spolestøtten

- 3 Roter spolestøtten nedover og juster låsen og tappene med sporene på bunnplaten.



Lås spolestøtten

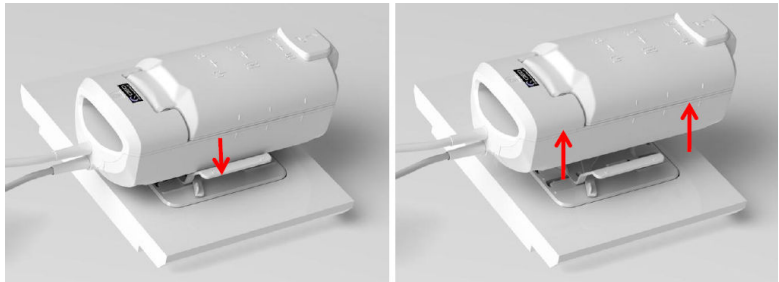
- 4 Lås spolestøtten til bunnplaten ved å flytte låsespaken fra ulåst til låst posisjon.
- 5 Installer spolen i den horisontale orienteringen ved å justere spolen med spolestøtten og skyve mot støtten inntil spolen låses på plass i spolestøtten.



Installere spolen på spolestøtten

### 6.1.2 Skifte H/V-bunnplaten fra horisontal til vertikal orientering

- 1 Fjern 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen fra bunnplaten ved å holde spolen og presse godt på spolefrigjøringsspaken, som vist nedenfor.



H/V-bunnplate – horisontal orientering

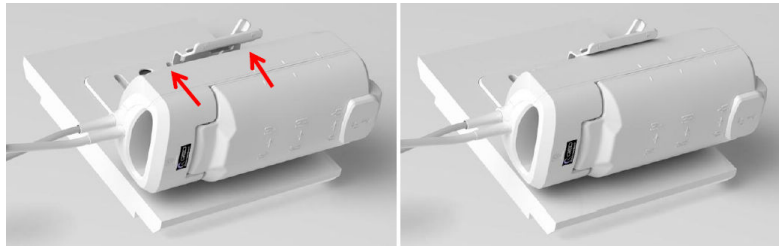
Roter spolestøtten til oppreist posisjon.



**FORSIKTIG!**

Sørg for at den vertikale bunnplaten er riktig satt opp.

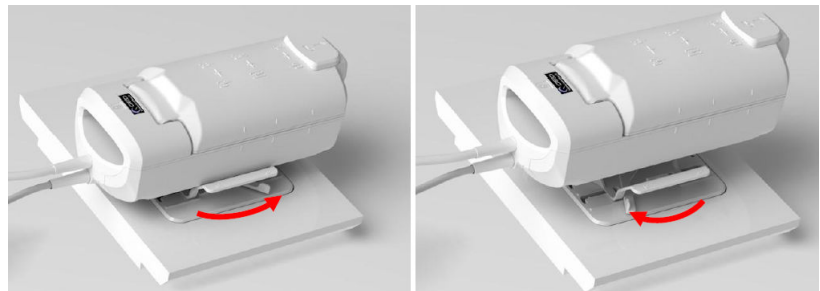
- 2 Plasser spolestøtten i posisjonen som passer for pasientens hånd/håndledd som skal avbildes. Lås spolestøtten på bunnplaten ved å flytte låsespaken fra ulåst til låst posisjon.
- 3 Installer spolen i den vertikale orienteringen ved å justere spolen med spolestøtten og skyve mot støtten inntil spolen låses på plass i spolestøtten.



### 6.1.3 Justere spolen på H/V-bunnplaten mens den er i horisontal orientering

Hvis spolens posisjon må justeres mens den er i horisontal orientering, flytt låsespaken til ulåst posisjon, som vist nedenfor, for å oppnå ønsket lateral justering.

Spolen kan også justeres omtrent 15° i begge retninger. Flytt låsespaken igjen til låst posisjon for å feste spolen på plass når den har nådd ønsket posisjon.



Justeringer av H/V-bunnplaten: Ulåst (venstre) og låst (høyre)

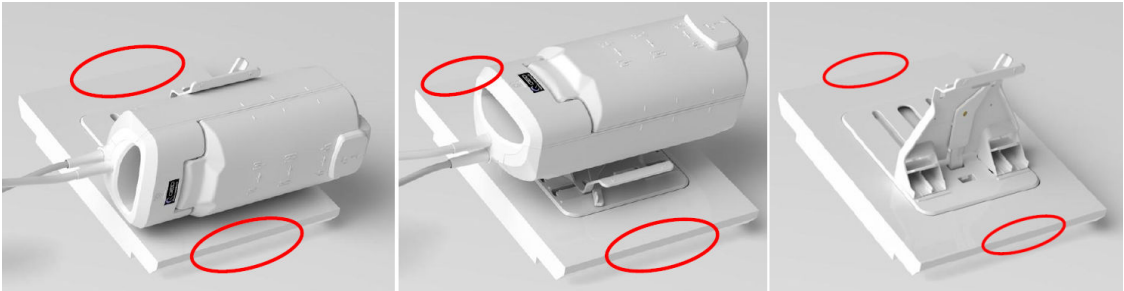


#### FORSIKTIG!

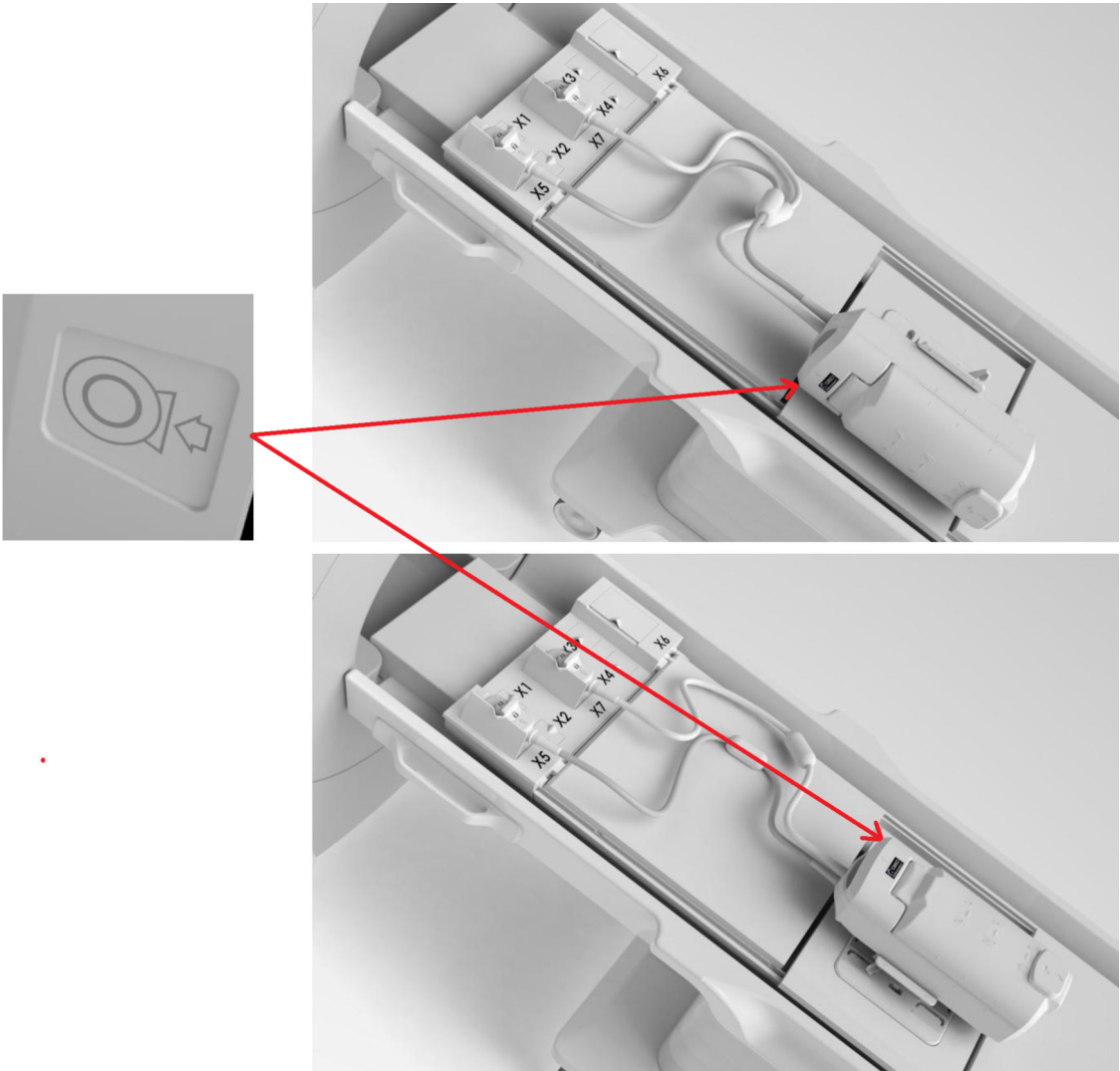
Sørg for at bunnplaten låses etter justering. Spolen kan flytte på seg under skanningen, som kan føre til dårlig bildekvalitet.

## 6.2 Koble 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen til systemet – H/V-bunnplate

- 1 Transporter spolen til pasientbordet. Bær spolen ved å holde i sidene på bunnplaten med begge hender.

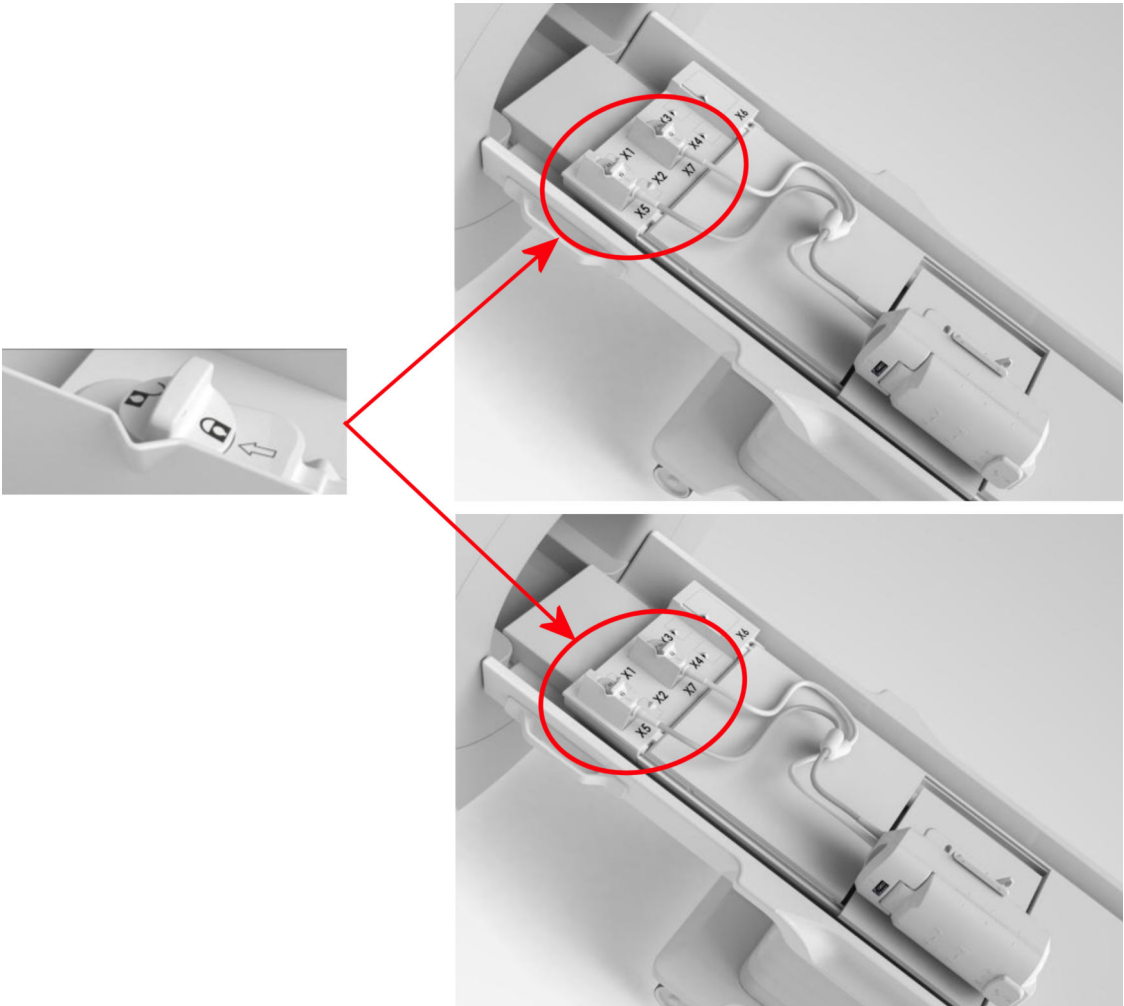


- 2 Plasser spolen på pasientbordet. Legg merke til at retningspilen for tunnelen nedenfor bør peke **mot** tunnelen.

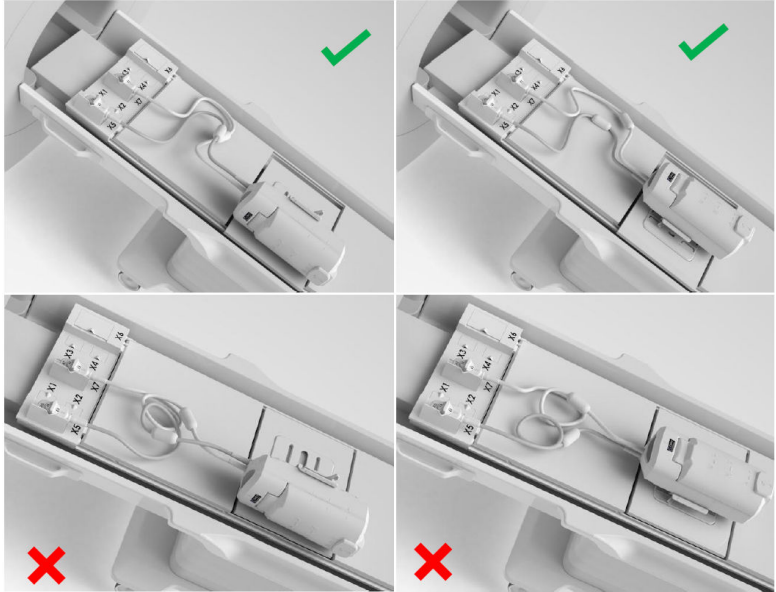


Øvre bilde: vertikal orientering, nedre bilde: horisontal orientering

- 3 Koble til begge spolepluggene til egnede kontakter på systemet. Snu enden av kontaktene slik at den låste posisjonen er synlig.



- 4 Unngå løkker og kontakt med pasienten. Legg spolekabler som vist nedenfor.

**FORSIKTIG!**

- Ikke kryss eller lag sløyfer med spolekabler.
- Sørg for at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablene.

## 6.3 Posisjonere pasienten



### FORSIKTIG!

- Les denne bruksanvisningen og **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler** som leveres med MR-systemet før du betjener systemet.
- Angi riktig vekt og høyde for pasienten samt den anatomiske regionen som skal skannes. Feil informasjon kan føre til en betydelig feil i SAR-estimeringen og pasienten kan utsettes for mye RF-energi. RF-spolen kan også skades eller bli svært varm på grunn av ekstrem RF-energi. Se **Bruksanvisning – MR-system og spoler** for alle relevante SAR-forholdsregler.

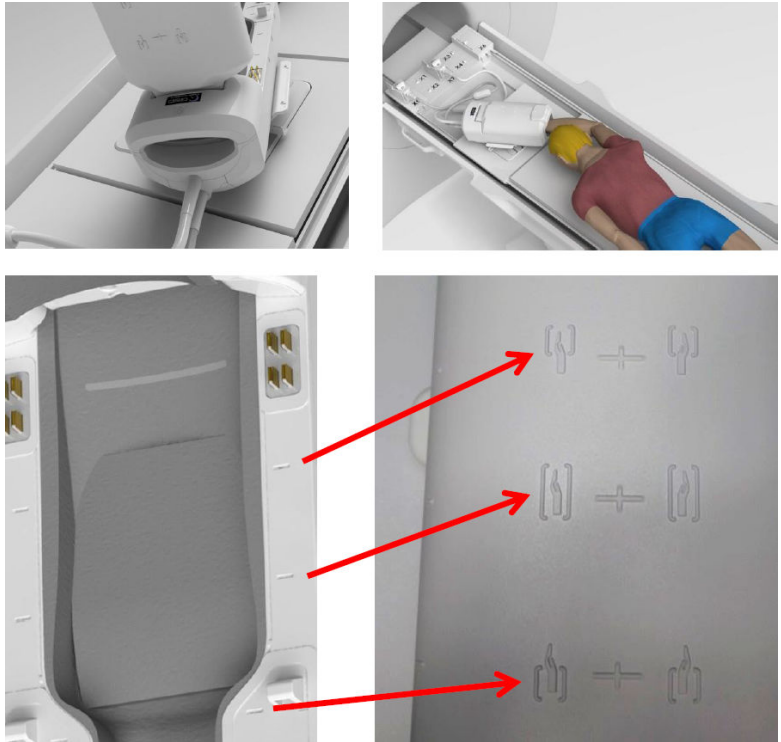
### 6.3.1 Posisjoner pasienten i horisontal orientering (hode først)

- 1 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen leveres med flere forskjellige puter for å minimere bevegelser, hjelpe til med pasientposisjoneringen og gjøre pasienten komfortabel under avbildning. (→ Side 10 *Komponenter til 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolesettet*)

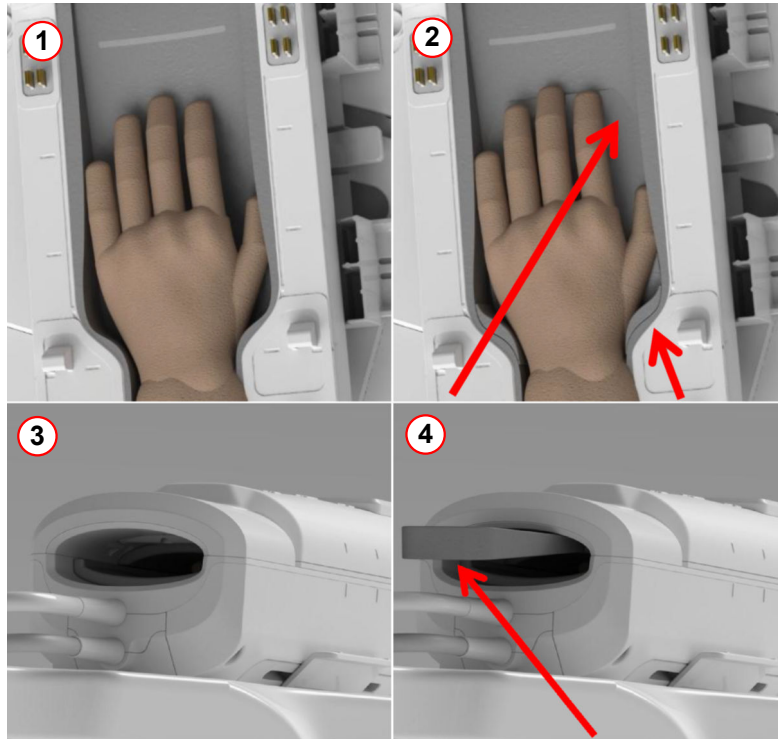
Nedenfor er et eksempel på anbefalt oppsett av puter for den horisontale orienteringen, inkludert albueputen.



- 2 Plasser pasientens hånd i spolen. Bruk merkene på spolen som et hjelpemiddel til posisjonering, som vist nedenfor.



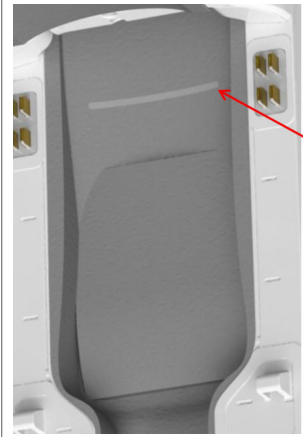
- Hvis nødvendig, bruk en håndflatepute, kilepute og/eller liten håndjusteringspute til å immobilisere pasientens hånd/håndledd samt sikre pasientens komfort.



- (1) Ingen ekstra pute
- (2) Håndflatepute og liten håndjusteringspute
- (3) Ingen kilepute
- (4) Kilepute



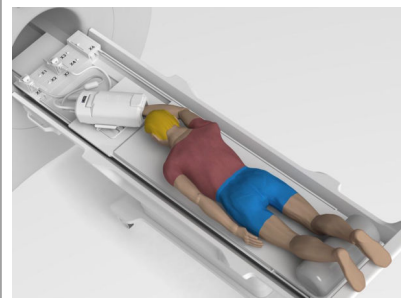
For å sikre en fullstendig avbildning av fingrene, ikke la pasientens fingre gå over den designerte linjen, som merket av fordypningen i den bakre puten.

**FORSIKTIG!**

Ta følgende forholdsregler under en hode-først skanning hvis pasientens ben eller føtter berører håndtaket i bordenden mens pasienten ligger flat. Pasientens føtter kan kollidere med håndtaket i bordenden eller pasientens klær eller sko kan sitte fast i bordet under bordbevegelse, som fører til pasientskade.

1.) Under pasientposisjonering, plasser et posisjoneringshjelpemiddel som posisjoneringsskallen levert med systemet, under pasientens ben som vist nedenfor. Sørg for at pasientens føtter og ben holdes trygt over håndtaket i bordenden før bordet flyttes inn i tunnelen, og at posisjoneringshjelpemidlene ligger på bordet og forblir på plass når det flyttes inn i tunnelen.

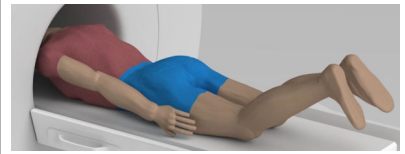
- Ikke skann pasienten i hode-først orientering hvis pasienten ikke kan posisjoneres slik at føttene deres ikke kolliderer med håndtaket i bordenden under bevegelse av madrassen, selv med et posisjoneringshjelpemiddel.



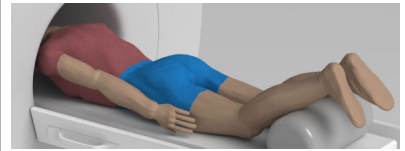
2.) Ikke plasser en gjenstand direkte bak håndtaket i bordenden før pasienten er fjernet fra bordet etter skanningen. Dette er for å sikre at pasientens føtter ikke treffer noen gjenstander når pasienten fjernes fra tunnelen.

3.) Før pasienten flyttes ut av tunnelen, må du sjekke at eventuelle posisjoneringshjelpemidler fremdeles er på plass slik at gjenstanden ikke kommer i kontakt med håndtaket i bordenden. Sjekk også at pasientens føtter fremdeles er hevet. Hvis pasientens posisjon er endret, utfør følgende trinn før pasienten fjernes fra tunnelen.

- Be pasienten om å løfte føttene tilbake til den originale posisjonen. Hvis pasienten ikke kan gjøre dette, kan brukeren løfte pasientens føtter.



- Plasser et posisjoneringshjelpemiddel under pasientens ben, som i trinn 1.

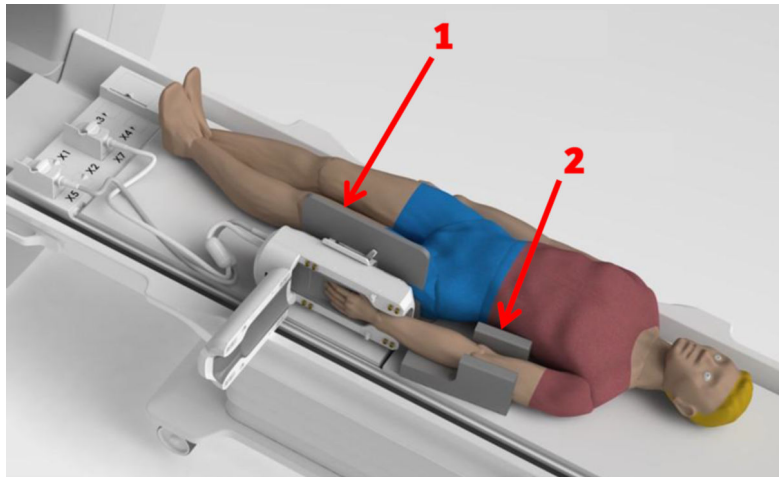


- Følg nøye med når pasienten flyttes ut av tunnelen for å sørge for at pasientens ben og føtter samt posisjoneringshjelpemiddelet ikke kolliderer med håndtaket i bordenden.

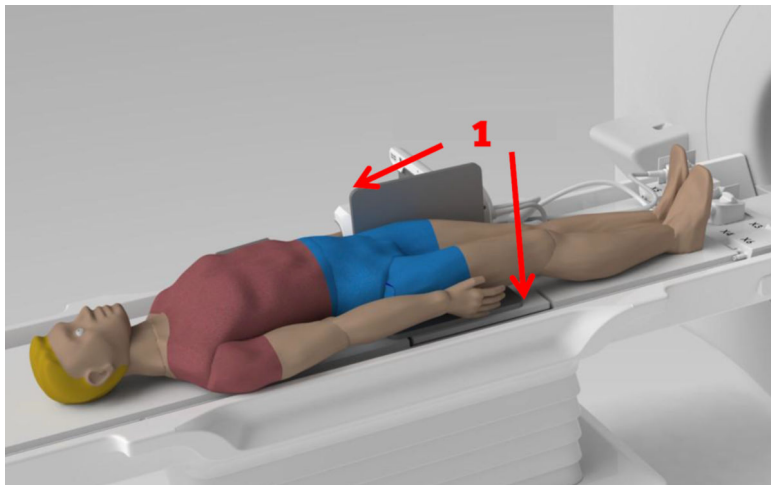
### 6.3.2 Posisjoner pasienten i vertikal orientering (føtter først)

- 1 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen leveres med flere forskjellige puter for å minimere bevegelser, hjelpe til med pasientposisjoneringen og gjøre pasienten komfortabel under avbildning. (→ Side 10 *Komponenter til 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolesettet*)

Nedenfor er et eksempel på anbefalt oppsett for den vertikale orienteringen som viser hvordan albueputen og to posisjoneringsputer kan brukes til å beskytte pasienten mot de harde overflatene.

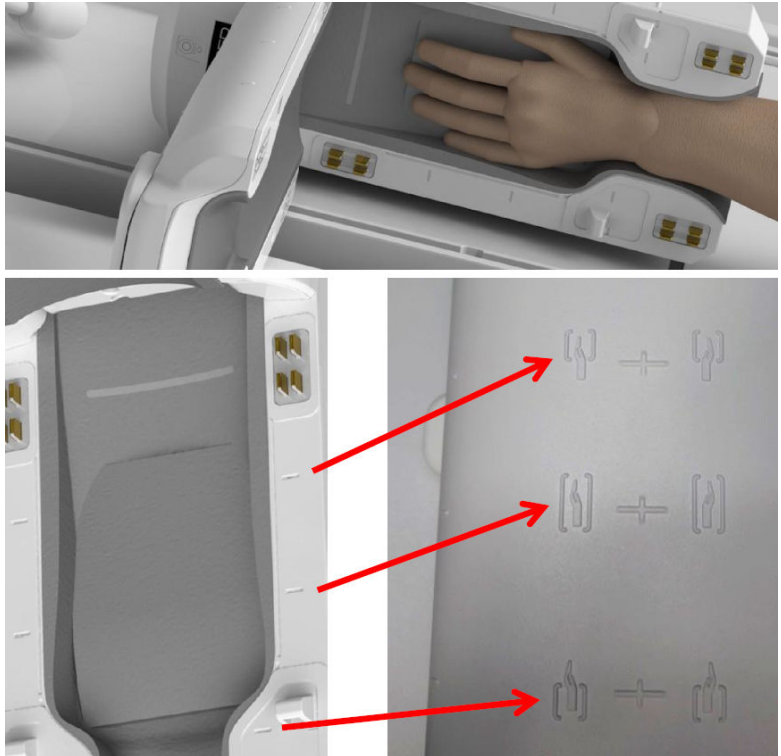


- (1) Posisjoneringspute
- (2) Albuestøtte

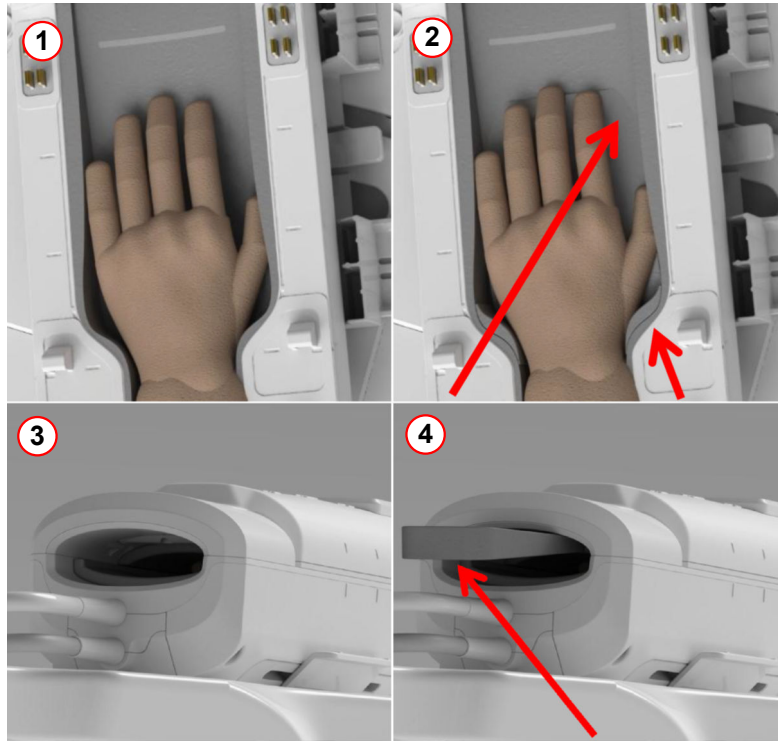


(1) Posisjoneringsputer

- 2 Plasser pasientens hånd i spolen. Bruk merker på spolen som et hjelpemiddel til å posisjonere pasienten i spolen, som vist nedenfor.



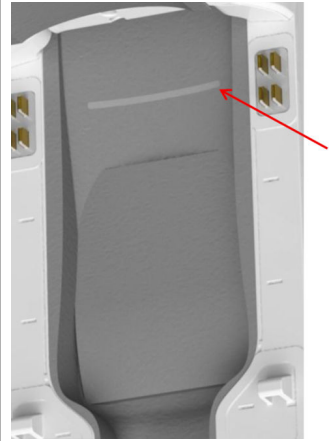
- Hvis nødvendig, bruk en håndflatepute, kilepute og/eller liten håndjusteringspute til å immobilisere pasientens hånd/håndledd samt sikre pasientens komfort.



- (1) Ingen ekstra pute
- (2) Håndflatepute og liten håndjusteringspute
- (3) Ingen kilepute
- (4) Kilepute

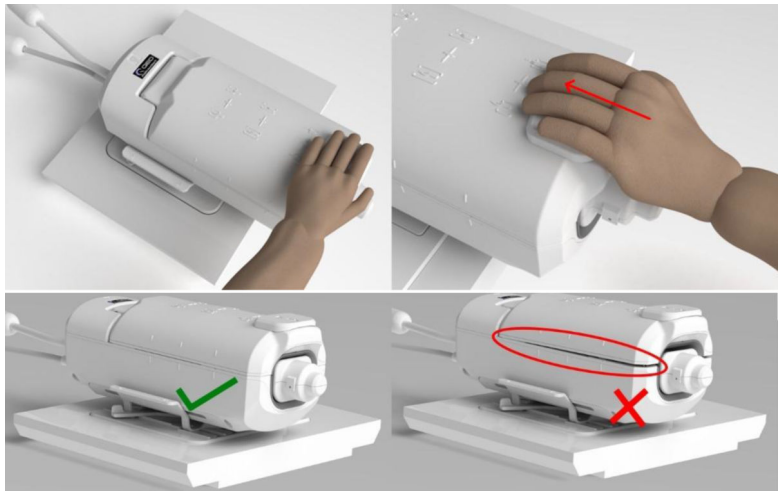


For å sikre en fullstendig avbildning av fingrene, ikke la pasientens fingre gå over den designerte linjen, som merket av fordypningen i den bakre puten.



## 6.4 Lås spolen

- ◆ Lukk spolen. Skyv fremre halvdel av spolen ned inntil den "klikker" på plass.



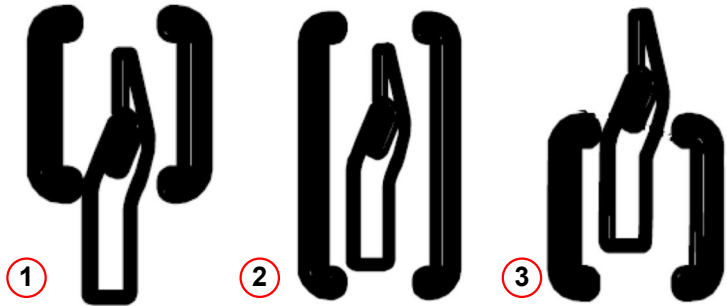


**FORSIKTIG!**

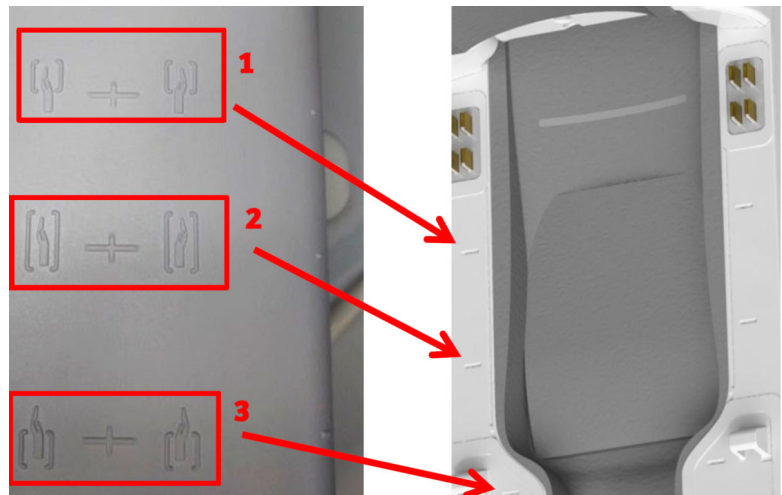
Sørg for at verken pasienten, klær eller sengetøy er i klem mellom spolens halvdel. Dette kan føre til pasientskade, dårlig bildekvalitet eller skade på spolen.

## 6.5 Merk spolen som landemerke og velg modusen fra brukergrensesnittet

- 1 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen har tre landemerker som vist nedenfor. Disse korresponderer med tre forskjellige spolemoduser. Velg et landemerke basert på ønsket målanatomi.



- (1) Fingerdel: HW1
- (2) Hånd-håndledd del: HW1, HW2, HW3 eller håndflatedel – HW2
- (3) Håndleddsdel: HW3



- (1) Fingerdel
- (2) Hånd-håndledd eller håndflatedel
- (3) Håndleddsdel



### FORSIKTIG!

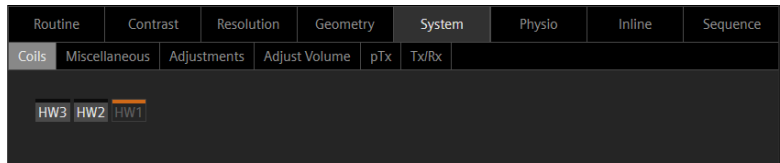
Sørg for at bunnplaten låses etter justering under oppsett av landemerket. Spolen kan flytte på seg under skanningen, som kan føre til dårlig bildekvalitet.

- 2 Kjør pasienten inn i tunnelen og merk spolen som et landemerke med referansemerkene på toppen av 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T-spolen for ønsket avbildningsmodus.

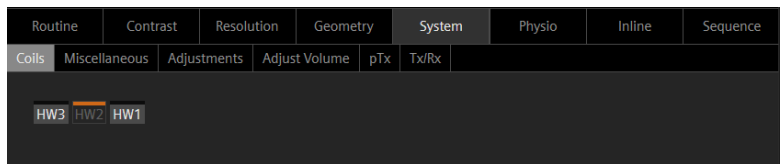


- 3 Delen for valg av spole i brukergrensesnittet vises i følgende delvise skjermbilder.

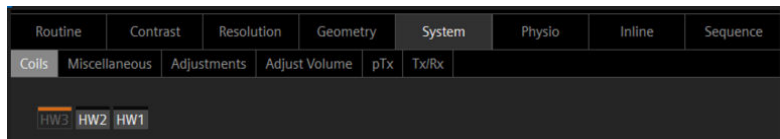
Velger **HW1**, som er delen for fingre.



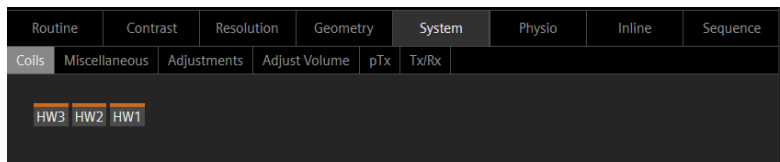
Velger **HW2**, som er delen for håndflaten.



Velger **HW3**, som er delen for håndleddet.



Velger **HW3**, **HW2** og **HW1**, som er delen for hele hånd-håndledd.



Legg merke til at enhver kombinasjon av **HW3**, **HW2** og **HW1** kan velges for ønsket FOV.

# 7 Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

## 7.1 Rengjøre RF-spolen

Overflater som kan ha kommet i kontakt med pasienten, personale eller kroppsvæsker bør rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Bruk et peroksidbasert desinfeksjonsmiddel med bevist rengjøringseffekt, som er sertifisert av relevante nasjonale myndigheter (for eksempel EPA, VAH) for rengjøring og desinfisering.

Instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon nedenfor ble validert ved hjelp av følgende produkt:

- **Clorox Healthcare hydrogenperoksid desinfeksjonsvåtservietter**

### 7.1.1 Forholdsregler om rengjøring og desinfisering



- Ikke hell eller spray rengjøringsvæsker på overflater.
- Ikke senk gjenstander i vann eller rengjøringsmidler.
- Ikke plasser i noen slags sterilisator.
- Sørg for at ingen væsker trenger inn i produktåpningene, for eksempel mellomrom mellom deksler.
- Harde eller skarpe objekter må ikke brukes (for eksempel kniver eller pinsetter) til å fjerne rester.
- Ikke før noen gjenstander inn i områder som er vanskelig å nå.
- Ikke tørk elektriske kontakter eller uttak. Dekk til elektriske kontakter før rengjøring, hvis mulig.
- Unngå å tørke av festede krok-og-løkkeoverflater, da de kan komme løs.
- Bruk passende verneutstyr i henhold til instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet eller desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk kun vanlige rengjørings- og desinfiseringsmidler som fås kjøpt i butikken. Følg instruksjonene fra fabrikanten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk kun anbefalte rengjøringsmidler. Inkompatible rengjøringsmidler kan skade overflaten eller føre til misfarging.

### 7.1.2 Forberedelse

- 1 Koble fra utstyret før du rengjør spolen.
- 2 Hvis noen deler av enheten kommer løs, bør du ta dem av og rengjøre og desinfisere dem separat.
- 3 Tørk av eventuell smuss på overflaten med en tørr klut. Følg fremgangsmåtene nedenfor hvis smuss er vanskelig å fjerne.

### 7.1.3 Rengjøring

- 1 Tørk nøye av alle overflater med tilstrekkelig fuktete kluter for desinfisering til de er helt våte og all synlig smuss er fjernet.
  - Bruk så mange kluter som nødvendig for å rengjøre all synlig kontaminering.
  - Legg merke til områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og sammenføyde overflater. Bruk ekstra kluter etter behov for områder som er vanskelige rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å skyve kluten inn i sprekker.
- 2 Sjekk at alle overflater er rene. Hvis smuss fortsatt er synlig, gjenta rengjøringstrinnene ovenfor.
- 3 For å fjerne rester av rengjøringsmiddelet, fukt minst én lofri klut med vann og tørk grundig av rengjorte overflater.
- 4 La overflater lufttørke helt før bruk.
- 5 Kast rengjøringsmaterialer i henhold til nasjonale og lokale bestemmelser.

### 7.1.4 Desinfeksjon

- 1 Tørk nøye av alle overflater med tilstrekkelig fuktete kluter for desinfisering til de er helt våte.
  - Bruk så mange kluter som nødvendig for å væte hele overflaten.
  - Legg merke til områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og sammenføyde overflater. Bruk ekstra kluter etter behov for områder som er vanskelige rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å skyve kluten inn i sprekker.
- 2 Sørg for at områdene som skal desinfiseres er synlig våte i minst to minutter.  
Ekstra kluter kan brukes til å holde overflater våte med desinfeksjonsmiddelet.
- 3 For å fjerne rester av desinfeksjonsmiddelet, fukt minst én lofri klut med vann og tørk grundig av desinfiserte overflater.
- 4 La overflater lufttørke helt før bruk.

- 5 Kast rengjøringsmaterialer i henhold til nasjonale og lokale bestemmelser.

### 7.2 Vedlikehold

Ingen regelmessig planlagt vedlikehold er nødvendig for RF-spolen.

### 7.3 Service

Kontakt Siemens Healthineers-representanten for spørsmål om service av RF-spolen.

### 7.4 Avhending

Følg lokale bestemmelser for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen som usortert avfall. Kontakt Siemens Healthineers-representanten for spørsmål om returnering eller avhending av RF-spolen.

### 7.5 Forventet levetid

Denne RF-spolen er designet for en forventet levetid på minst seks år under normale bruksforhold. Spolen er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsdelen følges og kvalitetssikringstester er bestått.

# 8 Ytelseegenskaper

## 8.1 Tekniske data

Antall kanaler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sende: 8</li> <li>• Motta: 24</li> </ul>
RF-spoletype	Send-mottak
Feltstyrke	7,0 T
Frekvens	297,18 MHz
Samsvar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

## 8.2 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever spesiell oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-retningslinjene oppgitt i denne bruksanvisningen. Bruk kun RF-spolen i miljøet spesifisert nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke garantert i andre miljøer enn de som er spesifisert.

### 8.2.1 Klassifikasjon

Denne RF-spolen er klassifisert som gruppe 2, klasse A per CISPR 11 når den brukes i kombinasjon med et MR-system.



Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis er nødvendig), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvenskommunikasjonsenheter. Brukeren kan måtte ta skadebegrensningstiltak, som flytting eller omorientering av utstyret.

## 8.2.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes i kombinasjon med et MR-system i et RF-skjermet skannerom på en spesialisert fasilitet. Alle kabler og tilleggsutstyr er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller skiftes ut av brukeren.



### FORSIKTIG!

- Feil i bruken av dette utstyret i den spesifiserte plasseringen til skjermingen kan resultere i degradert ytelse for dette instrumentet, interferens med annet utstyr eller interferens med radiotjenester.
- Bruk av utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert i denne bruksanvisningen kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke være nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra enhver del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av fabrikanten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret degraderes.

### 8.2.3 Elektromagnetisk utstråling

RF-spolen fungerer kun når den er tilkoblet MR-systemet, som er i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 paragraf 7 angående elektromagnetisk utslipp.

### 8.2.4 Elektromagnetisk immunitet

Denne RF-spolen overholder med IEC 60601-1-2 paragraf 8 når brukt i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutlading	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk utladning (ESD), luftutlading	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

## 9 Adresseinformasjon



### Godkjent produsent

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



### Autorisert representant i Europa

EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nederland



### Ansvarlig person i Storbritannia

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



### Autorisert representant i Sveits

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Sveits

Dette dokumentet vedlikeholdes i elektronisk format gjennom Siemens Healthineers' distribusjonskanaler. Trykte versjoner ikke levert av Siemens Healthineers og/eller nedlastede kopier regnes som ukontrollerte.



Dette dokumentet er distribuert av Siemens Healthineers. Adresseopplysningene til fabrikanten QED og dens representanter finnes i det siste kapitlet i dette dokumentet.

---

**Distribuert av**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Tyskland

**Hovedkontor for Siemens Healthineers**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Tyskland  
Tlf: +49 9191 18-0  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

Materialnr. QED: 6000969 Rev. 2

Publisert av Siemens Healthineers AG / Utgivelsesnr. MR-06028X.640.01.01.14 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Dato for første utgivelse: 2026-04 / Revisjonsdato: 2026-04

