



# MAGNETOM Terra.X

Manualul operatorului – 8Tx24Rx Hand-Wrist  
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 %
	<b>ATENȚIE</b>	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: 11371627
- QED: Q7000205

<b>1</b>	<b>Introducere</b>	<b>8</b>
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
<b>2</b>	<b>Componentele setului aferent bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Siguranță</b>	<b>12</b>
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
<b>4</b>	<b>Locații prize</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Asigurarea calității și verificarea scannerului</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Configurarea bobinei și utilizarea cu placa de bază H/V</b>	<b>23</b>
6.1	Determinarea poziției de scanare și stabilirea orientării plăcii de bază H/V	23
6.1.1	Schimbarea plăcii de bază H/V de la orientarea verticală la cea orizontală	24
6.1.2	Schimbarea plăcii de bază H/V de la orientarea orizontală la cea verticală	26
6.1.3	Ajustarea bobinei pe placa de bază H/V în timp ce este în orientare orizontală	27
6.2	Conectarea bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T la sistem – placa de bază H/V	28
6.3	Poziționarea pacientului	32
6.3.1	Poziționarea pacientului în orientarea orizontală (cu capul înainte)	32
6.3.2	Poziționarea pacientului în orientarea verticală (cu picioarele înainte)	37

6.4	Blocați bobina	41
6.5	Alegeți reperul de bobină și selectați modul din interfața pentru utilizator	43
<b>7</b>	<b>Curățare, întreținere, service și eliminare</b>	<b>46</b>
7.1	Curățarea bobinei RF	46
7.1.1	Măsuri de precauție la curățare și dezinfectare	47
7.1.2	Pregătire	47
7.1.3	Curățare	48
7.1.4	Dezinfectare	48
7.2	Întreținere	49
7.3	Service	49
7.4	Eliminare	49
7.5	Durată de viață preconizată	49
<b>8</b>	<b>Caracteristici de performanță</b>	<b>50</b>
8.1	Specificații tehnice	50
8.2	Indicații și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică (EMC)	50
8.2.1	Clasificare	50
8.2.2	Mediu și compatibilitate	51
8.2.3	Emisii electromagnetice	52
8.2.4	Imunitate electromagnetică	52
<b>9</b>	<b>Informații privind adresa</b>	<b>53</b>

# 1 Introducere

## 1.1 Descriere

Bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este un accesoriu pentru sistemul IRM, destinația sa de utilizare fiind examinările încheieturii și mâinii drepte sau stângi.

## 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 8Tx24Rx Hand-Wrist 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.

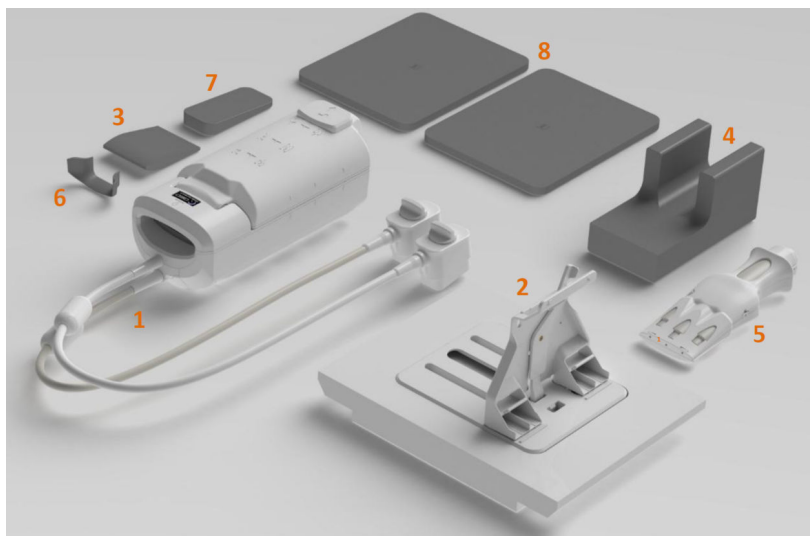
Greutate – Greutatea pacientului trebuie să fie peste 18 kg și sub 200 kg. Consultați **Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine** pentru sistemul RM MAGNETOM Terra.X. Dacă greutatea maximă a pacientului pentru masa pentru pacient este mai mică decât greutatea maximă pentru această bobină, trebuie 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 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

Setul aferent bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este expedit cu componentele prezentate mai jos. La recepție, vă rugăm să vă asigurați că toate componentele sunt incluse în pachetul expedit. Vă rugăm să contactați reprezentantul Siemens Healthineers pentru reprovizionare sau înlocuirea oricăror accesorii enumerate aici.



Componentele setului aferent bobinei 7T [QED000205] 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Siemens Healthineers	Nr. componentă QED
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	Placă de bază H/V 8Tx24Rx Hand-Wrist <sup>1)</sup>	1	11371670	2003705
3	Suport pentru palmă	1	11371673	3004964
4	Suport pentru cot	1	11371674	3004607
5	Fantomă încărcată pentru asigurarea calității	1	11371675	2002836
6	Suport mic pentru alinierea mâinii	1	11371671	3009685
7	Suport tip pană	1	11371720	3004751
8	Suport de poziționare	2	11371719	3009706

**ATENȚIE**

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (nr. 1) este prevăzută cu suporturi capitate anterioare și posterioare atașate la bobină. Nu încercați să îndepărtați aceste suporturi.

1) Rețineți că placa de bază H/V este un subansamblu care constă dintr-o bază din spumă cu o inserție de plastic integrată și un suport de bobină detașabil. Suportul de bobină conectează bobina cu baza în orientare orizontală (H) sau verticală (V). Consultați (→ Pagina 23 *Configurarea bobinei și utilizarea cu placa de bază H/V*) pentru imagini detaliate ale componentelor și configurațiilor aferente.

## 3 Siguranță







Această secțiune descrie informațiile privind siguranța și măsurile de precauție generale care trebuie respectate când este utilizată bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T.

















### ATENȚIE

Înainte de a utiliza bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, 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 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este destinată utilizării în combinație cu un sistem RM MAGNETOM Terra.X, pentru a produce imagini de diagnosticare ale mâinilor și încheieturilor pacienților, imagini care pot fi interpretate de un medic instruit.

### 3.3 Contraindicații





Nu există.


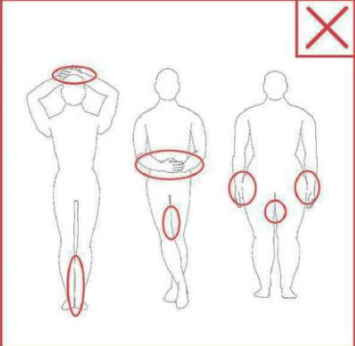
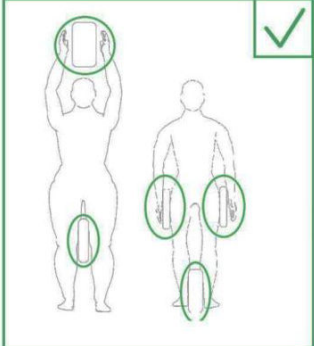
### 3.4 Măsurile de precauție






	Pacienții cu probabilitate crescută de crize epileptice sau claustrofobie pot necesita atenție specială. Consultați <b>Manualul operatorului - Sistem RM și Bobine</b> .
	Pacienții care sunt inconștienți, puternic sedați sau într-o stare de confuzie mintală 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 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este o bobină de transmisie și recepție. Pentru a utiliza în mod adecvat bobina, asigurați-vă că ambele conectori cu interfața sistemului sunt cuplate la prizele X7 și X5 de pe sistem.



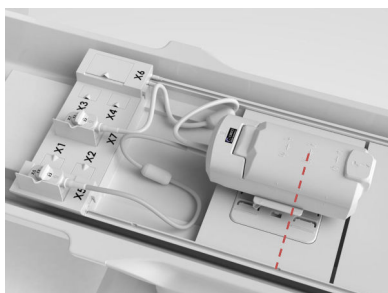
**Orientare verticală**



**Orientare orizontală**

## 5 Asigurarea calității și verificarea scannerului

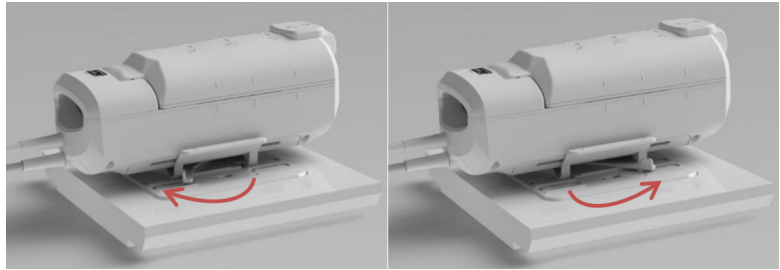
- 1 Amplasați placa de bază cu suportul de bobină și bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T în orientare orizontală, așa cum este indicat mai jos. Asigurați-vă că orientați suportul de bobină perpendicular cu tunelul sistemului. Cuplați conectoarele cablurilor bobinei la prizele X5 și X7 ale sistemului. Aliniați fanta de pe partea laterală a plăcii de bază cu canelura în formă de „V”, așa cum este indicat mai jos. Centrați bobina pe bază, astfel încât să fie centrată pe masă (poziție indicată mai jos prin linia roșie).



Atunci când utilizați placa de bază H/V în orientarea orizontală, rotiți maneta de blocare a plăcii de bază și re poziționați bobina pentru a obține poziția laterală și alinierea unghiulară dorită, iar apoi rotiți maneta de blocare a plăcii de bază înapoi în poziția de blocare pentru a bloca bobina în poziție.



Este posibil ca suportul de bobină să fie instalat în orientarea în care maneta de blocare este pe aceeași parte cu butoanele de blocare sau în care maneta de blocare este în partea opusă butoanelor de blocare. Scanările Q/A necesită ca bobina și suportul de bobină să fie orientate astfel încât maneta de blocare să fie pe aceeași parte cu butoanele de blocare. Bobina ar trebui rotită pe bază, astfel încât centrul bobinei să fie aliniat cu tunelul sistemului, așa cum este indicat mai jos.



placă de bază H/V, blocată (stânga) și deblocată (dreapta)

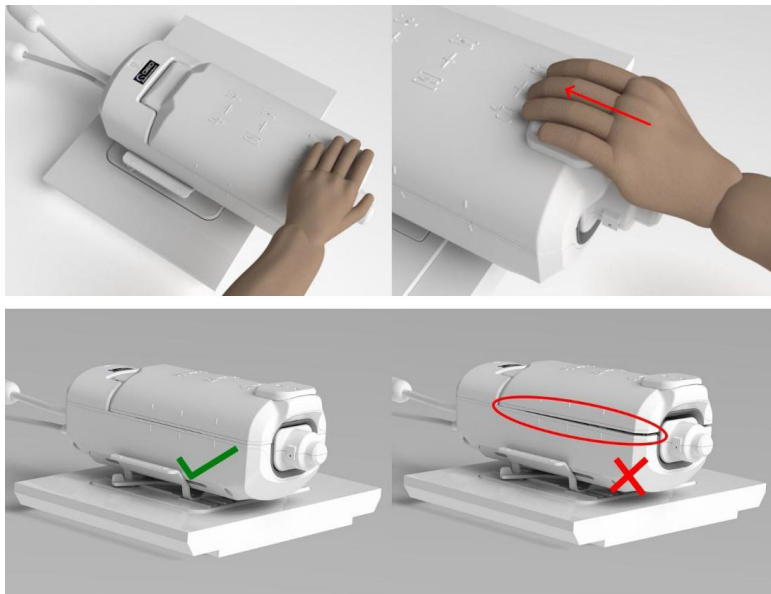
- 2 Deschideți bobina glisând înainte elementul de închidere a bobinei și ridicând partea anterioară.



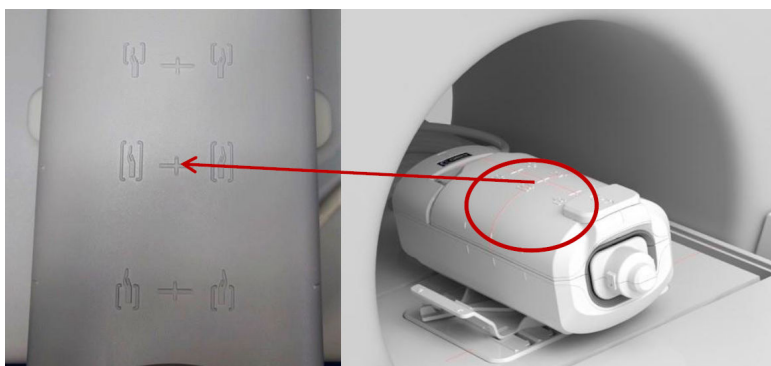
- 3 Amplasați fantoma pentru mână/încheietură în bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T așa cum este indicat mai jos.



- 4 Închideți bobina și asigurați-vă că dispozitivul de eliberare a elementului de închidere a bobinei se blochează în poziție.



- 5 Alegeți reperul de bobină corespunzător poziției de reper central afișate mai jos.



- 6 Deplasați bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T în izocentrul magnetului cu ajutorul comenzilor de pe gantry.
- 7 Începeți scanarea QA (asigurare calitate) pentru bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 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 glisând elementul de închidere a bobinei, pentru a deschide bobina.

## 6 Configurarea bobinei și utilizarea cu placa de bază H/V

### 6.1 Determinarea poziției de scanare și stabilirea orientării plăcii de bază H/V

Bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este concepută pentru examinări imagistice ale pacientului prin poziționare fie pe partea laterală a pacientului (orientare verticală), fie deasupra capului pacientului (orientare orizontală – așa-numită Superman). Placa de bază H/V este formată din două componente, „placa de bază” și „suportul de bobină”. Placa de bază H/V poate fi ajustată pentru plasare în oricare dintre aceste orientări, prin re poziționarea suportului de bobină.

- ◆ Determinați poziția optimă de scanare în funcție de dimensiunea pacientului, confortul și preferința de scanare, iar apoi stabiliți orientarea plăcii de bază H/V în funcție de poziția dorită de scanare a pacientului, utilizând instrucțiunile aplicabile de mai jos.



- (1) Placă de bază
- (2) Suport de bobină
- (3) Placă de bază H/V – Orientare orizontală (butoane și manetă pe aceeași parte)
- (4) Placă de bază H/V – Orientare orizontală (butoane și manetă pe părți opuse)
- (5) Placă de bază H/V – Orientare verticală

**i** În orientarea orizontală, este posibil ca suportul de bobină să fie instalat în poziția rotită în care maneta de blocare este pe aceeași parte cu butoanele de blocare sau în care maneta de blocare este în partea opusă butoanelor de blocare. Oricare dintre orientări este acceptabilă pentru efectuarea măsurătorilor pacienților. Utilizați orientarea care permite operatorului să acceseze maneta în cel mai ușor mod.

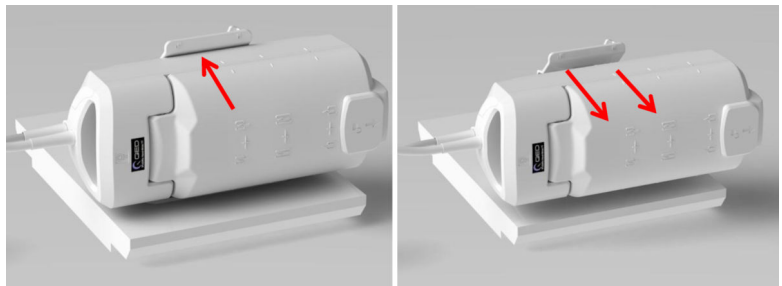


#### ATENȚIE

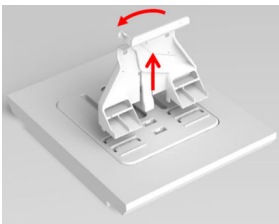
Nu schimbați orientarea în timp ce pacientul este în bobină.

### 6.1.1 Schimbarea plăcii de bază H/V de la orientarea verticală la cea orizontală

- 1 Îndepărtați bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T de pe placa de bază ținând de bobină și apăsând ferm pe maneta de eliberare a bobinei, așa cum este indicat mai jos.

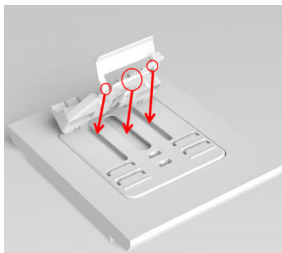


Placă de bază H/V, orientare verticală

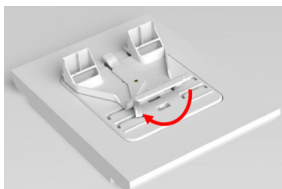


Deblocați suportul de bobină

- 2 Îndepărtați suportul de bobină de pe placa de bază rotind maneta de blocare în poziția de deblocare și ridicând suportul de bobină de pe placa de bază.



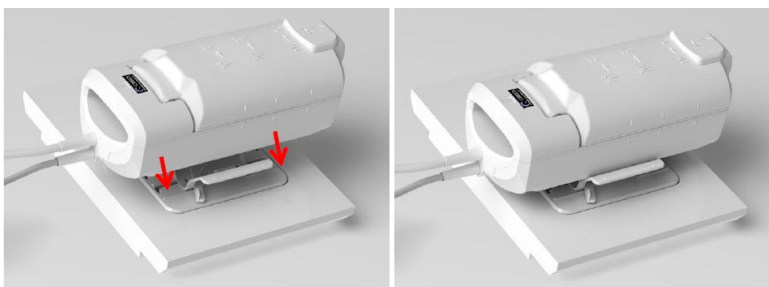
**Rotiți și aliniați suportul de bobină**



**Blocați suportul de bobină**

- 3 Rotiți suportul de bobină în jos și aliniați dispozitivul de prindere și știfturile cu sloturile de pe placa de bază.

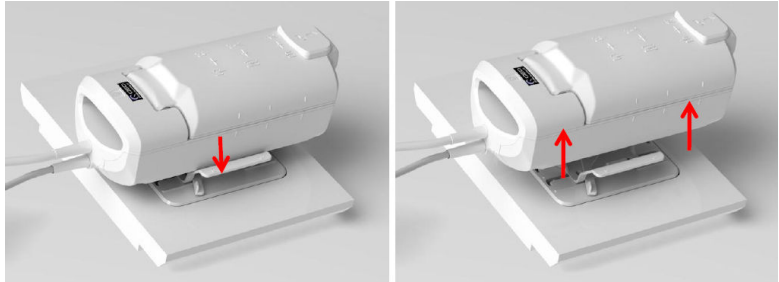
- 4 Blocați suportul de bobină pe placa de bază mutând maneta de blocare din poziția de deblocare în poziția de blocare.
- 5 Instalați bobina în orientare orizontală alinând bobina cu suportul de bobină și împingând spre suport până când bobina se blochează în suportul de bobină.



**Instalarea bobinei pe suportul de bobină**

### 6.1.2 Schimbarea plăcii de bază H/V de la orientarea orizontală la cea verticală

- 1 Îndepărtați bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T de pe placa de bază ținând de bobină și apăsând ferm pe maneta de eliberare a bobinei, așa cum este indicat mai jos.



Placă de bază H/V, orientare orizontală

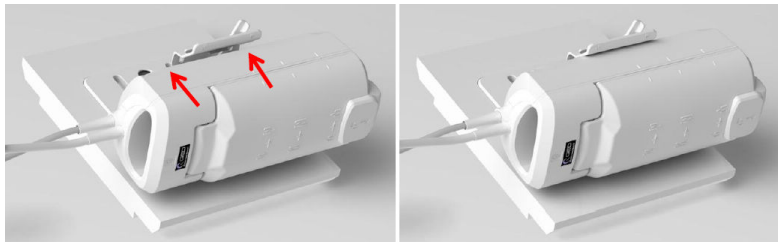
Rotiți suportul de bobină în poziția verticală.



#### ATENȚIE

Asigurați-vă că placa de bază verticală este configurată corect.

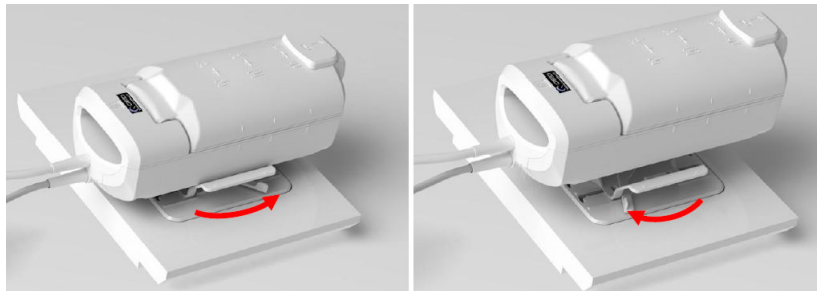
- 2 Amplasați suportul de bobină în poziția adecvată în funcție de mâna/încheietura pacientului care trebuie examinată imagistic. Blocați suportul de bobină pe placa de bază mutând maneta de blocare din poziția de deblocare în cea de blocare.
- 3 Instalați bobina în orientare verticală alinând bobina cu suportul de bobină și împingând spre suport până când bobina se blochează în suportul de bobină.



### 6.1.3 Ajustarea bobinei pe placa de bază H/V în timp ce este în orientare orizontală

Dacă este necesară ajustarea poziției bobinei în timp ce bobina este în orientare orizontală, mutați maneta de blocare în poziția de deblocare, așa cum este indicat mai jos, pentru a obține alinierea laterală dorită.

De asemenea, bobina poate fi ajustată cu aproximativ 15° în orice direcție. Mutați din nou maneta de blocare în poziția de blocare, pentru a fixa bobina în loc odată ce aceasta a ajuns în poziția dorită.



Ajustările plăcii de bază H/V: deblocare (stânga) și blocare (dreapta)

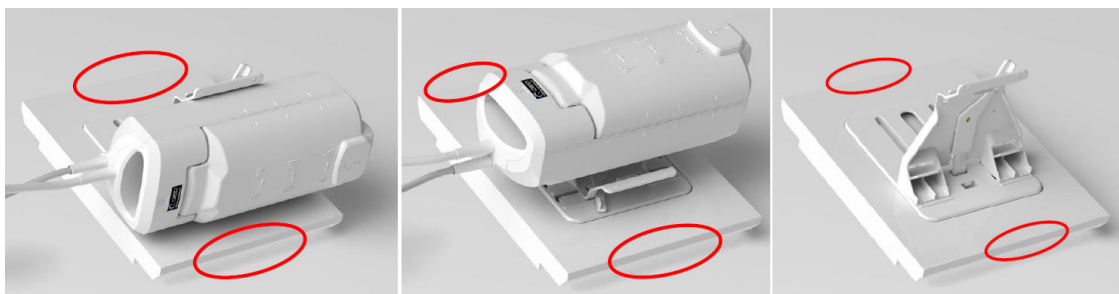


#### ATENȚIE

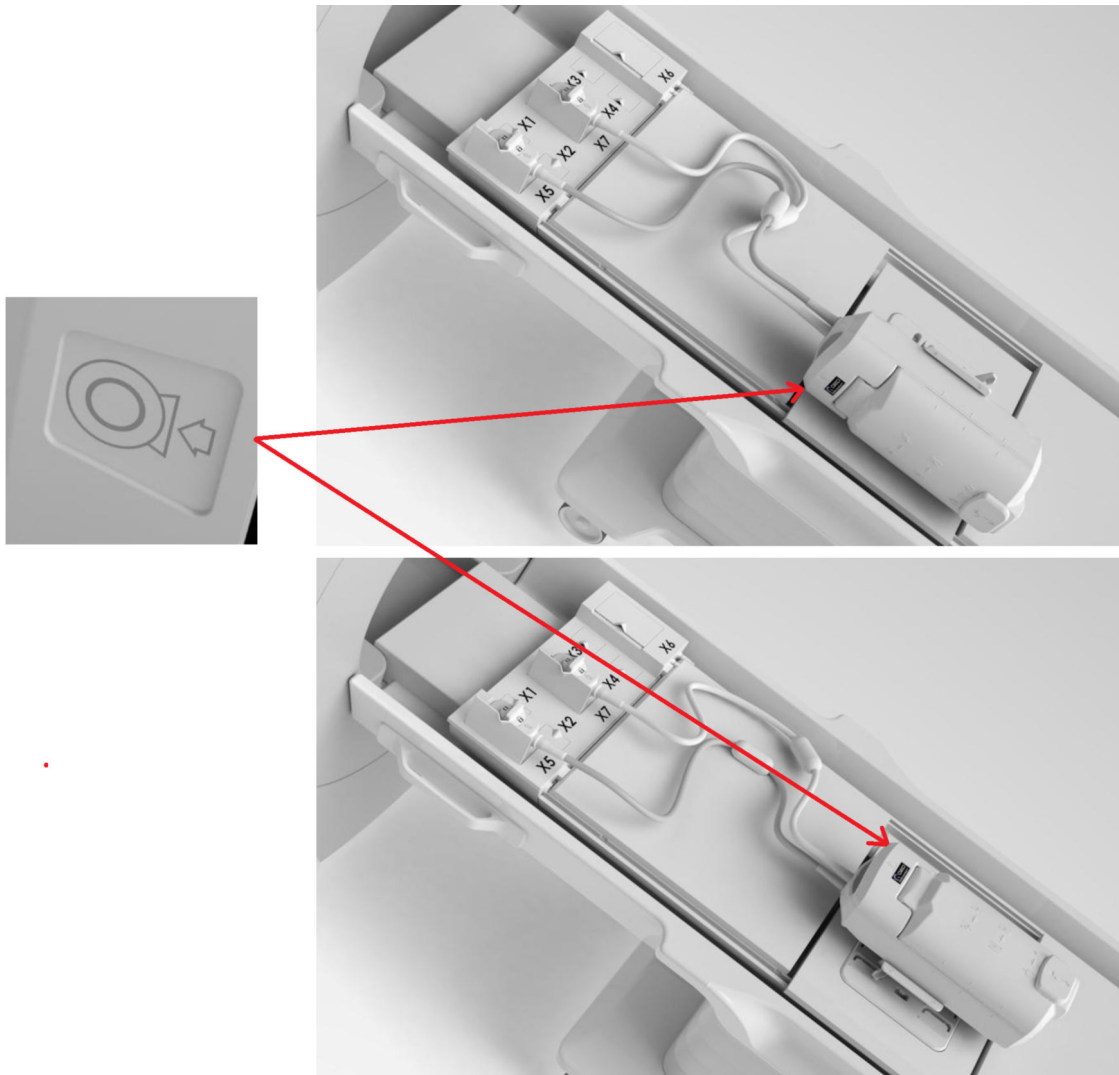
Asigurați-vă că placa de bază este blocată după orice ajustări. Bobina se poate deplasa în timpul scanării, lucru care poate duce la o calitate slabă a imaginii.

## 6.2 Conectarea bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T la sistem – placa de bază H/V

- 1 Transportați bobina la masa pentru pacient. Asigurați-vă că țineți bobina cu ambele mâini de părțile laterale ale plăcii de bază.

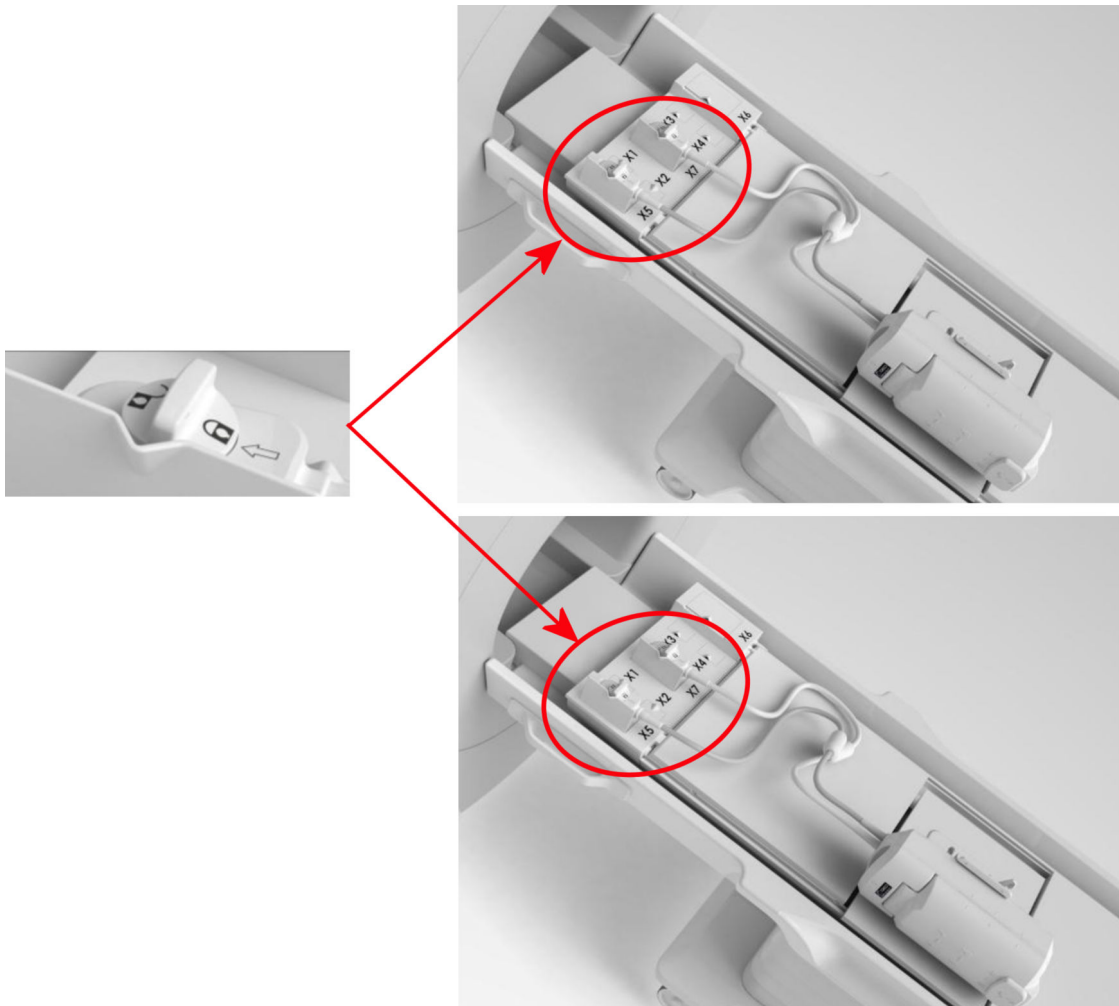


- 2 Plasați bobina pe masa pentru pacient. Rețineți că săgeata de direcție a tunelului ilustrată mai jos ar trebui să fie îndreptată **către** tunel.

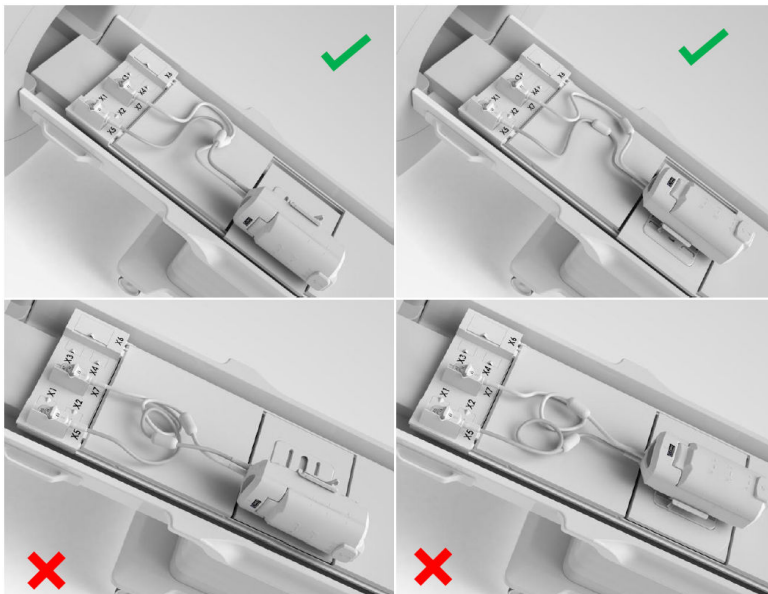


Imaginea superioară: orientare verticală; imaginea inferioară: orientare orizontală

- 3 Cuplați ambele conectoare de bobină la prizele adecvate ale sistemului. Răsuciți capetele conectoarele, astfel încât să indice poziția de blocare.



- 4 Evitați buclele și contactul cu pacientul, direcționați cablurile sistemului așa cum este indicat mai jos.

**ATENȚIE**

- Nu încrucișați sau înnoțați cablurile bobinei.
- Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei.

### 6.3 Poziționarea 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.

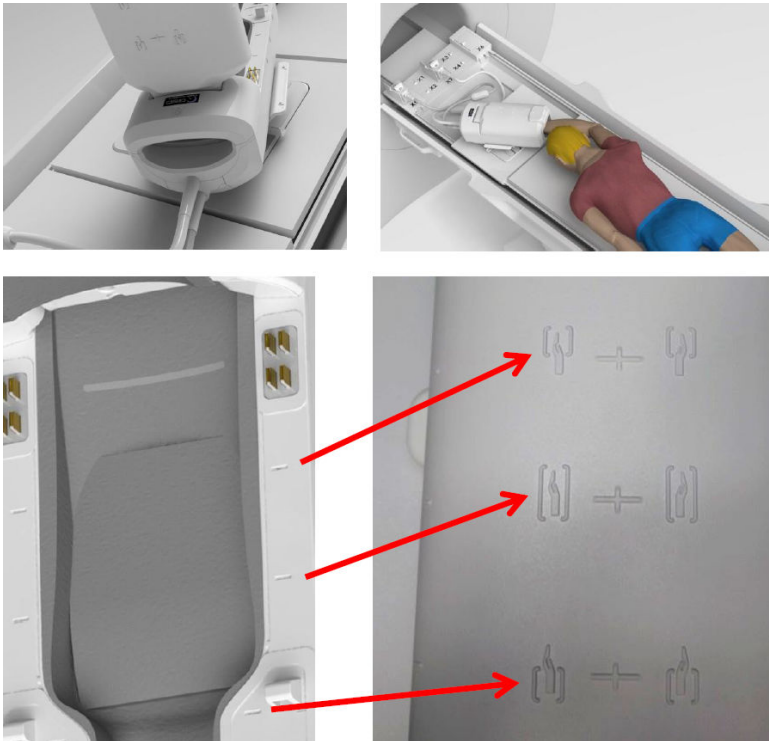
#### 6.3.1 Poziționarea pacientului în orientarea orizontală (cu capul înainte)

- 1 Bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este furnizată cu o varietate de suporturi pentru a minimiza mișcările, a ajuta la poziționarea pacientului și a facilita confortul pacientului în timpul examinării imagistice. (→ Pagina 10 *Componentele setului aferent bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

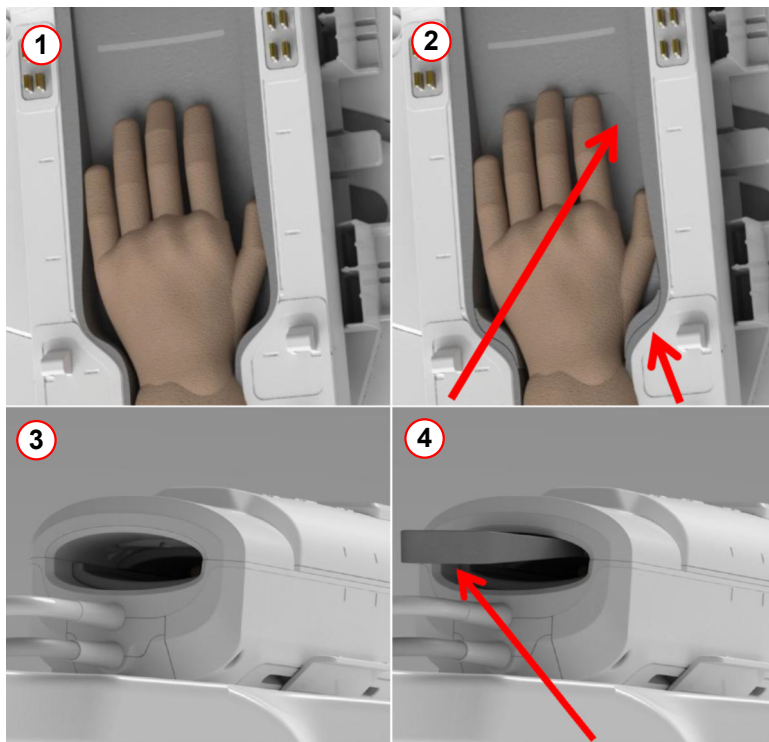
Mai jos este un exemplu de dispunere recomandată a suporturilor pentru orientarea orizontală, incluzând suportul pentru cot.



- 2 Poziționați mâna pacientului în bobină. Utilizați marcasele de pe bobină pentru a ajuta la poziționare, așa cum este indicat mai jos.



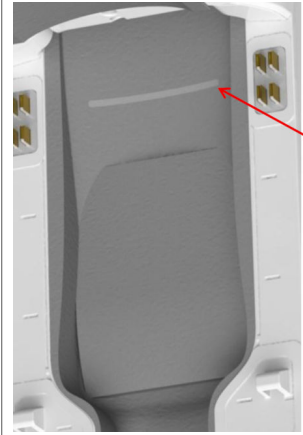
- Dacă este necesar, utilizați un suport pentru palmă, un suport tip pană și/sau un suport mic pentru alinierea mâinii, pentru a imobiliza mâna/încheietura pacientului și a asigura confortul pacientului.



- (1) Fără suport suplimentar
- (2) Suport pentru palmă și suport mic pentru alinierea mâinii
- (3) Fără suport tip pană
- (4) Suport tip pană



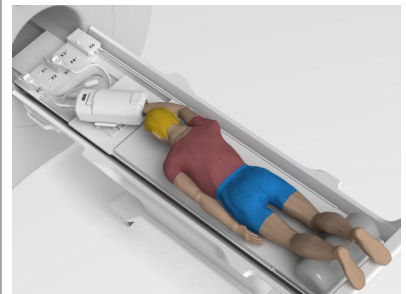
Pentru a asigura o examinare imagistică completă a degetelor, nu lăsați degetele pacientului să treacă dincolo de linia indicată, care este marcată prin indentația de pe suportul posterior.

**ATENȚIE**

Luăți următoarele măsuri de precauție în timpul unei scanări cu capul înainte, dacă picioarele sau labele picioarelor pacientului ating mânerul de la capătul mesei atunci când pacientul este întins pe aceasta. Labele picioarelor pacientului ar putea intra în coliziune cu mânerul de la capătul mesei sau îmbrăcămintea ori încălțămintea pacientului s-ar putea bloca în masă în timpul deplasării mesei, cauzând vătămarea pacientului.

1.) În timpul poziționării pacientului, amplasați un dispozitiv auxiliar de poziționare, cum ar fi rola de poziționare prevăzută de sistem, sub picioarele pacientului, așa cum este indicat mai jos. Asigurați-vă că picioarele și labele picioarelor pacientului rămân în siguranță deasupra mânerului de la capătul mesei înainte de a muta masa în tunel și că dispozitivul auxiliar de poziționare se sprijină pe masă și va rămâne în loc pe masă atunci când aceasta este mutată în tunel.

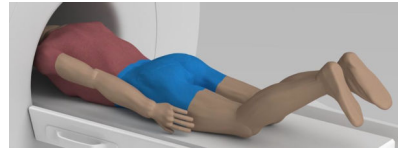
- Nu scanați pacientul în orientarea cu capul înainte, dacă pacientul nu poate fi poziționat astfel încât labele picioarelor acestuia să nu intre în coliziune cu mânerul de la capătul mesei în timpul mișcării mesei, chiar și în cazul utilizării unui dispozitiv auxiliar de poziționare.



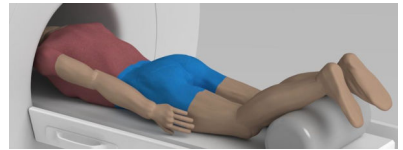
2.) Nu plasați niciun obiect direct în spatele mânerului de la capătul mesei, până când pacientul nu este îndepărtat de pe masă după scanare. Acest lucru este pentru a vă asigura că labele picioarelor pacientului nu lovesc niciun obiect în timp ce este scos din tunel.

3.) Înainte de a scoate pacientul din tunel, asigurați-vă că orice dispozitive auxiliare de poziționare utilizate sunt încă în poziție, astfel încât obiectul să nu intre în contact cu mânerul de la capătul mesei și asigurați-vă că labele picioarelor pacientului sunt în continuare ridicate. Dacă poziția pacientului s-a schimbat, efectuați următorii pași înainte de a scoate pacientul din tunel.

- Instruiți pacientul să își ridice labele picioarelor înapoi în poziția originală. Dacă pacientul nu poate să facă acest lucru, operatorul poate ridica labele picioarelor pacientului.



- Plasați un dispozitiv auxiliar de poziționare sub picioarele pacientului, așa cum ați procedat la pasul 1.

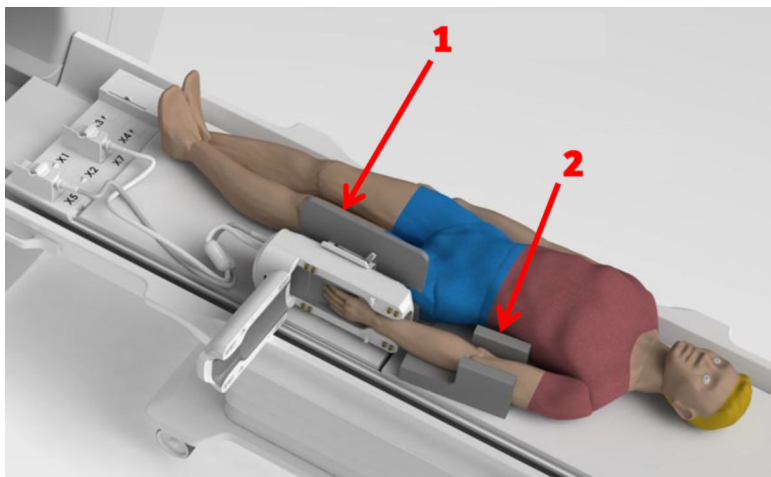


- Urmăriți cu atenție pe măsură ce pacientul este scos din tunel, pentru a vă asigura că picioarele și labele picioarelor pacientului, precum și dispozitivul auxiliar de poziționare nu intră în coliziune cu mânerul de la capătul mesei.

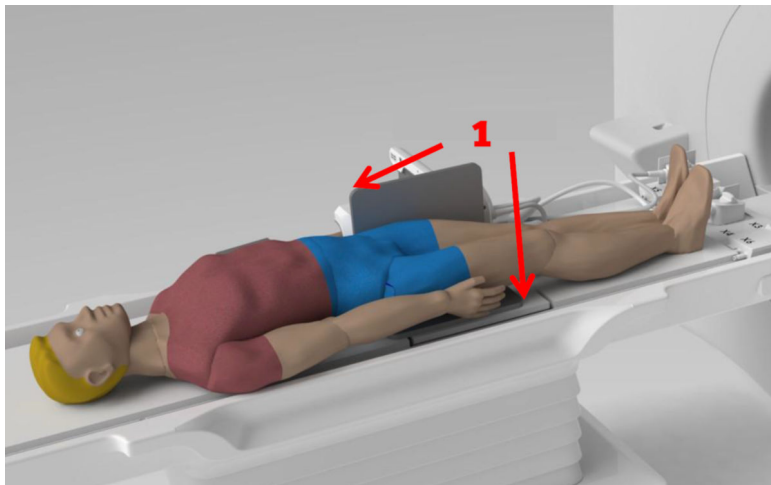
### 6.3.2 Poziționarea pacientului în orientarea verticală (cu picioarele înainte)

- 1 Bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T este furnizată cu o varietate de suporturi pentru a minimiza mișcările, a ajuta la poziționarea pacientului și a facilita confortul pacientului în timpul examinării imagistice.  
(→ Pagina 10 *Componentele setului aferent bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

Mai jos este un exemplu de dispunere recomandată pentru orientarea verticală, care prezintă o posibilă utilizare a suportului pentru cot și a două suporturi de poziționare, pentru a proteja pacientul de suprafețele dure.

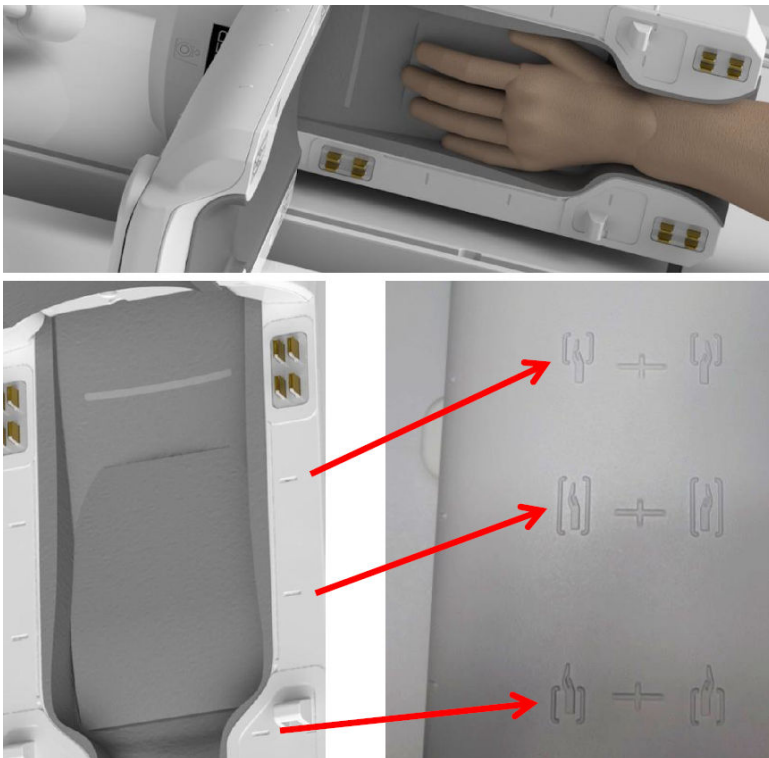


- (1) Suport de poziționare
- (2) Suport pentru cot

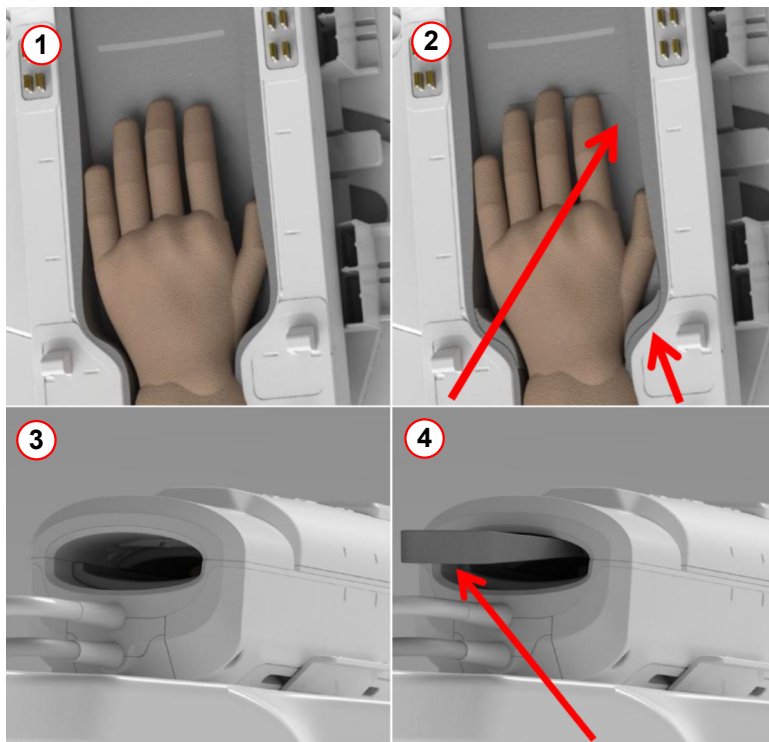


(1) Suporturi de poziționare

- 2 Poziționați mâna pacientului în bobină. Utilizați marcasele de pe bobină pentru a ajuta la poziționarea pacientului în bobină, așa cum este indicat mai jos.



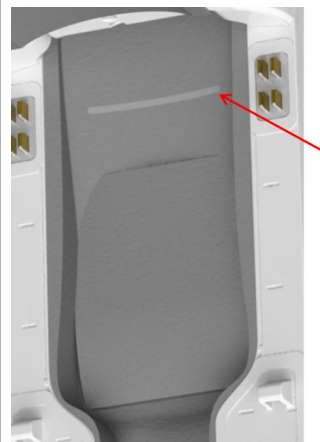
- Dacă este necesar, utilizați un suport pentru palmă, un suport tip pană și/sau un suport mic pentru alinierea mâinii, pentru a imobiliza mâna/încheietura pacientului și a asigura confortul pacientului.



- (1) Fără suport suplimentar
- (2) Suport pentru palmă și suport mic pentru alinierea mâinii
- (3) Fără suport tip pană
- (4) Suport tip pană

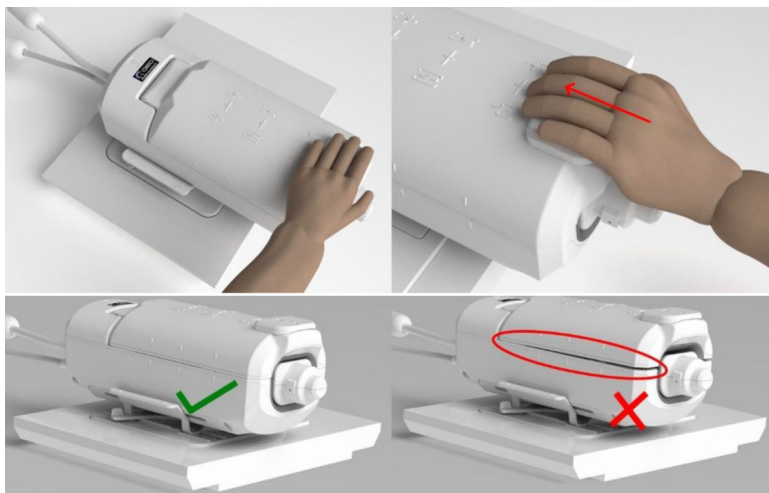


Pentru a asigura o examinare imagistică completă a degetelor, nu lăsați degetele pacientului să treacă dincolo de linia indicată, care este marcată prin indentația de pe suportul posterior.



## 6.4 Blocați bobina

- ◆ Închideți bobina. Împingeți jumătatea anterioară a bobinei în jos, până când se fixează în poziție cu un „clic”.



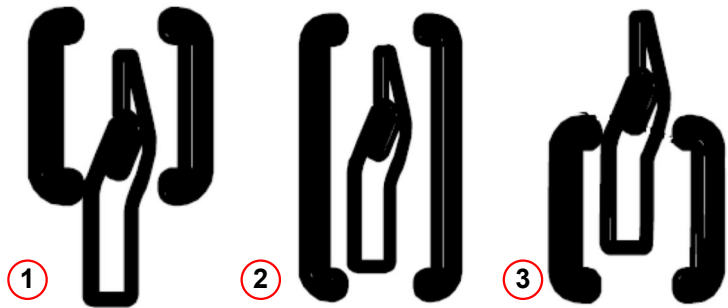


### ATENȚIE

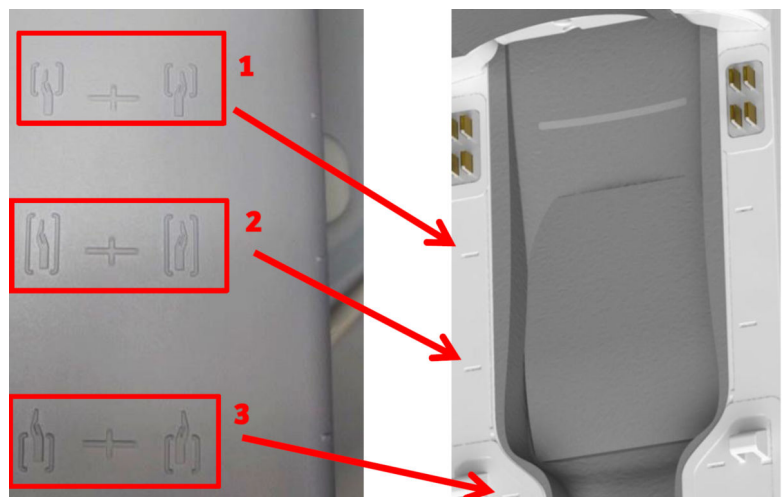
Asigurați-vă că pacientul, halatul sau materialul de pe pat nu sunt prinse între jumătățile bobinei. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului, o calitate slabă a imaginii sau ar putea duce la deteriorarea bobinei.

## 6.5 Alegeți reperul de bobină și selectați modul din interfața pentru utilizator

- 1 Bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T are trei repere, așa cum este indicat mai jos. Acestea corespund cu trei moduri diferite pentru bobină. Selectați un reper în funcție de anatomia țintă dorită.



- (1) Secțiune degete: HW1
- (2) Secțiune mână-încheietură: HW1, HW2, HW3 sau secțiune palmă – HW2
- (3) Secțiune încheietură: HW3



- (1) Secțiune degete
- (2) Secțiune mână-încheietură sau palmă
- (3) Secțiune încheietură



### ATENȚIE

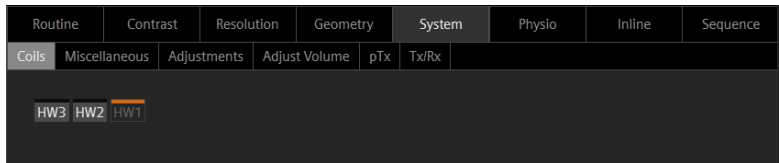
În timpul stabilirii reperului, asigurați-vă că placa de bază este blocată după orice ajustări. Bobina se poate deplasa în timpul scanării, lucru care poate duce la o calitate slabă a imaginii.

- 2 Introduceți pacientul în magnet și alegeți reperul de bobină utilizând marcajele de referință de pe partea superioară a bobinei 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T pentru modul imagistic dorit.

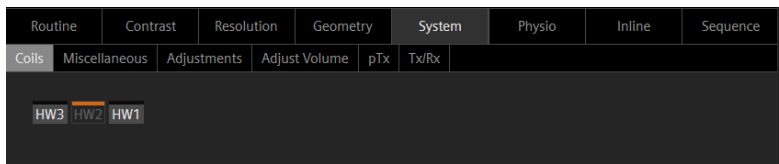


- 3 Selectarea secțiunii de bobină pe interfața pentru utilizator este indicată în următoarele capturi parțiale de ecran.

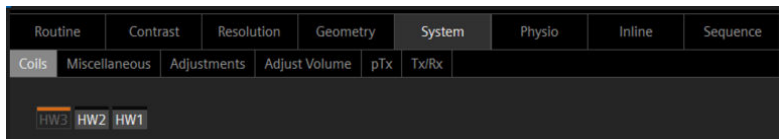
Selectează **HW1** care este secțiunea de degete.



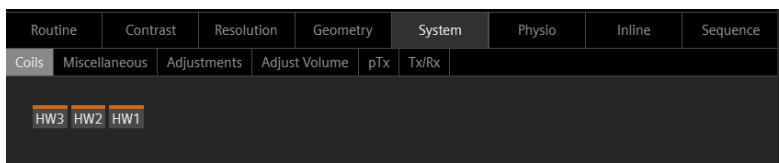
Selectează **HW2** care este secțiunea de palmă.



Selectează **HW3** care este secțiunea de încheietură.



Selectează **HW3, HW2 și HW1** care este întreaga secțiune mână-încheietură.



De asemenea, rețineți că poate selectată orice combinație de **HW3, HW2 și HW1** pentru câmpul de vizualizare (FOV) dorit.

# 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 deșeuri 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"> <li>• Transmisie: 8</li> <li>• Recepție: 24</li> </ul>
Tip de bobină RF	Transmisie-recepție
Intensitate câmp	7,0 T
Frecvență	297,18 MHz
Conformitate	<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 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

**Sediu Siemens Healthineers**

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

