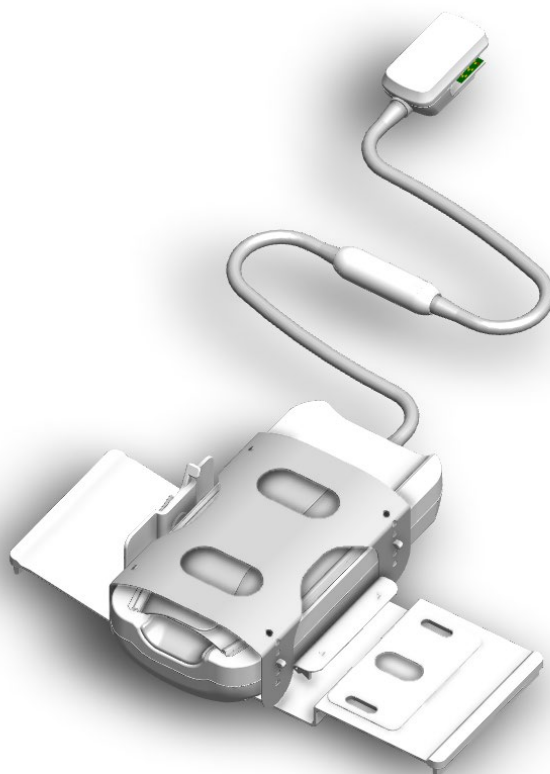


Ръководство за оператора



Контур за ръка и китка за ЯМР системи Siemens 0.55T



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q700232
-----	---------

Гаранция и отговорност

Отговорността за поддръжката и работата с продукта след доставката е на закупилия продукта клиент. Гаранцията не покрива следните щети дори ако възникнат по време на гаранционния период:



- Повреди или щети, дължащи се на неправилна употреба или небрежност.
- Повреди или щети, причинени от природни бедствия, като пожари, земетресения, наводнения, гръмотевични бури и др.
- Повреди или щети, причинени от неспазването на препоръчаните за оборудването условия на работа, като неподходящо захранване, неправилно монтиране или неприемливи условия за работа.
- Повреди, дължащи се на промени или модификации в продукта.

При никакви обстоятелства QED няма да се счита за отговорни за следните:

- Повреди, загуби или проблеми, причинени по време на преместване, промяна или ремонт, извършван от персонал, който не е изрично упълномощен от QED.
- Повреди или загуби, причинени от небрежност или от пренебрегване на предпазните мерки и работните инструкции в настоящото ръководство за работа.

Условия на транспортиране и съхранение

Оборудването трябва да се транспортира и съхранява при следните условия:

	Температура	от -20 °C до +60 °C
	Относителна влажност	от 10% до 90%



ВНИМАНИЕ


Ако опаковката на бобината е изложена на условия на околната среда, различни от условията за транспортиране и съхранение, опаковката е повредена или отворена преди доставката, завършете тест за гарантиране на качеството преди реалната употреба. Ако бобината премине тест за контрол на качеството, тя може да се използва нормално.

Федерален закон в САЩ

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата, разпространението и използването на това изделие чрез и по поръчка на лекар. Федералният закон ограничава използването на изделието само за проучване при показания, които се различават от описаните в Декларацията за приложими показания.

Относно това ръководство

Това ръководство съдържа подробна информация относно мерките за безопасност, употребата и грижите за РЧ бобина.

 ВНИМАНИЕ	Прочетете и вникнете в настоящото ръководство, както и ръководството за работа и безопасност на ЯМР системата за потребителя, преди да започнете работа с продукта, за да осигурите безопасно и правилно използване. Настоящото ръководство не включва инструкции или информация за безопасността за оборудване, което не се осигурява от QED, като например ЯМР системата. Моля, свържете се с производителя на ЯМР системата за информация относно оборудване, което не е произведено от QED.
---	---




Ръководството за оператора е достъпно онлайн като PDF файл на www.qualityelectrodynamics.com. За да заявите хартиено копие на ръководството за оператора, моля, изпратете имейл на info@qualedyn.com или попълнете формуляра за контакт на www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Легенда

В това ръководство се използват следните символи за обозначаване на инструкции за безопасност и други важни инструкции. Сигналните думи и техните значения са дефинирани по-долу.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупрежденията трябва да се спазват, за да се избегнат опасни ситуации, които може да доведат до смърт или тежко нараняване.
 ВНИМАНИЕ	ВНИМАНИЕ Необходимо е повишено внимание, за да се избегне опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно телесно нараняване.
	ИНФОРМАЦИЯ Подчертава важни подробности или предоставя информация как да се избегнат грешки при работа или друга потенциално опасна ситуация, които, ако не се спазват, може да доведат до щети върху имуществото.

Съдържание

Относно това ръководство	3
Съдържание.....	4
Глава 1 – Въведение.....	6
1.1 Описание.....	6
1.2 Принцип на действие.....	6
1.3 Работна среда и съвместимост	6
1.4 Потребителски профил.....	6
1.5 Информация за пациентите	6
1.6 Клинични ползи.....	7
Глава 2 – Компоненти на контурната бобина за ръка и китка	8
2.1 Включени компоненти.....	8
2.2 Задължителни Siemens аксесоари (продават се отделно)	10
Глава 3 – Безопасност	11
3.1 Речник на символите	11
3.2 Показания за употреба	12
3.3 Противопоказания	12
3.4 Предпазни мерки	13
3.5 Предпазни мерки – РЧ бобина	13
3.6 Предпазни мерки – контурна бобина за ръка и китка.....	15
3.7 Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти.....	15
3.8 Спешни процедури и докладване на инциденти.....	16
Глава 4 – Гарантиране на качеството	17
Глава 5 – Настройка и използване на бобината	21
5.1 Определяне на позицията за сканиране и настройка на положението на основната плоча	21
5.1.1 Промяна на положението на бобината от вертикално към хоризонтално	22
5.1.2 Промяна на положението на бобината от хоризонтално към вертикално	25
5.1.3 Регулиране на позицията на бобината върху основата	28
5.2 Свържете контурната бобина за ръка и китка към системата	29
5.3 Разполагане на пациента	30
5.3.1 Разполагане на пациента в хоризонтално положение	30
5.3.2 Разполагане на пациента във вертикално положение	32
5.4 Правилно съхранение на бобината	35
Глава 6 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне	36
6.1 Почистване на РЧ бобината.....	36
6.2 Поддръжка.....	38
6.3 Сервиз	38
6.4 Изхвърляне	38
6.5 Очаквана продължителност на експлоатацията	38

Глава 7 – Работни характеристики.....	39
7.1 Технически спецификации	39
7.2 Указания и декларация на производителя за електромагнитната съвместимост (ЕМС).....	39
7.2.1 Класификация	39
7.2.2 Околна среда и съвместимост	39
7.2.3 Електромагнитни емисии	40
7.2.4 Електромагнитна устойчивост.....	40

Глава 1 – Въведение

1.1 Описание

Контурната бобина за ръка и китка е аксесоар за ЯМР системата, който се използва за изследване на ръката и китката.

1.2 Принцип на действие

РЧ бобините за приемане използват система от бобинни елементи, за да приемат сигнали от магнитен резонанс, генерирани във водородните ядра (протони) в човешкото тяло. Получените сигнали се усилват и предават на ЯМР системата, където компютърно се обработват в томографски изображения.

1.3 Работна среда и съвместимост

Контурната бобина за ръка и китка е предназначена за използване със системи Siemens 0.55T Free. ЯМР системи в специализирано лечебно заведение.

1.4 Потребителски профил

Оператор – Рентгенови лаборанти, технолози в лаборатории, лекари.

Обучение на потребителите: за използване на бобината не се изисква специално обучение. Въпреки това, Siemens Healthineers осигурява изчерпателни курсове за обучение за използване на ЯМР системи, за да инструктира операторите относно правилната им употреба. QED предлага обучение за тази бобина при поискване.

1.5 Информация за пациентите

Възраст, здравословно състояние: няма специални ограничения.

Тегло – 320 kg или по-малко (вижте ръководството за работа на ЯМР системата и дали максималното допустимо тегло на пациента в нея е по-малко от това за бобината. С предимство се прилага максималното тегло, посочено за системата).

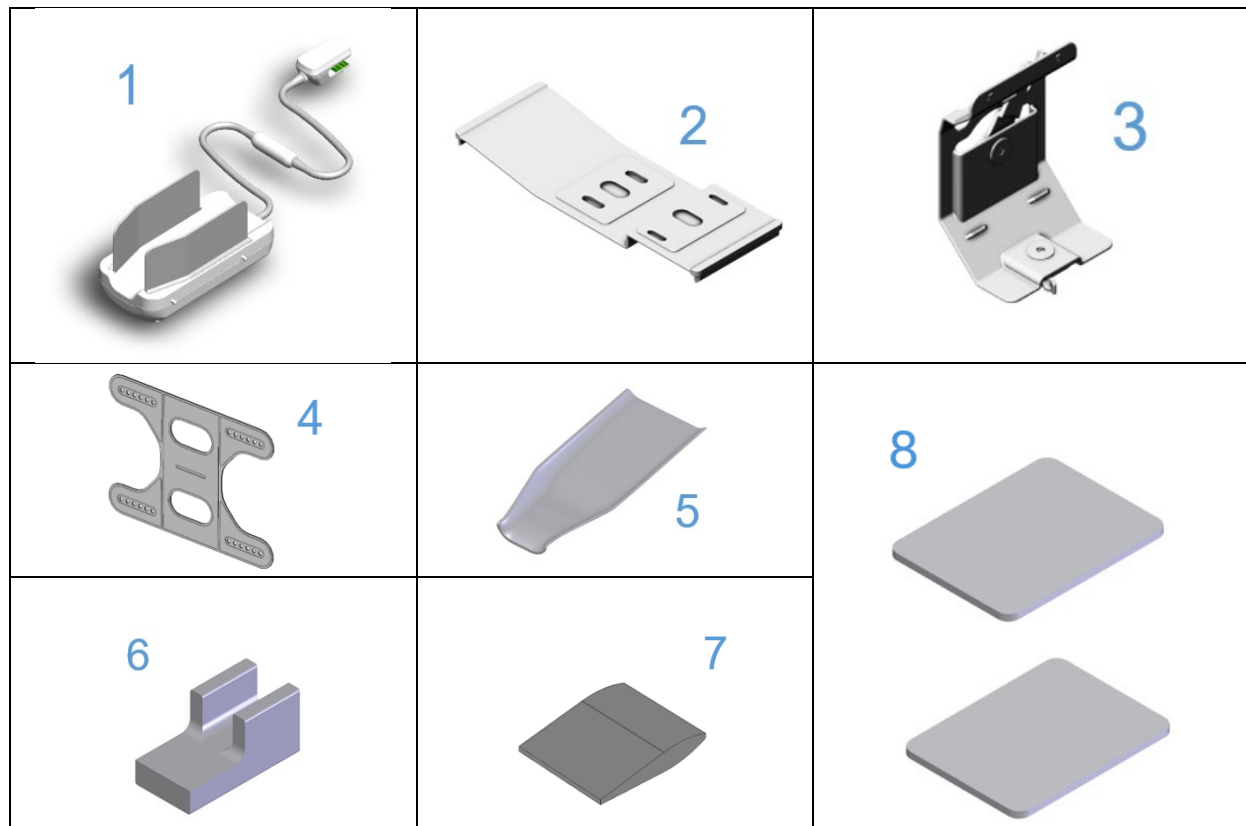
1.6 Клинични ползи

Локалните РЧ бобини са аксесоар на ЯМР системата и са оптимизирани за образна диагностика на определени части от тялото, като подобряват качеството и разделителната способност на изображенията от ЯМР системите. Като аксесоар на една ЯМР система клиничната полза от РЧ бобината е същата като тази от ЯМР системата. ЯМР може да помогне при диагностиката на най-различни състояния на пациента, когато се интерпретира от обучени медицински лица.

Глава 2 – Компоненти на контурната бобина за ръка и китка

2.1 Включени компоненти

Контурната бобина за ръка и китка се доставя се посочените по-долу части. При получаване се уверете, че в доставката са включени всички части. Моля, свържете се с вашия представител на Siemens Healthineers за подмяна или повторна доставка на изброените тук аксесоари.



Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на QED
1	Контурна бобина за ръка и китка	1	Q7000232
2	Основна плоча – контурна бобина за ръка и китка	1	2004144
3	Плъзгач – контурна бобина за ръка и китка	1	2004145
4	Ремък – контурна бобина за ръка и китка	1	3008773
5	Линейна подложка – контурна бобина за ръка и китка	1	3009672
6	Подложка за лакът	1	3004607
7	Подложка за длан	1	3004964
8	Позиционираща подложка	2	3009706

2.2 Задължителни Siemens аксесоари (продават се отделно)


Процедурата за осигуряване на качеството в това ръководство изисква следния фантом на Siemens. Този фантом се предоставя стандартно с някои ЯМР системи на Siemens. QED не предоставя този фантом. Ако този фантом не е наличен във вашето заведение, моля, свържете се с вашия представител на Siemens Healthineers.



Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на Siemens
1	Фантом за китка/ръка 1100mL	1	10500498





Глава 3 – Безопасност

Този раздел описва общите предпазни мерки и информацията за безопасност, които трябва да се спазват при използване на бобината.

 ВНИМАНИЕ	<p>Преди да използвате бобината, прегледайте информацията за безопасност в ръководството за работа на ЯМР системата за пълен списък на съображенията за безопасност.</p>
--	--

3.1 Речник на символите

Символ	Номер	Стандарт	Наименование, значение
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Ръководство за оператора. Вижте инструкциите за работа, преди да работите с устройството.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Оборудване от клас II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Приложена част от тип BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Производител и дата на производство
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЧ бобина, за приемане
	Няма	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Безопасна за ЯМР
	5.1.2	ISO 15223-1	Посочва упълномощения представител за Европейския съюз
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Посочва отговорното лице в Обединеното кралство
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Посочва упълномощения представител в Швейцария
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Каталожен номер
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Сериен номер
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Гранична температура
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Гранична влажност
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Граница на атмосферното налягане

Символ	Номер	Стандарт	Наименование, значение
	5.7.7	ISO 15223-1	Медицинско изделие
	Неприложимо	EN50419 EU2012/18/EU	Използването на този символ показва, че продуктът не трябва да се третира като домакински отпадък. Като осигурите правилното изхвърляне на продукта спомогате за предотвратяването на възможни отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай биха били причинени от неправилното третиране на отпадъчните продукти. За по-подробна информация относно връщането и рециклирането на този продукт, моля, консултирайте се с доставчика, от който сте закупили продукта.
	5.1.8	ISO 15223-1	Вносител
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибутор







3.2 Показания за употреба

Контурната бобина за ръка и китка е предназначена за употреба с ЯМР системи Siemens 0.55T за създаване на диагностични изображения на ръката и китката, които може да се интерпретират от обучен лекар.




3.3 Противопоказания


Няма.

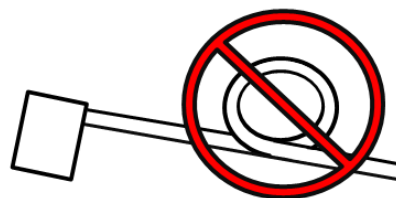
3.4 Предпазни мерки


-  Може да са необходими специални грижи за пациентите, при които е увеличена възможността от гърчове или клаустрофобия. Консултирайте се с ръководството за работа на ЯМР системата.
-  Пациенти, които са в безсъзнание, силно седирани или в объркано психическо състояние, са изложени на повишен риск от изгаряния, тъй като може да не са в състояние да уведомят оператора за топлина или болка поради прекомерно нагряване и увреждане на тъканите.
-  Пациентите с неспособност да поддържат надеждна комуникация (например малки деца) са изложени на повишен риск от изгаряне, тъй като може да не са в състояние да уведомят оператора за топлина или болка поради прекомерно нагряване и увреждане на тъканите.
-  Пациенти със загуба на усещане в която и да е част на тялото са изложени на повишен риск от изгаряне, тъй като може да не са в състояние да уведомят оператора за топлина или болка поради прекомерно нагряване и увреждане на тъканите.
-  Пациенти, при които телесната температура се регулира трудно или които са особено чувствителни при увеличаване на телесната температура (например пациенти с треска, сърдечна недостатъчност или проблеми с потенето), са изложени на повишен риск от изгаряния или телесната им температура може да се повиши.
-  Уверете се, че пациентът не носи дрехи, които са мокри или навлажнени от пот. Наличието на влага увеличава риска от изгаряне.


3.5 Предпазни мерки – РЧ бобина


-  Не поставяйте изключени устройства (РЧ бобини, кабели и др.) в гентрито по време на сканиране. Отстранете ненужните РЧ бобини от масата и се уверете, че използваните РЧ бобини са свързани към конекторния порт преди сканиране.
Разединени РЧ бобини, присъстващи по време на сканиране, могат да причинят образуването на високочестотна индукционна токова верига, което да доведе до изгаряне на пациента. Освен това устройствата могат да се повредят.
-  Свържете само определените РЧ бобини към порта за свързване на РЧ бобина.
-  Не използвайте дефектна РЧ бобина, особено ако външното покритие е повредено или ако металните части са открити. Съществува риск от токов удар.

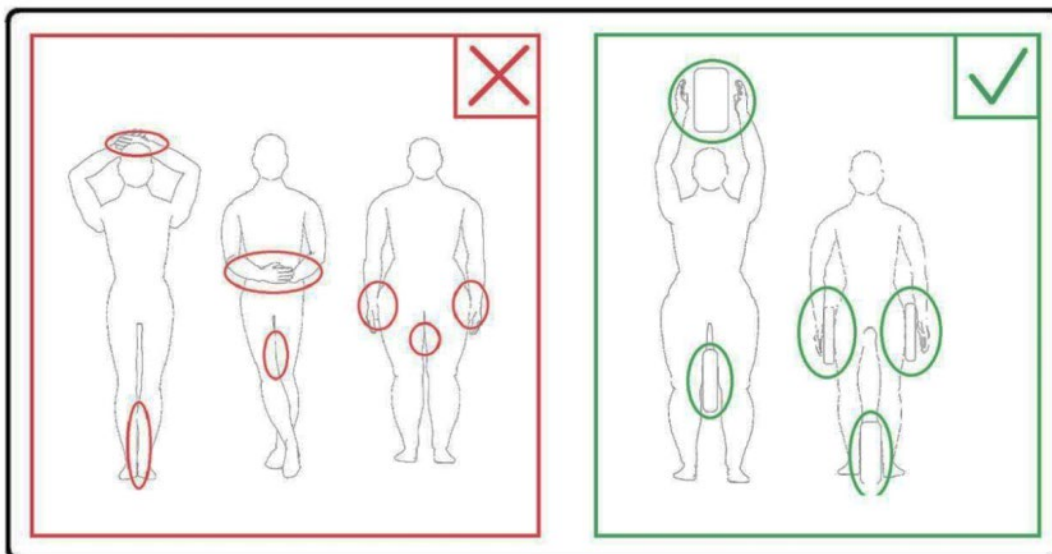
 Не правете опити да променяте или модифицирате бобината. Неоторизираните модификации могат да доведат до изгаряне, токов удар или влошено качество на изображението.











 Не кръстосвайте и не усуквайте кабелите на бобината. Може да се образува високочестотен ток и да възникнат изгаряния.

 Уверете се, че пациентът не е в непосредствен контакт с кабелите на бобината. Може да възникнат изгаряния поради електрическото поле, което се генерира в РЧ бобината, когато се предава високочестотно магнитно поле.


 Не позволявайте на пациента да образува затворен контур с части на тялото си. Използвайте подложки, за да сте сигурни, че ръцете и краката на пациента не докосват бобината, ЯМР системата и масата за пациента и че не се формира затворен контур с друга част на тялото. Може да се образува високочестотен ток и да възникнат изгаряния.



 Не позволявайте на пациента или РЧ бобината да се допират до вътрешната стена на гентрито. Поставете пациента на най-малко 10 mm разстояние от вътрешната стена на гентрито с помощта на подложки от пяна. Отделете пациента от кабела на РЧ бобината с помощта на подложки от пяна. Може да възникнат изгаряния поради електрическото поле, което се генерира в РЧ бобината и т.н., когато се предава високочестотно магнитно поле.

-  Уверете се, че кабелът на бобината е върху масата, преди да плъзнете пациента в гентрито. Ако масата се задвижи с висящ кабел, кабелът може да попречи на основния модул на ЯМР системата, което може да доведе до изместване на позицията на бобината или до захващане и нараняване на пациента от системата.
-  Незабавно спрете сканирането, ако пациентът се оплаква от загряване, усещане за изтръпване, ужилване или други подобни. Свържете се с лекар, преди да продължите със сканирането.
-  Уверете се, че бобината не е в контакт с течности, като вода или лекарства.
-  Корпусът на бобината и частите вътре в бобината може да се появят на изображенията при определени условия за визуализиране (например когато се използва последователност с кратко ехо време (TE) или когато пикселите са големи).
-  Ако бобината е дефектна, спрете да я използвате незабавно и се свържете с представителя на Siemens.
-  Използвайте само описаните в настоящото ръководство аксесоари на бобината.
-  Електростатичен разряд може да доведе до влошаване на работата на бобината, намаляване на качеството на изображението и загуба на диагностична информация. Спазвайте препоръките в ръководството за потребителя на ЯМР системата, за да намалите опасността от електростатичен разряд – особено препоръките по отношение на относителната влажност, избягването на синтетични тъкани и пр.

3.6 Предпазни мерки – контурна бобина за ръка и китка

-  Не съхранявайте предмети върху контурната бобина за ръка и китка. Тежестта върху механизмите за заключване на бобината може да доведе до повреда на електрониката и до повреда на бобината.

3.7 Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

Всички известни рискове, свързани с РЧ бобините, са ограничени в максимално възможната степен. Установено е, че ползата от изделието е далеч по-голяма от риска и че остатъчните рискове са ниски. Остатъчните рискове са съобщени с предупредителните текстове в настоящото ръководство.

РЧ бобините нямат нежелани странични ефекти извън свързаните с прегледа с една ЯМР система. Прочетете ръководството за работа на ЯМР системата.

3.8 Спешни процедури и докладване на инциденти

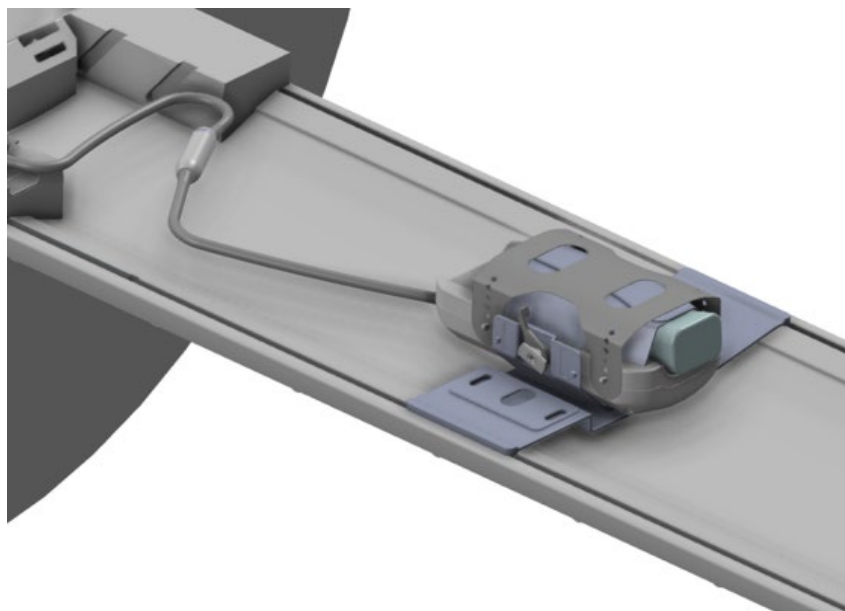
Ако по време на сканирането възникне спешен случай, незабавно спрете сканирането, изведете пациента от стаята и потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.

Ако възникне сериозен инцидент в ЕС, той следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установено заведението потребител.

Глава 4 – Гарантиране на качеството

Отстранете всички бобини и подложки от масата.

- (1) Монтирайте основната плоча, модула на плъзгача и контурната бобина за ръка и китка в хоризонтално положение, както е описано в раздел 5.1.1. В стъпка (5) от 5.1.1 се уверете, че модулет на плъзгача е ориентиран перпендикулярно на отвора на системата. Ориентацията на модула на плъзгача може да се регулира чрез процедурата, описана в раздел 5.1.3.
- (2) Поставете фантом за китка/ръка Siemens 1100 ml (Кат. № 10500498) в контурната бобина за ръка и китка.
- (3) Закрепете бобината към фантома с помощта на ремъка на бобината.



- (4) Преместете бобината в изоцентъра на магнита.
- (5) Регистрирайте пациента легнал по гръб с главата напред
- (6) Изберете локализатор. FOV на образа и на бобината трябва да съвпадат.
 - а. Настройте честотата.
 - б. Хомогенизирайте магнитното поле B0.
 - в. Настройте честотата.
 - г. Затворете.
 - д. Стартирайте локализатора

(7) Отворете последователността **se15b130**.

- а. Преименувайте последователността на **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (на мястото на „xxxxx“ въведете серийния номер на бобината)
- б. Изберете трансверзална ориентация.
- в. Изберете 3 среза: -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0) и +80 mm (H = 80).
- г. Дебелина на среза SL = 5 mm, FOV = 220 mm, матрица 256x256, IPAT = no
- д. Бобината за гръбначен стълб не трябва да бъде избрана.
- е. Стартирайте последователността

(8) Отворете последователността **se15b130**.

- а. Преименувайте последователността на **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (на мястото на „xxxxx“ въведете серийния номер на бобината)
- б. Не променяйте позицията на екрана
- в. Изберете трансверзална ориентация.
- г. Изберете 3 среза: -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0) и +80 mm (H = 80).
- д. Дебелина на среза SL = 5 mm, FOV = 220 mm, матрица 256x256, IPAT = no
- е. От менюто изберете System → TxRx Tab → Reference Voltage → RF Pulses → и задайте двете импулсни амплитуди на V = 0.
- ж. Бобината за гръбначен стълб не трябва да бъде избрана.
- з. Стартирайте последователността

(9) Изчислете стойностите на сигнала на всеки от 3-те среза на **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- а. Изберете срез на -80 mm ($L = 80$)
- б. Поставете кръг за измерване на ROI с радиус 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] в центъра на фантома.
- в. Запишете средната стойност на сигнала в ROI ($Signal_L$).
- г. Изберете срез на 0 mm ($S = 0,0$).
- д. Поставете кръг за измерване на ROI с радиус 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] в центъра на фантома.
- е. Запишете средната стойност на сигнала в ROI ($Signal_0$).
- ж. Изберете срез на +80 mm ($H = 80$).
- з. Поставете кръг за измерване на ROI с радиус 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] в центъра на фантома.
- и. Запишете средната стойност на сигнала в ROI ($Signal_H$)

(10) Изчислете стойностите на шума на всеки от 3-те среза на **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- а. Изберете срез на -80 mm ($L = 80$)
- б. Поставете кръг за измерване на ROI с радиус 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] в центъра на FOV.
- в. Запишете стойността на стандартното отклонение в ROI ($Noise_L$)
- г. Изберете срез на 0 mm ($S = 0,0$).
- д. Поставете кръг за измерване на ROI с радиус 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] в центъра на фантома.
- е. Запишете стойността на стандартното отклонение в ROI ($Noise_0$)
- ж. Изберете срез на +80 mm ($H = 80$).
- з. Поставете кръг за измерване на ROI с радиус 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] в центъра на фантома.
- и. Запишете стойността на стандартното отклонение в ROI ($Noise_H$)

(11) Изчислете $SNR_L = Signal_L / Noise_L$

(12) Потвърдете, че $SNR_L \geq 100,0$

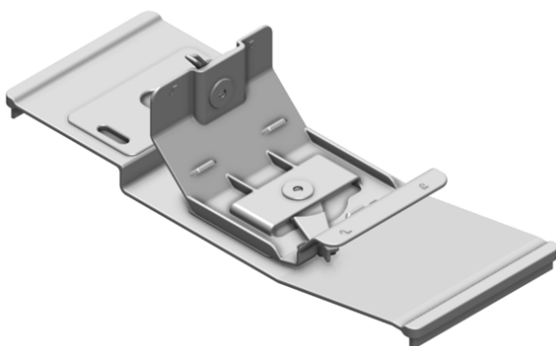
- (13) Изчислете $SNR_0 = Signal_0/Noise_0$
- (14) Потвърдете, че $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Изчислете $SNR_H = Signal_H/Noise_H$
- (16) Потвърдете, че $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Изберете последователността **gre**.
- а. Преименувайте последователността на **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (на мястото на „xxxxx“ въведете серийния номер на бобината)
 - б. FOV 250 mm, изоцентър на единичен срез, коронална ориентация
 - в. От менюто изберете System → Miscellaneous → Coil Combination → отворете подменюто с 3-те точки → поставете отметка в „Save Uncombined“.
 - г. Стартирайте последователността.
- (18) Отворете екрана за преглед като мозайка и потвърдете, че всички канали присъстват.
- (19) Изберете последователността **gre**.
- а. Преименувайте последователността на **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (на мястото на „xxxxx“ въведете серийния номер на бобината)
 - б. FOV 250 mm, изоцентър на единичен срез, коронална ориентация
 - в. От менюто изберете System → Miscellaneous → Coil Combination → отворете подменюто с 3-те точки → поставете отметка в „Save Uncombined“.
 - г. От менюто изберете System → TxRx Tab → Reference Voltage → RF Pulses → и задайте двете импулсни амплитуди на $V = 0$.
 - д. Стартирайте последователността.
- (20) Отворете екрана за преглед като мозайка и потвърдете, че няма артефакти в шума.

Глава 5 – Настройка и използване на бобината

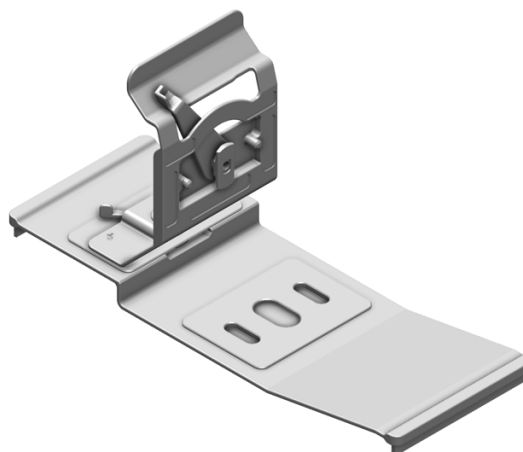
5.1 Определяне на позицията за сканиране и настройка на положението на основната плоча

Контурната бобина за ръка и китка е проектирана да изобразява пациента или отстри (вертикално положение), или над главата на пациента (хоризонтално положение). Основата се състои от две части, „основна плоча“ и „плъзгач“. Основата може да се регулира, за да се използва за всяка от тези ориентации чрез повторно позициониране на плъзгача. Определете оптималната позиция за сканиране въз основа на размера на пациента, комфорта и предпочитанията при сканиране. След това задайте ориентацията на основата въз основа на желаната позиция за сканиране на пациента, като използвате приложимите инструкции по-долу.

Основна плоча – хоризонтално положение



Основна плоча – вертикално положение



ВНИМАНИЕ

Не променяйте положението, докато пациентът е в бобината.

5.1.1 Промяна на положението на бобината от вертикално към хоризонтално

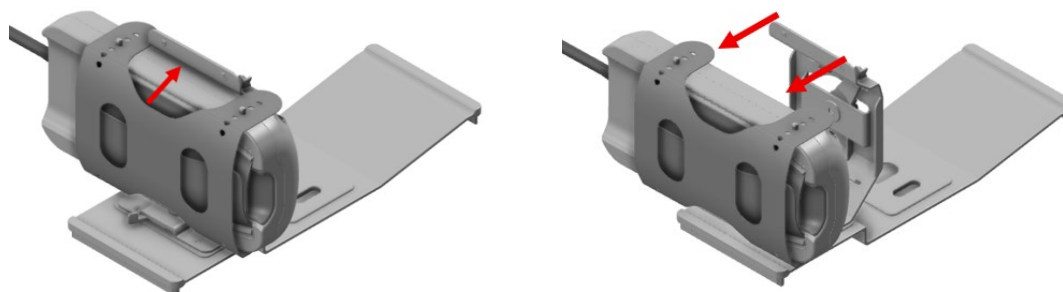
- (1) Поставете модула на бобината, плъзгача и основната плоча върху масата на системата.

Модул на масата, вертикално положение



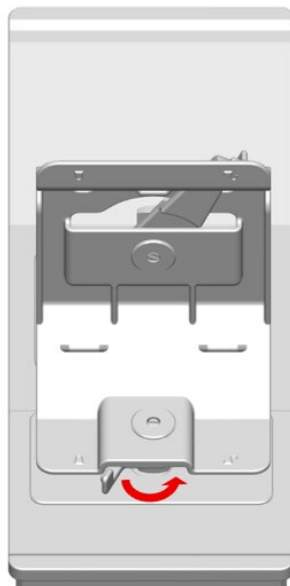
- (2) Отстранете контурната бобина за ръка и китка от основната плоча, като държите бобината и силно натиснете лоста за освобождаване на бобината, както е показано по-долу.

Основна плоча, вертикално положение



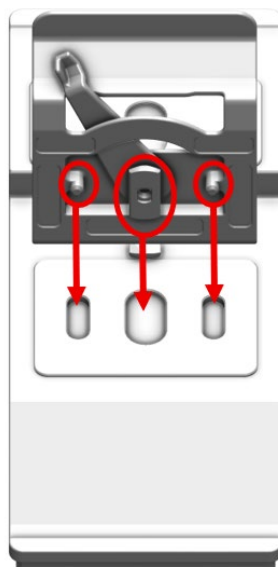
- (3) Отстранете опората на плъзгача от основната плоча, като завъртите ключалката до отключено положение и повдигнете опората на плъзгача от основната плоча.

Отключете опората на плъзгача



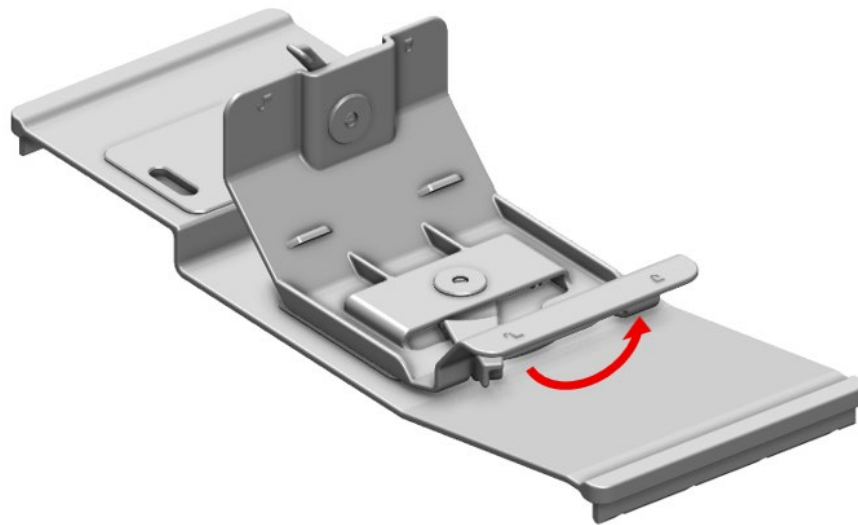
- (4) Завъртете опората на плъзгача надолу и подравнете фиксатора и шпилките с централните процепи на основната плоча.

Завъртете и подравнете плъзгача на бобината



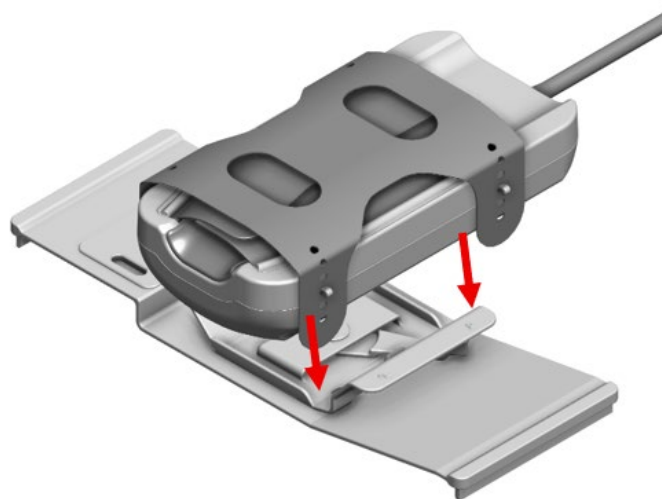
- (5) Поставете плъзгача на бобината в подходящата позиция въз основа на ръката/китката на пациента, която ще бъде заснета. Заклучете плъзгача на бобината към основната плоча, като преместите заключващия лост от отключено в заключено положение.

Заклучете плъзгача на бобината



- (6) Монтирайте бобината в хоризонтално положение, като я подравните с плъзгача на бобината и натиснете към опората, докато плъзгачът се фиксира в нея.

Монтирайте бобината върху плъзгача на бобината



5.1.2 Промяна на положението на бобината от хоризонтално към вертикално

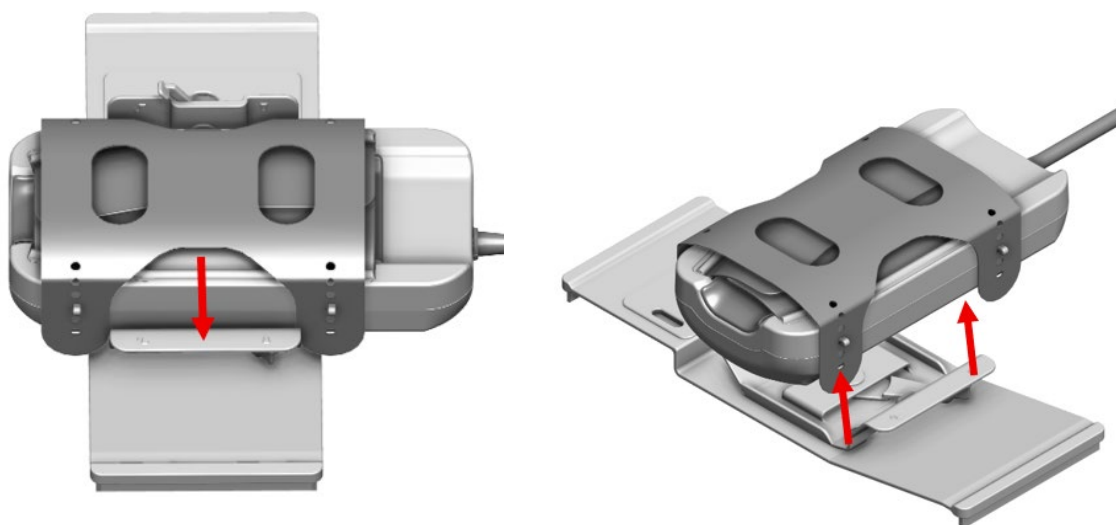
- (1) Поставете модула на бобината, плъзгача и основната плоча върху масата на системата.

Модул на масата, хоризонтално положение



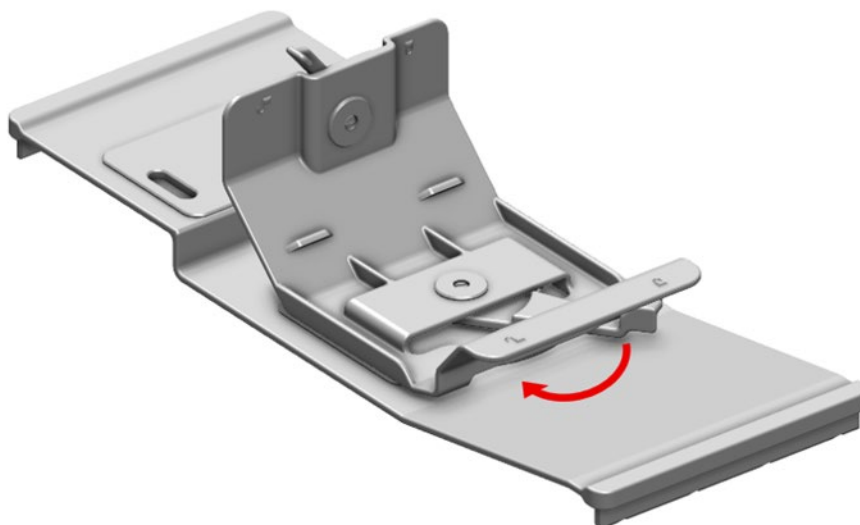
- (2) Отстранете контурната бобина за ръка и китка от основната плоча, като държите бобината и силно натиснете лоста за освобождаване на бобината, както е показано по-долу.

Основна плоча, вертикално положение



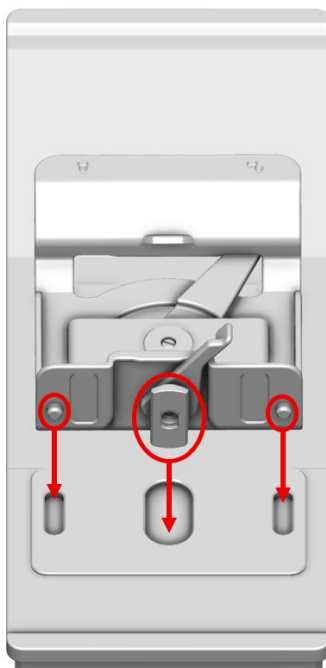
- (3) Отстранете опората на плъзгача от основната плоча, като завъртите ключалката до отключено положение и повдигнете опората на плъзгача от основната плоча.

Отключете опората на плъзгача



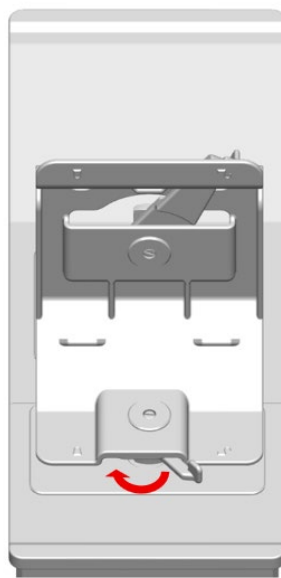
- (4) Завъртете опората на плъзгача надолу и подравнете фиксатора и шпилките с изместените спрямо центъра процепи на основната плоча.

Завъртете и подравнете плъзгача на бобината



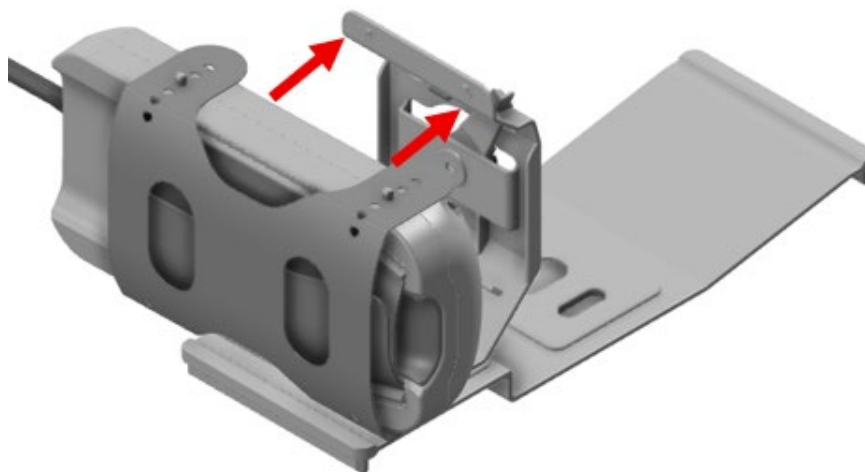
- (5) Поставете плъзгача на бобината в подходящата позиция въз основа на ръката/китката на пациента, която ще бъде заснета. Заклучете плъзгача на бобината към основната плоча, като преместите заключващия лост от отключено в заключено положение.

Заклучете плъзгача на бобината



- (6) Монтирайте бобината във вертикално положение, като я подравните с плъзгача на бобината и натиснете към плъзгача, докато бобината се фиксира в него.

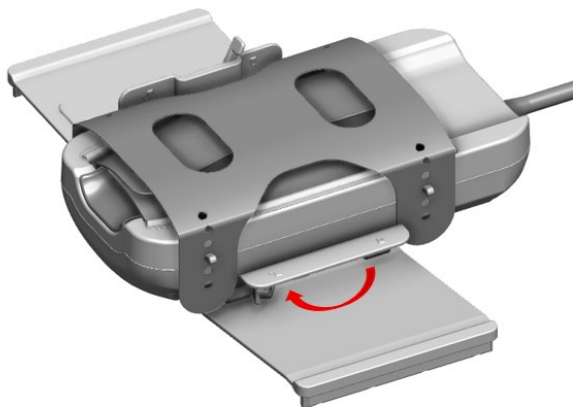
Монтирайте бобината върху плъзгача на бобината



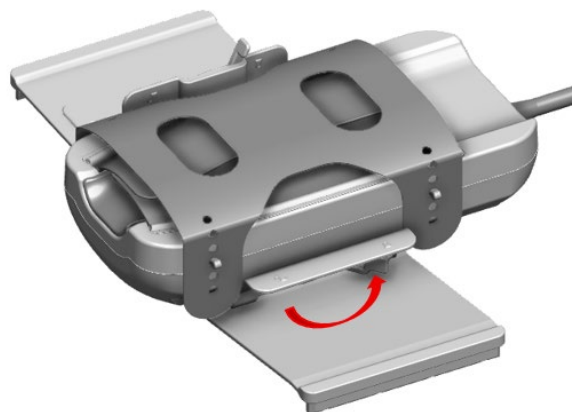
5.1.3 Регулиране на позицията на бобината върху основата

Ако е необходимо регулиране на позицията на бобината, преместете заключващия лост в отключено положение, както е показано по-долу, за да постигнете желаното подравняване. Бобината също така може да се регулира на 15 градуса във всяка посока. Преместете заключващия лост отново в заключено положение, за да фиксирате бобината на място след като е достигнала желаната позиция.

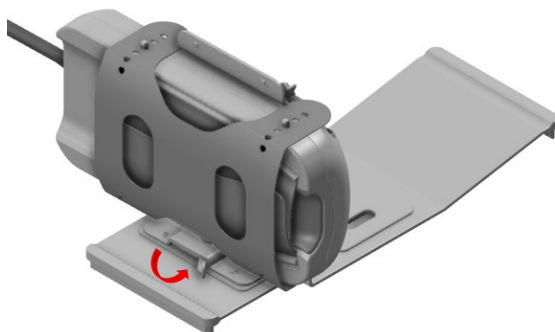
**Отключване –
основна плоча, хоризонтално сканиране**



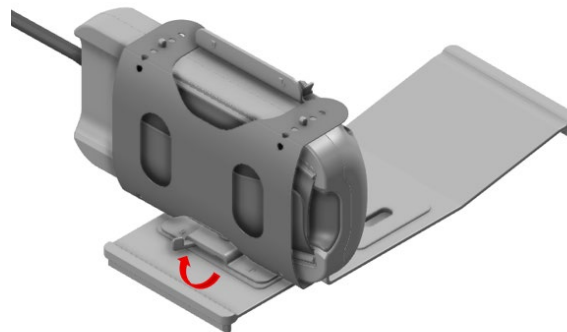
**Заклучване –
основна плоча, хоризонтално сканиране**



**Отключване –
основна плоча, вертикално сканиране**



**Заклучване –
основна плоча, вертикално сканиране**



ВНИМАНИЕ

Уверете се, че основната плоча е заключена след всяка настройка. Ако основната плоча е отключена, бобината може да се премести по време на сканирането, което е възможно да доведе до лошо качество на изображението.

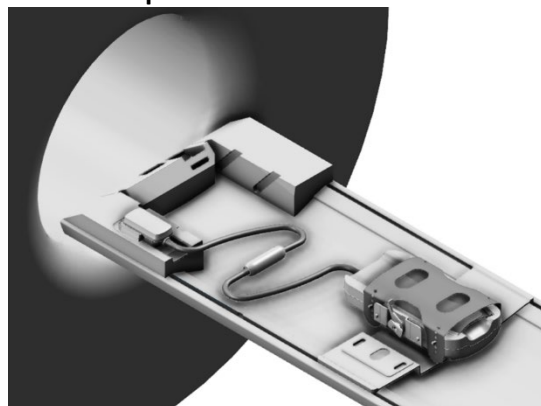
5.2 Свържете контурната бобина за ръка и китка към системата

- (1) Отстранете всички други повърхностни бобини (ако има такива) от горната част на масата.
- (2) Преместете бобината върху горната част на масата. Уверете се, че носите бобината с двете си ръце от страни на основната плоча.
- (3) Поставете бобината върху горната част на масата. Обърнете внимание, че системният кабел на бобината трябва да е насочен към тунела.

Вертикално положение



Хоризонтално положение



- (4) Свържете конектора на бобината към съответния порт на системата. (Вижте ръководството за потребителя на системата за местоположението на порта).



ВНИМАНИЕ

Не кръстосвайте и не усуквайте кабелите на бобината.



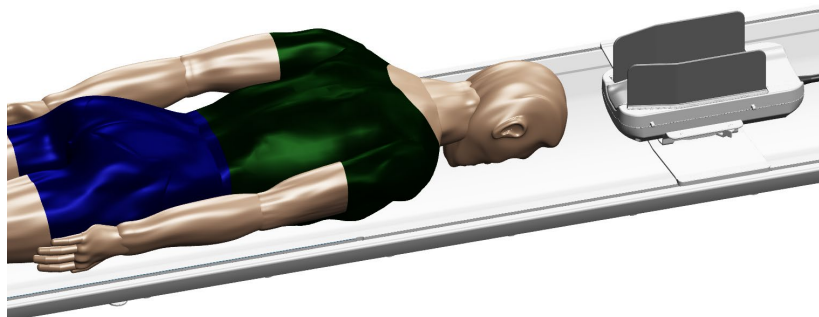
ВНИМАНИЕ

Уверете се, че пациентът не влиза в непосредствен контакт с кабелите на бобината.

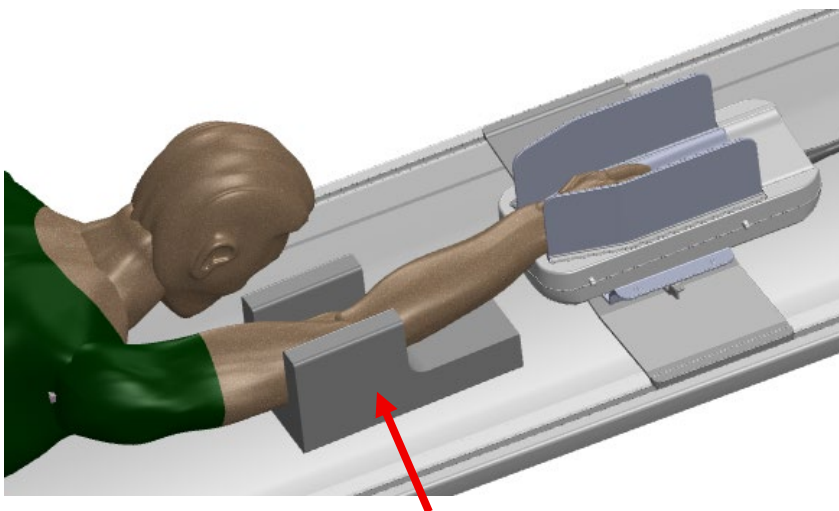
5.3 Разполагане на пациента

5.3.1 Разполагане на пациента в хоризонтално положение

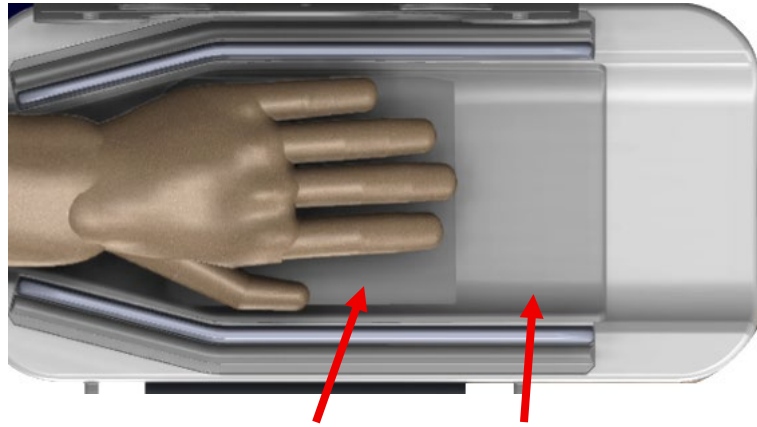
- (1) Монтирайте контурната бобина за ръка и китка в хоризонтално положение, както е показано в раздел 5.2.
- (2) Помогнете на пациента да легне върху масата първо с главата на системата по корем.



- (3) Поставете ръката на пациента в бобината.
 - а. При необходимост използвайте подложка за длан, линейна подложка и/или подложка за лакът, за да осигурите комфорт на пациента.



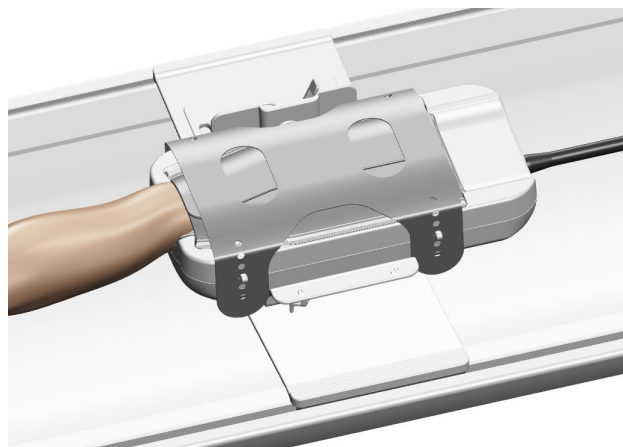
Подложка за лакът



Подложка за длан

Линейна подложка

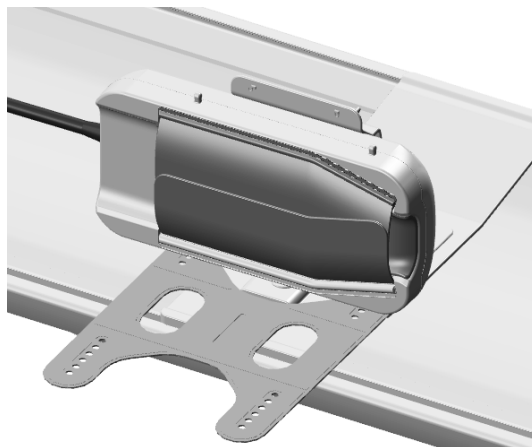
- (4) Закрепете механизмите за заключване около пациента с помощта на ремъка на бобината. Уверете се, че ремъкът е затегнат добре, така че движенията на пациента да са ограничени.



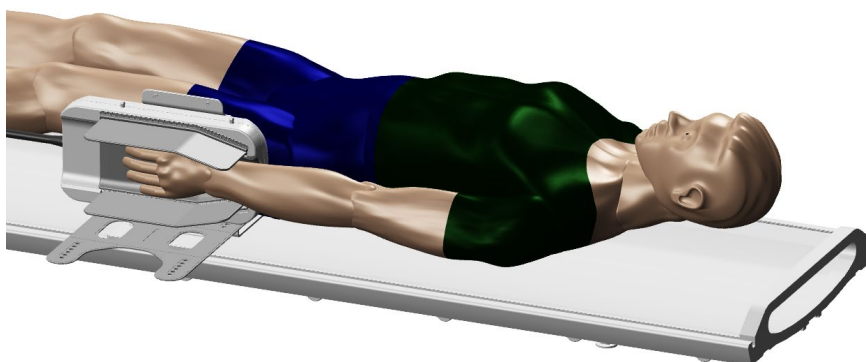
- (5) Проверете дали части от бобината, постелките и пр. не стърчат извън масата и след това вдигнете масата.
- (6) Потвърдете, че кабелът не опира в пациента. След това свържете конектора на кабела към порта на масата.
- (7) Изберете изследваната област (ROI).
- (8) Проверете дали части от бобината, кабела, постелките и пр. не стърчат извън масата и след това придвижете пациента в гентрито.
- (9) Регистрирайте пациента.
- (10) Започнете сканирането според инструкциите в ръководството на ЯМР системата.

5.3.2 Разполагане на пациента във вертикално положение

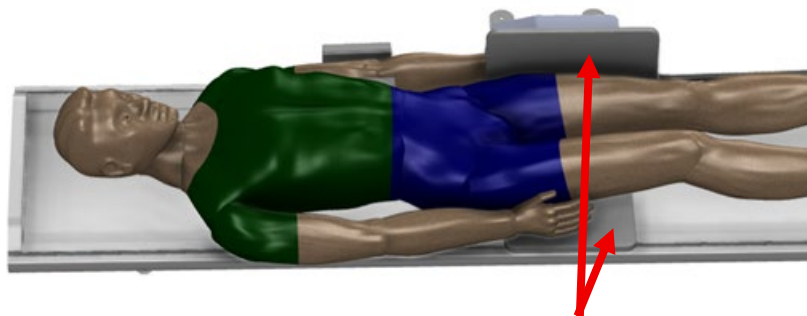
- (1) Монтирайте контурната бобина за ръка и китка във вертикално положение, както е показано в раздел 5.2.
- (2) Закрепете ремъка на бобината към двата прореза, които ще бъдат ориентирани надолу при вертикалното позициониране на бобината.



- (3) Помогнете на пациента да легне първо с краката по гръб върху масата на системата. Коригирайте положението на пациента така, че ръката му да може да бъде поставена удобно в бобината.

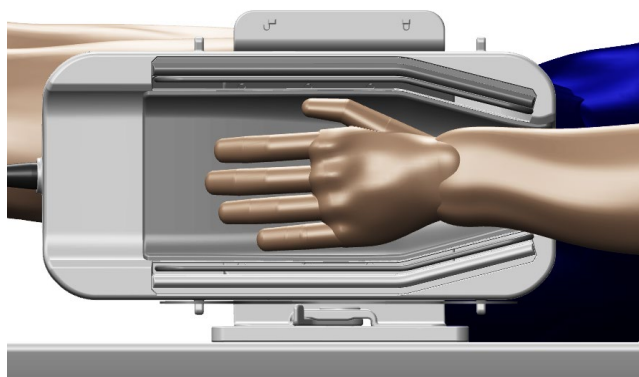


- а. Ако е необходимо, поставете позициониращи подложки между совалката на бобината и пациента и/или върху основата, за да осигурите комфорт на пациента.

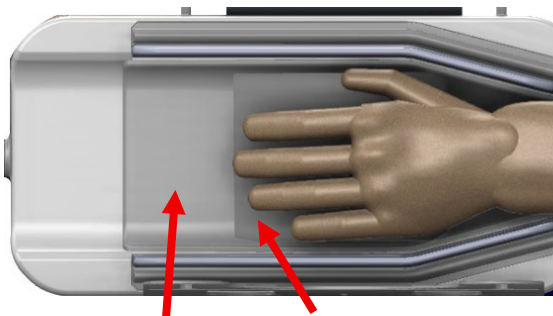


Позиционираща подложка

- (4) Поставете ръката на пациента в бобината.

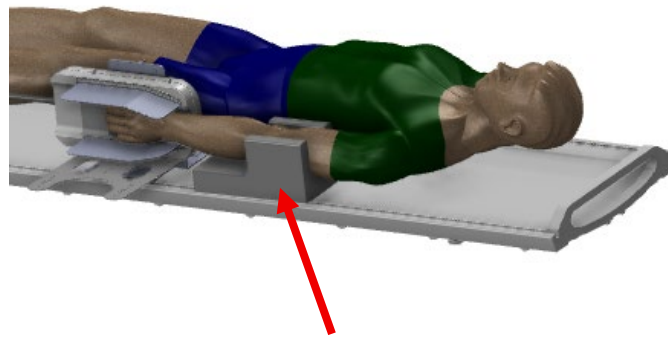


- а. При необходимост използвайте подложка за длан, линейна подложка и/или подложка за лакът, за да осигурите комфорт на пациента.



Линейна подложка

Подложка за длан



Подложка за лакът

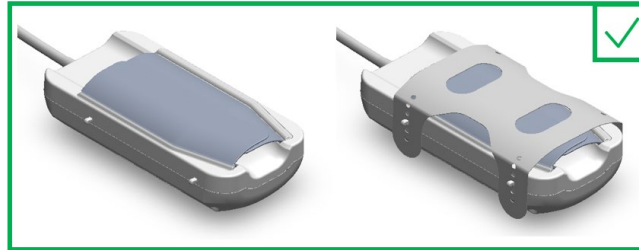
- (5) Сгънете двата механизма за заключване на бобината върху ръката и закрепете ремъка към прорезите на бобината, които са обърнати нагоре. Изберете отворите за позициониране на ремъка така, че фиксирането да е стабилно и движенията на пациента да са ограничени.



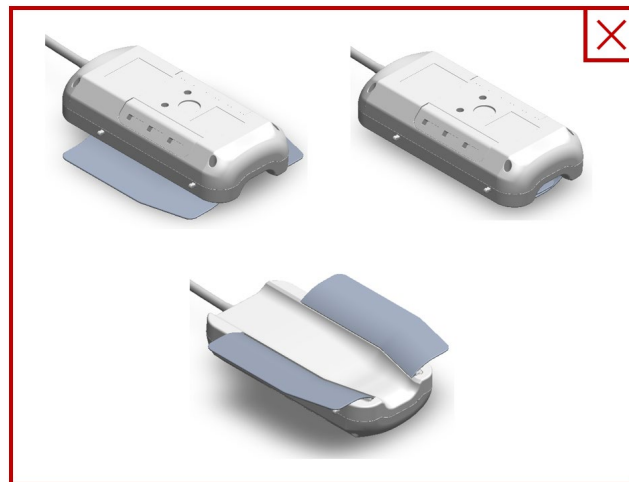
- (6) Проверете дали части от бобината, постелките и пр. не стърчат извън масата и след това вдигнете масата.
- (7) Потвърдете, че кабелът не опира в пациента. След това свържете конектора на кабела към порта на масата.
- (8) Изберете изследваната област (ROI).
- (9) Проверете дали части от бобината, кабела, постелките и пр. не стърчат извън масата и след това придвижете пациента в гентрито.
- (10) Регистрирайте пациента.
- (11) Започнете сканирането според инструкциите в ръководството на ЯМР системата.

5.4 Правилно съхранение на бобината

Приберете контурната бобина за ръка и китка с езиците сгънати навътре. Бобината може да се съхранява със или без поставена лента.

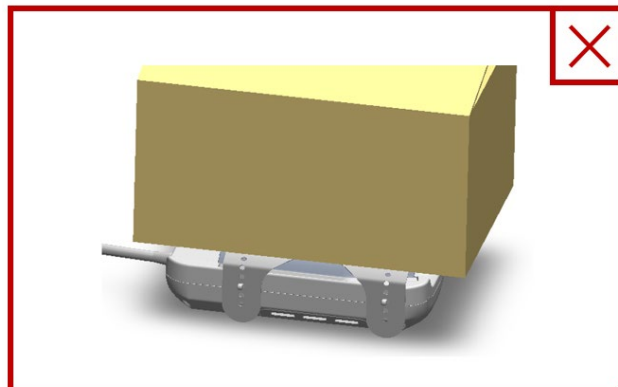


НЕ съхранявайте контурната бобина за ръка и китка с бобината, поставена върху капачетата ѝ, или с капачета, разперени навън.



ВНИМАНИЕ

Не съхранявайте предмети върху контурната бобина за ръка и китка. Тежестта върху механизмите за заключване на бобината може да доведе до повреда на електрониката и до повреда на бобината.



Глава 6 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне

6.1 Почистване на РЧ бобината

Повърхностите, които може да са влезли в контакт с пациента, служителите или телесни течности, следва да се почистват и дезинфекцират след всяка употреба.

За почистването и дезинфекцията използвайте дезинфектант на основата на пероксид с доказана ефективност на почистване, сертифициран от съответните национални органи (ЕРА, VAN и пр.). Следващите инструкции за почистване и дезинфекция са валидирани със следния продукт:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Предпазни мерки при почистване и дезинфекция

- ⚠ Не изливайте и не пръскайте течности за почистване върху повърхностите.
- ⚠ Не потапяйте предмети във вода или течности за почистване.
- ⚠ Не поставяйте изделието в никакви апарати за стерилизиране.
- ⚠ В отворите на изделието – например пролуките между капаците – не трябва да проникват течности.
- ⚠ Не използвайте твърди или остри предмети – ножове, пинсети и пр. – за почистване на остатъци.
- ⚠ Не вкарвайте предмети в труднодостъпни области.
- ⚠ Не бършете електрически контакти. Покривайте електрическите контакти преди почистването, ако е възможно.
- ⚠ Не бършете повърхностите на закрепените велкро закопчалки, защото може да се отделят.
- ⚠ Носете подходящите лични предпазни средства съгласно инструкциите на производителя на почистващия препарат или дезинфектанта.
- ⚠ Използвайте само почистващи и дезинфекциращи разтвори в свободна продажба. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат или дезинфектанта.
- ⚠ Използвайте само препоръчителните почистващи препарати. Несъвместими почистващи препарати може да причинят увреждане или зацапване на повърхността.

Подготовка

- (1) Разединете изделието преди почистване на бобината.
- (2) Ако части от изделието може да се разединяват, ги разединете и ги почистете отделно.
- (3) Избършете замърсяванията върху повърхността със суха кърпа. Ако е трудно да ги отстраните, ги почистете по описаните по-долу процедури.

Почистване

1. Избършете щателно всички повърхности с достатъчно влажни кърпички за почистване и дезинфекция, докато бъдат изцяло мокри и видимите замърсявания бъдат почистени.
 - а. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо, за да почистите видимите замърсявания.
 - б. Обърнете внимание на труднодостъпните области – кухни, междини между свързани повърхности и пр. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо за почистването на труднодостъпните области. Използвайте стерилна клечка с памук, за да вкарате кърпичката в кухините.
2. Проверете дали всички повърхности са добре почистени. Ако продължава да има видими замърсявания, повторете гореописаните стъпки за почистване.
3. За отстраняване на остатъците от почистващ препарат навлажнете поне една немъхеста кърпа с вода и щателно избършете почистените повърхности.
4. Оставете повърхностите да изсъхнат изцяло на въздух преди употреба.
5. Изхвърляйте и обезвреждайте използваните при почистването материали в съответствие с местните и националните разпоредби.

Дезинфекция

1. Избършете щателно всички повърхности с достатъчно влажни кърпички за почистване и дезинфекция, докато бъдат изцяло мокри.
 - а. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо, за да намокрите повърхността.
 - б. Обърнете внимание на труднодостъпните области – кухни, междини между свързани повърхности и пр. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо за почистването на труднодостъпните области. Използвайте стерилна клечка с памук, за да вкарате кърпичката в кухините.
2. Областите за дезинфекция трябва да остават видимо мокри най-малко **две (2) минути**.
 - а. Ако е необходимо, използвайте още кърпички, за да поддържате повърхностите намокрени с дезинфектант.
3. За отстраняване на остатъците от дезинфектант навлажнете поне една немъхеста кърпа с вода и щателно избършете дезинфекцираните повърхности.
4. Оставете повърхностите да изсъхнат изцяло на въздух преди употреба.

Изхвърляйте и обезвреждайте използваните при почистването материали в съответствие с местните и националните разпоредби.

6.2 Поддръжка

РЧ бобината не изисква предварително планирана поддръжка.

6.3 Сервиз

По въпроси за сервиза на РЧ бобината се обръщайте към представителя на Siemens Healthineers.

6.4 Изхвърляне

Моля, следвайте местните разпоредби за изхвърляне на електрооборудване. Не изхвърляйте РЧ бобината в контейнери за несортирани отпадъци. По въпроси за връщането или изхвърлянето на РЧ бобината се обръщайте към представителя на Siemens Healthineers.

6.5 Очаквана продължителност на експлоатацията

Тази РЧ бобина е проектирана за очакван експлоатационен живот от поне 6 години при нормални условия на употреба. Бобината е безопасна за използване след очаквания експлоатационен живот, ако се спазва информацията в раздела за безопасност и тестовете за гарантиране на качеството са преминали успешно.

Глава 7 – Работни характеристики

7.1 Технически спецификации

Брой канали	12
Вид РЧ бобина	Само за приемане
Сила на полето	0,55 T
Честота	23,6 MHz
Съответствие със стандарти	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14 и ISO 14971

7.2 Указания и декларация на производителя за електромагнитната съвместимост (EMC)

Тази бобина изисква специално внимание по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и използва в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост, дадени в това ръководство. Използвайте РЧ бобина само в описаната по-долу среда; електромагнитната съвместимост не е осигурена в среди, различни от посочените.

7.2.1 Класификация

Тази РЧ бобина е класифицирана като група 2, клас А според CISPR 11, когато се използва в комбинация с ЯМР система.

i Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (клас А според CISPR 11). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас В съгласно CISPR 11), това оборудване може да не осигури адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

7.2.2 Околна среда и съвместимост

Тази РЧ бобина е предназначена да се използва в комбинация с ЯМР система, която се намира в стая за сканиране с радиочестотен екран в рамките на специализирано здравно заведение. Всички кабели и аксесоари са част от РЧ бобина и не могат да бъдат премахнати или заменени от потребителя.



ВНИМАНИЕ

1. Неизползването на това оборудване в указания тип екранирано място може да доведе до влошаване на работата на това оборудване, смущения с друго оборудване или смущения в радио услугите.
2. Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
3. Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставените в това ръководство, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
4. Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да било част от РЧ бобина, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

7.2.3 Електромагнитни емисии

РЧ бобината може да функционира само когато е свързана към ЯМР система, разположена в радиочестотно екранирана среда. Следователно не се прилага клауза 7 от IEC 60601-1-2 относно електромагнитните емисии.

7.2.4 Електромагнитна устойчивост

Тази РЧ бобина отговаря на клауза 8 от IEC 60601-1-2, когато се използва в определената електромагнитна среда.

Тест за устойчивост	Тест и ниво на съответствие
Електростатично разреждане (ESD), контактно разреждане	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Електростатично разреждане (ESD), въздушно разреждане	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Производител:

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

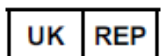
www.qualityelectrodynamics.com



Упълномощен представител в

Европа:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия



Отговорно лице в Обединеното кралство:

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



Упълномощен представител в

Швейцария:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария

Дата на първото издание: 2026-02 г./Дата на редакцията: 2026-04 г.