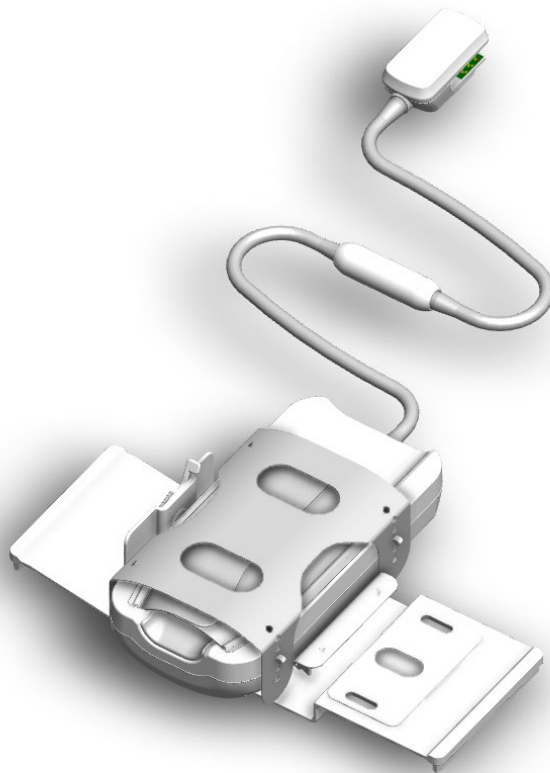


Návod k obsluze



Contour Hand Wrist

Pro systémy magnetické rezonance
Siemens 0.55T



www.qualityelectrodynamics.com

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

Záruka a odpovědnost

Za údržbu a správu produktu po dodání odpovídá zákazník, který produkt zakoupil. Záruka nekryje následující položky, a to ani během záruční doby:



- Poškození nebo ztráta následkem nesprávného použití nebo zneužití.
- Poškození nebo ztráta následkem vyšší moci, např. požáru, zemětřesení, povodně, blesku atd.
- Poškození nebo ztráta následkem nedodržení stanovených podmínek pro toto zařízení, např. nesprávný zdroj elektrické energie, nesprávná instalace nebo nepřípustné podmínky prostředí.
- Poškození následkem změn nebo úprav provedených na produktu.

Společnost QED v žádném případě neodpovídá za následující:

- Poškození, ztráta nebo problémy následkem přemístění, úprav nebo oprav provedených osobami, které nejsou výslovně autorizované společností QED.
- Poškození nebo ztráta následkem nedbalosti nebo nedodržení bezpečnostních opatření a pokynů k obsluze uvedených v tomto návodu k obsluze.

Podmínky pro přepravu a skladování

Toto zařízení je nutné přepravovat a skladovat za následujících podmínek:

	Teplota	-20 °C až +60 °C
	Relativní vlhkost	10 % až 90 %



POZOR

Pokud je obal cívky vystaven podmínkám prostředí mimo podmínky pro přepravu a skladování, pokud je obal poškozen nebo pokud je obal otevřen před dodáním, proveďte před vlastním použitím zkoušky zajištění kvality. Pokud cívka úspěšně projde zkouškami kvality, lze ji normálně používat.

Federální zákon USA

Pozor: Podle federálního zákona smí toto zařízení prodávat, distribuovat a používat nebo předepsat pouze lékař. Pro indikace neuvedené v prohlášení o indikacích je použití zařízení omezeno federálním zákonem na použití v rámci hodnocených projektů.

O tomto návodu

Tento návod obsahuje podrobné informace o bezpečnostních opatřeních, použití a údržbě radiofrekvenční cívky.



POZOR

Pro zajištění bezpečnosti a přesnosti při používání produktu si před jeho použitím přečtěte tento návod i návod k obsluze systému magnetické rezonance a ujistěte se, že mu rozumíte. Tento návod neobsahuje pokyny k použití a bezpečnostní pokyny k vybavení, které není dodáno společností QED, například systému magnetické rezonance. Informace týkající se vybavení jiného výrobce než společnosti QED vám poskytne výrobce systému magnetické rezonance.

Návod k obsluze je k dispozici online ve formátu PDF na adrese www.qualityelectrodynamics.com. Chcete-li si vyžádat papírovou kopii návodu k obsluze, pošlete e-mail na adresu info@qualedyn.com nebo vyplňte kontaktní formulář na adrese www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Vysvětlivky

V tomto návodu jsou použity následující symboly pro označení bezpečnostních a dalších důležitých pokynů. Níže jsou definována signální slova a jejich význam.



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Je třeba dbát varování, aby se zamezilo nebezpečné situaci, která by mohla vést k úmrtí či vážnému poranění.



POZOR

POZOR

Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezamezí.



INFORMACE

Zdůrazňuje důležité podrobnosti nebo uvádí informace o tom, jak se vyhnout chybám při používání zařízení nebo jiným potenciálně nebezpečným situacím, jejichž nedodržení může vést ke škodám na majetku.

Obsah

O tomto návodu	3
Obsah	4
Kapitola 1 – Úvod	5
1.1 Popis.....	5
1.2 Funkční princip.....	5
1.3 Provozní prostředí a kompatibilita	5
1.4 Profil uživatele	5
1.5 Informace o pacientovi	5
1.6 Klinické přínosy	6
Kapitola 2 – Součásti cívky Contour Hand Wrist.....	7
2.1 Součásti, které jsou součástí balení	7
2.2 Volitelné příslušenství Siemens (prodává se samostatně)	8
Kapitola 3 – Bezpečnost.....	9
3.1 Popis symbolů	9
3.2 Indikace k použití	10
3.3 Kontraindikace	10
3.4 Bezpečnostní opatření	10
3.5 Upozornění – radiofrekvenční cívka	11
3.6 Upozornění – cívka Contour Hand Wrist	13
3.7 Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky.....	13
3.8 Postupy v nouzových situacích a hlášení incidentů	13
Kapitola 4 – Zajištění kvality.....	14
Kapitola 5 – Nastavení a použití cívky.....	18
5.1 Určení skenovací pozice a nastavení orientace základní desky	18
5.1.1 Změna polohy cívky ze svislé na vodorovnou	19
5.1.2 Změna polohy cívky z vodorovné na svislou	22
5.1.3 Úprava polohy cívky na základně	25
5.2 Připojení cívky Contour Hand Wrist k systému.....	26
5.3 Polohování pacienta	27
5.3.1 Polohování pacienta ve vodorovné orientaci	27
5.3.2 Polohování pacienta ve svislé orientaci	29
5.4 Řádné skladování cívky	32
Kapitola 6 – Čištění, údržba, servis a likvidace.....	33
6.1 Čištění radiofrekvenční cívky	33
6.2 Údržba.....	35
6.3 Servis.....	35
6.4 Likvidace.....	35
6.5 Očekávaná životnost.....	35
Kapitola 7 – Výkonnostní charakteristiky.....	36
7.1 Technické specifikace	36
7.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC)	36
7.2.1 Klasifikace	36
7.2.2 Prostředí a kompatibilita.....	36
7.2.3 Elektromagnetické emise	37
7.2.4 Elektromagnetická odolnost	37

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Popis

Cívka Contour Hand Wrist je příslušenství k systému magnetické rezonance, které se používá k vyšetření ruky a zápěstí.

1.2 Funkční princip

Přijímající radiofrekvenční cívka využívá soustavu cívek k přijímání magnetických rezonančních signálů vytvářených v jádrech vodíku (protonech) v lidském těle. Přijaté signály jsou zesíleny a přeneseny do systému magnetické rezonance, kde je počítač zpracuje na tomografické snímky.

1.3 Provozní prostředí a kompatibilita

Cívka Contour Hand Wrist je určena k použití ve spojení se Siemens 0.55T Free. Systémy magnetické rezonance ve specializovaném zdravotnickém zařízení.

1.4 Profil uživatele

Obsluha – radiologický technik, technik-laborant, lékař.

Školení uživatele – k použití této cívky není nutné žádné speciální školení. Společnost Siemens Healthineers však poskytuje kompletní školicí kurz pro systémy magnetické rezonance za účelem vyškolení obsluhy pro správné používání systémů magnetické rezonance. Společnost QED nabízí na objednávku školení pro práci s touto cívkou.

1.5 Informace o pacientovi

Věk, zdraví, stav – žádná speciální omezení.

Hmotnost – přibližně 320 kg nebo méně (dbejte informací v návodu k obsluze systému magnetické rezonance; pokud je maximální přípustná hmotnost pacienta pro systém nižší než maximální přípustná hmotnost pacienta pro cívku, přednost má maximální hmotnost pro systém).

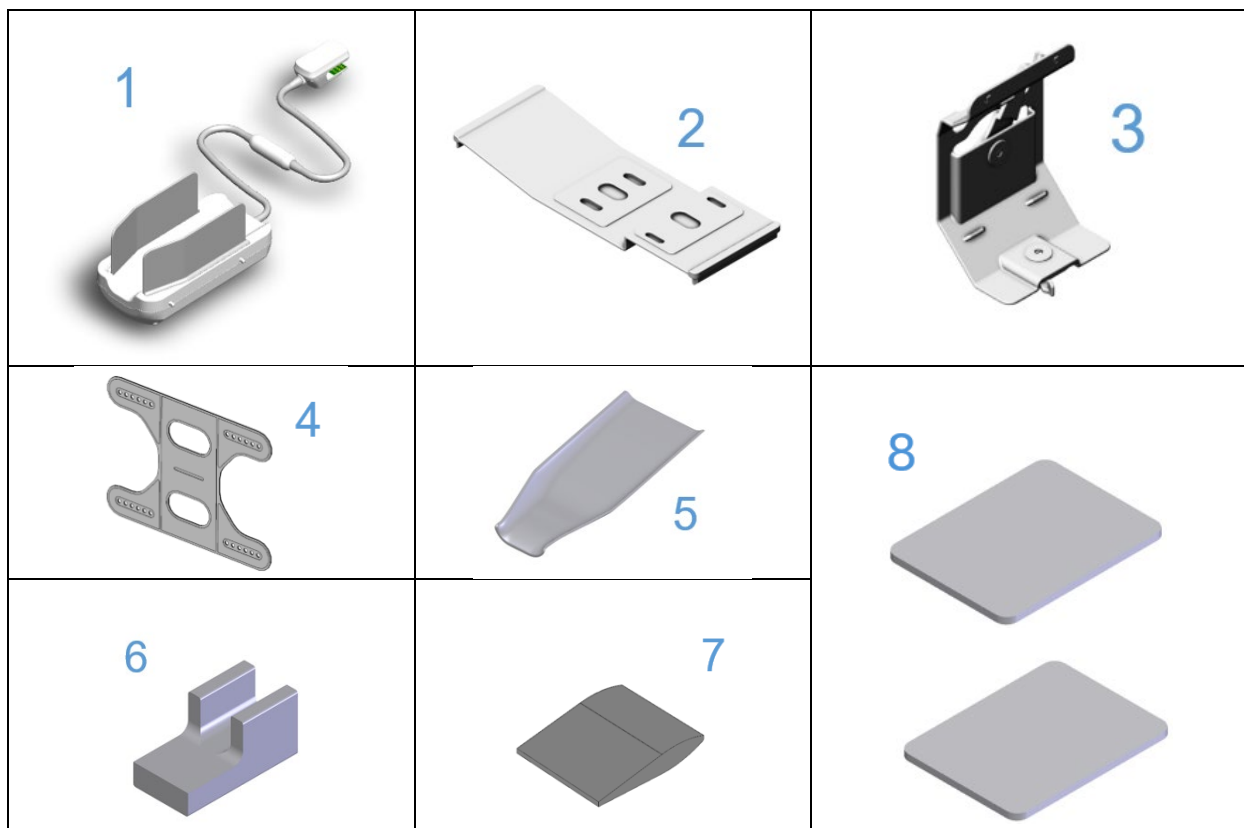
1.6 Klinické přínosy

Lokální radiofrekvenční cívky jsou příslušenství systému magnetické rezonance a jsou optimalizovány ke zobrazování specifických oblastí těla, přičemž zlepšují kvalitu a rozlišení snímků generovaných systémem magnetické rezonance. Coby příslušenství systému magnetické rezonance souvisí klinický přínos radiofrekvenční cívky se systémem magnetické rezonance. Magnetická rezonance může vypomáhat při diagnostice různých stavů pacienta, když ji interpretuje školený zdravotnický odborník.

Kapitola 2 – Součásti cívky Contour Hand Wrist

2.1 Součásti, které jsou součástí balení

Dodávka cívky Contour Hand Wrist obsahuje níže uvedené součásti. Při převzetí zkontrolujte, zda dodávka obsahuje všechny součásti. Obráťte se na zástupce společnosti Siemens Healthineers ohledně výměny nebo doplnění jakéhokoli zde uvedeného příslušenství.



Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu QED
1	Cívka Contour Hand Wrist	1	Q7000232
2	Základní deska – cívka Contour Hand Wrist	1	2004144
3	Posuvný držák – cívka Contour Hand Wrist	1	2004145
4	Fixační popruh – cívka Contour Hand Wrist	1	3008773
5	Vnitřní podložka – cívka Contour Hand Wrist	1	3009672
6	Loketní podložka	1	3004607
7	Dlaňová podložka	1	3004964
8	Polohovací podložka	2	3009706

2.2 Volitelné příslušenství Siemens (prodává se samostatně)


Postup zajištění kvality popsáný v této příručce vyžaduje použití následujícího fantomu společnosti Siemens. Tento fantom je s některými systémy magnetické rezonance standardně dodáván. QED tento fantom nezajišťuje. Pokud tento fantom ve vašem zařízení není k dispozici, obraťte se prosím na svého zástupce společnosti Siemens Healthineers.










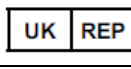
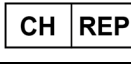






Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu Siemens
1	Fantom 1100 ml pro zápěstí/ruku	1	10500498




Kapitola 3 – Bezpečnost

Tato část popisuje obecná bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace, které je nutné dodržovat při používání cívky.

 POZOR	<p>Před použitím cívky si přečtěte bezpečnostní informace v návodu k obsluze systému magnetické rezonance, kde je uveden úplný seznam bezpečnostních opatření.</p>
---	--

3.1 Popis symbolů

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Návod k obsluze, před používáním zařízení dbejte pokynů k obsluze
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zařízení třídy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná součást typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobce a datum výroby
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvenční cívka, příjem
	Nepoužívá se	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Bezpečné pro použití s MR
	5.1.2	ISO 15223-1	Uvádí autorizovaného zástupce v EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Uvádí odpovědnou osobu ve Spojeném království
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Uvádí autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobní číslo
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotní omezení
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vlhkostní omezení
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Omezení atmosférického tlaku
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnický prostředek

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	Nevztahuje se	EN50419 EU2012/18/EU	Tento symbol indikuje, že by s tímto výrobkem se nesmí nakládat jako s běžným odpadem. Zajištěním správné likvidace tohoto výrobku pomůžete zamezit potenciálním negativním dopadům na životní prostředí a zdraví člověka, které by mohly vzniknout nesprávnou likvidací tohoto produktu. Podrobné informace a navrácení a recyklaci tohoto výrobku konzultujte s dodavatelem výrobku.
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozce
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributor





3.2 Indikace k použití



Cívka Contour Hand Wrist je určena k použití se systémem magnetické rezonance Siemens 0.55T za účelem vytváření diagnostických snímků ramene, které budou interpretovány školeným lékařem.

3.3 Kontraindikace


Žádné.







3.4 Bezpečnostní opatření

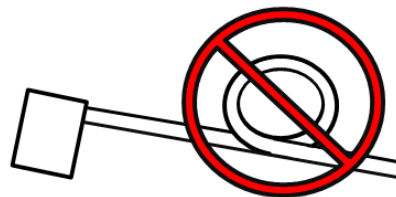
-  Pacienti se zvýšenou pravděpodobností záchvatu nebo klaustrofobie mohou vyžadovat zvláštní péči. Přečtěte si návod k obsluze systému magnetické rezonance.
-  Pacienti v bezvědomí, pod silnými sedativy nebo ve stavu mentální zmatenosti čelí zvýšenému riziku popálení, protože nemusí být schopni informovat obsluhu o teple nebo bolesti způsobené nadměrným zahříváním a poškozením tkáně.
-  Pacienti, kteří nejsou schopni udržovat spolehlivou komunikaci (například malé děti), čelí zvýšenému riziku popálení, protože nemusí být schopni informovat obsluhu o teple nebo bolesti způsobené nadměrným zahříváním a poškozením tkáně.
-  Pacienti, kteří nemají cit v některé části těla, čelí zvýšenému riziku popálení, protože nemusí být schopni informovat obsluhu o teple nebo bolesti způsobené nadměrným zahříváním a poškozením tkáně.

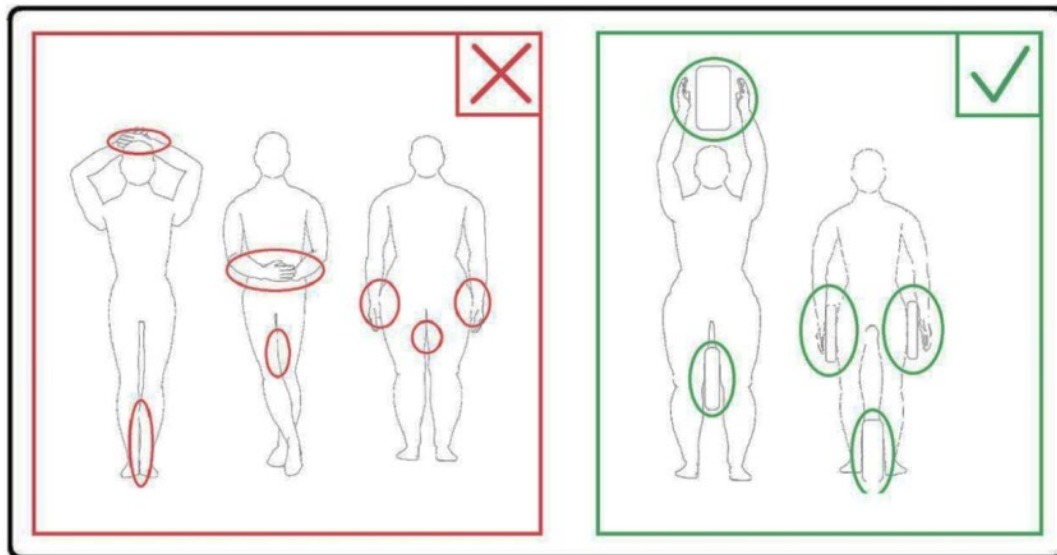
-  Pacienti s obtížemi s regulací tělesné teploty nebo pacienti zvláště citliví na zvýšenou tělesnou teplotu (např. pacienti s horečkou, se selháním srdce nebo s poruchou pocení) čelí zvýšenému riziku popálení nebo se může zvýšit jejich tělesná teplota.
-  Ujistěte se, že pacient nemá mokré nebo propocené oblečení. Přítomnost vlhkosti zvyšuje riziko popálení.


3.5 Upozornění – radiofrekvenční cívka


-  Neodkládejte žádná odpojená zařízení (radiofrekvenční cívky, kabely atd.) do portálu během skenování. Nepotřebné radiofrekvenční cívky odstraňte z lehátka a před zahájením zobrazování potvrďte, že k portu konektoru nejsou připojeny žádné nepoužívané radiofrekvenční cívky.


Odpojené radiofrekvenční cívky přítomné během zobrazení mohou způsobovat vznik vysokofrekvenčního indukčního proudu, což může vést k poranění pacienta. Také může dojít k poškození zařízení.
-  Do připojovacího portu radiofrekvenční cívky připojujte pouze určené radiofrekvenční cívky.
-  Nepoužívejte vadné radiofrekvenční cívky, zvláště pokud je poškozený vnější kryt nebo jsou obnažené kovové části. Hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.
-  Nepokoušejte se změnit nebo upravit cívku. Nedovolené úpravy mohou vést k popálení, úrazu elektrickým proudem nebo zhoršení kvality obrazu.
-  Zamezte křížení kabelů nebo vytvoření smyček na kabelech. Může dojít ke vzniku proudu o vysoké frekvenci a k následnému popálení.
-  Zajistěte, aby pacient nepřišel do přímého kontaktu s kabelem cívky. Popáleniny mohou vzniknout kvůli elektrickému poli vytvořenému radiofrekvenční cívkou při přenosu vysokofrekvenčního magnetického pole.
-  Nenechte pacienta vytvořit smyčku na žádné části těla. Pomocí podložek zajistěte, aby se ruce a nohy pacienta nedotýkaly cívky, systému magnetické rezonance, stolu pacienta nebo jiné části těla, která může vytvořit smyčku. Může dojít ke vzniku proudu o vysoké frekvenci a k následnému popálení.








- 


Zamezte kontaktu pacienta nebo radiofrekvenční cívkou s vnitřní stěnou portálu. Oddělte pacienta od stěny portálu pomocí pěnových podložek s tloušťkou alespoň 10 mm. Oddělte pacienta od kabelu radiofrekvenční cívkou pomocí pěnových podložek. Popáleniny mohou vzniknout kvůli elektrickému poli vytvořenému radiofrekvenční cívkou apod. při přenosu vysokofrekvenčního magnetického pole.
- 


Před posláním pacienta do portálu zkontrolujte, že kabel cívkou se nachází na lehátku. Pokud je s lehátkem pohnuto a kabel vyčnívá, může ovlivnit hlavní jednotku systému magnetické rezonance, což může vést ke změně polohy cívkou nebo zachycení pacienta a následnému poranění systémem.
- 

Pokud si pacient stěžuje na zahřívání, mravenčení, pálení nebo podobné pocity, okamžitě ukončete skenování. Než budete pokračovat ve skenování, kontaktujte lékaře.
- 

Zajistěte, aby cívkou nepřišla do kontaktu s kapalinami, např. vodou nebo léčivými.
- 

Za určitých podmínek zobrazování (například při použití sekvence s krátkou dobou TE nebo když jsou pixely velké) může dojít k zobrazení pouzdra cívkou nebo částí v cívkou.
- 

Pokud se zjistí, že je cívkou vadná, okamžitě ukončete její používání a kontaktujte zástupce společnosti Siemens.
- 

Používejte pouze příslušenství popsané v tomto návodu dodaném s cívkou.
- 

Elektrostatický výboj by mohl vést k degradaci výkonu cívkou, což povede ke snížené kvalitě snímku a ztrátám diagnostických informací. Držte se doporučení v návodu k systému magnetické rezonance, abyste zmírnili vystavení elektrostatickým výbojům, konkrétně s ohledem na relativní vlhkost, vyvarujte se syntetických látek atd.

3.6 Upozornění – cívka Contour Hand Wrist



Nepokládejte žádné předměty na cívku Contour Hand Wrist. Zatížení klapek cívky může vést k poškození elektroniky a ztrátě funkčnosti cívky.

3.7 Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Veškerá známá rizika související s radiofrekvenčními cívkami byla v nejvyšší možné míře regulována. Přínos zařízení byl vyhodnocen jako značně převažující nad rizikem a zbytková rizika jsou nízká. Zbytková rizika jsou v tomto návodu sdělována formou varovných upozornění.

Radiofrekvenční cívky nemají žádné známé nežádoucí vedlejší účinky kromě těch souvisejících s vyšetřením magnetickou rezonancí. Přečtěte si návod k obsluze systému magnetické rezonance.

3.8 Postupy v nouzových situacích a hlášení incidentů

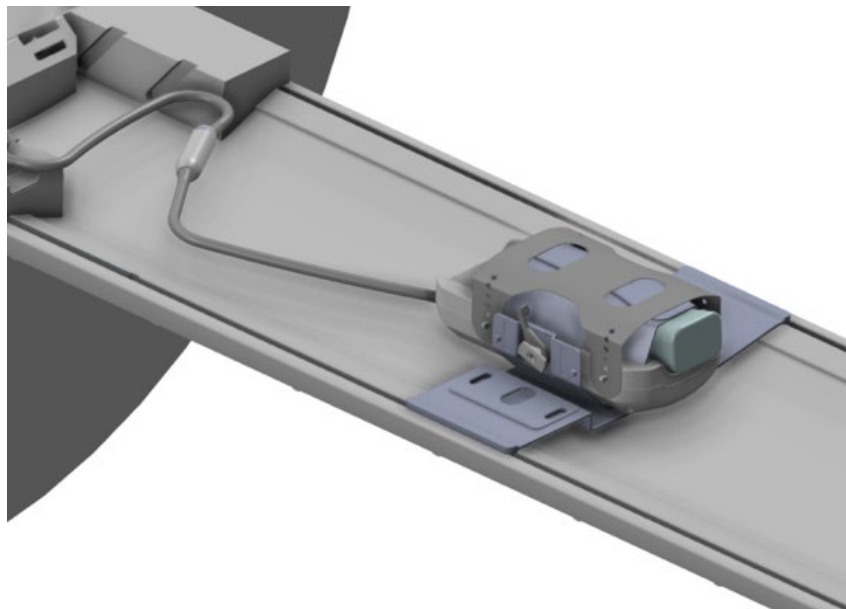
V případě nouzové situace během skenování okamžitě skenování ukončete, odvedte pacienta z místnosti a je-li třeba, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dojde-li k závažné nehodě na území EU, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde zařízení sídlí.

Kapitola 4 – Zajištění kvality

Odstraňte všechny cívky a podložky z horní desky stolu.

- (1) Nastavte základní desku, sestavu posuvného držáku a cívku Contour Hand Wrist do vodorovné polohy podle popisu v části 5.1.1. V kroku (5) v části 5.1.1 se ujistěte, že je sestava posuvného držáku orientována kolmo k otvoru magnetu systému. Orientaci sestavy posuvného držáku lze upravit postupem uvedeným v části 5.1.3.
- (2) Vložte Siemens Wrist/Hand Phantom 1100mL (PN 10500498) do cívky Contour Hand Wrist.
- (3) Zajistěte cívku k fantomu pomocí fixačního popruhu cívky.



- (4) Přesuňte cívku do izocentra magnetu.
- (5) Vytvořte registraci pacienta vleže nznak hlavou napřed
- (6) Zvolte lokalizátor. Zkontrolujte, že zobrazovací zorné pole odpovídá zornému poli cívky.
 - a. Upravte frekvenci.
 - b. Regulace B0
 - c. Upravte frekvenci
 - d. Zavřete
 - e. Spusťte lokalizátor

(7) Zahajte sekvenci **se15b130**.

- a. Přejmenujte sekvenci **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (nahradte „xxxxx“ sériovým číslem cívky)
- b. Zvolte příčnou orientaci.
- c. Zvolte 3 řezy, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- d. tloušťka řezu SL=5 mm, zorné pole = 220 mm, matice 256x256, IPAT = ne,
- e. Zkontrolujte, že je zrušen výběr cívky páteře.
- f. Provedte sekvenci

(8) Zahajte sekvenci **se15b130**.

- a. Přejmenujte sekvenci **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (nahradte „xxxxx“ sériovým číslem cívky)
- b. Nemodifikujte pozici na obrazovce
- c. Zvolte příčnou orientaci.
- d. Zvolte 3 řezy, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- e. tloušťka řezu SL=5 mm, zorné pole = 220 mm, matice 256x256, IPAT = ne,
- f. Přejděte na Systém → Karta TxRx → Referenční napětí → RF pulzy → nastavte obě pulzní amplitudy na V=0
- g. Zkontrolujte, že je zrušen výběr cívky páteře.
- h. Provedte sekvenci

(9) Vypočítejte hodnoty signálu na všech 3 řezech **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- a. Zvolte řez na -80 mm (L=80)
- b. Umístěte kruhové měření oblasti zájmu s rádiem 0,49 cm [\pm 0,10 cm] doprostřed fantomu.
- c. Zaznamenejte střední hodnotu signálu v oblasti zájmu (Signal_L)
- d. Zvolte řez na 0 mm (S=0,0)
- e. Umístěte kruhové měření oblasti zájmu s rádiem 0,49 cm [\pm 0,10 cm] doprostřed fantomu.
- f. Zaznamenejte střední hodnotu signálu v oblasti zájmu (Signal₀)
- g. Zvolte řez na +80 mm (H=80)
- h. Umístěte kruhové měření oblasti zájmu s rádiem 0,49 cm [\pm 0,10 cm] doprostřed fantomu.
- i. Zaznamenejte střední hodnotu signálu v oblasti zájmu (Signal_H)

(10) Vypočítejte hodnoty hluku na všech 3 řezech **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- a. Zvolte řez na -80 mm (L=80)
- b. Umístěte kruhové měření oblasti zájmu s rádiem 9,0 cm [\pm 0,5 cm] doprostřed zorného pole.
- c. Zaznamenejte hodnotu směrodatné odchylky v oblasti zájmu (Noise_L)
- d. Zvolte řez na 0 mm (S=0,0)
- e. Umístěte kruhové měření oblasti zájmu s rádiem 9,0 cm [\pm 0,5 cm] doprostřed fantomu.
- f. Zaznamenejte hodnotu směrodatné odchylky v oblasti zájmu (Noise₀)
- g. Zvolte řez na +80 mm (H=80)
- h. Umístěte kruhové měření oblasti zájmu s rádiem 9,0 cm [\pm 0,5 cm] doprostřed fantomu.
- i. Zaznamenejte hodnotu směrodatné odchylky v oblasti zájmu (Noise_H)

(11) Vypočítejte $SNR_L = Signal_L / Noise_L$

(12) Potvrďte $SNR_L \geq 100,0$

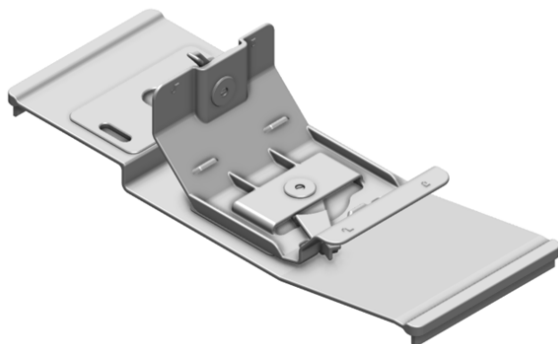
- (13) Vypočítejte $SNR_0 = \text{Signal}_0 / \text{Noise}_0$
- (14) Potvrďte $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Vypočítejte $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$
- (16) Potvrďte $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Zvolte sekvenci **gre**.
- Pojmenujte sekvenci **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (nahradte „xxxxx“ sériovým číslem cívky)
 - Zorné pole 250 mm, izocentrum jednoho řezu, koronální orientace,
 - Přejděte na Systém → Různé → Kombinace cívky → otevřete podnabídku (3 tečky) → zaškrtněte Uložit nekombinované
 - Proveďte sekvenci
- (18) Otevřete prohlížeč ve formě mozaiky a potvrďte, že jsou přítomny všechny kanály.
- (19) Zvolte sekvenci **gre**.
- Pojmenujte sekvenci **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (nahradte „xxxxx“ sériovým číslem cívky)
 - Zorné pole 250 mm, jeden řez (izocentrum), koronální orientace
 - Přejděte na Systém → Různé → Kombinace cívky → otevřete podnabídku (3 tečky) → zaškrtněte Uložit nekombinované
 - Přejděte na Systém → Karta TxRx → Referenční napětí → RF pulzy → nastavte obě pulzní amplitudy na $V=0$
 - Proveďte sekvenci
- (20) Otevřete prohlížeč ve formě mozaiky a potvrďte, že v šumu nejsou artefakty.

Kapitola 5 – Nastavení a použití cívky

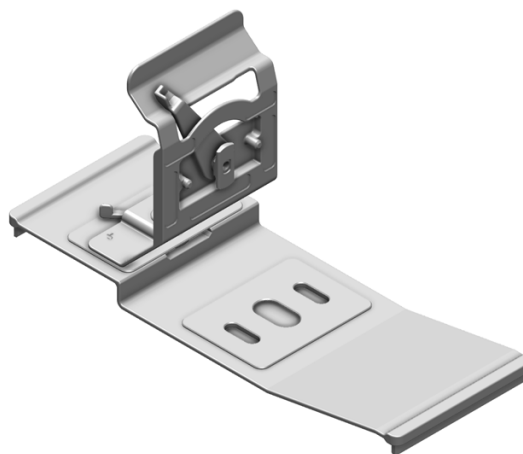
5.1 Určení skenovací pozice a nastavení orientace základní desky

Cívka Contour Hand Wrist je navržena tak, aby umožňovala skenování pacienta z boku (svislá orientace) nebo ze strany nad pacientovou hlavou (vodorovná orientace). Základna se skládá ze dvou částí, „základní desky“ a „podpěry cívky“. Základnu lze nastavit tak, aby vyhovovala kterékoli z těchto orientací, a to změnou polohy posuvného držáku. Na základě pacientovy velikosti, pohodlí a zvoleným skenováním určete optimální skenovací pozici. Poté nastavte orientaci základny podle požadované skenovací pozice pacienta podle níže uvedených pokynů.

Základní deska – vodorovná orientace



Základní deska – svislá orientace



POZOR

Orientaci neměňte, je-li v cívce pacient.

5.1.1 Změna polohy cívky ze svislé na vodorovnou

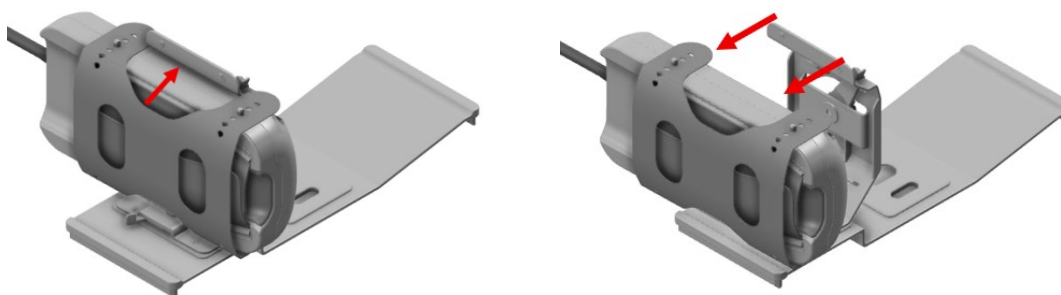
- (1) Umístěte cívku a sestavu posuvného držáku a základní desky na lehátko systému.

Montáž na lehátko, svislá orientace



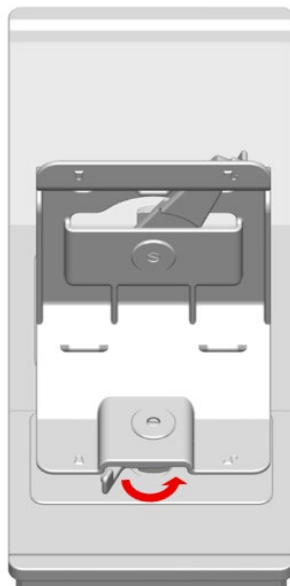
- (2) Vyměňte cívku Contour Hand Wrist ze základní desky tak, že přidržíte cívku a pevně zatlačíte na uvolňovací páčku cívky, jak je znázorněno níže.

Základní deska, svislá orientace



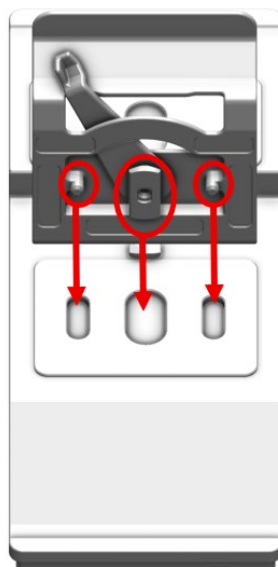
- (3) Vyměňte posuvný držák cívky ze základní desky tak, že otočíte západku do odjištěné polohy a zvednete podpěru cívky ze základní desky.

Odjištění posuvného držáku cívky



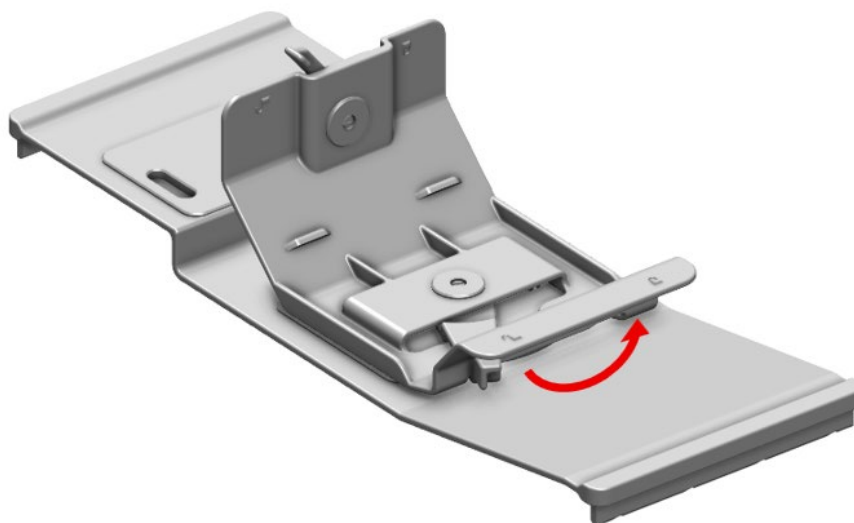
- (4) Otočte posuvný držák cívky směrem dolů a vyrovnejte západku a čepy s drážkami na základní desce.

Otočení a vyrovnaní posuvného držáku cívky



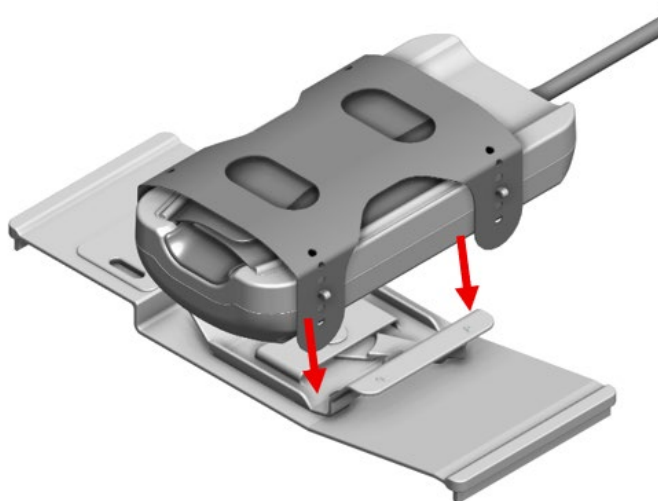
- (5) Umístěte posuvný držák cívky do vhodné polohy v závislosti na zobrazované ruce/zápěstí pacienta. Přesunutím zajišťovací páčky z odjištěné do zajištěné polohy zajistíte posuvný držák cívky k základní desce.

Zajištění posuvného držáku cívky



- (6) Nainstalujte cívku do vodorovné polohy tak, že ji zarovnáte s posuvným držákem cívky a zatlačíte směrem k podpěře, dokud cívka nezapadne do posuvného držáku cívky.

Instalace cívky na posuvný držák cívky



5.1.2 Změna polohy cívký z vodorovné na svislou

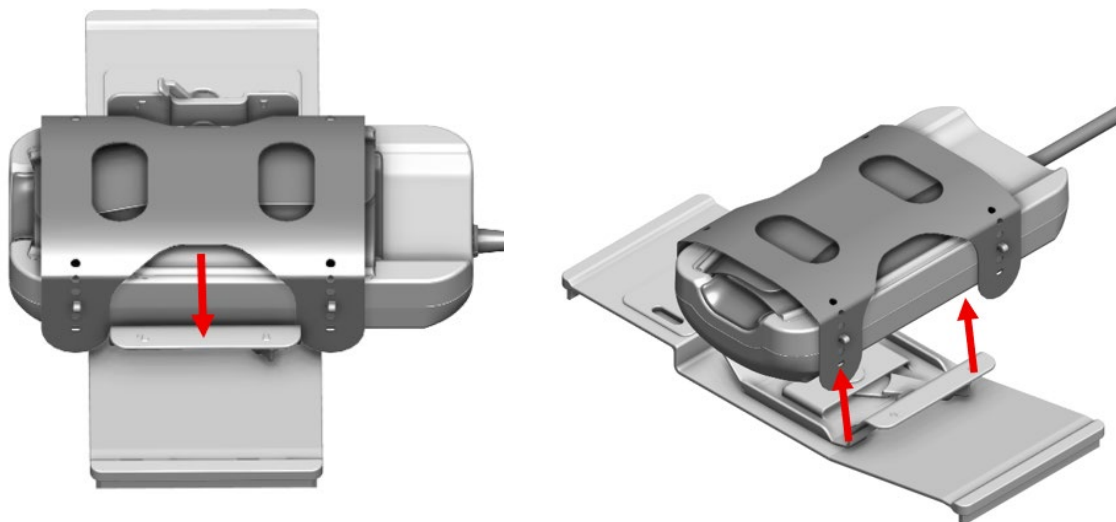
- (1) Umístěte cívký a sestavu posuvného držáku a základní desky na lehátko systému.

Montáž na lehátko, vodorovná orientace



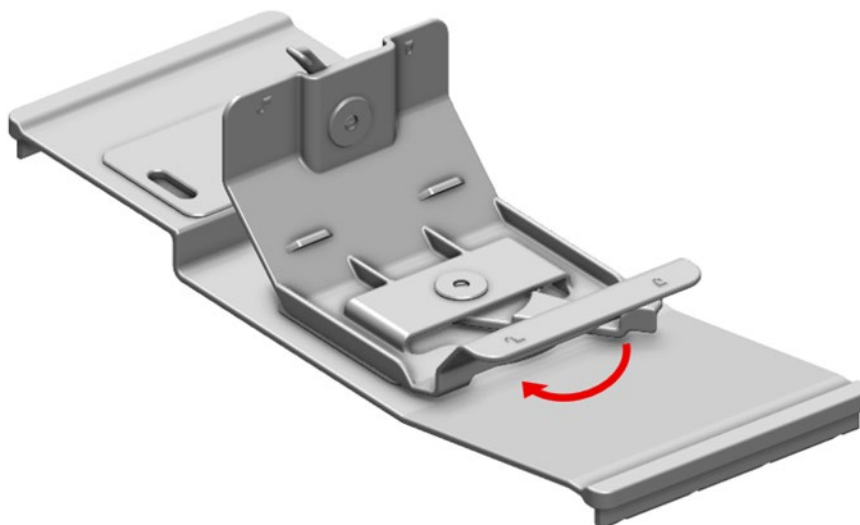
- (2) Vyjměte cívký Contour Hand Wrist ze základní desky tak, že přidržíte cívký a pevně zatlačíte na uvolňovací páčku cívký, jak je znázorněno níže.

Základní deska, svislá orientace



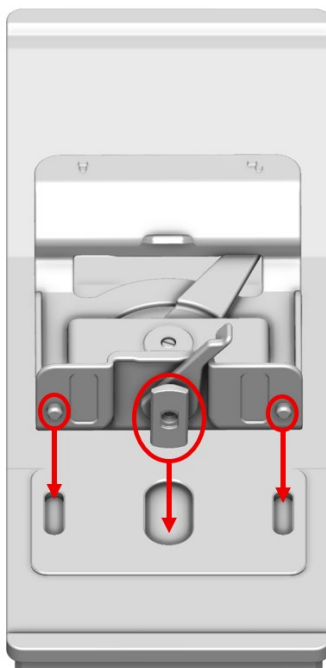
- (3) Vyjměte posuvný držák cívky ze základní desky tak, že otočíte západku do odjištěné polohy a zvednete podpěru cívky ze základní desky.

Odjištění posuvného držáku cívky



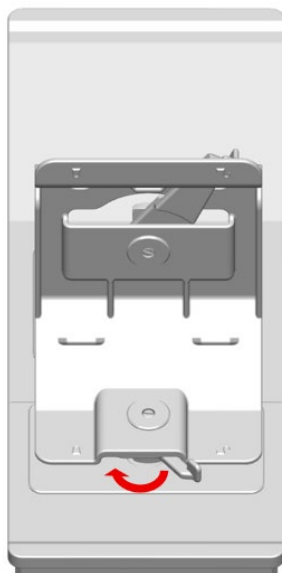
- (4) Otočte posuvný držák cívky směrem dolů a zarovnejte západku a čepy s mimoosými drážkami na základní desce.

Otočení a vyrovnání posuvného držáku cívky



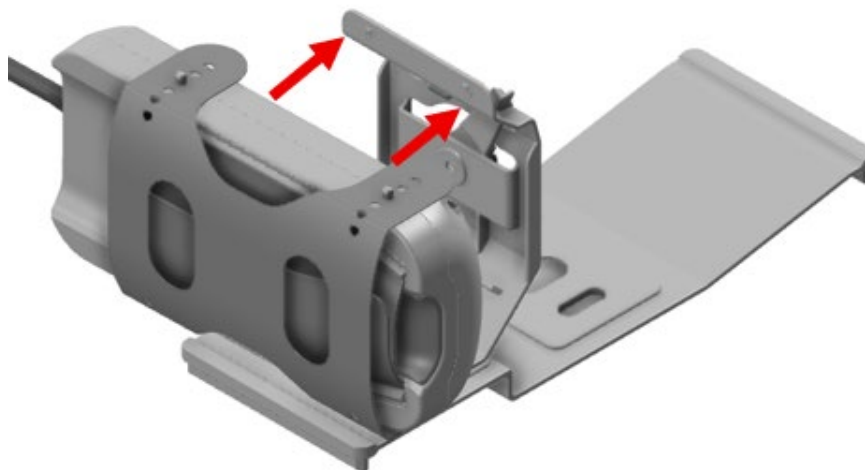
- (5) Umístěte posuvný držák cívky do vhodné polohy v závislosti na zobrazované ruce/zápěstí pacienta. Přesunutím zajišťovací páčky z odjištěné do zajištěné polohy zajistíte posuvný držák cívky k základní desce.

Zajištění posuvného držáku cívky



- (6) Nainstalujte cívku ve svislé poloze tak, že ji zarovnáte s posuvným držákem cívky a zatlačíte směrem k posuvnému držáku, dokud cívka nezapadne do podpěry cívky.

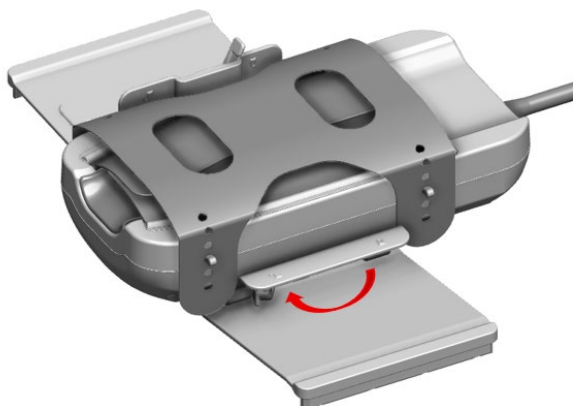
Instalace cívky na posuvný držák cívky



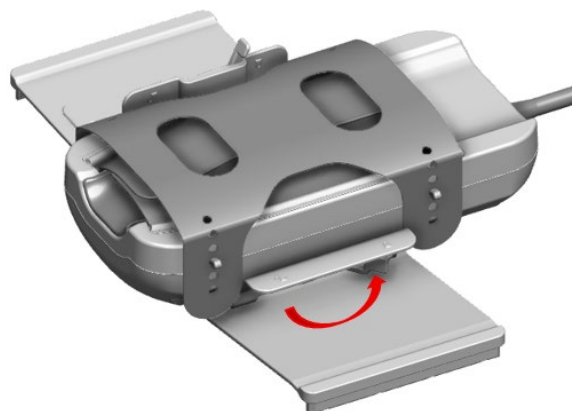
5.1.3 Úprava polohy cívky na základně

Pokud je požadována úprava polohy cívky, přesuňte zajišťovací páčku do odjištěné polohy, jak je zobrazeno níže, a posuňte cívku do požadované polohy. Cívku lze také přeorientovat o 15 stupňů v obou směrech. Poté, co je cívka v požadované poloze, přesuňte zajišťovací páčku opět do zajištěné polohy a zajistěte cívku proti posunu.

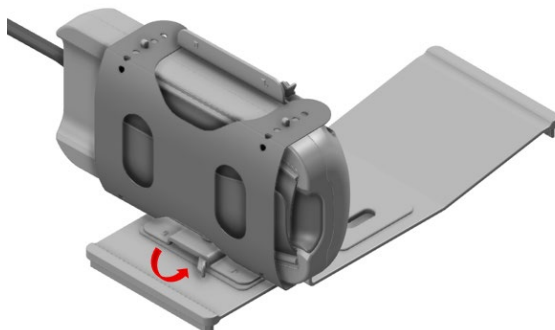
**Odjištění – základní deska,
vodorovné skenování**



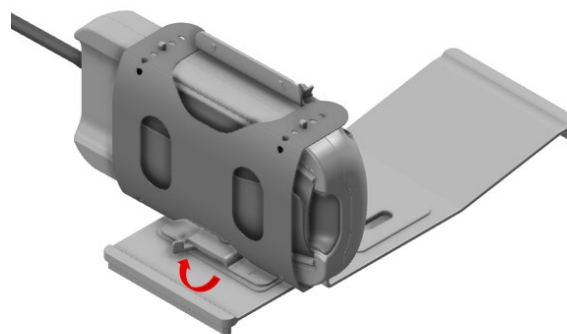
**Zajištění – základní deska,
vodorovné skenování**



Odjištění – základní deska, svislé skenování



Zajištění – základní deska, svislé skenování



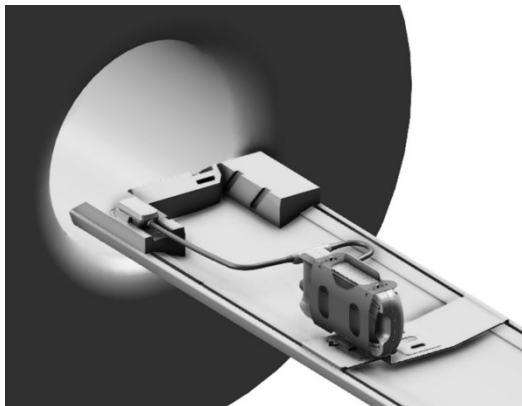
POZOR

Po každém nastavení se ujistěte, že je základní deska zajištěna. Pokud základní deska není zajištěna, může se cívka během skenování posunout, což může vést ke zhoršení kvality obrazu.

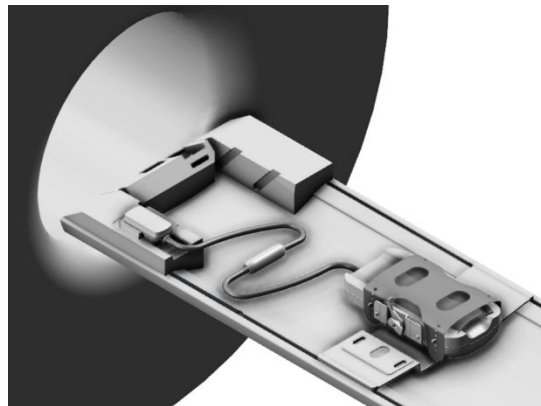
5.2 Připojení cívky Contour Hand Wrist k systému

- (1) Odstraňte z lehátka všechny ostatní povrchové cívky (pokud jsou přítomny).
- (2) Přemístěte cívku na lehátko. Ujistěte se, abyste cívku přenášeli oběma rukama po stranách základní desky.
- (3) Umístěte cívku na lehátko. Ujistěte se, že kabel systému cívky směřuje **k otvoru** magnetu.

Svislá orientace



Vodorovná orientace



- (4) Připojte konektor cívky k příslušnému portu systému. (Umístění portu naleznete v uživatelské příručce systému).



POZOR

Zamezte křížení kabelů nebo vytvoření smyček na kabelech.



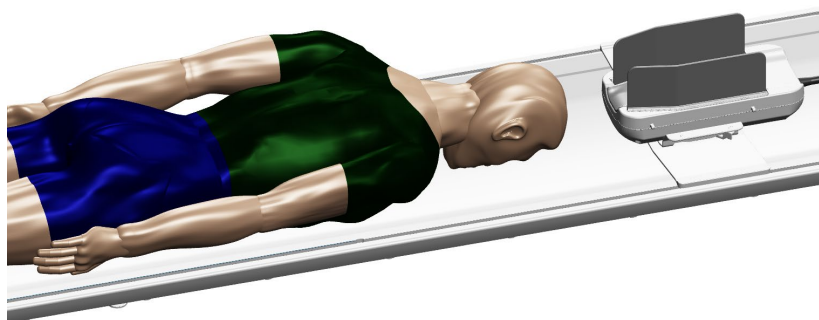
POZOR

Zajistěte, aby pacient nepřišel do přímého kontaktu s kabelem cívky.

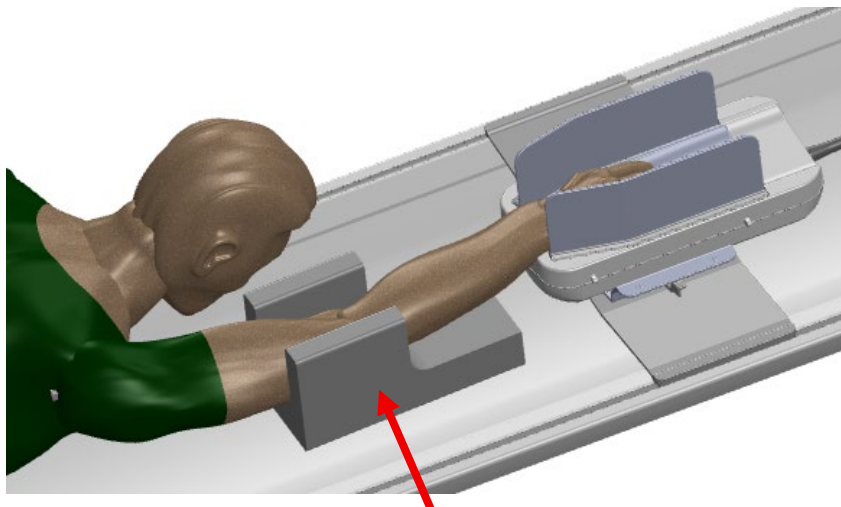
5.3 Polohování pacienta

5.3.1 Polohování pacienta ve vodorovné orientaci

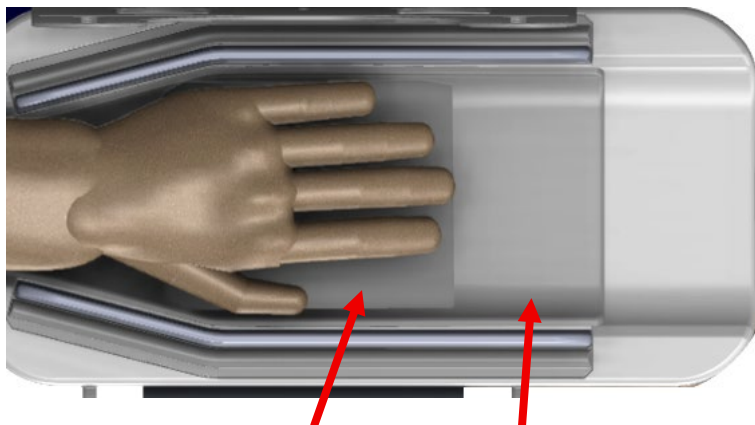
- (1) Nastavte cívku Contour Hand Wrist do vodorovné polohy podle popisu v části 5.2.
- (2) Požádejte pacienta, aby si lehl na lehátko systému do polohy na břicho hlavou vpřed.



- (3) Umístěte pacientovu ruku do cívky.
 - a. V případě potřeby použijte dlaňovou podložku, vnitřní podložku a/nebo loketní podložku pro zajištění komfortu pacienta.

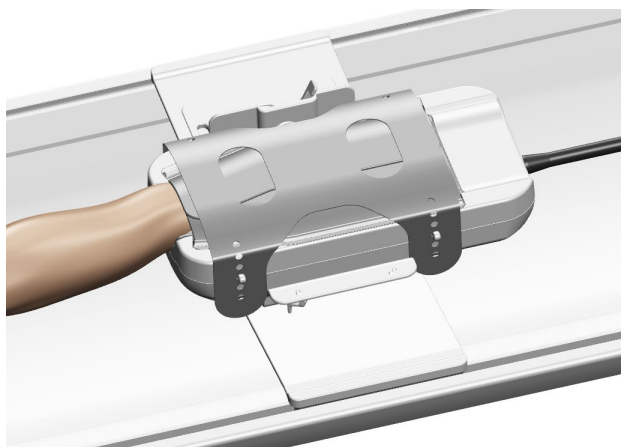


Loketní podložka



Dlaňová podložka Vnitřní podložka

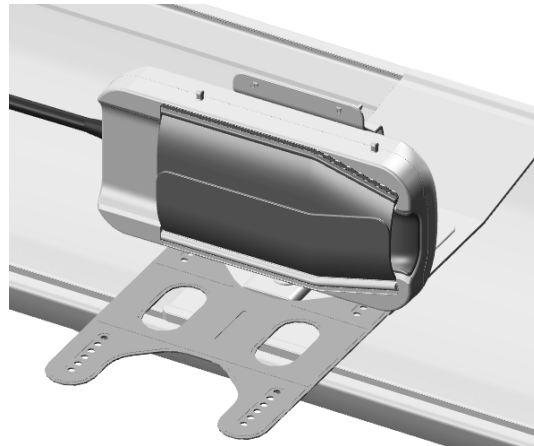
- (4) Zajistěte klapky kolem ruky pacienta pomocí fixačního popruhu cívky. Ujistěte se, že je popruh pevně utažen, aby byl pohyb pacienta omezen.



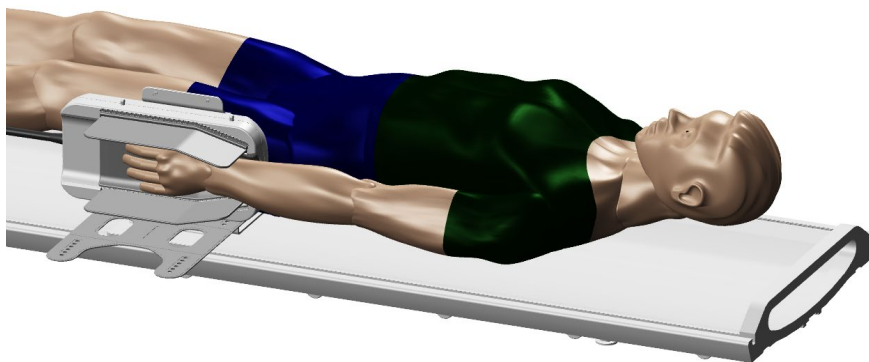
- (5) Ověřte, že žádné součásti cívky, podložky atd. nevyčnívají mimo lehátko, a poté lehátko zvedněte.
- (6) Ověřte si, že není přímý kontakt mezi pacientem a kabelem. Poté připojte konektor kabelu do portu na lehátku.
- (7) Zvolte oblast zájmu.
- (8) Ověřte, že žádná část cívky, kabelu, podložky atd. nevyčnívá z lehátka, a poté přesuňte pacienta do portálu.
- (9) Vytvořte registraci pacienta.
- (10) Spusťte skenování podle pokynů v návodu k systému magnetické rezonance.

5.3.2 Polohování pacienta ve svislé orientaci

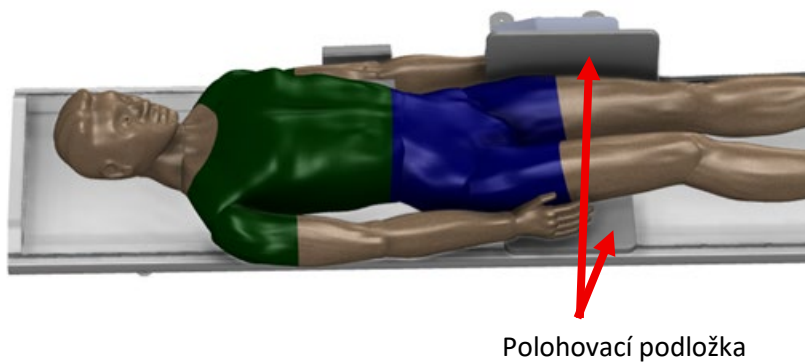
- (1) Nastavte cívku Contour Hand Wrist do vodorovné polohy podle popisu v části 5.2.
- (2) Pripevněte fixační popruh cívky ke dvěma zářezům, které budou při svislém uspořádání cívky orientovány směrem dolů.



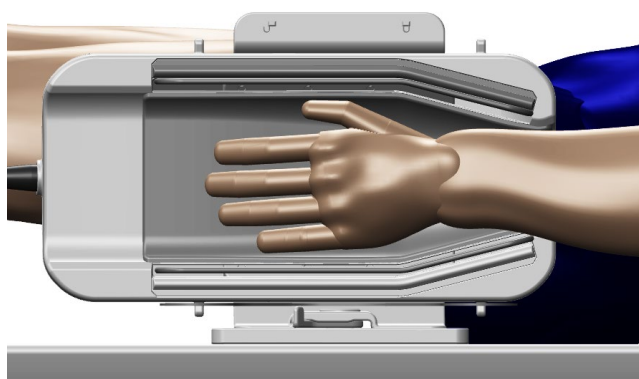
- (3) Požádejte pacienta, aby si nohama vpřed lehl na lehátko systému. Upravte polohu pacienta tak, aby bylo možné pohodlně umístit ruku pacienta do cívky.



- a. Podle potřeby vložte podložky pro správné polohování mezi polohovací podložku a pacienta anebo na základnu, aby byl pacientovi zajištěn komfort.

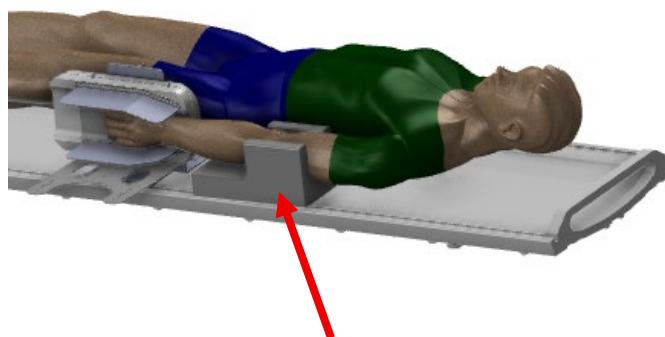


- (4) Umístěte pacientovu ruku do cívky.



- a. V případě potřeby použijte dlaňovou podložku, vnitřní podložku a/nebo loketní podložku pro zajištění komfortu pacienta.





Loketní podložka

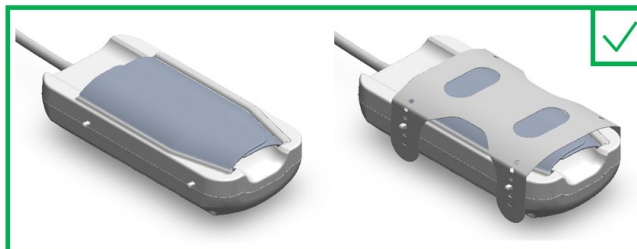
- (5) Přeložte obě klapky cívky přes ruku a připevněte popruh k zářezům cívky směřujícím nahoru. Zvolte polohovací otvory na popruhu tak, aby upevnění bylo pevné a pohyb pacienta byl omezen.



- (6) Ověřte, že žádné součásti cívky, podložky atd. nevycházejí mimo lehátko, a poté lehátko zvedněte.
- (7) Ověřte si, že není přímý kontakt mezi pacientem a kabelem. Poté připojte konektor kabelu do portu na lehátku.
- (8) Zvolte oblast zájmu.
- (9) Ověřte, že žádná část cívky, kabelu, podložky atd. nevychází z lehátka, a poté přesuňte pacienta do portálu.
- (10) Vytvořte registraci pacienta.
- (11) Spusťte skenování podle pokynů v návodu k systému magnetické rezonance.

5.4 Řádné skladování cívky

Cívkou Contour Hand Wrist skladujte s chlopněmi dovnitř. Cívkou lze skladovat s nebo bez nasazeného pásu.

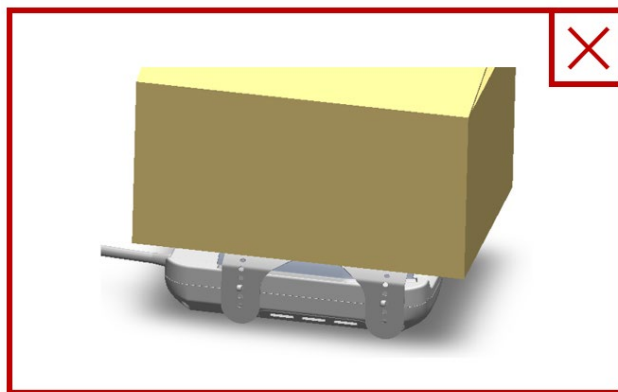


Cívkou Contour Hand Wrist neskladujte tak, aby cívka spočívala na chlopních, ani s chlopněmi roztaženými směrem ven.



POZOR

Nepokládejte žádné předměty na cívkou Contour Hand Wrist. Zatížení klapek cívky může vést k poškození elektroniky a ztrátě funkčnosti cívky.



Kapitola 6 – Čištění, údržba, servis a likvidace












6.1 Čištění radiofrekvenční cívky

Povrchy, které mohly přijít do kontaktu s pacientem, personálem nebo tělesnými tekutinami, by po každém použití měly být očištěny a dezinfikovány.

Používejte dezinfekční prostředek na bázi peroxidu s ověřenou dezinfekční účinností, který je příslušnými národními orgány (Úřad pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických – EPA, německá Asociace pro aplikovanou hygienu – VAH) certifikován pro čištění a dezinfekci. Instrukce k čištění a dezinfekci níže byly potvrzeny s použitím následujícího produktu:

- Dezinfekční ubrousky Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner

Preventivní opatření při čištění a dezinfekci

-  Čisticí kapaliny nelijte ani nestříkejte na povrchy.
-  Nenamáčejte předměty do vody ani čisticích kapalin.
-  Nevkládejte do žádného typu sterilizátoru.
-  Zajistěte, aby do otvorů produktu, například mezer mezi kryty, neprosákla žádná kapalina.
-  Nepoužívejte k odstranění zbytků tvrdé nebo ostré předměty (například nože či pinzety).
-  Nevkládejte do obtížně dostupných oblastí žádné předměty.
-  Neotírejte elektrické kontakty ani zdířky. Je-li to možné, elektrické kontakty před čištěním zakryjte.
-  Neotírejte povrchy připojeného háku a smyčky, může dojít k odpojení.
-  Používejte náležitě osobní ochranné prostředky podle instrukcí výrobce čističe nebo dezinfekce.
-  Používejte pouze komerčně dostupné čisticí a dezinfekční roztoky. Postupujte podle instrukcí od výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku.
-  Používejte pouze doporučené čisticí prostředky, nekompatibilní čisticí prostředky mohou způsobit poškození nebo zbarvení povrchu.

Příprava

- (1) Před čištěním cívky zařízení odpojte.
- (2) Pokud lze některé části zařízení odpojit, odpojte je a očistěte a vydezinfikujte je zvlášť.

- (3) Suchým hadříkem otřete nečistoty z povrchu. Pokud jsou nečistoty obtížně odstranitelné, očistěte je podle níže uvedených postupů.

Čištění

1. Důkladně otřete veškeré povrchy dezinfekčními ubrousky dostatečně nasáklými čističem, dokud nejsou zcela mokré a nejsou odstraněny viditelné nečistoty.
 - a. K odstranění viditelných známek nečistot použijte tolik ubrousků, kolik je zapotřebí.
 - b. Věnujte pozornost oblastem, které se čistí obtížně, jako jsou štěrbin a spojené povrchy. Na oblasti, které se čistí obtížně, použijte dle potřeby ubrousky navíc. Použijte sterilní vatovou tyčinku, kterou ubrousek vtlačíte do štěrbin.
2. Zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté. Pokud je stále viditelné znečištění, zopakujte výše uvedené kroky čištění.
3. Zbytky čističe odstraní tak, že vodou navlhčíte alespoň jeden hadřík, který netvoří žmolky, a očištěné povrchy důkladně otřete.
4. Před použitím nechte povrchy zcela oschnout na vzduchu.
5. Čisticí materiály zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Dezinfekce

1. Důkladně otřete veškeré povrchy dezinfekčními ubrousky dostatečně nasáklými čističem, dokud nejsou zcela mokré.
 - a. K navlhčení povrchů použijte tolik ubrousků, kolik je zapotřebí.
 - b. Věnujte pozornost oblastem, které se čistí obtížně, jako jsou štěrbin a spojené povrchy. Na oblasti, které se čistí obtížně, použijte dle potřeby ubrousky navíc. Použijte sterilní vatovou tyčinku, kterou ubrousek vtlačíte do štěrbin.
2. Zajistěte, aby dezinfikované oblasti zůstaly viditelně vlhké po dobu alespoň **dvou (2) minut**.
 - a. Abyste povrchy udrželi navlhčené dezinfekcí, můžete použít ubrousky navíc.
3. Zbytky dezinfekce odstraní tak, že vodou navlhčíte alespoň jeden hadřík, který netvoří žmolky, a dezinfikované povrchy důkladně otřete.
4. Před použitím nechte povrchy zcela oschnout na vzduchu.

Čisticí materiály zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

6.2 Údržba

Pro radiofrekvenční cívku se nevyžaduje žádná pravidelná plánovaná údržba.

6.3 Servis

S dotazy týkajícími se oprav radiofrekvenční cívky se obraťte na zástupce společnosti Siemens Healthineers.

6.4 Likvidace

Postupujte podle místních předpisů pro likvidaci elektrických zařízení. Radiofrekvenční cívku nevyhazujte do popelnic s netříděným odpadem. S dotazy týkajícími se vrácení nebo likvidace radiofrekvenční cívky se obraťte na zástupce společnosti Siemens Healthineers.

6.5 Očekávaná životnost

Tato radiofrekvenční cívka je navržena pro předpokládanou životnost nejméně 6 let za běžných podmínek používání. Cívku lze bezpečně používat i po uplynutí předpokládané životnosti, pokud jsou dodrženy pokyny uvedené v části Bezpečnost a pokud úspěšně proběhnou zkoušky zajištění kvality.

Kapitola 7 – Výkonnostní charakteristiky

7.1 Technické specifikace

Počet kanálů	12
Typ radiofrekvenční cívky	Přijímací
Síla pole	0,55T
Frekvence	23,6 MHz
Shoda	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tato cívka vyžaduje zvláštní pozornost z hlediska EMC a musí být instalována a používána v souladu s pokyny pro EMC uvedenými v tomto návodu. Radiofrekvenční cívku používejte pouze v prostředí uvedeném níže. Elektromagnetická kompatibilita v jiných než uvedených prostředích není zajištěna.

7.2.1 Klasifikace

Tato radiofrekvenční cívka je klasifikována jako skupina 2, třída A podle CISPR 11, pokud se používá v kombinaci se systémem magnetické rezonance.

i Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

7.2.2 Prostředí a kompatibilita

Tato radiofrekvenční cívka je určena k použití v kombinaci se systémem magnetické rezonance, který je umístěn ve specializovaném zdravotnickém zařízení ve snímací místnosti s radiofrekvenčním stíněním. Všechny kabely a příslušenství jsou součástí radiofrekvenční cívky a uživatel je nemůže odstranit ani vyměnit.



1. Jestliže toto zařízení nebude používáno na stíněném místě specifikovaného typu, následkem může být zhoršení výkonu tohoto zařízení, rušení jiných zařízení nebo rušení rádiových služeb.
2. Zařízení se nemá používat v sousedství jiných zařízení nebo položené na nich, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
3. Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány nebo uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.
4. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části radiofrekvenční cívky, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

7.2.3 Elektromagnetické emise

Radiofrekvenční cívka může fungovat pouze po připojení k systému magnetické rezonance, který je umístěn v prostředí s radiofrekvenčním stíněním. Proto se na ni nevztahuje článek 7 normy IEC 60601-1-2 týkající se elektromagnetických emisí.

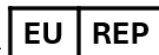
7.2.4 Elektromagnetická odolnost

Tato radiofrekvenční cívka je při použití ve stanoveném elektromagnetickém prostředí v souladu s článkem 8 normy IEC 60601-1-2.

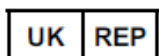
Zkouška odolnosti	Zkouška a úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktní výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Výrobce:
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA
www.qualityelectrodynamics.com



Autorizovaný zástupce v Evropě:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemí



Odpovědná osoba ve Spojeném království:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Spojené království



Švýcarský autorizovaný zástupce:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Datum prvního vydání: 2026-02 / Datum revize: 2026-04