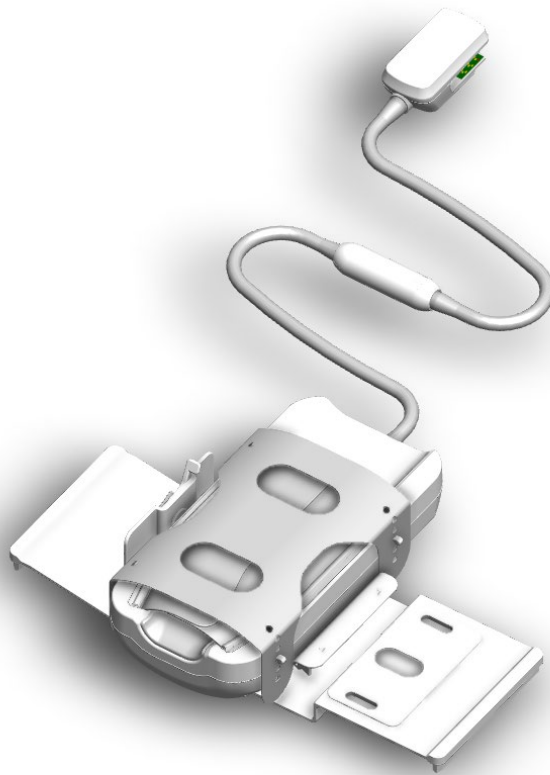


Εγχειρίδιο χειριστή



Contour Hand Wrist

Για συστήματα μαγνητικού τομογράφου 0,55T  
της Siemens



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

REF	Q7000232
-----	----------

## Εγγύηση και ευθύνη

Η ευθύνη για τη συντήρηση και τη διαχείριση του προϊόντος μετά την παράδοση ανήκει στον πελάτη που έχει αγοράσει το προϊόν. Η εγγύηση δεν καλύπτει τις εξής περιπτώσεις, ακόμη και κατά την περίοδο της εγγύησης:



- Ζημιά ή απώλεια λόγω κακής χρήσης ή κατάχρησης.
- Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από φυσικές καταστροφές, όπως πυρκαγιές, σεισμοί, πλημμύρες, κεραυνοί, κ.λπ.
- Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από την αποτυχία να επιτευχθούν οι απαιτούμενες συνθήκες για τον εξοπλισμό αυτό, όπως ανεπαρκής παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, ακατάλληλη εγκατάσταση ή απαράδεκτες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Βλάβες που οφείλονται σε αλλαγές ή τροποποιήσεις που έγιναν στο προϊόν.

Η QED δεν θα φέρει ευθύνη, σε καμία περίπτωση, για τα εξής:

- Ζημιά, απώλεια ή προβλήματα που προκαλούνται από τη μετεγκατάσταση, τροποποίηση ή επισκευή η οποία εκτελείται από προσωπικό που δεν είναι ρητά εξουσιοδοτημένο από την QED.
- Ζημιά ή απώλεια που προκύπτει από αμέλεια ή από αγνόηση των προφυλάξεων και των οδηγιών λειτουργίας που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας.

## Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να μεταφέρεται και να φυλάσσεται στις εξής συνθήκες:

	Θερμοκρασία	-20°C έως +60°C
	Σχετική υγρασία	10% έως 90%



### ΠΡΟΣΟΧΗ


Εάν η συσκευασία του πηνίου εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των συνθηκών μεταφοράς και φύλαξης, η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία έχει ανοιχτεί πριν από την παράδοση, ολοκληρώστε τις δοκιμές διασφάλισης ποιότητας πριν από την πραγματική χρήση. Εάν το πηνίο περάσει τις δοκιμές διασφάλισης ποιότητας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονικά.

## Ομοσπονδιακή Νομοθεσία Ηνωμένων Πολιτειών

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η χρήση της παρούσας συσκευής περιορίζεται από την ομοσπονδιακή νομοθεσία σε ερευνητικούς σκοπούς για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στη δήλωση ενδείξεων.

## Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις ασφάλειας, τη χρήση και τη φροντίδα του πηνίου ΡΣ.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Για να υπάρχει ασφάλεια και ακρίβεια στη χρήση του προϊόντος, διαβάστε και κατανοήστε το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης και το εγχειρίδιο ασφάλειας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου πριν από τη λειτουργία του προϊόντος. Αυτό το εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει οδηγίες ή πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τον εξοπλισμό που δεν παρέχεται από την QED, όπως το σύστημα μαγνητικού τομογράφου. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του συστήματος μαγνητικού τομογράφου για πληροφορίες σχετικά με εξοπλισμό που δεν είναι της QED.




Το εγχειρίδιο χειριστή είναι διαθέσιμο online ως αρχείο PDF στη διεύθυνση [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Για να ζητήσετε έντυπο αντίγραφο του εγχειριδίου χρήσης, στείλτε email στο [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) ή συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας στη διεύθυνση [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

## Υπόμνημα

Στο παρόν εγχειρίδιο, τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν την ασφάλεια και άλλες σημαντικές οδηγίες. Οι λέξεις σήματος και οι σημασίες τους ορίζονται παρακάτω.

- |   |  |
|---|--|
| <br><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b> | <p><b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ</b></p> <p>Πρέπει να τηρούνται οι προειδοποιήσεις για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.</p>  |
| <br><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b>       | <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ</b></p> <p>Προσοχή είναι απαραίτητη για την αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.</p>  |
| <br><b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>   | <p><b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b></p> <p>Επισημαίνει σημαντικές λεπτομέρειες ή παρέχει πληροφορίες για την αποφυγή σφαλμάτων λειτουργίας ή άλλων δυνητικά επικίνδυνων καταστάσεων, οι οποίες, εάν δεν τηρηθούν, μπορεί να προκαλέσουν υλικές ζημιές.</p> |

## Πίνακας περιεχομένων

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο .....	3
Πίνακας περιεχομένων .....	4
Κεφάλαιο 1 – Εισαγωγή.....	5
1.1 Περιγραφή.....	5
1.2 Αρχή λειτουργίας.....	5
1.3 Περιβάλλον λειτουργίας και συμβατότητα.....	5
1.4 Προφίλ χρήστη.....	5
1.5 Πληροφορίες για τον ασθενή.....	5
1.6 Κλινικά οφέλη.....	5
Κεφάλαιο 2 – Εξαρτήματα πηνίου Contour Hand Wrist .....	7
2.1 Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται.....	7
2.2 Απαιτούμενα αξεσουάρ Siemens (πωλούνται ξεχωριστά).....	8
Κεφάλαιο 3 – Ασφάλεια .....	9
3.1 Σύμβολο Γλωσσάριο.....	9
3.2 Ενδείξεις χρήσης.....	10
3.3 Αντενδείξεις.....	10
3.4 Προφυλάξεις.....	10
3.5 Προφυλάξεις – Πηνίο ΡΣ.....	11
3.6 Προφυλάξεις – Πηνίο Contour Hand Wrist .....	13
3.7 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες.....	13
3.8 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης και αναφορά περιστατικών .....	14
Κεφάλαιο 4 – Διασφάλιση Ποιότητας.....	15
Κεφάλαιο 5 – Εγκατάσταση και χρήση του πηνίου.....	19
5.1 Καθορισμός θέσης σάρωσης και ρύθμιση προσανατολισμού βάσης.....	19
5.1.1 Αλλαγή της θέσης βάσης από κατακόρυφο σε οριζόντιο προσανατολισμό.....	20
5.1.2 Αλλαγή της θέσης βάσης από οριζόντιο σε κατακόρυφο προσανατολισμό.....	23
5.1.3 Ρύθμιση της θέσης του πηνίου στη βάση .....	26
5.2 Σύνδεση πηνίου Contour Hand Wrist στο σύστημα.....	27
5.3 Τοποθέτηση του ασθενούς.....	28
5.3.1 Τοποθέτηση του ασθενούς σε οριζόντιο προσανατολισμό .....	28
5.3.2 Τοποθέτηση του ασθενούς σε κατακόρυφο προσανατολισμού.....	30
5.4 Σωστή αποθήκευση πηνίου.....	33
Κεφάλαιο 6 – Καθαρισμός, συντήρηση, σέρβις και απόρριψη .....	34
6.1 Καθαρισμός του πηνίου ΡΣ.....	34
6.2 Συντήρηση .....	36
6.3 Σέρβις.....	36
6.4 Απόρριψη.....	36
6.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής.....	36
Κεφάλαιο 7 – Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	37
7.1 Τεχνικές προδιαγραφές.....	37
7.2 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) ....	37
7.2.1 Ταξινόμηση .....	37
7.2.2 Περιβάλλον και συμβατότητα .....	37
7.2.3 Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή.....	38
7.2.4 Ηλεκτρομαγνητική ανοσία.....	38

## Κεφάλαιο 1 – Εισαγωγή

### 1.1 Περιγραφή

Το πηνίο Contour Hand Wrist είναι ένα εξάρτημα του συστήματος μαγνητικού τομογράφου που χρησιμοποιείται για την εξέταση του χεριού και του καρπού.

### 1.2 Αρχή λειτουργίας

Τα πηνία ΡΣ λήψης χρησιμοποιούν μια σειρά από στοιχεία πηνίου για τη λήψη σημάτων μαγνητικού συντονισμού που παράγονται σε πυρήνες υδρογόνου (πρωτόνια) στο ανθρώπινο σώμα. Τα λαμβανόμενα σήματα ενισχύονται και μεταδίδονται στο σύστημα μαγνητικού τομογράφου, όπου επεξεργάζονται σε τομογραφικές εικόνες από τον υπολογιστή.

### 1.3 Περιβάλλον λειτουργίας και συμβατότητα

Το πηνίο Contour Hand Wrist προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τα συστήματα 0,55T Free της Siemens. Συστήματα μαγνητικού τομογράφου σε εξειδικευμένο υγειονομικό ίδρυμα.

### 1.4 Προφίλ χρήστη

Χειριστής – Τεχνολόγοι ακτινολόγοι, τεχνολόγοι εργαστηρίων, ιατροί.

Εκπαίδευση χρήστη – Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για τη χρήση αυτού του πηνίου. Ωστόσο, η Siemens Healthineers παρέχει εκτενή εκπαίδευση για τα συστήματα μαγνητικού τομογράφου, ώστε οι χειριστές να διδάσκονται τη σωστή χρήση των συστημάτων μαγνητικού τομογράφου. Η QED προσφέρει εκπαίδευση για αυτό το πηνίο κατόπιν αιτήματος.

### 1.5 Πληροφορίες για τον ασθενή

Ηλικία, υγεία, κατάσταση – Δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί.

Βάρος – 320 kg ή λιγότερο (συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικού τομογράφου και, αν το μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος του ασθενούς για το σύστημα είναι χαμηλότερο από το αντίστοιχο για το πηνίο, πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στο μέγιστο βάρος για το σύστημα).

### 1.6 Κλινικά οφέλη

Τα τοπικά πηνία ΡΣ είναι εξαρτήματα του συστήματος μαγνητικού τομογράφου και είναι βελτιστοποιημένα για την απεικόνιση συγκεκριμένων περιοχών του σώματος, ενισχύοντας την ποιότητα και την ανάλυση των εικόνων που παράγονται από τα συστήματα μαγνητικού

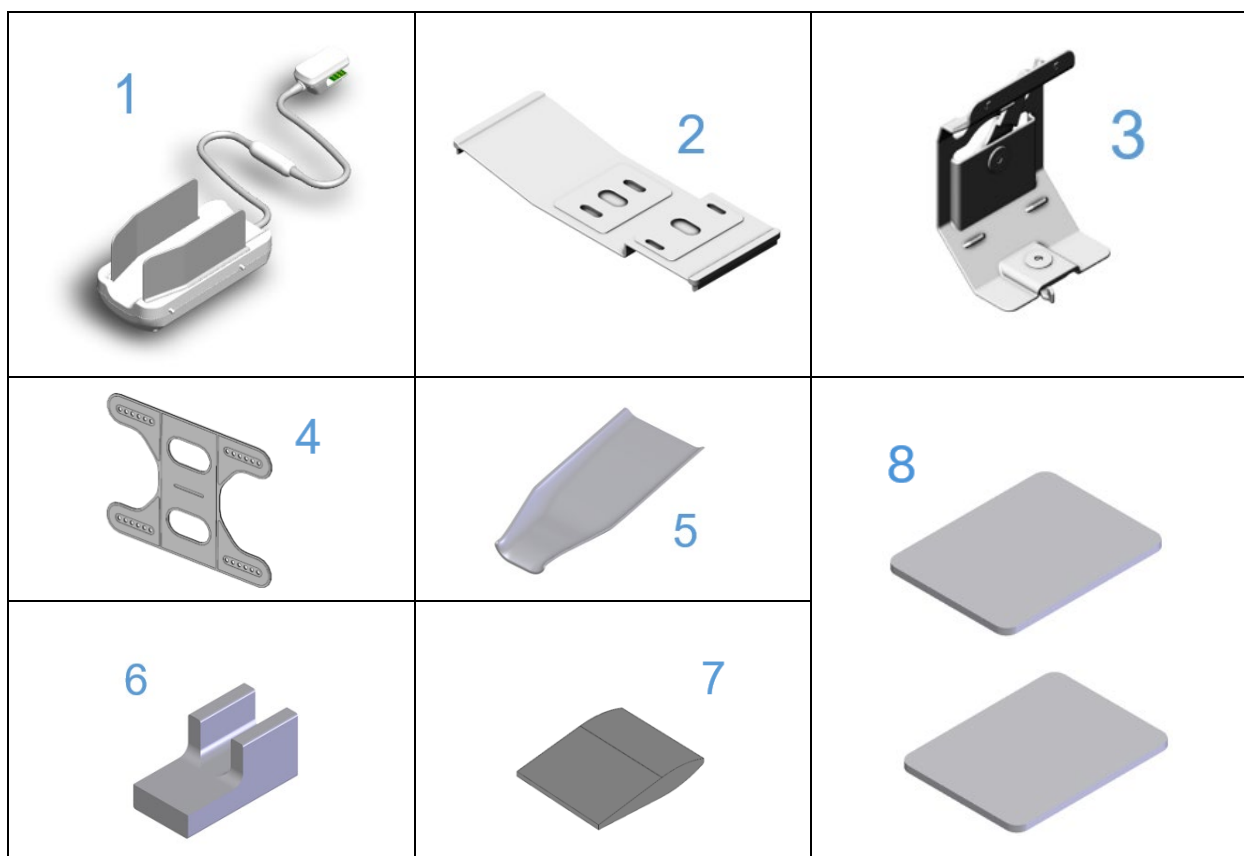
τομογράφου. Ως εξάρτημα ενός συστήματος μαγνητικού τομογράφου, το κλινικό όφελος του πηνίου ΡΣ προέρχεται από το σύστημα μαγνητικού τομογράφου. Το σύστημα μαγνητικού τομογράφου μπορεί να βοηθήσει στη διάγνωση μιας ποικιλίας παθήσεων των ασθενών, όταν η ερμηνεία γίνεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

## Κεφάλαιο 2 – Εξαρτήματα πηνίου Contour Hand Wrist

### 2.1 Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται

Το Contour Hand Wrist αποστέλλεται με τα εξαρτήματα που απεικονίζονται παρακάτω. Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται στην αποστολή όλα τα εξαρτήματα.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers για την αντικατάσταση ή την αναπλήρωση οποιουδήποτε από τα εξαρτήματα που αναφέρονται εδώ.



Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος QED #
1	Πηνίο Contour Hand Wrist	1	Q7000232
2	Βάση – Πηνίο Contour Hand Wrist	1	2004144
3	Στήριγμα – Πηνίο Contour Hand Wrist	1	2004145
4	Ιμάντας – Πηνίο Contour Hand Wrist	1	3008773
5	Εσωτερικό μαξιλάρι – Πηνίο Contour Hand Wrist	1	3009672

6	Μαξιλάρι αγκώνα	1	3004607
7	Μαξιλάρι παλάμης	1	3004964
8	Μαξιλάρι τοποθέτησης	2	3009706

## 2.2 Απαιτούμενα αξεσουάρ Siemens (πωλούνται ξεχωριστά)


Η διαδικασία διασφάλισης ποιότητας σε αυτό το εγχειρίδιο απαιτεί το ακόλουθο ομοίωμα Siemens. Αυτό το ομοίωμα παρέχεται ως βασικός εξοπλισμός με ορισμένα συστήματα μαγνητικού τομογράφου Siemens. Η QED δεν παρέχει αυτό το ομοίωμα. Εάν αυτό το ομοίωμα δεν είναι διαθέσιμο στις εγκαταστάσεις σας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers.










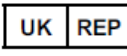






Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος Siemens #
1	Ομοίωμα καρπού/χεριού 1100mL	1	10500498





## Κεφάλαιο 3 – Ασφάλεια

Αυτή η ενότητα περιγράφει τις γενικές προφυλάξεις και τις πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να τηρούνται όταν χρησιμοποιείται αυτό το πηνίο.

 Πριν από τη χρήση του πηνίου, ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφάλειας στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού συντονισμού για να δείτε ΠΡΟΣΟΧΗ έναν πλήρη κατάλογο ζητημάτων ασφάλειας.

### 3.1 Σύμβολο Γλωσσάριο

Σύμβολο	Αριθμός	Πρότυπο	Τίτλος, Επεξήγηση
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Εγχειρίδιο χειριστή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Εξοπλισμός τάξης II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Πηνίο ΡΣ, λήψη
	Δεν ισχ.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Ασφαλές για μαγνητικό τομογράφο
	5.1.2	ISO 15223-1	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ΕΕ
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Υποδεικνύει τον υπεύθυνο στο Ηνωμένο Βασίλειο
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Αριθμός καταλόγου
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Αριθμός σειράς
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Όριο θερμοκρασίας
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Περιορισμός υγρασίας
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

Σύμβολο	Αριθμός	Πρότυπο	Τίτλος, Επεξήγηση
	5.7.7	ISO 15223-1	Ιατρική συσκευή
	Δεν ισχ.	EN50419 EU2012/18/EE	Η χρήση αυτού του συμβόλου σημαίνει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απόβλητα. Εξασφαλίζοντας τη σωστή απόρριψη του προϊόντος, βοηθάτε να αποτραπούν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία, οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από τον ακατάλληλο χειρισμό των αποβλήτων του παρόντος προϊόντος. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή και την ανακύκλωση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν.
	5.1.8	ISO 15223-1	Εισαγωγέας
	5.1.9	ISO 15223-1	Διανομέας

### 3.2 Ενδείξεις χρήσης

Το πηνίο Contour Hand Wrist προορίζεται για χρήση με συστήματα μαγνητικού τομογράφου 0,55T της Siemens για την παραγωγή διαγνωστικών εικόνων του χεριού και του καρπού που μπορούν να ερμηνευθούν από εκπαιδευμένο ιατρό.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.





### 3.4 Προφυλάξεις




Ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα επιληπτικών κρίσεων ή κλειστοφοβίας ενδέχεται να χρειάζονται ειδική φροντίδα. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.






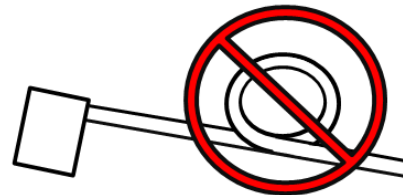
Ασθενείς που είναι αναισθητοί, υπό την επήρεια ισχυρών ηρεμιστικών ή σε σύγχυση διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εγκαυμάτων, καθώς ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ενημερώσουν τον χειριστή για την υπερθέρμανση ή τον πόνο που προκαλεί η υπερβολική θέρμανση και η βλάβη των ιστών.




-  Οι ασθενείς που δεν είναι σε θέση να επικοινωνούν με αξιοπιστία (για παράδειγμα, μικρά παιδιά) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εγκαυμάτων, καθώς ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ενημερώσουν τον χειριστή για την υπερθέρμανση ή τον πόνο που προκαλεί η υπερβολική θέρμανση και η βλάβη των ιστών.
-  Οι ασθενείς με απώλεια αίσθησης σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εγκαυμάτων, καθώς ενδέχεται να μην είναι σε θέση να ενημερώσουν τον χειριστή για την υπερθέρμανση ή τον πόνο που προκαλεί η υπερβολική θέρμανση και η βλάβη των ιστών.
-  Ασθενείς που δυσκολεύονται να ρυθμίσουν τη θερμοκρασία του σώματός τους ή είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις αυξήσεις της θερμοκρασίας του σώματός τους (για παράδειγμα, ασθενείς με πυρετό, καρδιακή ανεπάρκεια ή μειωμένη εφίδρωση) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εγκαυμάτων ή η θερμοκρασία του σώματός τους ενδέχεται να αυξηθεί.
-  Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν φοράει ρούχα που είναι βρεγμένα ή μουσκεμένα από τον ιδρώτα. Η παρουσία υγρασίας αυξάνει τον κίνδυνο εγκαυμάτων.

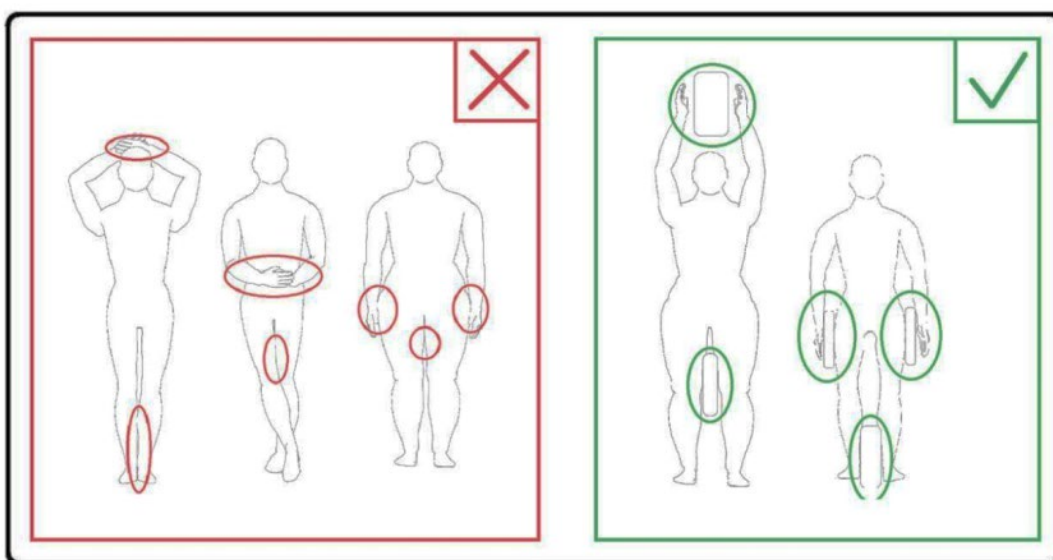
### 3.5 Προφυλάξεις – Πηνίο ΡΣ



-  Μην τοποθετείτε αποσυνδεδεμένες συσκευές (πηνία ΡΣ, καλώδια κ.λπ.) στο άνοιγμα κατά τη σάρωση. Αφαιρέστε τα περιττά πηνία ΡΣ από την επιφάνεια του τραπεζιού και βεβαιωθείτε ότι τα πηνία ΡΣ που χρησιμοποιούνται είναι συνδεδεμένα στο καλώδιο σύνδεσης πριν από τη σάρωση.  







Τα αποσυνδεδεμένα πηνία ΡΣ που υπάρχουν κατά τη διάρκεια της σάρωσης μπορούν να προκαλέσουν τη δημιουργία βρόχου ρεύματος επαγωγής υψηλής συχνότητας, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς από εγκαύματα. Επιπλέον, οι συσκευές ενδέχεται να υποστούν βλάβη.
-  Συνδέστε μόνο τα καθορισμένα πηνία ΡΣ στη θύρα σύνδεσης πηνίου ΡΣ.
-  Μη χρησιμοποιήσετε ένα ελαττωματικό πηνίο ΡΣ, ειδικά αν το εξωτερικό περίβλημα έχει υποστεί ζημιά ή αν τα μεταλλικά τμήματα είναι εκτεθειμένα. Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
-  Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε ή να τροποποιήσετε το πηνίο. Μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε εγκαύματα, ηλεκτροπληξία ή μείωση της ποιότητας της εικόνας.




- 
 Μη διασταυρώνετε και μην τυλίγεται σε σπείρες τα καλώδια του πηνίου. Ενδέχεται να σχηματιστεί ρεύμα υψηλής συχνότητας και να προκληθούν εγκαύματα.
- 
 Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τα καλώδια του πηνίου. Ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκαύματα λόγω του ηλεκτρικού πεδίου που δημιουργείται στο πηνίο ΡΣ όταν μεταδίδεται μαγνητικό πεδίο υψηλής συχνότητας.
- 
 Μην αφήσετε τον ασθενή να σχηματίσει βρόχο με οποιαδήποτε μέρη του σώματός του. Χρησιμοποιήστε μαξιλάρια για να εξασφαλίσετε ότι τα χέρια και τα πόδια του ασθενούς δεν έρχονται σε επαφή με το πηνίο, το σύστημα μαγνητικού τομογράφου, το τραπέζι του ασθενούς ή άλλο μέρος του σώματός του, το οποίο μπορεί να σχηματίσει βρόχο. Ενδέχεται να σχηματιστεί ρεύμα υψηλής συχνότητας και να προκληθούν εγκαύματα.



- 
 Μην επιτρέπετε στον ασθενή ή στο πηνίο ΡΣ να έρθει σε επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του ανοίγματος. Απομακρύνετε τον ασθενή από το εσωτερικό τοίχωμα του ανοίγματος τουλάχιστον 10 mm χρησιμοποιώντας μαξιλαράκια αφρού. Απομακρύνετε τον ασθενή από το καλώδιο του πηνίου ΡΣ χρησιμοποιώντας μαξιλαράκια αφρού. Ενδέχεται να οδηγήσει σε εγκαύματα λόγω του ηλεκτρικού πεδίου που δημιουργείται στο πηνίο ΡΣ κ.λπ. όταν μεταδίδεται μαγνητικό πεδίο υψηλής συχνότητας.
- 
 Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του πηνίου βρίσκεται στην επιφάνεια του τραπεζιού πριν στείλετε τον ασθενή στο άνοιγμα. Αν η επιφάνεια του τραπεζιού μετακινηθεί με το καλώδιο να προεξέχει, το καλώδιο ενδέχεται να παρεμβληθεί στη μονάδα του συστήματος μαγνητικού τομογράφου, με αποτέλεσμα τη μετατόπιση της θέσης του πηνίου ή τον εγκλωβισμό και τον τραυματισμό του ασθενούς από το σύστημα.

-  Σταματήστε τη σάρωση αμέσως, αν ο ασθενής παραπονεθεί για αύξηση θερμοκρασίας, μούδιασμα, τσίμπημα ή παρόμοιες αισθήσεις. Πριν συνεχίσετε τη σάρωση, επικοινωνήστε με έναν ιατρό.
-  Διασφαλίστε ότι το πηνίο δεν έρχεται σε επαφή με υγρά, όπως νερό ή φάρμακα.
-  Το περίβλημα του πηνίου και τα μέρη μέσα στο πηνίο ενδέχεται να εμφανίζονται στις εικόνες υπό ορισμένες συνθήκες απεικόνισης (για παράδειγμα, όταν χρησιμοποιείται μια ακολουθία με σύντομο χρόνο ηχούς (TE) ή όταν τα πίκσελ είναι μεγάλα).
-  Εάν διαπιστωθεί ότι είναι ελαττωματικό κάποιο πηνίο, σταματήστε αμέσως τη χρήση του πηνίου και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Siemens.
-  Χρησιμοποιήστε, μαζί με το πηνίο, μόνο τα εξαρτήματα που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
-  Η ηλεκτροστατική εκφόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης του πηνίου, με αποτέλεσμα τη μείωση της ποιότητας της εικόνας και την απώλεια διαγνωστικών πληροφοριών. Ακολουθήστε τις συστάσεις του εγχειριδίου χρήσης του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας για τον περιορισμό της έκθεσης σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση, ειδικά όσον αφορά τη σχετική υγρασία, την αποφυγή συνθετικών υφασμάτων κ.λπ.

### 3.6 Προφυλάξεις – Πηνίο Contour Hand Wrist

-  Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο πηνίο Contour Hand Wrist. Η προσθήκη βάρους στα πτερύγια του πηνίου μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων και σε απώλεια της λειτουργικότητας του πηνίου.

### 3.7 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Όλοι οι γνωστοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τα πηνία ΡΣ έχουν ελεγχθεί στο μέτρο του δυνατού. Το όφελος της συσκευής έχει κριθεί ότι υπερτερεί κατά πολύ του κινδύνου και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι χαμηλοί. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι κοινοποιούνται μέσω προειδοποιητικών δηλώσεων εντός του παρόντος εγχειριδίου.

Τα πηνία ΡΣ δεν έχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες εκτός από αυτές που αποδίδονται στην εξέταση μαγνητικού τομογράφου. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.

### **3.8 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης και αναφορά περιστατικών**

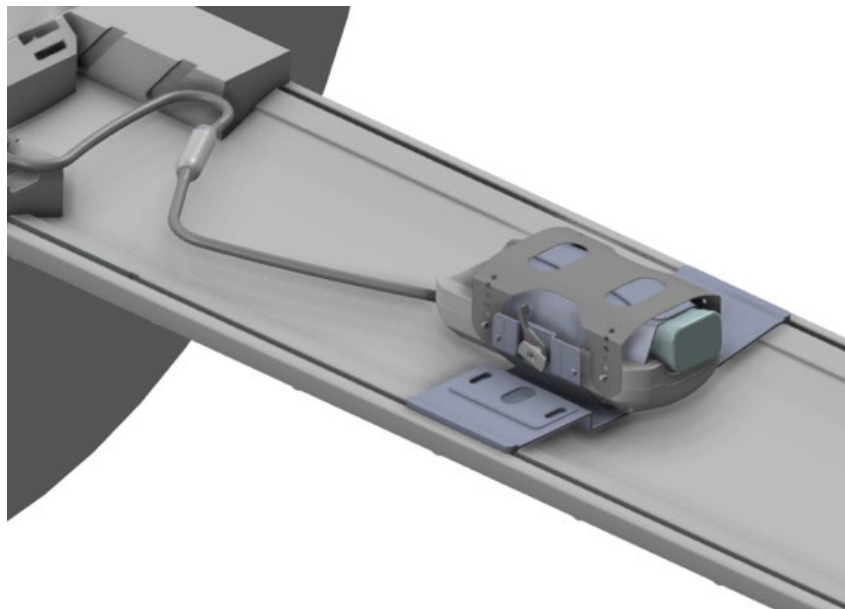
Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης κατά τη σάρωση, σταματήστε αμέσως τη σάρωση, απομακρύνετε τον ασθενή από την αίθουσα και λάβετε ιατρική βοήθεια, αν χρειάζεται.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρού συμβάντος στην ΕΕ, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι εγκαταστάσεις του χρήστη.

## Κεφάλαιο 4 – Διασφάλιση Ποιότητας

Αφαιρέστε όλα τα πηνία και τα μαξιλαράκια από την επιφάνεια του τραπεζιού.

- (1) Τοποθετήστε τη βάση, τη διάταξη στηρίγματος και το πηνίο Contour Hand Wrist σε οριζόντιο προσανατολισμό, όπως περιγράφεται στην ενότητα 5.1.1. Βεβαιωθείτε στο βήμα (5) της ενότητας 5.1.1 να τοποθετήσετε τη διάταξη στηρίγματος κάθετα προς τον θάλαμο του συστήματος. Ο προσανατολισμός της διάταξης στηρίγματος μπορεί να προσαρμοστεί μέσω της διαδικασίας στην ενότητα 5.1.3.
- (2) Τοποθετήστε το ομοίωμα καρπού/χεριού 1100 mL (PN 10500498) της Siemens στο πηνίο Contour Hand Wrist.
- (3) Στερεώστε το πηνίο στο ομοίωμα χρησιμοποιώντας τους ιμάντες του πηνίου.



- (4) Μετακινήστε το πηνίο στο ισόκεντρο του μαγνήτη.
- (5) Καταγράψτε τον ασθενή σε ύπτια θέση με το κεφάλι πρώτα.
- (6) Επιλέξτε έναν εντοπιστή. Βεβαιωθείτε ότι το οπτικό πεδίο στο πηνίο (FOV) είναι αντίστοιχο με αυτό του πηνίου.
  - a. Ρυθμίστε τη συχνότητα.
  - b. Ρύθμιση ομοιομορφίας B0
  - c. Ρυθμίστε τη συχνότητα
  - d. Κλείσιμο

e. Εκτελέστε τον εντοπιστή

(7) Ανοίξτε την ακολουθία **se15b130**.

- a. Μετονομάστε την ακολουθία σε **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (αντικαταστήστε το «xxxxx» με τον σειριακό αριθμό του πηνίου)
- b. Επιλέξτε εγκάρσιο προσανατολισμό.
- c. Επιλέξτε 3 τομές, -80mm (L=80), 0mm (S=0,0), +80mm (H=80)
- d. πάχος τομής SL=5mm, FOV = 220mm, μήτρα 256x256, IPAT = όχι,
- e. Βεβαιωθείτε ότι το πηνίο σπονδυλικής στήλης δεν είναι επιλεγμένο.
- f. Εκτελέστε την ακολουθία

(8) Ανοίξτε την ακολουθία **se15b130**.

- a. Μετονομάστε την ακολουθία σε **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (αντικαταστήστε το «xxxxx» με τον σειριακό αριθμό του πηνίου)
- b. Μην τροποποιήσετε τη θέση στην οθόνη
- c. Επιλέξτε εγκάρσιο προσανατολισμό.
- d. Επιλέξτε 3 τομές, -80mm (L=80), 0mm (S=0,0), +80mm (H=80)
- e. SL=5mm πάχος τομής, FOV = 220mm, μήτρα 256x256, IPAT = όχι,
- f. Μεταβείτε στο Σύστημα → Καρτέλα TxRx → Τάση αναφοράς → Παλμοί ΡΣ → ρυθμίστε και τις δύο τάσεις παλμού V=0
- g. Βεβαιωθείτε ότι το πηνίο σπονδυλικής στήλης δεν είναι επιλεγμένο.
- h. Εκτελέστε την ακολουθία

(9) Υπολογίστε τις τιμές σήματος και στις 3 τομές του **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Επιλέξτε την τομή στα -80 mm (L=80)
- b. Τοποθετήστε μια κυκλική μέτρηση ακτίνας στην περιοχή ενδιαφέροντος 0,49 cm [ $\pm$  0,10 cm] στο κέντρο του ομοιώματος.
- c. Καταγράψτε τη μέση τιμή σήματος στην περιοχή ενδιαφέροντος (Σήμα<sub>L</sub>)
- d. Επιλέξτε την τομή στα 0 mm (S=0,0)
- e. Τοποθετήστε μια κυκλική μέτρηση ακτίνας στην περιοχή ενδιαφέροντος 0,49 cm [ $\pm$  0,10 cm] στο κέντρο του ομοιώματος.
- f. Καταγράψτε τη μέση τιμή σήματος στην περιοχή ενδιαφέροντος (Σήμα<sub>0</sub>)
- g. Επιλέξτε την τομή στα +80 mm (H=80)
- h. Τοποθετήστε μια κυκλική μέτρηση ακτίνας στην περιοχή ενδιαφέροντος 0,49 cm [ $\pm$  0,10 cm] στο κέντρο του ομοιώματος.
- i. Καταγράψτε τη μέση τιμή σήματος στην περιοχή ενδιαφέροντος (Σήμα<sub>H</sub>)

(10) Υπολογίστε τις τιμές θορύβου και στις 3 τομές του **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Επιλέξτε την τομή στα -80 mm (L=80)
- b. Τοποθετήστε μια κυκλική μέτρηση ακτίνας στην περιοχή ενδιαφέροντος 9,0 cm [ $\pm$  0,5 cm] στο κέντρο του οπτικού πεδίου στο πηνίο.
- c. Καταγράψτε την τιμή της τυπικής απόκλισης στην περιοχή ενδιαφέροντος (Θόρυβος<sub>L</sub>)
- d. Επιλέξτε την τομή στα 0 mm (S=0,0)
- e. Τοποθετήστε μια κυκλική μέτρηση ακτίνας στην περιοχή ενδιαφέροντος 9,0 cm [ $\pm$  0,5 cm] στο κέντρο του ομοιώματος.
- f. Καταγράψτε την τιμή της τυπικής απόκλισης στην περιοχή ενδιαφέροντος (Θόρυβος<sub>0</sub>)
- g. Επιλέξτε την τομή στα +80 mm (H=80)
- h. Τοποθετήστε μια κυκλική μέτρηση ακτίνας στην περιοχή ενδιαφέροντος 9,0 cm [ $\pm$  0,5 cm] στο κέντρο του ομοιώματος.
- i. Καταγράψτε την τιμή της τυπικής απόκλισης στην περιοχή ενδιαφέροντος (Θόρυβος<sub>H</sub>)

(11) Υπολογίστε την αναλογία σήματος προς θόρυβο  $SNR_L = \text{Σήμα}_L / \text{Θόρυβος}_L$

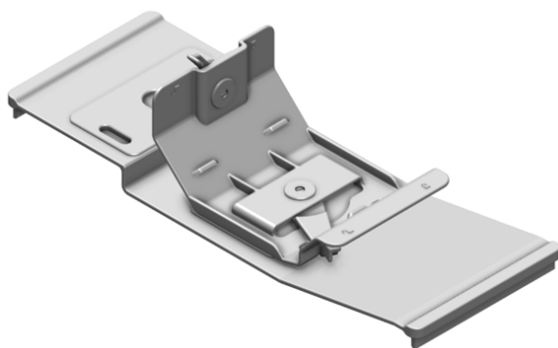
- (12) Επιβεβαιώστε ότι  $SNR_L \geq 100,0$
- (13) Υπολογίστε το  $SNR_0 = \text{Σήμα}_0 / \text{Θόρυβος}_0$
- (14) Επιβεβαιώστε ότι  $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Υπολογίστε  $SNR_H = \text{Σήμα}_H / \text{Θόρυβος}_H$
- (16) Επιβεβαιώστε ότι  $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Επιλέξτε την ακολουθία **gre**.
- Ονομάστε την ακολουθία **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (αντικαταστήστε το «xxxxx» με τον σειριακό αριθμό του πηνίου)
  - Οπτικό πεδίο στο πηνίο (FOV) 250 mm, μονή τομή ισοκέντρου, στεφανιαίος προσανατολισμός,
  - Μεταβείτε στο Σύστημα → Διάφορα → Συνδυασμός πηνίων → ανοίξτε το υπομενού (3 κουκκίδες) → επιλέξτε Αποθήκευση μη συνδυασμένων
  - Εκτελέστε την ακολουθία
- (18) Ανοίξτε το πρόγραμμα προβολής ως μωσαϊκό και επιβεβαιώστε ότι υπάρχουν όλα τα κανάλια.
- (19) Επιλέξτε την ακολουθία **gre**.
- Ονομάστε την ακολουθία **gre\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (αντικαταστήστε το «xxxxx» με τον σειριακό αριθμό του πηνίου)
  - Οπτικό πεδίο στο πηνίο (FOV) 250 mm, μονή τομή (ισοκέντρου), στεφανιαίος προσανατολισμός
  - Μεταβείτε στο Σύστημα → Διάφορα → Συνδυασμός πηνίων → ανοίξτε το υπομενού (3 κουκκίδες) → επιλέξτε Αποθήκευση μη συνδυασμένων
  - Μεταβείτε στο Σύστημα → Καρτέλα TxRx → Τάση αναφοράς → Παλμοί ΡΣ → ρυθμίστε και τις δύο τάσεις παλμού  $V=0$
  - Εκτελέστε την ακολουθία
- (20) Ανοίξτε το πρόγραμμα προβολής ως μωσαϊκό και επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν θόρυβοι καταγραφής.

## Κεφάλαιο 5 – Εγκατάσταση και χρήση του πηνίου

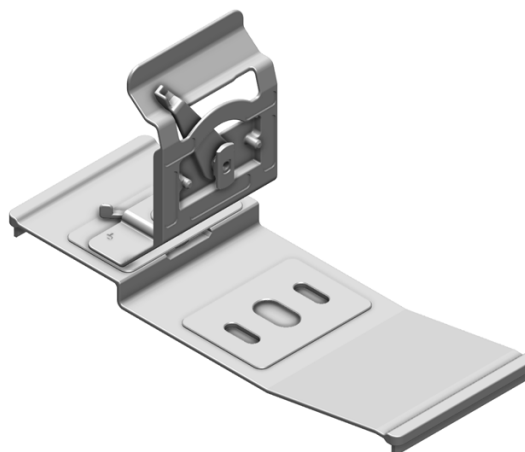
### 5.1 Καθορισμός θέσης σάρωσης και ρύθμιση προσανατολισμού βάσης

Το πηνίο Contour Hand Wrist είναι σχεδιασμένο για την πλευρική απεικόνιση του ασθενούς (κατακόρυφο προσανατολισμό) ή πάνω από το κεφάλι του ασθενούς (οριζόντιο προσανατολισμό). Η βάση αποτελείται από δύο μέρη, τη «βάση» και το «στήριγμα». Η βάση μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να προσαρμόζεται σε οποιονδήποτε από αυτούς τους προσανατολισμούς με την επανατοποθέτηση του στηρίγματος. Καθορίστε τη βέλτιστη θέση σάρωσης με βάση το μέγεθος, την άνεση και τις προτιμήσεις σάρωσης του ασθενούς. Στη συνέχεια, ρυθμίστε τον προσανατολισμό της βάσης σύμφωνα με την επιθυμητή θέση σάρωσης του ασθενούς ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

**Βάση – Οριζόντιος προσανατολισμός**



**Βάση – Κατακόρυφος προσανατολισμός**



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην αλλάζετε προσανατολισμό όταν ο ασθενής είναι στο πηνίο.

### 5.1.1 Αλλαγή της θέσης βάσης από κατακόρυφο σε οριζόντιο προσανατολισμό

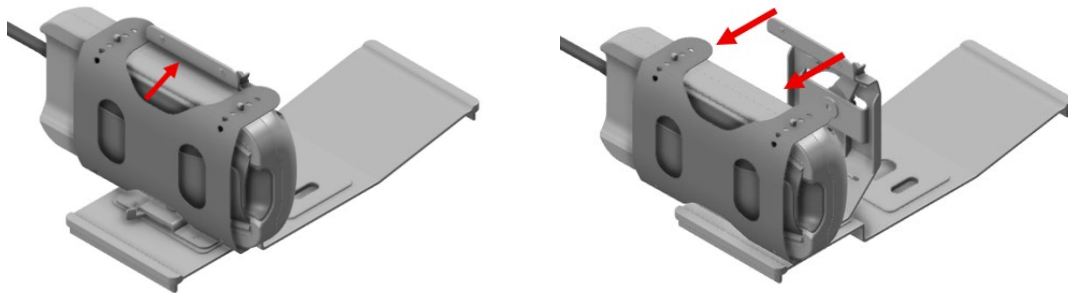
- (1) Τοποθετήστε το πηνίο, το στήριγμα και τη διάταξη βάσης στην επιφάνεια τραπεζιού του συστήματος.

**Διάταξη στην επιφάνεια τραπεζιού, Κατακόρυφος προσανατολισμός**



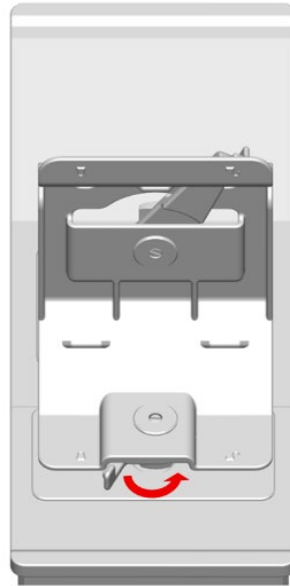
- (2) Αφαιρέστε το πηνίο Contour Hand Wrist από τη βάση κρατώντας το πηνίο και πιέζοντας σταθερά τον μοχλό απελευθέρωσης του πηνίου, όπως φαίνεται παρακάτω.

**Βάση, Κατακόρυφος προσανατολισμός**



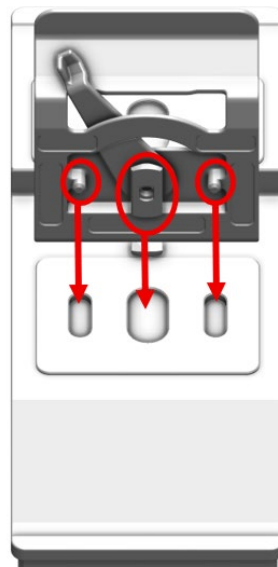
- (3) Αφαιρέστε το στήριγμα πηνίου από τη βάση περιστρέφοντας την ασφάλεια στη θέση ξεκλειδώματος και ανασηκώνοντας το στήριγμα πηνίου από τη βάση.

#### Ξεκλείδωμα στηρίγματος πηνίου



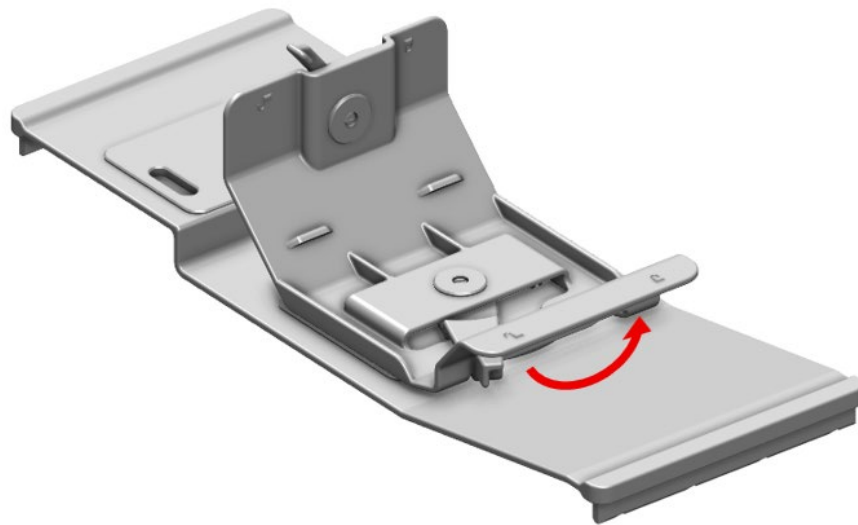
- (4) Περιστρέψτε το στήριγμα πηνίου προς τα κάτω και ευθυγραμμίστε την ασφάλεια και τους πείρους με τις κεντρικές υποδοχές στη βάση.

#### Περιστροφή και ευθυγράμμιση στηρίγματος πηνίου



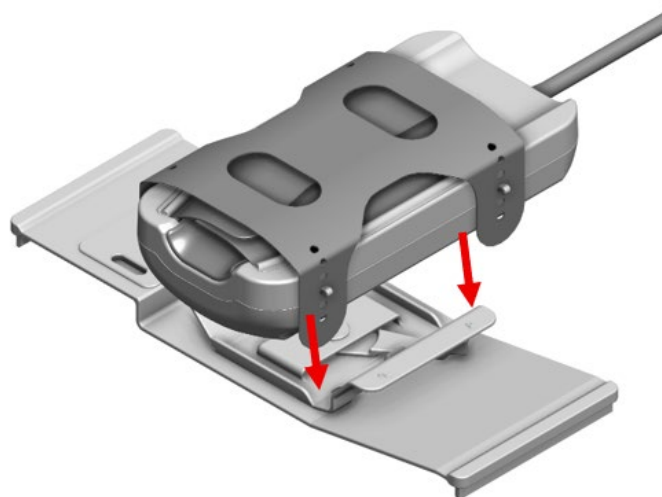
- (5) Τοποθετήστε το στήριγμα πηνίου στην κατάλληλη θέση με βάση το χέρι/τον καρπό του ασθενούς που πρόκειται να απεικονιστεί. Ασφαλίστε το στήριγμα πηνίου στη βάση μετακινώντας τον μοχλό ασφάλισης από τη θέση ξεκλειδώματος στη θέση κλειδώματος.

#### Κλείδωμα στηρίγματος πηνίου



- (6) Τοποθετήστε το πηνίο σε οριζόντιο προσανατολισμό ευθυγραμμίζοντας το πηνίο με το στήριγμα πηνίου και σπρώχνοντας προς το στήριγμα μέχρι να ασφαλίσει το πηνίο στο στήριγμα πηνίου.

#### Τοποθέτηση πηνίου στο στήριγμα πηνίου



### 5.1.2 Αλλαγή της θέσης βάσης από οριζόντιο σε κατακόρυφο προσανατολισμό

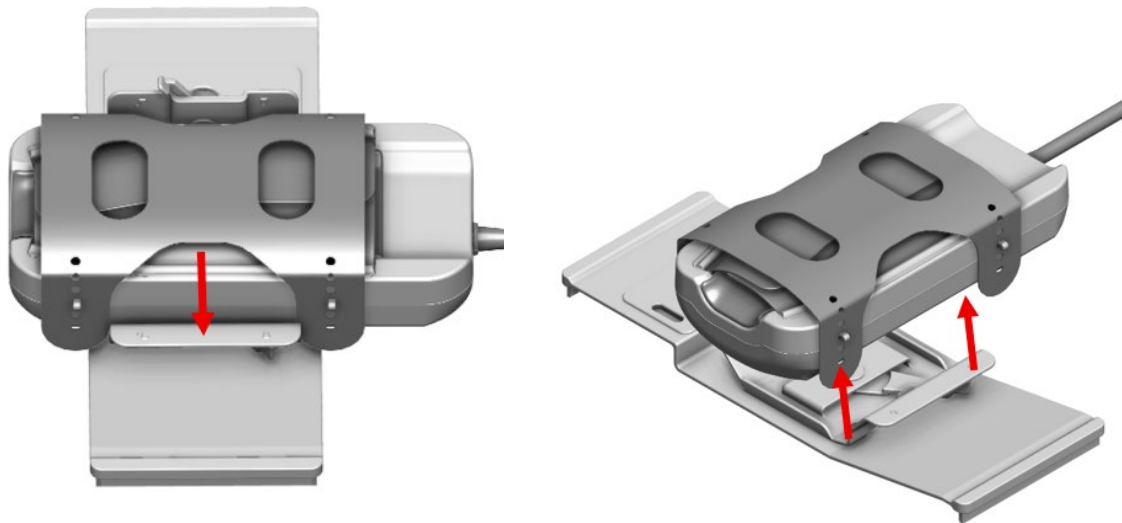
- (1) Τοποθετήστε το πηνίο, το στήριγμα και τη διάταξη βάσης στην επιφάνεια τραπεζιού του συστήματος.

**Διάταξη στην επιφάνεια τραπεζιού, Οριζόντιος προσανατολισμός**



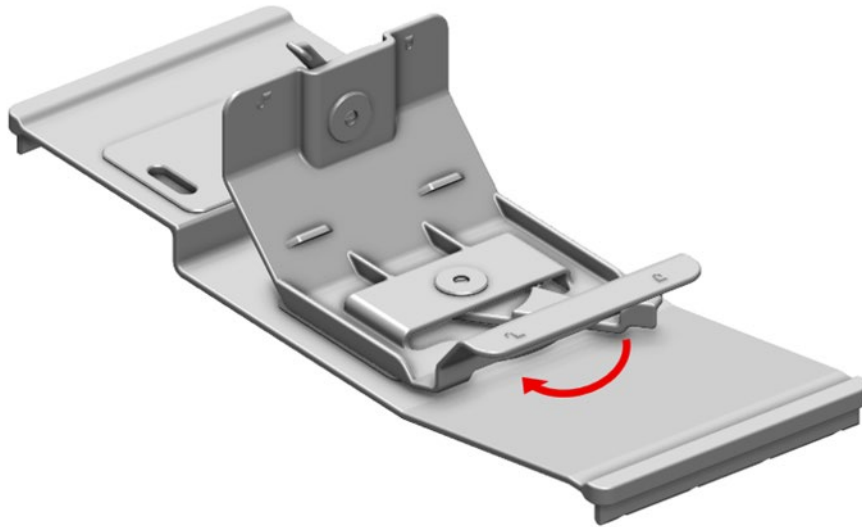
- (2) Αφαιρέστε το πηνίο Contour Hand Wrist από τη βάση κρατώντας το πηνίο και πιέζοντας σταθερά τον μοχλό απελευθέρωσης του πηνίου, όπως φαίνεται παρακάτω.

**Βάση, Κατακόρυφος προσανατολισμός**



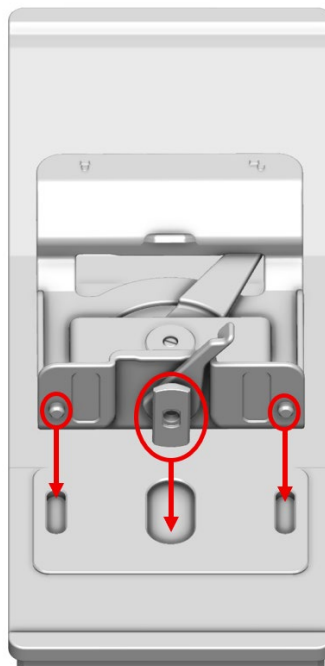
- (3) Αφαιρέστε το στήριγμα πηνίου από τη βάση περιστρέφοντας την ασφάλεια στη θέση ξεκλειδώματος και ανασηκώνοντας το στήριγμα πηνίου από τη βάση.

#### Ξεκλείδωμα στηρίγματος πηνίου



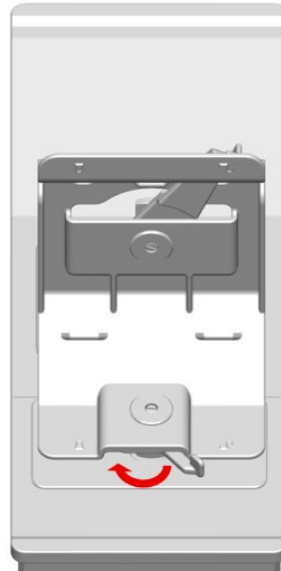
- (4) Περιστρέψτε το στήριγμα πηνίου προς τα κάτω και ευθυγραμμίστε την ασφάλεια και τους πείρους με τις ακριανές υποδοχές στη βάση.

#### Περιστροφή και ευθυγράμμιση στηρίγματος πηνίου



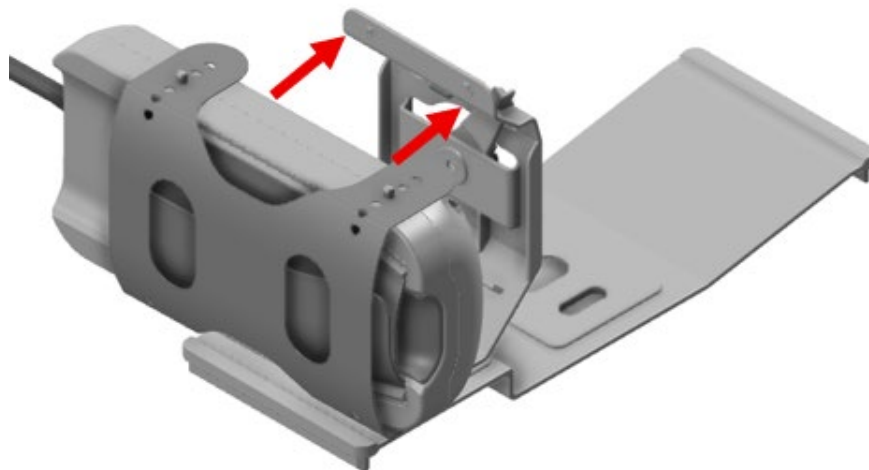
- (5) Τοποθετήστε το στήριγμα πηνίου στην κατάλληλη θέση με βάση το χέρι/τον καρπό του ασθενούς που πρόκειται να απεικονιστεί. Ασφαλίστε το στήριγμα πηνίου στη βάση μετακινώντας τον μοχλό ασφάλισης από τη θέση ξεκλειδώματος στη θέση κλειδώματος.

#### Κλείδωμα στηρίγματος πηνίου



- (6) Τοποθετήστε το πηνίο στον κατακόρυφο προσανατολισμό ευθυγραμμίζοντας το πηνίο με το στήριγμα πηνίου και σπρώχνοντας προς το στήριγμα μέχρι να ασφαλίσει το πηνίο στο στήριγμα πηνίου.

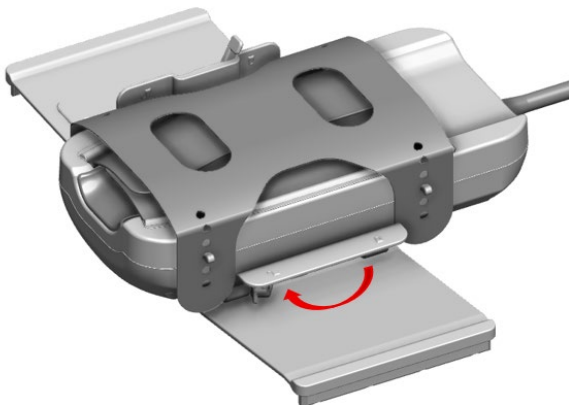
#### Τοποθέτηση πηνίου στο στήριγμα πηνίου



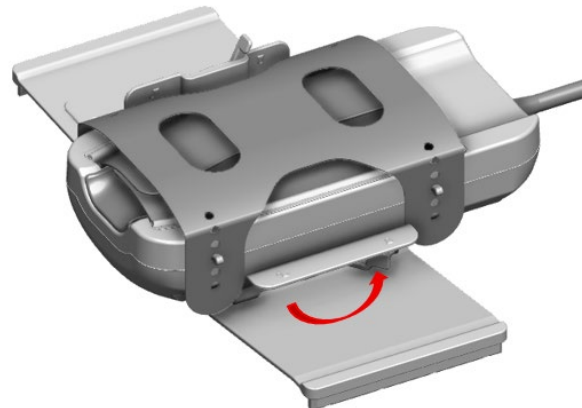
### 5.1.3 Ρύθμιση της θέσης του πηνίου στη βάση

Εάν απαιτείται προσαρμογή της θέσης του πηνίου, μετακινήστε τον μοχλό κλειδώματος στην ξεκλειδωτή θέση, όπως φαίνεται παρακάτω, για να επιτύχετε την επιθυμητή ευθυγράμμιση. Το πηνίο μπορεί επίσης να ρυθμιστεί κατά 15 μοίρες προς κάθε κατεύθυνση. Μετακινήστε ξανά τον μοχλό ασφάλισης στη θέση κλειδώματος για να ασφαλίσετε το πηνίο στη θέση του μόλις το πηνίο φτάσει στην επιθυμητή θέση.

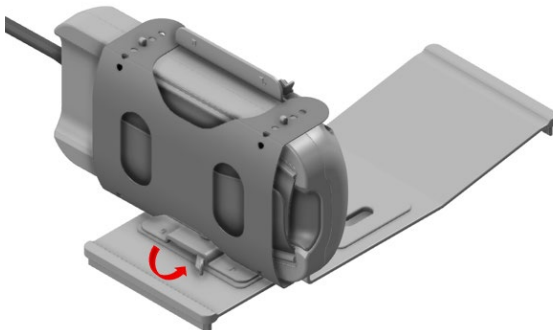
**Ξεκλείδωμα – Βάση, οριζόντια σάρωση**



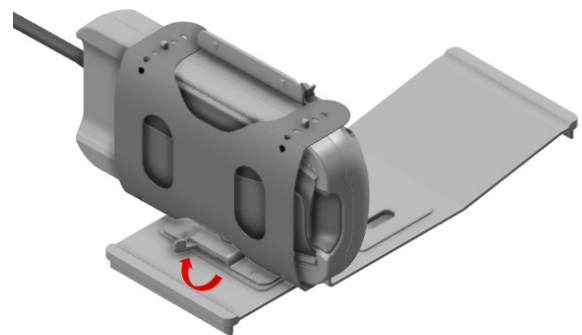
**Κλείδωμα – Βάση, οριζόντια σάρωση**



**Ξεκλείδωμα – Βάση, κατακόρυφη σάρωση**



**Κλείδωμα – Βάση, κατακόρυφη σάρωση**



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Βεβαιωθείτε ότι η βάση έχει κλειδώσει μετά από κάθε ρύθμιση. Αν η βάση είναι ξεκλειδωτή, το πηνίο μπορεί να μετατοπιστεί κατά τη σάρωση, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε κακή ποιότητα εικόνας.

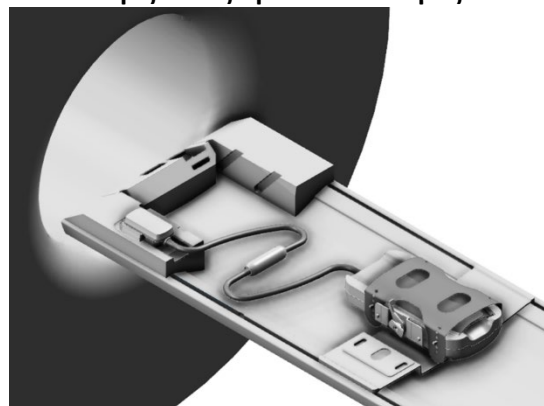
## 5.2 Σύνδεση πηνίου Contour Hand Wrist στο σύστημα

- (1) Αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα πηνία επιφάνειας (αν υπάρχουν) από την επιφάνεια του τραπεζιού.
- (2) Μεταφέρετε το πηνίο στην επιφάνεια του τραπεζιού. Βεβαιωθείτε ότι το πηνίο μεταφέρεται και με τα δύο χέρια από τη λαβή στη βάση.
- (3) Τοποθετήστε το πηνίο στην επιφάνεια του τραπεζιού. Λάβετε υπόψη ότι το καλώδιο του συστήματος πηνίου πρέπει να «κοιτάζει» **προς** τον θάλαμο.

**Κατακόρυφος προσανατολισμός**



**Οριζόντιος προσανατολισμός**



- (4) Συνδέστε το βύσμα του πηνίου στην κατάλληλη θύρα του συστήματος. (Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος για τη θέση των θυρών).



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μη διασταυρώνετε και μην τυλίγετε σε σπείρες τα καλώδια του πηνίου.



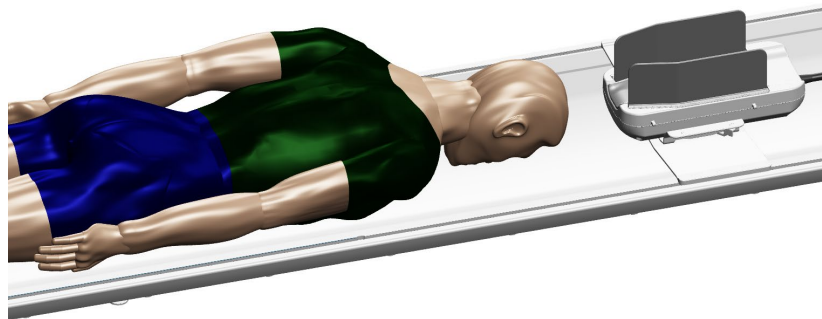
**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Διασφαλίστε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τα καλώδια του πηνίου.

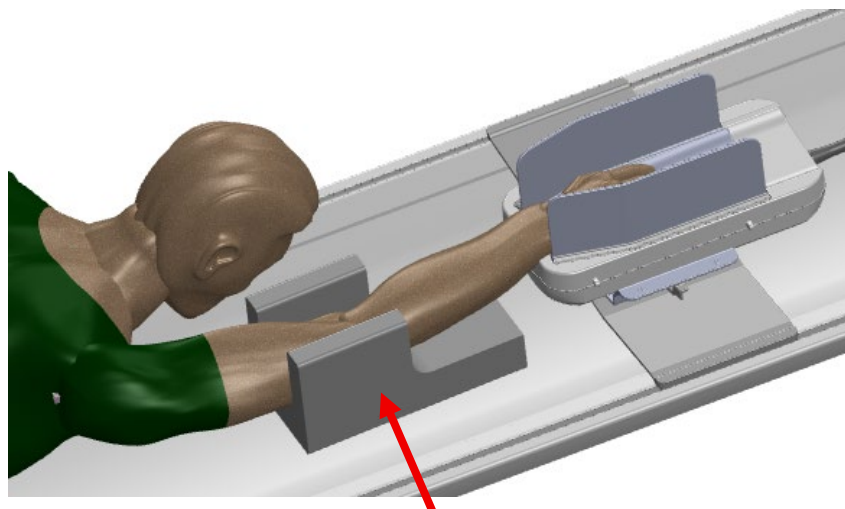
## 5.3 Τοποθέτηση του ασθενούς

### 5.3.1 Τοποθέτηση του ασθενούς σε οριζόντιο προσανατολισμό

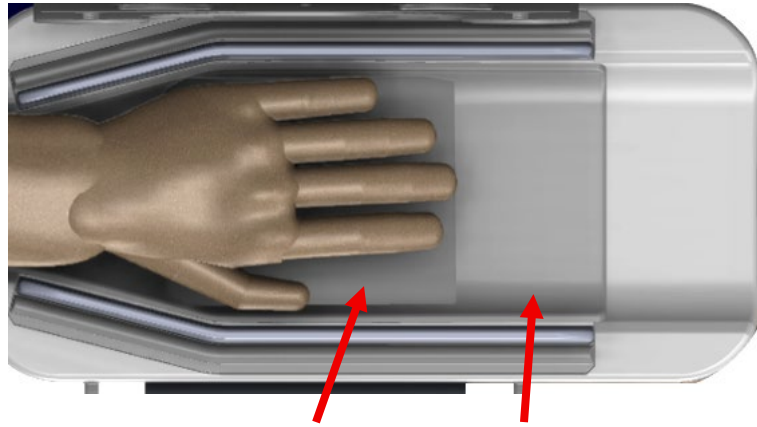
- (1) Τοποθετήστε το πηνίο Contour Hand Wrist στον οριζόντιο προσανατολισμό που φαίνεται στην ενότητα 5.2.
- (2) Καθοδηγήστε τον ασθενή έτσι ώστε να ξαπλώσει στο τραπέζι του συστήματος με το κεφάλι πρώτα σε πρηγή θέση.



- (3) Τοποθετήστε το χέρι του ασθενούς μέσα στο πηνίο.
  - a. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μαξιλάρι παλάμης, εσωτερικό μαξιλάρι ή/και μαξιλάρι αγκώνα για να διασφαλίσετε την άνεση του ασθενούς.



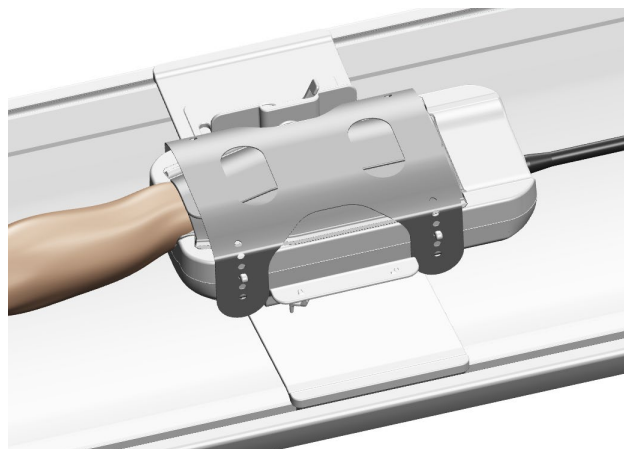
Μαξιλάρι αγκώνα



Μαξιλάρι παλάμης

Εσωτερικό μαξιλάρι

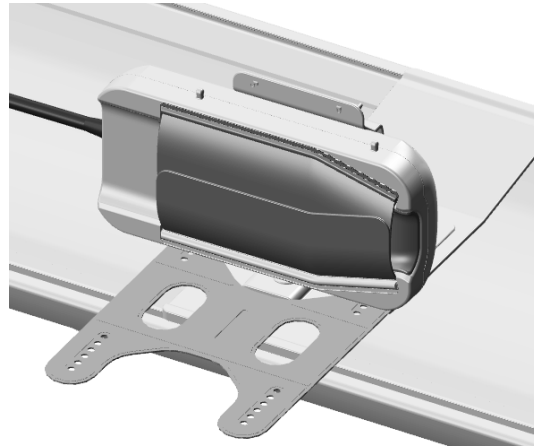
- (4) Στερεώστε τα περύγια γύρω από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τον ιμάντα του πηνίου. Βεβαιωθείτε ότι ο ιμάντας έχει εφαρμόσει σταθερά, έτσι ώστε οι κινήσεις του ασθενούς να είναι περιορισμένες.



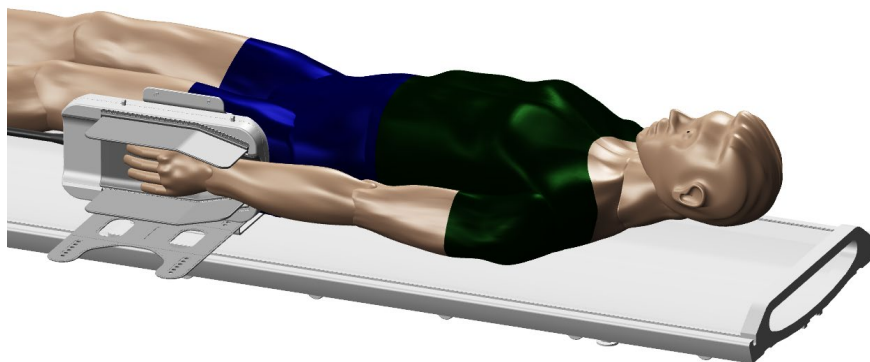
- (5) Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του πηνίου, των στρωμάτων κ.λπ. δεν προεξέχει από το τραπέζι και, στη συνέχεια, σηκώστε το τραπέζι.
- (6) Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής και το καλώδιο δεν έρχονται σε άμεση επαφή. Στη συνέχεια, συνδέστε το βύσμα σύνδεσης στη θύρα στην επιφάνεια του τραπεζιού.
- (7) Επιλέξτε την περιοχή που σας ενδιαφέρει.
- (8) Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του πηνίου, του καλωδίου, των στρωμάτων κ.λπ. δεν προεξέχει από την επιφάνεια του τραπεζιού και, στη συνέχεια, μετακινήστε τον ασθενή στο άνοιγμα.
- (9) Καταχωρίστε τον ασθενή.
- (10) Η σάρωση ξεκινάει σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.

### 5.3.2 Τοποθέτηση του ασθενούς σε κατακόρυφο προσανατολισμό

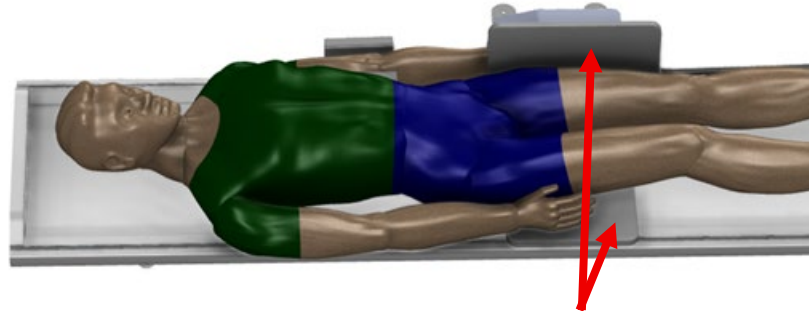
- (1) Τοποθετήστε το πηνίο Contour Hand Wrist στον κατακόρυφο προσανατολισμό που φαίνεται στην ενότητα 5.2.
- (2) Στερεώστε τον μάντα του πηνίου στις δύο εγκοπές που θα είναι προσανατολισμένες προς τα κάτω στην κατακόρυφη τοποθέτηση του πηνίου.



- (3) Καθοδηγήστε τον ασθενή να ξαπλώσει σε ύπτια θέση με τα πόδια πρώτα στο τραπέζι του συστήματος. Προσαρμόστε τη θέση του ασθενούς έτσι ώστε το χέρι του να μπορεί να τοποθετηθεί άνετα στο πηνίο.

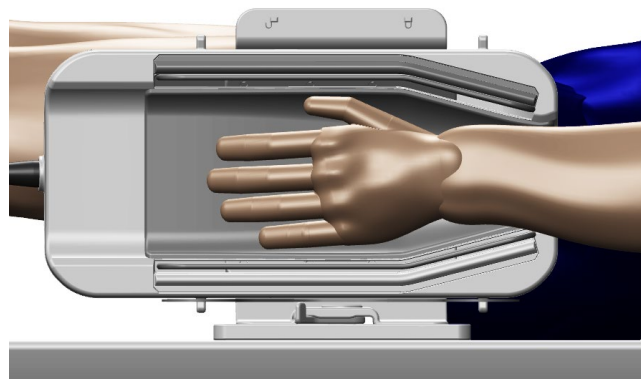


- a. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τα μαξιλάρια τοποθέτησης μεταξύ του στηρίγματος πηνίου και του ασθενούς ή/και πάνω στη βάση για να διασφαλίσετε την άνεση του ασθενούς.

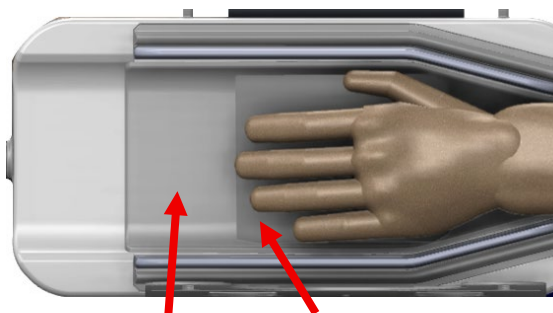


Μαξιλάρι τοποθέτησης

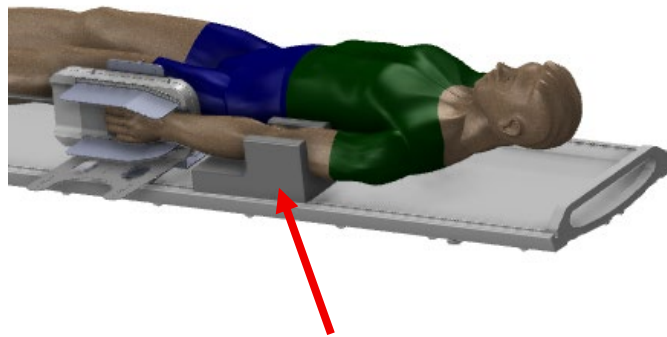
- (4) Τοποθετήστε το χέρι του ασθενούς μέσα στο πηνίο.



- a. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μαξιλάρι παλάμης, εσωτερικό μαξιλάρι ή/και μαξιλάρι αγκώνα για να διασφαλίσετε την άνεση του ασθενούς.



Εσωτερικό μαξιλάρι    Μαξιλάρι παλάμης



Μαξιλάρι αγκώνα

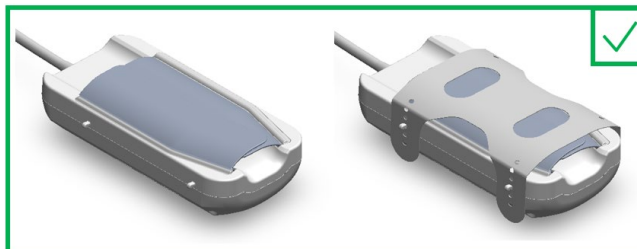
- (5) Διπλώστε και τα δύο περύγια του πηνίου πάνω από το χέρι και στερεώστε τον ιμάντα στις εγκοπές του πηνίου που βρίσκονται στο επάνω μέρος. Επιλέξτε τις οπές του ιμάντα που θα παρέχουν σταθερό κράτημα και θα περιορίζουν τις κινήσεις του ασθενούς.



- (6) Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του πηνίου, των στρωμάτων κ.λπ. δεν προεξέχει από το τραπέζι και, στη συνέχεια, σηκώστε το τραπέζι.
- (7) Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής και το καλώδιο δεν έρχονται σε άμεση επαφή. Στη συνέχεια, συνδέστε το βύσμα σύνδεσης στη θύρα στην επιφάνεια του τραπεζιού.
- (8) Επιλέξτε την περιοχή που σας ενδιαφέρει.
- (9) Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος του πηνίου, του καλωδίου, των στρωμάτων κ.λπ. δεν προεξέχει από την επιφάνεια του τραπεζιού και, στη συνέχεια, μετακινήστε τον ασθενή στο άνοιγμα.
- (10) Καταχωρίστε τον ασθενή.
- (11) Η σάρωση ξεκινάει σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.

## 5.4 Σωστή αποθήκευση πηνίου

Αποθηκεύστε το πηνίο Contour Hand Wrist με τα πτερύγια διπλωμένα προς τα μέσα. Το πηνίο μπορεί να αποθηκευτεί με ή χωρίς τοποθετημένο τον ιμάντα.

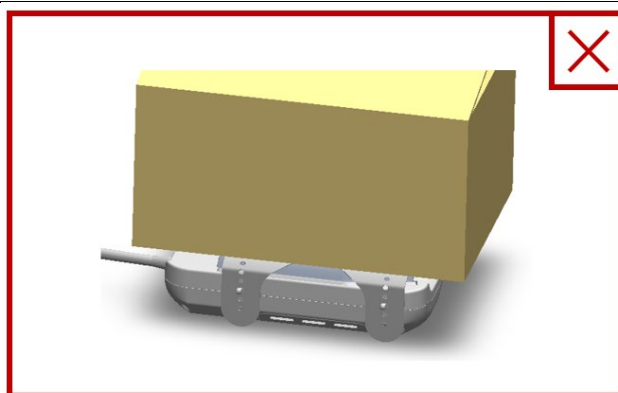


ΜΗΝ αποθηκεύετε το Contour Hand Wrist με το πηνίο να ακουμπάει στα πτερύγιά του ή με τα πτερύγια ανοιχτά προς τα έξω.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο πηνίο Contour Hand Wrist. Η προσθήκη βάρους στα πτερύγια του πηνίου μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων και σε απώλεια της λειτουργικότητας του πηνίου.



## Κεφάλαιο 6 – Καθαρισμός, συντήρηση, σέρβις και απόρριψη

### 6.1 Καθαρισμός του πηνίου ΡΣ

Οι επιφάνειες που θα μπορούσαν να έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή, το προσωπικό ή σωματικά υγρά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση.

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό με βάση το υπεροξείδιο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα καθαρισμού, το οποίο είναι πιστοποιημένο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (ΕΡΑ, VΑΗ) για καθαρισμό και απολύμανση. Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του ακόλουθου προϊόντος:

- Απολυμαντικά μαντηλάκια με υπεροξείδιο του υδρογόνου Clorox Healthcare

#### Προφυλάξεις καθαρισμού και απολύμανσης

- ⚠ Μην ρίχνετε ή ψεκάζετε καθαριστικά υγρά στις επιφάνειες.
- ⚠ Μην βυθίζετε αντικείμενα σε νερό ή καθαριστικά υγρά.
- ⚠ Μην τα τοποθετείτε σε κανένα είδος αποστειρωτή.
- ⚠ Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά στα ανοίγματα του προϊόντος, για παράδειγμα, στα κενά μεταξύ των καλυμμάτων.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα (για παράδειγμα, μαχαίρια ή τσιμπιδάκια) για να αφαιρέσετε υπολείμματα.
- ⚠ Μην εισάγετε αντικείμενα σε περιοχές που είναι δύσκολο να προσεγγίσετε.
- ⚠ Μην σκουπίζετε ηλεκτρικές επαφές ή πρίζες. Καλύψτε τις ηλεκτρικές επαφές πριν από τον καθαρισμό, αν είναι δυνατόν.
- ⚠ Αποφύγετε να σκουπίζετε τις επιφάνειες με αυτοκόλλητα βέλκρο, καθώς μπορεί να αποκολληθούν.
- ⚠ Φοράτε το κατάλληλο μέσο ατομικής προστασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα που διατίθενται στο εμπόριο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα καθαριστικά· τα μη συμβατά καθαριστικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά ή αποχρωματισμό της επιφάνειας.

## Προετοιμασία

- (1) Αποσυνδέστε τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό του πηνίου.
- (2) Εάν υπάρχουν αποσπώμενα μέρη στη συσκευή, αποσυνδέστε τα και καθαρίστε και απολυμάνετε τα ξεχωριστά.
- (3) Σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα στεγνό πανί. Εάν η ακαθαρσία δεν αφαιρείται εύκολα, καθαρίστε τη σύμφωνα με τις παρακάτω διαδικασίες.

## Καθαρισμός

1. Σκουπίστε καλά όλες τις επιφάνειες με επαρκώς εμποτισμένα απολυμαντικά μαντηλάκια μέχρι να υγρανθούν πλήρως και να αφαιρεθεί η ορατή ρύπανση.
  - a. Χρησιμοποιήστε όσα μαντηλάκια χρειαστεί για να αφαιρέσετε τα ορατά σημάδια ρύπανσης.
  - b. Δώστε προσοχή σε περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, όπως σχισμές και επιφάνειες που εφάπτονται. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια, όπως απαιτείται, για περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό για να σπρώξετε το μαντηλάκι στις σχισμές.
2. Ελέγξτε την καθαριότητα όλων των επιφανειών. Εάν εξακολουθείτε να βλέπετε βρομιά, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.
3. Για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα καθαριστικού, βρέξτε τουλάχιστον ένα πανί χωρίς χνούδια με νερό και σκουπίστε καλά τις καθαρισμένες επιφάνειες.
4. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα πριν από τη χρήση.
5. Απορρίψτε τα υλικά καθαρισμού σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

## Απολύμανση

1. Σκουπίστε καλά όλες τις επιφάνειες με επαρκώς εμποτισμένα απολυμαντικά μαντηλάκια μέχρι να βραχούν εντελώς.
  - a. Χρησιμοποιήστε όσα μαντηλάκια χρειάζονται για να βραχούν οι επιφάνειες.
  - b. Δώστε προσοχή σε περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, όπως σχισμές και επιφάνειες που εφάπτονται. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια, όπως απαιτείται, για περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό για να σπρώξετε το μαντηλάκι στις σχισμές.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές που πρέπει να απολυμανθούν παραμένουν εμφανώς υγρές για τουλάχιστον **δύο (2) λεπτά**.
  - a. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπλέον μαντηλάκια για να διατηρηθούν οι επιφάνειες υγρές με το απολυμαντικό.
3. Για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού, βρέξτε τουλάχιστον ένα πανί χωρίς χνούδια με νερό και σκουπίστε καλά τις απολυμασμένες επιφάνειες.
4. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα πριν από τη χρήση.

Απορρίψτε τα υλικά καθαρισμού σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

## 6.2 Συντήρηση

Δεν απαιτείται καμία τακτικά προγραμματισμένη συντήρηση για το πηνίο ΡΣ.

## 6.3 Σέρβις

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το σέρβις του πηνίου ΡΣ.

## 6.4 Απόρριψη

Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού. Μην απορρίπτετε το πηνίο ΡΣ σε κάδους μη διαχωριζόμενων απορριμμάτων. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την επιστροφή ή την απόρριψη του πηνίου ΡΣ.

## 6.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Αυτό το πηνίο ΡΣ έχει σχεδιαστεί για αναμενόμενη διάρκεια ζωής τουλάχιστον 6 ετών υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Το πηνίο είναι ασφαλές για χρήση πέραν της αναμενόμενης διάρκειας ζωής, εφόσον τηρούνται οι πληροφορίες στην ενότητα Ασφάλεια και περαστούν οι δοκιμές διασφάλισης ποιότητας.

## Κεφάλαιο 7 – Χαρακτηριστικά απόδοσης

### 7.1 Τεχνικές προδιαγραφές

Αριθμός καναλιών	12
Τύπος πηνίου ΡΣ	Μόνο λήψη
Ένταση πεδίου	0,55T
Συχνότητα	23,6 MHz
Συμμόρφωση	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτό το πηνίο απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκατασταθεί και να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Χρησιμοποιήστε το πηνίο ΡΣ μόνο στο περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω· η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα δεν διασφαλίζεται σε περιβάλλοντα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται.

#### 7.2.1 Ταξινόμηση


Αυτό το πηνίο RF ταξινομείται ως ομάδα 2, κατηγορία Α σύμφωνα με το CISPR 11 όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύστημα μαγνητικού τομογράφου.



Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

#### 7.2.2 Περιβάλλον και συμβατότητα

Αυτό το πηνίο ΡΣ προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα σύστημα μαγνητικού τομογράφου το οποίο βρίσκεται σε μια θωρακισμένη από ΡΣ αίθουσα σάρωσης εντός μιας εξειδικευμένης μονάδας υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα καλώδια και τα εξαρτήματα αποτελούν μέρος του πηνίου ΡΣ και δεν μπορούν να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν από τον χρήστη.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

1. Η μη χρήση αυτού του εξοπλισμού στον καθορισμένο τύπο θωρακισμένου χώρου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού, παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό ή παρεμβολές στις ραδιοφωνικές υπηρεσίες.
2. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
3. Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.
4. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ΡΣ (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών εξαρτημάτων όπως καλώδια κεραιάς και εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του πηνίου ΡΣ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

### 7.2.3 Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Το πηνίο ΡΣ μπορεί να λειτουργήσει μόνο όταν είναι συνδεδεμένο με το σύστημα μαγνητικού τομογράφου, το οποίο βρίσκεται μέσα σε περιβάλλον με θωράκιση ΡΣ. Επομένως, δεν ισχύει η ρήτρα 7 του IEC 60601-1-2 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική εκπομπή.

### 7.2.4 Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Αυτό το πηνίο ΡΣ συμμορφώνεται με τη ρήτρα 8 του IEC 60601-1-2 όταν χρησιμοποιείται στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Δοκιμή και επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), εκφόρτιση επαφής	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), εκφόρτιση αέρα	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV



**Κατασκευαστής:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)

6655 Beta Drive, Suite 100

Mayfield Village, OH 44143

ΗΠΑ

[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην**

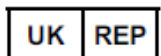
**Ευρώπη:**

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Ολλανδία



**Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:**

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge, CB24-9BZ

Ηνωμένο Βασίλειο



**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για**

**την Ελβετία:**

MedEnvoy Ελβετία

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Ελβετία