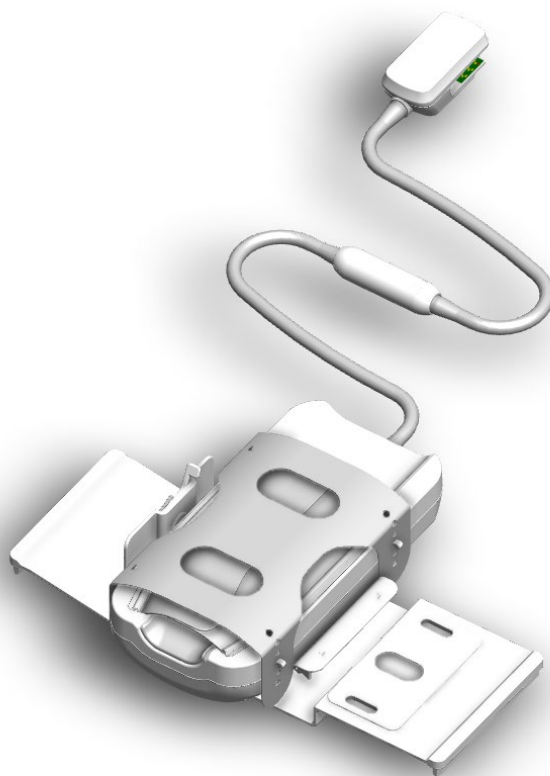


Kasutusjuhend



Contour Hand Wrist

Siemensi 0.55T MRT-süsteemidele



www.qualityelectrodynamics.com

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

Garantii ja vastutus

Pärast kauba kätte saamist lasub vastutus toote hooldamise ja käsitlemise eest kliendil, kes on toote ostnud. Garantii ei kehti isegi mitte garantiiajal järgmistel juhtudel.



- Kahju või kaotamine väärkasutuse või kuritarvitamise tõttu.
- Kahju või kaotamine vääramatute loodusjõudude tagajärjel (tulekahjud, maavärinad, üleujutused, pikselööök jms).
- Kahjustus või ilma jäämine, mis tuleneb mittevastavusest nimetatud seadmele sätestatud konkreetsetest tingimustest, nt ebapiisav toide, vale paigaldus või vastuvõetamatud keskkonningimused.
- Kahjustus tootele tehtud muudatuste või täienduste tõttu.

QED ei vastuta mitte ühelgi juhul järgmistel juhtudel.

- Kahjustus, ilma jäämine või probleemid, mida põhjustab ümberpaigutamine, modifitseerimine või remontimine, mida ei ole läbi viinud QED otseselt volitatud töötajad.
- Kahjustus või ilma jäämine, mida põhjustab selles kasutusjuhendis sisalduvate ettevaatusabinõude ja kasutusjuhiste tähelepanuta jätmise või eiramine.

Transportimis- ja säilitamistingimused

Seda seadet tuleb transportida ja säilitada järgmistes tingimustes.

	Temperatuur	-20 °C kuni +60 °C
	Suhteline õhuniiskus	10% kuni 90%



ETTEVAATUST!

Juhul kui mähis puutub kokku transportimis- ja säilitamistingimustest erinevate keskkonningimustega, pakend on kahjustunud või enne tarnimist avatud, teostage enne tegelikku kasutamist kvaliteedikontroll. Kui mähis läbib kvaliteedikontrolli, võib seda tavapäraselt kasutada.

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti tellimusel. Selle seadme kasutamist uuringuteks, mida pole kasutusnäidustustes välja toodud, piirab föderaalseadus.

Käesolevast kasutusjuhendist

See juhend sisaldab üksikasjalikku teavet RF-mähise ohutusnõuete, kasutamise ja hooldamise kohta.



ETTEVAATUST!

Selle toote ohutuks ja täpseks kasutamiseks lugege enne toote kasutamist tähelepanelikult nii käesolevat kasutusjuhendit kui ka MRT-süsteemi ohutusjuhendit. See juhend ei sisalda juhiseid ega ohutusteavet nende seadmete kohta, mida QED ei ole tarninud, näiteks MRT-süsteem. Teabe saamiseks seadmete kohta, mis pole QED omad, pöörduge MRT-süsteemi tootja poole.

Kasutusjuhend on saadaval internetis PDF-failina aadressil www.qualityelectrodynamics.com. Kasutusjuhendist paberkoopia saamiseks saatke palun e-kiri aadressile info@qualedyn.com või täitke kontakteerumisankeet veebilehel www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legend

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse ohutusele ja muudele olulistele juhistele viitamiseks järgmiseid sümboleid. Tunnussõnad ja nende tähendused on defineeritud allpool.



HOIATUS

HOIATUS

Hoiatusi tuleb järgida, et vältida ohtlikke olukordi, mis võivad lõppeda surma või tõsise vigastusega.



ETTEVAATUST!

ETTEVAATUST!

Ohtliku olukorra vältimiseks tuleb olla tähelepanelik, kuna vastasel korral võib tekkida kerge või mõõdukas vigastus.



TEAVE

Rõhutab olulisi üksikasju või annab teavet selle kohta, kuidas vältida kasutusvigu või muid potentsiaalselt ohtlikke olukordi, mis võivad tähelepanuta jäädes vara kahjustada.

Sisukord

Käesolevast kasutusjuhendist	3
Sisukord.....	4
Peatükk 1 – Sissejuhatus.....	6
1.1 Kirjeldus	6
1.2 Tööpõhimõte	6
1.3 Töökeskkond ja ühilduvus.....	6
1.4 Kasutajaprofiil	6
1.5 Teave patsiendile	6
1.6 Kliiniline kasu	6
Peatükk 2 – Mähise Contour Hand Wrist komponendid	7
2.1 Kaasasolevad komponendid	7
2.2 Vajalikud Siemensi tarvikud (müüakse eraldi).....	8
Peatükk 3 – Ohutus.....	9
3.1 Sümbolite sõnastik.....	9
3.2 Kasutusnäidustused	10
3.3 Vastunäidustused	10
3.4 Ettevaatusabinõud.....	10
3.5 Ettevaatust! – RF-mähis.....	11
3.6 Ettevaatusabinõud – mähis Contour Hand Wrist	13
3.7 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed.....	13
3.8 Hädaabiprotseduurid ja vahejuhtumitest teavitamine	13
Peatükk 4 – Kvaliteedi tagamine.....	14
Peatükk 5 – Mähise seadistamine ja kasutamine	18
5.1 Määrake skannimise asend ja alusplaadi suund.....	18
5.1.1 Mähise suuna muutmine vertikaalsest horisontaalseks	19
5.1.2 Mähise suuna muutmine horisontaalsest vertikaalseks	22
5.1.3 Mähise asendi muutmine alusel	25
5.2 Mähise Contour Hand Wrist ühendamine süsteemiga.....	26
5.3 Patsiendi paigutamine	27
5.3.1 Patsiendi paigutamine horisontaalses suunas	27
5.3.2 Patsiendi paigutamine vertikaalses suunas	29
5.4 Mähise nõuetekohane hoiustamine.....	32
Peatükk 6 – Puhastamine, hooldus, teenindus ja kasutuselt kõrvaldamine	33
6.1 RF-mähise puhastamine	33
6.2 Hooldus	34
6.3 Teenindus.....	34
6.4 Kasutuselt kõrvaldamine	35
6.5 Eeldatav teenindusaeg.....	35
Peatükk 7 – Toimivusnäitajad	36
7.1 Tehnilised andmed.....	36
7.2 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus (EMC)	36

7.2.1	Klassifikatsioon.....	36
7.2.2	Keskkond ja ühilduvus.....	36
7.2.3	Elektromagnetkiirgus	37
7.2.4	Elektromagnetimmuunsus	37

Peatükk 1 – Sissejuhatus

1.1 Kirjeldus

Mähis Contour Hand Wrist on MRT-süsteemi tarvik, mida kasutatakse käelaba ja randme uurimiseks.

1.2 Tööpõhimõte

Vastuvõtavad RF-mähised kasutavad mähis-elementide massiive, et vastu võtta magnetresonantssignaale, mida tekitavad inimkehas vesinikuteomad (prootonid). Vastuvõetavaid signaale võimendatakse ja need edastatakse MRT-süsteemile, kus arvuti töötleb need tomograafilisteks piltideks.

1.3 Töökeskkond ja ühilduvus

Mähis Contour Hand Wrist on mõeldud kasutamiseks koos Siemensi 0.55T Free. MRT-süsteemidega spetsialiseerunud tervishoiuasutuses.

1.4 Kasutajaprofiil

Operaator – radioloogiatehnikud, laboritehnikud, arstid.

Kasutaja väljaõpe – selle mähise kasutamiseks ei ole vaja läbida spetsiaalset väljaõpet. Siemens Healthineers pakub üldist väljaõppekursust MRT-süsteemide kasutamise kohta, et anda operaatoritele juhiseid MRT-süsteemide õigeks kasutamiseks. QED pakub selle mähise kasutamiseks soovi korral väljaõpet.

1.5 Teave patsiendile

Vanus, tervis, seisund – eripiirangud puuduvad.

Kaal – 320 kg või vähem (lugege MRT-süsteemi kasutusjuhendit ja kui patsiendi maksimaalne lubatud kaal on süsteemi jaoks väiksem kui selle mähise jaoks, tuleb anda eelis süsteemi maksimaalsele kaalule).

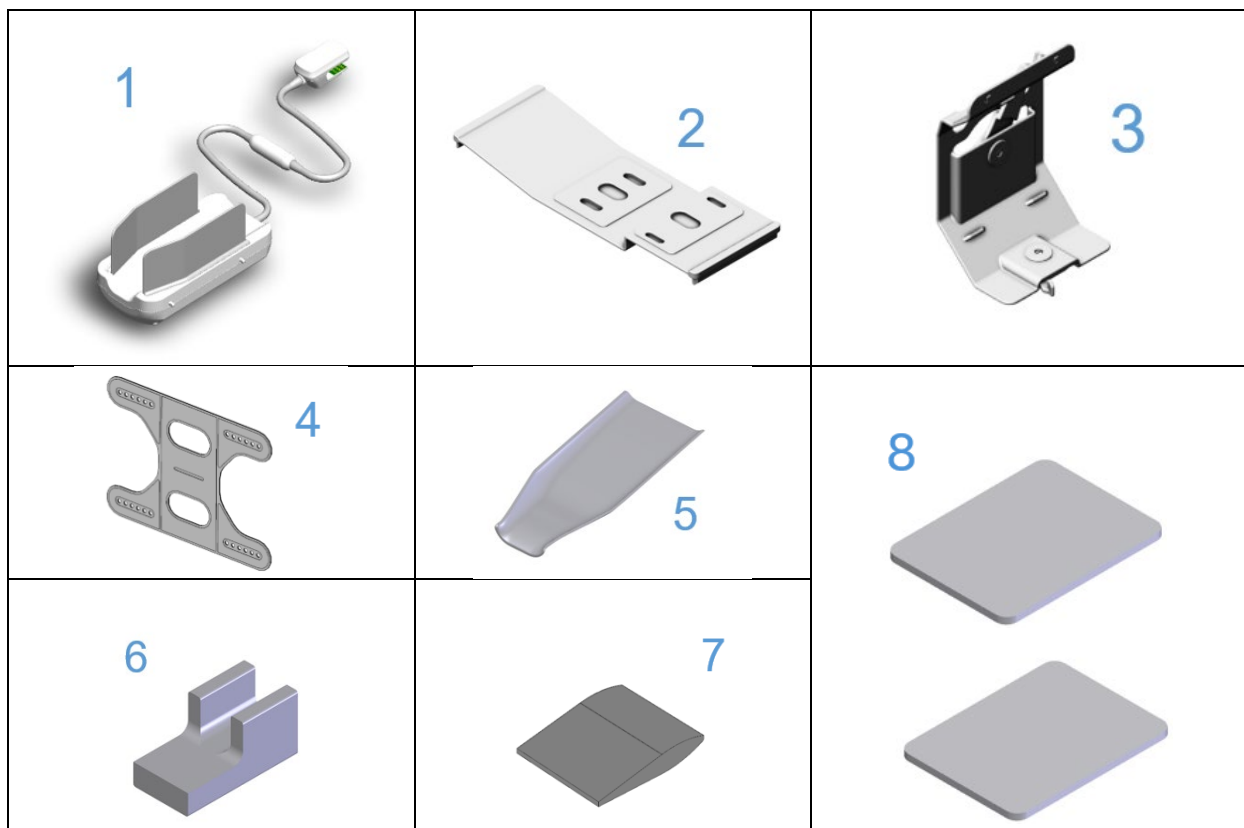
1.6 Kliiniline kasu

Kohalikud RF-mähised on MRT-süsteemi tarvikud ja on optimeeritud spetsiifiliste kehapiirkondade pildindamiseks, parandades MRT-süsteemide toodetud piltide kvaliteeti ja eraldusvõimet. MRT-süsteemi tarvikuna on RF-mähise kliiniline kasu sama mis MRT-süsteemil. Koolitatud tervishoiutöötaja saab MRT tulemuste tõlgendamise abil diagnoosida erinevaid patsiendi haiguseisundeid.

Peatükk 2 – Mähise Contour Hand Wrist komponendid

2.1 Kaasasolevad komponendid

Contour Hand Wrist tarnitakse allpool näidatud osadega. Kätesaamisel veenduge palun, et saadeti sisaldaks kõiki osi. Võtke alltoodud tarvikute vahetamiseks või täiendamiseks ühendust Siemens Healthineersi esindajaga.



Osa nr	Kirjeldus	Kogus	QED osa nr
1	Mähis Contour Hand Wrist	1	Q7000232
2	Alusplaat – mähis Contour Hand Wrist	1	2004144
3	Süstik – mähis Contour Hand Wrist	1	2004145
4	Rihm – mähis Contour Hand Wrist	1	3008773
5	Polster – mähis Contour Hand Wrist	1	3009672
6	Küünarnuki polster	1	3004607
7	Peopesa polster	1	3004964
8	Positsioneerija padi	2	3009706

2.2 Vajalikud Siemensi tarvikud (müüakse eraldi)


Selles juhendis kirjeldatud kvaliteeditagamise protseduur vajab järgmist Siemensi fantoomi. See fantoom kuulub teatud Siemensi magnetresonantstomograafiasüsteemide standardvarustusse. QED ei tarni seda fantoomi. Juhul kui see fantoom pole teie asutuses saadaval, võtke ühendust oma Siemens Healthineersi esindajaga.










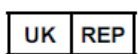







Osa nr	Kirjeldus	Kogus	Siemensi osa nr
1	Randme/käelaba 1100 ml fantoom	1	10500498




Peatükk 3 – Ohutus

Selles peatükis kirjeldatakse üldiseid ettevaatusabinõusid ja ohutusalast teavet, mida tuleb selle mähise kasutamisel jälgida.

 ETTEVAATUST!	Enne mähise kasutamist vaadake üle MRT-süsteemi kasutusjuhendis olev ohutusteave, et tutvuda ohutuskalutluste täieliku nimekirjaga.
--	---

3.1 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Number	Standard	Pealkiri, tähendus
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kasutusjuhend, lugege kasutusjuhendit enne seadme kasutamist
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klassi seade
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF-tüüpi rakendusdetail
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tootja ja tootmise kuupäev
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-mähis, vastuvõttev
	pole saadaval	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-ohutu
	5.1.2	ISO 15223-1	Tähistab volitatud esindajat ELis
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Tähistab ÜK vastutavat isikut
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Tähistab Šveitsi volitatud esindajat
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalooginumber
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seerianumber
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuuripiirang
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Niiskuspierang
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfäärirõhu piirang
	5.7.7	ISO 15223-1	Meditsiiniseade

Sümbol	Number	Standard	Pealkiri, tähendus
	pole saadaval	EN50419 EU2012/18/EU	Selle sümboli kasutamine näitab, et seda toodet ei tohi käidelda olmejäätmetena. Kui tagate selle toote jäätmete nõuetekohase käitlemise, aitate kaasa võimalike keskkonna- ja inimeste tervisekahjude tõkestamisele, mida võib põhjustada selle toote sobimatu jäätmekäitlus. Täpsemat teavet selle toote tagastamise ja ringlussevõtu kohta saate hankijalt, kellelt toote ostsite.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importija
	5.1.9	ISO 15223-1	Edasimüüja




3.2 Kasutusnäidustused




Mähis Contour Hand Wrist on ette nähtud kasutamiseks Siemensi 0.55T MR-süsteemidega, et teha käelabast ja randmest diagnostilisi ülesvõtteid, mida väljaõppinud arst saab tõlgendada.

3.3 Vastunäidustused


Puuduvad.







3.4 Ettevaatusabinõud

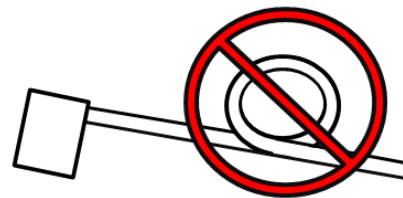
-  Patsiendid, kellel on suurem tõenäosus krampide või klaustrofoobia tekkeks, võivad vajada eriravi. Lugege MRT-süsteemi kasutusjuhendit.
-  Patsientidel, kes on teadvusetud, väga tugevasti uinutatud või segasusseisundis, on suurem risk põletusvigastuse tekkeks, kuna nad ei pruugi suuta teavitada operaatorit liigse kuumuse tekitatud põletustundest või valust ja koekahjust.
-  Patsientidel, kes ei suuda adekvaatselt suhelda (näiteks väikesed lapsed), on suurem risk põletusvigastuse tekkeks, kuna nad ei pruugi suuta teavitada operaatorit liigse kuumuse tekitatud põletustundest või valust ja koekahjust.

- 
 Patsientidel, kes on kaotanud mõnes kehaosas tunnetuse, on suurem risk põletusvigastuse tekkeks, kuna nad ei pruugi suuta teavitada operaatorit liigse kuumuse tekitatud põletustundest või valust ja koekahjustest.
- 
 Patsientidel, kellel on raskusi kehatemperatuuri reguleerimisega või kes on eriti tundlikud kehatemperatuuri tõusu suhtes (nt palavikuga, südamerikkega või hingamiskahjustusega patsiendid), on suurem risk põletusvigastuste tekkeks või kehatemperatuuri tõusuks.
- 
 Veenduge, et patsient ei kannaks märki või higiniiskeid riideid. Niiskus võib suurendada põletusvigastuse riski.

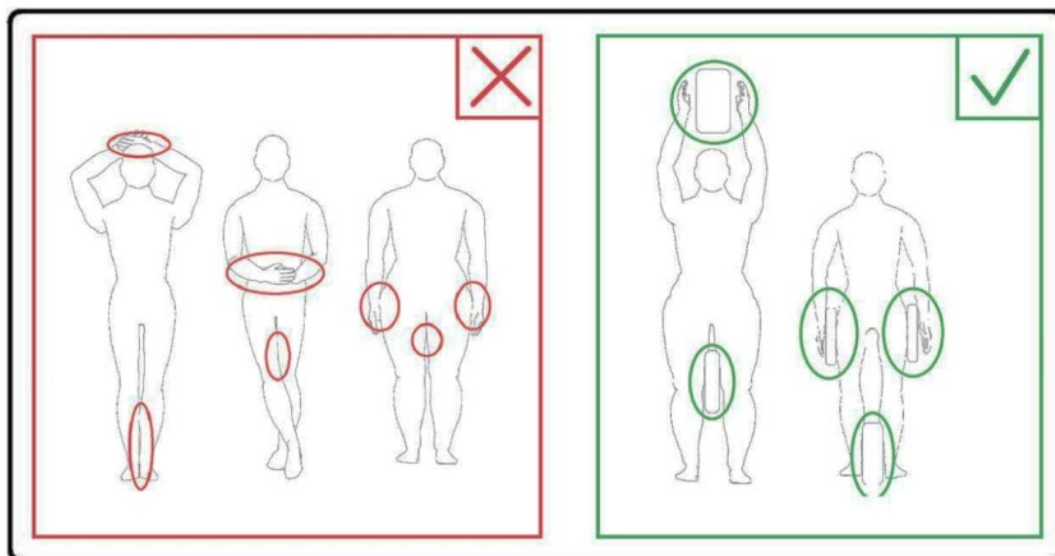
3.5 Ettevaatust! – RF-mähis









- 
 Ärge pange skannimise ajal portaali ühtegi ühendamata seadet (RF-mähised, kaablid jms). Eemaldage ebavajalikud RF-mähised uuringulaua plaadilt ja kontrollige, et kasutatud RF-mähised oleksid enne skannimist ühendatud liidesekonnektori külge.

 Skannimise ajal võivad juuresolevad ühendamata RF-mähised põhjustada kõrgsageduslikku induktsoonivoolu ringluse, mis võib põhjustada patsiendile vigastusi. Ühtlasi võivad seadmed kahjustada saada.
- 
 Ühendage RF-mähise ühendusporti ainult määratud RF-mähiseid.
- 
 Ärge kasutage defektset RF-mähist, eriti siis, kui väline kate on kahjustatud või kui metallosad on nähtaval. Elektrilöögi oht.
- 
 Ärge püüdke mähist muuta ega täiustada. Volitamata modifikatsioonid võivad põhjustada põletusvigastusi, elektrilööki või vähendada pildi kvaliteeti.
- 
 Ärge pange mähise kaableid risti ega moodustage nendest lingu. Nii võib tekkida kõrgsageduslik vooluring, mis võib põhjustada põletusvigastusi.
- 
 Veenduge, et patsient ei puutuks otseselt kokku mähise kaablitega. RF-mähise toodetud elektriväli võib põhjustada põletusvigastusi kõrgsagedusliku magnetvälja edastamisel.
- 
 Ärge lubage patsiendil ühegi kehaosaga suletud ahelat moodustada. Kasutage patju tagamaks, et patsiendi käed ja jalad ei puutuks vastu mähist, MRT-süsteemi,



patsiendilauda või teist kehaosa, mille tulemusena võib moodustuda ling. Nii võib tekkida kõrgsageduslik vooluring, mis võib põhjustada põletusvigastusi.



- 
 Ärge laske patsiendil ega RF-mähisel puutuda kokku portaali siseseinaga. Eraldage patsient portaali siseseinast vähemalt 10 mm võrra, kasutades vahtpatju. Eraldage patsient RF-mähise kaablist, kasutades vahtpatju. RF-mähise jms toodetud elektriväli võib põhjustada põletusvigastusi kõrgsagedusliku magnetvälja edastamisel.
- 
 Kontrollige, et mähise kaabel oleks uuringulaua plaadil enne, kui patsiendi portaali saadate. Kui uuringulaua plaati liigutatakse väljaulatava kaabli korral, võib kaabel takerduda MRT-süsteemi põhiseadme külge ja seetõttu võib mähise asukoht nihkuda või patsient jääda süsteemi vahele ja saada vigastusi.
- 
 Peatage skannimine kohe, kui patsient kurdab soojenemis-, kipitamis-, torkimis- vms tunde üle. Enne skannimise jätkamist konsulteerige arstiga.
- 
 Veenduge, et mähis ei puutuks kokku vedelikega, nt vee või ravimitega.
- 
 Mähise ümbris ja mähise sees olevad osad võivad teatud pildindustingimustel ilmuda kujutistele (nt kui kasutatakse lühikese kaja ajaga (TE) jada või kui pikslid on suured).
- 
 Kui leiате, et mähis on defektne, lõpetage mähise kasutamine kohe ja pöörduge Siemensi kohaliku esindaja poole.
- 
 Kasutage koos mähisega ainult käesolevas juhendis kirjeldatud lisatarvikuid.
- 
 Elektrostaatiline lahendus võib halvendada mähise toimivust, mistõttu võib pildikvaliteet väheneda ja diagnostilist teavet kaduma minna. Järgige MRT-süsteemi kasutusjuhendis toodud soovitusi elektrostaatilise lahenduse minimeerimiseks, eriti nt seoses suhtelise õhuniiskusega ja sünteetiliste kangastega.

3.6 Ettevaatusabinõud – mähis Contour Hand Wrist



Ärge hoiustage esemeid mähise Contour Hand Wrist peal. Mähise klappidele avalduv raskus võib kahjustada elektroonikat ja põhjustada mähise funktsionaalsuse kadu.

3.7 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed

Kõiki RF-mähistega seotud riske on kontrollitud nii palju kui võimalik. Seadme kasu kaalub oluliselt üle riskid ja jääkriskide määr on madal. Jääkriskidest teavitatakse selle juhendi hoiatusi käsitlevates jaotistes.

RF-mähistel ei ole soovimatuid kõrvaltoimeid, v.a need, mis on määratud MRT-uuringutele. Vt MRT-süsteemi kasutusjuhendit.

3.8 Hädaabiprotseduurid ja vahejuhtumitest teavitamine

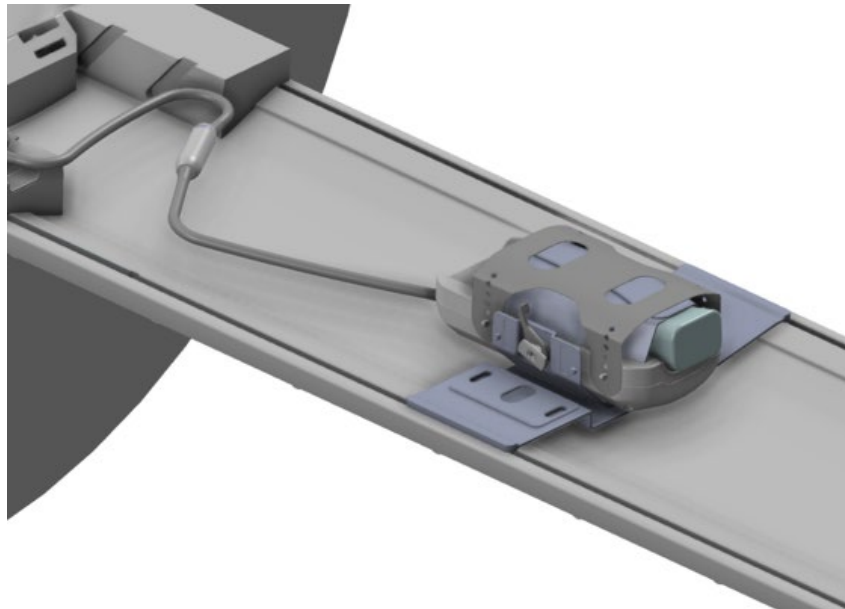
Kui skannimise ajal tekib erakorraline olukord, peatage skannimine kohe, eemaldage patsient ruumist ja andke vajaduse korral meditsiinilist abi.

Kui tõsine juhtum leiab aset ELis, peaksite sellest teatama tootjale ja selle liikmesriigi pädevale institutsioonile, kus kasutaja ettevõtte asub.

Peatükk 4 – Kvaliteedi tagamine

Eemaldage uuringulaua plaadilt kõik mähised ja polstrid.

- (1) Paigaldage alusplaat, süstiku koost ja mähis Contour Hand Wrist horisontaalses suunas, nagu on kirjeldatud jaotises 5.1.1. Veenduge, et suunaksite süstiku koostu jaotise 5.1.1 etapis (5) süsteemi avause suhtes risti. Süstiku koostu suunda saab reguleerida jaotises 5.1.3 kirjeldatud protseduuriga.
- (2) Paigaldage Siemensi randme/käelaba 1100 ml fantoom (osa number 10500498) mähisesse Contour Hand Wrist.
- (3) Kinnitage mähis fantoomi külge, kasutades mähise rihma.



- (4) Liigutage mähis magneti isotsentrisesse.
- (5) Registreerige patsient pea ees selili
- (6) Valige lokalisaator. Veenduge, et pildindamise FOV vastaks mähise omale.
 - a. Reguleerige sagedust
 - b. B0 reguleerimine
 - c. Reguleerige sagedust
 - d. Sulgege
 - e. Käivitage lokalisaator

(7) Avage **se15b130** sekvents

- a. Muutke sekventsisi **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** nime (asendage „xxxxx“ mähise seerianumbriga)
- b. Valige risti suund
- c. Valige 3 lõiku, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- d. Lõigu paksus SL = 5 mm, FOV = 220 mm, 256 x 256 matrix, IPAT = no
- e. Veenduge, et lülisamba mähis ei oleks valitud
- f. Käivitage sekvents

(8) Avage **se15b130** sekvents

- a. Muutke sekventsisi **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** nime (asendage „xxxxx“ mähise seerianumbriga)
- b. Ärge muutke asendit ekraanil
- c. Valige risti suund
- d. Valige 3 lõiku, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- e. SL = 5 mm lõigu paksus, FOV = 220 mm, 256 x 256 matrix, IPAT = no
- f. Navigeerige asukohta System → TxRx → Reference Voltage → RF Pulses → seadistage mõlemad impulsi amplituudid V = 0
- g. Veenduge, et lülisamba mähis ei oleks valitud
- h. Käivitage sekvents

(9) Arvutage sekventsi **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** kõigi 3 lõigu signaalide väärtused

- a. Valige lõik -80 mm ($L = 80$) juures
- b. Asetage fantoomi keskele ringikujuline ROI mõõt raadiusega $0,49$ cm [$\pm 0,10$ cm]
- c. Mõõtke ROI keskmine signaali väärtus (Signal_L)
- d. Valige lõik 0 mm ($S = 0,0$) juures
- e. Asetage fantoomi keskele ringikujuline ROI mõõt raadiusega $0,49$ cm [$\pm 0,10$ cm]
- f. Salvestage ROI keskmine signaali väärtus (Signal_0)
- g. Valige lõik $+80$ mm ($H = 80$) juures
- h. Asetage fantoomi keskele ringikujuline ROI mõõt raadiusega $0,49$ cm [$\pm 0,10$ cm]
- i. Salvestage ROI keskmine signaali väärtus (Signal_H)

(10) Arvutage sekventsi **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** kõigi 3 lõigu müra väärtused

- a. Valige lõik -80 mm ($L = 80$) juures
- b. Asetage FOV keskele ringikujuline ROI mõõt raadiusega $9,0$ cm [$\pm 0,5$ cm]
- c. Salvestage ROI standardhälbe väärtus (Noise_L)
- d. Valige lõik 0 mm ($S = 0,0$) juures
- e. Asetage fantoomi keskele ringikujuline ROI mõõt raadiusega $9,0$ cm [$\pm 0,5$ cm]
- f. Salvestage ROI standardhälbe väärtus (Noise_0)
- g. Valige lõik $+80$ mm ($H = 80$) juures
- h. Asetage fantoomi keskele ringikujuline ROI mõõt raadiusega $9,0$ cm [$\pm 0,5$ cm]
- i. Salvestage ROI standardhälbe väärtus (Noise_H)

(11) Arvutage $\text{SNR}_L = \text{Signal}_L / \text{Noise}_L$

(12) Kontrollige, et $\text{SNR}_L \geq 100,0$

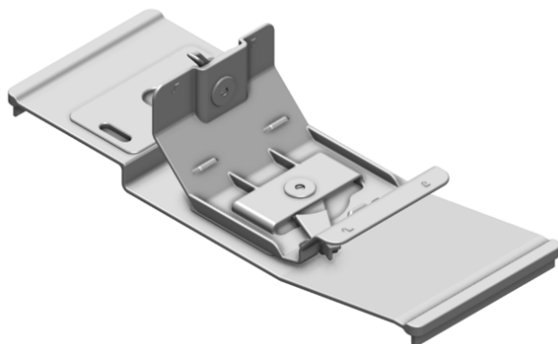
- (13) Arvutage $SNR_0 = \text{Signal}_0 / \text{Noise}_0$
- (14) Kontrollige, et $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Arvutage $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$
- (16) Kontrollige, et $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Valige **gre** sekvents
- Määrake sekventsi nimeks **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (asendage „xxxxx“ mähise seerianumbriga)
 - FOV 250 mm, ühe lõigu isotsenter, koronaalne suund
 - Navigeerige asukohta System → Miscellaneous → Coil Combination → avage alamenüü (3 punkti) → märkige märkeruut Save Uncombined
 - Käivitage sekvents
- (18) Avage vaatur mosaigina ja veenduge, et kõik kanalid oleks olemas
- (19) Valige **gre** sekvents
- Määrake sekventsi nimeks **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (asendage „xxxxx“ mähise seerianumbriga)
 - FOV 250 mm, üks lõik (isotsenter), koronaalne suund
 - Navigeerige asukohta System → Miscellaneous → Coil Combination → avage alamenüü (3 punkti) → märkige märkeruut Save Uncombined
 - Navigeerige asukohta System → TxRx → Reference Voltage → RF Pulses → seadistage mõlemad impulsi amplituudid $V = 0$
 - Käivitage sekvents
- (20) Avage vaatur mosaigina ja veenduge, et müral ei oleks artefakte

Peatükk 5 – Mähise seadistamine ja kasutamine

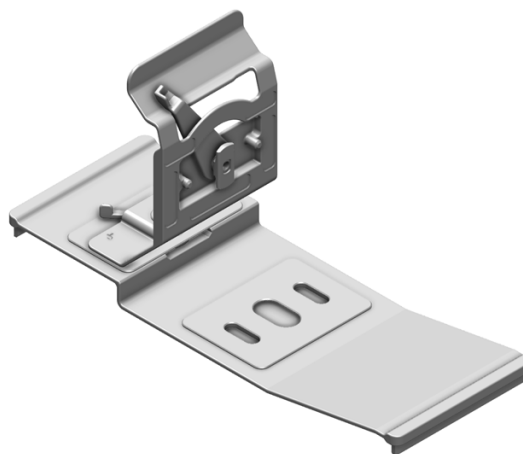
5.1 Määrake skannimise asend ja alusplaadi suund

Mähis Contour Hand Wrist on mõeldud patsiendi ülesvõtte tegemiseks patsiendi küljelt (vertikaalne suund) või üle patsiendi pea (horisontaalne suund). Alus koosneb kahest osast – „alusplaat“ ja „süstik“. Alust saab reguleerida, et sobitada nende mõlemate suundadega, muutes süstiku asendit. Määrake optimaalne skannimisasend patsiendi suuruse, mugavuse ja skannimiseelistuse alusel. Seejärel määrake aluse suund soovitud patsiendi skannimisasendi alusel, kasutades allpool toodud asjakohaseid juhiseid.

Alusplaat – horisontaalne suund



Alusplaat – vertikaalne suund



ETTEVAATUST!

Ärge vahetage suunda, kui mähis on patsiendi ümber.

5.1.1 Mähise suuna muutmine vertikaalsest horisontaalseks

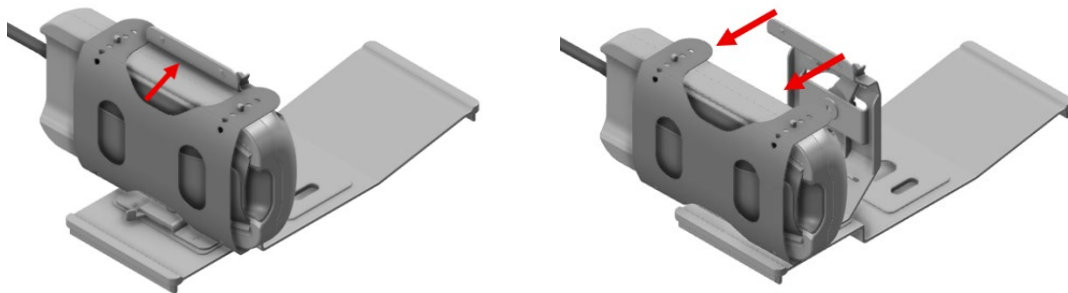
- (1) Asetage mähise, süstiku ja alusplaadi koost süsteemi uuringulauale.

Koost uuringulaual, vertikaalne suund



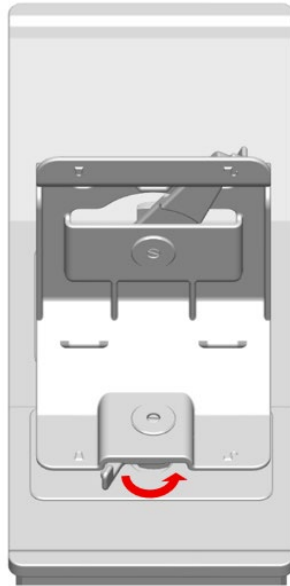
- (2) Eemaldage mähis Contour Hand Wrist alusplaadilt, hoides mähisest kinni ja surudes tugevalt mähise vabastamishoovale, nagu allpool näidatud.

Alusplaat, vertikaalne suund



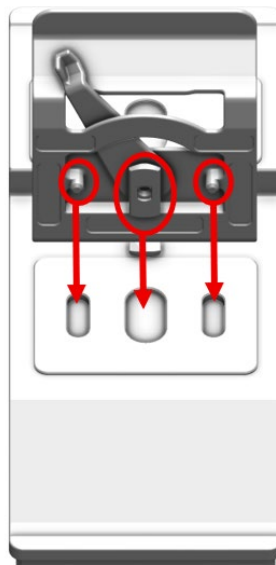
- (3) Eemaldage mähise süstik alusplaadilt, keerates sulguri avatud asendisse ja tõstes mähise süstiku alusplaadilt üles.

Avage mähise süstik lukust



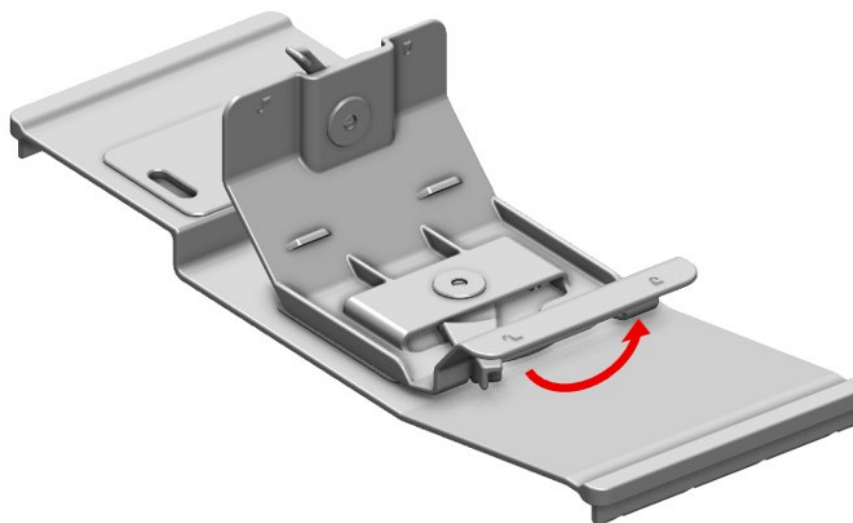
- (4) Pöörake mähise süstikut allapoole ning joondage konks ja naastud alusplaadil olevate keskmiste pesadega.

Pöörake ja joondage mähise süstikut



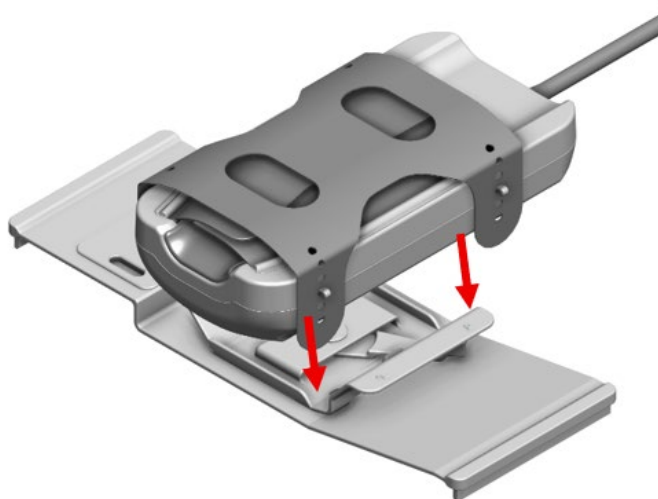
- (5) Paigutage mähise süstik sobivasse asendisse pildistatava patsiendi käelaba/randme põhjal. Lukustage mähise süstik alusplaadile, liigutades lukustushoova lahtisest asendist kinnisesse.

Lukustage mähise süstik



- (6) Paigaldage mähis horisontaalse suunaga, joondades mähise selle süstikuga ja surudes toele seni, kuni mähis lukustub süstiku külge.

Paigaldage mähis mähise süstikule



5.1.2 Mähise suuna muutmine horisontaalsest vertikaalseks

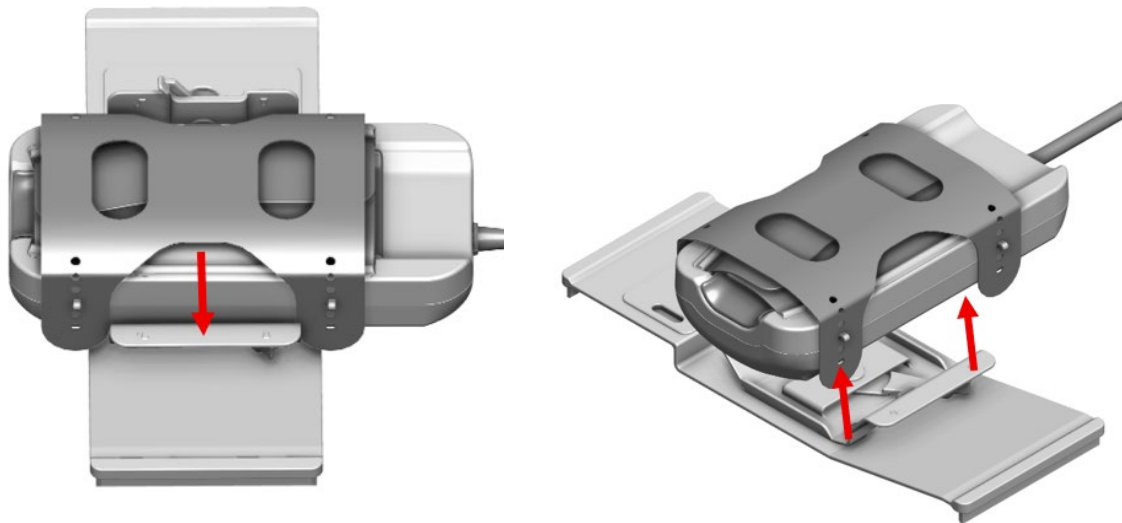
- (1) Asetage mähise, süstiku ja alusplaadi koost süsteemi uuringulauale.

Koost uuringulaual, horisontaalne suund



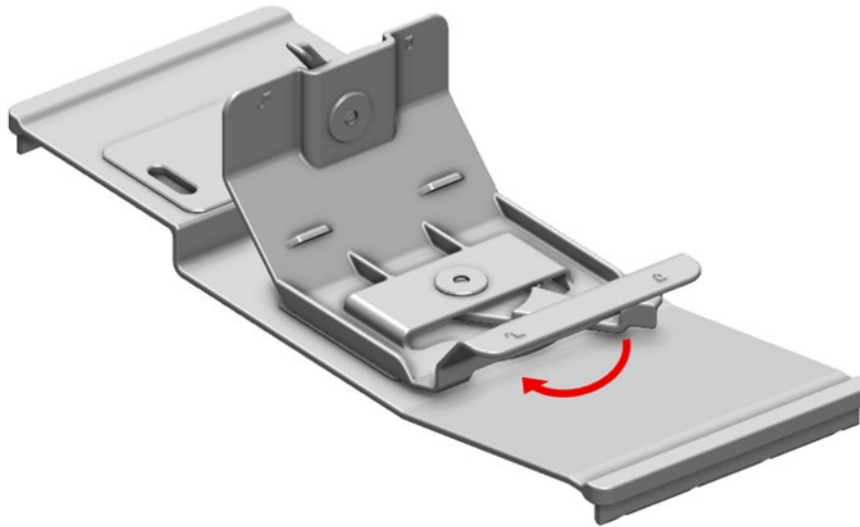
- (2) Eemaldage mähis Contour Hand Wrist alusplaadilt, hoides mähisest kinni ja surudes tugevalt mähise vabastamishoovale, nagu allpool näidatud.

Alusplaat, vertikaalne suund



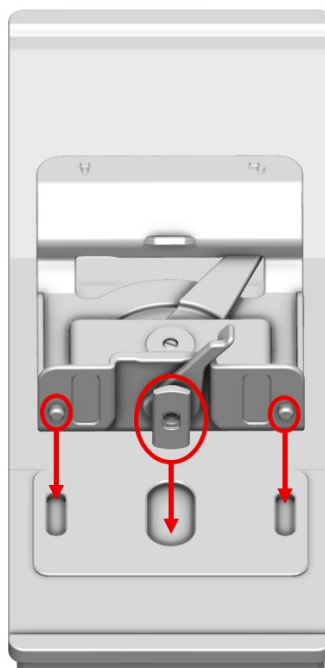
- (3) Eemaldage mähise süstik alusplaadilt, keerates sulguri avatud asendisse ja tõstes mähise süstiku alusplaadilt üles.

Avage mähise süstik lukust



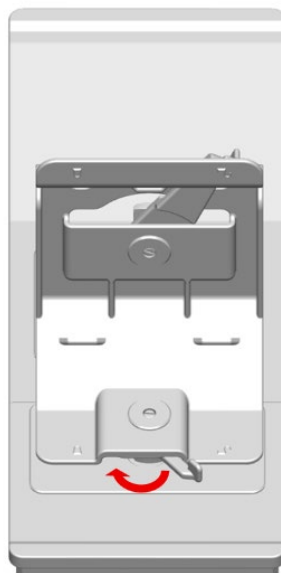
- (4) Pöörake mähise süstikut allapoole ning joondage konks ja naastud alusplaadil olevate äärmiste pesadega.

Pöörake ja joondage mähise süstikut



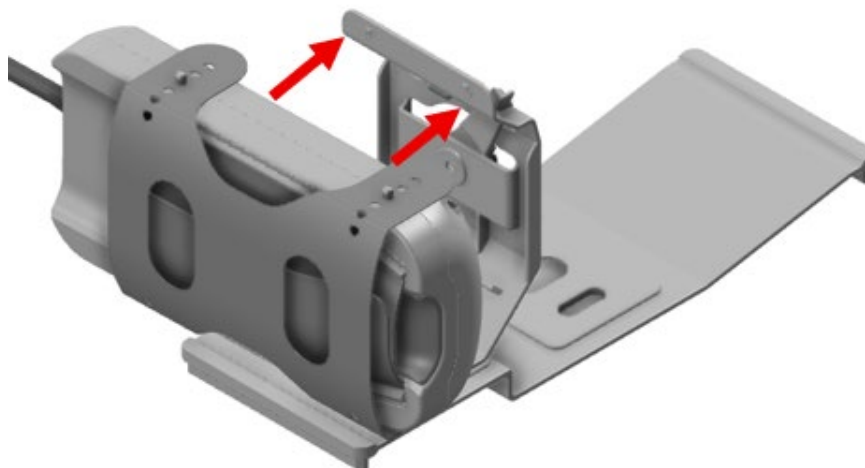
- (5) Paigutage mähise süstik sobivasse asendisse pildistatava patsiendi käelaba/randme põhjal. Lukustage mähise süstik alusplaadile, liigutades lukustushoova lahtisest asendist kinnisesse.

Lukustage mähise süstik



- (6) Paigaldage mähis vertikaalse suunaga, joondades mähise selle süstikuga ja surudes toele seni, kuni mähis lukustub süstiku külge.

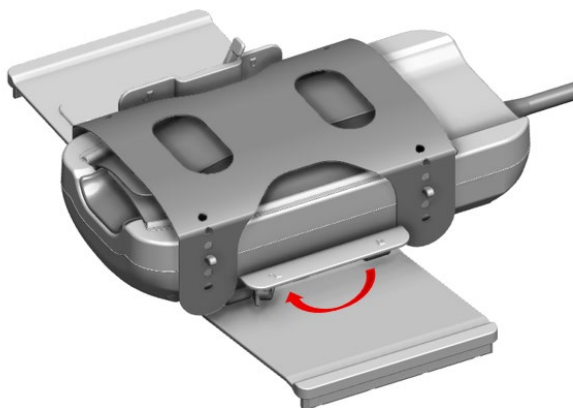
Paigaldage mähis mähise süstikule



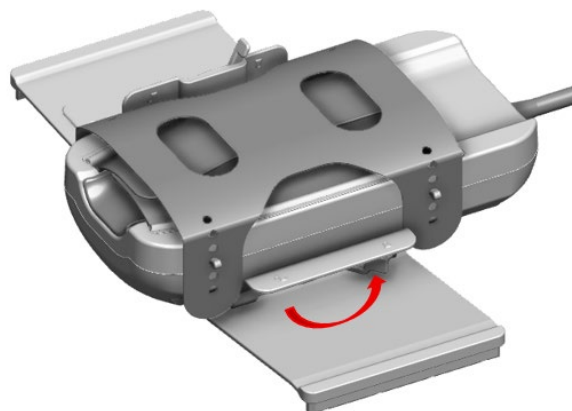
5.1.3 Mähise asendi muutmine alusel

Kui mähise asendit on vaja reguleerida, liigutage lukustushoob lahtisesse asendisse, nagu allpool näidatud, et saavutada soovitud joondus. Mähist saab liigutada ka kummaski suunas 15 kraadi võrra. Mähise paika kinnitamiseks keerake lukustushoob uuesti lukustatud asendisse, kui mähis on soovitud asendis.

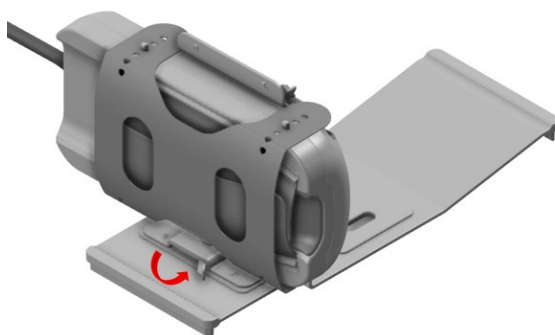
Lukust avamine – alusplaat, horisontaalne skannimine



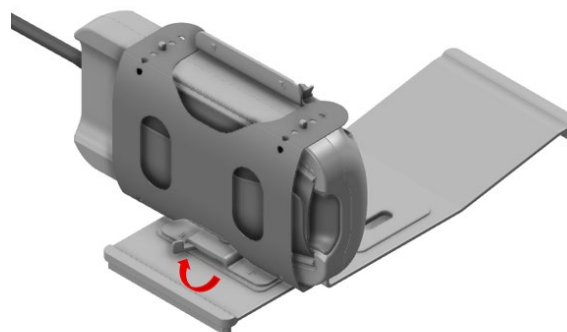
Lukustamine – alusplaat, horisontaalne skannimine



Lukust avamine – alusplaat, vertikaalne skannimine



Lukustamine – alusplaat, vertikaalne skannimine



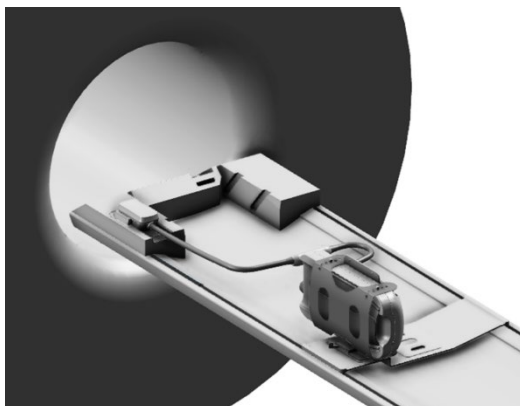
ETTEVAATUST!

Veenduge pärast mis tahes reguleerimist, et alusplaat oleks lukustatud. Juhul kui alusplaat ei ole lukus, võib mähis skannimise ajal nihkuda, mille tagajärg võib olla halb pildikvaliteet.

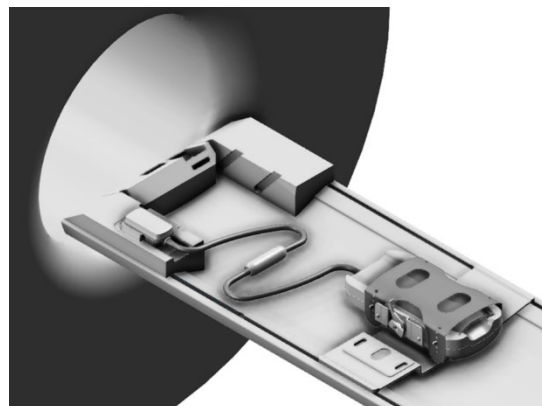
5.2 Mähise Contour Hand Wrist ühendamine süsteemiga

- (1) Eemaldage uuringulaualt kõik teised pinnamähised (kui need on olemas).
- (2) Viige mähis uuringulauale. Kandke mähist kahe käega alusplaadi külgedest kinni hoides.
- (3) Asetage mähis uuringulauale. Pidage meeles, et mähisesüsteemi kaabel peab olema suunatud avause **poole**.

Vertikaalne suund



Horisontaalne suund



- (4) Ühendage mähise pistmik süsteemi vastava pordiga. (Pordi asukohta vaadake süsteemi kasutusjuhendist).



ETTEVAATUST!

Ärge pange mähise kaableid risti ega moodustage nendest lingu.



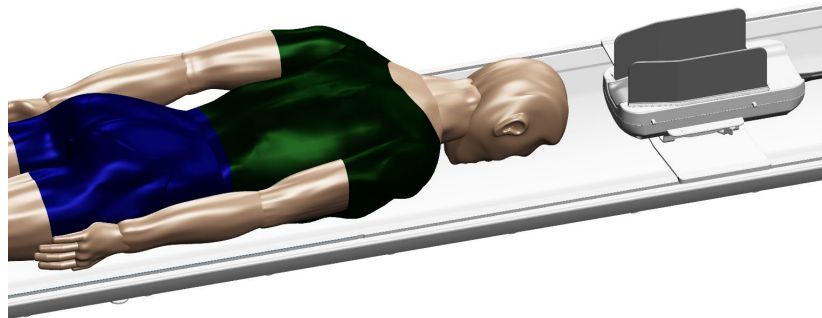
ETTEVAATUST!

Veenduge, et patsient ei puutuks otseselt kokku mähise kaablitega.

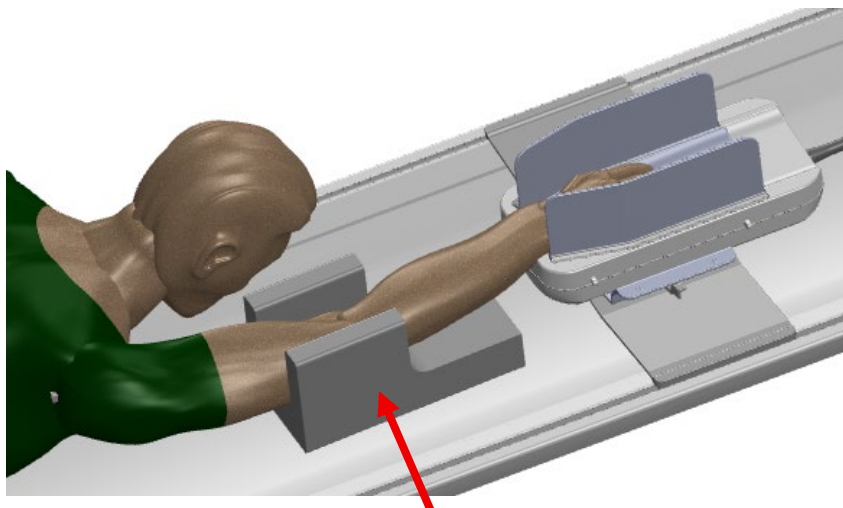
5.3 Patsiendi paigutamine

5.3.1 Patsiendi paigutamine horisontaalses suunas

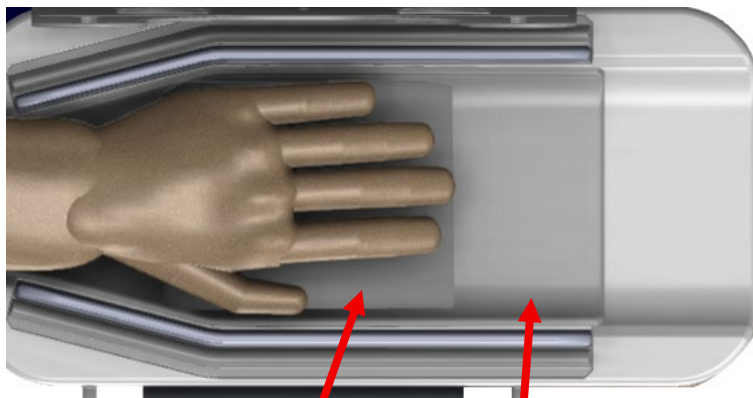
- (1) Paigaldage mähis Contour Hand Wrist horisontaalses suunas, nagu on näidatud jaotises 5.2.
- (2) Juhendage patsienti lamama süsteemi laual kõhuliasendis, pea eespool.



- (3) Pange patsiendi käelaba mähisesse.
 - a. Vajaduse korral kasutage patsiendi mugavuse tagamiseks peopesa polstrit, polstrit ja/või küünarnuki polstrit.

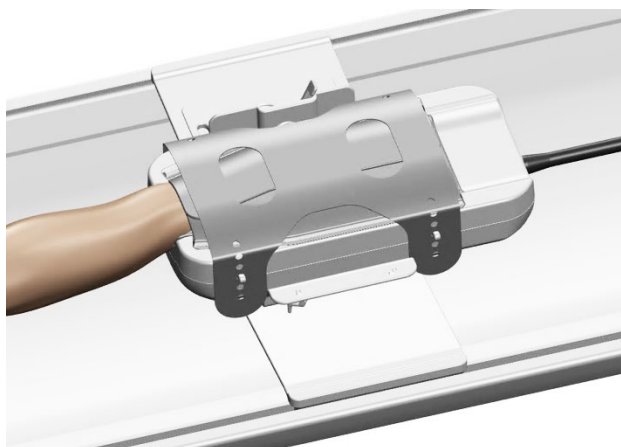


Küünarnuki polster



Peopesa polster Polster

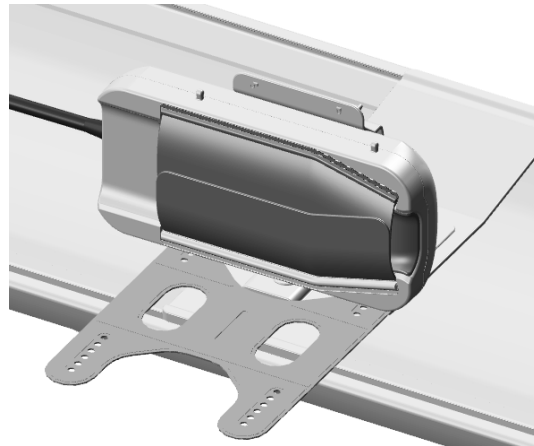
- (4) Kinnitage klapid ümber patsiendi, kasutades mähise rihma. Veenduge, et rihm oleks pingul, et patsiendi liikumine oleks piiratud.



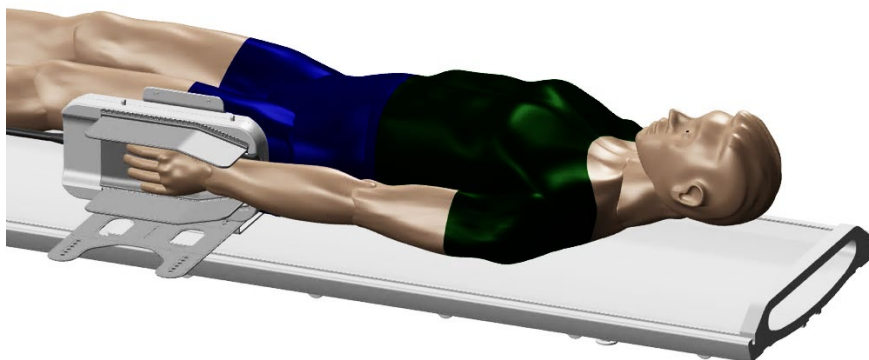
- (5) Veenduge, et mähise, mattide jne ükski osa ei ulatuks üle laua, ja seejärel tõstke lauda.
- (6) Veenduge, et patsient ja kaabel ei puutuks kokku. Seejärel ühendage kaabli konnektor uuringulaua ühenduspesaga.
- (7) Valige sihtpiirkond (ROI).
- (8) Veenduge, et mähise, mattide jne ükski osa ei ulatuks üle lauaplaadi, ja seejärel liigutage patsient portaali.
- (9) Registreerige patsient.
- (10) Alustage skannimist MRT-süsteemi juhendi kohaselt.

5.3.2 Patsiendi paigutamine vertikaalses suunas

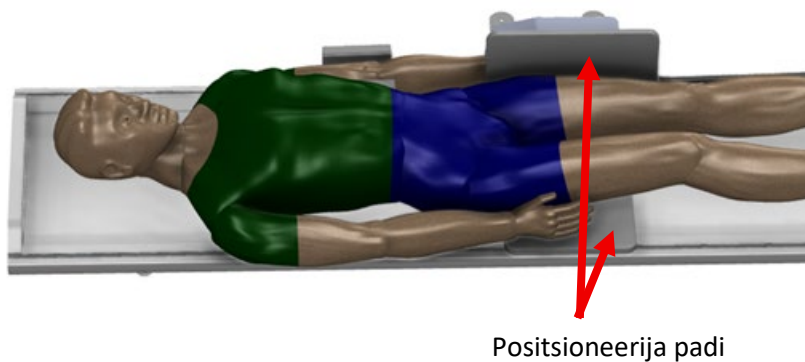
- (1) Paigaldage mähis Contour Hand Wrist vertikaalses suunas, nagu on näidatud jaotises 5.2.
- (2) Kinnitage mähise rihtm kahe sälgu külge, mis mähise vertikaalse seadistuse korral on suunatud allapoole.



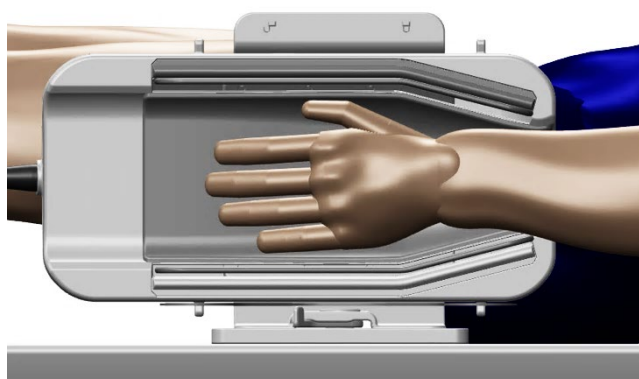
- (3) Juhendage patsienti lamama süsteemi laual selili, jalad eespool. Reguleerige patsiendi asendit nii, et patsiendi käelaba saaks mugavalt mähisesse asetada.



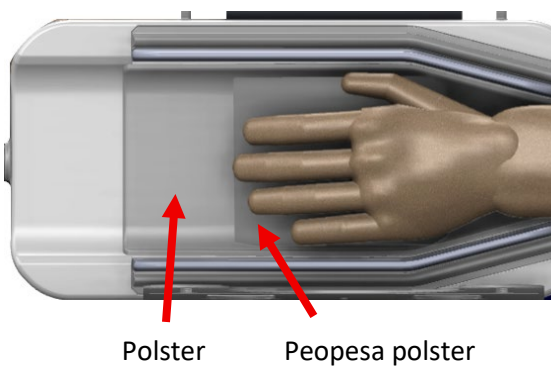
- a. Vajaduse korral asetage patsiendi mugavuse tagamiseks positsioneerija padjad mähise süstiku ja patsiendi vahele ja/või aluse peale.

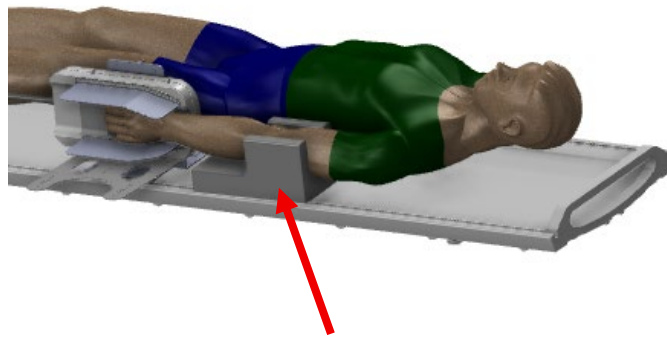


- (4) Pange patsiendi käelaba mähisesse.



- a. Vajaduse korral kasutage patsiendi mugavuse tagamiseks peopesa polstrit, polstrit ja/või küünarnuki polstrit.





Küünarnuki polster

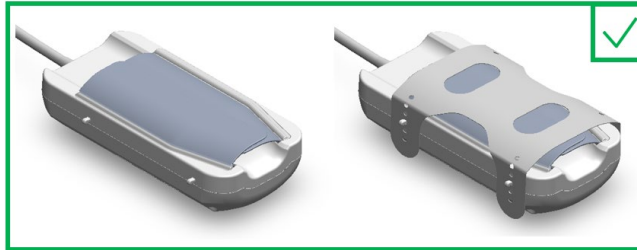
- (5) Voltige mähise mõlemad klapid ümber käe ja kinnitage rihtmähise ülespoole suunatud sälkude külge. Valige rihtmas paiknevad asendi avad selliselt, et rihtmad oleksid kindlalt kinni ja patsiendi liikumine oleks piiratud.



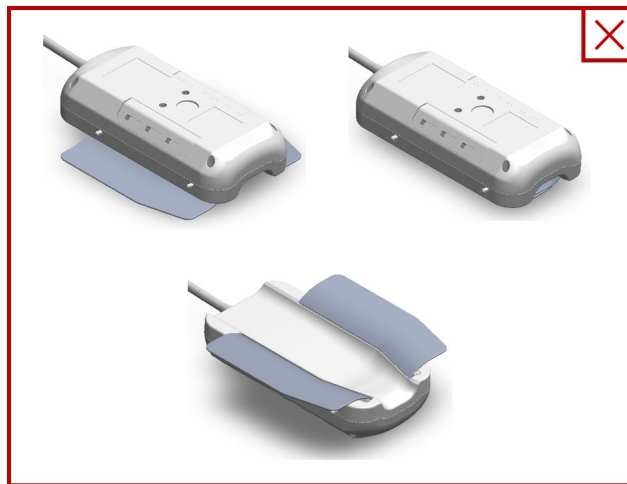
- (6) Veenduge, et mähise, mattide jne ükski osa ei ulatuks üle laua, ja seejärel tõstke lauda.
- (7) Veenduge, et patsient ja kaabel ei puutuks kokku. Seejärel ühendage kaabli konnektor uuringulaua ühenduspesaga.
- (8) Valige sihtpiirkond (ROI).
- (9) Veenduge, et mähise, mattide jne ükski osa ei ulatuks üle lauaplaadi, ja seejärel liigutage patsient portaali.
- (10) Registreerige patsient.
- (11) Alustage skannimist MRT-süsteemi juhendi kohaselt.

5.4 Mähise nõuetekohane hoiustamine

Hoiustage mähist Contour Hand Wrist nii, et klapid oleksid sissepoole volditud. Mähist võib hoiustada nii rihmaga kui ka ilma selleta.

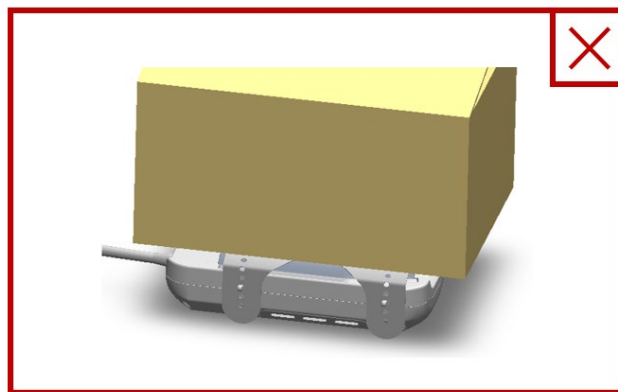


ÄRGE hoiustage mähist Contour Hand Wrist nii, et mähis toetub oma klappidele või klapid on väljapoole suunatud.



ETTEVAATUST!

Ärge hoiustage esemeid mähise Contour Hand Wrist peal. Mähise klappidele avalduv raskus võib kahjustada elektroonikat ja põhjustada mähise funktsionaalsuse kadu.



Peatükk 6 – Puhastamine, hooldus, teenindus ja kasutuselt kõrvaldamine

6.1 RF-mähise puhastamine

Pärast iga kasutust tuleb puhastada ja desinfitseerida pinnad, mis võisid kokku puutuda patsiendi, töötaja või kehavedelikega.

Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tõestatud tõhususega peroksiidipõhist desinfektanti, mis on sertifitseeritud asjaomaste riiklike asutuste poolt. Alltoodud puhastus- ja desinfitseerimisjuhised valideeriti kasutades järgmist toodet:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Ettevaatusabinõud puhastamisel ja desinfitseerimisel

- ⚠ Ärge kallake ega pihustage puhastusvedelikke pindadele.
- ⚠ Ärge leotage objekte vees või puhastusvedelikes.
- ⚠ Ärge pange neid mis tahes tüüpi steriliseerijasse.
- ⚠ Veenduge, et avadesse, nt vahedesse katete vahel, ei imbuks vedelikke.
- ⚠ Ärge kasutage jääkide eemaldamiseks kõvasid ega teravaid esemeid (nt nuge või näpitsaid).
- ⚠ Ärge sisestage raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse objekte.
- ⚠ Ärge tõmmake lapiga üle elektriliste klemmide ega ühenduste. Võimalusel katke elektrilised ühendused enne puhastamist.
- ⚠ Vältige kinnitatud takjakinnituste pindade pühkimist, kuna need võivad lahti tulla.
- ⚠ Kandke sobivaid isikukaitsevahendeid vastavalt puhastus- või desinfitseerimisvahendi tootja juhistele.
- ⚠ Kasutage ainult kaubandusvõrgus saadaolevaid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid. Järgige puhastus- või desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.
- ⚠ Kasutage ainult soovitatud puhastusaineid; ühildumatud puhastusained võivad pinda kahjustada või muuta toote värvust.

Ettevalmistamine

- (1) Ühendage seade enne mähise puhastamist lahti.
- (2) Kui mõned osad on eraldatavad, eraldage need ning puhastage ja desinfitseerige eraldi.

- (3) Pühkige mustus maha kuiva lapiga. Kui mustust on raske eemaldada, puhastage see alltoodud protseduuride kohaselt.

Puhastamine

1. Pühkige pindu põhjalikult piisavalt immutatud puhastus-/desinfitseerimislappidega, kuni need on niisked ja nähtav mustus on eemaldatud.
 - a. Kasutage nii palju lappe, kui vaja, et eemaldada nähtav mustus.
 - b. Pöörake tähelepanu raskesti puhastatavatele aladele, nagu praod ja mattpinnad. Kasutage raskesti puhastatavatel aladel nii palju lisalappe, kui on vaja. Kasutage steriilset vatitikku, et lükata lapp pragudesse.
2. Kontrollige kõiki pindu puhtuse suhtes. Kui mustus ei kao, korrake ülaltoodud puhastusjuhiseid.
3. Puhastusvahendi jääkide eemaldamiseks niisutage vähemalt ühte ebemevaba riidelappi veega ja pühkige puhastatud pindu põhjalikult.
4. Laske pindadel enne kasutamist õhu käes täielikult ära kuivada.
5. Kõrvaldage puhastusmaterjalid riiklike ja kohalike määruste kohaselt.

Desinfitseerimine

1. Pühkige pindu põhjalikult piisavalt immutatud puhastus-/desinfitseerimislappidega, kuni need on täiesti niisked.
 - a. Kasutage nii palju lappe, kui vaja, et pinnad niisutada.
 - b. Pöörake tähelepanu raskesti puhastatavatele aladele, nagu praod ja mattpinnad. Kasutage raskesti puhastatavatel aladel nii palju lisalappe, kui on vaja. Kasutage steriilset vatitikku, et lükata lapp pragudesse.
2. Veenduge, et desinfitseeritavad alad püsiksid niisked vähemalt **kaks (2) minutit**.
 - a. Kasutage vajaduse korral pindade desinfitseerimisvahendiga niiskena hoidmiseks täiendavaid lappe.
3. Desinfitseerimisvahendi jääkide eemaldamiseks niisutage vähemalt ühte ebemevaba riidelappi veega ja pühkige desinfitseeritud pindu põhjalikult.
4. Laske pindadel enne kasutamist õhu käes täielikult ära kuivada.

Kõrvaldage puhastusmaterjalid riiklike ja kohalike määruste kohaselt.

6.2 Hooldus

RF-mähis ei vaja korrapärast planeeritud hooldamist.

6.3 Teenindus

Kui teil on küsimusi RF-mähise teenindamise kohta, pöörduge Siemens Healthineersi kohaliku esindaja poole.

6.4 Kasutuselt kõrvaldamine

Järgige kohalikke eeskirju elektriseadmete utiliseerimiseks. Ärge visake RF-mähist sorteerimata prügi kastidesse. Kui teil on küsimusi RF-mähise tagastamise või kasutuselt kõrvaldamise kohta, pöörduge Siemens Healthineersi kohaliku esindaja poole.

6.5 Eeldatav teenindusaeg

See RF-mähis on kujundatud eeldatavaks teenindusajaks vähemalt 6 aastat normaalsetel kasutustingimustel. Mähist on ohutu kasutada ka pärast eeldatavat teenindusaega seni, kuni järgitakse ohutusosas toodud teavet ja läbitakse kvaliteedikontrolli test.

Peatükk 7 – Toimivusnäitajad

7.1 Tehnilised andmed

Kanalite arv	12
RF-mähise tüüp	Vastuvõttev
Välja tugevus	0,55 T
Sagedus	23,6 MHz
Ühilduvus	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

See mähis nõuab erilist tähelepanu seoses EMC-ga ning see tuleb paigaldada ja seda kasutada vastavalt käesolevas juhendis toodud EMC-juhiste. Kasutage RF-mähist ainult allpool täpsustatud keskkonnas; elektromagnetiline ühilduvus ei ole teistes keskkondades tagatud.

7.2.1 Klassifikatsioon

See RF-mähis on klassifitseeritud CISPR 11 kohaselt 2. rühma A-klassi, kui seda kasutatakse koos MRT-süsteemiga.

i Selle seadme emissiooniomadused muudavad selle sobivaks tööstuslikes piirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 A-klass). Kasutuse korral elamukeskkonnas (mille puhul on tavaliselt vaja CISPR 11 B-klassi) ei pruugi käesolev seade pakkuda adekvaatset kaitset raadiosageduslike kommunikatsiooniteenuste vastu. Võimalik, et kasutaja peab tarvitusele võtma leevendusmeetmeid, näiteks seadme asukoha või suuna muutmine.

7.2.2 Keskkond ja ühilduvus

Käesolev RF-mähis on mõeldud kasutamiseks koos MRT-süsteemiga, mis asub spetsialiseerunud tervishoiuasutuse RF-kaitstud skannimistoas. Kõik juhtmed ja lisatarvikud on RF-mähise osad ning kasutaja ei saa neid eemaldada ega asendada.



ETTEVAATUST!

1. Käesoleva seadme kasutamine mujal kui täpsustatud tüüpi kaitstud asukohas võib kaasa tuua selle seadme soorituse languse, interferentsi teiste seadmetega või interferentsi raadioteenustega.
2. Käesoleva seadme kasutust muude seadmete kõrval või nendega virnastatult tuleks vältida, kuna selle tulemuseks võib olla vigane toimimine. Kui selline kasutus on vajalik, tuleks seadet ja teisi seadmeid vaadelda, et kinnitada nende tavapärase toimimine.
3. Muude lisatarvikute ja juhtmete kasutamine, mis pole käesolevas kasutusjuhendis täpsustatud või toodud, võib tulemuseks anda suurema elektromagnetkiirguse või väiksema elektromagnetimmuunsuse ning muuta seadme töö ebakorrektsesks.
4. Kaasaskantavad RF-suhtlusseadmed (sh välisseadmed, nagu näiteks antennijuhtmed ja välised antennid) ei tohiks mis tahes RF-mähise osale, sh tootja täpsustatud juhtmetele olla lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel korral võib selle seadme jõudlus langeda.

7.2.3 Elektromagnetkiirgus

RF-mähis töötab ainult ühenduses MRT-süsteemiga, mis paikneb RF-kaitstud keskkonnas. Seega ei rakendu IEC 60601-1-2 punkt 7 elektromagnetkiirguse kohta.

7.2.4 Elektromagnetimmuunsus

See RF-mähis on vastavuses IEC 60601-1-2 punktiga 8, kui seda kasutatakse täpsustatud elektromagnetkeskkonnas.

Immuunsustest	Test ja vastuvõetavuse tase
Elektrostaatiline laeng (ESD), kontaklaeng	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostaatiline laeng (ESD), õhulaeng	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Tootja:

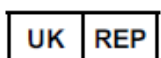
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

www.qualityelectrodynamics.com



Volitatud esindaja Euroopas

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



ÜK vastutav isik

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



Volitatud esindaja Šveitsis

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

Esmane väljaandmiskuupäev: 2026-02 / läbivaatamiskuupäev: 2026-04