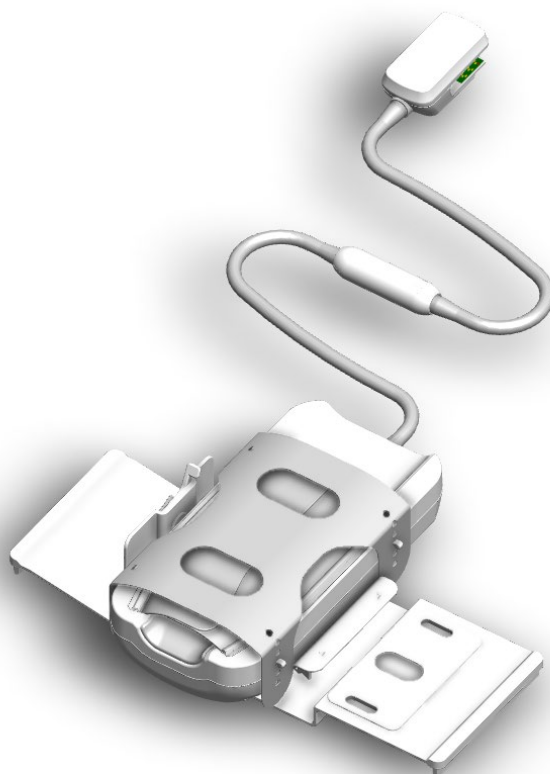


Priručnik za uporabo



Zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist

Za MR-sustave tvrtke Siemens od 0,55 T



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

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

## Jamstvo i odgovornost

Odgovornost za održavanje i upravljanje proizvodom nakon isporuke snosi kupac koji je kupio proizvod. Jamstvo ne pokriva sljedeće stavke, čak ni u jamstvenom razdoblju:



- Oštećenja ili gubitke uzrokovane nepravilnom uporabom ili zlorabom.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane višom silom, kao što su požari, potresi, poplave, grmljavine, itd.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane neispunjavanjem specificiranih uvjeta za ovu opremu, kao što su neodgovarajuće napajanje, nepravilno postavljanje ili neprihvatljivi uvjeti okoline.
- Oštećenja nastala zbog promjena ili preinaka na uređaju.

QED ni u kojem slučaju ne snosi odgovornost za sljedeće stavke:

- Oštećenja, gubitke ili probleme uzrokovane premještanjem, preinakama ili popravcima koje je provelo osoblje koje nije ovlastio QED.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane nemarom ili zanemarivanjem mjera opreza i uputa za rad sadržanih u ovom priručniku za rukovanje.

## Uvjeti prijevoza i čuvanja

Ova se oprema smije prevoziti i čuvati samo u sljedećim uvjetima:

	Temperatura	Od -20 °C do +60 °C
	Relativna vlažnost	Od 10 % do 90 %



**OPREZ**

Ako je ambalaža zavojnice izložena okolišnim uvjetima koji se razlikuju od uvjeta za prijevoz i čuvanje ili ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije isporuke, provedite testove za osiguravanje kvalitete prije upotrebe. Ako zavojnica prođe ispitivanje za osiguranje kvalitete, može se normalno upotrebljavati.

## Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država

**Opres:** savezni zakon SAD-a ograničava liječnicima prodaju i distribuciju ovog uređaja pa ga smije upotrebljavati samo liječnik ili se smije upotrebljavati prema nalogu liječnika. Savezni zakon SAD-a ograničava uporabu ovog uređaja u ispitivanju za indikacije koje nisu navedene u izvavi o indikacijama.

## O ovom priručniku

Ovaj priručnik sadržava detaljne informacije o sigurnosnim mjerama opreza, uporabi i održavanju RF zavojnice.



**OPREZ**

Prije upravljanja ovim proizvodom s razumijevanjem pročitajte ovaj priručnik, kao i korisnički priručnik i priručnik za sigurnost MR-sustava, radi sigurnosti i preciznosti prilikom uporabe proizvoda. Ovaj priručnik ne sadržava upute niti sigurnosne informacije za opremu koju nije proizvela tvrtka QED, kao što je MR-sustav. Informacije o opremi koju nije proizvela tvrtka QED zatražite od proizvođača MR-sustava.

Priručnik za uporabu dostupan je u obliku PDF datoteke na [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Kako biste zatražili papirnati primjerak priručnika za uporabu, pošaljite e-poštu na [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) ili popunite obrazac za kontakt na [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



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

## Legenda

Ovaj priručnik upotrebljava sljedeće simbole koji ukazuju na upute vezane za sigurnost i ostale važne upute. Signalne riječi i njihova značenja definirani su u nastavku.



**UPOZORENJE**

**UPOZORENJE**

Upozorenja treba poštovati kako bi se izbjegle opasne situacije koje mogu dovesti do smrti ili ozbiljnih ozljeda.



**OPREZ**

**OPREZ**

Potreban je oprez kako bi se izbjegle opasne situacije koje bi mogle izazvati lakše ili teže ozljede ako se ne izbjegnu.



**INFORMACIJE**

Naglašava bitne pojedinosti ili pruža informacije o načinu sprječavanja pogrešaka u rukovanju ili drugih opasnih situacija koje mogu oštetiti stvari ako ih ne uzmete u obzir.

## Sadržaj

O ovom priručniku .....	3
Sadržaj.....	4
1. poglavlje – Uvod.....	5
1.1 Opis .....	5
1.2 Načelo rada .....	5
1.3 Okruženje za rukovanje i kompatibilnost .....	5
1.4 Korisnički profil .....	5
1.5 Informacije o pacijentu .....	5
1.6 Kliničke koristi .....	5
2. poglavlje – Dijelovi zavojnice za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil .....	6
2.1 Uključene komponente.....	6
2.2 Obavezni Siemens dodaci (prodaju se zasebno).....	7
3. poglavlje – Sigurnost.....	8
3.1 Pojmovnik simbola.....	8
3.2 Indikacije za primjenu .....	9
3.3 Kontraindikacije .....	9
3.4 Mjere opreza.....	9
3.5 Mjere opreza – RF-zavojnica.....	10
3.6 Oprez – zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil.....	12
3.7 Preostali rizici i neželjene nuspojave .....	12
3.8 Postupci u hitnom slučaju i prijavljivanje štetnih događaja .....	12
4. poglavlje – Osiguranje kvalitete .....	13
5. poglavlje – Postavljanje i uporaba zavojnice .....	17
5.1 Utvrđivanje položaja snimanja i postavljanje orijentacije podnožne ploče .....	17
5.1.1 Promjena orijentacije podnožne ploče iz okomite u vodoravnu .....	18
5.1.2 Promjena položaja podnožne ploče iz vodoravne u okomitu orijentaciju.....	21
5.1.3 Prilagodba položaja zavojnice na podnožnoj ploči .....	24
5.2 Zavojnicu za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil povežite sa sustavom .....	25
5.3 Postavljanje pacijenta .....	26
5.3.1 Postavljanje pacijenta u vodoravnoj orijentaciji.....	26
5.3.2 Postavljanje pacijenta u okomitoj orijentaciji.....	28
5.4 Pravilno skladištenje zavojnice .....	31
6. poglavlje – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje .....	32
6.1 Čišćenje RF-zavojnice.....	32
6.2 Održavanje .....	33
6.3 Servisiranje.....	33
6.4 Odlaganje .....	34
6.5 Očekivani vijek trajanja .....	34
7. poglavlje – Radne značajke .....	35
7.1 Tehničke specifikacije .....	35
7.2 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost (EMC).....	35
7.2.1 Klasifikacija .....	35
7.2.2 Okolina i kompatibilnost .....	35
7.2.3 Elektromagnetske emisije .....	36
7.2.4 Elektromagnetska otpornost .....	36

## 1. poglavlje – Uvod

### 1.1 Opis

Zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil dodatak je za MR-sustav koji se upotrebljava za pregled šake i zapešća.

### 1.2 Načelo rada

Prijemne RF-zavojnice upotrebljavaju niz elemenata zavojnice za primanje signala magnetske rezonancije koji se generiraju u jezgrama vodika (protonima) u ljudskom tijelu. Primljeni signali povećavaju se i prenose u MR-sustavu, gdje ih računalo pretvara u tomografske slike.

### 1.3 Okruženje za rukovanje i kompatibilnost

Zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil namijenjena je za uporabu s MR-sustavima Free od 0,55 T robne marke Siemens u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama.

### 1.4 Korisnički profil

Rukovatelj – radiološki tehničari, laboratorijski tehničari, liječnici.

Korisnička obuka – za uporabu ove zavojnice nije potrebna posebna obuka. Međutim, tvrtka Siemens Healthineers pruža sveobuhvatni tečaj obuke za MR-sustave kako bi se rukovatelji upoznali s pravilnom uporabom MR-sustava. QED pruža obuku na zahtjev za ovu zavojnicu.

### 1.5 Informacije o pacijentu

Dob, zdravlje, stanje – nema posebnih ograničenja.

Težina – 320 kg ili manje (pročitajte priručnik za rukovanje MR-sustavom; ako je maksimalna dopuštena težina pacijenta za sustav manja od težine za ovu zavojnicu, potrebno je pridržavati se maksimalne težine navedene za sustav).

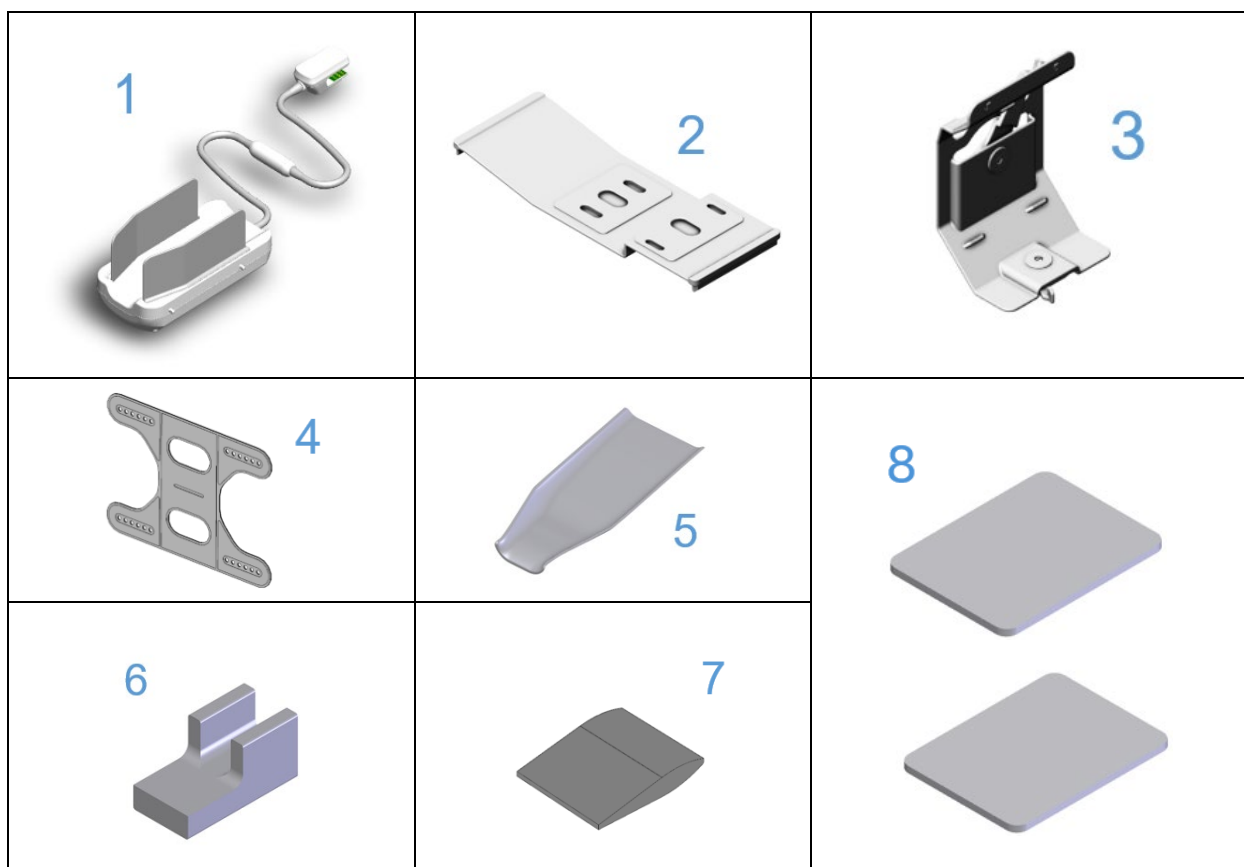
### 1.6 Kliničke koristi

Lokalne RF-zavojnice dodatak su MR-sustavu i optimizirane su za snimanje određenih regija tijela, čime se poboljšavaju kvaliteta i rezolucija slika snimljenih MR-sustavom. Budući da se radi o dodatku MR-sustavu, klinička korist RF-zavojnice ista je kao klinička korist MR-sustava. Kada tumače obučeni zdravstveni djelatnici, snimanje MR-om može pomoći u postavljanju dijagnoze za različita stanja pacijenata.

## 2. poglavlje – Dijelovi zavojnice za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil

### 2.1 Uključene komponente

Zavojnica za ručni zglob isporučuje se s dijelovima prikazanim u nastavku. Nakon zaprimanja, provjerite jesu li svi dijelovi u pošiljci. Obratite se svojem predstavniku tvrtke Siemens Healthineers za zamjenu ili dopunu bilo kojih dodatka navedenih ovdje.



Br. stavke	Opis	Količina	QED br. dijela
1	Zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil	1	Q7000232
2	Podnožna ploča – zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil	1	2004144
3	Klizni dio – zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil	1	2004145
4	Remen – zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil	1	3008773
5	Zaštitni podložak – zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil	1	3009672
6	Jastučić za lakat	1	3004607
7	Jastučić za dlan	1	3004964
8	Jastučić za pozicioniranje	2	3009706

## 2.2 Obavezni Siemens dodaci (prodaju se zasebno)

Za postupak osiguranja kvalitete prema ovom priručniku potreban je sljedeći fantom tvrtke Siemens. Fantom se isporučuje kao dio standardne opreme s nekim MR-sustavima tvrtke Siemens. QED ne isporučuje taj fantom. Ako fantom nije dostupan u vašoj ustanovi, obratite se predstavniku tvrtke Siemens Healthineers.



Br. stavke	Opis	Količina	Siemens br. dijela
1	Fantom za zglob/ruku 1100 ml	1	10500498

## 3. poglavlje – Sigurnost







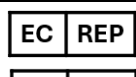
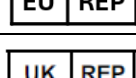
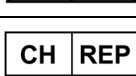





U ovom su dijelu opisane opće mjere opreza i sigurnosne informacije koje morate slijediti prilikom uporabe zavojnice.







**OPREZ**

Prije uporabe zavojnice pogledajte sigurnosne informacije u priručniku za rukovanje MR-sustavom za potpuni popis sigurnosnih pitanja.

### 3.1 Pojmovnik simbola

Simbol	Broj	Norma	Naziv, značenje
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Priručnik za uporabu – pročitajte upute za uporabu prije upravljanja uređajem
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema II. klase
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Dio tipa BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvođač i datum proizvodnje
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-zavojnica, prijemna
	n.p.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sigurno za MR
	5.1.2	ISO 15223-1	Označava ovlaštenog predstavnika u EU-u
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Označava osobu odgovornu za UK
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Označava ovlaštenog predstavnika za Švicarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloški broj
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijski broj
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje temperature
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje vlažnosti
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje atmosferskog tlaka

Simbol	Broj	Norma	Naziv, značenje
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski proizvod
	n.p.	EN50419 EU2012/18/EU	Ovaj simbol označava da se ovaj uređaj ne smije tretirati kao kućni otpad. Pravilnim odlaganjem ovog uređaja sprječavate moguće negativne posljedice za okoliš i zdravlje ljudi, do kojih bi moglo doći u slučaju njegovog neprikladnog odlaganja u otpad. Detaljnije informacije o vraćanju i recikliranju ovog uređaja možete dobiti od dobavljača od kojeg ste ga kupili.
	5.1.8	ISO 15223-1	Uvoznik
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributer

## 3.2 Indikacije za primjenu

Zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil namijenjena je za uporabu s MR-sustavima robne marke Siemens od 0,55 T za snimanje dijagnostičkih slika šake i zapešća koje tumači obučeni liječnik.

## 3.3 Kontraindikacije

Nema.

## 3.4 Mjere opreza






Za pacijente kod kojih je povećana mogućnost pojave napadaja ili klaustrofobije možda će biti potrebna posebna njega. Pročitajte priručnik za rukovanje MR-sustavom.




Pacijenti koji su bez svijesti, pod teškim sedativima ili u stanju mentalne zbunjenosti pod povećanim su rizikom za ozljede tkiva i opekline jer možda neće biti u stanju obavijestiti rukovatelja o toplini ili boli zbog prekomjernog zagrijavanja.




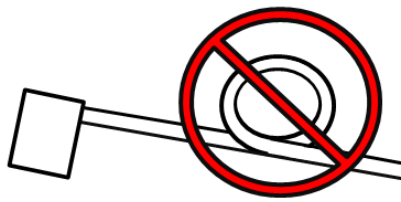





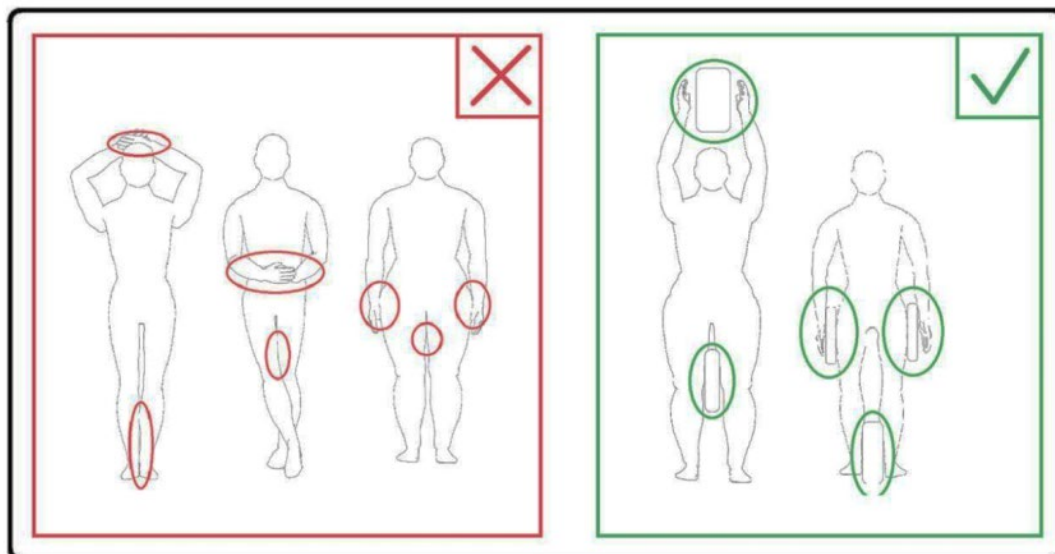
Pacijenti koji ne mogu održavati pouzdanu komunikaciju pod povećanim su rizikom od ozljeda tkiva i opekline jer možda neće biti u stanju obavijestiti rukovatelja o toplini ili boli zbog prekomjernog zagrijavanja.


- 
 Pacijenti s gubitkom osjeta u bilo kojem dijelu tijela pod povećanim su rizikom od ozljeda tkiva i opekline jer možda neće biti u stanju obavijestiti rukovatelja o toplini ili boli zbog prekomjernog zagrijavanja.
- 
 Pacijenti s otežanom regulacijom tjelesne temperature ili s posebnom osjetljivošću na porast tjelesne temperature (npr. pacijenti s povišenom temperaturom, srčanim zatajenjem ili poremećajem znojenja) pod povećanim su rizikom za opekline ili njihova tjelesna temperatura može porasti.
- 
 Pazite da pacijent ne nosi odjeću koja je mokra ili vlažna od znoja. Prisutnost vlage povećava rizik od opekline.


### 3.5 Mjere opreza – RF-zavojnica


- 
 Nepovezani uređaji (RF-zavojnice, kabeli itd.) ne smiju se nalaziti u kućištu tijekom snimanja. Prije snimanja uklonite nepotrebne RF-zavojnice s ležaja i pazite da su RF-zavojnice koje se upotrebljavaju povezane na priključak poveznika.
 


Nepovezane RF-zavojnice prisutne tijekom snimanja mogu uzrokovati stvaranje petlje indukcijske struje s visokom frekvencijom, što može dovesti do opekline pacijenta. Osim toga, može doći do oštećenja proizvoda.
- 
 S poveznim priključkom RF-zavojnice smijete povezati samo namjensku RF-zavojnicu.
- 
 Nemojte upotrebljavati neispravnu RF-zavojnicu, osobito onu čiji je vanjski pokrov oštećen ili čiji su metalni dijelovi izloženi. Postoji rizik od strujnog udara.
- 
 Ne pokušavajte promijeniti ili preinčiti zavojnicu. Neovlaštene preinake mogu dovesti do opekline, strujnog udara ili smanjene kvalitete slika.
 
- 
 Nemojte vezati ni zapetljati kabele zavojnice. Može doći do stvaranja struje visoke frekvencije i opekline.
- 
 Pacijent ne smije doći u izravan dodir s kabelima zavojnice. Može doći do opekline zbog električnog polja koje se generira u RF-zavojnici pri prijenosu magnetskog polja visoke frekvencije.
- 
 Pazite da pacijent ne stvori petlju s nekim dijelom tijela. Pomoću podložaka osigurajte da šake i noge pacijenta ne dodiruju zavojnicu, MR-sustav, stol za pacijenta ili neki drugi dio tijela koji bi mogao stvoriti petlju. Može doći do stvaranja struje visoke frekvencije i opekline.





- 


Pazite da pacijent i RF-zavojnica ne dođu u dodir s unutarnjom stijenkom kućišta. Pacijenta odvojite od unutarnje stijenke kućišta jastučićima od pjene od barem 10 mm. Pacijenta odvojite od kabela RF-zavojnice jastučićima od pjene. Može doći do opekline zbog električnog polja koje se generira u RF-zavojnici itd. pri prijenosu magnetskog polja visoke frekvencije.
- 

Pazite da je kabel zavojnice na ležaju prije nego što pacijenta pomaknete u kućište. Ako se ležaj pomakne dok kabel viri van, kabel može interferirati s glavnom jedinicom MR-sustava, što može dovesti do toga da se položaj zavojnice pomakne ili da sustav zahvati i ozlijedi pacijenta.
- 

Odmah zaustavite snimanje ako pacijent prijavljuje zagrijavanje, trnce, žarenje ili slične osjećaje. Obratite se liječniku prije nastavka skeniranja.
- 

Pazite da zavojnica ne dođe u dodir s tekućinama, kao što su voda ili lijekovi.
- 

Kućište zavojnice i njezini unutarnji dijelovi mogu se pojaviti na slikama u određenim uvjetima snimanja (primjerice, kada se upotrebljava sekvenca s kratkim vremenom odjeka (engl. echo time, TE) ili kada su pikseli veliki).
- 

Ako je zavojnica neispravna, odmah je prestanite upotrebljavati i obratite se predstavniku tvrtke Siemens.
- 

Sa zavojnicom smijete rabiti samo dodatnu opremu koja je opisana u ovom priručniku.



Elektrostatičko pražnjenje može dovesti do smanjenja učinkovitosti zavojnice, što dovodi do smanjene kvalitete slika i gubitka dijagnostičkih podataka. Pridržavajte se preporuka iz korisničkog priručnika za MR-sustav kako biste smanjili izloženost elektrostatičkom pražnjenju, posebice u pogledu relativne vlažnosti, izbjegavanja sintetičkih tkanina itd.

### 3.6 Oprez – zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil



Predmete nemojte pohraniti na zavojnici za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil. Težina primijenjena na zaklopke zavojnice može dovesti do oštećenja elektroničkih uređaja i prestanka rada zavojnice.

### 3.7 Preostali rizici i neželjene nuspojave

Svi poznati rizici povezani s RF-zavojnicama suzbijeni su u najvećoj mogućoj mjeri. Utvrđeno je da je korist proizvoda mnogo veća od rizika, a rezidualni su rizici niski. Rezidualni rizici navode se u ovom priručniku u obliku izjava kojima se poziva na oprez.

RF-zavojnice nemaju poznate neželjene nuspojave, osim onih koje proizlaze iz pregleda MR-om. Pročitajte priručnik za rukovanje MR-sustavom.

### 3.8 Postupci u hitnom slučaju i prijavljivanje štetnih događaja

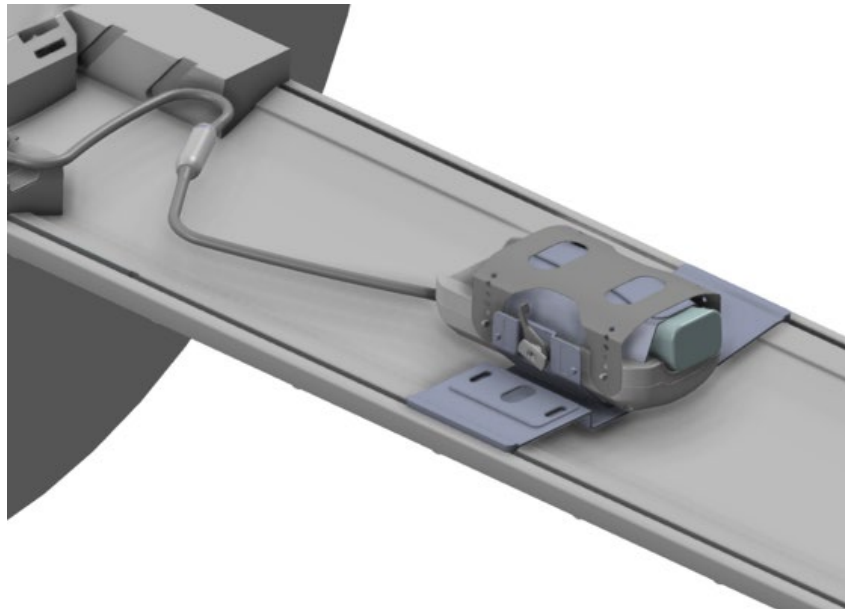
U hitnom slučaju tijekom snimanja, odmah zaustavite snimanje, izvedite pacijenta iz prostorije i zatražite liječničku pomoć, ako je potrebno.

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja u EU-u, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi ustanova korisnika.

## 4. poglavlje – Osiguranje kvalitete

Uklonite sve zavojnice i jastučice s ležaja.

- (1) Podnožnu ploču, sklop kliznog dijela i zavojnicu za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil postavite vodoravno kao što je opisano u odjeljku 5.1.1. U petom koraku (odjeljak 5.1.1) sklop kliznog dijela mora se postaviti okomito u odnosu na otvor sustava. Orijentaciju sklopa kliznog dijela može se prilagoditi tijekom postupka opisanog u odjeljku 5.1.3.
- (2) Fantom za zglob/šaku Wrist/Hand Phantom 1100 mL (PN 10500498) robne marke Siemens postavite u zavojnicu za ručni zglob Contour Hand Wrist.
- (3) Zavojnicu pričvrstite na fantom pomoću remena zavojnice.



- (4) Pomaknite zavojnicu u izocentar magneta.
- (5) Registrirajte pacijenta u položaju na leđima s glavom prema naprijed.
- (6) Odaberite lokalizator. Pazite da se vidno polje (engl. field of vision, FOV) snimanja poklapa s FOV-om zavojnice.
  - a. Namjestite frekvenciju.
  - b. Optimizacija homogenosti glavnog magnetskog polja (B0)
  - c. Namjestite frekvenciju.
  - d. Zatvorite.
  - e. Pokrenite lokalizator.

(7) Otvorite sekvencu **se15b130**.

- a. Preimenujte sekvencu u **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** („xxxxx” zamijenite serijskim brojem zavojnice).
- b. Odaberite transverzalnu orijentaciju.
- c. Odaberite 3 sloja: -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0) i +80 mm (H = 80).
- d. Debljina sloja (SL) = 5 mm, FOV = 220 mm, matriks: 256 x 256, IPAT = ne.
- e. Pazite da zavojnica za kralježnicu nije odabrana.
- f. Pokrenite sekvencu.

(8) Otvorite sekvencu **se15b130**.

- a. Preimenujte sekvencu u **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** („xxxxx” zamijenite serijskim brojem zavojnice).
- b. Nemojte mijenjati položaj na ekranu.
- c. Odaberite transverzalnu orijentaciju.
- d. Odaberite 3 sloja: -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0) i +80 mm (H = 80).
- e. SL = debljina sloja od 5 mm, FOV = 220 mm, matriks: 256 x 256, IPAT = ne.
- f. Idite na System (Sustav) → kartica TxRx → Reference Voltage (Referentni napon) → RF Pulses (RF-pulsovi) → i postavite amplitude oba pulsa na V = 0.
- g. Pazite da zavojnica za kralježnicu nije odabrana.
- h. Pokrenite sekvencu.

(9) Izračunajte vrijednosti signala sva 3 sloja za **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Odaberite sloj od  $-80$  mm ( $L = 80$ ).
- b. U središte fantoma postavite mjerenje kružnog ROI-ja radijusa od  $0,49$  cm [ $\pm 0,10$  cm].
- c. Zabilježite srednju vrijednost signala za ROI ( $\text{Signal}_L$ ).
- d. Odaberite sloj od  $0$  mm ( $S = 0,0$ ).
- e. U središte fantoma postavite mjerenje kružnog ROI-ja radijusa od  $0,49$  cm [ $\pm 0,10$  cm].
- f. Zabilježite srednju vrijednost signala za ROI ( $\text{Signal}_0$ ).
- g. Odaberite sloj od  $+80$  mm ( $H = 80$ ).
- h. U središte fantoma postavite mjerenje kružnog ROI-ja radijusa od  $0,49$  cm [ $\pm 0,10$  cm].
- i. Zabilježite srednju vrijednost signala za ROI ( $\text{Signal}_H$ ).

(10) Izračunajte vrijednosti šuma sva 3 sloja za **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx**.

- a. Odaberite sloj od  $-80$  mm ( $L = 80$ ).
- b. U središte FOV-a postavite mjerenje kružnog ROI-ja radijusa od  $9,0$  cm [ $\pm 0,5$  cm].
- c. Zabilježite vrijednost standardne devijacije za ROI ( $\text{Šum}_H$ ).
- d. Odaberite sloj od  $0$  mm ( $S = 0,0$ ).
- e. U središte fantoma postavite mjerenje kružnog ROI-ja radijusa od  $9,0$  cm [ $\pm 0,5$  cm].
- f. Zabilježite vrijednost standardne devijacije za ROI ( $\text{Šum}_0$ ).
- g. Odaberite sloj od  $+80$  mm ( $H = 80$ ).
- h. U središte fantoma postavite mjerenje kružnog ROI-ja radijusa od  $9,0$  cm [ $\pm 0,5$  cm].
- i. Zabilježite vrijednost standardne devijacije za ROI ( $\text{Šum}_H$ ).

(11) Izračunajte omjer signala i šuma (engl. Signal to Noise, SNR):  $\text{SNR}_L = \text{Signal}_L / \text{Šum}_L$ .

(12) Potvrdite da je  $\text{SNR}_L \geq 100,0$ .

(13) Izračunajte  $\text{SNR}_0 = \text{Signal}_0 / \text{Šum}_0$ .

(14) Potvrdite da je  $\text{SNR}_0 \geq 100,0$ .

(15) Izračunajte  $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Šum}_H$ .

(16) Potvrdite da je  $SNR_H \geq 100,0$ .

(17) Odaberite sekvencu **gre**.

- a. Dodijelite naziv sekvenci **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** („xxxxx“ zamijenite serijskim brojem zavojnice).
- b. FOV: 250 mm, izocentar jednog sloja, koronalna orijentacija.
- c. Idite u System (Sustav) → Miscellaneous (Razno) → Coil Combination (Kombinacija zavojnica) → otvorite podizbornik (3 točke) → odaberite Save Uncombined (Spremi nekombinirano).
- d. Pokrenite sekvencu.

(18) Otvorite preglednik kao mozaik i provjerite jesu li svi kanali prisutni.

(19) Odaberite sekvencu **gre**.

- a. Dodijelite naziv sekvenci **gre\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** („xxxxx“ zamijenite serijskim brojem zavojnice).
- b. FOV: 250 mm, jedan sloj (izocentar), koronalna orijentacija.
- c. Idite u System (Sustav) → Miscellaneous (Razno) → Coil Combination (Kombinacija zavojnica) → otvorite podizbornik (3 točke) → odaberite Save Uncombined (Spremi nekombinirano).
- d. Idite na System (Sustav) → kartica TxRx → Reference Voltage (Referentni napon) → RF Pulses (RF-pulsovi) → i postavite amplitude oba pulsa na  $V = 0$ .
- e. Pokrenite sekvencu.

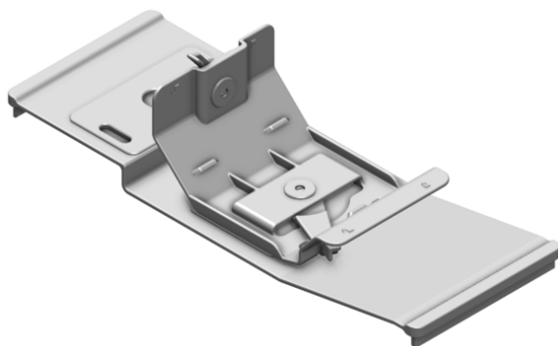
(20) Otvorite preglednik kao mozaik i provjerite da na šumu nema artefakata.

## 5. poglavlje – Postavljanje i uporaba zavojnice

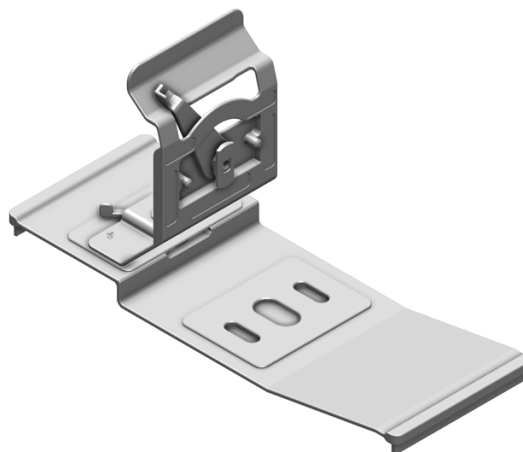
### 5.1 Utvrđivanje položaja snimanja i postavljanje orijentacije podnožne ploče

Zavojnica za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil osmišljena je za snimanje na bočnoj strani pacijenta (okomita orijentacija) ili iznad pacijentove glave (vodoravna orijentacija). Baza se sastoji od dva dijela, „podnožne ploče” i „kliznog dijela”. Podnožna ploča može se prilagoditi bilo kojoj od ovih orijentacija promjenom položaja kliznog dijela. Optimalni položaj skeniranja utvrdite na osnovi veličine i udobnosti pacijenta te preferenci snimanja. Zatim orijentaciju podnožne ploče postavite u skladu sa željenim položajem za snimanje pacijenta s pomoću uputa u nastavku.

Podnožna ploča – vodoravna orijentacija



Podnožna ploča – okomita orijentacija



OPREZ

Nemojte mijenjati orijentaciju dok se pacijent nalazi u zavojnici.

### 5.1.1 Promjena orijentacije podnožne ploče iz okomite u vodoravnu

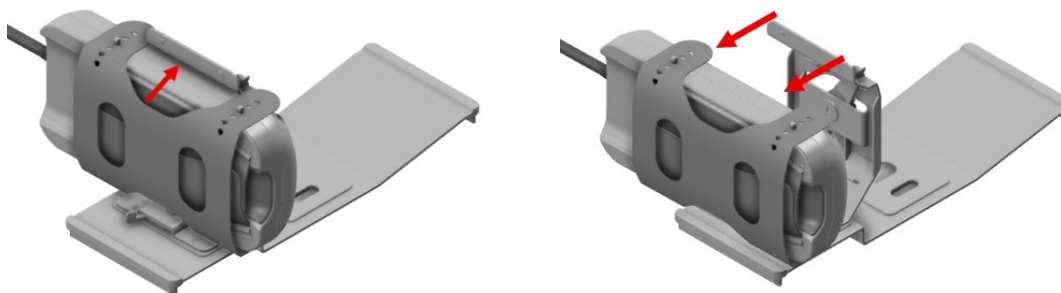
(1) Ovojnicu, klizni dio i sklop podnožne ploče postavite na ležaj sustava.

**Sklop na ležaju, okomita orijentacija**



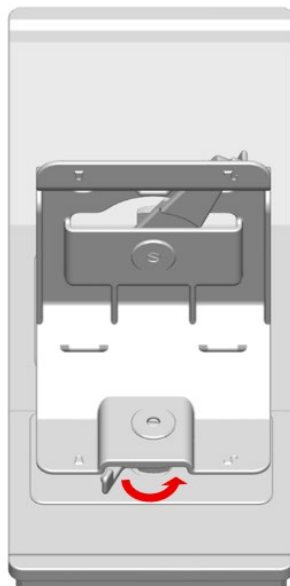
(2) Zavojnici za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil uklonite s podnožne ploče tako da držite zavojnicu i čvrsto gurnete polugu za otpuštanje kako je prikazano u nastavku.

**Podnožna ploča, okomita orijentacija**



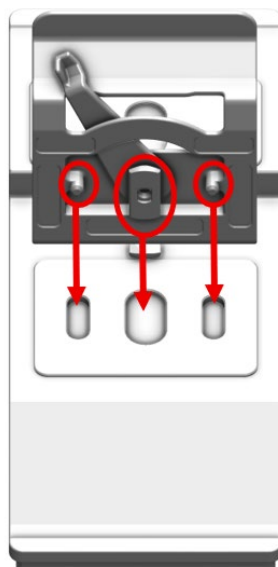
- (3) Uklonite klizni dio zavojnice s podnožne ploče tako da zakrenete zasun u otključani položaj i klizni dio zavojnice podignete s podnožne ploče.

#### Otključajte klizni dio zavojnice



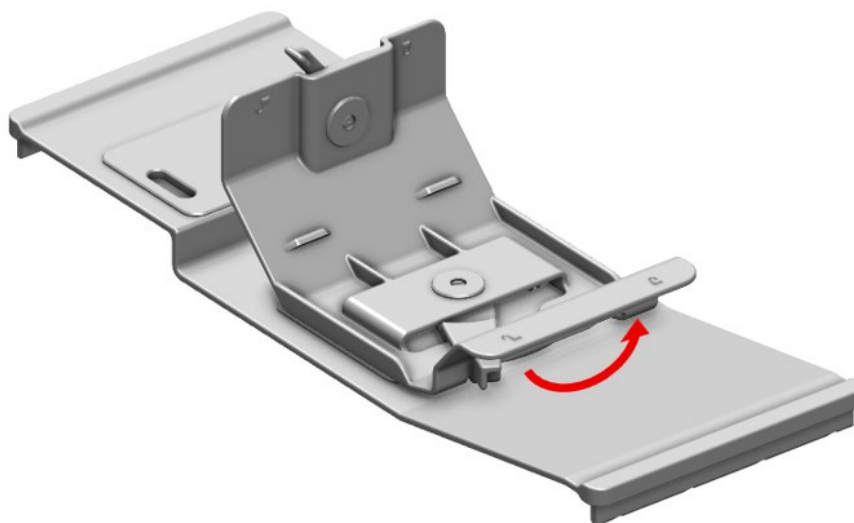
- (4) Klizni dio zavojnice zakrenite prema dolje i poravnajte zasun i vijke za pričvršćivanje s otvorima na podnožnoj ploči.

#### Zakrenite i poravnajte klizni dio zavojnice



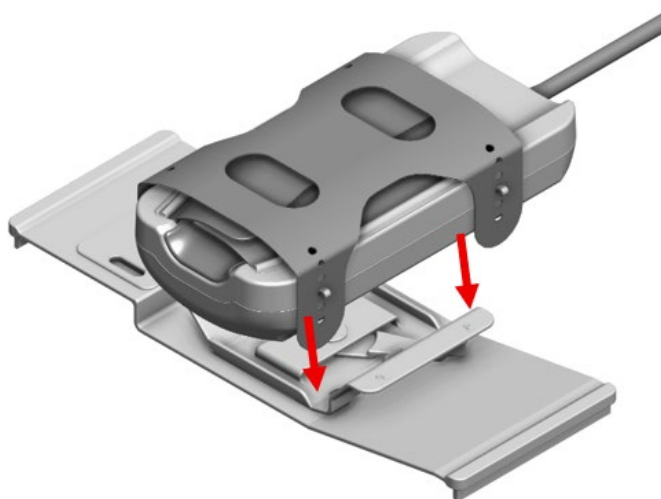
- (5) Klizni dio zavojnice postavite u pravilni položaj ovisno o šaci ili zglobu pacijenta koji snimate. Klizni dio zavojnice zaključajte na podnožnu ploču tako da polugu za zaključavanje pomaknete iz otključanog u zaključani položaj.

#### Zaključajte klizni dio zavojnice



- (6) Zavojnicu postavite u vodoravnu orijentaciju tako da je poravnate s kliznim dijelom i gurnete prema potpori dok zavojnica ne sjedne u klizni dio.

#### Postavite zavojnicu na klizni dio



## 5.1.2 Promjena položaja podnožne ploče iz vodoravne u okomitu orijentaciju

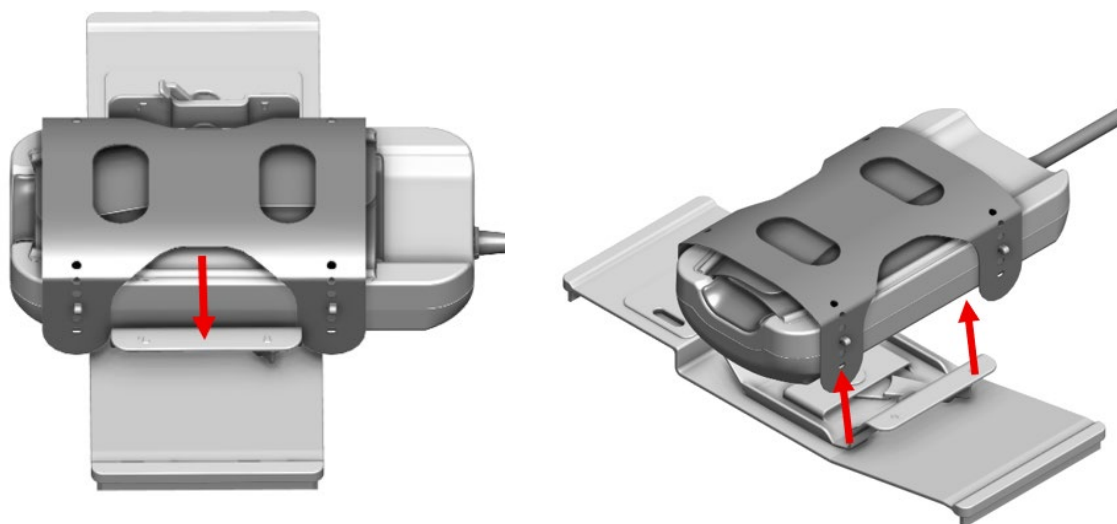
(1) Ovojnicu, klizni dio i sklop podnožne ploče postavite na ležaj sustava.

**Sklop na ležaju, vodoravna orijentacija**



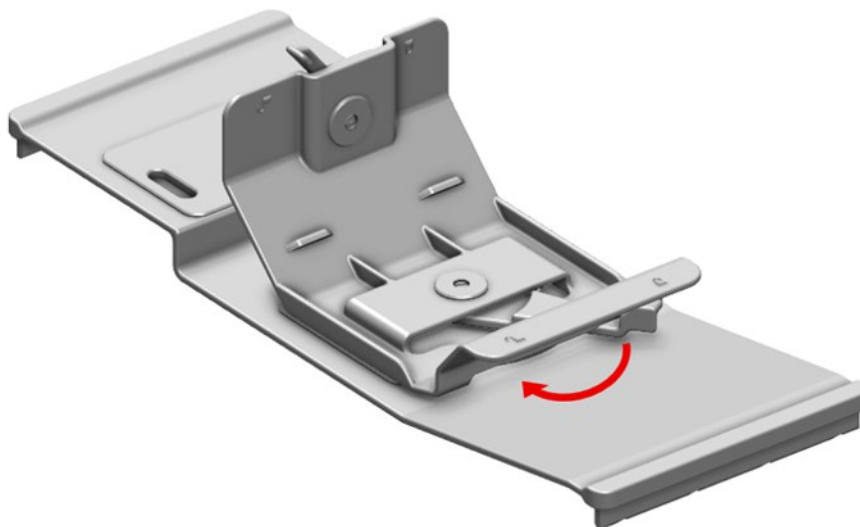
(2) Zavojnici za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil uklonite s podnožne ploče tako da držite zavojnicu i čvrsto gurnete polugu za otpuštanje kako je prikazano u nastavku.

**Podnožna ploča, okomita orijentacija**



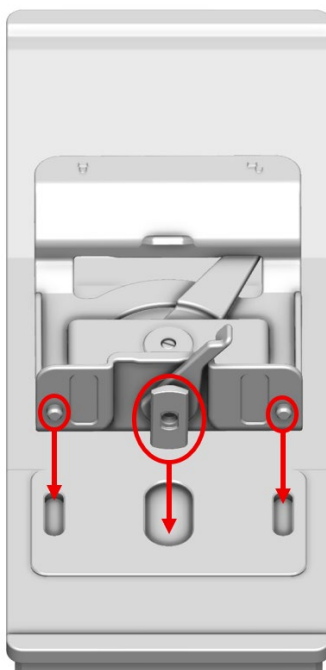
- (3) Uklonite klizni dio zavojnice s podnožne ploče tako da zakrenete zasun u otključani položaj i klizni dio zavojnice podignete s podnožne ploče.

**Otključajte klizni dio zavojnice**



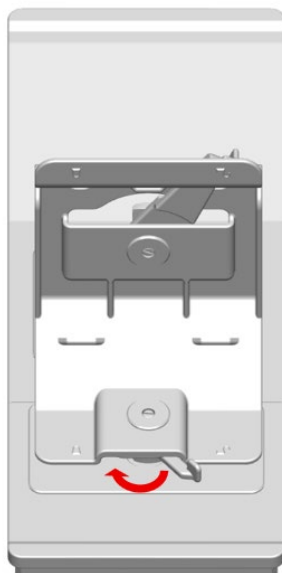
- (4) Klizni dio zavojnice zakrenite prema dolje i poravnajte zasun i vijke za pričvršćivanje s utorima izvan središta na podnožnoj ploči.

**Zakrenite i poravnajte klizni dio zavojnice**



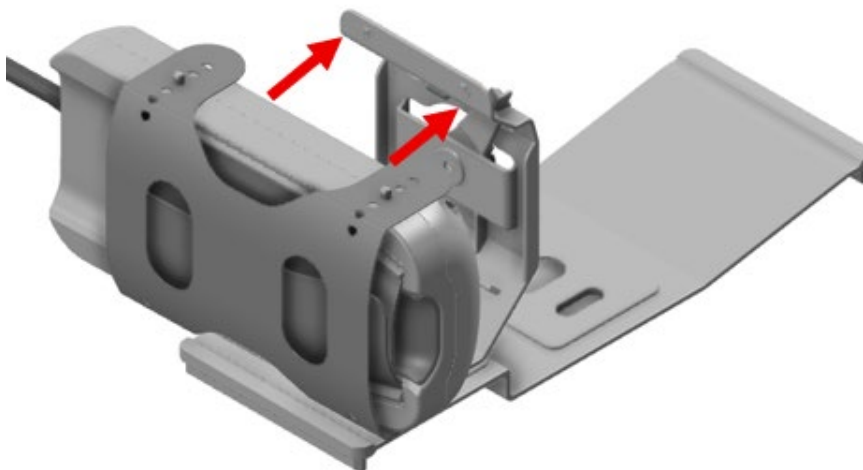
- (5) Klizni dio zavojnice postavite u pravilni položaj ovisno o šaci ili zglobu pacijenta koji snimate. Klizni dio zavojnice zaključajte na podnožnu ploču tako da polugu za zaključavanje pomaknete iz otključanog u zaključani položaj.

#### Zaključajte klizni dio zavojnice



- (6) Postavite zavojnicu u okomitu orijentaciju tako da je poravnate s kliznim dijelom i gurnete prema njemu dok ne klikne u potpori zavojnice.

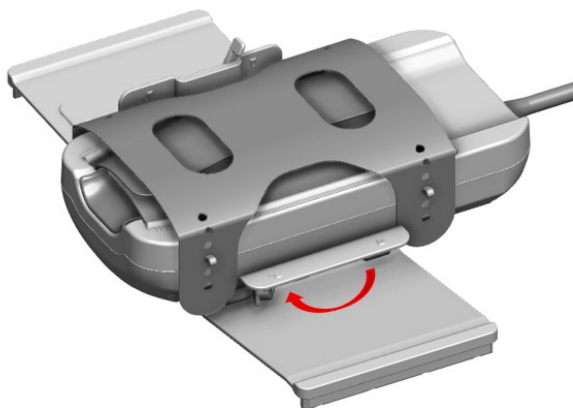
#### Postavite zavojnicu na klizni dio



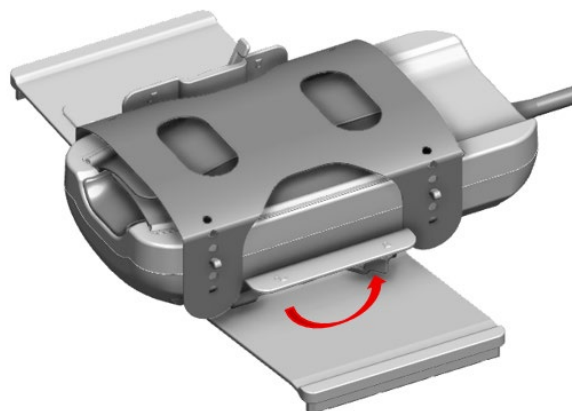
### 5.1.3 Prilagodba položaja zavojnice na podnožnoj ploči

Ako je potrebno prilagoditi položaj zavojnice, polugu za zaključavanje pomaknite u otključani položaj, kako je prikazano u nastavku, dok ne postignete željeno poravnanje. Zavojnica se također može prilagoditi za 15 stupnjeva u svakom smjeru. Polugu za zaključavanje ponovno pomaknite u zaključani položaj kako biste pričvrstili zavojnicu na željenom položaju.

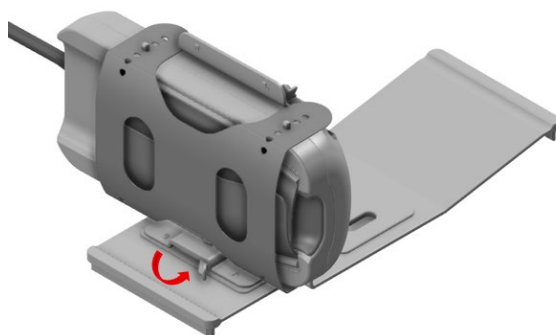
**Otključavanje – podnožna ploča,  
horizontalno snimanje**



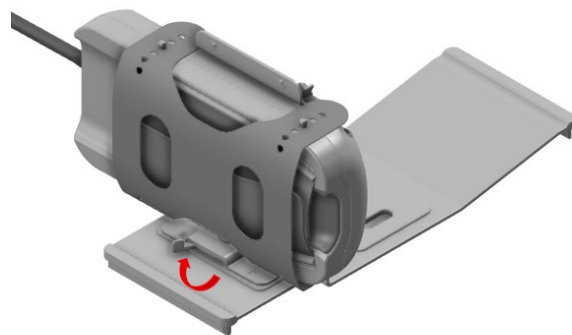
**Zaključavanje – podnožna ploča,  
horizontalno snimanje**



**Otključavanje – podnožna ploča,  
okomito snimanje**



**Zaključavanje – podnožna ploča,  
okomito snimanje**



**OPREZ**

Nakon svake prilagodbe provjerite je li podnožna ploča zaključana. Ako je podnožna ploča otključana, zavojnica se tijekom snimanja može pomaknuti, što može rezultirati lošom kvalitetom slike.

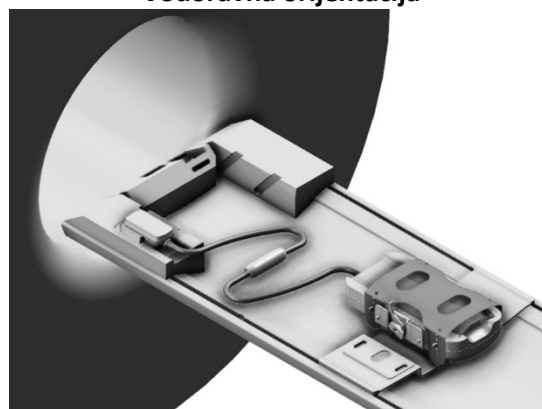
## 5.2 Zavojnicu za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil povežite sa sustavom

- (1) S ležaja uklonite sve površinske zavojnice (ako postoje).
- (2) Zavojnicu prenesite na ležaj. Zavojnicu uhvatite objema rukama za bočne strane podnožne ploče.
- (3) Zavojnicu postavite na ležaj. Kabel sustava zavojnice treba biti okrenut **prema** tunelu.

**Okomita orijentacija**



**Vodoravna orijentacija**



- (4) Poveznik zavojnice povežite s odgovarajućim priključcima sustava. (Mjesto priključka potražite u korisničkom priručniku o sustavu).



OPREZ

Nemojte vezati ili zapetljivati kabele zavojnice.



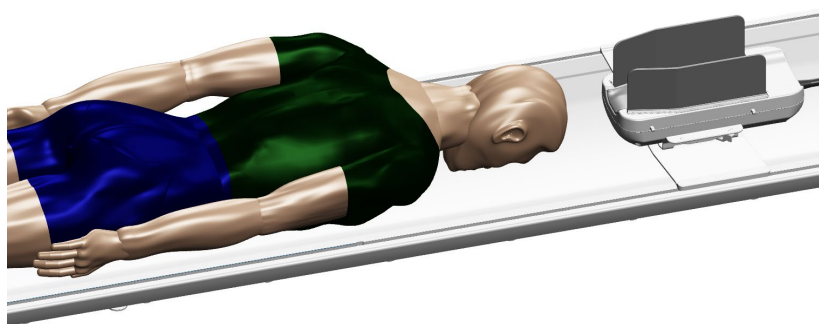
OPREZ

Pacijent ne smije doći u izravan dodir s kabelima zavojnice.

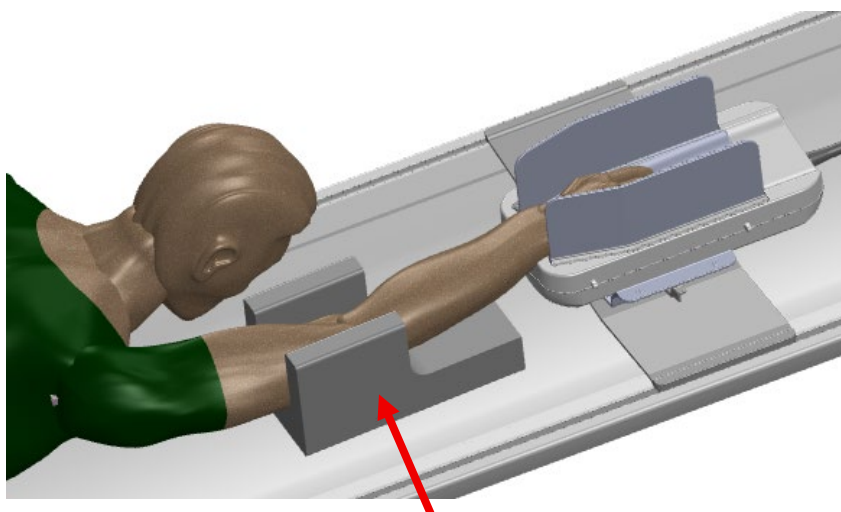
## 5.3 Postavljanje pacijenta

### 5.3.1 Postavljanje pacijenta u vodoravnoj orijentaciji

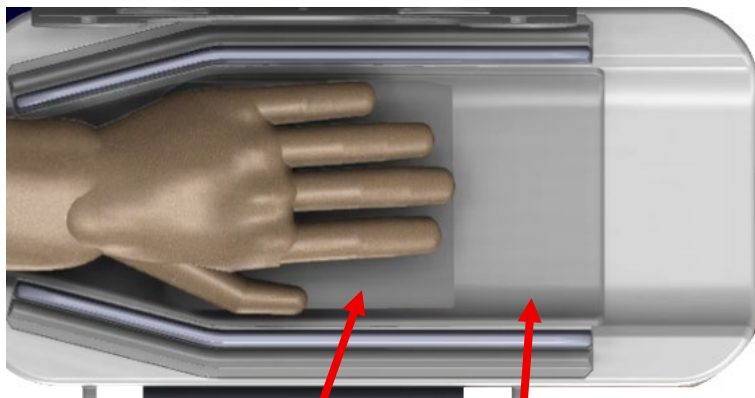
- (1) Zavojnicu za ručni zglob Contour Hand Wrist postavite u horizontalnu orijentaciju kao što je opisano u odjeljku 5.2.
- (2) Zamolite pacijenta da potrbuške legne na stol uređaja.



- (3) Šaku pacijenta postavite u zavojnicu.
  - a. Po potrebi radi udobnosti pacijenta upotrijebite jastučić za dlan, zaštitni podložak i/ili jastučić za lakat.



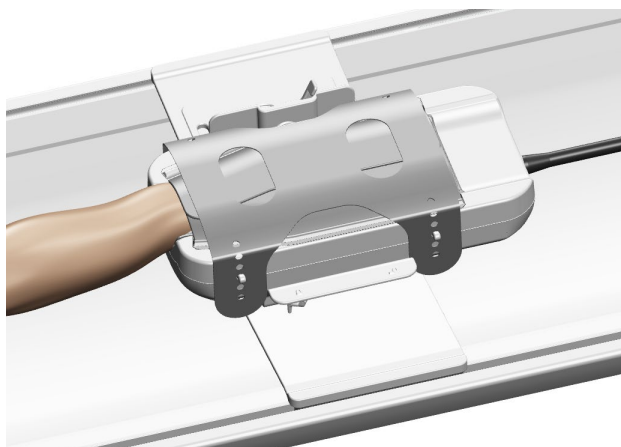
Jastučić za lakat



Jastučić za dlan

Zaštitni podložak

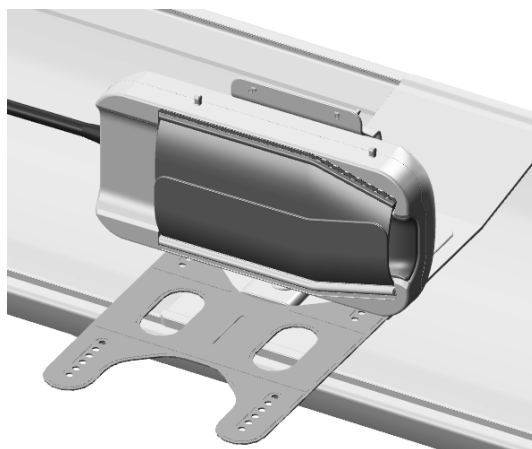
- (4) Zaklopke pričvrstite na pacijentu pomoću remena zavojnice. Remen treba čvrsto pritegnuti kako bi se ograničili pokreti pacijenta.



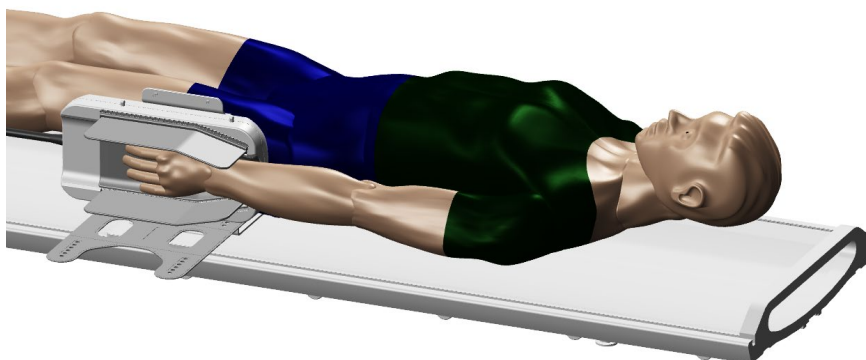
- (5) Pazite da dijelovi zavojnice, prostirki itd. ne vire izvan ležaja pa podignite ležaj.
- (6) Pazite da pacijent i kabel nisu u izravnom doticaju. Zatim povežite poveznik kabela na priključak na ležaju.
- (7) Odaberite regiju interesa.
- (8) Pazite da dijelovi zavojnice, kabela, prostirki itd. ne vire izvan ležaja, pa pomaknite pacijenta u kućište.
- (9) Registrirajte pacijenta.
- (10) Započnite snimanje prema uputama u priručniku za MR-sustav.

### 5.3.2 Postavljanje pacijenta u okomitoj orijentaciji

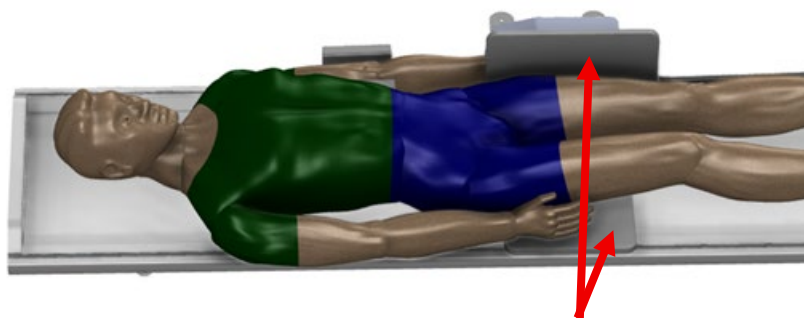
- (1) Zavojnicu za ručni zglob Contour Hand Wrist postavite u vertikalnu orijentaciju kao što je opisano u odjeljku 5.2.
- (2) Pričvrstite remen zavojnice za dva utora koji će biti okrenuti prema dolje u okomitom položaju zavojnice.



- (3) Uputite pacijenta da legne na leđa na stol uređaja, stopalima prema naprijed. Prilagodite položaj pacijenta tako da se šaka pacijenta može udobno smjestiti u zavojnicu.

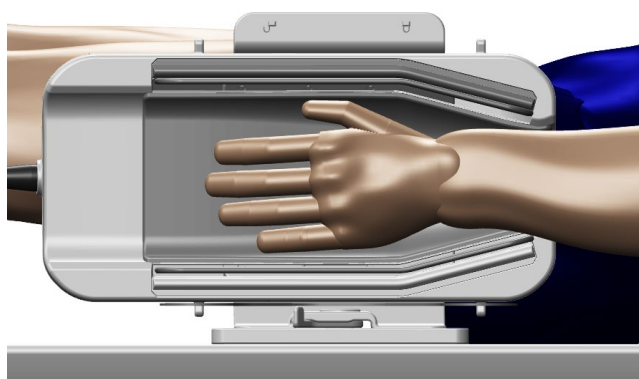


- a. Ako je potrebno, namjestite jastučice za pozicioniranje između kliznog dijela i pacijenta i/ili na podnožnu ploču kako bi pacijentu bilo udobno.

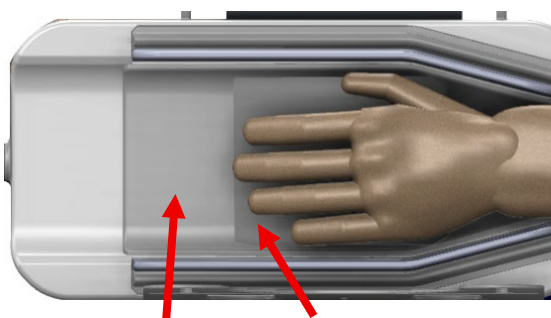


Jastučić za pozicioniranje

- (4) Šaku pacijenta postavite u zavojnicu.

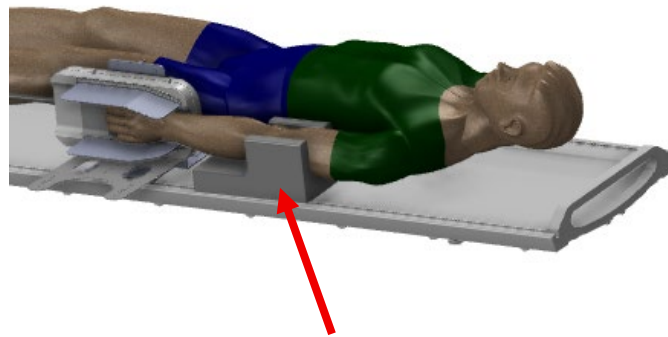


- a. Po potrebi radi udobnosti pacijenta upotrijebite jastučić za dlan, zaštitni podložak i/ili jastučić za lakat.



Zaštitni podložak

Jastučić za dlan



Jastučić za lakat

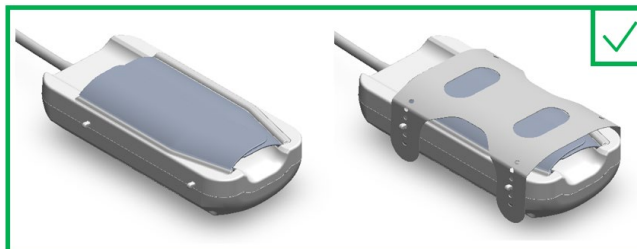
- (5) Obje zaklopke zavojnice preklopite preko šake i pričvrstite remen za utore na zavojnici usmjerene prema gore. Odaberite otvore za položaj na remenu tako da je remen čvrsto zategnut, a pokreti pacijenta ograničeni.



- (6) Dijelovi zavojnice, prostirki itd. ne smiju viriti izvan ležaja pa podignite ležaj.
- (7) Pazite da pacijent i kabel nisu u izravnom doticaju. Zatim povežite poveznik kabela na priključak na ležaju.
- (8) Odaberite regiju interesa.
- (9) Pazite da dijelovi zavojnice, kabela, prostirki itd. ne vire izvan ležaja, pa pomaknite pacijenta u kućište.
- (10) Registrirajte pacijenta.
- (11) Započnite snimanje prema uputama u priručniku za MR-sustav.

## 5.4 Pravilno skladištenje zavojnice

Pohranite zavojnicu za ručni zglob Contour s preklopima savijenima prema unutra. Zavojnica se može pohraniti s pričvršćenom trakom ili bez nje.

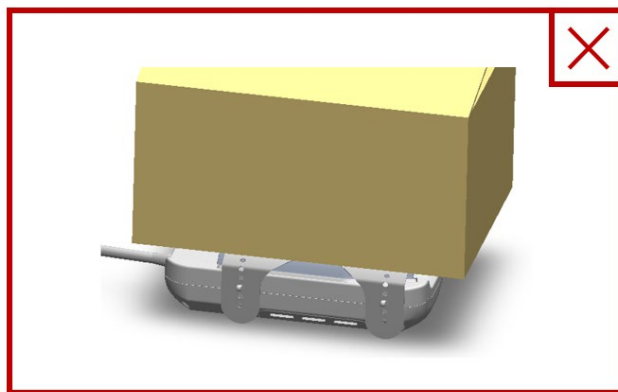


NEMOJTE pohranjivati zavojnicu za ručni zglob Contour tako da je zavojnica na preklopima ili s preklopima savijenima prema van.



OPREZ

Predmete nemojte pohraniti na zavojnici za ručni zglob Contour Hand Wrist Coil. Težina primijenjena na zaklopke zavojnice može dovesti do oštećenja elektroničkih uređaja i prestanka rada zavojnice.



## 6. poglavlje – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje

### 6.1 Čišćenje RF-zavojnice

Površine koje su možda došle u kontakt s pacijentom, osobljem ili tjelesnim tekućinama treba očistiti i dezinficirati nakon svake uporabe.

Za čišćenje i dezinfekciju upotrebljavajte sredstvo za dezinfekciju na bazi peroksida s dokazanom učinkovitosti čišćenja koje je odobrilo relevantno nacionalno tijelo (EPA, VAH). Upute za čišćenje i dezinfekciju u nastavku provjerene su s pomoću sljedećeg proizvoda:

- vlažne maramice za čišćenje i dezinfekciju s vodikovim peroksidom tvrtke Clorox Healthcare.

#### Mjere opreza za čišćenje i dezinfekciju

- ⚠ Nemojte izljevati ili prskati tekućine za čišćenje na površine.
- ⚠ Nemojte uranjati predmete u vodu ili tekućinu za čišćenje.
- ⚠ Nemojte stavljati ni u kakav sterilizator.
- ⚠ Pazite da nikakve tekućine ne isure u otvore proizvoda, primjerice, u procjepe između poklopaca.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati tvrde ili oštre predmete (primjerice, noževe ili pincete) za uklanjanje ostataka.
- ⚠ Nemojte umetati nikakve predmete u teško dostupna područja.
- ⚠ Nemojte brisati električna kontaktna područja ili utičnice. Ako je moguće, prekrijte električna kontaktna područja prije čišćenja.
- ⚠ Izbjegavajte brisanje površina s pričvršćenim kukicama i petljama; može doći do odvajanja.
- ⚠ Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje ili dezinfekciju.
- ⚠ Upotrebljavajte samo komercijalno dostupne otopine za čišćenje i dezinfekciju. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju.
- ⚠ Upotrebljavate isključivo preporučena sredstva za čišćenje; nekompatibilna sredstva za čišćenje mogu uzrokovati štetu ili promjenu boje površina.

#### Priprema

- (1) Odspojite uređaj prije čišćenja zavojnice.
- (2) Ako postoje dijelovi uređaja koji se mogu odvojiti, odvojite ih te ih očistite i dezinficirajte zasebno.

- (3) Suhom krpom obrišite svu nečistoću na površini. Ako je uklanjanje nečistoće teško, očistite je prema postupcima opisanim u nastavku.

### Čišćenje

1. Temeljito prebrišite sve površine dovoljno zasićenim vlažnim maramicama za čišćenje i dezinfekciju sve dok ne postanu u potpunosti vlažne i dok vidljiva kontaminacija ne bude uklonjena.
  - a. Upotrijebite koliko je god potrebno vlažnih maramica za uklanjanje vidljivih znakova kontaminacije.
  - b. Pazite na područja koja je teško očistiti, poput procjepa i spojenih površina. Po potrebi upotrijebite dodatne vlažne maramice za područja koja je teško očistiti. Upotrijebite sterilni štapić s vatom kako biste vlažnu maramicu gurnuli u procjepe.
2. Provjerite jesu li sve površine čiste. Ako je prljavština još vidljiva, ponovite prethodno navedene korake čišćenja.
3. Kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje, navlažite vodom barem jednu krpicu koja ne ostavlja vlakna i temeljito prebrišite sve površine koje ste čistili.
4. Pričekajte da se površine u potpunosti osuše na zraku prije uporabe.
5. Materijale za čišćenje odložite u otpad u skladu s federalnim, državnim i lokalnim propisima.

### Dezinfekcija

1. Temeljito prebrišite sve površine dovoljno zasićenim vlažnim maramicama za čišćenje i dezinfekciju sve dok ne postanu u potpunosti vlažne.
  - a. Upotrijebite koliko je god potrebno vlažnih maramica da biste navlažili površinu.
  - b. Pazite na područja koja je teško očistiti, poput procjepa i spojenih površina. Po potrebi upotrijebite dodatne vlažne maramice za područja koja je teško očistiti. Upotrijebite sterilni štapić s vatom kako biste vlažnu maramicu gurnuli u procjepe.
2. Pazite da područja koja dezinficirate ostanu vidljivo vlažna najmanje **dvije (2) minute**.
  - a. Možete upotrijebiti dodatne vlažne maramice da biste površinu navlažili sredstvom za dezinfekciju.
3. Kako biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju, navlažite vodom barem jednu krpicu koja ne ostavlja vlakna i temeljito prebrišite sve površine koje ste dezinficirali.
4. Pričekajte da se površine u potpunosti osuše na zraku prije uporabe.

Materijale za čišćenje odložite u otpad u skladu s federalnim, državnim i lokalnim propisima.

## 6.2 Održavanje

Redovno održavanje nije potrebno za RF-zavojnicu.

## 6.3 Servisiranje

Obratite se predstavniku tvrtke Siemens Healthineers radi servisiranja RF-zavojnice.

## 6.4 Odlaganje

Slijedite lokalne propise za odlaganje električne opreme. Nemojte odlagati RF-zavojnici u kantu za nerazvrstani otpad. Obratite se predstavniku tvrtke Siemens Healthineers radi vraćanja ili odlaganja RF-zavojnice u otpad.

## 6.5 Očekivani vijek trajanja

Ova je RF zavojnica osmišljena kako bi trajala najmanje 6 godina ako se upotrebljava pri uobičajenim uvjetima. Zavojnica je sigurna za uporabu i nakon očekivanog vijeka trajanja ako se slijede informacije u odjeljku o sigurnosti i ako prolazi ispitivanja za osiguranje kvalitete.

## 7. poglavlje – Radne značajke

### 7.1 Tehničke specifikacije

Broj kanala	12
Vrsta RF-zavojnice	Samo prijemna
Snaga polja	0,55 T
Frekvencija	23,6 MHz
Sukladnost	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Za ovu je zavojnicu potrebna posebna pozornost u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te ju je potrebno postaviti i upotrebljavati u skladu sa smjernicama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom priručniku. Upotrebljavajte RF zavojnicu isključivo u okolinama navedenima u nastavku. Elektromagnetska kompatibilnost ne jamči se u drukčijim okolinama od opisanih.

#### 7.2.1 Klasifikacija

Kad se upotrebljava s MR sustavom, ova je RF zavojnica klasificirana u grupu 2, klasu A prema normi CISPR 11.



Značajke emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna klasa B prema normi CISPR 11), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za zaštitu kao što su mijenjanje položaja ili orijentacije opreme.

#### 7.2.2 Okolina i kompatibilnost

Ova je RF-zavojnica namijenjena za uporabu s MR-sustavom koji se nalazi u prostoriji za snimanje sa zaštitom od RF u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama. Svi su kabeli i pribor dio RF zavojnice i korisnik ih ne smije ukloniti ili mijenjati.



OPREZ

1. Ako se ova oprema ne upotrebljava na opisanim vrstama zaštićene lokacije, može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme, smetnja u radu druge opreme ili radijskih usluga.
2. Ova se oprema ne bi smjela upotrebljavati blizu ili na drugoj opremi jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva uporaba nužna, potrebno je promatrati ovu opremu i opremu s kojom se upotrebljava kako bi se potvrdilo da rade normalno.
3. Uporaba pribora i kabela koji nisu opisani ili navedeni u ovom priručniku može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te neispravnim radom.
4. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabele i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na blizinama manjim od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela RF zavojnice, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja učinkovitosti ove opreme.

### 7.2.3 Elektromagnetske emisije

RF zavojnica može raditi samo kad je spojena s MR sustavom koji se nalazi u okolini sa zaštitom od RF-a. Stoga se klauzula 7. norme IEC 60601-1-2 o elektromagnetskim emisijama ne primjenjuje.

### 7.2.4 Elektromagnetska otpornost

Ova je RF zavojnica u skladu s klauzulom 8. norme IEC 60601-1-2 kad se upotrebljava u navedenoj elektromagnetskoj okolini.

Ispitivanje otpornosti	Ispitivanje i razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje pri kontaktu	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje u zrak	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



**Proizvođač:**

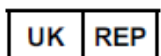
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
SAD

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



**Ovlašteni predstavnik u Europi:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemska



**Osoba odgovorna za UK:**

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



**Ovlašteni predstavnik za Švicarsku:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švicarska

Datum prvog izdanja: 2026-02. / Datum revizije: 2026-04.