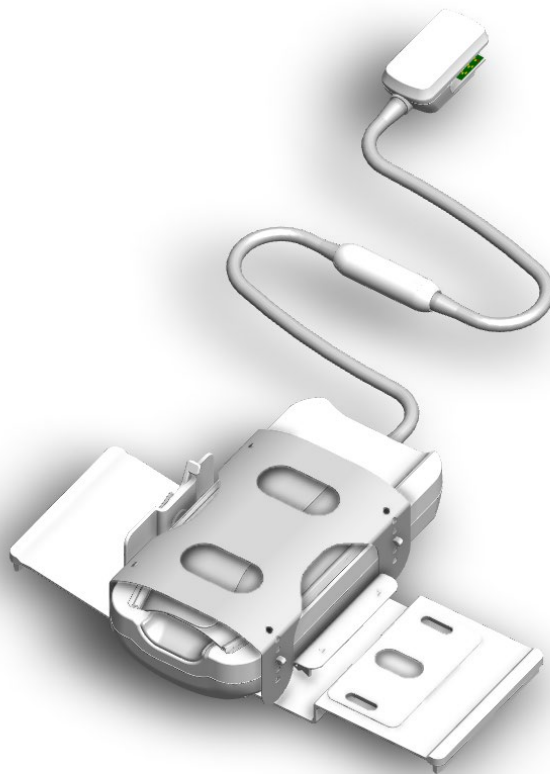


Kezelői kézikönyv



Contour csukló

Siemens 0,55 teslás MR-rendszerekkel való  
használatra



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

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

## Jótállás és felelősség

A termék használatának és karbantartásának felelőssége a szállítás után a termék megvásárlóját terheli. A jótállás nem terjed ki a következőkre, még a jótállási időn belül sem:



- helytelen használat vagy rongálás miatti meghibásodás vagy kár;
- természeti katasztrófák miatti meghibásodás vagy kár, mint például tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás stb.;
- a berendezés használatára vonatkozó meghatározott feltételek be nem tartásából eredő meghibásodás vagy kár, mint például nem megfelelő áramellátás, nem megfelelő üzembe helyezés vagy nem megfelelő környezeti feltételek;
- a terméken végrehajtott változtatások vagy módosítások miatti meghibásodás.

A QED semmilyen körülmények között nem felelős a következő esetekben:

- a QED által erre nem kifejezetten felhatalmazott személyek által végzett áthelyezés, módosítás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár;
- gondatlanság vagy az ebben a felhasználói kézikönyvben leírt óvintézkedések és a kezelési útmutató figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár.

## Szállítási és tárolási feltételek

Ezt a készüléket a következő feltételek figyelembe vételével kell szállítani és tárolni:

	Hőmérséklet	-20 °C – +60 °C
	Relatív páratartalom	10% – 90%



### FIGYELEM


Ha a tekercs csomagolását nem a szállítási és tárolási körülményeknek megfelelő környezeti hatásoknak teszik ki, a csomagolás sérült vagy a csomagolást a szállítás előtt felnyitották, a tényleges használat előtt végezzen minőségbiztosítási vizsgálatot. Ha a tekercs megfelel a minőségbiztosítási vizsgálaton, normál módon használható.

## Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei

**Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik. A szövetségi törvények a készülék használatát a javallatokban eltérő esetekben kizárólag vizsgálati célokra korlátozzák.

## A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az RF-tekerecs biztonsági előírásaival, használatával és karbantartásával kapcsolatos részletes információkat tartalmazza.

 FIGYELEM	A termék használata előtt a biztonságos és pontos kezelés érdekében figyelmesen olvassa el és értse meg ezt a kézikönyvet és az MR-rendszer felhasználói és biztonsági kézikönyvét. Ez a kézikönyv nem tartalmaz utasításokat vagy biztonsági információkat a nem a QED által biztosított berendezésekre, például az MRI-rendszerre vonatkozóan. A nem a QED készülékeire vonatkozó kérdés esetén forduljon az MR-rendszer gyártójához.
---	---

A kezelői kézikönyv online elérhető PDF-formátumban a következő címen: [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).  
Ha papíralapú másolatot szeretne igényelni a kezelői kézikönyvből, kérjük, írjon e-mailt az [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) címre vagy töltsse ki a [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com) weboldalon elérhető kapcsolatfelvételi űrlapot.



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

## Jelmagyarázat

Jelen kézikönyvben az alábbi szimbólumok utalnak a biztonságra vonatkozó és egyéb fontos utasításokra. A figyelmeztetéseket és jelentésük magyarázatát lásd lentebb.



### VIGYÁZAT

A figyelmeztetést mindig figyelembe kell venni, hogy a halálos vagy súlyos sérülésekkel járó veszélyes helyzetek elkerülhetőek legyenek.



### FIGYELEM

Óvatosság szükséges az olyan veszélyes helyzetek elkerülése érdekében, amelyek enyhe vagy mérsékelten súlyos sérülést okozhatnak.

### INFORMÁCIÓ



Fontos részletekre hívja fel a figyelmet, vagy olyan információkkal szolgál, amelyek segítségével elkerülhető a hibás működtetés vagy egyéb potenciálisan veszélyes helyzet, amelyek figyelmen kívül hagyása vagyoni kárt okozhat.

## Tartalomjegyzék

A kézikönyvről.....	3
Tartalomjegyzék.....	4
1. fejezet – Bevezetés .....	5
1.1 Leírás.....	5
1.2 Működési elv.....	5
1.3 Működési környezet és kompatibilitás .....	5
1.4 Felhasználói profil.....	5
1.5 Beteginformációk.....	5
1.6 Klinikai előnyök.....	5
2. fejezet – A Contour csuklótekercs alkatrészei .....	6
2.1 Mellékelt alkatrészek.....	6
2.2 Szükséges Siemens-tartozékok (külön megvásárolható).....	7
3. fejezet – Biztonság.....	8
3.1 Szimbólum szótár.....	8
3.2 Használati javallatok .....	9
3.3 Ellenjavallatok.....	9
3.4 Óvintézkedések.....	9
3.5 Figyelmeztetések– RF-tekercs .....	10
3.6 Figyelmeztetések – Contour csuklótekercs .....	12
3.7 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások .....	12
3.8 Vészhelyzeti eljárások és incidens jelentések.....	12
4. fejezet – Minőségbiztosítás .....	13
5. fejezet – A tekercs beállítása és használata.....	17
5.1 A szkennelési pozíció meghatározása és az alaplap pozíciójának beállítása.....	17
5.1.1 A tekercs tájolásának függőlegesről vízszintesre módosítása .....	18
5.1.2 A tekercs tájolásának vízszintesről függőlegesre módosítása .....	21
5.1.3 A tekercs pozíciójának beállítása az alapon .....	24
5.2 A Contour csuklótekercs csatlakoztatása a rendszerhez .....	25
5.3 A beteg elhelyezése .....	26
5.3.1 A beteg elhelyezése a vízszintes pozícióban .....	26
5.3.2 A beteg elhelyezése a függőleges pozícióban.....	28
5.4 A tekercs megfelelő tárolása .....	31
6. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés.....	32
6.1 Az RF-tekercs tisztítása .....	32
6.2 Karbantartás .....	34
6.3 Szervizelés.....	34
6.4 Hulladékkezelés .....	34
6.5 Várható élettartam .....	34
7. fejezet – Teljesítményjellemzők.....	35
7.1 Műszaki specifikációk.....	35
7.2 Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	35
7.2.1 Besorolás.....	35
7.2.2 Környezet és kompatibilitás .....	35
7.2.3 Elektromágneses kibocsátás .....	36
7.2.4 Elektromágneses zavartűrés .....	36

## 1. fejezet – Bevezetés

### 1.1 Leírás

A Contour csuklótekercs a kéz és a csukló vizsgálatát célzó MR-rendszerhez tartozó tartozék.

### 1.2 Működési elv

A RF-vevőtekercs az emberi testben lévő hidrogén atommagjaiban (protonokban) keletkező mágneses rezonancia jeleit fogadják számos tekercselem használatával. Felerősítik a fogadott jeleket és továbbítják az MR-rendszerbe, ahol a számítógép tomográfias képeket készít belőlük.

### 1.3 Működési környezet és kompatibilitás

A Contour csuklótekercs a Siemens 0.55T Free MR-rendszerrel használható arra szakosodott egészségügyi létesítményben.

### 1.4 Felhasználói profil

Kezelő – radiológiai technikusok, laboratóriumi technikusok, orvosok.

Felhasználó betanítása – nincs szükség különleges betanításra ennek a tekercsnek a használatához. A Siemens Healthineers azonban átfogó betanítási tanfolyamot biztosít az MR-rendszerhez azért, hogy megtanítsa a kezelőket az MR-rendszerek helyes használatára. Igény esetén a QED képzést biztosít ehhez a tekercshez.

### 1.5 Beteginformációk

Életkor, egészség, állapot – nincs külön korlátozás.

Testsúly – 320 kg vagy kevesebb (nézzen utána az MR-rendszer kezelési kézikönyvében, és ha a betegre vonatkozóan a rendszer által engedélyezett maximális testsúly kevesebb, mint a tekercs által engedélyezett, akkor a rendszer szerinti maximális súlyt kell figyelembe venni).

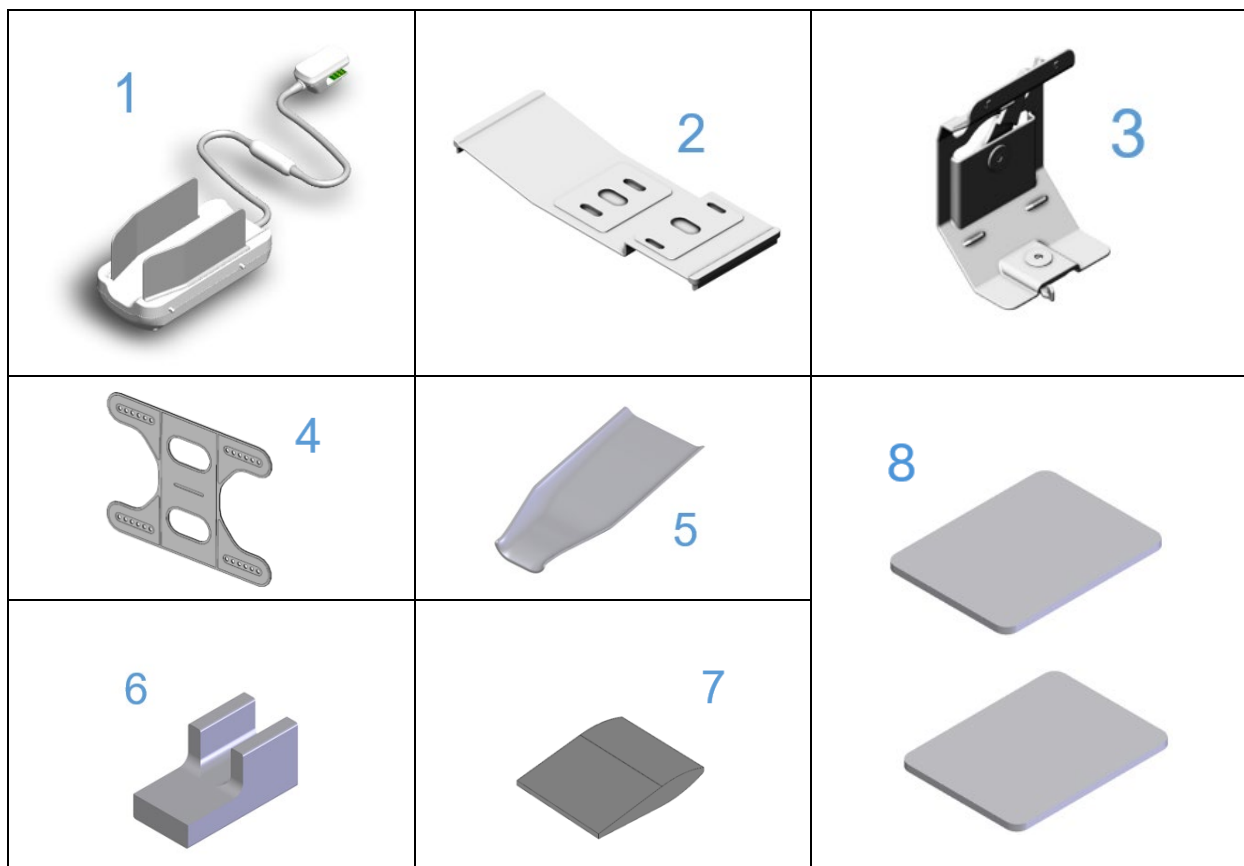
### 1.6 Klinikai előnyök

A helyi RF-tekercs az MR-rendszer tartozékai, és a test bizonyos területeinek leképezésére lettek optimalizálva, ezzel javítva az MR-rendszerek képeinek minőségét és felbontását. Mint az MR-rendszer tartozéka, az RF-tekercs előnye az MR-rendszerből származik. Az MRI számos egészségügyi állapot diagnosztizálásában nyújthat segítséget, amennyiben egy gyakorlott egészségügyi szakember értelmezi az adatokat.

## 2. fejezet – A Contour csuklótekercs alkatrészei

### 2.1 Mellékelt alkatrészek

A Contour csuklótekercs az alábbi felsorolt alkatrészekkel szállítják. A tekercs átvételekor ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megvan-e. Kérjük, hogy lépjen kapcsolatba a Siemens Healthineers képviselőjével az itt felsorolt tartozékok cseréjéért vagy pótlásáért.



Tételszám	Leírás	Mennyiség	QED alkatrészszám
1	Contour csuklótekercs	1	Q7000232
2	Alaplap – Contour csuklótekercs	1	2004144
3	Transzfer – Contour csuklótekercs	1	2004145
4	Pánt – Contour csuklótekercs	1	3008773
5	Béléspárna – Contour csuklótekercs	1	3009672
6	Könyökpárna	1	3004607
7	Tenyérpárna	1	3004964
8	Pozicionáló párna	2	3009706

## 2.2 Szükséges Siemens-tartozékok (külön megvásárolható)


A jelen kézikönyvben megtalálható minőségbiztosítási eljárás a következő Siemens fantomot írja elő. Ez a fantom egyes Siemens MRI rendszerek esetén a csomag része. A QED nem biztosítja ezt a fantomot. Ha ez a fantom nem áll rendelkezésre az Ön létesítményében, vegye fel a kapcsolatot a Siemens Healthineers képviselőjével.










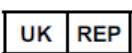





Tételszám	Leírás	Mennyiség	Siemens alkatrészszám
1	Csukló/kézfej fantom 1100 ml	1	10500498






## 3. fejezet – Biztonság

Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a tekercs használata során be kell tartani.

 <b>FIGYELEM</b>	<p>A tekercs használata előtt tekintse át az MR-rendszer kezelői kézikönyvében található biztonsági információkat a biztonságra vonatkozó megfontolásokról teljes listájáért.</p>
--	---

### 3.1 Szimbólum szótár

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kezelői kézikönyv: Az eszköz működtetése előtt tanulmányozza a kezeléssel kapcsolatos utasításokat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II. osztályú berendezés
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF típusú alkalmazott alkatrész
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gyártó és a gyártás dátuma
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-tekercs, vevő
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-környezetben biztonságos
	5.1.2	ISO 15223-1	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	A Svájcban meghatalmazott képviselőt jelöli
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Termékszám
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sorozatszám
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Hőmérsékleti korlátozás
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Páratartalom-korlátozás

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Légnyomás-korlátozás
	5.7.7	ISO 15223-1	Orvosi eszköz
	Nincs	EN50419 EU2012/18/EU	Ennek a szimbólumnak a használata azt jelzi, hogy a terméket nem szabad kommunális hulladékként kezelni. Ha biztosítja a termék megfelelő hulladékkezelését, segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek a termék nem megfelelő hulladékkezelésének következtében léphetnének fel. A termék visszajuttatásával és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importőr
	5.1.9	ISO 15223-1	Forgalmazó

## 3.2 Használati javallatok

A Contour csuklótekercs a Siemens 0,55 teslás MR-rendszereivel használható a kéz és a csukló diagnosztikai képeinek előállításához, amelyeket a gyakorlott orvosok értelmezni tudnak.

## 3.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.





## 3.4 Óvintézkedések




Olyan betegek, akiknél nagy a roham vagy a klausztofóbia valószínűsége, különleges ellátást igényelhetnek. Nézze át az MRI-rendszer kezelési kézikönyvét.









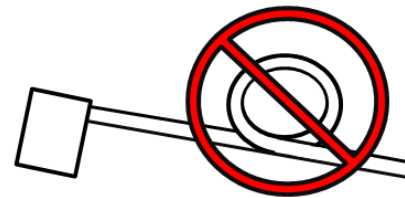
Öntudatlan, erősen nyugtatott vagy mentálisan zavart betegek fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.

-  A megbízható kommunikációra képtelen betegek (például a kisgyermek) fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.
-  A valamely testrészükben az érzékelés képességét elvesztő betegek fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.
-  Olyan betegek, akiknek nehézséget okoz a testhőmérsékletük szabályozása, vagy akik különösen érzékenyek a testhőmérséklet emelkedésére (például lázas, szívelégtelenségben szenvedő vagy csökkent verejtékezésű betegek) fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, vagy testhőmérsékletük megemelkedhet.
-  Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne viseljen nedves vagy átizzadt ruházatot. A nedvesség jelenléte növeli az égési sérülés kockázatát.

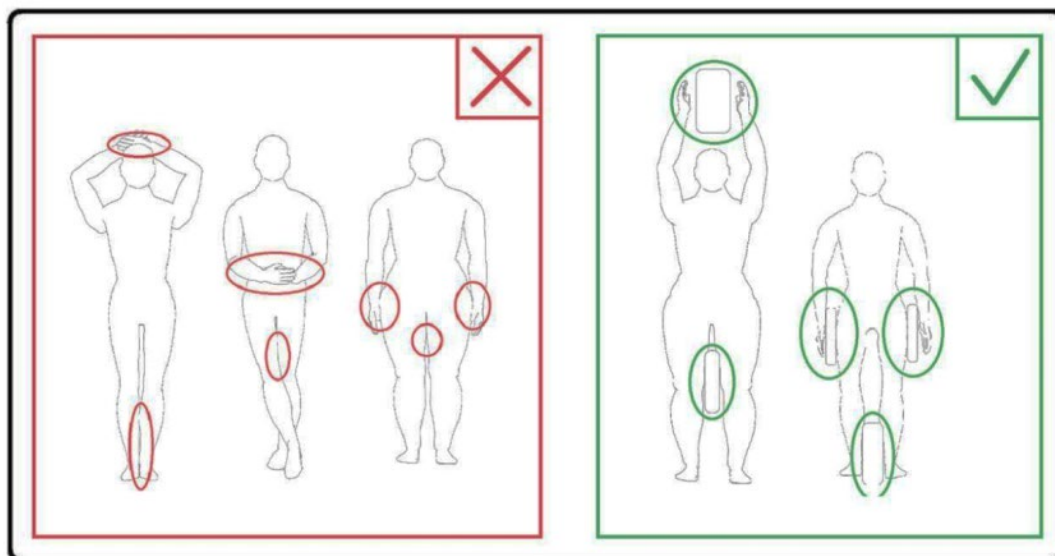
### 3.5 Figyelmeztetések– RF-tekercs


-  Ne tegyen semmilyen nem csatlakoztatott készüléket (RF-tekercs, kábeleket stb.) a leképezés alatt a gantrybe. Távolítsa el a nem szükséges RF-tekercsket a fekvőfelületről, és a leképezés előtt ellenőrizze, hogy a használt RF-tekercs csatlakoztatva vannak-e a csatlakozóporthoz.  


A szkennelés során leválasztott RF-tekercs nagyfrekvenciás indukciós áramhurok kialakulását okozhatják, ami a páciens égési sérüléséhez vezethet. Ezenfelül a készülékek is megsérülhetnek.
-  Csak a meghatározott RF-tekercs csatlakoztassa az RF-tekercs csatlakozóporthoz.
-  Ne használjon hibás RF-tekercs, különösen, ha a külső borítása sérült vagy a fémrészei kilátszanak. Fennáll az áramütés veszélye.
-  Ne próbálkozzon a tekercs kicserélésével vagy módosításával. Az engedély nélküli módosítások égési sérülést, áramütést vagy a képminőség romlását eredményezhetik.
-  Ne keresztezze és ne hurkolja meg a tekercs vezetőkeit. Nagyfrekvenciás áram alakulhat ki, és égési sérülések keletkezhetnek.
-  Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a tekercs vezetőkeivel. Az RF-tekercsben a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.
-  Ne engedje a betegnek, hogy bármilyen testrészével hurkot képezzen. Használjon párnákat, hogy a beteg keze és lába ne érintkezzen a tekerccsel, az MRI-rendszerrel,





a vizsgálóasztallal vagy más testrésszel, ami hurkot formálhat. Nagyfrekvenciás áram alakulhat ki, és égési sérülések keletkezhetnek.





- 


Ne engedje, hogy a beteg vagy az RF-tekercs a gantry belső falával érintkezzen. A beteget válassza el legalább 10 mm-re a portál belső falától habszivacs párnák használatával. A beteget válassza el az RF-tekercs kábelétől habszivacs párnák használatával. Az RF-tekercsben és máshol a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.
- 

Győződjön meg róla, hogy a tekercs kábele a fekvőfelületen van, mielőtt a beteget a gantrybe küldi. Ha a fekvőfelületet úgy mozgatják, hogy a vezeték kiáll, a vezeték zavart okozhat az MRI-rendszer főegységében, ami a tekercs pozíciójának elmozdulását eredményezheti, vagy beleakadhat a betegbe, aki ezáltal megsérülhet.
- 

Azonnal hagyja abba a szkennelést, ha a beteg melegedésre, bizsergésre, szúró érzésre vagy hasonlókra panaszodik. Beszéljen egy orvossal a szkennelés folytatása előtt.
- 

Gondoskodjon arról, hogy a tekercs ne érintkezzen folyadékokkal, például vízzel vagy gyógyszerekkel.
- 

A tekercs burkolata és a tekercs belsejében lévő részek bizonyos képalkotási körülmények között (például rövid visszaverődési idejű (TE) szekvencia használata vagy nagy pixelek esetén) megjelenhetnek a képeken.
- 

Ha a tekercs sérült, azonnal hagyja abba a tekercs használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Siemens képviselőjével.
- 

A tekerccsel csak az ebben a kézikönyvben felsorolt tartozékokat használja.



Az elektrosztatikus kisülés (ESD) következtében a tekercsek teljesítménye gyengülhet, ami a képminőség csökkenéséhez és a diagnosztikai információ elvesztéséhez vezethet. Kövesse az MR-rendszer felhasználói kézikönyvében található javaslatokat az ESD-expozíció csökkentésére vonatkozóan, különösképpen a relatív páratartalomra, a szintetikus anyagok kerülésére stb. vonatkozó részeket.

### 3.6 Figyelmeztetések – Contour csuklótekerics



Ne tároljon semmit a Contour csuklótekericsen. A tekercsfülekre kifejtett súly az elektronika károsodásához és a tekerics funkcióvesztéséhez vezethet.

### 3.7 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások

Az RF-tekercsekkel kapcsolatos összes ismert kockázatot a lehető legnagyobb mértékben szabályozták. Az eszköz előnyei bizonyítottan túlmutatnak a kockázatokon, illetve a fennmaradó kockázatok mértéke alacsony. Az e kézikönyvben található figyelmeztető nyilatkozatok ismertetik a fennmaradó kockázatokat.

Eltekintve az MRI vizsgálatoknak tulajdonítható mellékhatásoktól, az RF-tekercseknek nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatásaik. Lásd az MR-rendszer kezelési kézikönyvét.

### 3.8 Vészhelyzeti eljárások és incidens jelentések

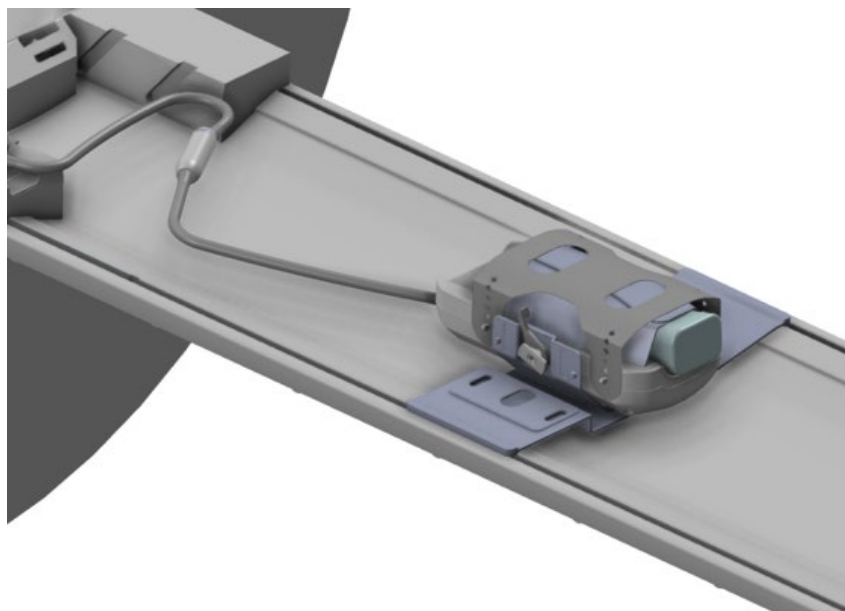
Szkennelés alatt fellépő vészhelyzet esetén azonnal hagyja abba a szkennelést, vigye ki a beteget a helyiségből, és szükség esetén kérjen orvosi segítséget.

Az Európai Unió területén történt esetleges súlyos incidenseket be kell jelenteni a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó létesítménye található.

## 4. fejezet – Minőségbiztosítás

Távolítsa el az összes tekercset és párnát a fekvőfelületről.

- (1) Állítsa be az alaplapot, a transzfeszterelvényt és a Contour csuklótekerccset vízszintes tájolásban az 5.1.1. részben leírtak szerint. Az 5.1.1. rész (5). lépésében ügyeljen rá, hogy a rendszer furatára merőlegesen tájolja a transzfeszterelvényt. A transzfeszterelvény tájolása az 5.1.3. részben leírt eljárással állítható be.
- (2) Helyezze az 1100 ml-es Siemens csuklófantomot (cikkszám: 10500498) a Contour csuklótekercsre.
- (3) Rögzítse a tekercset a fantomhoz a tekercspánttal.



- (4) Mozgassa a tekercset a mágneses izocenterbe.
- (5) Regisztrálja a beteget fejjel előre, háton fekvő helyzetben.
- (6) Válasszon egy lokalizátort. Győződjön meg arról, hogy a képalkotó látómezeje (FOV) megegyezik a tekercsével.
  - a. Állítsa be a frekvenciát.
  - b. B0 alátét
  - c. Frekvencia beállítása
  - d. Bezárás
  - e. Lokalizátor futtatása

- (7) Nyissa meg az **se15b130** szekvenciát.
- Nevezze át az **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** szekvenciát (az „xxxxx” helyére írja be a tekercs sorozatszámát).
  - Válassza a keresztirányú tájolást.
  - Válasszon 3 szeletet,  $-80$  mm (L=80),  $0$  mm (S=0,0),  $+80$  mm (H=80)
  - szelet vastagsága SL = 5 mm, FOV = 220 mm, 256 x 256 mátrix, IPAT = no,
  - Győződjön meg arról, hogy a gerinctekercs nincs kiválasztva.
  - Futtassa a szekvenciát.
- (8) Nyissa meg az **se15b130** szekvenciát.
- Nevezze át az **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** szekvenciát (az „xxxxx” helyére írja be a tekercs sorozatszámát).
  - Ne módosítsa a képernyőn látható pozíciót!
  - Válassza a keresztirányú tájolást.
  - Válasszon 3 szeletet,  $-80$  mm (L=80),  $0$  mm (S=0,0),  $+80$  mm (H=80)
  - SL = 5 mm szeletvastagság, FOV = 220 mm, 256 x 256 mátrix, IPAT = no,
  - Nyissa meg a System (Rendszer) menüpontot → TxRx fül → Reference Voltage (Referenciafeszültség) → RF Pulses (RF impulzusok) → állítsa be mindkét impulzusamplitúdót V=0 értékre
  - Győződjön meg arról, hogy a gerinctekercs nincs kiválasztva.
  - Futtassa a szekvenciát.

- (9) Számolja ki a jelértékeket az **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** mindhárom szeletén.
- Válassza ki a szeletet  $-80$  mm-nél ( $L=80$ )
  - Helyezzen egy  $0,49$  cm [ $\pm 0,10$  cm] sugarú kör alakú ROI mérést a fantom közepére.
  - Rögzítse az átlagos jelértéket a ROI-ban ( $Signal_L$ )
  - Válassza ki a szeletet  $0$  mm-nél ( $S=0,0$ )
  - Helyezzen egy  $0,49$  cm [ $\pm 0,10$  cm] sugarú kör alakú ROI mérést a fantom közepére.
  - Rögzítse az átlagos jelértéket a ROI-ban ( $Signal_0$ )
  - Válassza ki a szeletet  $+80$  mm-nél ( $H=80$ )
  - Helyezzen egy  $0,49$  cm [ $\pm 0,10$  cm] sugarú kör alakú ROI mérést a fantom közepére.
  - Rögzítse az átlagos jelértéket a ROI-ban ( $Signal_H$ )
- (10) Számolja ki a zajértékeket az **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** mindhárom szeletén.
- Válassza ki a szeletet  $-80$  mm-nél ( $L=80$ )
  - Helyezzen egy  $9,0$  cm [ $\pm 0,5$  cm] sugarú kör alakú ROI mérést a FOV közepére.
  - Rögzítse a szórás értékét a ROI-ban ( $Noise_L$ )
  - Válassza ki a szeletet  $0$  mm-nél ( $S=0,0$ )
  - Helyezzen egy  $9,0$  cm [ $\pm 0,5$  cm] sugarú kör alakú ROI mérést a fantom közepére.
  - Rögzítse a szórás értékét a ROI-ban ( $Noise_0$ )
  - Válassza ki a szeletet  $+80$  mm-nél ( $H=80$ )
  - Helyezzen egy  $9,0$  cm [ $\pm 0,5$  cm] sugarú kör alakú ROI mérést a fantom közepére.
  - Rögzítse a szórás értékét a ROI-ban ( $Noise_H$ )
- (11) Számolja ki:  $SNR_L = Signal_L / Noise_L$
- (12) Ellenőrizze:  $SNR_L \geq 100,0$
- (13) Számolja ki:  $SNR_0 = Signal_0 / Noise_0$
- (14) Ellenőrizze:  $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Számolja ki:  $SNR_H = Signal_H / Noise_H$

(16) Ellenőrizze:  $SNR_H \geq 100,0$

(17) Válassza ki a **gre** szekvenciát.

- a. Nevezze át a **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** szekvenciát (az „xxxxx” helyére írja be a tekercs sorozatszámát)
- b. FOV 250 mm, egyetlen szelet izocentrum, koronális tájolás,
- c. Nyissa meg a System (Rendszer) menüpontot → Miscellaneous (Egyéb) → Coil Combination (Tekercskombináció) → nyissa meg az almenüt (3 pont) → ellenőrizze a Save (Mentés) kombináció nélkül
- d. Futtassa a szekvenciát.

(18) Nyissa meg a megjelenítőt mozaikos elrendezésben, és ellenőrizze, hogy minden csatorna jelen van-e.

(19) Válassza ki a **gre** szekvenciát.

- a. Nevezze át a **gre\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** szekvenciát (az „xxxxx” helyére írja be a tekercs sorozatszámát)
- b. FOV 250 mm, egyetlen szelet (izocentrum), koronális tájolás
- c. Nyissa meg a System (Rendszer) menüpontot → Miscellaneous (Egyéb) → Coil Combination (Tekercskombináció) → nyissa meg az almenüt (3 pont) → ellenőrizze a Save (Mentés) kombináció nélkül
- d. Nyissa meg a System (Rendszer) menüpontot → TxRx fül → Reference Voltage (Referenciafeszültség) → RF Pulses (RF impulzusok) → állítsa be mindkét impulzusamplitúdót V=0 értékre
- e. Futtassa a szekvenciát.

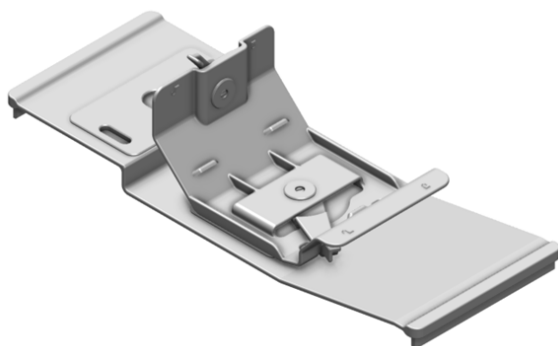
(20) Nyissa meg a megjelenítőt mozaikos elrendezésben, és ellenőrizze, hogy nincs képhiba a zajban.

## 5. fejezet – A tekercs beállítása és használata

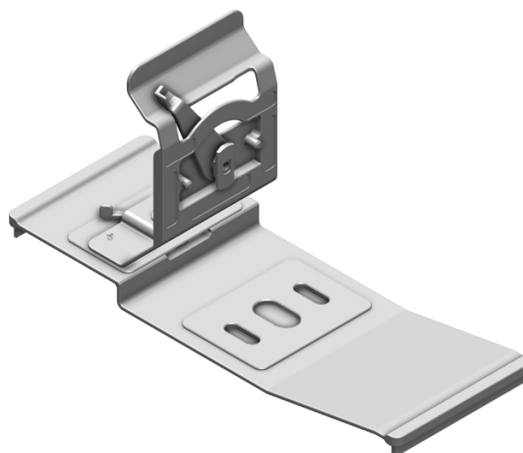
### 5.1 A szkennelési pozíció meghatározása és az alaplappozíciójának beállítása

A Contour csuklótekercs célja, hogy a betegről vagy a beteg oldala felől (függőleges tájolás) vagy a beteg feje felett (vízszintes tájolás) lehessen felvételt készíteni. Az alap két részből áll: az alaplappból és a transzferből. A transzfer áthelyezésével beállítható, hogy az alap illeszkedjen ezen tájolások bármelyikéhez. A beteg mérete, kényelme és a szkennelési preferenciák szerint határozza meg az optimális szkennelési pozíciót. Ezután az alábbi vonatkozó útmutatók segítségével a kívánt szkennelési pozíció alapján állítsa be az alap pozícióját.

**Alaplappozíció – Vízszintes tájolás**



**Alaplappozíció – Függőleges tájolás**



FIGYELEM

Ne váltson tájolást, miközben a beteg a tekercsben van.

### 5.1.1 A tekercs tájolásának függőlegesről vízszintesre módosítása

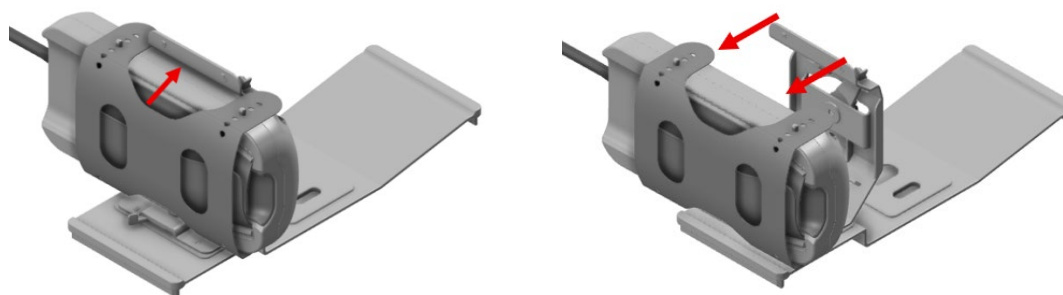
- (1) Helyezze a tekercset, a transzfert és az alaplapszerelvényt a rendszer fekvőfelületére.

**Szerelvény a fekvőfelületen, függőleges tájolás**



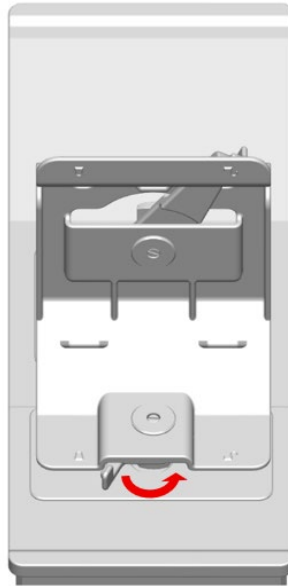
- (2) Távolítsa el a Contour csuklótekercset az alaplapról úgy, hogy a tekercset tartva erősen lenyomja a tekercskioldó kart az alább látható módon.

**Alaplap, függőleges tájolás**



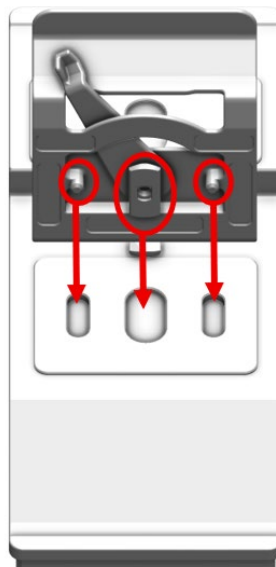
- (3) Távolítsa el a tekeresztanszferet az alaplapról úgy, hogy a reteszt a zárt állásba forgatja és leemeli a tekeresztanszferet az alaplapról.

#### A tekeresztanszfer kioldása



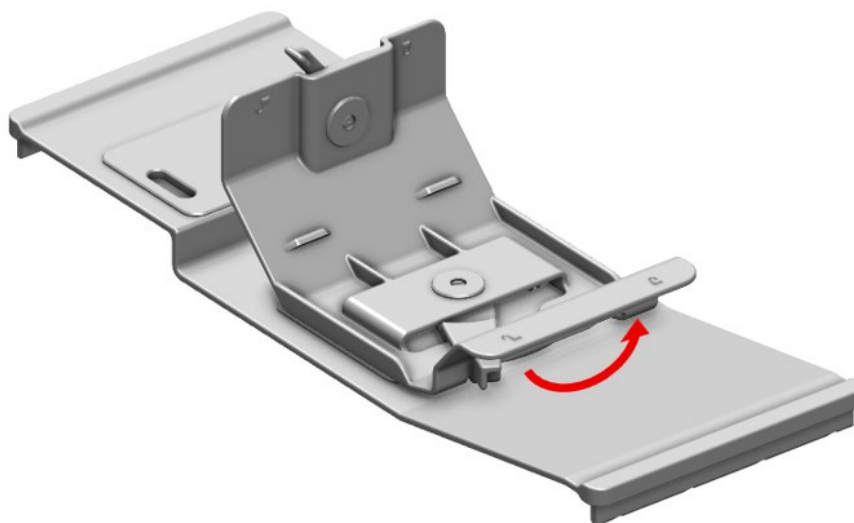
- (4) Forgassa a tekeresztanszferet lefelé, és igazítsa a reteszt és a központi csapokat az alaplapon lévő nyílásokhoz.

#### A tekeresztanszfer elforgatása és igazítása



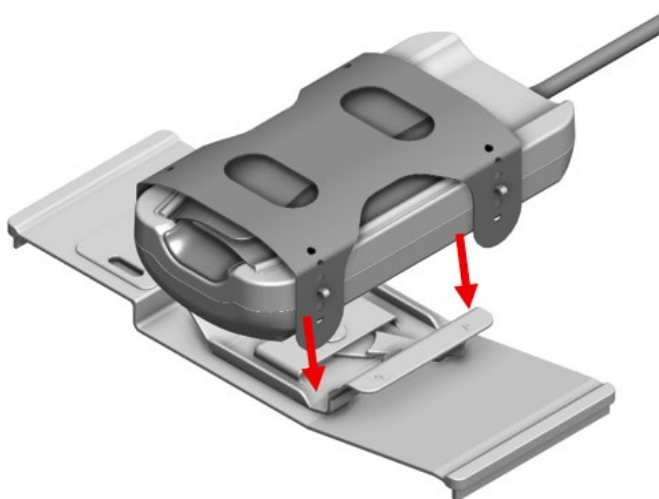
- (5) A leképezni kívánt kéz/csukló alapján helyezze el a tekercstranszfert a megfelelő pozícióban. A zárókar feloldott pozícióból zárt pozícióba történő mozdításával rögzítse a tekercstranszfert az alaplaphoz.

#### A tekercstranszfer rögzítése



- (6) Helyezze el a tekercszet vízszintes pozícióban úgy, hogy a tekercszet a tekercstranszferhez igazítja, és addig tolja a tekercstartóra, amíg a tekercs a tekercstranszferre nem rögzül.

#### A tekercs rögzítése a tekercstranszferre



## 5.1.2 A tekercs tájolásának vízszintesről függőlegesre módosítása

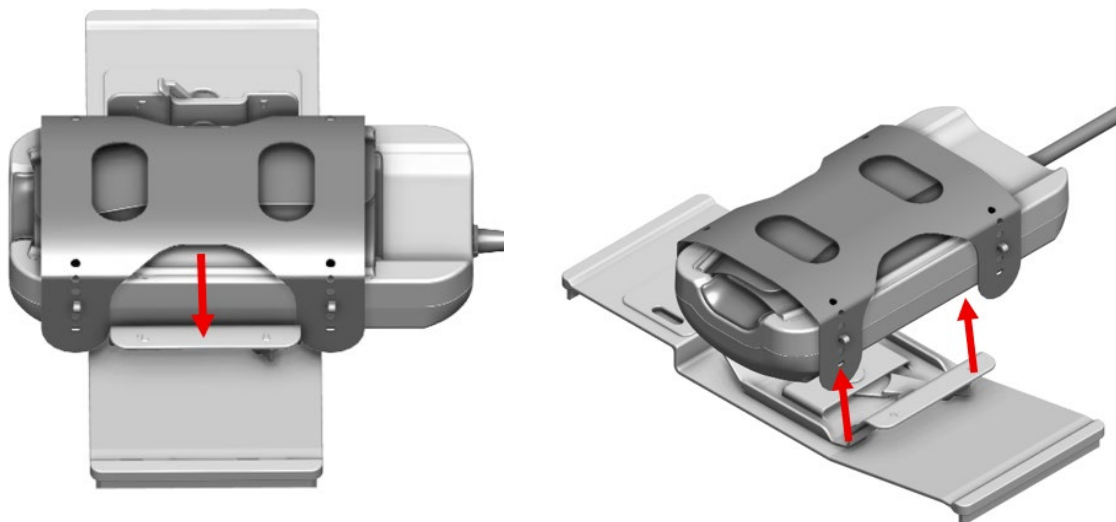
- (1) Helyezze a tekercset, a transzfert és az alaplszerelvényt a rendszer fekvőfelületére.

**Szerelvény a fekvőfelületen, vízszintes tájolás**



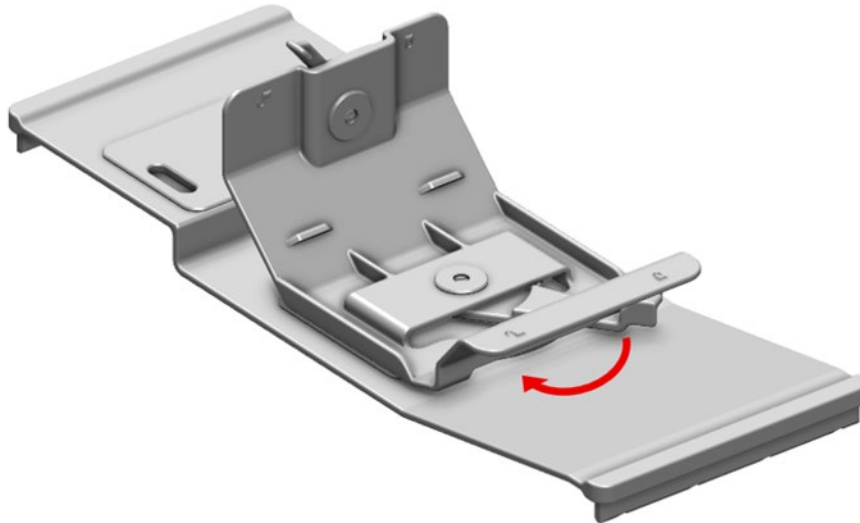
- (2) Távolítsa el a Contour csuklótekercset az alaplapról úgy, hogy a tekercset tartva erősen lenyomja a tekercskioldó kart az alább látható módon.

**Alaplap, függőleges tájolás**



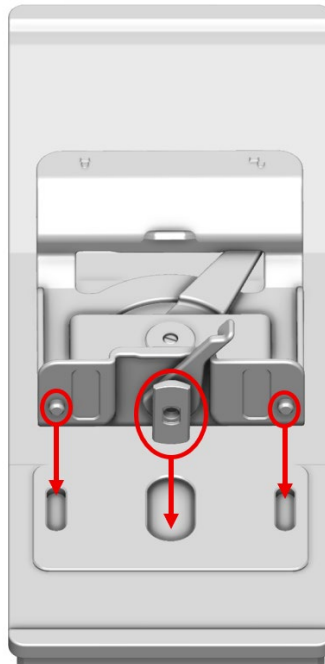
- (3) Távolítsa el a tekercstranszfert az alaplapról úgy, hogy a reteszt a zárt állásba forgatja és leemeli a tekercstranszfert az alaplapról.

#### A tekercstranszfer kioldása



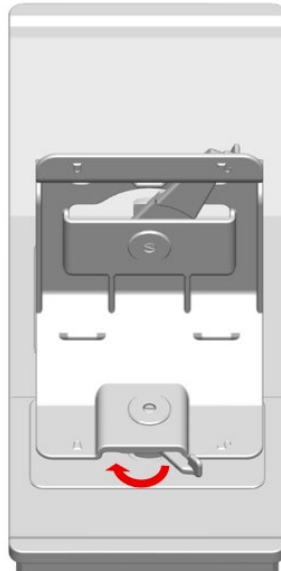
- (4) Forgassa a tekercstranszfert lefelé, és igazítsa a reteszt és a csapokat az alaplapon lévő, központon kívüli nyílásokhoz.

#### A tekercstranszfer elforgatása és igazítása



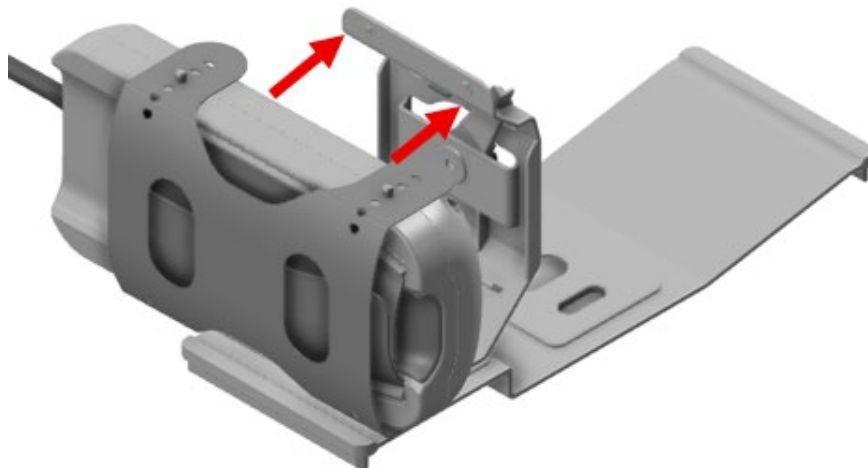
- (5) A leképezni kívánt kéz/csukló alapján helyezze el a tekercstranszfert a megfelelő pozícióban. A zárókar feloldott pozícióból zárt pozícióba történő mozdításával rögzítse a tekercstranszfert az alaplaphoz.

#### A tekercstranszfer rögzítése



- (6) Helyezze el a tekercset függőleges pozícióban úgy, hogy a tekercset a tekercstranszferhez igazítja, és addig tolja a tekercstartóra, amíg a tekercs a tekercstranszferre nem rögzül.

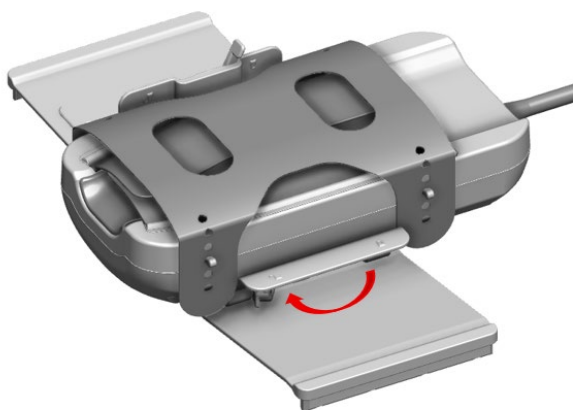
#### A tekercs rögzítése a tekercstranszferre



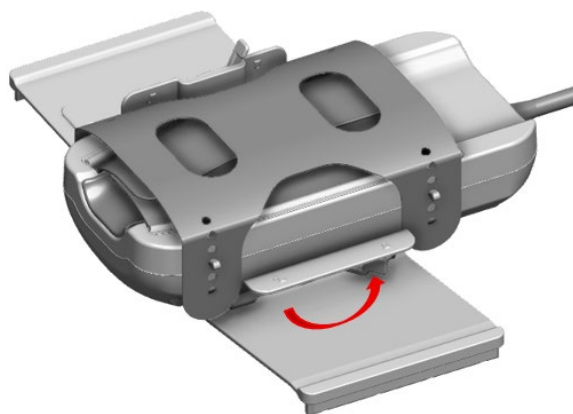
### 5.1.3 A tekercs pozíciójának beállítása az alapon

Ha a tekercs pozíciójának állítása szükséges, mozgassa a zárókart, az alább látható módon, a feloldott pozícióba, majd végezze el a szükséges beállítást. A tekercs szintén állítható, minden irányban 15 fokban. Mozgassa a zárókart ismét a zárt állásba, hogy a kívánt pozícióban rögzítse a tekercs helyét.

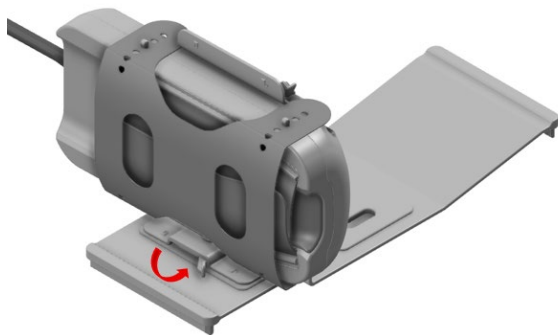
**Kioldás – alaplap, vízszintes szkennelés**



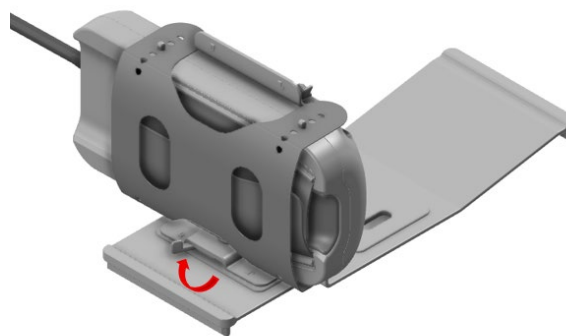
**Rögzítés – alaplap, vízszintes szkennelés**



**Kioldás – alaplap, függőleges szkennelés**



**Rögzítés – alaplap, függőleges szkennelés**



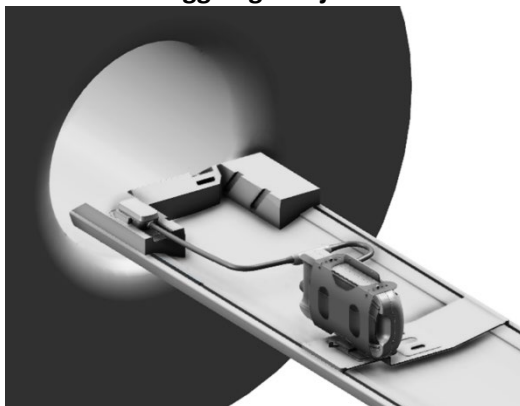
**FIGYELEM**

Ellenőrizze, hogy a beállítások után minden esetben zárta az alaplapot. Ha az alaplap ki van oldva, a tekercs elcsúszhat a képfelvétel közben, ami nem megfelelő képminőséget eredményezhet.

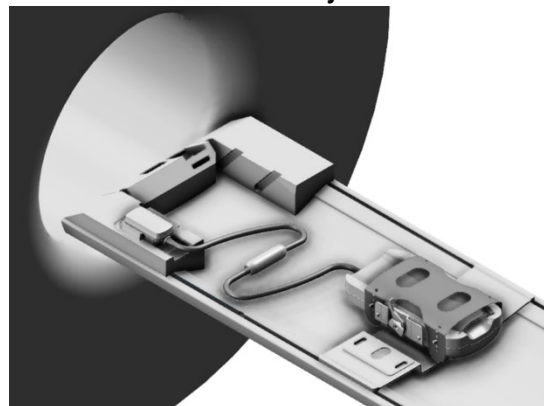
## 5.2 A Contour csuklótekercs csatlakoztatása a rendszerhez

- (1) Távolítson el minden egyéb felületi tekercs (ha van) a fekvőfelületről.
- (2) Vigye a tekercs a fekvőfelülethez. A tekercs mindkét kezével, az alaplap oldalainál fogja meg.
- (3) Helyezze a tekercs a fekvőfelületre. Figyeljen oda, hogy a tekercs rendszerkábele a furat **felé** mutasson.

**Függőleges tájolás**



**Vízszintes tájolás**



- (4) Csatlakoztassa a tekercs csatlakozóját a rendszer megfelelő portjához. (A port elhelyezkedését lásd a rendszer felhasználói kézikönyvében.)



FIGYELEM

Ne keresztezze és ne hurkolja meg a tekercs vezetékeit.



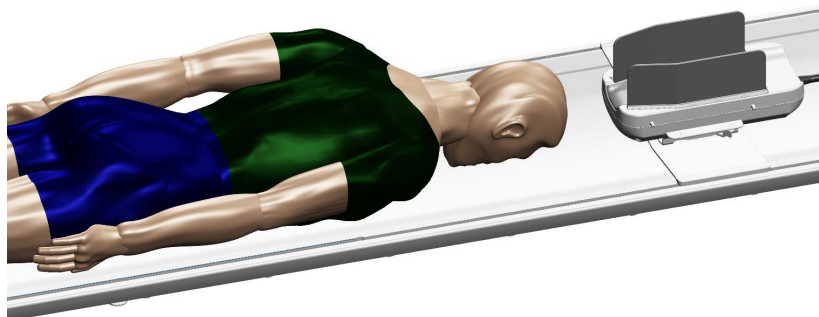
FIGYELEM

Biztosítsa, hogy a beteg ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a tekercs vezetékével.

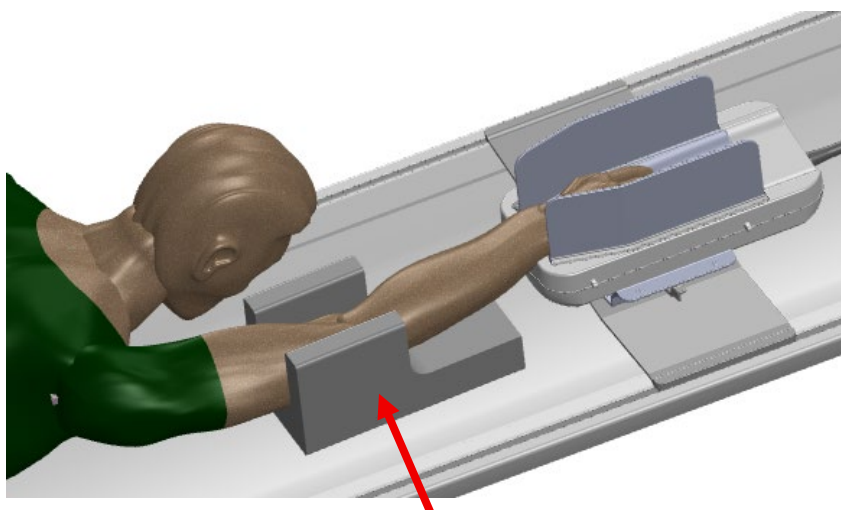
## 5.3 A beteg elhelyezése

### 5.3.1 A beteg elhelyezése a vízszintes pozícióban

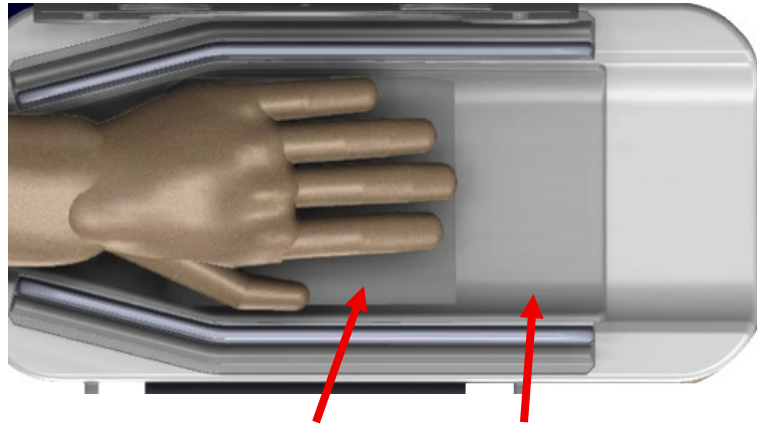
- (1) Állítsa be a Contour csuklótekereszt vízszintes tájolásban az 5.2. rész szerint.
- (2) Kérje meg a beteget, hason fekvő helyzetben, fejjel előre helyezkedjen el a rendszer fekvőfelületén.



- (3) Helyezze a beteg kezét a tekercsbe.
  - a. Szükség esetén használjon tenyérpárnát, béléspárnát és/vagy könyökpárnát a beteg kényelme érdekében.

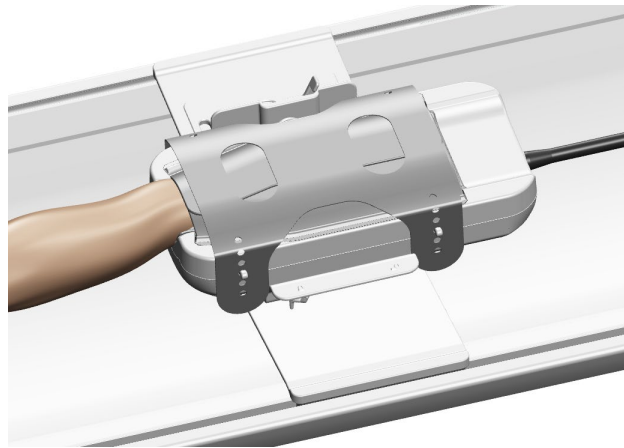


Könyökpárna



Tenyérpárna Béléspárna

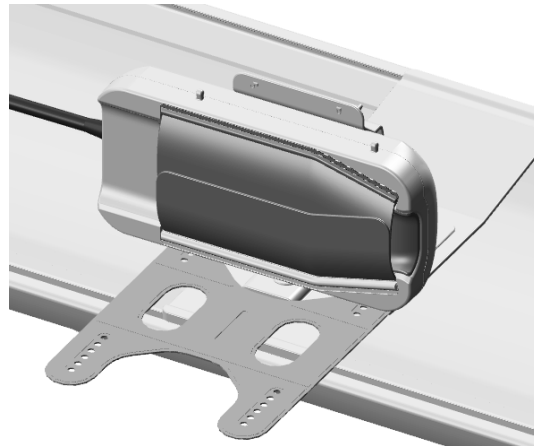
- (4) Rögzítse a füleket beteg körül a tekerespánttal. Győződjön meg róla, hogy a pánt szorosan illeszkedik, és így a beteg mozgása korlátozott.



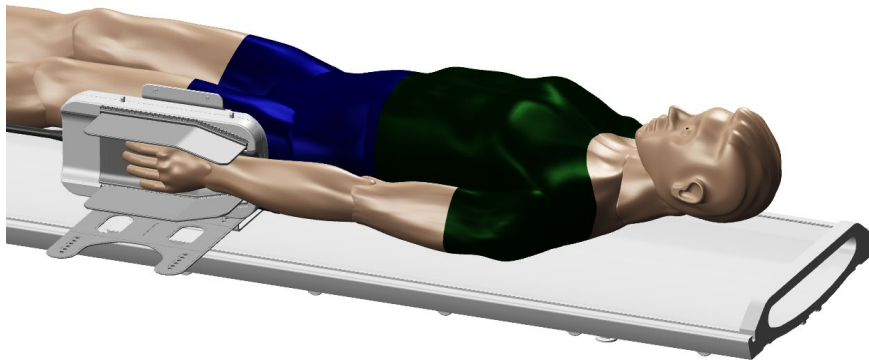
- (5) Győződjön meg arról, hogy a tekercs, a szőnyegek stb. egyetlen része sem nyúlik túl a fekvőfelületen, majd emelje fel a fekvőfelületet.
- (6) Győződjön meg arról, hogy a beteg nem érintkezik közvetlenül a kábellel. Majd csatlakoztassa a kábelcsatlakozót a fekvőfelületen lévő porthoz.
- (7) Válassza ki a kívánt régiót.
- (8) Ellenőrizze, hogy a tekercs, a vezeték, a szőnyegek stb. egyetlen része sem nyúlik ki a fekvőfelületről, majd helyezze a beteget a gantrybe.
- (9) Regisztrálja a beteget.
- (10) Indítsa el a szkennelést az MR-rendszer kézikönyvében található utasítások szerint.

### 5.3.2 A beteg elhelyezése a függőleges pozícióban

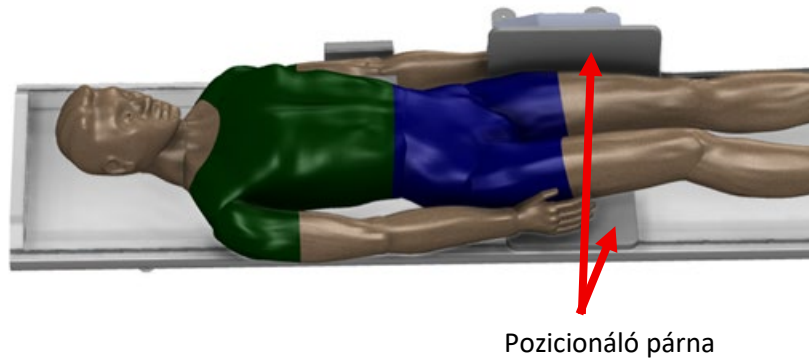
- (1) Állítsa be a Contour csuklótekercszet függőleges tájolásban az 5.2. rész szerint.
- (2) Rögzítse a tekerespántot ahhoz a két rovátkához, amely függőleges tekercsbeállítás esetén lefelé néz.



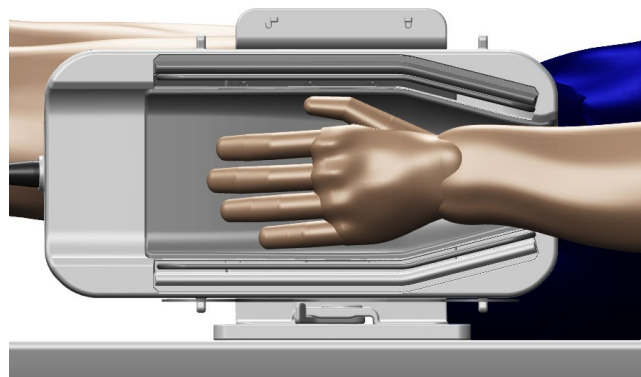
- (3) Kérje meg a beteget, hogy háton fekvő helyzetben, lábbal előre helyezkedjen el a rendszer fekvőfelületén. Úgy állítsa be a beteg helyzetét, hogy a beteg kezét kényelmesen a tekercsbe lehessen helyezni.



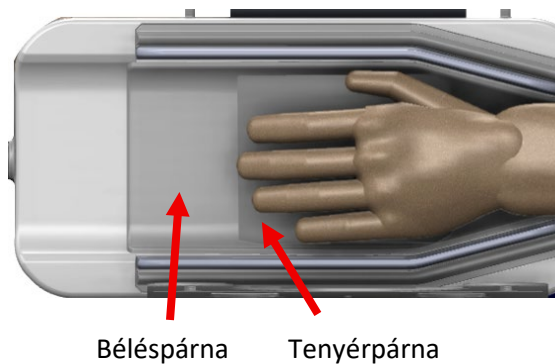
- a. Szükség esetén helyezzen pozicionáló párnákat a tekerestranszfer és a beteg közé és/vagy a bázis tetejére a beteg kényelme érdekében.

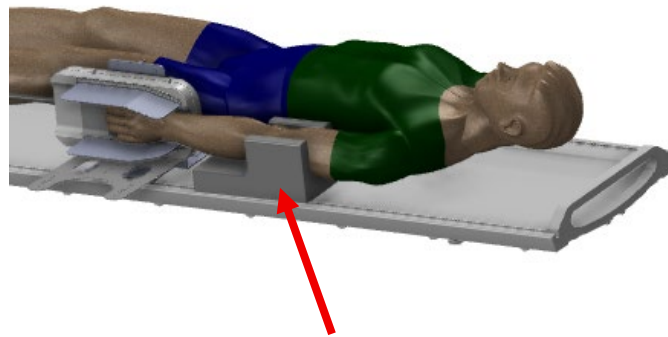


- (4) Helyezze a beteg kezét a tekercsbe.



- a. Szükség esetén használjon tenyérpárnát, bélspárnát és/vagy könyökpárnát a beteg kényelme érdekében.





Könyökpárna

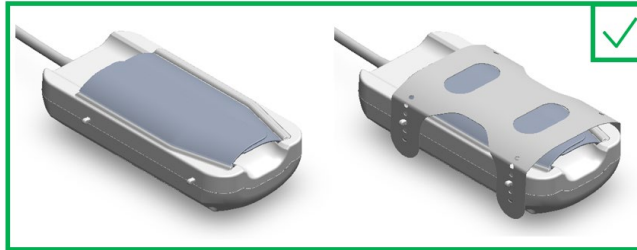
- (5) A tekercs mindkét fülét hajtsa át a kézen, és rögzítse a pántot a tekercs felfelé néző rovátkáihoz. Úgy válassza ki a pozicionáló lyukakat a pánton, hogy szoros legyen az illeszkedés, és a beteg mozgása korlátozott legyen.



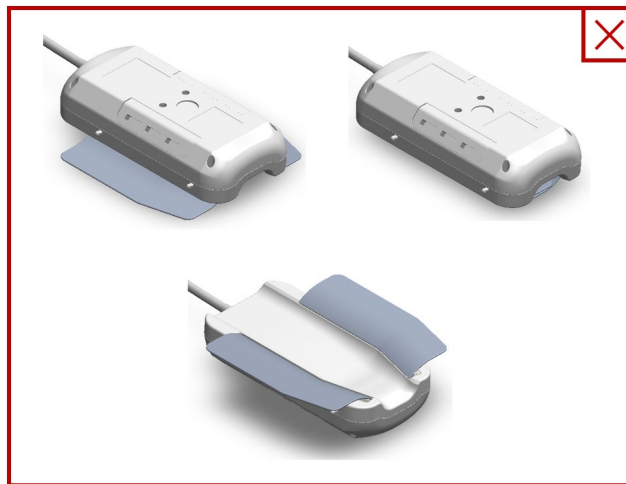
- (6) Győződjön meg arról, hogy a tekercs, a szőnyegek stb. egyetlen része sem nyúlik túl a fekvőfelületen, majd emelje fel a fekvőfelületet.
- (7) Győződjön meg arról, hogy a beteg nem érintkezik közvetlenül a kábellel. Majd csatlakoztassa a kábelcsatlakozót a fekvőfelületen lévő porthoz.
- (8) Válassza ki a kívánt régiót.
- (9) Ellenőrizze, hogy a tekercs, a vezeték, a szőnyegek stb. egyetlen része sem nyúlik ki a fekvőfelületről, majd helyezze a beteget a gantrybe.
- (10) Regisztrálja a beteget.
- (11) Indítsa el a szkennelést az MR-rendszer kézikönyvében található utasítások szerint.

## 5.4 A tekercs megfelelő tárolása

A Contour csuklótekercsset befelé hajtott fülekkel tárolja. A tekercs a pánttal együtt vagy anélkül is tárolható.



NE tárolja a Contour csuklótekercsset úgy, hogy a tekercs a fülein van, illetve úgy sem, hogy a fülek kifelé vannak kinyitva.



FIGYELEM

Ne tároljon semmit a Contour csuklótekercsen. A tekercsfülekre kifejtett súly az elektronika károsodásához és a tekercs funkcióvesztéséhez vezethet.



## 6. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés

### 6.1 Az RF-tekercs tisztítása

A beteggel, a személyzettel vagy testnedvekkel érintkezésbe került felületeket minden használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használjon peroxid alapú fertőtlenítőszeret, amelynek tisztító hatékonysága bizonyított, és amelyet a vonatkozó nemzeti hatóságok (EPA, VAH) tanúsítottak. Az alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításokat a következő termékkel érvényesítették:

- Clorox Healthcare hidrogén-peroxid tartalmú tisztító és fertőtlenítő törlőkendők

#### Tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos óvintézkedések

- ⚠ Ne öntsön vagy fújjon tisztító folyadékot a felületekre.
- ⚠ Ne merítsen tárgyakat vízbe vagy tisztítófolyadékba.
- ⚠ Ne helyezze semmilyen típusú sterilizátorba.
- ⚠ Győződjön meg arról, hogy folyadékok ne szivárognak be a termék nyílásaiba, például a burkolatok közötti résekbe.
- ⚠ Ne használjon durva vagy éles tárgyakat (például késeket vagy csipeszeket) a maradványok eltávolításához.
- ⚠ Ne helyezzen semmilyen tárgyat a nehezen elérhető részekbe.
- ⚠ Ne törölje le az elektromos érintkezőket vagy aljzatokat. Ha lehetséges, tisztítás előtt fedje le az elektromos érintkezőket.
- ⚠ Kerülje a tépőzáras rögzítők letörlését, mert azok leválhatnak.
- ⚠ A tisztítószer vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint viseljen megfelelő védőfelszerelést.
- ⚠ Csak kereskedelemben kapható tisztító- és fertőtlenítőszeret használjon. Kövesse a tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- ⚠ Csak az ajánlott tisztítószereket használja, az összeférhetetlen tisztítószerek felületi károsodást vagy elszíneződést okozhatnak.

## Előkészületek

- (1) A tekercs tisztítása előtt válassza le az eszközt.
- (2) Ha az eszköz bármely része levehető, vegye le azokat, és tisztítsa meg és fertőtlenítsen külön.
- (3) Száraz törőlkendővel törölje le a szennyeződést a felszínről. Ha a szennyeződés nehezen távolítható el, kövesse a tisztítási folyamatot az alábbiak szerint.

## Tisztítás

1. Minden felületet alaposan töröljön át megfelelően átitatott tisztító-fertőtlenítő törőlkendővel, amíg teljesen nedvesek nem lesznek, és a látható szennyeződések eltűnnek.
  - a. Használjon annyi törőlkendőt, amennyi szükséges a látható szennyeződések eltávolításához.
  - b. Figyeljen a nehezen tisztítható területekre, például a résekre és az illesztett felületekre. A nehezen tisztítható területeken szükség szerint használjon további törőlkendőket. Steril vattacsomóval nyomja be a törőlkendőt a résekbe.
2. Ellenőrizze az összes felület tisztaságát. Ha a szennyeződés továbbra is látható, ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket.
3. A tisztítószer maradványainak eltávolításához legalább egy szőszmentes törőlkendőt nedvesítsen meg vízzel, és alaposan törölje le a megtisztított felületeket.
4. Használat előtt hagyja a felületeket teljesen megszáradni.
5. A tisztítószereket a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## Fertőtlenítés

1. Minden felületet alaposan töröljön át megfelelően átitatott tisztító-fertőtlenítő törőlkendővel, amíg teljesen nedvesek nem lesznek.
  - a. Használjon annyi törőlkendőt, amennyi szükséges a felület nedvesítéséhez.
  - b. Figyeljen a nehezen tisztítható területekre, például a résekre és az illesztett felületekre. A nehezen tisztítható területeken szükség szerint használjon további törőlkendőket. Steril vattacsomóval nyomja be a törőlkendőt a résekbe.
2. Győződjön meg arról, hogy a fertőtleníteni kívánt felületek legalább **két (2) percig** láthatóan nedvesek maradnak.
  - a. További törőlkendők használhatók a felületek fertőtlenítőszerezrel való nedvesen tartásához.
3. A fertőtlenítőszerez maradványainak eltávolításához legalább egy szőszmentes törőlkendőt nedvesítsen meg vízzel, és alaposan törölje le a fertőtlenített felületeket.
4. Használat előtt hagyja a felületeket teljesen megszáradni.

A tisztítószereket a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 6.2 Karbantartás

Az RF-tekercs nem igényel rendszeres karbantartást.

## 6.3 Szervizelés

Az RF-tekercs szervizelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Siemens Health képviselőjéhez.

## 6.4 Hulladékkezelés

Az elektromos berendezések ártalmatlanításakor kövesse a helyi előírásokat. Ne dobja ki az RF-tekercszet a vegyes hulladékgyűjtőkbe. Az RF-tekercs visszaküldésével vagy leselejtezésével kapcsolatban forduljon a Siemens Healthineers képviselőjéhez.

## 6.5 Várható élettartam

Ezt az RF-tekercszet úgy tervezték, hogy normál használati körülmények között a várható élettartama legalább 6 év. A tekercs biztonságosan használható a várható élettartam letelte után mindaddig, amíg betartja a Biztonság részben leírtakat és az eszköz megfelel a minőségbiztosítási vizsgálatokon.

## 7. fejezet – Teljesítményjellemzők

### 7.1 Műszaki specifikációk

Csatornák száma	12
RF-tekerccs típusa	Csak vevő
Mező erőssége	0,55 T
Frekvencia	23,6 MHz
Megfelelőség	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A tekerccs az EMC vonatkozásában speciális figyelmet igényel, és az ebben a kézikönyvben található EMC irányelveknek megfelelően kell üzembe helyezni és használni. Kizárólag az alábbiakban meghatározott környezetben használja az RF-tekerccset; a meghatározottaktól eltérő környezetben történő használata esetén nem biztosított az elektromágneses kompatibilitás.


#### 7.2.1 Besorolás

Ez az RF-tekerccs a CISPR 11 szerint a 2. csoport A. osztályába tartozik, amikor MRI-rendszerrel együtt használják.

**i** A berendezés emissziós tulajdonságai alkalmassá teszik ipari és kórházi környezetben való használatra (CISPR 11 A. osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelynél normál esetben CISPR 11 B. osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök számára. Elképzelhető, hogy a felhasználónak kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.

#### 7.2.2 Környezet és kompatibilitás

Ezt az RF-tekerccset olyan MR-rendszerrel együtt kell használni, amely egy speciális egészségügyi intézmény RF árnyékolással ellátott vizsgálóhelyiségében található. Minden vezeték és tartozék az RF-tekerccs részét képezi, és a felhasználó nem tudja eltávolítani vagy kicserélni.



**FIGYELEM**

1. A berendezésnek nem a meghatározott árnyékolási típusú helyen történő használata a berendezés teljesítménycsökkenéséhez, illetve az egyéb berendezésekkel vagy rádiófrekvenciás szolgáltatásokkal fellépő interferenciához vezethet.
2. Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy szorosan azok mellett történő használatát, mert ez helytelen működéshez vezethet. Ha a berendezés ilyen módon történő használata szükséges, a helyes működés igazolása céljából a berendezéseket meg kell figyelni.
3. Az ebben a kézikönyvben meghatározottaktól vagy a mellékeltektől eltérő kiegészítők és vezetékek használata a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.
4. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennák kábeleit és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az RF-tekercs bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott vezetékeket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

### 7.2.3 Elektromágneses kibocsátás

Az RF-tekercs csak akkor működhet, ha RF árnyékolással ellátott környezetben található MRI-rendszerhez csatlakozik. Ennélfogva, az elektromágneses kibocsátásra vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány 7. pontja nem vonatkozik az eszközre.

### 7.2.4 Elektromágneses zavartűrés

Ez az RF-tekercs megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány 8. pontjának, ha a meghatározott elektromágneses környezetben használják.

Zavartűrésési teszt	Teszt és megfeleléségi szint
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), kontakt kisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), levegő kisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV



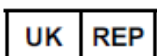
**Gyártó:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
Amerikai Egyesült Államok  
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**Meghatalmazott képviselő Európában:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollandia



**Az Egyesült Királyságban felelős személy:**

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



**Svájci meghatalmazott képviselő:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svájc

Első kiadás dátuma: 2026-02. / Felülvizsgálat dátuma: 2026-04.