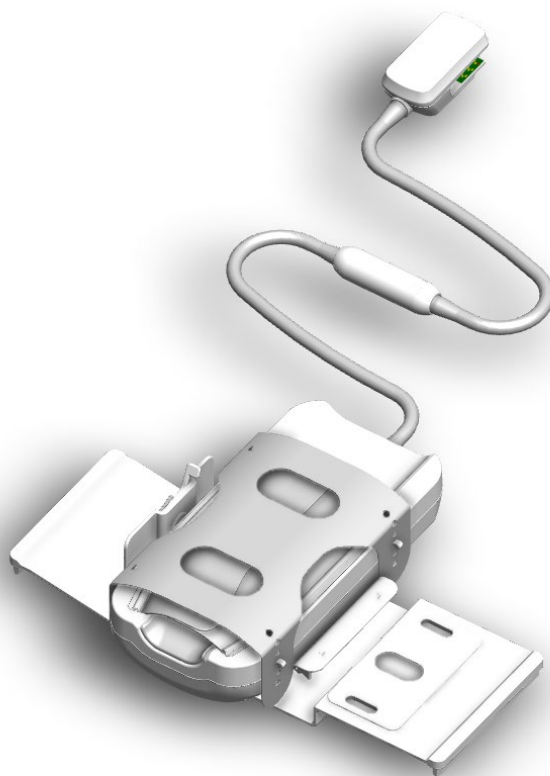


Operatora rokasgrāmata



Plaukstas locītavas kontūra

Siemens 0,55 T MRA sistēmām



www.qualityelectrodynamics.com

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

Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu.

Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:



- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi konkrētu šīs ierīces specifikāciju neievērošana, piemēram, nepietiekama strāvas padeve, nepareiza uzstādīšana vai neatbilstoši vides apstākļi;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, zudumu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras uzņēmums QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojiet šādus nosacījumus:

	Temperatūra	no -20 °C līdz +60 °C
	Relatīvais mitrums	no 10 % līdz 90 %



UZMANĪBU!


Ja spoles iepakojums ir pakļauts apkārtējās vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms piegādes, pirms faktiskās izmantošanas veiciet kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi. Ja spole sekmīgi iztur kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi, to var izmantot kā parasti.

Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas paziņojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par RF spoles lietošanu un apkopi, kā arī saistītajiem piesardzības pasākumiem.

 UZMANĪBU!	Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatu un drošības rokasgrāmatu. Šajā rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par cita ražotāja, kas nav QED, aprīkojumu, piemēram, MRA sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar MRA sistēmas ražotāju.
--	--




Operatora rokasgrāmata ir pieejama tiešsaistē kā PDF fails šeit: www.qualityelectrodynamics.com. Lai saņemtu lietotāja rokasgrāmatu papīra formātā, lūdzu, nosūtiet e-pastu uz adresi info@qualedyn.com vai aizpildiet kontaktu veidlapu šeit: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā drošības un citu svarīgu norādījumu apzīmēšanai tiek izmantoti tālāk norādītie simboli. Signālvārdi un to nozīmes ir definētas tālāk.

- | | |
|---|---|
| 
BRĪDINĀJUMS! | BRĪDINĀJUMS!
Lai izvairītos no bīstamām situācijām, kas var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus, ir jāievēro brīdinājumi. |
| 
UZMANĪBU! | UZMANĪBU!
Uzmanība ir nepieciešama, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja no tās neizvairās, var rasties vieglas vai vidēja smaguma traumas. |
|  | INFORMĀCIJA
Uzsver svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no ekspluatācijas kļūdām vai citas potenciāli bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja to neievēro, var rasties kaitējums īpašumam. |

Saturs

Par šo rokasgrāmatu	3
Saturs	4
1. nodaļa – Ievads	5
1.1. Apraksts	5
1.2. Darbības princips	5
1.3. Darbības vide un savietojamība	5
1.4. Lietotāju raksturojums	5
1.5. Pacientu raksturojums	5
1.6. Klīniskie ieguvumi	5
2. nodaļa – Plaukstas locītavas kontūras spoles sastāvdaļas	6
2.1. Iekļautās sastāvdaļas	6
2.2. Nepieciešamie Siemens piederumi (pārdodas atsevišķi)	7
3. nodaļa – Drošība	8
3.1. Simbolu glosārijs	8
3.2. Lietošanas indikācijas	9
3.3. Kontrindikācijas	9
3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus	9
3.5. Brīdinājumi — RF spole	10
3.6. Brīdinājumi — plaukstas locītavas kontūras spole	12
3.7. Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības	12
3.8. Rīcība ārkārtas situācijās un ziņošana par incidentiem	12
4. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana	13
5. nodaļa – Spoles uzstādīšana un lietošana	17
5.1. Skenēšanas pozīcijas noteikšana un pamatplāksnes orientācijas iestatīšana	17
5.1.1 Spoles pozīcijas mainīšana no vertikālās uz horizontālo orientāciju	18
5.1.2 Spoles pozīcijas mainīšana no horizontālās uz vertikālo orientāciju	21
5.1.3 Spoles pozīcijas noregulēšana uz pamatnes	24
5.2. Plaukstas locītavas kontūras spoles pievienošana sistēmai	25
5.3. Pacienta novietošana	26
5.3.1 Pacienta novietošana horizontālā orientācijā	26
5.3.2 Pacienta novietošana vertikālā orientācijā	28
5.4. Pareiza spoles uzglabāšana	31
6. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija	32
6.1. Radiofrekvences (RF) spoles tīrīšana	32
6.2. Apkope	33
6.3. Remonts	33
6.4. Utilizācija	34
6.5. Sagaidāmais kalpošanas ilgums	34
7. nodaļa – Veiktspējas raksturojums	35
7.1. Tehniskā specifikācija	35
7.2. Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)	35
7.2.1 Klasifikācija	35
7.2.2 Vide un saderība	35
7.2.3 Elektromagnētiskā emisija	36
7.2.4 Elektromagnētiskā imunitāte	36

1. nodaļa – Ievads

1.1. Apraksts

Plaukstu locītavas kontūras spole ir magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas piederums, ko izmanto plaukstu un plaukstu locītavu izmeklēšanai.

1.2. Darbības princips

Uztveršanas RF spoles izmanto spoles elementu masīvu, lai uztvertu magnētiskās rezonanses signālus, ko rada ūdeņraža kodoli (protoni) cilvēka ķermenī. Saņemtie signāli tiek pastiprināti un pārraidīti uz MRA sistēmu, kur dators tos pārstrādā par tomogrāfiskiem attēliem.

1.3. Darbības vide un savietojamība

Plaukstu locītavas kontūras spoli ir paredzēts izmantot kopā ar Siemens 0.55T Free. MRA sistēmām specializētā veselības aprūpes iestādē.

1.4. Lietotāju raksturojums

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti.

Lietotāju apmācība: spoles lietošanai speciāla lietotāju apmācība nav nepieciešama. Tomēr Siemens Healthineers nodrošina visaptverošu apmācību kursu par MRA sistēmām, lai apmācītu operatorus pareizi lietot MRA sistēmas. Pēc pieprasījuma QED piedāvā apmācību par šo spoli.

1.5. Pacientu raksturojums

Vecums, veselības stāvoklis un citi nosacījumi: nav īpašu ierobežojumu.

Maksimālais svars: 320 kg vai mazāk (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniegta MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, un, ja sistēmas maksimālais pieļaujamais pacienta svara ierobežojums ir zemāks nekā spoles pieļaujamais maksimālais svars, jāņem vērā sistēmas maksimālā svara ierobežojums).

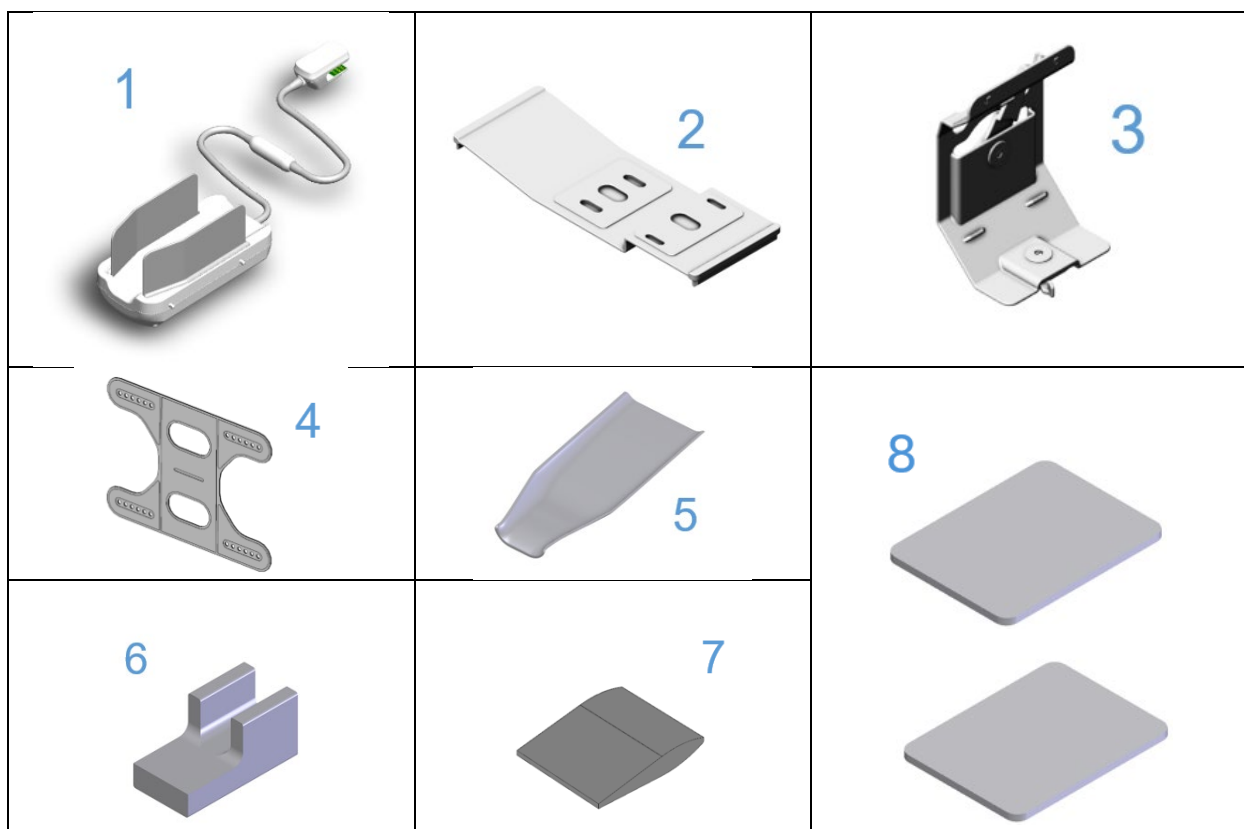
1.6. Klīniskie ieguvumi

Vietējās RF spoles ir MRA sistēmas piederums, kas ir optimizēts konkrētu ķermeņa daļu attēlveidošanai, pilnveidojot MRA sistēmu radīto attēlu kvalitāti un izšķirtspēju. Kā MRA sistēmas piederums, RF spoles klīniskais ieguvums ir mantots no MRA sistēmas. MRA izmeklējums var palīdzēt diagnosticēt dažādus pacienta veselības stāvokļus, ja to interpretē apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

2. nodaļa – Plaukstu locītavas kontūras spoles sastāvdaļas

2.1. Iekļautās sastāvdaļas

Plaukstu locītavas kontūra tiek piegādāta kopā ar tālāk redzamajām sastāvdaļām. Saņemot produktu, pārlicinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas. Lai nomainītu vai papildinātu šeit uzskaitītos piederumus, lūdzu, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvi.



Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	QED daļas Nr.
1	Plaukstu locītavas kontūras spole	1	Q7000232
2	Pamatplāksne — plaukstu locītavas kontūras spole	1	2004144
3	Kustīgais mehānisms — plaukstu locītavas kontūras spole	1	2004145
4	Skava — plaukstu locītavas kontūras spole	1	3008773
5	Starppaliktis — plaukstu locītavas kontūras spole	1	3009672
6	Elkoņa paliktis	1	3004607
7	Plaukstu paliktis	1	3004964
8	Pozicionētāja paliktis	2	3009706

2.2. Nepieciešamie Siemens piederumi (pārdodas atsevišķi)


Šajā rokasgrāmatā aprakstītajai kvalitātes nodrošināšanas procedūrai ir nepieciešams tālāk norādītais Siemens fantoms. Dažām Siemens magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmām šis fantoms tiek nodrošināts standartā. QED nenodrošina šo fantomu. Ja šis fantoms nav pieejams jūsu iestādē, lūdzu, sazinieties ar savu Siemens Healthineers pārstāvi.










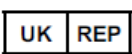




Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	Siemens daļas Nr.
1	Plaukstu locītavas/plaukstu fantoms, 1100 ml	1	10500498






3. nodaļa – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un sniegta drošības informācija, kas jāievēro spoles lietošanas laikā.

 UZMANĪBU!	Pirms spoles izmantošanas pārskatiet drošības informāciju magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietotāja rokasgrāmatā, kurā ir iekļauts pilns drošības apsvērumu saraksts.
---	---

3.1. Simbolu glosārijs

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	1641	ISO 7000 IEC 60417	„Lietotāja rokasgrāmata” — pirms izmantojat ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klases iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs un izgatavošanas datums
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvences spole, uztveršana
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Drošs MR vidē
	5.1.2.	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
	5.1.2.	ISO 15223-1 ISO 20417	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	5.1.2.	ISO 15223-1 SwissMedic	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamās negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.
	5.1.8.	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9.	ISO 15223-1	Izplatītājs




3.2. Lietošanas indikācijas




Plaukstu locītavas kontūras spole ir paredzēta lietošanai kopā ar Siemens 0,55 T magnētiskās rezonanses (MR) sistēmām, lai iegūtu plaukstu un plaukstu locītavas diagnostikas attēlus, ko var interpretēt atbilstoši apmācīts ārsts.

3.3. Kontrindikācijas








Nav.

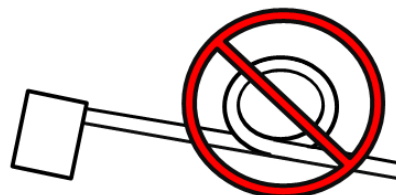
3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus

-  Pacientiem ar paaugstinātu lēkmju iespējamību vai klaustrofobiju var būt nepieciešama īpaša aprūpe. Skatiet MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.
-  Pacientiem, kuri ir bezsamaņā, stipri sazāļoti vai apjukuši, ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.
-  Pacientiem, kuri nespēj uzturēt uzticamu saziņu (piemēram, maziem bērniem), ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.

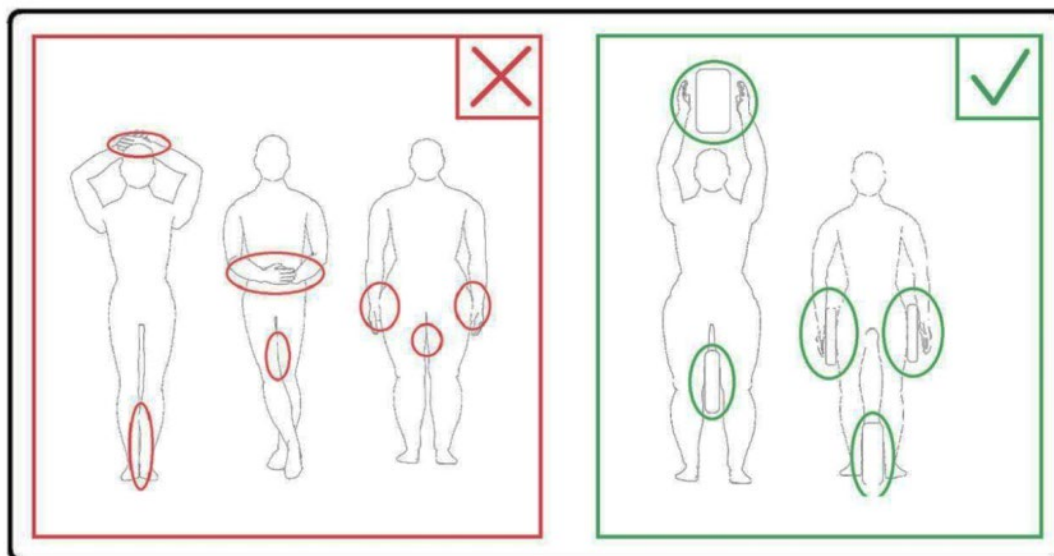
-  Pacienti ar sajūtu zudumu jebkurā ķermeņa daļā ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.
-  Pacienti, kuriem ir grūtības uzturēt ķermeņa temperatūru vai kuri ir īpaši jutīgi pret ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (piemēram, pacientiem ar drudzi, sirds mazspēju vai pavājinātu svišanu), ir paaugstināts risks gūt apdeguma traumas vai viņu ķermeņa temperatūra var paaugstināties.
-  Pārliecinieties, ka pacienta apģērbs nav slapjš vai samircis ar sviedriem. Mitrums palielina apdegumu risku.


3.5. Brīdinājumi — RF spole


-  Skenēšanas laikā gentrijā nedrīkst atrasties atvienotas ierīces (radiofrekvences (RF) spoles, kabeli u. c.). Pirms skenēšanas noņemiet nevajadzīgās RF spoles no kušetes un pārliecinieties, ka izmantotās RF spoles ir pievienotas pieslēgvietai.
Ja skenēšanas laikā kādas RF spoles nav atvienotas, var tikt ģenerēta augstfrekvences indukcijas strāvas cilpa, kā dēļ pacients var gūt apdegumus. Turklāt ierīces var tikt bojātas.
-  Pievienojiet RF spoles pievienošanas portam tikai šim nolūkam paredzētas RF spoles.
-  Neizmantojiet bojātu RF spoli, it īpaši, ja ir bojāts ārējais apvalks vai ja ir atsegtas metāla sastāvdaļas. Pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.
-  Nemēģiniet mainīt vai pārveidot spoles konstrukciju. Neatļautas modifikācijas var izraisīt apdegumus, elektrošoku vai pasliktināt attēla kvalitāti.
-  Nekrustojiet spoles kabelus un neveidojiet no tiem cilpas. Tādējādi var veidoties augstfrekvences strāva un var rasties apdegumi.
-  Gādājiet, lai pacients nebūtu tiešā saskarē ar spoles vadiem. Augstfrekvences magnētiskā lauka pārraidīšanas laikā RF spolē var rasties apdegumi elektriskā lauka dēļ.
-  Neļaujiet pacientam izveidot cilpu ne ar vienu ķermeņa daļu. Izmantojiet paliktņus, lai pacienta rokas un kājas nepieskartos spolei, MRA sistēmai, pacienta galdam vai citai viņa





ķermeņa daļai, tādējādi veidojot cilpu. Var veidoties augstfrekvences strāva, un var rasties apdegumi.





- 


Nepieļaujiet, ka pacients vai RF spole saskaras ar gentrīja iekšējo sienu. Nodaliet pacientu no gentrīja iekšējās sienas vismaz par 10 mm, izmantojot putuplasta paliktņus. Nodaliet pacientu no RF spoles kabeļa, izmantojot putuplasta paliktņus. Augstfrekvences magnētiskā lauka pārraidīšanas laikā RF spolē utt. var rasties apdegumi elektriskā lauka dēļ.
- 


Pirms pacienta ievietošanas gentrījā pārlicinieties, ka spoles kabelis atrodas uz kušetes. Ja kušeti pārvieto un kabelis ir izvirzīts, kabelis var traucēt magnētiskās rezonanses sistēmas galvenajam blokam, tādējādi var mainīties spoles pozīcija vai sistēma var aizķert un savainot pacientu.
- 

Pārtrauciet skenēšanas procedūru, ja pacients sūdzas par sasilšanu, kņudēšanu, dzeļošām vai līdzīgām sajūtām. Pirms turpināt skenēšanas procedūru, sazinieties ar ārstu.
- 

Gādājiet, lai uz spoles nenonāktu šķidrums, piemēram, ūdens vai ārstniecības līdzekļi.
- 

Noteiktos attēlveidošanas apstākļos (piemēram, ja tiek izmantota sekvenca ar īsu atbalsu laiku (TE) vai ja pikseļi ir lieli) attēlos var tikt parādīts spoles korpuss un spoles iekšējās daļas.
- 

Ja konstatējat, ka spole ir bojāta, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar Siemens pārstāvi.
- 

Kopā ar spoli izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītos piederumus.
- 

Elektrostatiskā izlāde var izraisīt spoles veiktspējas pasliktināšanos, kā rezultātā samazinās attēla kvalitāte un var tikt zaudēta diagnostiskā informācija. Ievērojiet MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatas ieteikumus elektrostatiskās izlādes iedarbības mazināšanai, īpaši attiecībā uz relatīvo mitrumu, izvairīšanos no sintētiskiem audumiem u. c.

3.6. Brīdinājumi — plaukstu locītavas kontūras spole



Neuzglabājiet priekšmetus uz plaukstu locītavas kontūras spoles. Svārs, kas spiež uz spoles atlokiem, var bojāt elektroniku un spole var zaudēt funkcionalitāti.

3.7. Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības

Visi zināmie riski, kas saistīti ar RF spolēm, ir kontrolēti, cik vien iespējams. Ir konstatēts, ka ierīces ieguvumi ievērojami pārsniedz risku, un atlikušais risks ir neliels. Šajā rokasgrāmatā tiek nodrošināta informēšana par atlikušajiem riskiem, izmantojot brīdinājuma paziņojumus.

RF spolēm nav zināmas nevēlamas blakusparādības, izņemot tās, kas saistītas ar MRA izmeklējumu. Skatiet MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.

3.8. Rīcība ārkārtas situācijās un ziņošana par incidentiem

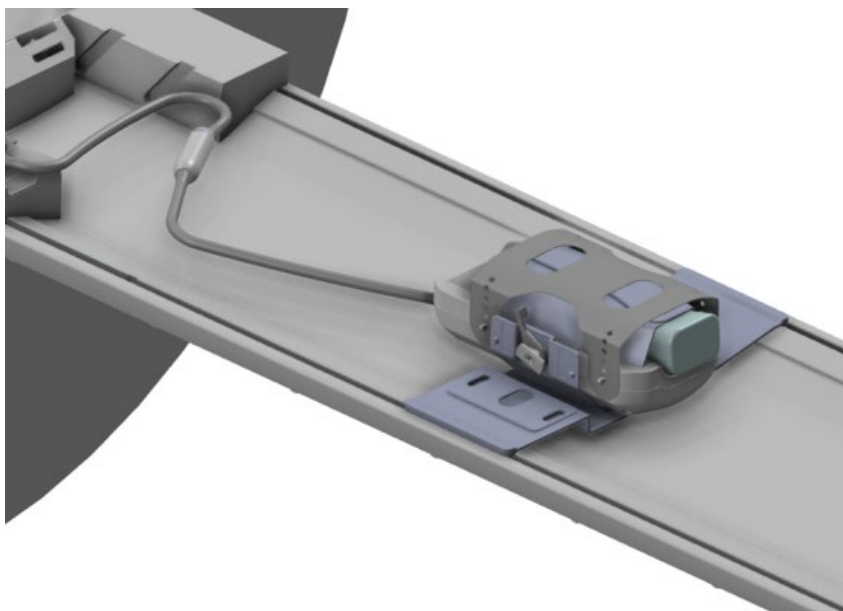
Ja skenēšanas procedūras laikā rodas ārkārtas situācija, nekavējoties pārtrauciet procedūru, izvediet pacientu no telpas un lūdziet sniegt medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns incidents ES teritorijā, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

4. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana

Noņemiet no kušetes visas spoles un paliktņus.

- (1) Orientējiet pamatplāksni, salikto kustīgo mehānismu un plaukstu locītavas kontūras spoli horizontāli, kā aprakstīts 5.1.1. sadaļā. Pārliecinieties, ka 5.1.1. sadaļas 5) punktā saliktais kustīgais mehānisms tika orientēts perpendikulāri sistēmas tunelim. Saliktā kustīgā mehānisma orientāciju var pielāgot, veicot 5.1.3. sadaļā aprakstīto procedūru.
- (2) Ievietojiet Siemens plaukstu locītavas fantomu 1100 ml (PN 10500498) plaukstu locītavas kontūras spolē.
- (3) Nostipriniet spoli pie fantoma, izmantojot spoles skavu.



- (4) Novietojiet spoli magnēta izocentrā.
- (5) Pozicionējiet pacientu uz muguras ar galvu pa priekšu
- (6) Atlasiet lokalizatoru. Pārliecinieties, ka attēlveidošanas skata lauks (FOV) atbilst spoles pārklājuma zonai.
 - a. Pielāgojiet frekvenci.
 - b. B0 lauka izlīdzināšana
 - c. Pielāgojiet frekvenci
 - d. Aizveriet
 - e. Palaidiet lokalizatoru

(7) Atveriet **se15b130** sekvenci.

- a. Pārdēvējiet sekvenci **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (aizvietojiet "xxxxx" ar spoles sērijas numuru)
- b. Izvēlieties šķērsorientāciju.
- c. Izvēlieties 3 slāņus, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- d. slāņa biezums SL=5 mm, FOV = 220 mm, 256x256 matrica, IPAT = nē,
- e. Pārliedzieties, ka mugurkaula spole nav atlasīta.
- f. Palaidiet sekvenci

(8) Atveriet **se15b130** sekvenci.

- a. Pārdēvējiet sekvenci **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (aizvietojiet "xxxxx" ar spoles sērijas numuru)
- b. Nemainiet pozīciju ekrānā
- c. Izvēlieties šķērsorientāciju.
- d. Izvēlieties 3 slāņus, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- e. SL=5 mm slāņa biezums, FOV = 220 mm, 256x256 matrica, IPAT = nē,
- f. Dodieties uz sistēmu (System) → Cilne TxRx (TxRx Tab) → Nominālais spriegums (Reference Voltage) → RF impulsi (RF Pulses) → un iestatiet abiem impulsiem amplitūdu V=0
- g. Pārliedzieties, ka mugurkaula spole nav atlasīta.
- h. Palaidiet sekvenci

(9) Aprēķiniet signāla vērtības visos 3 slāņos secīcei **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- a. Izvēlieties slāni pie -80 mm (L=80)
- b. Novietojiet apaļu ROI mērījumu ar rādiusu 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] fantoma centrā.
- c. Reģistrējiet vidējo signāla vērtību ROI (Signal_L)
- d. Izvēlieties slāni pie 0 mm (S=0,0)
- e. Novietojiet apaļu ROI mērījumu ar rādiusu 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] fantoma centrā.
- f. Reģistrējiet vidējo signāla vērtību ROI (Signal₀)
- g. Izvēlieties slāni pie +80 mm (H=80)
- h. Novietojiet apaļu ROI mērījumu ar rādiusu 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] fantoma centrā.
- i. Reģistrējiet vidējo signāla vērtību ROI (Signal_H)

(10) Aprēķiniet trokšņa vērtības visos 3 slāņos secīcei **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- a. Izvēlieties slāni pie -80 mm (L=80)
- b. Novietojiet apaļu ROI mērījumu ar rādiusu 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] FOV centrā.
- c. Reģistrējiet ROI standartnovirzes vērtību (Noise_L)
- d. Izvēlieties slāni pie 0 mm (S=0,0)
- e. Novietojiet apaļu ROI mērījumu ar rādiusu 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] fantoma centrā.
- f. Reģistrējiet ROI standartnovirzes vērtību (Noise₀)
- g. Izvēlieties slāni pie +80 mm (H=80)
- h. Novietojiet apaļu ROI mērījumu ar rādiusu 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] fantoma centrā.
- i. Reģistrējiet ROI standartnovirzes vērtību (Noise_H)

(11) Aprēķiniet attiecību $SNR_L = \text{Signal}_L / \text{Noise}_L$

(12) Apstipriniet $SNR_L \geq 100,0$

(13) Aprēķiniet attiecību $SNR_0 = \text{Signal}_0 / \text{Noise}_0$

(14) Apstipriniet $SNR_0 \geq 100,0$

(15) Aprēķiniet attiecību $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$

(16) Apstipriniet $SNR_H \geq 100,0$

(17) Atlasiet **gre** sekvenci.

- a. Pārdēvējiet sekvenci **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (aizvietojiet "xxxxx" ar spoles sērijas numuru)
- b. FOV 250 mm, viena slāņa izocentrs, koronālā orientācija,
- c. Dodieties uz sistēmu (System) → Dažādi iestatījumi (Miscellaneous) → Spoles kombinēšana (Coil Combination) → atveriet apakšizvēlni (3 punkti) → atzīmējiet Saglabāt nekombinētu (Save Uncombined)
- d. Palaidiet sekvenci

(18) Atveriet skatītāju mozaīkas režīmā un pārlicinieties, ka visi kanāli ir redzami.

(19) Atlasiet **gre** sekvenci.

- a. Pārdēvējiet sekvenci **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (aizvietojiet "xxxxx" ar spoles sērijas numuru)
- b. FOV 250 mm, viens slānis (izocentrs), koronālā orientācija
- c. Dodieties uz sistēmu (System) → Dažādi iestatījumi (Miscellaneous) → Spoles kombinēšana (Coil Combination) → atveriet apakšizvēlni (3 punkti) → atzīmējiet Saglabāt nekombinētu (Save Uncombined)
- d. Dodieties uz sistēmu (System) → Cilne TxRx (TxRx Tab) → Nominālais spriegums (Reference Voltage) → RF impulsi (RF Pulses) → un iestatiet abiem impulsiem amplitūdu V=0
- e. Palaidiet sekvenci

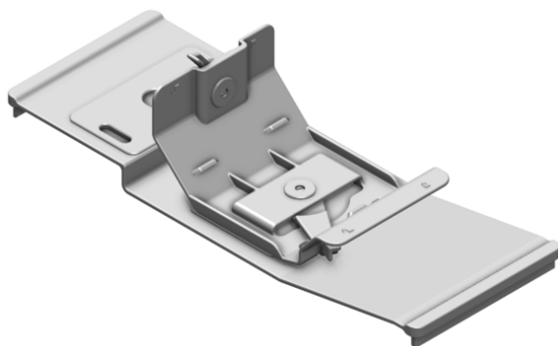
(20) Atveriet skatītāju mozaīkas režīmā un pārlicinieties, ka trokšņa attēlā nav artefaktu.

5. nodaļa – Spoles uzstādīšana un lietošana

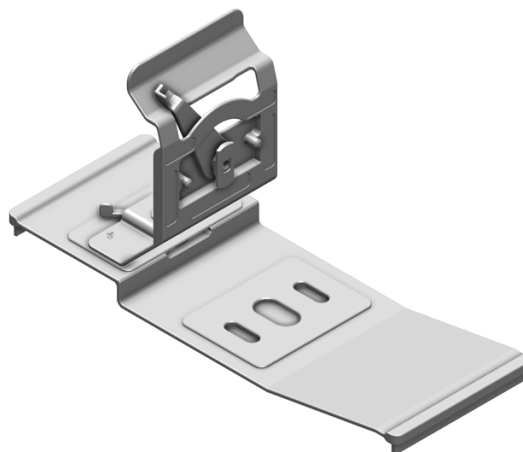
5.1. Skenēšanas pozīcijas noteikšana un pamatplāksnes orientācijas iestatīšana

Plaukstas locītavas kontūras spole ir paredzēta, lai veiktu pacienta attēlveidošanu no sāna (vertikālā orientācijā) vai virs pacienta galvas (horizontālā orientācijā). Pamatnei ir divas daļas — “pamatplāksne” un “kustīgais mehānisms”. Pamatni var pielāgot, lai izmantotu jebkuru no šīm orientācijām, pārvietojot kustīgo mehānismu. Nosakiet optimālo skenēšanas pozīciju, pamatojoties uz pacienta auguma izmēriem, ērtumu un skenēšanas preferencēm. Pēc tam iestatiet pamatnes orientāciju, pamatojoties uz nepieciešamo pacienta skenēšanas pozīciju un izmantojot tālāk sniegtās piemērojamās norādes.

Pamatplāksne — horizontāla orientācija



Pamatplāksne — vertikāla orientācija



UZMANĪBU!

Nemainiet orientāciju, kamēr kāda pacienta ķermeņa daļa atrodas spolē.

5.1.1 Spoles pozīcijas mainīšana no vertikālās uz horizontālo orientāciju

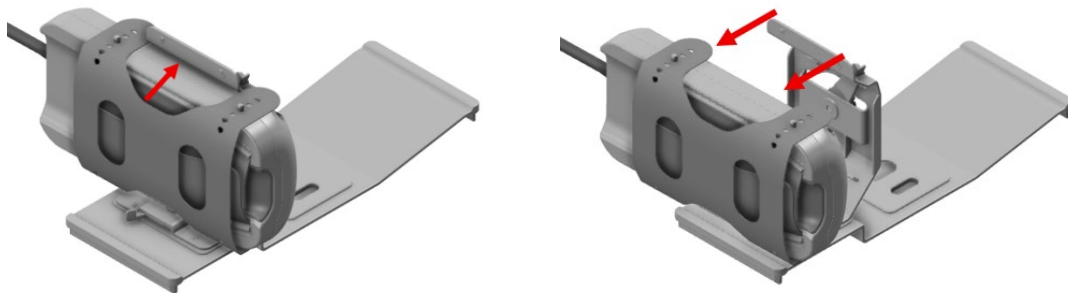
(1) Novietojiet salikto spoli, kustīgo mehānismu un pamatplāksni uz sistēmas kušetes.

Salikšana uz kušetes, vertikāla orientācija



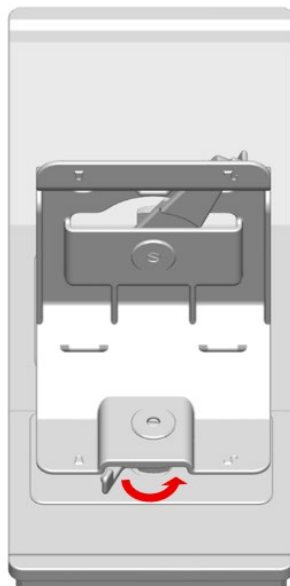
(2) Noņemiet plauksta locītavas kontūras spoli no pamatplāksnes, satverot spoli un stingri piespiežot spoles atbrīvošanas sviru (kā redzams tālāk).

Pamatplāksne, vertikāla orientācija



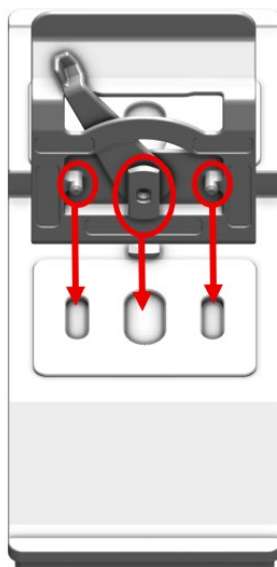
- (3) Noņemiet spoles kustīgo mehānismu no pamatplāksnes, pagriežot aizturi atbloķēšanas pozīcijā un paceļot spoles kustīgo mehānismu no pamatplāksnes.

Spoles kustīgā mehānisma atbloķēšana



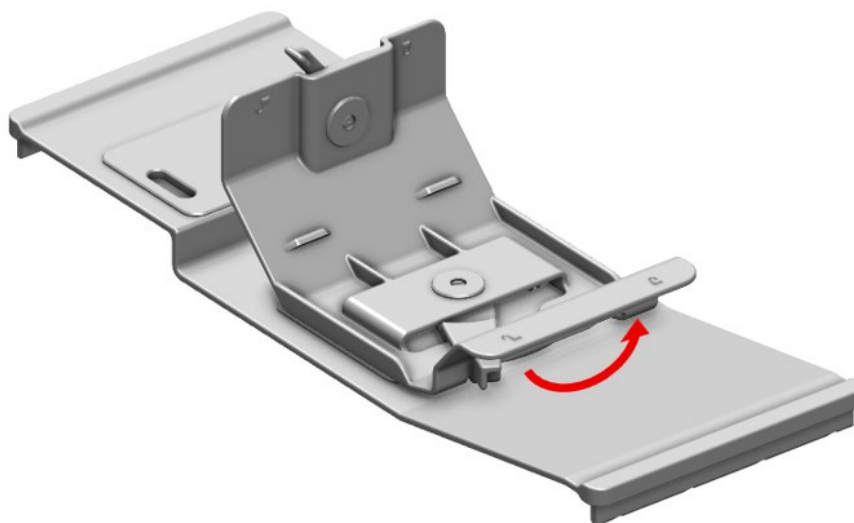
- (4) Pagrieziet spoles kustīgo mehānismu uz leju un salāgojiet aizturi un spraišļus ar centrālām ligzdām uz pamatplāksnes.

Spoles kustīgā mehānisma pagriešana un salāgošana



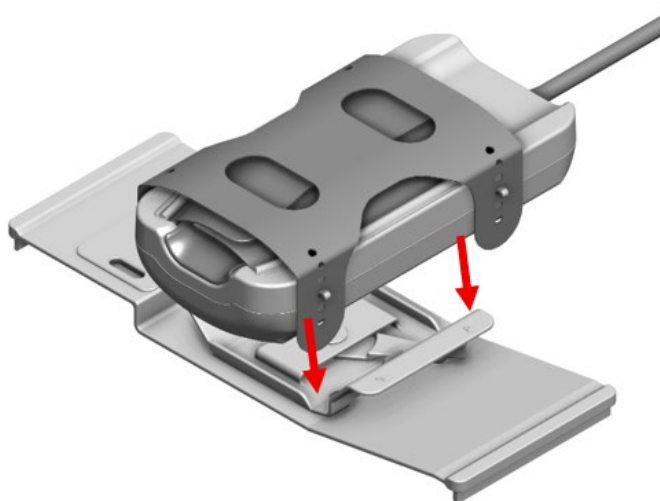
- (5) Novietojiet spoles kustīgo mehānismu pacienta plaukstai/plaukstu locītavai, kam jāveic attēlveidošana, atbilstīgā stāvoklī. Bloķējiet spoles kustīgo mehānismu pie pamatplāksnes, pārvietojot bloķēšanas sviru no atbloķēšanas pozīcijas uz bloķēšanas pozīciju.

Spoles kustīgā mehānisma bloķēšana



- (6) Uztādiet spoli horizontālā orientācijā, to salāgojot ar spoles kustīgo mehānismu un pabīdot pret balstu, līdz spole bloķējas spoles kustīgajā mehānismā.

Spoles uzstādīšana uz spoles kustīgā mehānisma



5.1.2 Spoles pozīcijas mainīšana no horizontālās uz vertikālo orientāciju

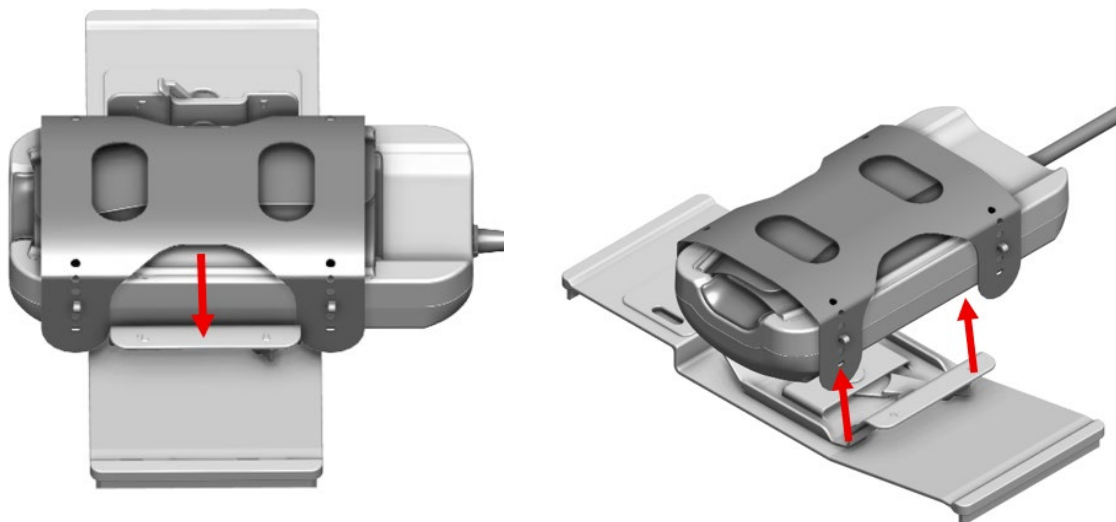
(1) Novietojiet salikto spoli, kustīgo mehānismu un pamatplāksni uz sistēmas kušetes.

Salikšana uz kušetes, horizontāla orientācija



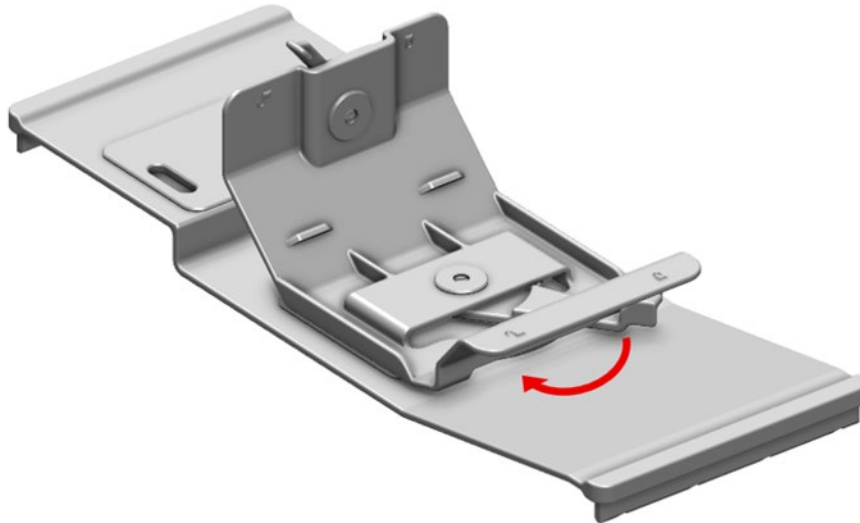
(2) Noņemiet plaukstar locītavas kontūras spoli no pamatplāksnes, satverot spoli un stingri piespiežot spoles atbrīvošanas sviru (kā redzams tālāk).

Pamatplāksne, vertikāla orientācija



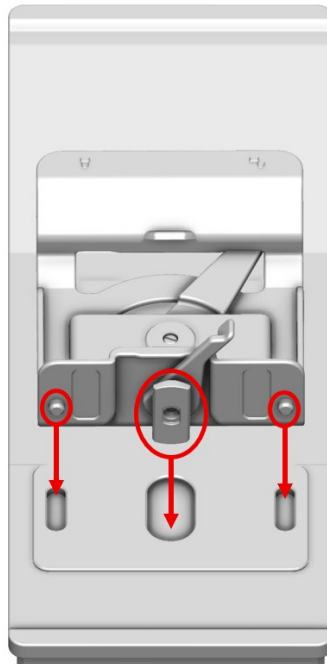
- (3) Noņemiet spoles kustīgo mehānismu no pamatplāksnes, pagriežot aizturi atbloķēšanas pozīcijā un paceļot spoles kustīgo mehānismu no pamatplāksnes.

Spoles kustīgā mehānisma atbloķēšana



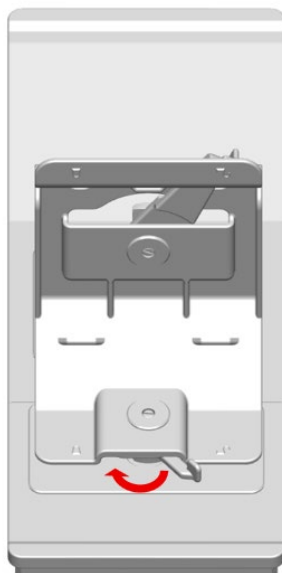
- (4) Pagriežiet spoles kustīgo mehānismu uz leju un salāgojiet aizturi un spraišļus ar ārpus centra esošām ligzdām uz pamatplāksnes.

Spoles kustīgā mehānisma pagriešana un salāgošana



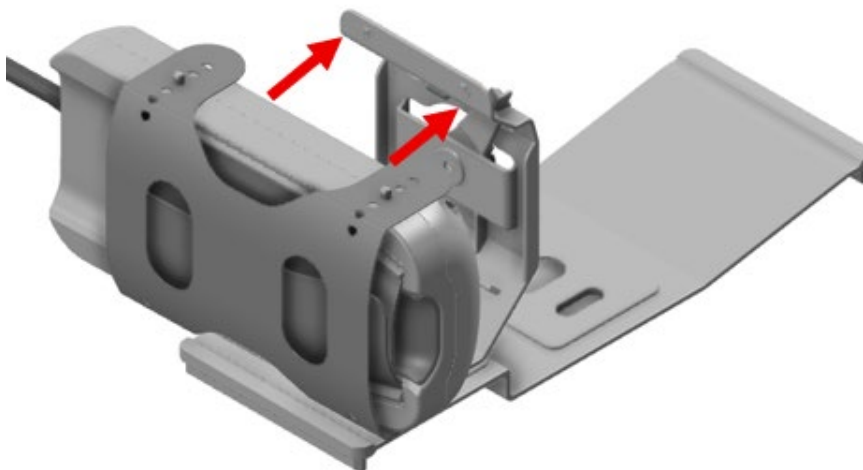
- (5) Novietojiet spoles kustīgo mehānismu pacienta plaukstai/plaukstu locītavai, kam jāveic attēlveidošana, atbilstīgā stāvoklī. Bloķējiet spoles kustīgo mehānismu pie pamatplāksnes, pārvietojot bloķēšanas sviru no atbloķēšanas pozīcijas uz bloķēšanas pozīciju.

Spoles kustīgā mehānisma bloķēšana



- (6) Uzstādiet spoli vertikālā orientācijā, to salāgojot ar spoli un pabīdot pret spoles kustīgo mehānismu, līdz spole bloķējas spoles balstā.

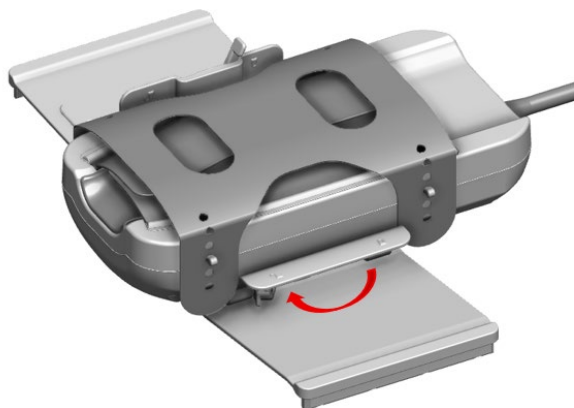
Spoles uzstādīšana uz spoles kustīgā mehānisma



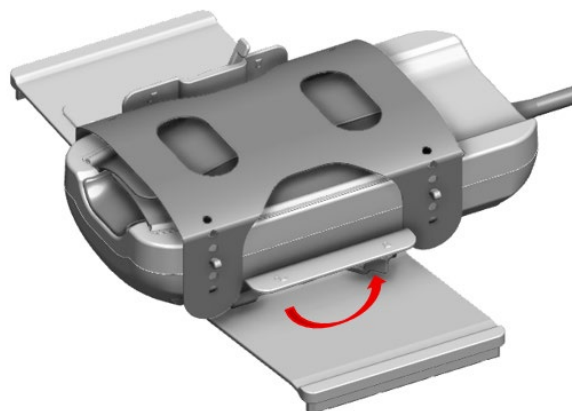
5.1.3 Spoles pozīcijas noregulēšana uz pamatnes

Ja nepieciešams pielāgot spoles pozīciju, pārvietojiet bloķēšanas sviru atbloķētā pozīcijā, kā redzams tālāk attēlā, lai panāktu vēlamo novietojumu. Spoli var arī noregulēt par 15 grādiem katrā virzienā. Pārvietojiet bloķēšanas sviru atpakaļ bloķētā pozīcijā, lai nostiprinātu spoli vietā, kad tā ir novietota nepieciešamajā pozīcijā.

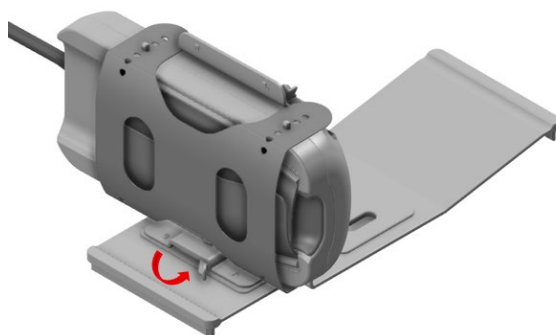
**Atbloķēšana — pamatplāksne,
horizontāla skenēšana**



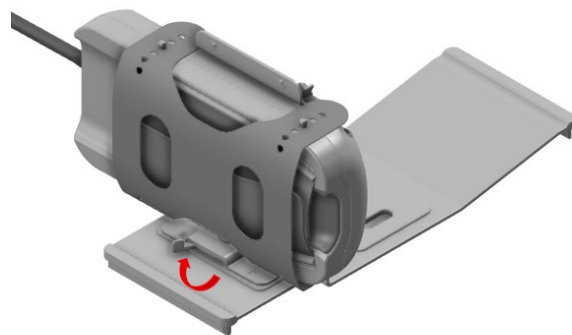
**Bloķēšana — pamatplāksne,
horizontāla skenēšana**



**Atbloķēšana — pamatplāksne,
vertikāla skenēšana**



**Bloķēšana — pamatplāksne,
vertikāla skenēšana**



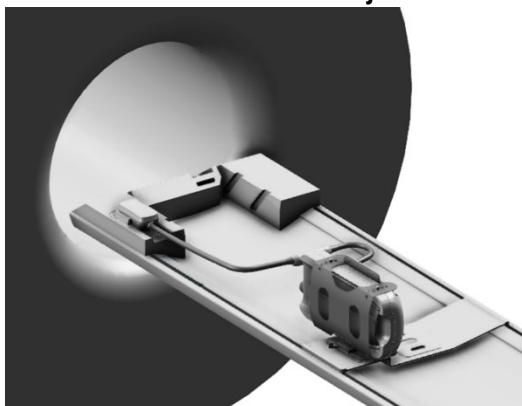
UZMANĪBU!

Nodrošiniet pamatplāksnes bloķēšanu pēc jebkuras pielāgošanas. Ja pamatplāksne ir atbloķēta, spole var izkustēties skenēšanas laikā, kas var izraisīt sliktu attēlu kvalitāti.

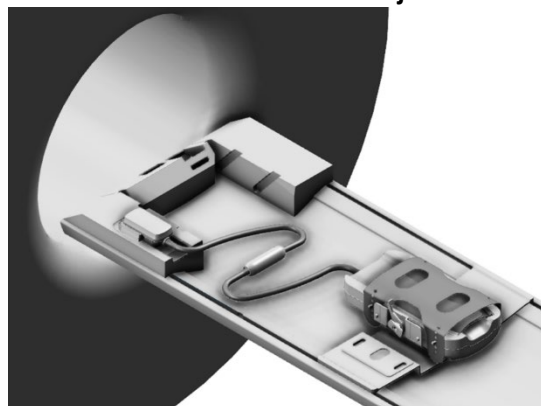
5.2. Plauksta locītavas kontūras spoles pievienošana sistēmai

- (1) Noņemiet no kušetes visas pārējās virsmas spoles (ja tādas ir).
- (2) Pārvietojiet spoli uz kušeti. Nesiet spoli ar abām rokām, turot aiz pamatplāksnes.
- (3) Novietojiet spoli uz kušetes. Ņemiet vērā, ka spoles sistēmas kabelim jābūt vērstam virzienā **uz** tuneli.

Vertikālā orientācija



Horizontālā orientācija



- (4) Pievienojiet spoles savienotāju atbilstošam sistēmas portam. (Porta atrašanās vietu skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā).



UZMANĪBU!

Spoles vadi nedrīkst krustoties un saliekties cilpā.



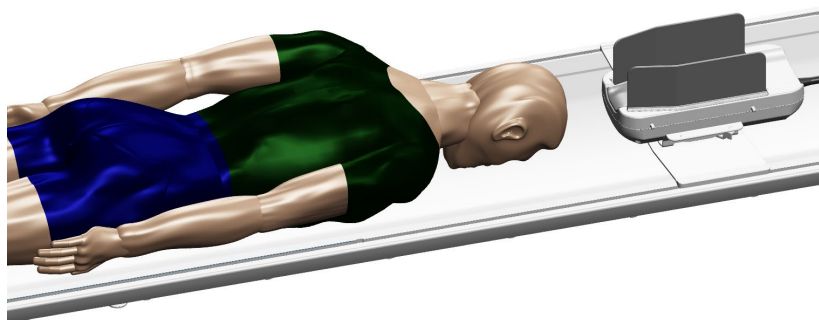
UZMANĪBU!

Gādājiet, lai pacients nebūtu tiešā saskarē ar spoles vadiem.

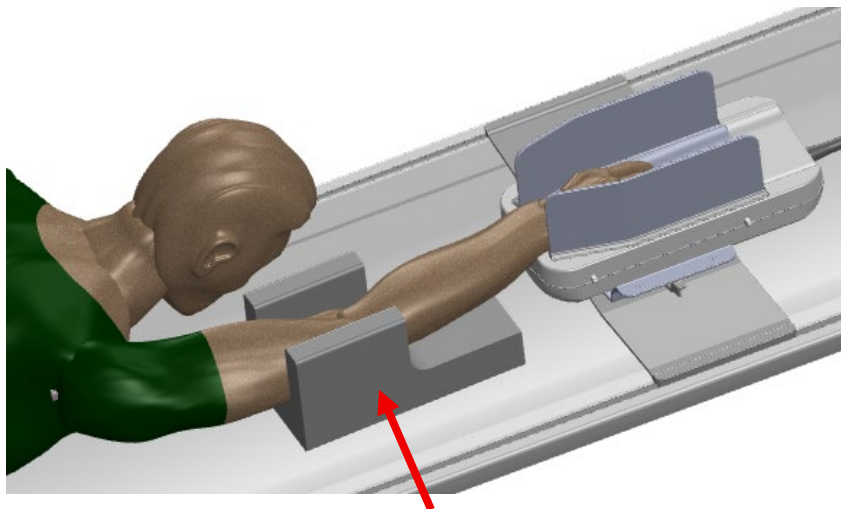
5.3. Pacienta novietošana

5.3.1 Pacienta novietošana horizontālā orientācijā

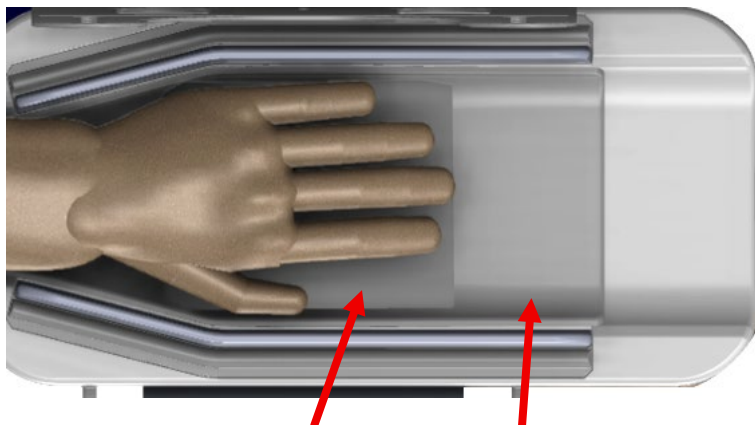
- (1) Orientējiet plaukstu locītavas kontūras spoli horizontāli, kā aprakstīts 5.2. sadaļā.
- (2) Lūdziet pacientu apgulties uz sistēmas kušetes: uz vēdera un ar galvu uz priekšu.



- (3) Ievietojiet pacienta plaukstu spolē.
 - a. Lai pacientam būtu komfortabli, ja nepieciešams, izmantojiet plaukstu paliktni un/vai elkoņa paliktni.

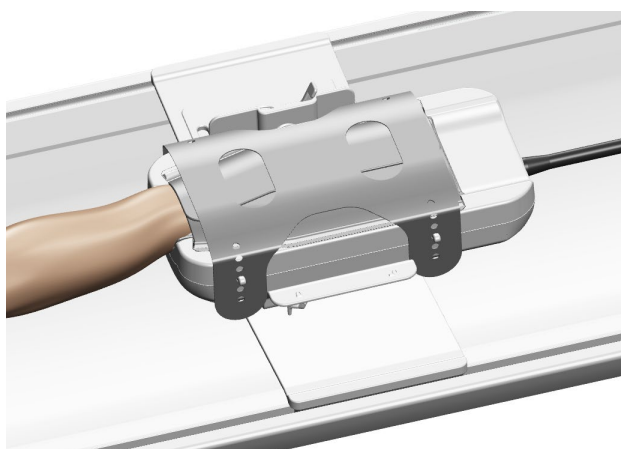


Elkoņa paliktnis



Plaukstas paliktnis Starppaliktnis

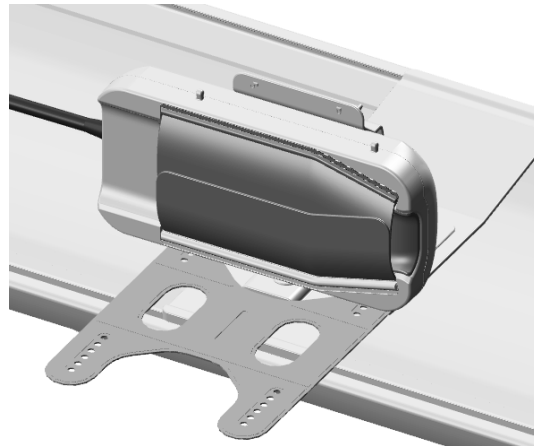
- (4) Nostipriniet atlokus ap pacientu, izmantojot spoles skavu. Pārlicinieties, ka skava cieši pieguļ, lai pacienta kustība būtu ierobežota.



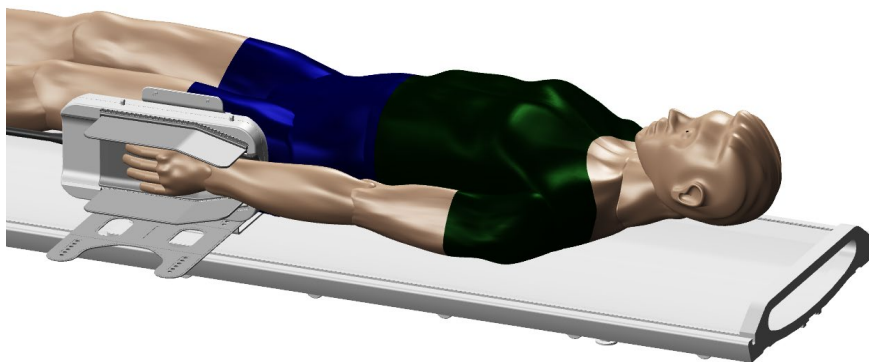
- (5) Pārlicinieties, ka neviena spoles daļa, paklājiņi utt. neizvirzās ārpus kušetes, un pēc tam paceliet kušeti.
- (6) Pārlicinieties, ka pacients un kabelis nav tiešā saskarē. Pēc tam pievienojiet kabeļa savienotāju pie porta uz kušetes.
- (7) Atlasiet interesējošo reģionu.
- (8) Pārlicinieties, ka no kušetes nav izvirzītas spoles daļas, kabelis, paklājiņi u. tml., un pēc tam bīdiet pacientu gentrījā.
- (9) Reģistrējiet pacientu.
- (10) Sāciet skenēšanu atbilstoši MRA sistēmas rokasgrāmatā sniegtajām norādēm.

5.3.2 Pacienta novietošana vertikālā orientācijā

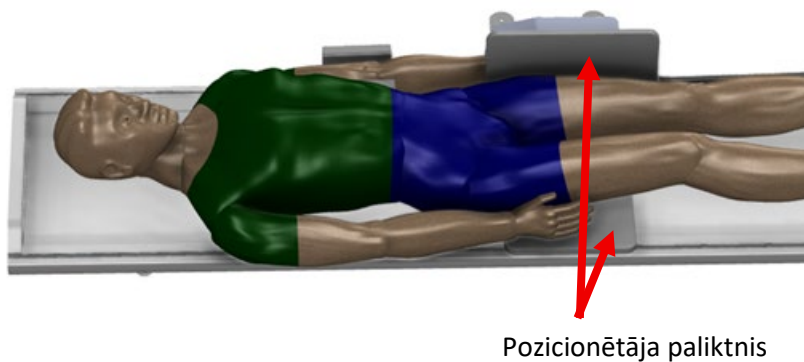
- (1) Orientējiet plaukstu locītavas kontūras spoli vertikāli, kā aprakstīts 5.2. sadaļā.
- (2) Piestipriniet spoles skavu diviem atvērumiem, kas vertikālā spoles orientācijā būs pagriezti uz leju.



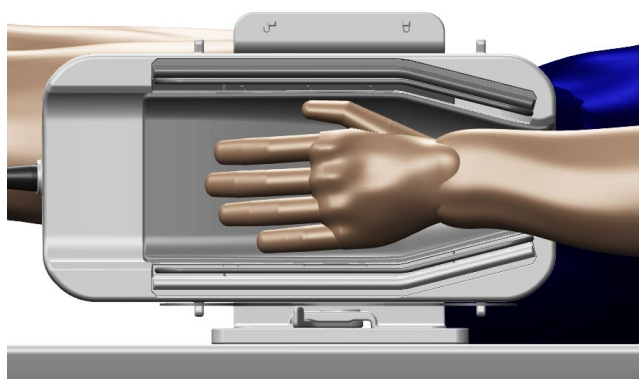
- (3) Lūdziet pacientu apgulties uz sistēmas kušetes: uz muguras un ar kājām uz priekšu. Pielāgojiet pacienta pozīciju tā, lai pacienta roka būtu ērti novietota spolē.



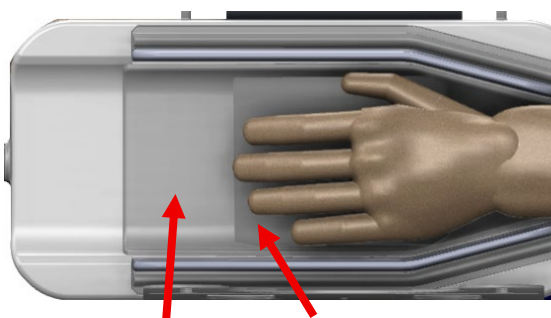
- a. Lai nodrošinātu pacienta komfortu, ja nepieciešams, novietojiet pozicionētāja paliktņus starp spoles kustīgo mehānismu un pacientu un/vai virs pamatnes.



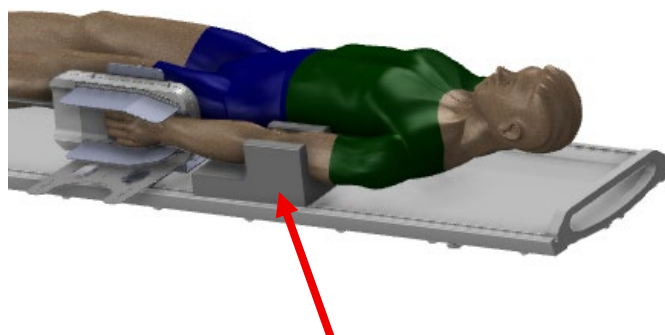
- (4) Ievietojiet pacienta plaukstu spolē.



- a. Lai pacientam būtu komfortabli, ja nepieciešams, izmantojiet plauksta paliktni un/vai elkoņa paliktni.



Starppaliktnis Plauksta paliktnis



Elkoņa paliktnis

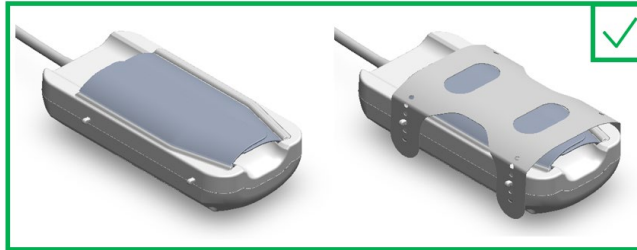
- (5) Salieciet abus spoles atlokus virs rokas un piestipriniet skavu tā, lai spoles atvērumi būt pagriezti uz augšu. Izvēlieties pozicionēšanas atveres uz skavas tā, lai tā cieši piegulētu un pacienta kustība būtu ierobežota.



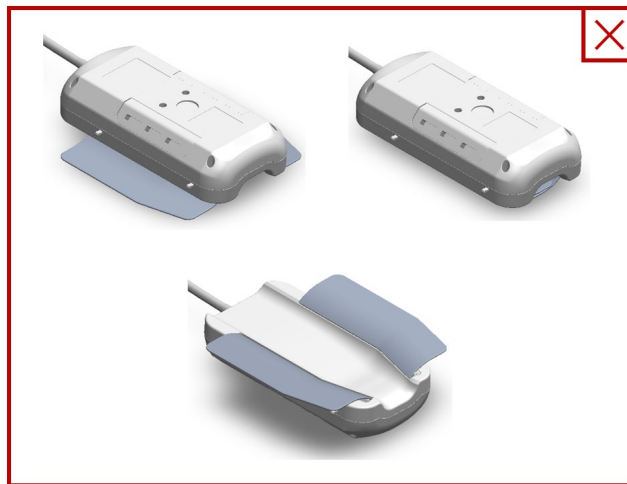
- (6) Pārlicinieties, ka neviena spoles daļa, paklājiņi utt. neizvirzās ārpus kušetes, un pēc tam paceliet kušeti.
- (7) Pārlicinieties, ka pacients un kabelis nav tiešā saskarē. Pēc tam pievienojiet kabeļa savienotāju pie porta uz kušetes.
- (8) Atlasiet interesējošo reģionu.
- (9) Pārlicinieties, ka no kušetes nav izvirzītas spoles daļas, kabelis, paklājiņi u. tml., un pēc tam bīdīet pacientu gentrījā.
- (10) Reģistrējiet pacientu.
- (11) Sāciet skenēšanu atbilstoši MRA sistēmas rokasgrāmatā sniegtajām norādēm.

5.4. Pareiza spoles uzglabāšana

Uzglabājiet plaukstar locītavas kontūras spoli ar uz iekšpusi salocītiem atlokiem. Spoli var uzglabāt ar siksnu vai bez tās.

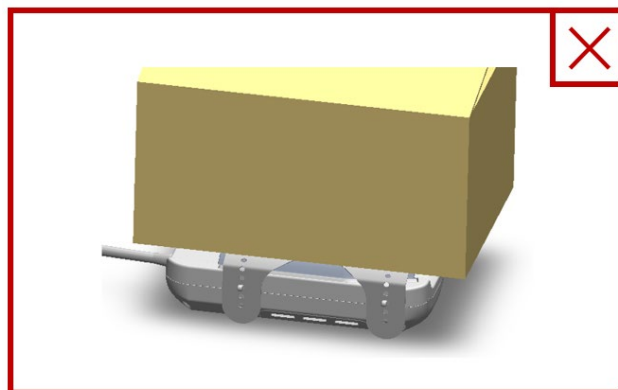


NEUZGLABĀJIET plaukstar locītavas kontūras spoli ar uz atlokiem novietotu spoli vai ar uz āru pagrieztiem atlokiem.



UZMANĪBU!

Neuzglabājiet priekšmetus uz plaukstar locītavas kontūras spoles. Svārs, kas spiež uz spoles atlokiem, var bojāt elektroniku un spole var zaudēt funkcionalitāti.



6. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

6.1. Radiofrekvences (RF) spoles tīrīšana

Virsmām, kas varētu būt bijušas saskarē ar pacientu, personālu vai ķermeņa šķidrumiem, pēc katras lietošanas reizes jāveic tīrīšana un dezinfekcija.

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet peroksīda bāzes dezinfekcijas līdzekli ar pierādītu tīrīšanas efektivitāti, kas ir sertificēts attiecīgajās valsts iestādēs (EPA, VAH). Tālāk minētās tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas ir apstiprinātas, izmantojot šo produktu:

- Clorox Healthcare ūdeņraža peroksīda tīrīšanas un dezinfekcijas salvetes

Piesardzības pasākumi, veicot tīrīšanu un dezinfekciju

- ⚠ Nelejiet un neizsmidziniet tīrīšanas šķidrumus uz virsmām.
- ⚠ Neiegremdējiet priekšmetus ūdenī vai tīrīšanas šķidrumos.
- ⚠ Nelieciet to nekāda veida sterilizatorā.
- ⚠ Pārlicinieties, ka produktā neiekļūst šķidrumi, piemēram, spraugās starp vākiem.
- ⚠ Nelietojiet cietus vai asus priekšmetus (piemēram, nažus vai pincetes), lai noņemtu atlikumus.
- ⚠ Neievietojiet nekādus priekšmetus grūti sasniedzamās vietās.
- ⚠ Neslaukiet elektriskos kontaktspraudņus vai kontaktligzdas. Ja iespējams, pirms tīrīšanas apsedziet elektriskos kontaktspraudņus.
- ⚠ Izvairieties no piestiprināto āķu un cilpu virsmu noslaucīšanas, jo tās var atdalīties.
- ⚠ Lietojiet atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus saskaņā ar tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
- ⚠ Izmantojiet tikai komerciāli pieejamos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ievērojiet tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- ⚠ Izmantojiet tikai ieteicamos tīrīšanas līdzekļus; nesaderīgi tīrīšanas līdzekļi var bojāt virsmu vai izraisīt krāsas izmaiņas.

Sagatavošanās

- (1) Pirms spoles tīrīšanas atvienojiet ierīci.
- (2) Ja kāda ierīces daļa ir noņemama, noņemiet to un iztīriet, kā arī dezinficējiet atsevišķi.
- (3) Noslaukiet netīrumus no virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus ir grūti noņemt, notīriet tos saskaņā ar tālāk aprakstīto kārtību.

Tīrīšana

1. Rūpīgi noslaukiet visas virsmas ar pietiekami piesātinātām tīrīšanas un dezinfekcijas salvetēm, līdz virsmas ir pilnībā mitras un redzamais piesārņojums ir noņemts.
 - a. Izmantojiet tik daudz salvetes, cik nepieciešams, lai noņemtu redzamās piesārņojuma pazīmes.
 - b. Pievērsiet uzmanību grūti tīrāmajām vietām, piemēram, spraugām un savienotajām virsmām. Grūti tīrāmas vietas notīriet ar papildu salvetēm. Izmantojiet sterilu vates tamponu, lai iespiestu salveti spraugās.
2. Pārbaudiet visu virsmu tīrību. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš minētos tīrīšanas soļus.
3. Lai noņemtu līdzekļa atlikumus, samitriniet vismaz vienu bezplūksnu drānu ar ūdeni un rūpīgi noslaukiet notīrītās virsmas.
4. Pirms lietošanas ļaujiet virsmām pilnībā nožūt.
5. Tīrīšanas līdzekļus utilizējiet saskaņā ar federālajiem, štata un vietējiem noteikumiem.

Dezinfekcija

1. Rūpīgi noslaukiet visas virsmas ar pietiekami piesātinātām tīrīšanas un dezinfekcijas salvetēm, līdz virsmas ir pilnībā mitras.
 - a. Izmantojiet tik daudz salvetes, cik nepieciešams, lai samitrinātu virsmu.
 - b. Pievērsiet uzmanību grūti tīrāmajām vietām, piemēram, spraugām un savienotajām virsmām. Grūti tīrāmas vietas notīriet ar papildu salvetēm. Izmantojiet sterilu vates tamponu, lai iespiestu salveti spraugās.
2. Pārliecinieties, ka dezinficējamās vietas paliek redzami mitras vismaz **divas (2) minūtes**.
 - a. Lai virsmas paliktu mitras ar dezinfekcijas līdzekli, varat izmantot papildu salvetes.
3. Lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atlikumus, samitriniet vismaz vienu bezplūksnu drānu ar ūdeni un rūpīgi noslaukiet dezinfekcijas līdzekļa skartās virsmas.
4. Pirms lietošanas ļaujiet virsmām pilnībā nožūt.

Tīrīšanas līdzekļus utilizējiet saskaņā ar federālajiem, štata un vietējiem noteikumiem.

6.2. Apkope

Radiofrekvences (RF) spolei nav nepieciešama regulāra apkope.

6.3. Remonts

Ja rodas jautājumi par RF spoles remontu, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvi.

6.4. Utilizācija

Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu. Neutilizējiet radiofrekvences (RF) spoles nešķirojamo atkritumu tvertnēs. Ja jums ir radušies jautājumi saistībā ar radiofrekvences (RF) spoles atdošanu atpakaļ vai utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo Siemens Healthineers pārstāvi.

6.5. Sagaidāmais kalpošanas ilgums

Šīs radiofrekvences (RF) spoles paredzētais kalpošanas ilgums ir vismaz 6 gadi normālos izmantošanas apstākļos. Spole ir droša lietošanai pēc paredzamā kalpošanas laika beigām, kamēr tiek ievērota informācija, kas sniegta sadaļā Drošība, un tiek sekmīgi nokārtotas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes.

7. nodaļa – Veiktspējas raksturojums

7.1. Tehniskā specifikācija

Kanālu skaits	12
RF spoles tips	Tikai uztveršana
Lauka stiprums	0,55 T
Frekvence	23,6 MHz
Atbilstība	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2. Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

Šai spolei ir jāpievērš īpaša uzmanība saistībā ar EMS, un tā ir jāuzstāda un jāizmanto atbilstoši šajā rokasgrāmatā sniegtajām EMS norādēm. Izmantojiet radiofrekvences (RF) spoli tikai tālāk norādītajā vidē; elektromagnētiskā savietojamība netiek nodrošināta vidē, kas neatbilst norādītajai.

7.2.1 Klasifikācija

Šī radiofrekvences (RF) spole ir klasificēta kā 2. grupas A klases ierīce atbilstoši CISPR 11, ja to izmanto kombinācijā ar MRA sistēmu.



Šī aprīkojuma emisiju parametri nodrošina tā piemērotību izmantošanai industriālajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Izmantojot dzīvojamā vidē (kur parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nepiedāvāt adekvātu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta vai jāpārorientē aprīkojums.

7.2.2 Vide un saderība

Šo RF spoli paredzēts lietot kopā ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmu, kas atrodas specializētas veselības aprūpes iestādes skenēšanas telpā, kurā uzstādīts RF ekrāns. Visi kabeļi un piederumi ir radiofrekvences (RF) spoles daļas, un lietotājs tos nedrīkst nedz noņemt, nedz aizstāt.



UZMANĪBU!

1. Ja šo aprīkojumu neizmanto norādītā veida aizsargātā vietā, iespējama tā snieguma samazināšanās vai traucējumi, ko izraisa cits aprīkojums vai radio pakalpojumi.
2. Lai nepieļautu nepareizu darbību, jānovērš šī aprīkojuma izmantošana blakus citam aprīkojumam un zem vai virs tā. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, jānovēro gan šis, gan arī pārējais aprīkojums, lai pārbaudītu, vai tas darbojas normāli.
3. Ja tiek izmantoti šajā rokasgrāmatā nenorādīti piederumi vai kabeļi, var palielināties šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināties tā elektromagnētiskā imunitāte, izraisot nepareizu darbību.
4. Portatīvo radiofrekvences (RF) sakaru aprīkojumu (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļus vai ārējas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras radiofrekvences (RF) spoles, iekļaujot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma sniegums.

7.2.3 Elektromagnētiskā emisija

Radiofrekvences (RF) spole var darboties tikai tad, ja tā ir savienota ar MRA sistēmu, kas atrodas pret radiofrekvencēm (RF) aizsargātā vidē. Tādējādi netiek piemērots IEC 60601-1-2 7. pants par elektromagnētisko emisiju.

7.2.4 Elektromagnētiskā imunitāte

Šī radiofrekvences (RF) spole ir saskaņā ar IEC 60601-1-2 8. pantu, ja tā tiek izmantota norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Imunitātes pārbaude	Pārbaude un atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD), kontaktizlāde	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatiskā izlāde (ESD), izlāde gaisā	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Ražotājs:

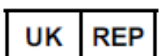
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
ASV

www.qualityelectrodynamics.com



Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande



Atbildīgā persona AK:

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



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

Pirmā izdevuma datums: 2026-02. / Pārskatīšanas datums: 2026-04.