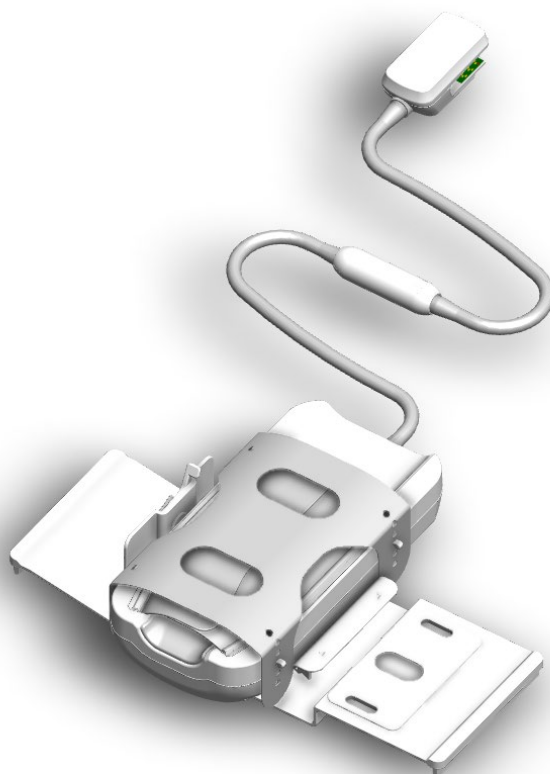


Manualul operatorului



Bobina Contour pentru încheietura mâinii

Pentru sistemele IRM de 0.55T de la Siemens



www.qualityelectrodynamics.com

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

Garanție și obligații comerciale

Responsabilitatea mentenanței și administrării produsului după livrare aparține clientului care a cumpărat produsul. Garanția nu este valabilă în următoarele situații, nici chiar în perioada de garanție:



- Daune sau pagube cauzate de utilizarea defectuoasă sau de abuz.
- Daune sau pagube în caz de forță majoră precum incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.
- Daune sau pagube cauzate de utilizarea în condiții improprie a echipamentului, precum alimentarea cu curent inadecvat, instalarea incorectă sau în condiții de mediu inacceptabile.
- Daunele cauzate de modificări aduse produsului.

QED nu va fi responsabilă în niciun caz de următoarele:

- Daune, pagube sau probleme cauzate de relocarea, modificarea sau reparațiile făcute de personal care nu a fost autorizat în mod explicit de către QED.
- Daune sau pagube care sunt rezultatul neglijenței, ignorării măsurilor de precauție și a instrucțiunilor din acest manual de utilizare.

Condiții de transport și depozitare

Acest echipament va fi transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	-20 °C până la +60 °C
	Umiditate relativă	10% până la 90%



ATENȚIONARE


Dacă ambalajul bobinei este expus la condiții de mediu în afara condițiilor de transport și depozitare, dacă ambalajul este deteriorat sau dacă ambalajul este deschis înainte de livrare, efectuați testele de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă. În cazul în care bobina trece testele de asigurare a calității, aceasta poate fi utilizată în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite ale Americii

Atenție: Conform legii federale, vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se face doar de către sau cu autorizația unui medic. Legea federală limitează utilizarea acestui dispozitiv în scopuri legate de investigații medicale în cazurile nemenționate în Declarația de indicații.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind siguranța, utilizarea și întreținerea bobinei de radiofrecvență.

 ATENȚIONARE	Pentru a putea respecta măsurile ce țin de siguranța și utilizarea adecvată a produsului, citiți și înțelegeți acest manual, manualul de utilizare a sistemului RMN și manualul de siguranță înainte de utilizarea acestui produs. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța pentru echipamente care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi sistemul RMN. Pentru informații privind echipamentele care nu sunt furnizate de QED, vă rugăm să consultați producătorul original al sistemului RMN.
--	---

Manualul operatorului este disponibil online ca fișier PDF la www.qualityelectrodynamics.com. Pentru a solicita o copie pe suport de hârtie a manualului operatorului, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@qualedyn.com sau completați formularul de contact la www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legendă

În acest manual, următoarele simboluri sunt utilizate pentru a indica siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele semnal și semnificația acestora sunt definite mai jos.



AVERTIZARE

Avertismentele trebuie avute în considerare pentru a evita o situație periculoasă care ar putea duce la deces sau la o vătămare gravă.



ATENȚIONARE

Prudența este necesară pentru a evita o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la răni minore sau moderate.



INFORMAȚII

Subliniază detalii importante sau oferă informații privind modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt respectate, pot duce la daune materiale.

Cuprins

Despre acest manual.....	3
Cuprins	4
Capitolul 1 – Introducere	6
1.1 Descriere	6
1.2 Principiu de funcționare	6
1.3 Mediul de operare și compatibilitatea	6
1.4 Profilul utilizatorului	6
1.5 Informații despre pacient	6
1.6 Beneficii clinice	6
Capitolul 2 – Componentele bobinei Contour pentru încheietura mâinii	7
2.1 Componente incluse	7
2.2 Accesorii Siemens necesare (vândute separat)	8
Capitolul 3 – Siguranța	9
3.1 Glosar de simboluri.....	9
3.2 Indicații de utilizare.....	10
3.3 Contraindicații.....	10
3.4 Măsuri de precauție.....	10
3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență	11
3.6 Atenționări – Bobina Contour pentru încheietura mâinii.....	13
3.7 Riscuri reziduale și reacții adverse nedorite	13
3.8 Proceduri de urgență și raportarea incidentelor	13
Capitolul 4 – Asigurarea calității	14
Capitolul 5 – Montarea și utilizarea bobinei.....	18
5.1 Determinați poziția de scanare și setați orientarea plăcii de bază.....	18
5.1.1 Schimbarea poziției bobinei din orientarea verticală în orientarea orizontală	19
5.1.2 Schimbarea poziției bobinei de la orientarea orizontală la orientarea verticală.....	22
5.1.3 Reglarea poziției bobinei pe bază	25
5.2 Conectați bobina Contour pentru încheietura mâinii la sistem	26
5.3 Poziționarea pacientului	27
5.3.1 Poziționarea pacientului la orientarea orizontală.....	27
5.3.2 Poziționarea pacientului la orientarea verticală	30
5.4 Depozitarea corectă a bobinei.....	33
Capitolul 6 – Curățare, mentenanță, service și eliminare.....	34
6.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență.....	34
6.2 Mentenanță	35
6.3 Service.....	36
6.4 Eliminare	36
6.5 Durata de viață preconizată.....	36
Capitolul 7 – Caracteristici de performanță.....	37
7.1 Specificații tehnice	37

7.2	Instrucțiunile de ghidare și declarația producătorului -	
	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	37
7.2.1	Clasificare	37
7.2.2	Mediul și compatibilitatea	37
7.2.3	Emisiune electromagnetică.....	38
7.2.4	Imunitate electromagnetică.....	38

Capitolul 1 – Introducere

1.1 Descriere

Bobina Contour pentru încheietura mâinii este un accesoriu al sistemului RMN, folosit pentru examinarea mâinii și a încheieturii.

1.2 Principiu de funcționare

Bobinele RF de recepție folosesc un sistem de elemente ale bobinei pentru a primi semnale de rezonanță magnetică generate în nucleele de hidrogen (protoni) din corpul uman. Semnalele recepționate sunt amplificate și transmise la sistemul RMN, unde sunt procesate în imagini tomografice de către computer.

1.3 Mediul de operare și compatibilitatea

Bobina Contour pentru încheietura mâinii este destinată utilizării împreună cu sistemele Siemens libere de 0.55T. Sisteme RMN într-o unitate medicală specializată.

1.4 Profilul utilizatorului

Operator – Tehnicienii radiologi, tehnicienii de laborator, medici.

Instruirea utilizatorilor – Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza această bobină. Cu toate acestea, Siemens Healthineers oferă un curs cuprinzător de instruire pentru sistemele RMN, pentru a instrui operatorii cu privire la utilizarea corectă a sistemelor RMN. QED oferă instruire pentru această bobină la cerere.

1.5 Informații despre pacient

Vârsta, starea de sănătate - fără limitări speciale.

Greutatea – până la 320 kg (consultați manualul de utilizare a sistemului RMN, iar dacă greutatea maxim admisă a pacientului pentru sistemul RMN este mai mică decât greutatea maxim admisă pentru această bobină, prioritatea trebuie acordată greutatei maxim admise pentru sistemul RMN).

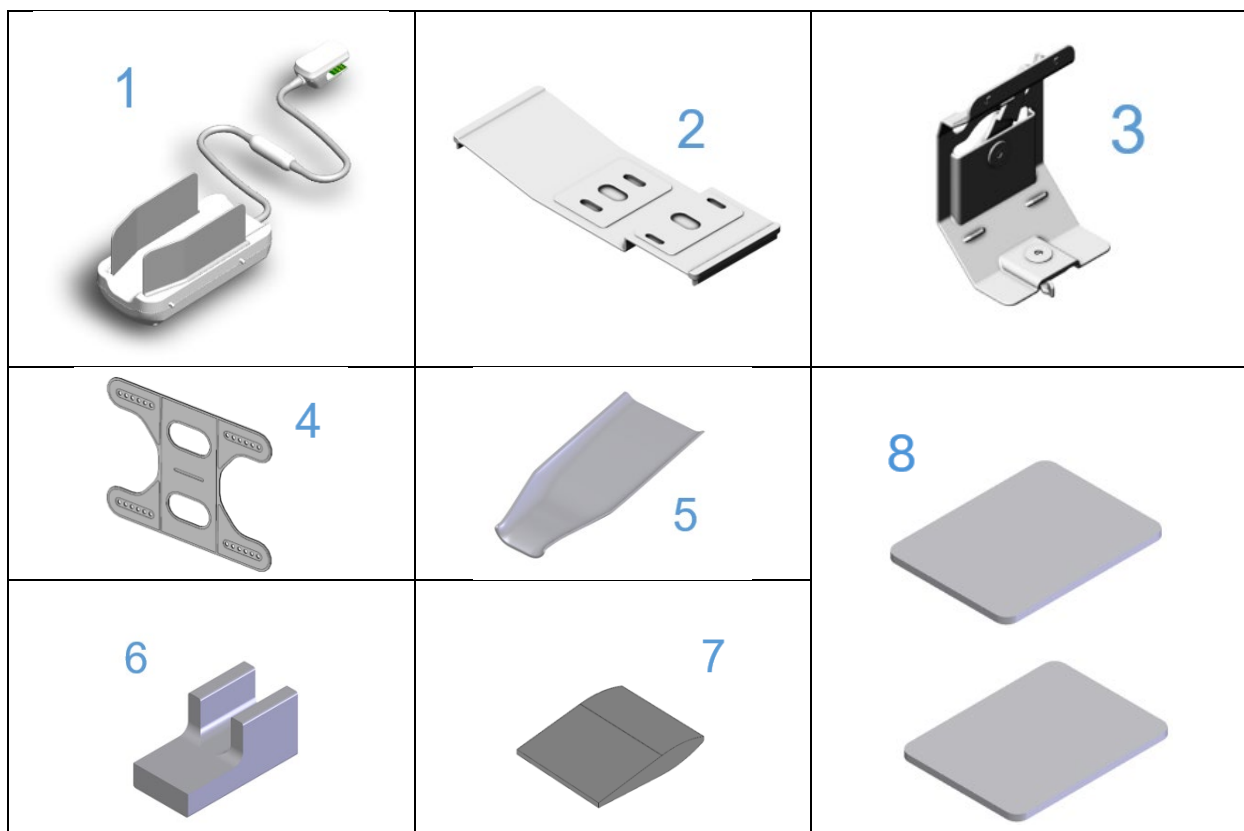
1.6 Beneficii clinice

Bobinele RF locale sunt un accesoriu al sistemului RMN și sunt optimizate pentru imagistica anumitor regiuni corporale, îmbunătățind calitatea și rezoluția imaginilor produse de sistemele RMN. Deoarece este un accesoriu al unui sistem RMN, beneficiul clinic al bobinei RF este transmis de la sistemul RMN. RMN poate ajuta la diagnosticarea unei serii de afecțiuni ale pacientului, atunci când este interpretat de profesioniști calificați în domeniul sănătății.

Capitolul 2 – Componentele bobinei Contour pentru încheietura mâinii

2.1 Componente incluse

Bobina Contour pentru încheietura mâinii este livrată cu toate piesele menționate mai jos. Când primiți bobina vă rugăm să vă asigurați că ați primit toate componentele. Contactați reprezentantul Siemens Healthineers pentru înlocuirea sau reprovizionarea accesoriilor enumerate aici.



Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă QED
1	Bobină Contour pentru încheietura mâinii	1	Q7000232
2	Placă de bază - Bobină Contour pentru încheietura mâinii	1	2004144
3	Dispozitiv de transfer - Bobină Contour pentru încheietura mâinii	1	2004145
4	Curea - Bobină Contour pentru încheietura mâinii	1	3008773

5	Suport de aliniere - Bobină Contour pentru încheietura mâinii	1	3009672
6	Suport pentru cot	1	3004607
7	Suport pentru palmă	1	3004964
8	Suport al dispozitivului de poziționare	2	3009706

2.2 Accesorii Siemens necesare (vândute separat)


Procedura de asigurare a calității din acest manual necesită următoarea fantomă Siemens. Această fantomă este furnizată standard cu unele sisteme RMN Siemens. QED nu furnizează această fantomă. Dacă această fantomă nu este disponibilă la unitatea dvs., contactați reprezentantul Siemens Healthineers.









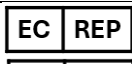
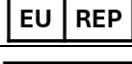
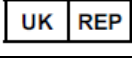






Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Siemens
1	Fantomă pentru încheietură/mână 1100 mL	1	10500498





Capitolul 3 – Siguranța

Această secțiune descrie măsurile generale de precauție și informațiile privind siguranța care trebuie avute în vedere la utilizarea acestei bobine.

 ATENȚIONARE	<p>Înainte de a utiliza bobina, consultați informațiile de siguranță din manualul de utilizare a sistemului RMN pentru o listă completă a considerațiilor de siguranță.</p>
---	---

3.1 Glosar de simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manualul utilizatorului, Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament din clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicată de tip BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producătorul și data fabricației
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobină de radiofrecvență, recepție
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sigur în mediul RM
 	5.1.2	ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indică persoana responsabilă din Regatul Unit
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indică reprezentantul autorizat din Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nr. de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Nr. serial
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru umiditate
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru presiunea atmosferică

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical
	N/A	EN50419 EU2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca un deșeu menajer. Asigurându-vă că eliminați acest produs în mod adecvat, veți reduce potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane care ar putea fi cauzate de defazectarea inadecvată a acestui produs. Pentru detalii privind returnarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor




3.2 Indicații de utilizare

Bobina Contour pentru încheietura mâinii este destinată utilizării împreună cu sistemele RM 0.55T de la Siemens pentru a produce imagini ale mâinii și încheieturii care pot fi interpretate de către un medic calificat.

3.3 Contraindicații

Niciuna.

3.4 Măsuri de precauție

-  Pacienții cu risc crescut de convulsii sau claustrofobie pot necesita atenție specială. Consultați manualul de utilizare a sistemului RMN.
-  Pacienții care sunt inconștienți, puternic sedați sau într-o stare mentală confuză prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorului în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.
-  Pacienții cu incapacitatea de a menține o comunicare fiabilă (de exemplu, copiii mici) prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta

operatorul în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.



Pacienții cu pierdere a senzației în orice parte a corpului prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorul în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.



Pacienții care au dificultăți în a-și menține constantă temperatura corporală sau care sunt sensibili la creșterile temperaturii corporale (de exemplu, pacienți cu febră, insuficiență cardiacă sau tulburări de transpirație) prezintă un risc crescut de arsuri sau le poate crește temperatura corpului.



Asigurați-vă că pacientul nu poartă îmbrăcăminte umedă sau umezită prin transpirație. Prezența umidității crește riscul de rănire prin arsură.

3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență



Nu puneți dispozitivele pe care le deconectați în timpul scanării (bobine de radiofrecvență, cabluri etc.) în cilindrul sistemului RMN. Scoateți bobinele de radiofrecvență inutile de pe extensia Couchtop și confirmați că bobinele de radiofrecvență utilizate sunt conectate la portul conectorului înainte de scanare.

Bobinele de radiofrecvență deconectate prezente în timpul scanării pot provoca formarea unei bucle de curent de inducție de înaltă frecvență, ceea ce poate provoca arsuri pacientului. În plus, dispozitivele pot fi deteriorate.



Conectați doar bobinele cu radiofrecvență corespunzătoare la portul de conectare pentru bobine cu radiofrecvență.



Nu utilizați o bobină de radiofrecvență defectă, mai ales dacă carcasa este lovită sau dacă părțile de metal sunt expuse. Există un risc de electrocutare.



Nu încercați să modificați bobina. Modificările neautorizate pot duce la arsuri, electrocutare sau scăderea calității imaginii.



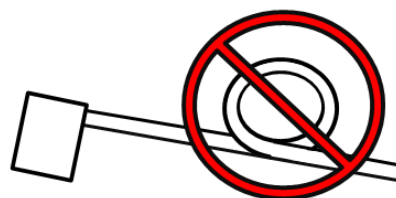
Nu lăsați cablurile bobinei să se încrucișeze sau să formeze bucle. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.



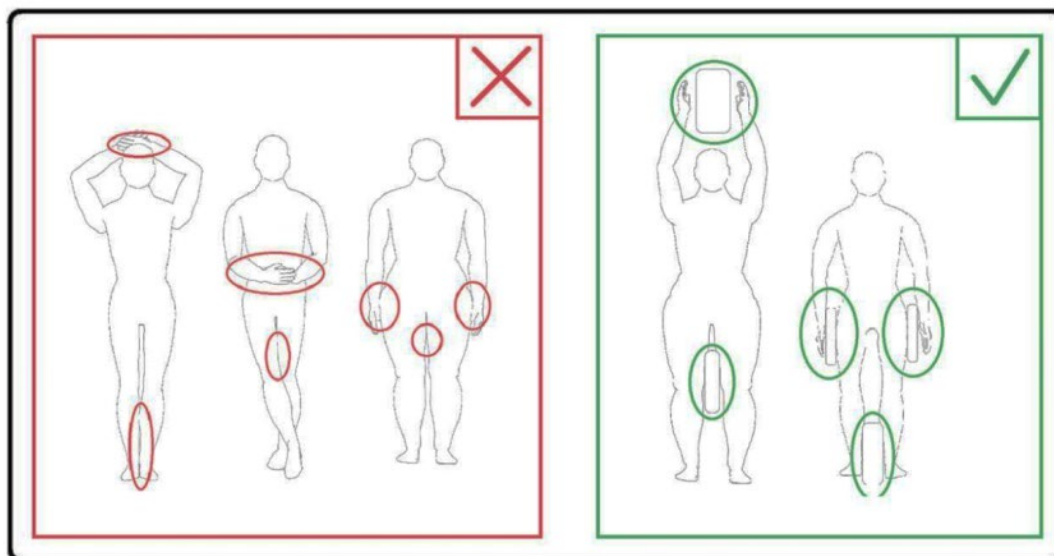
Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei. Arsurile pot fi cauzate de câmpul electric care este generat în bobina de radiofrecvență atunci când se transmite un câmp magnetic de înaltă frecvență.





Nu permiteți pacientului să formeze o buclă cu niciuna dintre părțile corpului. Utilizați suporturile de protecție pentru a vă asigura că mâinile și picioarele pacientului nu ating





bobina, sistemul RMN, masa pacientului sau oricare altă parte a corpului cu care poate forma o buclă. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.





- 


Nu permiteți pacientului sau bobinei de radiofrecvență să intre în contact cu perețele interior al cilindrului. Separați pacientul de perețele interior al cilindrului cu cel puțin 10 mm folosind suporturi de spumă. Separați pacientul de cablul bobinei de radiofrecvență folosind suporturi de spumă. Arsurile pot fi cauzate de câmpul electric care este generat în bobina de radiofrecvență etc. atunci când se transmite un câmp magnetic de înaltă frecvență.
- 

Confirmați că cablul bobinei se află pe masă înainte de a trimite pacientul în cilindru. Dacă masa este deplasată cu cablul în afară, cablul poate interfera cu unitatea principală a sistemului RMN, ceea ce ar putea duce la deplasarea poziției bobinei sau la prinderea și rănirea pacientului de către sistem.
- 

Opriti imediat scanarea dacă pacientul spune că simte căldură, furnicături, înțepături sau alte senzații asemănătoare. Contactați un medic înainte de a continua scanarea.
- 

Asigurați-vă că bobina nu intră în contact direct cu lichide, de exemplu apă sau medicamente.
- 

Carcasa bobinei și părțile din interiorul bobinei pot apărea în imagini în anumite condiții imagistice (de exemplu, atunci când se utilizează o secvență cu un timp de ecou scurt (TE) sau când pixelii sunt mari).
- 

În cazul în care constatați că bobina este defectă, încetați imediat să o utilizați și contactați reprezentantul Siemens.
- 

Utilizați doar accesoriile descrise în acest manual.



Descărcarea electrostatică ar putea duce la afectarea performanței bobinei, care poate duce la o calitate redusă a imaginii și la pierderea informațiilor de diagnosticare. Respectați recomandările din manualul de utilizare a sistemului RMN pentru a reduce la minimum expunerea ESD, în special în ceea ce privește umiditatea relativă, evitarea materialelor sintetice etc.

3.6 Atenționări – Bobina Contour pentru încheietura mâinii



Nu depozitați obiecte pe bobina Contour pentru încheietura mâinii. Greutatea aplicată pe clapetele bobinei poate duce la deteriorarea componentelor electronice și la pierderea funcționalității bobinei.

3.7 Riscuri reziduale și reacții adverse nedorite

Toate riscurile cunoscute asociate cu bobinele RF sunt ținute sub control în măsura maximă posibilă. S-a stabilit că beneficiul dispozitivului depășește cu mult riscul, iar riscurile reziduale sunt reduse. Riscurile reziduale sunt comunicate prin intermediul mesajelor de atenționare din cadrul acestui manual.

Bobinele RF nu generează alte reacții adverse nedorite decât cele atribuite examinării RMN. Consultați manualul de utilizare a sistemului RMN.

3.8 Proceduri de urgență și raportarea incidentelor

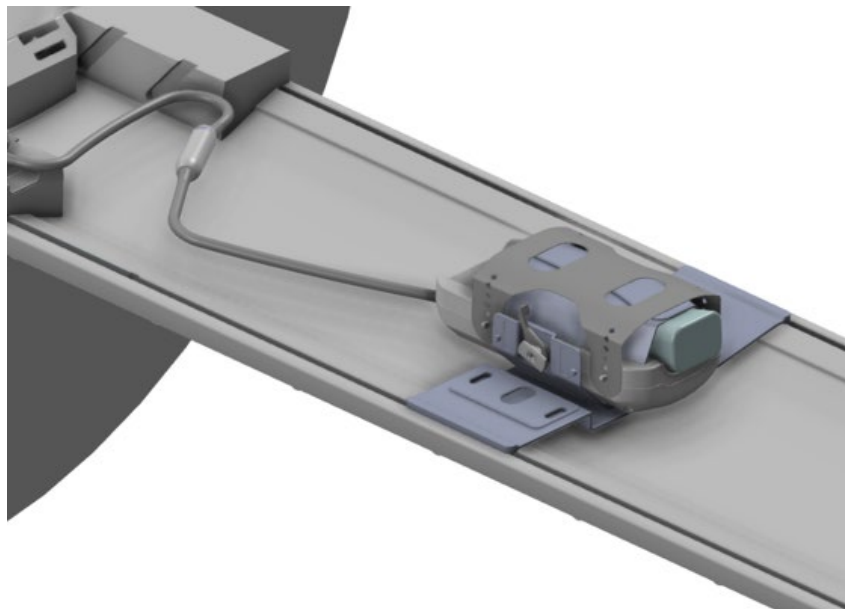
În caz de urgență în timpul scanării, opriți imediat examinarea RMN, scoateți pacientul din cameră și solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav în UE, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este instalată facilitatea.

Capitolul 4 – Asigurarea calității

Îndepărtați toate bobinele și suporturile de pe masă.

- (1) Așezați placa de bază, ansamblul dispozitivului de transfer și bobina Contour pentru încheietura mâinii în orientarea orizontală indicată în secțiunea 5.1.1. În pasul (5) al secțiunii 5.1.1, asigurați-vă că orientați ansamblul dispozitivului de transfer perpendicular pe tunelul sistemului. Orientarea ansamblului dispozitivului de transfer poate fi reglată prin procedura din secțiunea 5.1.3.
- (2) Așezați fantoma Siemens pentru încheietură/mână de 1100 mL (PN 10500498) în bobina Contour pentru încheietura mâinii.
- (3) Fixați bobina pe fantomă cu ajutorul curelei bobinei.



- (4) Mutați bobina în izocentrul magnetului.
- (5) Înregistrați pacientul cu capul înainte în decubit dorsal

- (6) Selectați un localizator. Asigurați-vă că câmpul vizual al imaginii corespunde cu cel al bobinei.
- Ajustați frecvența.
 - Omogenizare B0
 - Ajustați frecvența
 - Închidere
 - Rulați Localizatorul
- (7) Deschideți secvența **se15b130**.
- Redenumiți secvența **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (înlocuiți „xxxxx” cu numărul de serie al bobinei)
 - Alegeți orientarea transversală.
 - Alegeți 3 secțiuni, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
 - grosimea secțiunii SL=5 mm, FOV = 220 mm, matrice 256x256, IPAT = nu,
 - Asigurați-vă că bobina coloanei vertebrale este deselectată.
 - Rulați secvența
- (8) Deschideți secvența **se15b130**.
- Redenumiți secvența **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (înlocuiți „xxxxx” cu numărul de serie al bobinei)
 - Nu modificați poziția pe ecran
 - Alegeți orientarea transversală.
 - Alegeți 3 secțiuni, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
 - SL = grosimea secțiunii 5 mm, FOV = 220 mm, matrice 256x256, IPAT = nu,
 - Accesați Sistem → Fila TxRx → Tensiune de referință → Impulsuri RF → se setează ambele amplitudini ale impulsurilor V=0
 - Asigurați-vă că bobina coloanei vertebrale este deselectată.
 - Rulați secvența

- (9) Calculați valorile semnalului la toate cele 3 secțiuni ale **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**
- a. Alegeți secțiunea la -80 mm (L=80)
 - b. Plasați o măsurătoare circulară a ROI cu o rază de 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] în centrul fantomei.
 - c. Înregistrați valoarea medie a semnalului în RDI (Signal_L)
 - d. Alegeți secțiunea la 0 mm (S=0,0)
 - e. Plasați o măsurătoare circulară a ROI cu o rază de 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] în centrul fantomei.
 - f. Înregistrați valoarea medie a semnalului în ROI (Signal₀)
 - g. Alegeți secțiunea la +80mm (H=80)
 - h. Plasați o măsurătoare circulară a ROI cu o rază de 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] în centrul fantomei.
 - i. Înregistrați valoarea medie a semnalului în ROI (Signal_H)

- (10) Calculați valorile zgomotului pentru toate cele 3 secțiuni ale **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**
- a. Alegeți secțiunea la -80 mm (L=80)
 - b. Plasați o măsurătoare circulară a ROI cu o rază de 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] în centrul FOV.
 - c. Înregistrați valoarea abaterii standard în ROI (Noise_L)
 - d. Alegeți secțiunea la 0 mm (S=0,0)
 - e. Plasați o măsurătoare circulară a ROI cu o rază de 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] în centrul fantomei.
 - f. Înregistrați valoarea abaterii standard în ROI (Noise₀)
 - g. Alegeți secțiunea la +80mm (H=80)
 - h. Plasați o măsurătoare circulară a ROI cu o rază de 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] în centrul fantomei.
 - i. Înregistrați valoarea abaterii standard în ROI (Noise_H)

(11) Calculați $SNR_L = Signal_L / Noise_L$

(12) Confirmați $SNR_L \geq 100,0$

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

(14) Confirmați $SNR_0 \geq 100,0$

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

(16) Confirmați $SNR_H \geq 100,0$

(17) Alegeți secvența **gre**.

- a. Denumiți secvența **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (înlocuiți „xxxxx” cu numărul de serie al bobinei)
- b. FOV 250 mm, izocentru pe o singură secțiune, orientare coronală
- c. Accesați Sistem → Diverse → Combinație de bobine → deschideți submeniul (3 puncte) → bifați Salvare necombinat
- d. Rulați secvența

(18) Deschideți vizualizatorul ca mozaic și confirmați că sunt prezente toate canalele.

(19) Alegeți secvența **gre**.

- a. Denumiți secvența **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (înlocuiți „xxxxx” cu numărul de serie al bobinei)
- b. FOV 250 mm, secțiune unică (izocentru), orientare coronală
- c. Accesați Sistem → Diverse → Combinație de bobine → deschideți submeniul (3 puncte) → bifați Salvare necombinat
- d. Accesați Sistem → Fila TxRx → Tensiune de referință → Impulsuri RF → se setează ambele amplitudini ale impulsurilor V=0
- e. Rulați secvența

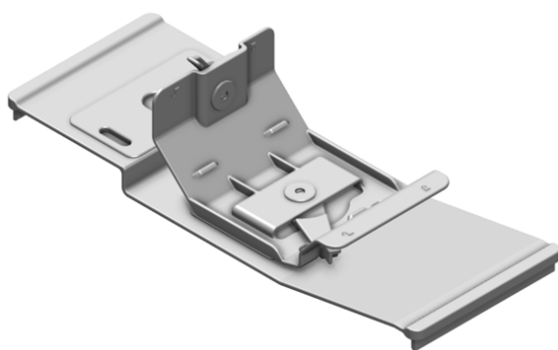
(20) Deschideți vizualizatorul ca mozaic și confirmați că nu există artefacte în zgomot.

Capitolul 5 – Montarea și utilizarea bobinei

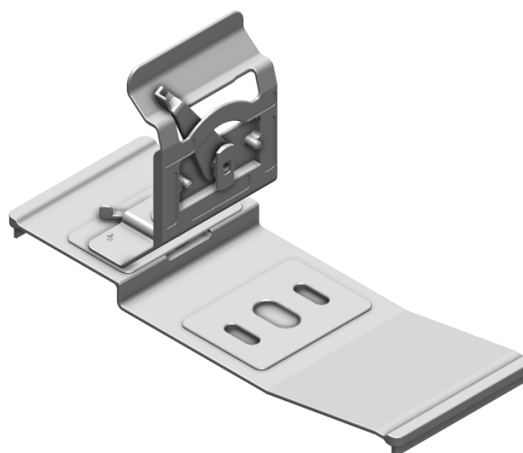
5.1 Determinați poziția de scanare și setați orientarea plăcii de bază

Bobina Contour pentru încheietura mâinii este concepută pentru examinarea imagistică fie din partea laterală a pacientului (orientare verticală), fie de deasupra capului acestuia (orientare orizontală). Baza este compusă din două părți, „placa de bază” și „dispozitivul de transfer”. Baza poate fi ajustată pentru a se adapta oricăreia dintre aceste orientări prin re poziționarea dispozitivului de transfer. Determinați poziția optimă de scanare în funcție de mărimea pacientului, confort și preferințe. Apoi setați orientarea bazei în funcție de poziția dorită de scanare a pacientului, utilizând instrucțiunile aplicabile de mai jos.

Placa de bază - orientarea orizontală



Placa de bază - orientarea verticală



ATENȚIONARE

Nu schimbați orientarea în timp ce mâna pacientului se află în bobină.

5.1.1 Schimbarea poziției bobinei din orientarea verticală în orientarea orizontală

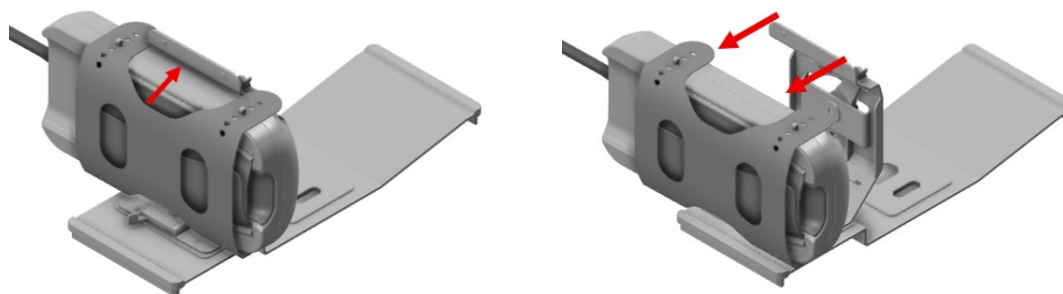
(1) Așezați ansamblul bobinei, dispozitivului de transfer și plăcii de bază pe masa sistemului.

Asamblarea pe masa sistemului, orientare verticală



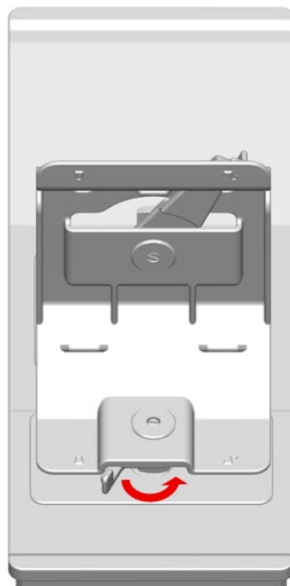
(2) Scoateți bobina Contour pentru încheietura mâinii de pe placa de bază ținând bobina și împingând ferm maneta de eliberare a bobinei, așa cum se arată mai jos.

Placa de bază, orientarea verticală



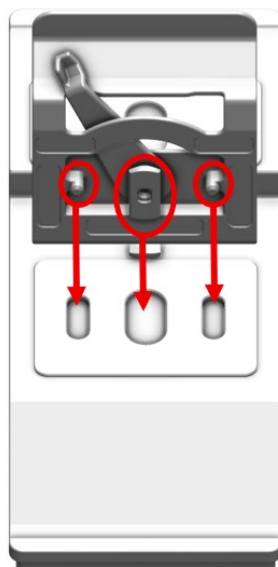
- (3) Scoateți dispozitivul de transfer al bobinei de pe placa de bază rotind încuietoarea în poziția de deblocare și ridicând dispozitivul de transfer al bobinei de pe placa de bază.

Deblocarea dispozitivului de transfer al bobinei



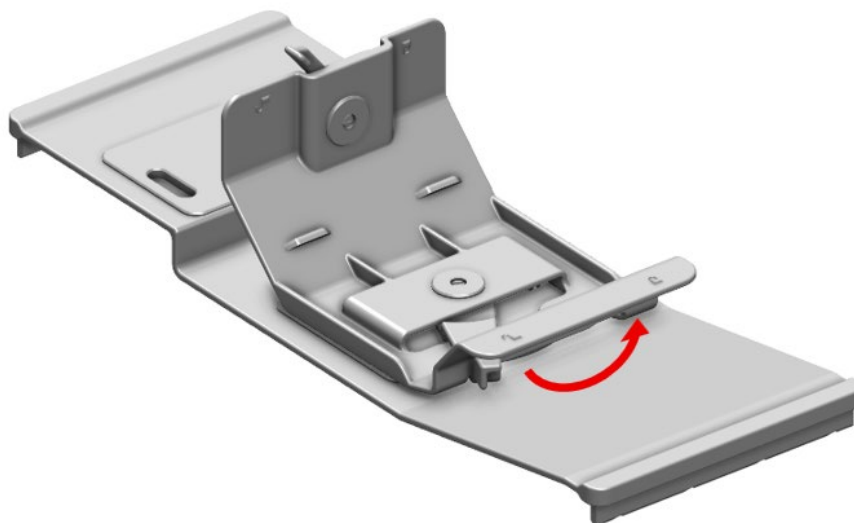
- (4) Rotiți dispozitivul de transfer al bobinei în jos și aliniați dispozitivul de prindere și știfturile cu fantele centrale de pe placa de bază.

Rotirea și alinierea dispozitivului de transfer al bobinei



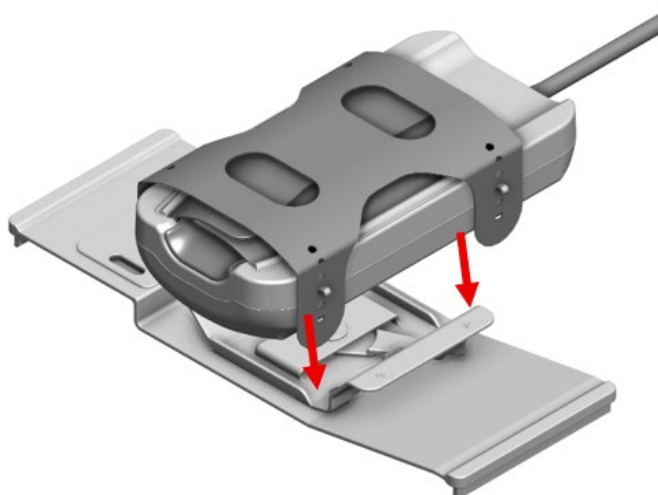
- (5) Așezați dispozitivul de transfer al bobinei în poziția corespunzătoare, în funcție de mâna/încheietura mâinii pacientului care urmează să fie examinată. Blocați dispozitivul de transfer al bobinei pe placa de bază prin mișcarea manetei de blocare din poziția deblocat în poziția blocată.

Blocarea dispozitivului de transfer al bobinei



- (6) Instalați bobina cu orientare orizontală, aliniind bobina cu dispozitivul de transfer al bobinei și împingând spre suport până când bobina se blochează în dispozitivul de transfer al bobinei.

Instalarea bobinei în dispozitivul de transfer al bobinei



5.1.2 Schimbarea poziției bobinei de la orientarea orizontală la orientarea verticală

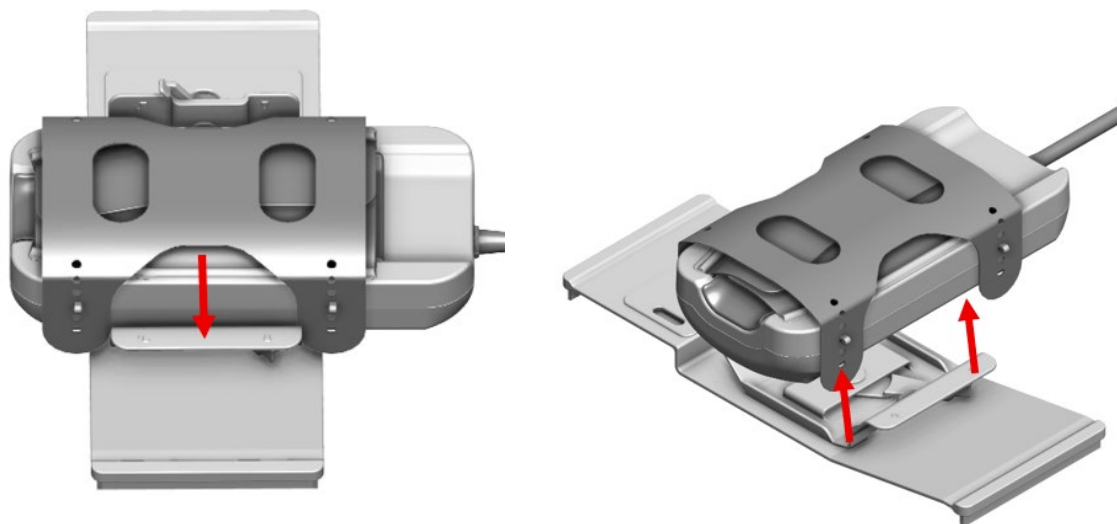
(1) Așezați ansamblul bobinei, dispozitivului de transfer și plăcii de bază pe masa sistemului.

Asamblarea pe masa sistemului, orientare orizontală



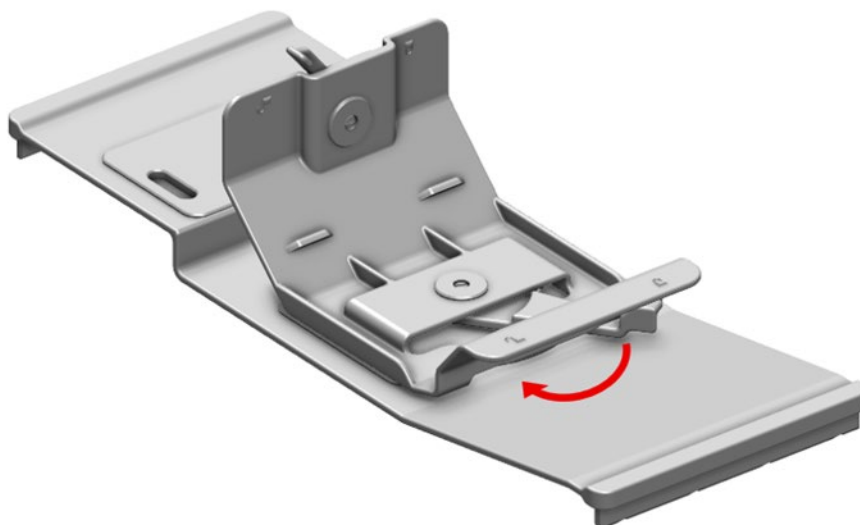
(2) Scoateți bobina Contour pentru încheietura mâinii de pe placa de bază ținând bobina și împingând ferm maneta de eliberare a bobinei, așa cum se arată mai jos.

Placa de bază, orientarea verticală



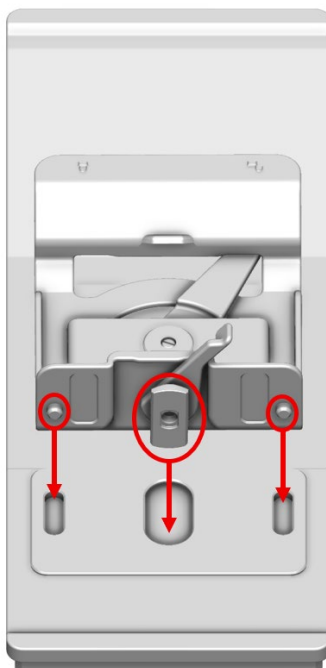
- (3) Scoateți dispozitivul de transfer al bobinei de pe placa de bază rotind încuietoarea în poziția de deblocare și ridicând dispozitivul de transfer al bobinei de pe placa de bază.

Deblocarea dispozitivului de transfer al bobinei



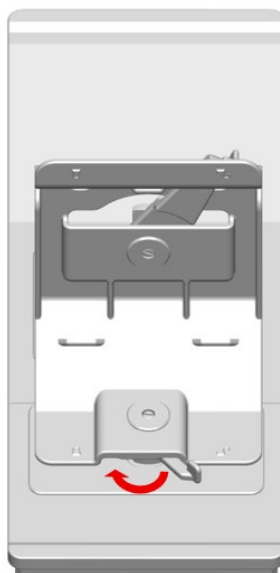
- (4) Rotiți dispozitivul de transfer al bobinei în jos și aliniați dispozitivul de prindere și știfturile cu fantele laterale de pe placa de bază.

Rotirea și alinierea dispozitivului de transfer al bobinei



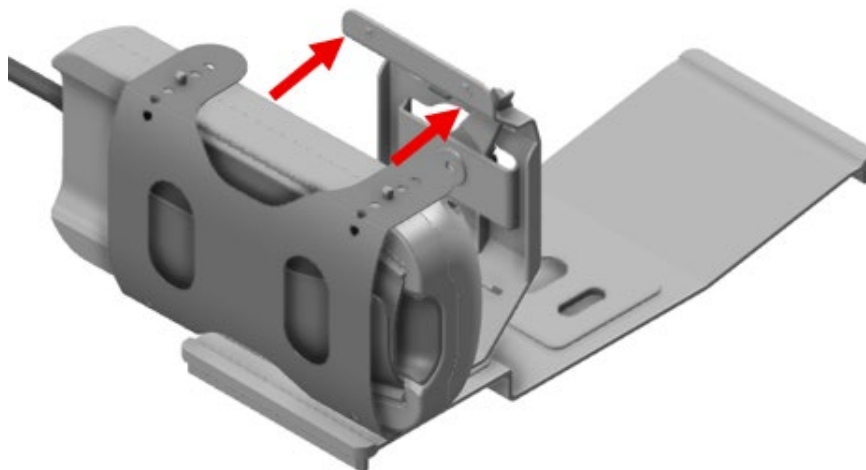
- (5) Așezați dispozitivul de transfer al bobinei în poziția corespunzătoare, în funcție de mâna/încheietura mâinii pacientului care urmează să fie examinată. Blocați dispozitivul de transfer bobinei pe placa de bază prin mișcarea manetei de blocare din poziția deblocat în poziția blocată.

Blocarea dispozitivului de transfer al bobinei



- (6) Instalați bobina cu orientare verticală, aliniind bobina cu dispozitivul de transfer al bobinei și împingând spre dispozitivul de transfer al bobinei până când bobina se blochează în suportul bobinei.

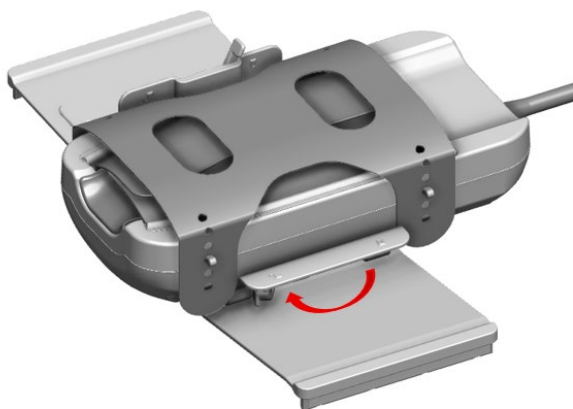
Instalarea bobinei în dispozitivul de transfer al bobinei



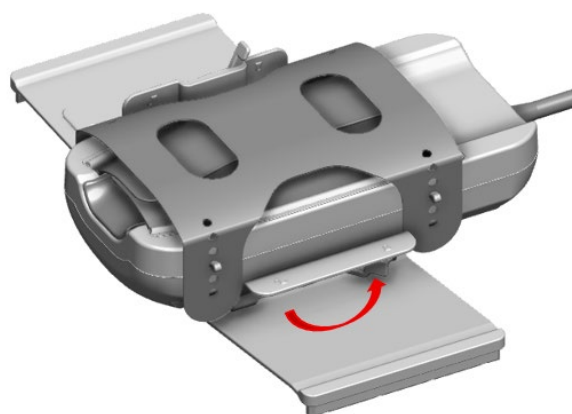
5.1.3 Reglarea poziției bobinei pe bază

Dacă poziția bobinei trebuie ajustată, deplasați maneta de blocare în poziția deblocată, ca în imaginea de mai jos pentru a obține alinierea dorită. Bobina poate fi, de asemenea, reglată cu 15 grade în ambele direcții. Mutați maneta de blocare din nou pentru a bloca bobina după ce poziția acesteia a fost ajustată.

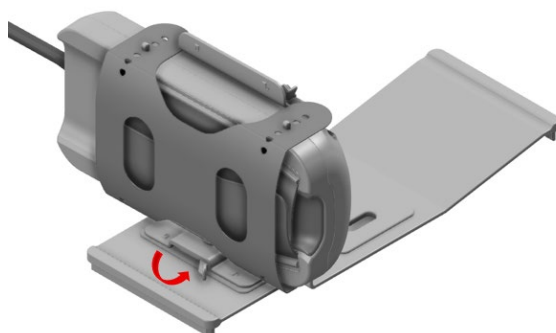
Deblocare – Placă de bază, scanare orizontală



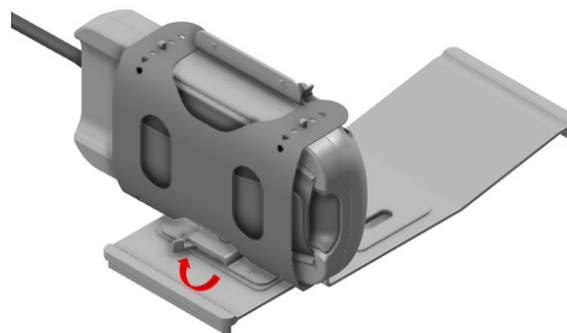
Blocare – Placă de bază, scanare orizontală



Deblocare – Placă de bază, scanare verticală



Blocare – Placă de bază, scanare verticală



ATENȚIONARE

Asigurați-vă că placa de bază este blocată după orice ajustare. Dacă placa de bază este deblocată, bobina se poate mișca în timpul scanării, ceea ce poate afecta în mod negativ calitatea imaginilor.

5.2 Conectați bobina Contour pentru încheietura mâinii la sistem

- (1) Îndepărtați orice alte bobine de suprafață (dacă acestea există) de pe masă.
- (2) Transportați bobina deasupra mesei. Când transportați bobina țineți-o cu ambele mâini de părțile laterale ale plăcii de bază.
- (3) Așezați bobina deasupra mesei. Rețineți că este necesare îndreptarea cablului sistemului bobinei **înspre** tunelul sistemului RMN.



Oorientare verticală



Oorientare orizontală



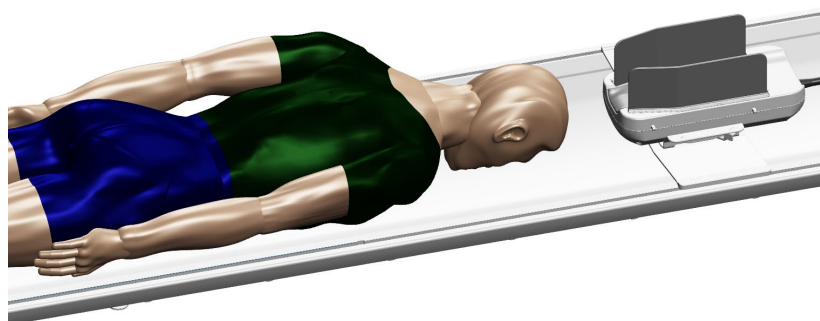
- (4) Conectați conectorul bobinei la portul de emisie al sistemului. (Consultați manualul de utilizare al sistemului pentru poziția portului).

 ATENȚIONARE	Nu lăsați cablurile bobinei să se încrucișeze sau să formeze bucle.
 ATENȚIONARE	Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei.

5.3 Poziționarea pacientului

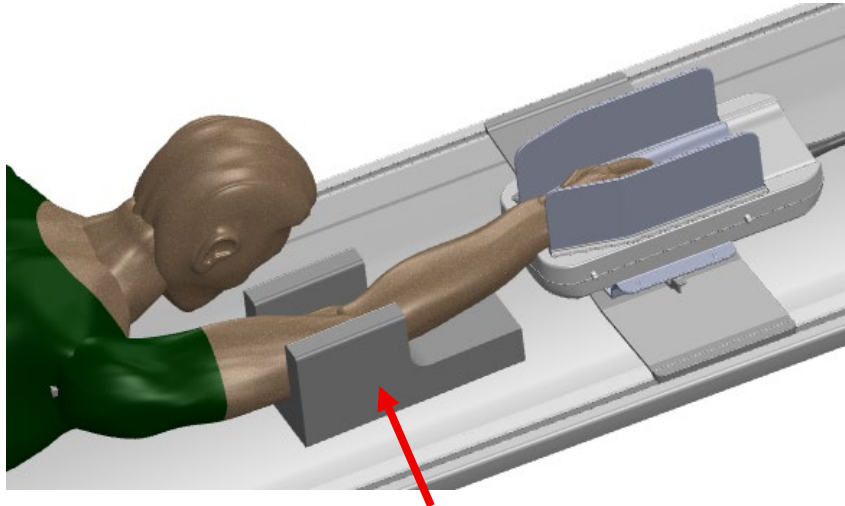
5.3.1 Poziționarea pacientului la orientarea orizontală

- (1) Așezați bobina pentru încheietura mâinii Contour în orientarea orizontală indicată în secțiunea 5.2.
- (2) Ghidați pacientul să se așeze pe masa sistemului cu capul înainte în poziție culcată.

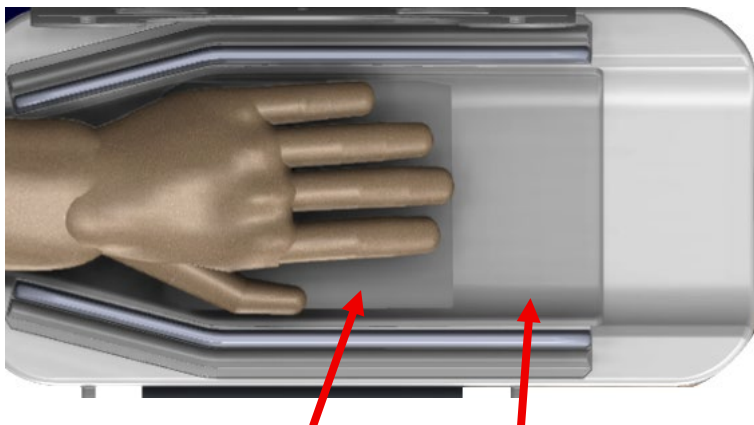


(3) Poziționați mâna pacientului în bobină.

- a. Dacă este necesar, utilizați un suport pentru palmă, suport de aliniere și/sau suport pentru cod pentru a asigura confortul pacientului.

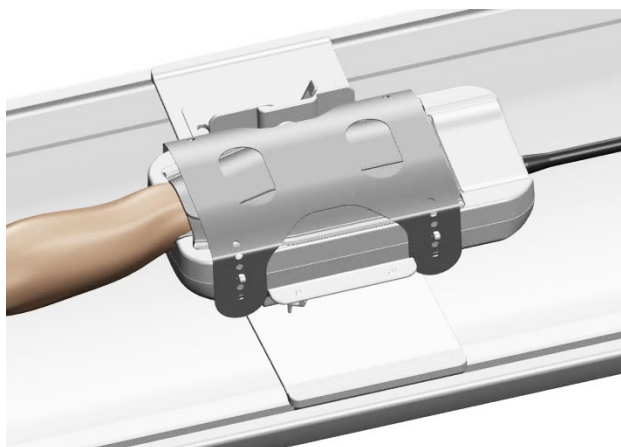


Suport pentru cot



Suport pentru palmă Suport de aliniere

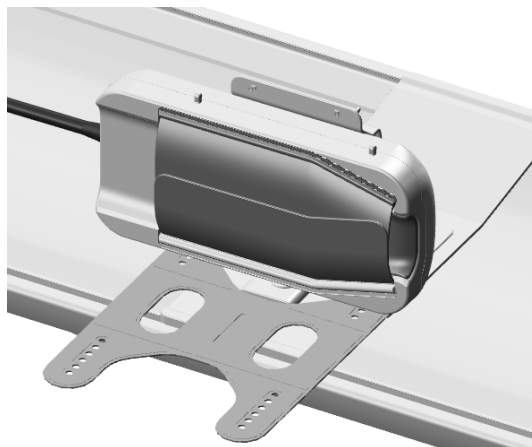
- (4) Fixați clapetele în jurul pacientului cu ajutorul curelei bobinei. Asigurați o prindere fermă a curelei pentru a limita mișcarea pacientului.



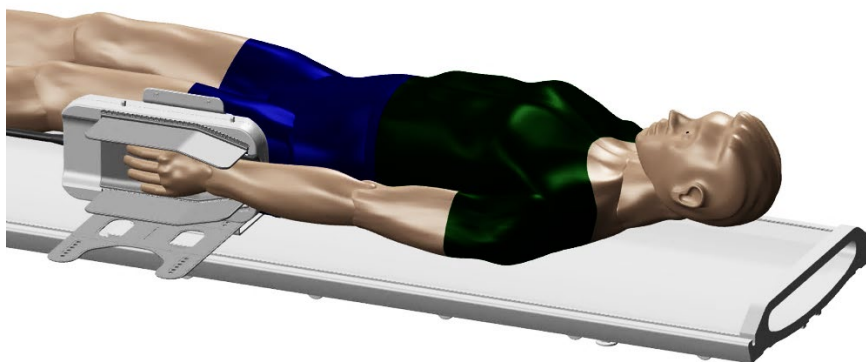
- (5) Verificați ca nicio parte a bobinei, covorașelor etc. să nu depășească masa, apoi ridicați masa.
- (6) Confirmați că pacientul și cablul nu intră direct în contact. Apoi, conectați conectorul cablului la portul de pe masă.
- (7) Selectați regiunea de interes.
- (8) Confirmați că nicio parte a bobinei, a cablului, a covorașelor etc. nu depășește masa, apoi mutați pacientul în cilindru.
- (9) Înregistrați pacientul.
- (10) Începeți scanarea conform instrucțiunilor din manualul sistemului RMN.

5.3.2 Poziționarea pacientului la orientarea verticală

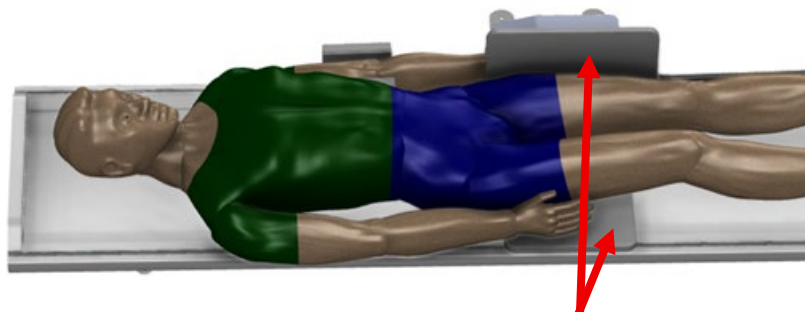
- (1) Așezați bobina pentru încheietura mâinii Contour în orientarea verticală indicată în secțiunea 5.2.
- (2) Introduceți cureaua bobinei prin cele două fante care vor fi orientate în jos în poziția verticală a bobinei.



- (3) Ghidați pacientul să se întindă pe masa sistemului cu picioarele în față. Reglați poziționarea pacientului, de exemplu poziționând mâna pacientului confortabil în bobină.

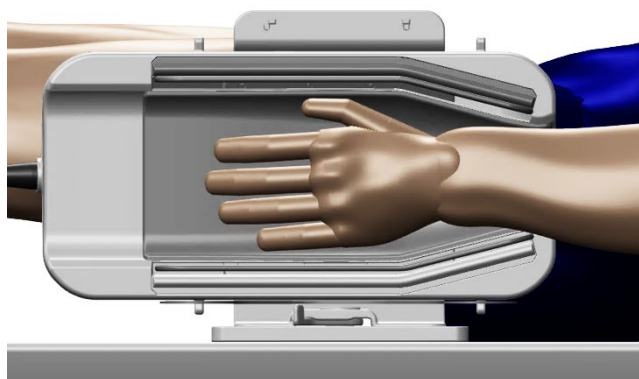


- a. Dacă este necesar, așezați suporturile dispozitivului de poziționare între dispozitivul de transfer al bobinei și pacient și/sau deasupra bazei pentru a asigura confortul pacientului.

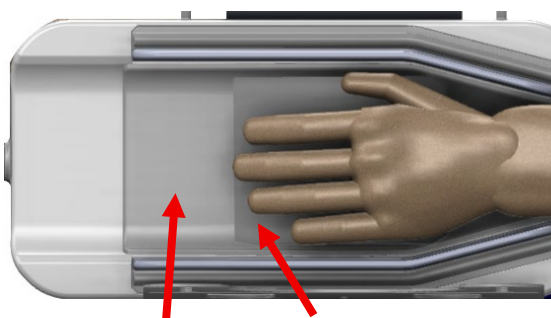


Suport al dispozitivului de poziționare

- (4) Poziționați mâna pacientului în bobină.

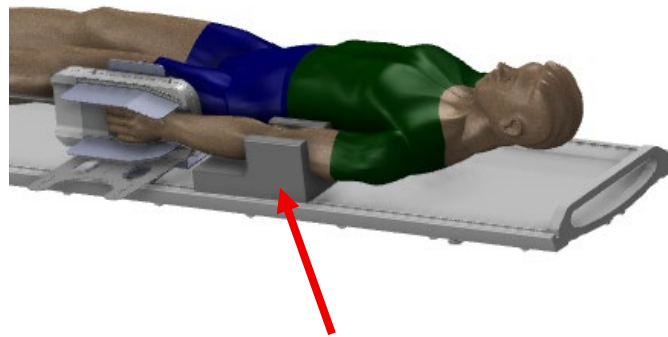


- a. Dacă este necesar, utilizați un suport pentru palmă, suport de aliniere și/sau suport pentru cod pentru a asigura confortul pacientului.



Suport de aliniere

Suport pentru palmă



Suport pentru cot

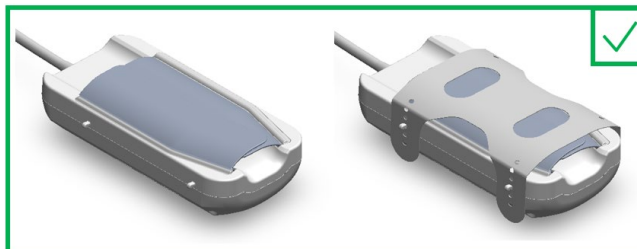
- (5) Pliăți clapetele bobinei peste mână și introduceți cureaua în fantele bobinei orientate în sus. Alegeți orificiile de poziționare de pe curea astfel încât prinderea să fie strânsă și mișcarea pacientului să fie limitată.



- (6) Verificați ca nicio parte a bobinei, covorașelor etc. să nu depășească masa, apoi ridicați masa.
- (7) Confirmați că pacientul și cablul nu intră direct în contact. Apoi, conectați conectorul cablului la portul de pe masă.
- (8) Selectați regiunea de interes.
- (9) Confirmați că nicio parte a bobinei, a cablului, a covorașelor etc. nu depășește masa, apoi mutați pacientul în cilindru.
- (10) Înregistrați pacientul.
- (11) Începeți scanarea conform instrucțiunilor din manualul sistemului RMN.

5.4 Depozitarea corectă a bobinei

Depozitați bobina Contur pentru încheietura mâinii cu clapetele pliate în interior. Bobina poate fi depozitată cu sau fără curea aplicată.

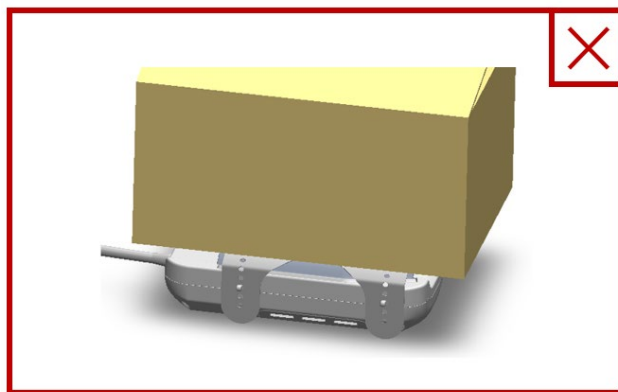


NU depozitați dispozitivul Contur pentru încheietura mâinii cu bobina sprijinită pe clapete și cu clapetele desfăcute în exterior.



ATENȚIONARE

Nu depozitați obiecte pe bobina Contour pentru încheietura mâinii. Greutatea aplicată pe clapetele bobinei poate duce la deteriorarea componentelor electronice și la pierderea funcționalității bobinei.



Capitolul 6 – Curățare, mentenanță, service și eliminare

6.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență

Suprafețele care ar fi putut intra în contact cu pacientul, personalul sau fluidele corporale trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare.

Folosiți un dezinfectant pe bază de peroxid cu eficacitate de curățare dovedită, certificat de autoritățile naționale relevante (EPA, VAH) pentru curățare și dezinfectare. Instrucțiunile de curățare și dezinfectare de mai jos au fost validate folosind următorul produs:

- Șervețele dezinfectante cu peroxid de hidrogen Clorox Healthcare

Precauții de curățare și dezinfectare

- ⚠ Nu turnați și nu pulverizați lichide de curățare pe suprafețe.
- ⚠ Nu scufundați obiecte în apă sau în lichide de curățare.
- ⚠ Nu introduceți în niciun tip de sterilizator.
- ⚠ Asigurați-vă că nu pătrund lichide în orificiile produsului, de exemplu, în spațiile dintre capace.
- ⚠ Nu folosiți obiecte dure sau ascuțite (de exemplu, cuțite sau pensete) pentru a îndepărta reziduurile.
- ⚠ Nu introduceți obiecte în zone greu accesibile.
- ⚠ Nu ștergeți contactele electrice sau prizele. Acoperiți contactele electrice înainte de curățare, dacă este posibil.
- ⚠ Evitați ștergerea suprafețelor prinse cu cârlig și buclă; se poate produce desprinderea.
- ⚠ Purtați echipament individual de protecție adecvat, conform instrucțiunilor producătorului produsului de curățare sau dezinfectantului.
- ⚠ Folosiți doar soluții de curățare și dezinfectare disponibile în comerț. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare sau dezinfectantului.
- ⚠ Folosiți doar agenții de curățare recomandați; agenții de curățare incompatibili pot cauza deteriorarea suprafeței sau decolorarea acesteia.

Pregătirea

- (1) Deconectați dispozitivul înainte de curățarea bobinei.
- (2) Dacă există părți detașabile ale dispozitivului, detașați-le și curățați-le și dezinfectați-le separat.

- (3) Ștergeți murdăria de pe suprafață cu o lavetă uscată. Dacă murdăria este dificil de îndepărtat, curățați-o urmând procedura mai jos.

Curățarea

1. Ștergeți temeinic toate suprafețele cu șervețele dezinfectante suficient de îmbibate până când sunt complet umede și contaminarea vizibilă este îndepărtată.
 - a. Folosiți câte șervețele este necesar pentru a îndepărta semnele vizibile de contaminare.
 - b. Acordați atenție zonelor greu de curățat, cum ar fi crăpăturile și suprafețele îmbinate. Folosiți șervețele suplimentare, dacă este necesar, pentru zonele greu de curățat. Folosiți un bețișor steril de bumbac pentru a împinge șervețelul în crăpături.
2. Verificați curățenia tuturor suprafețelor. Dacă murdăria este încă vizibilă, repetați pașii de curățare de mai sus.
3. Pentru a îndepărta reziduurile de detergent, umeziți cel puțin o lavetă fără scame cu apă și ștergeți bine suprafețele curățate.
4. Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
5. Eliminați materialele de curățare în conformitate cu reglementările federale, statale și locale.

Dezinfectarea

1. Ștergeți temeinic toate suprafețele cu șervețele dezinfectante suficient de îmbibate până când sunt complet umede.
 - a. Folosiți câte șervețele este necesar pentru a umezi suprafața.
 - b. Acordați atenție zonelor greu de curățat, cum ar fi crăpăturile și suprafețele îmbinate. Folosiți șervețele suplimentare, dacă este necesar, pentru zonele greu de curățat. Folosiți un bețișor steril de bumbac pentru a împinge șervețelul în crăpături.
2. Asigurați-vă că zonele care trebuie dezinfectate rămân umede în mod vizibil cel puțin **două (2) minute**.
 - a. Se pot folosi șervețele suplimentare pentru a menține suprafețele umezite cu dezinfectant.
3. Pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant, umeziți cel puțin o lavetă fără scame cu apă și ștergeți bine suprafețele dezinfectate.
4. Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.

Eliminați materialele de curățare în conformitate cu reglementările federale, statale și locale.

6.2 Mentenanță

Bobina de radiofrecvență nu necesită operațiuni de mentenanță regulate.

6.3 Service

Contactați reprezentantul Siemens Healthineers dacă aveți întrebări despre lucrările de service pentru bobina RF.

6.4 Eliminare

Respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice. Nu aruncați bobina de radiofrecvență în containere cu deșeuri nesortate. Contactați reprezentantul Siemens Healthineers dacă aveți întrebări despre returnarea sau eliminarea bobinei RF.

6.5 Durata de viață preconizată

Această bobină RF este proiectată pentru o durată de viață estimată de cel puțin 6 ani în condiții normale de utilizare. Bobina poate fi utilizată în condiții de siguranță dincolo de durata de viață preconizată, atât timp cât sunt respectate informațiile din secțiunea Siguranță și testele de asigurare a calității sunt reușite.

Capitolul 7 – Caracteristici de performanță

7.1 Specificații tehnice

Număr de canale	12
Tipul bobinei RF	Numai receptare
Intensitatea câmpului	0.55T
Frecvență	23,6 MHz
Conformitate	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Instrucțiunile de ghidare și declarația producătorului - Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Această bobină necesită o atenție specială în ceea ce privește CEM și trebuie instalată și utilizată în conformitate cu orientările CEM furnizate în acest manual. Utilizați bobina RF numai în mediul specificat mai jos; compatibilitatea electromagnetică nu este asigurată în alte medii decât cele specificate.

7.2.1 Clasificare

Această bobină RF este clasificată ca fiind din grupa 2, clasa A conform CISPR 11 atunci când este utilizată în combinație cu un sistem RMN.

i Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

7.2.2 Mediul și compatibilitatea

Această bobină de radiofrecvență este destinată a fi utilizată în combinație cu un sistem RMN care se află într-o sală de scanare ecranată de radiofrecvență în cadrul unei unități medicale specializate. Toate cablurile și accesoriile fac parte din bobina RF și nu pot fi îndepărtate sau înlocuite de către utilizator.



ATENȚIONARE

1. În cazul în care acest echipament nu este utilizat în tipul specificat de locație ecranată, ar putea duce la degradarea performanțelor acestui echipament, la interferențe cu alte echipamente sau la interferențe cu serviciile radio.
2. Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
3. Utilizarea accesoriilor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate în acest manual, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
4. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a bobinei RF, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

7.2.3 Emisiune electromagnetică

Bobina de radiofrecvență poate funcționa numai atunci când este conectată la sistemul RMN, care se află într-un mediu protejat de radiofrecvență. Prin urmare, nu se aplică IEC 60601-1-2 clauza 7 privind emisiile electromagnetice.

7.2.4 Imunitate electromagnetică

Această bobină RF este conformă cu IEC 60601-1-2 clauza 8 atunci când este utilizată în mediul electromagnetic specificat.

Test de imunitate	Nivelul de testare și de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de contact	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de aer	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Producător:

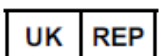
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
S.U.A.

www.qualityelectrodynamics.com



Reprezentant autorizat în Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos



**Persoana responsabilă din
Regatul Unit:**

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



Reprezentant autorizat în Elveția:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Data primei ediții: 2026-02 / Data revizuirii: 2026-04