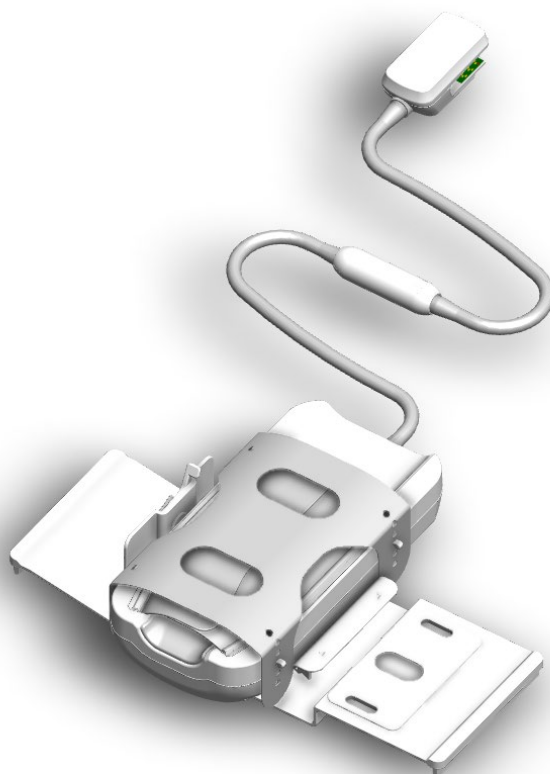


# Používateľská príručka



## Zápästná cievka

### Pre systémy MR Siemens 0.55T



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

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

## Záruka a zodpovednosť

Zodpovednosť za údržbu a správu produktu po jeho dodaní spočíva na zákazníkovi, ktorý si produkt zakúpil. Záruka sa nevzťahuje na nižšie uvedené situácie, a to ani počas záručnej doby:



- Poškodenie alebo strata z dôvodu nesprávneho alebo nevhodného použitia.
- Poškodenie alebo strata spôsobené vyššou mocou, ako sú napríklad požiare, zemetrasenia, záplavy, blesk atď.
- Poškodenie alebo strata spôsobené nedodržaním špecifikovaných podmienok pre toto zariadenie, ako napríklad nevhodný zdroj napájania, nesprávna inštalácia alebo neprijateľné podmienky prostredia.
- Poškodenie z dôvodu zmien alebo úprav produktu.

Spoločnosť QED v žiadnom prípade zodpovedá za:

- Poškodenie, strata alebo problémy spôsobené premiestnením, úpravou alebo opravou vykonané personálom, ktorý nebol výslovne autorizovaný spoločnosťou QED.
- Poškodenie alebo strata v dôsledku zanedbania alebo ignorovania bezpečnostných opatrení a prevádzkových pokynov uvedených v tejto prevádzkovej príručke.

## Podmienky prepravy a skladovania

Toto zariadenie sa musí prepravovať a skladovať v nižšie uvedených podmienkach:

	Teplota	-20 °C až +60 °C
	Relatívna vlhkosť	10 % až 90 %



### UPOZORNENIE

Ak je obal cievky vystavený podmienkam prostredia mimo podmienok prepravy a skladovania, ak je obal poškodený alebo ak je obal otvorený pred dodaním, vykonajte skúšku zabezpečenia kvality pred skutočným použitím. Ak prejde cievka testovaním kvality, môže sa normálne používať.

## Federálny zákon USA

**Upozornenie:** Federálny zákon obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky výlučne na lekárov alebo na ich pokyn. Federálny zákon obmedzuje používanie tejto pomôcky výlučne na vyšetrenia v indikáciách, ktoré nie sú uvedené vo vyhlásení o indikáciách.

## O tejto príručke

Táto príručka obsahuje podrobné informácie o bezpečnostných opatreniach, použití a starostlivosti o kolennú cievku RF.



### UPOZORNENIE

Na účely bezpečnosti a presnosti pri používaní tohto produktu si pred použitím produktu prečítajte a pochopte túto príručku, ako aj používateľskú a bezpečnostnú príručku systému MR. Táto príručka neobsahuje pokyny ani bezpečnostné informácie týkajúce sa zariadení, ktoré neposkytuje spoločnosť QED, ako je systém MRI. Informácie o zariadeniach od iných výrobcov ako QED vám poskytne pôvodný výrobca systému MR.

Používateľská príručka je k dispozícii online vo formáte PDF na adrese [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Ak chcete požiadať o papierovú kópiu návodu na obsluhu, pošlite e-mail na [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) alebo vyplňte kontaktný formulár na adrese [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



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

## Legenda

V tejto príručke sa používajú nižšie uvedené symboly na označenie bezpečnostných a iných dôležitých pokynov. Signálne slová a ich významy sú definované nižšie.



### VÝSTRAHA

#### VÝSTRAHA

Výstrahu je potrebné rešpektovať, aby sa predišlo nebezpečnej situácii, ktorá by mohla spôsobiť smrť alebo vážne zranenie.



### UPOZORNENIE

#### UPOZORNENIE

Opatrnosť je potrebná na to, aby ste sa vyhli nebezpečnej situácii, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie.



#### INFORMÁCIE

Zdôrazňuje dôležité detaily alebo poskytuje informácie o tom, ako sa vyhnúť prevádzkovým chybám alebo iným potenciálne nebezpečným situáciám, ktorých nedodržanie môže viesť k poškodeniu majetku.

# Obsah

O tejto príručke .....	3
Obsah .....	4
Kapitola 1 – Úvod .....	5
1.1 Opis .....	5
1.2 Princíp prevádzky .....	5
1.3 Operačné prostredie a kompatibilita .....	5
1.4 Profil používateľov .....	5
1.5 Informácie o pacientovi .....	5
1.6 Klinické prínosy .....	5
Kapitola 2 – Komponenty zápästnej cievky .....	6
2.1 Obsah balenia .....	6
2.2 Potrebné príslušenstvo Siemens (predáva sa samostatne) .....	7
Kapitola 3 – Bezpečnosť .....	8
3.1 Symbol Slovník .....	8
3.2 Indikácie použitia .....	9
3.3 Kontraindikácie .....	9
3.4 Bezpečnostné opatrenia .....	9
3.5 Upozornenia – RF cievka .....	10
3.6 Upozornenia – Zápästná cievka .....	12
3.7 Zvyškové riziká a neželané vedľajšie účinky .....	12
3.8 Núdzové opatrenia a nahlasovanie nehôd .....	12
Kapitola 4 – Zaistenie kvality .....	13
Kapitola 5 – Nastavenie a použitie cievky .....	17
5.1 Určenie polohy skenovania a nastavenie orientácie podkladovej podložky .....	17
5.1.1 Zmena polohy cievky z vertikálnej na horizontálnu orientáciu .....	18
5.1.2 Zmena polohy cievky z horizontálnej na vertikálnu orientáciu .....	21
5.1.3 Nastavenie polohy cievky na podklad .....	24
5.2 Pripojenie zápästnej cievky k systému .....	25
5.3 Umiestnenie pacienta .....	26
5.3.1 Umiestnenie pacienta v horizontálnej orientácii .....	26
5.3.2 Umiestnenie pacienta vo vertikálnej orientácii .....	28
5.4 Správne uskladnenie cievky .....	31
Kapitola 6 – Čistenie, údržba, servis a likvidácia .....	32
6.1 Čistenie RF cievky .....	32
6.2 Údržba .....	33
6.3 Servis .....	33
6.4 Likvidácia .....	34
6.5 Očakávaná životnosť .....	34
Kapitola 7 – Výkonové charakteristiky .....	35
7.1 Technické údaje .....	35
7.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	35
7.2.1 Klasifikácia .....	35
7.2.2 Životné prostredie a kompatibilita .....	35
7.2.3 Elektromagnetické emisie .....	36
7.2.4 Odolnosť voči elektromagnetickému žiareniu .....	36

## Kapitola 1 – Úvod

### 1.1 Opis

Zápästná cievka je príslušenstvo systému MR, ktoré sa používa na vyšetrenie snímok ruky a zápästia.

### 1.2 Princíp prevádzky

Prijímacie RF cievky používajú pole prvkov cievky na príjem signálov magnetickej rezonancie generované vo vodíkových jadrách (protónoch) v ľudskom tele. Prijaté signály sa zosilnia a prenesú do systému MR, kde ich počítač spracuje na tomografické obrazy.

### 1.3 Operačné prostredie a kompatibilita

Zápästná cievka je určená na použitie v spojení so systémom Siemens 0.55T Free. Systémy MR v špecializovanom zdravotníckom zariadení.

### 1.4 Profil používateľov

Obsluha – rádiológovia, laboratórni technici, lekári.

Školenie používateľov – na používanie tejto cievky nie je potrebné žiadne osobitné školenie. Spoločnosť Siemens Healthineers však poskytuje kompletný školiaci kurz pre systémy MR, aby bola obsluha vyškolená na správne používanie systémov MR. Spoločnosť QED ponúka na požiadanie školenie týkajúce sa tejto cievky.

### 1.5 Informácie o pacientovi

Vek, zdravotný stav, ochorenie – bez špecifických obmedzení.

Hmotnosť – 320 kg alebo menej (preštudujte si používateľskú príručku systému MR a ak je maximálna povolená hmotnosť pacienta pre systém nižšia ako pre cievku, prioritu má maximálna hmotnosť pacienta pre systém).

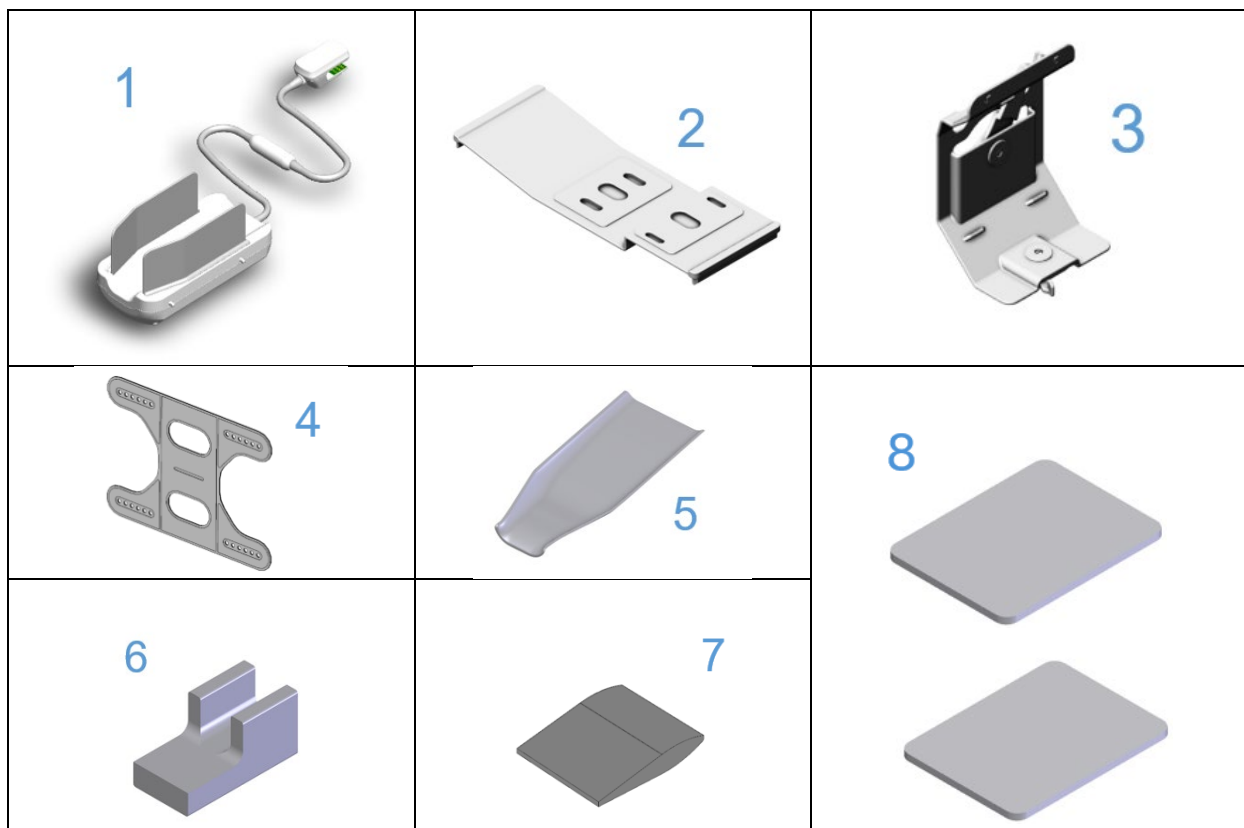
### 1.6 Klinické prínosy

Lokálne RF cievky predstavujú príslušenstvo systému MR a sú optimalizované na zobrazovanie konkrétnych častí tela, zlepšenie kvality a rozlíšenia snímok vytvorených MR systémami. Ako príslušenstvo systému MR je klinický prínos RF cievky odvodený od systému MR. MR systém môže pomôcť pri diagnostike rôznych zdravotných problémov pacientov, ak ho interpretujú skúsení lekári.

## Kapitola 2 – Komponenty zápästnej cievky

### 2.1 Obsah balenia

Zápästná cievka sa dodáva so súčastami uvedenými nižšie. Po dodaní skontrolujte, či obsahuje balenie všetky súčasti. V prípade potreby výmeny alebo doplnenia niektorého tu uvedeného príslušenstva kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.



Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo QED
1	Zápästná cievka	1	Q7000232
2	Podkladová podložka – Zápästná cievka	1	2004144
3	Posúvač – Zápästná cievka	1	2004145
4	Pás – Zápästná cievka	1	3008773
5	Podložka obloženia – Zápästná cievka	1	3009672
6	Laktová podložka	1	3004607
7	Dlaňová podložka	1	3004964
8	Podložka na polohovanie	2	3009706

## 2.2 Potrebné príslušenstvo Siemens (predáva sa samostatne)


Postup zabezpečenia kvality uvedený v tejto príručke vyžaduje použitie nasledujúceho fantómu spoločnosti Siemens. Tento fantóm je štandardnou súčasťou niektorých systémov MR spoločnosti Siemens. Spoločnosť QED tento fantóm neponúka. Ak tento fantóm vo vašom zariadení nie je k dispozícii, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.










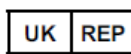






Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo Siemens
1	Fantóm zápästia/ruky 1100 ml	1	10500498





## Kapitola 3 – Bezpečnosť

Táto časť opisuje všeobecné bezpečnostné opatrenia a bezpečnostné informácie, ktoré sa musia pri používaní tejto cievky dodržiavať.

 <b>UPOZORNENIE</b>	<p>Pred použitím cievky si prečítajte bezpečnostné informácie v návode na obsluhu systému MR, kde nájdete úplný zoznam bezpečnostných opatrení.</p>
---	---

### 3.1 Symbol Slovník

Symbol	Číslo	Norma	Názov, význam
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Používateľská príručka – pred obsluhou zariadenia si preštudujte používateľskú príručku
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zariadenie Triedy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná časť typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobca a dátum výroby
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF cievka, prijímanie
	Nie je k dispozícii	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Bezpečné na použitie v prostredí MR
	5.1.2	ISO 15223-1	Označuje splnomocneného zástupcu v EÚ
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Označuje zodpovednú osobu Spojeného kráľovstva
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalógové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobné číslo
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotné obmedzenie
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Obmedzenie vlhkosti
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Obmedzenie atmosférického tlaku

Symbol	Číslo	Norma	Názov, význam
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnícka pomôcka
	Nie je k dispozícii	EN50419 EU2012/18/EÚ	Použitie tohto symbolu označuje, že sa produkt nesmie spracúvať ako domový odpad. Zaistením správnej likvidácie tohto produktu pomôžete predchádzať možným negatívnym vplyvom na životné prostredie a na zdravie ľudí, ku ktorým by inak dochádzalo v dôsledku nesprávnej likvidácie odpadu vzniknutého z tohto výrobku. Podrobnejšie informácie týkajúce sa vrátenia a recyklácie tohto produktu vám poskytne dodávateľ, od ktorého ste produkt zakúpili.
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozca
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribútor




### 3.2 Indikácie použitia




Zápästná cievka je určená na používanie s MR systémami Siemens 0,55 T na vytváranie diagnostických snímok ruky a zápastia, ktoré môže interpretovať vyškolený lekár.

### 3.3 Kontraindikácie








Žiadne.

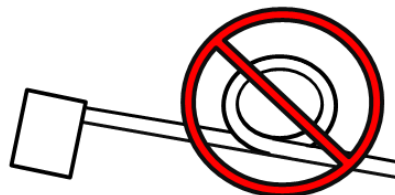
### 3.4 Bezpečnostné opatrenia

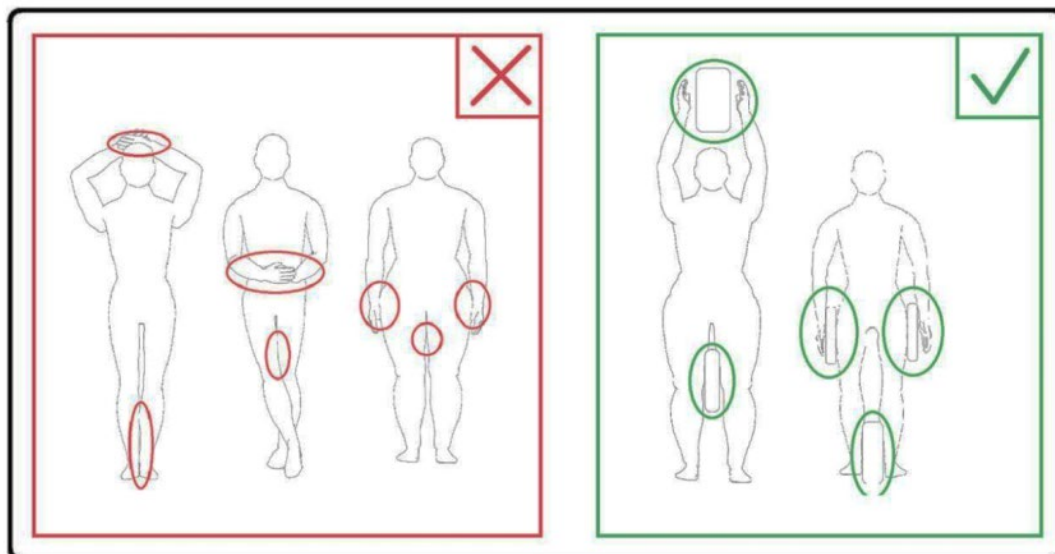
-  Pacienti so zvýšenou pravdepodobnosťou výskytu záchvatov alebo klaustrofóbie môžu vyžadovať osobitnú starostlivosť. Prečítajte si návod na obsluhu systému MR.
-  Pacienti, ktorí sú v bezvedomí, pod silným vplyvom sedatív alebo v zmätenom duševnom stave, sú vystavení zvýšenému riziku popálenia, pretože v dôsledku nadmerného prehriatia a poškodenia tkaniva nemusia byť schopní upozorniť obsluhu na teplo alebo bolesť.
-  Pacienti, ktorí nie sú schopní spoľahlivo komunikovať (napríklad malé deti), sú vystavení zvýšenému riziku popálenia, pretože v dôsledku nadmerného prehriatia a poškodenia tkaniva nemusia byť schopní upozorniť obsluhu na pocit tepla.


-  Pacienti so stratou citlivosti v akejkolvek časti tela sú vystavení zvýšenému riziku popálenia, pretože v dôsledku nadmerného prehriatia a poškodenia tkaniva nemusia byť schopní upozorniť obsluhu na pocit tepla alebo bolesti.
-  Pacienti, ktorí majú ťažkosti s reguláciou telesnej teploty alebo sú obzvlášť citliví na jej zvýšenie (napríklad pacienti s horúčkou, srdcovým zlyhaním alebo poruchou potenia), sú vystavení zvýšenému riziku popálenia alebo môže dôjsť k zvýšeniu ich telesnej teploty.
-  Uistite sa, že pacient nemá na sebe mokré alebo potom navlhnuté oblečenie. Prítomnosť vlhkosti zvyšuje riziko popálenia.


### 3.5 Upozornenia – RF cievka


-  Nevkladajte žiadne odpojené zariadenia (RF cievky, káble atď.) do portálu počas snímania. Nepotrebné RF cievky odstráňte z lôžka a pred snímkovaním overte, či sú používané RF cievky pripojené do portu konektora.  
  
Odpojené RF cievky prítomné počas snímkovania môžu spôsobiť vysokofrekvenčnú indukčnú prúdovú slučku, ktorá môže spôsobiť popáleniny pacienta. Okrem toho môže dôjsť k poškodeniu zariadení.
-  Do portu pripojenia RF cievky pripájajte iba určené RF cievky.
-  Nepoužívajte poškodenú RF cievku, hlavne ak je poškodené jej vonkajšie krytie alebo ak sú odhalené kovové súčasti. Hrozí riziko zásahu elektrickým prúdom.
-  Nepokúšajte sa cievku meniť ani modifikovať. Neoprávnené úpravy môžu spôsobiť zranenie, zásah elektrickým prúdom alebo zníženú kvalitu snímky.
-  Nekrížte ani neslučujte káble cievky. Môže vzniknúť vysokofrekvenčný prúd a spôsobiť popáleniny.
-  Zabezpečte, aby pacient nebol v priamom kontakte s káblami cievky. Popáleniny môžu vzniknúť pôsobením elektrického poľa, ktoré sa vytvorí v RF cievke pri prenose vysokofrekvenčného magnetického poľa.
-  Nedovoľte, aby pacient zoslučkoval svoje časti tela. Použite podložky, aby ste zabezpečili, že sa ruky a nohy pacienta nedotýkajú cievky, systému MR, lôžka pacienta ani žiadnej inej časti tela, čo by mohlo vytvoriť okruh. Môže vzniknúť vysokofrekvenčný prúd a spôsobiť popáleniny.








- 


Zaistite, aby pacient ani RF cievka neprišli do kontaktu s vnútornou stenou portálu. Oddel'te pacienta od vnútornej steny portálu pomocou penových podložiek hrubých aspoň 10 mm. Oddel'te pacienta od kábla RF cievky pomocou penových podložiek. Popáleniny môžu vzniknúť pôsobením elektrického poľa, ktoré sa vytvorí v RF cievke atď. pri prenose vysokofrekvenčného magnetického poľa.
- 


Pred zasunutím pacienta do portálu sa presvedčte, že sa kábel cievky nachádza na lôžku. Ak sa lôžko pohne s vyčnievajúcim káblom, môže kábel narušiť hlavnú jednotku systému MR, čo by mohlo viesť k posunutiu polohy cievky alebo zachyteniu pacienta a jeho zraneniu systémom.
- 

Ak sa pacient sťažuje na pocity oteplenia, brnenia, pálenia alebo podobné pocity, ihneď snímanie zastavte. Skôr než budete v snímaní pokračovať, kontaktujte lekára.
- 

Zabezpečte, aby cievka nebola v kontakte s tekutinami, napríklad s vodou alebo liekmi.
- 

Puzdro cievky a časti vo vnútri cievky sa môžu za istých zobrazovacích podmienok zobrazíť na snímke (napríklad ak sa použije sekvencia krátkeho času odozvy (TE), alebo ak sú pixely veľké).
- 

Ak sa zistí, že je cievka poškodená, ihneď ju prestaňte používať a kontaktujte zástupcu spoločnosti Siemens.
- 

S cievkou používajte iba príslušenstvo opísané v tejto príručke.
- 

Elektrostatický výboj môže spôsobiť zníženie výkonu cievky, zníženú kvalitu snímky a stratu diagnostických informácií. Postupujte podľa odporúčaní v používateľskej príručke systému MR, aby ste znížili elektrostatický výboj, najmä v súvislosti s relatívnou vlhkosťou a vyhýbajte sa syntetickým textíliám atď.

### 3.6 Upozornenia – Zápästná cievka



Neukladajte predmety na vrch zápästnej cievky. Hmotnosť pôsobiaca na klapky cievky môže viesť k poškodeniu elektroniky a strate funkčnosti cievky.

### 3.7 Zvyškové riziká a neželané vedľajšie účinky

Všetky známe riziká súvisiace s RF cievkami sú do čo najväčšej miery znížené. Výhody prístroja vo veľkej miere prevažujú riziko a zvyškové riziká sú nízke. Zvyškové riziká sú uvedené vo výstražných oznámeniach v tejto príručke.

RF cievky nemajú žiadne neželané vedľajšie účinky okrem účinkov spojených s MR vyšetrením. Prečítajte si návod na obsluhu systému MR.

### 3.8 Núdzové opatrenia a nahlasovanie nehôd

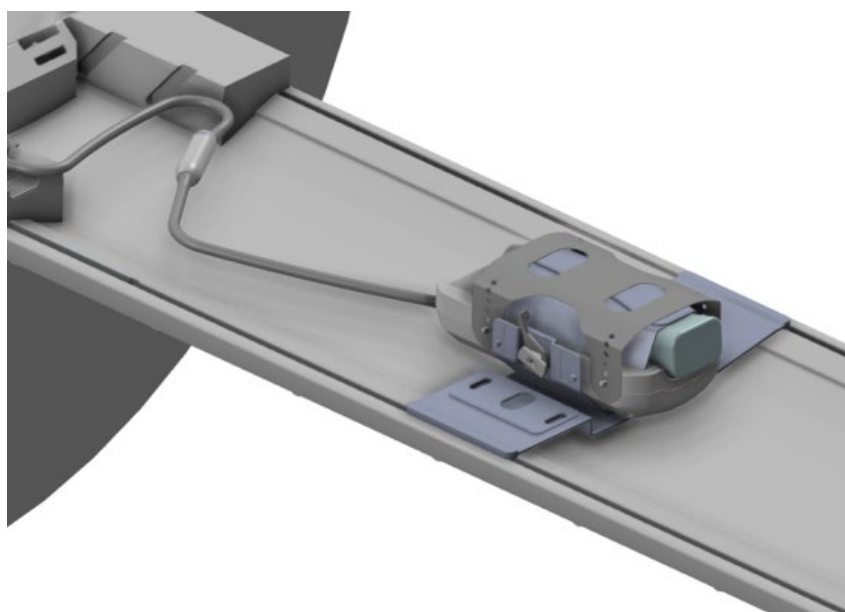
V prípade núdze počas snímania okamžite zastavte proces, vyveďte pacienta z miestnosti a, ak je to potrebné, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak dôjde k závažnej nehode v EÚ, musí sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom je nainštalované toto zariadenie.

## Kapitola 4 – Zaistenie kvality

Zložte všetky cievky a podložky z lôžka.

- (1) Podkladovú podložku, zostavu posúvača a zápäšnú cievku nastavte v horizontálnej orientácii podľa opisu v časti 5.1.1. V kroku (5) časti 5.1.1 dbajte na to, aby bola zostava posúvača orientovaná kolmo na otvor systému. Orientáciu posúvača je možné nastaviť podľa postupu v časti 5.1.3.
- (2) Vložte fantóm zápästia/ruky Siemens 1100 ml (PN 10500498) do zápäšnej cievky.
- (3) Pripevnite cievku k fantómu pomocou pásky cievky.



- (4) Presuňte cievku do izocentra magnetu.
- (5) Zaregistrujte pacienta hlavou napred na chrbte.
- (6) Vyberte lokalizátor. Zorné pole zobrazovania musí zodpovedať zornému poľu cievky.
  - a. Nastavte frekvenciu.
  - b. Použitie podložiek B0.
  - c. Nastavte frekvenciu.
  - d. Zatvorte.
  - e. Spustite lokalizátor.

(7) Otvorte sekvenciu **se15b130**.

- a. Premenujte sekvenciu **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (nahrad'te část „xxxxx“ sériovým číslov cievky)
- b. Vyberte priečnu orientáciu.
- c. Vyberte 3 rezy, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80).
- d. Hrúbka rezu SL = 5 mm, zorné pole = 220 mm, matica 256 × 256, IPAT = nie.
- e. Skontrolujte, či je zrušený výber cievky chrbtice.
- f. Spustite sekvenciu.

(8) Otvorte sekvenciu **se15b130**.

- a. Premenujte sekvenciu **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (nahrad'te část „xxxxx“ sériovým číslov cievky).
- b. Nemeňte polohu na obrazovke.
- c. Vyberte priečnu orientáciu.
- d. Vyberte 3 rezy, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80).
- e. Hrúbka rezu SL = 5 mm, zorné pole = 220 mm, matica 256 × 256, IPAT = nie.
- f. Prejdite do části Systém → Karta TxRx → Referenčné napätie → RF impulzy → nastavte amplitúdy obidvoch impulzov V = 0.
- g. Skontrolujte, či je zrušený výber cievky chrbtice.
- h. Spustite sekvenciu.

(9) Vypočítajte hodnoty signálu na všetkých 3 rezoch **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Vyberte rez -80mm ( $L = 80$ ).
- b. Umiestnite meranie kruhovej oblasti záujmu polomeru 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] do stredu fantómu.
- c. Zaznamenajte strednú hodnotu signálu v oblasti záujmu (signál<sub>L</sub>).
- d. Vyberte rez 0 mm ( $S = 0,0$ ).
- e. Umiestnite meranie kruhovej oblasti záujmu polomeru 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] do stredu fantómu.
- f. Zaznamenajte strednú hodnotu signálu v oblasti záujmu (signál<sub>0</sub>).
- g. Vyberte rez +80 mm ( $H = 80$ ).
- h. Umiestnite meranie kruhovej oblasti záujmu polomeru 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] do stredu fantómu.
- i. Zaznamenajte strednú hodnotu signálu v oblasti záujmu (signál<sub>H</sub>).

(10) Vypočítajte hodnoty šumu na všetkých 3 rezoch **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Vyberte rez -80mm ( $L = 80$ ).
- b. Umiestnite meranie kruhovej oblasti záujmu polomeru 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] do stredu zorného poľa.
- c. Zaznamenajte hodnotu štandardnej odchýlky v oblasti záujmu (šum<sub>L</sub>).
- d. Vyberte rez 0 mm ( $S = 0,0$ ).
- e. Umiestnite meranie kruhovej oblasti záujmu polomeru 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] do stredu fantómu.
- f. Zaznamenajte hodnotu štandardnej odchýlky v oblasti záujmu (šum<sub>0</sub>).
- g. Vyberte rez +80 mm ( $H = 80$ ).
- h. Umiestnite meranie kruhovej oblasti záujmu polomeru 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] do stredu fantómu.
- i. Zaznamenajte hodnotu štandardnej odchýlky v oblasti záujmu (šum<sub>H</sub>).

(11) Vypočítajte  $SNR_L = \text{signál}_L / \text{šum}_L$

(12) Potvrďte  $SNR_L \geq 100,0$ .

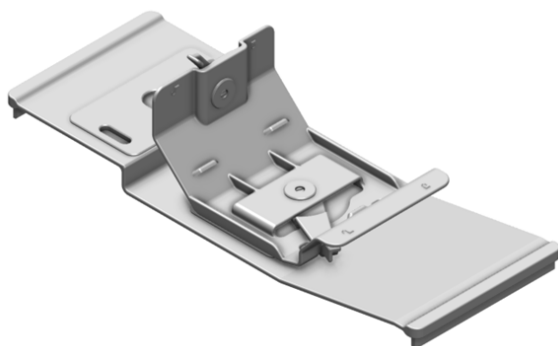
- (13) Vypočítajte  $SNR_0 = \text{signál}_0 / \text{šum}_0$
- (14) Potvrďte  $SNR_0 \geq 100,0$ .
- (15) Vypočítajte  $SNR_H = \text{signál}_H / \text{šum}_H$
- (16) Potvrďte  $SNR_H \geq 100,0$ .
- (17) Vyberte sekvenciu **gre**.
- Pomenujte sekvenciu **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (nahradte časť „xxxxx“ sériovým číslom cievky).
  - Zorné pole 250 mm, izocentrum jedného rezu, koronálna orientácia.
  - Prejdite do časti Systém → Rôzne → Kombinácia cievok → otvorte podponuku (3 bodky) → zaškrtnite možnosť Uložiť bez kombinácie.
  - Spustite sekvenciu.
- (18) Otvorte prehliadač ako mozaiku a potvrďte, že sú k dispozícii všetky kanály.
- (19) Vyberte sekvenciu **gre**.
- Pomenujte sekvenciu **gre\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (nahradte časť „xxxxx“ sériovým číslom cievky).
  - Zorné pole 250 mm, jeden rez (izocentrum), koronálna orientácia.
  - Prejdite do časti Systém → Rôzne → Kombinácia cievok → otvorte podponuku (3 bodky) → zaškrtnite možnosť Uložiť bez kombinácie.
  - Prejdite do časti Systém → Karta TxRx → Referenčné napätie → RF impulzy → nastavte amplitúdy obidvoch impulzov  $V = 0$ .
  - Spustite sekvenciu.
- (20) Otvorte prehliadač ako mozaiku a potvrďte, že na šume nie sú prítomné žiadne artefakty.

## Kapitola 5 – Nastavenie a použitie cievky

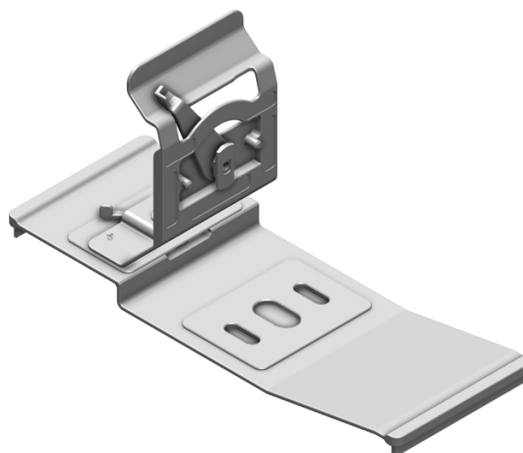
### 5.1 Určenie polohy skenovania a nastavenie orientácie podkladovej podložky

Zápästná cievka je navrhnutá tak, aby snímali pacienta na strane (vertikálna orientácia) alebo nad hlavou pacienta (horizontálna orientácia). Základňa sa skladá z dvoch častí, „podkladovej podložky“ a „posúvača“. Podklad možno nastaviť tak, aby vyhovovala ktorejkoľvek z týchto orientácií zmenou polohy posúvača. Určte optimálnu polohu skenovania na základe rozmerov, pohodlia a preferencií skenovania pacienta. Potom nastavte orientáciu podkladu na základe požadovanej polohy skenovania pacienta pomocou príslušných pokynov uvedených nižšie.

Podkladová podložka – horizontálna orientácia



Podkladová podložka – vertikálna orientácia



UPOZORNENIE

Orientáciu nevymieňajte, kým je pacient v cievke.

### 5.1.1 Zmena polohy cievky z vertikálnej na horizontálnu orientáciu

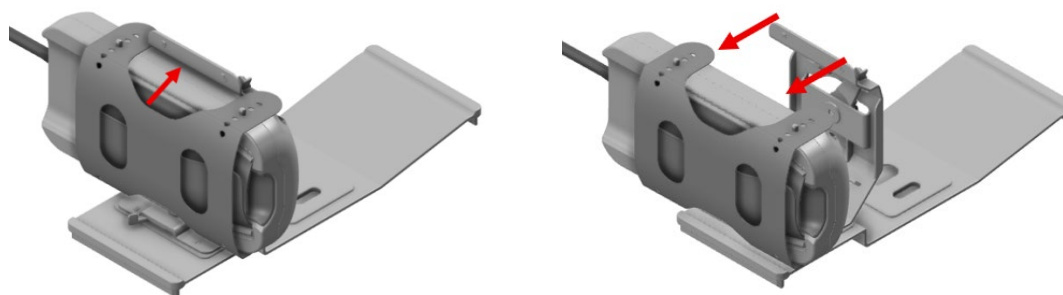
- (1) Umiestnite zostavu cievky, posúvača a podkladovej podložky na lôžko.

#### Montáž na lôžku, vertikálna orientácia



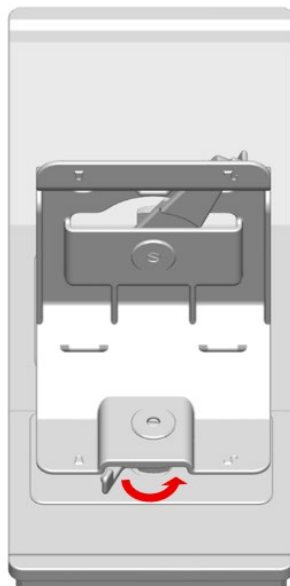
- (2) Odstráňte západnú cievku zo podkladovej podložky pridržením cievky a silným zatlačením na páčku uvoľnenia cievky, ako je znázornené nižšie.

#### Podkladová podložka, vertikálna orientácia



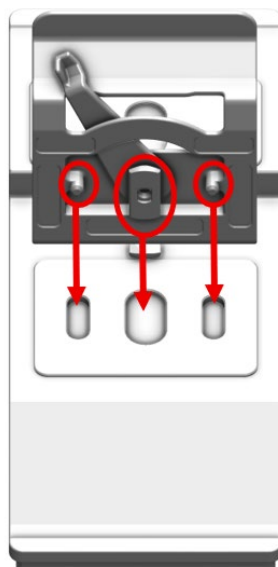
- (3) Podperu cievky odstráňte z posúvača otočením západky do polohy odomknutia a zdvihnutím posúvača cievky z podkladovej podložky.

#### Odomknutie posúvača cievky



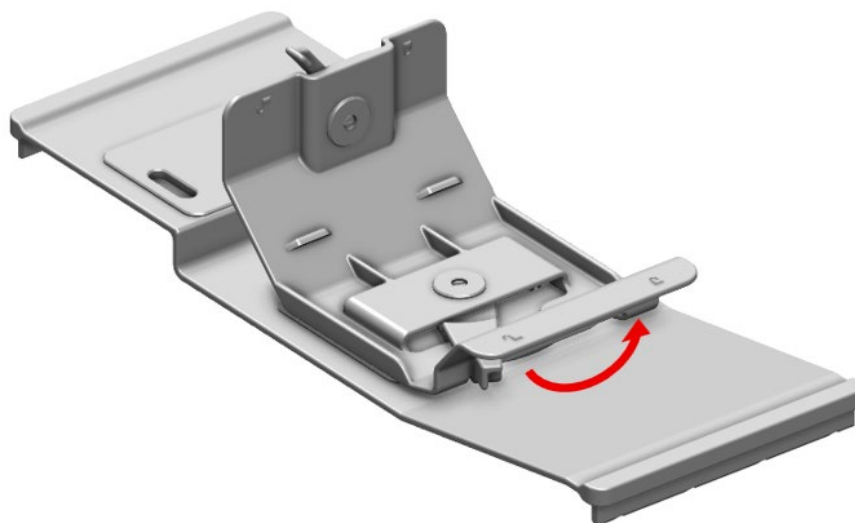
- (4) Otočte posúvač cievky smerom nadol a vyrovajte západky a čapy so stredovými drážkami na podkladovej podložke.

#### Otočenie a zarovnanie posúvača



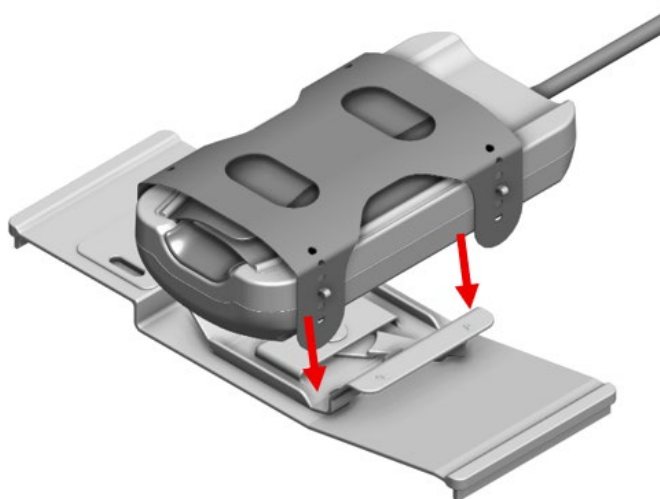
- (5) Posúvač cievky umiestnite do vhodnej polohy podľa zobrazovanej ruky/zápästia pacienta. Posúvač cievky uzamknite k podkladovej podložke presunutím blokovacej páky z odomknutej do uzamknutej polohy.

#### Uzamknutie posúvač cievky



- (6) Nainštalujte cievku v horizontálnej orientácii tak, že zarovnáte cievku s podperou cievky a zatlačíte smerom k podpere, kým sa cievka nezaistí v podpere cievky.

#### Nainštalujte cievku na posúvač cievky



## 5.1.2 Zmena polohy cievky z horizontálnej na vertikálnu orientáciu

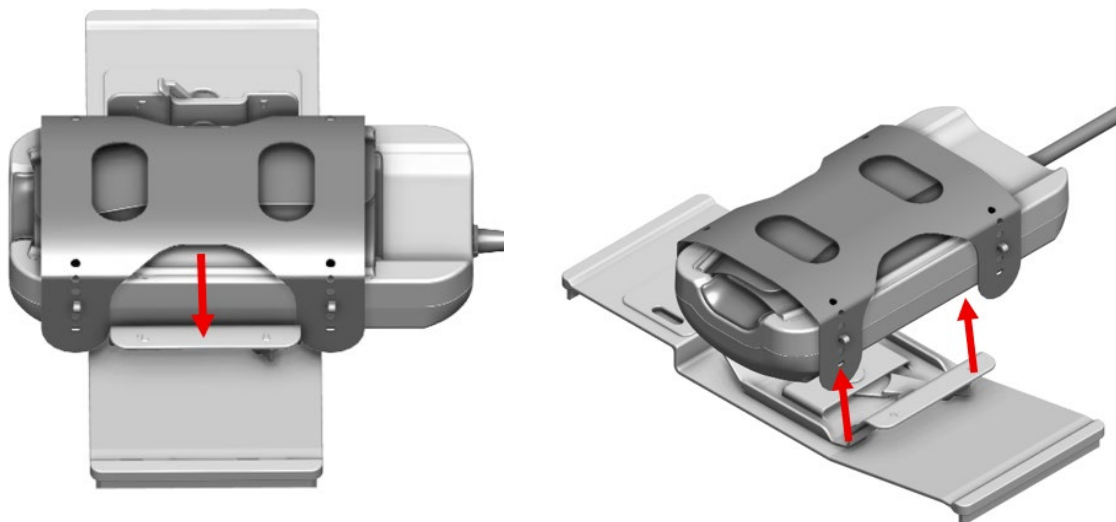
- (1) Umiestnite zostavu cievky, posúvača a podkladovej podložky na lôžko.

### Montáž na lôžku, horizontálna orientácia



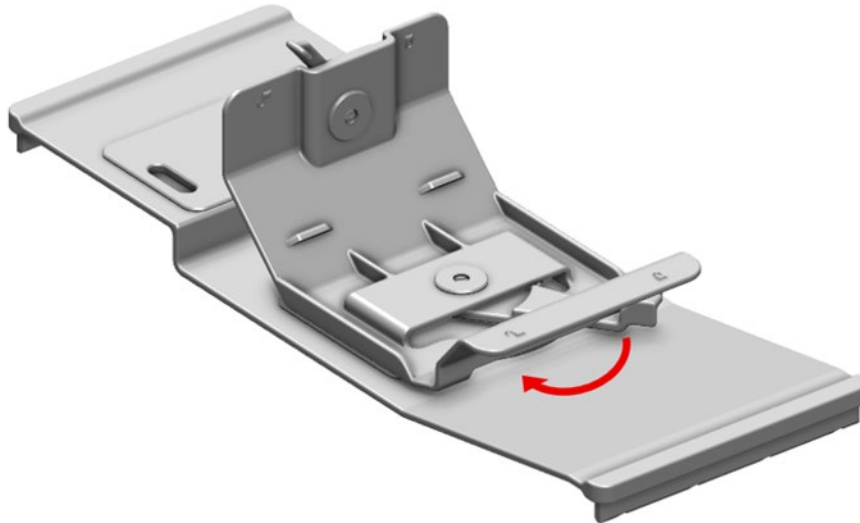
- (2) Odstráňte západnú cievku zo podkladovej podložky pridržením cievky a silným zatlačením na páčku uvoľnenia cievky, ako je znázornené nižšie.

### Podkladová podložka, vertikálna orientácia



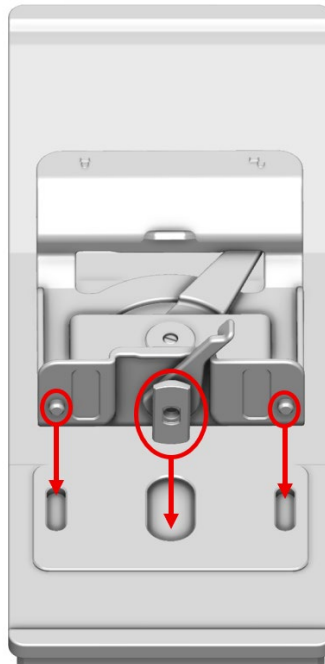
- (3) Podperu cievky odstráňte z posúvača otočením západky do polohy odomknutia a zdvihnutím posúvača cievky z podkladovej podložky.

#### Odomknutie posúvača cievky



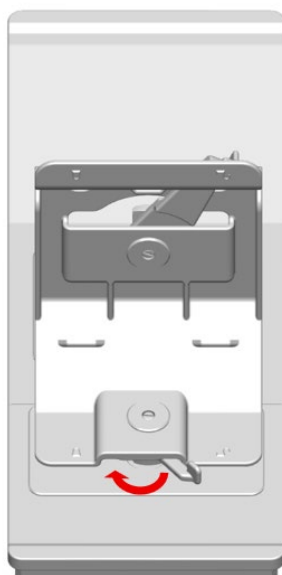
- (4) Otočte posúvač cievky smerom nadol a vyrovnejte západky a čapy s mimoosovými drážkami na podkladovej podložke.

#### Otočenie a zarovnanie posúvača



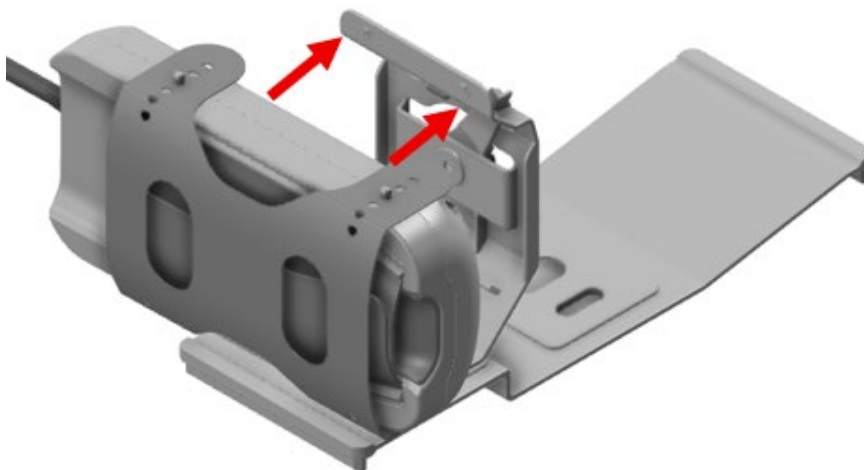
- (5) Posúvač cievky umiestnite do vhodnej polohy podľa zobrazovanej ruky/zápästia pacienta. Posúvač cievky uzamknite k podkladovej podložke presunutím blokovacej páky z odomknutej do uzamknutej polohy.

#### Uzamknutie posúvač cievky



- (6) Nainštalujte cievku vo vertikálnej orientácii tak, že zarovnáte cievku s posúvačom cievky a zatlačíte smerom k posúvaču, kým sa cievka nezaistí v podpere cievky.

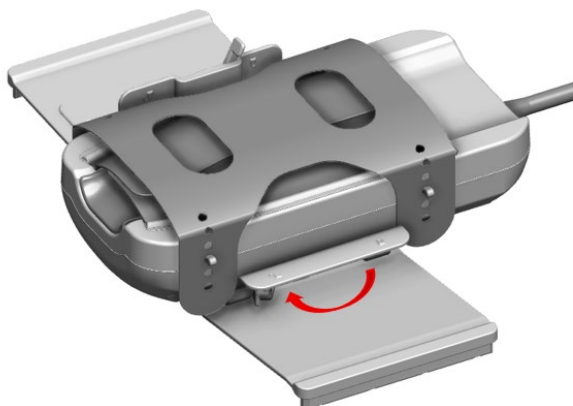
#### Nainštalujte cievku na posúvač cievky



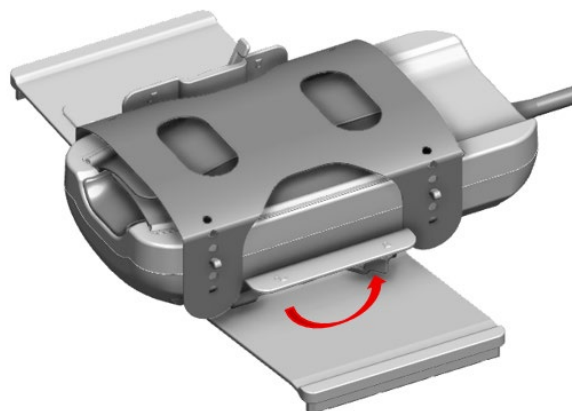
### 5.1.3 Nastavenie polohy cievky na podklad

Ak je potrebné nastavenie polohy cievky, posuňte blokovaciu páčku do odblokovanej polohy, ako je znázornené nižšie, aby ste dosiahli požadované nastavenie. Cievku je tiež možné nastaviť o 15 stupňov v oboch smeroch. Po dosiahnutí požadovanej polohy zaistite cievku na mieste opätovným posunutím zaistovacej páčky do uzamknutej polohy.

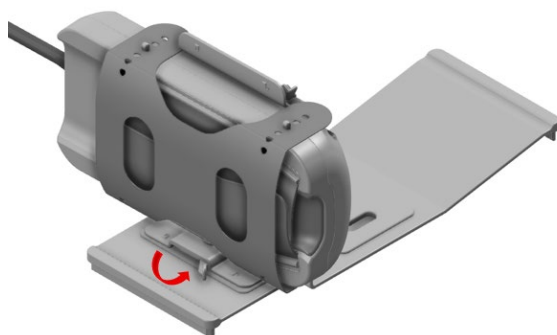
**Odomknutie – Podkladová podložka,  
horizontálne skenovanie**



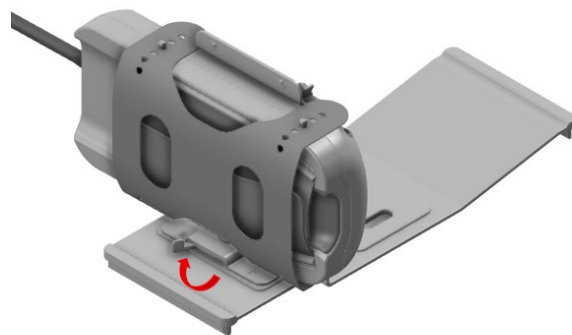
**Uzamknutie – Podkladová podložka,  
horizontálne skenovanie**



**Odomknutie – Podkladová podložka,  
vertikálne skenovanie**



**Uzamknutie – Podkladová podložka,  
vertikálne skenovanie**



**UPOZORNENIE**

Po každom nastavení sa uistite, že je podkladová podložka zaistená. Ak je podkladová podložka odomknutá, počas skenovania sa môže cievka posunúť, čo môže mať za následok zhoršenú kvalitu snímok.

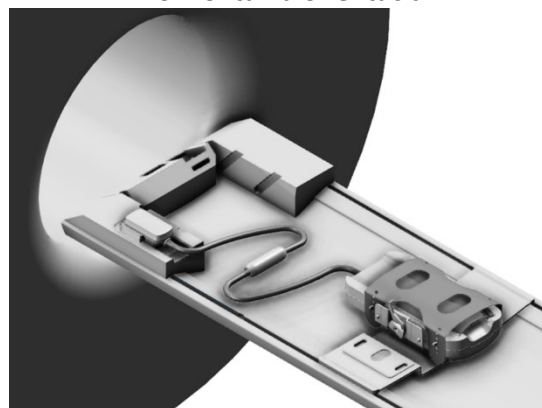
## 5.2 Pripojenie zápästnej cievky k systému

- (1) Odstráňte všetky ostatné povrchové cievky (ak sú k dispozícii) z lôžka.
- (2) Presuňte cievku k lôžku. Prenášajte ju držiak oboma rukami za strany na podkladovej podložke.
- (3) Umiestnite cievku na ležadlo. Všimnite si, že kábel systému cievok by mal smerovať do otvoru.



**Vertikálna orientácia**



**Horizontálna orientácia**



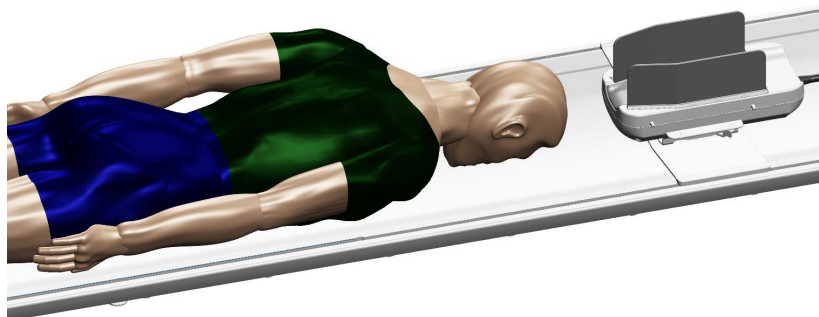
- (4) Konektor cievky zapojte do vhodného portu v systéme. (Umiestnenie portov nájdete v používateľskej príručke systému).

 <b>UPOZORNENIE</b>	Nekrižte ani neslučujte káble cievky.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Zabezpečte, aby pacient nebol v priamom kontakte s káblami cievky.

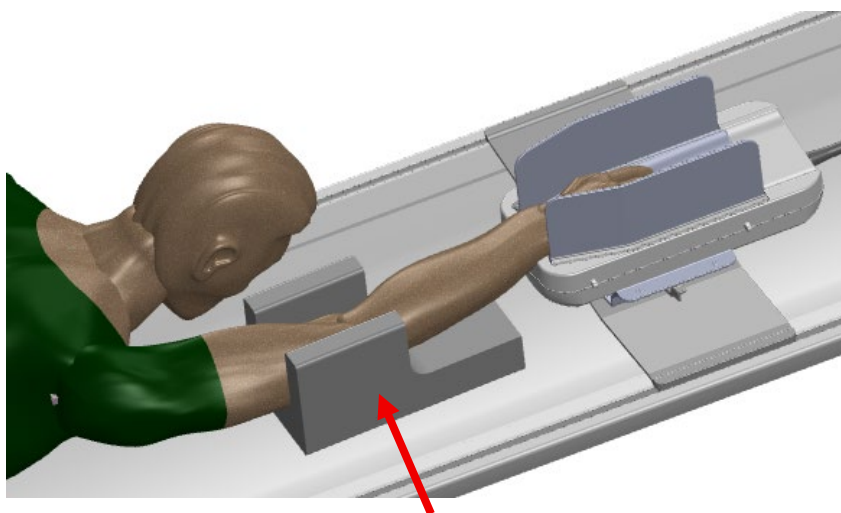
## 5.3 Umiestnenie pacienta

### 5.3.1 Umiestnenie pacienta v horizontálnej orientácii

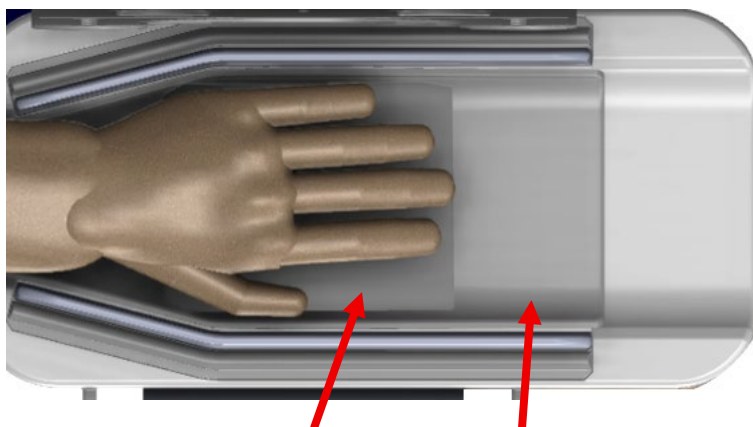
- (1) Nastavte zápäštnú cievku do horizontálnej orientácie uvedenej v časti 5.2.
- (2) Usmernite pacienta, aby si ľahol na lôžko hlavou dopredu v polohe na chrbte s hlavou smerom dopredu.



- (3) Vložte ruku pacienta do cievky.
  - a. V prípade potreby použite dlaňovú podložku, podložku obloženia a/alebo podložku pod lakeť, aby ste zaistili pohodlie pacienta.



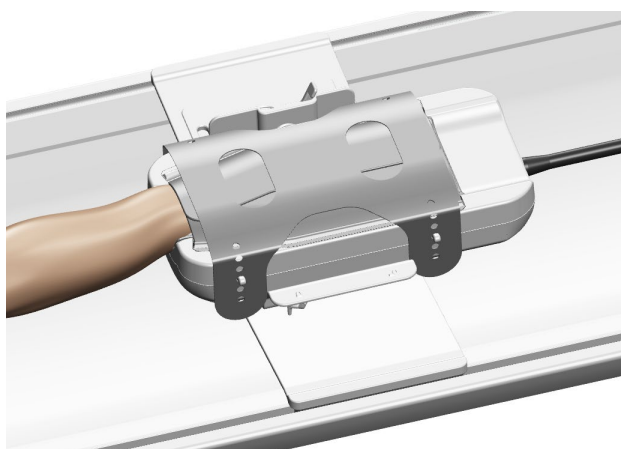
Laktová podložka



Dlaňová podložka

Podložka obloženia

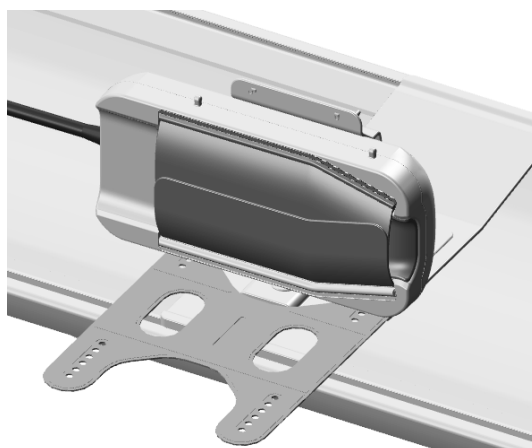
- (4) Upevnite chlopne okolo pacienta pomocou pásky cievky. Zabezpečte pevné uchytenie popruhu, aby bol pohyb pacienta obmedzený.



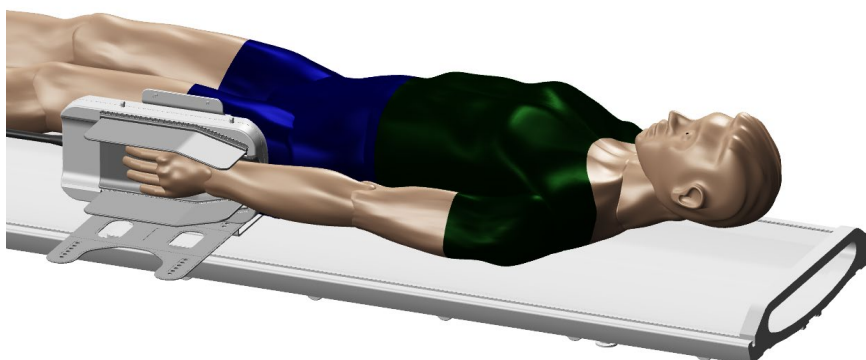
- (5) Skontrolujte či žiadne časti cievky, podložiek atď. neprečnievajú cez lôžko, a potom lôžko nadvihnite.
- (6) Pacient nesmie byť v priamom kontakte s káblom. Potom pripojte konektor kábla k portu na lôžku.
- (7) Vyberte oblasť záujmu.
- (8) Skontrolujte, že žiadne časti cievky, káble, podložky atď. neprečnievajú cez lôžko, a potom zasuňte pacienta do portálu.
- (9) Pacienta zaregistrujte.
- (10) Spustite snímkovanie podľa pokynov v príručke systému MR.

### 5.3.2 Umiestnenie pacienta vo vertikálnej orientácii

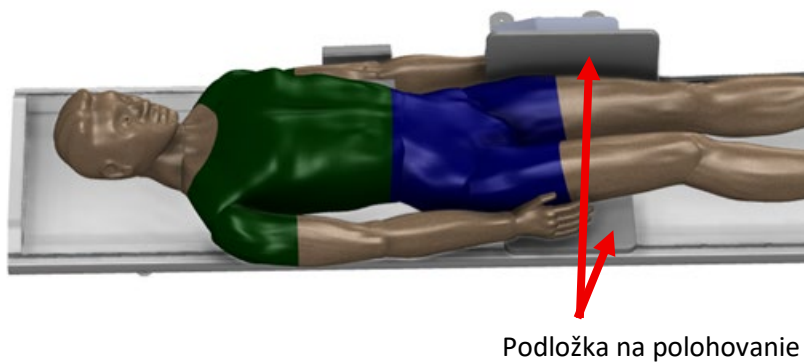
- (1) Nastavte zápäštnú cievku do vertikálnej orientácie uvedenej v časti 5.2.
- (2) Pripevnite pásku cievky k dvom zárezom, ktoré budú orientované smerom nadol vo vertikálnej konfigurácii cievky.



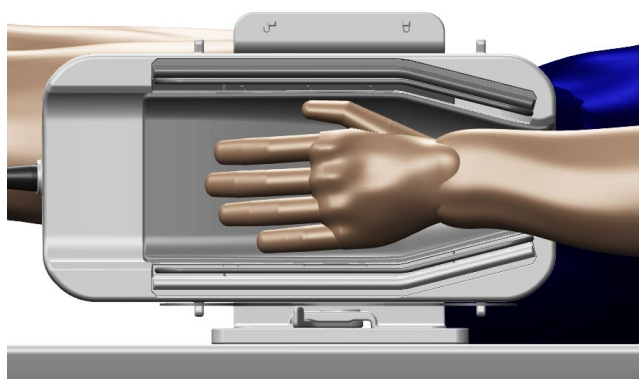
- (3) Navigujte pacienta, aby si ľahol na lôžko s nohami smerom dopredu. Upravte polohu pacienta tak, aby ste mohli jeho ruku pohodlne umiestniť do cievky.



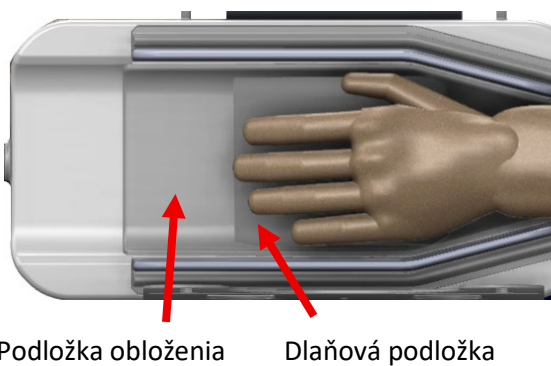
- a. V prípade potreby vložte podložky na polohovanie medzi cievkovú podložku a pacienta a/alebo na základňu, aby ste zabezpečili pohodlie pacienta.

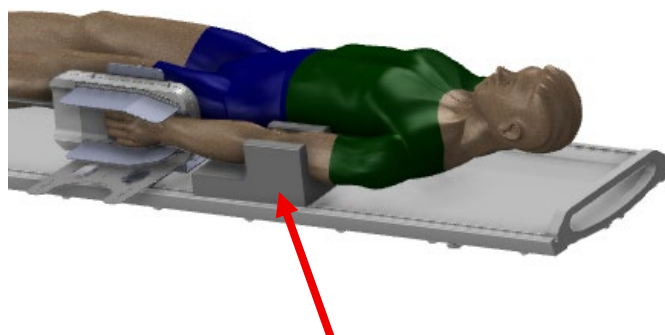


- (4) Vložte ruku pacienta do cievky.



- a. V prípade potreby použite dlaňovú podložku, podložku obloženia a/alebo podložku pod lakeť, aby ste zaistili pohodlie pacienta.





Laktová podložka

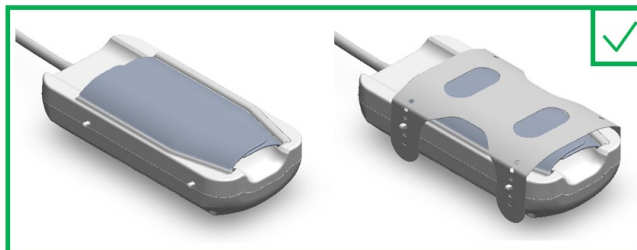
- (5) Preložte obe chlopne cievky cez ruku a pripevnite popruh k zárezom cievky, ktoré smerujú nahor. Zvoľte také polohovacie otvory na popruhu, aby bolo upevnenie pevné a pohyb pacienta obmedzený.



- (6) Skontrolujte či žiadne časti cievky, podložiek atď. neprečnievajú cez lôžko a potom lôžko nadvihnite.
- (7) Pacient nesmie byť v priamom kontakte s káblom. Potom pripojte konektor kábla k portu na lôžku.
- (8) Vyberte oblasť záujmu.
- (9) Skontrolujte, že žiadne časti cievky, káble, podložky atď. neprečnievajú cez lôžko a potom zasuňte pacienta do portálu.
- (10) Pacienta zaregistrujte.
- (11) Spustite snímkovanie podľa pokynov v príručke systému MR.

## 5.4 Správne uskladnenie cievky

Skladujte západnú cievku so záhybmi ohnutými dovnútra. Cievku je možné skladovať s nasadeným alebo bez nasadeného popruhu.

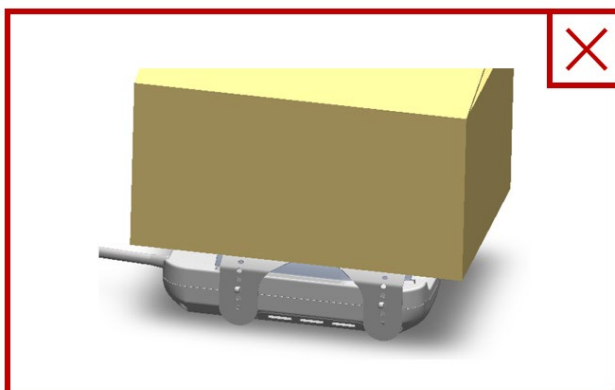


Neskladujte západnú cievku tak, aby sa cievka opierala o jeho chlopne, ani tak, aby boli chlopne rozťahnuté smerom von.



UPOZORNENIE

Neukladajte predmety na vrch západnej cievky. Hmotnosť pôsobiaca na klapky cievky môže viesť k poškodeniu elektroniky a strate funkčnosti cievky.



## Kapitola 6 – Čistenie, údržba, servis a likvidácia

### 6.1 Čistenie RF cievky

Povrchy, ktoré mohli prísť do kontaktu s pacientom, personálom alebo telesnými tekutinami sa musia vyčistiť a dezinfikovať po každom použití.

Použite dezinfekčný prípravok na báze peroxidu s overeným čistiacim účinkom, ktorý je certifikovaný príslušnými štátnymi orgánmi (EPA, VAH) na čistenie a dezinfikovanie. Pokyny na čistenie a dezinfekciu uvedené nižšie boli overené pomocou tohto prípravku:

- Dezinfekčné utierky Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner

#### Bezpečnostné opatrenia pri čistení a dezinfekcii

- ⚠ Čistiace prípravky nelejte ani nestriekajte na povrchy.
- ⚠ Predmety neponárajte do vody ani čistiacich prípravkov.
- ⚠ Nevkladajte ich do žiadneho typu sterilizátora.
- ⚠ Do otvorov výrobku, napríklad medzier medzi krytmi, nesmú presiaknuť žiadne kvapaliny.
- ⚠ Na odstraňovanie zvyškov nepoužívajte žiadne tvrdé predmety (napríklad nože alebo pinzety).
- ⚠ Do ťažko prístupných oblastí nevkladajte žiadne predmety.
- ⚠ Neutierajte elektrické kontakty ani zásuvky. Pred čistením zakryte elektrické kontakty, ak je to možné.
- ⚠ Neutierajte povrchy pripevneného háku alebo služby, môže dôjsť k odpojeniu.
- ⚠ Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky podľa pokynov výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prípravku.
- ⚠ Používajte len komerčne dostupné čistiace a dezinfekčné roztoky. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prípravku.
- ⚠ Používajte len odporúčané čistiace prípravky, nekompatibilné čistiace prípravky môžu poškodiť povrchy alebo spôsobiť zmenu farby.

#### Príprava

- (1) Pred čistením prístroj odpojte.
- (2) Ak sú na prístroji nejaké časti, ktoré sa dajú odobrať, odoberte ich a vyčistite, a vydezinfikujte samostatne.
- (3) Utrite nečistoty z povrchu suchou handričkou. Ak je ťažké nečistoty odstrániť, očistite ich v súlade s nižšie uvedeným postupom.

## Čistenie

1. Všetky povrchy dôkladne utrite dezinfekčnými utierkami dostatočne namočenými v čistiacom prípravku, kým nebudú úplne mokré a neodstráni sa viditeľné znečistenie.
  - a. Na odstránenie viditeľných známkov znečistenia použite toľko utierok, koľko je potrebné.
  - b. Venujte pozornosť oblastiam, ktoré sa ťažko čistia, ako sú napríklad štrbiny a spojené povrchy. Ďalšie utierky použite na vyčistenie oblastí, ktoré sa ťažko čistia. Na zastrčenie utierky do štrbiny použite sterilné vatové tyčinky.
2. Skontrolujte čistotu všetkých povrchov. Ak je stále viditeľné znečistenie, zopakujte kroky uvedené vyššie.
3. Na odstránenie zvyškov čistiaceho prípravku navlhčite aspoň jednu utierku nepúšťajúcu vlákna vodou a vyčistené povrchy dôkladne utrite.
4. Povrchy nechajte pred použitím úplne uschnúť na vzduchu.
5. Všetky čistiace materiály zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

## Dezinfekcia

1. Všetky povrchy dôkladne utrite dezinfekčnými utierkami dostatočne namočenými v čistiacom prípravku, kým nebudú úplne mokré.
  - a. Na navlhčenie povrchu použite toľko utierok, koľko je potrebné.
  - b. Venujte pozornosť oblastiam, ktoré sa ťažko čistia, ako sú napríklad štrbiny a spojené povrchy. V prípade potreby použite na ťažko čistiteľné miesta viac utierok. Sterilnou vatovou tyčinkou zatlačte utierku do štrbín.
2. Dezinfikované časti musia byť viditeľne vlhké minimálne **dve (2) minúty**.
  - a. Ďalšie utierky môžete použiť na ďalšie navlhčenie povrchov dezinfekčným prípravkom.
3. Na odstránenie zvyškov dezinfekčného prípravku navlhčite aspoň jednu utierku nepúšťajúcu vlákna vodou a dezinfikované povrchy dôkladne utrite.
4. Povrchy nechajte pred použitím úplne uschnúť na vzduchu.

Všetky čistiace materiály zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

## 6.2 Údržba

U RF cievky sa nevyžaduje žiadna pravidelná údržba.

## 6.3 Servis

Ak máte otázky týkajúce sa servisu RF cievky, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.

## 6.4 Likvidácia

Riadte sa miestnymi smernicami na likvidáciu elektrických prístrojov. Nelikvidujte RF cievku do nádob s netriedenými odpadom. Ak máte otázky týkajúce sa vrátenia alebo likvidácie RF cievky, kontaktujte zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.

## 6.5 Očakávaná životnosť

Táto RF cievka je navrhnutá na predpokladanú životnosť najmenej 6 rokov za bežných podmienok používania. Cievku je možné bezpečne používať aj po uplynutí predpokladanej životnosti, ak sa dodržia informácie uvedené v časti Bezpečnosť a ak prebehnú testy zabezpečenia kvality.

## Kapitola 7 – Výkonové charakteristiky

### 7.1 Technické údaje

Počet kanálov	12
Typ RF cievky	Len príjem
Síla poľa	0,55 T
Frekvencia	23,6 MHz
Zhoda	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Táto cievka vyžaduje osobitnú pozornosť, pokiaľ ide o EMC, a musí sa inštalovať a používať v súlade s pokynmi EMC uvedenými v tejto príručke. RF cievku používajte len v prostredí uvedenom nižšie; elektromagnetická kompatibilita nie je zabezpečená v iných ako uvedených prostrediach.

#### 7.2.1 Klasifikácia

Táto RF cievka je klasifikovaná ako skupina 2, trieda A podľa normy CISPR 11, keď sa používa v kombinácii so systémom MR.

**i** Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.

#### 7.2.2 Životné prostredie a kompatibilita

Táto RF cievka je určená na použitie v kombinácii so systémom MRI, ktorý sa nachádza v špecializovanom zdravotníckom zariadení v miestnosti s RF tienením. Všetky káble a príslušenstvo sú súčasťou RF cievky a používateľ ich nemôže odstrániť ani vymeniť.



**UPOZORNENIE**

1. Ak sa toto zariadenie nepoužíva v predpísanom type tleneného priestoru, môže to viesť k zhoršeniu jeho výkonu, k rušeniu iných zariadení alebo k rušeniu rádiových služieb.
2. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo ich stohovaniu s inými zariadeniami, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
3. Používanie iného príslušenstva a káblov, ako je špecifikované alebo uvedené v tejto príručke, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.
4. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti RF cievky vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

### 7.2.3 Elektromagnetické emisie

RF cievka môže fungovať len vtedy, keď je pripojená k systému MRI, ktorý sa nachádza v prostredí s RF tienením. Preto sa neuplatňuje článok 7 normy IEC 60601-1-2 týkajúci sa elektromagnetického vyžarovania.

### 7.2.4 Odolnosť voči elektromagnetickému žiareniu

Táto RF cievka je v súlade s normou IEC 60601-1-2, bod 8, ak sa používa v špecifikovanom elektromagnetickom prostredí.

Test imunity	Úroveň testovania a súladu
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktný výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



**Výrobca:**

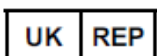
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
USA

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



**Autorizovaný zástupca v Európe:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holandsko



**Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:**

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



**Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajčiarsko

Dátum prvého vydania: 2026-02 / Dátum revízie: 2026-04