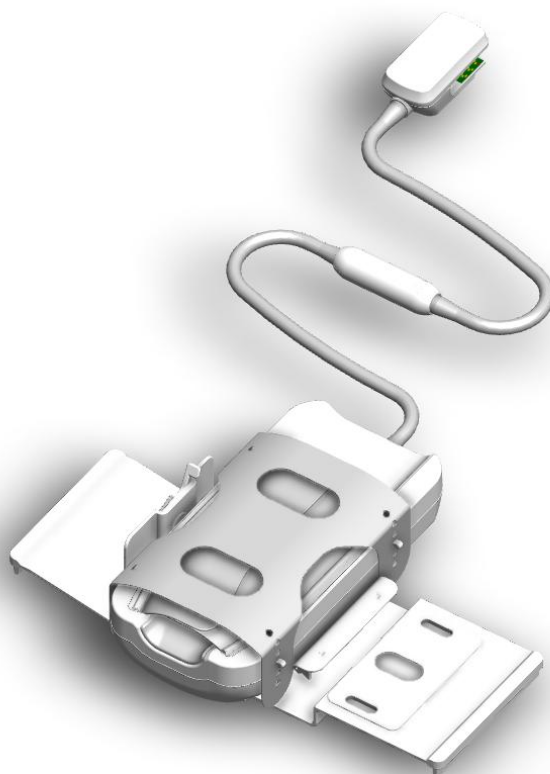


Uporabniški priročnik



Kontura roke in zapestja Contour Hand Wrist za Siemens 0,55 T MRI-sisteme



www.qualityelectrodynamics.com

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

Jamstvo in odgovornost

Odgovornost za vzdrževanje in upravljanje izdelka po dostavi nosi stranka, ki je kupila izdelek. Jamstvo niti v jamstvenem obdobju niti sicer ne pokriva naslednjih zadev:



- poškodbe ali izgube zaradi neustrezne uporabe ali zlorabe;
- poškodbe ali izgube, ki je posledica naravnih katastrof, kot so požari, potresi, poplave, strela itd.;
- poškodbe ali izgube, ki je posledica neizpolnjevanja določenih pogojev za to opremo, kot so neustrezno napajanje, nepravilna namestitvev ali nesprejemljivi okoljski pogoji.
- Poškodbe zaradi sprememb ali modifikacij, narejenih na izdelku.

V nobenem primeru ni QED odgovoren za naslednje:

- poškodbo, izgubo ali težavo, ki so posledica relokacije, modifikacije ali popravila s strani osebja, ki ga QED ni izrecno pooblastil;
- poškodbo ali izgubo, ki je posledica malomarnosti ali neupoštevanja previdnostnih ukrepov in navodil za uporabo, ki jih vsebuje ta uporabniški priročnik.

Pogoji glede prevoza in skladiščenja

Pri prevozu in skladiščenju te opreme je treba zagotoviti naslednje pogoje:

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



POZOR

Če je embalaža tuljave izpostavljena okoljskim pogojem, ki so zunaj pogojev za prevoz in skladiščenje, če je embalaža poškodovana ali če je embalaža odprta pred dostavo, je potrebno opraviti popolno preverjanje kakovosti pred dejansko uporabo. Če tuljava opravi testiranje kakovosti, jo lahko normalno uporabljate.

Zvezni zakon v ZDA

Pozor: Zvezni zakon omejuje to napravo na prodajo, distribucijo in uporabo s strani zdravnika ali preko zdravnikove napotnice. Uporaba naprave je z zveznim zakonom omejena le na uporabo v raziskovalne namene za indikacije, ki ne spadajo med navedene indikacije.

O tem uporabniškem priročniku

Ta priročnik vsebuje podrobne informacije o varnostnih ukrepih, uporabi in negi RF-tuljave.



POZOR

Za varno in natančno uporabo izdelka skrbno preberite in razumite ta priročnik ter uporabniški in varnostni priročnik MRI-sistema, preden začnete uporabljati izdelek. Ta priročnik ne vključuje navodil ali varnostnih informacij o opremi, ki je ne dobavi QED, na primer za MRI-sistem. Za informacije o opremi, ki je ni dobavil QED, se obrnite na proizvajalca MRI-sistema.

Uporabniški priročnik je na voljo na spletu kot datoteka PDF na www.qualityelectrodynamics.com. Za zahtevo po tiskani kopiji uporabniškega priročnika pošljite e-pošto na info@qualedyn.com ali izpolnite kontaktni obrazec na www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

V tem priročniku se za označevanje varnostnih in drugih pomembnih navodil uporabljajo naslednji simboli. Signalne besede in njihovi pomeni so opredeljeni spodaj.



OPOZORILO

OPOZORILO

Upoštevati je treba opozorilo, da se izognete nevarni situaciji, ki bi lahko povzročila smrt ali hude poškodbe.



POZOR

POZOR

Previdnost je potrebna, da se izognete nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe.



INFORMACIJE

Poudarja pomembne podrobnosti ali nudi informacije o tem, kako se izogniti napakam pri upravljanju ali drugim potencialno nevarnim situacijam, ki lahko, če jih ne upoštevate, povzročijo materialno škodo.

Kazalo vsebine

O tem uporabniškem priročniku	3
Kazalo vsebine.....	4
Poglavje 1 – Uvod.....	5
1.1 Opis	5
1.2 Načelo delovanja.....	5
1.3 Delovno okolje in združljivost	5
1.4 Uporabniški profil	5
1.5 Podatki o bolniku	5
1.6 Klinične koristi.....	5
Poglavje 2 – Komponente konturne tuljave za zapestje Contour Hand Wrist	6
2.1 Priložene komponente.....	6
2.2 Potrebna dodatna oprema Siemens (prodaja se ločeno)	7
Poglavje 3 – Varnost	8
3.1 Legenda Simbolov	8
3.2 Indikacije za uporabo	9
3.3 Kontraindikacije	9
3.4 Previdnostni ukrepi.....	9
3.5 Opozorila – RF-tuljava	10
3.6 Opozorila – Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist	12
3.7 Preostala tveganja in neželeni stranski učinki	12
3.8 Postopki v sili in poročanje o incidentih	12
Poglavje 4 – Zagotavljanje kakovosti	13
Poglavje 5 – Nastavitev in uporaba tuljave.....	17
5.1 Določitev položaja za pregled in nastavite položaj podlage	17
5.1.1 Spreminjanje položaja tuljave iz navpičnega v vodoravni položaj	18
5.1.2 Spreminjanje položaja tuljave iz vodoravnega v navpični položaj	21
5.1.3 Prilagajanje položaja tuljave na podstavku	24
5.2 Priklopite konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist na sistem	25
5.3 Pozicioniranje bolnika	26
5.3.1 Pozicioniranje bolnika v vodoravni položaj	26
5.3.2 Pozicioniranje bolnika v navpični položaj.....	28
5.4 Pravilno shranjevanje tuljave.....	31
Poglavje 6 – Čiščenje, vzdrževanje, servis in odlaganje	32
6.1 Čiščenje RF-tuljave	32
6.2 Vzdrževanje.....	33
6.3 Servis.....	33
6.4 Odlaganje	34
6.5 Pričakovana življenjska doba	34
Poglavje 7 – Značilnosti delovanja	35
7.1 Tehnične specifikacije	35
7.2 Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna združljivost (EMC).....	35
7.2.1 Klasifikacija	35
7.2.2 Delovno okolje in združljivost	35
7.2.3 Elektromagnetna emisija	36
7.2.4 Elektromagnetna imunost.....	36

Poglavje 1 – Uvod

1.1 Opis

Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist je dodatna oprema MRI-sistema, namenjena pregledu roke in zapestja.

1.2 Načelo delovanja

Sprejemne RF-tuljave uporabljajo niz elementov tuljave za sprejemanje signalov magnetne resonance, ki nastanejo v vodikovih jedrih (protonih) v človeškem telesu. Prejeti signali se ojačajo in prenesejo v MRI-sistem, kjer jih računalnik obdela v tomografske slike.

1.3 Delovno okolje in združljivost

Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist je namenjena uporabi v povezavi s sistemom Siemens 0.55 T Free. MRI-sistemi v specializirani zdravstveni ustanovi.

1.4 Uporabniški profil

Upravljevec – radiološki tehnologi, laboratorijski tehnologi, zdravniki.

Usposabljanje uporabnika – za uporabo te tuljave ni potrebno nobeno posebno usposabljanje. Podjetje Siemens Healthineers zagotavlja izčrpen tečaj usposabljanja za MRI-sisteme, da se upravljalci poučijo glede pravilne uporabe MRI-sistemov. QED na zahtevo nudi usposabljanje za uporabo te tuljave.

1.5 Podatki o bolniku

Starost, zdravje, stanje – ni posebnih omejitev.

Teža – 320 kg ali manj (glejte uporabniški priročnik za MRI-sistem; v primeru, da je največja dovoljena teža bolnika za sistem nižja od teže za to tuljavo, je treba dati prednost največji dovoljeni teži za sistem).

1.6 Klinične koristi

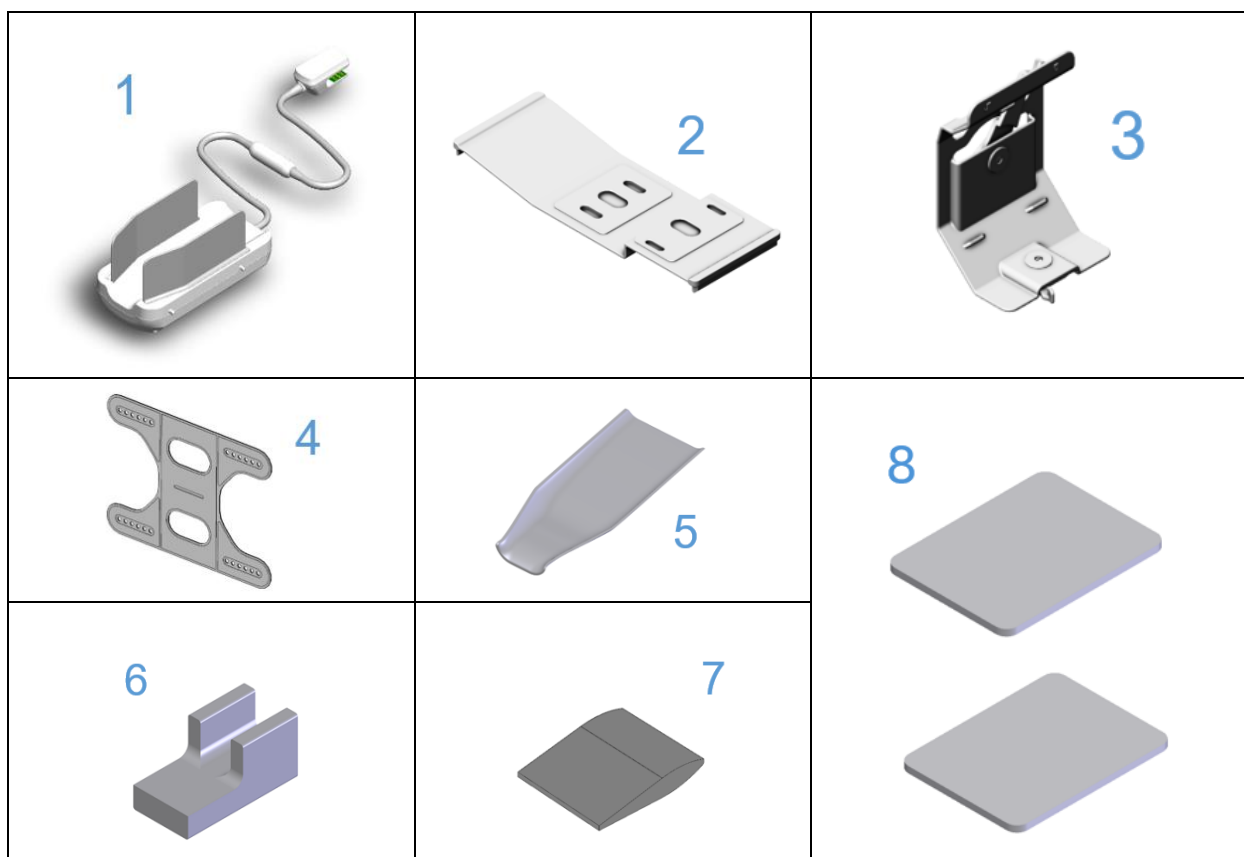
Lokalne RF-tuljave so dodatek k MRI-sistemu in so optimizirane za slikanje določenih telesnih predelov, s čimer se izboljša kakovost in ločljivost slik, ki jih ustvarjajo MRI-sistemi. Kot dodatek k MRI-sistemu klinična uporabnost RF-tuljave izhaja iz zmogljivosti samega MRI-sistema.

MRI lahko pomaga pri diagnosticiranju različnih zdravstvenih stanj, če rezultate interpretirajo usposobljeni zdravstveni strokovnjaki.

Poglavje 2 – Komponente konturne tuljave za zapestje Contour Hand Wrist

2.1 Priložene komponente

Pripomoček Contour Hand Wrist je dobavljen s spodaj prikazanimi deli. Ob prejemu se prepričajte, da so dobavljeni vsi deli. Za zamenjavo ali dopolnitev katere koli od tukaj navedenih dodatnih oprem se obrnite na svojega predstavnika Siemens Healthineers.



Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela QED
1	Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist	1	Q7000232
2	Podlaga – Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist	1	2004144
3	Premikalnik – Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist	1	2004145
4	Trak – Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist	1	3008773

5	Podloga – Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist	1	3009672
6	Blazina za komolec	1	3004607
7	Blazina za dlan	1	3004964
8	Pozicijska blazinica	2	3009706

2.2 Potrebna dodatna oprema Siemens (prodaja se ločeno)

Postopek zagotavljanja kakovosti v tem priročniku zahteva naslednji Siemensov fantom. Ta fantom je standardno priložen nekaterim Siemensovim MRI sistemom. QED tega fantoma ne zagotavlja. Če ta fantom ni na voljo v vaši ustanovi, se obrnite na svojega predstavnika Siemens Healthineers.



Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela Siemens
1	Fantom za zapestje/roko 1100 mL	1	10500498








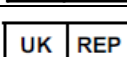







Poglavje 3 – Varnost




V tem razdelku so opisani splošni previdnostni ukrepi in varnostne informacije, ki jih je treba upoštevati pri uporabi te tuljave.



Pred uporabo tuljave preglejte varnostne informacije v uporabniškem priročniku MRI-sistema, kjer je naveden celoten seznam varnostnih priporočil.

3.1 Legenda Simbolov

Simbol	Številka	Standard	Naslov, pomen
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Uporabniški priročnik; pred upravljanjem naprave preberite navodila za uporabo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema razreda II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Uporabljen del tipa BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvajalec in datum izdelave
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-tuljava, sprejemanje
	Navedba ni smiselna	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Varno za MR
	5.1.2	ISO 15223-1	Označuje pooblaščenega zastopnika v EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Označuje odgovorno osebo v Združenem kraljestvu
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloška številka
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijska številka
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturna omejitev
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mejna vrednost vlage
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Mejna vrednost atmosferskega tlaka
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski pripomočki

Simbol	Številka	Standard	Naslov, pomen
	Navedba ni smiselna	EN50419 EU2012/18/EU	Uporaba tega simbola označuje, da se ta izdelek ne sme obravnavati kot gospodinjski odpadek. S tem, da zagotovite pravilno odstranjevanje tega izdelka, pomagata preprečevati potencialne negativne posledice za okolje in zdravje ljudi, do katerih bi sicer prišlo ob neustreznem ravnanju s tem izdelkom kot odpadkom. Za podrobnejše informacije v zvezi z vračilom in recikliranjem tega izdelka se obrnite na dobavitelja, od katerega ste kupili ta izdelek.
	5.1.8	ISO 15223-1	Uvoznik
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributer

3.2 Indikacije za uporabo

Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist je namenjena uporabi s sistemi Siemens 0.55T MR za izdelavo diagnostičnih slik roke in zapestja, ki jih lahko interpretira usposobljen zdravnik.

3.3 Kontraindikacije

Brez.

3.4 Previdnostni ukrepi






Bolniki s povečano verjetnostjo za napade ali klavstrofobijo lahko potrebujejo posebno oskrbo. Glejte uporabniški priročnik MRI-sistema.




Bolniki, ki so nezavestni, močno sedirani ali v zmedenemu duševnem stanju, imajo večje tveganje za nastanek opeklin, saj morda ne bodo mogli obvestiti operaterja o občutku toplote ali bolečine zaradi pretiranega segrevanja in poškodbe tkiva.









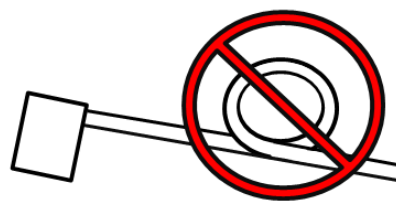
Bolniki, ki ne morejo vzdrževati zanesljive komunikacije (na primer majhni otroci), so izpostavljeni večjemu tveganju za opekline, saj morda ne bodo mogli obvestiti operaterja o vročini ali bolečini zaradi prekomernega segrevanja in poškodb tkiv.

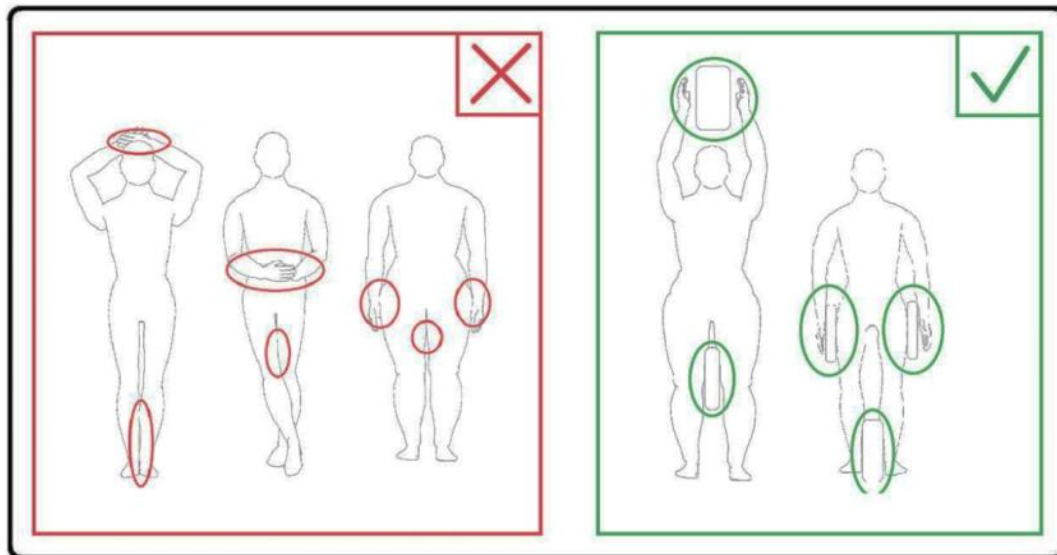
-  Bolniki z izgubo občutka v katerem koli delu telesa imajo večje tveganje za nastanek opeklin, saj morda ne bodo mogli obvestiti operaterja o občutku toplote ali bolečine zaradi pretiranega segrevanja in poškodbe tkiva.
-  Bolniki, ki imajo težave pri uravnavanju telesne temperature oziroma so še posebej občutljivi na dvig telesne temperature (na primer bolniki z vročino, srčnim popuščanjem ali oslavljenim znojenjem), obstaja večje tveganje za opekline ali pa se lahko njihova telesna temperatura poveča.
-  Poskrbite, da bolnik ne nosi oblačil, ki so mokra ali zmočena zaradi potenja. Prisotnost vlage poveča tveganje za nastanek opeklin.


3.5 Opozorila – RF-tuljava


-  Med slikanjem ne postavite nobene odklopljene naprave (RF-tuljave, kable itd.) v gantrij. Odstranite nepotrebne RF-tuljave z ležišča in pred slikanjem preverite, ali so uporabljene RF-tuljave priključene na priključni vmesnik.


Nepovezane RF-tuljave med skeniranjem lahko povzročijo nastanek visokofrekvenčnega indukcijskega toka, kar lahko privede do opeklin pri bolniku. Poleg tega se lahko naprave poškodujejo.
-  V vhod povezave za RF-tuljavo priključite samo za to določene RF-tuljave.
-  Ne uporabite pokvarjene RF-tuljave, še zlasti če je bila poškodovana zunanja prevleka ali če so kovinski deli izpostavljeni. Obstaja nevarnost električnega udara.
-  Ne poskušajte spremeniti ali modificirati tuljave. Nepooblaščen spremembe lahko povzročijo opekline, električni udar ali zmanjšano kakovost slike.
-  Ne prekrizajte ali zavozlajte kablov tuljave. Lahko se tvori visokofrekvenčni tok in pride do opeklin.
-  Zagotovite, da bolnik ne pride v neposreden stik s kablji tuljave. Do opeklin lahko pride zaradi električnega polja, ki ga povzroča RF-tuljava, ko se oddaja visoko-frekvenčno magnetno polje.
-  Ne dovolite, da bi bolnik oblikoval zanko s katerim koli delom telesa. Uporabite podloge, da zagotovite, da se bolnikove roke in noge ne dotikajo tuljave, MRI-sistema, mize za bolnika ali drugega dela telesa, zaradi česar bi se lahko oblikovala zanka. Lahko se tvori visokofrekvenčni tok in pride do opeklin.








- 


Ne dovolite, da bi se bolnik ali RF-tuljava dotikala notranje stene gantrija. Bolnika ločite od notranje stene gantrija vsaj 10 mm z uporabo penastih blazinic. Bolnika ločite od kabla RF-tuljave s penastimi blazinicami. Do opeklin lahko pride zaradi električnega polja, ki ga povzroča RF-tuljava itd., ko se oddaja visoko-frekvenčno magnetno polje.
- 


Preden bolnika pošljete v gantrij, preverite, da je kabel tuljave nameščen na ležalni površini. Če se ležalna površina premakne, ko kabel štrli, lahko kabel ovira glavno enoto MRI-sistema, kar lahko povzroči premik položaja tuljave ali pa, da pacient ob tem pride v stik z napravo in se poškoduje.
- 

Nemudoma zaustavite slikanje, če se bolnik pritoži zaradi občutka segrevanja, ščemenja, zbadanja ali podobnih občutkov. Preden nadaljujete s slikanjem, se posvetujte z zdravnikom.
- 

Zagotovite, da tuljava ne pride v stik s tekočinami, kot so voda ali zdravila.
- 

Ohišje tuljave in deli znotraj tuljave se lahko pojavijo na slikah pod določenimi pogoji slikanja (na primer, ko se uporabi zaporedje s kratkim časom odmeva (TE) ali ko so slikovne pike velike).
- 

Če se ugotovi, da je tuljava okvarjena, jo takoj prenehajte uporabljati in se obrnite na zastopnika podjetja Siemens.
- 

Skupaj s tuljavo uporabljajte samo dodatke, opisane v tem priročniku.
- 

Elektrostatični naboj lahko povzroči poslabšanje delovanja tuljave, kar vodi do zmanjšane kakovosti slik in izgube diagnostičnih informacij. Sledite priporočilom iz uporabniškega priročnika MRI-sistema za zmanjšanje izpostavljenosti ESD, zlasti glede relativne vlažnosti, izogibanja sintetičnim tkaninam itd.

3.6 Opozorila – Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist



Na konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist ne shranjujte predmetov. Obremenitev kril tuljave lahko povzroči poškodbe elektronike in izgubo funkcionalnosti tuljave.

3.7 Preostala tveganja in neželeni stranski učinki

Vsa znana tveganja, povezana z RF-tuljavami, so bila v največji možni meri nadzorovana. Ugotovljeno je bilo, da koristi naprave daleč odtehtajo tveganje, preostala tveganja pa so nizka. Preostala tveganja so sporočena z opozorilnimi izjavami v tem priročniku.

RF-tuljave nimajo znanih neželenih stranskih učinkov, razen tistih, ki so povezani z MRI-preiskavo. Glejte uporabniški priročnik MRI-sistema.

3.8 Postopki v sili in poročanje o incidentih

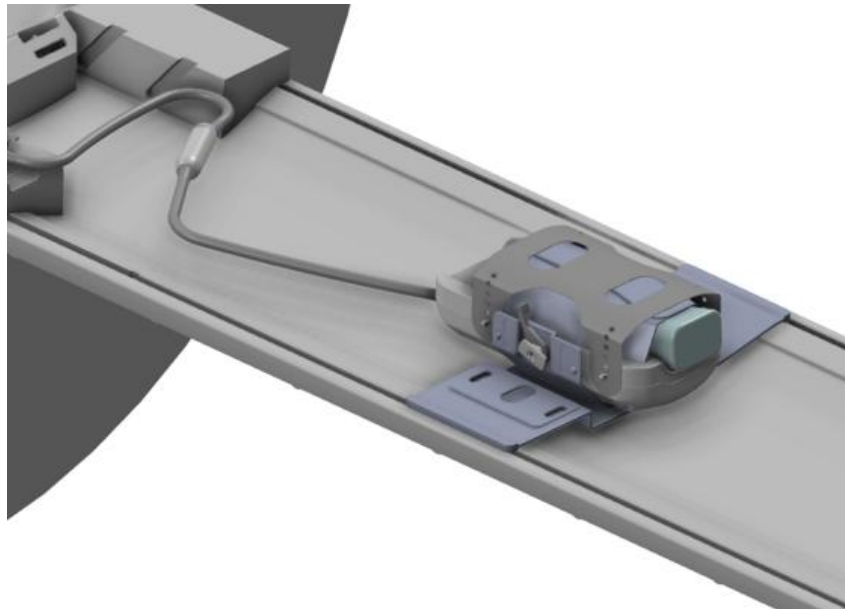
V nujnih primerih med postopkom slikanja nemudoma zaustavite slikanje, odstranite bolnika iz sobe in zagotovite zdravniško pomoč, če je to potrebno.

Če se v EU zgodi resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

Poglavje 4 – Zagotavljanje kakovosti

Odstranite vse tuljave in blazinice z ležalne površine.

- (1) Podlago, sklop premikalnika in konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist namestite v vodoravni položaj, kot je opisano v poglavju 5.1.1. Poskrbite, da bo v koraku (5) poglavja 5.1.1 sklop premikalnika orientiran pravokotno na odprtino sistema. Orientacijo sklopa premikalnika je mogoče prilagoditi po postopku v poglavju 5.1.3.
- (2) Pripomoček Siemens Wrist/Hand Phantom 1100 mL (PN 10500498) namestite v tuljavo Contour Hand Wrist.
- (3) Zavarujte tuljavo na fantomu s pomočjo traku za tuljavo.



- (4) Tuljavo premaknite v izocenter magneta.
- (5) Registrirajte pacienta z glavo naprej, ležečega na hrbtu
- (6) Izberite lokalizator. Prepričajte se, da slikovno vidno polje (FOV) ustreza vidnemu polju tuljave.
 - a. Prilagodi frekvenco.
 - b. Izravnava B0
 - c. Prilagodi frekvenco
 - d. Zapri
 - e. Zaženite lokalizator

(7) Odprite zaporedje **se15b130**.

- a. Preimenujte zaporedje **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (nadomestite »xxxxx« s serijsko številko tuljave)
- b. Izberi transverzalno orientacijo.
- c. Izberi 3 plasti: -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- d. debelina plasti SL=5 mm, FOV=220 mm, matrika 256x256, IPAT=ne,
- e. Prepričajte se, da je izbira hrbtenične tuljave izklopljena.
- f. Zaženite zaporedje

(8) Odprite zaporedje **se15b130**.

- a. Preimenujte zaporedje **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (nadomestite »xxxxx« s serijsko številko tuljave)
- b. Ne spreminjajte položaja na zaslonu
- c. Izberi transverzalno orientacijo.
- d. Izberi 3 plasti: -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- e. SL=5 mm, debelina plasti, FOV=220 mm, matrika 256x256, IPAT=ne,
- f. Pojdite na Sistem → Zavihek TxRx → Referenčna napetost → RF impulzi → nastavite amplitudo obeh impulzov na V=0
- g. Prepričajte se, da je izbira hrbtenične tuljave izklopljena.
- h. Zaženite zaporedje

(9) Izračunajte vrednosti signala na vseh 3 plasteh datoteke **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- a. Izberi plast pri -80 mm ($L=80$)
- b. V središče fantoma postavite krožno meritev ROI s polmerom 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm].
- c. Zabeležite povprečno vrednost signala v ROI ($Signal_L$)
- d. Izberi plast pri 0 mm ($S=0,0$)
- e. V središče fantoma postavite krožno meritev ROI s polmerom 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm].
- f. Zabeležite povprečno vrednost signala v ROI ($Signal_0$)
- g. Izberi plast pri +80 mm ($H=80$)
- h. V središče fantoma postavite krožno meritev ROI s polmerom 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm].
- i. Zabeležite povprečno vrednost signala v ROI ($Signal_H$)

(10) Izračunajte vrednosti šuma na vseh 3 plasteh datoteke **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- a. Izberi plast pri -80 mm ($L=80$)
- b. V središče vidnega polja (FOV) postavite krožno meritev ROI s polmerom 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm].
- c. Zabeležite vrednost standardnega odklona v ROI ($Noise_L$)
- d. Izberi plast pri 0 mm ($S=0,0$)
- e. Postavite krožno ROI meritev s polmerom 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] v središče fantoma.
- f. Zabeležite vrednost standardnega odklona v ROI ($Noise_0$)
- g. Izberi plast pri +80 mm ($H=80$)
- h. Postavite krožno ROI meritev s polmerom 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] v središče fantoma.
- i. Zabeležite vrednost standardnega odklona v ROI ($Noise_H$)

(11) Izračunajte $SNR_L = Signal_L / Noise_L$

(12) Potrdite, da je $SNR_L \geq 100,0$

(13) Izračunajte $SNR_0 = Signal_0 / Noise_0$

(14) Potrdite, da je $SNR_0 \geq 100,0$

(15) Izračunajte $SNR_H = Signal_H / Noise_H$

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

(17) Izberi zaporedje **gre**.

- a. Poimenujte zaporedje **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (nadomestite »xxxxx« s serijsko številko tuljave)
- b. FOV 250 mm, posamezna plast v izocentru, koronalna orientacija,
- c. Pojdite na Sistem → Razno → Kombinacija tuljav → odprite podmeni (3 pike) → označi Shrani Nezdruženo
- d. Zaženite zaporedje

(18) Odprite pregledovalnik kot mozaik in preverite, ali so prisotni vsi kanali.

(19) Izberi zaporedje **gre**.

- a. Poimenujte zaporedje **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (nadomestite »xxxxx« s serijsko številko tuljave)
- b. FOV 250 mm, posamezna plast (izocenter), koronalna orientacija
- c. Pojdite na Sistem → Razno → Kombinacija tuljav → odprite podmeni (3 pike) → označi Shrani Nezdruženo
- d. Pojdite na Sistem → Zavihek TxRx → Referenčna napetost → RF impulzi → nastavite amplitudo obeh impulzov na $V=0$
- e. Zaženite zaporedje

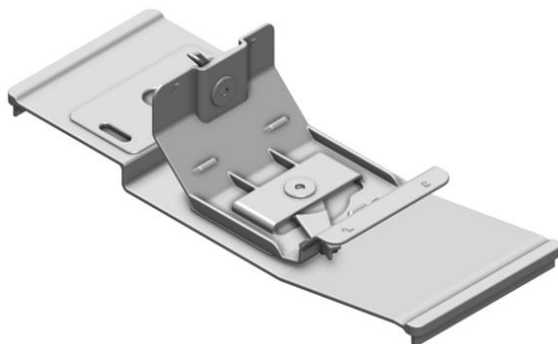
(20) Odprite pregledovalnik kot mozaik in se prepričajte, da na šumu ni artefaktov.

Poglavje 5 – Nastavitev in uporaba tuljave

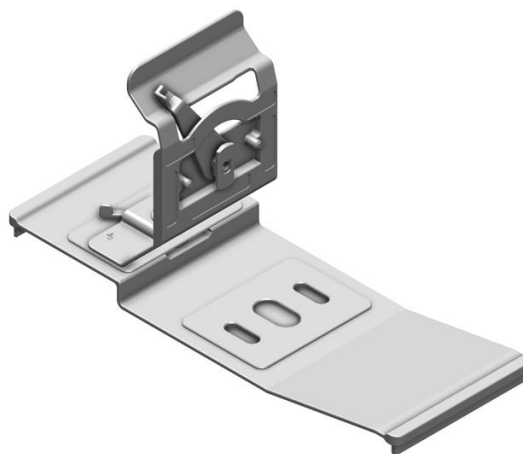
5.1 Določitev položaja za pregled in nastavite položaj podlage

Konturna tuljava za zapestje Contour Hand Wrist je zasnovana za slikanje bolnika bodisi na bolnikovi strani (navpična plošča) bodisi prek bolnikove glave (vodoravna plošča). Podlaga je sestavljena iz dveh delov: »podlage« in »premikalnika«. Podlago je mogoče prilagoditi za katero koli od teh postavitev s ponovno namestitvijo premikalnika. Določite optimalni položaj za skeniranje na podlagi velikosti bolnika, udobja in preferenc skeniranja. Nato nastavite orientacijo podlage glede na želeni položaj bolnika za pregled, z uporabo spodnjih ustreznih navodil.

Podlaga – vodoravna postavitev



Podlaga – navpična postavitev



POZOR

Medtem ko je bolnik v tuljavi, ne menjajte položaja.

5.1.1 Spreminjanje položaja tuljave iz navpičnega v vodoravni položaj

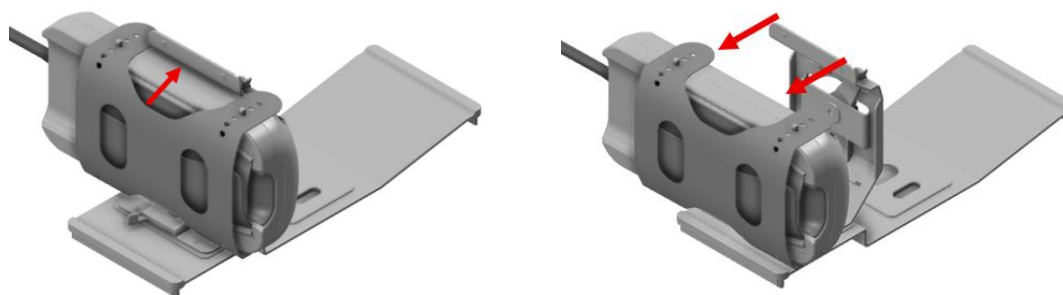
- (1) Sestavljen sklop tuljave, premikalnika in podlage postavite na ležalno površino sistema.

Sestava na ležalni površini, navpična postavitev



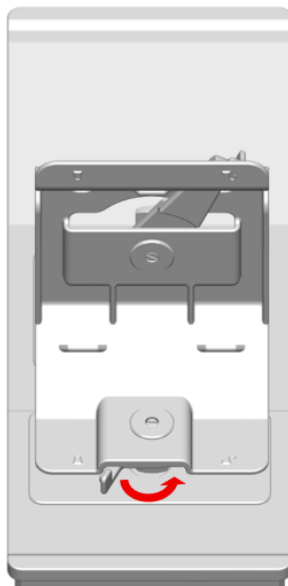
- (2) Konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist odstranite s podlage tako, da držite tuljavo in odločno pritisnete na sprostitveno ročico tuljave, kot je prikazano spodaj.

Podlaga, navpična postavitev



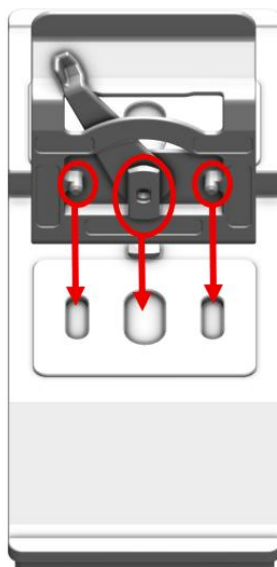
- (3) Premikalnik tuljave odstranite s podlage tako, da zaskočni mehanizem zavrtite v odklenjen položaj in premikalnik dvignete s podlage.

Odklenite premikalnik tuljave



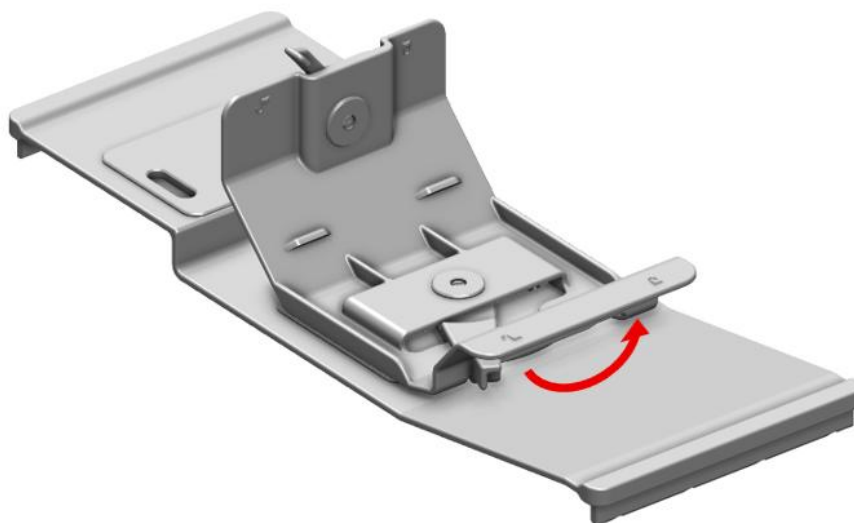
- (4) Premikalnik tuljave zavrtite navzdol in poravnajte zaskočni mehanizem ter zatiče s centralnimi režami na podlagi.

Zavrtite in poravnajte premikalnik tuljave



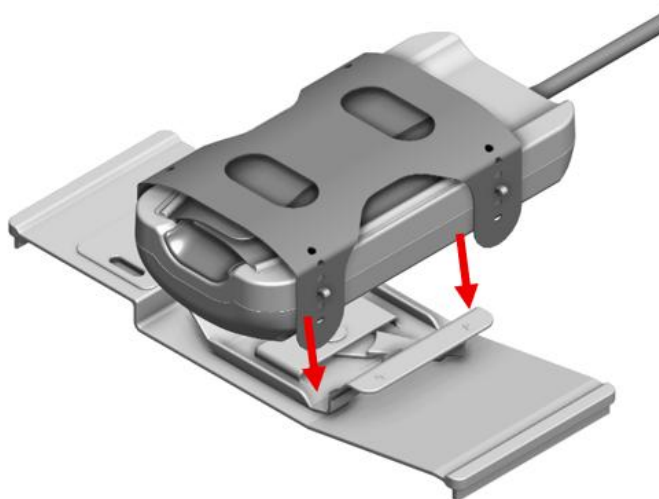
- (5) Premikalnik tuljave postavite v ustrezni položaj glede na roko/zapestje bolnika, ki ga želite slikati. Premikalnik tuljave zaklenite na podlago tako, da sprostitveni ročici premaknete iz odklenjenega v zaklenjen položaj.

Zaklenite premikalnik tuljave



- (6) Tuljavo namestite v vodoravni legi tako, da jo poravnate s premikalnikom tuljave in jo potisnete proti premikalniku, dokler se tuljava ne zaskoči v premikalniku tuljave.

Namestite tuljavo na premikalnik tuljave



5.1.2 Spreminjanje položaja tuljave iz vodoravnega v navpični položaj

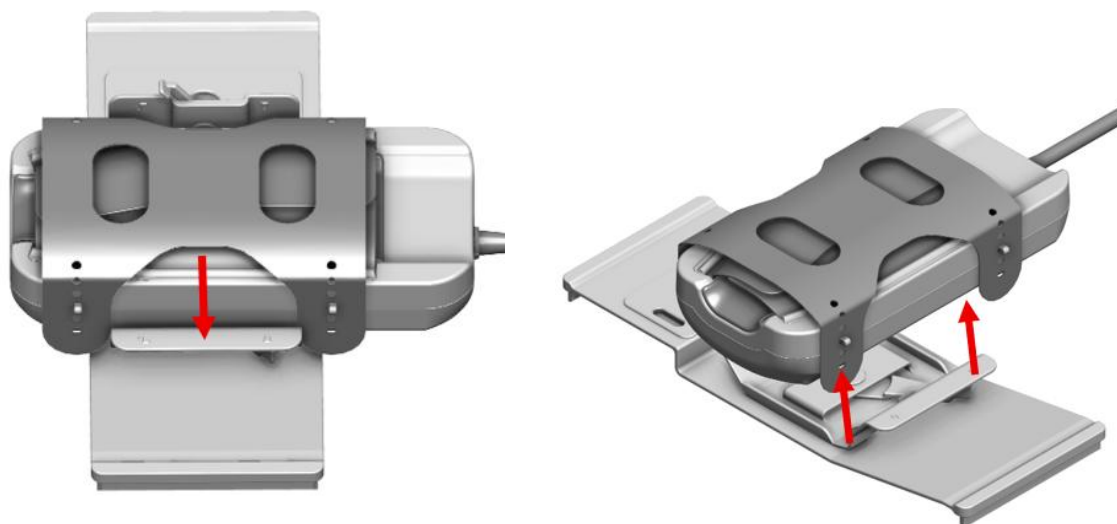
- (1) Sestavljen sklop tuljave, premikalnika in podlage postavite na ležalno površino sistema.

Sestava na ležalni površini, vodoravna postavitev



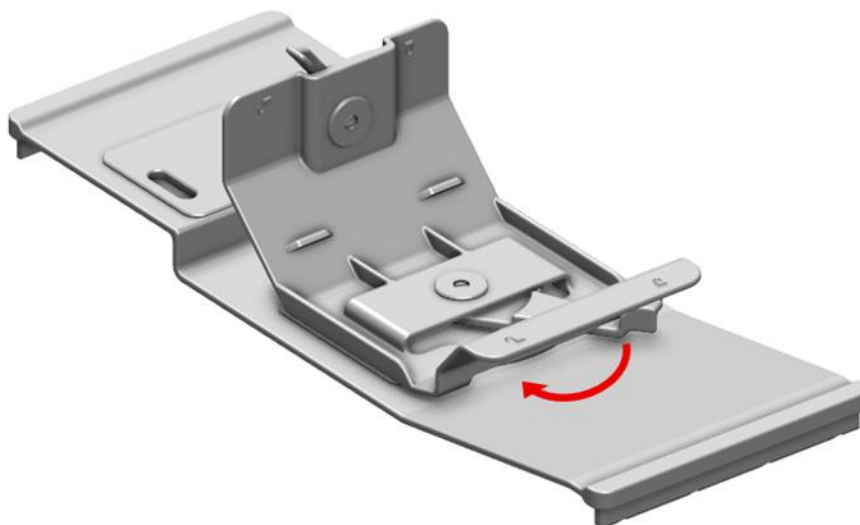
- (2) Konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist odstranite s podlage tako, da držite tuljavo in odločno pritisnete na sprostitveno ročico tuljave, kot je prikazano spodaj.

Podlaga, navpična postavitev



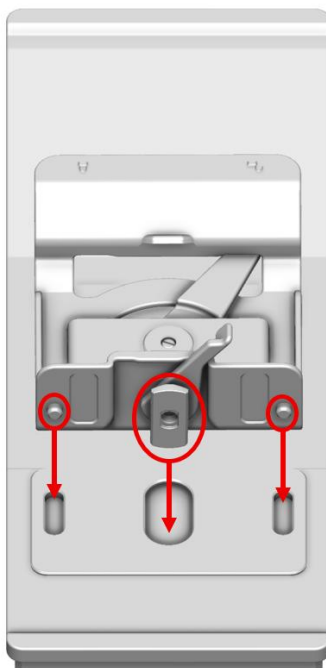
- (3) Premikalnik tuljave odstranite s podlage tako, da zaskočni mehanizem zavrtite v odklenjen položaj in premikalnik dvignete s podlage.

Odklenite premikalnik tuljave



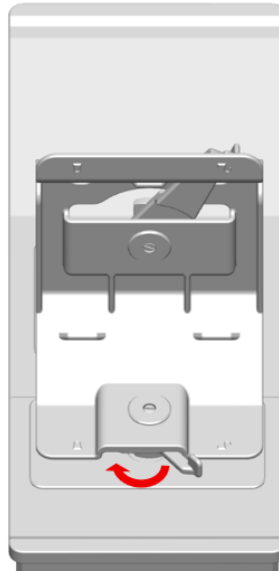
- (4) Premikalnik tuljave zavrtite navzdol in poravnajte zaskočni mehanizem ter zatiče z odmaknjenimi režami na podlagi.

Zavrtite in poravnajte premikalnik tuljave



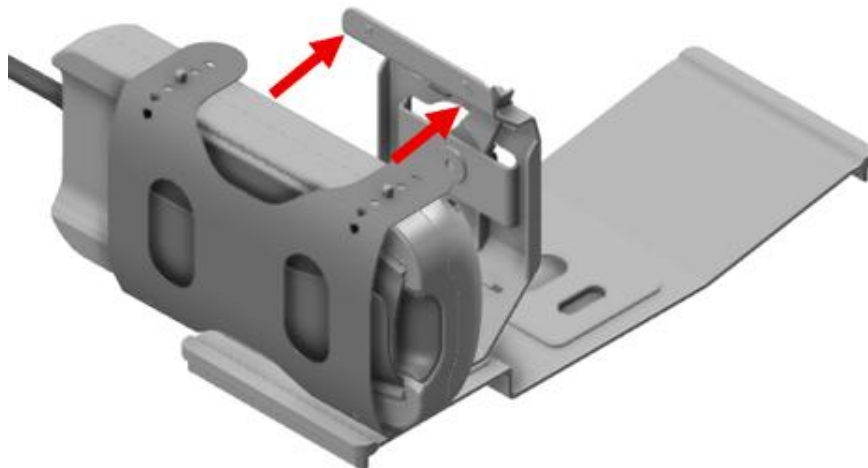
- (5) Premikalnik tuljave postavite v ustrezni položaj glede na roko/zapestje bolnika, ki ga želite slikati. Premikalnik tuljave zaklenite na podlago tako, da sprostitveni ročici premaknete iz odklenjenega v zaklenjen položaj.

Zaklenite premikalnik tuljave



- (6) Tuljavo namestite v navpični legi tako, da jo poravnate s premikalnikom tuljave in jo potisnete proti premikalniku, dokler se tuljava ne zaskoči v premikalniku tuljave.

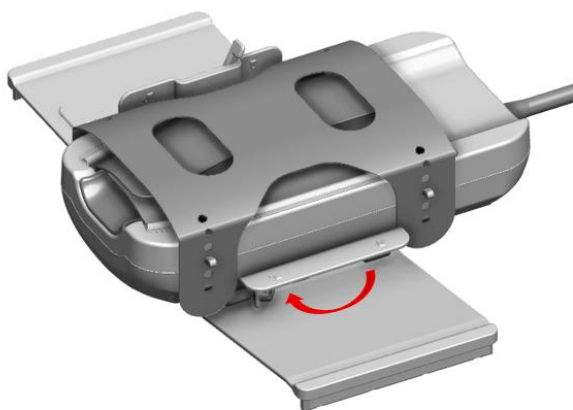
Namestite tuljavo na premikalnik tuljave



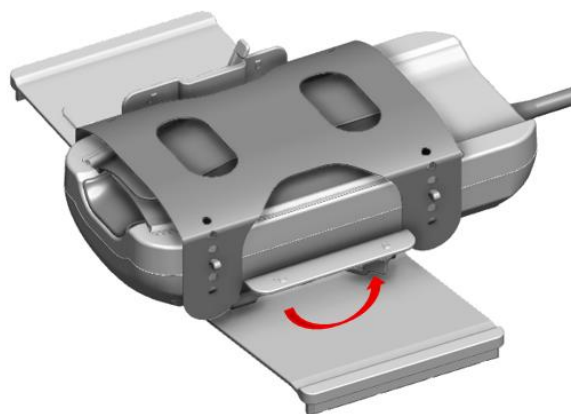
5.1.3 Prilagajanje položaja tuljave na podstavku

Če je potrebno prilagoditi položaj tuljave, premaknite zaklepno ročico v odklenjen položaj, kot je prikazano spodaj, da dosežete želeno poravnavo. Tuljavo je mogoče nastaviti tudi za 15 stopinj v katero koli smer. Ponovno premaknite zaklepno ročico v zaklenjeni položaj, da pritrдите tuljavo na svoje mesto, ko tuljava doseže želeni položaj.

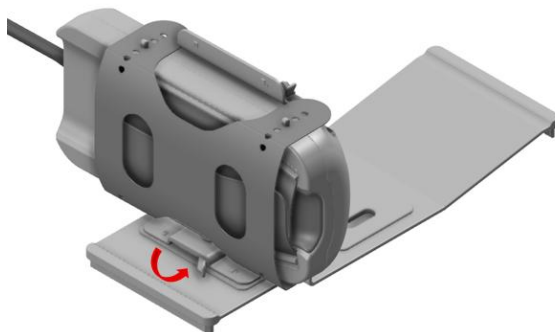
Odkleni – podlaga, vodoravni pregled



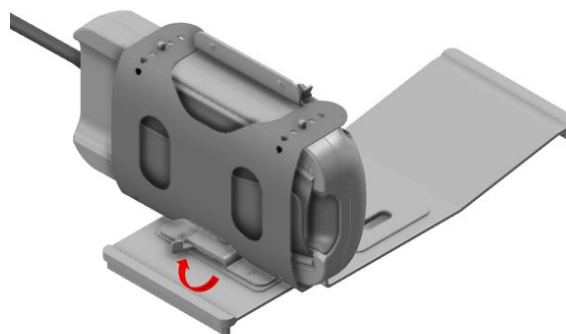
Zakleni – podlaga, vodoravni pregled



Odkleni – podlaga, navpični pregled



Zakleni – podlaga, navpični pregled



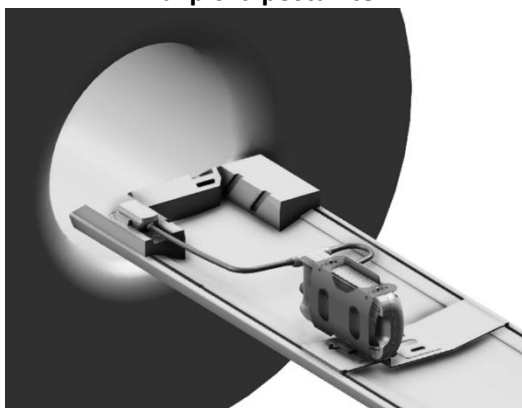
POZOR

Po vsaki prilagoditvi se prepričajte, da je podlaga zaklenjena. Če je podlaga odklenjena, se tuljava med skeniranjem lahko premakne, kar lahko povzroči slabo kakovost slike.

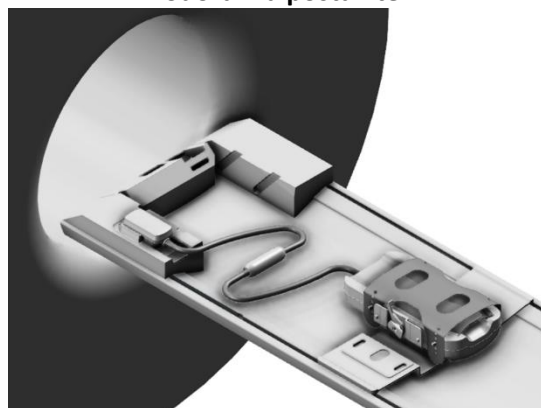
5.2 Priklopite konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist na sistem

- (1) Odstranite vse druge površinske tuljave (če so prisotne) z ležalne površine.
- (2) Tuljavo prenesite na ležalno površino. Tuljavo vedno prenašajte z obema rokama ob straneh podlage.
- (3) Postavite tuljavo na ležalno površino. Bodite pozorni, da je kabel sistema tuljave usmerjen **proti** valju.

Navpična postavitev



Vodoravna postavitev



- (4) Priključek tuljave povežite na ustrezen priključek sistema. (Glejte uporabniški priročnik sistema za lokacijo priključka).



POZOR

Ne prekrizajte ali zavozlajte kablov tuljave.



POZOR

Zagotovite, da bolnik ne pride v neposreden stik s kabli tuljave.

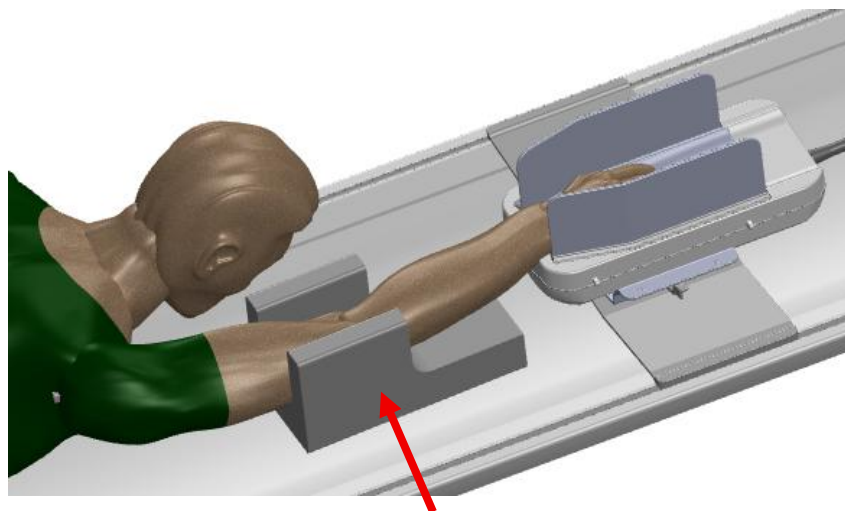
5.3 Pozicioniranje bolnika

5.3.1 Pozicioniranje bolnika v vodoravni položaj

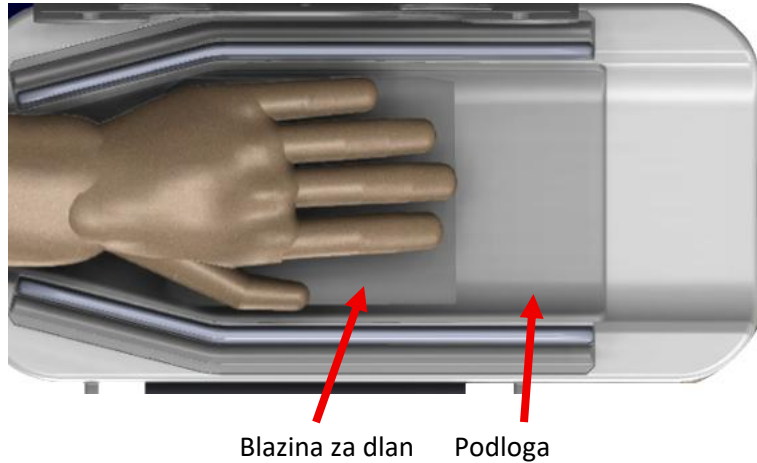
- (1) Konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist namestite v vodoravno postavitev, kot je prikazano v poglavju 5.2.
- (2) Bolnika usmerite, naj leže na ležalno površino sistema v trebušni legi z glavo naprej.



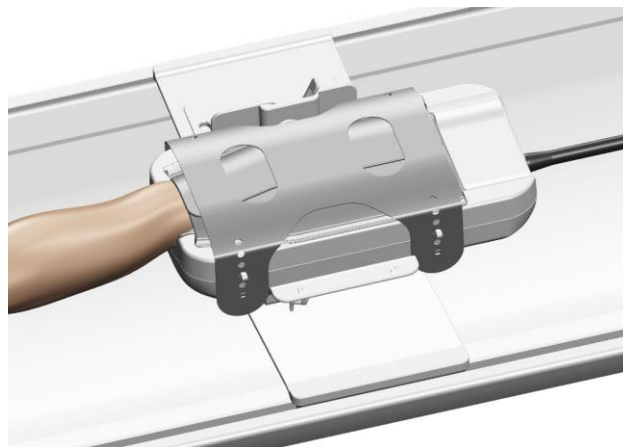
- (3) Bolnikovo roko pozicionirajte v tuljavo.
 - a. Po potrebi uporabite blazino za dlan, podlogo in/ali blazino za komolec, da zagotovite udobje bolnika.



Blazina za komolec



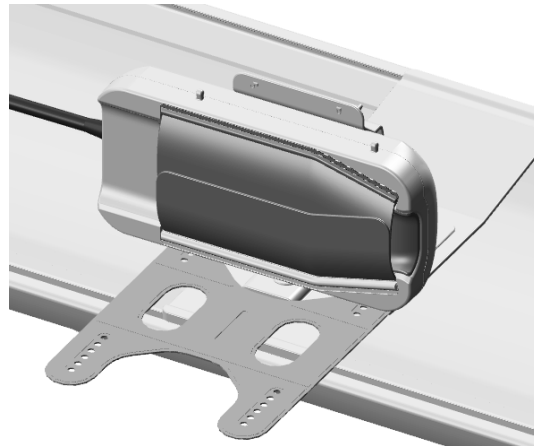
- (4) Zavarujte zanke okoli bolnika s pomočjo traku za tuljavo. Poskrbite za trdno pritrditev traku, da bo gibanje bolnika omejeno.



- (5) Prepričajte se, da noben del tuljave, podlog itd. ne štrli čez mizo, nato pa dvignite mizo.
- (6) Prepričajte se, da pacient in kabel nista v neposrednem stiku. Nato priključite kabelski priključek na vhod na mizi.
- (7) Izberite območje, ki vas zanima.
- (8) Preverite, da noben del tuljave, kabla, blazinic itd. ne štrli iz ležalne površine, nato premaknite bolnika v gantrij.
- (9) Registrirajte bolnika.
- (10) Začnite s skeniranjem v skladu z navodili v priročniku MRI-sistema.

5.3.2 Pozicioniranje bolnika v navpični položaj

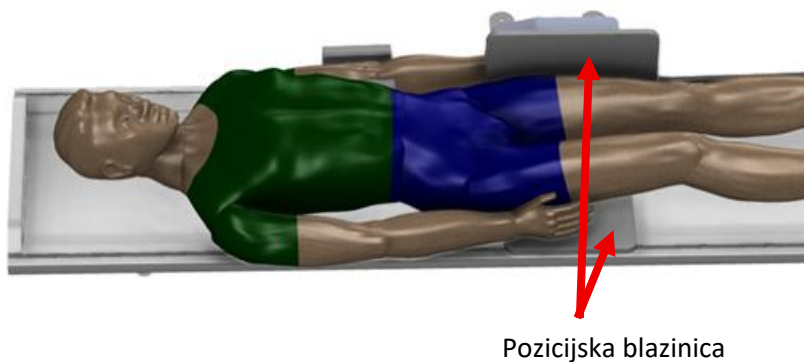
- (1) Konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist namestite v navpično postavitev, kot je prikazano v poglavju 5.2.
- (2) Trak tuljave pritrdite na dve zarezi, ki bosta obrnjeni navzdol v navpični postavitvi tuljave.



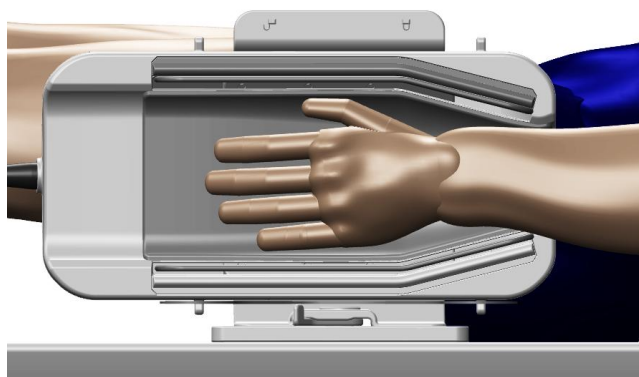
- (3) Bolnika usmerite, naj leže na hrbet na ležalno površino sistema, s stopali naprej. Prilagodite položaj bolnika tako, da bo bolnikovo roko mogoče udobno namestiti v tuljavo.



- a. Po potrebi namestite pozicijske blazinice med drsnik tuljave in bolnika in/ali na vrh podstavka, da zagotovite udobje bolnika.

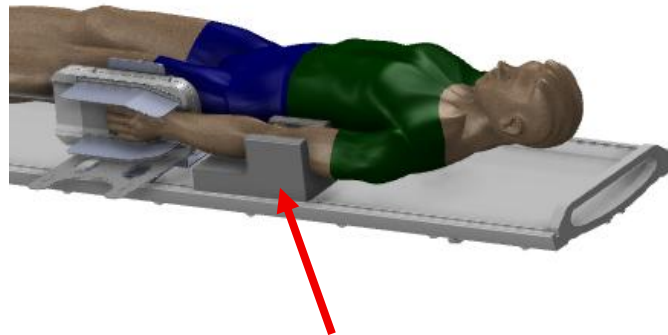


- (4) Bolnikovo roko pozicionirajte v tuljavo.



- a. Po potrebi uporabite blazino za dlan, podlogo in/ali blazino za komolec, da zagotovite udobje bolnika.





Blazina za komolec

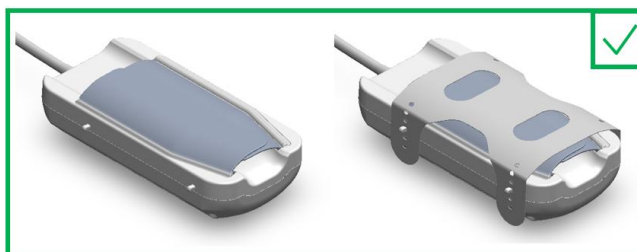
- (5) Oba zavijka tuljave prepognite čez roko in pritrdite trak na zarezi tuljave, ki sta obrnjeni navzgor. Izberite zareze na traku tako, da bo pritrditev trdna in bo gibanje bolnika omejeno.



- (6) Prepričajte se, da noben del tuljave, podlog itd. ne štrli čez mizo, nato pa dvignite mizo.
- (7) Prepričajte se, da pacient in kabel nista v neposrednem stiku. Nato priključite kabelski priključek na vhod na mizi.
- (8) Izberite območje, ki vas zanima.
- (9) Preverite, da noben del tuljave, kabla, blazinic itd. ne štrli iz ležalne površine, nato premaknite bolnika v gantrij.
- (10) Registrirajte bolnika.
- (11) Začnite s skeniranjem v skladu z navodili v priročniku MRI-sistema.

5.4 Pravilno shranjevanje tuljave

Opornico Contour Hand Wrist shranjujte tako, da so zavihki zloženi navznoter. Tuljava se lahko shranjuje z nameščenim trakom ali brez njega.

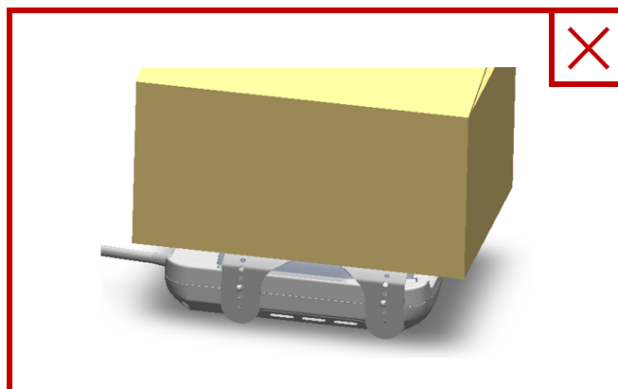


Opornice Contour Hand Wrist NE shranjujte tako, da tuljava počiva na njenih zavihkih ali da so zavihki razprti navzven.



POZOR

Na konturno tuljavo za zapestje Contour Hand Wrist ne shranjujte predmetov. Obremenitev kril tuljave lahko povzroči poškodbe elektronike in izgubo funkcionalnosti tuljave.



Poglavje 6 – Čiščenje, vzdrževanje, servis in odlaganje

6.1 Čiščenje RF-tuljave

Površine, ki so lahko prišle v stik s pacientom, osebjem ali telesnimi tekočinami, je treba očistiti in razkužiti po vsaki uporabi.

Za čiščenje in dezinfekcijo uporabite razkužilo na osnovi peroksida z dokazano učinkovitostjo čiščenja, ki ga certificirajo ustrezni nacionalni organi (EPA, VAH). Spodnja navodila za čiščenje in razkuževanje so bila preverjena z naslednjim izdelkom:

- Vlažne čistilne in razkuževalne krpice Clorox Healthcare z vodikovim peroksidom

Previdnostni ukrepi za čiščenje in razkuževanje

- ⚠ Ne vlivajte in ne pršite čistilnih tekočin po površinah.
- ⚠ Predmetov ne potaplajte v vodo ali čistilne tekočine.
- ⚠ Ne postavljajte v nobeno vrsto sterilizatorja.
- ⚠ Poskrbite, da nobena tekočina ne bo pronicala v odprtine izdelka, na primer v reže med pokrovi.
- ⚠ Ne uporabljajte trdih ali ostrih predmetov (na primer nožev ali pincet) za odstranjevanje ostankov.
- ⚠ Ne vstavljajte nobenih predmetov v težko dostopna območja.
- ⚠ Ne brišite električnih kontaktov ali vtičnic. Če je mogoče, pred čiščenjem prekrijte električne kontakte.
- ⚠ Ne brišite pritrjenih površin s trakom tipa ježek; lahko pride do odlepljenja.
- ⚠ Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo v skladu z navodili proizvajalca čistila ali razkužila.
- ⚠ Uporabljajte samo komercialno dostopne čistilne in razkužilne raztopine. Sledite navodilom proizvajalca čistilnega ali razkužilnega sredstva.
- ⚠ Uporabljajte samo priporočena čistila; nezdržljiva čistila lahko povzročijo poškodbe površine ali razbarvanje.

Priprava

- (1) Pred čiščenjem tuljave odklopite napravo.
- (2) Če so deli naprave snemljivi, jih odstranite in jih očistite ter razkužite ločeno.
- (3) Morebitno umazanijo na površini obrišite s suho krpo. Če je umazanijo težko odstraniti, jo očistite po spodnjih postopkih.

Čiščenje

1. Vse površine temeljito obrišite z dovolj namočenimi čistilnimi razkužilnimi robčki, dokler niso popolnoma mokre in vidna onesnaženja odstranjena.
 - a. Za odstranitev vidnih znakov kontaminacije uporabite toliko robčkov, kot je potrebno.
 - b. Posvetite pozornost težko dostopnim površinam, kot so reže in spoji. Za težko dostopna mesta po potrebi uporabite dodatne robčke. S sterilno vatirano palčko potisnite robček v razpoke.
2. Preverite čistočo vseh površin. Če umazanija še vedno ostane vidna, ponovite zgornje korake čiščenja.
3. Za odstranitev ostankov čistila navlažite vsaj eno krpo, ki ne pušča vlaken, z vodo in temeljito obrišite očiščene površine.
4. Pred uporabo pustite, da se površine popolnoma posušijo na zraku.
5. Čistilne materiale odložite v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

Razkuževanje

1. Vse površine temeljito obrišite z dovolj namočenimi čistilnimi razkužilnimi robčki, dokler niso popolnoma mokre.
 - a. Uporabite toliko robčkov, kolikor je potrebno, da površina postane mokra.
 - b. Posvetite pozornost težko dostopnim površinam, kot so reže in spoji. Za težko dostopna mesta po potrebi uporabite dodatne robčke. S sterilno vatirano palčko potisnite robček v razpoke.
2. Zagotovite, da površine, ki jih je treba razkužiti, ostanejo vidno mokre vsaj **dve (2) minuti**.
 - a. Za ohranjanje vlažnosti površin z razkužilom se lahko uporabijo dodatni robčki.
3. Za odstranitev ostankov razkužila navlažite vsaj eno krpo brez vlaken z vodo in temeljito obrišite razkužene površine.
4. Pred uporabo pustite, da se površine popolnoma posušijo na zraku.

Čistilne materiale odložite v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

6.2 Vzdrževanje

Za RF-tuljavo ni potrebno redno načrtovano vzdrževanje.

6.3 Servis

Če imate vprašanja v zvezi s servisom RF-tuljave, se obrnite na predstavnika podjetja Siemens Healthineers.

6.4 Odlaganje

Prosimo, upoštevajte lokalne predpise za odstranjevanje električne opreme. RF-tuljave ne odlagajte v mešane odpadke. Če imate vprašanja v zvezi z vračilom ali odlaganjem RF-tuljave, se obrnite na predstavnika podjetja Siemens Healthineers.

6.5 Pričakovana življenjska doba

Ta RF-tuljava je zasnovana za pričakovano življenjsko dobo najmanj 6 let pri normalnih pogojih uporabe. Tuljava je varna za uporabo tudi po preteku pričakovane življenjske dobe, če upoštevate informacije v razdelku o varnosti in če opravite teste zagotavljanja kakovosti.

Poglavje 7 – Značilnosti delovanja

7.1 Tehnične specifikacije

Število kanalov	12
Vrsta RF-tuljave	Samo prejemanje
Moč polja	0,55 T
Frekvenca	23,6 MHz
Skladnost	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Navodila in izjava proizvajalca – Elektromagnetna združljivost (EMC)

Ta tuljava zahteva posebno pozornost glede elektromagnetne združljivosti in jo je treba namestiti in uporabljati v skladu s smernicami EMC, navedenimi v tem priročniku. RF-tuljavo uporabljajte samo v spodaj navedenem okolju; elektromagnetna združljivost v drugih okoljih ni zagotovljena.

7.2.1 Klasifikacija

To je RF-tuljava, ki je v skladu s standardom CISPR 11 razvrščena v skupino 2, razred A, kadar se uporablja v kombinaciji z MRI-sistemom.



Zaradi emisijskih lastnosti te opreme je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega je običajno potreben razred B po standardu CISPR 11), ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Uporabnik bo morda moral sprejeti blažilne ukrepe, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.

7.2.2 Delovno okolje in združljivost

Ta RF-tuljava je namenjena uporabi v kombinaciji z MRI-sistemom, ki se nahaja v RF-zaščitenem prostoru za slikanje znotraj specializirane zdravstvene ustanove. Vsi kabli in dodatki so del RF-tuljave in jih uporabnik ne more odstraniti ali zamenjati.



POZOR

1. Če te opreme ne uporabljate na določeni vrsti zaščitene lokacije, lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme, motenj v delovanju druge opreme ali motenj v radijskih storitvah.
2. Uporabi te opreme poleg druge opreme ali naložene nanjo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati, da se preveri, ali delujeta normalno.
3. Uporaba dodatne opreme in kablov, ki niso navedeni ali navedeni v tem priročniku, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
4. Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela radiofrekvenčne tuljave, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

7.2.3 Elektromagnetna emisija

RF-tuljava lahko deluje le, ko je priključena na MRI-sistem, ki se nahaja v okolju z RF-zaščito. Zato se klavzula 7 standarda IEC 60601-1-2 glede elektromagnetnega sevanja ne uporablja.

7.2.4 Elektromagnetna imunost

Ta RF-tuljava je skladna s standardom IEC 60601-1-2, klavzula 8, če se uporablja v določenem elektromagnetnem okolju.

Test imunosti	Raven testiranja in skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD), razelektritev v stiku	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Elektrostatična razelektritev (ESD), razelektritev v zraku	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Proizvajalec:

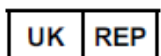
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
ZDA

www.qualityelectrodynamics.com



Pooblašчени predstavnik v Evropi:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska



Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu:

Emergo Consulting (UK) Limited
Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Združeno kraljestvo



Pooblašчени zastopnik v Švici:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

Datum prve izdaje: 2026-02 / Datum revizije: 2026-04