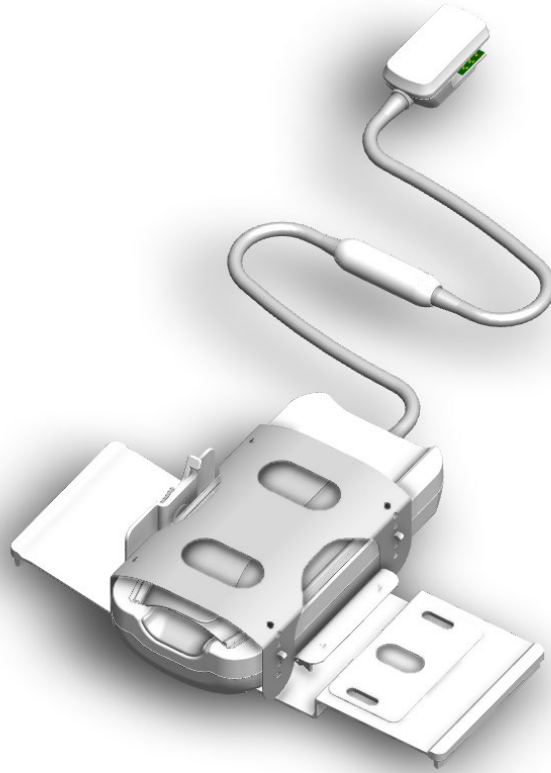


Kullanım Kılavuzu



Contour El-Bilek

Siemens 0.55T MRI Sistemleri için Uygundur



www.qualityelectrodynamics.com

REF Q700232

Garanti ve Sorumluluk

Teslimatın ardından ürünün bakım ve yönetim sorumluluğu, ürünü satın alan müşteriye aittir. Garanti, garanti süresi içinde olsa dahi aşağıdaki maddeleri kapsamaz:



- Yanlış veya kötüye kullanım nedeniyle oluşan hasar veya zararlar.
- Yangın, deprem, sel, yıldırım gibi Doğal Afetlerden kaynaklanan hasar veya zararlar.
- Yetersiz güç kaynağı, yanlış kurulum veya elverişsiz çevre koşulları gibi bu ekipman için belirtilen koşulların karşılanmamasından kaynaklanan hasar veya zararlar.
- Üründe yapılan değişiklik veya modifikasyonlar nedeniyle oluşan hasar.

QED hiçbir durumda aşağıdakilerden sorumlu tutulamaz:

- QED tarafından açıkça yetkilendirilmemiş personel tarafından yapılan yer değiştirme, modifikasyon veya onarım işlemlerinden kaynaklanan hasar, zarar veya sorunlar.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan önlemlerin ve kullanım talimatlarının ihmal veya göz ardı edilmesinden kaynaklanan hasar veya zararlar.

Taşıma ve Saklama Koşulları

Bu ekipman aşağıdaki koşullarda taşınmalı ve saklanmalıdır:

	Sıcaklık	-20 °C ila +60 °C
	Bağıl nem	%10 ila %90



DİKKAT

Koil ambalajı nakliye ve depolama koşulları dışında çevresel etkilere maruz kalmışsa ya da ambalaj hasar görmüş veya teslimattan önce açılmışsa fiili kullanımdan önce Kalite Güvence testini gerçekleştirin. Koil QA (Kalite Güvence) testini geçerse normal şekilde kullanılabilir.

Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası

Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır. Bu cihazın, Endikasyon Beyanında yer almayan endikasyonların araştırılması amacıyla kullanılması Federal Yasa tarafından kısıtlanmıştır.

Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz, RF Koilinin güvenlik önlemlerine, kullanımına ve bakımına ilişkin ayrıntılı bilgileri içermektedir.



DİKKAT

Ürünün güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesi için ürünü çalıştırmadan önce bu kılavuzu ve MRI sistemi kullanım ve güvenlik kılavuzunu dikkatle okuyup anlayın. Bu kılavuz, MRI sistemi gibi QED tarafından tedarik edilmeyen ekipmanlara ilişkin talimatları veya güvenlik bilgilerini içermez. QED'ye ait olmayan ekipmanlarla ilgili bilgi için lütfen MRI sistemi üreticisine danışın.

Kullanım kılavuzu, şu adreste PDF dosyası formatında çevrim içi olarak mevcuttur: www.qualityelectrodynamics.com. Kullanım kılavuzunun basılı bir kopyasını talep etmek için lütfen info@qaledyn.com adresine e-posta gönderin veya www.qualityelectrodynamics.com adresindeki iletişim formunu doldurun.



www.qualityelectrodynamics.com

Açıklamalar

Bu kılavuzda güvenlik talimatlarını ve diğer önemli talimatları belirtmek için aşağıdaki semboller kullanılmıştır. İşaret sözcükleri ve anlamları aşağıda tanımlanmıştır.



UYARI

UYARI

Ölüme veya ciddi yaralanmaya sebebiyet verebilecek tehlikeli durumları önlemek için uyarılara uyulmalıdır.



DİKKAT

DİKKAT

Dikkat uyarısı, önlenmediği takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalara neden olabilecek tehlikeli bir durumdan kaçınmak için önem arz etmektedir.

BİLGİ



Dikkate alınmadığı takdirde maddi hasara yol açabilecek çalıştırma hatalarının veya diğer potansiyel olarak tehlikeli durumların nasıl önleneceğine ilişkin önemli ayrıntıları vurgular veya bunlar hakkında bilgi sağlar.

İçindekiler

Bu Kılavuz Hakkında	3
İçindekiler.....	4
Bölüm 1 – Giriş.....	5
1.1 Açıklama.....	5
1.2 Çalıştırma Prensipleri	5
1.3 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk	5
1.4 Kullanıcı Profili	5
1.5 Hasta Bilgileri	5
1.6 Klinik Faydalar	5
Bölüm 2 – Contour El-Bilek Koili Bileşenleri.....	6
2.1 Dâhil Edilen Bileşenler	6
2.2 Gerekli Siemens Aksesuarları (Ayrı Olarak Satılır)	7
Bölüm 3 – Güvenlik	8
3.1 Sembol Açıklamaları.....	8
3.2 Kullanım Endikasyonları	9
3.3 Kontrendikasyonlar.....	9
3.4 Dikkat Edilmesi Gerekenler.....	9
3.5 Önlemler – RF Koili.....	10
3.6 Önlemler – Contour El-Bilek Koili.....	12
3.7 Artık Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler	12
3.8 Acil Durum Prosedürleri ve Olay Raporlama	12
Bölüm 4 – Kalite Güvencesi.....	13
Bölüm 5 – Koil Kurulumu ve Kullanımı.....	17
5.1 Tarama Konumunu Belirlenmesi ve Taban Plakası Yönünün Ayarlanması.....	17
5.1.1 Koil Konumunu Dikey Yönden Yatay Yönüne Değiştirme.....	18
5.1.2 Koil Konumunu Yataydan Dikey Yönelendirmeye Değiştirme	21
5.1.3 Taban Üzerinde Koil Konumunun Ayarlanması.....	24
5.2 Contour El-Bilek Koilini Sisteme Bağlama	25
5.3 Hastayı Konumlandırma.....	26
5.3.1 Hastayı Yatay Yönde Konumlandırma	26
5.3.2 Hastayı Dikey Yönde Konumlandırma.....	28
5.4 Koilin Doğru Şekilde Saklanması	31
Bölüm 6 – Temizlik, Bakım, Servis ve İmha	32
6.1 RF Koilinin Temizlenmesi	32
6.2 Bakım	33
6.3 Servis.....	33
6.4 İmha	34
6.5 Beklenen Hizmet Ömrü.....	34
Bölüm 7 – Performans Özellikleri	35
7.1 Teknik Özellikler	35
7.2 Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Uyumluluk (EMU)	35
7.2.1 Sınıflandırma	35
7.2.2 Çevre ve Uyumluluk	35
7.2.3 Elektromanyetik Emisyon.....	36
7.2.4 Elektromanyetik Bağışıklık	36

Bölüm 1 – Giriş

1.1 Açıklama

Contour El-Bilek Koili, eli ve bileği muayene etmek için kullanılan MRI sisteminin bir aksesuarıdır.

1.2 Çalıştırma Prensibi

Alıcı RF koilleri insan vücudundaki hidrojen çekirdeklerinde (protonlarda) oluşan manyetik rezonans sinyallerini almak için bir dizi koil elemanı kullanır. Alınan sinyaller yükseltilir ve bilgisayar tarafından tomografik görüntülere işlendikleri MRI sistemine iletilir.

1.3 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk

Contour El-Bilek Koili, uzman bir sağlık tesisinde Siemens 0.55T Free. MRI sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.4 Kullanıcı Profili

Operatör - Radyoloji teknikerleri, laboratuvar teknikerleri, doktorlar.

Kullanıcı eğitimi - Bu koili kullanmak için özel bir eğitime gerek yoktur. Ancak Siemens Healthineers, operatörleri MRI sistemlerinin doğru kullanımı konusunda bilgilendirmek için MRI sistemleriyle ilgili kapsamlı bir eğitim kursu vermektedir. QED, talep üzerine bu koil hakkında eğitim sunmaktadır.

1.5 Hasta Bilgileri

Yaş, sağlık, durum - Özel bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Ağırlık - 320 kg veya altı (MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın; sistem için izin verilen maksimum hasta ağırlığı bu koil için olandan düşükse sistem için izin verilen maksimum ağırlık esas alınmalıdır).

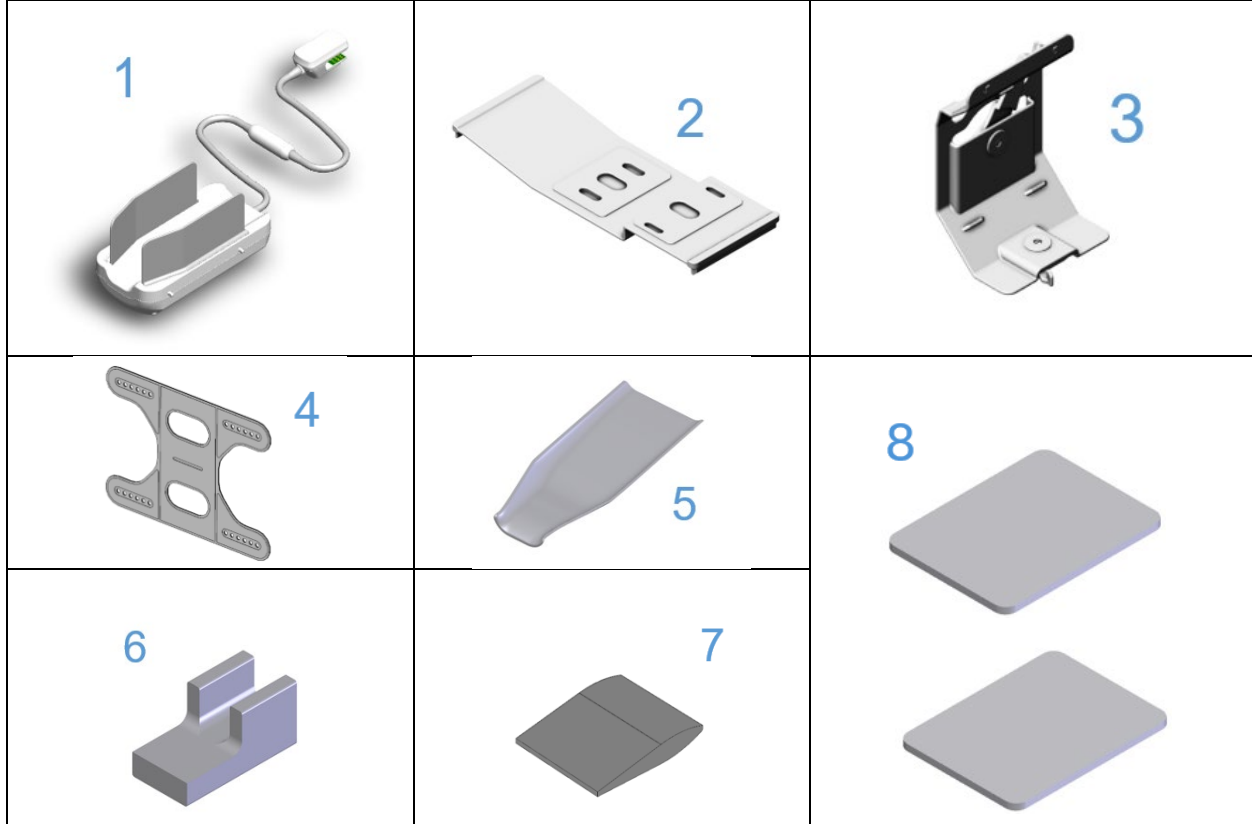
1.6 Klinik Faydalar

Lokal RF koilleri MRI sisteminin aksesuarlarıdır ve belirli vücut bölgelerini görüntülemek ile MRI sistemlerinin ürettiği görüntülerin kalite ve çözünürlüğünü iyileştirmek üzere optimize edilmişlerdir. MRI sisteminin bir aksesuarı olarak, RF koilinin klinik faydası MRI sisteminden gelmektedir. MRI, eğitim almış sağlık uzmanları tarafından yorumlandığında çeşitli hasta durumlarının tanısına yardımcı olabilir.

Bölüm 2 – Contour El-Bilek Koili Bileşenleri

2.1 Dâhil Edilen Bileşenler

Contour El-Bilek Koili, aşağıda belirtilen parçalarla birlikte temin edilmektedir. Teslim aldığınızda lütfen tüm parçaların paket içinde yer aldığından emin olun. Aşağıda listelenen aksesuarların değiştirilmesi veya yeniden temini için lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.



Parça No.	Açıklama	Adet	QED Parça No.
1	Contour El-Bilek Koili	1	Q7000232
2	Taban Plakası - Contour El-Bilek Koili	1	2004144
3	Taşıyıcı - Contour El-Bilek Koili	1	2004145
4	Kayış - Contour El-Bilek Koili	1	3008773
5	Dolgu Pedi - Contour El-Bilek Koili	1	3009672
6	Dirsek Pedi	1	3004607
7	Avuç İçi Ped	1	3004964
8	Konumlandırma Pedi	2	3009706

2.2 Gereklil Siemens Aksesuarları (Ayrı Olarak Satılır)


Bu kılavuzda yer alan kalite güvencesi prosedürü için aşağıdaki Siemens fantomu gereklidir. Bu fantom, bazı Siemens MRI sistemlerinde standart olarak verilmektedir. QED bu fantomu sağlamaz. Bu fantom tesisinizde mevcut değilse lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.



Parça No.	Açıklama	Adet	Siemens Parça No.
1	Bilek/El Fantomu 1100 mL	1	10500498








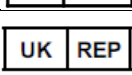







Bölüm 3 – Güvenlik




Bu bölümde, bu koilin kullanımı sırasında uyulması gereken genel önlemler ve güvenlik bilgileri açıklanmaktadır.



DİKKAT Koili kullanmadan önce, güvenlik hususlarının tam listesi için MRI sistemi kullanım kılavuzundaki güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

3.1 Sembol Açıklamaları

Sembol	Numara	Standart	Başlık, Anlamı
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kullanım kılavuzu, Cihazı çalıştırmadan önce çalışma talimatlarına bakın
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Sınıf II ekipman
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF Tipi uygulanan parça
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Üretici ve Üretim Tarihi
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF Koili, Alma
	Yok	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Güvenli
	5.1.2	ISO 15223-1	AB'deki Yetkili Temsilciyi ifade eder
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisini ifade eder
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	İsviçre'deki yetkili temsilciyi ifade eder
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalog Numarası
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seri Numarası
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Sıcaklık sınırlaması
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Nem sınırlaması
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosferik basınç sınırlaması
	5.7.7	ISO 15223-1	Tıbbi Cihaz

Sembol	Numara	Standart	Başlık, Anlamı
	Yok	EN50419 EU2012/18/EU	Bu sembolün kullanılması, bu ürünün evsel atık olarak işlem görmemesi gerektiğini gösterir. Bu ürünün doğru şekilde imha edilmesini sağlayarak, ürünün uygun olmayan kullanımının çevre ve insan sağlığı için yol açabileceği olası olumsuz sonuçların önlenmesine yardımcı olacaksınız. Bu ürünün iadesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ürünü satın aldığınız tedarikçiye danışın.
	5.1.8	ISO 15223-1	İthalatçı
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribütör





3.2 Kullanım Endikasyonları



Contour El-Bilek Koili, eğitimli bir doktor tarafından yorumlanabilecek tanınmış el ve bilek görüntüleri üretmek için Siemens 0.55T MR sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.3 Kontrendikasyonlar








Yok.

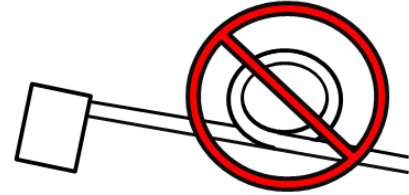
3.4 Dikkat Edilmesi Gerekenler

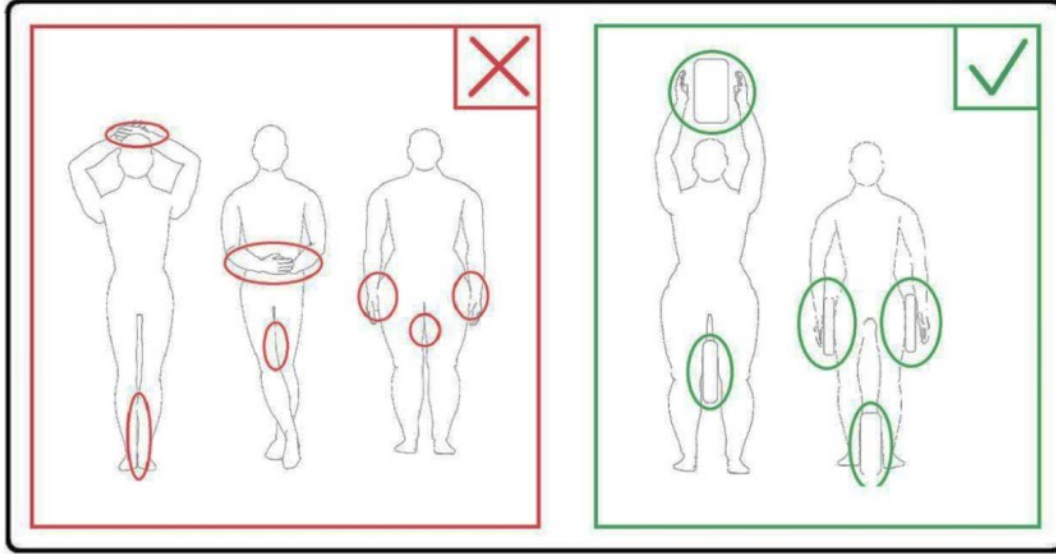
-  Nöbet geçirme olasılığı yüksek veya klostrrofobisi olan hastalar özel ilgi gerektirebilir. MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın.
-  Bilinci yerinde olmayan, ağır sedasyon altında veya zihni bulanık durumda olan hastalar, aşırı ısınma ve doku hasarından kaynaklanan ısı veya ağrı hissini operatöre bildiremeyebilecekleri için yanıklara karşı daha yüksek risk altındadırlar.
-  Güvenilir iletişimi sürdüremeyen hastalar (örneğin küçük çocuklar), aşırı ısınma ve doku hasarı nedeniyle oluşabilecek ısı veya ağrı hissini operatöre bildiremeyebilecekleri için yanıklara karşı daha yüksek risk altındadırlar.
-  Vücudunun herhangi bir bölgesinde his kaybı bulunan hastalar, aşırı ısınma ve doku hasarından kaynaklanan ısı veya ağrı hissini operatöre bildiremeyebilecekleri için yanıklara karşı daha yüksek risk altındadırlar.









-  Vücut sıcaklığının düzenlenmesinde zorluk çekilen veya vücut sıcaklığındaki artışlara karşı çok hassas olan hastalar (örneğin ateşli hastalar, kalp yetmezliği veya terleme bozukluğu olan hastalar) yanıklara karşı daha yüksek risk altındadırlar ve vücut sıcaklıkları artış gösterebilir.
-  Hastanın ıslak veya terden ıslanmış giysiler giymediğinden emin olun. Nem, yanarak yaralanma riskini artırır.

3.5 Önlemler – RF Koili

-  Bağlantısı kesilmiş cihazları (RF koilleri, kablolar vs.) tarama sırasında gantriye yerleştirmeyin. Taramaya başlamadan önce, gereksiz RF koilleri masadan çıkarın ve kullanılan RF koillerinin konektör portuna bağlı olduğunu doğrulayın.
Tarama sırasında bulunan ve bağlantısı kesilmiş RF koilleri, yüksek frekanslı indüksiyon akımı döngüsü oluşmasına neden olabilir ve bu durum hastada yanık yaralanmalarına yol açabilir. Ayrıca cihazlar hasar görebilir.
-  RF koili bağlantı portuna yalnızca belirtilen RF koillerini bağlayın.
-  Özellikle dış kaplaması hasar görmüş veya metal parçaları açıkta olan hasarlı bir RF koili kullanmayın. Elektrik çarpması riski vardır.
-  Koili değiştirmeye veya modifiye etmeye çalışmayın. Yetkisiz yapılan modifikasyonlar yanıklara, elektrik çarpmalarına veya görüntü kalitesinde azalmaya neden olabilir.
-  Koil kablolarını üst üste geçirmeyin veya düğümlmeyin. Yüksek frekanslı bir akım oluşarak yanık yaralanmalarına neden olabilir.
-  Hastanın koil kablolarıyla doğrudan temas etmediğinden emin olun. Yüksek frekanslı bir manyetik alan iletilirken RF koilinde oluşan elektrik alanı nedeniyle yanık yaralanmaları meydana gelebilir.
-  Hastanın vücut bölümlerinden herhangi biri vasıtasıyla kapalı devre (loop) oluşturmalarına izin vermeyin. Hastanın ellerinin ve bacaklarının, kapalı devre (loop) oluşmasına yol açacak şekilde koile, MRI sistemine, hasta masasına veya başka bir vücut bölümüne değmemesini sağlamak için pedleri kullanın. Yüksek frekanslı bir akım oluşarak yanık yaralanmalarına neden olabilir.





-  Hastanın veya RF koilinin gantri iç duvarına temas etmesine izin vermeyin. Köpük pedler kullanarak hastayı gantri iç duvarından en az 10 mm kadar uzakta tutun. Köpük pedler kullanarak hastayı RF koili kablosundan uzakta tutun. Yüksek frekanslı bir manyetik alan iletilirken RF koili gibi alanlarda oluşan elektrik alanı nedeniyle yanık yaralanmaları meydana gelebilir.
-  Hastayı gantriye göndermeden önce, koilin kablosunun masanın üzerinde olduğunu doğrulayın. Masa kablo dışarı çıkmış şekilde hareket ettirilirse kablo MRI sistemi ana ünitesiyle temas edebilir ve böylece koilin pozisyonunun kaymasına veya hastanın sisteme takılarak yaralanmasına yol açabilir.
-  Hasta ısınma, karıncalanma, batma veya benzeri hislerle ilgili şikâyetinde bulunursa taramayı derhâl durdurun. Taramaya devam etmeden önce bir doktora danışın.
-  Koilin su veya ilaç gibi sıvılarla doğrudan temas etmediğinden emin olun.
-  Koilin muhafazası ve koilin içindeki parçalar, belirli görüntüleme koşullarında (örneğin kısa eko süresi (TE) kullanılan bir sekans veya piksel boyutlarının büyük olduğu durumlarda) görüntülerde görünebilir.
-  Koilin arızalı olduğu tespit edilirse koili kullanmayı derhâl bırakın ve Siemens temsilcinize başvurun.
-  Koille birlikte sadece bu kılavuzda belirtilen aksesuarları kullanın.
-  Elektrostatik boşalma koil performansında düşüğe yol açarak görüntünün kalitesizleşmesine ve tanı bilgilerinde eksikliklere neden olabilir. ESD'ye maruz kalma riskini azaltmak için özellikle bağıl nem açısından, sentetik kumaşlardan kaçınma gibi konularda MRI sistemi kullanım kılavuzundaki önerilere uyun.

3.6 Önlemler – Contour El-Bilek Koili



Contour El-Bilek Koili'nin üzerine eşya koymayın. Koil kanatlarına uygulanan ağırlık, elektronik aksamın hasar görmesine ve koilde işlevsellik kaybına yol açabilir.

3.7 Artık Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler

RF koilleriyle ilişkili tüm bilinen riskler mümkün olduğunca kontrol altına alınmıştır. Cihazın sağladığı faydanın risklerden çok daha fazla olduğu ve artık risklerin düşük olduğu belirlenmiştir. Artık riskler bu kılavuzdaki uyarı açıklamaları ile bildirilmektedir.

RF koillerinin, MRI muayenesi ile ilişkilendirilenler dışında bilinen herhangi bir istenmeyen yan etkisi yoktur. MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

3.8 Acil Durum Prosedürleri ve Olay Raporlama

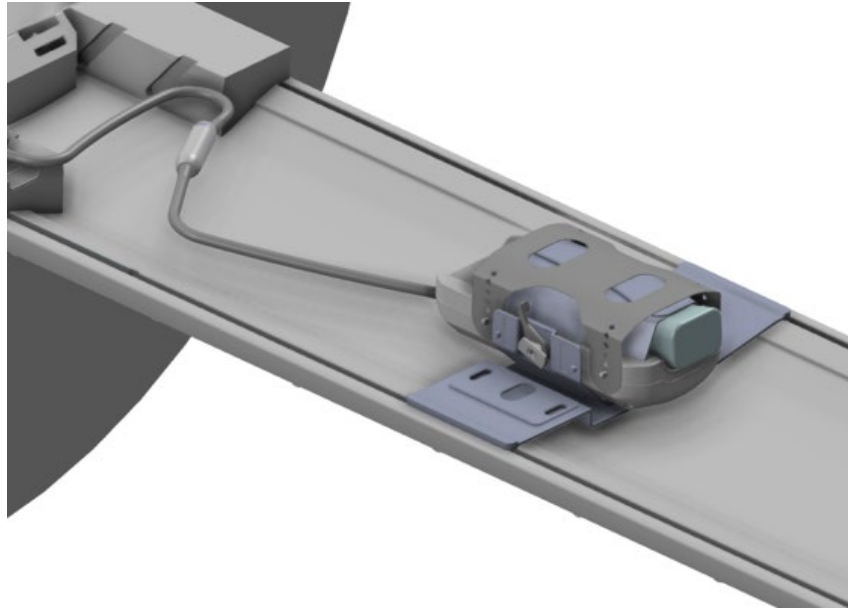
Tarama sırasında acil bir durum oluşursa taramayı derhâl durdurun, hastayı odadan çıkarın ve gerekirse tıbbi yardım alın.

AB'de ciddi bir olay meydana gelirse imalatçıya ve kullanıcı tesisinin yer aldığı Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Bölüm 4 – Kalite Güvencesi

Masadan tüm koilleri ve pedleri kaldırın.

- (1) Taban plakasını, taşıyıcı düzeneği ve Contour El-Bilek Koilini Bölüm 5.1.1'de açıklanan şekilde yatay konumda yerleştirin. Bölüm 5.1.1'deki (5) numaralı adımda taşıyıcı düzeneğinin sistemin tüneline dik olacak şekilde yönlendirildiğinden emin olun. Taşıyıcı düzeneğinin yönü, Bölüm 5.1.3'deki prosedür aracılığıyla ayarlanabilir.
- (2) Siemens Bilek/El Fantomu 1100 mL'yi (PN 10500498) Contour El-Bilek Koiline yerleştirin.
- (3) Koil kayışını kullanarak koili fantoma sabitleyin.



- (4) Koili mıknatısın izomerkezine doğru hareket ettirin.
- (5) Hastayı baş önde sırtüstü pozisyona alın
- (6) Bir yer saptayıcı seçin. Görüntüleme görüş alanının koilin alanıyla uyumlu olduğundan emin olun.
 - a. Frekansı ayarlayın.
 - b. B0 düzeltilmesi yapın
 - c. Frekansı Ayarlayın
 - d. Kapatın
 - e. Yer Saptayıcıyı Çalıştırın

(7) **se15b130** sekansını açın.

- a. **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** sekansını yeniden adlandırın (“xxxxx” yerine koil seri numarasını yazın)
- b. Transvers yönlendirmeyi seçin.
- c. Üç dilim seçin: -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- d. Dilim kalınlığı SL=5 mm, görüş alanı = 220 mm, 256x256 matriks, IPAT = yok,
- e. Omurga koilinin seçiminin kaldırıldığından emin olun.
- f. Sekansı çalıştırın

(8) **se15b130** sekansını açın.

- a. **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** sekansını yeniden adlandırın (“xxxxx” yerine koil seri numarasını yazın)
- b. Ekrandaki konumu değiştirmeyin
- c. Transvers yönlendirmeyi seçin.
- d. Üç dilim seçin: -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- e. SL=5 mm dilim kalınlığı, görüş alanı = 220 mm, 256x256 matriks, IPAT = yok,
- f. Sistem → TxRx Sekmesi → Referans Gerilimi → RF Darbeleri → bölümüne gidin ve iki darbe büyüklüğünü V=0 olarak ayarlayın
- g. Omurga koilinin seçiminin kaldırıldığından emin olun.
- h. Sekansı çalıştırın

- (9) **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** sekansının 3 diliminin de sinyal değerlerini hesaplayın
- 80 mm'deki (L=80) dilimi seçin
 - Fantomun merkezine yarıçapı 0,49 cm [\pm 0,10 cm] olan dairesel bir ROI ölçümü yerleştirin.
 - ROI'deki (Sinyal_L) ortalama sinyal değerini kaydedin
 - 0 mm'deki (S=0,0) dilimi seçin
 - Fantomun merkezine yarıçapı 0,49 cm [\pm 0,10 cm] olan dairesel bir ROI ölçümü yerleştirin.
 - ROI'deki (Sinyal₀) ortalama sinyal değerini kaydedin
 - +80 mm'deki (H=80) dilimi seçin
 - Fantomun merkezine yarıçapı 0,49 cm [\pm 0,10 cm] olan dairesel bir ROI ölçümü yerleştirin.
 - ROI'deki (Sinyal_H) ortalama sinyal değerini kaydedin
- (10) **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** sekansının 3 diliminin de gürültü değerlerini hesaplayın
- 80 mm'deki (L=80) dilimi seçin
 - Görüş alanı merkezine yarıçapı 9,0 cm [\pm 0,5 cm] olan dairesel bir ROI ölçümü yerleştirin.
 - ROI'deki (Gürültü_L) standart sapma değerini kaydedin
 - 0 mm'deki (S=0,0) dilimi seçin
 - Fantomun merkezine yarıçapı 9,0 cm [\pm 0,5 cm] olan dairesel bir ROI ölçümü yerleştirin.
 - ROI'deki (Gürültü₀) standart sapma değerini kaydedin
 - +80 mm'deki (H=80) dilimi seçin
 - Fantomun merkezine yarıçapı 9,0 cm [\pm 0,5 cm] olan dairesel bir ROI ölçümü yerleştirin.
 - ROI'deki (Gürültü_H) standart sapma değerini kaydedin

(11) $SNR_L = \text{Sinyal}_L / \text{Gürültü}_L$ değerini hesaplayın

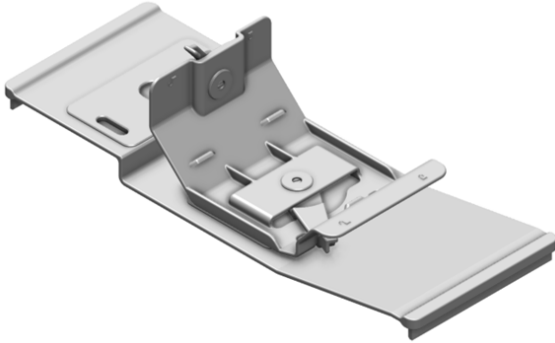
- (12) $SNR_L \geq 100,0$ olduğunu doğrulayın
- (13) $SNR_0 = \text{Sinyal}_0 / \text{Gürültü}_0$ değerini hesaplayın
- (14) $SNR_0 \geq 100,0$ olduğunu doğrulayın
- (15) $SNR_H = \text{Sinyal}_H / \text{Gürültü}_H$ değerini hesaplayın
- (16) $SNR_H \geq 100,0$ olduğunu doğrulayın
- (17) **gre** sekansını seçin.
- gre_data_QED000232_SNxxxxx** sekansını adlandırın (“xxxxx” yerine koil seri numarasını yazın)
 - Görüş alanı 250 mm, Tek dilim İzomerkez, Koronal yönelim,
 - Sistem → Çeşitli → Koil Kombinasyonu → seçeneklerinden alt menüyü açın (3 nokta) → ve Kombine Edilmemişi Kaydet seçeneğini işaretleyin
 - Sekansı çalıştırın
- (18) Görüntüleyiciyi mozaik olarak açın ve tüm kanalların mevcut olduğunu onaylayın.
- (19) **gre** sekansını seçin.
- gre_noise_QED000232_SNxxxxx** sekansını adlandırın (“xxxxx” yerine koil seri numarasını yazın)
 - Görüş alanı 250 mm, Tek dilim (İzomerkez), Koronal yönelim
 - Sistem → Çeşitli → Koil Kombinasyonu → seçeneklerinden alt menüyü açın (3 nokta) → ve Kombine Edilmemişi Kaydet seçeneğini işaretleyin
 - Sistem → TxRx Sekmesi → Referans Gerilimi → RF Darbeleri → bölümüne gidin ve iki darbe büyüklüğünü V=0 olarak ayarlayın
 - Sekansı çalıştırın
- (20) Görüntüleyiciyi mozaik olarak açın ve gürültüde artefakt olmadığını onaylayın.

Bölüm 5 – Koil Kurulumu ve Kullanımı

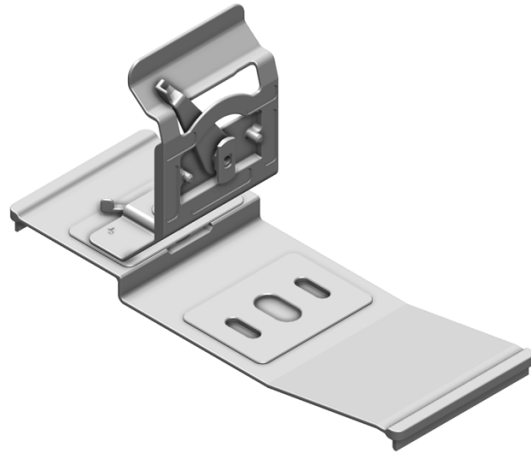
5.1 Tarama Konumunu Belirlenmesi ve Taban Plakası Yönünün Ayarlanması

Contour El-Bilek Koili, hastayı yan tarafından (dikey yönlendirme) veya hastanın başının üzerinden (yatay yönlendirme) görüntülemek üzere tasarlanmıştır. Taban, “taban plakası” ve “taşıyıcı” olmak üzere iki parçadan oluşur. Taban, taşıyıcı yeniden konumlandırarak bu yönlerden herhangi birini barındıracak şekilde ayarlanabilir. Hastanın boyutuna, rahatlığına ve tarama tercihine göre en uygun tarama konumunu belirleyin. Ardından, aşağıdaki geçerli talimatları kullanarak istenen hasta tarama konumuna göre taban yönünü ayarlayın.

Taban Plakası – Yatay Yönlendirme



Taban Plakası – Dikey Yönlendirme



DİKKAT

Hasta koildeyken yönü değiştirmeyin.

5.1.1 Koil Konumunu Dikey Yönden Yatay Yöne Değiştirme

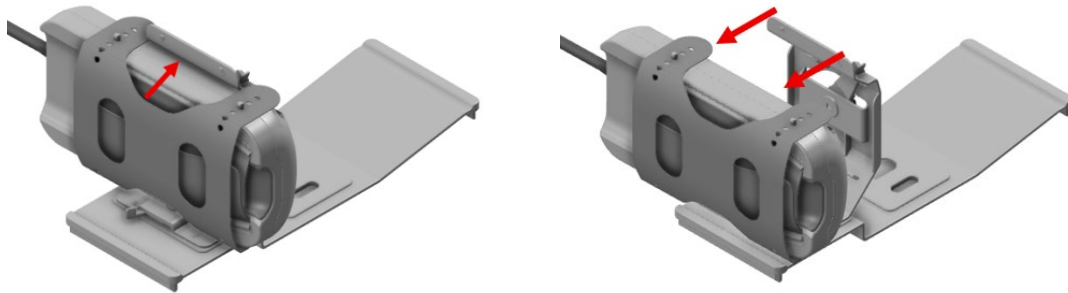
(1) Koili, taşıyıcıyı ve taban plakası düzeneğini sistem masasının üzerine yerleştirin.

Masa Üzerindeki Düzenek, Dikey Konumlandırma



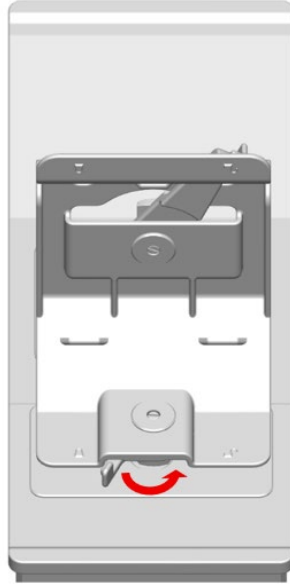
(2) Contour El-Bilek Koilini aşağıda gösterildiği gibi koili tutarak ve koil serbest bırakma kolunu sıkıca iterek taban plakasından çıkarın.

Taban Plakası, Dikey Yönlendirme



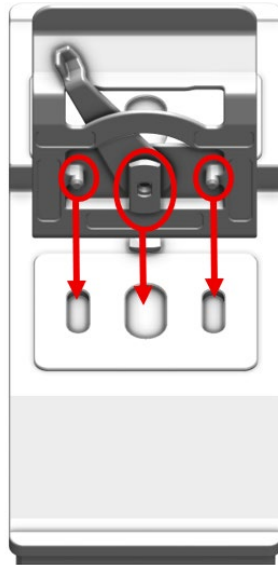
- (3) Mandalı kilit açma konumuna çevirerek ve koil taşıyıcısını taban plakasından kaldırarak koil taşıyıcısını taban plakasından çıkarın.

Koil Taşıyıcısının Kilidini Açma



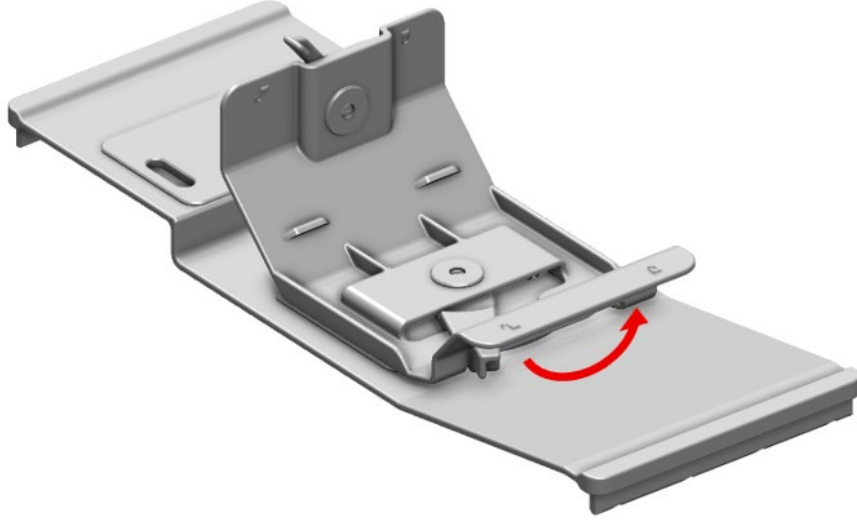
- (4) Koil taşıyıcısını aşağı doğru döndürün ve mandal ile saplamları taban plakasındaki merkez yuvalarla hizalayın.

Koil Taşıyıcısını Döndürme ve Hizalama



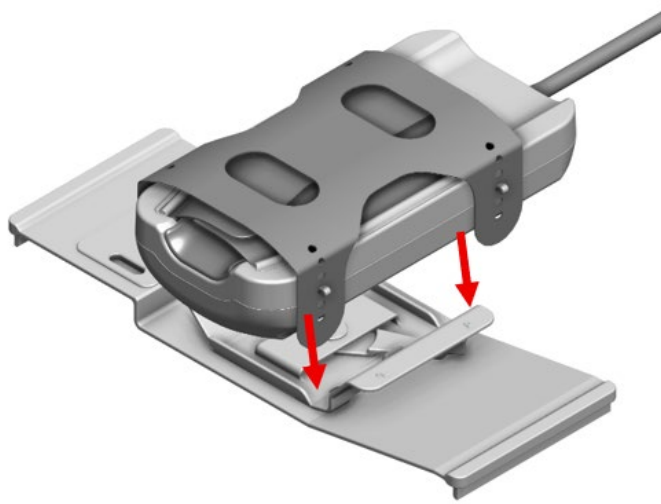
- (5) Koil taşıyıcısını, görüntülenecek hastanın eline/bileğine göre uygun konuma yerleştirin. Kilitleme kolunu açık konumdan kilitli konuma getirerek koil taşıyıcısını taban plakasına kilitleyin.

Koil Taşıyıcısını Kilitleme



- (6) Koil ile koil taşıyıcısını hizalayarak ve koil taşıyıcısına kilitlenene kadar desteğe doğru iterek yatay yönde koili yerleştirin.

Koili Koil Taşıyıcısına Takma



5.1.2 Koil Konumunu Yataydan Dikey Yönlendirmeye Değiştirme

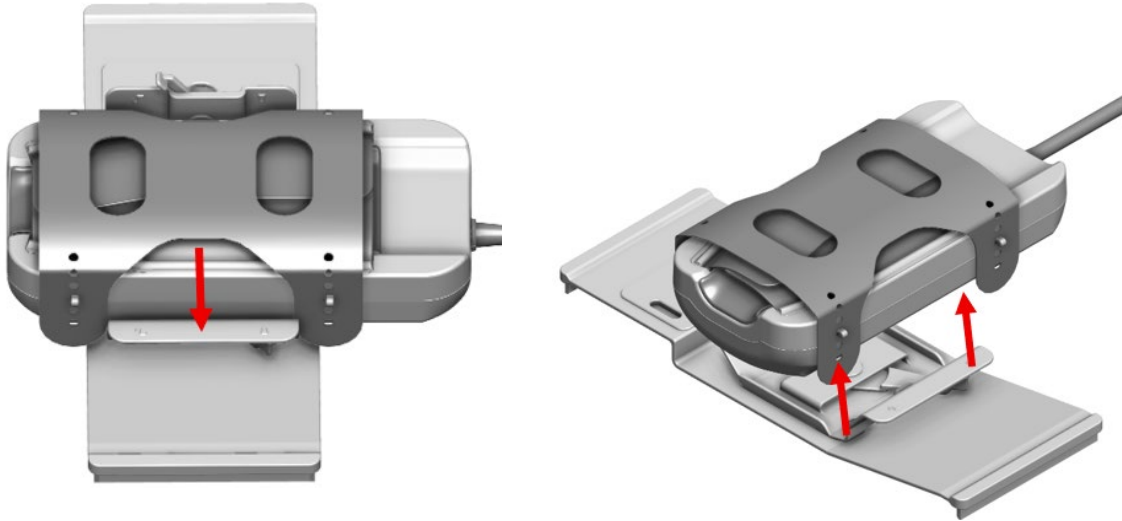
(1) Koili, taşıyıcıyı ve taban plakası düzeneğini sistem masasının üzerine yerleştirin.

Masa Üzerindeki Düzenek, Yatay Konumlandırma



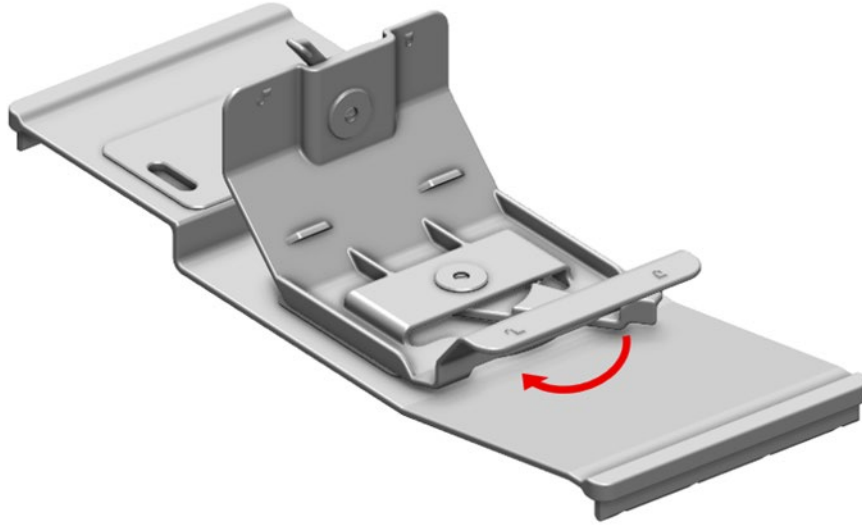
(2) Contour El-Bilek Koilini aşağıda gösterildiği gibi koili tutarak ve koil serbest bırakma kolunu sıkıca iterek taban plakasından çıkarın.

Taban Plakası, Dikey Yönlendirme



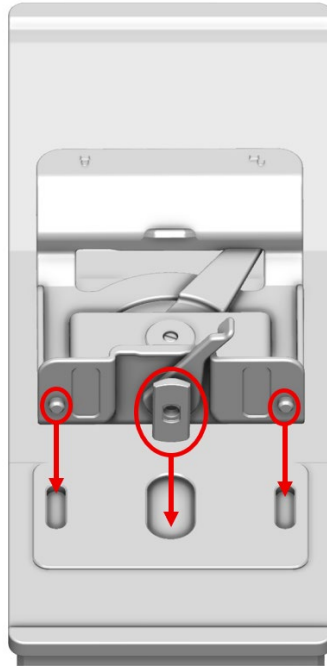
- (3) Mandalı kilit açma konumuna çevirerek ve koil taşıyıcısını taban plakasından kaldırarak koil taşıyıcısını taban plakasından çıkarın.

Koil Taşıyıcısının Kilidini Açma



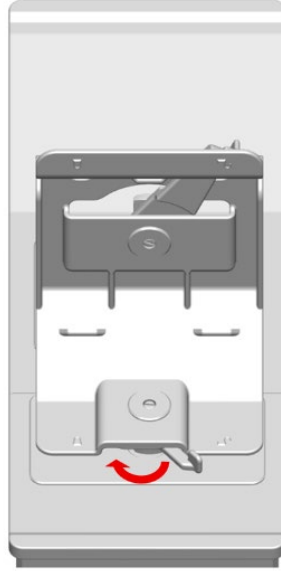
- (4) Koil taşıyıcısını aşağı doğru döndürün ve mandal ile saptamaları taban plakasındaki merkez dışı yuvalarla hizalayın.

Koil Taşıyıcısını Döndürme ve Hizalama



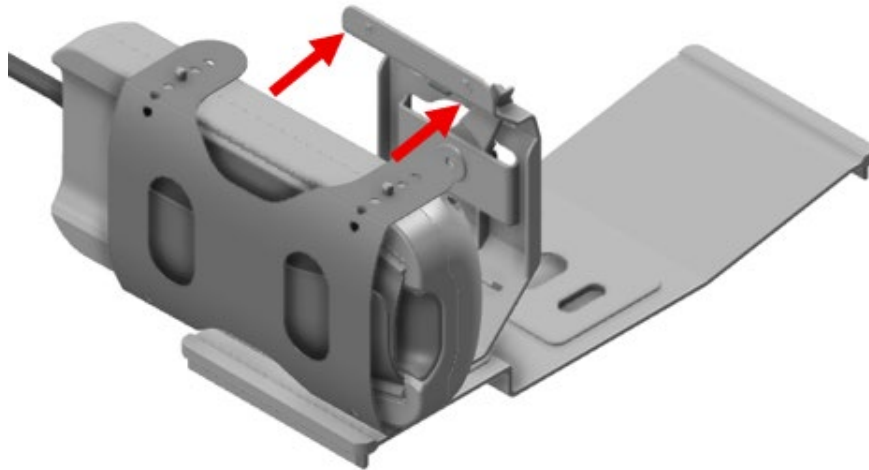
- (5) Koil taşıyıcısını, görüntülenecek hastanın eline/bileğine göre uygun konuma yerleştirin. Kilitleme kolunu açık konumdan kilitli konuma getirerek koil taşıyıcısını taban plakasına kilitleyin.

Koil Taşıyıcısını Kilitleme



- (6) Koil ile koil taşıyıcısını hizalayarak ve koil desteğine kilitlenene kadar taşıyıcıya doğru iterek dikey yönde koili yerleştirin.

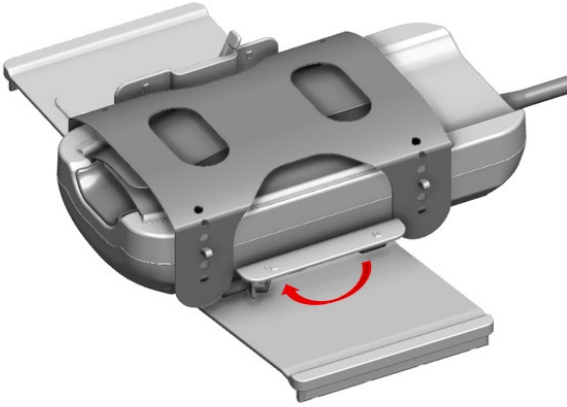
Koili Koil Taşıyıcısına Takma



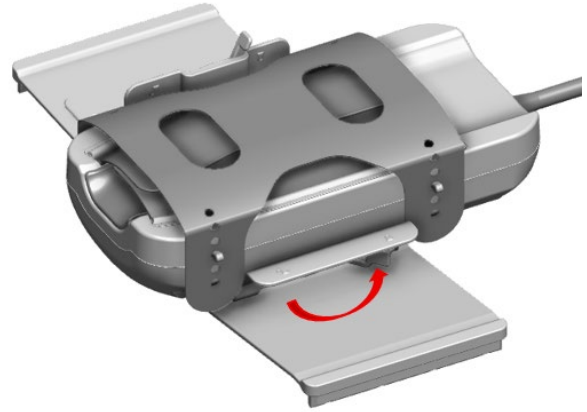
5.1.3 Taban Üzerinde Koil Konumunun Ayarlanması

Koil konumu ayarı gerekiyorsa istenen hizalamayı elde etmek için kilitleme kolunu aşağıda gösterildiği gibi açık konuma getirin. Koil ayrıca her iki yönde de 15 derece ayarlanabilmektedir. Koil istenen konuma ulaştığında, koili yerine sabitlemek için kilitleme kolunu tekrar kilit konumuna hareket ettirin.

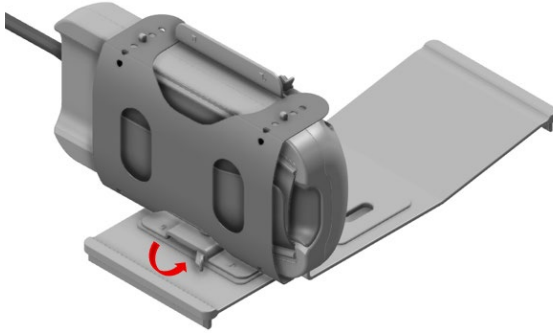
Kilidi Aç – Taban Plakası, Yatay Tarama



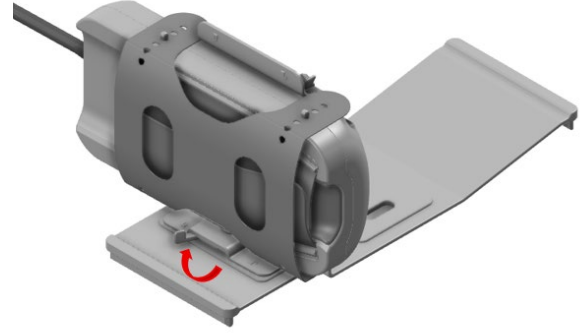
Kilitle – Taban Plakası, Yatay Tarama



Kilidi Aç – Taban Plakası, Dikey Tarama



Kilitle – Taban Plakası, Dikey Tarama



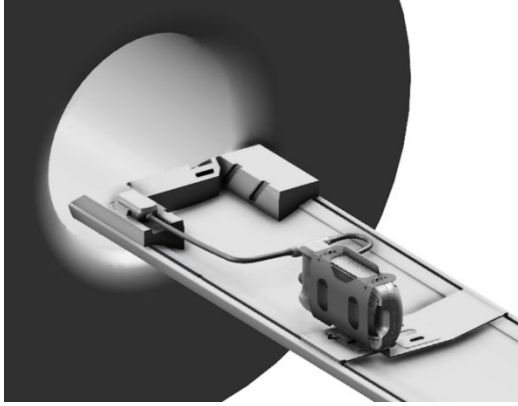
DİKKAT

Herhangi bir ayardan sonra taban plakasının kilitlendiğinden emin olun. Taban plakasının kilidi açılırsa koil tarama sırasında kayarak düşük görüntü kalitesine neden olabilir.

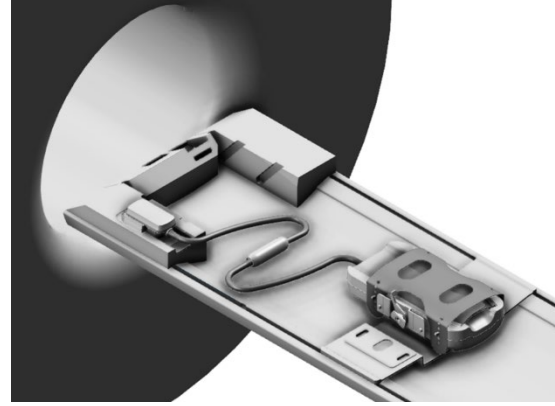
5.2 Contour El-Bilek Koilini Sisteme Bağlama

- (1) Diğer yzey koillerini (varsa) masadan çıkarın.
- (2) Koili masaya taşıyın. Koili, taban plakasındaki tutamaktan tutarak her iki elinizle taşıyın.
- (3) Koili masaya yerleştirin. Koil sistemi kablosunun tünele **doğru** bakması gerektiğini unutmayın.

Dikey Yönlendirme



Yatay Yönlendirme



- (4) Koil konektörünü sistemin uygun portuna bağlayın. (Port Konumu için sistem kullanım kılavuzuna bakın).



DİKKAT

Koil kablolarını üst üste geçirmeyin veya düğümlemeyin.



DİKKAT

Hastanın koil kablolarıyla doğrudan temas etmediğinden emin olun.

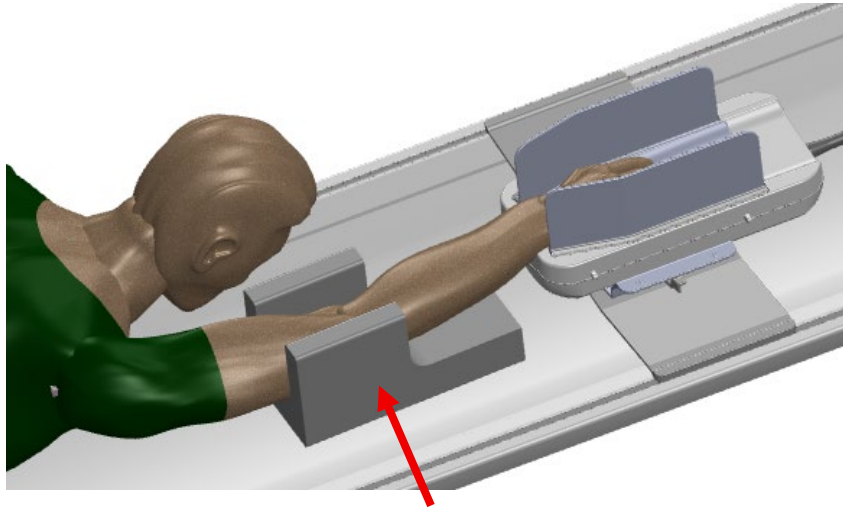
5.3 Hastayı Konumlandırma

5.3.1 Hastayı Yatay Yönde Konumlandırma

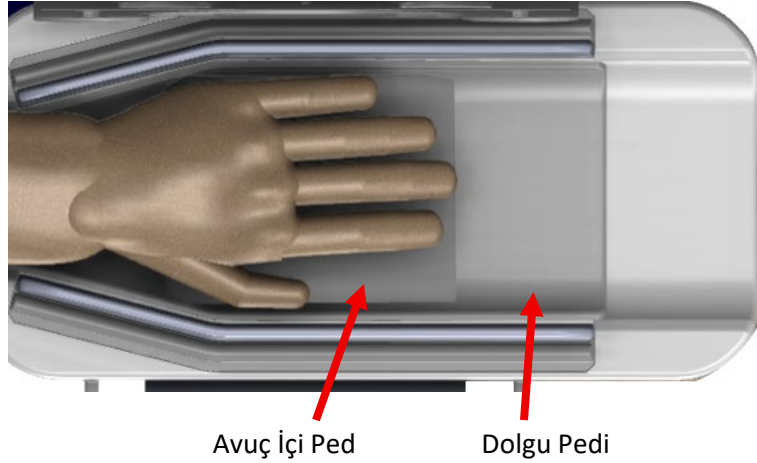
- (1) Contour El-Bilek Koilini Bölüm 5.2'de gösterilen şekilde yatay konumda yerleştirin.
- (2) Hastayı sistem masasına yüzüstü ve baş önde olacak pozisyonda yatırın.



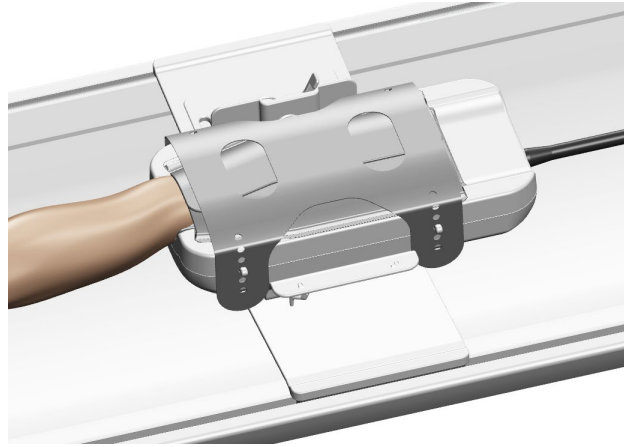
- (3) Hastanın elini koilin içine yerleştirin.
 - a. Gerekirse hastanın konforunu sağlamak için Avuç İçi Ped, Dolgu Pedi ve/veya Dirsek Pedi kullanın.



Dirsek Pedi



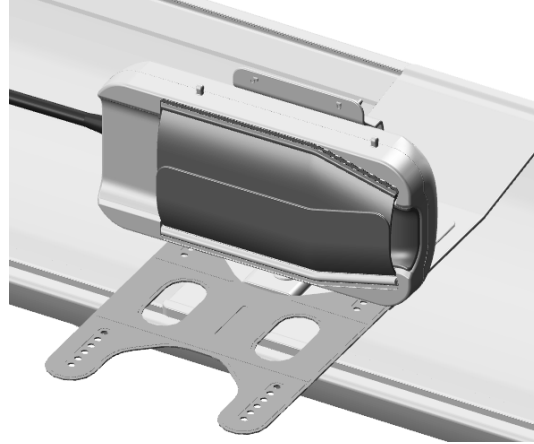
- (4) Koil kayışını kullanarak kanatları hastaya sabitleyin. Kayışın, hastanın hareket etmesi kısıtlanacak şekilde sıkıca oturduğundan emin olun.



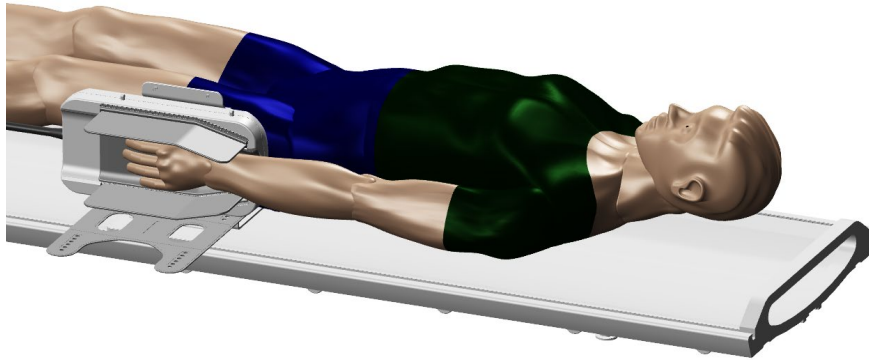
- (5) Koil, mat vb. parçalarının masanın dışına taşmadığını kontrol edin ve ardından masayı kaldırın.
- (6) Hasta ve kablunun doğrudan temas hâlinde olmadıklarını kontrol edin. Ardından kablo konektörünü masa üzerindeki porta takın.
- (7) İlgili alanı seçin.
- (8) Koil, kablo, mat vb. parçalarının masa yüzeyinin dışına taşmadığını kontrol edin, ardından hastayı gantriye yerleştirin.
- (9) Hastayı kaydedin.
- (10) MRI sistemi kılavuzundaki talimatlara göre taramaya başlayın.

5.3.2 Hastayı Dikey Yönde Konumlandırma

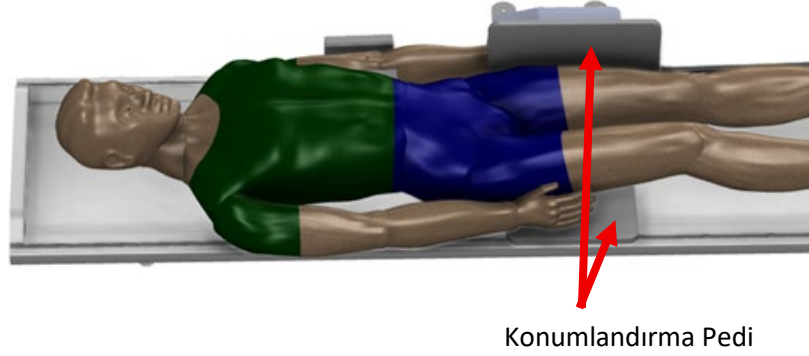
- (1) Contour El-Bilek Koilini Bölüm 5.2'de gösterilen şekilde dikey konumda yerleştirin.
- (2) Koil kayışını, dikey koil düzeneğinde aşağıya doğru bakan iki çentiğe takın.



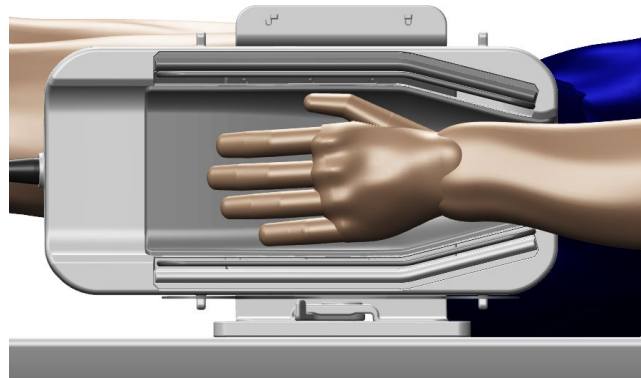
- (3) Hastayı sistem masasına sırtüstü ve ayaklar önde olacak pozisyonda yatırın. Hastanın eli koilin içine rahatça yerleştirilebilecek şekilde hastanın pozisyonunu ayarlayın.



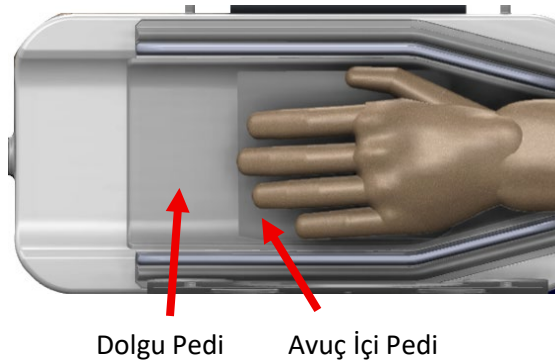
- a. Gerekirse hastanın konforunu sağlamak için koil taşıyıcısı ile hasta arasına ve/veya tabanın üst kısmına konumlandırma pedleri yerleştirin.

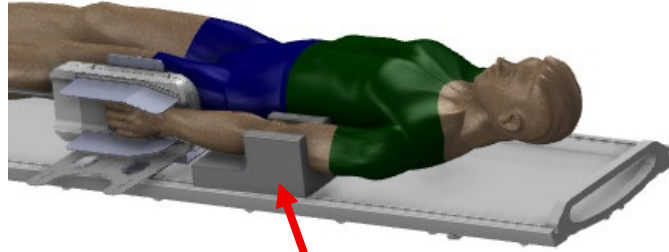


- (4) Hastanın elini koilin içine yerleştirin.



- a. Gerekirse hastanın konforunu sağlamak için Avuç İçi Ped, Dolgu Pedi ve/veya Dirsek Pedi kullanın.





Dirsek Padi

- (5) Koilin her iki kanadını da elinizin üzerine katlayın ve kayışı yukarıya bakan çentiklere sabitleyin. Kayış üzerindeki konumlandırma deliklerini, kayışın sıkıca oturmasını ve hastanın hareketinin kısıtlanmasını sağlayacak şekilde seçin.



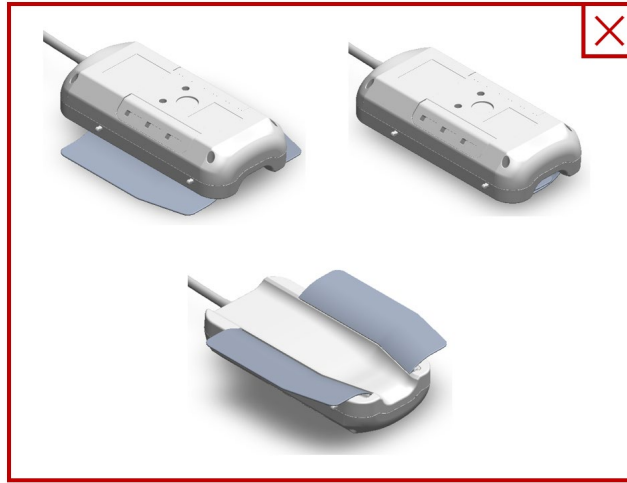
- (6) Koil, mat vb. parçalarının masanın dışına taşmadığını kontrol edin ve ardından masayı kaldırın.
- (7) Hasta ve kablonun doğrudan temas hâlinde olmadıklarını kontrol edin. Ardından kablo konektörünü masa üzerindeki porta takın.
- (8) İlgili alanı seçin.
- (9) Koil, kablo, mat vb. parçalarının masa yüzeyinin dışına taşmadığını kontrol edin, ardından hastayı gantriye yerleştirin.
- (10) Hastayı kaydedin.
- (11) MRI sistemi kılavuzundaki talimatlara göre taramaya başlayın.

5.4 Koilin Doğru Şekilde Saklanması

Contour El-Bilek Koilini kanatlar içe doğru katlanmış şekilde saklayın. Koil, kayış takılı halde veya takılı olmadan saklanabilir.

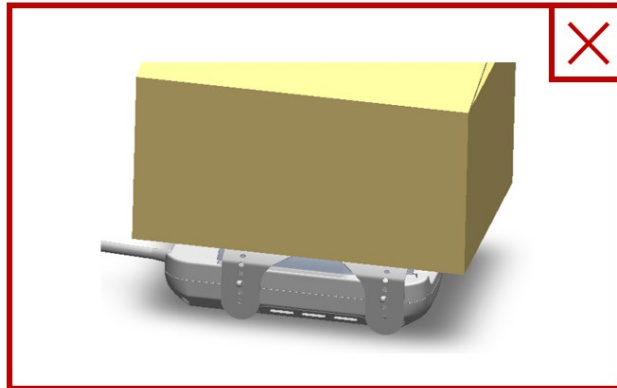


Contour El-Bilek Koili'ni, koil kanatlarının üzerine dayanacak veya kanatlar dışa doğru açılmış şekilde SAKLAMAYIN.



DİKKAT

Contour El-Bilek Koili'nin üzerine eşya koymayın. Koil kanatlarına uygulanan ağırlık, elektronik aksamın hasar görmesine ve koilde işlevsellik kaybına yol açabilir.



Bölüm 6 – Temizlik, Bakım, Servis ve İmha

6.1 RF Koilinin Temizlenmesi

Hastaya, personele veya vücut sıvılarına temas etmiş olabilecek yüzeyler her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyona uygun olduğu ilgili ulusal otoritelerce (EPA, VAH) sertifikalanmış ve etkili temizlik sağladığı kanıtlanmış peroksit bazlı bir dezenfektan kullanın. Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatları aşağıdaki ürün kullanılarak doğrulanmıştır:

- Clorox Healthcare Hidrojen Peroksit Temizleyici Dezenfektan Mendil

Temizlik ve Dezenfeksiyon Önlemleri

- ⚠ Yüzeyler üzerine temizlik sıvıları dökmeyin veya püskürtmeyin.
- ⚠ Nesneleri suya veya temizlik sıvılarına batırmayın.
- ⚠ Hiçbir tür sterilizasyon cihazına koymayın.
- ⚠ Kapak araları gibi ürünün açıklıklarından içeri sıvı sızmadığından emin olun.
- ⚠ Kalıntıları temizlemek için sert veya sivri nesnelere (örneğin bıçak veya cımbız) kullanmayın.
- ⚠ Ulaşması zor alanlara herhangi bir nesne sokmayın.
- ⚠ Elektrik bağlantılarını veya prizleri silmeyin. Mümkünse temizlemeden önce elektrik bağlantılarının üzerini örtün.
- ⚠ Birleştirilmiş çıtırtı yüzeyleri silmekten kaçınınız; kopma meydana gelebilir.
- ⚠ Temizlik malzemesi veya dezenfektan üreticisinin talimatlarına uygun kişisel koruyucu donanım kullanın.
- ⚠ Sadece piyasada bulunan temizlik ve dezenfektan solüsyonlarını kullanın. Temizlik veya dezenfektan malzemesinin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uyun.
- ⚠ Sadece önerilen temizlik malzemelerini kullanın; uyumsuz temizlik malzemeleri yüzey hasarına veya renk değişimine neden olabilir.

Hazırlık

- (1) Koil temizliğinden önce cihazın bağlantısını kesin.
- (2) Cihazın herhangi bir parçası çıkarılabiliyorsa bunları çıkarın ve ayrı olarak temizleyip dezenfekte edin.
- (3) Yüzeydeki kirleri kuru bir bezle silin. Kiri gidermekte zorlanırsanız aşağıdaki prosedürlere göre temizleyin.

Temizlik

1. Yeterince ıslak temizleyici dezenfektan mendillerle tüm yüzeyleri tamamen ıslanana ve görünür kirler gidene kadar iyice silin.
 - a. Görünür kirleri tamamen temizlemek için gerekirse birden fazla mendil kullanın.
 - b. Ayrık bölgeler ve birbirine temas eden yüzeyler gibi temizlemesi zor alanlara dikkat edin. Temizlemesi zor alanlar için gerekirse birden fazla mendil kullanın. Mendili ayrı bölgelerin içine itmek için steril pamuklu çubuk kullanın.
2. Tüm yüzeylerin temizliğini kontrol edin. Hâlen kir varsa yukarıdaki temizlik adımlarını tekrar edin.
3. Temizlik malzemesi kalıntılarını gidermek için en az bir adet hav bırakmayan bezi suyla nemlendirerek temizlenen yüzeyleri iyice silin.
4. Kullanmadan önce bütün yüzeylerin kurummasını bekleyin.
5. Temizlik malzemelerini federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Dezenfeksiyon

1. Yeterince ıslak temizleyici dezenfektan mendillerle tüm yüzeyleri tamamen ıslanana iyice silin.
 - a. Yüzeyi ıslatmak için gerekirse birden fazla mendil kullanın.
 - b. Ayrık bölgeler ve birbirine temas eden yüzeyler gibi temizlemesi zor alanlara dikkat edin. Temizlemesi zor alanlar için gerekirse birden fazla mendil kullanın. Mendili ayrı bölgelerin içine itmek için steril pamuklu çubuk kullanın.
2. Dezenfekte edilecek alanların en az **iki (2) dakika** boyunca ıslak kalmasını sağlayın.
 - a. Yüzeylerin dezenfektanla ıslak kalmasını sağlamak için gerekirse ek mendil kullanılabilirsiniz.
3. Dezenfektan kalıntılarını gidermek için en az bir adet hav bırakmayan bezi suyla nemlendirerek dezenfekte edilen yüzeyleri iyice silin.
4. Kullanmadan önce bütün yüzeylerin kurummasını bekleyin.

Temizlik malzemelerini federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

6.2 Bakım

RF koili için düzenli olarak planlanmış bakım gerekli değildir.

6.3 Servis

RF koilinin servisi ile ilgili sorularınız için lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.

6.4 İmha

Lütfen bölgenizdeki elektrikli ekipman imha yönetmeliklerine uyun. RF koilini ayrılmamış çöp kutularına atmayın. RF koilinin iadesi veya imhası ile ilgili sorularınız için Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.

6.5 Beklenen Hizmet Ömrü

Bu RF koili, normal kullanım koşulları altında en az 6 yıllık beklenen hizmet ömrü ile üretilmiştir. Güvenlik bölümündeki bilgilere uyulduğu ve Kalite Güvence testlerinden geçtiği sürece koil beklenen hizmet ömrünün ötesinde güvenle kullanılabilir.

Bölüm 7 – Performans Özellikleri

7.1 Teknik Özellikler

Kanal Sayısı	12
RF Koili Türü	Yalnızca Alım
Alan Şiddeti	0,55 T
Frekans	23,6 MHz
Uyumluluk	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Uyumluluk (EMU)

Bu koil, EMU açısından özel dikkat gerektirmektedir ve bu kılavuzda verilen EMU yönergelerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanılmalıdır. RF koilini yalnızca aşağıda belirtilen ortamda kullanın; belirtilen ortamlar dışındaki ortamlarda elektromanyetik uyumluluk sağlanmaz.

7.2.1 Sınıflandırma

Bu RF koili, MRI sistemi ile birlikte kullanıldığında CISPR 11 uyarınca grup 2, sınıf A olarak sınıflandırılır.

i Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hâle getirmektedir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B olması gerekmektedir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

7.2.2 Çevre ve Uyumluluk

Bu RF koilinin, uzman bir sağlık tesisi içindeki RF korumalı bir tarama odasında bulunan bir MRI sistemiyle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Tüm kablolar ve aksesuarlar RF koilinin parçasıdır ve kullanıcı tarafından çıkarılamaz veya değiştirilemez.



1. Bu ekipmanın belirtilen türde korumalı bir yerde kullanılmaması ekipmanın performansının düşmesine, diğer ekipmanlarla parazite veya radyo hizmetleriyle parazite neden olabilir.
2. Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden dolayı bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipman ve çevresindeki ekipmanlar gözlemlenmelidir.
3. Bu kılavuzda belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
4. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere RF koilinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş görülebilir.

7.2.3 Elektromanyetik Emisyon

RF koili, yalnızca RF korumalı bir ortamda bulunan MRI sistemine bağlandığında çalışabilir. Bu nedenle, elektromanyetik emisyonla ilgili IEC 60601-1-2 standardındaki 7. madde geçerli değildir.

7.2.4 Elektromanyetik Bağışıklık

Bu RF koili, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıldığında IEC 60601-1-2 standardının 8. maddesi ile uyumludur.

Bağışıklık Testi	Test ve Uyumluluk Seviyesi
Elektrostatik boşalma (ESD), temas boşalması	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Elektrostatik boşalma (ESD), hava boşalması	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

CE 2797

UK
CA 0086



Üretici:

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

www.qualityelectrodynamics.com

EU REP

Avrupa'daki Yetkili Temsilci:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

UK REP

Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:

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

CH REP

İsviçre Yetkili Temsilcisi:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre