

Česky

Release 5

Svazek 1: Váš systém  
MRI



# Ingenia

**PHILIPS**



# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod.....</b>	<b>7</b>
	Informace o tomto návodu k použití .....	7
	Další návody k obsluze .....	8
	O systému .....	9
	Určené použití.....	9
	Kompatibilita.....	10
	Shoda s normami a zákonnými ustanoveními .....	10
	Školení.....	11
	Instalace, údržba a oprava .....	11
	Klasifikace zařízení .....	12
<b>2</b>	<b>Bezpečnost .....</b>	<b>13</b>
	Definice .....	13
	Všeobecné bezpečnostní pokyny.....	15
	Bezpečnostní upozornění .....	15
	Odpovídající školení a odstínění personálu .....	15
	Určené použití a kompatibilita .....	17
	Údržba, závady a úpravy.....	18
	Zařízení a ovládací prvky nezbytné pro bezpečnost systému .....	19
	Čištění zařízení a místnosti pro MR .....	19
	Bezpečnost v magnetickém poli .....	20
	Statické magnetické pole.....	20
	Oblast kontrolovaného přístupu.....	21
	Přístup do oblasti kontrolovaného přístupu.....	22
	Tlačítko nouzového zastavení magnetu .....	24
	Mobilní telefony a podobná zařízení .....	25
	Specifická absorbovaná dávka (SAR).....	25
	Provozní režimy .....	26
	Intervenční procedury .....	30
	Oděv a podmínky okolního prostředí .....	30
	Snímání s vysokou úrovňí SAR .....	31
	Specifická dávka energie (SED) .....	32
	Intenzita gradientního pole (gradientní výkon) .....	34
	Gradientní výkon .....	34
	Úrovně PNS.....	34
	Definování snímání .....	36
	Elektrická bezpečnost .....	37
	Bezpečnost proti výbuchu.....	38
	Mechanická bezpečnost .....	38

Tlačítko nouzového zastavení.....	39
Pohyb desky stolu v případě výpadku elektrického proudu .....	39
Vodorovný pohyb desky stolu .....	39
Spínač ručního posouvání.....	40
Požární bezpečnost .....	40
Bezpečnost při práci s héliem .....	41
Kapalné helium .....	41
Plynné helium .....	42
Magnet monitoring messages .....	44
Bezpečnost při práci s laserovým zářením (světelné zaměřování) .....	47
Nouzové postupy .....	48
Kvalita snímků .....	49
Kapaliny ve fantomech .....	51
Fantomy pro systémy 1.5T .....	51
Fantomy pro systémy 3.0T .....	52
Spektroskopické fantomy .....	54
Kapalina v gradientním systému .....	55
Bezpečnostní pokyny pro běžná vyšetření MR .....	57
Obecné informace .....	57
Prohlídka před vyšetřením MR .....	57
Kontraindikace a MR vyhrazené implantáty.....	58
Opěra pacienta a deska stolu .....	62
Komunikace .....	64
Ochrana proti hluku.....	64
Umístění cívky a kabelu .....	67
Zasouvání pacienta do otvoru magnetu .....	69
Sledování pacienta.....	72
Snímání pacientů pod sedativy a v anestézii .....	72
Zobrazovací aplikace BOLD .....	72
Zobrazovací techniky .....	73
Spektroskopie .....	74
Planscan a Review Planscan .....	75
Bezpečnost, zabezpečení a ochrana osobních dat v síti .....	76
Přehled alarmů .....	77
Důležitá hlášení a indikace.....	78
Pomocné zdravotnické zařízení .....	81
Symboly na systému, cívkách a příslušenství.....	83
Seznam příslušenství.....	87
<b>3 Údržba a ověření kvality .....</b>	<b>89</b>
Plánovaná údržba .....	89
Program pravidelných uživatelských kontrol .....	89

Týdenní kontrola magnetu .....	90
Doplňování kapalného hélia .....	90
Aktualizace antivirového programu .....	90
Pravidelný test kvality snímků (PIQT) .....	91
Quality Assurance (QA) Tool for (BOLD) Stability .....	92
<b>Čištění a dezinfekce .....</b>	<b>95</b>
Úvod .....	95
Dezinfekční prostředky a kompatibilita .....	98
Vybavení a pomůcky .....	100
Součásti, postupy a četnost provádění .....	100
Tvrdé povrchy .....	101
Měkké uzavřené povrchy .....	102
Povrchy otevřených struktur .....	103
Zásuvky a konektory FlexConnect .....	104
Endokavitární cívky s jednorázovou sondou .....	104
Endokavitární cívka pro systémy s 1,5 T .....	105
Snímač PPU a opakovaně použitelné svorky .....	106
Ostatní .....	106
<b>4 Likvidace produktu .....</b>	<b>109</b>
O likvidaci produktu .....	109
Předání produktu jinému uživateli .....	109
Definitivní likvidace produktu .....	110
Tabulka čínských prohlášení RoHS .....	111
Toxicité nebo nebezpečné látky a prvky .....	111
<b>5 Postupy odstraňování chyb, zabezpečení a ochrana osobních dat .....</b>	<b>113</b>
Postupy odstraňování chyb .....	113
Snímání není možné .....	113
Závada počítače .....	113
Zjištění nežádoucího softwaru (malware) .....	113
Nástroj Logging (Protokolování) .....	114
Realizované vlastnosti systému pro zabezpečení a ochranu osobních údajů .....	114
Informace o dalších vlastnostech pro zabezpečení a ochranu osobních údajů .....	116
Konfigurace firewallu datové sítě .....	117
<b>Index .....</b>	<b>118</b>



# 1 Úvod

## Informace o tomto návodu k použití

Účelem tohoto návodu k obsluze je poskytnout uživatelům a pracovníkům obsluhy informace pro bezpečné a efektivní používání vašeho systému magnetického rezonančního zobrazování Philips Ingenia. „Uživatel“ znamená osoba, která za systém zodpovídá; „pracovníci obsluhy“ jsou osoby, které se systémem skutečně pracují.

Dříve než začnete s tímto systémem pracovat, si musíte přečíst, zapamatovat si a přísně dodržovat všechna upozornění na NEBEZPEČÍ a bezpečnostní označení na systémech.

Dříve než začnete s tímto systémem pracovat, musíte si přečíst celý návod k obsluze a věnovat pozornost především všem VÝSTRAHÁM, Varováním a Poznámkám, které jsou v textu obsaženy. Zvláštní pozornost musíte věnovat všem informacím a postupům uvedeným v kapitole BEZPEČNOST.



### VAROVÁNÍ

**VÝSTRAHY jsou pokyny, jejichž nedodržení by mohlo způsobit smrtelný nebo vážný úraz pracovníka obsluhy, pacienta či jiné osoby nebo by mohlo vést ke stanovení chybné diagnózy.**



### UPOZORNĚNÍ

**Varování jsou pokyny, jejichž nedodržení by mohlo poškodit systém popsaný v tomto návodu k obsluze anebo další zařízení nebo výrobky anebo způsobit znečištění životního prostředí.**

### POZNÁMKA

Poznámky slouží ke zvýraznění neobvyklých bodů a jejich cílem je pomoci pracovníkům obsluhy.

Tato příručka může obsahovat popisy vlastností a funkcí, které nebyly začleněny do aktuálního zařízení odesílaného z Japonska anebo produktů, které nejsou v tuto chvíli v Japonsku prodávány kvůli omezením a restrikcím zakotveným v místních japonských zákonech a vyhláškách.

Obratě se na místního představitele společnosti Philips, který vám poskytne přehled dostupných voleb, příslušenství a dalších podpůrných materiálů.

### Svazky tohoto návodu k použití

Tento návod k použití se skládá ze tří svazků:

1. Váš systém MRI

Svazek 1 tohoto návodu k použití obsahuje úvod k příslušnému systému MRI, včetně informací např. o určeném použití, obecné bezpečnosti magnetické rezonance, údržbě a likvidaci produktu.

## 2. Provoz v místnosti s magnetem

Svazek 2 tohoto návodu k použití obsahuje informace o tom, jak provozovat systém v místnosti s magnetem, např. polohování pacienta v systému.

## 3. Obsluha pomocí konzoly MR

Svazek 3 tohoto návodu k použití obsahuje informace o tom, jak používat konzolu MR, např. snímání vyšetření, prohlížení a následné zpracování MR dat.

## **Systém návodů**

Při používání systému MR máte také přístup k systému návodů. Systém návodů poskytuje základní i pokročilé informace o snímání. Systém návodů obsahuje i technický popis magnetu, gradientu a charakteristik vysokofrekvenčního pole. Souhrn důležitých informací je k dispozici na stejném místě návodu k obsluze jako funkce „O aplikaci“.

Programové vybavení systému MR má také funkci návodů závislé na kontextu. Tato funkce vás přivede přímo k příslušnému tématu v systému návodů.

## **Další návody k obsluze**

Se systémem MR lze používat některá další zařízení, která jsou dodávána se svými vlastními návody k obsluze.

Při používání systému MR máte také přístup k systému návodů. Systém návodů poskytuje základní i pokročilé informace o snímání.

Programové vybavení systému MR má také funkci návodů závislé na kontextu. Tato funkce vás přivede přímo k příslušnému tématu v systému návodů.

## **Systémy MR-RT a MR-OR**

Pokud je zařízení používáno v kombinaci s onkologickou konfigurací Philips MR-RT, naleznete další informace v návodu k obsluze pro systém Ingenia MR-RT.

Pokud je zařízení používáno v kombinaci s řešením Philips MR-OR, naleznete další informace v návodu k obsluze pro systém Ingenia MR-OR.

## **Technický popis**

Kromě tohoto návodu k obsluze zpracovala společnost Philips také Technický popis. Obsahuje další údaje nezbytné pro bezpečný provoz a opatření nebo podmínky nezbytné pro instalaci systému MR. Tento Technický popis najdete v oddíle s uživatelskou dokumentací k systému a na disku DVD s uživatelskou dokumentací.

## **Dodatek**

Tento návod k obsluze může obsahovat samostatný dodatek. Zmíněný dodatek obsahuje nejnovější informace o systému, které nejsou obsaženy v daném návodu k obsluze.

Proto je velmi důležité si tento dodatek přečíst a seznámit se s jeho obsahem.

# O systému

## Obecné informace

Systémy Philips Ingenia verze 5 jsou digitálními širokopásmovými systémy magnetické rezonanční tomografie od společnosti Philips.

## Princip funkce

Funkce zobrazovacích zařízení na bázi magnetické rezonanční tomografie je založena na principu, že určitá atomová jádra, jež se vyskytují v lidském těle, emitují slabý relaxační signál, nacházejí-li se v silném magnetickém poli a jsou vybuzena rádiovým signálem o frekvenci precese. Emitované relaxační signály jsou analyzovány systémem a na displeji se zobrazuje vypočítaný rekonstruovaný obraz.

## Určené použití

Zdravotnické elektrické systémy magnetické rezonance Philips Ingenia jsou určeny k použití jako diagnostické prostředky.

Systémy mohou vytvářet průrezové snímky, spektroskopické snímky anebo spektra v libovolné orientaci vnitřních struktur hlavy, těla nebo končetin.

Snímky magnetické rezonance představují prostorové rozložení protonů nebo jiných jader se spinem. Vzhled snímku je dán řadou různých fyzikálních vlastností tkáně a anatomie a použitou technikou snímání MR. Proces pořízení snímku může být synchronizován s dýchacím nebo srdečním cyklem pacienta. Systémy mohou používat kombinace snímků pro vytvoření fyzikálních parametrů a souvisejících odvozených snímků.

Snímky, spektra a měření fyzikálních parametrů interpretované kvalifikovaným lékařem poskytují informace, které mohou pomáhat při stanovení diagnózy a plánování ozařování. Přesnost určovaných fyzikálních parametrů závisí na parametrech systému a snímání a je potřeba, aby je zkontoval a schválil klinický uživatel. U některých vyšetření může být nezbytné použít kontrastní látku. Její použití podléhá místním lékařským a zákonným předpisům a záleží také na schopnosti pomoci při diagnostice a plánování ozařování. Posouzení provádí školený lékař.

Systémy MR společnosti Philips zahrnují možnosti zobrazování, např. MR skiaskopii, pro účely navádění a vyhodnocování intervenčních a minimálně invazivních procedur v hlavě, trupu a končetinách. Intervenční procedury MR prováděné uvnitř nebo v blízkosti systému MR společnosti Philips musejí být prováděny pomocí přístrojů slučitelných s MR nebo bezpečných pro použití s MR podle výběru a uvážení klinického uživatele na základě specifické konfigurace MR systému v nemocnici. Vhodnost a použití informací se systémy MR společnosti Philips pro specifickou intervenční proceduru a specifickou konfiguraci MR systému musí schválit klinický uživatel.

Návod k obsluze pro jakékoliv aplikované zařízení jiné než skener MR je potřeba považovat za nedílnou součást bezpečnostních a provozních požadavků, které musejí být dodržovány společně s požadavky popsanými v návodu k obsluze systému MR společnosti Philips.

Během vyšetření MR se do pacienta přenáší energie ve formě radiofrekvenčních vln, přepínaných magnetických polí a akustického hluku. Úrovně energie a úroveň statického magnetického pole jsou regulovány podle mezinárodních bezpečnostních norem. Při statických magnetických polích s hodnotami nad 2 T mohou pacienti a obsluha pociťovat např. točení hlavy, závrat či krovou pachut v ústech.

Používání a provoz tohoto systému podléhá zákonům v jurisdikci, v níž se systém používá. Uživatelé i pracovníci obsluhy mohou tento systém používat a provozovat pouze takovým způsobem, který není v rozporu s platnými zákony nebo právními předpisy, jež mají platnost zákona. Uživatelé i pracovníci obsluhy musejí mít odpovídající kvalifikaci a musejí dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v tomto návodu k obsluze.

### **POZNÁMKA**

Podle federálního zákona Spojených států lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky lékaře.

## **Kompatibilita**

Systém popsáný v tomto návodu k použití nelze používat v kombinaci s jinými zařízeními nebo součástmi, pokud takové součásti nebo zařízení nebyly výslovně uznány společností Philips Healthcare jako bezpečné pro použití se systémy MR nebo podmíněně bezpečné pro použití s tímto systémem.

Změny anebo úpravy systému může provádět pouze společnost Philips Healthcare nebo třetí strany, jež jsou k tomu společností Philips Healthcare výslovně oprávněny. Takové změny anebo úpravy musí vyhovovat všem místním zákonům nebo ustanovením, které mají právní platnost, a musí být prováděny odborným personálem.

Změny anebo úpravy systému prováděné neproškolenými osobami anebo za použití neschválených dílů mohou být příčinou neplatnosti záruky poskytované společností Philips Healthcare. Stejně jako u jiných složitých technických systémů údržba prováděná osobami bez řádné kvalifikace nebo pomocí neschválených náhradních dílů znamená vysoké riziko poškození systému a riziko vzniku újmy na zdraví.

Konkrétní technické informace potřebné pro testování správného provozu periferních zařízení jsou uvedeny v Technickém popisu.

## **Shoda s normami a zákonnými ustanoveními**

Systémy Ingenia verze 5 společnosti Philips vyhovují příslušným mezinárodním a národním normám a zákonným ustanovením. Informace o shodě poskytne na vyžádání místní zástupce společnosti Philips Healthcare.

Pokud jsou systémy Ingenia verze 5 společnosti Philips používány pro určený účel, splňují všechny příslušné mezinárodní a národní zákony a normy pro elektromagnetickou kompatibilitu pro tento typ zařízení. Takové zákony a normy definují povolenou úroveň elektromagnetických emisí zařízení a jeho požadovanou odolnost proti elektromagnetickému rušení z vnějších zdrojů.

## Školení

Uživatelé tohoto systému popisovaného v návodu k obsluze musejí být před jeho používáním řádně proškoleni o bezpečnosti a účinnosti používání. Požadavky na proškolení se pro tento typ přístroje v jednotlivých státech liší. Uživatelé musejí zajistit, aby pracovníci obsluhy byli dostačně proškoleni v souladu s místními zákony nebo právními předpisy, jež mají platnost zákona.

Máte-li zájem o další informace o proškolení v použití tohoto systému, obraťte se laskavě na místního zástupce společnosti Philips Healthcare. Rovněž se můžete obrátit na výrobce.

Společnost Philips nabízí zaškolení pro používání tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání obecných funkcí systému, i specializovaných balíčků aplikace.

## Instalace, údržba a oprava

### Pokyny k instalaci a opravě

Pokyny k instalaci a opravě popisovaného systému dodává společnost Philips Healthcare v samostatné dokumentaci. Instalaci a opravu musí provádět příslušně vyškolený personál.

Pokyny k instalaci, údržbě a opravě popisovaného systému dodává společnost Philips Healthcare v samostatné dokumentaci.

Instalaci, údržbu a opravu musí provádět příslušně vyškolený personál.

Je odpovědností uživatele provádět (minimálně jednou týdně) kontrolu integrity systému a krytů cívek, kabelů cívek a příslušenství. Ohledně informací o programu údržby systému kontaktuje společnost Philips Healthcare.

Společnost Philips Healthcare může přijmout odpovědnost za základní bezpečnost, spolehlivost a (základní) účinnost systémů, pouze pokud:

- montážní postupy, rozšíření, seřízení nebo opravy byly provedeny kvalifikovanými pracovníky,
- elektrická instalace v technické místnosti splňuje příslušné požadavky a
- systém se používá v souladu s návodem k obsluze.

### VAROVÁNÍ



**MR vybavení/systém musí emitovat elektromagnetickou energii, aby zajistil provádění svých funkcí. Bude-li instalace provedena dle pokynů společnosti Philips, elektromagnetické emise budou vyhovovat požadavkům normy IEC60601-1-2. Odpovědné organizaci doporučujeme prověřit veškeré okolní elektronické vybavení, zda nevyžaduje přídavné odstínění nebo přemístění, aby bylo zajištěno jeho správné fungování. Pokyny k takovému prověření jsou uvedeny například v dokumentu AAMI TIR18:2010.**

## Klasifikace zařízení

### KLASIFIKAČE ZAŘÍZENÍ

#### Klasifikace podle IEC-60601-1

Podle typu ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Zařízení třídy I.
Podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	Aplikované díly typu B a typu BF.
Podle stupně ochrany proti škodlivému vniknutí vody:	Běžné zařízení (uzavřené zařízení bez ochrany proti průniku vody, IPX0).
Podle metod sterilizace nebo dezinfekce:	Nelze sterilizovat. Používejte pouze tekuté povrchové dezinfekční prostředky.
Podle režimu provozu:	Nepřetržitý provoz.

Následující součásti (elektrické součásti obsahující nebo nesoucí díly systému) jsou považovány za vhodné pro přímý kontakt s pacientem při normálních podmínkách používání, tj. jsou považovány za aplikovatelné díly dle normy IEC60601-1:

- desky stolu,
- snímače a modul VKG,
- snímače PPU a modul,
- veškeré vysokofrekvenční cívky připojené pomocí kabelu.

## 2 Bezpečnost

Všechny výrobky společnosti Philips Healthcare jsou zkonstruovány tak, aby splňovaly přísné bezpečnostní normy.

Bezpečný provoz zařízení magnetické rezonance po jeho instalaci a údržbě podle pokynů společnosti Philips vyžaduje dodržování všech výstrah v tomto návodu k obsluze. Při jejich dodržování jsou zbytková bezpečnostní rizika při používání zařízení magnetické rezonance společnosti Philips hodnocena výrobcem jako přijatelná.

Je nezbytně nutné:

- abyste si přečetli všechna upozornění na NEBEZPEČÍ a bezpečnostní označení na systému, dbali na ně a tam, kde je to možné, je důsledně dodržovali,
- důsledně dodržovali všechny bezpečnostní pokyny uvedené pod nadpisem BEZPEČNOST a všechny VÝSTRAHY a Varování v celé této příručce; pomůžete tak zajistit bezpečnost pacientů i pracovníků obsluhy.

### POZNÁMKA

Tato kapitola obsahuje obecné bezpečnostní výstrahy.

Specifické výstrahy pro specializované pracovní postupy nebo příslušenství lze nalézt v ostatních kapitolách a svazcích tohoto návodu k obsluze

Obzvlášť si musíte přečíst, pochopit a znát kap. „Nouzové postupy“ na straně 48 než se pokusíte používat systém pro jakékoli vyšetření.

## Definice

### Provozní režimy IEC

Norma IEC 60601-2-33 definuje tři provozní režimy zmiňované v této příručce. Proto jsou také níže stručně vysvětleny.

Provozní režim	Význam
Normální	V normálním provozním režimu se nepředpokládají žádné fyziologické stresové faktory. Pro všechny pacienty se doporučuje běžné sledování.
První kontrolovaná úroveň	V kontrolovaném provozním režimu první úrovňě mohou určité podmínky vyvolat fyziologický stres pacientů. Rizikovým pacientům je nutné věnovat zvláštní pozornost a kromě běžného sledování musejí být sledováni také lékařem.

Provozní režim	Význam
Druhá kontrolovaná úroveň	Kontrolovaný provozní režim druhé úrovně se na systému nedá spustit.

**Tab. 1:** Provozní režimy

Provozní režim závisí nepřímo na protokolu snímání.

Úrovně expozice pro normální provozní režim a kontrolovaný provozní režim první úrovně jsou specifikovány v normě IEC 60601-2-33 a jsou založeny na současné vědecké literatuře související s bezpečností.

## POZNÁMKA

Rozhodnutí používat systém v kontrolovaném provozním režimu první úrovně a možná potřeba fyziologického monitorování pacientů musí být zdravotnický posouzeny, aby pacient nebyl vystaven možnému riziku. Sledování zdravotnického stavu pacientů, obzvlášť rizikových pacientů, jak je definováno v kap. „Specifická absorbovaná dávka (SAR)“ na straně 25 a kap. „Kontraindikace a MR vyhrazené implantáty“ na straně 58, se provádí dle postupů ustavených ve zdravotnickém zařízení.

## POZNÁMKA

Systém upozorní obsluhu, když se bude chystat pracovat v kontrolovaném režimu první úrovně. Obsluha bude požádána, aby záměrně akceptovala tento režim provozu systému, a bude upozorněna, aby zajistila lékařský dohled. Po potvrzení systém poskytne odezvu vždy, když se aktuální provozní podmínky ocitnou v kontrolovaném režimu první úrovně.

## Lékařský dohled

Norma IEC 60601-2-33 definuje lékařský dohled jako:

*LÉKAŘSKÝ DOHLED vyžaduje pozitivní vyhodnocení RIZIKA konkrétního snímání kvalifikovaným lékařem vzhledem k přínosům nebo rozhodnutí kvalifikovaného zástupce lékaře, že PACIENT vyhovuje sadě objektivních kritérií formulovaných kvalifikovaným lékařem pro parametry snímání a stavu PACIENTA. LÉKAŘSKÝ DOHLED může znamenat fyziologické sledování PACIENTA pomocí přístrojů určených k měření nebo hodnocení různých fyziologických stavů (např. srdeční tep, stopy EKG, krevní tlak, pulzní oxymetrie), ale prostudujte si varování u požadavků na referenčních MR slučitelná přídavná zařízení.*

# Všeobecné bezpečnostní pokyny

## Bezpečnostní upozornění



### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte systém k žádnému účelu, dokud si nepřečtete, nepochopíte a nezapamatujete všechny bezpečnostní pokyny a bezpečnostní a nouzové postupy popsané v této kapitole BEZPEČNOST.

Provoz systému bez správných znalostí jeho bezpečného používání může vést ke smrtelnému nebo k vážnému zranění a k nesprávné klinické diagnóze.



### VAROVÁNÍ

Když je pacient podporován ventilátorem nebo byla provedena anestezie, po zjištění pomocným zařízením jakéhokoli chybového stavu musí okamžitě následovat zastavení snímání MR a přemístění pacienta ze systému MR, dokud chybový stav nebude odstraněn.

### POZNÁMKA

V některých státech mohou platit zákonné ustanovení vztahující se k limitům expozice elektromagnetickým polím v zaměstnání.

Tato ustanovení mohou být přísnější než ustanovení od IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise), na základě kterých byly MR systémy navrženy.

Viz Technický popis, kde jsou uvedeny příslušné hodnoty expozice elektromagnetickým polím v MR systému a kolem něj.

## Odpovídající školení a odstínění personálu



### VAROVÁNÍ

Musí být určen bezpečnostní pracovník zajišťující, že správné postupy budou schváleny, používány a aktualizovány a bude tak zajištěna bezpečnost v prostředí magnetické rezonance.

Tento bezpečnostní pracovník bude také odpovědný za školení a autorizaci personálu.



### VAROVÁNÍ

**Nepoužívejte systém k žádnému účelu, dokud neabsolvujete vhodné a řádné školení o jeho bezpečném a efektivním provozu.**

**Lékaři a pracovníci obsluhy potřebují školení, aby mohli systém magnetické rezonance obsluhovat bezpečně a efektivně.**

Školení musí zahrnovat nouzové postupy související s lékařskými postupy v mimořádných situacích, přístup do oblasti kontrolovaného přístupu, manipulaci s jednotkou nouzového vypnutí pole, postupy v případě požáru a mimořádné kroky v případě spontánního vypnutí magnetu.



### VAROVÁNÍ

**Nepoužívejte systém, nemáte-li jistotu, že jste schopni používat tento systém bezpečně a efektivně.**

**Používání tohoto systému bez odpovídajícího řádného proškolení může vést ke smrtelnému nebo vážnému zranění a k nesprávné klinické diagnóze.**

Chcete-li získat informace o školení, viz kap. „Školení“ na straně 11.

### POZNÁMKA

Veškerý personál, který musí vstoupit na vyšetřovnu MR, musí být prověřen a poučen o rizikových faktorech týkajících se práce v prostředí magnetické rezonance. Specifické rizikové faktory zahrnují magnetické materiály, kardiostimulátory, těhotenství a citlivost na pobyt v silných magnetických polích.

Další informace o kontraindikacích jsou uvedeny v kapitole kap. „Kontraindikace a MR vyhrazené implantáty“ na straně 58. Při práci poblíž magnetu při snímání může dojít ke stimulaci periferních nervů.

Přestože v tuto chvíli neexistují žádné epidemiologické důkazy ohledně nežádoucích zdravotních účinků na plod, musejí být těhotné zaměstnankyně obezřetné, aby bylo vystavení působení magnetického pole minimální.

### POZNÁMKA

Místní ustanovení mohou plod považovat za člena širší veřejnosti a stanovit přísné limity expozice pro těhotné zaměstnankyně, které budou znamenat zákaz jejich přiblížení se k systému MR.

Pracovníci musejí být informováni, že když systém provádí snímkování, vystavení provozního personálu vlivu vysokofrekvenčních a gradientních polí je omezeno na vliv takových polí vyskytujících se ve vyšetřovně.

V současné době nebyly vědecky prokázány škodlivé účinky v důsledku ozařování provozního personálu, ale takové ozařování lze omezit dodržením vzdálenosti odstupu od MR systému.

Obdobně dodržením vzdálenosti odstupu vždy, když je to možné, snížte vliv expozice hlavního magnetického pole.

## Určené použití a kompatibilita



### VAROVÁNÍ

**Nepoužívejte systém k žádným jiným účelům, než pro které je určen.**

**Používání systému pro účely, ke kterým není určen, může způsobit smrtelné nebo vážné zranění a stanovení nesprávné klinické diagnózy.**

Také viz kap. „Určené použití“ na straně 9.



### VAROVÁNÍ

**Nepoužívejte systém s jinými systémy, prostředky či doplňky, než které společnost Philips Healthcare uznává za testované.**

**Používání systému s netestovaným zařízením může způsobit smrtelné nebo vážné zranění a stanovení nesprávné klinické diagnózy.**

Také viz kap. „Kompatibilita“ na straně 10.

### POZNÁMKA

Výstrahy a poznámky ke konkrétním aplikacím jsou uvedeny v systému návodů online.

Tyto výstrahy a poznámky se týkají:

- aplikace intravenózních souprav a hadiček,
- aplikace cívky, správného používání a manipulace s kabely,
- Polohování pacienta
- možností chybné interpretace v souvislosti s technikami snímání.

## Údržba, závady a úpravy



### VAROVÁNÍ

Nepoužívejte systém k žádnému účelu, pokud si nejste jisti, že byly řádně provedeny všechny práce programu pravidelných uživatelských kontrol a že byl splněn program plánované údržby.



### VAROVÁNÍ

Pokud je známo nebo existuje podezření, že jakákoli část zařízení nebo systému je vadná nebo nesprávně seřízená, NEPOUŽÍVEJTE systém dříve, než bude provedena oprava.

Provoz zařízení nebo systému s vadnými či nesprávně seřízenými součástmi může vystavit pracovníka obsluhy nebo pacienta bezpečnostním rizikům. Může dojít ke zranění nebo usmrcení nebo k nesprávnému stanovení klinické diagnózy.



### VAROVÁNÍ

Nezačínejte vyšetřování pomocí systému, pokud jsou dveře vyšetřovny otevřené.

Provoz systému při otevřených dveřích vyšetřovny může způsobit poruchu jiných (zdravotnických) přístrojů umístěných mimo vyšetřovnu a následně vést ke zranění osob.

Jiné (zdravotnické) přístroje mohou také rušit systém MR a případně vést k výskytu artefaktů na snímcích.



### VAROVÁNÍ

Nikdy nepoužívejte povrchové cívky, když jsou cívka nebo kabel poškozeny.

Poškozený kabel nebo konektor je nebezpečný kvůli vysokému napětí na kabelu během vysílací fáze systému. Ostré hrany mohou zranit pokožku pacienta.



### VAROVÁNÍ

Změny systému a opravy provedené osobami bez odpovídajícího proškolení mohou vést k zániku záruky společnosti Philips Healthcare.

Stejně jako u jiných složitých technických zařízení údržba prováděná osobami bez řádné kvalifikace znamená vysoké riziko poškození zařízení a riziko vzniku úrazu.

Vlastník tohoto produktu nese výhradní odpovědnost za jakékoli selhání výrobku, které je důsledkem nesprávného používání, chybné údržby, nesprávné opravy, poškození nebo úpravy provedené jiným subjektem než společností Philips Healthcare nebo jejím kvalifikovaným servisním personálem.

**VAROVÁNÍ**

Není povoleno se přihlašovat do systému prostřednictvím terminálu nebo osobního počítače.

Může dojít k interferenci se spuštěným systémem.

Používání vzdálené aplikace popsané je přípustné.

**POZNÁMKA**

Poškozené cívky, které zákazník vrací společnosti Philips Healthcare, musí být uživatelem co nejlépe vyčištěny.

Pro Japonsko: Při vracení poškozených cívek laskavě kontaktujte Philips Healthcare Japan.

Informace o programu pravidelných kontrol prováděných uživatelem a plánované údržby jsou uvedeny této příručky.

**Zařízení a ovládací prvky nezbytné pro bezpečnost systému**

Viz podkapitola .

**Čištění zařízení a místnosti pro MR**

Pokyny k čištění a dezinfekci jsou uvedeny

**VAROVÁNÍ**

Čištění a dezinfekci může provádět pouze příslušný proškolený personál v oblasti MR.

**VAROVÁNÍ**

Nepoužívejte hořlavé nebo potenciálně výbušné dezinfekční spreje.

Vznikající výpary by se mohly vznítit a způsobit smrtelný nebo těžký úraz personálu anebo poškodit zařízení. Také viz kap. „Bezpečnost proti výbuchu“ na straně 38.

**VAROVÁNÍ**

Nepřinášejte kovové předměty nebo magnetické materiály do oblasti kontrolovaného přístupu. Viz podkapitola kap. „Oblast kontrolovaného přístupu“ na straně 21 , kde jsou uvedeny další pokyny.

Takové předměty jsou přitahovány magnetem a mohou způsobit vážné či smrtelné zranění pacienta nebo pracovníků obsluhy a závady systému.



### VAROVÁNÍ

**Čištění/dezinfekci desky stolu, matrací, vysokofrekvenčních cívek a kabelů, fyziologických snímačů, kabelů a příslušenství vždy provádějte po vyšetření (zraněných) pacientů, kdy mohlo dojít ke kontaminaci.**

**Čištění a dezinfekce zabrání přenosu infekce, viz .**

### POZNÁMKA

Vždy zvažte použití čisticích přípravků a řídte se bezpečnostními pokyny k jejich použití.

## Bezpečnost v magnetickém poli

### POZNÁMKA

V některých zemích mohou existovat právní předpisy zakazující používání velmi silných magnetických polí (>2 T) pro běžné klinické účely.

### Statické magnetické pole

Intenzitu magnetického pole systému lze zjistit v části „O funkci“, kterou lze otevřít z nabídky Help (Návod).

Provoz systémů 3.0T, které vyhovují požadavkům 2. vydání normy IEC60601-2-33, je považován za nepřetržitý v KONTROLOVANÉM REŽIMU PRVNÍ ÚROVNĚ. Při provozu v tomto režimu se musí provádět dodatečný lékařský dohled.

### POZNÁMKA

U pacientů a obsluhy se mohou vyskytnout přechodné stavy točení hlavy, nevolnosti, závratě nebo kovová pachuť v ústech při rychlém pohybu hlavy v MR systému 3T nebo v jeho blízkosti.

Důrazně proto doporučujeme, aby se pacienti a obsluha pohybovali v magnetickém poli pomalu.

Údaje o distribuci magnetického pole ve vyšetřovně MR lze nalézt v technickém popisu.

Navíc je potřeba pacienty instruovat, aby v průběhu vyšetření nehýbali hlavou.

**VAROVÁNÍ**

**Práce v blízkosti nebo uvnitř otvoru magnetu (např. intervenční procedury) může ovlivnit výkonnost zdravotnického personálu.**

**Stimulace periferních nervů nebo pohyb v magnetickém poli může způsobit snížení pozornosti. Před prováděním lékařské procedury je doporučeno posoudit citlivost zdravotnického personálu na tyto vlivy.**

**Oblast kontrolovaného přístupu****VAROVÁNÍ**

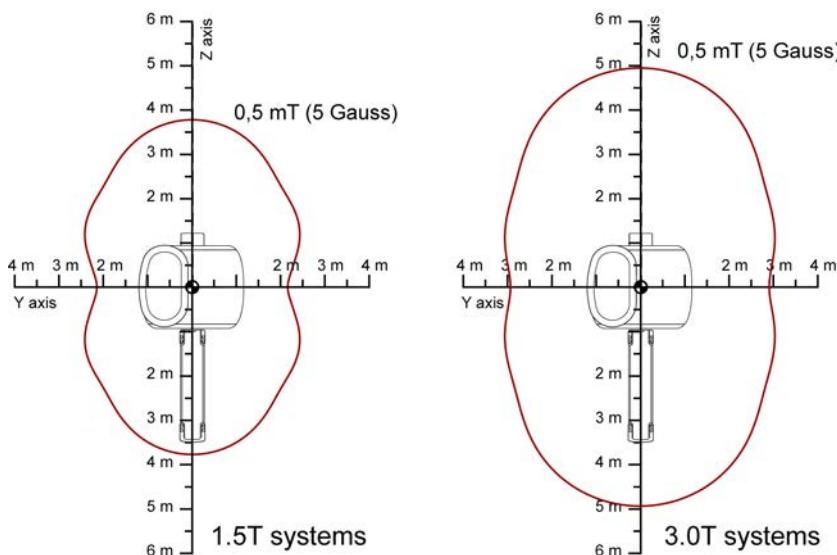
**Je povinností uživatele označit všechny vstupy do oblasti kontrolovaného přístupu příslušnými bezpečnostními symboly. Viz symboly „Silné magnetické pole“ a „Žádné kardiostimulátory“ v části kap. „Symbols na systému, cívkách a příslušenství“ na straně 83.**

V oblasti kontrolovaného přístupu překračuje rozptylové pole indukci 0,5 mT (= 5 gaussů). Vyšestavení vlivu takových polí může způsobit poruchu kardiostimulátorů určitých typů.

Hodnota 0,5 mT je překročena až do následujících vzdáleností od středu magnetu:

Intenzita pole	Směr X	Směr Y	Směr Z
1.5T	2,4 m	2,4 m	3,8 m
3.0T	3,1 m	3,1 m	4,9 m

**Tab. 2: Statické magnetické pole**



**Obr. 1:** Pohled shora s čarami 0,5 mT (5 gaussů) pro systémy 1,5 T a 3,0 T.

## Přístup do oblasti kontrolovaného přístupu



### VAROVÁNÍ

**Do not bring objects made of iron or other magnetic materials into the Controlled Access Area.**

**These objects will be attracted by the magnet and may lead to serious or fatal injury of the patient or operating personnel and may cause system malfunctions.**

**Objects of concern include but are not limited to:**

- Scissors, pocket knives, lighters, keys, coins, hair pins, glasses, etc.
- Vacuum cleaners, floor polishers, etc.
- Mobile phones, pagers, tablets.
- Magnetic wheel chair, magnetic trolley, iron stretchers, etc.
- MR unsafe fire extinguishers.
- Life supporting, vital sign monitoring, or emergency equipment

### VAROVÁNÍ

**Přiblížení se k MR systému nebo vstup do něj představuje značné riziko pro osoby s kovovými implantáty nebo elektricky, magneticky či mechanicky aktivovanými implantáty (jako například kardiostimulátory).**

**Nedovolte takovým osobám vstupovat do oblasti kontrolovaného přístupu.**

**Magnetická a elektromagnetická pole generovaná systémem MR mohou na tyto prostředky působit velkými silami nebo rušit jejich provoz.**

**Upozorňujeme, že některé implantáty mohou být označeny jako MR vyhrazené a osobám lze povolit vstup na zodpovědnost nemocnice a obsluhy. Je odpovědností obsluhy zajistit, aby všechny podmínky byly přísně dodržovány.**

### POZNÁMKA

Kompatibilita nástrojů a přístrojů závisí na síle magnetického pole systému magnetické resonance.

Chcete-li použít nástroje nebo přístroje jiné, než je specifikováno, obraťte se na dodavatele.

### POZNÁMKA

It is advised to carefully secure monitoring equipment to the wall of the examination room, using a chain and/or other anchorage device of sufficient strength.

This will prevent the equipment to be pulled into the system.

Ke zjišťování kovových předmětů u pacientů a ostatních osob lze používat přenosné detektory kovu nebo sloupy s feromagnetickými detektory (FMD). Tyto detektory jsou pouze přídavnou pomůckou a nemohou nahradit postupy bezpečnostní kontroly prováděné zdravotnickým personálem.



### UPOZORNĚNÍ

**Nepřinášejte magnetická média do oblasti kontrolovaného přístupu.**

**Magnetické pole o indukci vyšší než 0,5 mT (= 5 gaussů) může vymazat informace na magnetických médiích, jako jsou např. magnetické proužky platebních karet, diskety a pásky.**

Obvod oblasti kontrolovaného přístupu se obvykle shoduje se stěnami VF stínění místnosti.

Uvnitř tohoto pláště:

- zvýšené úrovně VF záření nebo magnetické rozptylové pole mohou rušit elektronická zařízení kromě těch, která byla testována společností Philips,
- přítomnost takového zařízení může rušit provoz systému MR.

### POZNÁMKA

Za vytvoření odpovídajících pravidel a nouzových postupů pro regulaci přístupu do oblasti kontrolovaného přístupu z hlediska potenciálního rizika pro pacienty a pracovníky zodpovídá uživatel.

## Tlačítko nouzového zastavení magnetu



Obr. 2: Tlačítko nouzového zastavení magnetu

Stisknutí tlačítka nouzového zastavení způsobí během několika sekund vyhasnutí magnetu.

Vzhled	Červené tlačítko s označením „Emergency stop“ (Nouzové zastavení).
Umístění	Tlačítka nouzového zastavení se nacházejí: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ve vyšetřovně,</li> <li>• mimo vyšetřovnu.</li> </ul>
Účel	Okamžitá deaktivace magnetického pole. Stisknutím tohoto tlačítka se odbudí magnet.
Důvody k použití	<b>POUZE v případě nouze</b> , pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>• jsou předměty přitahovány magnetem a způsobují poranění pacienta nebo personálu,</li> <li>• dojde k požáru nebo k jiné neočekávané události, která vyžaduje okamžitý zásah a vstup záchranného personálu do vyšetřovny,</li> <li>• v jakékoli jiné situaci, která vyžaduje okamžité vypnutí magnetického pole na rozdíl od normálního, regulovaného postupného zeslabování pole,</li> <li>• v jakékoli jiné situaci, která vyžaduje okamžité vypnutí magnetického pole na rozdíl od normálního, regulovaného postupného zeslabování pole.</li> </ul>
Omezení	Při nouzové deaktivaci magnetického pole dochází k odpařování velkého množství kapalného hélia. Upozorňujeme, že restartování systému může provádět pouze pracovník základního servisu společnosti Philips a provedení této operace trvá přibližně 2–3 dny.
Výstražný štítek	Na tlačítku se nachází štítek s následujícím textem: <b>Tlačítko nouzového zastavení</b> Při použití tohoto tlačítka dojde k odbuzení magnetu. <b>VÝSTRAHA!</b> Nabuzení magnetu je dlouhý a velmi nákladný postup.

### Vyhasnutí

V případě vyhasnutí: zůstaňte v klidu, evakuujte pacienta. Volejte servis společnosti Philips a požádejte o asistenci při obnově provozu systému.

Během vyhasnání systém vydává hlasitý hluk způsobený rychlým únikem studeného hélia z potrubí.

Tento hlasitý zvuk je potvrzením vyhasnutí magnetu a snížení magnetického pole pod 10 mT. Tento proces trvá méně než 20 sekund.

Pokud magnet vyhasl, snímání MR selže, např. s hlášením, že nelze nalézt rezonanční frekvenci MR. Ověření, že magnet negeneruje pole, lze provést podržením mírně magnetické mince (americký čtvrták, Euro) v blízkosti magnetu – držte minci pevně v ruce.



### VAROVÁNÍ

**Je odpovědností nemocnice ustavit nouzové postupy pro nouzové zastavení činnosti magnetu.**

## Mobilní telefony a podobná zařízení

Systémy MR společnosti Philips vyhovují požadavkům platných norem týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMC). Jiné elektronické přístroje překračující limity definované v příslušných normách EMC mohou v neobvyklých podmínkách ovlivnit činnost přístroje. Například určité mobilní telefony tyto limity překračují.



### VAROVÁNÍ

**Nepřinášejte do vyšetřovny vysokofrekvenční vysílací přístroje (jako například mobilní telefony). Dokonce i tehdy, jsou-li vypnuty.**

**Takové přístroje mohou překračovat limity norem EMC a za zvláštních podmínek mohou rušit správnou funkci systému. V extrémních případech to může vést ke smrtelným nebo jiným vážným zraněním či k nesprávné klinické diagnóze.**

## Specifická absorbovaná dávka (SAR)



Snímací postupy jsou vždy spojeny s emisemi VF (vysokofrekvenční) energie. Tato vysokofrekvenční energie může vést k zahřívání pacienta, a proto je třeba věnovat této situaci pozornost. Specifická absorbovaná dávka (SAR) je VF výkon absorbovaný pacientem přeypočtený na jednotku hmotnosti a vyjádřený ve watttech na kg (W/kg).

## POZNÁMKA

Personál pracující uvnitř nebo velmi blízko magnetu během snímání může být vystaven ohřevu z důvodu vysokofrekvenčního vyzařování. Relativní úrovně SAR pro ozařování provozního personálu lze odvodit z prostorového rozložení uvedeného v Technickém popisu. Ozařování lze snížit zachováním vzdálenosti od magnetu nebo použitím normálního provozního režimu.

Existují různé typy SAR s různým limity:

SAR celého těla	Průměrná SAR na celkovou hmotnost pacienta.
SAR hlavy	Průměrná SAR na hmotnost hlavy pacienta.
Lokální SAR trupu	Průměrná SAR na každých 10 g tkáně pacienta.
Lokální SAR končetin	Průměrná SAR na každých 10 g tkáně končetin pacienta.

Pro každý snímací postup představuje jeden z těchto typů SAR limitující typ SAR. Systém bude řídit SAR pomocí příslušného limitujícího typu SAR, přičemž bude brát v úvahu pozici pacienta a použitou vysílací a přijímací cívku. Při snímání za zvýšených hodnot SAR může docházet jak k počítání místního zahřívání, tak i vnitřní teploty bez ohledu na limitující typ SAR. Při péči o pacienta musí obsluha brát v úvahu oba tyto účinky: zhoršení těchto účinků závisí na stavu pacienta.

Předpokládaná hodnota SAR se vypočítává pro každé snímání a považuje se za střízlivý odhad. Informace o limitujícím typu SAR a očekávaných hodnotách SAR pro snímání se zobrazují na souhrnné stránce snímání a na informační stránce:

• SAR / limitující typ SAR:	x %
• Celé tělo / úroveň:	y W/kg / n

**Limitující typ SAR** = celé tělo, hlava, lokálně na trupu nebo lokálně na končetinách.

x % = Předpokládaná hodnota SAR vyjádřená jako procento maxima pro limitující typ SAR.

y W/kg = Předpokládaná hodnota SAR pro celé tělo.

n = Provozní režim (normální nebo první úroveň).

SAR koreluje s průměrným působením VF energie v pacientovi, což lze také vyjádřit jako B1+RMS. Tento parametr se uvádí v uživatelském rozhraní definice sekvence. Některá označení MR slučitelných implantátů mohou specifikovat horní limit tohoto parametru, aby bylo možné kontrolovat podmínky vystavení vlivu magnetické rezonance (MR).

## Provozní režimy

Systém může pracovat ve třech provozních režimech, viz kap. „Definice“ na straně 13:

Provozní režim IEC	Limity SAR	Bezpečnostní opatření
Úroveň 0 (normální)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SAR celého těla &lt; 2 W/kg</li> <li>• SAR hlavy &lt; 3,2 W/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sledování pacienta.</li> </ul>

Provozní režim IEC	Limity SAR	Bezpečnostní opatření
Úroveň I (první kontrolovaná úroveň)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SAR celého těla <math>\geq 2 \text{ W/kg}</math> a <math>&lt; 4 \text{ W/kg}</math></li> <li>SAR hlavy <math>&lt; 3,2 \text{ W/kg}</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odborné monitorování pacienta.</li> <li>Rizikovým pacientům věnujte zvláštní pozornost.</li> </ul>
Úroveň II (druhá kontrolovaná úroveň)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SAR celého těla <math>\geq 4 \text{ W/kg}</math></li> <li>SAR hlavy <math>\geq 3,2 \text{ W/kg}</math></li> </ul>	Systém je omezen. Úrovň II nemůže být dosaženo.
Úroveň 0 (normální)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lokální SAR trupu <math>&lt; 10 \text{ W/kg}^*</math></li> <li>Lokální SAR končetin <math>&lt; 20 \text{ W/kg}^*</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sledování pacienta.</li> </ul>
Úroveň I (kontrolovaný režim první úrovni)	<p><b>Pouze pro systémy se 3. vydáním normy IEC-60601-2-33:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lokální SAR trupu <math>&lt; 20 \text{ W/kg}^*</math></li> <li>Lokální SAR končetin <math>&lt; 40 \text{ W/kg}^*</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odborné monitorování pacienta.</li> <li>Rizikovým pacientům věnujte zvláštní pozornost.</li> </ul>

\* Aplikovatelné na povrchové vysílací cívky.

### Další informace o úrovni 1

Omezení SAR pro úroveň 0 a úroveň 1 vychází z aktuálních vědeckých poznatků ohledně působení VF energie (SAR) a zvyšování tělesné teploty a místní teploty. Systém je navržen tak, aby limitní hodnoty SAR omezil takovým způsobem, že nárůst teploty těla nepřekročí  $0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$  na úrovni 0 a  $1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$  na úrovni 1.

Limitní hodnoty teploty těla jsou  $39 \text{ }^{\circ}\text{C}$  pro úroveň 0 a  $40 \text{ }^{\circ}\text{C}$  pro úroveň 1.

Pokud se používají hodnoty SAR odpovídající úrovni 1, objeví se výstražné hlášení a je nutná lékařská kontrola pacienta. Pokud stav pacienta nelze monitorovat nebo je riziko příliš velké (např. následkem zvýšené základní teploty těla nebo snížené termoregulační schopnosti pacienta, anestezie nebo bezvědomí), je potřeba parametry snímání změnit tak, aby se hodnota SAR pohybovala v rozsahu úrovni 0 (např. použijte režim SAR „nízký“).

### POZNÁMKA

Růst teploty závisí na celkové VF energii dodané během vyšetření (SED). Pro účely lepšího vyhodnocení zahřívání pacienta jsou v uživatelském rozhraní informace o aktuální a předpokládané dávce SED.



### VAROVÁNÍ

**Limity SAR celého těla platí jen při pokojových teplotách nižších než  $22 \text{ }^{\circ}\text{C}$ , jak je specifikováno v instalačních postupech systému.**

Když je dosaženo úrovň 1, zobrazí se výstražné hlášení a je nutná lékařská kontrola pacienta:



### Povolit kontrolovaný provozní režim první úrovně pro SAR?

Je nutný lékařský dohled nad pacientem. SAR celého těla pro snímání se pohybuje v rozmezí 2 až 4 W/kg.

Viz návod k obsluze.

Povolit všechna snímání, která vyžadují SAR celého těla > 2 W/kg?

- Potvrdit a spustit
- Cancel (Storno)

Je nutný lékařský dohled nad pacientem. SAR celého těla pro snímání se pohybuje v rozmezí 2 až 4 W/kg.

Toto hlášení se zobrazí, pokud snímání překračuje limity SAR normálního provozního režimu. Systém vstupuje do kontrolovaného provozního režimu první úrovně a platí následující bezpečnostní opatření:

- Pacienti musejí být odborně lékařsky monitorováni.
- Rizikovým pacientům věnujte zvláštní pozornost. Stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) snížíte SAR úpravou snímkování a provoz bude probíhat v normálním provozním režimu. Stisknutím tlačítka „Confirm & Start“ (Potvrdit a spustit) budete pokračovat ve vyšetření v kontrolovaném provozním režimu první úrovně. Více informací o SAR najeznete v části „Specifická absorbovaná dávka (SAR)“.

Pokud nelze monitorovat stav pacienta nebo je-li riziko příliš vysoké, musí se změnit parametry snímání, aby se hodnota SAR snížila do rozsahu normálního provozního režimu. Je-li riziko přijatelné, lze spustit snímání.

### POZNÁMKA

Důsledkem zvýšení teploty těla pacienta vyvolané SAR je, že je kontraindikováno snímání pacienta s počáteční teplotou těla >39,5 °C. Pacienty s počáteční teplotou těla >39 °C lze snímat pouze v normálním režimu. Musí být omezena doba snímání a je doporučeno provádět monitorování teploty těla.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat následujícím skupinám pacientů:

- pacienti, pro něž jsou vyšetření MR kontraindikována, kap. „Kontraindikace a MR vyhrazené implantáty“ na straně 58.
- pacienti, u nichž je vyšší pravděpodobnost, že budou potřebovat naléhavé lékařské ošetření, např. kvůli svému současnemu zdravotnímu stavu,

- pacienti, u nichž je vyšší pravděpodobnost, že budou potřebovat naléhavé lékařské ošetření v důsledku aplikace silných polí při práci systému v kontrolovaném provozním režimu první úrovni, např. pacienti v anestezii, pacienti s omezenou termoregulační kapacitou.

### **Rizikovým pacientům věnujte zvláštní pozornost**

Kromě sledování pacientů je nutné věnovat zvláštní pozornost pacientům, kteří jsou citliví na zvýšení teploty nebo na VF energii, jako jsou např.:

- pacienti s rizikem srdeční zástavy,
- těhotné ženy: Plod je obzvlášť tepelně citlivý v raném stádiu těhotenství, snímkování se nedoporučuje v prvním trimestru.
- Pacienti s rozsáhlým tetováním. Tito pacienti jsou ohrožení závažným rizikem vysokofrekvenčního popálení.
- pacienti predisponovaní k záchvatům či klaustrofobním reakcím,
- dekompenzovaní kardiaci a febrilní pacienti,
- pacienti s narušenou schopností pocení např. z důvodu věku, nadváhy, cukrovky nebo vysokého tlaku,
- pacienti v určitých lékových režimech, které mohou ovlivnit schopnosti termoregulace, jako například diureтика, sedativa nebo vazodilatátory,
- pacienti, kteří jsou v bezvědomí, utlumeni sedativy nebo lokálně anestezovaní, zmatení nebo nejsou schopni zaznamenat nebo oznámit zvýšení ohřevu,
- pacienti s horečkou, omezenou schopností tepelné regulace nebo s vyšší citlivostí na zvýšenou tělesnou teplotu,
- pacienti, kteří jsou tepelně izolováni (např. v sádrovém krunýři),
- pacienti s MR slučitelnými implantáty, upozornění, na jejichž štítcích může vyžadovat omezení SAR na nestandardní hodnoty a provádění krátkodobých vyšetření.

Teplota vzduchu ve vyšetřovně je nepřetržitě sledována systémem.

Pokud jsou tyto hodnoty překročeny, např. je-li pacient zahříván pomocí vyhřívané příkrývky, nesmí být SAR celého těla vyšší než 2,0 W/kg a je nutné monitorovat stav pacienta.

Systém nepřetržitě sleduje teplotu a vlhkost vzduchu ve vyšetřovně. Je-li teplota nebo vlhkost v místnosti vysoká, zobrazí se výstražné hlášení.

Příliš vysoká teplota může vést – zejména v kombinaci se snímáním v režimu středního a vysokého SAR – k zahřívání pacienta. Zkontrolujte okolní teplotu a provedte opatření na snížení teploty ve vyšetřovně. Zajistěte pro pacienta dostatečnou ventilaci.



### **VAROVÁNÍ**

**Je-li okolní teplota vyšší než 22 °C, objeví se na obrazovce hlášení.**

**Příliš vysoká teplota může vést – zejména v kombinaci se snímáním v režimu středního a vysokého SAR – k zahřívání pacienta. Zkontrolujte okolní teplotu a provedte opatření na snížení teploty ve vyšetřovně. Zajistěte pro pacienta dostatečnou ventilaci.**

## Intervenční procedury

### POZNÁMKA

Doporučujeme provádět snímání v normálním režimu, když se snímání provádí při intervenční proceduře bez ventilace pacienta.



### VAROVÁNÍ

**Během intervenčních procedur musí být teplota pacienta neustále sledována pomocí MR slučitelného zařízení.**

## Oděv a podmínky okolního prostředí

Vyšší vlhkost a teplota okolí omezuje schopnost těla zbavovat se nadměrného tepla. Podobně brání odvádění tepla teplý oděv.

Vyšetřovna:

- Teplota v místnosti musí být udržována v rozsahu 18–22 °C.  
Doporučená teplota v místnosti je 21 °C.
- Relativní vlhkost nesmí překročit 70 %.



### VAROVÁNÍ

**Nepoužívejte systém, pokud okolní teplota ve vyšetřovně překračuje 22 °C nebo 72 °F.**



### VAROVÁNÍ

**Nepřinášejte kovové předměty do blízkosti magnetu.**

Interakce s VF polem může vést k nadměrnému zahřívání kovových předmětů a následnému popálení pokožky.



### VAROVÁNÍ

**Proveďte příslušná opatření, aby nedocházelo k nadměrnému pocení pacienta.**

Vysoké pocení pacienta může mít za následek vytvoření nežádoucích VF obvodů mezi částmi těla a následné popáleniny.

**VAROVÁNÍ**

**Odstraňte veškeré izolující předměty (jako například přikrývky).**

**Další izolace brání dostatečnému rozptylu tělesného tepla.**

**VAROVÁNÍ**

**Ověřte, zda funguje systém ventilace pacienta. Podložky a příslušenství nikdy nesmí bránit toku vzduchu kolem pacienta v tunelu.**

**Zvyšování tělesné teploty pacienta lze minimalizovat přiměřenou ventilací pacientského prostoru.**

**POZNÁMKA**

Vyvarujte se přímého kontaktu pacienta s kryty tunelu magnetu nebo vysílacími-přijímacími cívками.

V tomto případě může dojít k lokálnímu ohřevu pacienta.

**Snímání s vysokou úrovní SAR**

Vysoké úrovně celotělového SAR doporučujeme používat pouze tehdy, je-li to absolutně nezbytné. Pro pohodlí pacienta jsou preferovány nižší úrovně SAR. Snímání v režimu vysokého SAR můžezpůsobit pocení a nepohodlí pacienta.

**VAROVÁNÍ**

**Při snímkování za použití vysokých úrovní SAR se vyžaduje použití systému ventilace pacienta.**

**VAROVÁNÍ**

**Pacienti, kteří jsou vystaveni vysokým úrovním SAR, musí být oblečeni v lehkém oděvu (např. lehké pyžamo, noční košile nebo tričko).**

**VAROVÁNÍ**

**Snímání malého dítěte v inkubátoru se doporučuje provádět pouze v normálním provozním režimu.**

**Takto se zamezí příliš vysoké hodnotě SAR u malého dítěte v teplém a vlhkém prostředí inkubátoru.**

## POZNÁMKA

Při snímání s vysokou úrovní SAR se doporučuje naplánovat přestávky, aby se pacient ochladil.

Přestávky lze vytvořit naplánováním snímání s nízkou úrovní SAR mezi snímáním s vysokou úrovní SAR.



## VAROVÁNÍ

**Při každém snímání v kontrolovaném režimu první úrovně se musí provádět lékařský dohled.**

**Speciální pozornost je potřeba věnovat mladým, těhotným a starým pacientům, aby nedošlo ke zvýšení vnitřní tělesné teploty. Vždy, kdy je to možné, zvolte sekvence nižšího SAR.**

## Specifická dávka energie (SED)

Během vyšetření MRI proudí do těla VF energie, což může potenciálně vést k pocitům zahřívání. Růst teploty pacienta je úměrný celkové energii dodávané pacientovi (SED, vyjádřeno v kJ/kg). Určuje ji SAR a trvání snímkování. SAR je mírou dodávané energie vyjádřenou ve wattech/kg, neboli W/kg. Omezení množství VF energie (SED) dodávané pacientovi omezí i nárůst teploty jeho těla.

Zobrazení specifické dávky energie je mírou pohodlí a poskytuje odezvu o energii, které je pacient vystaven. Systém provede omezení na maximální SED podle doporučení v IEC. Obecně může být pro některé pacienty nepřijemná dodaná hodnota SED >3,5 kJ/kg. Pohodlí pacienta během snímání je ovlivněno jeho stavem a je potřeba jej vzít v úvahu. Nárůst teploty těla může být nebezpečný pro pacienty s omezenou schopností termoregulace.

## POZNÁMKA

Pro zachování pohodlí pacienta v požadovaných limitech je nezbytné provádět dostatečné chlazení pacienta (např. ventilátor pro chlazení pacienta, okolní teplota systému ve specifickém rozsahu). Viz kap. „Oděv a podmínky okolního prostředí“ na straně 30.

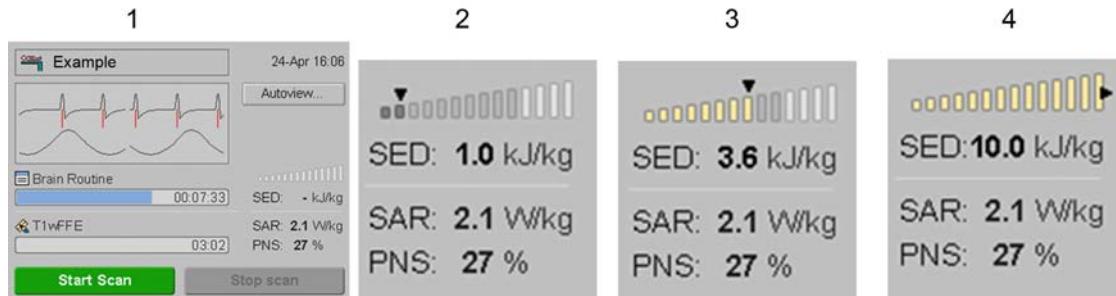
## Zobrazení SED na konzole

SED se zobrazuje v oblasti pro stav pacienta nad tlačítkem „Stop Scan“ (Zastavit snímání) (viz obrázky níže). Lišta SED je opatřena stupnicí 0 až 7 kJ/kg. Lišta zobrazuje plánovanou dávku SED šedou barvou a kumulovanou dávku SED tmavě šedou. Jakmile kumulovaná dávka SED překročí hodnotu 3,5 kJ/kg, barva se změní na žlutou. Vyšetření s kumulovanou dávkou SED přesahující 7 kJ/kg jsou označena šipkou na konci lišty SED. Tato šipka je indikací, že dávka SED dvojnásobně překročila doporučenou hodnotu 3,5 kJ/kg.

- Hodnota Accumulated SED (kJ/kg) (Akumulovaná SED) uvádí energii SED dokončených snímání včetně SED aktuálně probíhajícího snímání.
- Hodnota Planned SED (kJ/kg) (Plánovaná SED) uvádí energii SED plánovaných snímání na kartě ExamCard.

- Hodnota Total SED (kJ/kg) (Celková SED) je celkovým množstvím plánované a akumulované energie (SED).

Informace jsou k dispozici i během plánování: údaje SED daného snímání lze zjistit na stránce s informacemi.



**Obr. 3:** 1: Zobrazení SED v oblasti pro stav pacienta. Dávky SED zatím nelze použít, protože nejsou vybrána žádná snímání. 2: Světle šedá hodnota je dávka SED plánovaná pro příslušné vyšetření, tmavě šedá hodnota je kumulovaná dávka SED 1,0 kJ/kg. 3: Kumulovaná dávka SED přesahuje hodnotu 3,5 kJ/kg, barva se změní na žlutou. 4: Na pravé straně sloupkového grafu přibyla černá šipka oznamující, že kumulovaná dávka SED přesahuje hodnotu 7,0 kJ/kg.

### Hlášení na obrazovce

Následující hlášení se zobrazí, když specifická dávka energie (SED) překročí maximální povolenou úroveň pro stávajícího pacienta.



#### Snímání překročí maximální úroveň SED

Nelze spustit snímání.

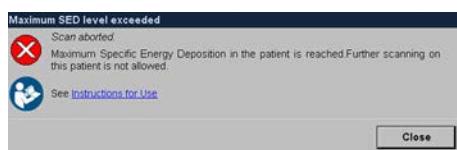
Provedení by vedlo k překročení maximální povolené specifické dávky energie u pacienta.

Viz návod k obsluze.

| Close | (Zavřít)

Nelze spustit snímání. Klepněte na možnost „Close“ (Zavřít) a upravte snímání na nižší hodnotu SAR a/nebo dobu snímání.

Následující hlášení se zobrazí, pokud specifická dávka energie (SED) dosáhla maximální povolené úrovny pro aktuálního pacienta.



#### Překročena maximální úroveň SED

Snímání zrušeno.

Byla dosažena maximální specifická dávka energie pro pacienta. Další snímání tohoto pacienta není povoleno. Viz návod k obsluze.

| Close | (Zavřít)

Nelze pokračovat v dalším snímání. Klepněte na tlačítko „Close“ (Zavřít).

## Intenzita gradientního pole (gradientní výkon)

Použití rychlého spínání a vysokých gradientů může vést ke stimulaci periferních nervů (PNS) během snímání. Místa a povaha pocitu PNS jsou u každého jedince jiné. PNS může vyvolat pocit brnění nebo lehké záškuby. Při snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovně mohou někteří pacienti hlásit takové pocity, jako je bolest.

### POZNÁMKA

Velmi vysoký gradientní výkon může vést dokonce ke stimulaci srdečních nervů.

Literatura udává, že prahové úrovně pro srdeční stimulaci jsou mnohem vyšší než pro stimulaci periferních nervů. Je možná stimulace periferních nervů. Srdeční stimulace není nikdy vyvolána vlivy při spínání gradientu.

## Gradientní výkon

Při definici snímání se pro toto snímání (PNS) vypočítává gradientní výkon a porovnává se s průměrnou prahovou úrovní. Tato průměrná prahová úroveň PNS je definována jako začátek pocitu a vztahuje se k úrovni, při které si 50 % lidí začíná uvědomovat pocit PNS.

Při definici snímání se pro toto snímání (PNS) vypočítává gradientní výkon a porovnává se s průměrnou prahovou úrovní. Tato průměrná prahová úroveň PNS je definována jako začátek pocitu a vztahuje se k úrovni, při které si 50 % lidí začíná uvědomovat pocit PNS.

Předpokládaná úroveň PNS je uvedena na informační stránce a je vyjádřena jako procento průměrné prahové úrovně pro PNS tak, jak je vypočtena systémem pro sekvenci připravenou pro pacienta.

PNS/úroveň

x % / n

*x % = Předpokládaná hodnota PNS je vyjádřena jako procento průměrné prahové úrovně pro PNS.*

*n = Provozní režim („Normální“ nebo „Úroveň I“)*

## Úrovně PNS

Tento systém MR používá systém gradientu celého těla a gradientní výkon vztažený k potenciální stimulaci periferních nervů je definován ve válci s poloměrem 20 cm okolo středové osy otvory v magnetu.

Systém používá tři úrovně PNS, viz kap. „Definice“ na straně 13:

Provozní režim IEC	Gradientní výkon	Bezpečnostní opatření
Úroveň 0 (Normální)	Gradientní výkon ≤ 80 % průměrné prahové úrovně	<ul style="list-style-type: none"> <li>Běžné sledování pacientů</li> </ul>

Provozní režim IEC	Gradientní výkon	Bezpečnostní opatření
Úroveň I (První kontrolovaná úrovň)	80 % průměrné prahové úrovni < gradientní výkon ≤ 100 % průměrné prahové úrovni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odborné monitorování pacienta</li> <li>Rizikovým pacientům věnujte zvláštní pozornost</li> </ul>
Úroveň II (Druhá kontrolovaná úrovň)	Gradient > 100 % průměrné prahové úrovni	Systém je omezen na maximální gradientní výkon 100 % průměrné prahové úrovni. Úrovni II nemůže být dosaženo

## Další informace o úrovni 0

Na úrovni 0 je pravděpodobnost PNS velmi nízká.

## Další informace o úrovni I

Po dosažení úrovni I (předpokládaný gradientní výkon přesahuje 80 % průměrné prahové úrovni) se zobrazí výstražné hlášení:



### Povolit kontrolovaný provozní režim první úrovni pro PNS?

Je nutný lékařský dohled nad pacientem. Stimulace periferních nervů pro snímání se pohybuje v rozmezí 80 až 100 %.

Viz návod k obsluze.

Povolit všechna snímání, která vyžadují PNS >80 %?

- Potvrdit a spustit
- Cancel (Storno)

Je nutný lékařský dohled nad pacientem. Stimulace periferních nervů pro snímání se pohybuje v rozmezí 80 až 100 %.

Toto hlášení se zobrazí, pokud snímání překračuje limity PNS běžného provozního režimu. Systém vstupuje do kontrolovaného provozního režimu první úrovni a platí následující bezpečnostní opatření:

- Pacienti musejí být odborně lékařsky monitorováni.
- Rizikovým pacientům věnujte zvláštní pozornost. Stisknutím tlačítka „Cancel“ (Zrušit) snižíte PNS úpravou snímkování a provoz buď probíhat v normálním provozním režimu. Stisknutím tlačítka „Confirm & Start“ (Potvrdit a spustit) budete pokračovat ve vyšetření v kontrolovaném provozním režimu první úrovni. Více informací o PNS naleznete v části „Úrovni PNS“.

Pracovník obsluhy se musí rozhodnout, zda bude akceptovat nastavení parametrů pro provedení snímání, nebo je zruší. V případě zrušení lze upravit nastavení parametrů tak, aby gradientní výkon klesnul pod limit PNS.

### Bezpečnostní opatření

U snímání, která mohou vyvolávat stimulaci periferních nervů, je nutné věnovat pozornost následujícím bodům:

- Informujte pacienta, že může dojít ke stimulaci periferních nervů a popište mu povahu pocitů.
- Během snímání udržujte stálý kontakt s pacientem buď přímo, nebo pomocí pozorovacího monitoru a interní komunikace.
- Ukončete snímání, když pacient iniciuje upozornění prostřednictvím funkce přivolání sestry.
- Aby se snížila pravděpodobnost stimulace periferních nervů, musí být pacienti v poloze s rukama podél těla.

### POZNÁMKA

Personál pracující uvnitř nebo velmi blízko magnetu během snímání může pocítovat stimulaci periferních nervů. Ozařování provozního personálu lze odvodit z prostorového rozložení gradientního výkonu (dB/dt) uvedeného v Technickém popisu.

Ozařování lze snížit zachováním vzdálenosti od magnetu nebo snímáním v normálním provozním režimu.

### Definování snímání

Potenciál pro stimulaci periferních nervů závisí na maximální gradientní intenzitě, rychlosti otáčení a časovém rozvrzení snímání. Při definování snímání se k regulaci maximálního přípustného gradientního výkonu používá parametr „PNS mode“ (Režim PNS). Skutečný gradientní výkon se zobrazuje na souhrnné stránce snímání a na informační stránce a je závislý na dalších parametrech.

K dispozici jsou tři úrovně:

- „low“ (nízká): maximální přípustný gradientní výkon bude omezen na 60 % průměrné prahové úrovni, systém tedy bude vždy fungovat v normálním provozním režimu a pravděpodobnost PNS je velmi nízká,
- „moderate“ (střední): maximální přípustný gradientní výkon bude omezen na 80 % průměrné prahové úrovni, systém tedy bude vždy pracovat v normálním provozním režimu. Pravděpodobnost PNS je nízká a pokud je pocítována, většinou není bolestivá.
- „high“ (vysoká): maximální přípustný gradientní výkon bude omezen na 100 % průměrné prahové úrovni, systém tedy smí pracovat v kontrolovaném provozním režimu první úrovni. Pravděpodobnost PNS je přibližně 50 % a stimulace může být pocítována jako bolestivá. Je-li však pacient správně informován a motivován, může mít vyšší toleranci vůči PNS.

## Elektrická bezpečnost

Systémy MR společnosti Philips mohou být v provozu nepřetržitě (24 hodin denně), aniž by to mělo nepříznivý vliv na jejich bezpečnost nebo výkon.



### VAROVÁNÍ

**Neodstraňujte ze zařízení kryty ani kabely.**

**V zařízení jsou vysoká elektrická napětí. Při odstranění krytů nebo kabelů může dojít k vážnému či smrtelnému úrazu.**



### VAROVÁNÍ

**Kryty, kabely nebo součásti smějí odstraňovat pouze kvalifikovaní servisní pracovníci s příslušným oprávněním.**

**„Kvalifikovaný“ v tomto kontextu znamená takový personál, který má v dané jurisdikci povolení provádět práce na zdravotnických elektrických přístrojích tohoto typu. „Autorizovaný“ znamená, takový personál, který byl pověřen uživatelem přístroje.**



### VAROVÁNÍ

**Nedovolte, aby se do zařízení dostala voda nebo jiné kapaliny, protože by to mohlo způsobit zkraty či korozi.**

Systém MR se smí používat pouze v místnostech nebo prostorech, které vyhovují všem platným zákonům (nebo předpisům s platností zákona), které se týkají elektrické bezpečnosti tohoto typu zařízení.

### Aplikované díly

Následující elektrické nebo nosné díly MR systému jsou určeny pro kontakt s pacientem při normálním použití (známé jako aplikované díly):

- deska stolu,
- VKG,
- PPU,
- všechny VF cívky, viz příslušné pokyny k jejich použití, kde jsou uvedeny podrobnější informace,
- základová deska NVC, používá-li se jako opěrka hlavy.

**UPOZORNĚNÍ**

Základová deska NVC musí být vždy připojena přes rozhraní dStream.

## Bezpečnost proti výbuchu

Toto zařízení se nesmí používat v přítomnosti výbušných plynů nebo výparů, jako jsou některé anestetické plyny. Používání elektrických zařízení v prostředí, pro které nejsou konstruována, může vést k požáru nebo výbuchu.

**VAROVÁNÍ**

Nepoužívejte hořlavé nebo potenciálně výbušné dezinfekční spreje.

Vznikající výpary by se mohly vznítit a způsobit smrtelný nebo těžký úraz personálu anebo poškodit zařízení.

**VAROVÁNÍ**

Při snímání pacientů v anestézii je zakázáno používat v systému směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Systémy Philips Ingenia společnosti Philips nebyly testovány na odolnost proti anestetikům (AP) ani odolnost proti anestetikům kategorie G (APG).

## Mechanická bezpečnost

**VAROVÁNÍ**

Zvláštní pozornost musí být věnována tomu, aby při snižování opěry pacienta nebyly v blízkosti opěry pacienta žádné předměty nebo části těla (např. pacient na invalidním vozíku).

Mohlo by dojít k jejich zachycení mezi opěrou pacienta a podlahou a k poškození předmětů nebo zranění osoby.

**VAROVÁNÍ**

Neodstraňujte kryty z opěry pacienta, protože obsahuje pohybující se součásti.

Odstranění krytů může mít za následek těžké nebo smrtelné zranění.

## Tlačítko nouzového zastavení



Obr. 4: Tlačítko nouzového zastavení

V nouzovém případě lze tlačítko nouzového zastavení na modulu uživatelského rozhraní (UIM) použít k okamžitému zastavení pohybu desky stolu a deskou stolu lze pak pohybovat manuálně.

Stisknutím nouzového tlačítka (1) na modulu UIM zastavte a uvolněte pohyb desky stolu. Desku stolu lze vysunout z magnetu manuálně.

Stisknutím tohoto tlačítka (2) se obnoví nastavení desky stolu po nouzovém zastavení. Funkce je opět povolena.

### POZNÁMKA

Pohyby vzdáleně ovládané softwarem lze zastavit stisknutím klávesy F12.

Můžete také použít tlačítko nouzového zastavení na zvukovém modulu.

## Pohyb desky stolu v případě výpadku elektrického proudu

V případě výpadku elektrického napájení dojde k automatickému uvolnění desky stolu. Desku stolu lze vysunout z magnetu manuálně.

Po obnovení elektrického napájení se deska stolu opět aktivuje.

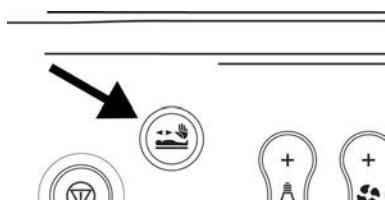
Upozorňujeme, že se mohou vyskytnout případy, kdy pohyb stolu není možný ani v manuálním režimu, viz kap. „Zasouvání pacienta do otvoru magnetu“ na straně 69

## Vodorovný pohyb desky stolu

Pokud svislý pohyb desky stolu nefunguje správně, opěra pacienta se automaticky přepne do „manuálního režimu“: Tlačítko manuálního režimu na modulu UIM bliká.

Manuálně vysuňte desku stolu ze systému do její koncové polohy. Opěra pacienta se resetuje a světelná dioda přestane blikat.

Stisknutím tlačítka „manuálního režimu“ přepněte znova na motorizovaný pohyb: vodorovný pohyb stolu se opět aktivuje.



Obr. 5: Manuální režim

## Spínač ručního posouvání

Při poruše řídicí elektroniky je stále možné posunout opěru pacienta do nejvyšší polohy a pokračovat ve snímání. Spínač „Manual override“ (Ruční posuvání) se nachází pod opěrou pacienta na konci k magnetu.

Po aktivaci spínače se opěra pacienta bude pohybovat nahoru a zastaví se v nejvyšší poloze.



Obr. 6: Spínač ručního posuvání.

4598 006 41161/781 \* 04/2014 \*7

## Požární bezpečnost

V případě požáru ve vyšetřovně:

Stiskněte tlačítko „Emergency stop“ (Nouzové zastavení) magnetu (viz kap. „Tlačítko nouzového zastavení magnetu“ na straně 24), aby se provedla rychlá deaktivace magnetického pole dříve, než budou do vyšetřovny přineseny hasicí přístroje.



### Všeobecná bezpečnostní opatření v případě požáru

- Všichni pracovníci obsluhy tohoto lékařského elektrického zařízení musí být plně proškoleni v používání hasicích přístrojů a jiného protipožárního zařízení a měli by znát místní požární postupy. Musí být k dispozici hasicí přístroje pro požáry elektrických i neelektrických zařízení.
- Je nutné striktně dodržovat požární předpisy pro příslušný typ lékařského prostředí.
- Protipožární opatření uvedená v této kapitole musí být projednána s místním hasičským sborem a je nutné stanovit nouzové požární postupy.

**VAROVÁNÍ**

**Za vytvoření nouzových postupů pro případ nutnosti nouzového zastavení magnetu zodpovídá nemocnice.**

**VAROVÁNÍ**

**Používejte pouze takové hasicí přístroje, které jsou speciálně označeny k použití v elektrickém nebo chemickém prostředí.**

**Použití vody či jiných kapalin může vést k vážnému nebo smrtelnému zranění.**

Než začnete hasit, pokuste se odpojit zařízení od elektrické sítě. Tím se sníží riziko úrazů elektrickým proudem.

**POZNÁMKA**

Lze použít hasicí přístroje bezpečné pro použití se systémy MR (nemagnetické) a kompatibilní s polem o indukci 3,0 T, které lze zakoupit v obchodech.

Tyto přístroje musejí odpovídat nejpřísnějším místním předpisům.

Zvolte hasicí přístroje, které co nejlépe odpovídají vašemu pracovišti a nelze je zaměnit za hasicí přístroje, jež nejsou bezpečné pro použití se systémy MR.

## Bezpečnost při práci s héliem

### Kapalné hélium

**VAROVÁNÍ**

**Nádoba s kapalným héliem se nesmí za žádných okolností přinášet do oblasti magnetu, pokud není jisté, že je vyrobena z nemagnetického materiálu, nebo pokud není magnet odbuzen.**

**Přinášení jakýchkoli magnetických předmětů nebo předmětů ze železných kovů do vyšetřovny je mimořádně nebezpečné pro pacienty, personál i zařízení. U dodavatelů kapalného helia můžete získat speciální nemagnetické nádoby, které musí být vždy specifikovány a řádně označeny.**

**VAROVÁNÍ**

Kapalné helium se nesmí za žádných okolností dostat do magnetu před instalací systému pro odvětrání helia.

**Doplňování kapalného helia****VAROVÁNÍ**

Doplňování kapalného helia musí provádět proškolené osoby s příslušným oprávněním. Viz kap. „Doplňování kapalného helia“ na straně 90.

**VAROVÁNÍ**

Vždy používejte ochranné rukavice, oděv zakrývající pokožku a také doporučujeme používat ochranné brýle.

Kapalné helium je extrémně chladné a může zmrazit lidské tkáně.

Poranění způsobená zmrazením musíte omýt vodou a ošetřit jako popáleniny.

**VAROVÁNÍ**

Vždy zajistěte, aby vyšetřovna a skladisko zkapalněných plynů byly dobře odvětrány.

Hrozí nebezpečí zadušení, protože vypařující se helium ředí nebo vytlačuje vzdušný kyslík.

**VAROVÁNÍ**

Pokud ve vyšetřovně náhodou unikne kapalné helium, může dojít k hromadění kapalného kyslíku, což má za následek nebezpečí požáru.

**Plynné helium**

Vlastnosti plynného helia:

- bez zápachu,
- nehořlavé,
- netoxické,
- při odpařování kapalného helia se vytváří studená mlha. Plynné helium stoupá ve vzduchu.

**Normální provozní podmínky**

Magnetorezonanční systémy společnosti Philips jsou vybaveny systémem nulového odpařování helia. Při normálních provozních podmínkách nedochází k žádnému odpařování helia.

Pro případ, kdy může dojít k odpařování hélia, jsou MR systémy společnosti Philips vybaveny systémem odvětrávání hélia, který odvádí výpary hélia z magnetu mimo budovu. K odpařování hélia dochází při nouzovém vypnutí (spontánním vypnutí).

### **Vysoká koncentrace plynného hélia**

Upozorňujeme, že byla-li instalace provedena řádně, hélium se nikdy nebude vyskytovat ve vyšetřovně, kromě případů technické závady.

Vysoké koncentrace plynného hélia ve vyšetřovně mohou způsobit zadušení, protože ředí vzdušný kyslík.

Velké množství plynného hélia se vypařuje při použití tlačítka nouzového zastavení magnetu pro okamžité odstranění magnetického pole nebo během spontánního vypnutí magnetu.



#### **UPOZORNĚNÍ**

**Vypnutí magnetu neprodleně oznamte zákaznickému středisku společnosti Philips, aby mohla být přijata příslušná opatření.**

**Zanedbání této povinnosti může vést k nutnosti provést drahé a časově náročné odstranění ledu z magnetu, případně až k nevratnému poškození magnetu.**



#### **VAROVÁNÍ**

**Za stanovení nouzových postupů pro případ spontánního vypnutí magnetu zodpovídá nemocnice, a to zvláště v situacích, kdy dojde k poruše odvětrávacího systému magnetu a plynné hélium se uvolní do vyšetřovny.**



#### **VAROVÁNÍ**

**Při poruše (např. zablokování) odvětrávacího systému a vypnutí magnetického pole se může ve vyšetřovně nahromadit vysoká koncentrace plynného hélia, která vytváří oblaka studené mlhy.**

**Otevřete dveře vyšetřovny.**

**Okamžitě evakuujte pacienta a personál z vyšetřovny.**



#### **VAROVÁNÍ**

**Pokud hélium unikne do vyšetřovny, nevypínejte klimatizaci ani cirkulaci vzduchu v místnosti (což je automatický postup spouštěný kouřovým alarmem pro detekci požáru), ale udržujte cirkulaci vzduchu a ventilaci.**

Jako výstražné zařízení lze použít detektor kyslíku se zvukovým výstražným signálem.

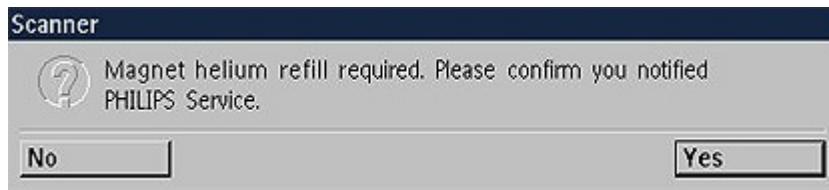
## Magnet monitoring messages

### Magnet helium level

Helium is used to keep the magnet in a pre-defined temperature range. When magnet helium levels are too low, the magnet cannot be kept in optimal conditions and the MR system may be disabled for scanning.

### Helium refill message

The helium refill level is defined in Field Service Framework (and may vary per geographic region). The following UI message is displayed at the start of a new examination, once the actual helium level is below the helium refill level. The user is asked to contact their local service representative.



Obr. 7: Magnet helium refill required. Please confirm you notified PHILIPS service.

The user may do the following:

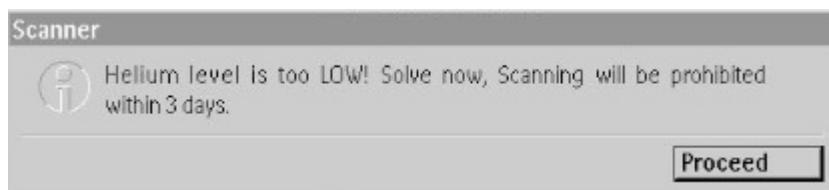
- Keep the message on screen until the local service representative has been contacted.
  - Select **no** to confirm that local service representative has not been contacted yet. The pop-up is closed and will be displayed again at the start of a new examination.
  - Select **yes** to confirm that local service representative has been contacted. The pop-up is closed and will not be displayed again. An alert message is displayed on the info status line at the start of each new examination until the helium level is above the refill level again "Magnet helium refill required. PHILIPS Service is already notified.
- The user selection (**no** or **yes**) is logged in the system's log file.

### Helium low level message

In case the helium level drops below the critical level, warning messages will be shown at the start of each examination for 3 consecutive days. To prevent magnet damage, scanning will be blocked on the fourth day. A helium refill is then required.

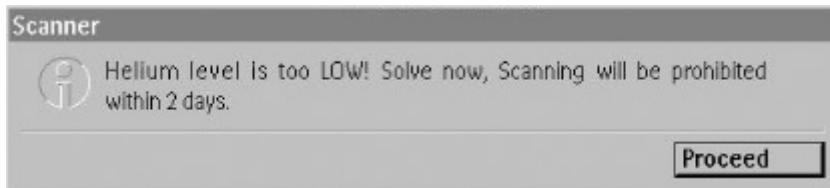
**The following warning messages will be displayed.**

Message on first day of low helium level:



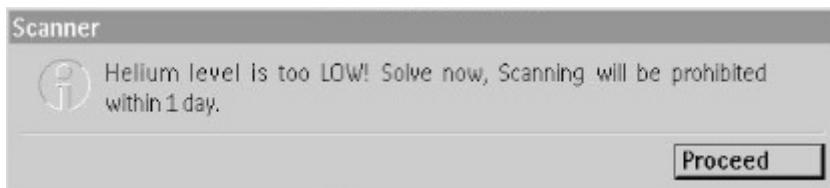
Obr. 8: Helium level is too LOW! Solve now, Scanning will be prohibited within 3 days.

Message on second day of low helium level:



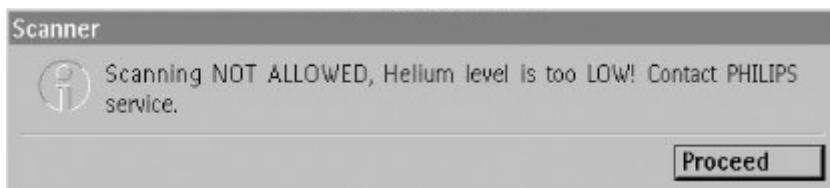
**Obr. 9:** Helium level is too LOW! Solve now, Scanning will be prohibited within 2 days.

Message on third day of low helium level:



**Obr. 10:** Helium level is too LOW! Solve now, Scanning will be prohibited within 1 days.

Message after third day of low helium level:

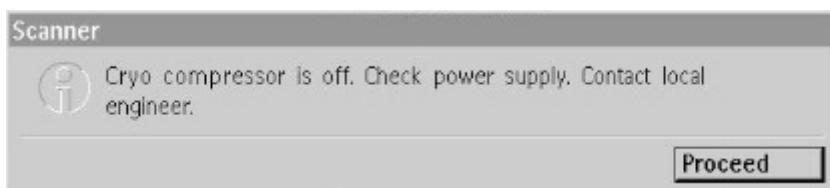


**Obr. 11:** Scanning NOT ALLOWED, Helium level is too LOW! Contact PHILIPS service.

### Cryo compressor messages

Cryo compressor malfunctions may be solved by the user or local hospital engineer. In all other situations please contact your Philips service representative.

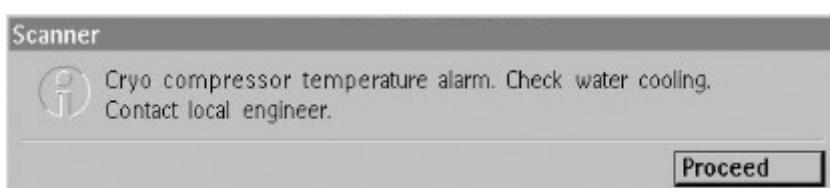
The following warning messages, depending on the system type, may be displayed at the start of a new examination. An action from the user is required.



**Obr. 12:** Cryo compressor is off. Check power supply. Contact local engineer.

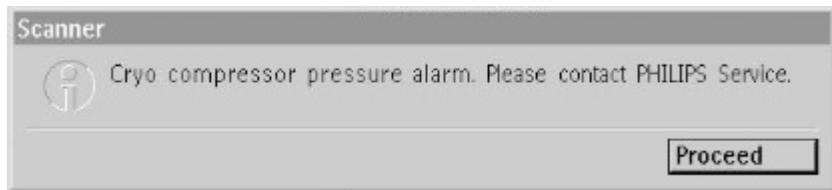
Cryo compressor power-off is detected for more than 30 minutes.

Check the power supply. If required, contact your local service representative.



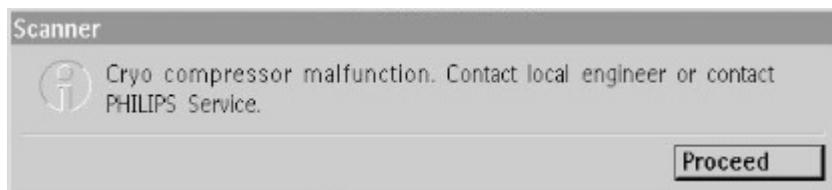
**Obr. 13:** Cryo compressor temperature alarm. Check water cooling. Contact local engineer.

Cryo compressor temperature alarm is detected for more than 1.5 hours.  
Check the water cooling. If required, contact your local service representative.



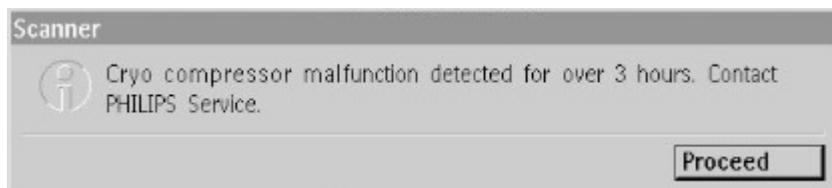
**Obr. 14:** Cryo compressor pressure alarm. Please contact PHILIPS Service.

Cryo compressor pressure alarm is detected for more than 3 hours.  
Contact your local service representative.



**Obr. 15:** Cryo compressor malfunction. Contact local engineer or contact PHILIPS Service.

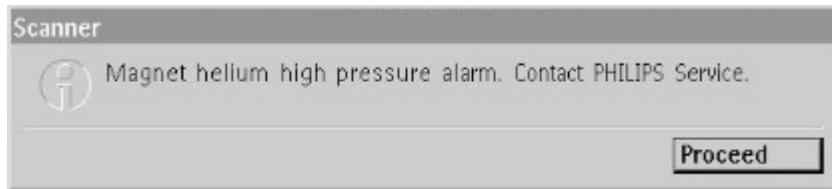
Cryo compressor malfunction is detected for more than 30 minutes.  
Check the power supply and water cooling circuit. If required, contact your local service representative.



**Obr. 16:** Cryo compressor malfunction detected for over 3 hours. Contact PHILIPS Service.

Cryo compressor malfunction is detected for over 3 hours.  
Contact your local service representative.

### Magnet helium pressure alarm



**Obr. 17:** Magnet helium high pressure alarm.

This message is displayed when the average magnet pressure exceeds the defined level during the last three hours.

## Bezpečnost při práci s laserovým zářením (světelné zaměřování)

Systémy MR společnosti Philips mají systém zaměřování světlem laserového typu.

Zaměřovače laserového světla vyhovují normám laseru *IEC60825-1: 2007* a *21 CFR 1040:10*.

Světelné zaměřování se smí používat jedině pod dohledem zaškolených lékařů, kteří jsou seznámeni s riziky spojenými s používáním laserového světla.

Uživatel je povinen dodržovat místní bezpečnostní předpisy.



### VAROVÁNÍ

**Vyvarujte se zasažení očí pacienta laserovým paprskem. Jde o laser třídy II (FDA) / třídy 2 (IEC).**

**Upozorněte pacienta, aby se nedíval přímo do laserového paprsku. Přímé laserové světlo může způsobit nevracné poškození zraku.**



### VAROVÁNÍ

**Světelné zaměřování používejte jen k určenému účelu, vyhýbejte se zbytečné expozici laserovému záření.**



### VAROVÁNÍ

**U pacientů, s nimiž nelze komunikovat (malé děti, pacienti v anestézii), zajistěte dostatečnou ochranu proti vniknutí přímého laserového světla do očí.**



### VAROVÁNÍ

**Použití ovládacích prvků, nastavení nebo postupů jiných než těch, které jsou specifikovány v této příručce, může mít za následek nebezpečnou expozici záření.**

### Označení

Systém je opatřen následujícími výstražnými štítky:

---

**Vnější přední kryt**

---

**Štítek s varováním**

Laser radiation

Do not stare into beam

Class 2 Laser product

Max output &lt; 0.35 mW

Emitted wavelength 635 nm

IEC 60825-1: (Laserové záření, nedívejte se do paprsku, laserový výrobek třídy 2, maximální výkon &lt; 0,35 mW, emitovaná vlnová délka 635 nm, IEC 60825-1:) 2007

**U otvoru laseru (vnější přední kryt)****Výstražný symbol laseru****Nouzové postupy****VAROVÁNÍ**

Nemocnice musí stanovit nouzové postupy pro následující situace:

- nouzové zdravotnické postupy,
- vstup neoprávněných osob do oblasti kontrolovaného přístupu,
- nutnost nouzového vypnutí pole,
- protipožární opatření,
- případ vypnutí magnetu.

Kromě toho je třeba učinit opatření a vytvořit vhodný plán pro použití nouzového vybavení mimo vyšetřovnu, obzvlášť pro následující skupiny pacientů:

- pacienti s rizikem srdeční zástavy,
- pacienti predisponovaní k záchvatům či klaustrofobním reakcím,
- pacienti, kteří jsou těžce nemocní, pod sedativy, zmatení nebo v bezvědomí,
- pacienti, s nimiž nelze spolehlivě komunikovat.

Je nutné stanovit postup pro rychlou evakuaci pacienta z vyšetřovny v nouzové situaci a v případě potřeby i s nouzovým vypnutím pole podle popisu, viz kap. „Tlačítko nouzového zastavení magnetu“ na straně 24.

**VAROVÁNÍ**

**Do vyšetřovny nesmí být vneseno elektronické nebo jiné kovové nouzové zařízení.**

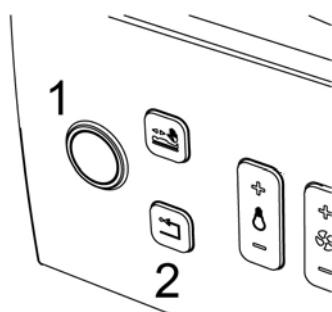
**VAROVÁNÍ**

**Tento systém není navržen tak, aby odolal provádění procedur defibrilace srdce. Vyskytne-li se akutní situace, odeberte pacienta ze stolu a ven za linii 5G.**

**V případě, dojde-li ke kontaktu dílu systému nebo cívky s defibrilačním impulzem: nepoužívejte systém, dokud pracovník servisu společnosti Philips nevymění dotčený díl.**

**Intervenční procedury****VAROVÁNÍ**

**Když se MR systém používá pro intervenční procedury, nemocnice musí stanovit procedury pro provedení intervence nebo odpovídající stabilizace pacienta v případě výpadků MR systému.**

**Nouzové tlačítko**

**Obr. 18:** Nouzové tlačítko

Stisknutím nouzového tlačítka (1) na modulu UIM zastavte a uvolněte pohyb desky stolu. Desku stolu lze vysunout z magnetu manuálně.

Stisknutím tohoto tlačítka (2) se obnoví nastavení opěry pacienta po nouzovém zastavení. Funkce je opět povolena.

**Kvalita snímků**

Výsledný vzhled anatomických struktur na snímcích může být posunutý nebo zkreslený. Mohou se vyskytnout i nehomogenity v intenzitě nebo kontrastu. Tyto odchylky ve snímku mohou způsobit chybnou interpretaci. Více informací o typických artefaktech MR včetně příkladů naleznete v systému nápovědy pro MR.



## VAROVÁNÍ

**Snímky MR mohou znázorňovat struktury, které v pacientovi nejsou (artefakty), což může vést k chybné interpretaci.**

**Tyto struktury se mohou objevit v důsledku technologických a fyziologických faktorů nebo mohou vzniknout vlivem kovových či magnetických předmětů v pacientovi.**

**Technologické faktory mohou být rušivým signálem vytvořeným součástmi systému nebo jiným zdrojem v bezprostřední blízkosti systému.**

### Vnitřní artefakty

Technické vlastnosti MR a fyziologie pacienta mohou způsobit výskyt artefaktů ve snímku.

Příčinou těchto artefaktů může být například:

- homogenita magnetu,
- nelinearita gradientu,
- nehomogenita VF,
- odříznutí,
- aliasing (schodovitost),
- pohyb,
- průtok,
- chemický posun,
- susceptibilita.

### Vnější artefakty

Magnetické či nemagnetické kovové předměty, jako jsou šperky, vlásenky, knoflíky, protézy apod., mohou rušit VF signál nebo ovlivňovat homogenitu magnetického pole a zhoršovat tak zobrazovací schopnosti systému. To může následně vést k chybné diagnóze.



## VAROVÁNÍ

**Nedovolte, aby se do magnetu dostaly magnetické nebo nemagnetické kovové předměty, není-li to nutné pro určité vyšetření a není-li to řádně kontrolováno (např. jehly pro biopsii).**

# Kapaliny ve fantomech



## VAROVÁNÍ

**Se všemi fantomy je nutné zacházet opatrně, aby se nepoškodily a nerozlil se jejich kapalný obsah.**

**Jestliže fantomy nepoužíváte, uložte je do dřevěné krabice a správně ji uzavřete.**

**Uvědomte si, že obsah fantomů může dráždit pokožku. Po zasažení pokožky stačí omýt pokožku vodou.**

## Fantomy pro systémy 1.5T

### Kapalina ve 400mm fantomech těla a 200mm fantomech hlavy

Osobní ochrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oči: ochranné brýle</li> </ul>
Složky v hmotnostních procentech	<ul style="list-style-type: none"> <li>99,6–99,96 % vody</li> <li>0,02–0,37 % kyseliny sírové</li> <li>0,03–0,08 % síranu měďnatého</li> </ul>
Toxicita	<ul style="list-style-type: none"> <li>LD-50: 300 mg/kg (orálně-krysa, síran měďnatý)</li> <li>LD-50: 2,14 mg/kg (orálně-krysa, kyselina sírová)</li> </ul>
Nouzové postupy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemelinu, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.</li> </ul>
První pomoc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zasažení pokožky: Oplachujte dlouhou dobu velkým množstvím vody a potom omyjte mydlem a vodou.</li> <li>Oči: Vyplachujte dlouhou dobu velkým množstvím vody.</li> </ul>

### Kapalina v lahvičkových fantomech

Osobní ochrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oči: ochranné brýle</li> </ul>
Složky v hmotnostních procentech	<ul style="list-style-type: none"> <li>99,717 % vody</li> <li>0,005 % kyseliny sírové</li> <li>0,077 % síranu měďnatého</li> <li>0,2 % chloridu sodného</li> <li>0,001 % dialkyl-1-dimethylammoniumchloridu</li> </ul>
Toxicita	<ul style="list-style-type: none"> <li>LD-50: 300 mg/kg (orálně-krysa, síran měďnatý).</li> <li>LD-50: 2,14 mg/kg (orálně-krysa, kyselina sírová).</li> <li>LD-50: 3 g/kg (orálně-krysa, chlorid sodný).</li> </ul>

**Kapalina v lahových fantomech**

Nouzové postupy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.</li> </ul>
První pomoc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zasazení pokožky: Oplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody a potom omyjte mýdlem a vodou.</li> <li>Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody.</li> </ul>

**Kapalina v AC-PC lahových fantomech**

Osobní ochrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oči: ochranné brýle</li> </ul>
Složky v hmotnostních procentech	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;99,0 % vody</li> <li>&gt;0,25&lt;1,0 % chlorid nikelnatý-6-voda</li> </ul>
Toxicita	<ul style="list-style-type: none"> <li>LD-50: 175 mg/kg (orálně-krysa, chlorid nikelnatý-6-voda).</li> </ul>
Nouzové postupy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.</li> </ul>
První pomoc	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zasazení pokožky: Okamžitě sundejte kontaminovaný oděv. Okamžitě odstraňte zbylé látky (např. opláchněte velkým množstvím vody). V případě vážného zasazení volejte lékaře.</li> <li>Polknutí: Nechte postiženého vypít 1 nebo 2 sklenice vody. V případě obecných potíží volejte doktora.</li> <li>Vdechování: Zasaženého okamžitě odveďte na čistý vzduch, nechte odpočinou a v případě potřeby volejte doktora.</li> <li>Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody. V případě poruchy zraku se poraďte s lékařem.</li> </ul>

**Fantomy pro systémy 3.0T****Kapalina v hlavovém 200mm fantomu**

Osobní ochrana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oči: ochranné brýle</li> </ul>
Složky v hmotnostních procentech	<ul style="list-style-type: none"> <li>99,6–99,96 % vody</li> <li>0,02–0,37 % kyseliny sírové</li> <li>0,03–0,08 % síranu měďnatého</li> </ul>
Toxicita	<ul style="list-style-type: none"> <li>LD-50: 300 mg/kg (orálně-krysa, síran měďnatý)</li> <li>LD-50: 2,14 mg/kg (orálně-krysa, kyselina sírová)</li> </ul>
Nouzové postupy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.</li> </ul>

**Kapalina v hlavovém 200mm fantomu**

- |             |  |
|-------------|--|
| První pomoc | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zasažení pokožky: Oplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody a potom omyjte mýdlem a vodou.</li> <li>• Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody.</li> </ul> |
|-------------|--|

**Kapalina ve 400mm tělovém fantomu a lahových fantomech**

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Osobní ochrana                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oči: ochranné brýle</li> </ul>   |
| Složky v hmotnostních procentech | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100% Spectrasyn 4<br/>(ExxonMobil Chemical: <a href="http://www.exxonmobilchemical.com">http://www.exxonmobilchemical.com</a>)</li> </ul>  |
| Toxicita                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orálně: LD50: &gt; 15 g/kg, prakticky netoxické.</li> <li>• Pokožka: LD50: &gt; 5 g/kg, prakticky netoxické.</li> <li>• Vdechování: LD50: &gt; 5 mg/l, prakticky netoxické.</li> <li>• Podráždění očí: Prakticky nedráždí.</li> <li>• Podráždění pokožky: Prakticky nedráždí.</li> </ul>           |
| Nouzové postupy                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.</li> <li>• Oděv: Odstraňte kontaminovaný oděv. Před opakovaným použitím kontaminovaný oděv vyperte.</li> </ul> |
| První pomoc                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zasažení pokožky: Omyjte mýdlem a vodou.</li> <li>• Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody.</li> <li>• Vdechování: Problém se neočekává.</li> <li>• Polknutí: Problém se neočekává.</li> </ul>   |

**Kapalina v AC-PC lahových fantomech**

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Osobní ochrana                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oči: ochranné brýle</li> </ul>   |
| Složky v hmotnostních procentech | <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt;99,0 % vody</li> <li>• &gt;0,25&lt;1,0 % chlorid nikelnatý-6-voda</li> </ul>   |
| Toxicita                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• LD-50: 175 mg/kg (orálně-krysa, chlorid nikelnatý-6-voda).</li> </ul>  |
| Nouzové postupy                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.</li> </ul> |

**Kapalina v AC-PC lahových fantomech****První pomoc**

- Zasažení pokožky: Okamžitě sundejte kontaminovaný oděv. Okamžitě odstraňte zbylé látky (např. opláchněte velkým množstvím vody). V případě vážného zasažení volejte lékaře.
- Polknutí: Nechte postiženého vypít 1 nebo 2 sklenice vody. V případě obecných potíží volejte doktora.
- Vdechování: Zasaženého okamžitě odveďte na čistý vzduch, nechte odpočinou a v případě potřeby volejte doktora.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobu velkým množstvím vody. V případě poruchy zraku se poraďte s lékařem.

**Spektroskopické fantomy****Protonové fantomy****Kapalina v protonových sférických fantomech A****Osobní ochrana**

- Oči: ochranné brýle

**Složky**

- 5 ml/l 98% kyseliny octové (CH3COOH)
- 10 ml/l 80% ethanolu (CH3CH2OH)
- 8 ml/l 98% kyseliny fosforečné (H3PO4)
- 1 ml/l 1% roztoku arquadu + 120 mg/l CuSO4 v demineralizované vodě.

**Celkový obsah**

- 524 ml

**Nouzové postupy**

- Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezte ji do sběrného skladiště chemického odpadu.

**První pomoc**

- Zasažení pokožky: Oplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody a potom omyjte mydlem a vodou.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobu velkým množstvím vody.

**Fosforové fantomy****Kapalina ve fosforových sférických fantomech B****Osobní ochrana**

- Oči: ochranné brýle

**Složky**

- 30 g/l kyseliny methylfosfonové P(OH)2O(CH3) v demineralizované vodě

**Celkový obsah**

- 524 ml

**Kapalina ve fosforových sférických fantomech B**

## Nouzové postupy

- Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezete ji do sběrného skladiště chemického odpadu.

## První pomoc

- Zasažení pokožky: Oplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody a potom omyjte mýdlem a vodou.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody.

**Kapalina ve fosforových diskových fantomech A**

## Osobní ochrana

- Oči: ochranné brýle

## Složky

- 300 mM roztok H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (kyseliny fosforečné)

## Nouzové postupy

- Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezete ji do sběrného skladiště chemického odpadu.

## První pomoc

- Zasažení pokožky: Oplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody a potom omyjte mýdlem a vodou.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody.

**Kapalina ve fosforových diskových fantomech B**

## Osobní ochrana

- Oči: ochranné brýle

## Složky

- 300mM roztok H<sub>3</sub>PO<sub>2</sub> (kyseliny fosforečné)

## Nouzové postupy

- Rozlití: Nechejte kapalinu vsáknout do suchého písku, křemeliny, vermiculitu apod. Nasypete směs lopatkou do plastových sáčků a odvezete ji do sběrného skladiště chemického odpadu.

## První pomoc

- Zasažení pokožky: Oplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody a potom omyjte mýdlem a vodou.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobou velkým množstvím vody.

**Kapalina v gradientním systému****Gradientní zesilovač**

## Složky

- Destilovaná voda 50 %
- Dowtherm SR1 9 (růžově zbarvený) 50 %, skládá se z následujících složek:
  - ethylenglykol, č. CAS 000107-21-1 (>95 %)
  - hydrogenfosforečnan draselný, č. CAS 007758-11-4 (<3 %)
  - voda, č. CAS 007732-18-5 (<3 %)

## Toxicita

Chladicí kapalina může při potísnění dráždit pokožku.

**Gradientní zesilovač****Nouzové postupy v případě úniku**

- Nechejte kapalinu vsáknout do vhodného absorpčního materiálu (např. powersorb, suchý písek, křemelina apod.).
- Použitý absorpční materiál (v plastových sáčcích) zlikvidujte podle místních předpisů pro chemický odpad.
- Po úniku chladicí kapaliny je nutné doplnit chladicí systém gradientního zesilovače. Obraťte se na zákaznickou podporu společnosti Philips.

**První pomoc**

- Zasazení pokožky: Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a opláchněte pokožku velkým množstvím vody.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobu velkým množstvím vody.

**Chladicí kapalina gradientní cívky****Složky**

- Destilovaná voda (přibližně 30 l)
- Inhibitor, AZ8104 od společnosti Betz Dearborn (6 ml)
- Biocide, Spectrus NX 1164\* nebo Spectrus 1106\* od společnosti Betz Dearborn (2,7 ml)

**Toxicita**

Chladicí kapalina může při potřsnění dráždit pokožku.

**Nouzové postupy v případě úniku**

- Nechejte kapalinu vsáknout do vhodného absorpčního materiálu (např. powersorb, suchý písek, křemelina apod.).
- Použitý absorpční materiál (v plastových sáčcích) zlikvidujte podle místních předpisů pro chemický odpad.
- Po úniku chladicí kapaliny je nutné doplnit chladicí systém gradientních cívek. Obraťte se na zákaznickou podporu společnosti Philips.

**První pomoc**

- Zasazení pokožky: Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a opláchněte pokožku velkým množstvím vody.
- Oči: Vyplachujte dlouhou dobu velkým množstvím vody.

\* Biocide, Spectrus NX 1164 nebo Spectrus 1106 v závislosti na regionu, kde se nacházíte.

# Bezpečnostní pokyny pro běžná vyšetření MR

## Obecné informace



### VAROVÁNÍ

Pracovník obsluhy musí informovat pacienta o možnosti zahřívání některých částí systému (VF cívky, skříňky rozhraní) během snímání v důsledku použité energie.

Zahřáté součástky mohou při dotyku polekat pacienta. Všechny části systému splňují požadavky stanovené v normách IEC.



### VAROVÁNÍ

Obsluha musí informovat rodiče, kteří doprovázejí své dítě do vyšetřovny, že během snímání je nutno se vyvarovat fyzického kontaktu s dítětem ve skeneru.

Fyzický kontakt by mohl vést k nadměrnému lokálnímu zahřívání tkáně.

## Prohlídka před vyšetřením MR

Před vyšetřením MR je nutné prohlédnout pacienty. Prohlídka je zvláště nutná u pacientů, kteří mohou být ohroženi kvůli svému zaměstnání, anamnéze, současnému zdravotnímu stavu nebo fyzikálnímu prostředí systému MR.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat následujícím skupinám pacientů:

- pacienti, pro něž jsou vyšetření MR kontraindikována, kap. „Kontraindikace a MR vyhrazené implantáty“ na straně 58.
- pacienti, u nichž je vyšší pravděpodobnost, že budou potřebovat naléhavé lékařské ošetření, např. kvůli svému současnému zdravotnímu stavu,
- pacienti, u nichž je vyšší pravděpodobnost, že budou potřebovat naléhavé lékařské ošetření v důsledku aplikace silných polí při práci systému v kontrolovaném provozním režimu první úrovně.



### VAROVÁNÍ

Budete-li na pochybách, neprovádějte snímání.

Kontaktujte lékaře, který vystavil pacientovi doporučení.

## Kontraindikace a MR vyhrazené implantáty



### **VAROVÁNÍ**

Tato kapitola obsahuje velmi důležité informace o bezpečnosti při používání MR systému:  
V podstatě je to kvalifikovaný lékař, kdo musí vyhodnotit poměr výhody/rizika MR vyšetření u každého pacienta.

K dnešnímu dni nebylo vědecky prokázáno, že MR vyšetření jsou škodlivá pro těhotné ženy, plod a děti věkem do dvou let.

Obecně platí, že MR vyšetření jsou kontraindikována pro pacienty s elektronickými nebo elektricky vodivými implantáty z kovu, obzvlášť takovými, které obsahují cizí feromagnetický materiál.

Tyto kontraindikace jsou založeny na vlivech zaviněných VF energií, statickým magnetickým polem a spínacími gradienty.

Potenciální nebezpečí představuje posun zařízení v těle, značný ohřev nebo porucha zařízení.

Určité implantovatelné zdravotnické přístroje jsou povolovány, schvalovány anebo licencovány kompetentními vládními orgány anebo označovány výrobcem implantátu jako s MR slučitelné. Na takové implantáty se nemusejí vztahovat níže uvedené kontraindikace. Je odpovědností výrobce implantátu prohlásit implantát jako s MR slučitelný a definovat/uvést podmínky (omezení) pro bezpečné MR snímání. Tyto specifické údaje si obsluha MR systému může zjistit na štítku implantátu nebo se může obrátit na jeho výrobce.

Je povinností obsluhy MR systému zajistit, aby tyto podmínky byly přísně dodržovány. Společnost Philips nemůže odpovídat za kontrolu jiných technických parametrů MR systému než parametry definovaných kontrolovaným provozním režimem normální nebo první úrovně a údajů uvedených v Technickém popisu, jako například vyobrazení gradientu prostorového pole. Obsluha MR systému je povinna ověřit komplianci každé sekvence dle údajů MR slučitelnosti poskytovaných výrobcem MR implantátu.

### **Kovové implantáty**

Magnetická a elektromagnetická pole mohou vyvíjet velké síly na kovové implantáty.

Následně může dojít k ohřevu součástí nebo k interferenci s činností těchto zařízení.

Příklady:

- Kardiomimulátory a vodiče. Magnetická a elektromagnetická pole mohou působit na kovové implantáty velkými silami nebo mohou rušit provoz těchto prostředků.
- Inzulínové pumpy, nervové stimulátory, kochleární implantáty.

Tyto prostředky nemusí nutně představovat kontraindikaci, vyšetření je však může poškodit nebo omezit jejich funkci. Poraďte se s lékařem, který pacienta doporučil, nebo s radiologem.

Viz tabulka níže, kde jsou uvedeny další technické informace týkající se vyhodnocení rizika MR slučitelných implantátů.



Informace o slučitelnosti	Co to je	Kde lze najít / jak lze kontrolovat
Intenzita hlavního pole (B0; T)	Intenzita magnetického pole v izocentru.	Čelní strana magnetu nebo příručka k systému. Technický popis také obsahuje mapu různé intenzity pole kolem magnetu včetně linie 5G.
Gradient statického pole (SFG, MSG; G/cm nebo T/m)	Rozptylové pole magnetu se liší v závislosti na prostorovém umístění uvnitř a kolem magnetu. Gradient statického pole je mírou toho, jak rychle se pole mění v rozsahu dané vzdálenosti.  1 T/m = 100 G/cm  Upozorňujeme, že gradient statického pole není vztažen ke spínacímu gradientu používanému pro zobrazování (mT/m/ms).	Prostorové výkresy rozptylového pole jsou uvedeny v Technickém popisu.
dB/dt (T/s)	Intenzita spínacího gradientu používaného pro zobrazování. Tato hodnota je specifikována v radiální vzdálenosti 20 cm kolem centrální osy otvoru magnetu.  Poznámka: tato hodnota se mění prostorově, ale pro označení implantátu se používá jmenovitá hodnota 20 cm.	Hodnota dB/dt se vypočítává pro každou sekvenci a je uvedena v záhlaví DICOM série snímků, viz atribut (0018,1318) dB/dt.  Tuto hodnotu lze nepřímo ovládat nastavením parametrů sekvence „gradient mode“ (režim gradientu) na „regular“ (pravidelný) a „PNS mode“ (režim stimulace periferního nervu (PNS)) na „low“ (nízká).  Během definice sekvence se hodnota dB/dt nezobrazuje, ani není dostupná. Doporučujeme provést předdefinovaná snímání požadovaná pro pacientskou studii na fantomu (je-li to možné, včetně sklopení) a vyhodnotit hodnoty dB/dt pro každou sekvenci.  Poznámka: u sekvencí s impulzy REST se očekává, že budou mít vysoké hodnoty dB/dt.

Informace o služitelnosti	Co to je	Kde lze najít / jak lze kontrolovat										
Maximální SAR: SAR celého těla anebo SAR hlavy (W/kg, po dobu 15 min)	Hodnoty SAR se na stránce Info (Informace) uživatelského rozhraní definice sekvence uvádějí odlišně.  Je-li SAR hlavy omezujícím typem SAR, aktuální expozici SAR hlavy lze získat vynásobením zobrazené procentuální hodnoty a limitní hodnoty 3,2 W/kg.	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>SAR / head</td><td>&lt; 75 %</td></tr> <tr><td>Whole body / level</td><td>&lt; 0.2 W/kg / normal</td></tr> <tr><td>B1 rms</td><td>2.02 uT</td></tr> <tr><td>PNS / level</td><td>27 % / normal</td></tr> <tr><td>Sound Pressure Level (SPL)</td><td>0.2</td></tr> </table>	SAR / head	< 75 %	Whole body / level	< 0.2 W/kg / normal	B1 rms	2.02 uT	PNS / level	27 % / normal	Sound Pressure Level (SPL)	0.2
SAR / head	< 75 %											
Whole body / level	< 0.2 W/kg / normal											
B1 rms	2.02 uT											
PNS / level	27 % / normal											
Sound Pressure Level (SPL)	0.2											

Nastavení parametru „SAR mode“ (Režim SAR) na „low“ (nízká) omezí snímání na normální režim. (SAR celého těla < 2 W/kg) Vyhodnotte expozici pro každé snímání a přesvědčte se, zda nepřesahuje hodnoty uvedené na štítku MR služitelného implantátu.

### Implantáty z magnetického materiálu

Příklady:



- nitrolebeční svorky na výdutě,
- jiné chirurgické svorky a sponky,
- umělé srdeční chlopně,
- kloubní protézy. Kontraindikace závisí na množství feromagnetického materiálu a možnosti zahřívání anebo pohybu.
- Náhrady končetin, které obsahují feromagnetické materiály.



### VAROVÁNÍ

Většina kovových implantátů je testována pouze v polích o indukci max. 1,5 T.

U systémů s intenzitou 3,0 T je zapotřebí mimořádná opatrnost.

### Kovové střepiny

Nebezpečí pohybu třísek.

Riziko pohybu závisí na umístění, velikosti a čase in situ. Pohyb může být omezen fibrózou. Malé střepiny o velikosti 1 mm nebo méně mohou vést k tvorbě artefaktů na snímcích a nebo

nepříjemným pocitům pacienta. Střepiny představují potenciální riziko pro pacienta (pokud se např. nacházejí v očnici). Zeptejte se pacienta, jestli někdy pracoval v kovopřímyslu nebo byl zraněn šrapnelem.

### Těhotenství

Přestože nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky na plod, za posouzení rizika a prospěšnosti snímání prováděného u těhotné pacientky zodpovídá lékař.

### POZNÁMKA

Plod je obzvlášť tepelně citlivý v raném stádiu těhotenství, skenování se nedoporučuje v prvním trimestru nebo není-li stav těhotenství známý.

### POZNÁMKA

Místní ustanovení mohou plod považovat za člena širší veřejnosti a stanovit přísné limity expoziče.

Při snímání těhotné pacientky se doporučuje omezení úrovně SAR na méně než 2 W/kg (normální provozní režim).

### Prostředky pro stabilizaci páteře

Existuje riziko u pacientů vyžadujících stabilizaci páteře pomocí speciální vesty nebo jiné obdobné pomůcky, např. speciální úchyty nebo protézy.

Působení vysoké frekvence na vodivé kovové díly takových pomůcek může způsobit výskyt elektrického oblouku nebo příliš vysoký lokální ohřev.

### Náplasti

Lékařské produkty v transdermálních náplastech (např. transdermální náplast dodávající nitroglycerin) mohou způsobit popáleniny pokožky pod nimi v důsledku absorpce VF energie. Je třeba se poradit s dodavatelem náplastí nebo odstranit náplast, aby nedošlo k popáleninám.

Po vyšetření je třeba aplikovat novou náplast.

### Tetování, permanentní oční linky (tetování) a obličejoval make-up

Tetování, permanentní oční linky (tetování) a obličejoval make-up mohou obsahovat feromagnetické částečky, které mohou pronikat do tkání kolem očí. To může také způsobovat efekt „zahřívání“.

### Značné úrovně vysoké frekvence

Značné úrovně vysoké frekvence mohou být pro některé pacienty škodlivé.

### Kovové předměty a oděvy obsahující kovové části



Veškeré oděvy obsahující kovová vlákna, kovové součásti nebo vodiče a veškeré kovové předměty musejí být s pacienta sejmuty.

Nedodržení tohoto pokynu může vést k nadměrnému lokálnímu zahřívání v důsledku absorpce VF energie a může také ovlivnit homogenitu magnetického pole, což může být příčinou stanovení chybné klinické diagnózy.

Příklady:

- brýle, zubní protézy,
- protézy, naslouchátka, ortopedické vložky,
- hodinky, šperky, medailony,
- piercing,
- knoflíky, vlásenky, spínací špendlíky, přezky,
- paruky, příčesky, spony do vlasů,
- oděvy se zipy a/nebo kovovými knoflíky,
- podprsenky.

#### Vlhký oděv

Vlhký oděv může způsobovat nadměrné lokální zahřívání.

#### POZNÁMKA

Další kontraindikace mohou být specifikovány místními předpisy.

#### Opěra pacienta a deska stolu

Bezpečné pracovní zatížení je 250 kg pro vozík Ingenia FlexTrak, výškově nastavitelný vozík Flex-Trak a 250 kg pro opěru pacienta.

#### POZNÁMKA

Bezpečné pracovní zatížení, jak je uvedeno na štítku opěry pacienta a vozíku, se odvíjí od součtu maximální přípustné hmotnosti pacienta a hmotnosti příslušenství a cívek. Hmotnosti uvedené výše se rovnají bezpečnému pracovnímu zatížení.

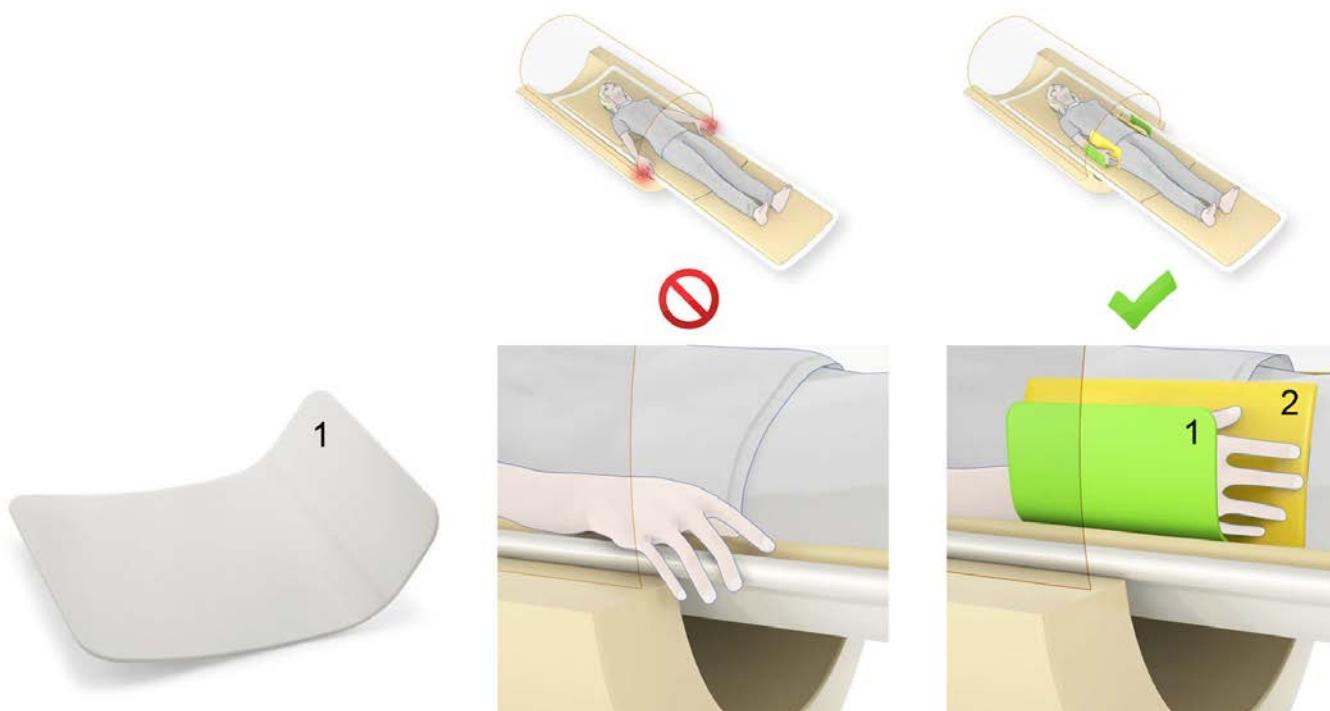
- Maximální přípustné hmotnostní zatížení při vodorovném a svislému pohybu desky stolu na opěre pacienta činí 250 kg.
- Maximální přípustné hmotnostní zatížení desky stolu na systému FlexTrak činí 250 kg.

**VAROVÁNÍ**

**Zajistěte, aby před zasouváním desky stolu do magnetu byly ruce pacienta na desce stolu, abyste zabránili skřípnutí prstů.**

**Prsty mohou být skřípnuty mezi deskou stolu a kryty systému.**

1. Aby nedošlo ke skřípnutí prstů, lze použít speciální opěrky paží ze sady příslušenství. Opěrky paží brání, aby se pacient přidržoval okrajů stolu, kdy při pohybech desky stolu může dojít ke skřípnutí prstů.



**Obr. 19:** Vlevo: Opěrka paže. Střední: Nesprávné umístění pacienta. Vpravo: Doporučené umístění pacienta za použití opěrky paže (1) a podložky (2).

**VAROVÁNÍ**

**V poloze na zádech podepřete dolní části nohou tak, aby prsty nohou pacienta byly výše než plocha desky stolu.**

**Přesahují-li chodidla pacienta za okraj desky stolu, ověřte, zda chodidlo nemůže být při pohybu do magnetu zachyceno mezi deskou stolu a díly systému.**

**VAROVÁNÍ**

**Speciální péče věnujte pacientům, kteří mají obavy nebo kteří jsou vystrašení.**

**Použijte pomůcky ke znehybnění pacienta.**

## Komunikace



### VAROVÁNÍ

Každý pacient musí obdržet „stlačitelný balónek pro přivolání sestry“ a musí mu být předvedena jeho funkce.

Toto zařízení umožňuje provádět komunikaci mezi pacientem a obsluhou ve všech případech.

Před každým vyšetřením zkontrolujte správné fungování „systému pro přivolání sestry“.

Stisknutím „balónku pro přivolání sestry“ se aktivuje bzučák, který je slyšet, dokud je balónek stlačený. Je-li balónek zmáčknut více než jednou během 4 s nebo déle než 1,5 s, začne v řídicí místnosti také blikat žluté světlo k upoutání pozornosti personálu.

Doporučujeme sdělit, když budou gradienty systému vypnuty.



### VAROVÁNÍ

Poučte pacienta o použití neverbálních způsobů komunikace.

Z důvodu úrovní akustického hluku ve vyšetřovně může být verbální komunikace s pacientem zhoršena.

## Ochrana proti hluku

Během snímání musí pacient používat základní ochranu sluchu. Takovou ochranu sluchu zajistí správně nasazené zátky do uší s dostatečným útlumem (>30 dB).

### POZNÁMKA

Typická charakteristika útlumu sluchátek od společnosti Philips je 20 dB v pásmu 1 kHz.



### VAROVÁNÍ

Před spuštěním snímání vždy nasaďte pacientovi a dalším osobám přítomným ve vyšetřovně chrániče sluchu.

Bez ochrany sluchu mohou být hladiny hluku dost vysoké na to, aby vyvolaly potíže nebo způsobily dočasnu či dokonce trvalou ztrátu sluchu.

**VAROVÁNÍ**

Pro bezpečnost pacienta je potřeba používat ochranu sluchu. Tato ochrana sluchu musí být dostatečná pro snížení „A“ vážené efektivní hodnoty hladiny akustického tlaku pod hodnotu 99 dB(A); Zvláštní pozornost věnujte správnému umístění zátek do uší. Pro přídavné akustické tlumení je také nesmírně důležité umístění sluchátek.

Při snímání pacientů, kterým nelze vhodně nasadit zátky do uší nebo sluchátka (např. novorozenců nebo malých dětí), je nutná zvláštní pozornost a použití jiných způsobů dosažení maximální ochrany jejich sluchu.

**VAROVÁNÍ**

Je POVINNOSTÍ používat zátky do uší, které zajišťují akustické tlumení 30 dB nebo lepší.

**VAROVÁNÍ**

Ochrana proti akustickému hluku

Během snímání pacient musí používat chrániče sluchu, např. zátky do uší nebo sluchátka.

Bez ochrany sluchu mohou být hladiny hluku dost vysoké na to, aby vyvolaly potíže nebo způsobily dočasné či dokonce trvalou ztrátu sluchu.

**VAROVÁNÍ**

Před spuštěním snímání vždy nasadte pacientovi a dalším osobám přítomným ve vyšetřovně chrániče sluchu.

**VAROVÁNÍ**

U anestezovaných pacientů vždy použijte chrániče sluchu.

Anestezovaní pacienti jsou citlivější na vysoký akustický tlak, takže u nich nelze opomíjet ochranu sluchu ani při mírných úrovních hluku.

**VAROVÁNÍ**

Zvláštní pozornost věnujte pacientům, u kterých nelze řádně použít sluchátka nebo zátky do uší.

Při snímání pacientů, kterým nelze vhodně nasadit sluchátka, chrániče sluchu nebo zátky do uší (např. novorozenci nebo malé děti), je nutná zvláštní pozornost a použití jiných způsobů dosažení maximální ochrany jejich sluchu.

**VAROVÁNÍ**

Při snímání, při němž je gradientní režim nastaven na maximum, je **POVINNÉ** používat zátky do uší.

Pro maximální pohodlí pacienta se doporučuje používat zátky do uší i sluchátka.

**VAROVÁNÍ**

Pracovník obsluhy musí absolvovat speciální školení o správném používání zátek do uší k optimální ochraně proti hluku.

Řídte se pokyny výrobce zátek do uší k zajištění maximální ochrany proti hluku.

**VAROVÁNÍ**

Používejte pouze chrániče sluchu, které neobsahují žádné kovové součásti.

**VAROVÁNÍ**

Kvůli zvýšené úzkostlivosti mohou být přijatelné hladiny hluku stále problémem pro těhotné ženy, pro novorozence, kojence a malé děti a také pro seniory.

**VAROVÁNÍ**

Hladina hluku v ovládací oblasti musí vyhovovat místním předpisům pro expozici hluku na pracovišti.

**VAROVÁNÍ**

Personál musí používat chrániče sluchu, když se nachází ve vyšetřovně MR během snímání.

**POZNÁMKA**

Pro snížení úrovně hluku je doporučeno používat SofTone.

**Hlášení na obrazovce**

Následující hlášení se zobrazí, když předpokládaná hladina hluku překročí maximální úroveň pro dětské pacienty (věk <3 roky).

Dbejte na to, aby byla u pacienta použita vhodná ochrana sluchu.

Předpokládaná hladina akustického tlaku tohoto snímání je o xx dB vyšší, než je doporučeno pro dětské pacienty (99 dB).

xx = vypočítaná hladina akustického tlaku pro aktuální snímání – 99 dB

Toto hlášení se zobrazí, když předpokládaná hladina hluku překročí maximální úroveň pro dětské pacienty (věk <3 roky).

Klepněte na:

- Cancel (Zrušit) pro úpravu snímání.
- Confirm & start (Potvrdit a spustit) pro akceptování vyšší hladiny hluku a spuštění snímání.

Zátěž akustického hluku je charakterizována metodou měření z NEMA MS 4:2010 pro nastavení „A“ vážené efektivní hodnoty hladiny akustického tlaku Laeq. Reprezentativní měření maximálního akustického hluku se provádí v systému MR instalovaném v souladu se specifikacemi. Výsledné hladiny akustického hluku vyhovují ustanovením normy IEC 60601-2-33.

Nastavení hlukoměru:

- Detektor: efektivní hodnota (r.m.s.)
- Časové vážení: rychlý nebo pomalý.
- Frekvenční vážení: Vážení A.
- Doba měření: >20 s.

## Umístění cívky a kabelu

### Rizikové faktory

Systém MR vyzařuje energii z různých zdrojů. To může vést k nárůstu teploty částí obklopujících pacienta, jako jsou kabely a VF cívky. Konečná teplota těchto dílů obvykle nepřekračuje tělesnou teplotu. V takových situacích nevzniká žádný problém s bezpečností pacienta.

Nejdůležitějším zdrojem energie je VF energie emitovaná vysílací cívkou. Otázky bezpečnosti přímého působení VF energie na pacienta popisuje kap. „Specifická absorbovaná dávka (SAR)“ na straně 25.

Pokud jsou elektrické kabely blízko pacienta (např. kabely VF cívek) nebo připojeny k pacientovi elektrodami (např. kabely EKG), je třeba dávat pozor, aby se části zařízení nezahřívaly na vysoké koncové teploty.



### VAROVÁNÍ

**Nikdy nepokládejte těžké předměty nebo nenechávejte pacienty sedat na zadní kryt cívky opěry pacienta.**

**Zatížení velkou vahou může cívku poškodit, což by mohlo vést k nadměrnému zahřívání a popálení pacienta při snímání. Kryt zadní cívky je vidět, když se odstraní deska stolu nebo posune do otvoru magnetu.**

**VAROVÁNÍ**

Nikdy nevkládejte kabelové smyčky a kroucené kabely (kabely VF cívek a svody EKG) dovnitř tělové cívky (VF oblast).

Smyčky mohou vyvolat nadměrné zahřívání kabelů, které může vést k popálení při styku s pokožkou pacienta. Kabely musí být vedeny rovnoběžně s osou otvoru.

**VAROVÁNÍ**

Vyhýbejte se vedení kompletu kabelu VF cívky v blízkosti VF vysílací cívky. Vyhýbejte se přímému kontaktu pokožky pacienta se sestavou kabelu VF cívky.

Nedodržení tohoto pokynu může vést k nadměrnému místnímu zahřívání, a tudíž k popálení pokožky.

Proto je nutné umístit sestavu kabelu VF cívky pečlivě. Udržujte vzdálenost od pokožky pacienta nejméně 2 cm. V místech, kde se může sestava kabelů dotýkat pokožky, používejte speciální rozpěrku nebo pěnové polštářky ze standardní sady příslušenství.

**VAROVÁNÍ**

Kombinované použití VF cívek, vysokých úrovní SAR a přímého kontaktu pokožky s kabely cívek může vést k lokálnímu zahřívání kabelů a k popálení pokožky.

**VAROVÁNÍ**

Zajistěte dostatečnou vzdálenost (> 2 cm ve všech polohách) mezi kabely cívky, když jsou vedeny rovnoběžně podél stejné strany pacienta.

**VAROVÁNÍ**

Nikdy se nesnažte ohýbat ani jinak deformovat cívku do nenormálního tvaru.

**VAROVÁNÍ**

Neumísťujte cívku kolmo na hlavní magnetické pole.

**VAROVÁNÍ**

Kabel vedte vždy přímo ven z oblasti zájmu.

**VAROVÁNÍ**

Umístěte a zajistěte kabel ve žlábcích pod deskou stolu.

**VAROVÁNÍ**

Nenechávejte nepřipojené cívky na desce stolu.

Všechny cívky nacházející se na desce stolu musí být připojeny k systému nezávisle na tom, zda se cívky používají ke snímání nebo nikoli. VF energie může způsobit ohřev cívek, popáleniny pokožky pacienta a může zničit předzesilovače uvnitř cívky.

**POZNÁMKA**

Kombinace přijímacích cívek je omezena softwarem.

V případě kombinace VF přijímacích cívek je manipulace s kabelem pro zamezení nadměrného místního zahřátí ještě důležitější.

**VAROVÁNÍ**

Kabely cívek vždy veďte tak, aby byly souběžně se směrem pohybu stolu. Mezi stolem a kryty tunelu (a také mezi kabelem a pacientem) musí být zajištěn odstup minimálně 2 centimetry.

**POZNÁMKA**

Vždy používejte jednoúčelové polštáře a matrace dodávané s cívkami.

**Zasouvání pacienta do otvoru magnetu****VAROVÁNÍ**

V manuálním režimu přesuňte stůl pomalu do otvoru magnetu.

Při rychlém pohybu může dojít k narušení polohy a následně k nesprávnému stanovení diagnózy.



### VAROVÁNÍ

Než spustíte snímání, které aktivuje pohyb desky stolu, vždy zkontrolujte, zda deska stolu nemůže během pohybu nic zachytit, ani do ničeho narazit.

Zkontrolujte pacienta, jeho končetiny, oděv, zařízení a polohovací pomůcky. Uspořádejte kabely a nitrožilní vedení. To se obzvlášť týká případů, kdy se používají vysílací/přijímací (T/R) cívky zapojené do zásuvky T/R u modulu UIM.



### VAROVÁNÍ

Zkontrolujte, zda pacient má vak na moč. Před zahájením vyšetření vyprázdněte vak na moč.

Rozlitá moč by mohla vytvořit vodivou dráhu a případně způsobit úraz elektrickým proudem.



### VAROVÁNÍ

Ověřte, zda přes přední a zadní stranu desky stolu nevisí nebo nejsou obtočeny žádné příkrývky, prostěradla, polštáře nebo oděv.

Tyto předměty mohou být při pohybu stolu zachyceny mezi deskou stolu a opěrou pacienta. Následně může v manuálním režimu dojít k zablokování pohybu desky stolu.



### VAROVÁNÍ

Vyhýbejte se kontaktu těla nebo končetin pacienta s povrchem VF vysílací či systémové tělové cívky.

Mohlo by to vést k nadměrnému lokálnímu zahřívání.



### VAROVÁNÍ

Musíte dávat dobrý pozor, aby se žádná část těla pacienta, vlasy, oděv, kabely nebo infuzní vedení nezachytily, resp. nebyly poraněny/poškozeny některou částí zařízení.

### POZNÁMKA

Pracovník obsluhy si musí být vědom, že posun směrem do magnetu může mít na pacienta deprimující účinky.

Vystrašený pacient se může poranit nebo poškodit zařízení.

### Hlášení na obrazovce

Následující hlášení se zobrazí před zahájením pohybu stolu.

---

Ověřte, že lze desku stolu posouvat, aniž by pacientovi vznikla nějaká újma. Toto snímání může být zahájeno pouze tehdy, pokud dojde k posunutí stolu.

Při spouštění pohybu stolu ověřte, že nemůže dojít k zachycení nějakého objektu: nitrožilní vedení, svody, končetiny, vlasy, přikrývky apod.

---

Klepněte na:

- Cancel (Zrušit), když chcete upravit přípravu pacienta.
- Vyberte jednu ze dvou možností:
  - Umožnit pohyb desky stolu pouze pro toto snímání.
  - Umožnit pohyb desky stolu normální rychlostí pro všechna snímání.
- Pak klepněte na možnost Confirm & Start (Potvrdit a spustit), čímž zahájíte pohybu stolu a spusťte vyšetření. V závislosti na předcházejícím výběru:
  - Po provedení prvního snímání je vyšetření pozastaveno a hlášení se objeví znovu pro následující snímání.
  - Vyšetření je spuštěno s automatickým pohybem stolu pro všechna snímání.

Následující hlášení se zobrazí před zahájením pohybu stolu.

---

Je požadováno pečlivé polohování pacienta.

Toto snímání může začít i bez pohybu stolu. Nicméně pro dosažení optimální kvality snímku je pohyb stolu doporučen.

Při spouštění pohybu stolu ověřte, že nemůže dojít k zachycení nějakého objektu: nitrožilní vedení, svody, končetiny, vlasy, přikrývky apod.

---

- Cancel (Zrušit), když chcete upravit přípravu pacienta.
- Vyberte některou ze tří možností:
  - Umožnit pohyb desky stolu pouze pro toto snímání.
  - Umožnit pohyb desky stolu normální rychlostí pro všechna snímání.
  - Neumožnit pohyb desky stolu.
- Pak klepněte na možnost Confirm & Start (Potvrdit a spustit), čímž zahájíte pohybu stolu a spusťte vyšetření. V závislosti na předcházejícím výběru:
  - Po provedení prvního snímání je vyšetření pozastaveno a hlášení se objeví znovu pro následující snímání.
  - Vyšetření je spuštěno s automatickým pohybem stolu pro všechna snímání.

Následující hlášení se zobrazí před zahájením pohybu stolu.

---

Ověřte, že lze desku stolu rychle posouvat, aniž by pacientovi vznikla nějaká újma. Pamatujte na to, že deska stolu může provádět dlouhé pohyby.

Při spouštění pohybu stolu ověřte, že nemůže dojít k zachycení nějakého objektu: nitrožilní vedení, svody, končetiny, vlasy, přikrývky apod.

---

Klepněte na:

- Cancel (Zrušit), když chcete upravit přípravu pacienta.

- Confirm & Start (Potvrdit a spustit), chcete-li zahájit pohyb stolu a spustit aktuální snímání.

Následující hlášení se zobrazí v průběhu pohybu desky stolu.

Deska stolu se pohybuje automaticky.

Klepněte na: Stop movement (Ukončení pohybu) pro okamžité zastavení pohybu desky stolu v případě, že se vyskytne něco neočekávaného.

## Sledování pacienta.



### VAROVÁNÍ

U všech pacientů, kteří nemohou upozornit pracovníka obsluhy (např. děti, pacienti v bezvědomí nebo pod sedativy), je nezbytné vizuální sledování a lékařský dohled.



### VAROVÁNÍ

Věnujte zvláštní pozornost snímání pacientů pod sedativy či v bezvědomí nebo pacientů, kteří nemají cit v některé části těla, např. při paralýze rukou nebo nohou.

Tito pacienti nejsou schopni cítit nadmerné lokální zahřívání, nadmerný hluk nebo stimulaci periferních nervů a upozornit pracovníka obsluhy.

## Snímání pacientů pod sedativy a v anestézii

Pacienti pod sedativy a v anestézii mohou mít porušenu funkci termoregulace, konkrétně u končetin. Navíc nemohou upozornit obsluhu na nežádoucí události, které mohou během snímání nastat. Je-li nutné provádět snímání takovýchto pacientů, potom navíc k požadovanému zdrotovnickému dohledu a činností sledování fyziologických znaků dodržujte následující:

- Vyhýbejte se snímání v kontrolovaném režimu 1. úrovně.
- Udržujte nízkou speciální dávku energie (SED), nejlépe pod 3,5 kJ/kg.
- Trvání celého vyšetření co nejvíce zkráťte.
- Co nejvíce používejte snímání s nízkou úrovní SAR a vyhýbejte se snímání s vysokou úrovní SAR zadními stranami k sobě.
- Mezi jednotlivými snímáními pacienta prohlédněte, abyste zjistili případná popálení, ještě než se rozvinou.

## Zobrazovací aplikace BOLD

Zobrazovací aplikace BOLD obsahuje rozhraní pro funkční zobrazování mozku. Jeho účelem je synchronizovat externí zařízení pro vytváření funkčních zobrazovacích protokolů/paradigmat pomocí galvanicky odděleného spouštěcího impulsu generovaného sekvencí funkčních zobrazovacích impulsů.

**VAROVÁNÍ**

Pro správné používání rozhraní pro funkční zobrazování mozku jej výrobce doporučuje používat s externími zařízeními, která vyhovují normě IEC 60950, třída I nebo II.

Ke skříni mimo vyšetřovnu smí být připojena pouze zařízení, která vyhovují výše uvedeným normám IEC.

**VAROVÁNÍ**

Elektromagnetická odolnost rozhraní pro funkční zobrazování mozku vyhovuje normě IEC 60601-1-2. Maximální úroveň výbojů činí 2,5 kV ve vzdálenosti 50 cm od rozhraní a nesmí být překročena.

Za určitých okolností, když se v těsné blízkosti rozhraní pro funkční zobrazování mozku vyskytují statické výboje, může dojít ke vzniku falešných spouštěcích impulsů, které mohou nařušit synchronizaci funkčního zobrazovacího protokolu nebo paradigmatu a funkční zobrazovací sekvence. Následkem toho může takové chybné spuštění zhoršit kvalitu snímků funkčního vyšetření mozku.

**Zobrazovací techniky****Obecné informace****VAROVÁNÍ**

Při použití zobrazovacích technik je nutné vždy postupovat velmi pečlivě, aby nedocházelo k nežádoucím výsledkům, jako jsou artefakty.

Pro optimální kvalitu snímků je zásadní správná optimalizace parametrů.

**SENSE**

Paralelní zobrazovací technika SENSE/CLEAR musí být používána opatrně, aby nedocházelo k neočekávaným a případně nezjištěným obrazovým artefaktům. Tuto techniku lze úspěšně využít k urychlení techniky snímání, k dosažení dokonalé korekce homogenity nebo k optimalizaci protokolu mnoha dalšími způsoby (snížením SAR, snížením akustického hluku, zlepšením rozlišení apod.).

Speciální výstrahy a poznámky jsou uvedeny níže.

**VAROVÁNÍ**

Při použití technik CLEAR a SENSE se mohou vyskytovat výrazné artefakty v případě většího pohybu pacienta mezi referenčním snímáním a snímáním CLEAR nebo SENSE.

Pacient musí být poučen, aby mezi snímáními nehýbal hlavou ani končetinami.



### VAROVÁNÍ

Při použití techniky SENSE nebo CLEAR s dechem zadrženým po nádechu se mohou vyskytnout artefakty.

### POZNÁMKA

Oba redukční faktory SENSE zmenšují skutečně kódované zorné pole (FOV) ve směru P resp. S. Z toho vyplývají zvětšené kroky v k-prostoru.

### Kompenzace geometrie



### VAROVÁNÍ

Při porovnávání snímků je nutné použít stejný typ kompenzace geometrie.

Chybná měření vzdálenosti, plochy a objemu mohou vést k chybným interpretacím. Může dojít ke zkreslení vedení stereotaxe a poranění osoby.

### Technika k-t Blast



### VAROVÁNÍ

Technika pořizování obrazů k-t BLAST je založena na předpokladu opakování cyklického chování pohybující se tkáně v čase. Změny v tomto chování mohou mít za následek nesprávnou interpretaci podrobností.



### VAROVÁNÍ

Technika pořizování obrazů k-t BLAST je založena na předpokladu opakování cyklického chování pohybující se tkáně v čase. Změny v tomto chování mohou mít za následek nesprávnou interpretaci podrobností.

## Spektroskopie

### POZNÁMKA

Systém podporuje exportování do vlastního formátu souboru společnosti Philips. Vzhledem k tomu, že nejde o publikovaný standard, však společnost Philips neručí za správnost souboru.



### UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte cívky, pokud nejsou zatíženy.

Jestliže se zátěž (normálně pacient) odstraňuje z cívky nebo naopak, může napětí poškodit kondenzátory spektroskopických cívek.



### VAROVÁNÍ

V aplikacích pole o indukci 3,0 T mohou zkreslení prostorového posunu rámce CSI PRESS vést k chybným diagnózám.

Analogicky k posunu na vrstvě voda-tuk při zobrazování je objem voxelu lokalizovaný pomocí STEAM nebo PRESS pro jeden metabolit přesunut vzhledem k objemu voxelu pro jiný metabolit s jiným chemickým posunem. Relativní velikost tohoto prostorového přesunu je větší při vyšších indukčních polích, protože rozdíly chemického posunu v Hz se mění v závislosti na hlavním magnetickém poli. Při zobrazování chemického posunu (CSI) způsobí přesun lokalizačních objemů zkreslení relativních intenzit a nesprávné poměry ploch vrcholů ve spektrech z voxelů na okrajích oblasti zájmu, kde se objemy neprekryvají.

Okna PlanScan Metabolite (Metabolit PlanScan) a Shifted Metabolite (Posunutý metabolit) zobrazená během nastavení snímání mohou být využita k určení, které voxelé leží v oblasti překrytí pro dva zkoumané metabolismy, a to jak v rovině (u 2D a 3D CSI), tak i ve směru vrstvy u 3D CSI. Volba VF impulzů s vyšší šírkou pásma (jako např. „ostrý“ budící impulz) může pomoci minimalizovat tento nesoulad.

Alternativou k 2D CSI je použití lokalizace vrstvy spinového echo (a podle potřeby několika řezů REST) místo lokalizace objemu pomocí STEAM nebo PRESS. Tato metoda eliminuje přesun rovinného chemického posunu a s tím souvisejících zkreslení poměrů vrcholů a je doporučována pro 3,0 T.

Dalším přístupem pro 3,0 T je „nadbytečný předpis“, který používá sadu vysokopásmových impulzů REST (výkonová hladina 3 nebo 4) aplikovaných se zápornými hodnotami mezer tak, aby se saturoval signál z neprekryvajících se oblastí, čímž se účinně předefinuje skutečný lokalizovaný objem. Bez ohledu na použitou techniku je nutné si uvědomit, že SpectroView nepoužívá žádné korekční koeficienty pro přesun chemického posunu.

## Planscan a Review Planscan

Vzhledem k tomu, že skutečný obsah „zpracovaných dat“ v multivoxelových pokusech lze změnit podle pořadí zpracování a použitých příkazů, je nutné vzít v úvahu následující skutečnost:

### Dvojitý objem

Planscan a Review Planscan ukazují správná čísla objemu pouze po následném zpracování s dostupnou funkcí následného zpracování DOUBLE.scom.

# Bezpečnost, zabezpečení a ochrana osobních dat v síti

## Role zákazníka v partnerství při zabezpečení výrobku

Uvědomujeme si, že zabezpečení výrobků společnosti Philips Healthcare je důležitou součástí důkladné bezpečnostní strategie vaší organizace. Tyto výhody však mohou být realizovány, pouze když zavedete důslednou víceúrovňovou strategii (včetně zásad, postupů a technologií) na ochranu informací a systémů proti vnějšímu i vnitřnímu ohrožení.

Podle standardní praxe v oboru by se měla vaše strategie zaměřit na fyzické zabezpečení, operativní zabezpečení, zabezpečení postupů, řízení rizik, zásady zabezpečení a plánování pro mimořádné případy. Skutečná realizace prvků technického zabezpečení se liší podle pracoviště a může využívat mnoha technologií včetně bran firewall, antivirového software, technologií prokazování identity (autentizace) atd.

Stejně jako u ostatních počítačových systémů musí být ochrana provedena tak, aby brány firewall anebo další prostředky zabezpečení byly umístěny mezi lékařský systém a jakékoli zvnějšku přístupné systémy.

Ačkoli jsou do tohoto systému začleněny nejnovější ochranné mechanismy na ochranu proti vniknutí škodlivého softwaru (malwaru, virů atd.), zbývá velice malá pravděpodobnost, že by mohl být systém infikován. Bezpečnost systému zůstává zaručena za všech okolností, uživatel by si však mohl všimnout neobvyklého chování systému anebo jeho neobvyklých provozních charakteristik. Dochází-li k tomu opakováně, například také po opakovém vypnutí a zapnutí systému, doporučujeme uživateli, aby zavolal servis společnosti Philips, který systém zkонтroluje a zbabí škodlivého softwaru.

Pro tento účel vyvinula USA Veterans Administration široce používanou architekturu Medical Device Isolation Architecture. Takové vymezení hranic a obrana sítě jsou nezbytnými prvky komplexní strategie zabezpečení zdravotnického přístroje.

## POZNÁMKA

Interní elektronické soubory protokolů, generované tímto výrobkem jako součást jeho normálních operací, budou obsahovat názvy složek pro ukládání dat vytvořené uživatelem a budou tudíž obsahovat osobní identifikační informace o pacientovi, lékaři apod. použité v těchto názevech složek.

Během údržby, monitorování nebo oprav tohoto výrobku nebo vývoje a dalších činností souvisejících s tímto výrobkem může společnost Philips otevřít, ukládat nebo jinak používat tyto soubory protokolů.

Jakékoli připojení přístroje k nemocniční datové síti se musí provádět při dodržování zásad správy rizik pro zachování celkové bezpečnosti, účinnosti a bezpečnosti dat a systémů. Pokyny ke správě rizik jsou uvedeny v normě IEC-80001-1.

Další informace o bezpečnosti a zachování soukromí jsou uvedeny na webových stránkách věnovaných bezpečnosti výrobků společnosti Philips na adrese <http://www.philips.com/product-security>. Seznamte se s bezpečnostními zásadami společnosti Philips týkajícími se dálkového po-

skytování servisních služeb, správy aktualizací, antivirového softwaru a dalších oblastí v dokumentu „Ustanovení bezpečnostních zásad výrobku“ a dalších zdrojích dostupných prostřednicím těchto webových stránek.



### UPOZORNĚNÍ

Interní elektronické soubory protokolů, generované tímto výrobkem jako součást jeho normálních operací, budou obsahovat názvy složek pro ukládání dat vytvořené uživatelem a budou tudíž obsahovat osobní identifikační informace o pacientovi, lékaři apod. použité v těchto názvech složek. Během údržby, monitorování nebo oprav tohoto výrobku nebo vývoje a dalších činností souvisejících s tímto výrobkem může společnost Philips otevírat, ukládat nebo jinak používat tyto soubory protokolů.

## Přehled alarmů

The following auditory alarms can occur:

1. Nurse Call

This alarm is triggered when the patient presses the nurse call button twice or longer than 1.5 sec. This way, the patient on the table can call attention to discomfort or a potentially harmful condition.

The proper functioning of the nurse call button should be tested during patient preparation, for each new patient. The function of the nurse call button should be explained to the patient.

The sound pressure of the Nurse call is designed to be at least 80 dB(A).

The following visual alarms can occur at the console:

1. Automatic table movement

This alarm is triggered before automatic table movement is started.

2. High SED

This alarm is triggered when the current scan exceeds the maximum SED level for the patient.

3. High SAR scan

The alarm is triggered when a scan is selected that requires SAR 1<sup>st</sup> level controlled mode. This may lead to increased body temperature.

4. High dB/dt scan

This alarm is triggered when a scan is selected that requires PNS 1<sup>st</sup> level controlled mode. This may lead to perceived peripheral nerve stimulation (PPNS)

5. High sound pressure level for pediatric patient

This alarm is triggered when a scan is selected for a pediatric patient that requires high sound pressure level

6. Patient ventilation  
This alarm is triggered when the patient ventilation is below the recommended level for the selected scan.
7. Remote Desktop  
This alarm is triggered when a remote desktop session is initiated.
8. Helium overpressure  
This alarm is triggered when the Helium overpressure is too low.

## Důležitá hlášení a indikace

Důležitá hlášení a indikace se zobrazují v jazyce uživatelského rozhraní.  
V následující tabulce jsou uvedena hlášení v angličtině a jejich překlad.

Hlášení	Angličtina	Překlad
<b>Allow First Level Controlled Operating Mode for SAR?</b>	<b>Allow First Level Controlled Operating Mode for SAR?</b>	<b>Povolit kontrolovaný provozní režim první úrovni pro SAR?</b>
Medical supervision of the patient is required. Whole Body SAR of scan is between 2 and 4 W/kg.	Medical supervision of the patient is required. Whole Body SAR of scan is between 2 and 4 W/kg.	Je nutný lékařský dohled nad pacientem. SAR celého těla pro snímání se pohybuje v rozmezí 2 až 4 W/kg.
See Instructions for Use.		Viz návod k obsluze.
Allow all scans which require Whole Body SAR > 2 W/kg?		Povolit všechna snímání, která vyžadují SAR celého těla > 2 W/kg?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirm and Start</li> <li>• Cancel</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdit a spustit</li> <li>• Storno</li> </ul>
<b>Allow First Level Controlled Operating Mode for PNS?</b>	<b>Allow First Level Controlled Operating Mode for PNS?</b>	<b>Povolit kontrolovaný provozní režim první úrovni pro PNS?</b>
Medical supervision of the patient is required. Peripheral Nerve Stimulation of scan is between 80 and 100 %. See Instructions for Use.	Medical supervision of the patient is required. Peripheral Nerve Stimulation of scan is between 80 and 100 %. See Instructions for Use.	Je nutný lékařský dohled nad pacientem. Stimulace periferních nervů pro snímání se pohybuje v rozmezí 80 až 100 %. Viz návod k obsluze.
Allow all scans which require PNS > 80%?		Povolit všechna snímání, která vyžadují PNS >80 %?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirm and Start</li> <li>• Cancel</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdit a spustit</li> <li>• Storno</li> </ul>
<b>Scan will exceed maximum SED level</b>		<b>Snímání překročí maximální úroveň SED</b>
Cannot start scan. Execution would exceed the maximum allowed Specific Energy Deposition in the patient. See Instructions for Use.		Nelze spustit snímání. provedení by vedlo k překročení maximální povolené specifické dávky energie u pacienta. Viz návod k obsluze.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Close</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zavřít</li> </ul>

Hlášení	Překlad
Angličtina	
<b>Patient Ventilation Warning</b>	<b>Výstraha ventilace pacienta</b>
The patient ventilation is below the recommended level.	Ventilace pacienta je pod doporučenou úrovní.
Press <Modify...> to modify the patient ventilation level. Refer to the Instructions for Use for information about patient ventilation.	Stiskněte tlačítko <Modify...> (Upravit...) pro úpravu úrovni ventilace pacienta. Viz návod k obsluze, kde jsou uvedeny informace o ventilaci pacienta.
Press <Proceed> to proceed with the current patient ventilation level.	Stiskněte tlačítko <Proceed> (Pokračovat) pro pokračování s aktuální úrovni ventilace pacienta.
Press <Cancel> to cancel the scan.	Stiskněte tlačítko <Cancel> (Zrušit) pro zrušení snímání.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Modify</li> <li>• Cancel</li> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Upravit</li> <li>• Storno</li> <li>• Pokračujte</li> </ul>
<b>Moving TableTop</b>	<b>Posouvání desky stolu</b>
The tabletop is moving automatically.	Deska stolu se pohybuje automaticky.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zastavit</li> </ul>
<b>Enable Remote Desktop Session</b>	<b>Povolit relaci vzdálené plochy</b>
A Remote Desktop session has been requested. If you accept this Remote Desktop request, you confirm that you know that this is an authorized Remote Desktop session. You further confirm that you are the responsible local operator for the system during this Remote Desktop session and have been fully informed about the possible consequences regarding Safety, Security and Privacy arising from permitting remote operation of the system, including those discussed in the system's "instructions for use". During a single windows Take Over session, you must stay at the system console and monitor the activities performed by the remote user. You can end the Remote Desktop session any time by pressing the "STOP" button on your screen. As the operator of the system, you are responsible for the safe and secure use of the system. Note that certain private information, including electronic Protected Health Information (ePHI) about patients, will become accessible to the remote operator. Be sure to stay within your institution's policy regarding disclosure of confidential information to third parties.	Bylo požádáno o relaci Remote Desktop (Vzdálená plocha). Jestliže tento požadavek na Remote Desktop (Vzdálená plocha) přijmete, potvrzujete, že víte, že se jedná o schválenou relaci Remote Desktop (Vzdálená plocha). Dále během relace Remote Desktop (Vzdálená plocha) potvrďte, že jste odpovědným místním operátorem tohoto systému a že jste plně informováni o možných následcích týkajících se bezpečnosti a ochrany osobních údajů, ke kterým může dojít po povolení dálkového používání systému, včetně těch následků, které jsou popsány v „návodu k použití systému“. Během jednotlivé relace převzetí ovládání Windows musíte zůstat u konzoly systému a sledovat činnosti prováděné vzdáleným uživatelem. Relaci Remote Desktop (Vzdálená plocha) můžete vždy ukončit stisknutím tlačítka „STOP“ na své obrazovce. Jako pracovník obsluhy systému jste zodpovědný za bezpečné a spolehlivé použití systému. Uvědomte si, že jisté důvěrné informace, včetně elektronických Chráněných zdravotnických informací o pacientech, budou zpřístupněny vzdálené obsluze. Ujistěte se, že ohledně odhalování důvěrných informací třetím stranám splňujete rámec zásad vaší instituce.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I Agree</li> <li>• Exit Session</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Souhlasím</li> <li>• Ukončit relaci</li> </ul>

Hlášení	Překlad
<b>Angličtina</b>	
<b>Scanner</b>	<b>Skener</b>
Patient position needs to be defined. Press 'Proceed' to reuse the current position, or use the light visor.	Je potřeba definovat polohu pacienta. Stiskněte tlačítko „Proceed“ (Pokračovat) pro opakování použití aktuální polohy, nebo použití světelného zaměřování.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokračujte</li> </ul>
<b>Planscan</b>	<b>Planscan</b>
Position of the tabletop changed since acquisition of survey. Please select recent survey.	Poloha desky stolu se od pořízení průzkumu změnila. Zvolte poslední průzkum.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Close</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zavřít</li> </ul>
<b>Warning</b>	<b>Výstraha</b>
dS HeadNeck coil is connected. Scanning with a tilted HeadNeck coil is not allowed. Refer to the Instructions for Use for information about the dS HeadNeck coil.  Press <Cancel> to stop scanning.	Je připojena hlavokrční cívka dS HeadNeck. Snímání s nakloněnou hlavokrční cívkou HeadNeck není povoleno. Viz návod k obsluze, kde jsou uvedeny informace o hlavokrční cívce dS HeadNeck.  Stisknutím tlačítka <Cancel> (Zrušit) zastavíte snímání.
Press <Proceed> to start scanning, only if the ds HeadNeck coil is not tilted.	Stisknutím tlačítka <Proceed> (Pokračovat) spusťte snímání, pouze pokud není hlavokrční cívka dS HeadNeck nakloněná.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancel</li> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Storno</li> <li>• Pokračujte</li> </ul>
<b>Patient Ventilation Control</b>	<b>Regulace ventilace pacienta</b>
Current patient ventilation level  Level 5 is recommended.	Aktuální úroveň ventilace pacienta  Je doporučena úroveň 5.
Use the <+> and <-> buttons above to modify the patient ventilation level.	Pomocí tlačítek <+> a <-> výše upravte úroveň ventilace pacienta.
Refer to the Instructions for Use for information about patient ventilation.	Viz návod k obsluze, kde jsou uvedeny informace o ventilaci pacienta.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokračujte</li> </ul>
Scanning in First Level Controlled Operating Mode	Snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovně
Medical Supervision of the patient required.	Je požadován lékařský dohled nad pacientem.
Specific Absorption Rate Original: <baseline value> W/Kg	Specifická absorbovaná dávka, původní: <základní hodnota> W/Kg
Scanning in First Level Controlled Operating Mode	Snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovně
Medical Supervision of the patient required.	Je požadován lékařský dohled nad pacientem.
Peripheral Nerve Stimulation Original: <baseline value>%	Stimulace periferních nervů, původní: <základní hodnota>%
Scanning in First Level Controlled Operating Mode	Snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovně
Medical Supervision of the patient required.	Je požadován lékařský dohled nad pacientem.

## Pomocné zdravotnické zařízení

Pro napájení přídavného zařízení, které bylo schváleno pro připojení přes MSO společností Philips, používejte výhradně vícenásobné elektrické zásuvky (MSO) schválené společností Philips.



### VAROVÁNÍ

Vyhodnocování kompatibility a používání přídavných zařízení pro fyziologické monitorování nebo snímání uvnitř vyšetřovny MR je odpovědností nemocnice. Vždy zapojte do procesu místního bezpečnostního technika a dodržujte pokyny výrobce zařízení.



### VAROVÁNÍ

Veškeré příslušenství používané se systémem MR musí být označeno jako bezpečné pro použití s MR nebo podmíněně bezpečné pro použití se systémem MR, viz značky v následující tabulce.

Tvrzení třetích stran o kompatibilitě doplňků s MR musí být interpretována opatrně: společnost Philips tato prohlášení neověřuje.



### VAROVÁNÍ

Po aktualizaci systému např. na vyšší gradienty nepoužívejte pomocná zdravotnická zařízení schválená pro použití s konfigurací systému před aktualizací, pokud nejsou uznána jako testovaná pro použití s touto konfigurací po aktualizaci.



### VAROVÁNÍ

Změny a/nebo doplnění systému MR provedená s použitím netestovaného pomocného zdravotnického zařízení mohou vést k zániku záruky společnosti Philips Healthcare. Nepoužívejte neschválené pomocné zdravotnické zařízení.

Taková zařízení představují vážné riziko poškození systému nebo zranění osob.



### VAROVÁNÍ

VF cívky třetích stran nelze používat v kombinaci s VF cívками Philips ani společně se SENSE a CLEAR.



### VAROVÁNÍ

Fyziologická záznamová zařízení skeneru MR jsou určena pouze pro účely spínání sekvence.

Monitorování fyziologických signálů pacienta a použití snímacích zařízení jsou podmíněny požadavky a specifikacemi výrobce monitorovacího zařízení.

Je odpovědností nemocnice a obsluhy implementovat nezbytné bezpečnostní předpisy a chápout možná narušení spolehlivosti monitorování při používání skeneru MR.



### VAROVÁNÍ

Použití přídavných zařízení, jako jsou vysokofrekvenční cívky a zařízení pro monitorování fyziologických funkcí a pro synchronizaci hradlováním, která nebyla specificky testována a schválena pro použití se systémy MR společnosti Philips, může vést k popálení nebo k jinému zranění pacienta.



### VAROVÁNÍ

Přídavná zařízení označená jako podmíněně bezpečná pro použití se systémy MR mohou způsobit zranění, pokud nejsou dodržovány pokyny výrobce, obzvláště s ohledem na umístění elektrických vodičů.



### VAROVÁNÍ

Přídavná zařízení označená jako podmínečně kompatibilní s MR lze používat v kombinaci se systémy MR Philips, pouze pokud jsou dodržovány podmínky specifikované v návodu k obsluze od daného výrobce.



### VAROVÁNÍ

Přídavná zařízení, která nejsou označená jako kompatibilní se zařízením MR, mohou být negativně ovlivňována elektromagnetickým rušením (EMI).

To může mít vliv na správné fungování příslušného pomocného zařízení.

### POZNÁMKA

Popis a další návod k použití protokolů testů kompatibility jsou uvedeny v Technickém popisu systému.

### Štítky označující kompatibilitu MR na zařízeních třetích stran

Kompatibilita zařízení třetích stran v kombinaci se systémy MR je regulována pomocí speciálních výstražných štítků (viz níže). Tato výstražná znamení označují, zda je zařízení třetí strany pro MR bezpečné, nebezpečné nebo zda jsou pro jeho použití s MR stanoveny nějaké podmínky.

Pokud je zařízení označeno jako zařízení, pro jehož použití s MR jsou stanoveny nějaké podmínky, musí být tyto podmínky popsány v návodu k obsluze daného zařízení.

Výstražný štítek	Kategorie
	Bezpečné pro použití s MR
	
	Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky
	Nebezpečné pro použití s MR

### Symboly na systému, cívkách a příslušenství

Na systému jsou v případě potřeby použity následující symboly.

Všeobecné symboly	Význam
	Aplikovaná část typu B (IEC 60601-1)
	Aplikovaná část typu BF (IEC 60601-1)

Symboly povinných úkonů	Význam
	Přečtěte si příručku (návod k obsluze)
	Požadována ochrana sluchu
	Ve vyšetřovně jsou povolena POUZE prověřená a schválená zařízení
Zákazové symboly	Význam
	Aktivní implantáty, kovové implantáty zakázány
	Kovové implantáty zakázány
	Kovové tělesné implantáty zakázány
	Volné feromagnetické předměty a mechanické hodinky zakázány
	Volné feromagnetické nástroje zakázány

Zákazové symboly	Význam
	Kolečkové židle a ekvivalentní kovové objekty zakázány
	Magnetická média zakázána (kreditní karty, diskety, magnetické pásky)
	Zatěžování zakázáno
	Štítek na kolenové cívce (dS) T/R Knee 16ch 3.0T coil: S touto cívkou není dovoleno snímání dětských pacientů. 0-15kg
Symboly identifikace rizik	Význam
	Výstraha, přečtěte si příručku (návod k obsluze)
	Silné magnetické pole
	Vysokofrekvenční elektromagnetické pole
	Nebezpečí skřípnutí
	Laserové světlo

Štítek pro bezpečnostní označení	Význam
<p>This 1.5T/3.0T magnet is ALWAYS ON Deze 1.5T/3.0T magneet staat ALTIJD AAN</p> <p>System use and scanning room access for MR Authorized personnel ONLY Systeem gebruik en toegang tot scanruimte ALLEEN voor MR geauthoriseerd personeel</p> <p>ONLY screened and approved devices allowed in scanning room ALLEEN geteste en goedgekeurde apparatuur toegestaan in de scanruimte</p> <p>While scanning: RF fields and acoustic noise Tijdens het scannen: RF velden en geluid</p> <p>040 27 62 333 <a href="http://www.phillips.com/mrisafety">www.phillips.com/mrisafety</a></p>	<p>Štítek pro bezpečnostní označení dveří vyšetřovny.</p> <p>Pro vysvětlení symbolů viz další tabulky v této kapitole.</p>
Zdravotnické symboly	Význam
	EKG
	Periferní tep / krevní tlak
Symbol likvidace	Význam
	Zlikvidujte v souladu s místními platnými předpisy.

Symbol ochrany životního prostředí	Význam
	Doba použití šetrného vůči životnímu prostředí je u tohoto výrobku 50 let. (podle normy SJ/T11364-2006 Čínské lidové republiky pro elektronický průmysl)

## Seznam příslušenství

The following Accessories are provided with the MR system to enable specific procedures or to ensure safety:

- VCG module.
- Respiratory module.
- FlexTrak patient transportation system, fixed height (FH) and height adjustable (HA).
- Tabletop.
- Arm support.
- Breast Support iRF.
- FlexTilt tilting device.
- All RF coils.
- dStream Interface.



# 3 Údržba a ověření kvality

Pro zachování bezpečného, efektivního a spolehlivého provozu systému je potřeba provádět plánovanou údržbu, ověření kvality a pravidelné uživatelské kontroly.

## Plánovaná údržba

Pracovník obsluhy musí vždy učinit všechny proveditelné kroky, aby zajistil kompletní splnění plánovaného programu údržby a aby všechny pravidelné uživatelské kontroly byly úspěšně dokončeny předtím, než bude systém použit k vyšetřování pacientů.

Plánovanou údržbu smí provádět pouze kvalifikovaní a autorizovaní servisní technici. Společnost Philips nabízí plánovanou údržbu i opravy zařízení v plném rozsahu, a to údržbu prováděnou buď na žádost zákazníka, nebo na základě servisní smlouvy. Všechny podrobnosti vám sdělí servisní organizace Philips.

## Program pravidelných uživatelských kontrol

Plánovaný „program pravidelných uživatelských kontrol“ je následující:

Pravidelná kontrola	Denně	Týdně	Doba (min)
Přivolání sestry	+	+	1
Kontrola tlačítka nouzového zastavení na obou modulech UIM	+	+	1
Opěra pacienta	+	+	5
Cívky a příslušenství pacienta	+	+	10
Kontrola magnetu		+	5
Kontrola data definičních souborů antivirového programu. Po slední aktualizace by neměla být starší než jeden týden.	+		2
Konzola obsluhy		+	5
Tiskárna		+	5
Pravidelný test kvality snímků		+	15

Také viz kapitola „Čištění“.

## Různé kontroly

- Kontrola funkce červených tlačítek nouzového zastavení na obou modulech UIM. Po stisknutí se tlačítko rozsvítí červeně. Chcete-li ukončit režim zastavení, stiskněte tlačítko Resume (Obnovit). Dojde-li k poruše, zobrazí se na konzole následující hlášení: Pravděpodobně došlo k poruše tlačítka Stop na magnetu. Zavolejte servis společnosti Philips.
- Zkontrolujte cívky s ohledem na poškození krytů a konektorů.
- Zkontrolujte, jestli inkoustová náplň správně tiskne, a v případě potřeby ji vyměňte.

## Týdenní kontrola magnetu

Tato kontrola magnetu se musí provádět i během dovolených a svátků.

Změřte hladinu hélia v kryostatu magnetu a zaznamenejte naměřené hodnoty do deníku.

- Zkontrolujte, zda je zvuk kompresoru stále normální.



### UPOZORNĚNÍ

**Kompresor pro chladič hélia musí být stále v provozu.**

**Pokud je tento agregát vypnutý, dochází k nadměrnému odpařování hélia.**

- Změřte hladinu hélia v kryostatu magnetu a zaznamenejte naměřené hodnoty do deníku:

- Přihlaste se do systému.
- Klepněte na tlačítko |Start| operačního systému Windows a vyberte možnost |All Programs| (Všechny programy), |MR User| (Uživatel MR) a |Display Helium Level| (Zobrazit hladinu hélia).

V překryvném okně se zobrazí hladina hélia.

### POZNÁMKA

Hladina hélia se zobrazí s 20sekundovou prodlevou. V této době nepoužívejte klávesu |Enter|.

### POZNÁMKA

Zjistíte-li značné odpařování hélia, obraťte se na místního poskytovatele servisních služeb společnosti Philips.

Magnetorezonanční systémy společnosti Philips jsou vybaveny systémem chlazení nulového odpařování hélia. Při normálních provozních podmínkách nedochází k žádnému odpařování hélia.

## Doplňování kapalného hélia

Jednou za rok (nebo méně často, v závislosti na typu magnetu) musí autorizovaný servisní technik doplnit kapalné hélium v magnetu.

Minimální přípustná hladina hélia je 30 %. Důvodem je to, že vinutí magnetu musí být ponořena do kapaliny, aby bylo zaručeno, že zůstanou supravodivá. Je-li hladina hélia 30 % nebo nižší, musíte kontaktovat místního servisního technika.

## Aktualizace antivirového programu

Systém MR je vybaven antivirovým programem, který je určen k detekci virů ve vašem systému a k zabránění přístupu k infikovaným souborům dříve, než mohou napáchat škody.

Antivirové definice by měly být pravidelně aktualizovány, obvykle každý den. Mechanismus aktualizace definic antivirového programu v předem konfigurovaném čase (nastaveném servisním technikem nebo správcem sítě nemocnice) automaticky vyhledá aktualizované soubory s definicemi virů, a jsou-li k dispozici, instaluje je.

### **POZNÁMKA**

Obsluha systému zodpovídá za každodenní kontrolu, zda jsou virové definice antivirového programu aktualizované.

#### **Kontrola data definic antivirového programu**

- Klepněte pravým tlačítkem myši na ikonu vyhledávání virů v hlavním panelu systému Windows a zvolte možnost „About...“ (O aplikaci...).
- V zobrazeném okně zkontrolujte datum v položce „DAT Created ON“ (DAT vytvořeno (datum)).

Aktualizace je nezbytná, je-li datum definic starší než 7 dní (v porovnání s aktuálním datem).

#### **Aktualizace antivirových definic**

- Klepněte pravým tlačítkem myši na ikonu vyhledávání virů v hlavním panelu systému Windows a zvolte možnost „Update Now ...“ (Aktualizovat nyní ...).  
Antivirové definice se automaticky aktualizují.
- Po dokončení aktualizace opět zkontrolujte datum definic.

## **Pravidelný test kvality snímků (PIQT)**

### **POZNÁMKA**

Test PIQT doporučujeme provádět přednostně před jakýmkoli jiným programem zajištění kvality.

Test PIQT nabízí automatizovaný a konsistentní testovací postup.

Pravidelné (týdenní) provádění předdefinovaného snímání ke sledování výkonu systému umožňuje včas zjistit jakékoli opotřebení systému.

Test PIQT je založen na třech snímáních prováděných za použití 200mm hlavového fantomu. Snímání a analýzy se provedou automaticky a výsledky se uloží. Servisní technik může (ze vzdáleného místa) zkontrolovat výsledky testu PIQT.

Snímání se provádí pomocí následujících cívek:

Možné cívky	Systémy 1,5 T	Systémy 3,0 T
dS Head		dS Head
Q-Body		Q-Body

### POZNÁMKA

Kromě automatického vyhodnocení doporučujeme, aby snímky byly zkontrolovány vizuálně obsluhou nebo fyzikem.

### POZNÁMKA

Další volby pro vyhodnocení a kontrolu jsou dostupné v testu PIQT. Chcete-li získat podrobnější informace, obraťte se na servisního představitele společnosti Philips.

### Provádění snímání v rámci testu PIQT

Test PIQT trvá přibližně 15 minut. Karty ExamCards nejsou podporovány v aplikacích PIQT a SPT (test funkčních charakteristik systému).

1. Z nabídky System (Systém) vyberte možnost „SPT“.
2. Klepněte na ikonu „PIQT“ nebo v panelu hlavní nabídky vyberte možnost |File| (Soubor) a pak možnost |Perform PIQT| (Provést PIQT).  
Otevře se okno PIQT.
3. Postupujte dle pokynů v okně PIQT:  
umístěte fantom do úseku hlavy cívky a přemístěte cívku do izocentra.
4. Klepnutím na tlačítko |Proceed| (Pokračovat) spusťte snímání.  
Postup PIQT běží automaticky, provádí inspekční snímání a snímání PIQT a vyhodnocuje výsledky.

Po ukončení snímkování fantom odeberte. Systém je dostupný pro běžné používání. Program PIQT provede analýzu snímků na pozadí.

### Quality Assurance (QA) Tool for (BOLD) Stability

In order to make sure that the very small BOLD (fMRI) signal is not superimposed by noise, all noise contributions need to be minimized for optimum BOLD results.

The QA Tool provides means to measure stability based on an ACR method. It calculates all *Function Biomedical Informatics Research Network (FBIRN)* metrics based on a predefined protocol according to FBIRN guidelines:

Friedman L, and Glover GH. "Report on a multicenter fMRI quality assurance protocol" JMRI 23:827–839 (2006) .

## POZNÁMKA

It is advised to run the QA Tool on a regular base, preferably once a week.

### Items needed for QA Tool Stability

The following items are needed:

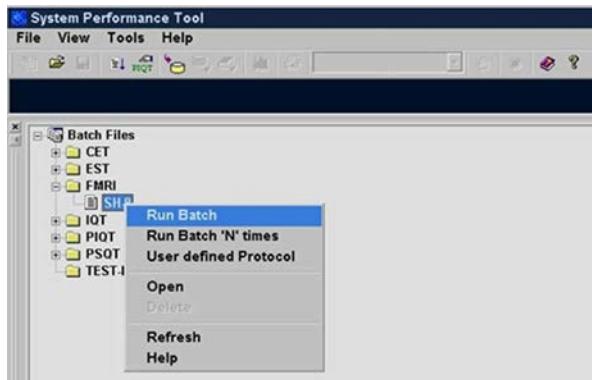
- Sphere A phantom  
The Sphere A phantom is a 10 cm diameter sphere with a water-based solution. The second choice is the FBIRN gel phantom which is a bigger (17 cm diameter) sphere.  
The air bubble in the phantom needs to be as small as possible.
- dS HeadSpine coil solution (Base coil and Head top coil)
- Foam Pads
- Straps
- Sandbags



Obr. 20: Items needed for QA tool for Stability, Ingenia system.

### Workflow QA Tool Stability

- ▶ Select 'SPT' from the System menu.  
The System Performance Tool window opens.
- ▶ Click '+' to expand the 'Batch files' and '+' again to expand the 'FMRI' folder.
- ▶ Right-click on the coil folder and select 'Run Batch'.



Obr. 21: System Performance Tool window: right-mouse menu with 'Run Batch' selected.

- ▶ Follow the instructions in the window:
  - Set up the phantom in the Head coil, using foam pads to raise it close to the center of the coil.
  - Secure it with foam wedges or straps.
  - Do not use a sandbag in the Head coil. A sandbag can be used on top of the coil to ensure proper connection of the coil.
  - Landmark to the center of the phantom and move the table to the scan plane.



Obr. 22: Set up Ingenia.

- ▶ Start the acquisition: Click |Proceed| to start the scans.  
The procedure will run automatically making all scans needed.

### POZNÁMKA

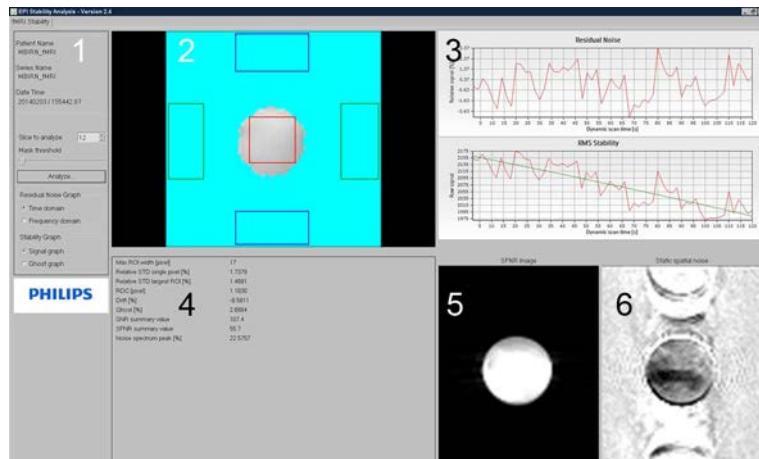
The scan starts after a waiting period to avoid fluid motion artifacts. Do not skip this waiting time

Skipping the waiting time can result in automatic plan scan problems and can have negative influence on the IQ results.

- ▶ Press 'Analyze' to analze the results and to display and evaluate the results.
- ▶ Remove the phantom when the scans are finished. The system is available for routine use.

The following results will be provided:

- Residual Noise graph
- RMS Stability graph
- SFNR image
- Static spatial noise
- numeric results, e.g. Drift, Standard deviation, SNR summary value, SFNR summary value, Noise spectrum peak



Obr. 23: QA results of a poorly performing system where 1 - Control Area, 2 - Threshold mask overlaid to image with ROIs as used for the calculation, 3 - Residual Noise and RMS Stability graphs, 4 - numeric results, 5 - SFNR image, 6 - Static Spatial Noise image. The Static Spatial Noise image shows many ghosts which is an indication for a poorly performing system.

## Čištění a dezinfekce

### Úvod

Tato podkapitola obsahuje informace o čištění a dezinfekci systému, součástí systému a příslušenství.

Čištění a dezinfekce musí splňovat všechny platné zákony a předpisy, které mají účinnost zákona v jurisdikci, kde je systém instalován.



### VAROVÁNÍ

**Před čištěním a dezinfekcí systému, součástí systému a příslušenství je důležité, abyste si přečetli a seznámili se se všemi výstrahami a varováními uvedenými v kapitole Bezpečnost.**

**VAROVÁNÍ**

Rozlité kapaliny okamžitě otřete.

**VAROVÁNÍ**

Nikdy nepripusťte, aby do systému vnikla voda nebo jiné kapaliny.

Vnikne-li kapalina do systému, obraťte se na servisního technika.

**VAROVÁNÍ**

Nikdy nečistěte elektrické díly, jako jsou modul UIM a konektory, navlhčeným nebo mokrým hadříkem, dokud je systém nebo jeho části pod proudem.

**VAROVÁNÍ**

Je důležité, aby před zahájením byly všechny části systému, cívky a příslušenství úplně suché.

**VAROVÁNÍ**

Při odstraňování krve nebo zbytků kontrastní látky používejte příslušné prostředky osobní ochrany a dodržujte nezbytná opatření.

Krev a kontrastní látka mohou být infikovány.

**POZNÁMKA**

Pro čištění zařízení nepoužívejte detergenty, organická rozpouštědla, ani abrazivní čisticí prostředky.

Silné detergenty, alkohol a organické čisticí prostředky mohou poškodit nátěr a také způsobit zeslabení konstrukce. Nejste-li si jisti vlastnostmi dezinfekčního prostředku, nepoužívejte jej.

4598 006 41161/781 \* 04/2014 \*7

**POZNÁMKA**

Po každém vyšetření doporučujeme provádět čištění a dezinfekci otvoru magnetu, matrací, příslušenství a cívek, které byly v kontaktu s pacientem.

**POZNÁMKA**

Doporučujeme, aby si veškerý personál umyl a dezinfikoval ruce (sanitačním prostředkem na ruce) po každém pacientovi.

Philips Healthcare

## POZNÁMKA

Před uložením pacienta doporučujeme zakrýt desku stolu prostěradlem nebo papírovou rouškou kompatibilními s vyšetřením MR. Avšak použití prostěradel a roušek, aniž by se provedlo příslušné čištění a dezinfekce, nezabrání přenosu infekce.

## Čištění

Čištění je důležitým úkonem před účinnou dezinfekcí.

Čištění je fyzickým odstraněním cizích látek, např. prachu, nečistot, organického materiálu, jako například krve, sekretů, výměšků a mikroorganismů. Při čištění dochází spíše k odstranění než k usmrcení mikroorganismů. Čištění se provádí vodou, detergenty a mechanickým působením.

Používejte výhradně jemné domácí čisticí detergenty rozpuštěné ve vodě. Používejte jemnou vlhkou tkaninu. Při čištění nepoužívejte velké množství vody.



### VAROVÁNÍ

**Neponořujte, ani nepřipusťte aby kapalina jakéhokoli typu vnikla do systému, součástí systému, cívek, kontaktů cívek (samostatných cívek) a konektorů.**

**Tyto kapaliny by mohly způsobit elektrický zkrat nebo korozi kovů.**



### VAROVÁNÍ

**Pokud existuje podezření, že přes kryty systému pronikla voda, kontaktujte místní servisní organizaci a požádejte o podporu.**



### VAROVÁNÍ

**Nikdy nečistěte elektrické díly, jako jsou modul UIM a konektory, navlhčeným nebo mokrým hadříkem, dokud je systém nebo jeho části pod proudem.**



### VAROVÁNÍ

**Při odstraňování krve nebo zbytků kontrastní látky používejte příslušné prostředky osobní ochrany a dodržujte nezbytná opatření. Krev a kontrastní látka mohou být infikovány.**

Frekvence čištění naleznete v části **Součásti, postupy a četnost provádění**.

## Dezinfekce

Dezinfekce je deaktivací choroboplodných mikroorganismů. Dezinfekční prostředky se používají na neživých objektech, kdežto antiseptické prostředky se používají na živé tkáni.

### Úrovně dezinfekce.

V tabulce níže je uvedena různá klasifikace dezinfekce. Stupeň dezinfekce požadovaný pro přís-troj závisí na typu tkáně, se kterou přijde při použití do styku.

Klasifikace	Definice	Stupeň dezinfekce
Kritická	Zařízení vstupuje do sterilní tkáně (např. intraoperativní aplikace)	Sterilizace
Částečně kritická	Zařízení přichází do styku se sliznicemi (např. intrakavi-tální aplikace)	Vysoký
Nekritická	Zařízení přichází do styku s neporušenou pokožkou	Střední nebo nízký

Dezinfekce systému MR, součástí a příslušenství je klasifikována jako nekritická a vyžaduje pro-vení dezinfekce středního nebo nízkého stupně.

Dezinfekční prostředky **nízkého stupně** zabíjejí většinu vegetativních baktérií a některé plísně a také zapouzdřené (lipidní) viry (např. hepatitida typu B, C, hantavirus a HIV). Dezinfekční prostředky nízkého stupně nezabíjejí mykobakterie nebo bakteriální spory.  
Dezinfekční prostředky **středního stupně** zabíjejí vegetativní baktérie, většinu virů a plísní, av-šak nikoli odolné bakteriální spory.

### POZNÁMKA

V některých státech se dezinfekce nedělí na nízký, střední a vysoký stupeň.

Účinnost dezinfekčního roztoku je ovlivněna následujícími faktory:

- délka působení,
- stáří roztoku,
- koncentrace a schopnost dezinfekčního prostředku,
- množství a místo kontaminace,
- odolnost kontaminantu,
- organické látky na dezinfikovaném předmětu.

### Dezinfekční prostředky a kompatibilita

Musí se používat následující dezinfekční prostředky, jelikož jsou kompatibilní s materiály použi-tými při výrobě produktu.

Dezinfekční prostředek	Stupeň dezinfekce
Izopropanol 70%	Střední
Etanol 70%	Střední
Chlorehexidin 0,5 % v 70% etanolu	Střední

**UPOZORNĚNÍ**

Pouze uvedené dezinfekční prostředky byly testovány a jsou doporučeny společností Philips Healthcare.

Společnost Philips Healthcare neodpovídá za škody způsobené použitím jiných prostředků nebo sloučenin.

**UPOZORNĚNÍ**

Nemíchejte různé dezinfekční prostředky.

Může dojít k tvorbě nebezpečných plynů.

**UPOZORNĚNÍ**

Nepoužívejte jód, ani barevné dezinfekční prostředky.

Jód nebo barevné dezinfekční prostředky mohou způsobit změnu zbarvení materiálu, na kterém budou použity.

**UPOZORNĚNÍ**

Při použití předem připraveného roztoku nezapomeňte zkontrolovat jeho datum použitnosti.

**Použití chlóru jako dezinfekčního prostředku**

Chlór se široce používá jako dezinfekční prostředek, protože je levný, dostupný a účinný.

**UPOZORNĚNÍ**

Použití roztoku chlóru o koncentraci vyšší než 250 ppm (částí na milion) se společností Philips Healthcare nedoporučuje, protože ještě nebyla testována chemická kompatibilita s materiály, ze kterých je produkt vyroben.

Roztok chlóru o koncentraci 250 ppm (částí na milion) byl testován a shledán kompatibilní s materiály, ze kterých je produkt vyroben. Společnost Philips Healthcare neodpovídá za škody způsobené použitím roztoku chlóru vyšší koncentrace.

**POZNÁMKA**

Před použitím každého roztoku obsahujícího chlór zkontrolujte jeho koncentraci.

Různé produkty obsahující chlór mohou mít odlišnou koncentraci obsaženého chlóru.

- Pro dezinfekci povrchů se používá roztok chlóru o koncentraci 500 ppm (částí na milion).
- Roztok chlóru o koncentraci 5 000 ppm (částí na milion) je silným a účinným dezinfekčním prostředkem pro čištění rozlité krve nebo tělních tekutin.

**UPOZORNĚNÍ**

**Roztok chlóru o koncentraci 5 000 ppm (částí na milion) je leptavý. vyvarujte se přímého kontaktu s pokožkou a očima.**

**Vybavení a pomůcky****VAROVÁNÍ**

**Nepoužívejte čisticí a dezinfekční vybavení a pomůcky obsahující feromagnetické materiály, např. kovové kbelíky nebo rozprašovače.**

**Používejte pouze vybavení a pomůcky, které jsou bezpečné pro prostředí magnetické rezonance.**

Lze používat dostupné v obchodní síti vybavení a pomůcky, které jsou bezpečné pro prostředí magnetické rezonance. Přesně dodržujte pokyny výrobců.

Používejte měkké hadříky a jednorázové utěrky.

**Součásti, postupy a četnost provádění**

V následující tabulce je uveden přehled součástí systému a postupů čištění a dezinfekce.

Pro čištění a dezinfekci se používají čtyři různé postupy. Postupy pro:

- tvrdé povrchy,
- měkké uzavřené povrchy,
- povrchy s otevřenou strukturou,
- ostatní.

Součást	Čištění	Dezinfekce	Postup/povrch	Četnost provádění
Kryty magnetu / gantra	Ano	Dle potřeby	Tvrz	Každý týden *
Otvor magnetu	Ano	Ano	Tvrz	Po každém pacientovi **
Kruh Ambient	Ano	Dle potřeby	Tvrz	Každý týden *
Opěra pacienta	Ano	Dle potřeby	Tvrz	Každý týden *
Deska stolu	Ano	Ano	Tvrz	Po každém pacientovi **
Matrace	Ano	Ano	Měkký, uzavřený	Po každém pacientovi **

Součást	Čištění	Dezinfekce	Postup/povrch	Četnost provádění
Tuhé cívky	Ano	Ano	Tvrď	Po každém pacientovi **
Povrchové cívky	Ano	Ano	Měkký, uzavřený	Po každém pacientovi **
Svody a kabely	Ano	Ano	Měkký, uzavřený	Po každém pacientovi **
Polštáře, klíny, vaky s pískem	Ano	Ano	Měkký, uzavřený	Po každém pacientovi **
Popruhy	Ano	Ne	Otevřené struktury	Po každém pacientovi **
Přivolání sestry	Ano	Ano	Měkký, uzavřený	Po každém pacientovi **
Sluchátka	Ano	Ano	Měkký, uzavřený	Po každém pacientovi **
Systém FlexTrak	Ano	Dle potřeby	Tvrď	Každý týden *
Skříň	Ano	Dle potřeby	Tvrď	Každý týden *
Tiskárna	Ano	Ne	Ostatní	Každý týden *
Podlaha ve vyšetřovně	Ano	Ne	Ostatní	Každý týden *
Ovládací prvky snímacího zařízení (UIM)	Ano	Dle potřeby	Ostatní	Každý týden *
Konzola obsluhy	Ano	Ne	Ostatní	Každý týden *
Displeje monitorů	Ano	Ne	Ostatní	Každý týden *
Klávesnice	Ano	Ano	Ostatní	Každý týden *

\* Nebo dle potřeby.

\*\* Doporučeno.

## Tvrdé povrhy

### Kontrola

Zkontrolujte cívky a kabely, zda nenesou známky poškození, jako jsou praskliny, řezy, ostré okraje nebo výčnělkы. Zjistíte-li poškození, přestaňte cívky nebo kabely používat a obrátě se na zákaznický servis společnosti Philips.

### Čištění

1. Otřete tvrdé povrhy měkkým hadříkem navlhčeným roztokem jemného mýdla nebo detergenty (přednostně na bázi tekutého mýdla spíše než antiseptického prostředku), aby došlo k odstranění veškerých viditelných známek povrchového znečištění.
2. Zbývající nečistoty a zbytky čisticího prostředku odstraňte hadříkem navlhčeným čistou vodou.
3. Osušte měkkým hadříkem.

4. Likvidaci veškerých použitých čisticích materiálů proveděte dle protokolů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.

## Dezinfekce

1. Očistěte povrchy dle pokynů uvedených výše.
2. Otřete povrch měkkým hadříkem navlhčeným doporučeným dezinfekčním prostředkem.
3. Používá-li se prostředek na bázi alkoholu: nechte povrch oschnout.
4. Používá-li se prostředek na bázi chlóru: otřete povrch měkkým hadříkem navlhčeným čistou vodou, aby došlo k odstranění chlóru. Nechte oschnout nebo osušte čistým hadříkem.
5. Likvidaci veškerých použitých dezinfekčních materiálů proveděte dle protokolů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.

## Zvláštní pokyny k čištění

### Deska stolu

Měkkým hadříkem nebo utěrkou důkladně odstraňte veškeré pevné nečistoty z drážek desky stolu. Proveďte čištění a dezinfekci dle pokynů v této podkapitole.

### Obtížně přístupné hardwarové spoje a díly

Proveďte čištění těchto dílů dle pokynů v této podkapitole. Pro čištění obtížně přístupných míst použijte tampon nebo párátko.

## Měkké uzavřené povrchy

### Kontrola

Pravidelně kontrolujte povrchy takového příslušenství jako polštáře, klíny, matrace a vaky s pískem, zda nevykazují známky proražení, trhlin nebo roztřepení.

### VAROVÁNÍ

Proražené, protržené nebo roztřepené matrace, polštáře, klíny a vaky s pískem neprodleně odeberte a vyměňte.

Vnitřní póravitou náplň nelze odpovídajícím způsobem dezinfikovat.

### VAROVÁNÍ

Pro opravu trhlin a otvorů nepoužívejte záplaty.

Záplaty nezajistí nepropustnost povrchu.

## Černé světlo

Povrchy doporučujeme kontrolovat pomocí černého světla.

Černé světlo poskytuje ultrafialové světlo, které je obzvlášť citlivé při zjišťování biologického materiálu, jako například krev, otisky a tělní tekutiny. Tento materiál bude po osvícení černým světlem zářit.

## POZNÁMKA

Pokud po řádném čištění zjistíte známky biologického materiálu, může to znamenat, že povrch je proražen, roztržen nebo protržen, v důsledku čeho se tekutiny dostaly do struktury.

## Čištění

1. Měkké uzavřené povrchy otřete měkkým hadříkem navlhčeným roztokem jemného mýdla nebo detergentu (přednostně na bázi tekutého mýdla spíše než antiseptického prostředku), aby došlo k odstranění veškerých viditelných známek povrchového znečištění.
2. Zbyvající nečistoty a zbytky čisticího prostředku odstraňte hadříkem navlhčeným čistou vodou.
3. Osušte měkkým hadříkem.
4. Likvidaci veškerých použitých čisticích materiálů proveděte dle protokolů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.

## Dezinfekce

1. Očistěte povrchy dle pokynů uvedených výše.
2. Otřete povrch měkkým hadříkem navlhčeným doporučeným dezinfekčním prostředkem.
3. Používá-li se prostředek na bázi alkoholu: nechte povrch oschnout.
4. Používá-li se prostředek na bázi chlóru: otřete povrch měkkým hadříkem navlhčeným čistou vodou, aby došlo k odstranění chlóru. Nechte oschnout nebo osušte čistým hadříkem.
5. Likvidaci veškerých použitých dezinfekčních materiálů proveděte dle protokolů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.

## Povrchy otevřených struktur

Popruhy mají povrch otevřené struktury a nelze je dezinfikovat.

1. Vyperte popruhy v roztoku jemného mýdla nebo detergentu (přednostně na bázi tekutého mýdla spíše než antiseptického prostředku).
1. Opláchněte čistou vodou.
2. Nechte popruhy úplně uschnout.

**POZNÁMKA**

Popruhy lze také prát v pračce při teplotě 40 °C pomocí jemného detergentu.

**Zásuvky a konektory FlexConnect**

Pro řádné fungování cívek dStream je nezbytné, aby byly čočky zásuvky FlexConnect a konektory cívky čisté.

Vyčistěte čočky pomocí speciální čisticí sady, která je dodávána se systémem.

**Endokavitární cívky s jednorázovou sondou****Čištění a dezinfekce**

Sondu odložte do nádoby na nebezpečný odpad. Sonda (endokavitární cívka) je pouze na jedno použití.

- Sondu odložte do nádoby na nebezpečný odpad.
- Po každém použití očistěte jednotku rozhraní některým z následujících roztoků:
  - destilovaná voda, jemný čisticí prostředek na nádobí,
  - roztok obsahující 10 % chlornanu sodného a 90 % destilované vody,
  - peroxid vodíku,
  - izopropylalkohol,
  - receptura 409,
  - dezinfekční prostředek na bázi lyzolu,
  - metylalkoholem denaturovaný líh (90 % etanolu, 9,5 % metanolu a 0,5 % pyridinu).

**UPOZORNĚNÍ**

Aby nemohlo dojít k poškození jednotky rozhraní endokavitální cívky, NEPOUŽÍVEJTE roztoky obsahující aminy, silné kyseliny, estery, jód, aromatické nebo chlórované hydrogenkarbonáty nebo ketony.

**UPOZORNĚNÍ**

Neprovádějte sterilizaci žádné části cívky.

Sterilizace může cívku poškodit.

## Endokavitární cívka pro systémy s 1,5 T

### Čištění a dezinfekce



#### UPOZORNĚNÍ

Endokavitární cívku nepoužívejte déle než tři měsíce, více než 50krát ani po uplynutí doby použitelnosti vytisklé na cívce a její úložné krabici.



#### VAROVÁNÍ

Nesterilizujte žádnou část endokavitárních cívek.

Pokud stále vidíte biologické nečistoty/zbytky, je nutné čištění opakovat. Po vyčištění je třeba cívku důkladně opláchnout vodou. Pokud není cívka správně vyčištěná, mohou se na ni přilepit dezinfekční prostředky.

#### Návod k čištění

- Při čištění vždy zavřete vzduchový ventil, aby se zabránilo vniknutí tekutiny.
- Po každém pacientovi musíte vyčistit cívku utěrkou navlhčenou v čisticím prostředku. Čistěte cívku od balónku až k rukojeti. Říďte se pokyny výrobce čisticího prostředku.  
Doporučuje se odstranit biologické nečistoty (krev, hlen atd.) z cívky utěrkou, cívku opláchnout a teprve poté ji vyčistit utěrkou navlhčenou v čisticím prostředku.

#### Návod k dezinfekci

Před dezinfekcí je nutné cívku důkladně vyčistit.

- Po vyčištění cívku dezinfikujte tak, že ji ponoříte svisle od balónku až po poslední rysku na stupni rukojeti do vysoce účinného dezinfekčního roztoku podle následujícího doporučení. Nepoužívejte dezinfekční prostředky s nízkou nebo střední účinností.  
Doprjujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Veškeré zbytky dezinfekčního roztoku otřete měkkou utěrkou navlhčenou ve vodě. Nenechte dezinfekční roztok na cívce zaschnout.

Pro dezinfekci lze použít následující vysoce účinné dezinfekční prostředky:

- Cidex© OPA, viz [www.cidex.com](http://www.cidex.com)
- Steranios© 2% NG, viz [www.anios.com](http://www.anios.com)

Na základě testování kompatibility materiálu bylo zjištěno, že tato činidla jsou chemicky kompatibilní s cívkou.

## Snímač PPU a opakovaně použitelné svorky

### Čištění a dezinfekce

Při čištění snímače (kabelu) a opakovaně použitelných svorek postupujte takto:

1. Vyřaďte příslušenství z používání.
2. Odstraňte špínu a prach pomocí hadříku nepouštějícího chlupy navlhčeného teplou vodou (max. 40 °C / 104 °F) jemným otíráním všech povrchů po dobu potřebnou k důkladnému očištění (30 sekund až 1 minuta). Skvrny lze z příslušenství odstranit intenzivním drhnutím zvlhčeným hadříkem.
3. Zkontrolujte, zda příslušenství nemá praskliny, otvory, trhliny, průřezy atd., které mohou ovlivnit jejich používání. V případě potřeby proveděte výměnu.
4. Je-li potřeba provést dezinfekci, použijte pouze doporučené tekuté povrchové dezinfekční prostředky.  
K doporučeným povrchovým dezinfekčním prostředkům patří kterýkoli z následujících roztoků:
  - CaviWipes,
  - alkohol (70%),
  - antibakteriální mýdlo (10% Triclosan).



### UPOZORNĚNÍ

**Neautoklávujte (nesterilizujte v páře) žádný díl zařízení, ani nepoužívejte prostředky obsahující chlornan (např. Clorox™).**

**Dezinfekci příslušenství provádějte dle postupů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.**

4598 006 41161/781 \* 04/2014 \*7

## Ostatní

### Klávesnice a modul UIM

1. Tampónem nebo párátkem odstraňte veškeré pevné nečistoty kolem kláves a tlačítek.
1. Klávesy a boční strany očistěte otíráním měkkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenými roztokem jemného mýdla nebo detergentu a otřením osušte.
2. Dezinfikujte povrch otřením kláves a bočních stran měkkým hadříkem nebo utěrkou navlhčenými doporučeným dezinfekčním prostředkem.
3. Používá-li se prostředek na bázi alkoholu: nechte povrch oschnout.
4. Používá-li se prostředek na bázi chlóru: otřete povrch měkkým hadříkem navlhčeným čistou vodou, aby došlo k odstranění chlóru. Nechte oschnout nebo osušte čistým hadříkem.

### Displeje monitorů

Před čištěním vypněte display a je-li to možné, odpojte napájení.

Philips Healthcare

Otírejte měkkým hadříkem navlhčeným mýdlovou vodou. Také lze použít prostředek pro čištění oken.

### **Chromované díly**

Čistěte otřením suchým vlněným hadříkem. Nikdy nepoužívejte brusná leštidla, pouze neabrazivní vosk.

### **Tiskárna**

Očistěte vnější povrchy měkkým hadříkem navlhčeným izopropanolem.

Vyčistěte vodítka papíru a podávací mechanizmus papíru.

### **Vyšetřovna**

Čištění podlahy provádějte dle protokolu čištění platného ve vašem zdravotnickém zařízení.



# 4 Likvidace produktu

## O likvidaci produktu

Cílem společnosti Philips Healthcare je napomoci při ochraně životního prostředí a napomoci zajištění trvalého bezpečného a efektivního použití tohoto výrobku prostřednictvím vhodné podpory, údržby a školení.

Zařízení Philips je proto navrženo a vyrobeno tak, aby splňovalo platné předpisy o ochraně životního prostředí. Pokud je zařízení správně provozováno a udržováno, nepředstavuje pro životní prostředí žádné nebezpečí. Zařízení však může obsahovat materiály, které by mohly být pro životní prostředí nebezpečné, pokud by nebyly správně zlikvidovány. Použití takových materiálů je nezbytné pro funkčnost zařízení a pro splnění zákonných a jiných požadavků.

V zařízení jsou uloženy citlivé osobní informace, např. o pacientech a pracovních obsluhy. Likvidace výrobku se proto řídí také (místními) zákony na ochranu osobních dat.

Tato kapitola návodu je určena zejména uživatelům/vlastníkům výrobku – osobám, které ze zákona za výrobek zodpovídají. Pracovníci obsluhy obvykle nezajišťují likvidaci s výjimkou baterií zařízení snímačů EKG.

Potřebujete-li poradit nebo získat informace, nejdříve se obrátte na zákaznickou podporu společnosti Philips Healthcare, na níže uvedenou adresu společnosti Philips Healthcare nebo internetovou stránku Philips' Magnetic Resonance Recycling Passports (Recyklační pasy systémů magnetické rezonance společnosti Philips) na adrese <http://www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/mr.wpd>.

---

Philips Medical Systems  
PO Box 10 000  
5680 DA BEST  
Nizozemsko  
Fax: +31 40 276 2205

---

## Předání produktu jinému uživateli

Tento produkt lze předat jinému uživateli pouze v kompletním stavu včetně veškeré dokumentace.

Informujte nového uživatele o službách podpory, které společnost Philips Healthcare poskytuje při instalaci, uvedení do provozu a údržbě produktu.

Před předáním produktu nebo jeho vyřazením z provozu musí být veškeré údaje o pacientech (podle potřeby zálohovány na jiném místě a) neobnovitelně vymazány z produktu.

Všichni stávající uživatelé musí mít na paměti, že při předání zdravotnických elektrických přístrojů novému uživateli mohou vzniknout vážná technická, zdravotní a právní (např. v oblasti ochrany soukromí) rizika. Taková rizika mohou vzniknout, i když bude přístroj darován. Před předáním přístroje stávajícím uživatelům důrazně doporučujeme, aby se poradili s místním představitelem společnosti Philips Healthcare. Také můžete kontaktovat výrobce.

Po předání produktu novému uživateli může předcházející uživatel stále dostávat důležité bezpečnostní informace jako oznámení a změny/dodatky k návodu k obsluze. Mnohé právní systémy stanoví, že předcházející uživatel je povinen předávat takové bezpečnostní informace novému uživateli. Předchozí uživatelé, kteří nemohou předávání zmíněných informací zajistit, musí informovat místního představitele společnosti Philips Healthcare o novém uživateli, aby tento představitel mohl předávat bezpečnostní informace novému uživateli.

## Definitivní likvidace produktu

K definitivní likvidaci produktu dochází tehdy, kdy uživatel provádí likvidaci takovým způsobem, že produkt již nelze používat dle jeho určení.

### POZNÁMKA

Recyklační pasy potřebné v důsledku evropské směrnice WEEE (o likvidaci elektrických a elektronických zařízení) lze získat prostřednictvím internetových stránek společnosti Philips Healthcare.

Kontaktujte svého místního zástupce společnosti Philips.



### VAROVÁNÍ

Tento výrobek obsahuje citlivé osobní informace, které je nutné řádně odstranit.

Před likvidací výrobcu doporučujeme kontaktovat servisní organizaci Philips.



### VAROVÁNÍ

Výrobek (ani žádné jeho části) nelikvidujte společně s průmyslovým nebo komunálním odpadem.

Tento výrobek obsahuje nebezpečné materiály, které vyžadují speciální likvidaci. Nesprávná likvidace těchto materiálů může vést k vážnému znečištění životního prostředí.

Zvláštní pozornost musíte věnovat:

- chladicím kapalinám,
- kapalinám ve fantomech,
- bateriím,
- héliu.

## POZNÁMKA

Lithiové články baterií typu CR2032 použité v hostitelském počítači obsahují chloristany a může se na ně vztahovat povinnost zvláštního zacházení.

Viz [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/index.cfm).

Společnost Philips poskytuje uživatelům podporu v následujících oblastech:

- recyklace znova použitelných dílů,
- recyklace využitelných materiálů kvalifikovanými firmami zabývajícími se zpracováním odpadů,
- bezpečná a účinná likvidace přístroje.

## Tabulka čínských prohlášení RoHS

Způsoby označení pro názvy a obsah jedovatých nebo nebezpečných látek nebo prvků

Názvy dílů	Nebezpečné/jedovaté látky nebo prvky					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Magnet + periférie	X	O	X	O	O	O
Skříně systému	X	X	O	X	O	O
VF cívky	X	O	O	O	O	O

O: Označuje, že nebezpečné látky obsažené ve všech homogenních materiálech nedosahují maximální hodnoty koncentrací definovaných normou.

X: Označuje, že nebezpečné látky obsažené nejméně v jednom z homogenních materiálů jednotky překračují maximální hodnoty koncentrací definovaných normou.

## Toxické nebo nebezpečné látky a prvky

### Prohlášení REACH

REACH (registrace, hodnocení, povolení a omezování chemických látek) vyžaduje, aby společnost Philips Healthcare (PH) poskytla informace o chemických látkách pro látky vzbuzující velmi velké obavy (Substances of Very High Concern – SVHC), jsou-li přítomny v množství překračujícím 0,1 % hmotnosti výrobku.

Součásti elektrického a elektronického zařízení mohou obsahovat ftaláty jejichž obsah překračuje práh bis(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), CAS č.: 117-81-7.

Seznam látek SVHC se pravidelně aktualizuje. Z tohoto důvodu navštivte webové stránky REACH společnosti Philips, kde je uveden aktuální seznam výrobků obsahujících látky SVHC, jejichž obsah převyšuje určitý limit: <http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>

Likvidace produktu

Toxické nebo nebezpečné látky a prvky

# 5 Postupy odstraňování chyb, zabezpečení a ochrana osobních dat

## Postupy odstraňování chyb

### POZNÁMKA

Chybová hlášení týkající se odstranitelných chyb lze obvykle potvrdit stisknutím klávesy Return.

### Snímání není možné

Když není možné snímání, mohou se na textové obrazovce objevit různá chybová hlášení, a to buď během fáze přípravy, nebo v průběhu měření. Postupujte následujícím způsobem:

- Opravte chyby jako např.: Incorrect coil... (Nesprávná cívka...), Connector not in... (Konektor není zapojen do...).
- Zapište chybové hlášení anebo číslo chyby, datum a čas do deníku systému.

### Závada počítače

Když software aplikace nereaguje (zamrzne), aplikaci zastavte.

1. Lze to provést klepnutím na možnost |System| -> |Exit| (Systém -> Konec) v panelu hlavní nabídky nebo: Volbou |System| -> |Show taskbar| (Systém -> Zobrazit hlavní panel) nebo stisknutím klávesy |Windows| na klávesnici zobrazte hlavní panel Windows.
2. Klepněte na tlačítko |Start| -> |Shut down| (Vypnout počítač).
3. Vyberte možnost |Restart| (Restartovat).

Občas může být nutné restartovat systém stisknutím resetovacího tlačítka na počítači.

Není-li měření stále možné, upozorněte představitele zákaznického servisu společnosti Philips.

### Zjištění nežádoucího softwaru (malware)

Zjistí-li antivirový program výskyt infekce nežádoucím softwarem (malware), nelze použít automatické opravné pomocné programy, protože nelze zaručit integritu opravovaného softwaru.

V případě infikování se vždy obraťte na představitele zákaznického servisu společnosti Philips, který provede posouzení a systém opraví.

Nezapomeňte také dodržovat místní postupy týkající se infikování nežádoucím softwarem (malware) zákaznických systémů (může to například zahrnovat odpojení od datové sítě).

## Nástroj Logging (Protokolování)

Nástroj Logging (Protokolování) pomáhá servisním technikům analyzovat provozní problémy. Nástroj Logging (Protokolování) je dostupný pomocí nabídky |Start| v systému Windows.

1. Volbou |System| -> |Show taskbar| (Systém -> Zobrazit hlavní panel) nebo stisknutím klávesy |Windows| na klávesnici zobrazte hlavní panel Windows.
2. Klepněte na tlačítko |Start| -> |MR User| -> |Diagnostics| -> |Logging Application UI| (Start -> Uživatel MR -> Diagnostika -> Uživatelské rozhraní aplikace protokolování). Otevře se aplikace pro protokolování.

## Realizované vlastnosti systému pro zabezpečení a ochranu osobních údajů

Zásadou společnosti Philips Healthcare je dodržování všech požadovaných norem a předpisů. Jako pomoc nemocnici byly do systému přidány následující funkce:

### Kontrola přístupu

Určeno k omezení přístupu k systému pouze na autorizované uživatele:

- K získání přístupu do systému je nutný postup přihlášení/odhlášení uživatele, uživatelsky upravitelné zapnutí/vypnutí.
- Přístup k systému je udělen podle upravitelného seznamu autorizovaných uživatelů.
- Je podporováno ověření podle uživatelského jména/hesla pro aktivní adresář a místní uživatele. Ověření podle 2 faktorů je podporováno pouze pro inženýry společnosti Philips.
- Systém nabízí funkci pro synchronizaci se systémy pro centrální správu uživatelských účtů zákazníků, pouze LDAP.
- Systém podporuje pouze jednu relaci uživatele. Systém nenabízí funkci k současné registraci několika uživatelů nebo pro přepínání mezi uživateli jinak než prostřednictvím odhlášení/přihlášení.
- Systém nepodporuje jedno přihlášení v situacích, kdy systém pracuje společně s dalšími (volitelnými) systémy nebo je-li součástí jiného systému, např. dalších pracovních stanic. Jedno přihlášení není podporováno rovněž pro některé volitelné softwarové součásti vyžadující přídavné přihlášení.

### Kontrolní záznam

Je požadován pro záznam aktivit uživatele, které jsou důležité z hlediska zabezpečení informací:

- Týká se přihlašování, čtení anebo úprav klinických informací.
- Vyžaduje, aby bylo k dispozici zálohování na nemocničním serveru, např. použití externího standardního serveru Syslog.
- Tvorba kontrolního záznamu na místním systému není podporována.

## Synchronizace času v síti

Určeno k synchronizaci systémového času s externím standardním časem:

- používá standardní protokol času v síti Network Time Protocol (NTP),
- sprázení je konfigurováno servisním pracovníkem behem instalace systému.

## Zabezpečení a ověření uzlů

Určeno k výměně klinických dat a omezení této výměny na předem určené uzly:

- týká se uzlů RIS/CIS a PACS, např. archivy a prohlížeče,
- nevztahuje se na přístup pracovníků servisní organizace,
- používá standardní protokol Transport Layer Security,
- při instalaci se může uživatel rozhodnout použít šifrování na bázi jednotlivého uzlu (což může snížit výkon).

Bezpečnost počítačových systémů nelze v nezabezpečené síti zajistit. Uživatel by měl zajistit určitou úroveň ochrany sítě, např. instalace bran firewall.

## Implementace

Za účelem splnění požadavků popsaných výše obsahuje systém řešení definované profilem základního zabezpečení Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) year 4 Basic Security.

- Profil Basic Security Integration Profile zavádí bezpečnostní opatření, která společně se zásadami a postupy zabezpečení zajišťují ochranu osobních údajů pacientů, celistvost dat a zodpovědnost uživatelů. Podrobnější informace jsou uvedeny v Prohlášení o shodě s DICOM (DICOM Conformance Statement).

## Servis na místě

Servisní pracovník provede na místě aktivaci následujících konfiguračních položek na základě informací poskytnutých nemocnicí:

- ověření a šifrování,
- synchronizace času,
- konfigurace serveru „Syslog“,
- konfigurace případných dalších programů, např. nástrojů používaných k instalaci certifikátů.

## Certifikáty

Požadavky na certifikaci by měla zpracovávat nemocnice. Nemocnice by měla sestavit postup vytvoření požadavku na certifikát a importovat certifikáty.

Nemocnice by také měla definovat požadované typy certifikátů, například:

- certifikát samotného přístroje,
- certifikáty přístrojů, které budou důvěryhodné,
- certifikát certifikačního úřadu (CA).

Certifikáty by měly být podepsány někým jiným, tj. není povolen vlastní podpis. Subjekt, který podepisuje certifikát, však nemusí být přítomen v systému. Vlastní podepsané certifikáty jsou certifikáty požadované systémem IHE (Integrating the Healthcare Enterprise).

Měly by být zadány také následující informace:

- umístění certifikátů (místní počítač),
- umístění nástrojů pro instalaci certifikátů.

Certifikáty by se měly používat mezi uzly a měly by umožňovat ověření identity těchto uzelů.

Zdravotnická organizace (HE) odpovídá za to, aby ve svých zásadách zabezpečení definovala maximální dobu platnosti certifikátů.

## **Informace o dalších vlastnostech pro zabezpečení a ochranu osobních údajů**

Zákon HIPAA stanoví mnoho fyzických a technických bezpečnostních opatření, které jsou buď vyžadovány, nebo slouží jako vodítko. Některé vlastnosti, které neumožňují implementovat tyto funkce, jsou implementovány odlišně nebo nejsou implementovány z důvodů uvedených níže. Tato podkapitola také uvádí další informace týkající se bezpečnostních funkcí, které nejsou implementovány a které uživatel systémů musí znát.

### **Postup zálohování**

Tento systém není určen k permanentnímu uložení (citlivých) osobních informací. Údaje musí být exportovány do úložného zařízení co nejdříve.

### **Postup nouzového přístupu**

Tento systém umožňuje vytvořit několik uživatelů. Lze vytvořit uživatelský účet, který bude sloužit jako generický účet pro případ nouze. Uživatel si však musí uvědomovat, že znalost tohoto generického účtu a přístupu do systému musí být omezena, aby se zabránilo nežádoucímu přístupu k (citlivým) osobním informacím. Upozorňujeme, že systém neobsahuje funkci umožňující nebo požadující od uživatele používajícího takový účet zadat své reálné jméno. Také nelze jednoznačně označit výstup dat (např. zobrazované údaje, tištěné údaje, data exportovaná na disk DVD) jako data vytvořená během nouzového přístupu.

### **Automatické odhlášení**

Funkce automatického odhlášení použita není, jelikož je v rozporu s účelem daného systému. Ze stejného důvodu není použito manuální odhlášení pomocí „klávesové zkratky“. K dispozici je konfigurovatelná funkce spořiče obrazovky s ochranou heslem.

### **Šifrování**

Systém podporuje šifrování osobních dat na pevném disku a odnímatelných médiích (zařízení USB). Šifrování pevného disku mohou aktivovat servisní inženýři společnosti Philips.

## Fyzický přístup k systému

Některé části systému se nacházejí v technickém prostoru systému. Přístup k těmto místům je zakázán. Součásti v místnosti pro obsluhu nebo ve vyšetřovně jsou obvykle přístupnější, a proto je třeba při provozu systému a kontrole přístupu vzít v úvahu následující vlastnosti:

- Skřín počítače je „jednoduše obslužná“; lze provést otevření a vyjmout např. pevného disku bez použití nástrojů; skřín počítače lze uzamknout (např. pomocí lanka a zámku atd.); na přední straně nejsou žádné přístupné mechaniky atd.
- Pořadí zavádění (bootování) systému je DVD – pevný disk. Po vložení zaváděcího disku CD/DVD se systém může spustit z těchto médií a vznikne možnost přístupu do systému včetně informací, které jsou v něm uloženy.
- Neprovádí se detekce neautorizovaného fyzického přístupu do systému např. prostřednic-tvím pečetí.
- Integrita většiny softwaru aplikací od společnosti Philips se kontroluje při spouštění systému, kontrola dat se neprovádí.
- Dle výchozího nastavení BIOS systému není chráněn heslem a lze do něj vstoupit při spouštění systému, je-li možný neautorizovaný přístup k systému.  
Vznikne-li příslušný požadavek, servisní pracovníci společnosti Philips mají pokyny, jak BIOS ochránit heslem.

## Konfigurace firewallu datové sítě

Je-li systém umístěn za bránou firewall datové sítě (což je vhodnější), pak musí být jako průchází povoleny následující porty, aby systém mohl za normálních provozních podmínek správně pracovat v datové síti:

- Klinické použití: ICMP:Echo, ICMP:Echo-Reply, TCP:104<sup>1)</sup>
- Servis na dálku: TCP:22<sup>2)</sup>, TCP:5900<sup>2)</sup>, TCP:9903, TCP:9044 nebo výstupní: TCP:443<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Přednastavený port může být opakován konfigurován. Předpokládá se, že odchozí provoz není omezen.

<sup>2)</sup> V závislosti na konfiguraci systému (ISLLink nebo VPN).

# Index

## A

Antivirový software 90

## B

B1+RMS 26

Bezpečnost datové sítě 76

BOLD Stability 92

## D

Důležitá hlášení 78

## E

Expozice elektromagnetickým polím 15

## F

Fantomy 51

fMRI stability 92

Fosforové fantomy 54

## H

Hélium 42, 90

Hélium (kapalné) 41

## I

Implantáty 22

Implantáty z magnetického materiálu 60

Implantáty, kovové 58

Inzulínové pumpy 58

## K

Kardiostimulátory 58

Kompenzace geometrie 74

Kontraindikace 58

Kontrola magnetu 90

Kovové střepiny 60

## L

Likvidace výrobku 109

## M

Maximální hmotnost pacienta 62

## N

Nástroj Logging (Protokolování) 114

Nouzové postupy 48

Nouzové tlačítko 39, 49

## O

Oblast kontrolovaného přístupu 21

## P

PIQT (Pravidelný test kvality snímků) 91

PNS 34

Pohyb desky stolu 70

Postupy odstraňování chyb 113

Požární bezpečnost 40

Pravidelné uživatelské kontroly 89

Prohlášení REACH 111

Prohlídka pacientů 57

Protonové fantomy 54

Provozní režimy 13, 26

Přivolání sestry 64

## Q

QA Tool 92

Quality Assurance (QA) Tool for (BOLD) Stability 92

## R

Rizikové faktory 67

RoHS 111

## S

SAR 25, 26

SED 32

SENSE 73

Snímání s vysokou úrovní SAR 31

Specifická absorbovaná dávka 25

Specifická dávka energie (SED) 32

Spínač ručního posouvání 40

Statické magnetické pole 20

Stimulace periferních nervů (PNS) 34

Světelné zaměřování 47

Symboly 83

Školení 16

## T

Těhotenství 61

Technika k-t Blast 74

**U**

Údržba 89

**Z**

Zabezpečení a ochrana osobních dat 114

Zařízení třetích stran 81

Zobrazování pomocí software BOLD 72

**Philips Healthcare je součástí společnosti Royal Philips**

[www.philips.com/healthcare](http://www.philips.com/healthcare)  
healthcare@philips.com

**Adresa výrobce**

Philips Medical Systems Nederland B.V.  
Veenpluis 4-6  
5684 PC Best  
The Netherlands

CE 0344



© 2014 Koninklijke Philips N.V.

Všechna práva vyhrazena. Bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv je reprodukování nebo přenos, ať již zcela nebo zčásti, v jakémkoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, zakázán.

Vytisknuto v Nizozemsku  
4598 006 41161/781 \* 04/2014 \*7 - cs-CZ