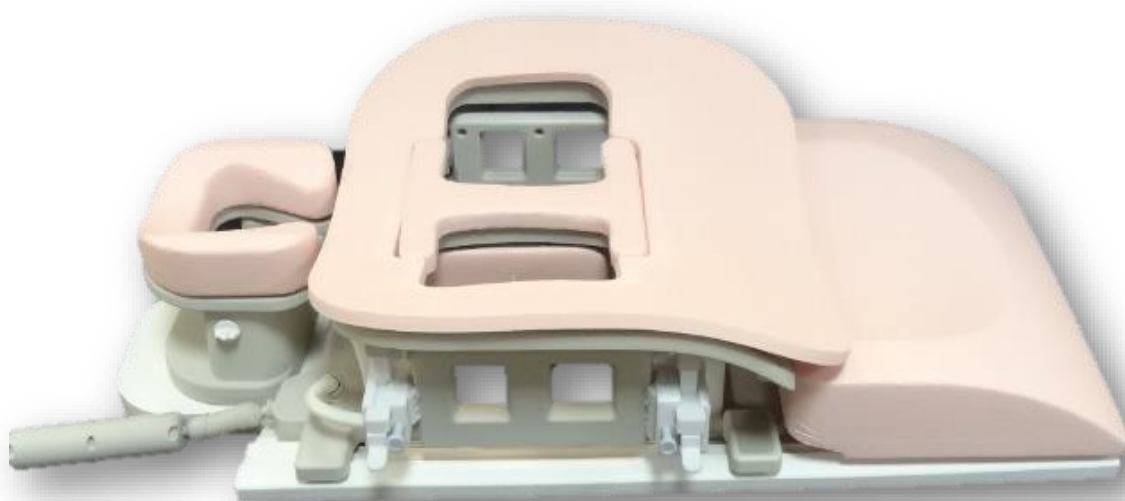


Ръководство за оператора



SPEEDER CX за гърди  
за Canon 1.5T ЯМР системи



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

Модел на Canon №	QED <b>REF</b>
MJAM-147A	Q7000125

## Гаранция и отговорност

Отговорността за поддръжката и работата с продукта след доставката е на закупилия продукта клиент. Гаранцията не покрива следните щети дори ако възникнат по време на гаранционния период:




- Повреди или щети, дължащи се на неправилна употреба или небрежност.
- Повреди или щети, причинени от природни бедствия, като пожари, земетресения, наводнения, гръмотевични бури и др.
- Повреди или щети, причинени от неспазването на препоръчаните за оборудването условия на работа, като неподходящо захранване, неправилно монтиране или неприемливи условия за работа.
- Повреди, дължащи се на промени или модификации в продукта.

При никакви обстоятелства QED няма да се считат за отговорни за следните:

- Повреди, загуби или проблеми, причинени по време на преместване, промяна или ремонт, извършван от персонал, който не е изрично упълномощен от QED.
- Повреди или загуби, причинени от небрежност или от пренебрегване на предпазните мерки и работните инструкции в настоящото ръководство за оператора.

## Условия на транспортиране и съхранение

Оборудването трябва да се транспортира при следните условия:

	Температура	от -10° C до +50°C
	Относителна влажност	от 20% до 95%
	Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1060 hPa

Върху опаковката са поставени индикатори за удар за мониторинг на транспорта. Ако индикаторът за удар е активиран, като се вижда червен цвят вътре в стъклената тръба, бобината не е била премествана с необходимото внимание. Въпреки това, активиран индикатор за удар не означава непременно повреда на бобината.



### ВНИМАНИЕ

Ако опаковката на бобината е изложена на условия на околната среда извън условията за транспортиране и съхранение, ако опаковката е повредена, ако опаковката е отворена преди доставката или индикаторът за удар е активиран, проведете теста за осигуряване на качеството (QA) преди действителната употреба. Ако бобината премине QA тестването, тя може да се използва нормално.

## Федерални закони на САЩ

**Внимание:** Федералните закони на САЩ ограничават продажбата, разпространението и използването на това устройство чрез и по поръчка на лекар. Федералните закони ограничават използването на уреда само за проучване при показания, които се различават от описаните в Декларацията за приложими показания.

## Относно това ръководство

Това ръководство съдържа подробна информация относно мерките за безопасност, употребата и грижите за РЧ бобината.



Прочетете и вникнете в настоящото ръководство, както и ръководството за работа и безопасност на ЯМР системата за потребителя, преди да започнете работа с продукта, за да осигурите безопасно и правилно използване. Настоящото ръководство не включва инструкции или информация за безопасността за оборудване, което не се осигурява от QED, като например ЯМР системата. Моля, свържете се с производителя на ЯМР системата за информация относно оборудване, което не е произведено от QED.

Ръководството за оператора е достъпно онлайн като PDF файл на [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). За да заявите хартиено копие на ръководството за оператора, моля, изпратете имейл на [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) или попълнете формуляра за контакт на [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



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

## Легенда

Следните символи се използват в това ръководство за обозначаване на безопасността и други важни инструкции. Сигналните думи и техните значения са дефинирани по-долу.



ВНИМАНИЕ

### ВНИМАНИЕ

Необходимо е внимание, за да се избегне опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно тежко нараняване.



### ИНФОРМАЦИЯ

Подчертава важни детайли или предоставя информация как да се избегнат грешки при работа или друга потенциално опасна ситуация, която, ако не се спазва, може да доведе до имуществени щети.

# Съдържание

Относно това ръководство .....	3
Легенда .....	3
Съдържание .....	4
Глава 1 – Въведение .....	5
1.1 Описание .....	5
1.2 Работна среда и съвместимост .....	5
1.3 Потребителски профил .....	5
1.4 Информация за пациентите .....	5
Глава 2 - Компоненти на SPEEDER CX за гърди .....	6
2.1 Включени компоненти .....	6
2.2 Допълнителни аксесоари (продават се отделно) .....	7
Глава 3 – Безопасност .....	8
3.1 Речник на символите .....	8
3.2 Показания .....	9
3.3 Противопоказания .....	9
3.4 Предпазни мерки .....	9
3.5 Предпазни мерки – РЧ Бобина .....	10
3.6 Предпазни мерки - SPEEDER CX за гърди .....	12
3.7 Спешни процедури .....	13
Глава 4 – Гарантиране на качеството .....	14
4.1 Тестово изображение с помощта на инструмента за автоматично измерване на Съотношението сигнал/шум (SNR) .....	14
4.2 Избор на последователности за V6.0 или по-нова версия (тестово изображение без използване на инструмента за автоматично измерване на SNR) .....	14
4.3 SNR измерване .....	15
Глава 5 – Настройка и използване на бобината .....	27
5.1 Настройка на бобината .....	27
5.1.1 Инсталиране и отстраняване на страничната бобина .....	27
5.1.2 Монтаж и демонтаж на компресионните плочи .....	30
5.1.3 Регулиране на хоризонталната и вертикалната позиция на страничните бобини .....	31
5.2 Избор на елементи на бобина, използвани за изображения .....	34
5.3 Позициониране и сканиране на пациента .....	37
Глава 6 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне .....	45
6.1 Почистване на РЧ бобина .....	45
6.2 Поддръжка .....	46
6.3 Сервиз .....	46
6.4 Изхвърляне .....	46
6.5 Очаквана продължителност на експлоатацията .....	46
Глава 7 – Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна съвместимост (ЕМС) .....	47
7.1 Класификация .....	47
7.2 Среда и съвместимост .....	47
7.3 Електромагнитно излъчване .....	48
7.4 Електромагнитна устойчивост .....	48

## Глава 1 – Въведение

### 1.1 Описание

РЧ бобините само за приемане приемат сигнали от магнитен резонанс, генерирани във водородните ядра (протони) в човешкото тяло. Получените сигнали се усилват и предават на ЯМР системата, където компютърно се обработват в томографски изображения.

SPEEDER CX за гърди се използва за изследване на гърди.

### 1.2 Работна среда и съвместимост

SPEEDER CX за гърди е предназначен да се използва заедно със следните 1.5T ЯМР системи на Canon в специализирано здравно заведение:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

### 1.3 Потребителски профил

Оператор – рентгенови лаборанти, технолози в лаборатории, лекари

Обучение на потребителите – За използване на бобината не се изисква специално обучение. Въпреки това, Canon Medical Systems осигурява изчерпателни курсове за обучение за използване на ЯМР системи, за да инструктира операторите относно правилната им употреба.

### 1.4 Информация за пациентите

Възраст, здравословно състояние - Няма специални ограничения. Не използвайте бобината за новородени или кърмачета.


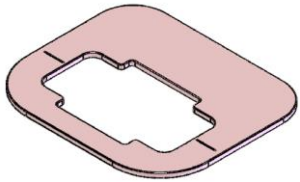
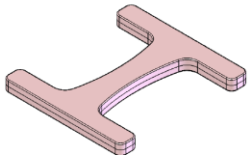
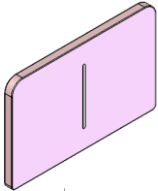
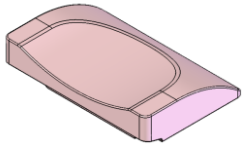
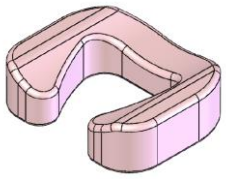
Тегло – 255 kg или по-малко (вижте ръководството за работа на ЯМР системата и дали максималното допустимо тегло на пациента в нея е по-малко от това за бобината.

С предимство се прилага максималното тегло, посочено за системата).

## Глава 2 - Компоненти на SPEEDER CX за гърди

### 2.1 Включени компоненти

SPEEDER CX за гърди се доставя с посочените по-долу части. При получаване се уверете, че в доставката са включени всички части. Моля, свържете се с вашия представител на Canon Medical Systems за подмяна или повторна доставка на аксесоарите, изброени тук.

Снимка	Описание	Количество	Номер на част на Canon	Номер на част на QED
	Бобина SPEEDER CX за гърди	1	MJAM-147A	Q700012 5
	Подложка за удобство	1	BSM41-6404	3003080
	Подложка за гръдна кост	1	BSM41-6405	3003081
	Медиална подложка	2	BSM41-6406	3003084
	Преходна подложка	1	BSM41-6407	3003082
	Подложка за подглавник	1	BSM41-6408	3003079

Снимка	Описание	Количество	Номер на част на Canon	Номер на част на QED
	Подглавник	1	BSM41-6409	2000588
	Компресионна плоча	2	BSM41-6410	3003225

## 2.2 Допълнителни аксесоари (продават се отделно)

Повдигач на гърди CX MJCA-247A	Този аксесоар се използва за регулиране на височината на бобината. Тази опция е за ЯМР системи с голям отвор (Vantage Titan, Vantage Orian и др.).
Поставка за решетка CX MJCA-257A	Този аксесоар се използва за застопоряване на решетка за биопсия. Самата решетка се предоставя от доставчика на решетката.




### ВНИМАНИЕ

Следвайте инструкциите в ръководствата за работа с Поставка за решетка CX и решетките за биопсия, ако се използват такива.

## Глава 3 – Безопасност

Този раздел описва общите предпазни мерки и информация за безопасност, които трябва да се спазват, когато се използва тази бобина.






ВНИМАНИЕ Преди да използвате бобината, прегледайте информацията за безопасност в ръководството за работа на ЯМР системата за пълен списък на съображенията за безопасност.

### 3.1 Речник на символите

Символ	Номер	Стандарт	Име, значение
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Ръководство за оператора. Вижте инструкциите за работа, преди да работите с устройството.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Оборудване от клас II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Приложена част от тип BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Производител и дата на производство
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЧ бобина, за приемане
	5.1.2	ISO 15223-1	Посочва Упълномощения представител за Европейския съюз
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Отговорно лице в Обединеното кралство:
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Посочва Упълномощения представител в Швейцария
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Каталожен номер
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Сериен номер
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Гранична температура
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Гранична влажност
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Граница на атмосферното налягане
	5.7.7	ISO 15223-1	Медицинско изделие



Символ	Номер	Стандарт	Име, значение
	Неприложимо	EN50419 EU2012/18/EU	Използването на този символ показва, че продуктът не трябва да се третира като домакински отпадък. Като осигурите правилното изхвърляне на продукта спомагате за предотвратяването на възможни отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай биха били причинени от неправилното третиране на отпадъчните продукти. За по-подробна информация относно връщането и рециклирането на този продукт, моля, консултирайте се с доставчика, от който сте закупили продукта.
	5.1.8	ISO 15223-1	Вносител
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибутор

## 3.2 Показания

SPEEDER CX за гърди е предназначен за използване с ЯМР системи Canon 1.5T за създаване на диагностични изображения на анатомията на гърдата, които могат да бъдат интерпретирани от обучен лекар.

## 3.3 Противопоказания

Няма.


## 3.4 Предпазни мерки





Може да са необходими специални грижи за пациентите, при които е увеличена възможността от гърчове или клаустрофобия. Консултирайте се с ръководството за работа на ЯМР системата.




Пациенти, които са в безсъзнание, силно седирани или в объркано психическо състояние, са изложени на повишен риск от изгаряния, тъй като може да не са в състояние да уведомят оператора за топлина или болка поради прекомерно нагряване и увреждане на тъканите.

- 


Пациентите с неспособност да поддържат надеждна комуникация (например малки деца) са изложени на повишен риск от изгаряне, тъй като може да не са в състояние да уведомят оператора за топлина или болка поради прекомерно нагряване и увреждане на тъканите.
- 

Пациенти със загуба на усещане в която и да е част на тялото са изложени на повишен риск от изгаряне, тъй като може да не са в състояние да уведомят оператора за топлина или болка поради прекомерно нагряване и увреждане на тъканите.
- 


Пациенти, при които телесната температура се регулира трудно или които са особено чувствителни при увеличаване на телесната температура (например пациенти с треска, сърдечна недостатъчност или проблеми с потенето) са изложени на повишен риск от изгаряния или телесната им температура може да се повиши.
- 


Уверете се, че пациентът не носи дрехи, които са мокри или навлажнени от пот. Наличието на влага увеличава риска от изгаряне.


### 3.5 Предпазни мерки – РЧ Бобина

- 


Не поставяйте изключени устройства (РЧ бобини, кабели и др.) в гентритото по време на сканиране. Отстранете ненужните РЧ бобини от масата и се уверете, че използваните РЧ бобини са свързани към конекторния порт преди сканиране.

Разединени РЧ бобини, присъстващи по време на сканиране, могат да причинят образуването на високочестотна индукционна токова верига, което да доведе до изгаряне на пациента. Освен това устройствата могат да се повредят.
- 

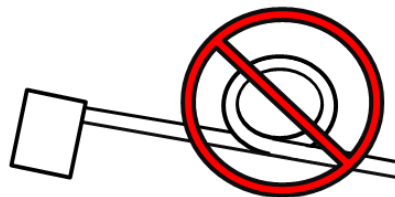
Свържете само определените РЧ бобини към порта за свързване на РЧ бобина.
- 

Не използвайте дефектна РЧ бобина, особено ако външното покритие е повредено или ако металните части са открити. Съществува риск от токов удар.
- 

Не правете опити да променят или модифицирате бобината.

Неоторизираните модификации могат да доведат до изгаряне, токов удар или влошено качество на изображението.
- 

Не кръстосвайте и не усуквайте кабелите на бобината. Може да се образува високочестотен ток и да възникнат изгаряния.

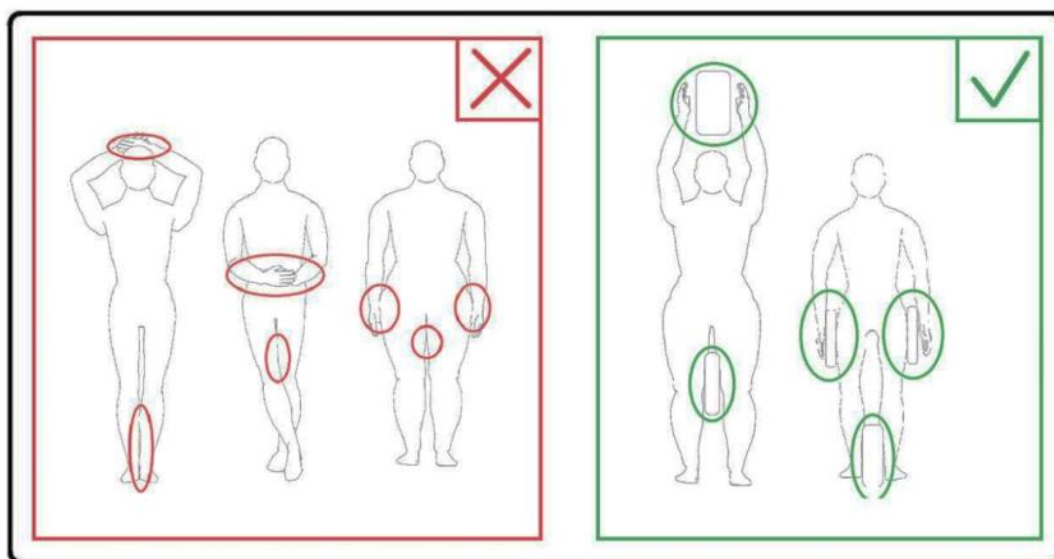




Уверете се, че пациентът не е в непосредствен контакт с кабелите на бобината. Може да възникнат изгаряния поради електрическото поле, което се генерира в РЧ бобина, когато се предава високочестотно магнитно поле.



Не позволявайте на пациента да образува затворен контур с части на тялото си. Използвайте подложки, за да сте сигурни, че ръцете и краката на пациента не докосват бобината, ЯМР системата и масата за пациента и че не се формира затворен контур с друга част на тялото. Може да се образува високочестотен ток и да възникнат изгаряния.



Не позволявайте на пациента или РЧ бобината да се допират до вътрешната стена на гентритото. Поставете пациента най-малко 10 mm разстояние от вътрешната стена на гентритото с помощта на подложки от пяна. Отделете пациента от кабела на РЧ бобина с помощта на подложки от пяна. Може да възникнат изгаряния поради електрическото поле, което се генерира в РЧ бобина и т.н., когато се предава високочестотно магнитно поле.



Уверете се, че кабелът на бобината е върху масата, преди да плъзнете пациента в гентритото. Ако масата се задвижи с висящ кабел, кабелът може да попречи на основния модул на ЯМР системата, което може да доведе до изместване на позицията на бобината или до захващане и нараняване на пациента от системата.



Незабавно спрете сканирането, ако пациентът се оплаква от загряване, усещане за изтръпване, ужилване или други подобни. Свържете се с лекар, преди да продължите със сканирането.



Уверете се, че бобината не е в контакт с течности, като вода или лекарства.



Корпусът на бобината и частите вътре в бобината може да се появят на изображенията при определени условия за визуализиране (например, когато се използва последователност с кратко ехо време (TE) или когато пикселите са големи).



Ако бобината е дефектна, спрете да я използвате незабавно и се свържете с представителя на Canon.



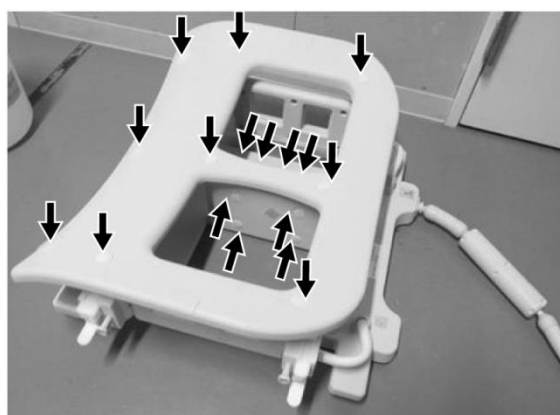
Използвайте само аксесоарите на бобината, описани в това ръководство.

### 3.6 Предпазни мерки - SPEEDER CX за гърди

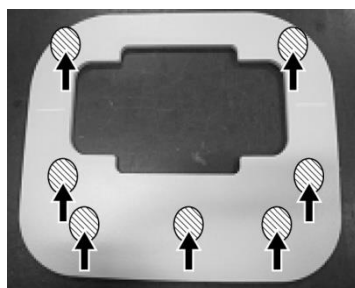


Не позволявайте повърхността на велкро закопчалките да бъде в контакт с пациента. Използват се велкро закопчалки на бобината и подложките, за да се улесни обездвижването с помощта на колани. Търкането на грапавата страна на тези закопчалки върху кожата на пациента може да доведе до нараняване на пациента. Бъдете внимателни, когато боравите с елементи с велкро закопчалки.

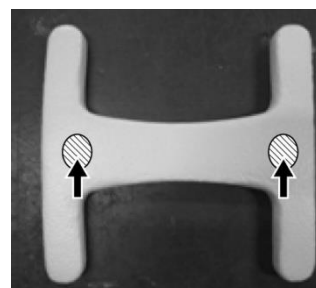
Позиции на велкро закопчалките



Основен модул на бобината (отстрани и отгоре)



Подложка за удобство (отдолу)



Подложка за гръдна кост (отдолу)

### 3.7 Спешни процедури

Ако по време на сканирането възникне спешен случай, незабавно спрете сканирането, изведете пациента от стаята и потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.

Ако възникне сериозен инцидент в рамките ЕС, той следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителският обект.

## Глава 4 – Гарантиране на качеството

### 4.1 Тестово изображение с помощта на инструмента за автоматично измерване на Съотношението сигнал/шум (SNR)

Ако в ръководството за експлоатация на системата са включени описания на инструмента за автоматично измерване на SNR, тестово изображение може да се извърши с помощта на инструмента за автоматично измерване на SNR.

Бобина	Фантом	Номер на частта
Octave SPEEDER за гръб	Фантом 5-L от меден сулфат	BSM41-1623

Когато се използва инструментът за автоматично измерване на SNR, подгответе необходимите инструменти, като се позовавате на ръководството за експлоатация на системата.

За версия на системния софтуер V6.0 или по-нова се използват различни последователности на сканиране. Имайте го в предвид. Въпреки това, няма разлики в настройката на бобината или избора на секция на бобината.

### 4.2 Избор на последователности за V6.0 или по-нова версия (тестово изображение без използване на инструмента за автоматично измерване на SNR)

- Регистрирайте пациент и задайте теглото на пациента от 60 kg.
- Изберете [Typical PAS] [Coil QA] и щракнете върху бутона [Other]. → Изберете необходимите последователности на „Други“ [Other] PAS.

Имената на последователностите за V4.5 или по-стари версии и съответните имена на последователностите за V6.0 или по-нови версии са показани по-долу.

V6.0 или по-нова версия	V4.5 или по-нова версия	Задължително/ Не се изисква
Локатор	FE_slit	Задължително
Карта	Не се използва	Не се изисква
Съотношение сигнал/шум (SNR)	SE15	Задължително

\* За V6.0 или по-нова не е необходимо да изберете условията за реконструкция.

- (3) Извършете измерване на SNR, както е описано в раздел 4.2, като използвате последователностите, избрани в стъпка (2). Параметрите трябва да се променят в съответствие с процедурите за измерване на SNR.

### 4.3 SNR измерване

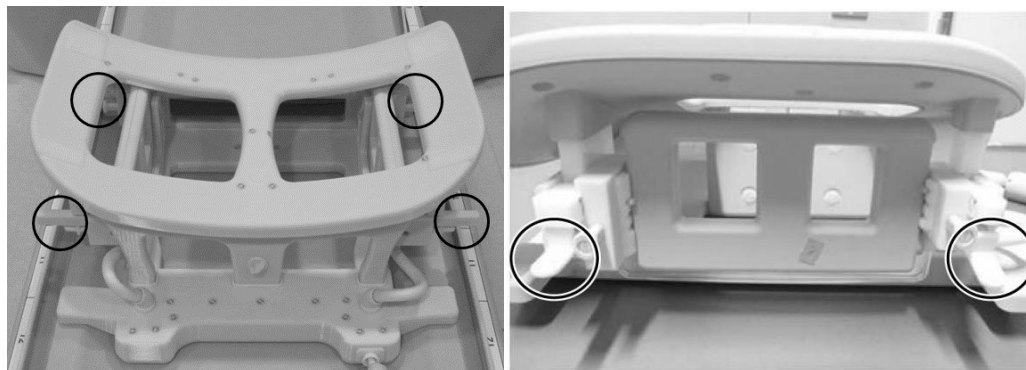
- (1) Измерете температурата в защитена стая (Фарадеева клетка) и потвърдете, че температурата е между 16°C и 24°C.
- (2) Поставете бобината върху масата с ориентацията, показана по-долу, и я свържете към порт A1 на масата.

#### Поставяне на бобина

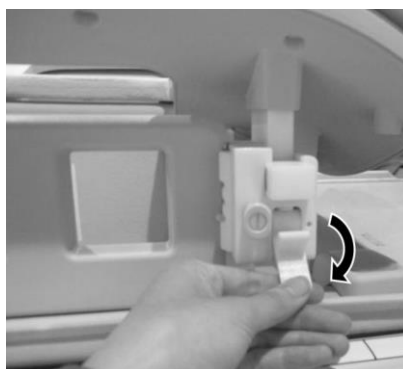


- (3) Отключете четирите заключващи езичета, като ги преместите надолу, както е показано по-долу.

#### Заклучващи езичета



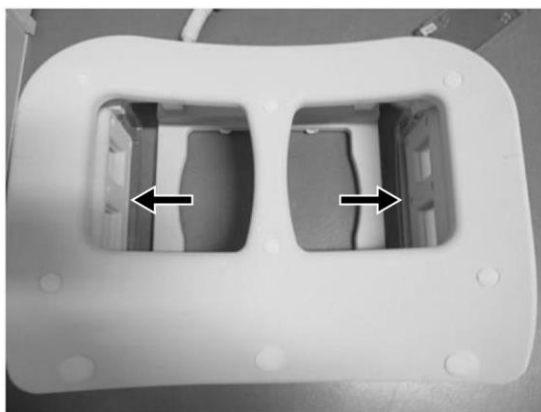
#### Отключете заключващите езичета





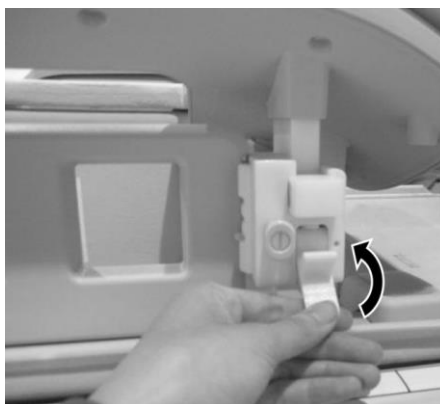
- (4) Преместете страничните бобини до крайните позиции в хоризонтална посока.

**Позиционирайте страничната бобина**



- (5) Заклучете четирите заключващи езичета, като ги преместите нагоре.

**Заклучете заключващи езичета**

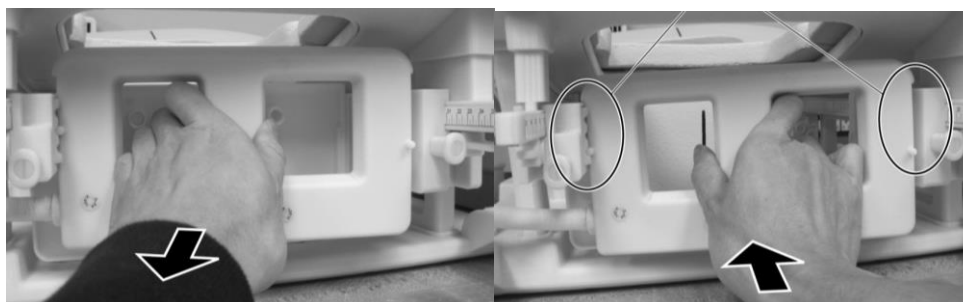


- (6) Уверете се, че страничните бобини са в най-ниската позиция. Ако бобините не са в най-ниската позиция, отстранете страничните бобини и поставете страничните бобини в най-ниската позиция.

**Потвърдете правилната позиция на страничната бобина**

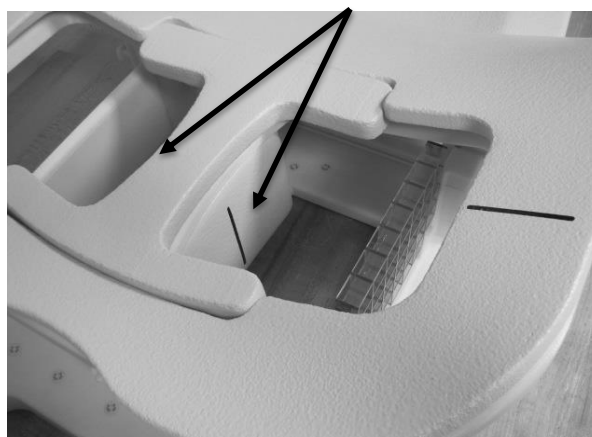


**Ако е необходимо, отстранете страничната бобина и я поставете отново в най-ниската позиция**



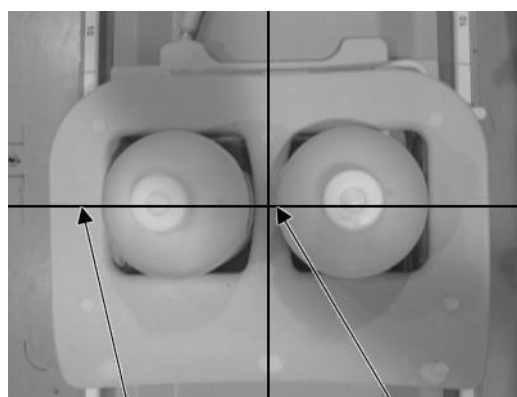
- (7) Поставете подложките на медиалната бобина от двете страни на медиалната бобина.

**Позиционирайте медиалните подложки**



- (8) Поставете два 5-L CuSO<sub>4</sub> фантома в бобината. Подравнете лъча на позициониращия проектор с центъра на страничната бобина и насочете SPEEDER CX за гърди към центъра на магнитното поле.

**Поставете фантомите**



Централен маркер  
за странична  
бобина

Лъч на проектора

- (9) Изчакайте около 5 минути, за да позволите на течността във фантома да се стабилизира.

- (10) Изберете последователността FE\_slт от папката SEQ. Задайте параметри на последователност, както следва.

<Условия на сканиране>

FE\_slт, специален план (аксиален: 1, сагитален: 1, коронален: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm, FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

- (11) Задайте параметрите както следва.

РЧ бобина : BreastCX Двуст.

Ориентация на пациента : Лежаш

Регион на специфична степен на абсорбция (SAR) : Гърда

Посока на поставяне : С главата напред

Посока на изглед : Крака

- (12) Стартирайте сканирането на локатора.

- (13) Изберете последователността SE15 от папката SEQ и задайте параметрите на последователността, както следва. След това задайте позицията на среза (Фигура 6.3-11)

<Условия на сканиране>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Разстояние: 2 mm, FA: 90/180, FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

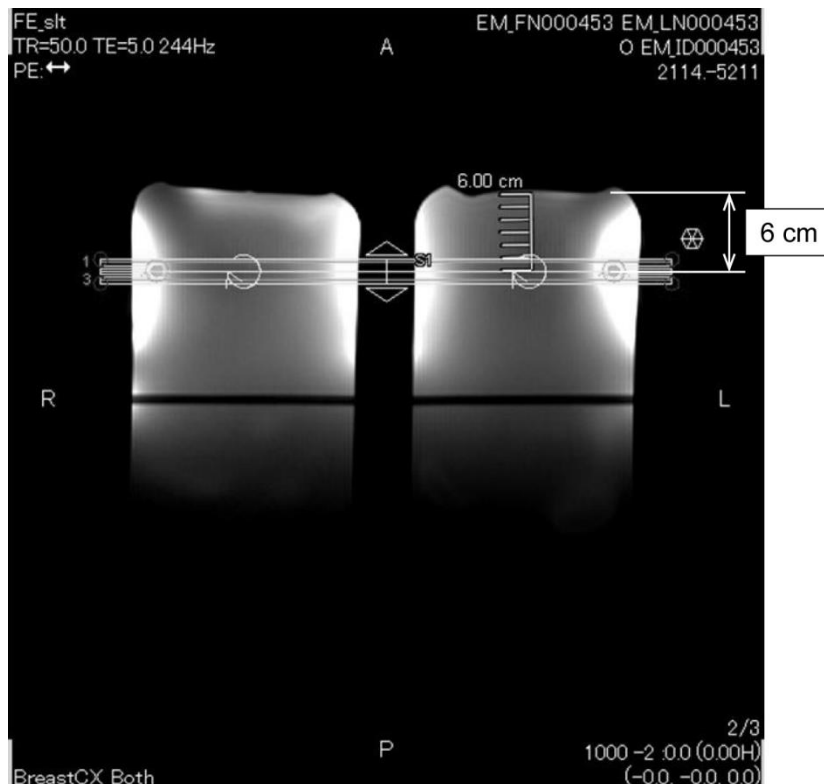
<Позициониране на среза>

Позиционирайте срезове, като използвате изображението на локатора.

Посока глава-крака (H-F) и посока отдясно-наляво (R-L): Задайте централната позиция на зрителното поле (FOV) в средната точка между двата фантома.

Посока отпред-назад (A-P): Задайте централната позиция на среза 6 cm по-ниско от долната част на фантома.

## Позиция на среза

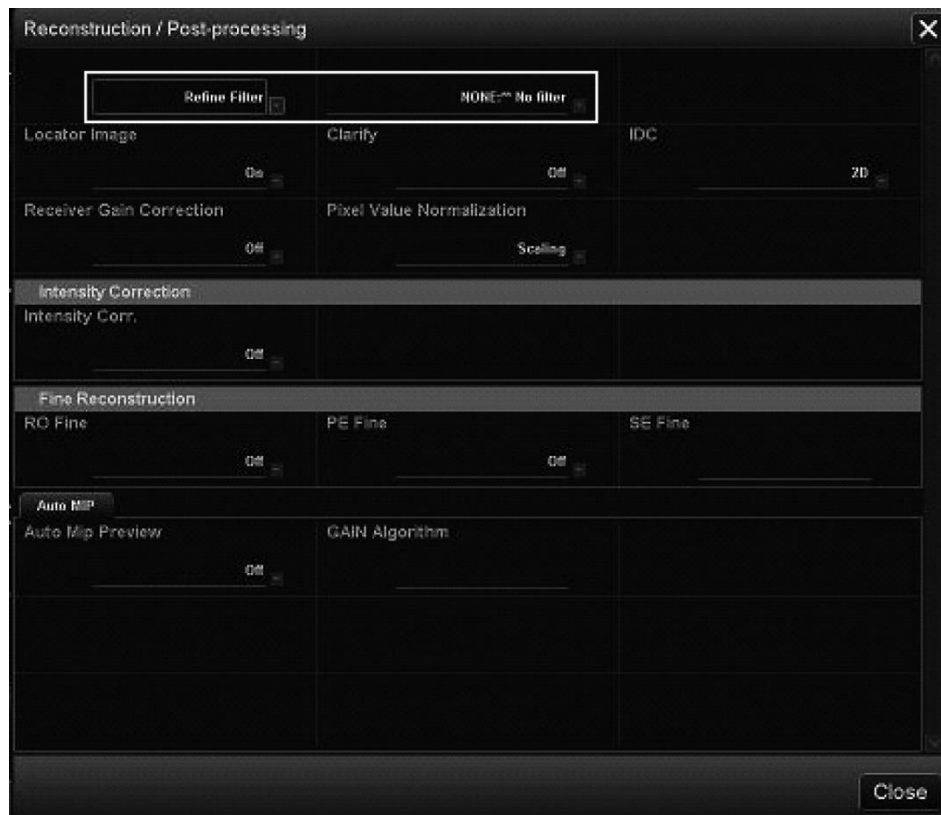


- (14) Щракнете с десния бутон в прозореца на редактора на последователности и изберете „Reconstruction“ от изскачащото меню. В показания прозорец за избор на филтър изберете „Refine Filter“ и „NONE: No filter“.

## Изберете „Reconstruction“



Изберете „Refine Filter“ и „NONE: No filter“



- (15) Затворете прозореца на плана за сканиране, като щракнете върху [Queue & Exit] и стартирайте последователността.
- (16) Изберете „PostProc.“ изберете „File“ и „Options“ в прозореца на матрицата на изображението.

## Раздел PostProc.

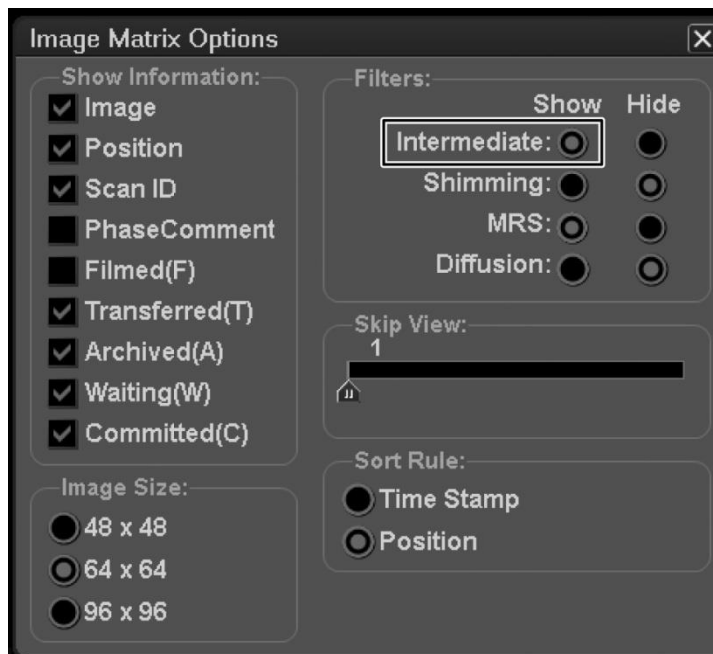


## Прозорец на матрицата на изображението



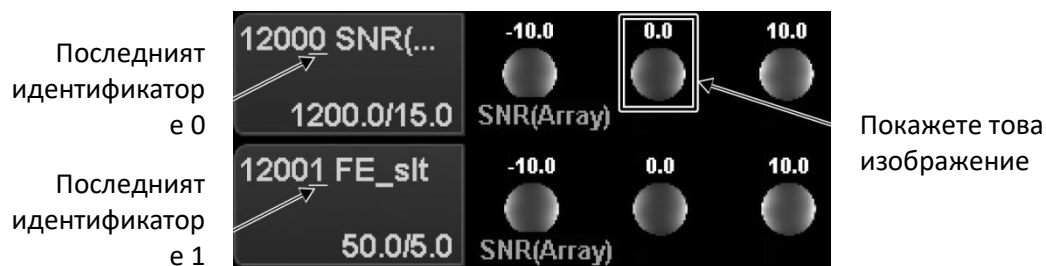
(17) Изберете „Show“ за „Intermediate“ в прозореца Опции за матрица на изображението.

## Опции за матрица за изображението



- (18) Покажете централния срез на полученото изображение на фантом, последният идентификационен номер на което е 0.

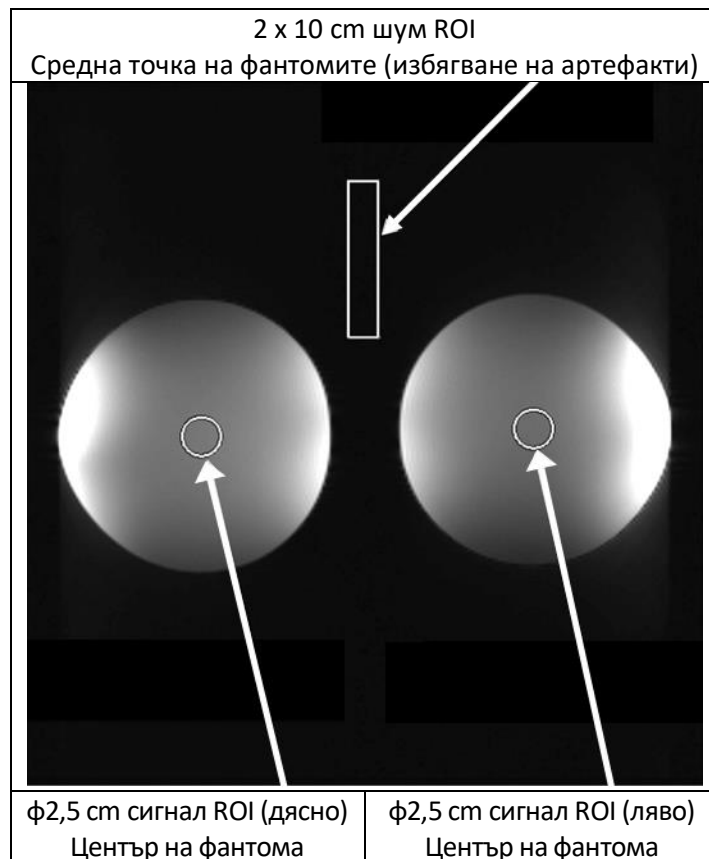
## Изображение на фантом



- (19) Задайте област на интерес (ROI) на сигнала и ROI на шума на позициите, посочени по-долу.



### ROI позиция



(20) Измерете стойността на сигнала (Средна) и стойността на фоновия шум (NoiseSD).

(21) Изчислете SNR, като използвате уравнението по-долу.

(22) Уравнение за изчисляване на SNR

$$SNR = S/N \times C$$

където:

S: Измерена стойност на сигнала (средна) (за ROI на сигнала)

N: Стойност на фонов шум (стойност на NoiseSD)

C: Температурен коефициент (вижте таблицата по-долу)

Стайна температура на защитената стая (°C)	Температурен коефициент C
16	0.840
17	0.863
18	0.888

19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<Стандарт>

SNR (дясно)  $\geq 180$

SNR (ляво)  $\geq 180$

## Глава 5 – Настройка и използване на бобината

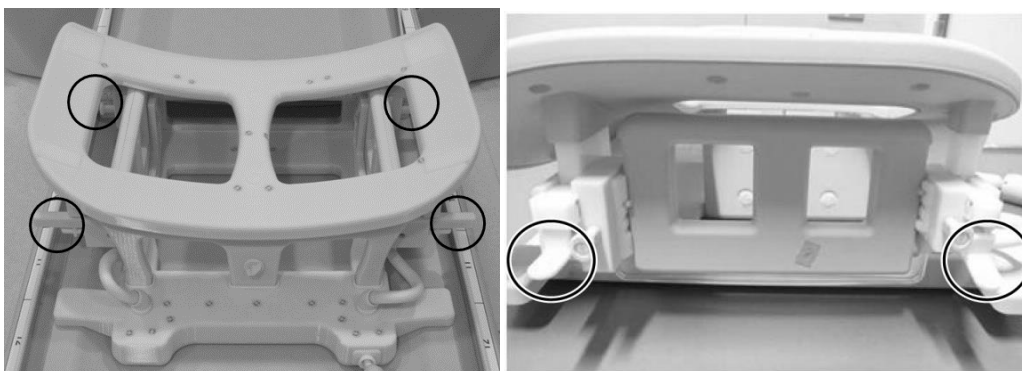
### 5.1 Настройка на бобината

#### 5.1.1 Инсталиране и отстраняване на страничната бобина

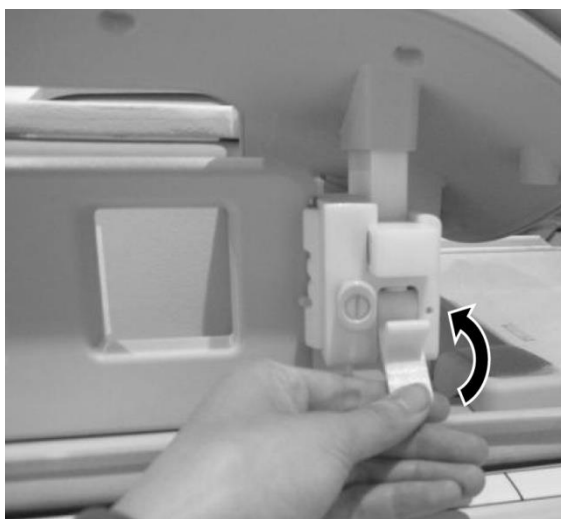
Страничната бобина трябва да бъде инсталирана за визуализиране.

- (1) Заклучете страничните бобини на място, като завъртите заключващите езичета нагоре и се уверете, че бобините не могат да се движат хоризонтално.

**Заклучващи езичета**

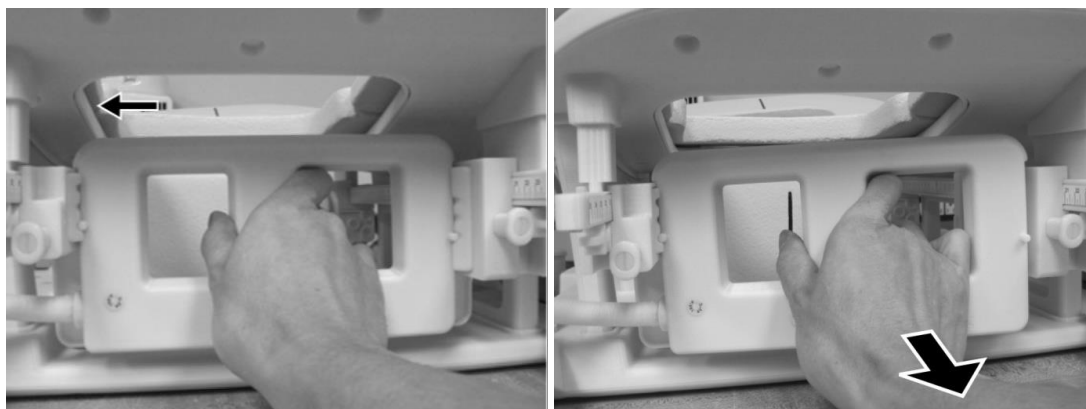


**Заклучете заключващи езичета**



- (2) За да отстраните страничната бобина, хванете бобината и я избутате към страната на кабела. В същото време издърпайте противоположната страна от рамката.

**Хванете бобината, натиснете леко към страната на кабела, докато издърпвате противоположната страна извън рамката**



**ВНИМАНИЕ**

**Внимавайте да не си прищипете пръста, когато отстранявате страничната бобина. Може да се нараните.**





1. Когато отстранявате страничната бобина, дръжте я внимателно. Не използвайте прекомерна сила и не дърпайте или усуквайте кабела. Неспазването на тези предпазни мерки може да доведе до повреда на контакта или разединяване на кабела.

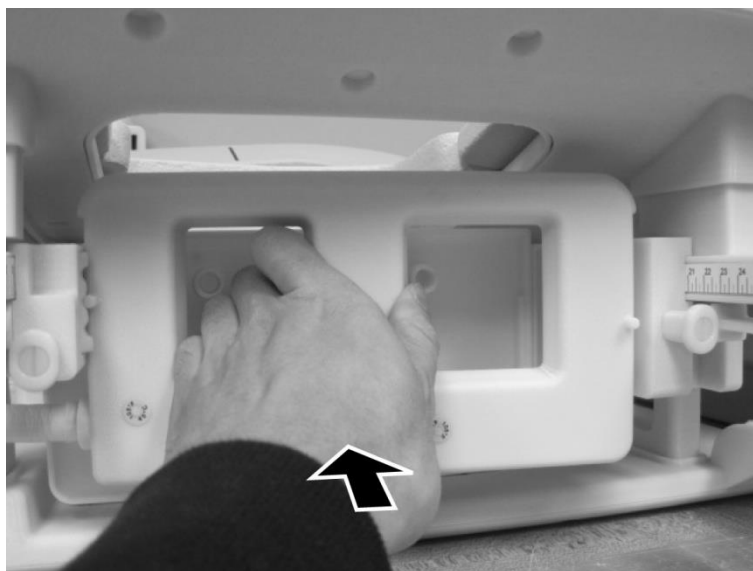


2. Когато премествате пациента в гентрито, уверете се, че страничните бобини са поставени върху рамката или масата. Ако отстранените странични бобини са в пролуката между масата и гентритото, страничната бобина може да бъде захваната от масата по време на движение.



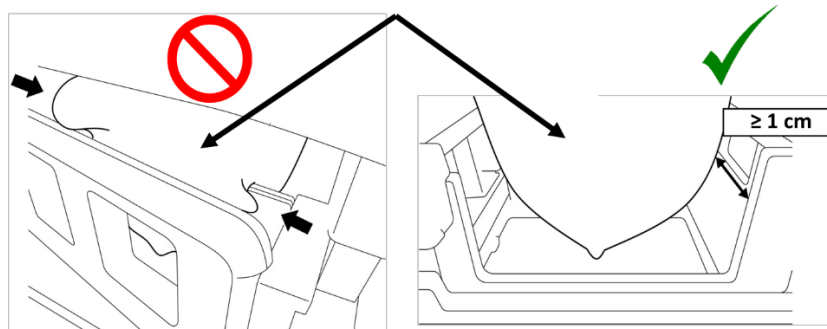
- (3) За да монтирате страничната бобина, позиционирайте страничната бобина срещу лявата страна на рамката. След това натиснете противоположната страна навътре. Бобината трябва да щракне в рамката.

## Монтаж на странични бобини



### ВНИМАНИЕ

Отстранете или монтирайте страничната бобина, когато рамката на бобината е на 1 cm или повече от гърдите на пациента, за да предотвратите евентуално прищипване. Може да се нараните.

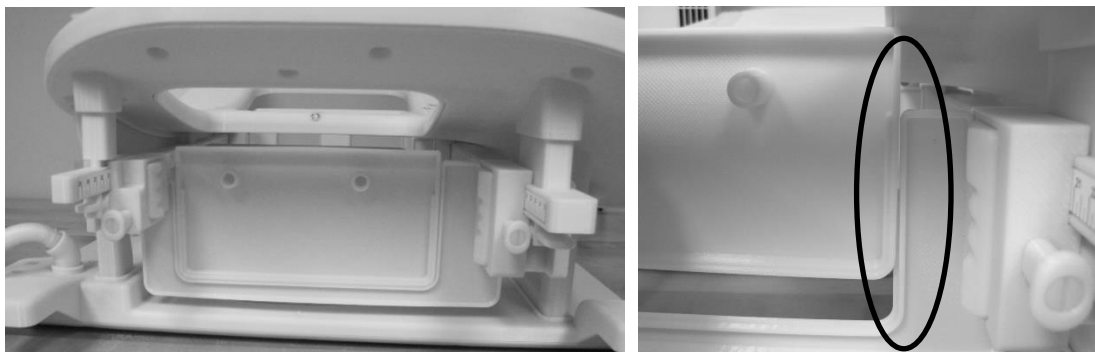


### 5.1.2 Монтаж и демонтаж на компресионните плочи

За да се направи изображение с компресионните плочи, трябва да се монтира както компресионните плочи, така и страничните бобини.

- (1) За да монтирате компресионната плоча, отстранете страничната бобина, както е описано в раздел 5.1.1. 5.1.1
- (2) Поставете компресионната плоча, както е показано по-долу. Уверете се, че „езичетата“ на плочата са обърнати навън. Плочата трябва да се монтира отстрани, а не откъм горния отвор на бобината. Уверете се, че жлебовете отстрани на компресионната плоча съвпадат с изпъкналите тънки стени на рамката.

## Монтаж на компресионните плочи



(4) Монтирайте страничната бобина, както е указано в раздел 5.1.1.5.1.1



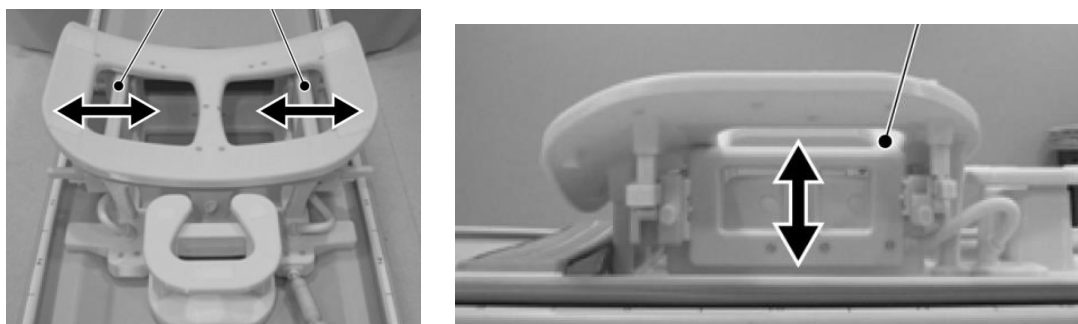
1. Страничната бобина трябва да е на място, за да компресира гръдната тъкан.
2. Страничната бобина и компресионната плоча трябва да се движат заедно.

(5) За да отстраните компресионната плоча, отстранете страничната бобина, както е описано в раздел 5.1.1, а след това отстранете компресионната плоча.

### 5.1.3 Регулиране на хоризонталната и вертикалната позиция на страничните бобини

Страничните бобини могат да се движат във вертикална и хоризонтална посока, за да се оптимизират техните позиции въз основа на размера на гърдите.

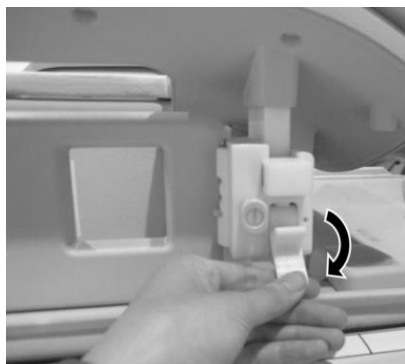
#### Опции за регулиране на страничната бобина



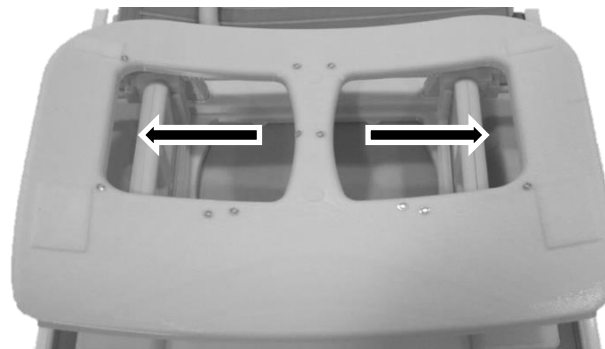
(1) За да регулирате хоризонталната позиция на страничните бобини, отключете заключващите езичета, като завъртите езичетата надолу, след което преместете страничните бобини в крайните хоризонтални позиции. Заклучете бобините на място,

като завъртите заключващите езичета нагоре. Уверете се, че бобините не могат да се движат хоризонтално.

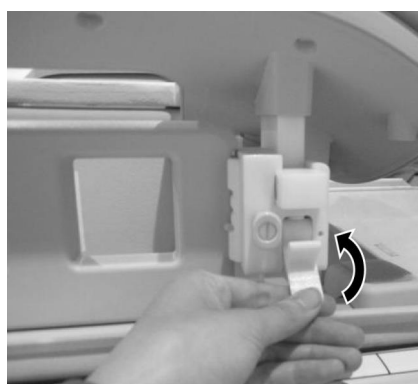
**Отключете заключващите езичета**



**Преместете страничната бобина в максимална хоризонтална позиция**

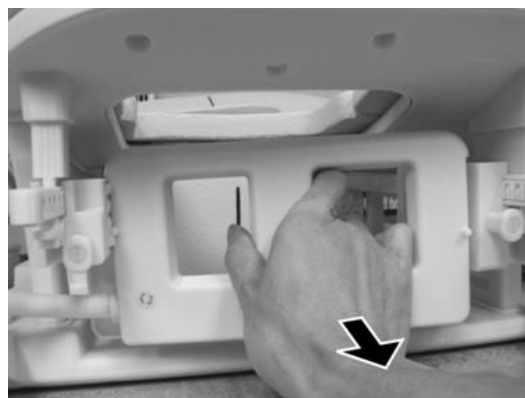


**Заклучете заключващи езичета**



- (2) За да регулирате вертикалната позиция на страничните бобини, отстранете страничната бобина.

**Отстранете страничната бобина**





- (3) Поставете отново страничната бобина в желаната вертикална позиция. Страничната бобина може да се монтира в три различни вертикални позиции.

#### Три налични вертикални позиции за странична бобина



1. Когато премествате страничната бобина вертикално, потвърдете, че страничната бобина е монтирана в една и съща вертикална позиция от лявата и дясната страна на бобината. Ако страничната бобина е наклонена, бобината може да не остане на мястото си в рамката. Ако бобината се движи по време на сканиране, това може да повлияе на качеството на изображението.

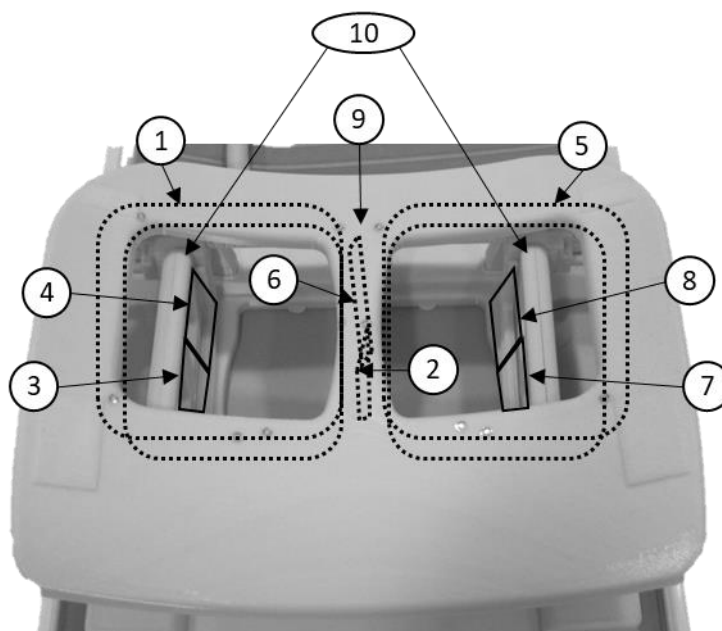


2. Ако страничната бобина е монтирана в средна или най-висока вертикална позиция, хоризонталното движение ще бъде ограничено.

## 5.2 Избор на елементи на бобина, използвани за изображения

Бобината SPEEDER CX за гърди съдържа бобините и елементите, показани на диаграмата по-долу. Елементите, които се използват по време на визуализиране, се избират според типа бобина, който се показва, както е показано в следващата таблица.

**Диаграма на бобините и елементите, включени в SPEEDER CX за гърди**

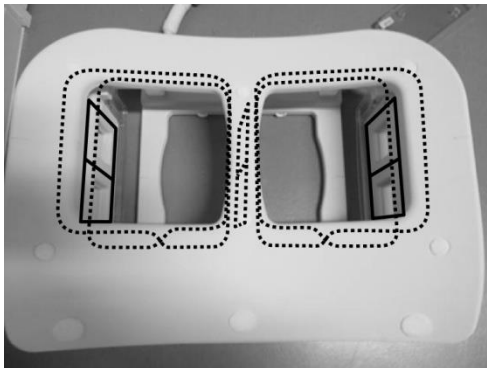
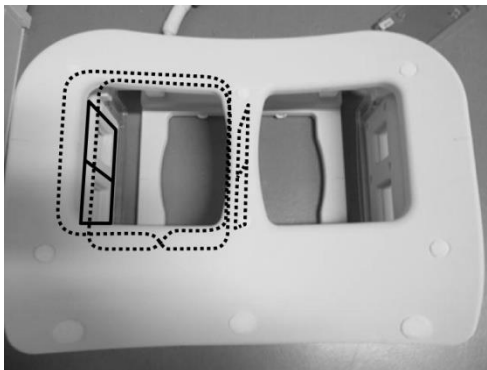


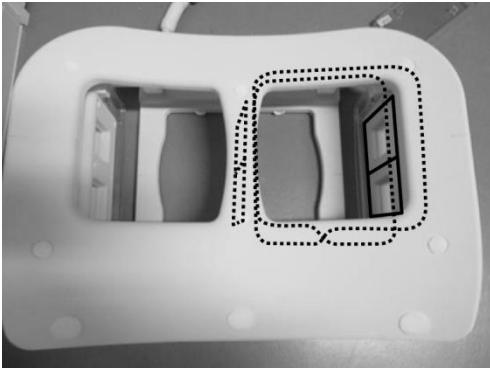
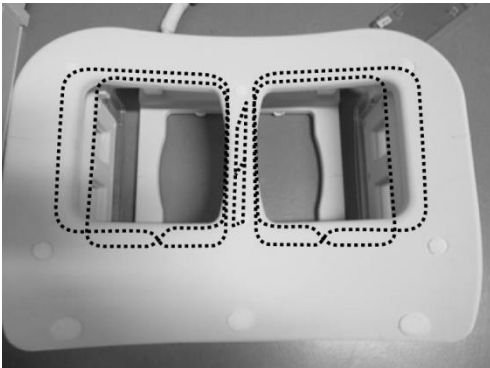
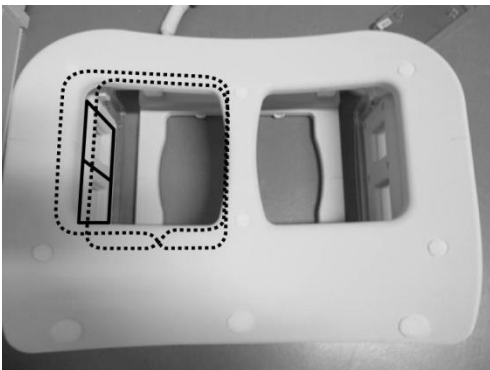
Лява гърда

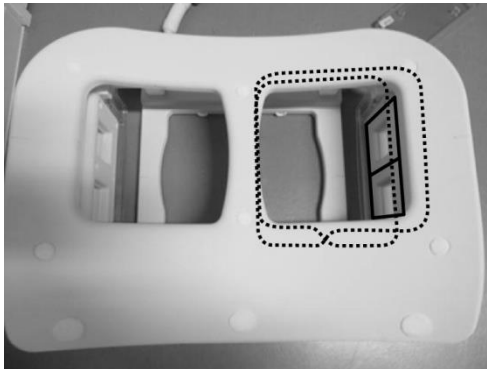
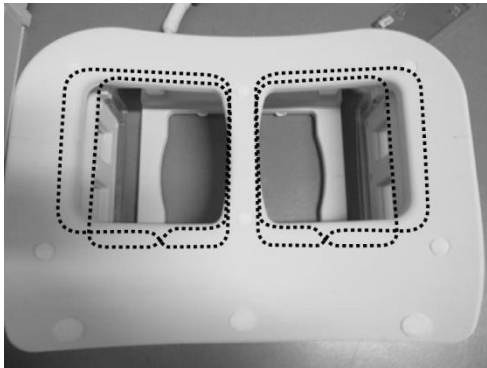
Дясна гърда

Номер	Описание
1	Елемент на седлова бобина отляво
2, 6	Елементи на медиална бобина
3, 4	Елементи на странична бобина отляво
5	Елемент на седлова бобина отдясно
7, 8	Елементи на странична бобина отдясно
9	Медиална бобина
10	Странични бобини

### Използвани елементи за всеки вид бобина

№	Вид бобина	Описание
1	BreastCX Двуст.	<p>Двустранно визуализиране от всички елементи</p> <p>Използвани елементи: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8</p> <p>Наличен фактор SPEEDER:</p> <p>Макс. 2.0 (посока ДЛ, РЕ)</p> <p>Макс. 1.6 (посока ДЛ, SE*)</p> <p>* Това може да не работи в някои софтуерни пакети на системите Titan и Orian.</p> <p>Макс. 1,3 (предно-задна (ПЗ) посока, РЕ)</p> 
2	BreastCX Лява	<p>Едностранно изображение на лявата гърда на пациента</p> <p>Използвани елементи: 1, 2, 3, 4</p> <p>SPEEDER не е налична.</p> 

№	Вид бобина	Описание
3	BreastCX Дясна	<p>Едностранно изображение на дясната гърда на пациента Използвани елементи: 5, 6, 7, 8 SPEEDER не е налична.</p> 
4	BreastCX LatA Двуст.	<p>Двустранно изобразяване, не са използвани елементи на странична бобина Използвани елементи: 1, 2, 6, 5 SPEEDER не е налична.</p> 
5	BreastCX MedA Лява	<p>Едностранно изображение на лява гърда, Не са използвани елементи на медиална бобина. Използвани елементи: 1, 3, 4 SPEEDER не е налична.</p> 

№	Вид бобина	Описание
6	BreastCX MedA Дясна	<p>Едностранно изображение за дясна гърда Не са използвани елементи на медиална бобина. Използвани елементи: 5, 7, 8 SPEEDER не е налична.</p> 
7	BreastCX DualA Двуст.	<p>Двустранно изобразяване, не са използвани елементи на странична и медиална бобина. Използвани елементи: 1, 5 SPEEDER не е налична.</p> 

### 5.3 Позициониране и сканиране на пациента

- (1) Спуснете масата с пациента до най-ниската позиция.
- (2) Отстранете всички РЧ бобини, които са свързани към конекторните портове на гентрито, и РЧ бобини, които не са свързани към конекторните портове на горната част на масата.



#### ВНИМАНИЕ

Уверете се, че всички други бобини са отстранени от масата. Ако изключена РЧ бобина бъде оставена на масата по време на сканиране, това може да доведе до изгаряне, необичайни изображения или повреда на бобината.

- (3) Потвърдете ориентацията на бобината и я поставете върху масата.

За системите Vantage Titan и Vantage Orian тази бобина може да се използва за сканиране с главата напред и сканиране с краката напред (опционално).

За системите Vantage Elan тази бобина може да се използва за сканиране с главата напред.

### Ориентация на бобината



Откъм главата

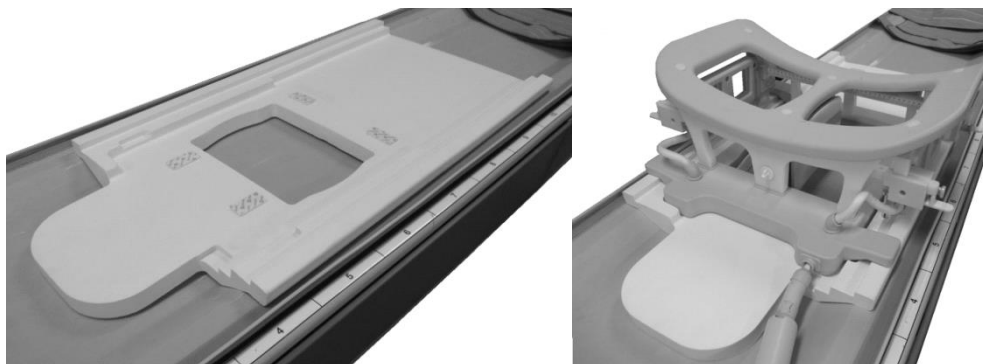
Откъм краката



За системите Vantage Titan и Vantage Orian комплектът за модификация на масата, който е опционален за ЯМР системата, трябва да бъде инсталиран, за да се извърши сканиране с краката напред с тази бобина. Ако се направи опит за извършване на сканиране с краката напред без инсталиране на комплекта за модификация на масата, центърът на бобината не може да достигне центъра на магнитното поле, което води до лошо качество на изображението или абнормени изображения. Ако не сте сигурни дали комплектът за модификация на масата е инсталиран, свържете се с вашия сервизен представител на Canon Medical Systems.

За системите Vantage Titan и Vantage Orian поставете първо върху масата Повдигач за гърди CX (по избор, продава се отделно), ако се изисква поради размера и телосложението на пациента или размера на камерата на системата. След това поставете бобината върху Повдигача за гърди CX.

## SPEEDER CX за гърди с Повдигач за гърди CX



Работете внимателно с тази бобина. Може да възникне нараняване, докато носите бобината. Ако бобината бъде изпусната, може да възникне нараняване или повреда.

- (4) Свържете кабела на бобината за гърди към порта на масата.

Портове за конектор на бобина, които да се използват за тази бобина

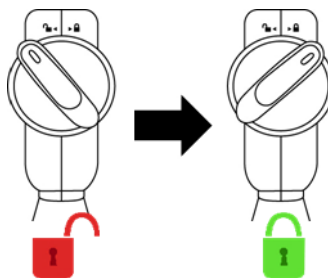
За системите Vantage Titan и Vantage Orian : порт A1 или A7

За системите Vantage Elan : Порт A1



### ВНИМАНИЕ

Уверете се, че конекторът на бобината е здраво закрепен и заключен към порта на конектора преди да започнете сканирането. Ако сканирането се извършва с конектор на бобина, който не е свързан към порта на конектора, бобината може да се повреди или може да се получи необичайно нагряване.



- (5) Покрийте подвижния колан за обездвижване на пациента, както е показано по-долу, за да закрепите бобината към масата.

**Закрепете бобината към масата**



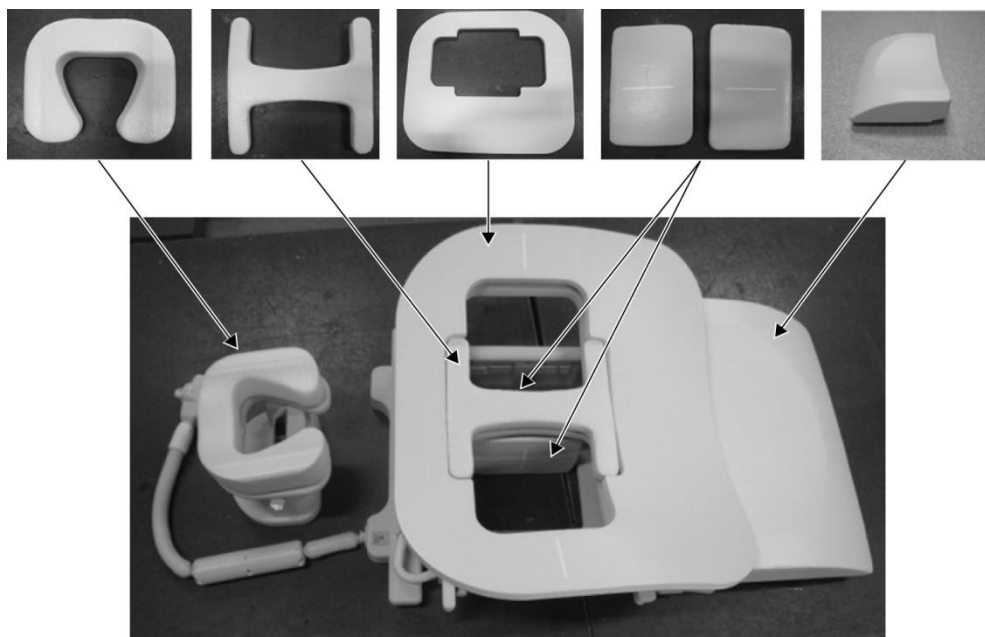
**ВНИМАНИЕ**

Уверете се, че бобината е закрепена към масата, преди да позиционирате пациента. Ако бобината не е закрепена, може да се получи нараняване.



(6) Поставете подложките и аксесоарите върху опората за пациента, ако е необходимо.

#### Позициониране на подложките



#### ВНИМАНИЕ

Не позволявайте повърхността на велкро закопчалките да бъде в контакт с пациента. Търкането на грапавата страна на тези закопчалки върху кожата на пациента може да доведе до нараняване на пациента.

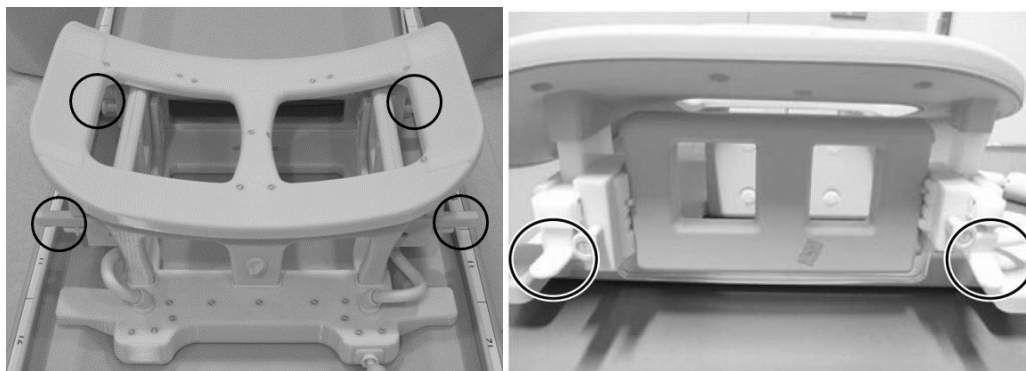


Ако тялото на пациента е слабо и/или пациентът изпитва болка или дискомфорт в ребрата, добавянето на подложката за ЯМР система под преходната подложка, както е показано по-долу, би трябвало да намали дискомфорта.

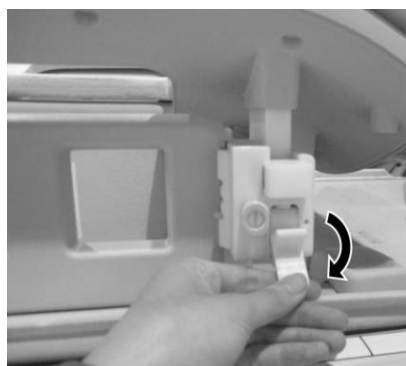


- (7) Отключете заключващите езичета, като ги завъртите надолу, след което преместете страничните бобини в максимално хоризонтални позиции. Заклучете бобините на място, като завъртите заключващите езичета нагоре. Уверете се, че бобините не могат да се движат хоризонтално.

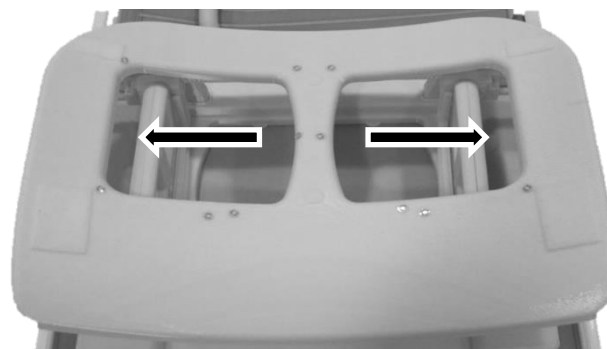
#### Заклучващи езичета



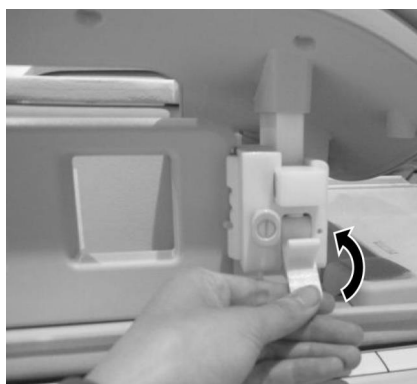
#### Отключете заключващите езичета



#### Преместете страничната бобина в максимална хоризонтална позиция

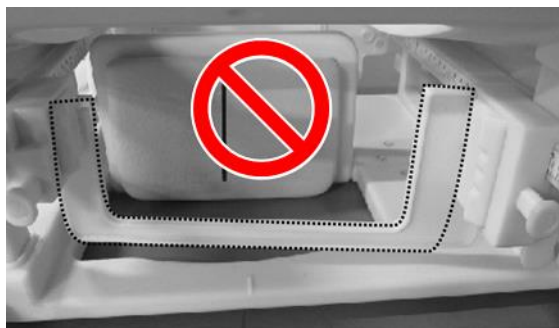


#### Заклучете заключващи езичета





Когато движите рамката хоризонтално, не я огъвайте. Рамката може да се повреди.

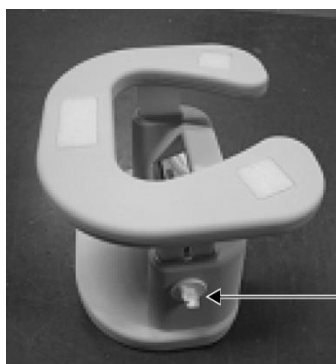


- (8) Поставете пациента с лицето надолу върху бобината. Регулирайте позицията на целевата област според размера на гърдите.

Ако се изисква регулиране, премахване или повторно инсталиране на странична бобина или компресионна плоча, вижте раздел 5.1.

- (9) Регулирайте височината на облегалката за глава с помощта на винта отстрани на облегалката за глава.

#### Облегалка за глава и винт



Уверете се, че винтът на облегалката за глава е затегнат след регулиране на височината.

- (10) Отключете заключващите езичета, като ги завъртите надолу, след което преместете страничните бобини към пациента, докато бобините са в близък контакт с гърдата. Заклучете бобините на място, като завъртите заключващите езичета нагоре. Уверете се, че бобините не могат да се движат хоризонтално.
- (11) Уверете се, че никакви подложки, аксесоари, отстранени странични бобини или части от тялото на пациента не стърчат извън масата и след това повдигнете масата.

- (12) Приложете светлината на позициониращия проектор върху областта, която ще се сканира. Потвърдете отново, че областта, която ще се сканира, е разположена в центъра на страничната бобина.
- (13) Натиснете бутона AUTO IN, за да изпратите пациента на масата в центъра на магнита.
- (14) Извършете регистрация на пациента и изберете последователностите на изображения за визуализиране на гърдите.



Потвърдете, че действителната посока на плъзгане на пациента съвпада с настройката, показана на екрана на ЯМР системата. Ако посоката на въвеждане е зададена неправилно, лявата и дясната страна на пациента може да се покажат обърнати.

- (15) Изберете типовете бобини за необходимото изображение, което е описано в раздел 5.2
- (16) Задайте състоянията по-долу и започнете сканирането.

Позициониране на пациента: Лежаш

SAR регион: Гърди

За други настройки и процедури за сканиране, вижте ръководството за работа на системата и ръководството за изображения.

- (17) Когато сканирането приключи, натиснете бутона OUT, за да извадите масата от гентрито.
- (18) Отстранете пациента от масата.

## Глава 6 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне

### 6.1 Почистване на РЧ бобина



#### ВНИМАНИЕ

1. Не изсипвайте почистващ разтвор директно върху бобината или принадлежностите.
2. Не стерилизирайте бобината или принадлежностите.
3. Не нанасяйте почистващи разтвори върху електрическите контакти.
4. Не използвайте бензин за почистване на продукта. Това може да доведе до обезцветяване, изкривяване, износване или повреда.

РЧ бобината и ремъците трябва да се почистват след всяка употреба, като се прилага следната процедура:

1. Разединете РЧ бобината от ЯМР скенера, преди да я почистите.
2. Избършете замърсяванията върху повърхността на бобината със суха кърпа. Ако е трудно да ги отстраните, почистете според описаната по-долу процедура.
3. Избършете с кърпа или марля, навлажнена със 70-99% изопропанол, 70% етанол, мек почистващ препарат, разреден с вода, или вода.
4. Оставете бобината да изсъхне напълно, за предпочитане един ден.
5. Изхвърлете всички използвани за почистването материали и подложките, като спазвате всички федерални, щатски и местни разпоредби.
6. Върху повърхността на бобините могат да се използват и широко разпространени почистващи препарати без да се нарушава безопасността на устройството. Обърнете се към инструкциите за употреба на производителя на почистващия препарат и почистете бобината според процедурите, посочени от здравното заведение.



Някои почистващи препарати могат да причинят обезцветяване. Това не оказва влияние на правилното функциониране.

## **6.2 Поддръжка**

РЧ бобината не изисква редовна планирана поддръжка.

## **6.3 Сервиз**

Свържете се с представител на Canon Medical Systems относно въпроси за сервиза на РЧ бобината.

## **6.4 Изхвърляне**

Моля, следвайте местните разпоредби за изхвърляне на електрооборудване. Не изхвърляйте РЧ бобината в контейнери за несортирани отпадъци. Свържете се с представител на Canon Medical Systems относно връщането или изхвърлянето на РЧ бобината.

## **6.5 Очаквана продължителност на експлоатацията**

Тази РЧ бобина е проектирана за очакван експлоатационен живот от поне 6 години при нормални условия на употреба. Бобината е безопасна за използване след очаквания експлоатационен живот, стига да се спазва информацията в раздела за безопасност и да са издържани тестовете за осигуряване на качеството.

## Глава 7 – Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

Тази бобина изисква специално внимание по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и използва в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост, предоставени в това ръководство. Използвайте РЧ бобината само в описаната по-долу среда; електромагнитната съвместимост не е осигурена в среди, различни от посочените.

### 7.1 Класификация

Тази РЧ бобина е класифицирана като група 2, клас А според CISPR 11, когато се използва в комбинация с ЯМР система.



Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас В CISPR 11), това оборудване може да не осигури адекватна защита по отношение на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе мерки за подобрене, като преместване или пренасочване на оборудването.

### 7.2 Среда и съвместимост

Тази РЧ бобина е предназначена да се използва в комбинация с ЯМР система, която се намира в стая за сканиране с РЧ защита в рамките на специализирано здравно заведение. Всички кабели и аксесоари са част от РЧ бобината и не могат да бъдат сваляни или заменени от потребителя.



#### ВНИМАНИЕ

1. Неизползването на това оборудване в указания тип защитено място може да доведе до влошаване на работата на това оборудване, смущения на друго оборудване или смущения в радио услугите.
2. Използването на това оборудване в съседство или поставено над друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилно функциониране. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали функционират нормално.
3. Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предвидени в това ръководство, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилно функциониране.
4. Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели за антени и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да е част от РЧ бобината, включително кабелите, препоръчани от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

## 7.3 Електромагнитно излъчване

РЧ бобината може да функционира само когато е свързана към ЯМР системата, която се помещава в радиочестотно защитена среда. Следователно IEC 60601-1-2, точка 7, относно електромагнитното излъчване, не е приложима.

## 7.4 Електромагнитна устойчивост

Тази РЧ бобина отговаря на IEC 60601-1-2, клауза 8, когато се използва в определената електромагнитна среда.

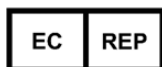
Тест за устойчивост	Тест и ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD), контактен разряд	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Електростатичен разряд (ESD), въздушен разряд	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV



**Производител:**

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

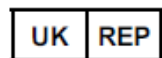
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

**Упълномощен представител  
за Европа:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Холандия

**Вносител - ЕС:**

Canon Medical Systems Europe B.V.  
(CMSE)  
*До 30.07.2023 г.:* Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, Холандия  
*След 30.07.2023 г.:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Холандия

**Отговорно лице в Обединеното  
кралство:**

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

**Дистрибутори:**

Canon Medical Systems LTD.  
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,  
RH10 9AX  
  
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland  
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen,  
Швейцария

**Упълномощен представител в  
Швейцария:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Швейцария

Canon Medical Systems Europe B.V.  
*До 30.06.2023 г.:* Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, Холандия  
*След 30.06.2023 г.:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Холандия

Дата на първото издание: 2023-02 г. / Дата на преработката: 2023-04 г.