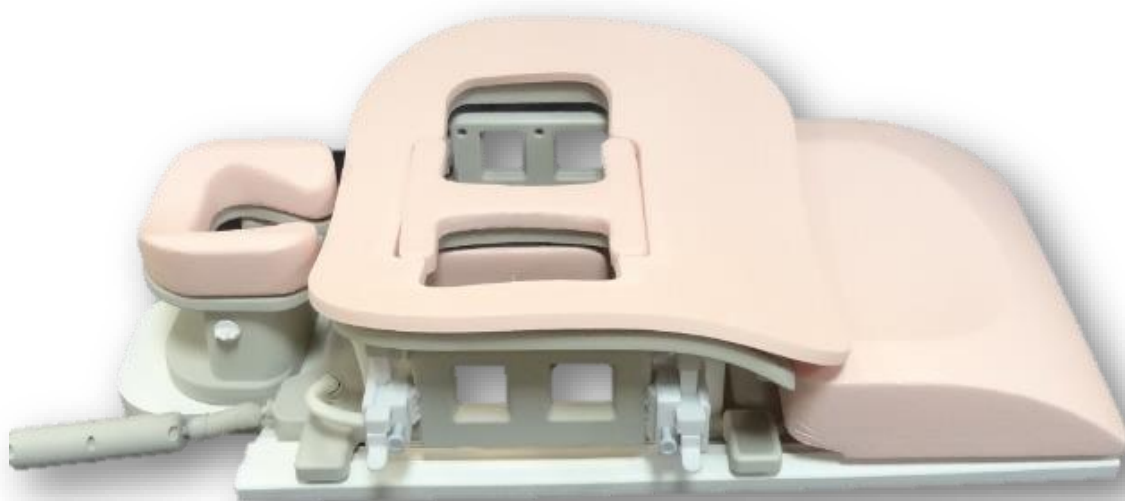


Kezelői kézikönyv



Breast SPEEDER CX

a Canon 1,5T MRI-rendszereihez



www.qualityelectrodynamics.com



Canon modellszám	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Jótállás és felelősség

A termék használatának és karbantartásának felelőssége a szállítás után a termék megvásárlóját terheli. A jótállás nem terjed ki a következőkre, még a jótállási időn belül sem:




- helytelen használat vagy rongálás miatti meghibásodás vagy kár;
- természeti katasztrófák miatti meghibásodás vagy kár, mint például tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás stb;
- a berendezés használatára vonatkozó meghatározott feltételek be nem tartásából eredő meghibásodás vagy kár, mint például nem megfelelő áramellátás, nem megfelelő üzembe helyezés vagy nem megfelelő környezeti feltételek;
- a terméken végrehajtott változtatások vagy módosítások miatti meghibásodás.

A QED semmilyen körülmények között nem felelős a következő esetekben:

- a QED által erre nem kifejezetten felhatalmazott személyek által végzett áthelyezés, módosítás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár;
- gondatlanság vagy az ebben a kezelési utasításban leírt óvintézkedések és a kezelési kézikönyv figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár.

Szállítási és tárolási feltételek

Ezt a készüléket a következő feltételek figyelembe vételével kell szállítani és tárolni:

	Hőmérséklet	-10 °C és +50 °C között
	Relatív páratartalom	20% és 95% között
	Légnyomás	700 hPa és 1060 hPa között

A szállítás ellenőrzésére szolgáló ütésjelzők a csomagoláson vannak elhelyezve. Ha aktiválódik az ütésjelző, amit az üvegcső belsejében lévő piros szín jelez, a tekercset nem az elvárt gondossággal kezelték. Az aktiválódott ütésjelző azonban nem feltétlenül jelzi azt, hogy a tekercs megsérült.



FIGYELEM

Ha a tekercs csomagolása a szállítási és tárolási feltételeken kívüli környezeti hatásoknak van kitéve, a csomagolás megsérül, a csomagolást a szállítás előtt felnyitják, vagy az ütésjelző aktiválódik, a tényleges használat előtt végezzen minőségbiztosítási vizsgálatot. Ha a tekercs a minőségbiztosítási vizsgálat során megfelelőnek minősül, akkor a szokásos módon használható.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik. A szövetségi törvények a készülék használatát a javallatokban eltérő esetekben kizárólag vizsgálati célokra korlátozzák.

A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az RF tekercs biztonsági előírásaival, használatával és karbantartásával kapcsolatos részletes információkat tartalmazza.



A termék használata előtt a biztonságos és pontos kezelés érdekében figyelmesen olvassa el és értse meg ezt a kézikönyvet és az MRI-rendszer felhasználói és biztonsági kézikönyvét. Ez a kézikönyv nem tartalmaz utasításokat vagy biztonsági információkat a nem a QED által biztosított berendezésekre, például az MRI-rendszerre vonatkozóan. A nem a QED készülékekre vonatkozó kérdés esetén forduljon az MRI-rendszer gyártójához.

A kezelői kézikönyv online elérhető PDF formátumban a következő címen: www.qualityelectrodynamics.com.

A kezelői kézikönyv papíralapú példányának igényléséhez kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: info@qualedyn.com vagy töltse ki a következő elérhetőségi űrlapot: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Jelmagyarázat

Ebben a kézikönyvben a következő szimbólumok jelzik a biztonsági és egyéb fontos utasításokat. A jelzések megnevezését és jelentésüket az alábbiakban határozzuk meg.



FIGYELEM

FIGYELEM

Óvatosság szükséges a veszélyes helyzetek elkerülése érdekében, amelyek, ha nem kerülnek el, kisebb vagy közepes sérüléseket okozhatnak.



INFORMÁCIÓ

Hangsúlyozza a fontos részleteket, vagy tájékoztatást nyújt a működési hibák vagy más potenciálisan veszélyes helyzetek elkerülésére, amelyek figyelmen kívül hagyása vagyoni károkat okozhat.

Tartalomjegyzék

A kézikönyvről	3
Jelmagyarázat.....	3
Tartalomjegyzék.....	4
1. fejezetben – Bevezetés	5
1.1 Leírás	5
1.2 Üzemeltetési környezet és kompatibilitás	5
1.3 Felhasználói profil	5
1.4 Információk a betegről	5
2. fejezetben – Breast SPEEDER CX alkatrészek.....	6
2.1 Mellékelt alkatrészek	6
2.2 Választható tartozékok (külön megvásárolható)	7
3. fejezetben – Biztonság.....	8
3.1 Szimbólum szótár.....	8
3.2 Javallatok	9
3.3 Ellenjavallatok.....	9
3.4 Óvintézkedések.....	9
3.5 Figyelmeztetések– RF-tekercs	10
3.6 Figyelmeztetés – Breast SPEEDER CX.....	12
3.7 Teendők vészhelyzet esetén.....	12
4. fejezetben – Minőségbiztosítás.....	13
4.1 Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével	13
4.2 A szekvenciák kiválasztása a V6.0 vagy újabb verziókhoz (Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével)	13
4.3 SNR mérés	14
5. fejezetben – A tekercs beállítása és használata	26
5.1 A tekercs beállítása	26
5.1.1 Az oldalsó tekercs beszerelése és eltávolítása.....	26
5.1.2 A kompressziós lemezek beszerelése és eltávolítása	29
5.1.3 Az oldalsó tekercs vízszintes és függőleges helyzetének beállítása	30
5.2 A képalkotáshoz használt tekercs elemeinek kiválasztása	33
5.3 A beteg elhelyezése és szkennelése.....	36
6. fejezetben – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és hulladékkezelés.....	44
6.1 Az RF-tekercs tisztítása	44
6.2 Karbantartás	45
6.3 Szervizelés.....	45
6.4 Hulladékkezelés	45
6.5 Várható élettartam	45
7. fejezetben - Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kompatibilitás (EMC).....	46
7.1 Besorolás	46
7.2 Környezet és kompatibilitás	46
7.3 Elektromágneses sugárzás.....	47
7.4 Elektromágneses zavartűrés.....	47

1. fejezetben – Bevezetés

1.1 Leírás

A csak vételre alkalmas RF-tekercek az emberi testben lévő hidrogén atommagjaiban (protonokban) keletkező mágneses rezonancia jeleit fogadják. Felerősítik a fogadott jeleket és továbbítják az MRI-rendszerbe, ahol a számítógép tomográfiás képeket készít belőlük.

A Breast SPEEDER CX az emlő vizsgálatára szolgál.

1.2 Üzemeltetési környezet és kompatibilitás

A Breast SPEEDER CX az erre specializálódott egészségügyi intézményben az alábbi Canon 1,5T MRI-rendszerekkel együtt történő használatra szolgál:

- Vantage Titan 1,5T rendszer
- Vantage Orian 1,5T rendszer
- Vantage Elan 1,5T rendszer
- Vantage Fortian 1,5T rendszer

1.3 Felhasználói profil

Kezelő – radiológiai technikusok, laboratóriumi technikusok, orvosok.

Felhasználó betanítása – nincs szükség különleges betanításra ennek a tekercsnek a használatához. A Canon Medical Systems azonban átfogó betanítási tanfolyamot biztosít az MRI-rendszerhez azért, hogy megtanítsa a kezelőket az MRI-rendszerek helyes használatára.

1.4 Információk a betegről

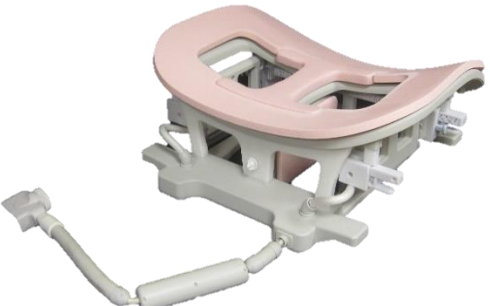
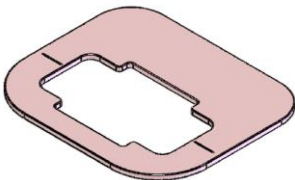
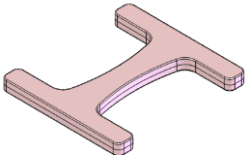
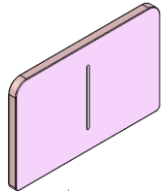
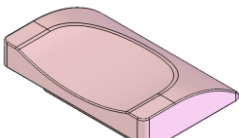
Életkor, egészség, állapot – nincs külön korlátozás. Ne használja a tekercset újszülöttek vagy csecsemők esetében.

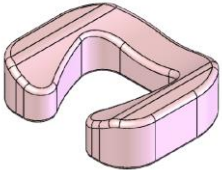
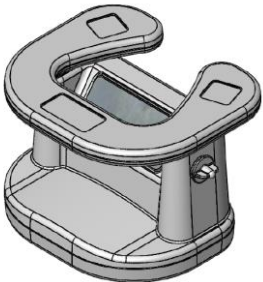
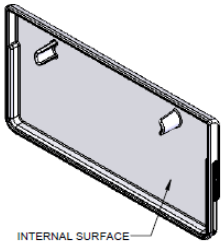
Testsúly – 255 kg vagy kevesebb (nézzen utána az MRI-rendszer kezelési kézikönyvében, és ha a betegre vonatkozóan a rendszer által engedélyezett maximális testsúly kevesebb, mint a tekercs által engedélyezett, akkor a rendszer szerinti maximális súlyt kell figyelembe venni).

2. fejezetben – Breast SPEEDER CX alkatrészek

2.1 Mellékelt alkatrészek

A Breast SPEEDER szállítása az alábbi felsorolt alkatrészekkel együtt történik. Átvételkor kérjük, győződjön meg arról, hogy minden alkatrész benne van a szállítmányban. Kérjük, hogy lépjen kapcsolatba a Canon Medical Systems képviselőjével az itt felsorolt tartozékok cseréjéért vagy pótlásáért.

Kép	Leírás	Mennyiség	Canon termékszám	QED termékszám
	Breast SPEEDER CX tekercs	1	MJAM-147A	Q7000125
	Kényelmi párna	1	BSM41-6404	3003080
	Szegycsont párna	1	BSM41-6405	3003081
	Középső párna	2	BSM41-6406	3003084
	Átmeneti párna	1	BSM41-6407	3003082

Kép	Leírás	Mennyiség	Canon termékszám	QED termékszám
	Fejtámasz párna	1	BSM41-6408	3003079
	Fejtámasz	1	BSM41-6409	2000588
 INTERNAL SURFACE	Kompressziós lemez	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Választható tartozékok (külön megvásárolható)

Breast Riser CX MJCA-247A	Ez a tartozék a tekercs magasságának beállítására szolgál. Ez a választási lehetőség a nagy alagúttal rendelkező MRI-rendszerekhez (Vantage Titan, Vantage Orian stb.) használható.
Grid Holder CX MJCA-257A	Ez a tartozék a biopsziarács tartására szolgál. A rácsot a rács szolgáltatója biztosítja.



FIGYELEM

Kövesse a Grid Holder CX és az esetlegesen használt biopsziarácsok használati utasításait, amelyek a kezelési kézikönyvben találhatók.

3. fejezetben – Biztonság







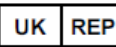






Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a tekercs használata során be kell tartani.







FIGYELEM

A tekercs használata előtt olvassa el az MRI-rendszer kezelési kézikönyvében található biztonsági információkat a biztonsági szempontok teljes listájáért.

3.1 Szimbólum szótár

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kezelői kézikönyv: Az eszköz működtetése előtt tanulmányozza a kezeléssel kapcsolatos utasításokat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II. osztályú berendezés
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF típusú alkalmazott alkatrész
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gyártó és a gyártás dátuma
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF tekercs, vevő
	5.1.2	ISO 15223-1	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	A Svájcban meghatalmazott képviselőt jelöli
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Termékszám
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sorozatszám
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Hőmérsékleti korlátozás
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Páratartalom-korlátozás
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Légnyomás-korlátozás

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	5.7.7	ISO 15223-1	Orvosi eszköz
	NEM ALKALMAZHATÓ	EN50419 EU2012/18/EU	Ennek a szimbólumnak a használata azt jelzi, hogy a terméket nem szabad kommunális hulladékként kezelni. Ha biztosítja a termék megfelelő hulladékkezelését, segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek a termék nem megfelelő hulladékkezelésének következtében léphetnének fel. A termék visszajuttatásával és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importőr
	5.1.9	ISO 15223-1	Forgalmazó

3.2 Javallatok

A Breast SPEEDER CX a Canon 1,5T MRI-rendszereivel együtt történő használatra készült, hogy képzett orvos által értelmezhető diagnosztikai képeket készítsen az emlő anatómiájáról.

3.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

3.4 Óvintézkedések



Olyan betegek, akiknél nagy a roham vagy a klausztrófia valószínűsége, különleges ellátást igényelhetnek. Nézze át az MRI-rendszer kezelési kézikönyvét.



Öntudatlan, erősen nyugtatott vagy mentálisan zavart betegek fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.



A megbízható kommunikációra képtelen betegek (például a kisgyermek) fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.



A valamely testrészükben az érzékelés képességét elvesztő betegek fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.



Olyan betegek, akiknek nehézséget okoz a testhőmérsékletük szabályozása, vagy akik különösen érzékenyek a testhőmérséklet emelkedésére (például lázas, szívelégtelenségben szenvedő vagy csökkent verejtékezésű betegek) fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, vagy testhőmérsékletük megemelkedhet.



Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne viseljen nedves vagy átizzadt ruházatot. A nedvesség jelenléte növeli az égési sérülés kockázatát.

3.5 Figyelmeztetések– RF-tekercs



Ne helyezzen semmilyen nem csatlakoztatott készüléket (RF-tekerceket, kábeleket stb.) a gantrybe a szkennelés alatt. Távolítsa el a nem szükséges RF-tekerceket a fekvőfelületről, és a leképezés előtt ellenőrizze, hogy a használt RF tekercek csatlakoztatva vannak-e a csatlakozóporthoz.

A szkennelés során leválasztott RF-tekercek nagyfrekvenciás indukciós áramhurok kialakulását okozhatják, ami a páciens égési sérüléséhez vezethet. Ezenfelül a készülékek is megsérülhetnek.



Csak a meghatározott RF-tekercest csatlakoztassa az RF-tekercs csatlakozóporthoz.



Ne használjon hibás RF-tekercest, különösen, ha a külső borítása sérült vagy a fémrészei kilátszanak. Fennáll az áramütés veszélye.



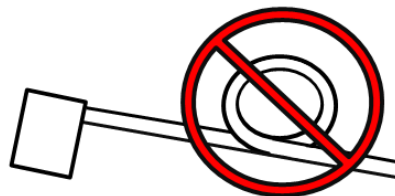
Ne próbálkozzon a tekercs kicserélésével vagy módosításával. Az engedély nélküli módosítások égési sérülést, áramütést vagy a képminőség romlását eredményezhetik.



Ne keresztezze és ne hurkolja meg a tekercs vezetékeit. Nagyfrekvenciás áram alakulhat ki, és égési sérülések keletkezhetnek.

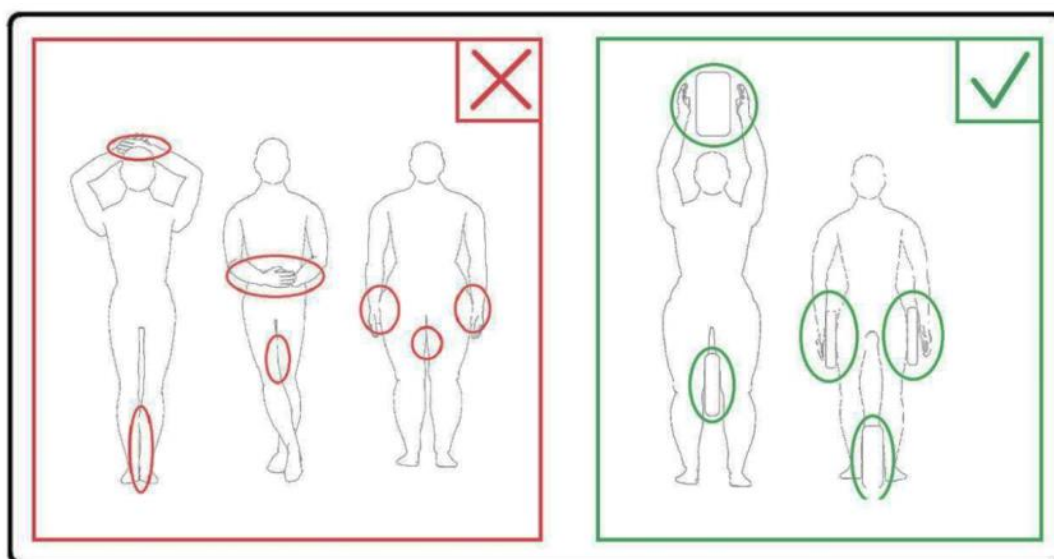


Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a tekercs vezetékeivel. Az RF-tekercsben a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.





Ne engedje a betegnek, hogy bármilyen testrészével hurkot képezzen. Használjon párnákat, hogy a beteg keze és lába ne érintkezzen a tekercssel, az MRI-rendszerrel, a vizsgálóasztallal vagy más testrésszel, ami hurkot képezhet. Nagyfrekvenciás áram alakulhat ki, és égési sérülések keletkezhetnek.



Ne engedje, hogy a beteg vagy az RF-tekercs a gantry belső falával érintkezzen. A beteget válassza el legalább 10 mm-re a portál belső falától habzivacs párnák használatával. A beteget válassza el az RF-tekercs kábelétől habzivacs párnák használatával. Az RF-tekercsben és máshol a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.



Győződjön meg róla, hogy a tekercs kábele a fekvőfelületen van, mielőtt a beteget a gantrybe küldi. Ha a fekvőfelületet úgy mozgatják, hogy a kábel kiáll, a kábel zavart okozhat az MRI-rendszer főegységében, ami a tekercs pozíciójának elmozdulását eredményezheti, vagy beleakadhat a betegbe, aki ezáltal megsérülhet.



Azonnal hagyja abba a szkennelést, ha a beteg melegedésre, bizsergésre, szúró érzésre vagy hasonlókra panaszodik. Beszéljen egy orvossal a szkennelés folytatása előtt.



Gondoskodjon arról, hogy a tekercs ne érintkezzen folyadékokkal, például vízzel vagy gyógyszerekkel.



A tekercs burkolata és a tekercs belsejében lévő részek bizonyos képalkotási körülmények között (például rövid visszaverődési idejű (TE) szekvencia használata vagy nagy pixelek esetén) megjelenhetnek a képeken.



Ha a tekercs sérült, ne használja a tekercset, és haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a Canon képviselőjével.



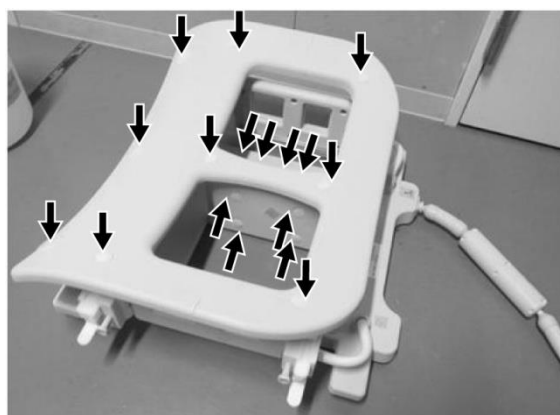
A tekercssel csak az ebben a kézikönyvben felsorolt kiegészítőket használja.

3.6 Figyelmeztetés – Breast SPEEDER CX

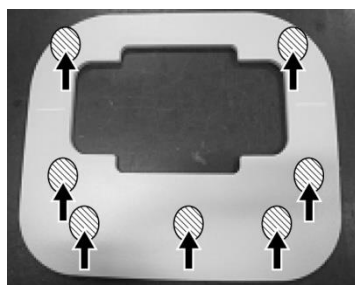


Ne engedje, hogy a tépőzáras rögzítők horgokkal borított felülete érintkezzen a beteggel. A tekercsen és a párnákon tépőzáras rögzítők találhatók, hogy megkönnyítsék az övek segítségével történő rögzítést. Ha az ilyen rögzítők horgokkal borított felülete meghorzsolja a beteg bőrét, az a beteg sérüléséhez vezethet. Legyen óvatos, amikor tépőzáras rögzítővel ellátott tárgyakat kezel.

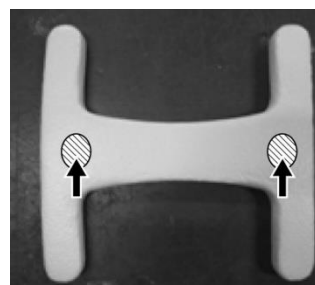
Tépőzáras rögzítők helyzete



Tekercs főegység (az oldalsó és a felső részen)



Kényelmi párna (az alsó részen)



Szegycsont párna (az alsó részen)

3.7 Teendők vészhelyzet esetén

Szkennelés alatt fellépő vészhelyzet esetén azonnal hagyja abba a szkennelést, vigye ki a beteget a helyiségből, és szükség esetén kérjen orvosi segítséget.

Az Európai Unió területén történt esetleges súlyos incidenseket be kell jelenteni a gyártónak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó létesítménye található.

4. fejezetben – Minőisgbiztosítás

4.1 Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével

Ha az automatikus SNR mérőeszközre vonatkozó leírások szerepelnek a rendszer kezelési útmutatójában, a képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszközzel végezhető el.

Tekercs	Fantom	Alkatrészszám
Octave SPEEDER gerinc	5 literes réz-szulfát fantom	BSM41-1623

Az automatikus SNR mérőeszköz használata esetén készítse elő a szükséges eszközöket a rendszer kezelési útmutatója alapján.

A V6.0 vagy újabb rendszerszoftver-verzió esetén eltérő szkennelési szekvenciák használatosak. Kérjük, ezt vegye figyelembe. A tekercs beállításában vagy a tekercsrész kiválasztásában azonban nincsenek különbségek.

4.2 A szekvenciák kiválasztása a V6.0 vagy újabb verziókhoz (Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével)

- (1) Regisztráljon egy beteget, és állítsa be a beteg súlyát 60 kg-ra.
- (2) Válassza ki a [Typical PAS] (Tipikus PAS) → [Coil QA] (Tekercs minőisgbiztosítás) lehetőséget, majd kattintson az [Other] (Egyéb) gombra. Válassza ki a kívánt szekvenciákat az „Egyéb” PAS tekintetében.

A V4.5 vagy korábbi verziók szekvencia-nevei és a V6.0 vagy újabb verziók megfelelő szekvencia-nevei az alábbiakban láthatók.

V0.6 vagy újabb	V4.5 vagy régebbi	Szükséges/nem szükséges
Helymeghatározó	FE_slr	Szükséges
Térkép	Nem alkalmazott	Nem kötelező
SNR	SE15	Szükséges

* A V6.0 vagy újabb verziók esetében nem szükséges a rekonstrukciós feltételek kiválasztása.

- (3) Végezze el az SNR mérést a 4.2 pontban leírtak szerint a (2) lépésben kiválasztott szekvenciákkal. A paramétereket az SNR mérési eljárásoknak megfelelően kell módosítani.

4.3 SNR mérés

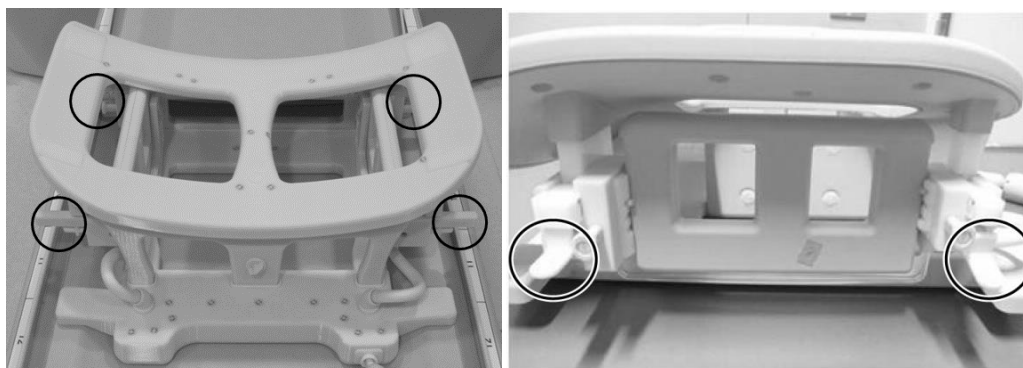
- (1) Olvassa le a hőmérsékletet az árnyékolóhelyiségben, és ellenőrizze, hogy a hőmérséklet 16 °C és 24 °C között van-e.
- (2) Helyezze a tekercset az alább látható tájolással a fekvőfelületre, és csatlakoztassa a fekvőfelületen az A1 portjához.

A tekercs elhelyezése

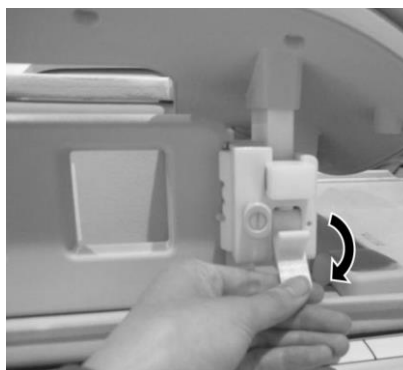


(3) Oldja ki a négy rögzítőfület az alábbi ábrán látható módon lefelé mozdítva.

Rögzítőfülek

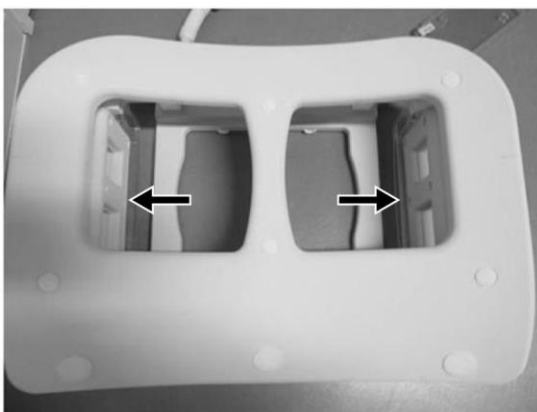


Rögzítőfülek feloldása



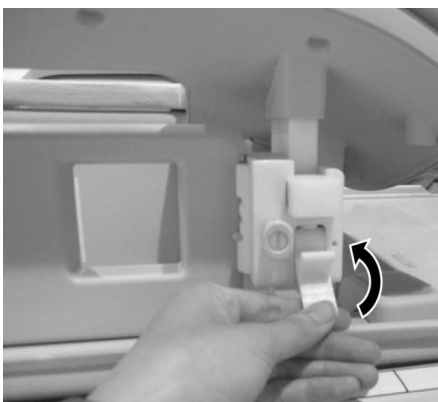
- (4) Mozdítsa el az oldalsó tekerceket vízszintes irányban, a legvégső pozícióig.

Oldalsó tekercs pozíciója



- (5) Rögzítse a négy rögzítőfület felfelé mozdítva.

Rögzítőfülek rögzítése

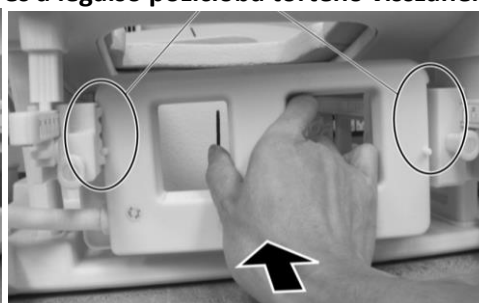


- (6) Ellenőrizze, hogy az oldalsó tekercsek a legalsó pozícióban vannak-e. Ha a tekercsek nem a legalsó pozícióban vannak, távolítsa el az oldalsó tekercseket, és helyezze az oldalsó tekercseket a legalsó pozícióba.

Az oldalsó tekercs helyes pozíciójának megerősítése

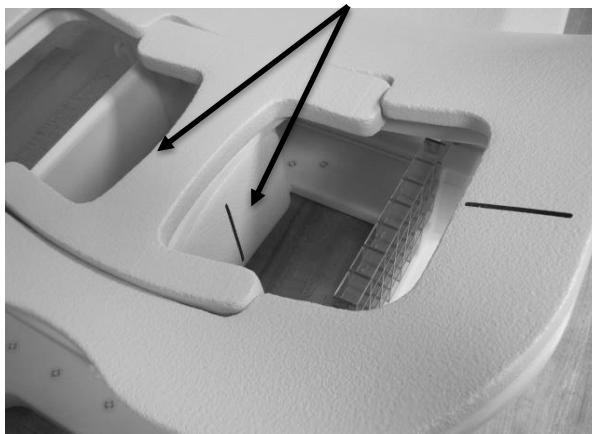


Szükség esetén az oldalsó tekercs eltávolítása és a legalsó pozícióba történő visszahelyezése



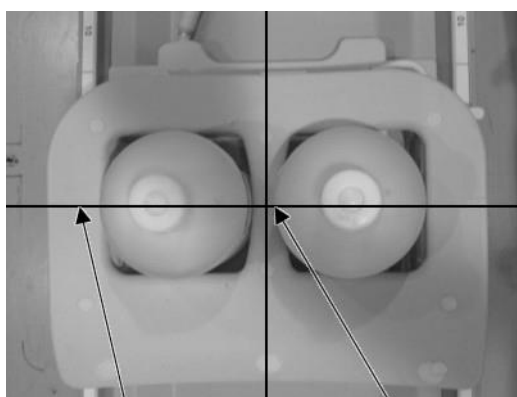
- (7) Helyezze a középső tekercs párnákat a középső tekercs mindkét oldalára.

Középső párnák pozíciója



- (8) Helyezzen két 5-L CuSO₄ fantomot a tekercsre. Igazítsa a pozicionáló vetítősugarat az oldalsó tekercs középpontjához, és küldje a Breast SPEEDER CX-et a mágneses mező középpontjába.

Fantomok elhelyezése



Középpont jelző az
oldalsó tekercshez

Vetítősugár

- (9) Várjon körülbelül 5 percet, hogy stabilizálódjon a fantomban lévő folyadék.
- (10) Válassza ki az FE_slt szekvenciát a SEQ mappából. Állítsa be a szekvencia paramétereit az alábbiak szerint.

<Szkennelés feltételei>

FE_slt, speciális terv (axiális: 1, sagittális: 1, koronális: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Állítsa be a paramétereket az alábbiak szerint.

RF-tekercs : BreastCX Bilat

Beteg elhelyezése : Hasra fektetve

SAR terület : Emlő

Beillesztés iránya : Fejjel előre

Megtekintési irány : Láb

(12) Futtassa a helymeghatározó szkennelést.

(13) Válassza ki a SE15 szekvenciát a SEQ mappából, és állítsa be a szekvencia paramétereit az alábbiak szerint. Ezután állítsa be a szelet pozícióját. (6.3-11. ábra)

<Szkennelés feltételei>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Rés: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1,0 / RO 2,0

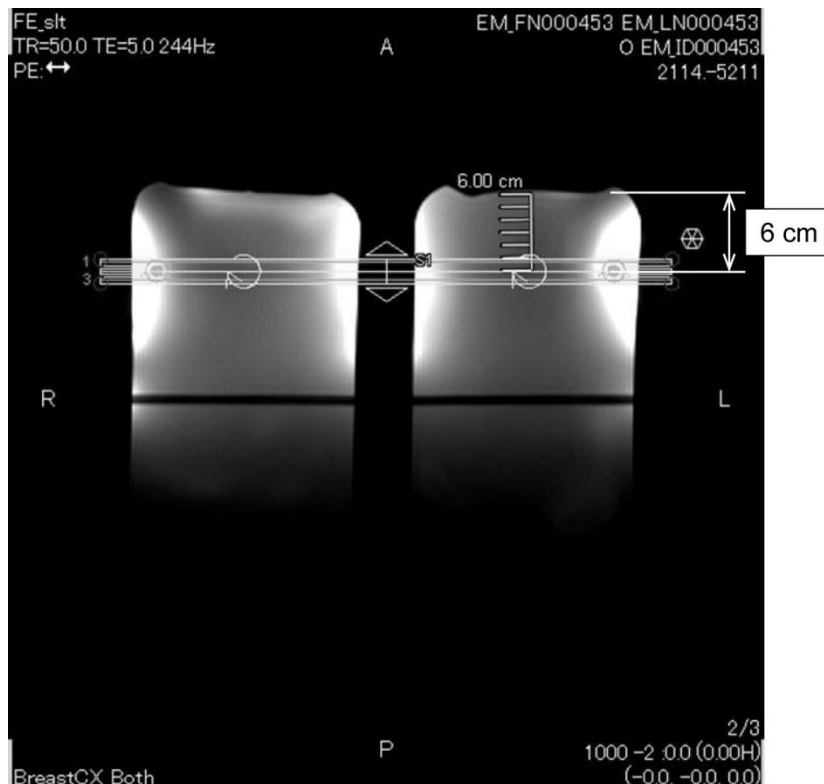
<Szelet elhelyezése>

Helyezze el a szeleteket a helymeghatározó kép segítségével.

H-F irány és R-L irány : A FOV középpontját a két fantom közötti középpontban állítsa be.

A-P irány : Állítsa a középső szelet pozícióját 6 cm-rel lejjebb a fantom aljához képest.

Szelet pozíció

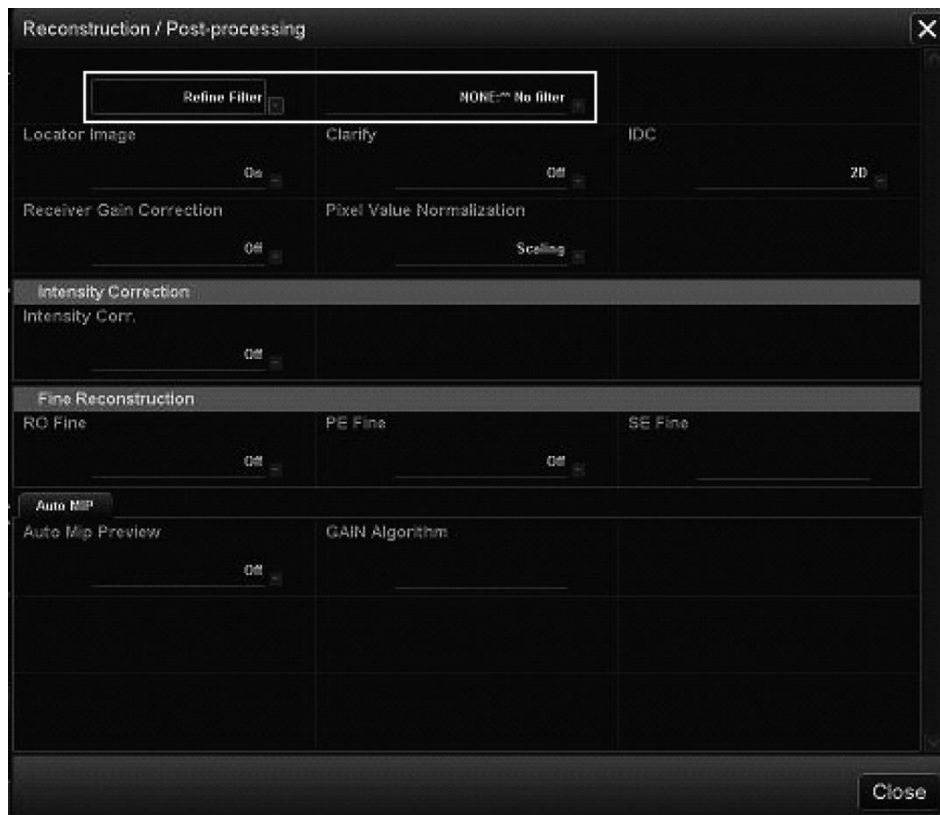


- (14) Kattintson a jobb gombbal a Szekvencia szerkesztő ablakban, és válassza a felugró menüből a „Reconstruction” (Rekonstrukció) lehetőséget. A megjelenő szűrőválasztó ablakban válassza a „Refine Filter” (Szűrő finomítása) és a „NONE: No filter” (NINCS: Nincs szűrő) lehetőségeket.

"Reconstruction" kiválasztása

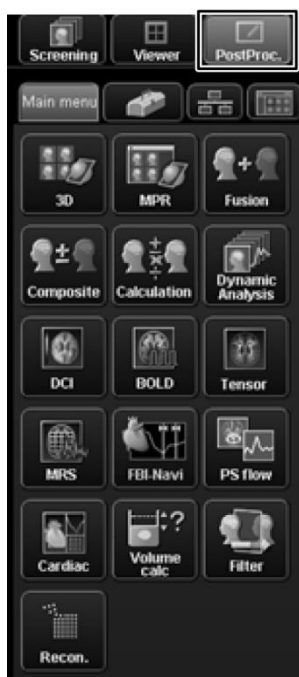


A "Refine Filter" és a "NONE: No filter" kiválasztása

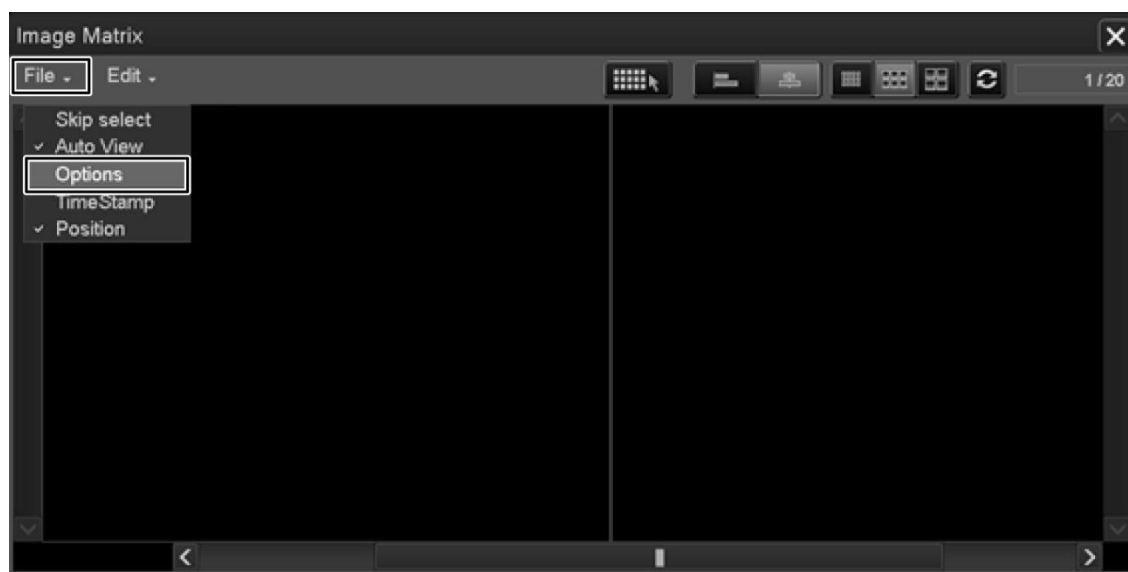


- (15) Zárja be a Beolvasási terv ablakot a [Queue & Exit] gombra kattintva, és futtassa a szekvenciát.
- (16) Válassza ki a "PostProc." címkét, válassza a "File" (Fájl) és az "Options" (Lehetőségek) menüpontot az Image Matrix (Képmátrix) ablakban.

PostProc. címke

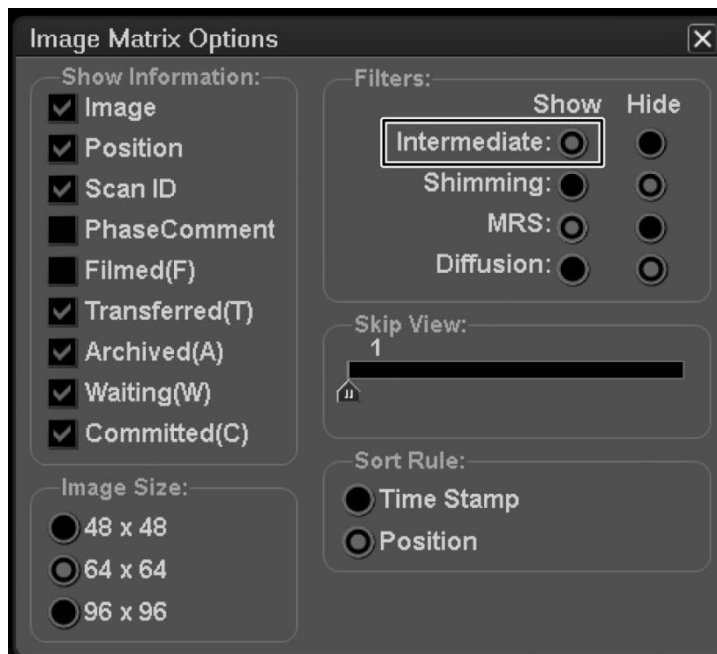


Képmátrix ablak



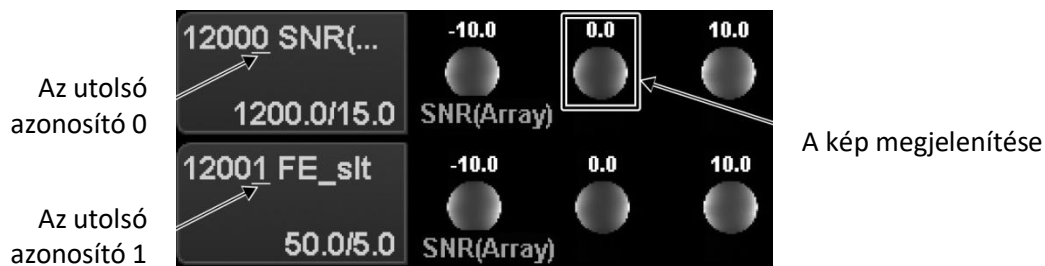
- (17) A Képmátrix beállítási ablakban az „Intermediate” (Közbenső) lehetőségnél válassza ki a „Show” (Megjelenítés) lehetőséget.

Képkeltő mátrix lehetőségek



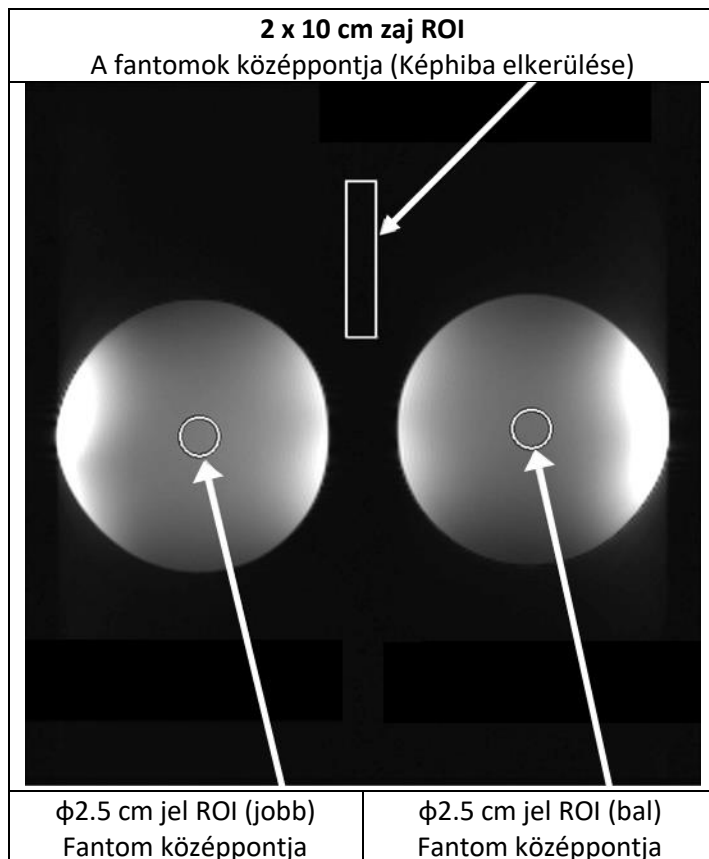
(18) A felvett fantomkép középső szeletének megjelenítése, amelyen az utolsó azonosítószám 0.

Fantomkép



(19) Állítsa be a vizsgált területre a jelet (jel ROI) és a zajt (zaj ROI) az alább megadott pozíciókba.

Vizsgált terület (ROI) pozíció



(20) Mérje meg a jelértéket (Mean) és a háttérzaj értékét (NoiseSD).

(21) Számítsa ki az SNR-t az alábbi egyenlet segítségével.

(22) Az SNR számítási egyenlete

$$\text{SNR} = S/N \times C$$

ahol:

S: Mért jelérték (Mean) (a jel ROI-hoz)

N: Háttérzaj értéke (NoiseSD érték)

C: Hőmérsékleti együttható (lásd az alábbi táblázatot)

Árnyékolóhelyiség hőmérséklete (°C)	Hőmérsékleti együttható 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

<Szabvány>

SNR (jobb) ≥ 180

SNR (bal) ≥ 180

5. fejezetben – A tekercs beállítása és használata

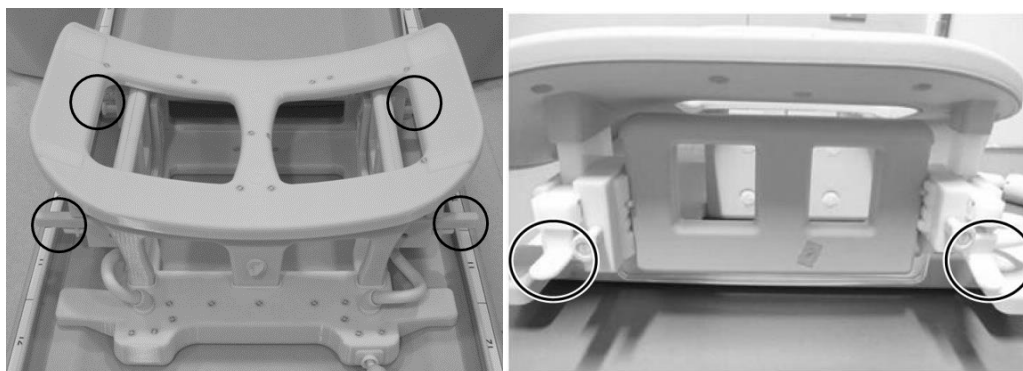
5.1 A tekercs beállítása

5.1.1 Az oldalsó tekercs beszerelése és eltávolítása

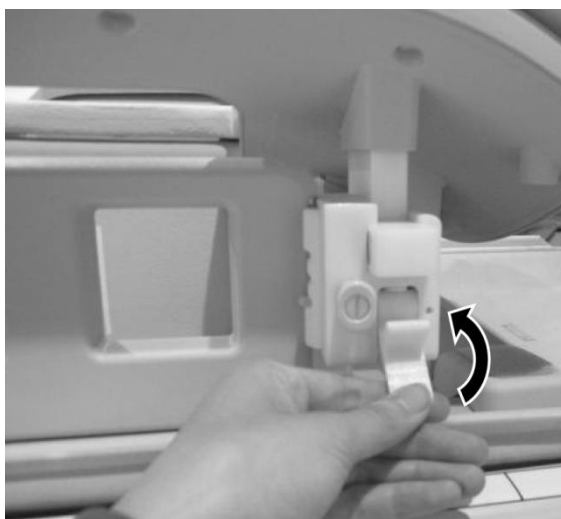
Az oldalsó tekercset be kell szerelni a képalkotáshoz.

- (1) Rögzítse az oldalsó tekercset a rögzítőfülek felfelé fordításával, és győződjön meg arról, hogy a tekercsek nem tudnak vízszintesen elmozdulni.

Rögzítőfülek

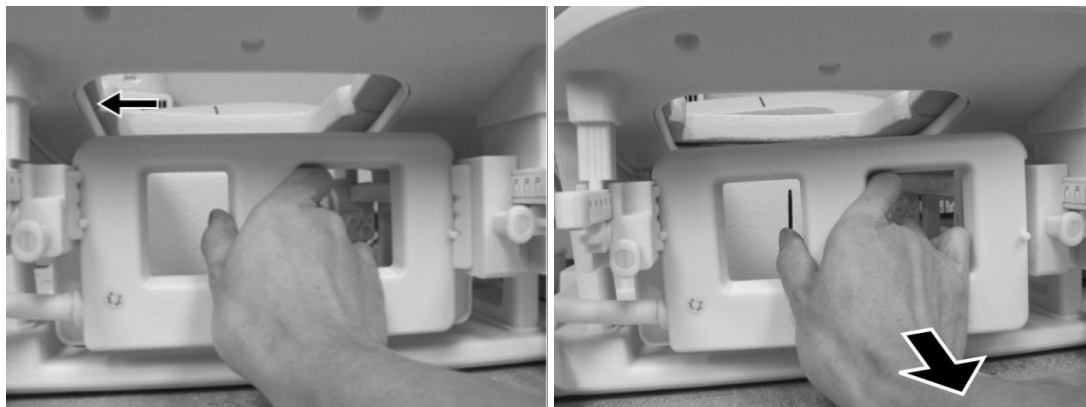


Rögzítőfülek rögzítése



- (2) Az oldalsó tekercs eltávolításához fogja meg a tekercset, és nyomja a kábel oldala felé. Ezzel egyidejűleg húzza ki az ellenkező oldalt a keretből.

Fogja meg a tekercset, nyomja kissé a kábel oldala felé, miközben az ellentétes oldalt húzza ki a keretből



FIGYELEM

Az oldalsó tekercs eltávolításakor ügyeljen arra, hogy ne csípje oda az ujját. Ez sérülést okozhat.





1. Amikor az oldalsó tekercset eltávolítja, tartsa óvatosan a tekercset. Ne alkalmazzon túl nagy erőt, és ne húzza vagy csavarja meg a kábelt. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása érintkezési hibát vagy a vezeték szakadását eredményezheti.

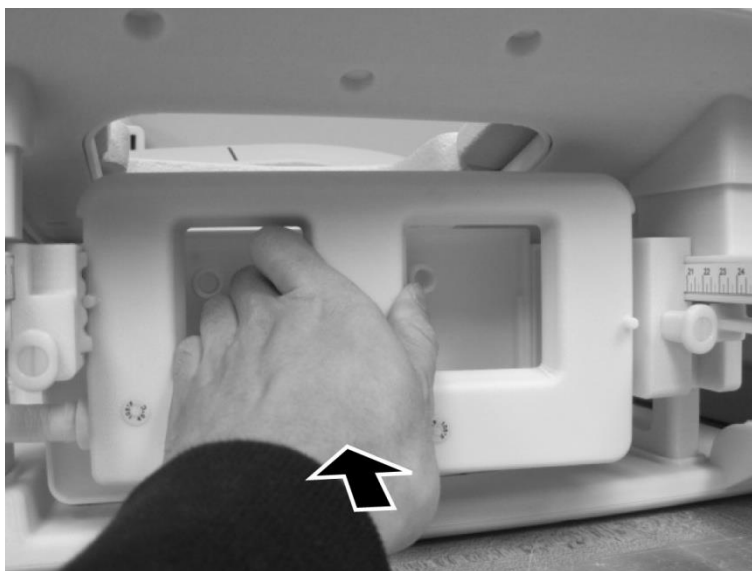


2. Amikor a beteget a gantrybe helyezi, győződjön meg róla, hogy az oldalsó tekercsek elhelyezésre kerültek a kereten vagy a fekvőfelületen. Ha az eltávolított oldalsó tekercsek a fekvőfelület és a portál közötti részben vannak, az oldalsó tekercset a mozgás során a fekvőfelület elkaphatja.



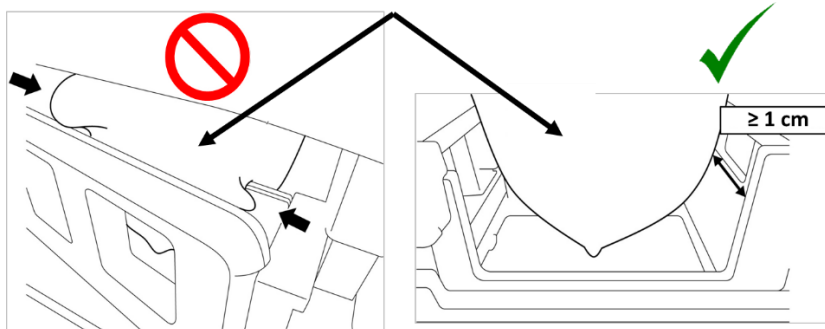
- (3) Az oldalsó tekercs felszereléséhez helyezze az oldalsó tekercset a keret bal oldalához. Ezután nyomja be az ellenkező oldalon. A tekercsnek be kell pattannia a keretbe.

Az oldalsó tekercsek beszerelése



FIGYELEM

Az oldalsó tekercset akkor távolítsa el vagy szerelje fel, ha a tekercs kerete legalább 1 cm-re van a beteg emlőjétől, hogy elkerülje az esetleges becsípést. Ez sérülést okozhat.

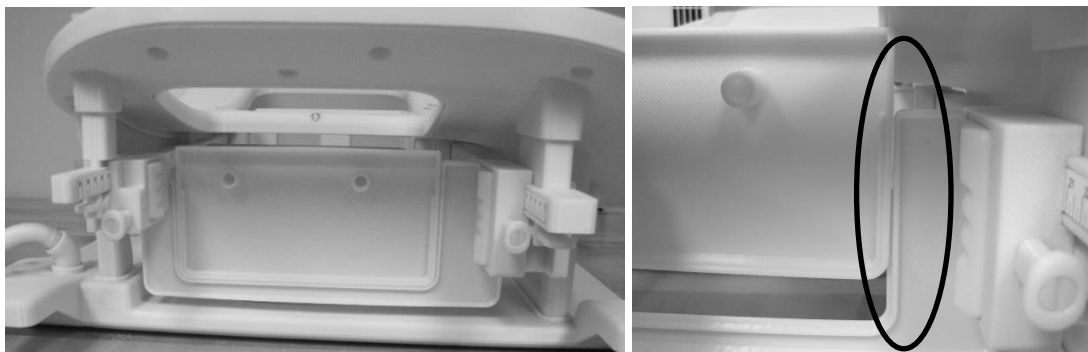


5.1.2 A kompressziós lemezek beszerelése és eltávolítása

A kompressziós lemezekkel való képalkotáshoz mind a kompressziós lemezeket, mind az oldalsó tekercseket be kell szerelni.

- (1) A kompressziós lemez beszereléséhez távolítsa el az oldalsó tekercset a 5.1.1 pontban leírtak szerint.
- (2) Helyezze be a kompressziós lemezt az alábbi képen látható módon. Ügyeljen arra, hogy a lemez „fülei” kifelé nézzenek. A lemezt oldalról kell szerelni, nem a tekercs felső nyílása felől. Győződjön meg arról, hogy a kompressziós lemez oldalán lévő mélyedések és a keret kiálló vékony falai egymásba illeszkednek.

A kompressziós lemezek beszerelése



(4) Szerelje be az oldalsó tekercset a 5.1.1 pontban leírtak szerint.



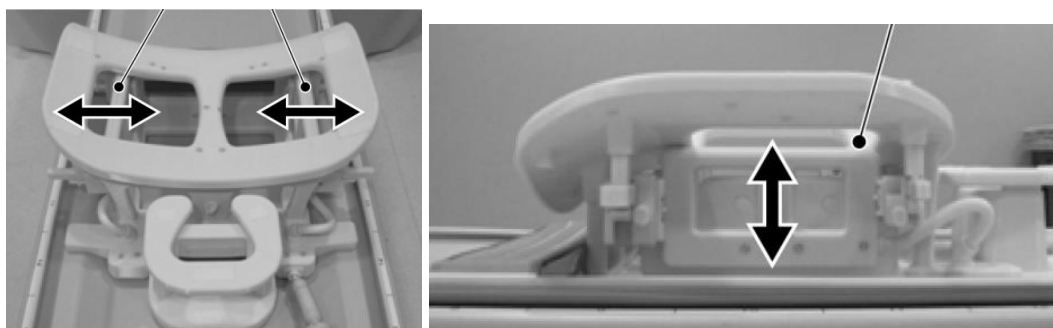
1. Az oldalsó tekercsnek a helyén kell lennie, hogy összenyomja az emlőszövetet.
2. Az oldalsó tekercsnek és a kompressziós lemeznek együtt kell mozognia.

(5) A kompressziós lemez eltávolításához távolítsa el az oldalsó tekercset a 5.1.1 pontban leírtak szerint, majd távolítsa el a kompressziós lemezt.

5.1.3 Az oldalsó tekercs vízszintes és függőleges helyzetének beállítása

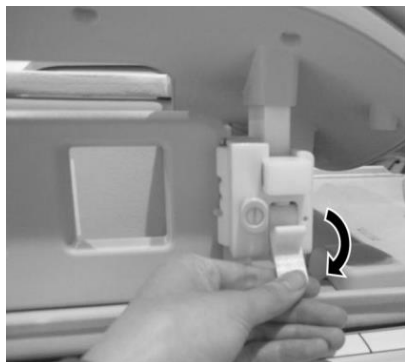
Az oldalsó tekercsek függőleges és vízszintes irányban mozgathatók, hogy az emlő mérete alapján optimalizálják pozíciójukat.

Az oldalsó tekercs beállítási lehetőségei

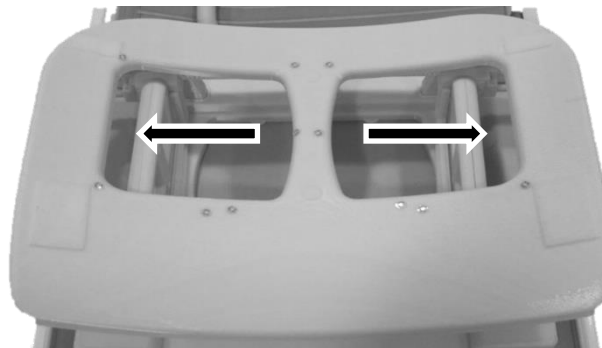


- (1) Az oldalsó tekercsek vízszintes helyzetének beállításához oldja ki a rögzítőfülek rögzítését a fűlek lefelé forgatásával, majd mozgassa az oldalsó tekercset a maximális vízszintes helyzetbe. Rögzítse a tekercset a helyükre a rögzítőfülek felfelé fordításával. Győződjön meg arról, hogy a tekercsek nem tudnak vízszintesen elmozdulni.

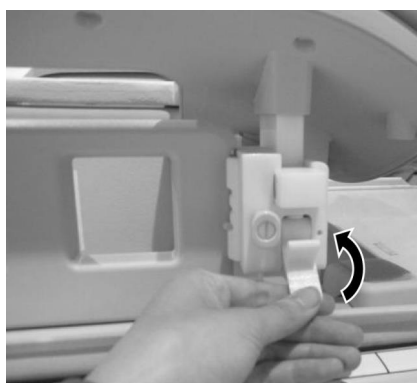
Rögzítőfülek feloldása



Az oldalsó tekercs maximális vízszintes helyzetbe helyezése

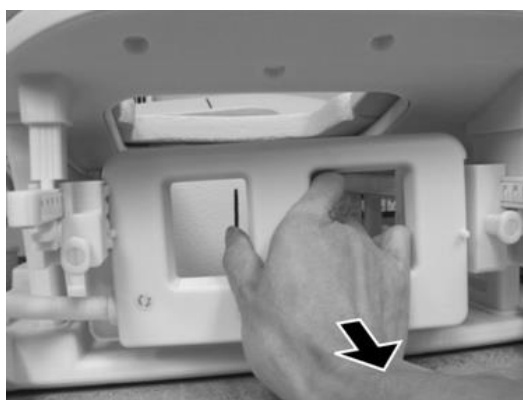


Rögzítőfülek rögzítése



- (2) Az oldalsó tekercsek függőleges helyzetének beállításához távolítsa el az oldalsó tekercset.

Az oldalsó tekercs eltávolítása



- (3) Helyezze vissza az oldalsó tekercset a kívánt függőleges helyzetbe. Az oldalsó tekercs három különböző függőleges pozícióba szerelhető.

Az oldalsó tekercsek három lehetséges függőleges pozíciója



- i** 1. Az oldalsó tekercs függőleges mozgásakor ellenőrizze, hogy az oldalsó tekercs a tekercs bal és jobb oldalán ugyanabban a függőleges helyzetben van-e beszerelve. Ha az oldalsó tekercs ferdén áll, előfordulhat, hogy a tekercs nem marad a helyén a kereten. Ha a tekercs elmozdul a szkennelés során, az befolyásolhatja a képminőséget.

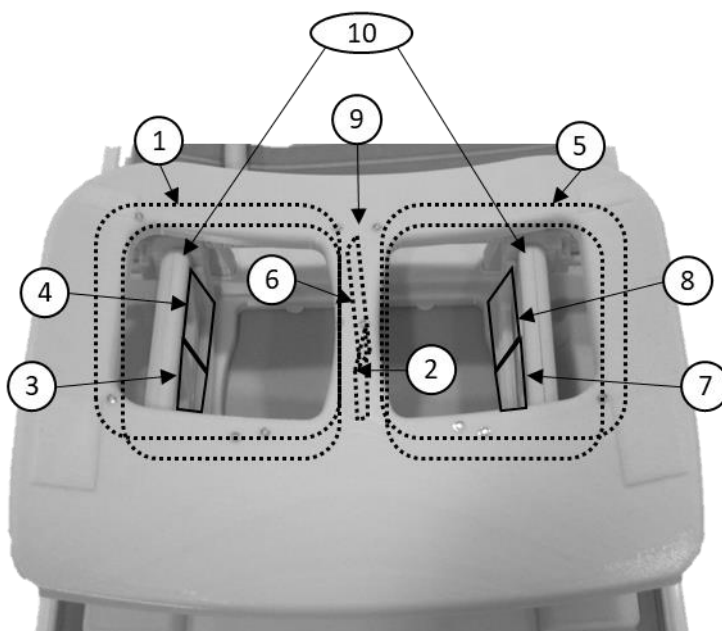


2. Ha az oldalsó tekercset a középső vagy a legmagasabb függőleges pozícióba szerelik, a vízszintes mozgás korlátozott lesz.

5.2 A képkotáshoz használt tekercs elemeinek kiválasztása

A Breast SPEEDER CX tekercs az alábbi ábrán látható tekercsokat és elemeket tartalmazza. A képkotás során használt elemek a megjelenített tekercs típusa alapján kerülnek kiválasztásra, amint az a következő táblázatban látható.

A Breast SPEEDER CX-en található tekercsek és elemek ábrája

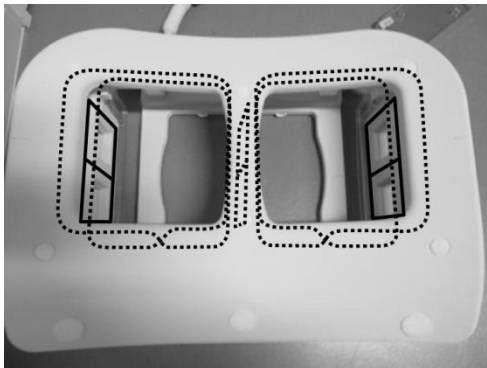
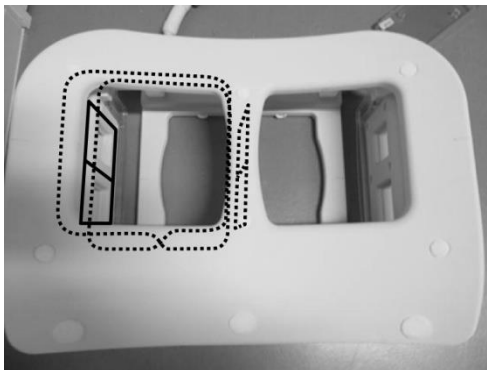


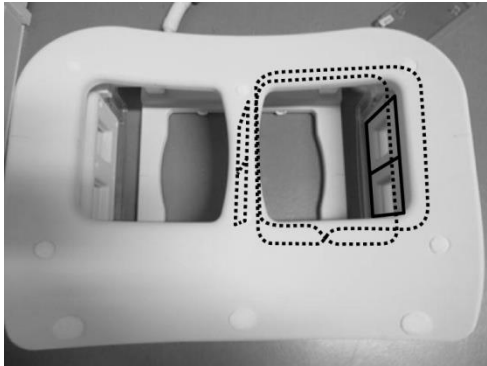
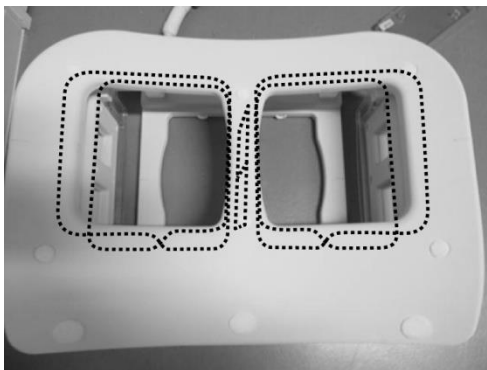
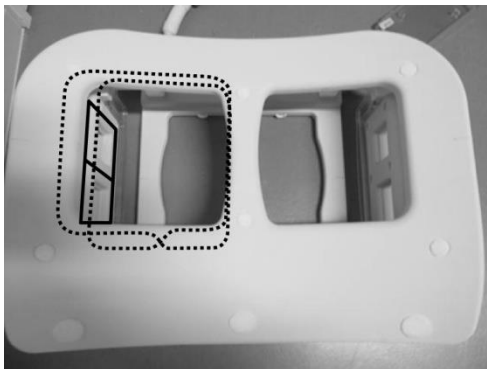
Bal emlő

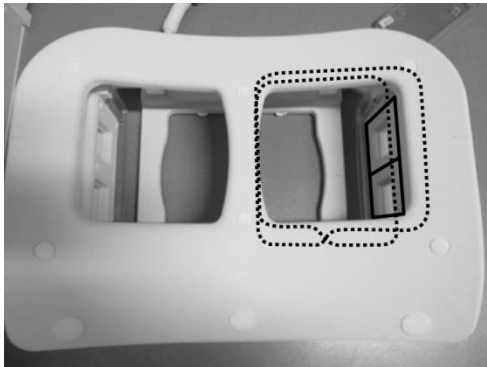
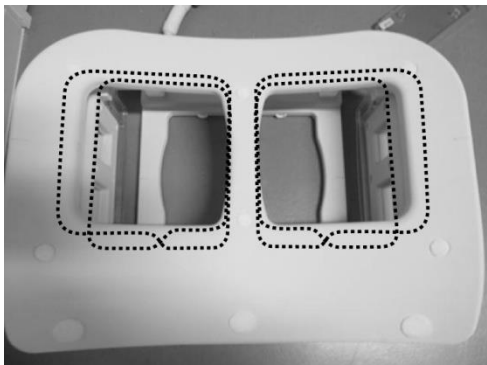
Jobb emlő

Szám	Leírás
1	Bal oldali nyeregtekercs elem
2, 6	Középső tekercselemek
3, 4	Bal oldalsó tekercselemek
5	Jobb oldali nyeregtekercs elem
7, 8	Jobb oldalsó tekercselemek
9	Középső tekercs
10	Oldalsó tekercsek

Az egyes tekercstípusoknál használt elemek

Sz.	Tekercs típusa	Leírás
1	BreastCX Bilat	<p>Kétoldalú képalkotás valamennyi elemmel Használt elemek: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Elérhető SPEEDER faktor: Max 2,0 (RL irány, PE) Max 1,6 (RL irány, SE*) * Előfordulhat, hogy ez nem működőképes a Titan és az Orian rendszerek egyes szoftvercsomagjaiban. Max 1,3 (AP irány, PE)</p> 
2	BreastCX bal	<p>Egyoldalú képalkotás a páciens bal emlője tekintetében Használt elemek: 1, 2, 3, 4 A SPEEDER nem áll rendelkezésre.</p> 

Sz.	Tekercs típusa	Leírás
3	BreastCX jobb	<p>Egyoldalú képalkotás a páciens jobb emlője tekintetében</p> <p>Használt elemek: 5, 6, 7, 8</p> <p>A SPEEDER nem áll rendelkezésre.</p> 
4	BreastCX LatA Bilat	<p>Kétoldalú képalkotás, oldalsó tekercselemek nem használatosak</p> <p>Használt elemek: 1, 2, 6, 5</p> <p>A SPEEDER nem áll rendelkezésre.</p> 
5	BreastCX MedA bal	<p>Egyoldalú képalkotás a bal emlő tekintetében</p> <p>Középső tekercselemek nem használatosak</p> <p>Használt elemek: 1, 3, 4</p> <p>A SPEEDER nem áll rendelkezésre.</p> 

Sz.	Tekercs típusa	Leírás
6	BreastCX MedA jobb	<p>Egyoldalú képalkotás a jobb emlő tekintetében</p> <p>Középső tekercselemek nem használatosak</p> <p>Használt elemek: 5, 7, 8</p> <p>A SPEEDER nem áll rendelkezésre.</p> 
7	BreastCX DualA Bilat	<p>Kétoldalú képalkotás, oldalsó és középső tekercselemek nem használatosak</p> <p>Használt elemek: 1, 5</p> <p>A SPEEDER nem áll rendelkezésre.</p> 

5.3 A beteg elhelyezése és szkennelése

- (1) Engedje le a betegágyat a legalacsonyabb helyzetbe.
- (2) Távolítsa el az összes RF-tekercset, amely a gantryn lévő csatlakozóportokhoz csatlakozik, és az összes RF tekercset, amely nem csatlakozik a fekvőfelület tetején lévő csatlakozónyalásokhoz.



FIGYELEM

Győződjön meg róla, hogy az összes többi tekercset eltávolították a fekvőfelület tetejéről. Ha egy kihúzott RF-tekercs a szkennelés időtartamára a fekvőfelületen marad, égési sérülések, rendellenes képalkotás vagy a tekercs meghibásodása következhetnek be.

- (3) Ellenőrizze a tekercs tájolását, és helyezze azt a fekvőfelület tetejére.

A Vantage Titan és a Vantage Orian rendszerek esetében ez a tekercs alkalmazható fejjel előre és lábbal előre történő szkennelésekhez (választási lehetőség).

A Vantage Elan rendszerek esetében ez a tekercs fejjel előre történő szkennelésekhez alkalmazható.

A tekercs tájolása



Fejvég

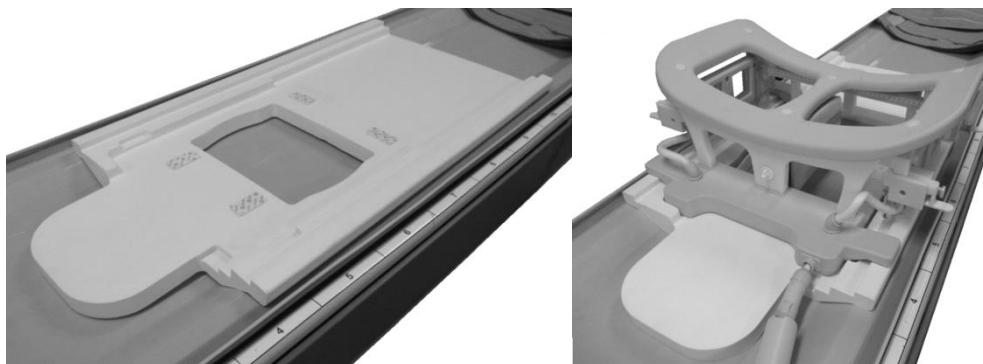
Lábvég



A Vantage Titan és a Vantage Orian rendszerek esetében az MRI-rendszerhez választhatóan rendelhető fekvőhely módosítási készletet be kell szerelni ahhoz, hogy ezzel a tekercssel lábbal előre történő vizsgálatot lehessen végezni. Ha a fekvőhely módosítási készlet beszerelése nélkül próbálkozik a lábbal előre történő szkenneléssel, a tekercs középpontja nem fogja elérni a mágneses mező középpontját, ami rossz képminőséget vagy rendellenes képalkotást eredményez. Ha nem biztos benne, hogy a fekvőhely módosítási készletet beszerelték-e, forduljon a Canon Medical Systems szervizképviselőjéhez.

A Vantage Titan és a Vantage Orian rendszerek esetében először a Breast Riser CX-et (választható, külön megvásárolható) helyezze a fekvőfelületre, ha a páciens mérete és testalkata vagy a rendszer alagútmérete miatt szükséges. Ezután helyezze a tekercset a Breast Riser CX tetejére.

Breast SPEEDER CX Breast Riser CX-szel



Bánjon óvatosan a tekercssel. A tekercs szállítása során sérülés történhet. Ha a tekercs leesik, sérülés vagy kár keletkezhet.

(4) Csatlakoztassa az emlő tekercs kábelét a fekvőfelületen lévő porthoz.

Az ehhez a tekercshez használandó csatlakozó portok

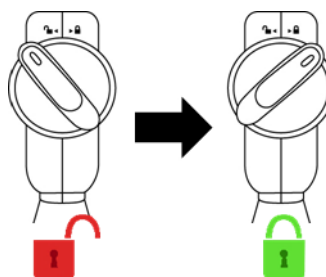
A Vantage Titan és a Vantage Orian rendszerek esetében : A1 vagy A7 port

A Vantage Elan rendszerek esetében : A1 Port



FIGYELEM

A szkennelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a tekercs csatlakozója biztonságosan csatlakozik és rögzül a csatlakozó porthoz. Ha úgy végzi a szkennelést, hogy a tekercs csatlakozója nincs csatlakoztatva a csatlakozó porthoz, a tekercs megsérülhet, vagy rendellenes melegedés következhet be.



- (5) A mozgatható beteg rögzítőövet az alábbi ábrán látható módon fektesse le, hogy a tekercset a fekvőfelülethez rögzítse.

A tekercs rögzítése a fekvőfelülethez

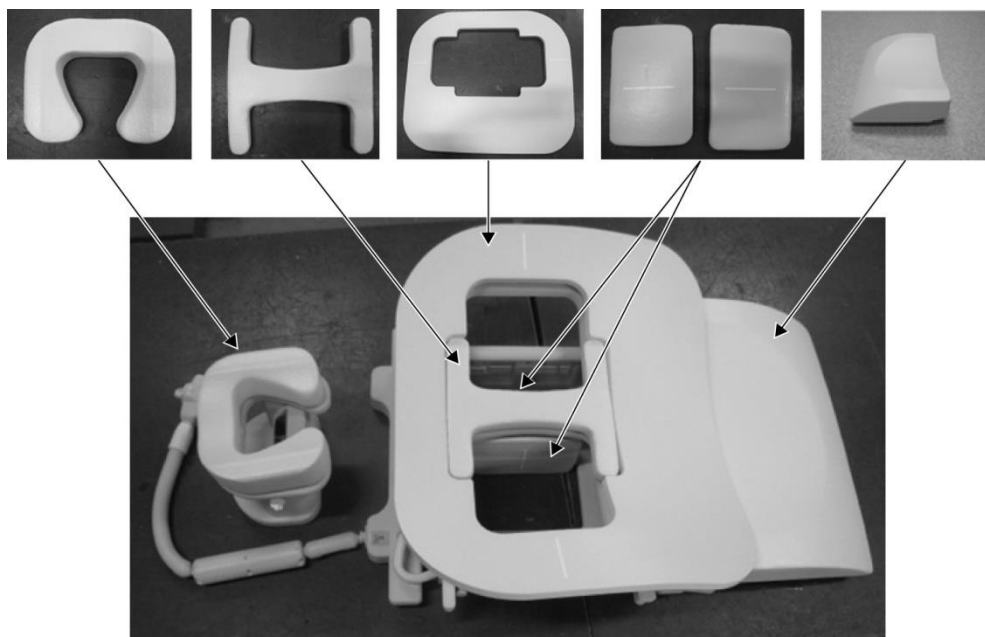


FIGYELEM

A beteg elhelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a tekercs rögzítve van a fekvőfelülethez. Ha a tekercs nincs rögzítve, sérülés következhet be.

(6) Helyezze a párnákat és a tartozékokat szükség szerint a betegtámaszra.

Párna elhelyezése



Ne engedje, hogy a tépőzáras rögzítők horgokkal borított felülete érintkezzen a beteggel. Ha az ilyen rögzítők horgokkal borított felülete meghorzsolja a beteg bőrét, az a beteg sérüléséhez vezethet.

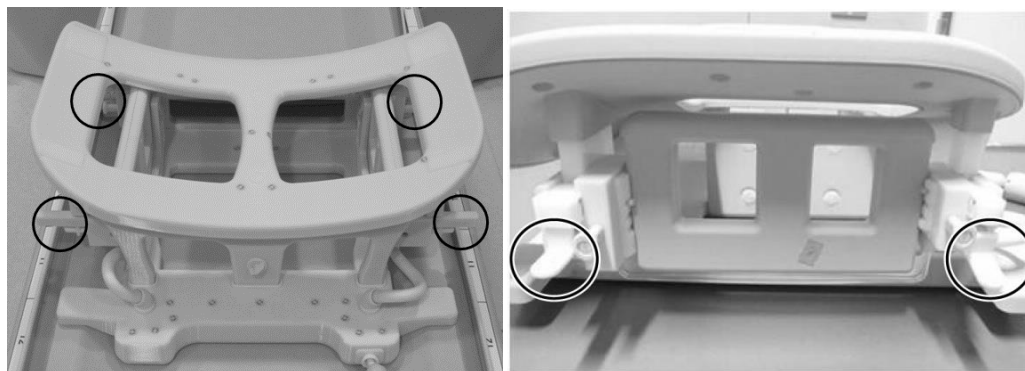


Ha a páciens vékony testalkatú és/vagy a bordájánál fájdalmat vagy kellemetlen érzést tapasztal, egy MRI-rendszer párnának az átmeneti párna alá helyezése az alábbi ábrán látható módon csökkenti a kellemetlen érzést.



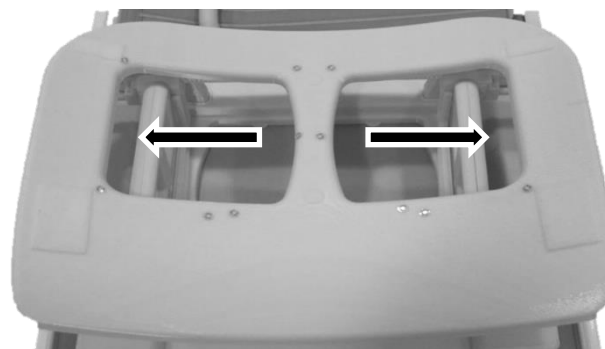
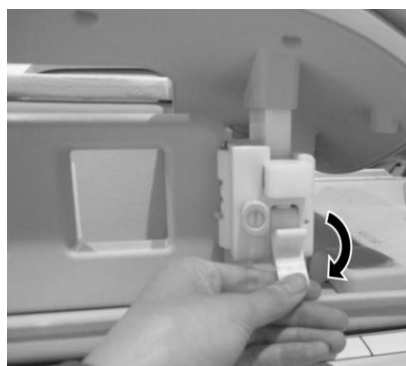
- (7) Oldja ki a rögzítőfülek rögzítését a fülek lefelé forgatásával, majd mozgassa az oldalsó tekercseket a maximális vízszintes helyzetbe. Rögzítse a tekercseket a helyükre a rögzítőfülek felfelé fordításával. Győződjön meg arról, hogy a tekercsek nem tudnak vízszintesen elmozdulni.

Rögzítőfülek

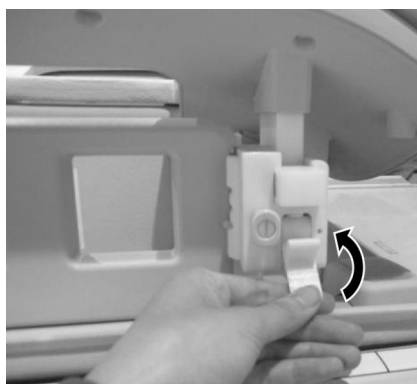


Rögzítőfülek feloldása

Az oldalsó tekercs maximális vízszintes helyzetbe helyezése

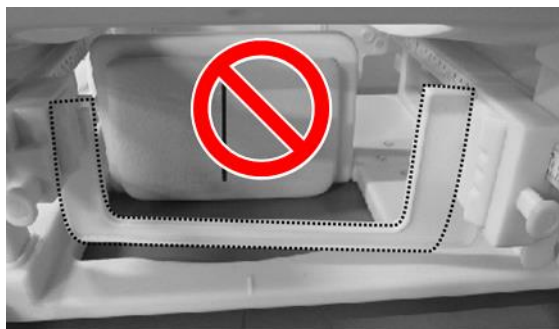


Rögzítőfülek rögzítése





A keret vízszintes mozgásakor ne hajlítsa meg a keretet. A keret megsérülhet.

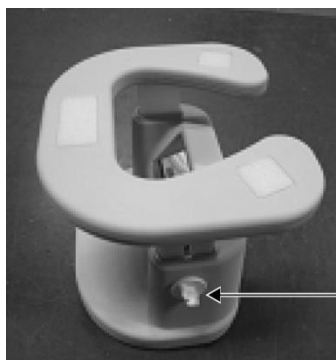


- (8) Helyezze a beteget a tekercsre arccal lefelé. Állítsa be a célterület pozícióját a mell méretének megfelelően.

Ha az oldalsó tekercs vagy kompressziós lemez beállítása, eltávolítása vagy visszahelyezése szükséges, olvassa el a 5.1 pontot.

- (9) Állítsa be a fejtámla magasságát a fejtámla oldalán lévő csavarral.

Fejtámla és csavar



Győződjön meg róla, hogy megszorította a fejtámla csavarját a magasság beállítása után.

- (10) Oldja ki a rögzítőfülek rögzítését a fülek lefelé forgatásával, majd mozgassa az oldalsó tekercsokat a páciens felé úgy, hogy a tekercsek szorosan érintkezzenek az emlővel. Rögzítse a tekercsokat a helyükre a rögzítőfülek felfelé fordításával. Győződjön meg arról, hogy a tekercsek nem tudnak vízszintesen elmozdulni.
- (11) Ellenőrizze, hogy a fekvőfelületről nem lógnak ki párnák, tartozékok, eltávolított oldalsó tekercsek vagy a beteg testrészei, majd emelje fel a fekvőfelületet.

- (12) Irányítsa a pozicionáló projektor fényét a szkennelendő területre. Ellenőrizze ismét, hogy a vizsgálandó terület az oldalsó tekercs középpontjában helyezkedik el.
- (13) Nyomja meg az AUTO IN (AUTO BE) gombot, hogy a fekvőfelületen fekvő beteget a mágnes középpontjába küldje.
- (14) Végezze el a beteg regisztrálását, és válassza ki a képalkotó szekvenciákat az emlőről történő képalkotáshoz.



Ellenőrizze, hogy a beteg tényleges behelyezési iránya megegyezik-e az MRI-rendszer képernyőjén megjelenő beállítással. Ha rosszul állítja be a behelyezési irányt, a beteg bal és jobb oldala fordítva jelenhet meg.

- (15) Válassza ki a szükséges képalkotáshoz szükséges tekercs típusokat a 5.2 pontban ismertetettek szerint.
- (16) Állítsa be a helyzeteket az alábbiak szerint, és kezdje el a szkennelést.

A beteg elhelyezése: „Hasra fektetve”

SAR terület: „Mellkas”.

Az egyéb beállításokat és a szkennelési eljárásokat lásd a rendszer kezelési kézikönyvében és a képalkotási kézikönyvben.

- (17) Ha a szkennelés befejeződött, nyomja meg az OUT (KI) gombot, hogy eltávolítsa a fekvőfelületet a gantryből.
- (18) Vegye le a beteget a fekvőhelyről.

6. fejezetben – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és hulladékkezelés

6.1 Az RF-tekercs tisztítása



FIGYELEM

1. Ne öntsön tisztítószer közvetlenül a tekercsre vagy a kiegészítőkre.
2. Ne sterilizálja a tekercset vagy a kiegészítőket.
3. Az elektromos csatlakozások tisztításához ne használjon tisztítóoldatokat.
4. Ne használjon benzint a termék tisztításához. A termék elszíneződését eltorzulását, kopását vagy sérülését eredményezheti.

Az RF-tekercs és a hevedereket minden használat után meg kell tisztítani a következők szerint:

1. Válassza le az RF-tekercs az MRI-szkennerről a tekercs tisztítása előtt.
2. Száraz kendővel törölje le a szennyeződést a tekercs felszínéről. Ha a szennyeződés nehezen távolítható el, kövesse az alábbiakban leírt tisztítási folyamatot.
3. Törölje át 70 – 99%-os izopropanollal, 70%-os etanollal, vízzel hígított enyhe tisztítószerrel vagy vízzel nedvesített ruhával vagy gézzel.
4. Hagyja, hogy a tekercs teljesen megszáradjon, lehetőleg egy teljes napig.
5. A tekercs és a párnák tisztításához használt anyagokat a szövetségi, állami és helyi szabályozás szerint kezelje hulladékként.
6. A tekercsek felülete a készülék biztonságának veszélyeztetése nélkül a kereskedelmi forgalomban kapható tisztítószerekkel is tisztítható. Olvassa el a tisztítószer gyártójának használati utasítását, és tisztítsa meg a tekercset az egészségügyi intézmény által meghatározott eljárások szerint.



Egyes tisztítószerek elszíneződést okozhatnak. Ez a megfelelő működést nem befolyásolja.

6.2 Karbantartás

Az RF-tekercs nem igényel rendszeres karbantartást.

6.3 Szervizelés

Az RF-tekercs szervizelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Canon Medical Systems képviselőjéhez.

6.4 Hulladékkezelés

Az elektromos berendezések hulladékkezelésekor kövesse a helyi előírásokat. Ne dobja ki az RF tekercset a vegyes hulladékgyűjtőkbe. Az RF-tekercs visszaküldésével vagy hulladékkezelésével kapcsolatban forduljon a Canon Medical Systems képviselőjéhez.

6.5 Várható élettartam

Ezt az RF-tekercest úgy tervezték, hogy normál használati körülmények között legalább 6 év legyen a várható élettartama. A tekercs a várható élettartamon túl is biztonságosan használható, amennyiben a Biztonság című pontban szereplő információkat figyelembe veszik, és a tekercsek a minőségbiztosítási teszteken megfelelőnek bizonyulnak.

7. fejezetben - Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Ez a tekercs különleges figyelmet igényel az EMC tekintetében, és a jelen kézikönyvben található EMC-irányelveknek megfelelően kell beszerelni és használni. Az RF-tekercset csak az alább megadott környezetben használja; az elektromágneses kompatibilitás a megadottaktól eltérő környezetben nem biztosított.

7.1 Besorolás

Ez az RF-tekercs a CISPR 11 szerint a 2. csoport A osztályába tartozik, amikor az MRI-rendszerrel együtt használják.



A berendezést kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztályú készülékeket kell használni) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak hatásokat csökkentő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy más irányba kell fordítania a berendezést.

7.2 Környezet és kompatibilitás

Ezt az RF tekercset olyan MRI-rendszerrel együtt kell használni, amely egy speciális egészségügyi intézmény RF-árnyékolással ellátott vizsgálótermében található. Minden kábel és tartozék az RF-tekercs részét képezi, és a felhasználó nem tudja eltávolítani vagy kicserélni.



FIGYELEM

1. Ha ezt a berendezést nem a megadott típusú árnyékolással ellátott helyen használja, az a berendezés teljesítményének romlásához, más berendezések zavarásához vagy a rádiós szolgáltatások zavarásához vezethet.
2. Kerülni kell a berendezésnek más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést figyelemmel kell kísérni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendben működnek.
3. A jelen kézikönyvben meghatározottaktól vagy az ebben megadottaktól eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett elektromágneses sugárzashoz vagy csökkent elektromágneses zavartűréshez vezethet, és nem megfelelő működést eredményezhet.
4. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennák kábeleit és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az RF-tekercs bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

7.3 Elektromágneses sugárzás

Az RF-tekercs csak akkor működhet, ha az MRI-rendszerhez csatlakozik, amely RF-árnyékolt környezetben található. Ezáltal az IEC 60601-1-2 szabvány elektromágneses sugárzásra vonatkozó 7. pontja nem alkalmazandó.

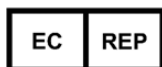
7.4 Elektromágneses zavartűrés

Ez az RF-tekercs megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány 8. pontjának, ha a meghatározott elektromágneses környezetben használják.

Zavartűrés teszt	Teszt és megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD), érintkezési kisülés	IEC 61000-4-2 ± 8 kV
Elektrosztatikus kisülés (ESD), légkisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Gyártó:**

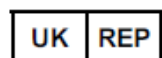
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Amerikai Egyesült Államok
www.qualityelectrodynamics.com

**Meghatalmazott képviselő Európában:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

**Importőr - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
2023. 07. 30-ig: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Hollandia
2023. 07. 30-tól: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Hollandia

**Az Egyesült Királyságban felelős személy:**

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

**Forgalmazók:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Svájc

Canon Medical Systems Europe B.V.
2023. 06. 30-ig: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Hollandia
2023. 06. 30-tól: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Hollandia

**Svájci meghatalmazott képviselő:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Első kiadás dátuma: 2023-02. / Felülvizsgálat dátuma: 2023-04.