

사용자 설명서



2Tx-28Rx 무릎 코일 GE 7T MR 시스템용



www.qualityelectrodynamics.com



REF

모델 번호:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

제품 보증 및 책임 제한

배송 후 제품의 유지보수와 관리에 대한 책임은 이 제품을 구매한 고객에게 있습니다. 보증 기간 중이라도 다음의 경우에는 제품 보증이 적용되지 않습니다.

- 오용 또는 남용에 의한 손상이나 손실.
- 화재, 지진, 홍수, 번개 등 불가항력에 의한 손상이나 손실.
- 부적절한 전원공급장치, 잘못된 설치 또는 받아들일 수 없는 환경 조건 등 이 장비의 규정된 조건을 충족시키지 못해 발생한 손상이나 손실.
- 제품에 대한 변경이나 수정에 의한 손상.

어떠한 경우에도 QED는 다음 사항에 대해 책임을 지지 않습니다.

- QED가 명시적으로 승인하지 않은 사람에 의한 재배치, 수정 또는 수리로 발생한 손상이나 문제.
- 이 사용 설명서에 나와 있는 예방 조치와 작동 지침을 무시하거나 태만에 따른 결과로 발생한 손상이나 손실.

운송 및 보관 조건

이 장비는 다음 조건에서 운송하고 보관해야 합니다.

	온도	-10°C ~ +50°C
	상대 습도	20% ~ 95%
	기압	700 hPa ~ 1060 hPa



주의

코일 포장에 운송 및 보관 조건 이외의 환경 조건에 노출되거나 포장에 손상되거나 배송 전에 포장에 개봉된 경우 실제 사용하기 전에 품질 보증 테스트를 완료해야 합니다. 코일이 QA 테스트를 통과하면 정상적으로 사용할 수 있습니다.

미국 연방 법률

주의: 연방 법률에서는 의사에 한해서 또는 의사의 지시에 따라서만 이 기기를 판매, 유통, 사용하도록 제한하고 있습니다. 이 기기는 미국 연방 법률에 의해 용도 설명에 명시되지 않은 용도에 대해서는 임상시험용으로만 사용하도록 제한되어 있습니다.

설명서 정보

이 설명서에는 RF 코일의 안전 예방 조치, 사용, 관리에 대한 자세한 정보가 들어 있습니다.



주의

이 제품 사용 시 안전과 정확성을 위해 작동 전에 이 설명서와 MRI 시스템 사용 설명서를 자세히 읽으십시오. 이 설명서에는 MRI 장치 등 QED 가 제공하지 않은 장비에 대한 지침 또는 안전 정보는 포함되어 있지 않습니다. 비 QED 장비에 관한 정보는 해당 MRI 장치 제조업체에 문의하십시오.

사용자 설명서는 www.qualityelectrodynamics.com 에서 PDF 파일로 온라인 제공됩니다. 종이 문서로 된 사용 설명서를 요청하려면 info@qualedyn.com 으로 이메일을 보내시거나 www.qualityelectrodynamics.com 에서 문의 양식을 작성하십시오.



www.qualityelectrodynamics.com



범례

이 설명서에서 다음 기호는 안전 및 기타 중요 지침을 표시하는 데 사용됩니다. 표시어와 그 의미는 아래에 정의되어 있습니다.



주의

주의

예방하지 않을 경우 경미하거나 중등도의 부상을 입을 수 있는 위험한 상황을 방지하기 위해 주의가 필요합니다.



정보

중요 세부 사항을 강조하거나 작동 오류 또는 기타 잠재적으로 위험한 상황을 방지하는 방법에 대한 정보를 제공합니다. 이를 준수하지 않을 경우 재산 피해가 발생할 수 있습니다.

목차

설명서 정보.....	3
목차	4
1 과- 서론	5
1.1 설명	5
1.2 작동 환경 및 호환성	5
1.3 사용자 프로파일.....	5
1.4 환자 정보	5
2 과 - 2Tx-28Rx 무릎 코일 구성품.....	6
3 과 - 안전.....	7
3.1 기호.....	7
3.2 용도.....	8
3.3 금기 사항	8
3.4 예방 조치	9
3.5 주의 - RF 코일.....	9
3.6 응급 절차	11
4 과 -포트 위치.....	12
5 과 - 품질 보증	12
5.1 스캐너 확인	12
5.2 신호대잡음비(SNR) 테스트	12
5.3 MCQA(Multi-Coil Quality Assurance, 멀티코일 품질 보증) 도구	18
5.4 MCQA 뷰어 사용	22
6 과 - 코일 설치 및 사용	23
6.1 장치 테이블에 2Tx-28Rx 무릎 코일 배치	23
6.2 패드 구성	26
6.3 환자 배치	27
6.4 코일 잠금	29
6.5 기준점	30
7 과 - 청소, 유지보수, 서비스, 폐기 처리	31
7.1 RF 코일 청소	31
7.2 권장 청소 단계.....	31
7.3 유지보수.....	32
7.4 서비스.....	32
7.5 폐기 처리	32
7.6 예상 사용 수명.....	32
8 과 - 지침 및 제조업체 신고 - 전자기 적합성(EMC)	33
8.1 분류.....	33
8.2 환경 및 호환성.....	33
8.3 전자기 방출	34
8.4 전자기 내성	34

1과 – 서론

1.1 설명

송신/수신 RF 코일은 RF 펄스를 송신한 다음 인체의 수소 원자핵(양성자)에서 생성된 자기 공명 신호를 수신합니다. 수신된 신호는 증폭되어 MRI 시스템으로 전송되며, 여기서 컴퓨터가 단층 영상으로 처리합니다.

2Tx-28Rx 무릎 코일은 무릎을 검사하는 데 사용됩니다.

1.2 작동 환경 및 호환성

이 코일은 전문 의료 시설에서 GE 7T MR 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

1.3 사용자 프로파일

사용자 – 방사선사, 임상병리사, 의사(그러나 해당 국가의 모든 관련 법률을 준수해야 합니다).

사용자 교육 – 이 코일을 사용하는 데 특별히 필요한 교육은 없습니다(그러나 GE에서는 사용자에게 MRI 시스템의 올바른 사용법을 알려 주기 위해 MRI 시스템에 대한 포괄적인 교육 과정을 제공합니다).

1.4 환자 정보

나이, 건강 상태, 조건 – 특별한 제한이 없습니다.

몸무게 – 약 180kg (400 파운드) 이하(MRI 시스템 사용 설명서를 참조하십시오. 시스템에 허용되는 환자의 최대 몸무게가 이 코일의 허용 한도보다 적은 경우 시스템에 허용되는 최대 몸무게가 우선합니다).

2과 – 2Tx-28Rx 무릎 코일 구성품

2Tx-28Rx 무릎 코일에는 다음과 같은 부품이 함께 제공됩니다. 수령 시 모든 부품이 배송물에 들어 있는지 확인하십시오.



품목 번호	설명	수량	GE 부품 번호	QED 부품 번호
1	2Tx-28Rx 무릎 코일	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R 무릎 코일 - 발 패드	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R 무릎 코일 - 넓적다리 만곡부 패드	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R 무릎 코일 - 장딴지 패드	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R 무릎 코일 - 바닥 패드, 0.5"	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R 무릎 코일 - 바닥 패드, 0.25"	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R 무릎 코일 - 바닥 패드, 0.75"	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R 무릎 코일 - 패드, 촬영되지 않는 무릎	1	5561409-6	3003888

코일 무게: 7.9kg (17.5 파운드)

3과 – 안전

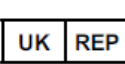
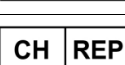
이 섹션에서는 본 코일 사용 시 반드시 지켜야 할 안전 정보와 일반적 주의사항을 설명합니다.



주의

코일을 사용하기 전에 MRI 시스템 사용 설명서의 안전 정보를 검토하여 전체 안전 고려사항 목록을 확인하십시오.

3.1 기호

기호	번호	표준	명칭, 의미
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	주의: 주의는 잘못된 결과를 방지하기 위해 설명된 장비 사용 또는 상황에 사용자의 인식 또는 사용자 조치가 필요할 때 적용됩니다.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	사용자 설명서: 장치 사용 전에 작동 지침을 확인하십시오.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II 등급 장비
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF 형 적용 부품
	3082	ISO 7000 IEC 60417	제조사
	2497	ISO 7000 IEC 60417	제조날짜
	6192	ISO 7000 IEC 60417	전송 및 수신 RF 코일
	5.1.2	ISO 15223-1	EU 공식 대리점
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	영국 담당자를 나타냅니다
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	스위스의 공식 대리점을 나타냅니다
	2493	ISO 7000 IEC 60417	카탈로그 번호
	2498	ISO 7000 IEC 60417	일련 번호
	해당 없음	해당 없음	ETL 등록(캐나다 및 미국)
	5.7.7	ISO 15223-1	의료기기
	0632	ISO 7000 IEC 60417	온도 제한

기호	번호	표준	명칭, 의미
	2620	ISO 7000 IEC 60417	습도 제한
	2621	ISO 7000 IEC 60417	기압 제한
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	경고: 표면이 뜨거움
	5.7.10	ISO 15223-1	의료기기표준코드(UDI)
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	제조국 – 미국
	5.1.8	ISO 15223-1	수입사
	5.1.9	ISO 15223-1	판매사
	해당 없음	EN50419 EU2012/18/EU	이 기호는 이 제품을 생활 쓰레기로 처리하면 안 됨을 나타냅니다. 이 제품을 올바르게 폐기하면 환경과 사람의 건강에 미칠 수 있는 나쁜 영향을 막을 수 있으며, 이 제품의 폐기 처리를 잘못하면 이러한 영향이 발생할 수 있습니다. 이 제품의 재활용과 반환에 관한 자세한 내용은 제품을 구매한 업체에 문의하십시오.

3.2 용도

2Tx-28Rx 무릎 코일은 GE 7T MRI 시스템과 함께 사용하여, 숙련된 의사가 해석할 수 있는 무릎의 진단 영상을 생성하도록 설계되어 있습니다.

3.3 금기 사항

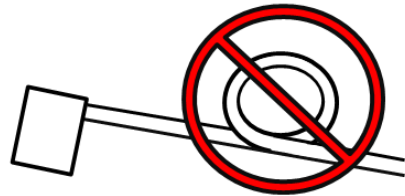
없음.

3.4 예방 조치

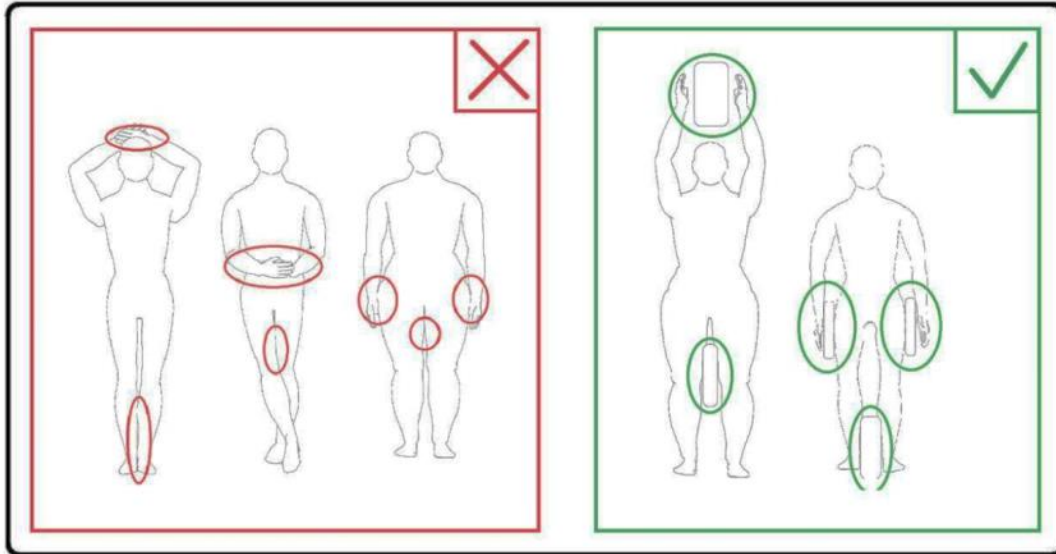
- ⚠ 발작이나 폐소공포증 발생 가능성이 높은 환자
- ⚠ 의식이 없거나 안정제를 과다하게 투여했거나 정신적으로 혼란스러워하는 환자
- ⚠ 신뢰성 있는 대화를 지속할 수 없는 환자(예: 영아 또는 유아)
- ⚠ 어느 부위이건 신체 부위의 감각을 상실한 환자
- ⚠ 체온 조절이 어렵거나 체온 상승에 특히 민감한 환자(예: 발열, 심부전 또는 발한 장애 환자)
- ⚠ 환자가 땀으로 젖거나 축축해진 옷을 입지 않도록 하십시오.

3.5 주의 – RF 코일

- ⚠ 스캔이 진행되는 동안 연결이 끊어진 장치(RF 코일, 케이블 등)를 갠트리 안에 두지 마십시오.
- ⚠ 지정된 RF 코일만 RF 코일 연결 포트에 연결하십시오.
- ⚠ 특히, 외부 피복이 손상되었거나 금속 부품이 노출된 결함이 있는 RF 코일을 사용하지 마십시오.
- ⚠ 코일을 변경하거나 변형하려고 시도하지 마십시오.
- ⚠ 코일 케이블이 꼬이거나 말리지 않게 하십시오.
- ⚠ 환자가 코일 케이블과 직접 접촉하지 않도록 하십시오.



- ⚠ 환자가 어떤 신체 부위든지 간에 특히 팔 다리가 둥근 형태가 되도록 맞닿은 자세를 취해서는 안 됩니다. 패드를 사용하여 환자의 손과 다리가 코일, MRI 시스템, 환자 테이블 또는 둥근 형태를 취할 수 있는 다른 신체 부위에 닿지 않도록 하십시오.



- ⚠ 환자나 RF 코일이 어느 부분이든 MRI 시스템에 접촉하지 않도록 하십시오. 필요한 경우 패드를 사용하여 환자와 보어를 이격하십시오.
- ⚠ 더워지는 느낌, 육신거림, 따끔거림 또는 이와 유사한 느낌을 호소할 경우 즉시 스캔을 중지하십시오. 스캔을 계속하기 전에 의사에게 문의하십시오.
- ⚠ 코일이 액체(예: 물 또는 약물)와 접촉하지 않도록 하십시오.
- ⚠ 코일에 결함이 있는 경우 즉시 코일 사용을 멈추고 해당 GE 담당자에게 문의하십시오.
- ⚠ 코일과 함께 제공된 이 설명서에 나와 있는 부속품만 사용하십시오.

3.6 응급 절차

스캔 중에 응급 상황이 발생한 경우 즉시 스캔을 멈추고, 스캔실에서 환자를 꺼내고, 필요하다면 의료 지원을 받으십시오.

중대한 사고가 발생할 경우, 제조사 및 사용자 시설이 소재한 회원국의 관할당국에 보고해야 합니다.

4과 – 포트 위치

2Tx-28Rx 무릎 코일은 송신 및 수신 코일입니다. 이 코일을 올바르게 사용하려면 시스템 인터페이스 커넥터를 올바른 포트에 연결해야 합니다. 시스템 사용 설명서에서 해당하는 포트를 확인하십시오.

5과 – 품질 보증

5.1 스캐너 확인

시스템 수준 신호대잡음비(SNR) 테스트를 수행합니다. 서비스 방법 CD, 시스템 수준 절차, 기능 검사, 신호대잡음비(SNR) 테스트를 참조하십시오.

5.2 신호대잡음비(SNR) 테스트

필수 도구/고정 장치

설명	GE 부품 번호	QED 부품 번호	수량
대형 원통형 통합 모형, SiOil	5342679-2	해당 없음	1
QED T/R 무릎 코일 - 바닥 패드, 0.5"	5561409-8	3003885	1

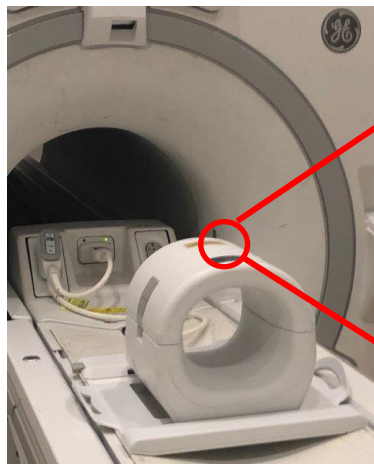
코일과 모형 설치

1. 사용 중인 코일의 일련 번호와 소프트웨어 빌드 버전(testrecord 또는 getver 에 있음)을 기록하십시오.
2. 테이블에 있는 다른 모든 표면 코일(있는 경우)을 치우십시오.

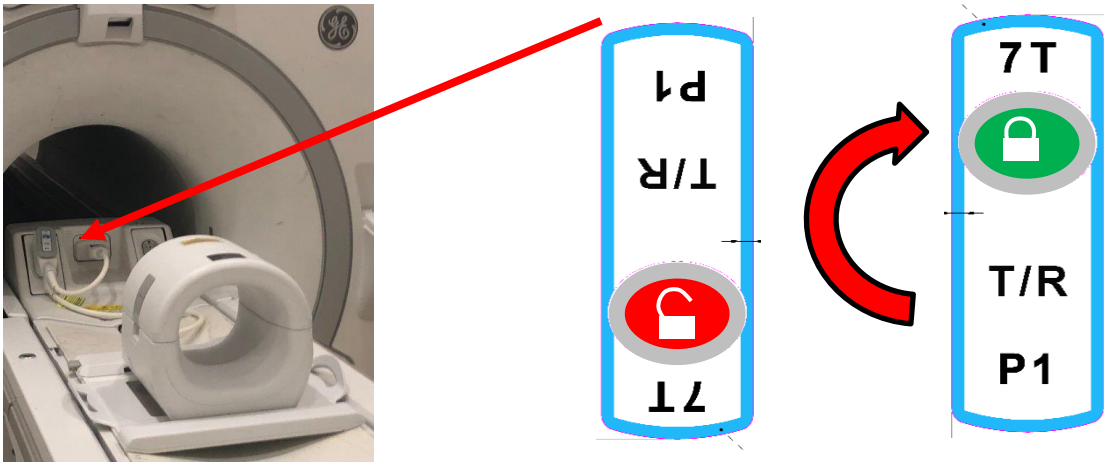
3. 무릎 코일을 환자 테이블로 이동시키십시오. 두 손으로 프레임의 핸들을 잡고 코일을 옮기십시오.



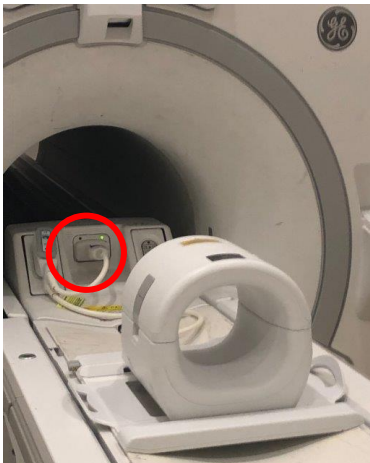
4. 코일을 환자 테이블 위에 올려 놓으십시오. 아래 그림의 보어 방향 화살표가 보어 쪽을 가리키도록 해야 합니다.



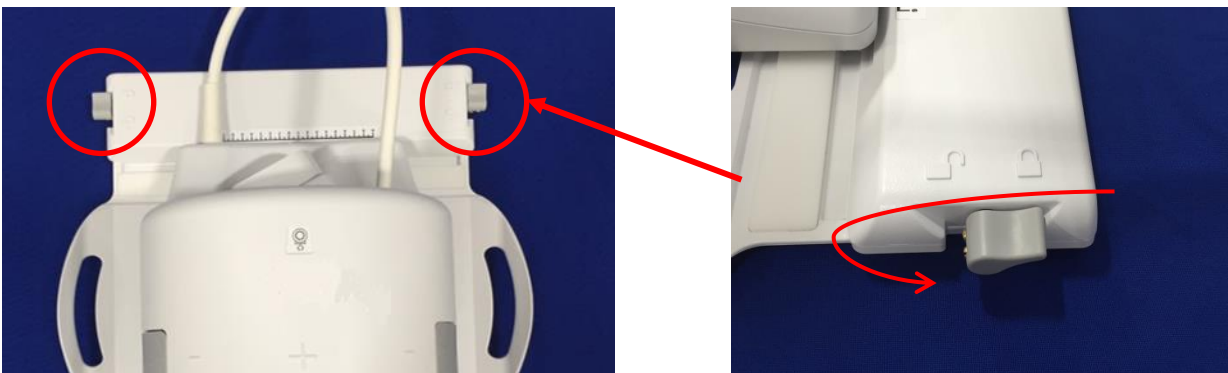
5. 코일 커넥터를 시스템의 해당하는 포트에 연결하십시오. (포트 위치는 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.) P 포트 커넥터의 끝을 돌려서 '잠금' 위치가 표시되도록 하십시오. 오른쪽 그림을 참조하십시오.



A 포트 커넥터를 연결하고 녹색 표시등을 확인하십시오.



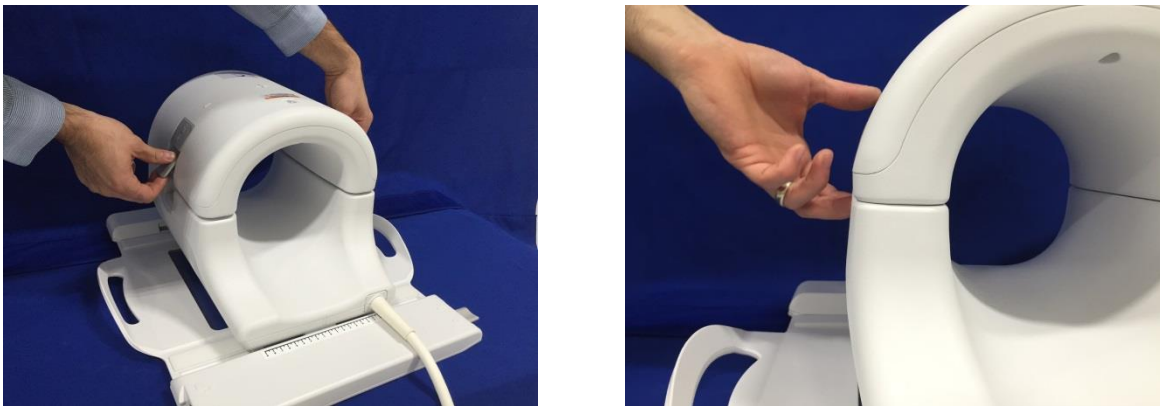
6. 코일의 왼쪽-오른쪽 위치가 프레임의 가운데에 오도록 하십시오. 조절이 필요한 경우 코일 프레임의 손잡이를 돌려서 코일 잠금을 풀고 원하는 위치로 밀어주십시오.



7. 코일이 원하는 위치에 오면 손잡이를 다시 잠금 위치로 돌려서 코일을 제자리에 고정하십시오.



8. 양쪽이 모두 완전히 분리될 때까지 양쪽 래치 플랩을 동시에 당겨서 전방 코일을 분리하십시오.



9. 아래의 그림과 같이 QED T/R 무릎 코일 바닥 패드(0.5")(5561409-8)와 대형 원통형 통합 모형(SiOil)(5342679-2)을 코일 위에 놓으십시오.



10. 전방 코일 절반을 다시 장착하십시오. 양쪽이 모두 완전히 닫히고 래치 플랩이 눌러 들어가도록 하십시오.





주의

주의: 래치 아래에 손가락을 넣지 않도록 주의하십시오. 위의 그림과 같이 접근 가능한 플랩만 잡으십시오.

11. 코일을 아래 그림의 표시에 기준점을 맞추고 보어에 코일을 넣으십시오.



5.3 MCQA(Multi-Coil Quality Assurance, 멀티코일 품질 보증) 도구

모든 RF 코일 관련 테스트는 잘 보정된 시스템에서 수행해야 합니다. EPIWP(사양의 설치에서 흰색 픽셀)를 통과해야 합니다.

테스트 ID	매개변수 설명	예상 결과
1	사양의 EPIWP	PASS(통과)

MCQA를 시작하려면:

1. Common Service Desktop (CSD)(공통 서비스 데스크톱)에서, Service Browser(서비스 브라우저)로 이동하고 그림 1과 같이 [Image Quality](영상 품질), "Multi-Coil QA Tool(MCQA 도구)"을 선택한 후 "Click here to start this tool(이 도구를 시작하려면 여기를 클릭하십시오)"을 선택하십시오.

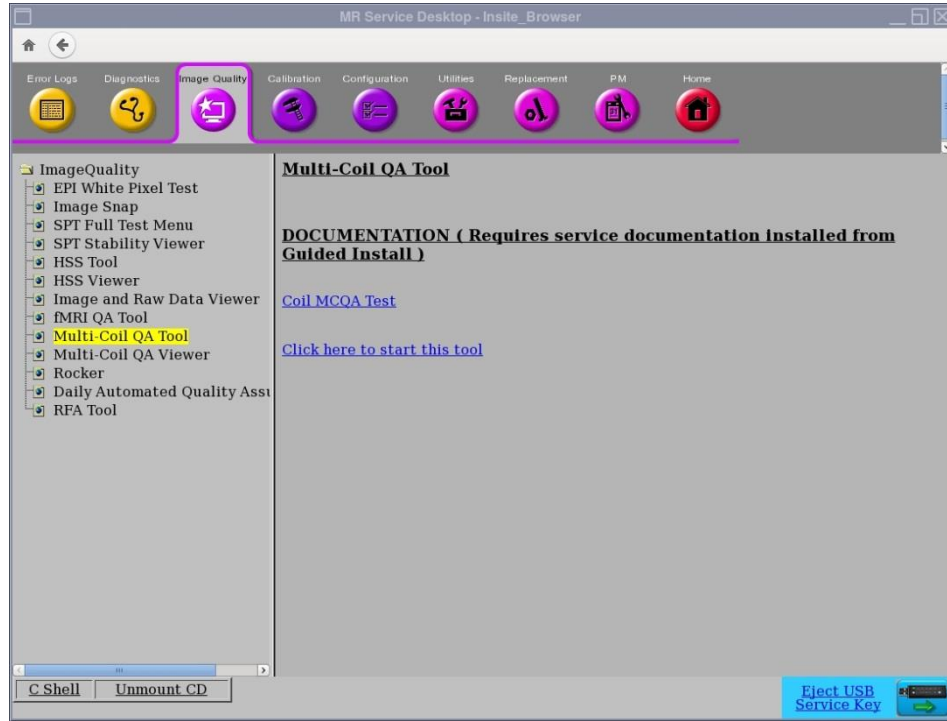


그림 1

참고: "No valid MCR-V (or MCR2/3)(유효한 MCR-V(또는 MCR2/3) 없음)" 경고(그림 2)가 표시되면 [Yes](예)를 선택하여 테스트를 진행하십시오. 장치를 고객 쪽으로 회전시키기 전에 MCR-V 진단을 수행해야 합니다.

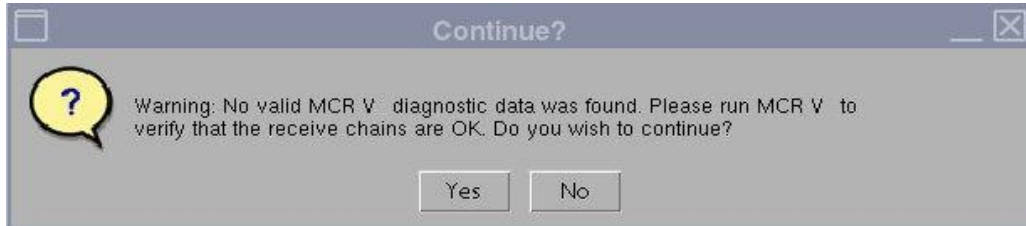


그림 2

현재 코일 필드는 LPCA 에 연결된 코일의 CoilID 에 따라 자동으로 채워집니다(그림 3). Coil Serial #(코일 일련 번호) 필드에 테스트할 코일의 일련 번호를 입력하십시오.

2. 그림 3 과 같이 **[Start]**(시작)를 클릭하여 자동 테스트를 시작하십시오. 테스트 위치의 수(코일 복잡도)에 따라 테스트를 완료하는 데 3-5 분 정도 소요됩니다.

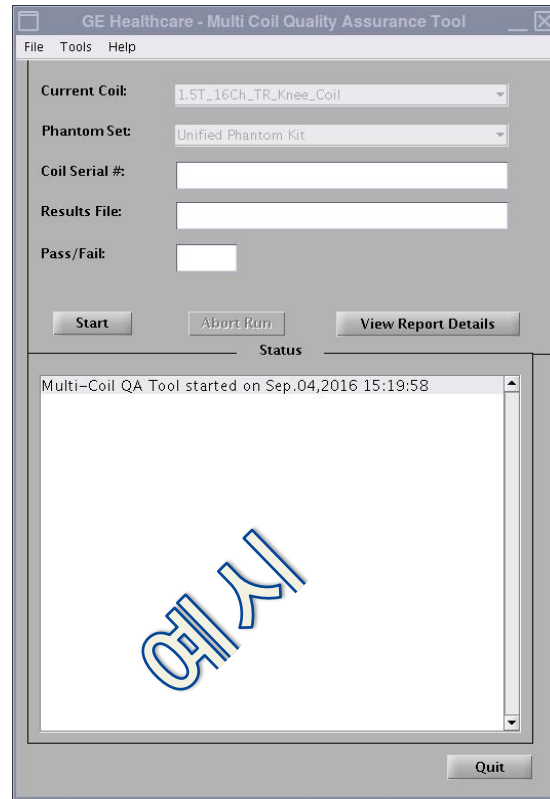


그림 3

3. 시작하면 "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results(모형 위치와 코일 기준점 표시는 반복 가능한 결과에 중요한 요소입니다)"라는 주의 문구가 표시됩니다. 기준점이 정확하게 설정되었고 모형에 공기방울이 없으면 **[Yes](예)**를 클릭하여 계속 진행하십시오. (그림 4).

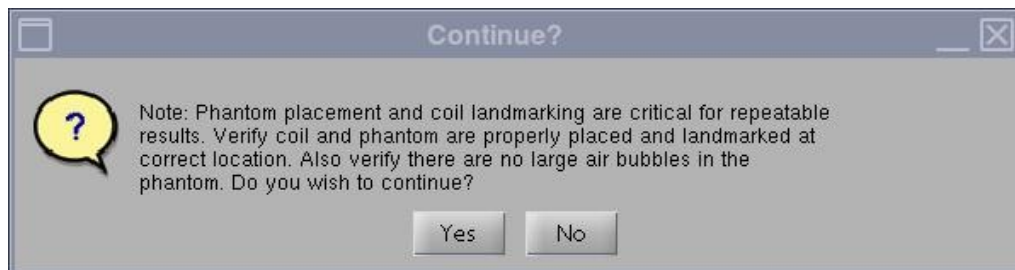


그림 4

참고: MCQA 도구 GUI 의 상태 창은 지속적으로 업데이트되어, 어느 시점에서든 도구가 수행하고 있는 작업에 관한 정보를 제공합니다. 대략적인 총 테스트 시간, 경과 시간 및 완료율을 보여주는 시간 표시줄(그림 5)이 표시됩니다.



그림 5

테스트가 끝나면 테스트 결과가 화면에 표시됩니다(그림 6). 모든 코일 요소가 제대로 작동하는 경우 PASS/FAIL(통과/실패) 상태가 PASS(통과)로 표시됩니다. MCQA 도구 GUI 는 다음 등과 같은 가능 원인에 대해 "Fail(실패)"을 표시합니다(이에 국한되지 않음).

- 불량 코일 요소
- 테스트에 올바르지 않은 모형이 사용됨
- 잘못된 모형 위치/배치

MCQA 테스트에 대한 자세한 정보는 MR 서비스 방법 DVD 또는 다음의 경로를 통해 웹사이트에서 찾을 수 있습니다: Troubleshooting(문제해결) -> System(시스템) -> Multi-Coil Quality Assurance Tool(멀티코일 품질 보증 도구)

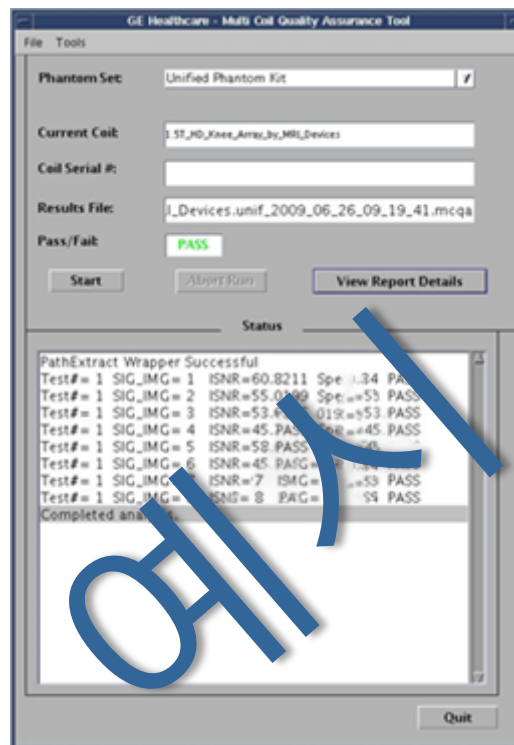


그림 6

4. MCQA 도구를 종료하려면 [Quit](종료) 버튼을 클릭하십시오.

5.4 MCQA 뷰어 사용

나중에 결과를 검토하려면 다음 단계를 따르십시오.

1. MCQA 도구 창에서 File(파일), Open Results File(결과 파일 열기)을 차례로 선택하고 원하는 코일 결과 파일을 선택한 후 [View Report Details](보고서 세부 정보 보기)를 선택하여 결과를 확인합니다.

참고: 그림 7 과 같이 결과 뷰어가 열립니다. 도구 GUI 에 표시되는 결과 파일 이름과 Pass/Fail(통과/실패) 결과도 이 뷰어의 상단에 나열됩니다.

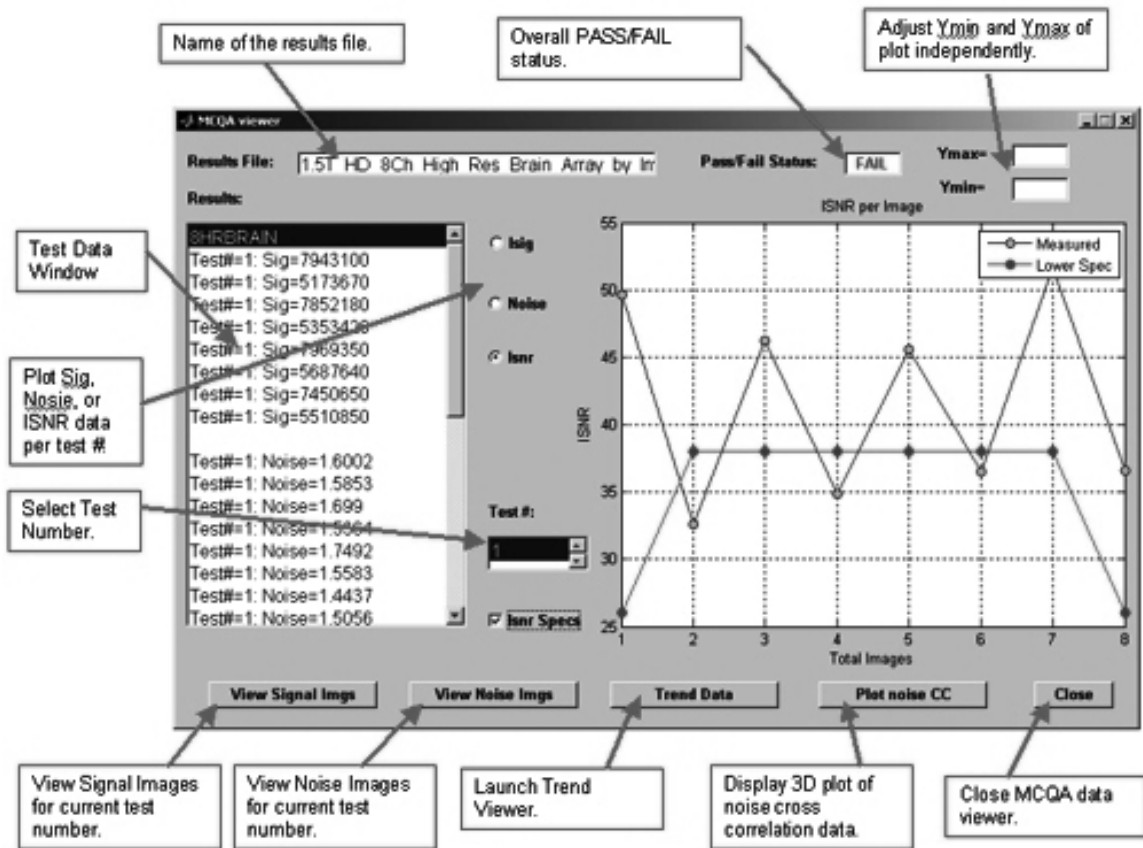


그림 7

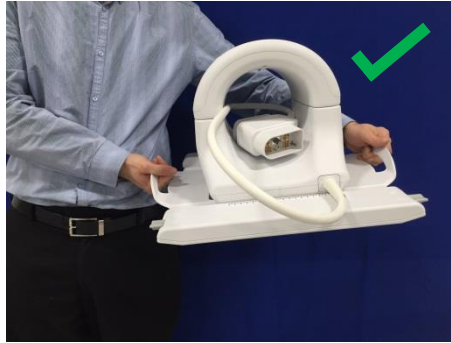
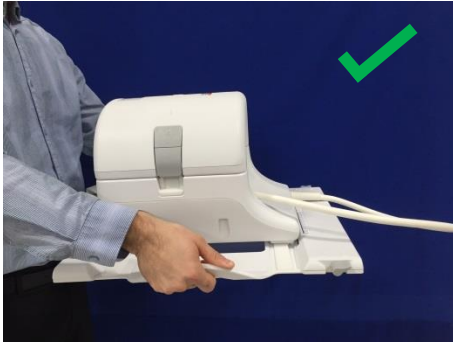
2. 결과를 보려면 ISNR 옵션을 선택하고 결과 뷰어의 가운데 부분에 있는 ISNR Specs(ISNR 사양) 확인란을 선택하십시오.

테스트 ID	매개변수 설명	예상 결과
1	사양의 EPIWP	PASS(통과)

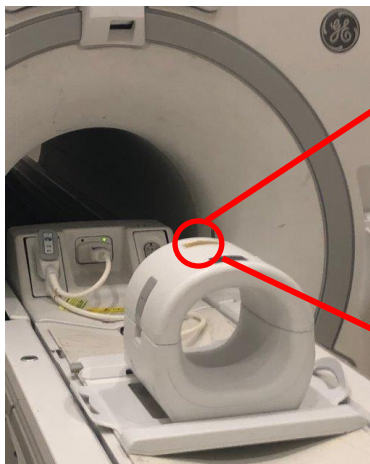
6과 – 코일 설치 및 사용

6.1 장치 테이블에 2Tx-28Rx 무릎 코일 배치

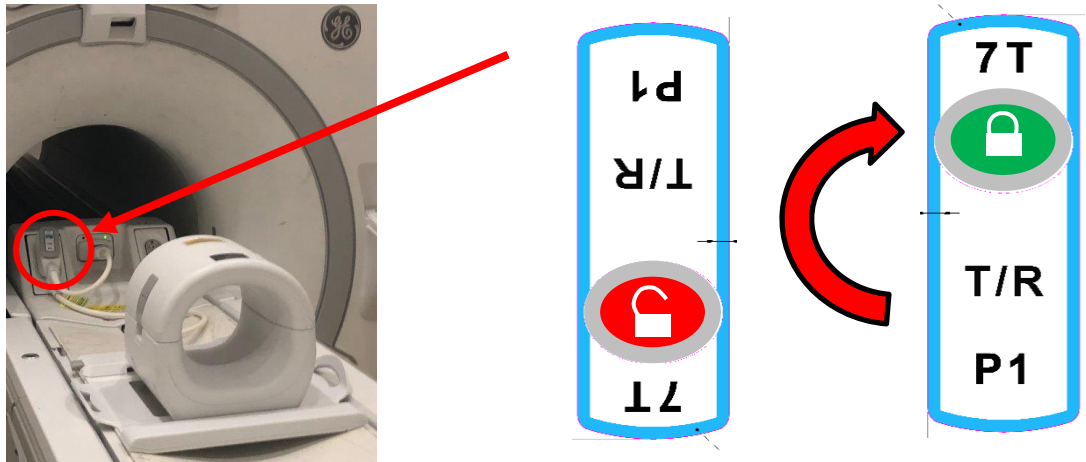
1. 환자 테이블에 있는 다른 모든 표면 코일(있는 경우)을 치우십시오.
2. 무릎 코일을 환자 테이블로 이동시키십시오. 두 손으로 프레임의 핸들을 잡고 코일을 옮기십시오.



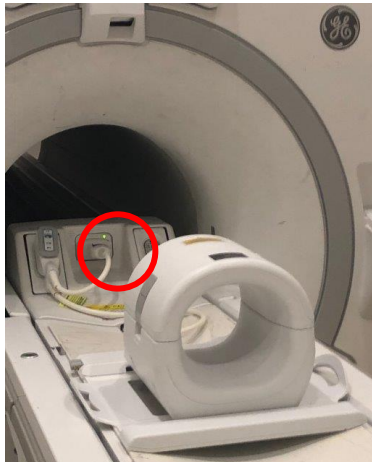
3. 코일을 환자 테이블 위에 올려 놓으십시오. 아래 그림의 보어 방향 화살표가 보어 쪽을 가리키도록 해야 합니다.



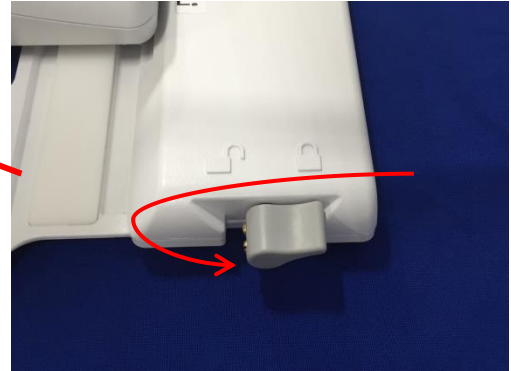
4. 코일 커넥터를 시스템의 해당하는 포트에 연결하십시오. (포트 위치는 시스템 사용자 설명서를 참조하십시오.) P 포트 커넥터의 끝을 돌려서 '잠금' 위치가 표시되도록 하십시오. 오른쪽 그림을 참조하십시오.



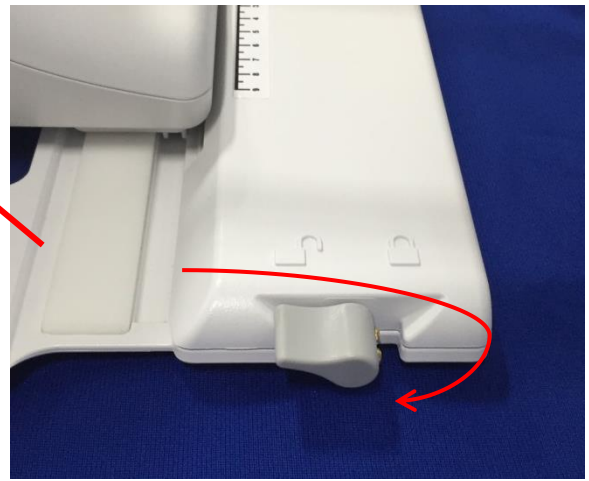
A 포트 커넥터를 연결하고 녹색 표시등을 확인하십시오.



5. 코일의 왼쪽-오른쪽 위치가 프레임의 가운데에 오도록 하십시오. 조절이 필요한 경우 코일 프레임의 손잡이를 돌려서 코일 잠금을 풀고 원하는 위치로 밀어주십시오.



6. 코일이 원하는 위치에 오면 손잡이를 다시 잠금 위치로 돌려서 코일을 제자리에 고정하십시오.

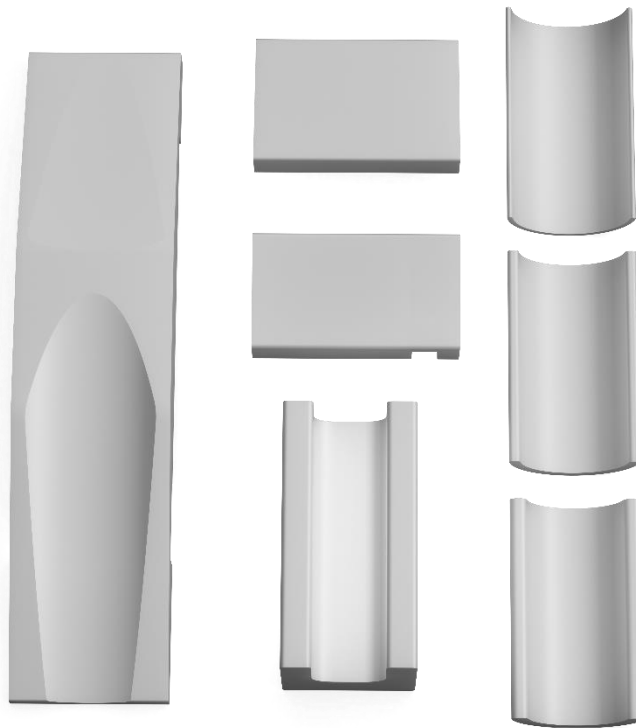


7. 양쪽이 모두 완전히 분리될 때까지 양쪽 래치 플랩을 동시에 당겨서 전방 코일을 분리하십시오.



6.2 패드 구성

운동 인공물을 최소화하고 환자가 불편하지 않도록 하기 위해 여러 가지 패드가 2Tx-28Rx 무릎 코일과 함께 제공됩니다. 또한 일부 패드는 환자의 신체와 케이블을 서로 격리하여 케이블 접촉으로 발생할 수 있는 위험과 전기 화상을 막을 수 있도록 해줍니다.

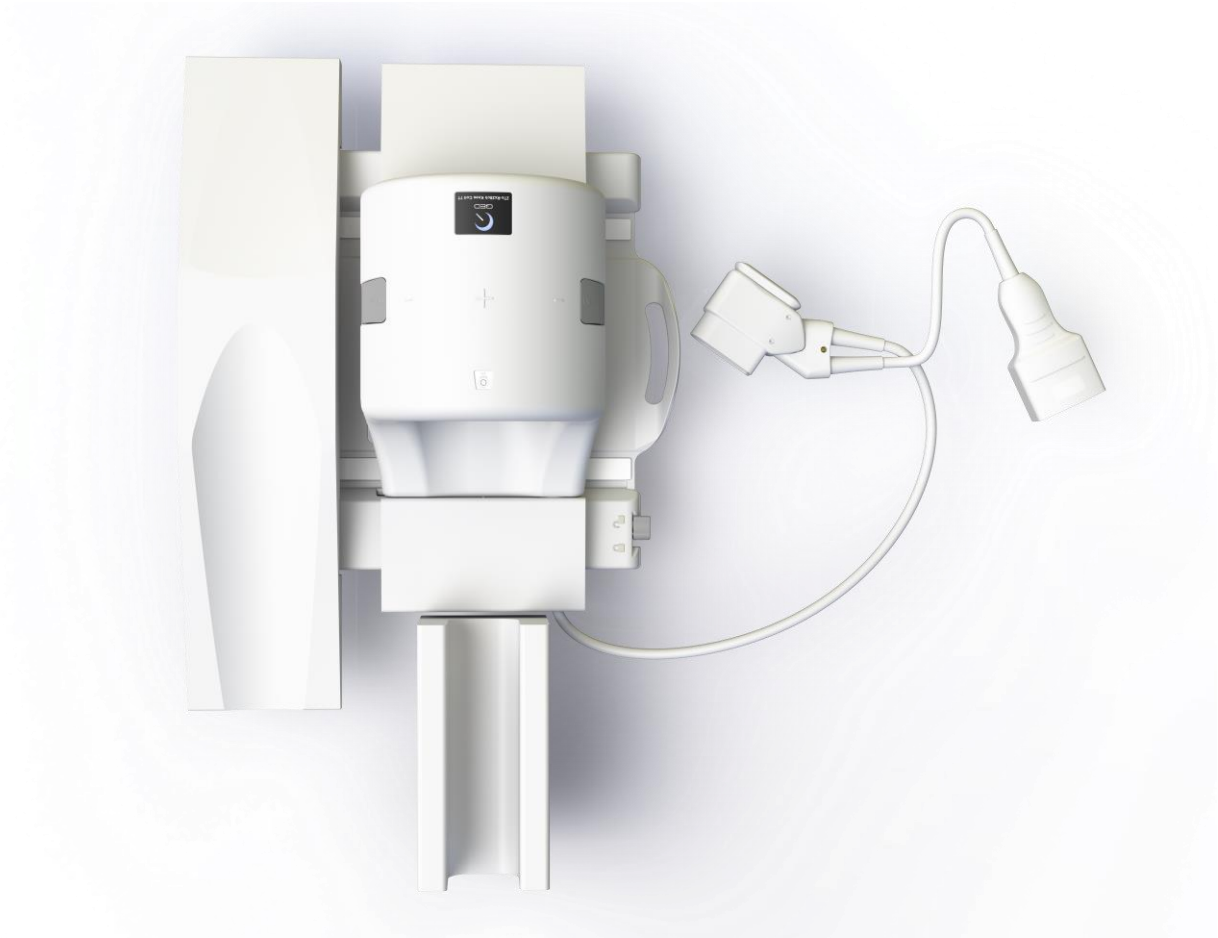


6.3 환자 배치

2Tx-28Rx 무릎 코일은 환자를 반듯이 눕히고 발이 먼저 마그넷 안에 들어가게 하여 왼쪽 또는 오른쪽 무릎의 영상을 촬영하도록 설계되어 있습니다.

1. 환자를 배치하기 전에 코일과 패드를 배치하십시오. 2Tx-28Rx 무릎 코일에는 환자가 불편하지 않도록 하기 위해 여러 가지 패드가 함께 제공됩니다. 다음은 권장되는 배치의 예입니다.





2. 환자의 무릎을 코일의 후방 절반에 들어가도록 배치하십시오. 적절한 패드를 사용하여 환자의 무릎이 움직이지 않고 환자가 편안하게 해야 합니다.



6.4 코일 잠금

- 환자, 가운 또는 침구류가 코일의 두 절반 사이에 끼이지 않도록 하면서 코일을 닫으십시오. 이러한 것들이 사이에 끼이면 환자가 다치거나 영상의 품질이 떨어지거나 코일이 손상될 수 있습니다.

코일의 두 절반은 코일이 올바른 방향으로만 닫히도록 설계되어 있습니다.



- 전방의 절반이 완전히 닫히면 양쪽의 래치 플랩을 아래로 코일 표면을 향해 눌러서 기계식 래치를 완전히 결합하십시오. 래치가 완전히 결합되지 않으면 스캔 중에 코일이 분리되어 연결이 완전히 끊어지거나 양쪽 코일 사이의 연결이 안정적이지 않아, 영상 품질이 떨어지거나 코일이 손상될 수 있습니다.



주의

주의: 래치 아래에 손가락을 넣지 않도록 주의하십시오. 위의 그림과 같이 접근 가능한 플랩만 잡으십시오.

6.5 기준점

- 환자를 마그넷 안으로 전진시키고, 2Tx-28Rx 무릎 코일 상단의 기준 표시를 이용하여 코일의 기준점을 맞추십시오. 코일을 보어에 넣고 검사를 시작하십시오.



7과 – 청소, 유지보수, 서비스, 폐기 처리

7.1 RF 코일 청소



주의

1. 코일 또는 부속품에 직접 세척액을 붓지 마십시오.
2. 코일이나 부속품은 멸균 소독하지 마십시오.
3. 전기 접촉부에 세제를 묻히지 마십시오.

RF 코일과 환자 편의용 패드는 매 사용 후 항상 다음 절차에 따라 세척해야 합니다.

1. 코일을 청소하기 전에 MRI 스캐너에서 RF 코일을 분리하십시오.
2. 마른 천으로 코일 표면의 오염을 깨끗이 닦아 내십시오. 오염을 제거하기 어려운 경우 아래에서 설명하는 절차에 따라 청소하십시오.
3. 10%의 표백제, 70-99% 이소프로판올 또는 70%의 에탄올 용액에 적신 천으로 닦아 내십시오.
4. 코일과 패드를 청소하는 데 사용한 모든 물품은 연방, 주, 지역의 해당 규정에 따라 폐기 처리하십시오.
5. 일반적으로 시중에서 구할 수 있는 세제도 안전 문제없이 코일의 표면에 사용할 수 있습니다. 의료 시설에서 지정한 절차에 따라 코일을 세척하고 세척하는 방법은 세척제 제조업체의 지침을 참조하십시오.

7.2 권장 청소 단계

청소 전 단계:

1. 모든 표면을 CaviCide 로 적시십시오(전기 접점에 가까운 부위 등의 특정 표면에는 작은 물티슈나 스프레이를 사용하고, 전기 접촉부에 세제를 묻히지 마십시오). 육안으로 봤을 때 모든 표면이 최소 30 초 동안 젖은 상태로 유지되도록 하십시오.
2. 부드러운 나일론 브러시나 세제 물티슈를 추가로 사용하여 딱딱하게 굳었거나 제거하기 어려운 잔해 또는 바이오버튼을 제거하십시오. 이전에 브러시질을 하거나 닦아낸 모든 부위에 세제를 추가로 바르십시오(전기 접점에 가까운 부위 등의 특정 표면에는 작은 물티슈나 스프레이 사용). 육안으로 봤을 때 이러한 부위가 최소 30 초 동안 세제로 젖은 상태로 유지되도록 하십시오.
3. 깨끗한 종이 타월로 닦아서 오염을 제거하십시오.
4. 사용한 브러시, 사용한 작은 세제 물티슈 및 사용한 종이 타월은 버리십시오.
5. 1~4 단계를 반복하십시오.
6. 표면에 오염이 남아 있는 경우 청소 전 단계를 반복하십시오.

청소 단계:

1. 위에서 청소한 표면에 직접 **CaviCide**(전기 접점에 가까운 부위 등의 특정 표면에는 작은 물티슈나 스프레이 사용)를 발라서, 모든 표면이 최소 2 분 동안 젖은 상태로 유지되도록 하십시오. 전기 접촉부에 세제를 묻히지 마십시오.
2. 깨끗한 종이 타월로 닦아 내서 남아 있는 세제를 제거하십시오.
3. 사용한 작은 세제 물티슈와 사용한 종이 타월은 버리십시오.

사용 전에 코일과 부속품을 말리십시오.

7.3 유지보수

RF 코일에는 주기적인 유지보수가 필요 없습니다.

7.4 서비스

RF 코일의 서비스에 대해 궁금한 점이 있는 경우 해당하는 GE 담당자에게 문의하십시오.

7.5 폐기 처리

전기 장비의 폐기는 현지 규정을 따르십시오. RF 코일을 분리수거되지 않은 쓰레기통에 폐기하지 마십시오. RF 코일의 반환이나 폐기에 대해 궁금한 점이 있는 경우 해당 GE 대리점에 문의하십시오.

7.6 예상 사용 수명

이 RF 코일은 정상적인 사용 조건에서 최소 6 년의 예상 사용 수명으로 설계되었습니다. 코일은 안전 섹션의 정보를 따르고 품질 보증 테스트를 통과하는 한 예상 사용 수명을 초과하여 사용해도 안전합니다.

8과 – 지침 및 제조업체 신고 – 전자기 적합성(EMC)

이 코일은 EMC 와 관련하여 특별한 주의가 필요하며 반드시 본 설명서에 제공된 EMC 지침에 따라 설치 및 사용해야 합니다. 아래 지정된 환경에서만 RF 코일을 사용하십시오. 지정된 환경 이외의 환경에서는 전자기 적합성이 보장되지 않습니다.

8.1 분류

이 RF 코일은 MRI 시스템과 함께 사용할 경우 CISPR 11 에 따라 그룹 2, 클래스 A 로 분류됩니다.



이 장비의 방출 특성으로 인해 산업 분야 및 병원(CISPR 11 클래스 A)에서 사용하기에 적합합니다. (일반적으로 CISPR 11 클래스 B 가 필요한) 주거 환경에서 사용되는 경우 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 변경하는 등 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

8.2 환경 및 호환성

이 RF 코일은 특수 의료 시설 내 RF 차폐 스캔실에 있는 MRI 장치와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 모든 케이블과 부속품은 RF 코일의 일부이므로 사용자가 제거하거나 교체할 수 없습니다.



주의

1. 지정된 유형의 차폐된 장소에서 이 장비를 사용하지 않을 경우 이 장비의 성능이 저하되거나 다른 장비와의 간섭 또는 무선 서비스와의 간섭을 초래할 수 있습니다.
2. 이 장비를 다른 장비에 인접하여 사용하거나 다른 장비와 쌓아서 사용하는 것은 오작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 그렇게 사용해야 하는 경우에는 본 장비와 다른 장비를 관찰하여 정상적 작동 여부를 확인해야 합니다.
3. 본 설명서에 명시되거나 제공되지 않은 부속품 및 케이블을 사용하면 전자파 방출이 증가하거나 이 장비의 전자파 내성이 감소하여 오작동을 초래할 수 있습니다.
4. 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 RF 코일의 모든 부분과 30cm(12 인치) 이상의 간격을 두고 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

8.3 전자기 방출

RF 코일은 RF 차폐 환경 내에 포함된 MRI 장치에 연결된 경우에만 작동할 수 있습니다.
따라서 전자파 방출과 관련된 IEC 60601-1-2 7 항은 적용되지 않습니다.

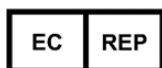
8.4 전자기 내성

본 RF 코일은 지정된 전자기 환경에서 사용할 경우 IEC 60601-1-2 8 항을 준수합니다.

내성 시험	시험 및 규정 준수 수준
ESD(정전기 방전), 접촉 방전	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$
ESD(정전기 방전), 공기 방전	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$



제조사:
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
미국
www.qualityelectrodynamics.com



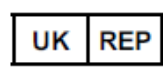
유럽 지역 공식 대리점:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
네덜란드



스위스 공식 대리점:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
스위스



판매사:
GE Medical Systems, LLC



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



수입사 - 터키:
GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394 Sisli – 터키 이스탄불

초판 발행일: 2020-04 / 개정일: 2023-03