

# Ръководство за оператора



## Оформяща бобина/Оформяща бобина W

За ЯМР системи Canon 1.5T и 3.0T



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



Модел	Модел на Canon №	QED <span>REF</span>
Оформяща бобина (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Оформяща бобина W (1.5T)	MJAB-217A	
Оформяща бобина (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Оформяща бобина W (3.0T)	MJAB-212A	

## 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 работа.

## Условия на транспортиране и съхранение

Оборудването трябва да се транспортира и съхранява при следните условия:

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



### ВНИМАНИЕ

Ако опаковката на бобината е изложена на условия на околната среда, различни от условията за транспортиране и съхранение, опаковката е повредена или отворена преди доставката, завършете тест за гарантиране на качеството преди реалната употреба. Ако бобината премине тест за контрол на качеството, тя може да се използва нормално.

## Федерален закон в 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 устройството 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 внимайте 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

В това ръководство се използват следните символи за обозначаване на безопасност и други важни инструкции. Сигналните думи и техните значения са дефинирани по-долу.



**ВНИМАНИЕ**

### ВНИМАНИЕ

Необходимо е повишено внимание, за да се избегне опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно телесно 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 .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
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 оформящата бобина.....	6
Глава 3 – Безопасност .....	7
3.1 Речник на символите.....	7
3.2 Показания.....	8
3.3 Противопоказания.....	8
3.4 Предпазни мерки .....	9
3.5 Предпазни мерки – РЧ бобина.....	9
3.6 Предпазни мерки – Оформяща бобина.....	12
3.7 Спешни процедури.....	13
Глава 4 – Гарантиране на качеството .....	14
4.1 Тест за фантомно изображение – ЯМР система 1.5T .....	14
4.2 Тест за фантомно изображение – ЯМР система 3.0T .....	21
Глава 5 – Настройка и използване на бобината .....	30
5.1 Настройка на бобината .....	30
5.1.1 Свързване на две оформящи бобини .....	30
5.1.2 Фиксиране на бобината към пациента (по избор).....	32
5.2 Позициониране и сканиране на пациента.....	33
5.2.1 Позициониране за снемане на изображения на торса на пациента .....	34
5.2.2 Позициониране за снемане на изображения на ръка на пациента.....	38
5.2.3 Позициониране за снемане на изображения на крак на пациента .....	42
Глава 6 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне .....	46
6.1 Почистване на РЧ бобината .....	46
6.2 Поддръжка .....	46
6.3 Сервиз.....	46
6.4 Изхвърляне.....	47
6.5 Очаквана продължителност на експлоатацията .....	47
Глава 7 – Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна съвместимост (ЕМС) .....	48
7.1 Класификация.....	48
7.2 Околна среда и съвместимост .....	48
7.3 Електромагнитни емисии.....	49
7.4 Електромагнитна устойчивост.....	49

## 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.

Оформящата бобина се използва за изследване на обща човешка анатомия, като торс, таз, стави, кости и крайници.

### 1.2 Работна среда и съвместимост

16-каналните оформящи бобини 1.5T и 3T са предназначени да се използват заедно със следните ЯМР системи на Canon в специализирано здравно заведение:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD & XGO)
- Vantage Centurian 3T

### 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 оформящата бобина

Оформящата бобина 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.



**Съдържание на оформящата бобина**


Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на Canon	Номер на частта на QED
1	Оформяща бобина	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Ремък с велкро закопчаване	2	BSM41-8764E	3006899

**Съдържание на оформящата бобина W**

Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на Canon	Номер на частта на QED
1	Оформяща бобина W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Ремък с велкро закопчаване	4	BSM41-8764E	3006899







## Глава 3 – Безопасност





Този раздел описва общите предпазни мерки и информацията за безопасност, които трябва да се спазват при използване на бобината.



**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	Наименование, 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
	6193	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	Посочва отговорното 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	Наименование, 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
	Няма	Няма	Отделете РЧ бобина от вътрешната стена на гентрито с поне 50 mm. Може да възникнат изгаряния поради електрическото поле, което се генерира в РЧ бобина, когато се предава високочестотно магнитно поле.

## 3.2 Показания

Оформящата бобина е предназначен за използване с ЯМР системи Canon 1.5T или 3.0T за създаване на диагностични изображения на общата човешка анатомия, 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 рамката 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.



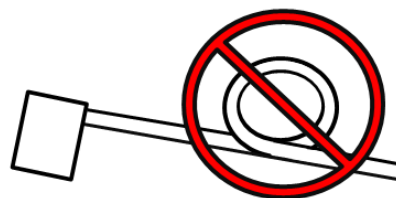
Свържете само определените РЧ бобини към порта за свързване на РЧ бобина.



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.



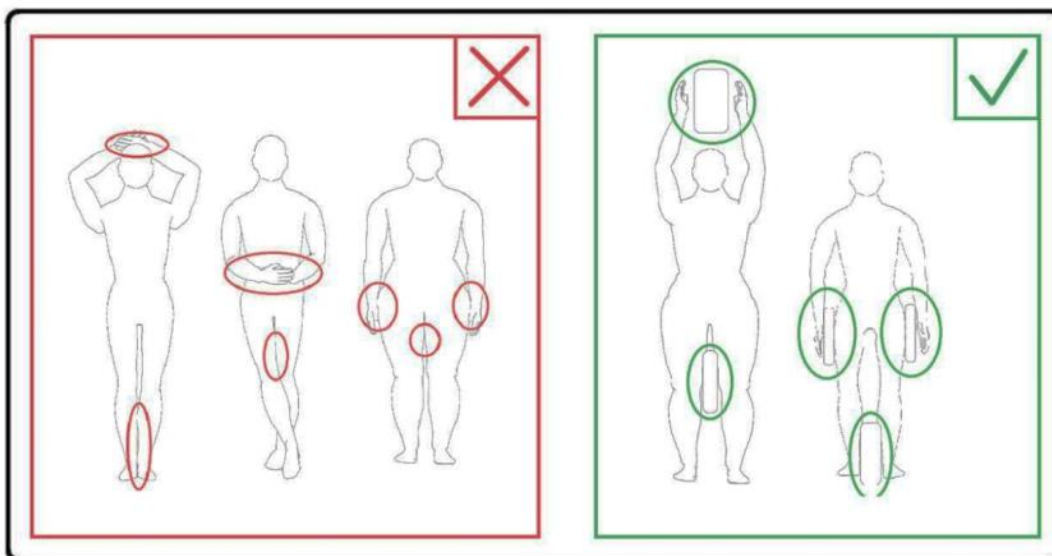
Не кръстосвайте и не усуквайте кабелите на бобината. Може да се образува високочестотен ток и да възникнат изгаряния.



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.



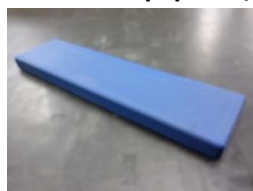
Поставете пациента на най-малко 10 mm разстояние от вътрешната стена на гентрито с помощта на подложки от пяна. Отделете пациента от кабела на РЧ бобината на разстояние от поне 10 mm с помощта на подложки от пяна. Отделете кабела на РЧ бобината на разстояние от поне 10 mm от вътрешната стена на гентрито, като използвате подложки от пяна. Може да възникнат изгаряния поради електрическото поле, което се генерира в РЧ бобината и т.н., когато се предава високочестотно магнитно поле.



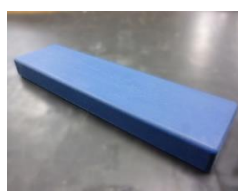
Отделете РЧ бобината на разстояние от поне 50 mm от вътрешната стена на гентрито, като използвате подложки от пяна. Не позволявайте на РЧ бобината да влезе в контакт с вътрешната стена на гентрито, докато сканирате.

Може да възникне повреда на РЧ бобината и/или качеството на изображението може да се влоши, ако РЧ бобината е в рамките на 50 mm от вътрешната стена на гентрито по време на заснемане. За осигуряване на подходящо разстояние могат да се използват подложки от пяна с дебелина над 50 mm в напълно компресирано състояние, които се доставят с ЯМР системата, като се поставят между РЧ бобината и вътрешната стена на гентрито.

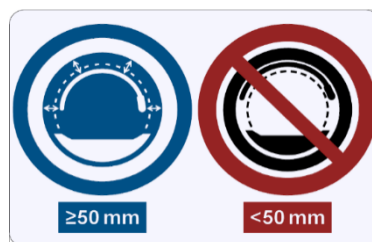
**Подложки за ЯМР система, които могат да се използват за отделяне на оформящата бобина от стената на гентрито**



Подложка: ширина 300,  
дължина 80, дебелина  
20 mm



Подложка: ширина 300,  
дължина 80, дебелина  
30 mm



Уверете се, че кабелът на бобината е върху масата, преди да плъзнете пациента в гентрито. 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 описаните в настоящото ръководство принадлежности на бобината.

### 3.6 Предпазни мерки – Оформяща бобина



Не използвайте бобината за изследване на новородени или кърмачета. Разпръскването на топлината ще бъде възпрепятствано, ако бобината покрива по-голямата част от повърхността на тялото. Това вероятно ще доведе до повишаване на телесната температура, което вероятно ще доведе до изгаряния.



Не прокарвайте кабела на бобината по вътрешната повърхност на гентрито в периферна посока. Това ще доведе до протичане на индукционен ток в кабела, което ще доведе до нагряване на кабела.



Не сгъвайте бобината на 180° към обвивката на бобината (както е показано на фигурата по-долу). Това ще приложи прекомерно напрежение върху сгънатата част на бобината, което може да я повреди.



Не поставяйте бобината под тялото на пациента. Това ще подложи бобината на прекомерно напрежение, което може да повреди вътрешната верига на бобината.



Когато съхранявате бобината, не забравяйте да я поставите в разгънато състояние и не поставяйте тежки предмети върху нея. Това ще подложи бобината на прекомерно напрежение, което е възможно да повреди вътрешните вериги.



Ако се виждат металните части или печатната платка на бобината поради скъсване на външното покритие на бобината или повреда на други части, незабавно спрете да използвате бобината. Съществува риск от токов удар.



Когато се използва комбинация от две бобини, използвайте предоставения ремък с велкро закопчаване. Ако се свържат без да се използва предоставения ремък с велкро закопчаване, качеството на изображението може да се влоши.



Не допускайте директен контакт на ремъка с велкро закопчаване с кожата на пациента. Търкането на грапавата страна на ремъка върху кожата на пациента може да доведе до нараняване на пациента.



Проверете дали има вероятност ремъкът или кабелът да се завъртят или усучат около врата на пациента. Неспазването на това може да доведе до нараняване или задушаване на пациента.

### 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 Тест за фантомно изображение – ЯМР система 1.5T

Използвайте следната процедура за ЯМР системи 1.5T.

Преди да започнете теста за гарантиране на качеството, измерете температурата в защитената стая. Тестът на изображението може да се извърши с помощта на инструмента за автоматично измерване на SNR.

Бобина	Фантом	Номер на частта
Оформяща бобина	Фантом 10-L от меден сулфат × 2	BSM41-3176

Процедурата за извършване на тест на изображението без използване на инструмента за автоматично измерване на SNR е описана по-долу.

- (1) В този ред поставете постелката, държача за фантом 2 (доставен със системата) и фантомите върху масата, както е показано на фигурата по-долу.



- (2) Свържете конектора на бобината към порта за конектора в горния край на масата.
- (3) Позиционирайте бобината така, че центърът ѝ да е над границата между двата фантома. Мерникът, отбелязан върху основния модул на бобината, показва центъра на бобината.



- (4) Закрепете бобината към фантомите, като използвате колана, доставен със системата. Поставете колана в позиция, която не е в центъра на бобината, така че центърът на бобината да се вижда за подравняване с позициониращия проектор.



- (5) Регулирайте позицията на бобината, така че лъчът на позициониращия проектор да е подравнен с центъра на бобината, и след това изпратете бобината в центъра на гентрито. Като използвате бутона за управление на масата, преместете масата до позиция, където индикаторът за позиция на гентрито на панела за управление на портала показва 200.



- (6) Регистрирайте пациента. Въведете 170 cm за ръст и 60 kg за тегло.

- (7) Изберете „Typical PAS“ → „Coil QA“ и щракнете върху [Other]. Изберете следните последователности в полето „Other“ PAS.

Име на последователност	Задължително/Не се изисква
FE_slr	Задължително
FE_map	Задължително
Съотношение сигнал/шум (SNR)	Задължително

- (8) Задайте параметрите за последователността, както е посочено по-долу.

FE\_slr: Не е необходима промяна на настройката.

(Зададената стойност на всеки параметър е описана в таблицата по-долу.)

Параметър	Зададена стойност	Необходима промяна на настройката по подразбиране
FOV	35 × 35 cm <sup>2</sup>	
Матрица	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Брой срезове	3	
Дебелина	8 mm	
Разстояние	0 mm	
Равнина	Друго	
Посока за кодиране	Друго	
TE	5 ms	
Ъгъл на обръщане	90	



FE\_Map: Променете FOV на 35 cm × 35 cm.

Не са необходими други промени в настройките.

(Зададената стойност на всеки параметър е описана в таблицата по-долу.)

Параметър	Зададена стойност	Необходима промяна на настройката по подразбиране
FOV	35 × 35 cm <sup>2</sup>	○
Матрица	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Брой срезове	20	
Дебелина	6 mm	
Разстояние	6.5 mm	
Равнина	Аксиална	
Посока за кодиране	RL	
TE	4 ms	
Ъгъл на обръщане	20	

SNR: Променете FOV на 35 cm × 35 cm.

Променете No Wrap на RO:2.0 / PE:2.0.

Не са необходими други промени в настройките.

(Зададената стойност на всеки параметър е описана в таблицата по-долу.)

Параметър	Зададена стойност	Необходима промяна на настройката по подразбиране
FOV	35 × 35 cm <sup>2</sup>	○
Матрица	256 × 256	
No Wrap	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Брой срезове	1	
Дебелина	5 mm	

Разстояние	1 mm	
Равнина	Аксиална	
Посока за кодиране	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

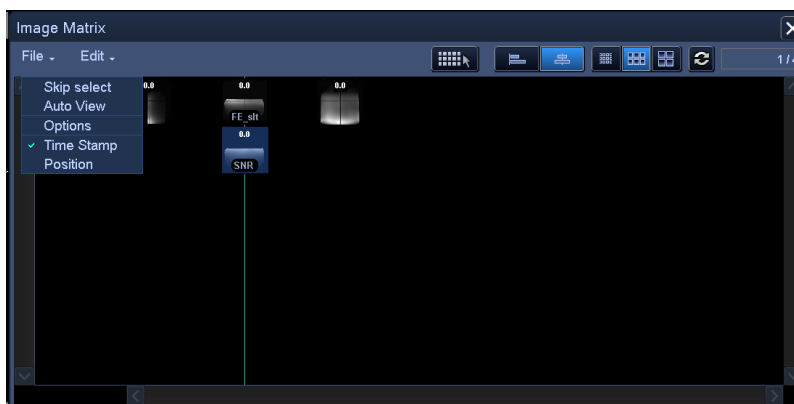


Когато масата се премества с фантоми, поставени върху плота, изчакайте приблизително 5 минути, за да позволите на течността във фантомите да се стабилизира, преди да започнете теста на изображението. Ако сканирането започне преди течността във фантомите да се стабилизира, получената неравномерност на чувствителността в изображението причинява неправилно измерване на SNR.

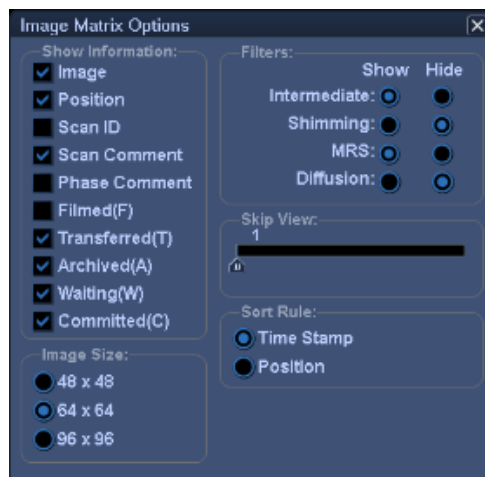
- (9) Започнете сканиране, като използвате някоя от горните последователности. Сега запишете RF Level и TGC стойността (TGC RFOout ratio:x.xxxxxx ), които се визуализират в прозореца „Acquisition“. Запишете стойността на TCG, която се показва след нивото на RF. Когато записвате стойността на TGC и нивото на RF, закръглете от три знака след десетичната запетая до два знака след десетичната запетая. Освен това запишете усилването на приемника, което се визуализира в прозореца за заснемане, когато се изпълнява последователността на SNR.
- (10) Покажете междинните изображения, получени с помощта на SNR последователността.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**Как да визуализирате междинните изображения

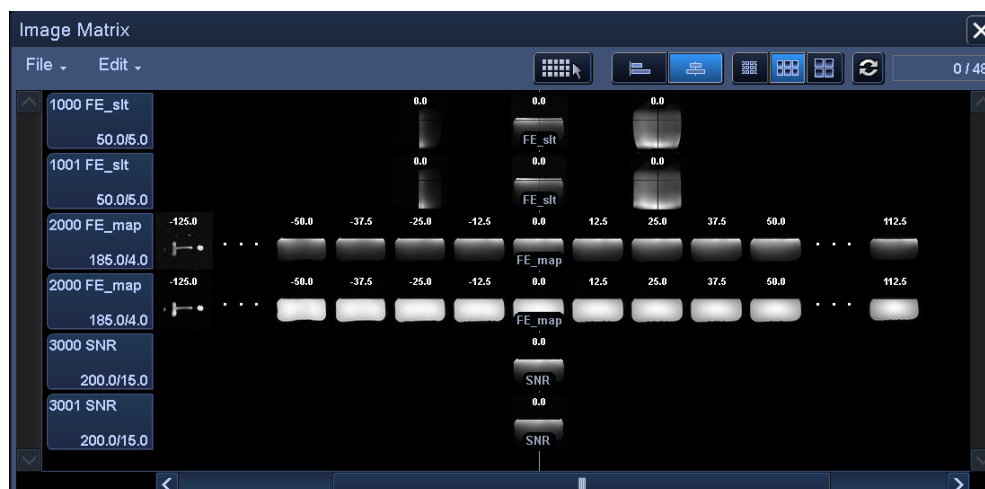
1. В прозореца „Image Matrix“, изберете „File“ и след това „Options“.



2. Изберете радио бутон за показване за „Intermediate“ под „Filters“ в прозореца с опции на матрицата на изображението.



3. Изображенията, показани с четен ID на сканиране в прозореца „Image Matrix“, са междинни изображения.



- (11) Задайте ROI на сигнала и ROI на шума, както е показано на фигурата по-долу. Сега запишете средната стойност на сигнала (средна стойност) на ROI на сигнала и дисперсията на шума (стойност на SD на шума) на ROI на шума в раздел 1 от листа за проверка на качеството на инсталацията.

Стойност на сигнала (средна стойност)

Големина на ROI : 25 cm × 2 cm

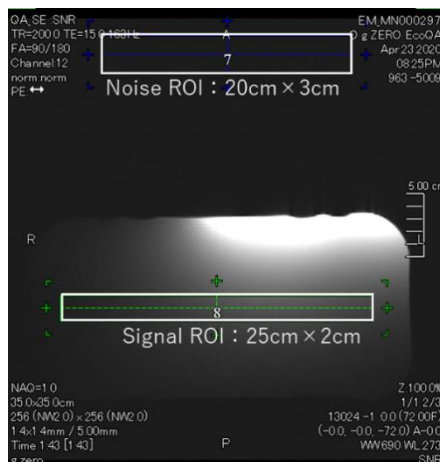
Позиция Посока AP : Център на фантома

Посока RL : Център на фантома

Стойност на шума (стойност на SD)

Големина на ROI : 20 cm × 3 cm

Позиция      Посока AP      :      Позиция, свободна от влиянието на потока в посоката на кодиране в областта на сигнала



(12) Изчислете SNR, като използвате формулата по-долу.

Изчисляване на SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}} \times \text{корекционна стойност } k$$

Температура на фантома	Корекционна стойност k
18°C	0.90
19°C	0.92
20°C	0.94
21°C	0.97
22°C	1.00
23°C	1.03
24°C	1.06



Измерете температурата на фантома, като използвате термостикета, прикрепен към фантома. Ако температурата на фантома се различава от стабилната температура на защитената стая, резултатът от изчислението, използвайки горната формула, може да е неправилен. За да избегнете това, поставете фантома в защитената стая 1 час преди да започнете тестване на

изображението, така че температурата на фантома да съответства на температурата на защитената стая.

- (13) Изчислете SNR за получените изображения и потвърдете, че измерването на SNR отговаря или не отговаря на спецификацията за участък 1.

Спецификация за участък 1

$$\text{SNR} \geq 70$$

- (14) Извършете измерване на SNR за участък 2 и следващите участъци. Позицията на масата за измерване и необходимия SNR за всеки участък са посочени в таблицата по-долу. Повторете стъпки (4) до (12) за всеки участък.

	Индикатор за позицията на масата на панела за управление	SNR спецификация
Участък 2:	55	$\geq 70$
Участък 3:	-55	$\geq 70$
Участък 4:	-200	$\geq 70$

## 4.2 Тест за фантомно изображение – ЯМР система 3.0T

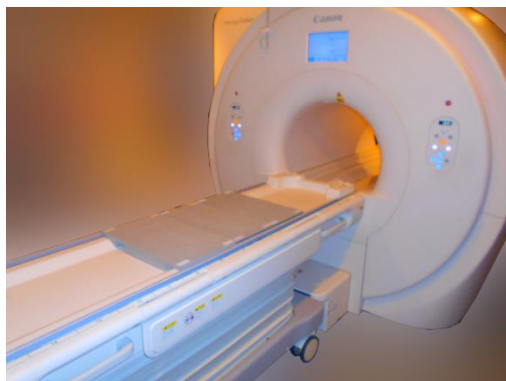
Използвайте следната процедура за ЯМР системи 3.0T.

Преди да започнете теста за изображение, измерете температурата в защитената стая. Тестът на изображението може да се извърши с помощта на инструмента за автоматично измерване на SNR.

Бобина	Фантом	Номер на частта
Оформяща бобина	Фантом 10-L от масло $\times 2$	BSM41-4885

Процедурата за извършване на тест на изображението без използване на инструмента за автоматично измерване на SNR е описана по-долу.

- (1) Поставете постелката на системата и фантомите върху масата, както е показано на фигурата по-долу. Същевременно поставете фантомите така, че основите им да са в контакт една с друга.



- (2) Свържете конектора на бобината към порта за конектора в горния край на масата.
- (3) Позиционирайте бобината така, че центърът ѝ да е над границата между двата фантома. Мерникът, отбелязан върху основния модул на бобината, показва центъра на бобината.



- (4) Закрепете бобината към фантомите, като използвате колана, доставен със системата. Поставете колана в позиция, която не е в центъра на бобината, така че центърът на бобината да се вижда за подравняване с позициониращия проектор.



- (5) Регулирайте позицията на бобината, така че лъчът на позициониращия проектор да е подравнен с центъра на бобината, и след това изпратете бобината в центъра на

гентрито. Като използвате бутона за управление на масата, преместете масата до позиция, където индикаторът за позиция на гентрито на панела за управление на портала показва 200.



- (6) Регистрирайте пациента. Въведете 170 cm за ръст и 60 kg за тегло.
- (7) Изберете „Typical PAS“ → „Coil QA“ и щракнете върху [Other]. Изберете следните последователности в полето „Other“ PAS.

Име на последователност	Задължително/Не се изисква
FE_slr	Задължително
FFE_map	Задължително
Съотношение сигнал/шум (SNR)	Задължително

(8) Задайте параметрите за последователността, както е посочено по-долу.

FE\_slit: Не е необходима промяна на настройката.

(Зададената стойност на всеки параметър е описана в таблицата по-долу.)

Параметър	Зададена стойност	Необходима промяна на настройката по подразбиране
FOV	35 cm × 35 cm	
Матрица	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Брой срезове	3	
Дебелина	8 mm	
Разстояние	0 mm	
Равнина	Друго	
Посока за кодиране	Друго	
TE	5 ms	
Ъгъл на обръщане	90	



FFE\_Мар: Променете FOV на 35 cm × 35 cm.

Не са необходими други промени в настройките.

(Зададената стойност на всеки параметър е описана в таблицата по-долу.)

Параметър	Зададена стойност	Необходима промяна на настройката по подразбиране
FOV	35 cm × 35 cm	○
Матрица	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Брой срезове	20	
Дебелина	8 mm	
Разстояние	0 mm	
Равнина	Аксиална	
Посока за кодиране	RL	
TE	2.3 ms	
Ъгъл на обръщане	10	

SNR: Променете FOV на 35 cm × 35 cm.

Променете No Wrap на RO: 2.0 и PE: 1.0.

Променете Slice Num. на 3.

Променете Gap на 2 mm.

Променете Scan offset Y на -7.5 cm (Galan) или -3.5 cm (Centurian).

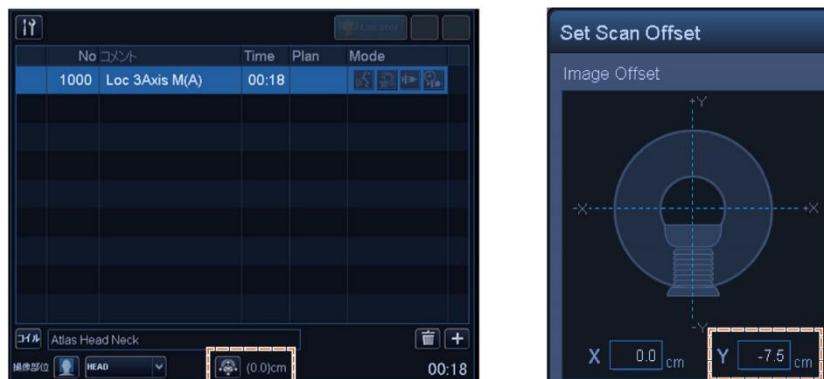
Не са необходими други промени в настройките.  
(Зададената стойност на всеки параметър е описана в таблицата по-долу.)

Параметър	Зададена стойност	Необходима промяна на настройката по подразбиране
FOV	35 cm × 35 cm	○
Матрица	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Брой срезове	3	○
Дебелина	5 mm	
Разстояние	2 mm	○
Равнина	Аксиална	
Посока за кодиране	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Y отместване при сканирането (Вижте ЗАБЕЛЕЖКА 2.)	Galan 3T: -7.5 cm Centurian 3T: -3.5 cm	○



1. Когато масата се премества с фантоми, поставени върху плота, изчакайте приблизително една минута, за да позволите на течността във фантомите да се стабилизира, преди да започнете теста на изображението. Ако сканирането започне преди течността във фантомите да се стабилизира, получената неравномерност на чувствителността в изображението причинява неправилно измерване на SNR.

2. Отместването при сканиране може да се зададе от прозореца на опашката за последователност.

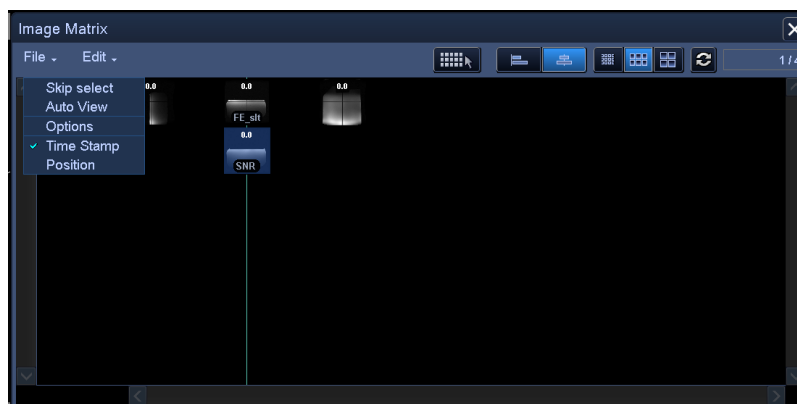


- (9) Започнете сканиране, като използвате някоя от горните последователности. Сега запишете RF Level и TGC стойността (TGC RFOout ratio:x.xxxxxx ), които се визуализират в прозореца „Acquisition“. Запишете стойността на TCG, която се показва след нивото на RF. Когато запишате стойността на TGC и нивото на RF, закръглете от три знака след десетичната запетая до два знака след десетичната запетая. Освен това запишете усилването на приемника, което се визуализира в прозореца за заснемане, когато се изпълнява последователността на SNR.
- (10) Покажете междинните изображения, получени с помощта на SNR последователността.

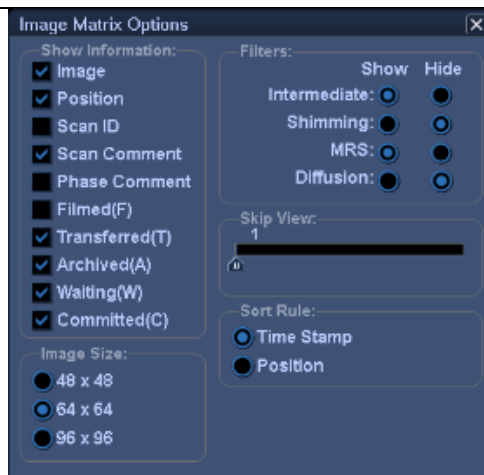


Как да визуализирате междинните изображения

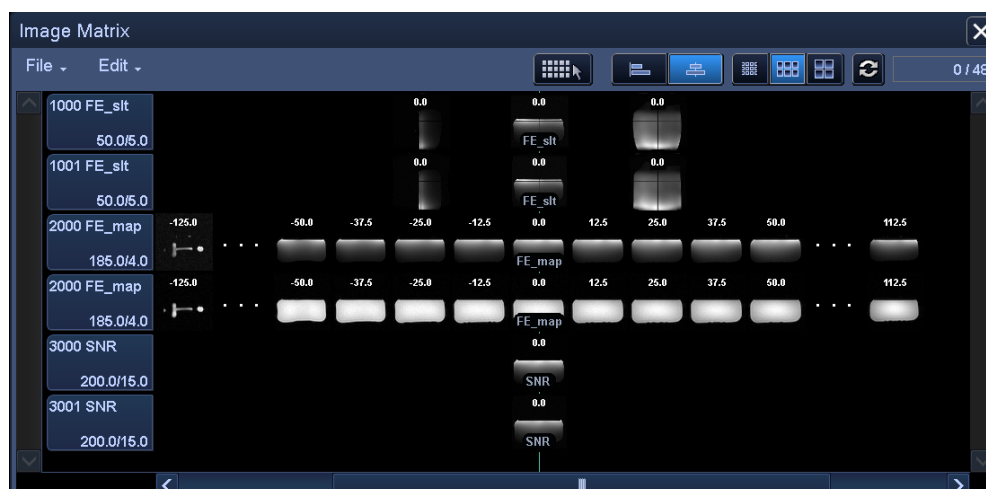
1. В прозореца „Image Matrix“, изберете „File“ и след това „Options“.



2. Изберете радио бутона за показване за „Intermediate“ под „Filters“ в прозореца с опции на матрицата на изображението.



3. Изображенията, показани с четен ID на сканиране в прозореца „Image Matrix“, са междинни изображения.



- (11) Визуализирайте централния срез на полученото изображение и задайте ROI на сигнала и ROI на шума, както е показано на фигурата по-долу. Сега запишете средната стойност на сигнала (средна стойност) на ROI на сигнала и дисперсията на шума (стойност на SD на шума) на ROI на шума.

Стойност на сигнала (средна стойност)

Големина на ROI : 25 cm × 2 cm

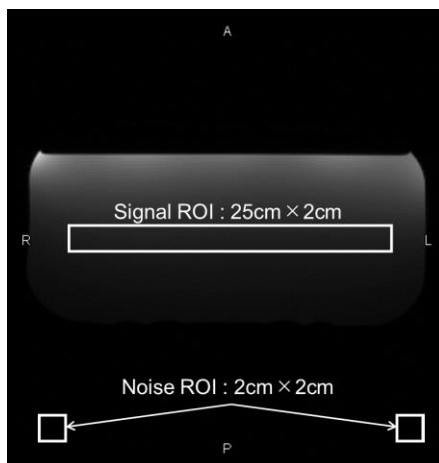
Позиция Посока AP : Център на фантома

Посока RL : Център на фантома

Стойност на шума (стойност на SD)

Големина на ROI : 2 cm × 2 cm

Позиция Посока AP : 2 позиции, свободни от влиянието на потока в посоката на кодиране в областта на сигнала



(12) Изчислете SNR, като използвате формулата по-долу.

Изчисляване на SNR

$$SNR = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}}$$

\* Стойността на шума (SD) е средната стойност на две SD стойности на ROI на шума.

(13) Изчислете SNR за получените изображения и потвърдете, че измерването на SNR отговаря или не отговаря на спецификацията за участък 1.

Спецификация за участък 1

$$SNR \geq 160$$

(14) Извършете измерване на SNR за участък 2 и следващите участъци. Позицията на масата за измерване и необходимия SNR за всеки участък са посочени в таблицата по-долу. Повторете стъпки (4) до (12) за всеки участък.

	Индикатор за позицията на масата на панела за управление	SNR спецификация
Участък 2:	55	$\geq 160$
Участък 3:	-55	$\geq 160$
Участък 4:	-200	$\geq 160$

## Глава 5 – Настройка и използване на бобината

### 5.1 Настройка на бобината

Оформящата бобина не изисква подготовка преди позициониране на пациента, освен ако не се използва комбинация от две бобини. Този раздел описва как да свържете две оформящи бобини и как да закрепите оформящата бобина към пациента, ако бобината може да се изхлузи от пациента и да причини разместване на бобината.



Работете внимателно с тази бобина. Ако бобината бъде изпусната, тя може да се повреди.

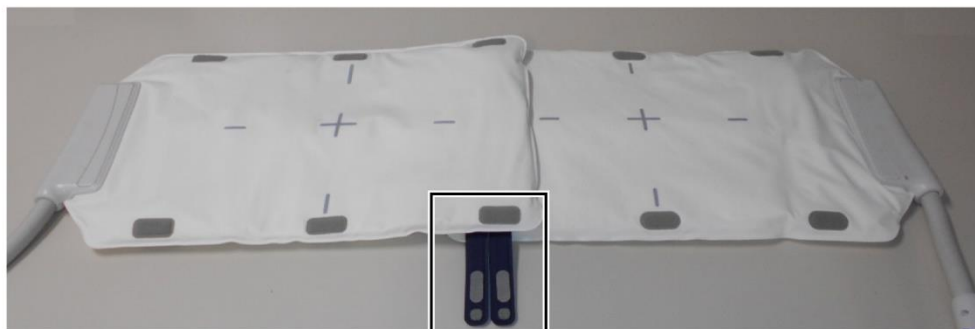
#### 5.1.1 Свързване на две оформящи бобини

За да използвате комбинация от две оформящи бобини, първо прикрепете предоставения ремък с велкро закопчаване към велкро закопчалката отстрани на бобината. След това прикрепете закопчалката на другата бобина към ремъка на велкро закопчалката. Фигурите по-долу са с представителен характер.

##### Свързване на две оформящи бобини – Хоризонтално



### Свързване на две оформящи бобини – Вертикално





### 5.1.2 Фиксиране на бобината към пациента (по избор)

Когато раз местването на бобината може да бъде причинено от плъзгане на бобината на една страна, ремъкът с велкро закопчаване, доставен с бобината, може да се използва за фиксиране на бобината към пациента.

- (1) Прикрепете ремъка с велкро закопчаване към страната на бобината, която няма да е в контакт с пациента. Могат да се използват два ремъка с велкро закопчаване за допълнителна сигурност.



### Примери за опции за поставяне на ремък с велкро закопчаване



- (2) Увийте колана, доставен със системата, около пациента и бобината. Прикрепете колана към ремъка с велкро закопчаване.

### Примери за опции за поставяне на колана на системата



Проверете дали позиционирането и силата на притискане не причиняват дискомфорт.

## 5.2 Позициониране и сканиране на пациента

Тази РЧ бобина е предназначена да се използва за снемане на изображения на обща човешка анатомия. В този раздел са предоставени инструкции за специфични анатомии.



**ВНИМАНИЕ**

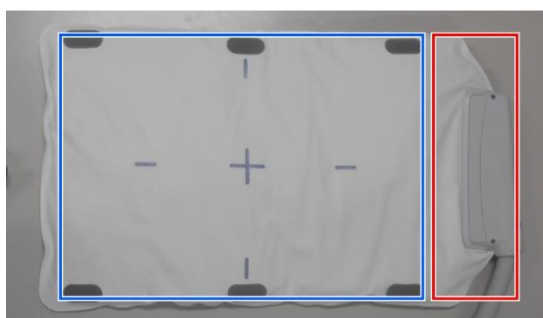
Не забравяйте да прочетете това ръководство и ръководството за безопасност, предоставено с ЯМР системата, преди да работите със системата.

### 5.2.1 Позициониране за снемане на изображения на торса на пациента

- (1) Спуснете масата на пациента надолу и поставете бобината за гръбначен стълб или постелките, доставени с ЯМР системата, върху масата.
- (2) Разположете пациента на масата.
- (3) Поставете бобината така, че сканираният участък на пациента да е в зоната за сканиране на бобината. Ориентацията на бобината в гентритото може да е различна. Внимавайте междувременно да не изпуснете бобината. Това може да нарани пациента.

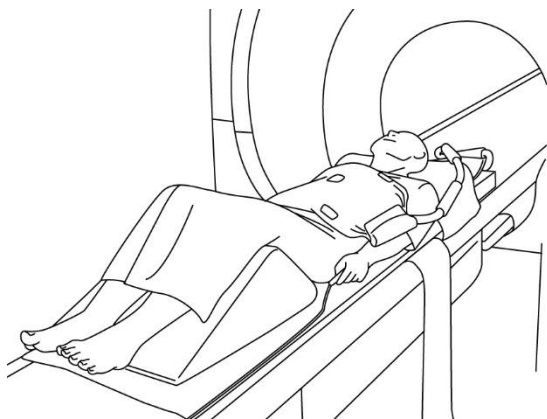
При сканиране на торса е възможно да се използва комбинация от две бобини.

#### Зона за сканиране на оформящата бобина

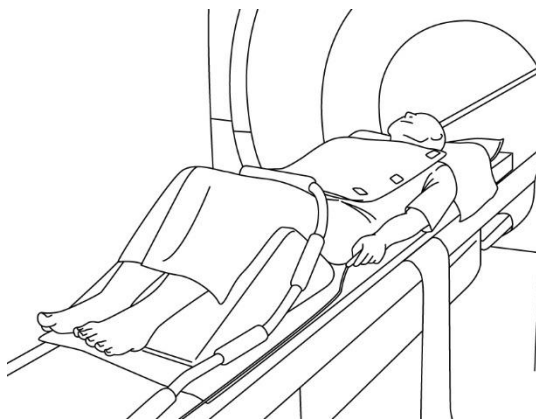


- + Централна част на бобината
- Зона за сканиране
- Извън зоната за сканиране

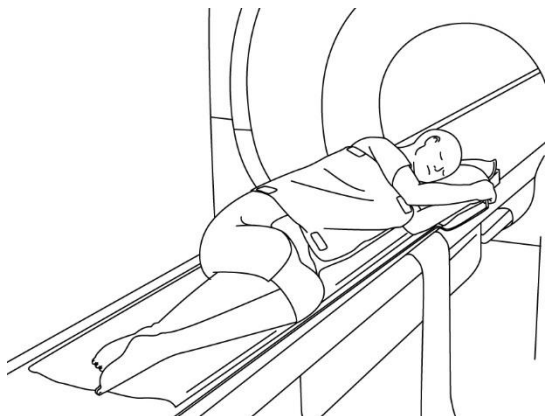
#### Позициониране на пациента и бобината за сканиране на торса с една бобина



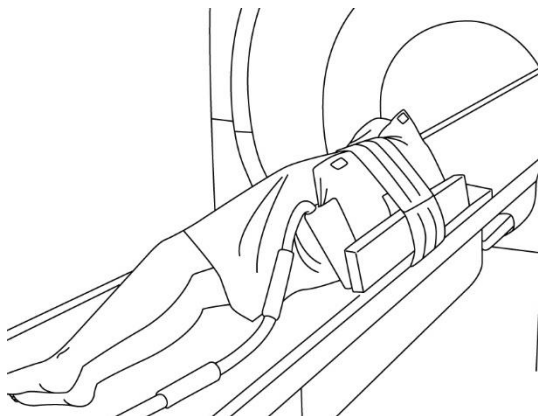
Сканиране на торса (положение по гръб с бобина, поставена върху пациента):  
Използва се за сканиране на торса, като например за визуализация на сърцето или черния дроб



Сканиране на торса (положение по гръб с бобина, поставена на една линия с пациента): Използва се за сканиране в широк диапазон на торса, като например за визуализация на кръвоносни съдове

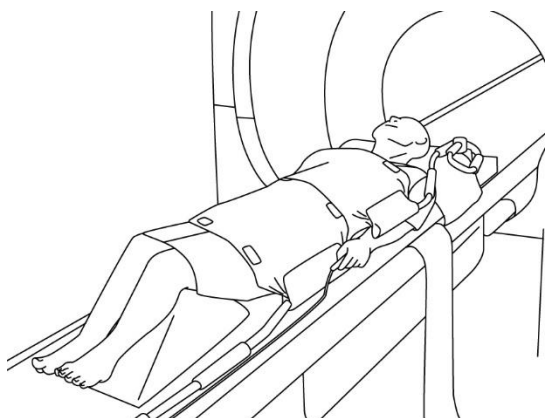


Сканиране на торса (странично положение с бобина, поставена напречно на пациента): Използва се за сканиране на торса на пациенти, които трудно се поставят в легнало положение, като бременни пациенти

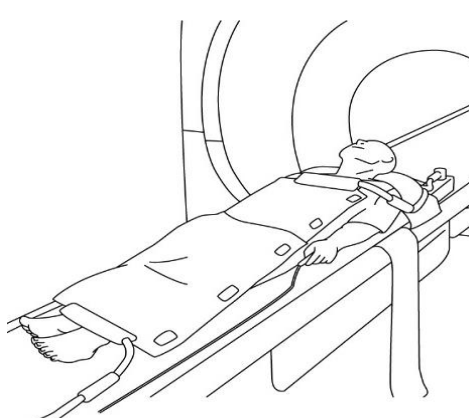


Сканиране на торса (странично положение с бобина, поставена в една линия с пациента): Използва се за сканиране в широк диапазон на торса, като например за визуализация на гръбначния стълб или кръвоносните съдове на пациенти, които трудно се поставят в легнало положение

#### Позициониране на пациента и бобината за сканиране на торса с две бобини



Сканиране на торса (положение по гръб с бобини, поставени върху пациента): Използва се за сканиране на торса




Сканиране на торса (положение по гръб с бобини, поставени в една линия с пациента): Използва се за сканиране в широк диапазон от тялото на пациента, като например сканиране на цялото тяло.






Отделете РЧ бобината на разстояние от поне 50 mm от вътрешната стена на гентрито, като използвате подложки от пяна преди и по време на сканирането.

**ВНИМАНИЕ**



**ВНИМАНИЕ**

Когато сканирането се извършва с помощта на две бобини, разположете бобините така, че кабелите им да не влизат в контакт един с друг съгласно раздел 5.1.1.

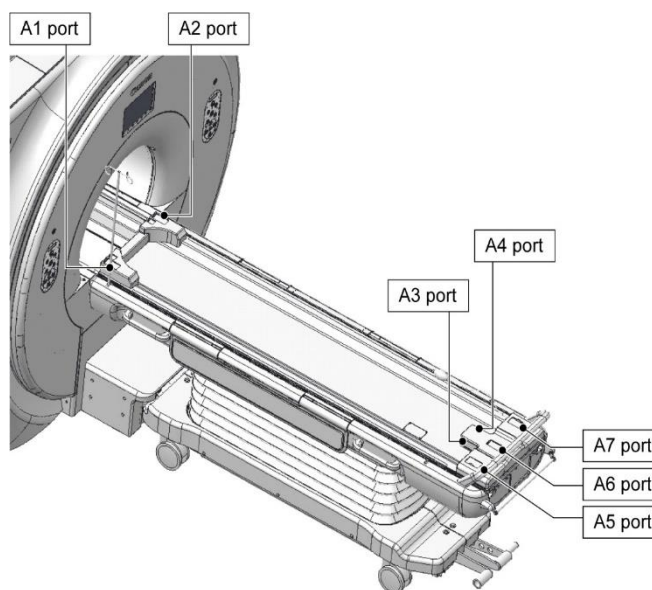


Не поставяйте бобината под тялото на пациента. Това ще подложи бобината на прекомерно напрежение, което може да повреди вътрешната верига на бобината.

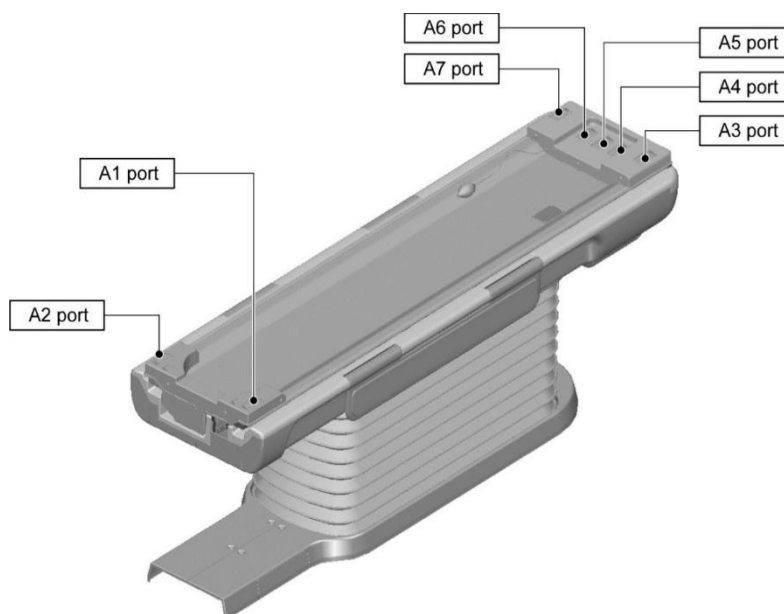
- (4) Ако е необходимо, използвайте колана, доставен със системата, за да закрепите бобината към пациента; вижте раздел 5.1.2.
- (5) Свържете конектора на бобината към порта на конектора на масата, като използвате информацията за системите, показани по-долу. Заклучете конектора.

**Vantage Orian 1.5T:** Всички портове на конектори на бобината могат да се използват за тази бобина.

(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



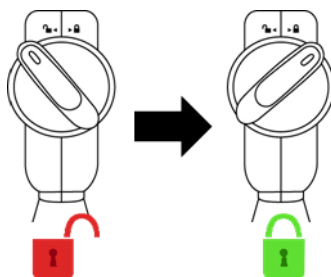
**Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T:** Могат да се използват всички портове на конектори на бобината.  
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



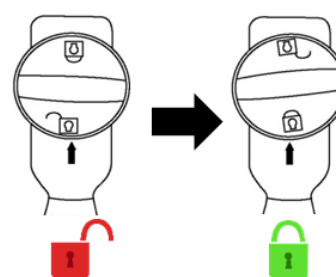
#### ВНИМАНИЕ

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.

1.5T



3T



- (6) Преместете масата, за да позиционирате пациента и бобината така, че областта, която ще се сканира, да е в центъра на магнитното поле.
- (7) Задействайте ЯМР системата, за да изпратите пациента и бобината в гентрито.

- (8) Въведете настройките за сканиране, като се консултирате с ръководството за работа на ЯМР системата. Името на бобината е „Shape Coil“, а нейното съкращение (показано в прозореца за избор на участък от бобината) е „SHP“.



#### ВНИМАНИЕ

Задайте региона на SAR според целевия регион за сканиране. Ако сканирането се извършва с неправилна настройка на региона на SAR, може да се изведе прекомерна радиочестотна енергия и да се получи изгаряне.



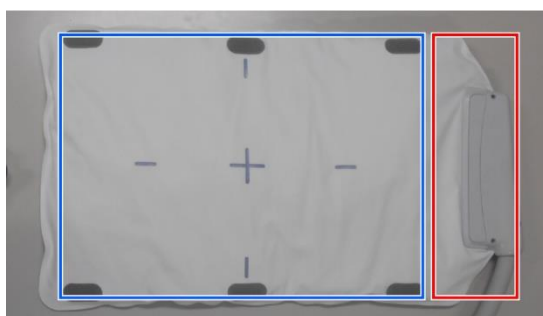
1. Когато сканирате с тази бобина, използвайте PAS, предназначена за „Shape Coil“. Ако използвате други последователности, качеството на изображението не е гарантирано. Ако трябва да се сканират други последователности, използвайте тази бобина с корекция на интензитета „RX/TX Correction plus“.
2. Ако общият брой на активираните канали на бобината надвишава броя на каналите на приемащата РЧ система, не може да се извърши сканиране. Задайте общ брой канали, който да бъде по-малък от броя на каналите на приемащата РЧ система, или превключете към друга бобина. Всяка оформяща бобина изисква минимум 8 канала на приемащата РЧ система.

- (9) Започнете сканирането според инструкциите в ръководството на ЯМР системата.

## 5.2.2 Позициониране за снемане на изображения на ръка на пациента

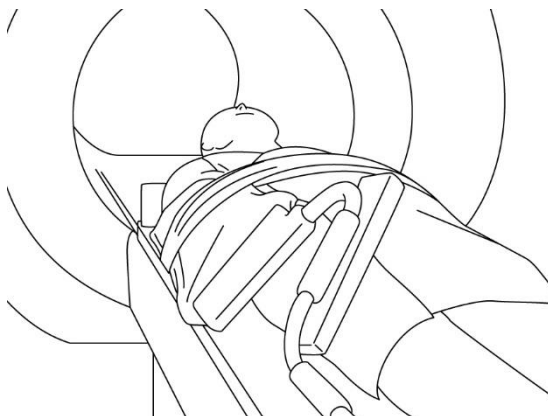
- (1) Спуснете масата на пациента надолу и поставете бобината за гръбначен стълб или постелките, доставени с ЯМР системата, върху масата.
- (2) Разположете пациента на масата.
- (3) Поставете бобината върху ръката, така че сканираният участък на пациента да е в зоната за сканиране на бобината. Внимавайте междувременно да не изпуснете бобината.

### Зона за сканиране на оформящата бобина

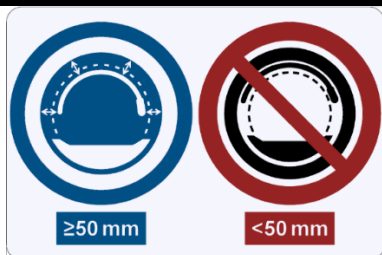


- + Централна част на бобината
- Зона за сканиране
- Извън зоната за сканиране

## Позициониране на пациента и бобината за сканиране на ръка



Сканиране на ръка (положение по гръб с бобина, поставена в една линия с ръката): Използва се за сканиране на ставите на ръката и дългите кости



ВНИМАНИЕ

Отделете РЧ бобината на разстояние от поне 50 mm от вътрешната стена на гентрито, като използвате подложки от пяна преди и по време на сканирането.



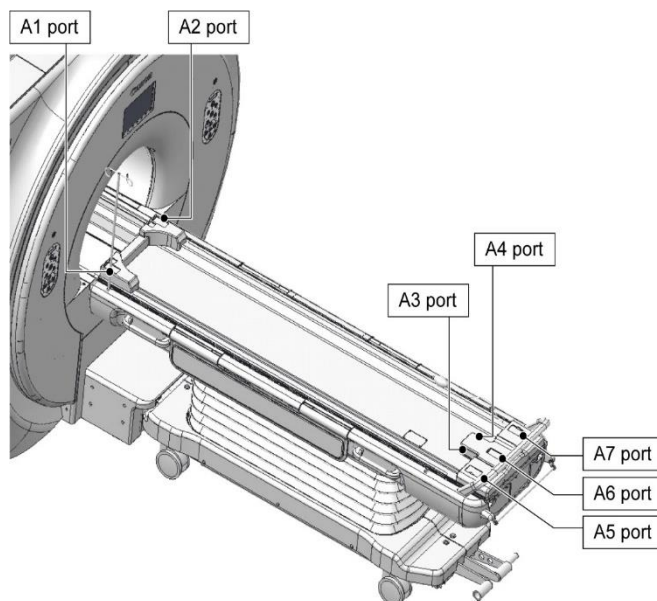
1. Не поставяйте бобината под тялото на пациента. Това ще подложи бобината на прекомерно напрежение, което може да повреди вътрешната верига на бобината.
2. Проверете дали бобината не се припокрива, когато сканирате малка анатомия, като ръка или крак. Качеството на изображението не е гарантирано, когато бобината се припокрива.

- (4) Ако е необходимо, използвайте колана, доставен със системата, за да закрепите бобината към пациента; вижте раздел 5.1.2.

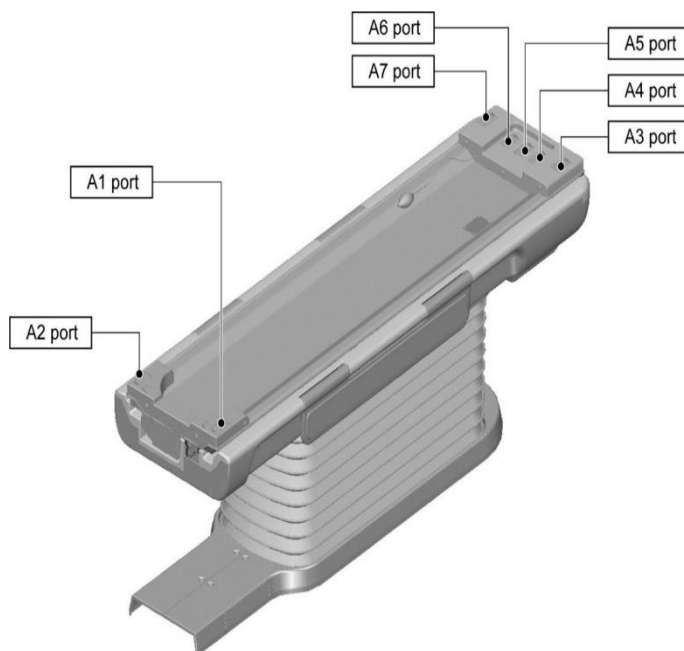


- (5) Свържете конектора на бобината към порта на конектора на масата, като използвате информацията за системите, показани по-долу. Заклучете конектора.


**Vantage Orian 1.5T:** Всички портове на конектори на бобината могат да се използват за тази бобина.  
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



**Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T:** Могат да се използват всички портове на конектори на бобината.  
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



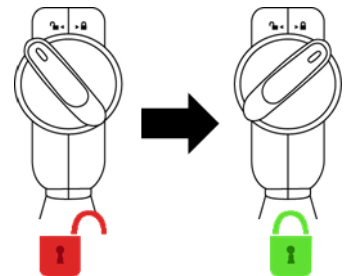




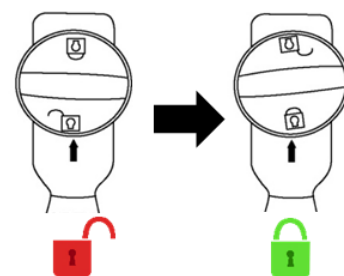
**ВНИМАНИЕ**

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.


1.5T



3T




- (6) Преместете масата, за да позиционирате пациента и бобината така, че областта, която ще се сканира, да е в центъра на магнитното поле.
- (7) Задействайте ЯМР системата, за да изпратите пациента и бобината в гентритото.
- (8) Въведете настройките за сканиране, като се консултирате с ръководството за работа на ЯМР системата. Името на бобината е „Shape Coil“, а нейното съкращение (показано в прозореца за избор на участък от бобината) е „SHP“.



**ВНИМАНИЕ**

Задайте региона на SAR според целевия регион за сканиране. Ако сканирането се извършва с неправилна настройка на региона на SAR, може да се изведе прекомерна радиочестотна енергия и да се получи изгаряне.



1. Когато сканирате с тази бобина, използвайте PAS, предназначена за „Shape Coil“. Ако използвате други последователности, качеството на изображението не е гарантирано. Ако трябва да се сканират други последователности, използвайте тази бобина с корекция на интензитета „RX/TX Correction plus“.
2. Ако общият брой на активираните канали на бобината надвишава броя на каналите на приемащата РЧ система, не може да се извърши сканиране. Задайте общ брой канали, който да бъде по-малък от броя на каналите на приемащата РЧ система или превключете към друга бобина. Всяка оформяща бобина изисква минимум 8 канала на приемащата РЧ система.

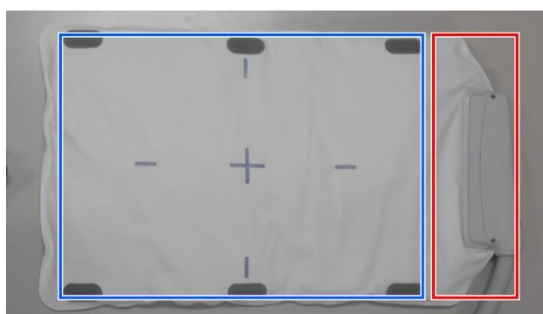
- (9) Започнете сканирането според инструкциите в ръководството на ЯМР системата.

### 5.2.3 Позициониране за снемане на изображения на крак на пациента

- (1) Спуснете масата на пациента надолу и поставете бобината за гръбначен стълб или постелките, доставени с ЯМР системата, върху масата.
- (2) Разположете пациента на масата.
- (3) Увийте бобината около крака или поставете бобината върху крака, така че зоната за сканиране на пациента да е в зоната за сканиране на бобината. Внимавайте да не изпуснете бобината по време на настройка. Това може да нарани пациента.

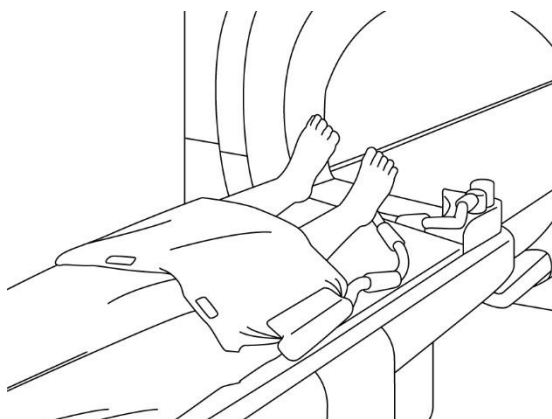
При сканиране на краката е възможно да се използва комбинация от две бобини.

#### Зона за сканиране на оформящата бобина

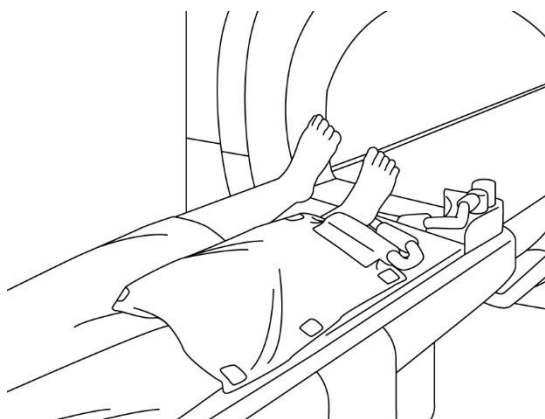


- + Централна част на бобината
- Зона за сканиране
- Извън зоната за сканиране

#### Позициониране на пациента и бобината за сканиране на крак



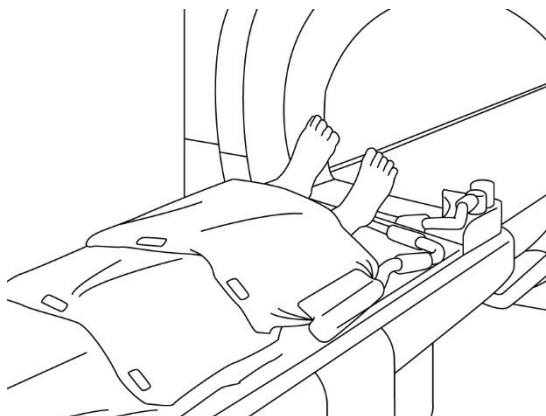
Сканиране на крак (положение по гръб с бобина, поставена напречно на краката):  
Използва се за сканиране на ставите на краката



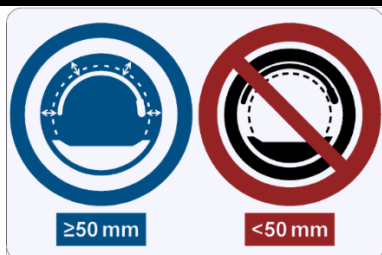
Сканиране на крак (положение по гръб с бобина, поставена на една линия с пациента):  
Използва се за сканиране в широк диапазон на крак, като например за визуализация на кръвоносни съдове.



Сканиране на крак (положение по гръб с бобина, увита около крака): Използва се за сканиране на ставите на краката.



Сканиране на крак (положение по гръб с бобини, поставени напречно на краката): Използва се за сканиране в широк диапазон, като например за визуализация на кръвоносни съдове в долните крайници.



ВНИМАНИЕ

Отделете РЧ бобината на разстояние от поне 50 mm от вътрешната стена на гентрито, като използвате подложки от пена преди и по време на сканирането.



ВНИМАНИЕ

Когато сканирането се извършва с помощта на две бобини, разположете бобините така, че кабелите им да не влизат в контакт един с друг съгласно раздел 5.1.1.

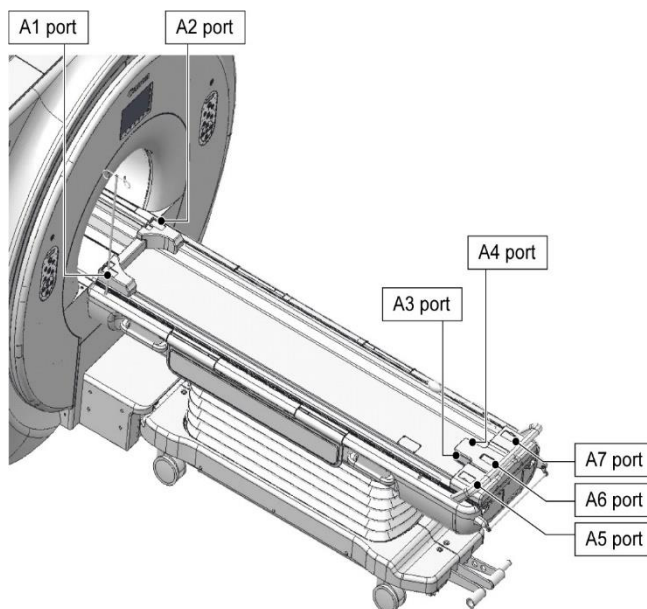


1. Не поставяйте бобината под тялото на пациента. Това ще подложи бобината на прекомерно напрежение, което може да повреди вътрешната верига на бобината.
2. Проверете дали бобината не се припокрива, когато сканирате малка анатомия, като ръка или крак. Качеството на изображението не е гарантирано, когато бобината се припокрива.

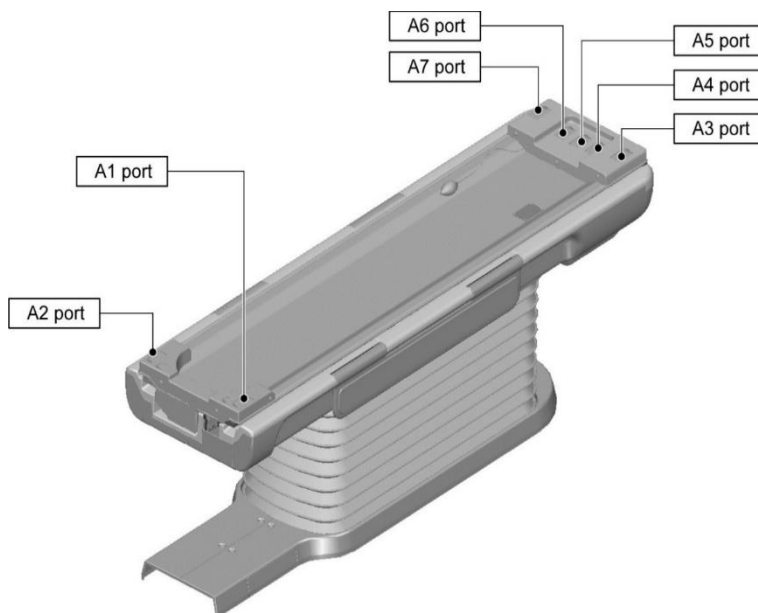
- (4) Ако е необходимо, използвайте колана, доставен със системата, за да закрепите бобината към пациента; вижте раздел 5.1.2.


- (5) Свържете конектора на бобината към порта на конектора на масата, като използвате информацията за системите, показани по-долу. Заклучете конектора.

**Vantage Orian 1.5T:** Всички портове на конектори на бобината могат да се използват за тази бобина.  
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



**Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T:** Могат да се използват всички портове на конектори на бобината.  
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

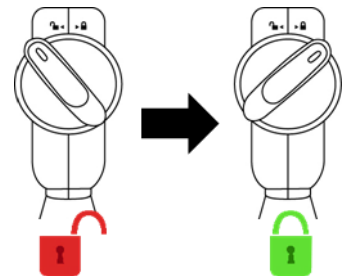




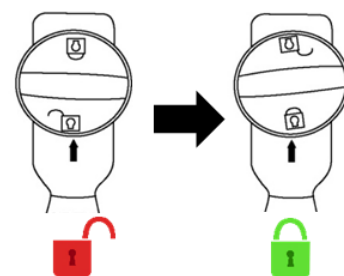
**ВНИМАНИЕ**

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.


1.5T



3T




- (6) Преместете масата, за да позиционирате пациента и бобината така, че областта, която ще се сканира, да е в центъра на магнитното поле.
- (7) Задействайте ЯМР системата, за да изпратите пациента и бобината в гентритото.
- (8) Въведете настройките за сканиране, като се консултирате с ръководството за работа на ЯМР системата. Името на бобината е „Shape Coil“, а нейното съкращение (показано в прозореца за избор на участък от бобината) е „SHP“.



**ВНИМАНИЕ**

Задайте региона на SAR според целевия регион за сканиране. Ако сканирането се извършва с неправилна настройка на региона на SAR, може да се изведе прекомерна радиочестотна енергия и да се получи изгаряне.



1. Когато сканирате с тази бобина, използвайте PAS, предназначена за „Shape Coil“. Ако използвате други последователности, качеството на изображението не е гарантирано. Ако трябва да се сканират други последователности, използвайте тази бобина с корекция на интензитета „RX/TX Correction plus“.
2. Ако общият брой на активираните канали на бобината надвишава броя на каналите на приемащата РЧ система, не може да се извърши сканиране. Задайте общ брой канали, който да бъде по-малък от броя на каналите на приемащата РЧ система или превключете към друга бобина. Всяка оформяща бобина изисква минимум 8 канала на приемащата РЧ система.

- (9) Започнете сканирането според инструкциите в ръководството на ЯМР системата.

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

### 6.1 Почистване на РЧ бобината



#### 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 аксесоарите 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 предварително 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, ако се спазва информацията в раздела за безопасност и тестовете за гарантиране на качеството са преминали успешно.

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

Тази бобина изисква специално внимание по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и използва в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост, дадени в това ръководство. Използвайте РЧ бобина 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 (клас А според CISPR 11). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас В съгласно CISPR 11), това оборудване може да не осигури адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

### 7.2 Околна среда и съвместимост

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





#### ВНИМАНИЕ

1. Неизползването на това оборудване в указания тип екранирано място може да доведе до влошаване на работата на това оборудване, смущения с друго оборудване или смущения в радио услугите.
2. Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
3. Използването на аксесоари и кабели, различни от посочените или предоставените в това ръководство, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
4. Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да било част от РЧ бобина, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

## 7.3 Електромагнитни емисии

РЧ бобината може да функционира само когато е свързана към ЯМР система, разположена в радиочестотно екранирана среда. Следователно не се прилага клауза 7 от IEC 60601-1-2 относно електромагнитните емисии.

## 7.4 Електромагнитна устойчивост

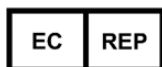
Тази РЧ бобина отговаря на клауза 8 от IEC 60601-1-2, когато се използва в определената електромагнитна среда.

Тест за устойчивост	Тест и ниво на съответствие
Електростатично разреждане (ESD), контактно разреждане	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Електростатично разреждане (ESD), въздушно разреждане	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV


**Производител:**

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

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


**Упълномощен представител в**
**Европа:**

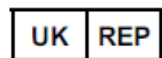
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Нидерландия


**Вносител - ЕС:**

Canon Medical Systems Europe B.V.  
(CMSE)

*До 30.07.2023 г.:* Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, Нидерландия

*След 30.07.2023 г.:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Нидерландия


**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, Нидерландия  
*След 30.06.2023 г.:* Bovenkerkerweg 59,  
1185 XB Amstelveen, Нидерландия

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