

Ръководство за оператора



16-канален SPEEDER за коляно/стъпало

За ЯМР системи Canon 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

Модел на Canon №	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

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 препоръчваните 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	от 700 hPa до 1060 hPa

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



ВНИМАНИЕ

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

Федерални закони на САЩ

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

Относно това ръководство

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



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

Ръководството за оператора е достъпно онлайн като PDF файл на www.qualityelectrodynamics.com. За да заявите хартиено копие на ръководството за оператора, моля, изпратете имейл на info@qualedyn.com или попълнете формуляра за контакт на www.qualityelectrodynamics.com.



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	3
Легенда	3
Съдържание	4
Глава 1 – Въведение	5
1.1 Описание	5
1.2 Работна среда и съвместимост	5
1.3 Потребителски профил	5
1.4 Информация за пациентите	5
Глава 2 – Компоненти на 16-каналния SPEEDER за коляно/стъпало	6
2.1 Включени компоненти	6
2.2 Части на бобината	7
Глава 3 – Безопасност	8
3.1 Речник на символите	8
3.2 Показания	9
3.3 Противопоказания	9
3.4 Предпазни мерки	10
3.5 Предпазни мерки – РЧ бобина	10
3.6 Спешни процедури	12
Глава 4 – Гарантиране на качеството	13
4.1 Измерване на съотношението сигнал/шум (SNR), когато инструментът за автоматично измерване на SNR не се използва	13
Глава 5 – Настройка и използване на бобината	22
5.1 Пренасяне на бобината	22
5.2 Настройка на бобината	23
5.3 Позициониране и сканиране на пациента	26
Глава 6 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне	31
6.1 Почистване на РЧ бобината	31
6.2 Поддръжка	32
6.3 Сервиз	32
6.4 Изхвърляне	32
6.5 Очаквана продължителност на експлоатацията	32
Глава 7 – Ръководство и декларация на производителя – Електромагнитна съвместимост (EMC)	33
7.1 Класификация	33
7.2 Околна среда и съвместимост	33
7.3 Електромагнитни емисии	34
7.4 Електромагнитна устойчивост	34

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.

16-каналният SPEEDER за коляно/стъпало се използва за изследване на стъпало и глезен.

1.2 Работна среда и съвместимост

16-каналният SPEEDER за коляно/стъпало е предназначен да се използва заедно със следните ЯМР системи на Canon в специализирано здравно заведение:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO и ZGO)

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

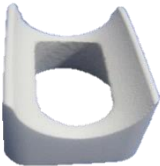
Възраст, здравословно състояние – Няма специални ограничения.

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 16-каналния SPEEDER за коляно/стъпало

2.1 Включени компоненти

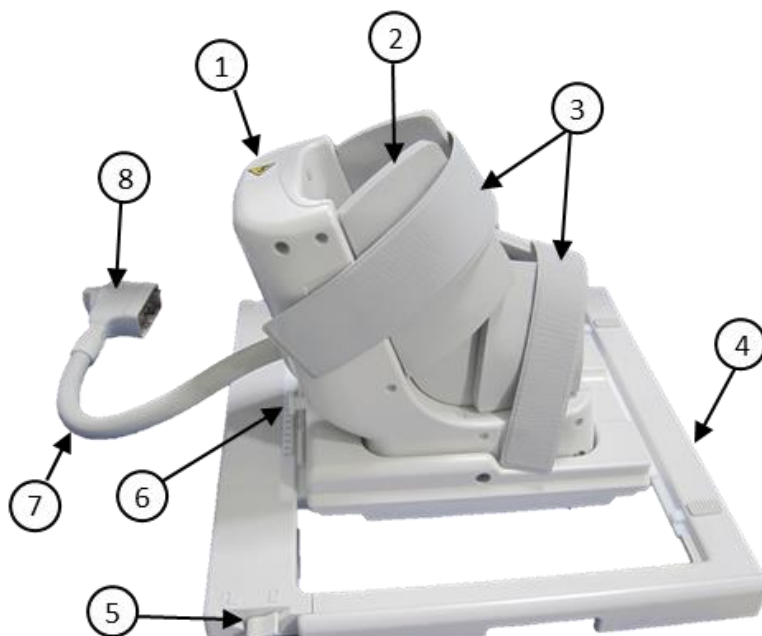
16-каналният SPEEDER за коляно/стъпало се доставя с посочените по-долу части. При получаване се уверете, че в доставката са включени всички части. Моля, свържете се с вашия представител на Canon Medical Systems за подмяна или повторна доставка на аксесоарите, изброени тук.

Снимка	Описание	Количество	Номер на част на Canon	Номер на част на QED
	16-канална бобина SPEEDER за коляно/стъпало	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Подложка за удобство	1	BSM41-7859E	3004970
	U-образна подложка	1	BSM41-7860E	3005088
	Подложка за подравняване на фантом	1	BSM41-7862E	3005188
	Фантом	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Части на бобината

Фигурата по-долу показва външния вид и името на всяка част от бобината.

Части на бобината



Номер	Описание
1	Твърд участък
2	Гъвкав участък (механизми за заключване)
3	Ремъци
4	Основна рамка
5	Лост за заключване/отключване на движението на основата
6	Копче за заключване на накланянето на основата
7	Кабел за свързване
8	Конектор

Глава 3 – Безопасност

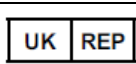
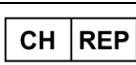
Този раздел описва общите предпазни мерки и информацията за безопасност, които трябва да се спазват при използване на бобината.



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
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЧ бобина, за приемане
	Неприложимо	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR безопасно
	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	Няма	Този символ напомня на оператора да гарантира, че пациентът и бобината не влизат в контакт с гентрито по време на движение на масата за пациента.
	Няма	EN50419 EU2012/18/EU	Използването на този символ показва, че продуктът не трябва да се третира като домакински отпадък. Като осигурите правилното изхвърляне на продукта спомагате за предотвратяването на възможни отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай биха били причинени от неправилното третиране на отпадъчните продукти. За по-подробна информация относно връщането и рециклирането на този продукт, моля, консултирайте се с доставчика, от който сте закупили продукта.
	5.1.8	ISO 15223-1	Вносител
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибутор

3.2 Показания

16-каналната бобина SPEEDER за коляно/стъпало е предназначена за използване с ЯМР системи Canon 3.0T за създаване на диагностични изображения на стъпало и глезен, 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 гентрито по време на сканиране. Отстранете ненужните РЧ бобини от масата и се уверете, че използваните РЧ бобини са свързани към конекторния порт преди сканиране.

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



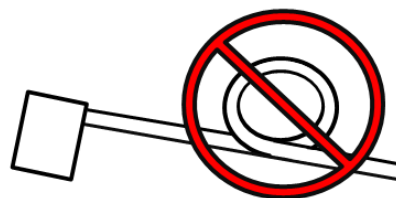
Свържете само определените РЧ бобини към порта за свързване на РЧ бобина.



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



Не правете опити да променят или модифицирате бобината. Неоторизираните модификации могат да доведат до изгаряне, токов удар или влошено качество на изображението.



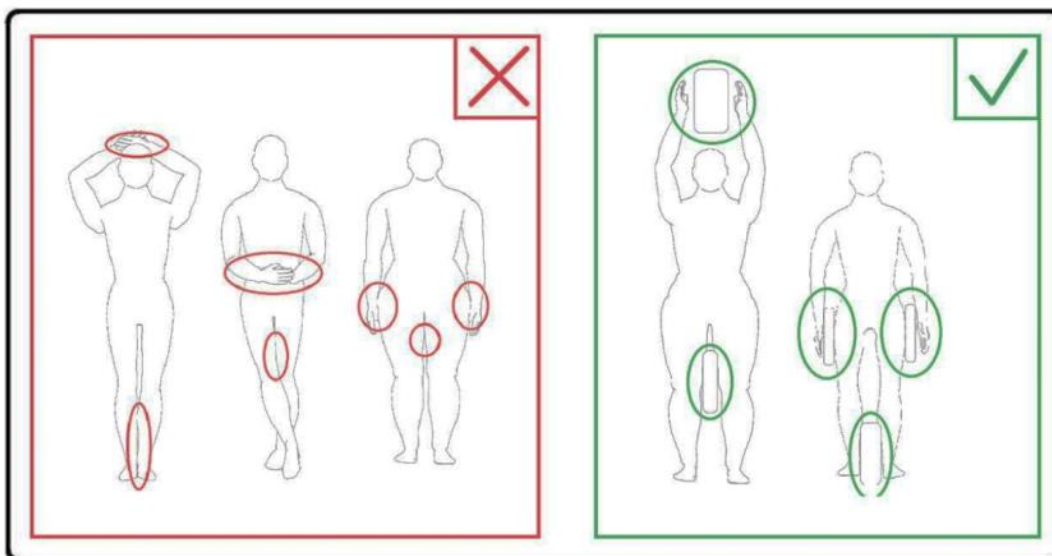
Не кръстосвайте и не усуквайте кабелите на бобината. Може да се образува високочестотен ток и да възникнат изгаряния.



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



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



Не позволявайте на пациента или РЧ бобината да се допират до вътрешната стена на гентрито. 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 с помощта на 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.



Уверете се, че кабелът на бобината е върху масата, преди да плъзнете пациента в гентрито. Ако масата се задвижи с висещ кабел, кабелът може да попречи на

основния модул на ЯМР системата, което може да доведе до изместване на позицията на бобината или до захващане и нараняване на пациента от системата.



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



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



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



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



Използвайте само аксесоарите на бобината, описани в това ръководство.

3.6 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

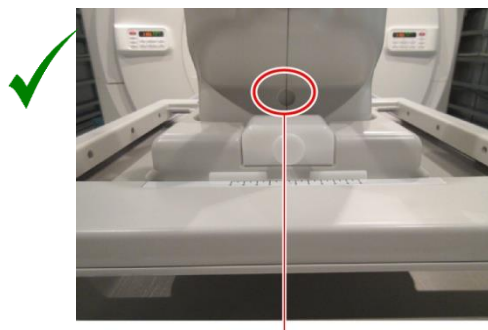
Бобината и фантомите, които ще се използват, са посочени по-долу.

Бобина	Фантом	Номер на частта
16-канален SPEEDER за коляно/стъпало	Фантом за SPEEDER за стъпало/глезен (Фантом 1-L от бутилка с меден сулфат) × 2	BSM41-7861E

4.1 Измерване на съотношението сигнал/шум (SNR), когато инструментът за автоматично измерване на SNR не се използва

- (1) Поставете 16-каналния SPEEDER за коляно/стъпало на масата. Проверете дали ъгълът на наклона на бобината е 0° , а позицията на бобината в посока X е на 0 cm от центъра. Свържете конектора на кабела на бобината към порт A1 или порт A2 на масата.

Правилен спрямо неправилен ъгъл на наклон на бобината



Разположете бобината така, че да се вижда отворът за регулиране на ъгъла на наклона до 15° .

- (2) Поставете един от фантомите, доставени с бобината, както е показано на фигурата по-долу. Проверете дали фантомът е вкаран напълно в бобината.

Поставяне на фантом



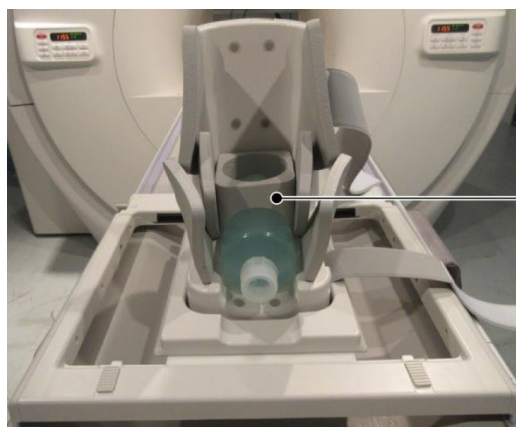
Изглед отпред



Изглед отгоре

- (3) Поставете доставената подложка за подравняване на фантома върху фантома.

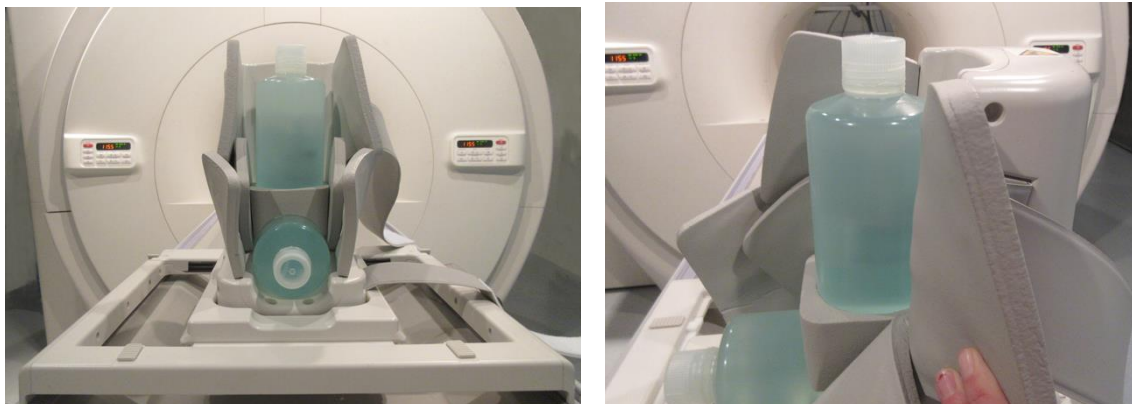
Поставяне на подложката за подравняване на фантома



Подложка за подравняване на фантом

- (4) Поставете другия фантом, както е показано на фигурата по-долу. Едновременно с това проверете дали вторият фантом е перпендикулярен на масата за пациента.

Поставяне на втория фантом



- (5) Фиксирайте механизмите за заключване с помощта на ремъците, така че механизмите за заключване да покриват фантомите. Фиксирайте механизмите за заключване така, че фантомът да не се накланя.

Фиксирайте механизмите за заключване с помощта на ремъците

Правилно



○ : Около фантома има много пространство.

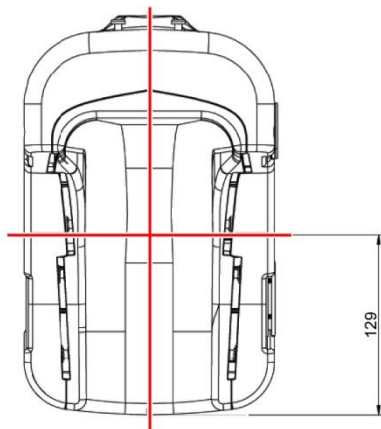
Неправилно



○ : Фантомът е в контакт с вътрешната повърхност на бобината.

- (6) Подравнете маркировката за център на бобината с мерниците на позициониращия проектор и изпратете бобината в центъра на гентрито.

Подравнете маркировката за център на бобината



- (7) Изчакайте около 1 минута, за да позволите на разтвора във фантома да се стабилизира.
- (8) Регистрирайте пациента.

Задайте теглото на пациента на 100 kg.

- (9) Изберете „FE_slт“ от „FE PAS“ в папката „SEQ“.

За Windows 10 или по-нова версия изберете „Typical PAS“ → „Coil QA“ и изберете „FE_slт“ от „Other PAS“ в папката „Other“. За подробности относно версията на Windows вижте „Споразумение за софтуер на Microsoft“ в ръководството за работа на системата.

Задайте параметрите на сканиране, както е посочено по-долу.

FE_slт, специален план (аксиален:1, сагитален:1, коронален:1), TR50, NS3, ST8 mm, FA25, FOV38 cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Изберете типа бобина и изберете „Ankle“ за анатомичния регион.

Тип бобина : 16-канален SPEEDER за коляно/стъпало

Регион : FAC

Изберете бобината



(11) Изберете „Queue & Exit“, за да затворите прозореца за избор на бобина, и след това извършете сканиране със зададената последователност.

(12) Изберете „FFE_map“ от „FFE PAS“ в папката „SEQ“.

За Windows 10 или по-нова версия изберете „Typical PAS“ → „Coil QA“ и изберете „FFE_map“ от „Other PAS“ в папката „Other“.

Задайте параметрите на сканиране, както е посочено по-долу.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8 mm, Gap 0, FA20, FOV 38 cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Позиционирайте фантома така, че да е в центъра на гентрито в двете посоки A-P и H-F.

(13) Изберете „Queue & Exit“, за да затворите прозореца за избор на бобина, и след това извършете сканиране със зададената последователност.

(14) Изберете „SE15“ от „SE PAS“ в папката „SEQ“.

За Windows 10 или по-нова версия изберете „Typical PAS“ → „Coil QA“ и изберете „SNR“ от „Other PAS“ в папката „Other“.

Задайте параметрите на сканиране, както е посочено по-долу.

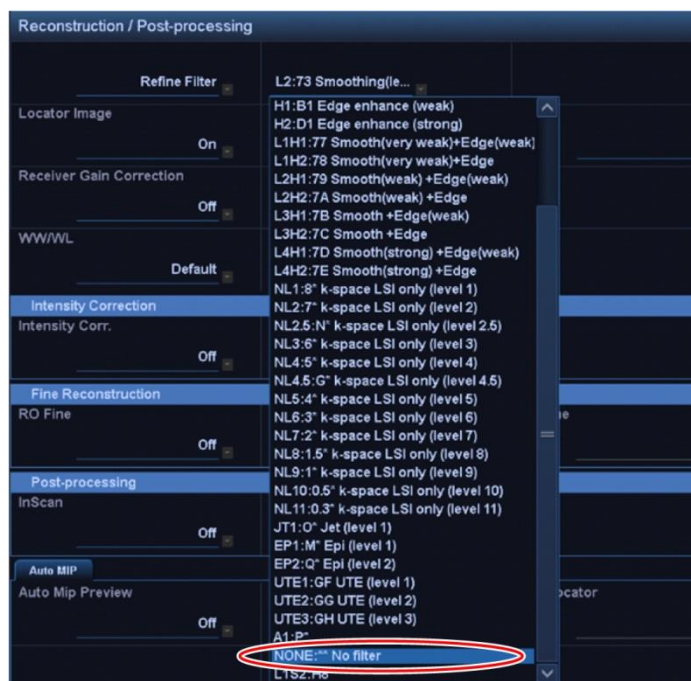
SE15 или QA_SE:SNR, TR:200 ms, TE:15 ms, FA:90/180 deg, NS:1, ST:5 mm,
FOV:38.0 cm×38.0 cm, Matrix:256×256, No Wrap (PE/RO):1/2, Сагитална равнина, PE=AP

Щракнете с десния бутон върху прозореца за настройка на параметрите на последователността, изберете „Reconstruction“ в менюто и след това изберете „NONE: No filter“ в менюто за избор на филтър за реконструкция.

Задайте условията за реконструкция



Опция „NONE: No Filter“



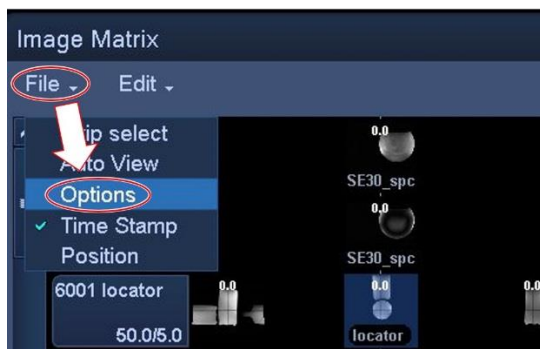
Позиционирайте фантома така, че да е в центъра на гентрито в двете посоки A-P и R-L.

(15) Изберете „Queue & Exit“, за да затворите прозореца за избор на бобина, и след това извършете сканиране със зададената последователност.

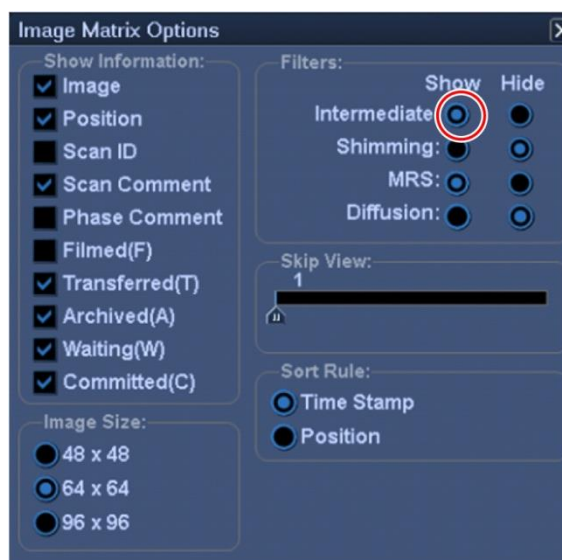
(16) Визуализирайте междинно изображение, като изберете следните елементи.

File → Options → Intermediate: Show

Прозорец „Image Matrix“



Опция „Intermediate: Show“



Междинно изображение



- (17) Визуализирайте полученото междинно изображение в последователността SE15 и след това задайте ROI на сигнала и ROI на шума (* всички ROI трябва да са 2 cm × 2 cm).

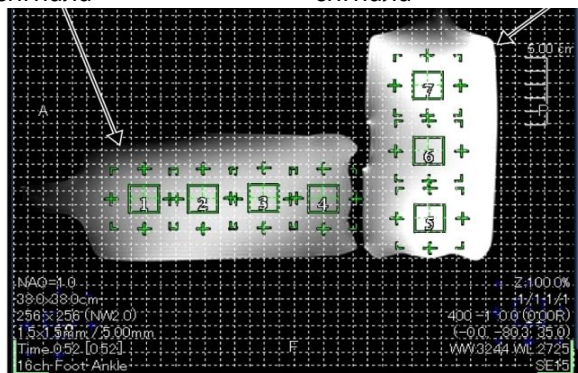
ROI на сигнала

Задайте седем ROI на сигнала за предната и задната бутилка, както е показано на фигурата по-долу.

Задаване на области ROI на сигнала

Предна бутилка
Зададени са четири ROI
на сигнала

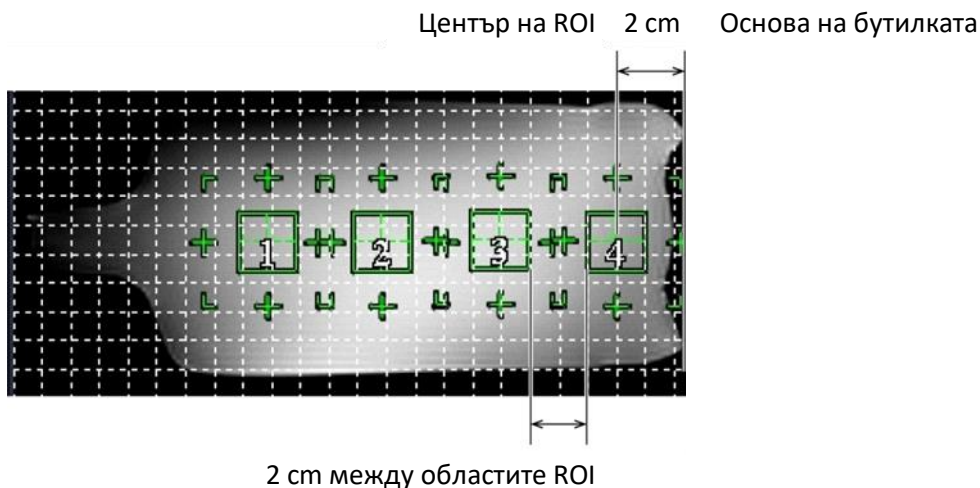
Задна бутилка
Зададени са три ROI на
сигнала



Области ROI на предната бутилка:

Задайте ROI в центъра в посока H-F и на 2 cm от основата на предната бутилка.
Задайте още три ROI на интервали от по 2 cm от ROI, която е зададена първа (зададени са общо четири ROI).

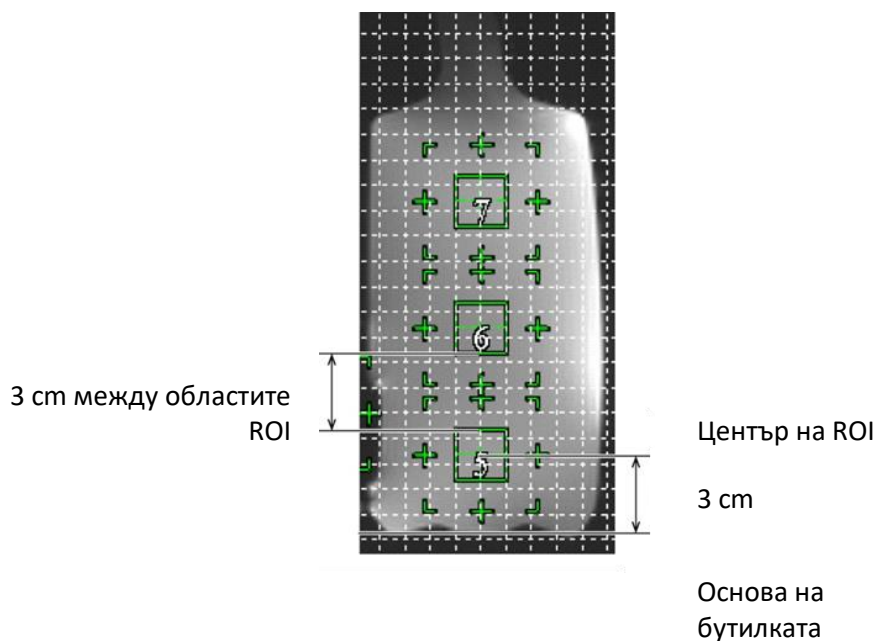
Области ROI на предната бутилка



Области ROI на задната бутилка:

Задайте ROI в центъра в посока А-Р и на 3 cm от основата на задната бутилка. Задайте още две ROI на интервали от по 3 cm от ROI, която е зададена първа (зададени са общо три ROI).

Области ROI на задната бутилка



ROI на шума

Задайте области ROI в четирите ъгъла на изображението (общо четири ROI). Задайте области ROI за шума на позиции, където няма фантомни изображения.

- (18) Измерете стойността на сигнала (Средна) и стойността на фоновия шум (NoiseSD).
- (19) Получете средната SD стойност на шума от четирите ROI на шума.
- (20) Изчислете SNR с помощта на средната стойност на сигнала и средната стойност на фоновия шум, като използвате уравнението по-долу.

Уравнение за изчисляване на SNR

$$SNR = S/N$$

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

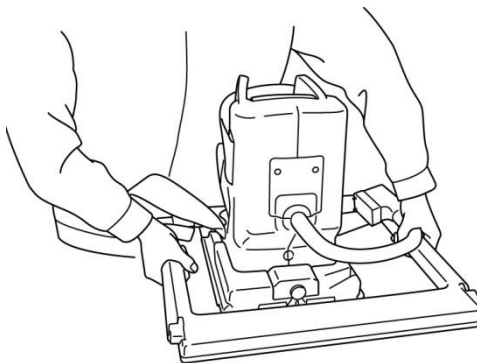
N : Стойност на шума (NoiseSD)

Стандартно	ROI 1 $\geq$ 745	ROI 5 $\geq$ 1125
съотношение S/N	ROI 2 $\geq$ 860	ROI 6 $\geq$ 885
	ROI 3 $\geq$ 850	ROI 7 $\geq$ 1060
	ROI 4 $\geq$ 705	

Глава 5 – Настройка и използване на бобината

5.1 Пренасяне на бобината

Когато местите бобината, я дръжте за дръжките отстрани на основната рамка. Не оставяйте кабела да виси свободно, когато премествате бобината.



1. Не подлагайте бобината на физически удар (например, като я изпуснете на пода).
2. Проверете дали използвате дръжките на основната рамка, когато повдигате бобината. Ако бобината се повдигне, като се държи само предната част, задната част може да се разхлаби и да падне.
3. Не повдигайте бобината, като я държите за кабела. Това ще подложи бобината на прекомерно напрежение, което може да доведе до повреда.
4. Не оставяйте кабела да виси свободно, когато носите бобината. Това може да причини повреда на кабела или конектора.

Не повдигайте бобината за предната част



5.2 Настройка на бобината

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

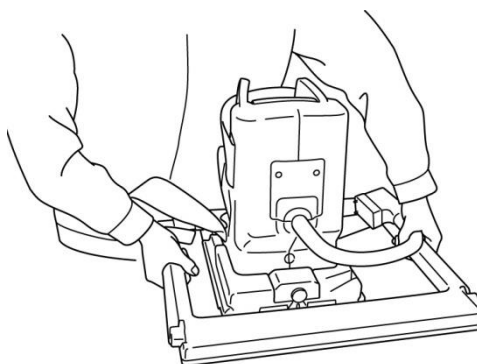


ВНИМАНИЕ

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

- (3) Поставете бобината на масата. Ако бобината се транспортира на ръка, не забравяйте да я носите с две ръце, като използвате дръжките от лявата и дясната страна на основната рамка. Бобината трябва да бъде поставена върху подложка за маса или върху бобината за гръбначен стълб. (Тази бобина може да се използва за SPEEDER за гръб Atlas.)

Поставете бобината на масата



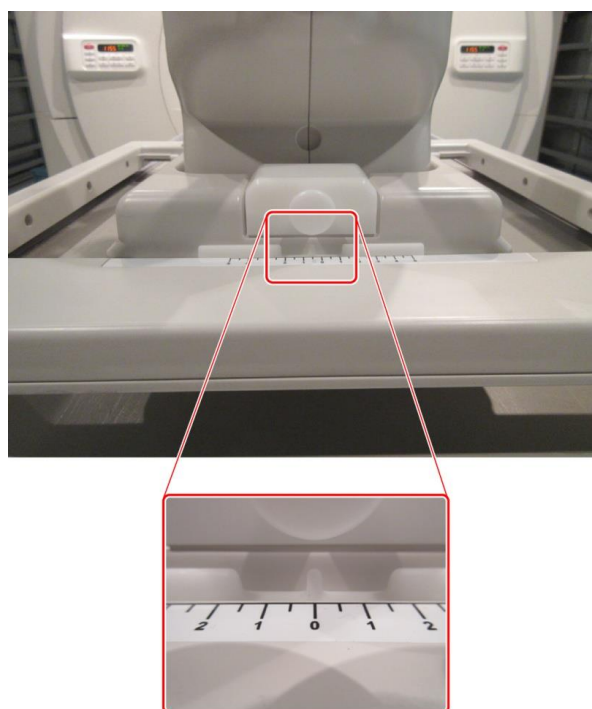
- (4) Плъзнете бобината, за да регулирате позицията в посока X (обхват на движение: ± 5 cm от центъра).
 - а. Преместете лостовете от лявата и дясната страна на основната рамка в отключено положение. (Левият и десният лост за заключване/отключване са свързани заедно. Когато някой от лостовете се премести в отключена позиция, другият лост също се премества в отключена позиция.)

Отключете лостове



- b. Регулирайте позицията на бобината.

Плъзнете бобината наляво или надясно до желаната позиция



- c. Върнете лостове в заключено положение. Когато бобината е поставена в желаната позиция, преместете лостове от двете страни обратно в заключено

положение. Проверете дали бобината е заключена на място, като се опитате да я преместите в посока наляво/надясно.

Преместете лостове в заключено положение, след като бъде достигната желаната позиция



(5) Регулирайте наклона на бобината до желания ъгъл (0° или 15°).

- а. Докато дърпате копчето за заключване на наклонянето на основата, регулирайте ъгъла на наклона на бобината до 0° или 15°.

Регулирайте ъгъла на наклона на бобината



- в. Освободете копчето за заключване на накланянето на основата и се уверете, че бобината не може да бъде преместена.

Заключете ъгъла на наклона на бобината



5.3 Позициониране и сканиране на пациента

Тази РЧ бобина е предназначена за употреба по време на снемане на изображения на стъпало и глезен.

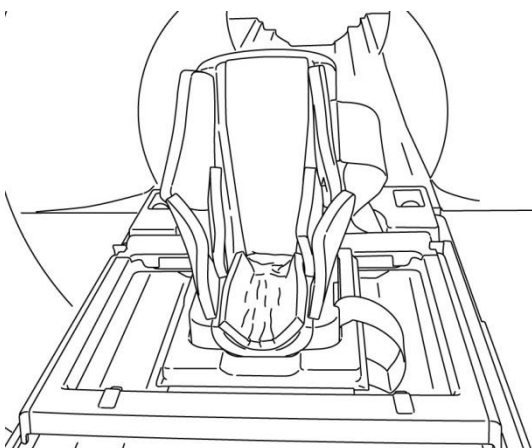


ВНИМАНИЕ

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

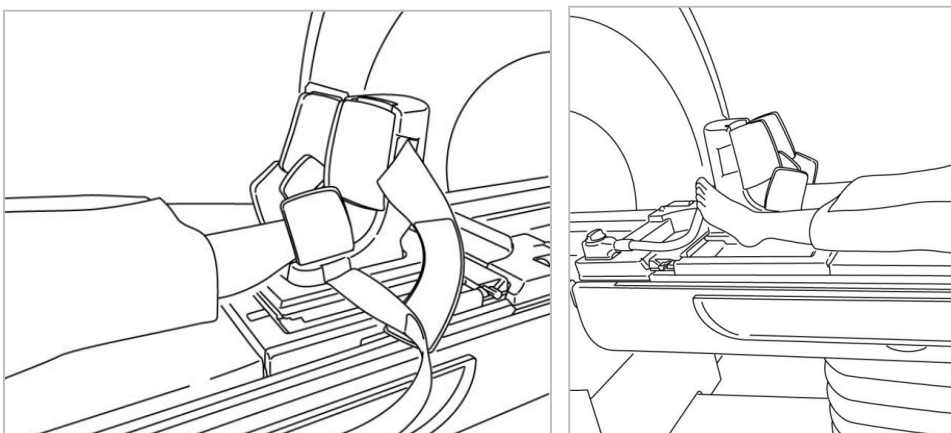
- (1) Поставете подложката за удобство, доставена с бобината, както е показано на фигурата по-долу.

Поставете подложката за удобство



- (2) Разположете пациента на масата, както е показано на фигурата по-долу.

Разполагане на пациента

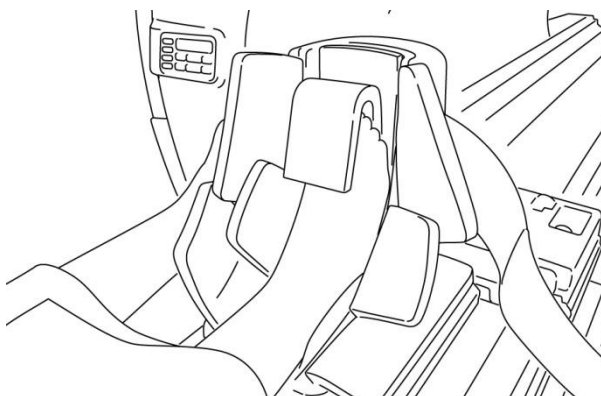


ВНИМАНИЕ

Не допускате стъпалото, което ще се сканира, да влиза в пряк контакт с вътрешните повърхности (включително гъвкавите части) на бобината. Не забравяйте също да предотвратите контакт на стъпалото, което не трябва да се сканира, с външната част на бобината или кабела. Това би причинило образуването на високочестотна индукционна токова верига, което да доведе до повишаване на телесната температура на пациента или риск от изгаряне.

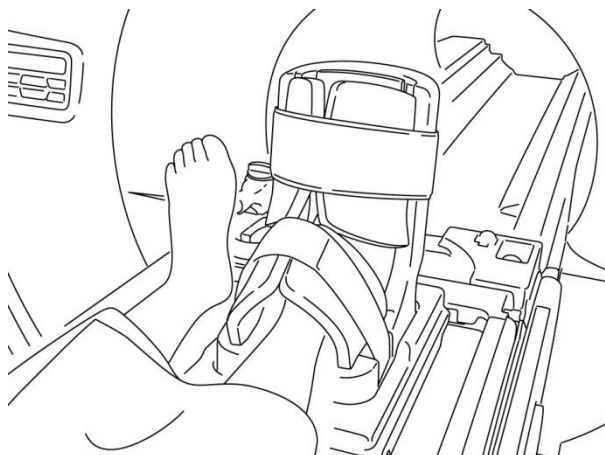
- (3) Поставете U-образната подложка, доставена с бобината, върху пръста на крака на пациента.

Поставете U-образна подложка върху пръста на крака на пациента



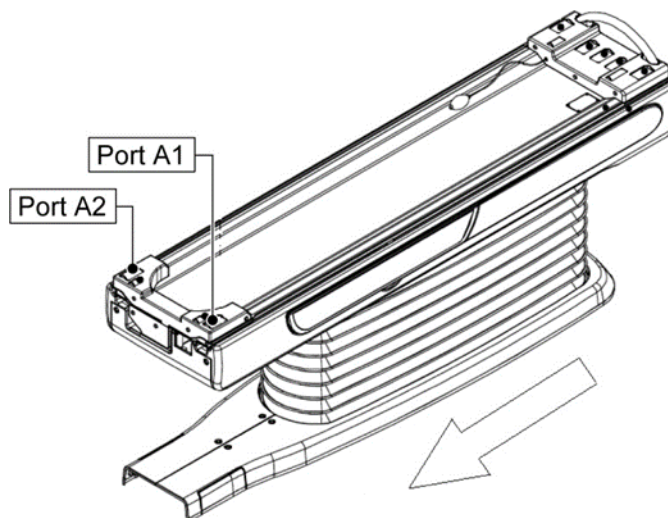
- (4) Фиксирайте гъвкавите части на бобината (наричани по-нататък „механизми за заключване“) с помощта на ремъците, така че механизмите за заключване да покриват крака или глезена.

Фиксирайте механизмите за заключване на бобината с помощта на ремъците



- (5) Проверете дали кабелът на бобината не е в пряк контакт с пациента. Свържете конектора към порт A1 или A2 на плата на масата. След това заключете конектора.

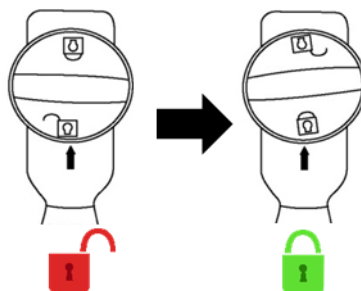
Свържете конектора към порт A1 или A2





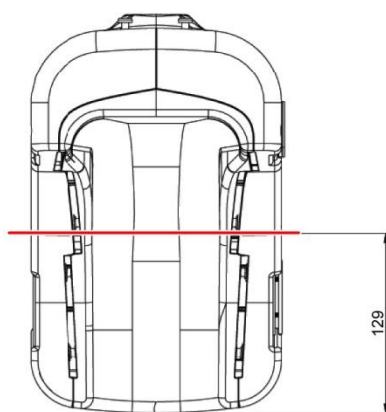
ВНИМАНИЕ

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.



- (6) Подравнете маркировката за център на бобината с позициониращия лъч на проектора. Обърнете внимание, че не е необходимо да центрирате бобината в лява/дясна посока, тъй като бобината вече е позиционирана в лява/дясна посока.

Подравнете маркировката за център на бобината с лъча на проектора



- (7) Проверете дали части от бобината, кабела или постелките не стърчат извън плота на масата и след това преместете пациента в гентрито.



ВНИМАНИЕ



Потвърдете, че пациентът и бобината не влизат в контакт с гентрито по време на движение на масата за пациента. Това може да доведе до нараняване на пациента.

(8) Регистрирайте пациента.

(9) Задайте условията за сканиране.

Задайте типа на РЧ бобина на „16ch Foot/Ankle“.

Изберете „Extremities“ за региона на SAR.

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



Когато сваляте бобината от плота на масата, завъртете бобината, за да улесните достъпа до дръжките и след това повдигнете бобината с дръжките.

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

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



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

6.2 Поддръжка

РЧ бобината не изисква 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.

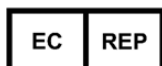
7.4 Електромагнитна устойчивост

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:**

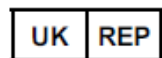
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
САЩ
www.qualityelectrodynamics.com

**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: 2025-02 г.