

Návod k obsluze



16ch Foot/Ankle SPEEDER

Pro systémy magnetické rezonance Canon 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

Model Canon č.	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Záruka a odpovědnost

Za údržbu a správu produktu po dodání odpovídá zákazník, který produkt zakoupil. Záruka nekryje následující položky, a to ani během záruční doby:

- Poškození nebo ztráta následkem nesprávného použití nebo zneužití.
- Poškození nebo ztráta následkem vyšší moci, např. požáru, zemětřesení, povodně, blesku atd.
- Poškození nebo ztráta následkem nedodržení stanovených podmínek pro toto zařízení, např. nesprávný zdroj elektrické energie, nesprávná instalace nebo nepřípustné podmínky prostředí.
- Poškození následkem změn nebo úprav provedených na produktu.

Společnost QED v žádném případě neodpovídá za následující:

- Poškození, ztráta nebo problémy následkem přemístění, úprav nebo oprav provedených osobami, které nejsou výslovně autorizované společností QED.
- Poškození nebo ztráta následkem nedbalosti nebo nedodržení bezpečnostních opatření a pokynů k obsluze uvedených v tomto návodu k obsluze.

Podmínky pro přepravu a skladování

Toto zařízení je nutné přepravovat a skladovat za následujících podmínek:

	Teplota	-10 °C až +50 °C
	Relativní vlhkost	20 % až 95 %
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1060 hPa

Indikátory nárazů pro sledování přepravy se nachází na obalu. Pokud došlo k aktivaci indikátoru nárazů znázorněné červenou barvou ve skleněné trubce, s cívkou nebylo manipulováno s potřebnou opatrností. Aktivovaný indikátor nárazu však nutně neznamená, že došlo k poškození cívky.



POZOR

Pokud byl obal cívky vystaven okolním podmínkám mimo rozsah podmínek pro přepravu a skladování, obal je poškozený, byl otevřen před dodáním nebo došlo k aktivaci indikátoru nárazů, proveďte zkoušku zajištění kvality, než cívku začnete používat. Pokud bude zkouška zajištění kvality úspěšná, lze cívku používat normálně.

Federální zákon USA

Pozor: Podle federálního zákona smí toto zařízení prodávat, distribuovat a používat nebo předepsat pouze lékař. Pro indikace neuvedené v prohlášení o indikacích je použití zařízení omezeno federálním zákonem na použití v rámci hodnocených projektů.

O tomto návodu

Tento návod obsahuje podrobné informace o bezpečnostních opatřeních, použití a údržbě radiofrekvenční cívky.



Pro zajištění bezpečnosti a přesnosti při používání produktu si před jeho použitím přečtěte tento návod i návod k obsluze systému magnetické rezonance a ujistěte se, že mu rozumíte. Tento návod neobsahuje pokyny k použití a bezpečnostní pokyny k vybavení, které není dodáno společností QED, například systému magnetické rezonance. Pro informace týkající se vybavení jiného výrobce než společnosti QED kontaktujte výrobce systému magnetické rezonance.

Návod k obsluze je k dispozici online ve formátu PDF na adrese www.qualityelectrodynamics.com. Chcete-li si vyžádat papírovou kopii návodu k obsluze, pošlete e-mail na adresu info@qualedyn.com nebo vyplňte kontaktní formulář na adrese www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Vysvětlivky

V tomto návodu jsou použity následující symboly pro označení bezpečnostních a dalších důležitých pokynů. Níže jsou definována signální slova a jejich význam.



POZOR

POZOR

Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezamezí.

INFORMACE



Zdůrazňuje důležité podrobnosti nebo poskytuje informace o postupu pro zamezení vzniku chyb při používání nebo jiné potenciálně nebezpečné situaci, která může vést k škodám na majetku, pokud ji není zamezeno.

Obsah

O tomto návodu	3
Vysvětlivky.....	3
Obsah.....	4
Kapitola 1 – Úvod	5
1.1 Popis.....	5
1.2 Provozní prostředí a kompatibilita	5
1.3 Profil uživatele	5
1.4 Informace o pacientovi	5
Kapitola 2 – Součásti prostředku 16ch Foot/Ankle SPEEDER.....	6
2.1 Součásti, které jsou součástí balení	6
2.2 Součásti cívky	7
Kapitola 3 – Bezpečnost.....	8
3.1 Popis symbolů	8
3.2 Indikace	9
3.3 Kontraindikace.....	9
3.4 Bezpečnostní opatření	9
3.5 Upozornění – radiofrekvenční cívka	10
3.6 Postupy v nouzových situacích	12
Kapitola 4 – Zajištění kvality.....	13
4.1 Měření SNR bez použití nástroje pro automatické měření SNR.....	13
Kapitola 5 – Nastavení a použití cívky	22
5.1 Přenášení cívky	22
5.2 Nastavení cívky.....	23
5.3 Polohování a snímání pacienta.....	26
Kapitola 6 – Čištění, údržba, servis a likvidace.....	31
6.1 Čištění radiofrekvenční cívky.....	31
6.2 Údržba.....	32
6.3 Servis.....	32
6.4 Likvidace.....	32
6.5 Očekávaná životnost.....	32
Kapitola 7 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	33
7.1 Klasifikace.....	33
7.2 Prostedí a kompatibilita.....	33
7.3 Elektromagnetické emise.....	34
7.4 Elektromagnetická odolnost	34

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Popis

Přijímající radiofrekvenční cívka přijímá magnetické rezonanční signály vytvářené v jádrech vodíku (protonech) v lidském těle. Přijaté signály jsou zesíleny a přeneseny do systému magnetické rezonance, kde je počítač zpracuje na tomografické snímky.

Prostředek 16ch Foot/Ankle SPEEDER se používá k vyšetření chodidla a kotníku.

1.2 Provozní prostředí a kompatibilita

Prostředek 16ch Foot/Ankle SPEEDER je určen k použití spolu s následujícími systémy magnetické rezonance Canon ve specializovaných zdravotnických zařízeních:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO a ZGO)

1.3 Profil uživatele

Obsluha – radiologický technik, technik-laborant, lékař.

Školení uživatele – k použití této cívky není nutné žádné speciální školení. Společnost Canon Medical Systems však poskytuje kompletní školicí kurz pro systémy magnetické rezonance za účelem vyškolení obsluhy pro správné používání systémů magnetické rezonance.

1.4 Informace o pacientovi

Věk, zdraví, stav – žádná speciální omezení.

Hmotnost – přibližně 255 kg nebo méně (dbejte informací v návodu k obsluze systému magnetické rezonance; pokud je maximální přípustná hmotnost pacienta pro systém nižší než maximální přípustná hmotnost pacienta pro cívku, přednost má maximální hmotnost pro systém).

Kapitola 2 – Součásti prostředku 16ch Foot/Ankle SPEEDER

2.1 Součásti, které jsou součástí balení

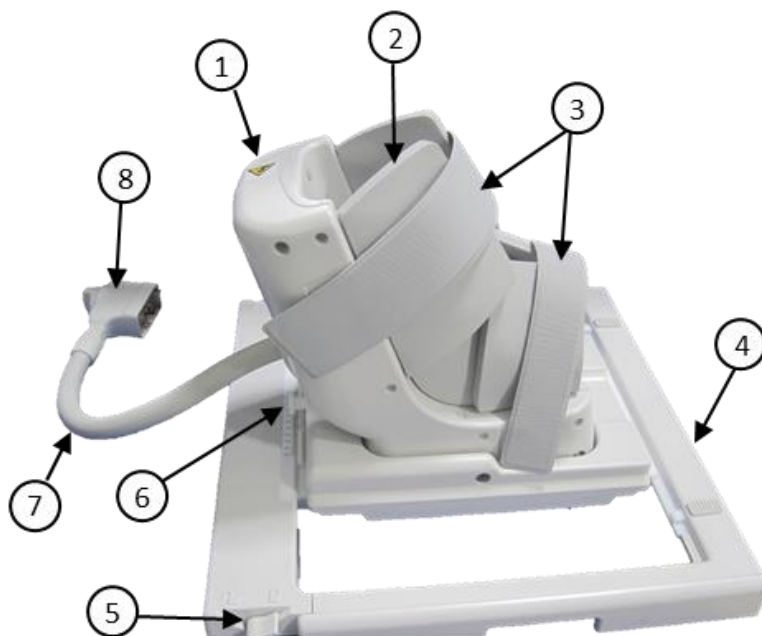
Prostředek 16ch Foot/Ankle SPEEDER se dodává s níže uvedenými součástmi. Při převzetí zkontrolujte, zda dodávka obsahuje všechny součásti. Obrátte se na zástupce společnosti Canon Medical Systems ohledně výměny nebo doplnění jakéhokoli zde uvedeného příslušenství.

Obrázek	Popis	Množství	PN Canon	PN QED
	Cívka 16ch Foot/Ankle SPEEDER	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Podložka	1	BSM41-7859E	3004970
	Podložka ve tvaru U	1	BSM41-7860E	3005088
	Podložka pro zarovnání fantomu	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Součásti cívky

Na obrázku níže je uveden vzhled a název jednotlivých součástí cívky.

Součásti cívky



Číslo	Popis
1	Pevná část
2	Pružná část (kryty)
3	Popruhy
4	Základní rám
5	Páčka pro zajištění/odjištění základny
6	Zajišťovací knoflík náklonu základny
7	Konektorový kabel
8	Konektor

Kapitola 3 – Bezpečnost

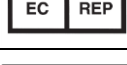
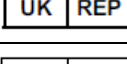
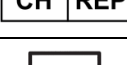
Tato část popisuje obecná bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace, které je nutné dodržovat při používání cívky.



POZOR

Před použitím cívky si přečtěte bezpečnostní informace v návodu k obsluze systému magnetické rezonance, kde je uveden úplný seznam bezpečnostních opatření.

3.1 Popis symbolů

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Návod k obsluze, před používáním zařízení dbejte pokynů k obsluze
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zařízení třídy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná součást typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobce a datum výroby
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvenční cívka, příjem
	Nepoužívá se	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR trezor
	5.1.2	ISO 15223-1	Uvádí autorizovaného zástupce v EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Uvádí odpovědnou osobu ve Spojeném království
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Uvádí autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobní číslo
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotní omezení
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vlhkostní omezení
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Omezení atmosférického tlaku
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnický prostředek

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Tento symbol připomíná obsluze, aby zajistila, že se pacient a cívka nedostanou během pohybu lehátka pacienta do kontaktu s portálem.
	Nepoužívá se	EN50419 EU2012/18/EU	Tento symbol indikuje, že by s tímto výrobkem nemělo být nakládáno jako s domovním odpadem. Zajištěním správné likvidace tohoto výrobku pomůžete zamezit potenciálním negativním dopadům na životní prostředí a zdraví člověka, které by mohly vzniknout nesprávnou likvidací tohoto produktu. Podrobné informace a navrácení a recyklaci tohoto výrobku konzultujte s dodavatelem výrobku.
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozce
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributor

3.2 Indikace

Cívka 16ch Foot/Ankle SPEEDER je určena k použití se systémy magnetické rezonance Canon 3.0T za účelem vytváření diagnostických snímků chodidla a kotníku, které mohou být interpretovány školeným lékařem.

3.3 Kontraindikace

Žádné.

3.4 Bezpečnostní opatření



Pacienti se zvýšenou pravděpodobností záchvatu nebo klaustrofobie mohou vyžadovat zvláštní péči. Přečtěte si návod k obsluze systému magnetické rezonance.



Pacienti v bezvědomí, pod silnými sedativy nebo ve stavu mentální zmatenosti čelí zvýšenému riziku popálení, protože nemusí být schopni informovat obsluhu o teple nebo bolesti způsobené nadměrným zahříváním a poškozením tkáně.



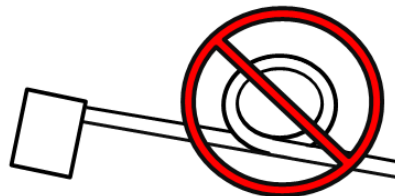
Pacienti, kteří nejsou schopni udržovat spolehlivou komunikaci (například malé děti), čelí zvýšenému riziku popálení, protože nemusí být schopni informovat obsluhu o teple nebo bolesti způsobené nadměrným zahříváním a poškozením tkáně.

-  Pacienti, kteří nemají cit v některé části těla, čelí zvýšenému riziku popálení, protože nemusí být schopni informovat obsluhu o teple nebo bolesti způsobené nadměrným zahříváním a poškozením tkáně.
-  Pacienti s obtížemi s regulací tělesné teploty nebo pacienti zvláště citliví na zvýšenou tělesnou teplotu (např. pacienti s horečkou, se selháním srdce nebo s poruchou pocení) čelí zvýšenému riziku popálení nebo se může zvýšit jejich tělesná teplota.
-  Ujistěte se, že pacient nemá mokré nebo propocené oblečení. Přítomnost vlhkosti zvyšuje riziko popálení.

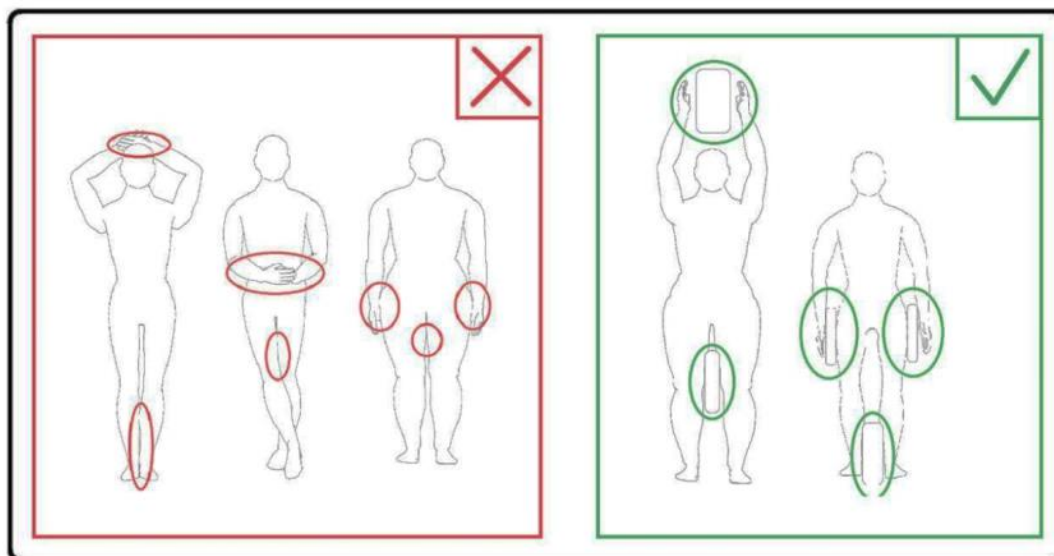
3.5 Upozornění – radiofrekvenční cívka

-  Neodkládejte žádná odpojená zařízení (radiofrekvenční cívky, kabely atd.) do portálu během skenování. Nepotřebné radiofrekvenční cívky odstraňte z lehátka a před zahájením zobrazování potvrďte, že k portu konektoru nejsou připojeny žádné nepoužívané radiofrekvenční cívky.

Odpojené radiofrekvenční cívky přítomné během zobrazení mohou způsobovat vznik vysokofrekvenčního indukčního proudu, což může vést k poranění pacienta. Také může dojít k poškození zařízení.
-  Do připojovacího portu radiofrekvenční cívky připojujte pouze určené radiofrekvenční cívky.
-  Nepoužívejte vadné radiofrekvenční cívky, zvláště pokud je poškozený vnější kryt nebo jsou obnažené kovové části. Hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.
-  Nepokoušejte se změnit nebo upravit cívku. Nedovolené úpravy mohou vést k popálení, úrazu elektrickým proudem nebo zhoršení kvality obrazu.
-  Zamezte křížení kabelů nebo vytvoření smyček na kabelech. Může dojít ke vzniku proudu o vysoké frekvenci a k následnému popálení.
-  Zajistěte, aby pacient nepřišel do přímého kontaktu s kabelem cívky. Popáleniny mohou vzniknout kvůli elektrickému poli vytvořenému radiofrekvenční cívkou při přenosu vysokofrekvenčního magnetického pole.
-  Nenechte pacienta vytvořit smyčku na žádné části těla. Pomocí podložek zajistěte, aby se ruce a nohy pacienta nedotýkaly cívky, systému magnetické rezonance, stolu pacienta



nebo jiné části těla, která může vytvořit smyčku. Může dojít ke vzniku proudu o vysoké frekvenci a k následnému popálení.



- ⚠ Zamezte kontaktu pacienta nebo radiofrekvenční cívky s vnitřní stěnou portálu. Oddělte pacienta od stěny portálu pomocí pěnových podložek s tloušťkou alespoň 10 mm. Oddělte pacienta od kabelu radiofrekvenční cívky pomocí pěnových podložek. Popáleniny mohou vzniknout kvůli elektrickému poli vytvořenému radiofrekvenční cívkou apod. při přenosu vysokofrekvenčního magnetického pole.
- ⚠ Před posláním pacienta do portálu zkontrolujte, že kabel cívky se nachází na lehátku. Pokud je s lehátkem pohnuto a kabel vyčnívá, může ovlivnit hlavní jednotku systému magnetické rezonance, což může vést ke změně polohy cívky nebo zachycení pacienta a následnému poranění systémem.
- ⚠ Pokud si pacient stěžuje na zahřívání, mravenčení, pálení nebo podobné pocity, okamžitě ukončete skenování. Než budete pokračovat ve skenování, kontaktujte lékaře.
- ⚠ Zajistěte, aby cívka nepřišla do kontaktu s kapalinami, např. vodou nebo léčivý.
- ⚠ Za určitých podmínek zobrazování (například při použití sekvence s krátkou dobou TE nebo když jsou pixely velké) může dojít k zobrazení pouzdra cívky nebo částí v cívce.
- ⚠ Pokud se zjistí, že je cívka vadná, okamžitě ukončete její používání a kontaktujte zástupce společnosti Canon.
- ⚠ Používejte pouze příslušenství popsané v tomto návodu dodaném s cívkou.

3.6 Postupy v nouzových situacích

V případě nouzové situace během skenování okamžitě skenování ukončete, odveďte pacienta z místnosti a je-li třeba, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dojde-li k závažné nehodě na území EU, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde zařízení sídlí.

Kapitola 4 – Zajištění kvality

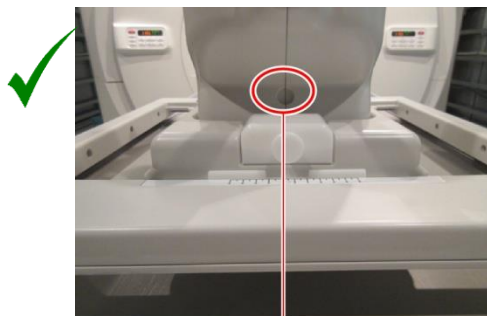
Cívka a fantomy, které se mají použít, jsou uvedeny níže.

Cívka	Fantom	Číslo dílu
16ch Foot/Ankle SPEEDER	Fantom pro prostředek Foot/Ankle SPEEDER (1l láhev s fantomem ze síranu měďnatého) × 2	BSM41-7861E

4.1 Měření SNR bez použití nástroje pro automatické měření SNR

- (1) Umístěte prostředek 16ch Foot/Ankle SPEEDER na lehátko. Ověřte, že úhel náklonu cívky je 0° a poloha cívky ve směru X je 0 cm od středu. Připojte konektor kabelu cívky k portu A1 nebo A2 na lehátku.

Správný a nesprávný úhel náklonu cívky



Umístěte cívku tak, aby byl viditelný otvor pro nastavení úhlu náklonu na 15°.

- (2) Umístěte jeden z fantomů dodaných s cívkou podle obrázku níže. Ověřte, že je fantom zcela zasunut do cívky.

Umístění fantomu



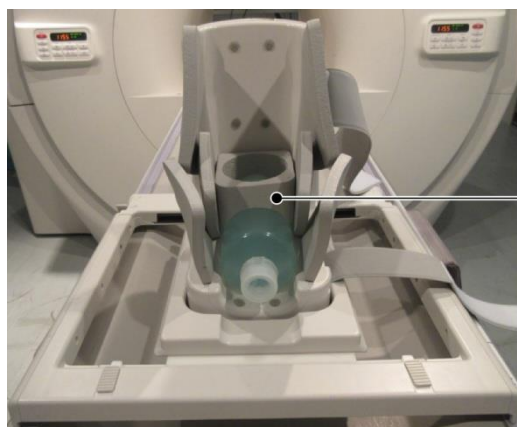
Pohled zepředu



Pohled shora

- (3) Umístěte na fantom dodanou podložku pro zarovnání fantomu.

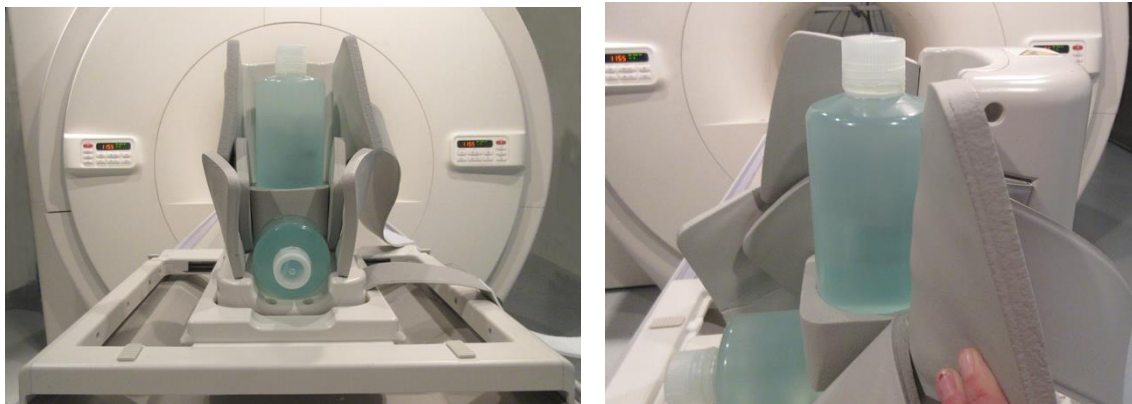
Umístění podložky pro zarovnání fantomu na fantom



Podložka pro
zarovnání fantomu

- (4) Umístěte druhý fantom podle obrázku níže. V tomto okamžiku ověřte, že je druhý fantom umístěný kolmo k lehátku pacienta.

Umístění druhého fantomu



- (5) Připevněte kryty pomocí popruhů tak, aby zakrývaly fantomy. Zajistěte kryty tak, aby se fantom nenakláněl.

Zajištění krytů pomocí popruhů

Správně



○ : Kolem fantomu je dostatečný prostor.

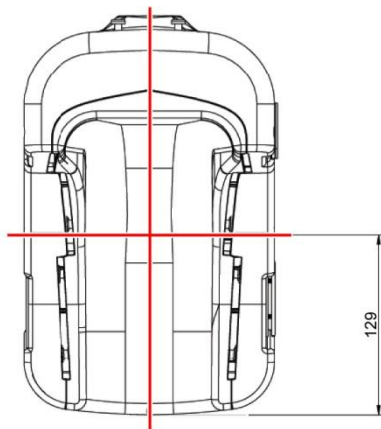
Nesprávně



○ : Fantom je v kontaktu s vnitřním povrchem cívky.

- (6) Vyrovnajte značku středu cívky s paprskem polohovacího projektoru a posuňte cívku do středu portálu.

Vyrovňání značky středu cívky



- (7) Počkejte přibližně 1 minutu, aby se roztok ve fantomu stabilizoval.
- (8) Vytvořte registraci pacienta.

Nastavte hmotnost pacienta na 100 kg.

- (9) Pod položkou FE PAS ve složce SEQ vyberte „FE_slť“.

V systému Windows 10 nebo novějším vyberte „Typical PAS“ (typické PAS) → „Coil QA“ (QA cívky) a pod položkou Other PAS ve složce Other vyberte „FE_slť“. Podrobnosti o verzi systému Windows naleznete v části „Smlouva o softwaru Microsoft“ v návodu k obsluze systému.

Nastavte parametry skenování, jak je uvedeno níže.

FE_slť, Special Plan (Axial:1, Sagittal:1, Coronal:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Vyberte typ cívky a pro anatomickou oblast vyberte možnost Ankle.

Typ cívky : 16ch Foot/Ankle SPEEDER

Část : FAC

Výběr cívky



(11) Výběrem možnosti „Queue & Exit“ (Zařadit do fronty a odejít) zavřete okno pro výběr cívky a poté proveďte skenování s nastavenou sekvencí.

(12) Pod položkou FFE PAS ve složce SEQ vyberte „FFE_map“.

V systému Windows 10 nebo novějším vyberte „Typical PAS“ (typické PAS) → „Coil QA“ (QA cívky) a pod položkou Other PAS ve složce Other vyberte „FFE_map“.

Nastavte parametry skenování, jak je uvedeno níže.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8mm, Gap 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Umístěte fantom tak, aby byl ve středu portálu ve směru A-P i H-F.

(13) Výběrem možnosti „Queue & Exit“ (Zařadit do fronty a odejít) zavřete okno pro výběr cívky a poté proveďte skenování s nastavenou sekvencí.

(14) Pod položkou SE PAS ve složce SEQ vyberte „SE15“.

V systému Windows 10 nebo novějším vyberte „Typical PAS“ (typické PAS) → „Coil QA“ (QA cívky) a pod položkou Other PAS ve složce Other vyberte „SNR“.

Nastavte parametry skenování, jak je uvedeno níže.

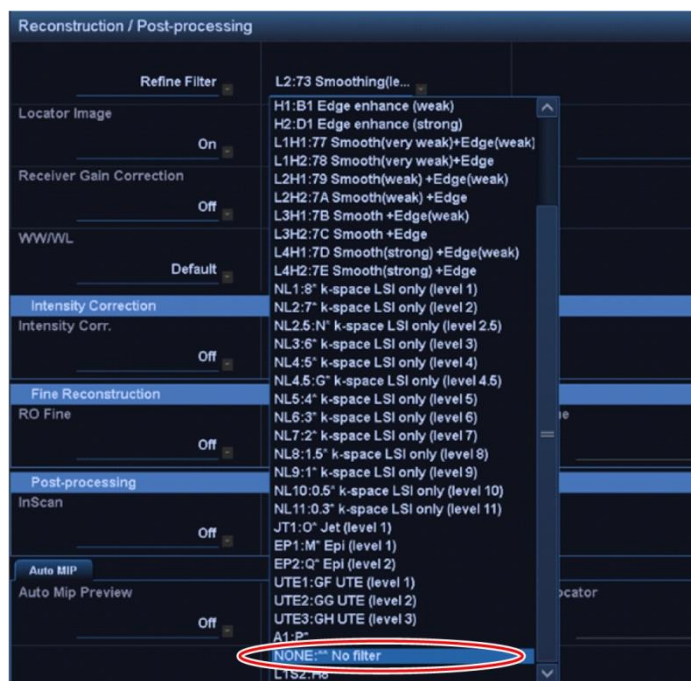
SE15 nebo QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38.0cm×38.0cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

Klepněte pravým tlačítkem myši v okně nastavení parametrů sekvence, v nabídce vyberte možnost „Reconstruction“ (Rekonstrukce) a poté v nabídce pro výběr filtru rekonstrukce zvolte „NONE: No filter“ (ŽÁDNÉ: Bez filtru).

Nastavení podmínek rekonstrukce



NONE: No filter (ŽÁDNÉ: Bez filtru)



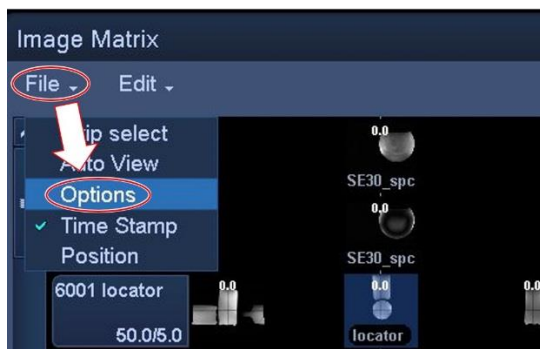
Umístěte fantom tak, aby byl ve středu portálu ve směru A-P i R-L.

(15) Výběrem možnosti „Queue & Exit“ (Zařadit do fronty a odejít) zavřete okno pro výběr cívky a poté proveďte skenování s nastavenou sekvencí.

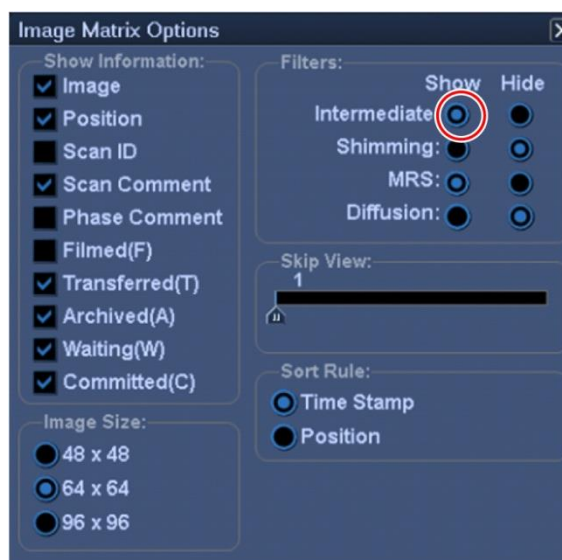
(16) Průběžný obraz zobrazíte výběrem následujících položek.

File (Soubor) → Options (Možnosti) → Intermediate: Show (Průběžný: Zobrazit)

Image Matrix (Matice obrazu)



Intermediate: Show (Průběžný: Zobrazit)



Intermediate Image (Průběžný obraz)



- (17) Zobrazte získaný průběžný obraz v sekvenci SE15 a poté nastavte ROI signálu a ROI šumu (* všechny ROI musí být 2 cm × 2 cm).

ROI signálu

Nastavte sedm ROI signálu na horních a dolních láhvích, jak je znázorněno na obrázku níže.

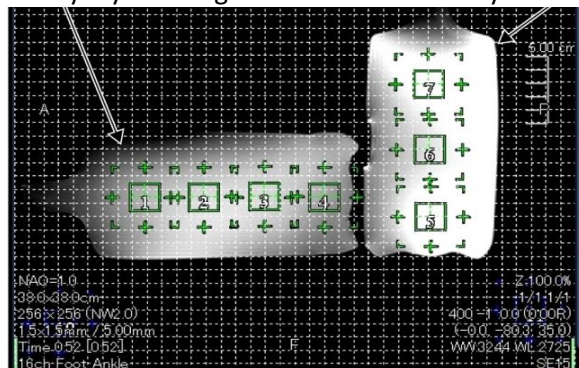
Nastavení ROI signálu

Horní láhev

Jsou nastaveny čtyři ROI signálu

Dolní láhev

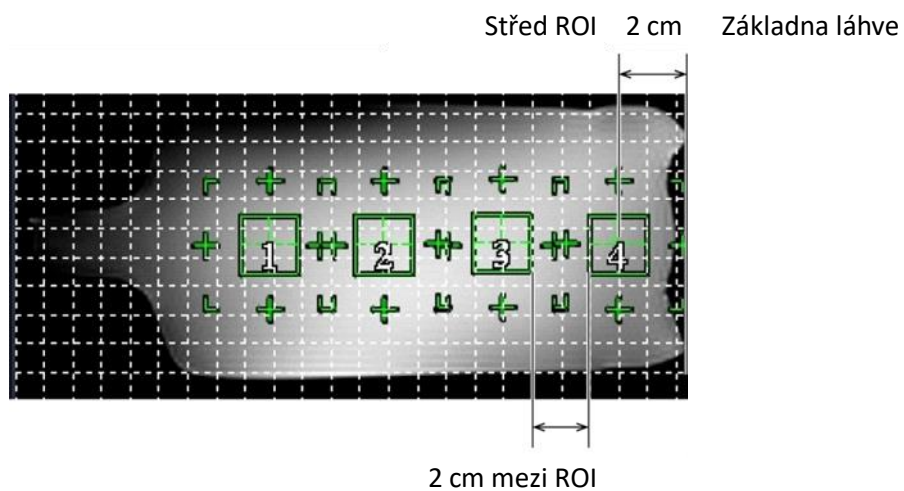
Jsou nastaveny tři ROI signálu



ROI na horní láhvi:

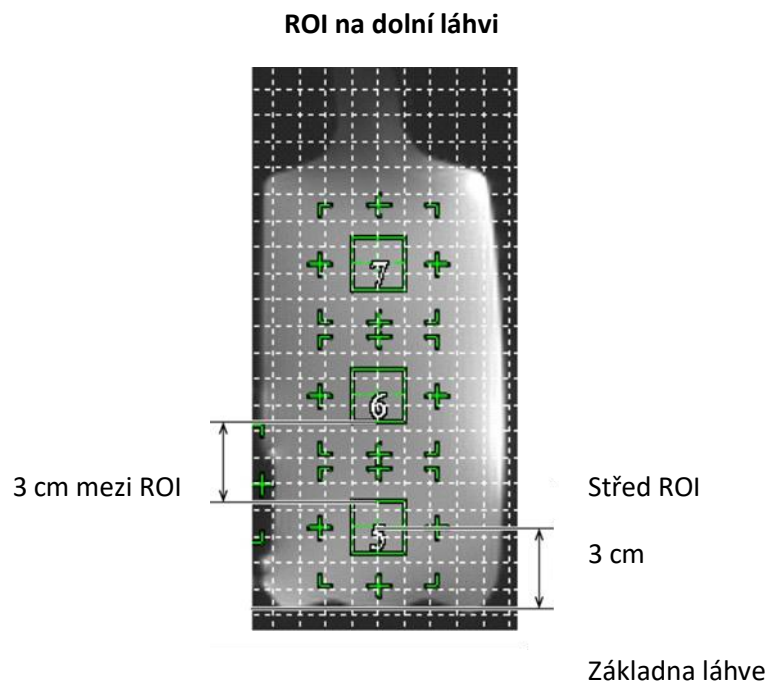
Nastavte ROI ve středu ve směru H-F a 2 cm od základny horní láhve. Nastavte další tři ROI v intervalu 2 cm od ROI, která byla nastavena jako první (celkem jsou nastaveny čtyři ROI).

ROI na horní láhvi



ROI na dolní láhvi:

Nastavte ROI ve středu ve směru A-P a 3 cm od základny dolní láhve. Nastavte další dvě ROI v intervalech 3 cm od ROI, která byla nastavena jako první (celkem jsou nastaveny tři ROI).



ROI šumu

Nastavte ROI ve čtyřech rozích obrazu (celkem čtyři ROI). Nastavte ROI šumu na polohy, ve kterých se nevyskytuje zdvojení obrazu.

- (18) Změřte hodnotu signálu (střední) a hodnotu šumu v pozadí (NoiseSD).
- (19) Získejte střední hodnotu noise SD pro čtyři ROI šumu.
- (20) Ze střední hodnoty signálu a střední hodnoty šumu v pozadí vypočítejte SNR pomocí níže uvedené rovnice.

Rovnice pro výpočet SNR

$$SNR = S/N$$

S : Naměřená střední hodnota signálu (střední hodnota ROI signálu)

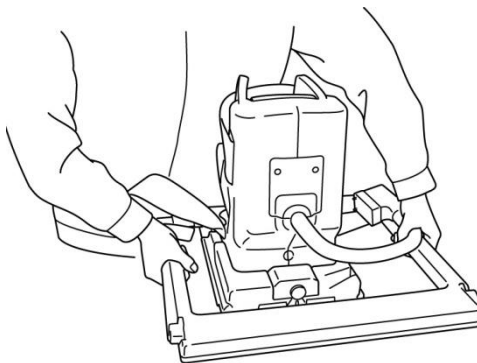
N : Hodnota šumu (NoiseSD)

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

Kapitola 5 – Nastavení a použití cívky

5.1 Přenášení cívky

Při přemísťování cívky ji držte za rukojeti po stranách základního rámu. Při přemísťování cívky nenechte kabel volně viset.



1. Nevystavujte cívku fyzickým nárazům (například při pádu na zem).
2. Při zvedání cívky nezapomeňte použít rukojeti na základním rámu. Pokud je cívka zvedána pouze za horní část, může se dolní část uvolnit a spadnout.
3. Nezvedejte cívku za kabel. V takovém případě bude cívka nadměrně namáhána a může dojít k jejímu poškození.
4. Při přenášení cívky nenechte kabel volně viset. Mohlo by dojít k poškození kabelu nebo konektoru.

Nezvedejte cívku za její horní část



5.2 Nastavení cívky

- (1) Snižte lehátko pacienta do nejnižší polohy.
- (2) Odstraňte veškeré radiofrekvenční cívky, které jsou připojené k portům konektorů na portálu a radiofrekvenční cívky, které nejsou připojeny k portům konektorů na lehátku.

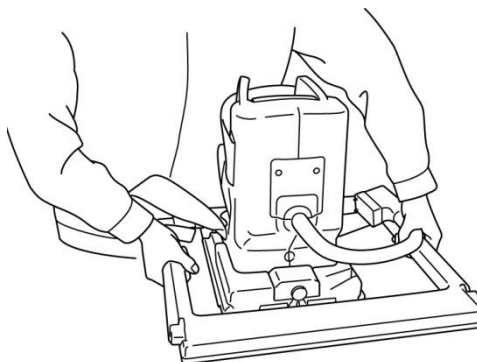


POZOR

Ujistěte se, že všechny ostatní cívky byly odstraněny z lehátka. Pokud na lehátku během skenování zůstane nepřipojená radiofrekvenční cívka, může dojít k poranění popálením, abnormálním snímkům nebo selhání cívky.

- (3) Umístěte cívku na lehátko. Pokud budete přenášet cívku v rukách, dbejte na to, abyste ji nesli oběma rukama za rukojeti na levé a pravé straně základního rámu. Cívka by měla být umístěna na podložce lehátka nebo na páteřní cívkě. (Tuto cívku lze použít na prostředku Atlas SPEEDER Spine.)

Umístění cívky na lehátko



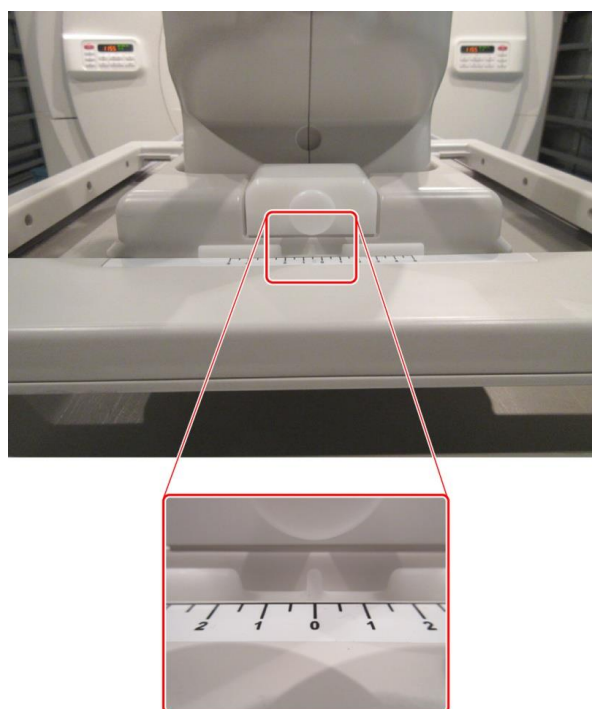
- (4) Posunutím cívky nastavte polohu ve směru X (rozmezí pohybu: ± 5 cm od středu).
 - a. Přesuňte páčky na levé a pravé straně základního rámu do odjištěné polohy. (Levá a pravá zajišťovací/odjišťovací páčka jsou propojeny. Pokud se jedna z páček posune do odjištěné polohy, posune se do odjištěné polohy i druhá páčka.)

Odjištění páček



- b. Upravte polohu cívky.

Posunutí cívky doleva nebo doprava do požadované polohy



- c. Vraťte páčky do zajištěné polohy. Po nastavení cívky do požadované polohy přesuňte páčky na obou stranách zpět do zajištěné polohy. Potvrďte, že je cívka zajištěna ve správné poloze tím, že s ní zkusíte pohybovat ve směru doleva/doprava.

Přesunutí páček do zajištěné polohy po dosažení požadované polohy



- (5) Nastavte náklon cívky na požadovaný úhel (0° nebo 15°).
 - a. Zatáhněte za zajišťovací knoflík náklonu základny a nastavte úhel náklonu cívky na 0° nebo 15° .

Nastavení úhlu náklonu cívky



- b. Uvolněte zajišťovací knoflík náklonu a ověřte, že cívkou nelze pohybovat.

Zajištění úhlu náklonu



5.3 Polohování a snímání pacienta

Tato radiofrekvenční cívka je určena k zobrazování chodidla a kotníku.

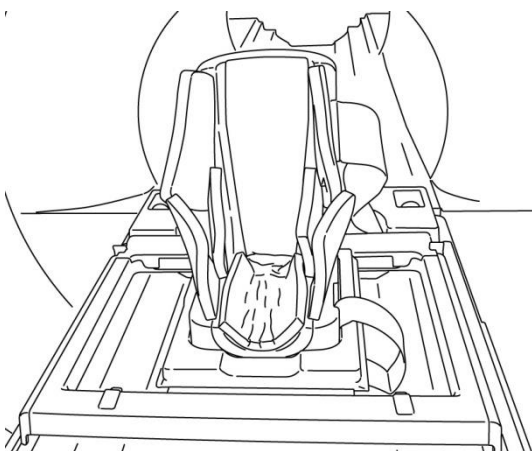


POZOR

Před použitím systému magnetické rezonance si přečtěte tento návod i bezpečnostní příručku dodanou se systémem magnetické rezonance.

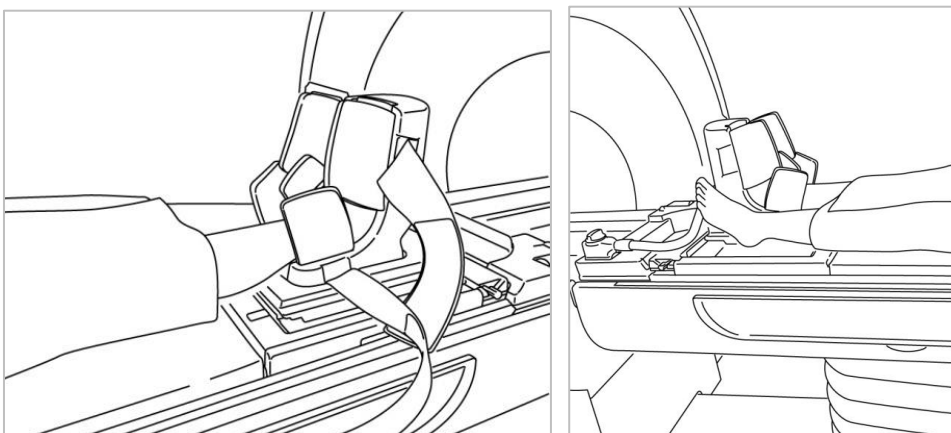
- (1) Umístěte podložku dodanou s cívkou podle obrázku níže.

Umístění podložky



- (2) Umístěte pacienta na lehátko, jak je znázorněno na obrázku níže.

Polohování pacienta

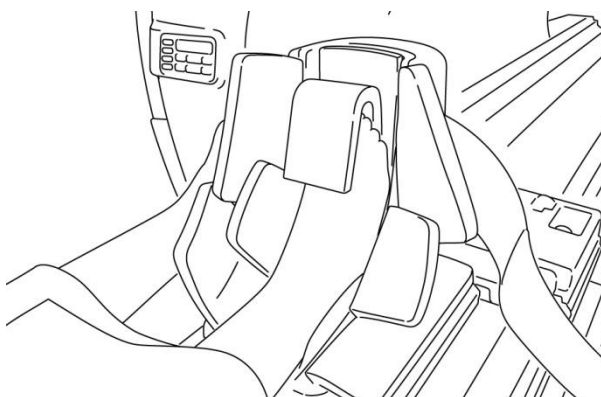


POZOR

Dbejte na to, aby se skenovaná noha nedostala do přímého kontaktu s vnitřními povrchy (včetně pružných částí) cívký. Dále dbejte na to, aby se noha, která nemá být skenována, nedostala do kontaktu s vnějším povrchem cívký nebo kabelu. V takovém případě by došlo ke vzniku vysokofrekvenčního indukčního proudu, který by způsobil zvýšení tělesné teploty pacienta nebo riziko popálení.

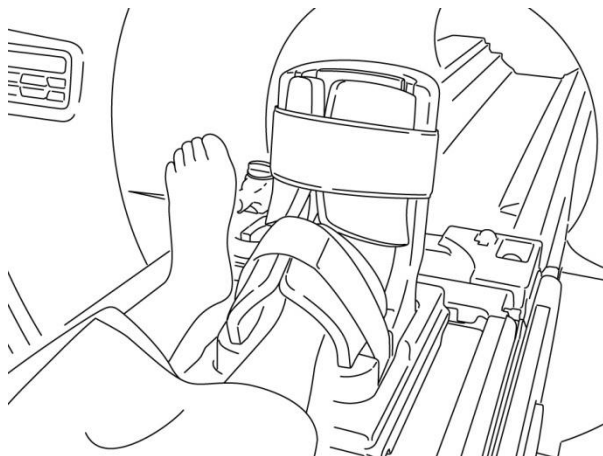
- (3) Umístěte podložku ve tvaru U dodanou s cívkou na palec pacienta.

Umístění podložky ve tvaru U na palec pacienta



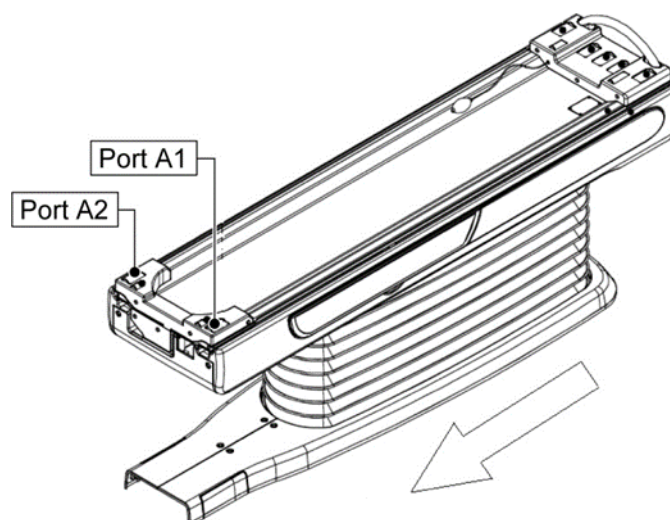
- (4) Zajistěte pružné části cívky (dále jen „kryty“) pomocí popruhů tak, aby zakrývaly chodidlo nebo kotník.

Zajištění krytů cívky pomocí popruhů



- (5) Ověřte, že kabel cívky není v přímém kontaktu s pacientem. Připojte konektor k portu A1 nebo A2 na lehátku. Poté konektor zajistěte.

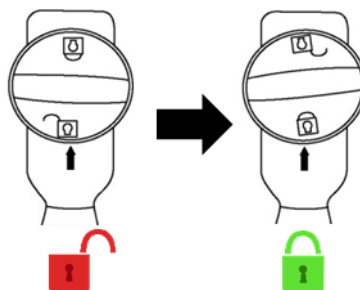
Připojení konektoru k portu A1 nebo A2





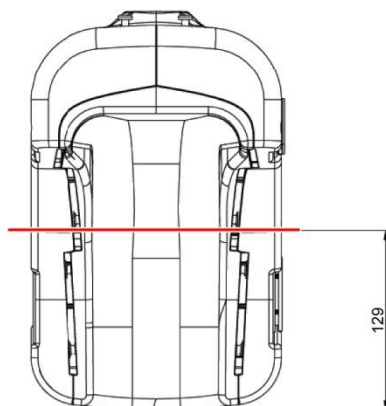
POZOR

Před zahájením skenování ověřte, že konektor cívky je pevně připojen a zajištěn k portu konektoru. Pokud bude skenování provedeno, když konektor cívky není připojen do portu konektoru, může dojít k poškození cívky nebo abnormálnímu zahřívání.



- (6) Vyrovnajte značku středu cívky s paprskem polohovacího projektoru. Upozorňujeme, že není nutné vystředit cívku v levém/pravém směru, protože cívka již byla v tomto směru umístěna.

Vyrovnání značky středu cívky s paprskem projektoru



- (7) Ověřte, že žádná část cívky, kabelu nebo podložky nevyčnívá z lehátka, a poté přesuňte pacienta do portálu.



POZOR



Ujistěte se, že se pacient a cívka nedostanou během pohybu lehátka pacienta do kontaktu s portálem. To by mohlo vést k poranění pacienta.

(8) Vytvořte registraci pacienta.

(9) Nastavte podmínky skenování.

Nastavte typ radiofrekvenční cívky na 16ch Foot/Ankle.

Pro položku SAR region vyberte možnost Extremities.

(10) Spusťte skenování podle pokynů v návodu k systému magnetické rezonance.



Při vyjímání cívky z lehátka cívku otočte, abyste usnadnili přístup k rukojetím, a poté cívku pomocí rukojetí zvedněte.

Kapitola 6 – Čištění, údržba, servis a likvidace

6.1 Čištění radiofrekvenční cívky



POZOR

1. Nelijte čisticí roztok přímo na cívku nebo příslušenství.
2. Nesterilizujte cívku nebo příslušenství.
3. Nepoužívejte čisticí roztok na elektrické kontakty.
4. Nečistěte produkt benzinem. Může dojít k změně barvy, zkroucení, zhoršení kvality nebo poškození.

Radiofrekvenční cívka a popruhy se musí čistit po každém použití podle následujícího postupu:

1. Před čištěním cívky odpojte radiofrekvenční cívku od skeneru magnetické rezonance.
2. Suchým hadříkem otřete nečistoty z povrchu cívky. Pokud jsou nečistoty obtížně odstranitelné, očistěte je podle níže uvedených postupů.
3. Otřete hadrem nebo gázou namočenou do 70–99% isopropanolu, 70% etanolu, jemného čisticího prostředku zředěného vodou nebo vody.
4. Nechte cívku plně vyschnout, ideálně na celý den.
5. Veškeré materiály použité k čištění cívky a podložek likvidujte v souladu se všemi platnými federálními, státními a místními předpisy.
6. Na povrch cívek lze rovněž použít i běžně dostupné čisticí prostředky, aniž by došlo ke zhoršení bezpečnosti prostředku. Řiďte se pokyny výrobce čisticího prostředku k použití a vyčistěte cívku postupy určenými zdravotnickým zařízením.



Některé čisticí prostředky mohou způsobit změnu barvy. To nemá vliv na správnou funkci.

6.2 Údržba

Pro radiofrekvenční cívku se nevyžaduje žádná pravidelná plánovaná údržba.

6.3 Servis

S dotazy týkajícími se oprav radiofrekvenční cívky se obraťte na zástupce společnosti Canon Medical Systems.

6.4 Likvidace

Postupujte podle místních předpisů pro likvidaci elektrických zařízení. Radiofrekvenční cívku nevyhazujte do popelnic s netříděným odpadem. S dotazy týkajícími se vrácení nebo likvidace radiofrekvenční cívky se obraťte na zástupce společnosti Canon Medical Systems.

6.5 Očekávaná životnost

Tato radiofrekvenční cívka je navržena pro předpokládanou životnost nejméně 6 let za běžných podmínek používání. Cívku lze bezpečně používat i po uplynutí předpokládané životnosti, pokud jsou dodrženy pokyny uvedené v části Bezpečnost a pokud úspěšně proběhnou zkoušky zajištění kvality.

Kapitola 7 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tato cívka vyžaduje zvláštní pozornost z hlediska EMC a musí být instalována a používána v souladu s pokyny pro EMC uvedenými v tomto návodu. Radiofrekvenční cívku používejte pouze v prostředí uvedeném níže. Elektromagnetická kompatibilita v jiných než uvedených prostředích není zajištěna.

7.1 Klasifikace

Tato radiofrekvenční cívka je klasifikována jako skupina 2, třída A podle CISPR 11, pokud se používá v kombinaci se systémem magnetické rezonance.

i Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

7.2 Prostředí a kompatibilita

Tato radiofrekvenční cívka je určena k použití v kombinaci se systémem magnetické rezonance, který je umístěn ve specializovaném zdravotnickém zařízení ve snímací místnosti s radiofrekvenčním stíněním. Všechny kabely a příslušenství jsou součástí radiofrekvenční cívky a uživatel je nemůže odstranit ani vyměnit.



POZOR

1. Jestliže toto zařízení nebude používáno na stíněném místě specifikovaného typu, následkem může být zhoršení výkonu tohoto zařízení, rušení jiných zařízení nebo rušení rádiových služeb.
2. Zařízení se nemá používat v sousedství jiných zařízení nebo položené na nich, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
3. Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány nebo uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.
4. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části radiofrekvenční cívky, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

7.3 Elektromagnetické emise

Radiofrekvenční cívka může fungovat pouze po připojení k systému magnetické rezonance, který je umístěn v prostředí s radiofrekvenčním stíněním. Proto se na ni nevztahuje článek 7 normy IEC 60601-1-2 týkající se elektromagnetických emisí.

7.4 Elektromagnetická odolnost

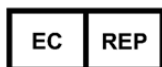
Tato radiofrekvenční cívka je při použití ve stanoveném elektromagnetickém prostředí v souladu s článkem 8 normy IEC 60601-1-2.

Zkouška odolnosti	Zkouška a úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktní výboj	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Výrobce:**

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

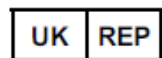
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorizovaný zástupce v Evropě:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

**Dovozce – EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
Až do 30. 7. 2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nizozemsko
Po 30. 7. 2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nizozemsko

**Odpovědná osoba ve Spojeném království:**

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

**Distributoři:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Do 30. 6. 2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nizozemsko
Po 30. 6. 2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nizozemsko

**Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Datum prvního vydání: 2023.02 / Datum revize: 2025.02