

Kezelői kézikönyv



16ch lábfej/boka SPEEDER

A Canon 3,0 teslás MRI-rendszereihez



www.qualityelectrodynamics.com

Canon modell szám	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Jótállás és felelősség

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

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

A QED semmilyen körülmények között nem felelős a következő esetekben:

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

Szállítási és tárolási feltételek

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

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

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



FIGYELEM

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

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei

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

A kézikönyvről

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



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

A kezelői kézikönyv online elérhető PDF-formátumban a következő címen: www.qualityelectrodynamics.com. Ha papíralapú másolatot szeretne igényelni a kezelői kézikönyvből, kérjük, írjon e-mailt az info@qualedyn.com címre vagy töltsse ki a www.qualityelectrodynamics.com weboldalon elérhető kapcsolatfelvételi űrlapot.



www.qualityelectrodynamics.com

Jelmagyarázat

Jelen kézikönyvben az alábbi szimbólumok utalnak a biztonságra vonatkozó és egyéb fontos utasításokra. A figyelmeztetéseket és jelentésük magyarázatát lásd lentebb.



FIGYELEM

FIGYELEM

Óvatosság szükséges az olyan veszélyes helyzetek elkerülése érdekében, amelyek enyhe vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak.

INFORMÁCIÓ



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

Tartalomjegyzék

A kézikönyvről	3
Jelmagyarázat.....	3
Tartalomjegyzék.....	4
1. fejezet – Bevezetés.....	5
1.1 Leírás.....	5
1.2 Működési környezet és kompatibilitás	5
1.3 Felhasználói profil.....	5
1.4 Információk a betegről.....	5
2. fejezet – A 16ch lábfej/boka SPEEDER alkatrészei	6
2.1 Mellékelt alkatrészek.....	6
2.2 A tekercs részei.....	7
3. fejezet – Biztonság.....	8
3.1 Szimbólum szótár	8
3.2 Javallatok.....	9
3.3 Ellenjavallatok	9
3.4 Óvintézkedések	9
3.5 Figyelmeztetések– RF-tekercs.....	10
3.6 Teendők vészhelyzet esetén	12
4. fejezet – Minőségbiztosítás.....	13
4.1 SNR mérés, ha az automatikus SNR mérőeszköz nincs használatban	13
5. fejezet – A tekercs beállítása és használata	22
5.1 A tekercs mozgatása	22
5.2 A tekercs beállítása.....	23
5.3 A beteg elhelyezése és szkennelése	26
6. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés	31
6.1 Az RF-tekercs tisztítása	31
6.2 Karbantartás.....	32
6.3 Szervizelés	32
6.4 Hulladékkezelés	32
6.5 Várható élettartam	32
7. fejezet – Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	33
7.1 Besorolás.....	33
7.2 Környezet és kompatibilitás	33
7.3 Elektromágneses kibocsátás	34
7.4 Elektromágneses zavartűrés	34

1. fejezet – Bevezetés

1.1 Leírás

A csak vételre alkalmas RF-tekercek az emberi testben lévő hidrogén atommagjaiban (protonokban) keletkező mágneses rezonancia jeleit fogadják. A felfogott jelzéseket felerősíti és továbbítja az MRI-rendszernek, ahol ezeket a jelzéseket a számítógép tomográfiai képekké alakítja.

A 16ch lábfej/boka SPEEDER a lábfej és a boka vizsgálatára szolgál.

1.2 Működési környezet és kompatibilitás

A 16ch lábfej/boka SPEEDER az erre specializálódott egészségügyi intézményben az alábbi Canon MRI-rendszerekkel együtt történő használatra szolgál:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO és ZGO)

1.3 Felhasználói profil

Kezelő – radiológiai technikusok, laboratóriumi technikusok, orvosok.

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

1.4 Információk a betegről

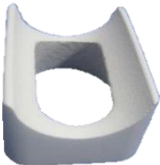
Életkor, egészség, állapot – nincs külön korlátozás.

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

2. fejezet – A 16ch lábfej/boka SPEEDER alkatrészei

2.1 Mellékelt alkatrészek

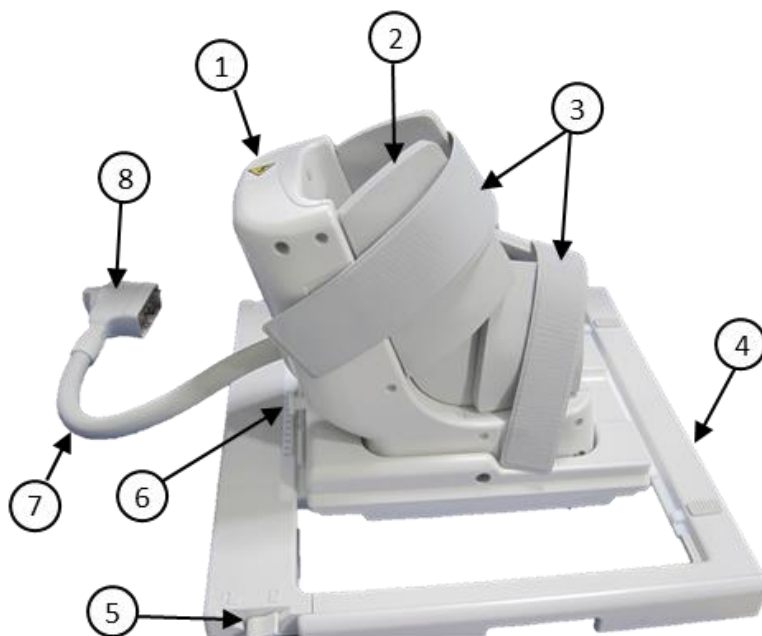
A 16ch lábfej/boka SPEEDER-t az alábbi felsorolt alkatrészekkel szállítják. A tekercs átvételekor ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megvan-e. Kérjük, hogy lépjen kapcsolatba a Canon Medical Systems képviselőjével az itt felsorolt tartozékok cseréjéért vagy pótlásáért.

Kép	Leírás	Mennyiség	Canon termékszám	QED termékszám
	16ch lábfej/boka SPEEDER tekercs	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Kényelmi párna	1	BSM41-7859E	3004970
	U-alakú párna	1	BSM41-7860E	3005088
	Fantomigazító párna	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 A tekercs részei

Az alábbi ábra a tekercs egyes részeinek megjelenését és nevét mutatja.

A tekercs részei



Szám	Leírás
1	Merev rész
2	Rugalmas rész (lapok)
3	Hevederek
4	Alapkeret
5	Alapmozgatás lezáró-/feloldókarja
6	Alapdöntés lezárógombja
7	Csatlakozóvezeték
8	Csatlakozó

3. fejezet – Biztonság

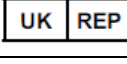
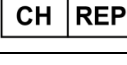
Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a tekercs használata során be kell tartani.



FIGYELEM

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

3.1 Szimbólum szótár

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kezelői kézikönyv: Az eszköz működtetése előtt tanulmányozza a kezeléssel kapcsolatos utasításokat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II. osztályú berendezés
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF típusú alkalmazott alkatrész
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gyártó és a gyártás dátuma
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-tekercs, -vevő
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR biztonságos
	5.1.2	ISO 15223-1	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	A Svájcban meghatalmazott képviselőt jelöli
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Termékszám
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sorozatszám
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Hőmérsékleti korlátozás
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Páratartalom-korlátozás
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Légnyomás-korlátozás
	5.7.7	ISO 15223-1	Orvosi eszköz

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	Nincs	Nincs	Ez a szimbólum emlékezteti a kezelőt, hogy ügyeljen arra, hogy a beteg és a tekercs ne érintkezzen a gantryval a betegágy mozgatása során.
	Nincs	EN50419 EU2012/18/EU	Ennek a szimbólumnak a használata azt jelzi, hogy a terméket nem szabad kommunális hulladékként kezelni. Ha biztosítja a termék megfelelő hulladékkezelését, segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek a termék nem megfelelő hulladékkezelésének következtében léphetnének fel. A termék visszajuttatásával és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importőr
	5.1.9	ISO 15223-1	Forgalmazó

3.2 Javallatok

A 16ch lábfej/boka SPEEDER tekercs a 3,0 teslás Canon MRI-rendszerekkel együtt történő használatra készült, hogy képzett orvos által értelmezhető diagnosztikai képeket készítsen a lábfejről és a bokáról.

3.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

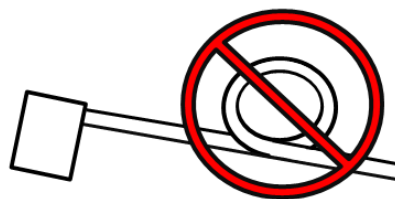
3.4 Óvintézkedések

-  Olyan betegek, akiknél nagy a roham vagy a klausztrofóbia valószínűsége, különleges ellátást igényelhetnek. Nézze át az MRI-rendszer kezelési kézikönyvét.
-  Öntudatlan, erősen nyugtatott vagy mentálisan zavart betegek fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.

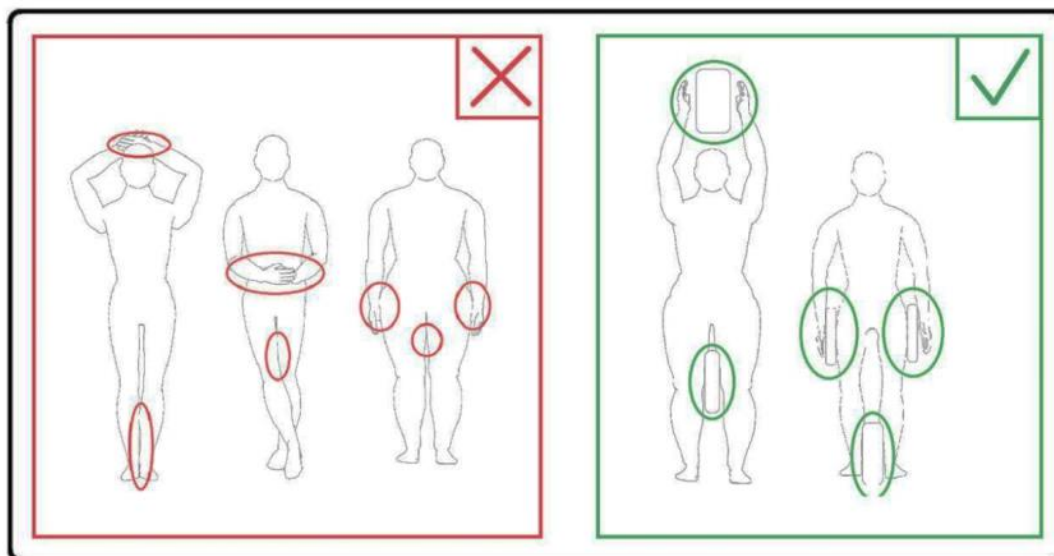
- ⚠ A megbízható kommunikációra képtelen betegek (például a kisgyermekek) fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.
- ⚠ A valamely testrészükben az érzékelés képességét elvesztő betegek fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, mivel nem képesek értesíteni a kezelőt a hő- vagy fájdalomérzetről, amit a túlzott felmelegedés és a szövetek károsodása okoz.
- ⚠ Olyan betegek, akiknek nehézséget okoz a testhőmérsékletük szabályozása, vagy akik különösen érzékenyek a testhőmérséklet emelkedésére (például lázas, szívelégtelenségben szenvedő vagy csökkent verejtékezésű betegek) fokozottan ki vannak téve az égési sérülés kockázatának, vagy testhőmérsékletük megemelkedhet.
- ⚠ Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne viseljen nedves vagy átizzadt ruházatot. A nedvesség jelenléte növeli az égési sérülés kockázatát.

3.5 Figyelmeztetések– RF-tekercs

- ⚠ Ne tegyen semmilyen nem csatlakoztatott készüléket (RF-tekercest, vezetékeket stb.) a szkennelés alatt a gantryba. Távolítsa el a nem szükséges RF-tekerceket a fekvőfelületről, és a leképezés előtt ellenőrizze, hogy a használt RF-tekercek csatlakoztatva vannak-e a csatlakozóporthoz.
- A szkennelés során leválasztott RF-tekercek nagyfrekvenciás indukciós áramhurok kialakulását okozhatják, ami a páciens égési sérüléséhez vezethet. Ezenfelül a készülékek is megsérülhetnek.
- ⚠ Csak a meghatározott RF-tekercest csatlakoztassa az RF-tekercs csatlakozóporthoz.
 - ⚠ Ne használjon hibás RF-tekercest, különösen, ha a külső borítása sérült vagy a fémrészei kilátszanak. Fennáll az áramütés veszélye.
 - ⚠ Ne próbálkozzon a tekercs kicserélésével vagy módosításával. Az engedély nélküli módosítások égési sérülést, áramütést vagy a képminőség romlását eredményezhetik.
 - ⚠ Ne keresztezze és ne hurkolja meg a tekercs vezetékeit. Nagyfrekvenciás áram alakulhat ki, és égési sérülések keletkezhetnek.
 - ⚠ Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a tekercs vezetékeivel. Az RF-tekercsben a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.
 - ⚠ Ne engedje a betegnek, hogy bármilyen testrészével hurkot képezzen. Használjon párnákat, hogy a beteg keze és lába ne érintkezzen a tekerccsel, az MRI-rendszerrel, a



vizsgálóasztallal vagy más testrésszel, ami hurkot képezhet. Nagyfrekvenciás áram alakulhat ki, és égési sérülések keletkezhetnek.



- ⚠ Ne engedje, hogy a beteg vagy az RF-tekercs a gantry belső falával érintkezzen. A beteget válassza el legalább 10 mm-re a portál belső falától habzivacs párnák használatával. A beteget válassza el az RF-tekercs kábelétől habzivacs párnák használatával. Az RF-tekercsben és máshol a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelkor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.
- ⚠ Győződjön meg róla, hogy a tekercs kábele a fekvőfelületen van, mielőtt a beteget a gantrybe küldi. Ha a fekvőfelületet úgy mozgatják, hogy a kábel kiáll, a kábel zavart okozhat az MRI-rendszer főegységében, ami a tekercs pozíciójának elmozdulását eredményezheti, vagy beleakadhat a betegbe, aki ezáltal megsérülhet.
- ⚠ Azonnal hagyja abba a szkennelést, ha a beteg melegedésre, bizsergésre, szúró érzésre vagy hasonlókra panaszkodik. Beszéljen egy orvossal a szkennelés folytatása előtt.
- ⚠ Gondoskodjon arról, hogy a tekercs ne érintkezzen folyadékokkal, például vízzel vagy gyógyszerekkel.
- ⚠ A tekercs burkolata és a tekercs belsejében lévő részek bizonyos képalkotási körülmények között (például rövid visszaverődési idejű (TE) szekvencia használata vagy nagy pixelek esetén) megjelenhetnek a képeken.
- ⚠ Ha a tekercs sérült, ne használja a tekercset, és haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a Canon képviselőjével.
- ⚠ A tekercssel csak az ebben a kézikönyvben felsorolt tartozékokat használja.

3.6 Teendők vészhelyzet esetén

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

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

4. fejezet – Minősegbiztosítás

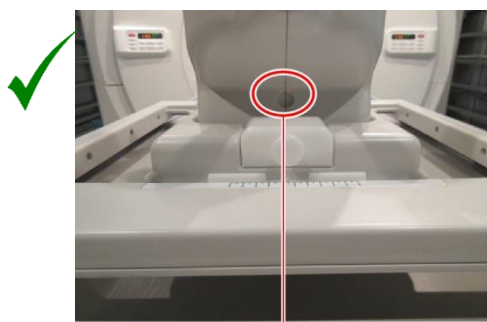
A tekercs és a használandó fantomok meghatározása alább látható.

Tekercs	Fantom	Alkatrészszám
16ch lábfej/boka SPEEDER	Lábfej/boka SPEEDER-hez való fantom (1 literes réz-szulfátos palack fantom) × 2	BSM41-7861E

4.1 SNR mérés, ha az automatikus SNR mérőeszköz nincs használatban

- (1) Helyezze a 16ch lábfej/boka SPEEDER-t a fekvőfelületre. Ellenőrizze, hogy a tekercs dőlésszöge 0° , és a tekercs X irányú pozíciója 0 cm a középponttól. Csatlakoztassa a tekercs vezetékének csatlakozóját a fekvőfelület A1 vagy A2 portjához.

Helyes/helytelen tekercsdőlésszög



Helyezze el a tekercset úgy, hogy a 15° -os dőlésszög beállítására szolgáló furat látható legyen.

- (2) Helyezze el a tekercshez mellékelt egyik fantomot az alábbi ábrán látható módon. Ellenőrizze, hogy a fantom teljesen be van-e helyezve a tekercsbe.

A fantom elhelyezése



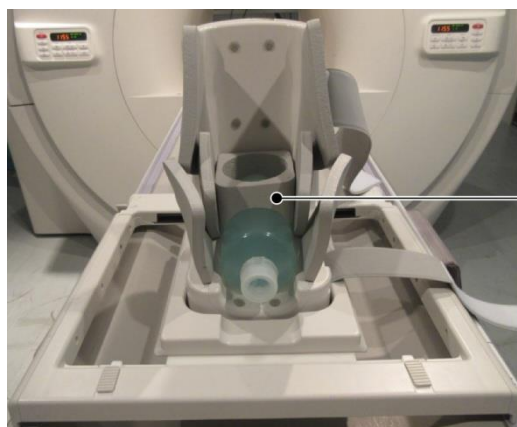
Előlnézet



Felülnézet

- (3) Helyezze a mellékelt fantomigazító párnát a fantomra.

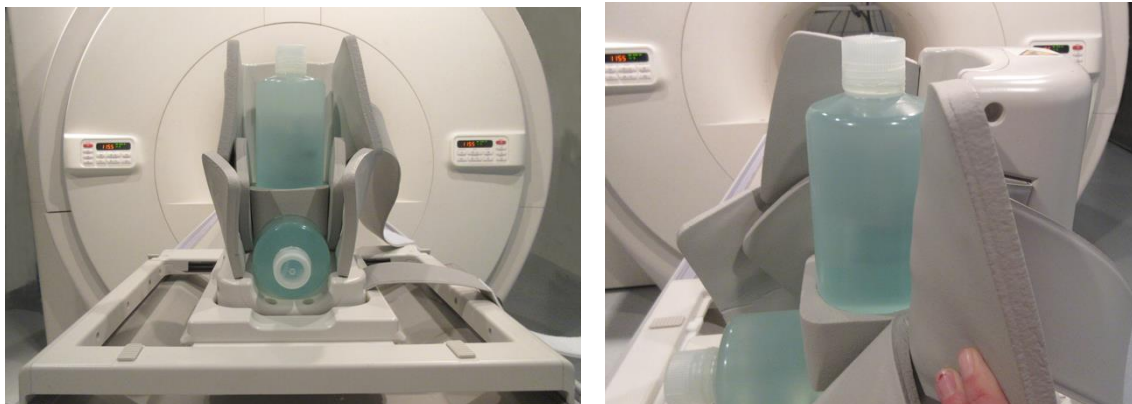
A fantomigazító párna elhelyezése



Fantomigazító párna

- (4) Helyezze el a másik fantomot az alábbi ábrán látható módon. Ekkor ellenőrizze, hogy a második fantom a betegágyra merőlegesen helyezkedik el.

A második fantom elhelyezése



- (5) Rögzítse a lapokat a hevederekkel úgy, hogy a lapok eltakarják a fantomokat. Úgy rögzítse a lapokat, hogy a fantom ne legyen megdőltve.

A lapok rögzítése a hevederek segítségével

Helyes



○: A fantom körül elegendő hely van.

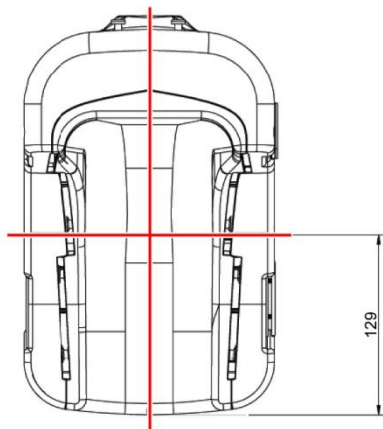
Helytelen



○: A fantom érintkezik a tekercs belső felületével.

- (6) Igazítsa a tekercs középpontjának jelölését a pozicionáló vetítősugár szálkeresztjéhez, és küldje a tekercset a gantry közepére.

A tekercs középpontjának jelölésének beállítása



- (7) Várjon körülbelül 1 percet, hogy a fantomoldat stabilizálódjon.

- (8) Regisztrálja a beteget.

Állítsa be a beteg súlyát 100 kg-ra.

- (9) Válassza ki az „FE_slt” elemet a SEQ mappában található FE PAS-ok közül.

Windows 10 vagy újabb Windows esetén válassza a „Typical PAS” (Jellemző PAS) → „Coil QA” (Tekercs minőségbiztosítása) lehetőséget, és válassza ki az „FE_slt” elemet az Other PAS (Egyéb PAS) elemek közül az Other (Egyéb) mappában. A Windows verzióval kapcsolatos részleteket lásd a rendszer kezelési kézikönyvének „Microsoft-szoftverre vonatkozó megállapodás” című részében.

Állítsa be a szkennelési paramétereket az alábbiak szerint.

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

- (10) Válassza ki a tekercs típusát, és válassza ki az Ankle (Boka) lehetőséget az anatómiai területnél.

Coil type (Tekercs típusa) : 16ch Foot/Ankle SPEEDER (16ch lábfej/boka SPEEDER)

Section (Rész) : FAC

A tekercs kiválasztása



(11) Válassza a Queue & Exit (Sorba állítás és kilépés) lehetőséget a tekercsválasztó ablak bezárásához, majd végezze el a beállított szekvencia szerint a szkennelést.

(12) Válassza ki az „FFE_map” elemet a SEQ mappában található FFE PAS-ok közül.

Windows 10 vagy újabb Windows esetén válassza a „Typical PAS” (Jellemző PAS) → „Coil QA” (Tekercs minőségbiztosítása) lehetőséget, és válassza ki az „FFE_map” elemet az Other PAS (Egyéb PAS) elemek közül az Other (Egyéb) mappában.

Állítsa be a szkennelési paramétereket az alábbiak szerint.

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

Helyezze el a fantomot úgy, hogy A-P (anterior-poszterior) és H-F (fej-láb) irányban is a gantry középpontjában legyen.

(13) Válassza a Queue & Exit (Sorba állítás és kilépés) lehetőséget a tekercsválasztó ablak bezárásához, majd végezze el a beállított szekvencia szerint a szkennelést.

(14) Válassza ki az „SE15” elemet a SEQ mappában található SE PAS-ok közül.

Windows 10 vagy újabb Windows esetén válassza a „Typical PAS” (Jellemző PAS) → „Coil QA” (Tekercs minőségbiztosítása) lehetőséget, és válassza ki az „SNR” elemet az Other PAS (Egyéb PAS) elemek közül az Other (Egyéb) mappában.

Állítsa be a szkennelési paramétereket az alábbiak szerint.

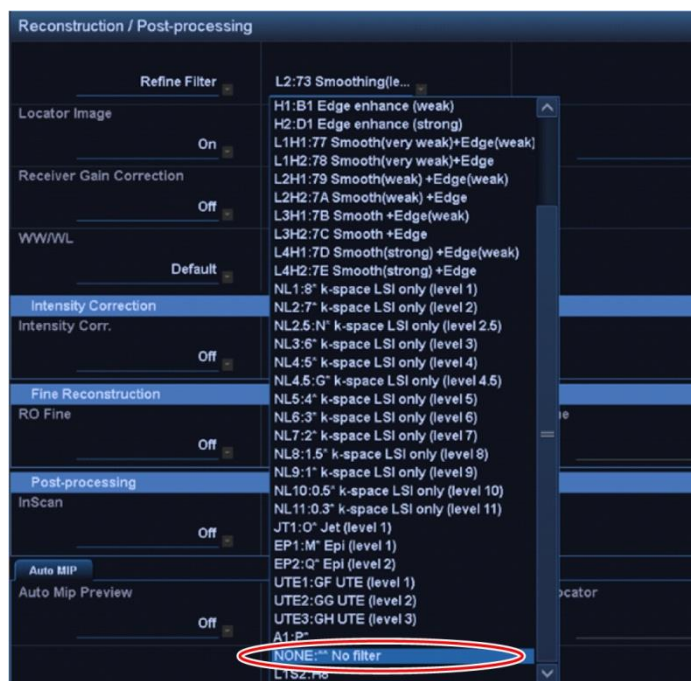
SE15 vagy QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38.0cm×38.0cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

Kattintson a jobb egérgombbal a szekvenciaparaméterek beállítási ablakában, válassza a Reconstruction (Rekonstrukció) menüpontot, majd válassza a „NONE: No filter” (NINCS: Nincs szűrő) lehetőséget a rekonstrukciós szűrő kiválasztási menüben.

A rekonstrukciós feltételek beállítása



NONE: No Filter (NINCS: Nincs szűrő)

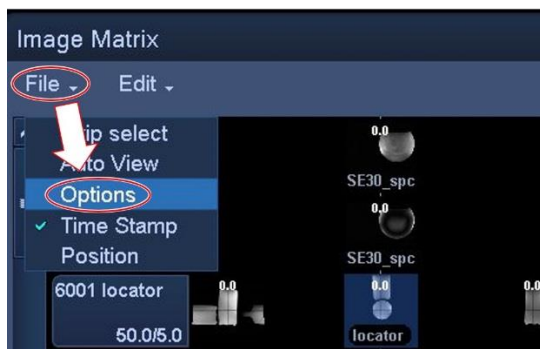


Helyezze el a fantomot úgy, hogy A-P (anterior-poszterior) és R-L (jobb-bal) irányban is a gantry középpontjában legyen.

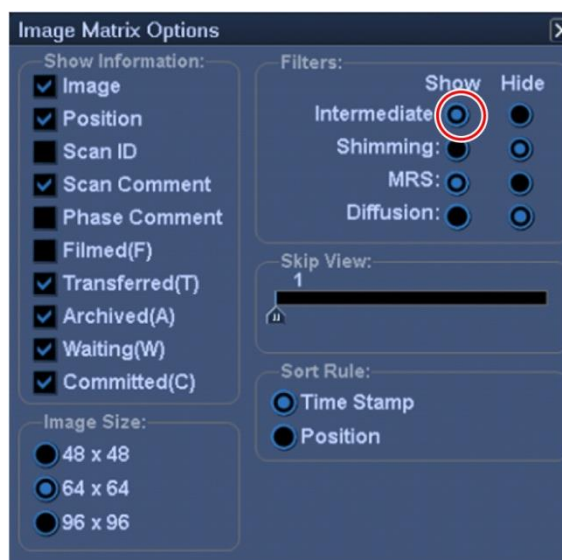
- (15) Válassza a Queue & Exit (Sorba állítás és kilépés) lehetőséget a tekercsválasztó ablak bezárásához, majd végezze el a beállított szekvencia szerint a szkennelést.
- (16) Jelenítsen meg közbenső képet a következő elemek kiválasztásával.

File (Fájl) → Options (Lehetőségek) → Intermediate: Show (Közbenső: Megjelenítés)

Image Matrix (Képmátrix)



Intermediate: Show (Közbenső: Megjelenítés)



Intermediate Image (Közbenső kép)



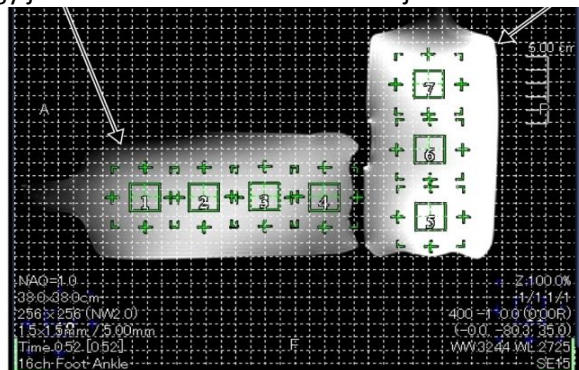
- (17) Jelenítse meg az elkészített közbenső képet az SE15 szekvenciában, majd állítsa be a jel ROI-kat és a zaj ROI-kat (* minden ROI-nak 2 cm × 2 cm méretűnek kell lennie).

Jel ROI

Állítson be hét jel ROI-t az elülső és a hátsó palackon az alábbi ábrán látható módon.

A jel ROI-k beállítása

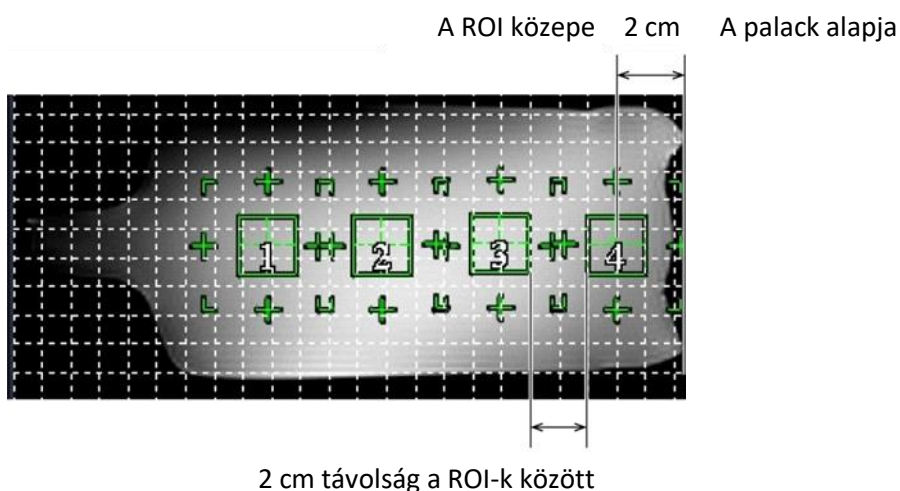
Elülső palack Hátsó palack
Négy jel ROI van beállítva Három jel ROI van beállítva



ROI-k az elülső palackon:

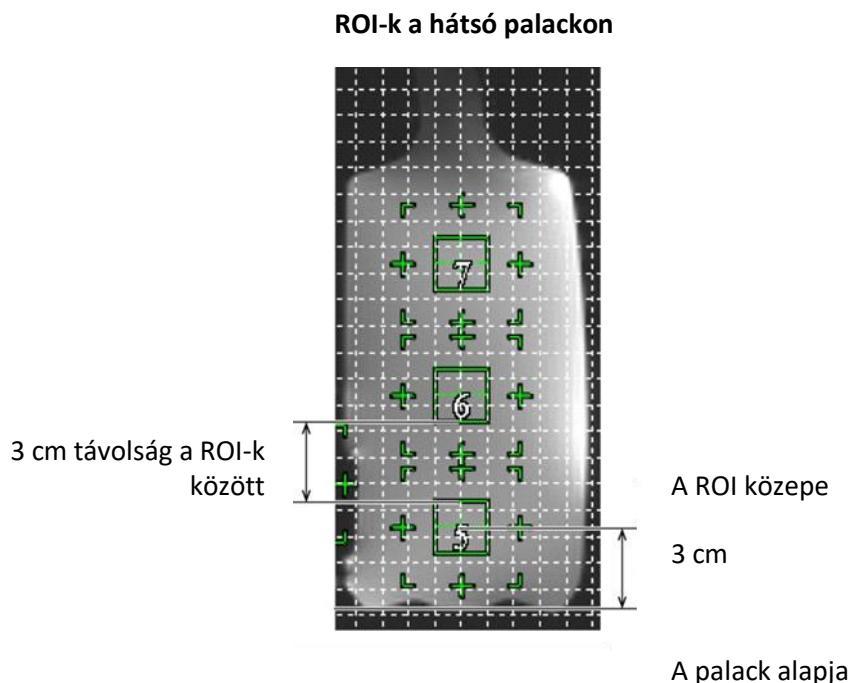
Állítson be egy ROI-t a H-F (fej-láb) irányú középpontban és 2 cm-re az elülső palack alapjától. Állítson be három további ROI-t 2 cm-es távolságonként az elsőként beállított ROI-tól kezdődően (összesen négy ROI-t állítson be).

ROI-k az elülső palackon



ROI-k a hátsó palackon:

Állítson be egy ROI-t az A-P (anterior-poszterior) irányú középpontban és 3 cm-re a hátsó palack alapjától. Állítson be két további ROI-t 3 cm-es távolságonként az elsőként beállított ROI-tól kezdődően (összesen három ROI-t állítson be).



Zaj ROI

Állítsa be a ROI-kat a kép négy sarkában (összesen négy ROI). Állítsa be a zaj ROI-kat olyan helyeken, ahol nincs szellemkép.

- (18) Mérje meg a jelértéket (átlagérték) és a háttérzaj értékét (zaj SD).
- (19) Számítsa ki a négy zaj ROI átlagos zaj SD értékét.
- (20) Az átlagos jelérték és az átlagos háttérzaj értékéből számítsa ki az SNR-t az alábbi egyenlet segítségével.

Az SNR számítási egyenlete

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

S : A mért átlagos jelérték (a jel ROI-k átlagértéke)

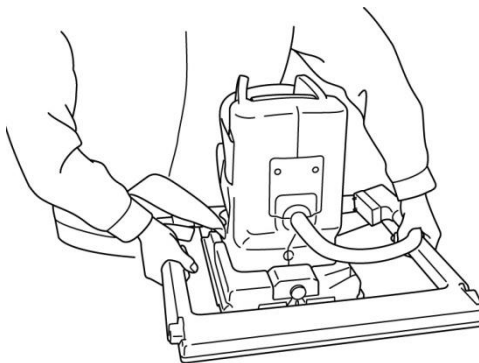
N : Zajérték (zaj SD)

S/N standard arány	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	

5. fejezet – A tekercs beállítása és használata

5.1 A tekercs mozgatása

A tekercset a mozgatásakor az alapkeret oldalán lévő fogantyúknál fogja meg. Ne hagyja, hogy a vezeték szabadon lógjon a tekercs mozgatásakor.



1. Ne tegye ki a tekercset fizikai sokkhatásnak (például ne ejtse a padlóra).
2. A tekercs felemelésekor mindenképpen használja az alapkereten lévő fogantyúkat. Ha a tekercset csak az elülső részt tartva emeli fel, a hátsó rész meglazulhat és leeshet.
3. Ne emelje fel a tekercset a vezetéknél fogva. Ez túlzott igénybevételnek teszi ki a tekercset, ami annak sérülését eredményezheti.
4. Ne hagyja, hogy a vezeték szabadon lógjon a tekercs mozgatásakor. Ez a vezeték vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

Ne emelje fel a tekercset az elülső részénél fogva



5.2 A tekercs beállítása

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

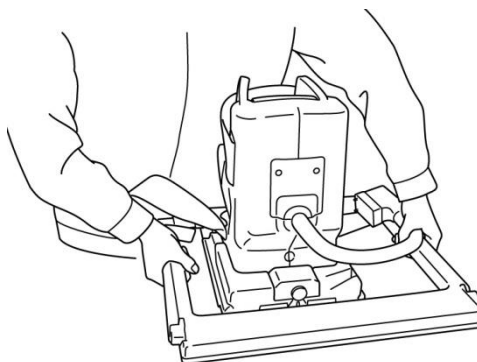


FIGYELEM

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

- (3) Helyezze a tekercset a betegágyra. Ha a tekercset kézzel mozgatja, ügyeljen arra, hogy a tekercset két kézzel, az alapkeret bal és jobb oldalán lévő fogantyúk segítségével vigye. A tekercset a fekvőfelület párnájára vagy a gerinctekercsre kell helyezni. (Ez a tekercs az Atlas SPEEDER gerinc készülékkel használható.)

A tekercs betegágyra helyezése



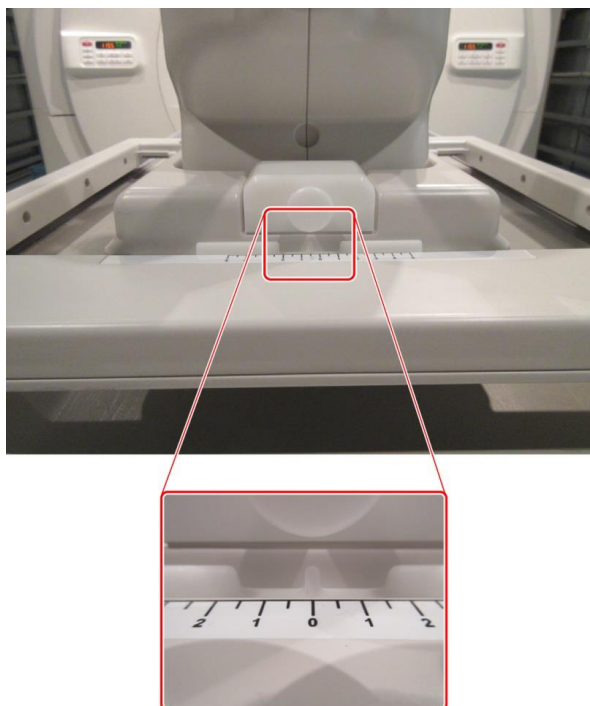
- (4) Csúsztassa a tekercset a helyzet X irányban történő beállításához (mozgási tartomány: ± 5 cm a középponttól).
 - a. Az alapkeret bal és jobb oldalán lévő karokat állítsa feloldott pozícióba. (A bal és a jobb oldali lezáró-/feloldókarok össze vannak kapcsolva. Amikor az egyik kart a feloldott pozícióba mozgatja, a másik kart is a feloldott pozícióba mozgatja).

A karok feloldása



- b. Állítsa be a tekercs pozícióját.

A tekercs balra vagy jobbra csúsztatása a kívánt pozícióba



- c. Állítsa vissza a karokat zárt pozícióba. Amikor a tekercs a kívánt pozícióba került, mozgassa vissza a két oldalt lévő karokat zárt pozícióba. Ellenőrizze a tekercs rögzített állapotát úgy, hogy megpróbálja a tekercset balra/jobbra mozgatni.

A karok zárt pozícióba mozgatása a kívánt pozíció elérése után



- (5) Állítsa be a tekercs dőlésszögét a kívánt értékre (0° vagy 15°).

- a. Az alap dőlésszögének rögzítőgombját meghúzva állítsa be a tekercs dőlésszögét 0° -ra vagy 15° -ra.

A tekercs dőlésszögének beállítása



- b. Engedje el a dőlésrögzítő gombot, és ellenőrizze, hogy a tekercs nem mozdítható.

A dőlésszög rögzítése



5.3 A beteg elhelyezése és szkennelése

Ez az RF-tekercs a lábfej és a boka képalkotó vizsgálatára szolgál.

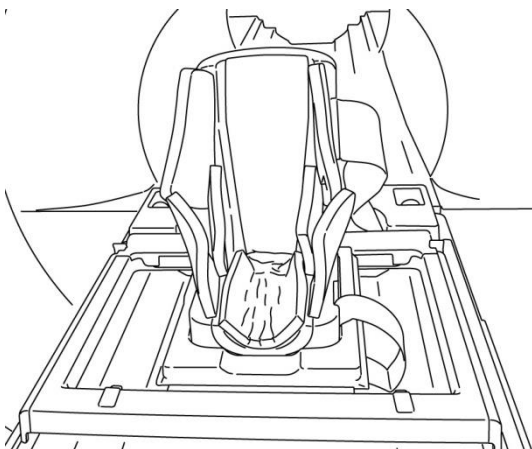


FIGYELEM

A rendszer üzemeltetése előtt feltétlenül olvassa el ezt a kézikönyvet és az MRI-rendszerhez mellékelt biztonsági kézikönyvet.

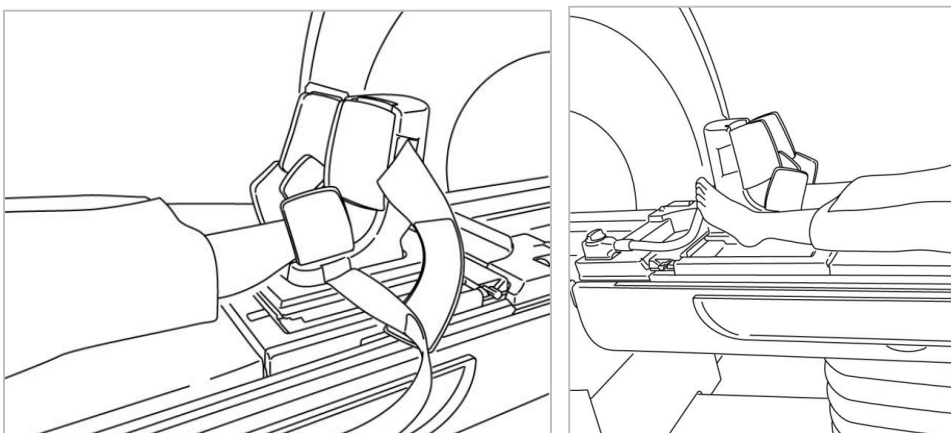
- (1) Helyezze el a tekercshez mellékelt kényelmi párnát az alábbi ábrán látható módon.

A kényelmi párna elhelyezése



- (2) Helyezze a beteget a fekvőfelületre az alábbi ábrán látható módon.

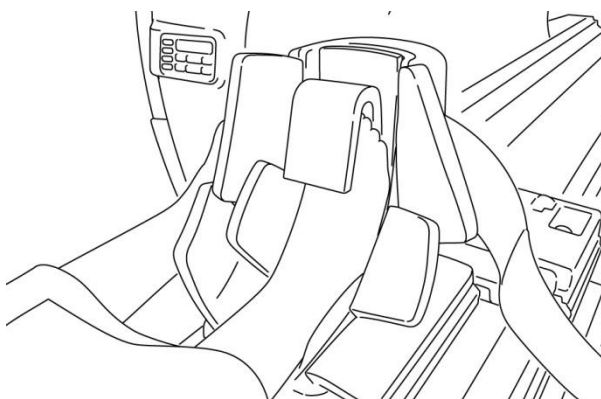
A beteg elhelyezése



Ügyeljen arra, hogy a vizsgálandó lábfej ne érintkezzen közvetlenül a tekercs belső felületeivel (beleértve a rugalmas részeket is). Ezenkívül ügyeljen arra, hogy a nem vizsgálandó lábfej ne érintkezzen a tekercs vagy a vezeték külsejével. Ez nagyfrekvenciás indukciós áramhurok kialakulását okozná, ami a beteg testhőmérsékletének emelkedését vagy égési sérülés kockázatát eredményezné.

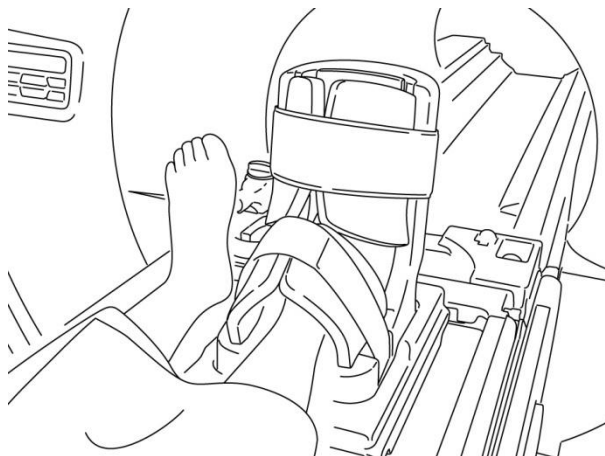
- (3) Helyezze a tekercshez mellékelt U-alakú párnát a beteg lábujjaira.

Az U-alakú párna elhelyezése a beteg lábujjain



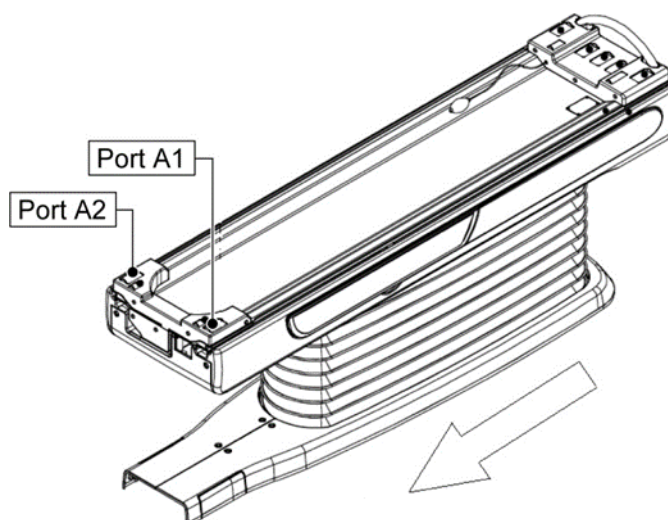
- (4) Rögzítse a tekercs rugalmas részeit (a továbbiakban „lapok”) a hevederek segítségével úgy, hogy a lapok a lábfejet vagy a bokát fedjék.

Tekercslapok rögzítése hevederek segítségével



- (5) Ellenőrizze, hogy a tekercs vezetéke nem érintkezik közvetlenül a beteggel. Csatlakoztassa a csatlakozót a fekvőfelület A1 vagy A2 portjához. Ezután rögzítse a csatlakozót.

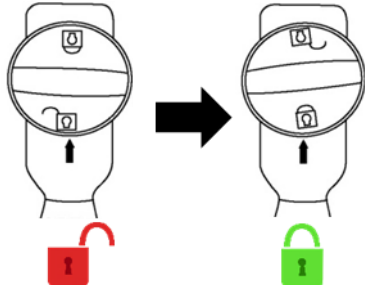
A csatlakozó csatlakoztatása az A1 vagy A2 porthoz





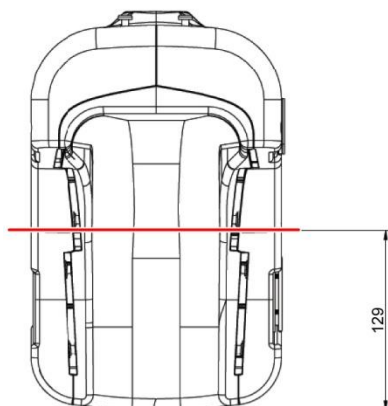
FIGYELEM

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



- (6) Igazítsa a tekercs középpontjának jelölését a pozicionáló vetítősugárhoz. Vegye figyelembe, hogy a tekercset nem szükséges bal/jobbra központosítani, mivel a tekercs már bal/jobbra lett elhelyezve.

A tekercs középpontjának jelölésének beállítása a vetítősugárhoz



- (7) Ellenőrizze, hogy a tekercs, a vezeték vagy a szőnyegek egyetlen része sem nyúlik ki a fekvőfelületről, majd helyezze a beteget a gantryba.



FIGYELEM

Ügyeljen arra, hogy a beteg és a tekercs ne érintkezzen a gantryval a betegágy mozgatása során. Ez a beteg sérüléséhez vezethet.



(8) Regisztrálja a beteget.

(9) Állítsa be a szkennelési feltételeket.

Állítsa az RF-tekercs típusát „16ch Foot/Ankle” (16ch lábfej/boka) értékre.

Válassza ki az „Extremities” (Végtagok) lehetőséget a SAR területhez.

(10) Indítsa el a szkennelést az MRI-rendszer kézikönyvében található utasítások szerint.



Ha a tekercset eltávolítja a fekvőfelületről, forgassa el a tekercset, hogy könnyebben hozzáférjen a fogantyúkhöz, majd emelje fel a tekercset a fogantyúk segítségével.

6. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés

6.1 Az RF-tekercs tisztítása



FIGYELEM

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

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

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



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

6.2 Karbantartás

Az RF-tekercs nem igényel rendszeres karbantartást.

6.3 Szervizelés

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

6.4 Hulladékkezelés

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

6.5 Várható élettartam

Ezt az RF-tekercszet úgy tervezték, hogy normál használati körülmények között a várható élettartama legalább 6 év. A tekercs biztonságosan használható a várható élettartam letelte után mindaddig, amíg betartja a Biztonság részben leírtakat és az eszköz megfelel a minőségbiztosítási vizsgálatokon.

7. fejezet – Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A tekercs az EMC vonatkozásában speciális figyelmet igényel, és az ebben a kézikönyvben található EMC irányelveknek megfelelően kell üzembe helyezni és használni. Kizárólag az alábbiakban meghatározott környezetben használja az RF-tekercset; a meghatározottaktól eltérő környezetben történő használata esetén nem biztosított az elektromágneses kompatibilitás.

7.1 Besorolás

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



A berendezés emissziós tulajdonságai alkalmassá teszik ipari és kórházi környezetben való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelynél normál esetben CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök számára. Elképzelhető, hogy a felhasználónak kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.

7.2 Környezet és kompatibilitás

Az RF-tekercs MRI-rendszerrel használható arra szakosodott egészségügyi létesítmény RF-árnyékolt helyiségében. Az összes vezeték és kiegészítő az RF-tekercs részét képezi, melyeket a felhasználó nem távolíthat el és nem cserélhet ki.



FIGYELEM

1. A berendezésnek nem a meghatározott árnyékolási típusú helyen történő használata a berendezés teljesítménycsökkenéséhez, illetve az egyéb berendezésekkel vagy rádiófrekvenciás szolgáltatásokkal fellépő interferenciához vezethet.
2. Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy szorosan azok mellett történő használatát, mert ez helytelen működéshez vezethet. Ha a berendezés ilyen módon történő használata szükséges, a helyes működés igazolása céljából a berendezéseket meg kell figyelni.
3. Az ebben a kézikönyvben meghatározottaktól vagy a mellékeltéktől eltérő kiegészítők és vezetékek használata a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.
4. A hordozható RF-kommunikációs eszközök (beleértve a perifériás eszközöket, mint az antennakábeleket és külső antennákat) az RF-tekercs bármely alkatrészétől, ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket, legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) védőtávolság betartása mellett használhatók. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

7.3 Elektromágneses kibocsátás

Az RF-tekercs kizárólag akkor működik, ha RF-árnyékolt környezetben található MRI-rendszerhez csatlakozik. Ennélfogva, az elektromágneses kibocsátásra vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány 7. pontja nem vonatkozik az eszközre.

7.4 Elektromágneses zavartűrés

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

Zavartűrésési teszt	Teszt és megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), kontakt kisülés	IEC 61000-4-2 ±2 kV ±4 kV ±6 kV ±8 kV
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), levegő kisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Gyártó:**

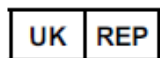
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Amerikai Egyesült Államok
www.qualityelectrodynamics.com

**Meghatalmazott képviselő Európában:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

**Importőr - EU:**

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

**Az Egyesült Királyságban felelős személy:**

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

**Forgalmazók:**

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

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

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

**Svájci meghatalmazott képviselő:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Első kiadás dátuma: 2023-02 / Felülvizsgálat dátuma: 2025-02