

Kezelői kézikönyv



16ch Tx/Rx térd SPEEDER

A Canon 1,5 teslás és 3,0 teslás MRI-
rendszereihez



www.qualityelectrodynamics.com



	Canon modell szám	QED REF
1,5 TESLA	MJAJ-237A	Q7000160
3,0 TESLA	MJAJ-232A	Q7000147

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 készülékeire 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 Tx/Rx térd SPEEDER alkatrészei.....	6
3. fejezet – Biztonság	8
3.1 Szimbólumszótár	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 Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével.....	13
4.2 A szekvenciák kiválasztása a V6.0 vagy újabb verziókhoz (Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével)	13
4.3 Szkennelési eljárás	14
4.3.1 Képvizsgálat Array (Tömb) üzemmódban	18
4.3.2 Képvizsgálat QD üzemmódban.....	20
4.4 SNR mérési eljárás	22
5. fejezet – A tekercs beállítása és használata.....	24
5.1 A tekercs mozgatása	24
5.2 A tekercs beállítása	24
5.3 A beteg elhelyezése és szkennelése	29
5.3.1 A beteg elhelyezése a térd képalkotó vizsgálatához.....	29
5.3.2 A beteg elhelyezése és szkennelése – Kézfej vagy csukló.....	36
5.3.3 A beteg elhelyezése és szkennelése – Elülső lábfej	39
6. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés	44
6.1 Az RF-tekercs tisztítása	44
6.2 Karbantartás.....	45
6.3 Szervizelés.....	45
6.4 Hulladékkezelés	45
6.5 Várható élettartam	45
7. fejezet – Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	46
7.1 Besorolás.....	46
7.2 Környezet és kompatibilitás	46
7.3 Elektromágneses kibocsátás	47
7.4 Elektromágneses zavartűrés	47

1. fejezet – Bevezetés

1.1 Leírás

Az adó/vevő RF-tekercek RF-impulzust adnak le, majd az emberi testben lévő hidrogén atommagokban (protonokban) képződő mágneses rezonancia jeleket fogadják. A felfogott jelzéseket felerősíti és továbbítja az MRI-rendszernek, ahol ezeket a jelzéseket a számítógép tomográfiás képekké alakítja.

A 16ch Tx/Rx térd SPEEDER a térd, a csukló, a kéz és az elülső lábfej vizsgálatára szolgál.

1.2 Működési környezet és kompatibilitás

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

- Vantage Titan 1,5T rendszer
- Vantage Orian 1,5T
- Vantage Fortian 1,5T rendszer
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

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 (nézzon 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).

A 3 teslás 16ch TxRx térd SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147] alkatrészei



Tételszám	Leírás	Mennyiség	Canon alkatrészszám	QED alkatrészszám
1	16ch TxRx térd SPEEDER (3 tesla) a. Elülső rész b. Hátsó rész	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Párna a szabad láb számára	1	BSM41-6813	3003866
3	Alsó lábtartó párna	1	BSM41-6814	3003865
4	Elülső térdtartó párna	1	BSM41-6812	3003890
5	Hátsó térdtartó párna	1	BSM41-6811	3003864

3. fejezet – Biztonság

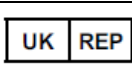
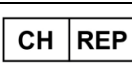
Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a tekercs használata során be kell tartani.



A tekercs használata előtt tekintse át az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében található biztonsági információkat a biztonságra vonatkozó megfontolások teljes listájáért.

FIGYELEM

3.1 Szimbólumszótár

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, adó és 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
	NEM ALKALMAZHATÓ	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 Tx/Rx térd SPEEDER készülék az 1,5 teslás vagy 3,0 teslás Canon MRI-rendszerekkel együtt történő használatra készült, hogy képzett orvos által értelmezhető diagnosztikai képeket készítsen a térdről, a csuklóról, a kézről és az első lábfejről.

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 kisgyermek) 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, kábeleket stb.) a leképezés alatt a gantrybe. 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.



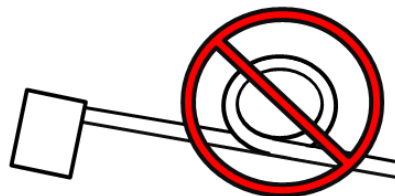
Csak a meghatározott RF-tekercest csatlakoztassa az RF-tekercs csatlakozóporthoz.



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.

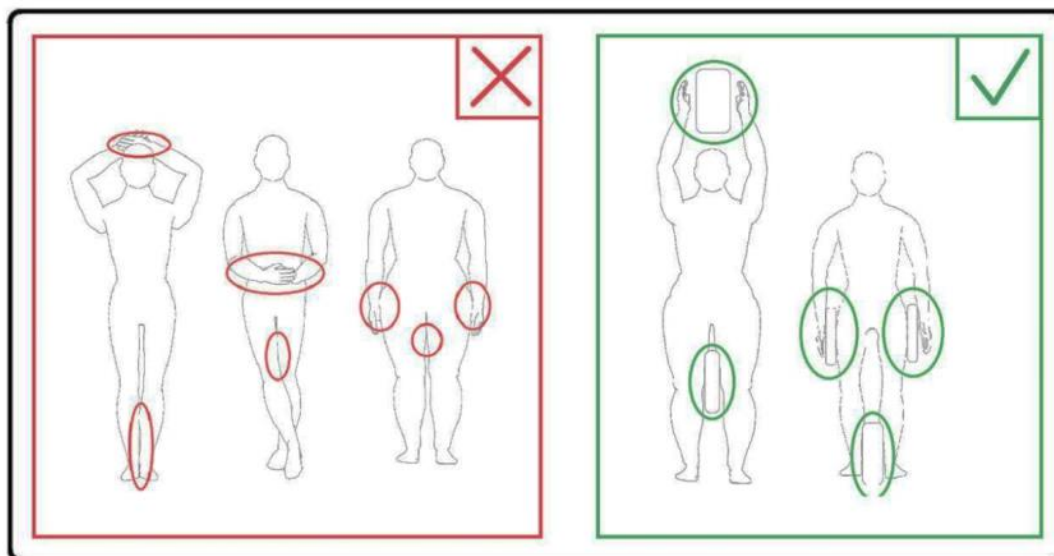


Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a tekercs vezetékeivel. Az RF-tekercsben a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor keletkező elektromos mező miatt égési sérülések keletkezhetnek.



Ne engedje a betegnek, hogy bármilyen testrészével hurkot képezzen. Használjon párnákat, hogy a beteg keze és lába ne érintkezzen a tekercssel, 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 habszivacs párnák használatával. A beteget válassza el az RF-tekercs kábelétől habszivacs párnák használatával. Az RF-tekercsben és máshol a nagyfrekvenciás mágneses mező átvitelekor 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 panaszskodik. 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 – Minősbiztosítás

4.1 Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével

Az automatikus SNR mérőeszköz a 3.1-es vagy újabb verziójú rendszerszoftverben érhető el. Ha az automatikus SNR mérőeszköz leírása szerepel a rendszer kezelési kézikönyvében, végezze el a képvizsgálatot az automatikus SNR mérőeszközzel.

A 4.5-ös vagy régebbi, illetve a 6.0-s vagy újabb verziójú rendszereknel eltérőek a használandó szekvenciák. Kérjük, ezt vegye figyelembe. A tekercs beállításában vagy a tekercsrész kiválasztásában azonban nincsenek különbségek.

4.2 A szekvenciák kiválasztása a V6.0 vagy újabb verziókhoz (Képvizsgálat az automatikus SNR mérőeszköz segítségével)

- (1) Regisztráljon egy beteget (állítsa a rendszert SFT üzemmódba), és állítsa be a beteg magasságát 160 cm-re, a beteg súlyát pedig 60 kg-ra.
- (2) Válassza ki a [Typical PAS] (Tipikus PAS) → [Coil QA] (Tekercs minősbiztosítás) lehetőséget, majd kattintson az [Other] (Egyéb) gombra. Válassza ki a kívánt szekvenciákat az „Other” (Egyéb) PAS tekintetében.

A V4.5 vagy korábbi verziók szekvencia-nevei és a V6.0 vagy újabb verziók megfelelő szekvencia-nevei az alábbiakban láthatók.

V0.6 vagy újabb	V4.5 vagy régebbi	Szükséges/nem szükséges
Locator (Helymeghatározó)	locator (helymeghatározó)	Szükséges
Map (Térkép)	Térkép	Szükséges
SNR	SE15	Szükséges

* A 6.0-s vagy újabb verziók esetében nem szükséges a rekonstrukciós feltételek kiválasztása.

- (3) Végezze el az SNR mérést a következő alszakaszokban leírtak szerint a (2). lépésben kiválasztott szekvenciák felhasználásával. A paramétereket az SNR mérési eljárásoknak megfelelően kell módosítani.

Használjon egy közbenső képet az SNR méréshez.

4.3 Szkennelési eljárás

Mérje meg az árnyékolt helyiség hőmérsékletét, és ellenőrizze, hogy az 16–24 °C között van-e. Rögzítse a hőmérsékletet az adatlapon (a tizedespont utáni számokat lefelé kell kerekíteni).

Távolítsa el az összes tekercset és párnát a fekvőfelületről, majd helyezze a 16ch Tx/Rx térd SPEEDER-t a fekvőfelületre a piktogramon feltüntetett módon.

- (1) Helyezze a tekercset a tekercsalap közepére a következő utasítások szerint.

A tekercs közepének a tekercsalap közepéhez való igazítása



- a. Állítsa a két oldalt lévő karokat feloldott pozícióba. (A karok össze vannak kapcsolva – az egyik oldalon lévő kar mozgatása a másik oldalon lévő kar ugyanilyen mozgását eredményezi.)

A karok feloldása



- b. Állítsa be a tekercs pozícióját a tekercs balra vagy jobbra csúsztatásával.

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



FIGYELEM

Vigyázzon, hogy a tekercs rögzítésekor ne csípje be az ujját.

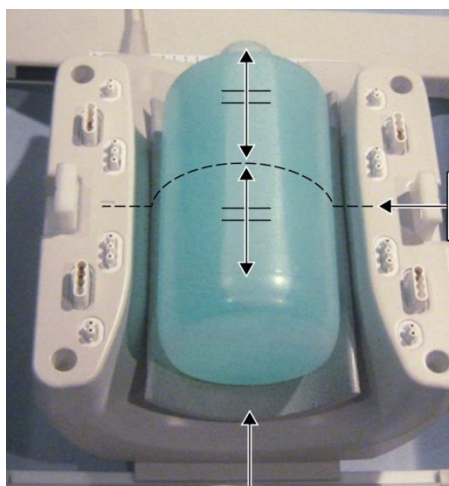
- (2) Az előlő tekercs eltávolításához nyissa ki a reteszeket mindkét oldalon.

Az előlő tekercs eltávolítása



- (3) Helyezze az egyik tépőzáras rögzítőelemek nélküli előlő térdpárnát és a 2 literes réz-szulfátos palackfantomot vízszintesen a hátsó tekercsbe.
- (4) Helyezze a fantom HF (fej-láb) irányú középpontját a tekercs középvonalára.

A fantom elhelyezése

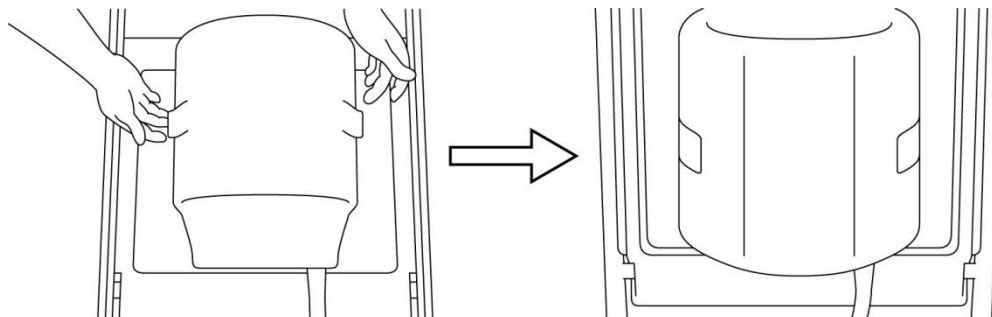


Középvonal

Tépőzáras rögzítőelemek nélküli
előlő térdtartó párna

- (5) Csatlakoztassa az elülső tekercset a hátsó tekercshez, és rögzítse az elülső tekercset a reteszek segítségével.

Az elülső tekercs csatlakoztatása



FIGYELEM

1. Vigyázzon, hogy a tekercs rögzítésekor ne csípje be az ujját.
2. Ne vizsgálja meg a beteget az elülső tekercs csatlakoztatása nélkül.
3. A szkennelés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az elülső tekercs biztonságosan csatlakozik a hátsó tekercshez.

- (4) Ellenőrizze, hogy a tekercs vagy a szőnyegek egyetlen része sem nyúlik ki a fekvőfelületről, majd emelje fel a betegágyat.
- (5) Csatlakoztassa a csatlakozót az A2 porthoz, és rögzítse a csatlakozót.
- (6) Igazítsa a tekercs középpontjának jelölését a pozicionáló vetítésugárhoz, és mozgassa a tekercset a gantryba.

A tekercs középpontjának jelölésének beállítása a vetítésugárhoz



- (7) Regisztráljon a beteget (győződjön meg arról, hogy a rendszer SFT üzemmódban van). Állítsa a beteg magasságát 160 cm-re, a beteg súlyát pedig 60 kg-ra.

4.3.1 Képvizsgálat Array (Tömb) üzemmódban



1. A képvizsgálatok megkezdése előtt feltétlenül állítsa a rendszert SFT üzemmódba, a rekonstrukciós szűrőt és az intenzitáskorrekciót pedig állítsa KI helyzetbe.
2. A fantom mozgatasakor várjon körülbelül 1 percet, hogy a fantomban lévő folyadék stabilizálódjon, mielőtt megkezdene a képvizsgálatot.
3. Ha a szkennelés azelőtt elkezdődik, hogy a fantomban lévő folyadék stabilizálódna, a képen megjelenő érzékenység egyenetlensége hibás mérést okoz.

(1) 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.

(2) Válassza ki a „KNEE” (Térd) lehetőséget SAR testterületnek. Állítsa a tekercs típusát „16ch Knee” (16ch térd) értékre.

(3) Erősítse meg az egyes paramétereket az alábbiak szerint.

FE_slt, Special Plan (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 and NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Végezze el a szekvencia szkennelését.

Rögzítse az Acquisition (Felvételtészítés) ablakban megjelenő TGC-hányados (TGC RFOut ratio: x.xxxxxxxx (az RF-szint előtt megjelenő érték)) és RF-szintet a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.

A TGC-hányados és az RF-szint rögzítésekor válassza ki a tizedesvesszővel megjelenített értékeket, és kerekítse azokat a tizedesvessző utáni két számjegyre.

(5) 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.

(6) Erősítse meg az egyes paramétereket az alábbiak szerint.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Az elhelyezéssel kapcsolatban ügyeljen arra, hogy a szeptopozicionáló kép H-F (fej-láb) irányú középpontjába állítsa be, és állítsa be, hogy a fantom A-P (anterior-poszterior) és R-L (jobb-bal) irányban középen helyezkedjen el.

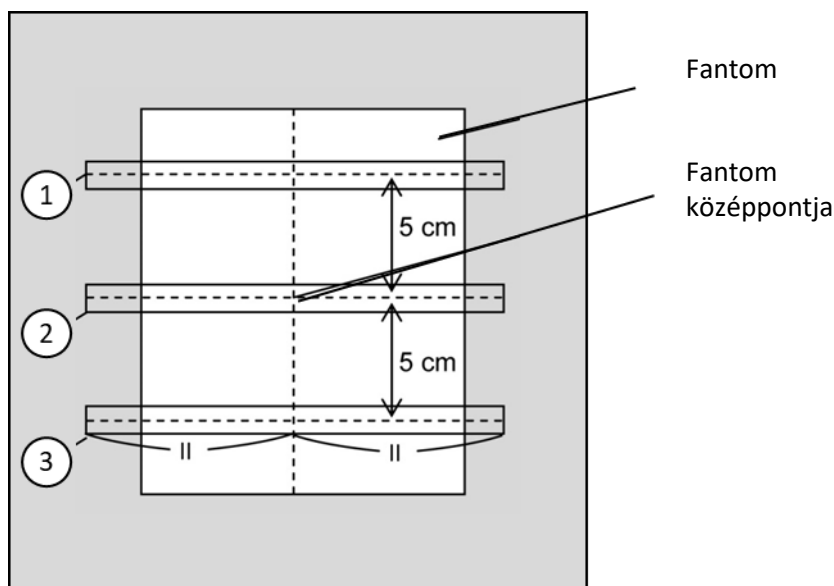
- (7) A [Queue & Exit] (Sorba állítás és kilépés) gomb megnyomása után végezze el a szekvencia szkennelését.
- (8) Válassza ki az „SE15” elemet a SEQ mappában található SE PAS-ok közül. Windows 10 vagy újabb Windows esetén válassza a „Typical PAS” (Jellemző PAS) → „Coil QA” (Tekercs minőségbiztosítása) 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:3, Gap: 2mm ST:5mm, FOV:25.6cm*25.6cm, Matrix:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2, Axial plane, PE=RL

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.

- (9) Rendezze el a szeleteket az alábbiak szerint.

A szeletek elrendezése az alábbiak szerint



(CO kép)

- (10) Kezdje meg a szkennelést.
- (11) Rögzítse az Acquisition (Felvételt készítés) ablakban megjelenő vevőerősítést a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.

(12) A szkennelés befejeztével rekonstruálja az elkészített képeket.

(13) Mérje meg az egyes szeletek középső szeletének SNR-jét.

Az „SNR mérési eljárás” című következő szakasz alapján számítsa ki a jel átlagértékét és a zaj SD értékét, és számítsa ki az SNR-t.

Az SNR standard értéke:

1. szelet : _____ $\geq$ 250

2. szelet : _____ $\geq$ 265

3. szelet : _____ $\geq$ 250

Rögzítse az eredményt a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.

4.3.2 Képvizsgálat QD üzemmódban

- (1) Válassza ki a „locator” (helymeghatározó) szekvenciát a „8ch Knee” (8ch térd) PAS-ban a „QA” mappában.
- (2) Válassza ki a „KNEE” (Térd) lehetőséget SAR testterületnek. Állítsa a tekercs típusát „16ch Knee--1ch--” (16ch térd--1ch--) értékre.

(3) Erősítse meg az egyes paramétereket az alábbiak szerint.

FE_slt, Special Plan (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm $\times$ 40 cm, MTX 256 $\times$ 256 and NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Végezze el a szekvencia szkennelését.

Rögzítse az Acquisition (Felvételt készítés) ablakban megjelenő TGC-hányadost (TGC RFOut ratio: x.xxxxxxxx (az RF-szint előtt megjelenő érték)) és RF-szintet a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.

A TGC-hányados és az RF-szint rögzítésekor válassza ki a tizedesvesszővel megjelenített értékeket, és kerekítse azokat a tizedesvessző utáni két számjegyre.

(5) Válassza ki a „Map” (Térkép) szekvenciát a „8ch Knee” (8ch térd) PAS-ban a „QA” mappában.

(6) Erősítse meg az egyes paramétereket az alábbiak szerint.

Map, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm $\times$ 36 cm, MTX 64 $\times$ 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Az elhelyezéssel kapcsolatban ügyeljen arra, hogy a szeletpozicionáló kép H-F (fej-láb) irányú középpontjába állítsa be, és állítsa be, hogy a fantom A-P (anterior-poszterior) és R-L (jobb-bal) irányban középen helyezkedjen el.

- (7) A [Queue & Exit] (Sorba állítás és kilépés) gomb megnyomása után végezze el a szekvencia szkennelését.
- (8) Válassza ki az „SNR” szekvenciát a „8ch Knee” (8ch térd) PAS-ban a „QA” mappában.

Állítsa be az egyes paramétereket az alábbi értékekre.

<Szekvencia neve: SE15>

TR : 200

Slice thickness (Szeletvastagság) : 5 mm

Slice gap (Szeletek közötti rés) : 2 mm

Number of slabs (Lemezek száma) : 3, egyenként 3 szelettel, a középponttól 5 cm távolságra, a lemezek közepéig

Number of slices (Szeletek száma) : 9 (3 lemez összes szelete)

Matrix size (Mátrixméret) : 256 × 256

FOV : 25,6 × 25,6

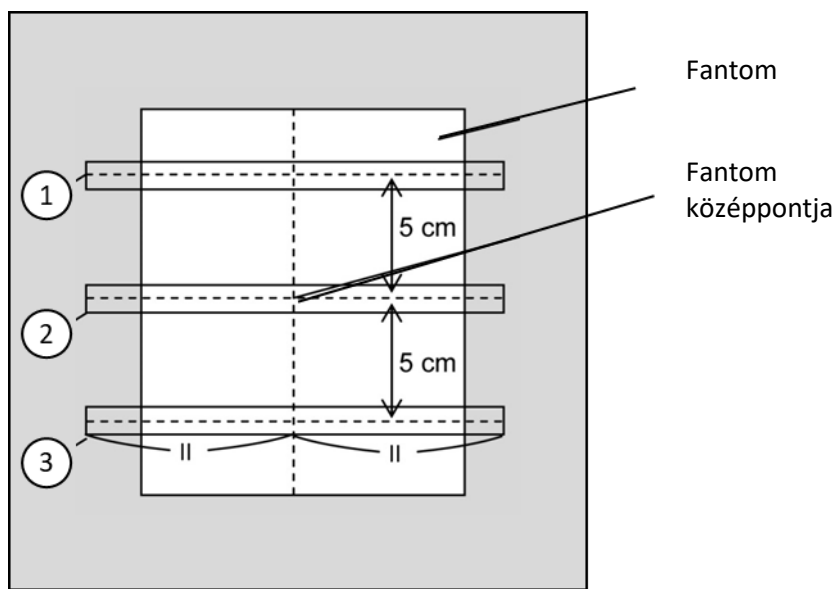
NAQ : 1

No Wrap (Nincs wrap) : RO 2.0/PE 1.0

Plane (Sík) : AX

PE : RL

A szeletek elrendezése az alábbiak szerint



(CO kép)

- (9) Kezdje meg a szkennelést.

- (10) Rögzítse az Acquisition (Felvételkedzés) ablakban megjelenő vevőerősítést a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.
- (11) A szkennelés befejeztével rekonstruálja az elkészített képeket.
- (12) Mérje meg az egyes lemezek középső szeletének SNR-jét.

A 6.6.4. „SNR mérési eljárás” alszakasz alapján számítsa ki a jel átlagértékét és a zaj SD értéket, és számítsa ki az SNR-t.

Az SNR standard értéke:

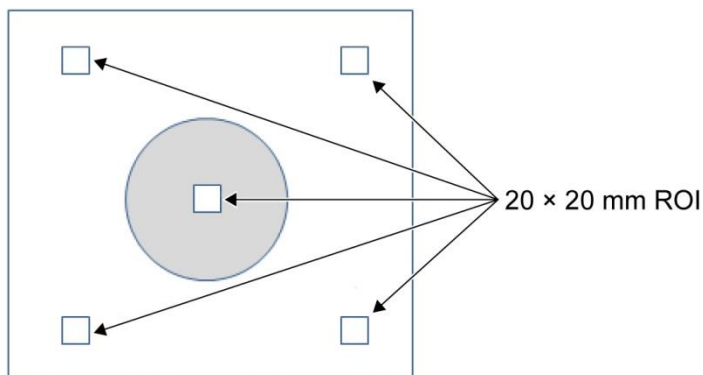
1. szelet : _____ ≥ 105
2. szelet : _____ ≥ 115
3. szelet : _____ ≥ 105

Rögzítse az eredményt a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.

4.4 SNR mérési eljárás

- (1) Jelenítse meg az elkészített kép középső szeletét. Állítson be egy kör alakú ROI-t a jelérték mérésére a fantomkép közepén, és állítson be egy téglalap alakú ROI-t a háttérzaj mérésére, ahogy az alábbi ábrán látható.

A zaj ROI-t egy szellemképektől mentes területen kell beállítani.



- (2) Mérje meg a jelértéket (jel átlagértéke) és a háttérzaj értékét (zaj SD).
- (3) Számítsa ki az SNR-t az alábbi egyenlet segítségével, és rögzítse az eredményt a beszerelés minőség-ellenőrzési lapján.

Az SNR számítási egyenlete

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

Ahol

S : A mért jel átlagértéke (az egyes képeken a jel ROI-ban mért érték)

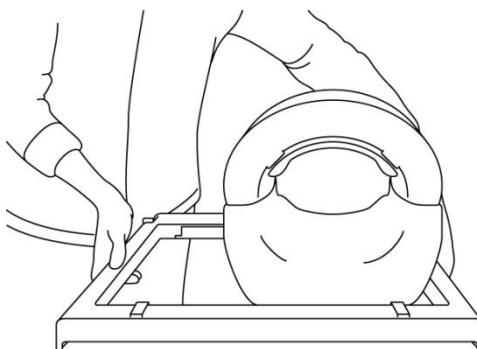
N : A négy mért háttérzajérték átlagértéke (zaj SD értékek)

5. fejezet – A tekercs beállítása és használata

5.1 A tekercs mozgatása

A tekercs mozgatásához használja az alapkeret jobb és bal oldalán található fogantyúkat.

Mozgatás az alapkeret oldalán lévő fogantyúk segítségével



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-tekercest, amely a gantryn lévő csatlakozóportokhoz csatlakozik, és az összes RF-tekercest, amely nem csatlakozik a fekvőfelület tetején lévő csatlakozónyílásokhoz.

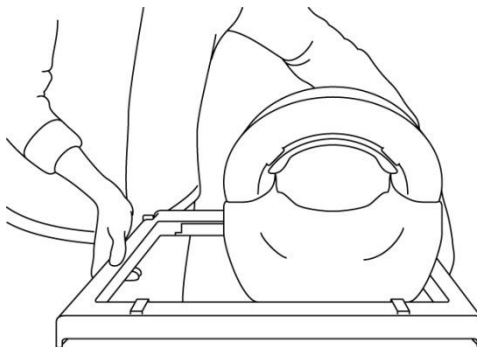


FIGYELEM

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.

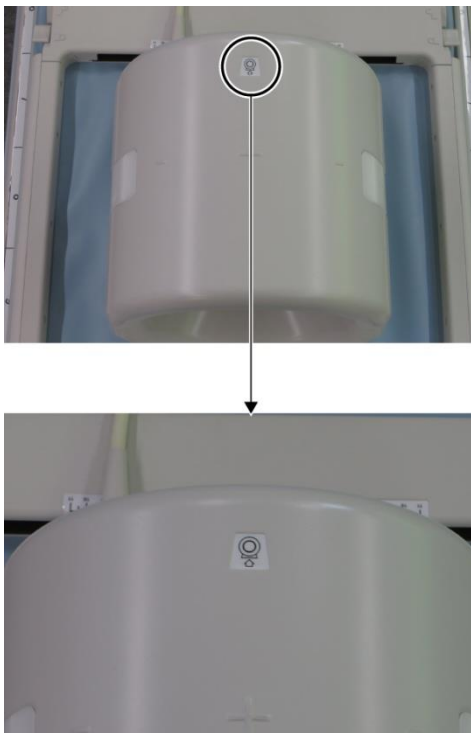
- (3) Helyezze a tekercset a betegágyra. Ha a tekercset kézzel mozgatja, ügyeljen arra, hogy a tekercset két kézzel, az alapkeret bal és jobb oldalán lévő fogantyúk segítségével vigye. A tekercset a fekvőfelület párnájára vagy a gerinctekercsre kell helyezni. (Ez a tekercs az Atlas SPEEDER gerinc készülékkel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

A tekercs betegágyra helyezése





Helyezze el az RF-tekercest úgy, hogy az alább látható piktogramcímken lévő nyíl a gantry felé mutasson.



(4) Csúsztassa a hátsó részt a kívánt pozícióba. Ehhez tegye a következőt:

- a. Állítsa a két oldalt lévő karokat feloldott pozícióba. (A karok össze vannak kapcsolva – az egyik oldalon lévő kar mozgatása a másik oldalon lévő kar ugyanilyen mozgását eredményezi.)

A karok feloldása



- b. Állítsa be a tekercs pozícióját a tekercs balra vagy jobbra csúsztatásával.

A tekercs balra vagy jobbra csúsztatása a kívánt pozícióba



Ha a tekercs az izocentrumtól több mint 8 cm-re van elhelyezve, a tekercset az alábbiakban leírtak szerint kell áthelyezni. A képminőség bizonyos mértékű romlása figyelhető meg, ha a tekercs a képalkotás során 8 cm-nél nagyobb távolságra van az izocentrumtól.

1. lépés: Mozgassa a tekercset oldalirányban a megállítóelemig.

Megállítóelem

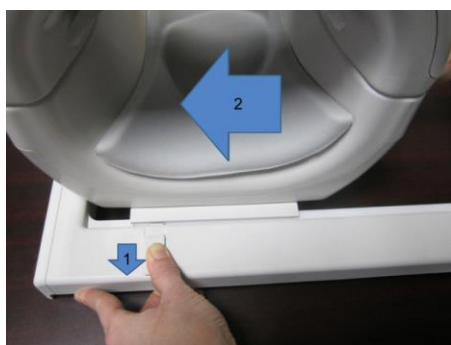
Megállítóelem
fogantyúja



2. lépés: Húzza vissza a megállítóelemet a megállítóelem fogantyúja segítségével.



3. lépés: Mozgassa a tekercset a megállítóelemen túl 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



5.3 A beteg elhelyezése és szkennelése

Ez az RF-tekercs a térd, a csukló, a kézfej és az elülső lábfej képalkotó vizsgálatára szolgál. Az egyes anatómiai részekre vonatkozó használati utasítások a jelen szakaszban találhatók.



FIGYELEM

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

5.3.1 A beteg elhelyezése a térd képalkotó vizsgálatához

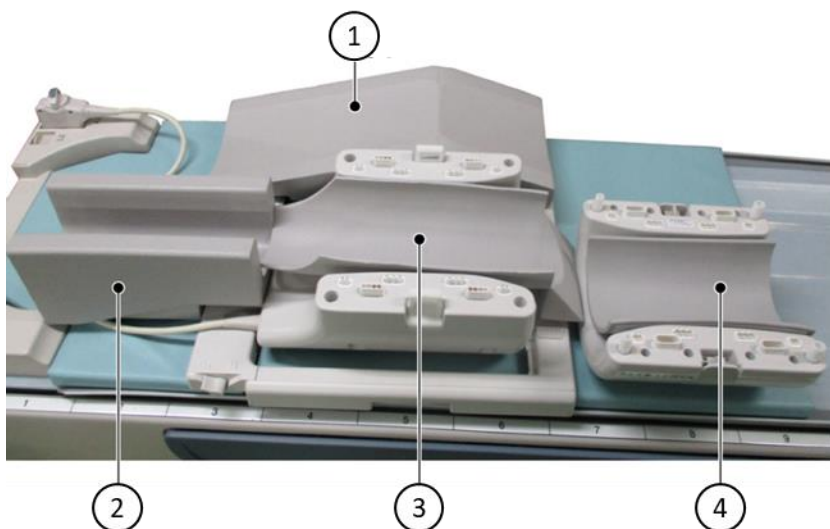
- (1) Nyissa ki a reteszeket mindkét oldalon a záróreteszek meghúzásával az alábbi ábrán látható módon, és vegye ki az elülső részt.

A reteszek kinyitása és az elülső rész eltávolítása



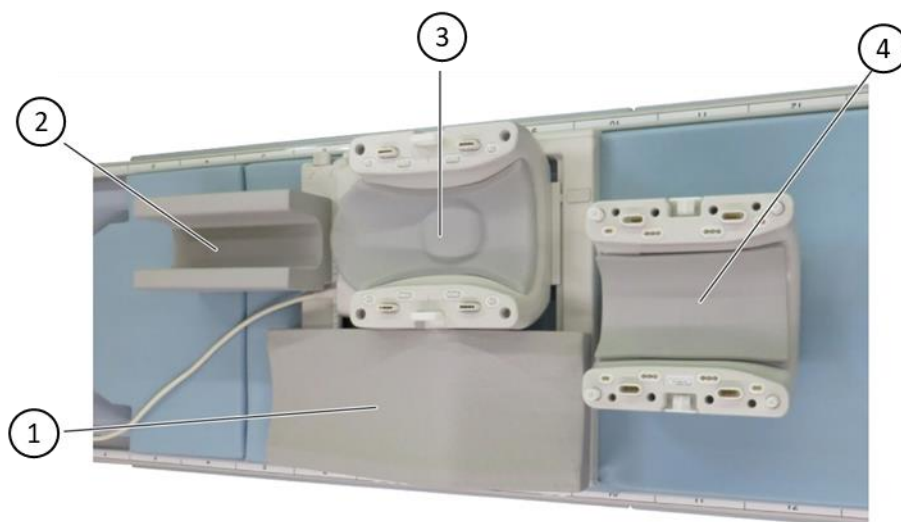
(2) Helyezze a tekercshez mellékelt párnákat az alábbi ábrán látható módon a fekvőfelületre.

Párna elhelyezése a térd 1,5 teslés képalkotó vizsgálatához [MJAJ-237A, Q7000160]



Szám	Párna
①	Párna a szabad láb számára
②	Alsó lábtartó párna
③	Alsó párna
④	Elülső térdpárna tépőzáras rögzítőelemekkel

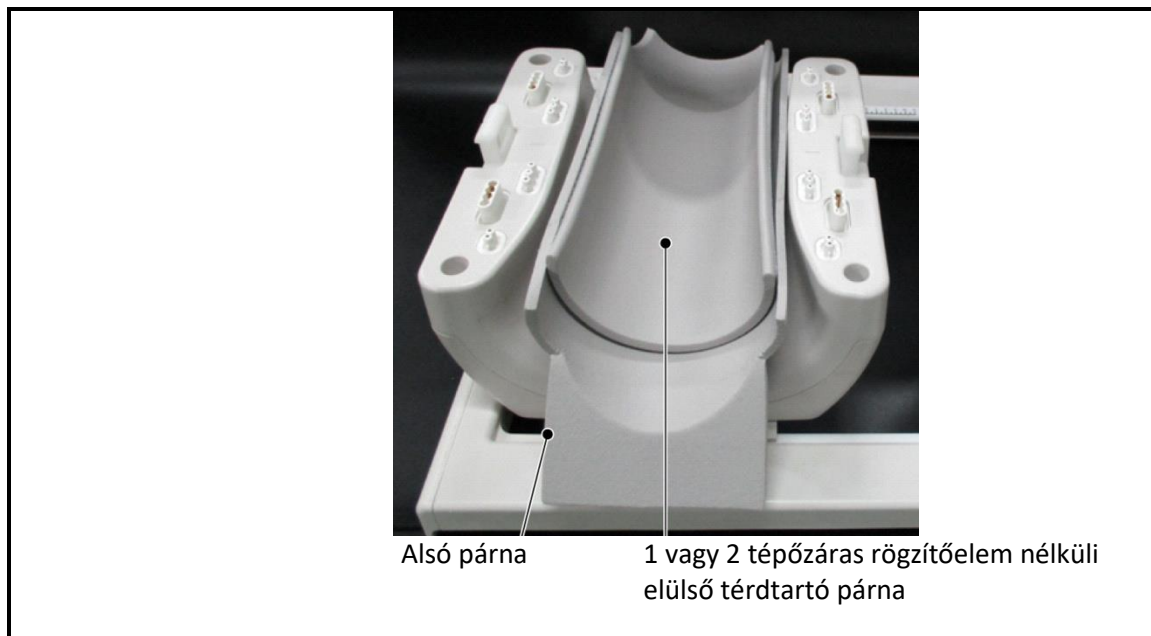
Párna elhelyezése a térd 3 teszlás képalkotó vizsgálatához [MJAJ-237A, Q7000147]



Szám	Párna
①	Párna a szabad láb számára
②	Alsó lábtartó párna
③	Hátsó térdtartó párna
④	Elülső térdtartó párna

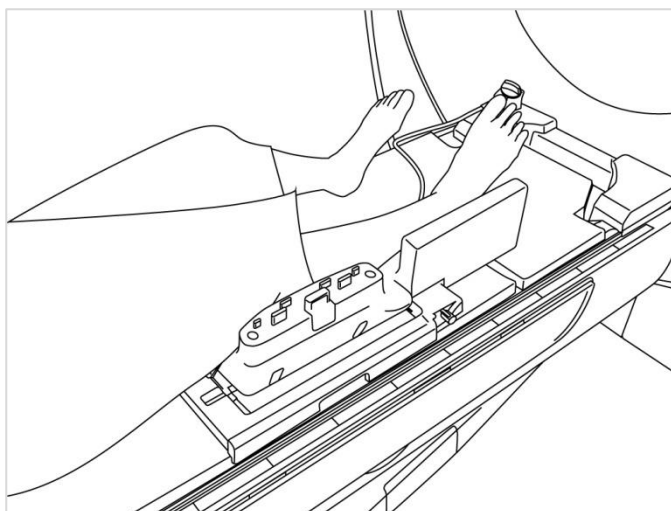


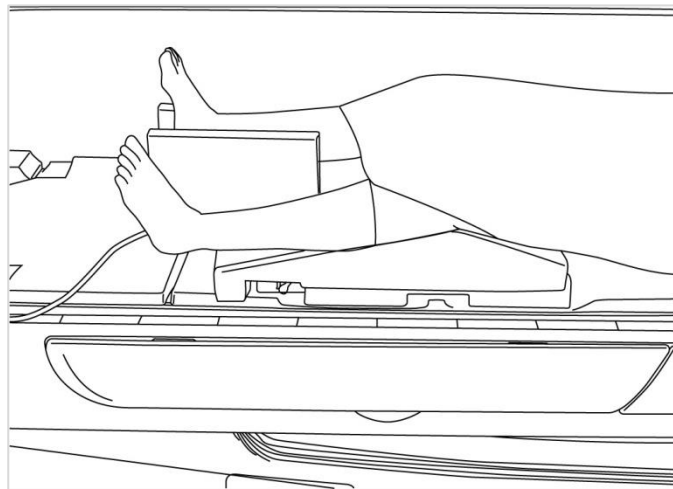
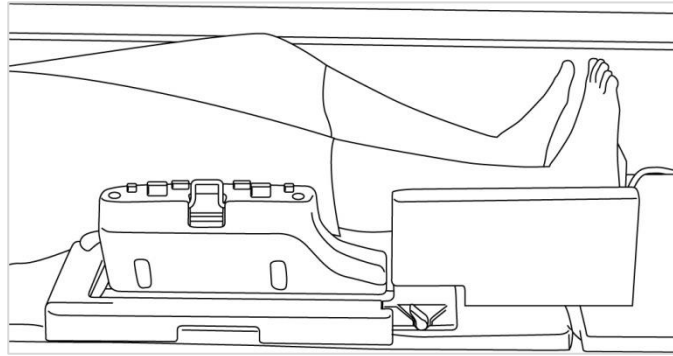
1. Az elülső térdtartó párna az elülső tekercshez kerül rögzítésre tépőzáras rögzítőelemek segítségével. Az alsó lábtartó párna szigetelést biztosít a beteg és a tekercs vezetéke között.
2. Opcionálisan lehetőség van a térd magasságának a tekercs középpontjához való igazítására a tépőzáras rögzítőelem nélküli elülső térdtartó párna hozzáadásával.



(3) Helyezze el a beteget az alábbiakban bemutatott módon.

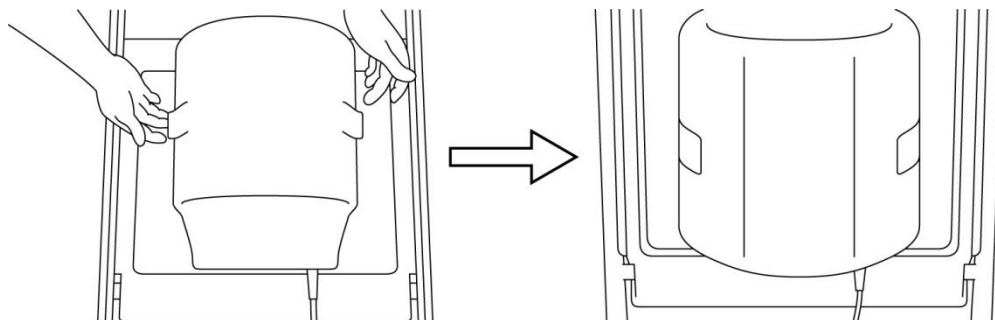
A beteg elhelyezése





- (4) Csatlakoztassa az elülső részt a hátsó részhez, és rögzítse a részeket egymáshoz a reteszek segítségével. Ellenőrizze, hogy az elülső és a hátsó rész teljesen össze van-e kapcsolva, és hogy a záróreteszek be vannak-e nyomva.

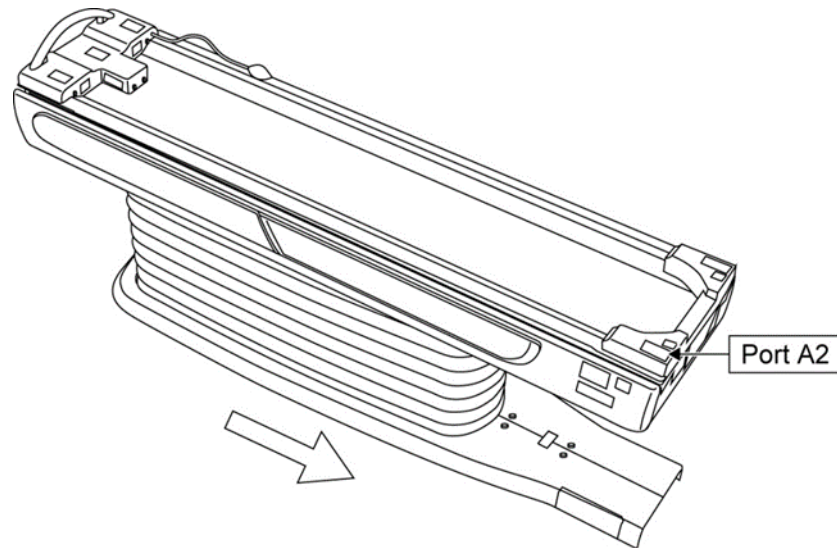
Az elülső rész összekapcsolása és rögzítése a hátsó részhez



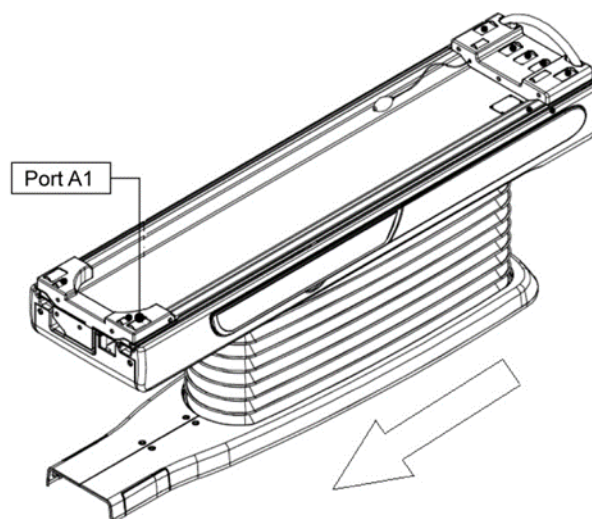
- (5) Ellenőrizze, hogy a tekercs vezetéke nem érintkeznek közvetlenül a beteggel. Ezután 1,5 teslárs rendszerek esetén csatlakoztassa a csatlakozót a fekvőfelület A2 portjához, vagy

3 teslás rendszerek esetén csatlakoztassa a csatlakozót az A1 porthoz. Rögzítse a csatlakozót.

1,5 teslás rendszerek: A csatlakozó csatlakoztatása az A2 porthoz



3 teslás rendszerek: A csatlakozó csatlakoztatása az A1 porthoz

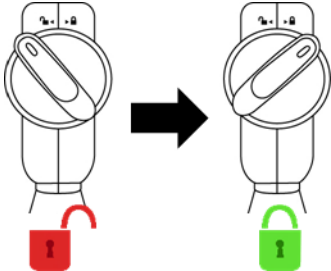




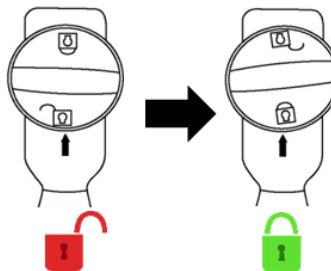
FIGYELEM

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.

1,5 tesla

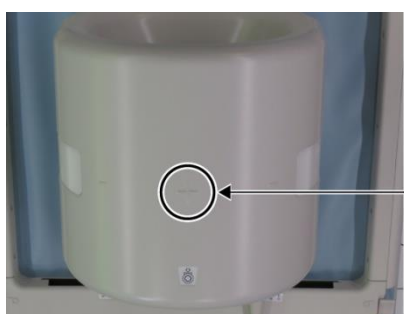


3 T



- (6) Igazítsa a tekercs középpontjának jelölését a pozicionáló vetítősugárhoz.

A tekercs középpontjának jelölésének beállítása a vetítősugárhoz



Tekercs
középpontjának
jelölése



FIGYELEM

Utasítsa a beteget, hogy csukja be a szemét, hogy azt ne érje a vetítősugár.

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

- (8) Regisztrálja a beteget.

- (9) Állítsa be a szkennelési feltételeket.

Állítsa az RF-tekercs típusát „16ch Knee” (16ch térd) 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.

5.3.2 A beteg elhelyezése és szkennelése – Kézfej vagy csukló

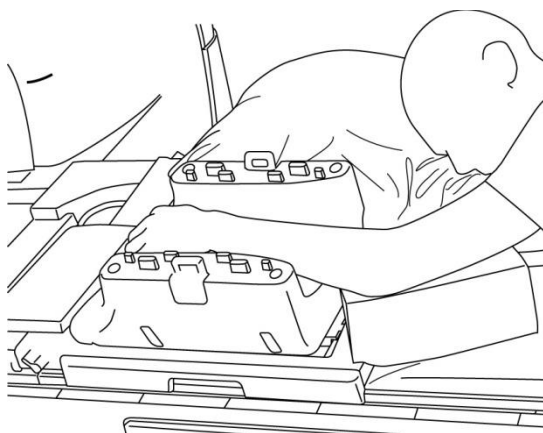
- (1) Nyissa ki a reteszeket mindkét oldalon a záróreteszek meghúzásával az alábbi ábrán látható módon, és vegye ki az elülső részt.

A reteszek kinyitása és az elülső rész eltávolítása



- (2) Helyezze el a beteget a párnák segítségével az alábbiakban bemutatott módon.

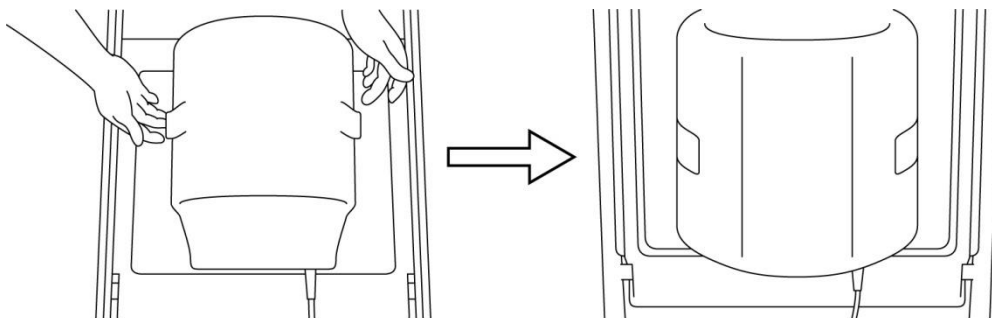
A beteg elhelyezése



- (3) A csuklót rögzítse párnákkal vagy hevederekkel az elülső oldalon, hogy megakadályozza a mozgást.

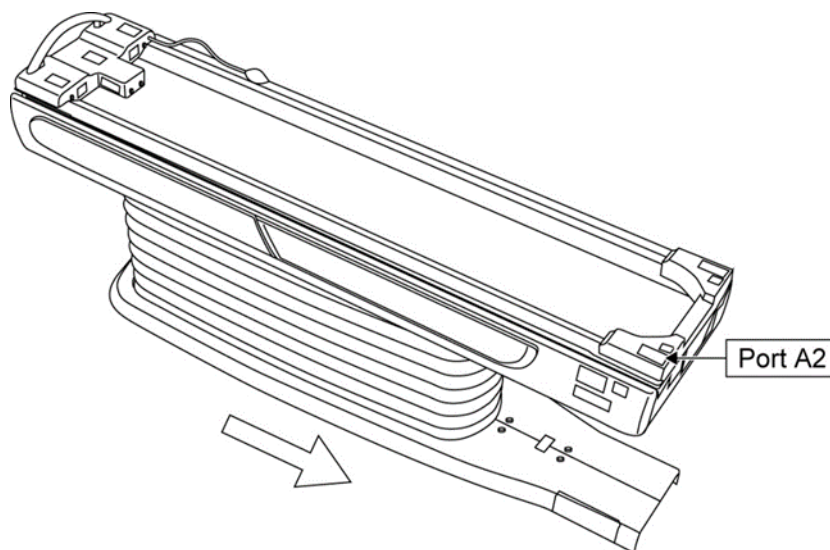
- (4) Csatlakoztassa az elülső részt a hátsó részhez, és rögzítse a részeket egymáshoz a reteszek segítségével. Ellenőrizze, hogy az elülső és a hátsó rész teljesen össze van-e kapcsolva, és hogy a záróreteszek be vannak-e nyomva.

Az elülső rész összekapcsolása és rögzítése a hátsó részhez

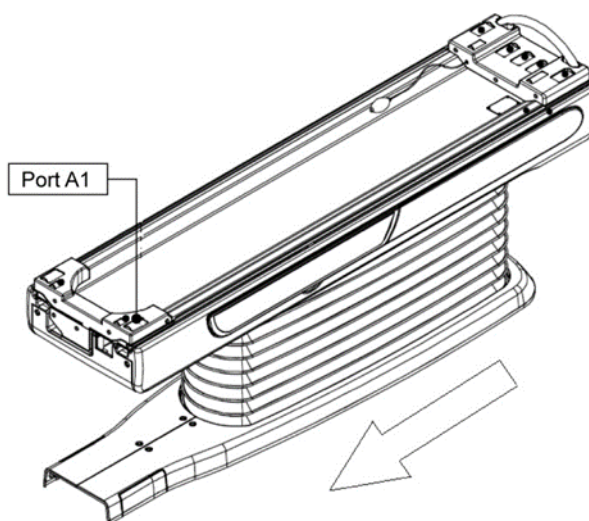


- (5) Ellenőrizze, hogy a tekercs vezetéke nem érintkezik közvetlenül a beteggel. Ezután 1,5 teslás rendszerek esetén csatlakoztassa a csatlakozót a fekvőfelület A2 portjához, vagy 3 teslás rendszerek esetén csatlakoztassa a csatlakozót az A1 porthoz. Rögzítse a csatlakozót.

1,5 teslás rendszerek: A csatlakozó csatlakoztatása az A2 porthoz



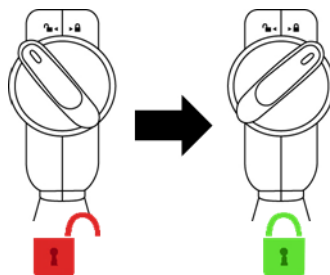
3 teslás rendszerek: A csatlakozó csatlakoztatása az A1 porthoz



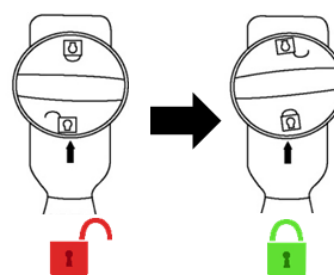
FIGYELEM

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.

1,5 tesla

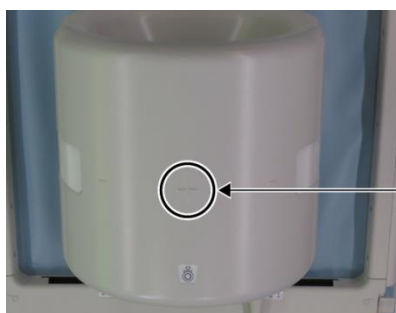


3 T



(6) Igazítsa a tekercs középpontjának jelölését a pozicionáló vetítősugárhoz.

A tekercs középpontjának vetítősugárhoz való igazítása



Coil-center mark



FIGYELEM

Utassítsa a beteget, hogy csukja be a szemét, hogy azt ne érje a vetítő sugár.

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

(8) Regisztrálja a beteget.

(9) Állítsa be a szkennelési feltételeket.

Állítsa az RF-tekercs típusát „16ch Knee” (16ch térd) 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.

5.3.3 A beteg elhelyezése és szkennelése – Elülső lábfej

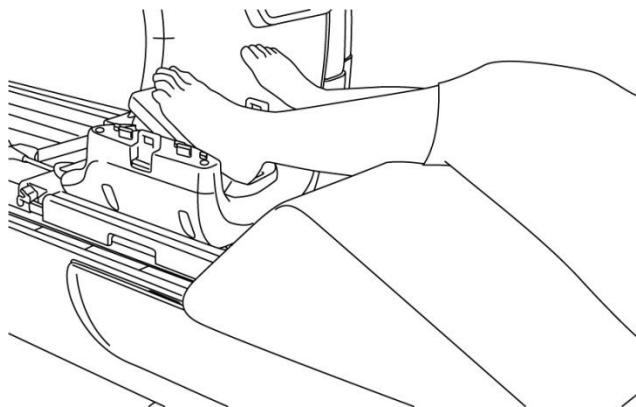
(1) Nyissa ki a reteszeket mindkét oldalon a záróreteszek meghúzásával az alábbi ábrán látható módon, és vegye ki az elülső részt.

A reteszek kinyitása és az elülső rész eltávolítása



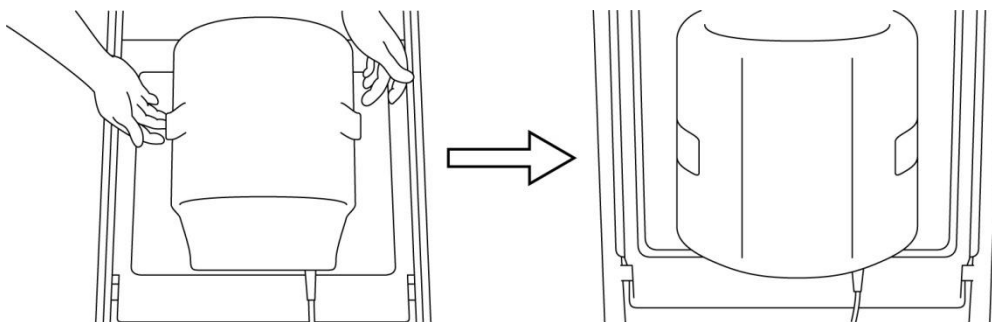
- (2) Helyezze el a beteget a párnák segítségével az alábbiakban bemutatott módon.

A beteg elhelyezése



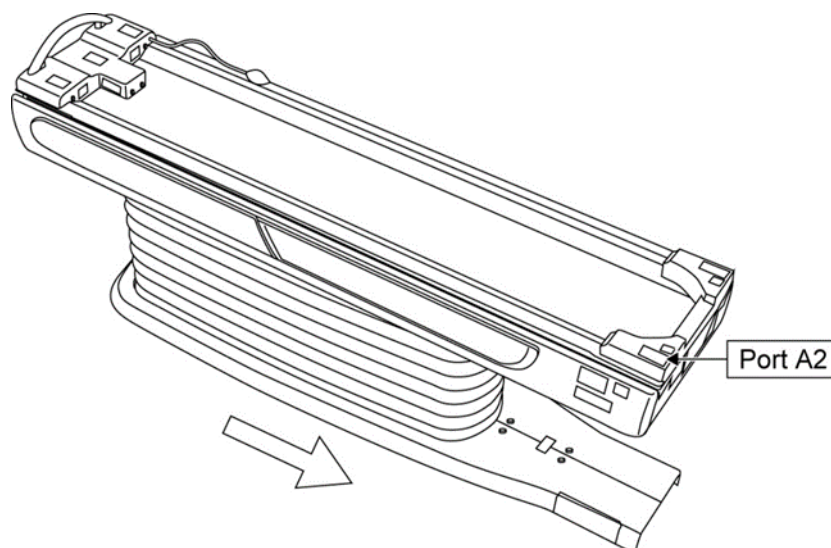
- (3) Rögzítse a lábfejet elülső párnákkal vagy hevederekkel, hogy megakadályozza a mozgást.
- (4) Csatlakoztassa az elülső részt a hátsó részhez, és rögzítse a részeket egymáshoz a reteszek segítségével. Ellenőrizze, hogy az elülső és a hátsó rész teljesen össze van-e kapcsolva, és hogy a záróreteszek be vannak-e nyomva.

Az elülső rész összekapcsolása és rögzítése a hátsó részhez

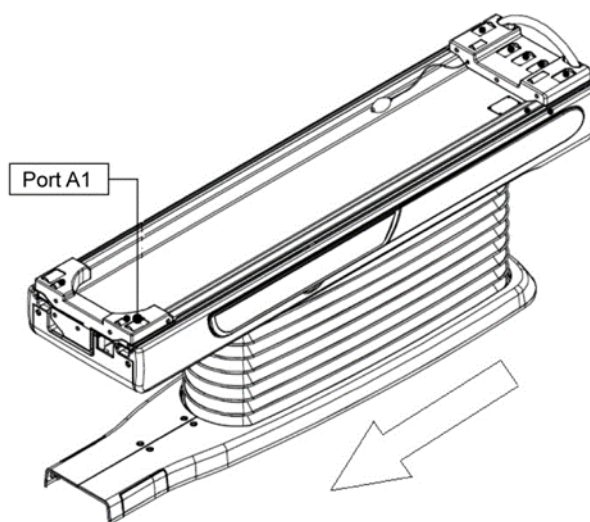


- (5) Ellenőrizze, hogy a tekercs vezetéke nem érintkezik közvetlenül a beteggel. Ezután 1,5 teslás rendszerek esetén csatlakoztassa a csatlakozót a fekvőfelület A2 portjához, vagy 3 teslás rendszerek esetén csatlakoztassa a csatlakozót az A1 porthoz. Rögzítse a csatlakozót.

1,5 teslás rendszerek: A csatlakozó csatlakoztatása az A2 porthoz



3 teslás rendszerek: A csatlakozó csatlakoztatása az A1 porthoz

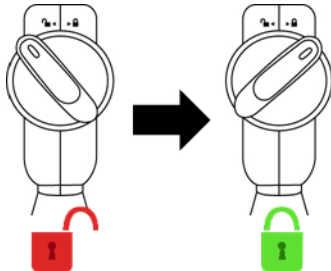




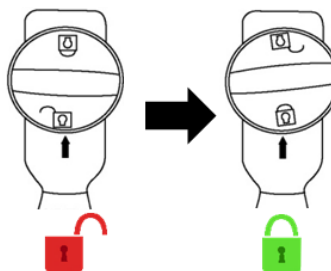
FIGYELEM

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.

1,5 tesla

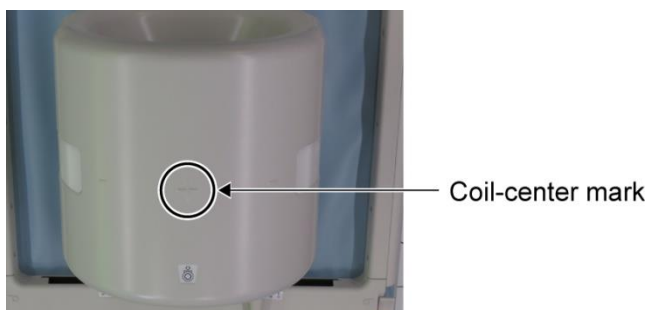


3 T



(6) Igazítsa a tekercs középpontjának jelölését a pozicionáló vetítősugárhoz.

A tekercs középpontjának vetítősugárhoz való igazítása





FIGYELEM

Utassítsa a beteget, hogy csukja be a szemét, hogy azt ne érje a vetítősugár.

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

(8) Regisztrálja a beteget.

(9) Állítsa be a szkennelési feltételeket.

Állítsa az RF-tekercs típusát „16ch Knee” (16ch térd) 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-tekercset és a tartozékokat minden használat után meg kell tisztítani a következők szerint:

1. Válassza le az RF-tekercset 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 tisztítószerrel is tisztítható. Olvassa el a tisztítószer gyártójának használati utasítását, és tisztítsa meg a tekercset az egészségügyi intézmény által meghatározott eljárások szerint.



Egyes tisztítószer 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 mellékletektől 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.

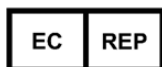
7.4 Elektromágneses zavartűrés

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 ±8 kV
Elektrosztatikus kisülés (ESD), légkisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Gyártó:**

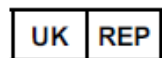
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Amerikai Egyesült Államok
www.qualityelectrodynamics.com

**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