



MAGNETOM Terra.X

조작자 설명서 – 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

범례

본 설명서에서는 안전 및 기타 중요 지침을 나타내기 위해 다음과 같은 기호를 사용합니다. 신호어와 그 의미는 아래에 정의되어 있습니다.



문제 해결책을 나타냅니다.

문제 해결 정보를 제공하거나 자주 묻는 문제에 대한 답변을 제공합니다.



목록 항목을 나타냅니다.



필수 조건을 나타냅니다.

특정 조작을 시작하기 전에 충족해야 할 조건입니다.



싱글 스텝 조작을 나타냅니다.

1

2

3

조작 순서 내 단계를 나타냅니다.

기울임꼴

참고문헌과 표 또는 그림 제목에 사용됩니다.



관련 정보와 이전 또는 다음 스텝에 대한 링크를 식별하는 데 사용됩니다.

굵은 글꼴

윈도우 제목, 메뉴 항목, 기능 이름, 버튼 및 키를 식별하는 데 사용됩니다(예: Save(저장) 버튼).

코드 관련 요소나 명령을 포함하여 시스템의 화면 출력에 사용됩니다.

주황색

텍스트에서 **특별히** 중요한 섹션을 강조하는 데 사용됩니다.

Courier

제공해야 하는 입력값을 식별합니다.

메뉴 > 메뉴 항목

특정 하위 메뉴 항목으로 이동하는 데 사용됩니다.

<변수>

변수나 파라미터(예를 들면 문자열 내에서)를 식별합니다.



정보

중요한 세부 사항을 강조하거나 작동 오류 또는 기타 잠재적으로 위험한 상황을 방지하는 방법에 대한 정보를 제공합니다. 이러한 사항을 준수하지 않을 경우 재산 피해가 발생할 수 있습니다.

⚠ 주의

주의

위험한 상황을 피하기 위해 주의가 필요합니다. 이를 피하지 못할 경우 경미하거나 중증도의 부상을 입을 수 있습니다.

⚠ 경고

경고

경고를 반드시 준수하여 사망 또는 중상을 초래할 수 있는 위험한 상황을 피해야 합니다.

보증 및 책임

제품 인도 후 유지보수 및 관리에 대한 책임은 제품을 구매한 고객에게 있습니다. 보증 기간 중에도 다음 항목은 보증 대상에서 제외됩니다.




- 오용 또는 남용으로 인한 손상 또는 손실.
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등 천재지변으로 인한 손상 또는 손실.
- 전력 공급 부족, 부적절한 설치 또는 허용되지 않는 환경 조건과 같이 이 장비에 명시된 조건을 충족하지 못하여 발생한 손상 또는 손실.
- 제품에 대한 변경 또는 개조로 인한 손상.

QED는 어떠한 경우에도 다음과 같은 사항에 대해 책임을 지지 않습니다.

- QED에서 명시적으로 승인하지 않은 인원이 수행한 이전, 개조 또는 수리로 인해 발생한 손상, 손실 또는 문제.
- 본 작동 설명서에 포함된 예방 조치 및 작동 지침을 무시하거나 부주의로 인해 발생한 손상 또는 손실.

운송 및 보관 조건

본 장비는 다음 조건에 따라 운송 및 보관해야 합니다.

	온도	-20°C ~ +60°C
	상대 습도	10% ~ 90%
	주의	코일 포장이 규정된 운송 및 보관 범위를 벗어난 환경에 노출되었거나, 포장이 손상 또는 배송 전 개봉된 경우에는 실제 사용에 앞서 반드시 품질 보증(QA) 테스트를 완료해야 합니다. 코일이 품질 보증 테스트를 통과하면 정상적으로 사용할 수 있습니다.


미국 연방법

주의

미국 연방법에서는 이 기기를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 한하여 판매, 배포 및 사용하도록 제한합니다. 본 기기는 미국 연방법에 따라 적응증 설명서에 기재되지 않은 적응증에 대해서는 임상시험용으로만 사용하도록 제한됩니다.

이 설명서에 대하여

본 설명서에는 RF 코일의 안전 예방 조치, 사용 및 관리에 관한 상세한 정보가 포함되어 있습니다.

	주의	제품의 안전하고 정확한 사용을 위해 제품 작동 전에 본 설명서와 MRI 시스템 작동 설명서를 꼼꼼히 읽어 주십시오. 본 설명서에는 MRI 시스템과 같이 QED에서 제공하지 않은 장비에 대한 지침이나 안전 정보는 포함되어 있지 않습니다. QED 제품이 아닌 장비에 관한 정보는 Siemens Healthineers에 문의하십시오.
---	----	---

REF

모델 번호:

- Siemens Healthineers: 11371627
- QED: Q7000205

1	개요	8
1.1	설명	8
1.2	작동 원리	8
1.3	작동 환경 및 호환성	8
1.4	사용자 프로필	8
1.5	환자 정보	9
1.6	임상 이점	9
2	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 세트 구성 요소	10
3	안전	12
3.1	기호	12
3.2	표시	14
3.3	사용 금지 사유	14
3.4	예방 조치	14
3.5	주의 - RF 코일	15
3.6	잔존 위험 및 바람직하지 않은 부작용	17
3.7	비상 절차 및 사고 보고	17
4	소켓 위치	18
5	품질 보증 및 스캐너 확인	19
6	H/V 베이스플레이트와 코일 설치 및 사용	23
6.1	스캔 위치 결정 및 H/V 베이스플레이트 방향 설정	23
6.1.1	H/V 베이스플레이트 방향을 세로에서 가로로 변경	24
6.1.2	H/V 베이스플레이트 방향을 가로에서 세로로 변경	25
6.1.3	가로 방향에서 H/V 베이스플레이트에서 코일 조정	26
6.2	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 시스템에 연결 - H/V 베이스플레이트	27
6.3	환자 배치	31
6.3.1	가로 방향(머리 먼저 자세) 환자 배치	31
6.3.2	세로 방향(발 먼저 자세) 환자 배치	36
6.4	코일 잠금	40
6.5	코일의 기준점 설정 및 사용자 인터페이스(UI)에서 모드 선택	42
7	세척, 유지보수, 서비스 및 폐기	45
7.1	RF 코일 세척	45
7.1.1	세척 및 살균 주의 사항	45
7.1.2	준비	46
7.1.3	세척	46
7.1.4	소독	46

7.2	유지보수	47
7.3	서비스	47
7.4	폐기	47
7.5	예상 서비스 수명	47
8	성능 특성	48
8.1	기술 사양	48
8.2	지침 및 제조사의 선언 - 전자기 호환성(EMC)	48
8.2.1	분류	48
8.2.2	환경 및 호환성	49
8.2.3	전자기 방출	49
8.2.4	전자파 내성	50
9	주소 정보	51

1 개요

1.1 설명

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일은 MRI 시스템의 부속품으로, 왼쪽 또는 오른쪽 손과 손목 검사에 사용하도록 고안되었습니다.

1.2 작동 원리

송수신 RF 코일은 RF 펄스를 송신하고 인체 내 수소 핵(양성자)에서 생성된 자기 공명 신호를 수신합니다. 수신된 신호는 증폭되어 MRI 시스템으로 전송되며, 컴퓨터에 의해 단층 영상으로 처리됩니다.

1.3 작동 환경 및 호환성

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일은 전문 의료 시설에서 MAGNETOM Terra.X MR 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

1.4 사용자 프로필

- **Operator(조작자)**(해당 국가의 모든 관련 법률을 준수해야 합니다.):
 - 방사선사
 - 실험실 기술자
 - 의사

- **User training(사용자 교육):**

이 코일을 사용하기 위해 특별한 교육이 필요하지 않습니다. 그러나 Siemens Healthineers는 MRI 시스템에 대한 종합적인 교육 과정을 제공하여 조작자에게 MRI 시스템의 올바른 사용법을 교육합니다.

1.5 환자 정보

나이, 건강 상태, 질환 - MR 시스템의 시스템적 한계 외에는 특별한 제한 사항이 없습니다. MR 시스템에 대해서는 [조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일](#)을 확인하십시오.

체중 - 환자의 체중은 18 kg 이상 200 kg 미만이어야 합니다.

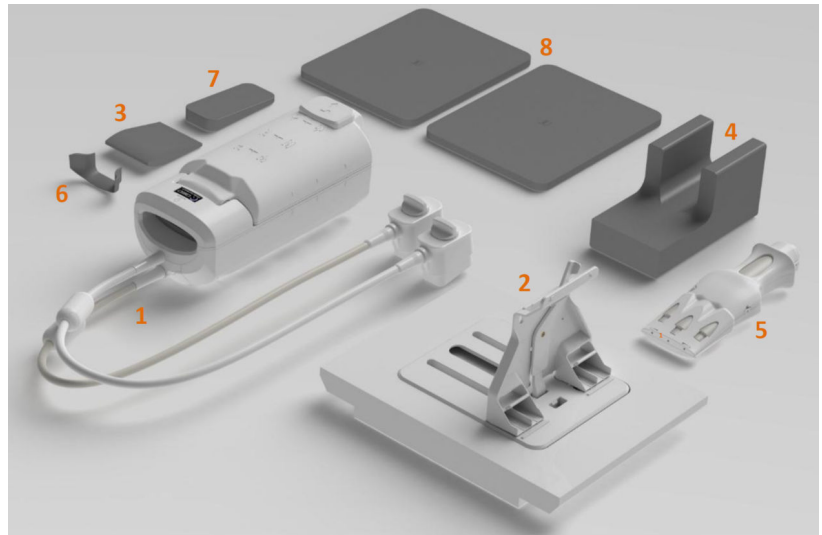
MAGNETOM Terra.X MR 시스템에 대해서는 [조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일](#)을 확인하십시오. 환자 테이블의 최대 환자 무게가 이 코일의 최대 무게보다 낮을 경우, 환자 테이블의 최대 무게를 우선적으로 준수해야 합니다.

1.6 임상 이점

국소 RF 코일은 MRI 시스템의 부속품으로, 특정 신체 부위의 영상 촬영에 최적화되어 MRI 시스템에서 생성되는 영상의 품질과 해상도를 향상시킵니다. RF 코일은 MRI 시스템의 부속품으로서, RF 코일의 임상적 이점은 MRI 시스템에서 비롯됩니다. MRI는 숙련된 의료 전문가가 판독할 경우 다양한 환자 질환 진단에 도움을 줄 수 있습니다.

2 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 세트 구성 요소

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 세트는 아래 그림에 표시된 부품과 함께 배송됩니다. 수령 시 모든 부품이 배송물에 포함되어 있는지 확인해 주십시오. 여기에 기재된 부속품의 교체 또는 보충이 필요한 경우 Siemens Healthineers 담당자에게 문의하십시오.



8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 세트 7T [QED000205] 구성 요소

항목 번호	설명	수량	Siemens Healthineers 부품 번호	QED 부품 번호
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	8Tx24Rx Hand-Wrist H/V 베이스플레이트 ¹⁾	1	11371670	2003705
3	손바닥 패드	1	11371673	3004964
4	팔꿈치 패드	1	11371674	3004607
5	품질 보증을 위한 로드된 팬텀	1	11371675	2002836
6	작은 손 정렬 패드	1	11371671	3009685
7	고정 패드	1	11371720	3004751
8	위치 조정 패드	2	11371719	3009706




주의

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T(#1)는 코일에 부착된 앞쪽 및 뒤쪽 라이너 패드가 함께 제공됩니다. 이 패드를 제거하려고 시도하지 마십시오.







1) H/V 베이스플레이트는 일체형 플라스틱 삽입물이 있는 폼 베이스와 분리 가능한 코일 지지대로 구성된 하위 조립품입니다. 코일 지지대는 코일을 가로(H) 또는 세로(V) 방향으로 베이스에 연결합니다. 관련 구성 및 구성 요소의 상세 이미지는 (→ 23페이지 H/V 베이스플레이트와 코일 설치 및 사용) 섹션을 참조하십시오.

3 안전



이 섹션에서는 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 사용할 때 반드시 준수해야 하는 일반적인 예방 조치 및 안전 정보를 설명합니다.

	<p>주의</p> <p>8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 사용하기 전, 안전 고려 사항의 전체 목록을 확인하기 위해 조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일의 안전 정보를 검토하십시오.</p>
---	---

3.1 기호

기호	번호	표준	제목, 의미
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	주의. 기기 작동 시 주의가 필요하며, 설명된 상황은 바람직하지 않은 결과를 방지하기 위해 작업자의 주의 또는 조치가 필요합니다.
	5.4.3	ISO 15223-1	조작자 설명서 기기를 작동하기 전에 전자 사용지침을 확인하십시오.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	클래스 II 장비
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF형 장착부
	3082	ISO 7000 IEC 60417	조작자 및 제조일자
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF 코일, 송수신

기호	번호	표준	제목, 의미
	해당 없음	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe
	5.1.2	ISO 15223-1	유럽 연합 공인 대리인
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	영국 책임자를 나타냅니다.
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	스위스 공인 대리점을 나타냅니다.
	2493	ISO 7000 IEC 60417	카탈로그 번호
	2498	ISO 7000 IEC 60417	일련 번호
	0632	ISO 7000 IEC 60417	온도 제한
	2620	ISO 7000 IEC 60417	습도 제한
	5.7.7	ISO 15223-1	의료기기
	5.7.10	ISO 15223-1	의료기기 고유 식별코드
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	제조국 - 미국
	5.1.8	ISO 15223-1	수입업자

기호	번호	표준	제목, 의미
	5.1.9	ISO 15223-1	유통업자
	해당 없음	EN50419 EU2012/18/E U	이 기호는 해당 제품을 가정용 쓰레기로 처리해서는 안 된다는 것을 나타냅니다. 본 제품을 올바르게 폐기함으로써, 부적절한 폐기물 처리로 인해 발생할 수 있는 환경 및 인체 건강에 대한 잠재적 부정적 영향을 방지하는 데 기여하게 됩니다. 본 제품의 반품 및 재활용에 관한 자세한 정보는 제품을 구매하신 공급업체에 문의하십시오.




3.2 표시




8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일은 MAGNETOM Terra.X MR 시스템과 함께 사용하여 교육을 받은 의사가 판독할 수 있는 환자의 손과 손목 진단 영상을 생성하기 위한 용도로 사용됩니다.

3.3 사용 금지 사유









없음.

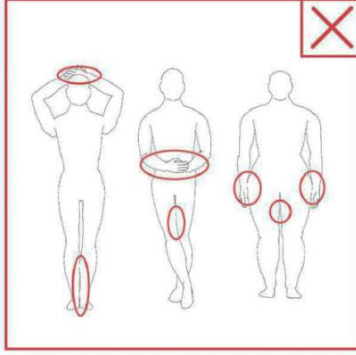
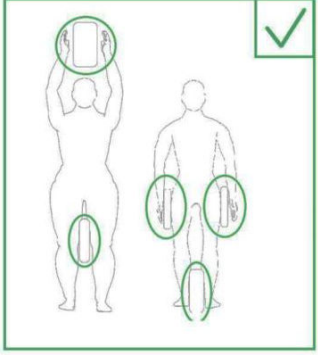
3.4 예방 조치

	발작 발생 가능성이 높거나 폐쇄공포증이 있는 환자는 특별한 주의가 필요할 수 있습니다. 조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일 을 확인하십시오.
	의식이 없거나, 진정제를 과다 투여받았거나, 정신이 혼미한 환자는 과도한 열과 조직 손상으로 인한 열감이나 통증을 조작자에게 알리지 못할 수 있으므로 화상 위험이 더 높습니다.
	의사소통이 원활하지 않은 환자는 과도한 열과 조직 손상으로 인한 열감이나 통증을 조작자에게 알리지 못할 수 있으므로 화상 위험이 더 높습니다.

	신체 일부에 감각이 상실된 환자는 과도한 열과 조직 손상으로 인한 열감이나 통증을 조작자에게 알리지 못할 수 있으므로 화상 위험이 더 높습니다.
	체온 조절이 어렵거나 체온 상승에 특히 민감한 환자(예: 발열, 심부전, 발한 장애 환자)는 화상 위험이 더 높거나 체온이 상승할 수 있습니다.
	환자가 발한으로 인해 젖었거나 축축한 의복을 착용하고 있지 않아야 합니다. 습기가 있으면 화상 위험이 높아집니다.

3.5 주의 - RF 코일

	<p>스캔 중에는 분리된 장치(RF 코일, 케이블 등)를 갠트리 안에 두지 마십시오. 스캔하기 전에 테이블에서 필요 없는 RF 코일을 제거하고 사용 중인 RF 코일이 커넥터 포트에 연결되어 있는지 확인하십시오.</p> <p>스캔 중 연결되지 않은 RF 코일이 방치될 경우, 고주파 유도 전류 루프가 형성되어 환자가 화상을 입을 위험이 있습니다. 또한 기기가 손상될 수도 있습니다.</p>	
	지정된 RF 코일만 RF 코일 연결 포트에 연결하십시오.	
	결함이 있는 RF 코일, 특히 외부 덮개가 손상되었거나 금속 부품이 노출된 경우에는 사용하지 마십시오. 감전 위험이 있습니다.	
	코일을 변경하거나 개조하려고 시도하지 마십시오. 무단으로 개조하면 화상, 감전 또는 영상 품질 저하가 발생할 수 있습니다.	
	<p>케이블을 교차시키거나 꼬아서 감지 마십시오. 고주파 전류가 발생하여 화상을 입을 수 있습니다.</p>	
	환자가 코일 케이블에 직접 접촉하지 않도록 하십시오. 고주파 자기장이 전달될 때 RF 코일에서 발생하는 전기장으로 인해 화상을 입을 수 있습니다.	
	환자가 신체 부위로 고리 모양을 만들지 않도록 하십시오. 환자의 손과 다리가 코일, MRI 시스템, 환자 테이블 또는 고리를 형성할 수 있는 다른 신체 부위에 닿지 않도록 패드를 사용하십시오. 고주파 전류가 발생하여 화상을 입을 수 있습니다.	

		
<p>⚠</p>	<p>환자 또는 RF 코일이 갠트리 내부 벽에 닿지 않도록 하십시오. 폼 패드를 사용하여 환자와 갠트리 내부 벽 사이를 최소 10 mm 이상 떨어뜨려 놓으십시오. 폼 패드를 사용하여 환자와 RF 코일 케이블을 떨어뜨려 놓으십시오. 고주파 자기장이 전달될 때 RF 코일 등에 발생하는 전기장으로 인해 화상을 입을 수 있습니다.</p>	
<p>⚠</p>	<p>환자를 갠트리 안으로 보내기 전에 코일 케이블이 테이블 위에 있는지 확인하십시오. 케이블이 튀어나온 상태로 테이블을 이동하면 케이블이 MRI 시스템 본체와 간섭을 일으켜 코일 위치가 이동하거나 환자가 시스템에 걸려 다칠 수 있습니다.</p>	
<p>⚠</p>	<p>환자가 열감, 따끔거림, 화끈거림 또는 이와 유사한 감각을 호소하면 즉시 스캔을 중단하십시오. 스캔을 계속하기 전에 의사와 상담하십시오.</p>	
<p>⚠</p>	<p>코일이 물이나 약물과 같은 액체에 닿지 않도록 하십시오.</p>	
<p>⚠</p>	<p>코일의 외피와 코일 내부 부품은 특정 영상 조건(예: 짧은 에코 시간 (TE)의 시퀀스를 사용하거나 픽셀 크기가 큰 경우)에서 영상에 나타날 수 있습니다.</p>	
<p>⚠</p>	<p>코일에 결함이 발견되면 즉시 코일 사용을 중단하고 Siemens Healthineers 담당자에게 연락하십시오.</p>	
<p>⚠</p>	<p>코일은 본 설명서에 설명된 부속품과 함께만 사용하십시오.</p>	
<p>⚠</p>	<p>코일은 해당 사용 목적에 명시된 검사에만 사용하십시오.</p>	

3.6 잔존 위험 및 바람직하지 않은 부작용

RF 코일과 관련된 알려진 모든 위험 요소는 가능한 한 최대한 통제되었습니다. 해당 기기의 이점이 위험을 훨씬 상회하는 것으로 판단되었으며 잔존 위험은 낮습니다. 잔존 위험은 이 설명서 내의 주의 문구를 통해 알려드립니다.

RF 코일은 MRI 검사에 기인한 부작용 외에는 알려진 바람직하지 않은 부작용이 없습니다. **조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일**을 참조하십시오.

3.7 비상 절차 및 사고 보고

스캔 중 응급 상황이 발생하면 즉시 스캔을 중단하고 환자를 검사실 밖으로 대피시킨 후 필요한 경우 의료진의 도움을 요청하십시오.

EU 내에서 중대한 사고가 발생할 경우, 해당 사고는 QED 및 사용자 시설이 소재한 회원국의 관할 기관에 보고되어야 합니다.

4 소켓 위치

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일은 송수신 코일입니다. 코일을 올바르게 사용하려면 시스템 인터페이스 커넥터 두 개가 시스템의 X7 및 X5 소켓에 연결되어 있는지 확인하십시오.



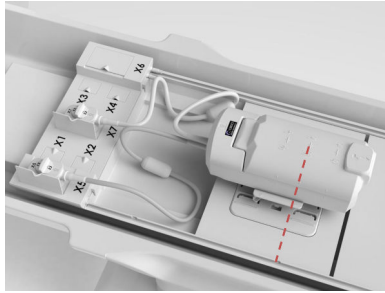
세로 방향



가로 방향

5 품질 보증 및 스캐너 확인

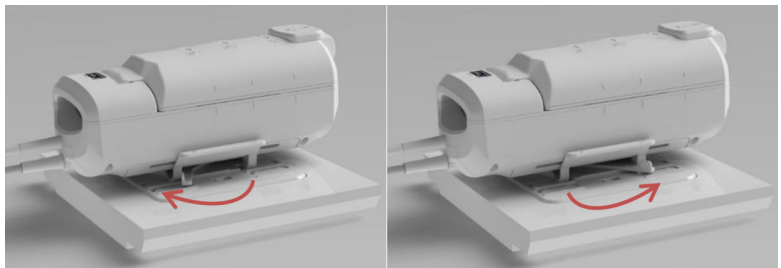
- 1 아래 그림과 같이 코일 지지대와 베이스플레이트를 준비하고, 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 가로 방향으로 설치하십시오. 코일 지지대가 시스템 보어에 수직이 되도록 배치하십시오. 코일 케이블 커넥터를 시스템의 X5 및 X7 소켓에 연결하십시오. 베이스플레이트 측면의 노치를 그림과 같이 "V" 홈에 맞춥니다. 코일을 베이스 중앙에 놓아 테이블 중앙에 오도록 하십시오 (아래 빨간색 선 참조).



H/V 베이스플레이트를 가로 방향으로 사용할 때는 베이스플레이트 잠금 레버를 돌려 코일을 원하는 각도 및 측면 위치로 조정하신 다음, 베이스플레이트 잠금 레버를 다시 잠금 위치로 돌려 코일을 고정하십시오.



코일 지지대는 잠금 레버가 잠금 버튼과 같은 쪽 또는 반대쪽에 오도록 설치할 수 있습니다. Q/A 스캔을 위해서는 코일과 코일 지지대가 잠금 레버가 잠금 버튼과 같은 쪽에 있도록 방향을 맞춰야 합니다. 아래 그림과 같이 코일의 중심이 시스템 보어와 일치하도록 베이스 위에서 코일을 회전시켜야 합니다.

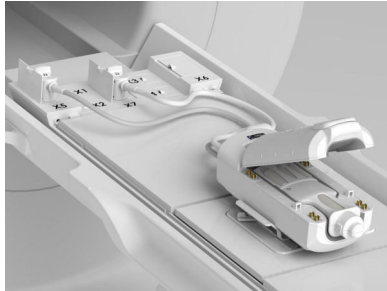


H/V 베이스플레이트, 잠금 상태(왼쪽) 및 잠금 해제 상태(오른쪽)

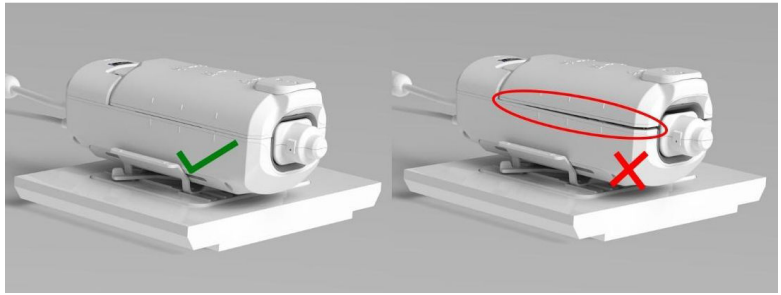
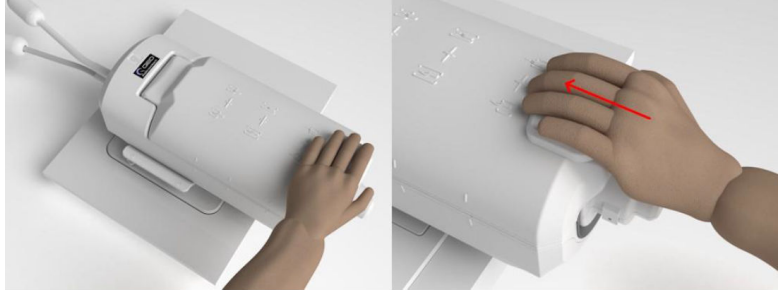
- 2 코일 걸쇠를 앞으로 밀고 앞쪽을 위로 당겨 코일을 여십시오.



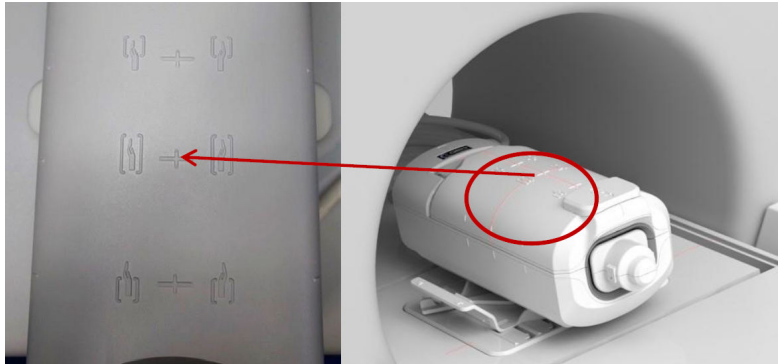
- 3 손/손목 팬텀을 아래 그림과 같이 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일에 배치하십시오.



- 4 코일을 닫고 코일 걸쇠 해제 장치가 제자리에 고정되었는지 확인하십시오.



- 5 아래에 표시된 가장 중앙의 기준점(Landmark) 위치에 맞춰 기준점을 설정하십시오.



- 6 갠트리의 제어 장치를 사용하여 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 마그넷 Isocenter로 이동시킵니다.
- 7 시스템 소프트웨어의 QA 도구 섹션에 나열된 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일에 대해 QA 스캔을 시작합니다.

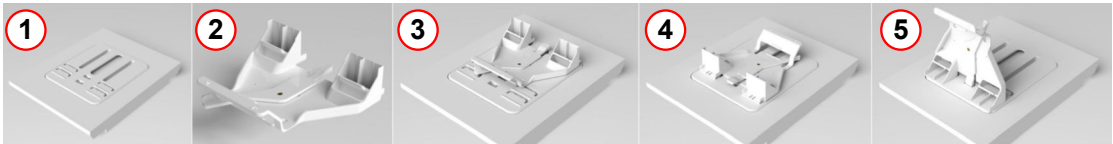
- 8 QA 스캔이 완료되면 코일을 보어에서 빼낸 후, 코일 걸쇠를 밀어 코일을 열고 팬텀을 코일에서 제거합니다.

6 H/V 베이스플레이트와 코일 설치 및 사용

6.1 스캔 위치 결정 및 H/V 베이스플레이트 방향 설정

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일은 환자의 측면(세로 방향) 또는 환자의 머리 위(가로 방향 - 일명 슈퍼맨 자세)에서 환자를 촬영하도록 설계되었습니다. H/V 베이스플레이트는 “베이스플레이트”와 “코일 지지대” 두 부분으로 구성됩니다. H/V 베이스플레이트는 코일 지지대의 위치를 조정하여 이 두 가지 방향 모두에 맞게 조절할 수 있습니다.

- ◆ 환자의 체격, 편안함, 스캔 선호도를 고려하여 최적의 스캔 위치를 결정한 다음, 아래의 해당 지침에 따라 원하는 환자 스캔 위치에 맞춰 H/V 베이스플레이트 방향을 설정하십시오.



- (1) 베이스플레이트
- (2) 코일 지지대
- (3) H/V 베이스플레이트 - 가로 방향(버튼과 레버가 같은 쪽에 있음)
- (4) H/V 베이스플레이트 - 가로 방향(버튼과 레버가 반대쪽에 위치)
- (5) H/V 베이스플레이트 - 세로 방향



가로 방향의 경우, 코일 지지대는 잠금 레버가 잠금 버튼과 같은 쪽 또는 반대쪽에 오도록 설치할 수 있습니다. 환자 검사 시 두 가지 방향 모두 허용됩니다. 작업자가 레버에 가장 쉽게 접근할 수 있는 방향을 사용하십시오.

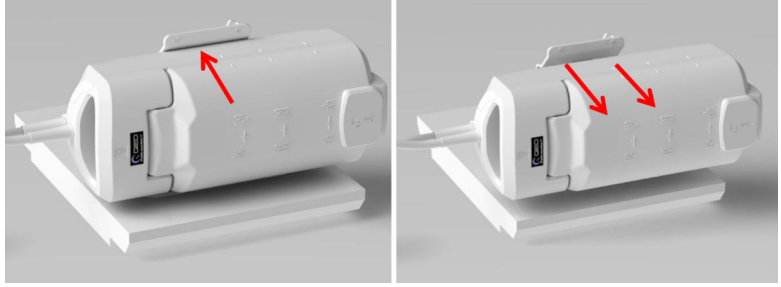


주의

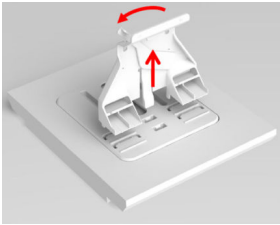
환자가 코일 안에 있는 동안에는 방향을 바꾸지 마십시오.

6.1.1 HV 베이스플레이트 방향을 세로에서 가로로 변경

- 1 아래 그림과 같이 코일을 잡고 코일 릴리스 레버를 세게 눌러 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 베이스플레이트에서 분리하십시오.

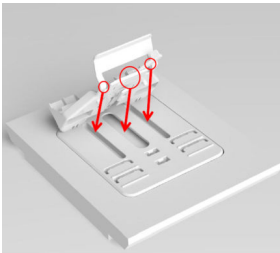


HV 베이스플레이트, 세로 방향



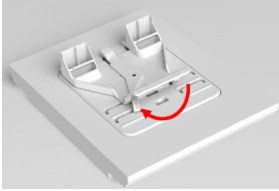
코일 지지대 잠금 해제

- 2 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 돌린 후 코일 지지대를 베이스플레이트에서 들어 올려 코일 지지대를 분리하십시오.



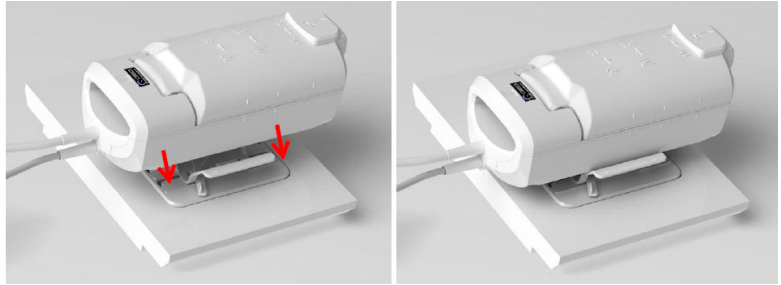
코일 지지대 회전 및 정렬

- 3 코일 지지대를 아래쪽으로 돌려 걸쇠와 스톱드를 베이스플레이트의 슬롯에 맞춥니다.



코일 지지대 잠금

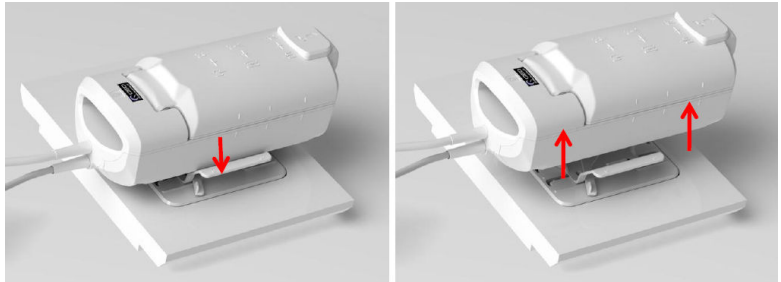
- 4 잠금 레버를 잠금 해제 위치에서 잠금 위치로 이동시켜 코일 지지대를 베이스플레이트에 고정합니다.
- 5 코일을 코일 지지대와 정렬한 후 코일이 코일 지지대에 고정될 때까지 지지대 쪽으로 밀어 넣어 가로 방향으로 설치하십시오.



코일을 코일 지지대에 설치

6.1.2 HV 베이스플레이트 방향을 가로에서 세로로 변경

- 1 아래 그림과 같이 코일을 잡고 코일 릴리스 레버를 세게 눌러 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 베이스플레이트에서 분리하십시오.



HV 베이스플레이트, 가로 방향

코일 지지대를 수직 위치로 돌리십시오.

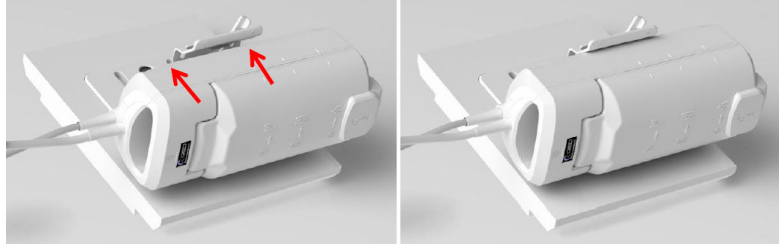


주의

세로 베이스플레이트가 올바르게 설치되었는지 확인하십시오.

- 2 환자의 촬영할 손/손목에 따라 코일 지지대를 적절한 위치에 놓으십시오. 잠금 레버를 잠금 해제 위치에서 잠금 위치로 이동시켜 코일 지지대를 베이스플레이트에 고정합니다.

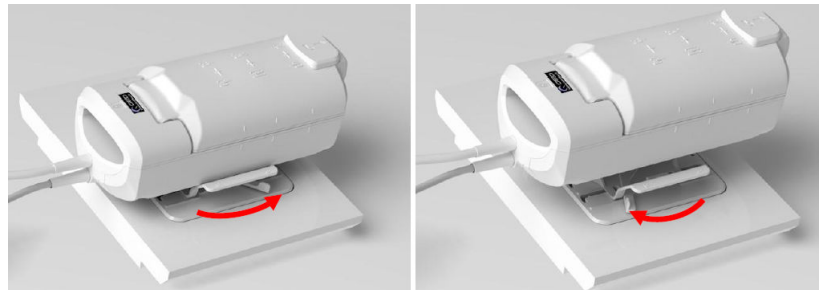
- 3 코일을 코일 지지대와 정렬한 후 코일이 코일 지지대에 고정될 때까지 지지대 쪽으로 밀어 넣어 세로 방향으로 설치하십시오.



6.1.3 가로 방향에서 HV 베이스플레이트에서 코일 조정

코일이 가로 방향에 있는 동안 코일 위치 조정이 필요한 경우, 아래 그림과 같이 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 옮겨 원하는 측면 정렬 상태로 맞추십시오.

코일은 양방향으로 약 15° 정도 조절할 수 있습니다. 코일이 원하는 위치에 도달하면 잠금 레버를 다시 잠금 위치로 옮겨 코일을 고정하십시오.



HV 베이스플레이트 조정: 잠금 해제(왼쪽) 및 잠금(오른쪽)

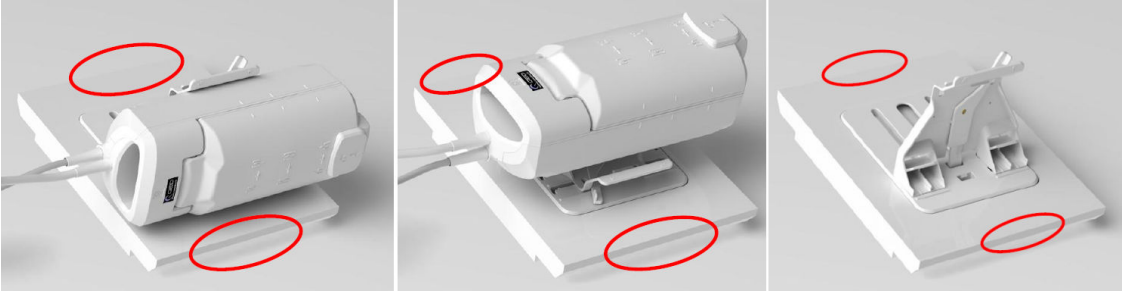


주의

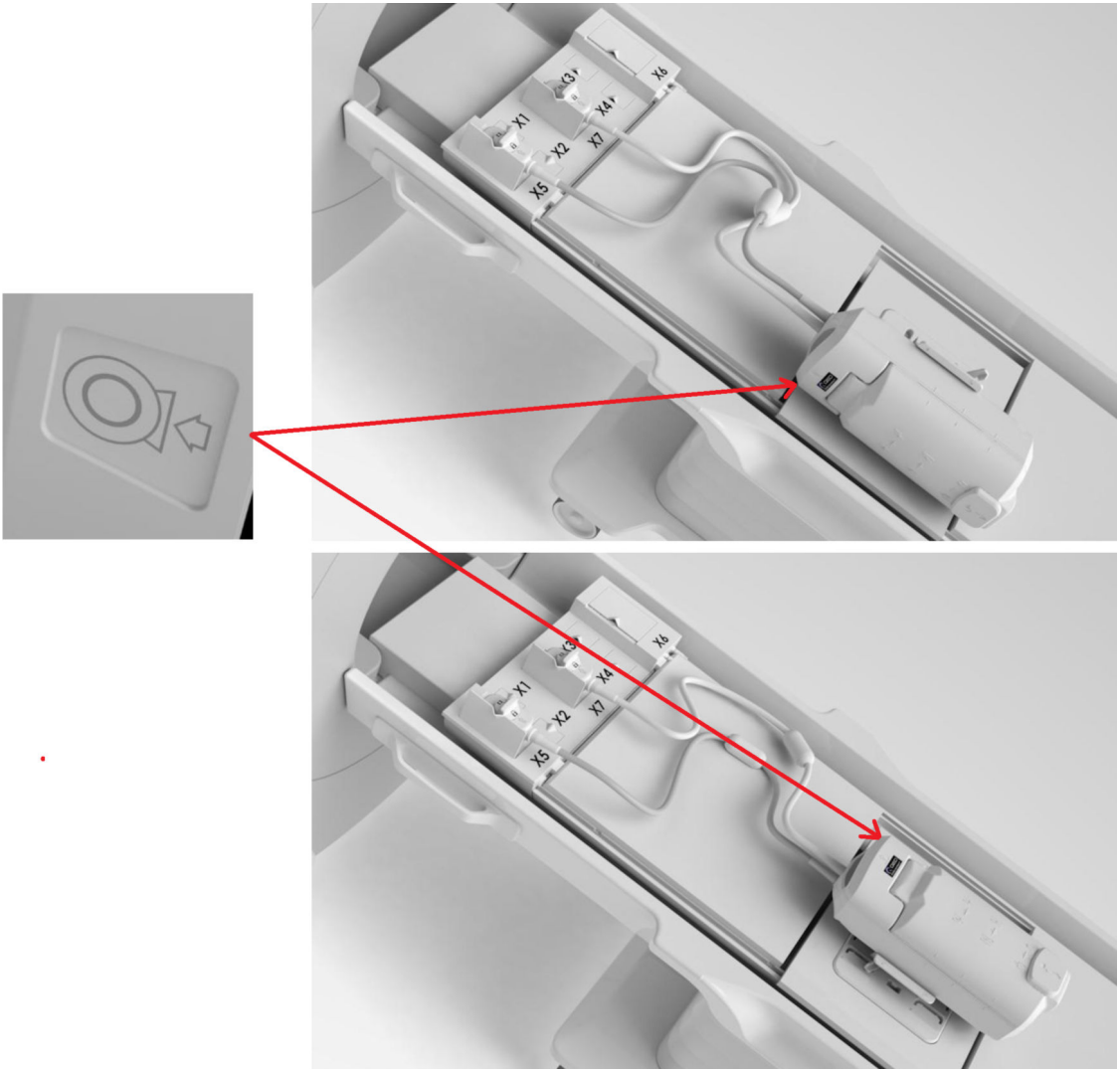
조정을 마친 후에는 반드시 베이스플레이트가 고정되었는지 확인하십시오. 스캔 도중 코일이 움직일 수 있으며, 이로 인해 영상 품질이 저하될 수 있습니다.

6.2 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일을 시스템에 연결 - HV 베이스플레이트

- 1 코일을 환자 테이블로 옮깁니다. 반드시 두 손으로 베이스플레이트의 양옆을 잡고 코일을 옮기십시오.

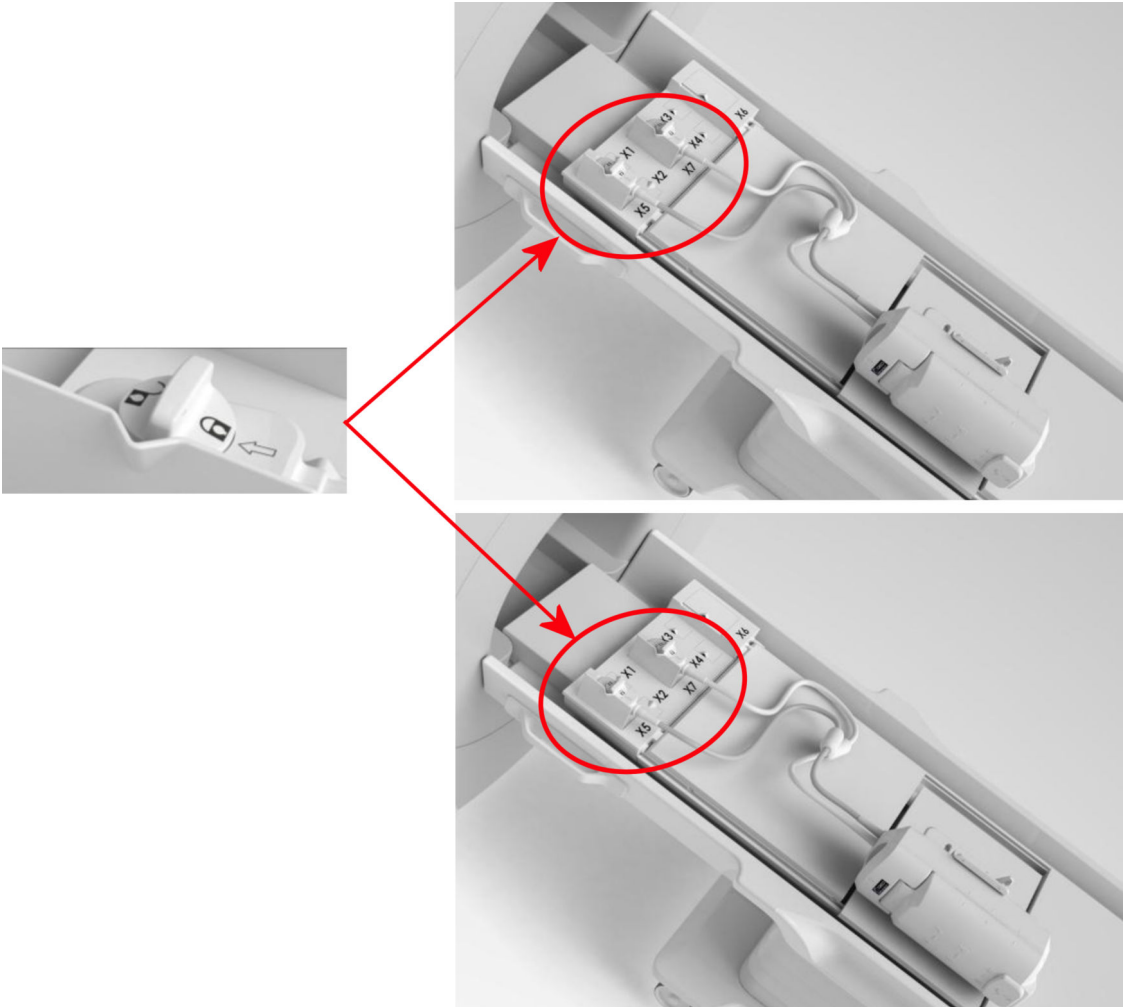


- 2 코일을 환자 테이블 위에 놓습니다. 아래 그림에 표시된 보어 방향 화살표가 보어 쪽을 **향해야** 함에 유의하십시오.

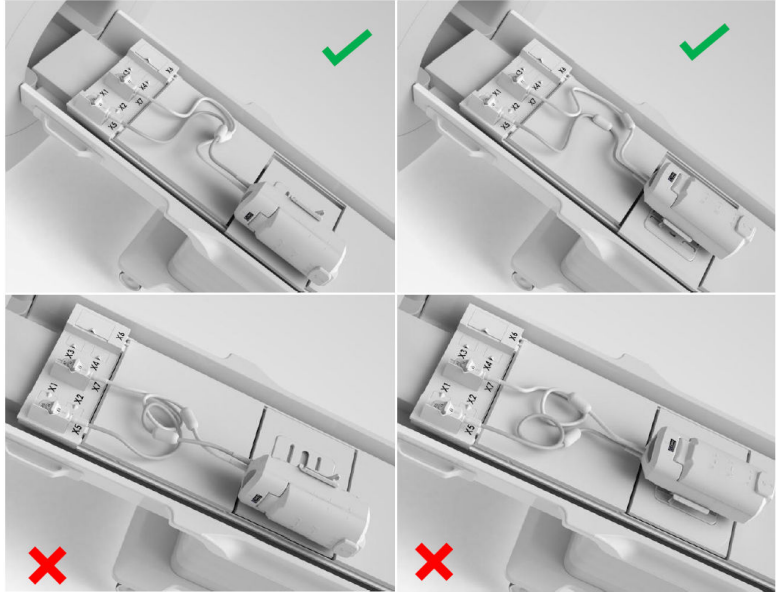


위쪽 이미지: 세로 방향; 아래 이미지: 가로 방향

- 3 코일 커넥터 두 개를 시스템의 해당 소켓에 연결하십시오. 커넥터 끝부분을 돌려서 잠금 위치를 나타내도록 하십시오.



- 4 케이블이 꼬이거나 환자와 접촉하지 않도록 하고 아래 그림과 같이 시스템 케이블을 배선하십시오.



주의

- 케이블을 교차시키거나 꼬아서 감지 마십시오.
- 환자가 코일 케이블에 직접 접촉하지 않도록 하십시오.

6.3 환자 배치



주의

- 시스템을 작동하기 전에 반드시 본 설명서와 MRI 시스템과 함께 제공된 **조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일**을 읽으십시오.
- 환자의 체중, 키, 스캔할 해부학적 부위를 정확하게 입력하십시오. 잘못된 정보는 SAR 추정값에 중대한 오류를 초래할 수 있으며, 환자에게 과도한 RF 에너지가 적용될 수 있습니다. 또한 과도한 RF 에너지로 인해 RF 코일이 손상되거나 과열될 수 있습니다. 모든 관련 SAR 예방 조치는 **조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일**을 참조하십시오.

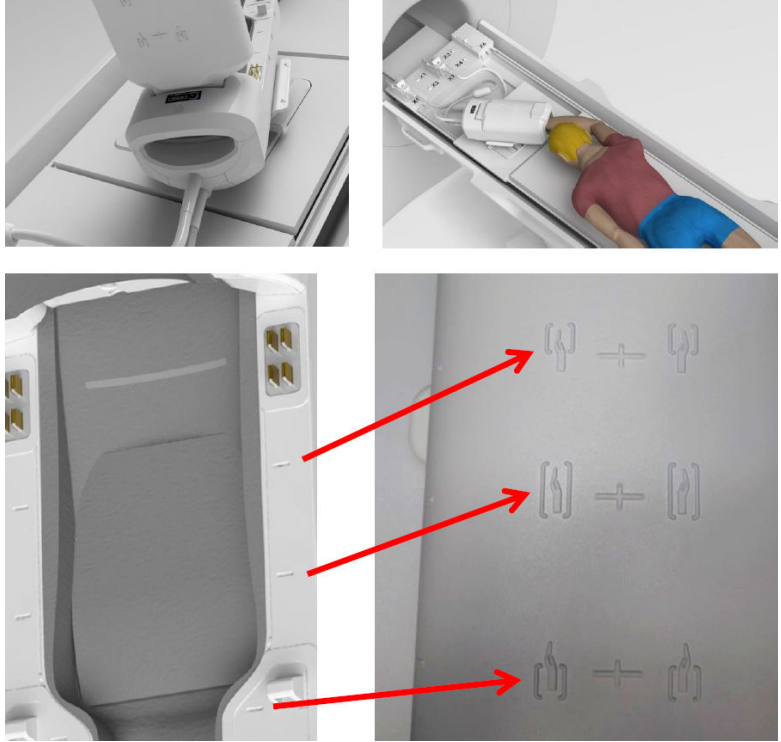
6.3.1 가로 방향(머리 먼저 자세) 환자 배치

- 1 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일에는 움직임을 최소화하고 환자를 배치하는 데 도움을 주며 영상 촬영 중 환자의 편안함을 증진하기 위한 다양한 패드가 함께 제공됩니다. (→ 10페이지 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 세트 구성 요소)

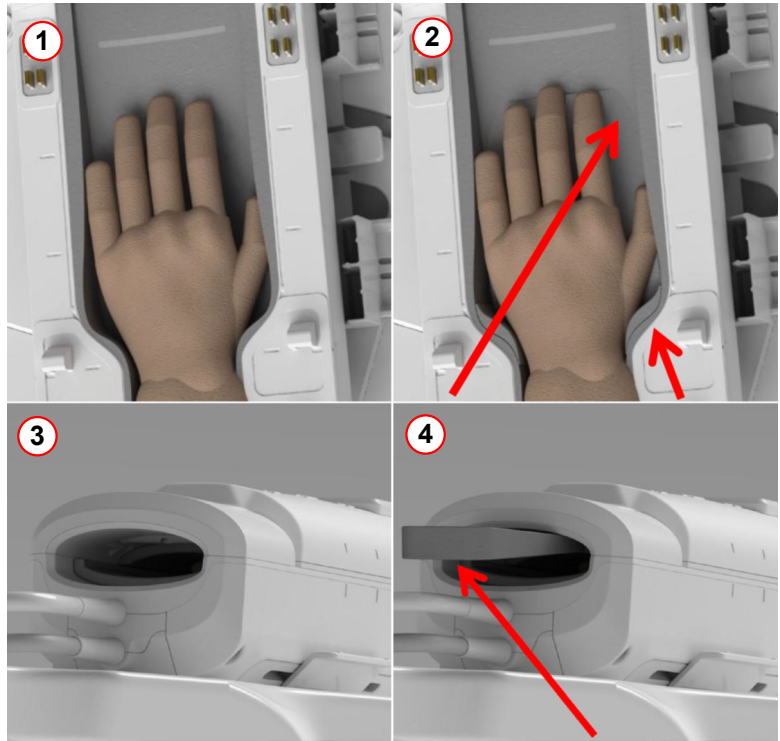
아래는 팔꿈치 패드를 포함하여 가로 방향에서 권장되는 패드 배치 예시입니다.



- 2 환자의 손을 코일 안으로 위치시키십시오. 아래 그림과 같이 코일에 표시된 부분을 이용하여 위치를 조정하십시오.



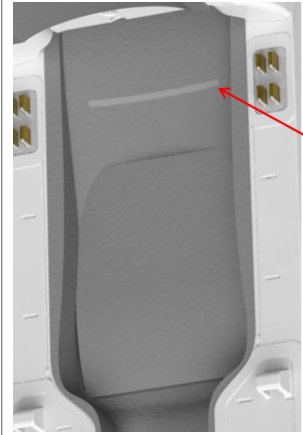
- 필요한 경우, 손바닥 패드, 고정 패드 및/또는 작은 손 정렬 패드를 사용하여 환자의 손/손목을 고정하고 환자가 편안할 수 있게 하십시오.



- (1) 추가 패드 없음
- (2) 손바닥 패드 및 작은 손 정렬 패드
- (3) 고정 패드 없음
- (4) 고정 패드



손가락 전체를 촬영하려면 환자의 손가락이 뒤쪽 패드의 움푹 들어간 부분으로 표시된 지정된 선을 넘어가지 않도록 하십시오.

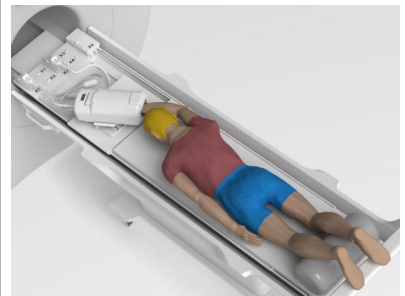


주의

환자가 평평하게 누운 상태에서 다리나 발이 테이블 끝 손잡이에 닿을 경우, 머리 먼저(head-first) 방식으로 스캔할 때 다음 예방 조치를 취하십시오. 테이블 이동 중 환자의 발이 테이블 끝 손잡이와 충돌하거나 환자의 옷이나 신발이 테이블에 끼일 수 있어 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

1) 환자를 배치할 때, 아래 그림과 같이 시스템에서 제공하는 위치 조정 롤과 같은 위치 조정 보조 도구를 환자의 다리 아래에 놓으십시오. 테이블을 보여 안으로 이동시키기 전에 환자의 발과 다리가 테이블 끝 손잡이 위쪽에 안전하게 위치해 있는지 확인하고, 위치 조정 보조 장치가 테이블 위에 놓여 있고 테이블이 보여 안으로 이동할 때 제자리에 유지될 수 있는지 확인하십시오.

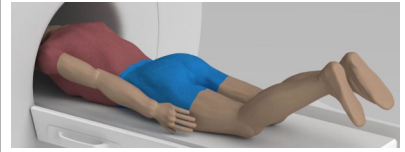
- 위치 조정 보조 장치를 사용하더라도 테이블 이동 중 환자의 발이 테이블 끝 손잡이에 부딪히지 않도록 위치를 조정할 수 없는 경우에는 머리 먼저 방향으로 스캔하지 마십시오.



2) 스캔 후 환자를 테이블에서 완전히 내리기 전까지 테이블 끝 손잡이 바로 뒤에 어떤 물체도 두지 마십시오. 이는 환자의 발이 보어에서 꺼내지는 동안 물체에 부딪히지 않도록 하기 위함입니다.

3) 환자를 보어에서 이동시키기 전에 사용한 위치 조정 보조 장치가 제자리에 있는지 확인하여 물체가 테이블 끝 손잡이에 닿지 않도록 하고, 환자의 발이 여전히 들어 올려져 있는지 확인하십시오. 환자의 위치가 변경된 경우, 환자를 보어에서 꺼내기 전에 다음 단계를 수행하십시오.

- 환자에게 발을 원래 위치로 다시 올리도록 지시하십시오. 환자가 스스로 발을 들어 올릴 수 없는 경우, 조작자가 환자의 발을 들어 올릴 수 있습니다.



- 1단계에서 했던 것처럼 환자의 다리 아래에 위치 조정 보조 도구를 놓습니다.

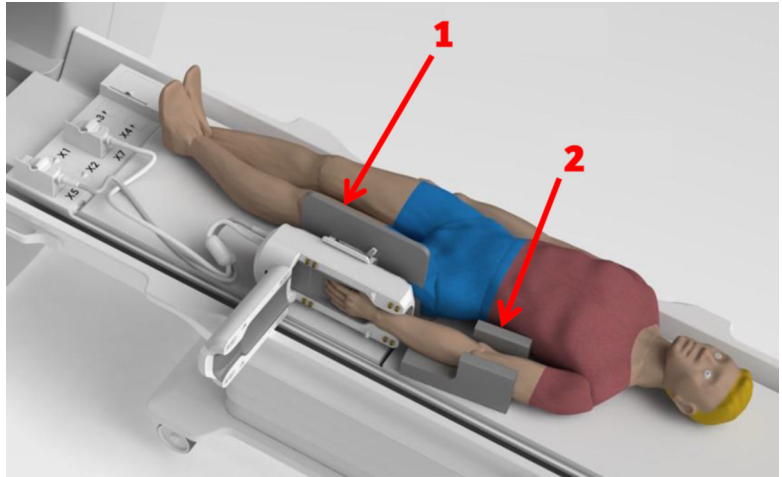


- 환자를 보어 밖으로 옮길 때 환자의 다리와 발, 그리고 위치 조정 보조 장치가 테이블 끝 손잡이에 부딪히지 않도록 주의 깊게 살펴보십시오.

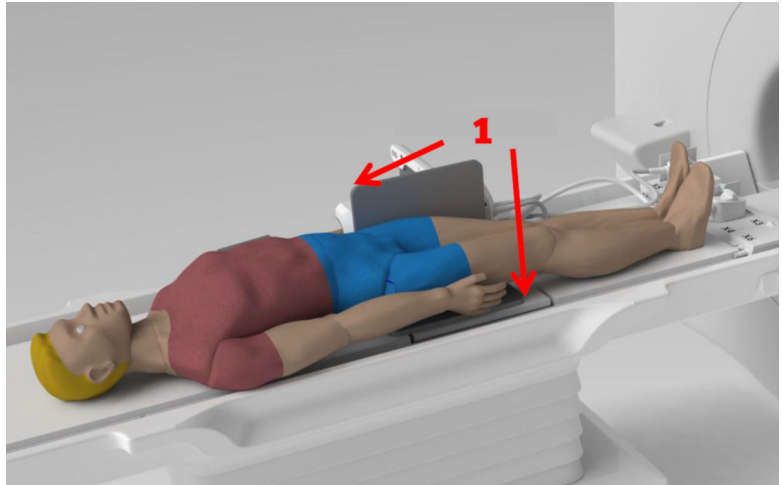
6.3.2 세로 방향(발 먼저 자세) 환자 배치

- 1 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일에는 움직임을 최소화하고 환자를 배치하는 데 도움을 주며 영상 촬영 중 환자의 편안함을 증진하기 위한 다양한 패드가 함께 제공됩니다. (→ 10페이지 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 세트 구성 요소)

아래는 세로 방향에서 권장되는 배치의 예시로, 팔꿈치 패드와 두 개의 위치 조정 패드를 사용하여 환자를 딱딱한 표면으로부터 보호하는 방법을 보여줍니다.

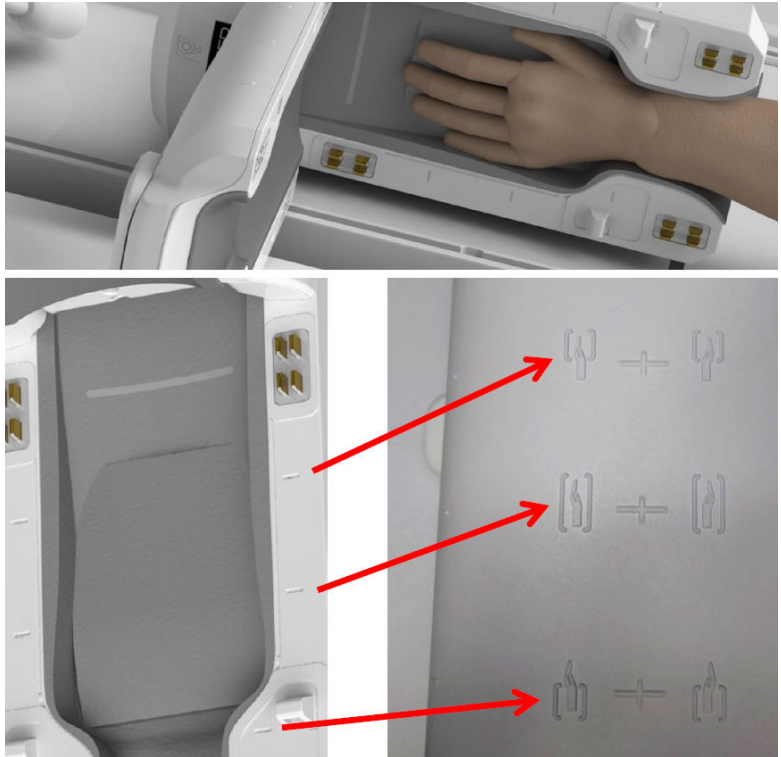


- (1) 위치 조정 패드
- (2) 팔꿈치 패드

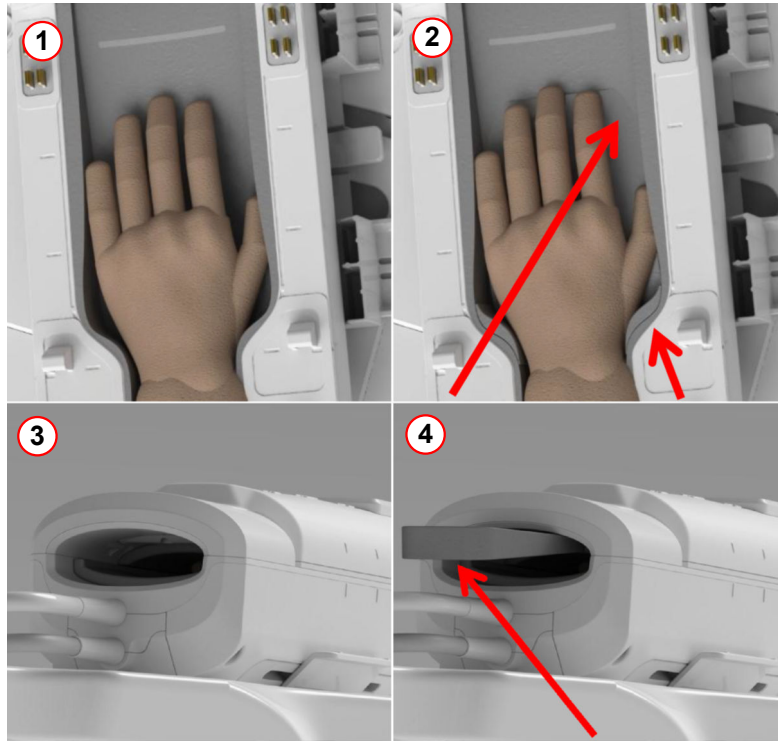


(1) 위치 조정 패드

- 2 환자의 손을 코일 안으로 위치시키십시오. 아래 그림과 같이 코일에 표시된 부분을 이용하여 코일 안에 환자의 위치를 조정하십시오.



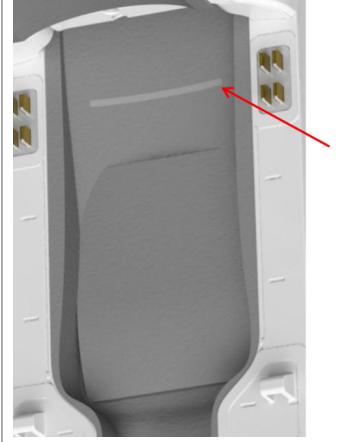
- 필요한 경우, 손바닥 패드, 고정 패드 및/또는 작은 손 정렬 패드를 사용하여 환자의 손/손목을 고정하고 환자가 편안할 수 있게 하십시오.



- (1) 추가 패드 없음
- (2) 손바닥 패드 및 작은 손 정렬 패드
- (3) 고정 패드 없음
- (4) 고정 패드

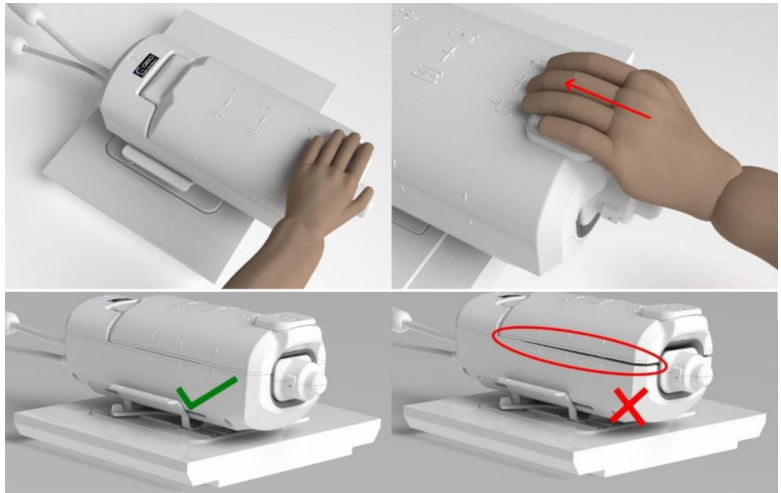


손가락 전체를 촬영하려면 환자의 손가락이 뒤쪽 패드의 움푹 들어간 부분으로 표시된 지정된 선을 넘어가지 않도록 하십시오.



6.4 코일 잠금

- ◆ 코일을 닫습니다. 코일의 앞쪽 절반을 “딸깍” 소리가 나며 제자리에 고정될 때까지 아래로 누르십시오.

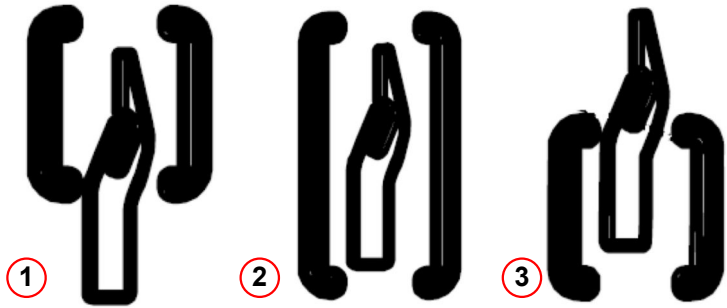


**주의**

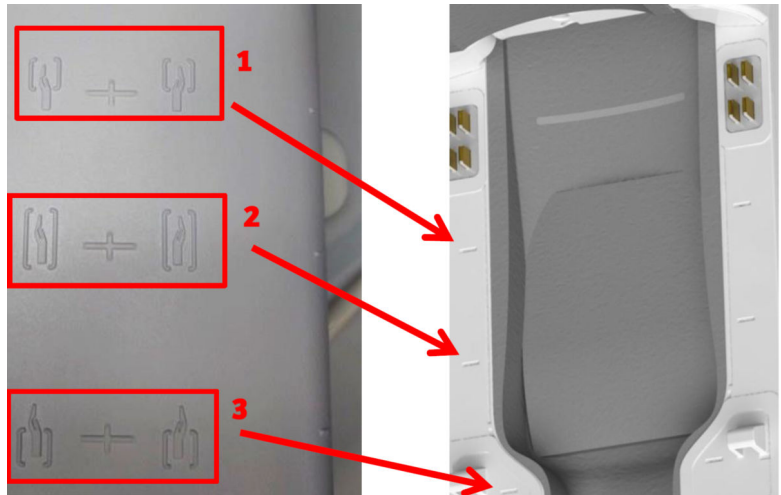
환자, 환자복 또는 침구류가 코일의 양쪽 사이에 끼이지 않도록 하십시오. 이로 인해 환자 부상, 영상 품질 저하 또는 코일 손상이 발생할 수 있습니다.

6.5 코일의 기준점 설정 및 사용자 인터페이스(UI)에서 모드 선택

- 1 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일에는 아래에 표시된 것과 같이 세 개의 기준점이 있습니다. 이들은 서로 다른 세 가지 코일 모드에 해당합니다. 원하는 대상 해부학적 구조에 맞춰 기준점을 선택하십시오.



- (1) 손가락 섹션: HW1
- (2) 손-손목 섹션: HW1, HW2, HW3 또는 손바닥 섹션 - HW2
- (3) 손목 섹션: HW3



- (1) 손가락 섹션
- (2) 손-손목 또는 손바닥 섹션
- (3) 손목 섹션



주의

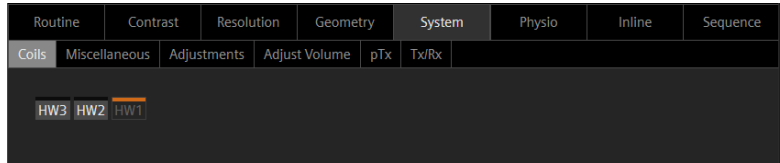
기준점 설정 중 조정을 마친 후에는 반드시 베이스플레이트가 고정되었는지 확인하십시오. 스캔 도중 코일이 움직일 수 있으며, 이로 인해 영상 품질이 저하될 수 있습니다.

- 2 환자를 마그넷 안으로 이동시키고, 원하는 영상 촬영 모드에 맞춰 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 코일 상단의 기준 표시를 이용하여 기준점을 설정하십시오.

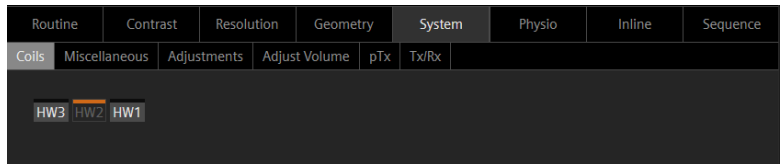


- 3 사용자 인터페이스의 코일 섹션 선택이 아래의 부분 화면 캡처에 표시되어 있습니다.

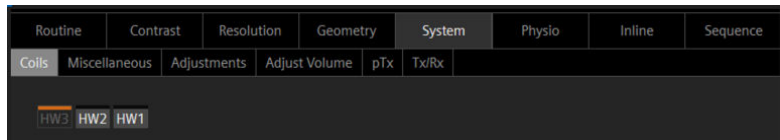
손가락 섹션인 **HW1**을 선택합니다.



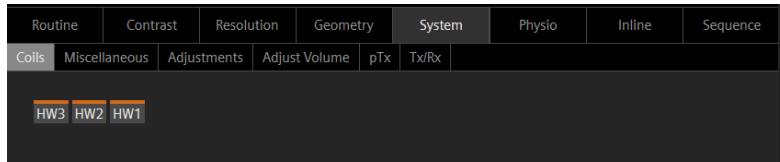
손바닥 섹션인 **HW2**를 선택합니다.



손목 섹션인 **HW3**을 선택합니다.



손목 전체 섹션인 **HW3, HW2 및 HW1**을 선택합니다.



또한 원하는 시야각(FOV)을 위해 **HW3, HW2, 그리고 HW1**의 어떤 조합이든 선택할 수 있습니다.

7 세척, 유지보수, 서비스 및 폐기

7.1 RF 코일 세척

환자, 직원 또는 체액과 접촉했을 가능성이 있는 표면은 사용 후 매번 세척 및 소독해야 합니다.

세척 및 소독에는 관련 국가 기관(예: EPA, VAH)의 인증을 받은, 세정 효과가 입증된 과산화물 기반 소독제를 사용하십시오.

아래의 세척 및 소독 지침은 다음 제품을 사용하여 검증되었습니다.

- **Clorox Healthcare 과산화수소 세정 소독 와이프**

7.1.1 세척 및 살균 주의 사항



- 표면에 세정제를 붓거나 분사하지 마십시오.
- 물체를 물 또는 세정제에 담그지 마십시오.
- 어떠한 종류의 멸균기에도 넣지 마십시오.
- 제품의 개구부(예: 커버 사이의 틈새)로 액체가 스며들지 않도록 하십시오.
- 잔류물을 제거하기 위해 딱딱하거나 날카로운 물체(예: 칼이나 핀셋)를 사용하지 마십시오.
- 닿기 힘든 부분에 물체를 삽입하지 마십시오.
- 전기 접점이나 콘센트를 닦지 마십시오. 가능한 경우 세척 전에 전기 접점을 덮으십시오.
- 부착된 벨크로 표면을 닦지 마십시오. 떨어질 수 있습니다.
- 세정제 또는 소독제 제조업체의 지침에 따라 적절한 개인 보호 장비를 착용하십시오.
- 시판되는 세정제 및 소독제만 사용합니다. 세정제 및 소독제 제조업체가 제공하는 지침을 준수하십시오.
- 권장 세정제만 사용하십시오. 호환되지 않는 세정제를 사용하면 표면 손상이나 변색이 발생할 수 있습니다.

7.1.2 준비

- 1 코일을 세척하기 전에 기기를 분리하십시오.
- 2 기기의 부품 중 분리 가능한 부분이 있다면, 해당 부품을 분리하여 별도로 세척 및 소독하십시오.
- 3 표면의 먼지를 마른 천으로 닦아내십시오. 먼지를 제거하기 어려운 경우 아래 절차에 따라 세척하십시오.

7.1.3 세척

- 1 세척 및 소독용 와이프를 충분히 적셔 모든 표면을 완전히 적시고 눈에 보이는 오염 물질을 모두 제거할 때까지 꼼꼼히 닦아주십시오.
 - 눈에 보이는 오염 흔적이 완전히 제거될 때까지 필요한 만큼 와이프를 사용하십시오.
 - 틈새나 맞닿는 표면처럼 세척하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오. 닦기 어려운 부분에는 필요에 따라 와이프를 추가로 사용하십시오. 소독된 면봉을 사용하여 와이프를 틈새에 밀어 넣으십시오.
- 2 모든 표면이 깨끗한지 확인합니다. 아직 더러운 경우 위의 세척 단계를 반복하십시오.
- 3 세정제 잔여물을 제거하려면 보풀이 없는 천 한 장 이상을 물에 적셔 세척한 표면을 완전히 닦아내십시오.
- 4 사용하기 전에 표면을 완전히 자연 건조시키십시오.
- 5 세척 용품은 관련 법규 및 지자체 규정에 따라 폐기하십시오.

7.1.4 소독

- 1 세척 및 소독용 와이프를 충분히 적셔 모든 표면을 완전히 적실 때까지 꼼꼼히 닦아주십시오.
 - 표면 전체를 적실 때까지 충분한 와이프를 사용하십시오.
 - 틈새나 맞닿는 표면처럼 세척하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오. 닦기 어려운 부분에는 필요에 따라 와이프를 추가로 사용하십시오. 소독된 면봉을 사용하여 와이프를 틈새에 밀어 넣으십시오.

- 2 소독할 부위가 최소 2분 동안 눈에 띄게 젖은 상태를 유지하도록 하십시오.
표면에 소독제가 계속 묻어 있도록 추가 와이프를 사용할 수 있습니다.
- 3 소독제 잔여물을 제거하려면 보풀이 없는 천 한 장 이상을 물에 적셔 소독한 표면을 완전히 닦아내십시오.
- 4 사용하기 전에 표면을 완전히 자연 건조시키십시오.
- 5 세척 용품은 관련 법규 및 지자체 규정에 따라 폐기하십시오.

7.2 유지보수

RF 코일은 정기적인 유지보수가 필요하지 않습니다.

7.3 서비스

RF 코일 서비스 관련 문의 사항은 Siemens Healthineers 담당자에게 연락하십시오.

7.4 폐기

전기 장비 폐기 시에는 지역 규정을 준수해 주십시오. RF 코일을 일반 쓰레기통에 버리지 마십시오. RF 코일의 반환 또는 폐기에 관한 문의 사항은 Siemens Healthineers 담당자에게 연락하십시오.

7.5 예상 서비스 수명

이 RF 코일은 일반적인 사용 조건에서 최소 6년의 예상 수명으로 설계되었습니다. 코일은 안전 섹션의 정보를 준수하고 품질 보증 테스트를 통과하는 한 예상 수명 이후에도 안전하게 사용할 수 있습니다.

8 성능 특성

8.1 기술 사양

채널 개수	<ul style="list-style-type: none"> • Transmit(송신): 8 • Receive(수신): 24
RF 코일 유형	Transmit(송신)-Receive(수신)
자기장 강도	7.0 T
주파수	297.18 MHz
준수	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 지침 및 제조사의 선언 - 전자기 호환성(EMC)

이 코일은 EMC와 관련하여 특별한 주의가 필요하며, 본 설명서에 제공된 EMC 지침에 따라 설치 및 사용해야 합니다. RF 코일은 아래에 명시된 환경에서만 사용하십시오. 명시된 환경 이외의 환경에서는 전자기 호환성이 보장되지 않습니다.

8.2.1 분류

이 RF 코일은 MRI 시스템과 함께 사용할 경우 CISPR 11에 따라 그룹 2, 클래스 A로 분류됩니다.



본 장비의 방출 특성은 산업 구역 및 병원(CISPR 11 등급 A)에서 사용하기에 적합합니다. (일반적으로 CISPR 11 등급 B가 필요한) 주거 환경에서 사용하면 본 장비가 무선 주파수 통신 서비스에 대해 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자가 장비의 위치 또는 방향을 조정하는 등 방해를 완화하기 위한 조치를 취해야 할 수 있습니다.

8.2.2 환경 및 호환성

이 RF 코일은 전문 의료 시설 내 RF 차폐 스캔실에 있는 MRI 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 모든 케이블 및 부속품은 RF 코일의 일부이며 사용자가 제거하거나 교체할 수 없습니다.



주의

- 본 장비를 지정된 유형의 차폐된 장소에서 사용하지 않을 경우, 장비 성능 저하, 타 장비 간섭 또는 무선 서비스 간섭이 발생할 수 있습니다.
- 본 장비는 다른 장비 옆에서 또는 다른 장비와 함께 쌓아올려 사용하면 안 됩니다. 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다. 그러한 방식으로 사용해야 하는 경우 본 장비 및 다른 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 본 설명서에서 지정 또는 제공하지 않는 부속품과 케이블 사용으로 인해 전자파 방출량이 늘어나거나 장비의 전자파 내성이 줄어 들고 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
- 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등과 같은 주변 기기 포함)는 RF 코일의 모든 부분(제조사에서 지정한 케이블 포함)에서 30 cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

8.2.3 전자기 방출

RF 코일은 RF 차폐 환경 내에 있는 MRI 시스템에 연결될 때만 작동할 수 있습니다. 따라서 전자기 방출에 관한 IEC 60601-1-2 7항은 적용되지 않습니다.

8.2.4 전자파 내성

이 RF 코일은 지정된 전자기 환경에서 사용될 경우 IEC 60601-1-2 8항을 준수합니다.

내성 테스트	테스트 및 규정 준수 레벨
정전기 방전(ESD), 접촉 방전	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
정전기 방전(ESD), 공기 방전	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

9 주소 정보



제조의뢰자

Quality Electrodynamics, LLC
 6655 Beta Drive, Suite 100
 Mayfield Village, OH 44143, USA
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



유럽 공인 대리점

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 네덜란드



UK 책임자

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



스위스 공인 대리점

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 스위스

본 문서는 Siemens Healthineers 배포 채널에서 사용하는 전자 형식으로 되어 있습니다. Siemens Healthineers에서 제공하지 않은 인쇄 버전 및/또는 다운로드된 사본은 통제되지 않는 것으로 간주됩니다.



본 문서는 Siemens Healthineers에 의해 배포됩니다. 제조사 QED와 그 대리점의 상세 주소 정보는 본 문서의 마지막장에서 확인하실 수 있습니다.

배포자

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany

Siemens Healthineers 본사

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany
전화: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

