



# MAGNETOM Terra.X

조작자 설명서 – 8Tx30Rx Knee 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%
	<b>주의</b> 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.

	<b>주의</b> 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: 11371529
- QED: Q7000204

<b>1</b>	<b>개요</b>	<b>8</b>
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
<b>2</b>	<b>8Tx30Rx Knee 7T 코일 세트 구성 요소</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>안전</b>	<b>11</b>
3.1	기호	11
3.2	표시	13
3.3	사용 금지 사유	13
3.4	예방 조치	13
3.5	주의 - RF 코일	14
3.6	잔존 위험 및 바람직하지 않은 부작용	16
3.7	비상 절차 및 사고 보고	16
<b>4</b>	<b>소켓 위치</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>품질 보증 및 스캐너 확인</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>코일 설치 및 사용</b>	<b>22</b>
6.1	코일 운반	22
6.2	코일 설치	23
6.3	환자 배치 및 스캔	26
<b>7</b>	<b>세척, 유지보수, 서비스 및 폐기</b>	<b>29</b>
7.1	RF 코일 세척	29
7.1.1	세척 및 살균 주의 사항	29
7.1.2	준비	30
7.1.3	세척	30
7.1.4	소독	30
7.2	유지보수	31
7.3	서비스	31
7.4	폐기	31
7.5	예상 서비스 수명	31

■	<b>8</b>	<b>성능 특성</b>	<b>32</b>
	8.1	기술 사양	32
	8.2	지침 및 제조사의 선언 - 전자기 호환성(EMC)	32
		8.2.1 분류	32
		8.2.2 환경 및 호환성	33
		8.2.3 전자기 방출	33
		8.2.4 전자파 내성	34
■	<b>9</b>	<b>주소 정보</b>	<b>35</b>

# 1 개요

## 1.1 설명

8Tx30Rx Knee 7T 코일은 MRI 시스템의 부속품으로, 왼쪽 또는 오른쪽 무릎 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

8Tx30Rx Knee 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 30 kg 이상 200 kg 미만이어야 합니다.

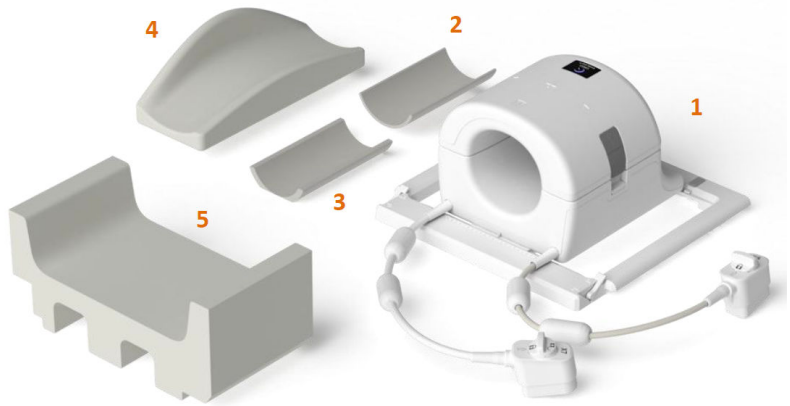
MAGNETOM Terra.X MR 시스템에 대해서는 [조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일](#)을 확인하십시오. 환자 테이블의 최대 환자 무게가 이 코일의 최대 무게보다 낮을 경우, 환자 테이블의 최대 무게를 우선적으로 준수해야 합니다.

## 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 8Tx30Rx Knee 7T 코일 세트 구성 요소

8Tx30Rx Knee 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.




8Tx30Rx Knee 7T 코일 세트 7T [Q7000204] 구성 요소








항목 번호	설명	수량	Siemens Healthineers 부품 번호	QED 부품 번호
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	얇은 무릎 지지 쿠션	1	10185454	3000737
3	두꺼운 무릎 지지 쿠션	1	10185455	3000736
4	pTx 다른쪽 다리 무릎 패드	1	11371690	3008787
5	양쪽 발 패드	1	11371689	3008811

## 3 안전


이 섹션에서는 본 코일을 사용할 때 반드시 준수해야 하는 일반적인 예방 조치 및 안전 정보를 설명합니다.

	<p><b>주의</b></p> <p>코일을 사용하기 전, 안전 고려 사항의 전체 목록을 확인하기 위해 <b>조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일</b>의 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
	해당 없음	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe

기호	번호	표준	제목, 의미
	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
	5.1.9	ISO 15223-1	유통업자

기호	번호	표준	제목, 의미
	해당 없음	EN50419 EU2012/18/EU	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



8Tx30Rx Knee 7T 코일은 MAGNETOM Terra.X MR 시스템과 함께 사용하여 교육을 받은 의사가 판독할 수 있는 환자의 무릎 진단 영상을 생성하기 위한 용도로 사용됩니다.

### 3.3 사용 금지 사유









없음.

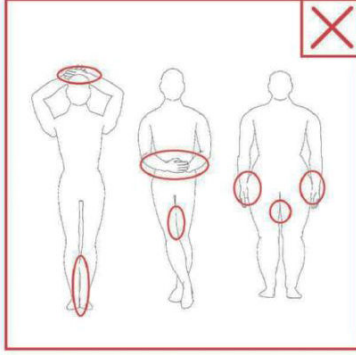
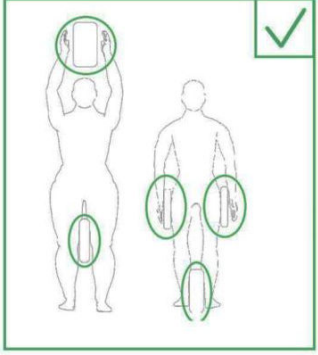
### 3.4 예방 조치

	발작 발생 가능성이 높거나 폐쇄공포증이 있는 환자는 특별한 주의가 필요할 수 있습니다. <b>조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일</b> 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.	
	케이블을 교차시키거나 꼬아서 감지 마십시오. 고주파 전류가 발생하여 화상을 입을 수 있습니다.	
	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

8Tx30Rx Knee 7T 코일은 송수신 코일입니다. 코일을 올바르게 사용하려면 시스템 인터페이스 커넥터 두 개가 시스템의 X7 및 X5 소켓에 연결되어 있는지 확인하십시오.

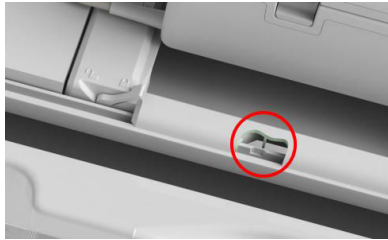


## 5 품질 보증 및 스캐너 확인

- 1 아래 그림과 같이 코일 지지대와 베이스플레이트를 준비하고, 8Tx30Rx Knee 7T 코일을 베이스플레이트의 중앙에 설치하십시오. 코일 케이블 커넥터를 시스템의 X5 및 X7 소켓에 연결하십시오.



베이스플레이트 측면의 노치를 그림과 같이 "V" 홈에 맞춥니다.



베이스플레이트 중앙에 코일을 맞추려면 다음과 같이 하십시오.

- 양쪽 레버를 잠금 해제 위치로 옮기십시오. (두 레버는 연결되어 있어 한 쪽 레버를 움직이면 반대쪽 레버도 같은 방식으로 움직입니다.)



- 코일을 왼쪽이나 오른쪽으로 밀어서 코일 위치를 조정하십시오.



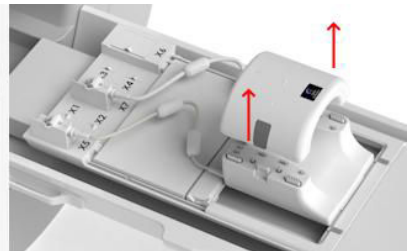
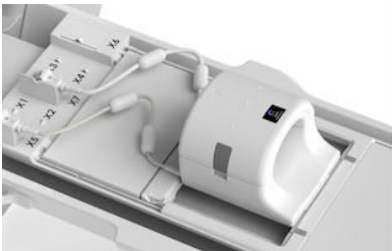
- 레버를 잠금 위치로 되돌리십시오. 코일이 원하는 위치에 놓이면 양쪽 레버를 잠금 위치로 되돌리십시오. 코일을 좌우로 움직여 보면서 제자리에 고정되었는지 확인하십시오.



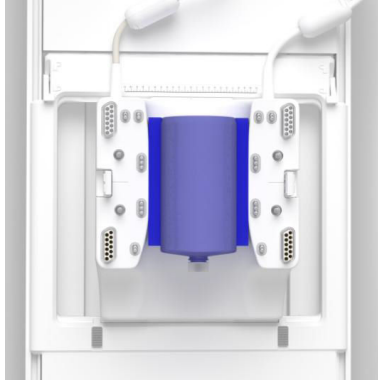
#### 주의

코일을 고정할 때 손가락이 끼이지 않도록 주의하십시오.

#### 2 앞쪽 양쪽의 걸쇠를 위로 당겨 코일을 여십시오.



- 3 무릎 코일 팬텀 홀더(Siemens Healthineers 부품 번호: 11250950)를 코일의 하부에 배치하십시오. 1900 ml Marcol 오일 팬텀(Siemens Healthineers 부품 번호: 10496430)을 팬텀 홀더에 배치하십시오. 이때 병 바닥이 마그넷 보어 쪽을 향하고 팬텀 홀더 끝 가장자리와 정렬되도록 하십시오.



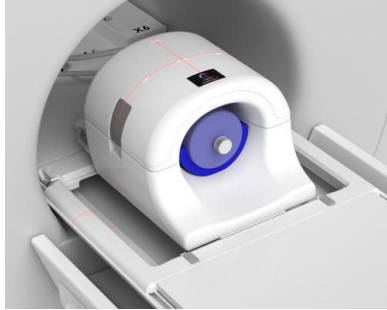
- 4 코일의 상부를 코일의 하부 위에 놓아 제자리에 고정되도록 합니다.



#### 주의

- 코일을 고정할 때 손가락이 끼이지 않도록 주의하십시오.
- 앞쪽 코일이 부착되지 않은 상태에서 QA 또는 환자 스캔을 시작하지 마십시오.
- 스캔을 시작하기 전에 앞쪽 코일이 뒤쪽 코일에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.

- 5 레이저광 로컬라이저를 코일의 중심 마크에 맞춥니다.



- 6 갠트리의 제어 장치를 사용하여 8Tx30Rx Knee 7T 코일을 마그넷 Isocenter 로 이동시킵니다.
- 7 시스템 소프트웨어의 QA 도구 섹션에 나열된 8Tx30Rx Knee 7T 코일에 대해 QA 스캔을 시작합니다.
- 8 QA 스캔이 완료되면 코일을 보어에서 빼낸 다음 코일에서 팬텀을 제거합니다.

## 6 코일 설치 및 사용

### 6.1 코일 운반

- ◆ 코일을 이동할 때는 베이스 프레임의 좌우측에 있는 손잡이를 사용하십시오.



- 코일에 물리적인 충격을 가하지 마십시오(예: 바닥에 떨어뜨리는 행위).
- 코일을 들어 올릴 때는 반드시 베이스 프레임의 손잡이를 사용하십시오. 코일을 앞쪽 부분만 잡고 들어 올리면 뒤쪽 부분이 풀려 떨어져 코일이 손상될 위험이 있습니다.
- 케이블을 잡고 코일을 들어 올리지 마십시오. 그렇게 하면 코일에 과도한 스트레스가 가해져 손상될 수 있습니다.
- 코일을 운반할 때 케이블이 자유롭게 늘어지지 않도록 하십시오. 이로 인해 케이블이나 커넥터가 손상될 수 있습니다.



## 6.2 코일 설치

- 1 갠트리의 커넥터 포트에 연결된 모든 RF 코일과 테이블의 커넥터 포트에 연결되지 않은 RF 코일을 모두 제거하십시오.



### 주의

테이블에서 다른 모든 코일이 제거되었는지 확인하십시오. 스캔 중에 플러그가 뽑힌 RF 코일을 테이블 위에 그대로 두면 화상, 비정상적인 영상 또는 코일 고장이 발생할 수 있습니다.

- 2 코일을 테이블 위에 배치합니다. 코일을 손으로 운반할 경우, 반드시 베이스 프레임 좌우측 손잡이를 사용하여 양손으로 코일을 들어 운반하십시오.



아래 그림 라벨의 화살표가 갠트리를 가리키도록 RF 코일을 배치하십시오.



### 3 뒤쪽 섹션을 원하는 위치로 맞춥니다.

이를 위해 다음과 같이 하십시오.

- 양쪽 레버를 잠금 해제 위치로 옮기십시오. (두 레버는 연결되어 있어 한 쪽 레버를 움직이면 반대쪽 레버도 같은 방식으로 움직입니다.)



- 코일을 왼쪽이나 오른쪽으로 밀어서 코일 위치를 조정하십시오. 아래 그림과 같이 테이블 방향에서 오른쪽으로 밀면 환자의 왼쪽 무릎을 스캔하고, 왼쪽으로 밀면 오른쪽 무릎을 스캔하며, 가운데로 밀면 팬텀 QA 스캔을 할 수 있습니다.

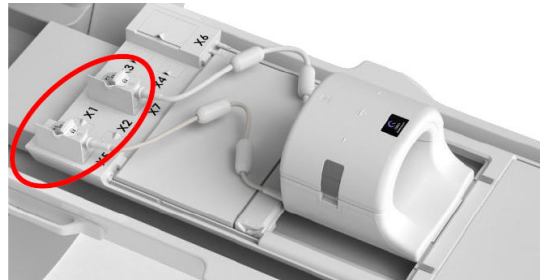


- 레버를 잠금 위치로 되돌리십시오. 코일이 원하는 위치에 놓이면 양쪽 레버를 잠금 위치로 되돌리십시오. 코일을 좌우로 움직여 보면서 제자리에 고정되었는지 확인하십시오.

**주의**

코일을 고정할 때 손가락이 끼이지 않도록 주의하십시오.

- 4 검사 영역에 해당하는 환자 테이블의 홈에 받침판을 끼웁니다.
- 5 뒤쪽 코일 플러그를 코일 소켓 X5 및 X7에 연결하십시오. 커넥터 끝부분을 돌려서 잠금 위치를 나타내도록 하십시오.

**주의**

케이블을 교차시키거나 꼬아서 감지 마십시오.

환자가 코일 케이블에 직접 접촉하지 않도록 하십시오.

### 6.3 환자 배치 및 스캔



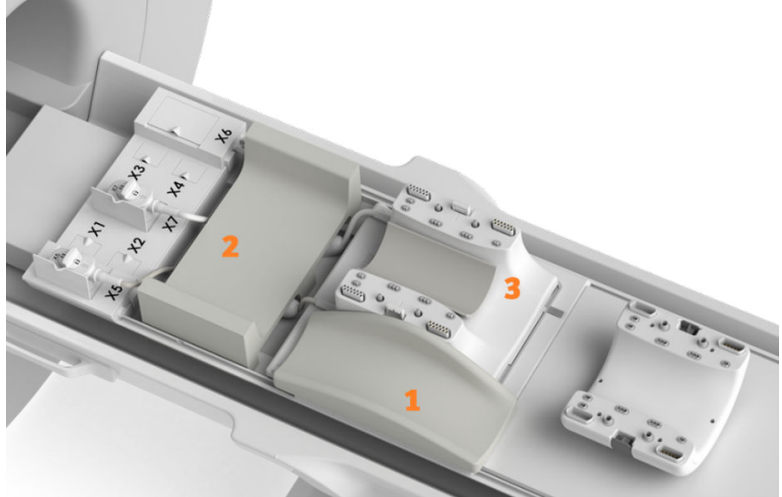
#### 주의

- 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.

- 1 아래 그림과 같이 걸쇠 덮개를 당겨 양쪽 걸쇠를 열고 앞쪽 부분을 분리합니다.

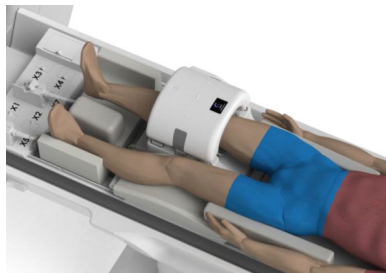


- 2 코일과 함께 제공된 패드를 아래 그림과 같이 테이블 위에 놓으십시오.



번호	패드
1	다른쪽 다리 패드
2	양쪽 발 패드
3	하단 라이너 패드: a. 얇은 패드(0.64 cm) b. 두꺼운 패드(1.27 cm)

- 3 스캔할 환자의 무릎을 코일에 위치시키고, 다른 쪽 무릎은 다른쪽 다리 패드 위에 놓습니다.



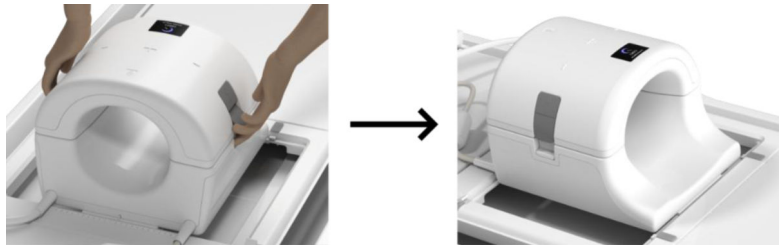


### 주의

손과 몸통 사이, 그리고 발 사이에 패드를 배치하여 몸을 관통하는 고리가 생기지 않도록 하십시오. 이는 고주파 전류 고리가 발생하는 것을 방지하기 위함입니다.

- 4 앞쪽 섹션과 뒤쪽 섹션을 연결하고 걸쇠를 사용하여 두 섹션을 단단히 고정하십시오.

앞쪽 섹션과 뒤쪽 섹션이 완전히 연결되었는지, 그리고 걸쇠 덮개가 안쪽으로 밀려 들어갔는지 확인하십시오.



- 5 환자를 마그넷 안으로 이동시키고, 원하는 영상 촬영 모드에 맞춰 8Tx30Rx Knee 7T 코일 앞쪽의 기준 표시를 이용하여 기준점을 설정하십시오.



- 6 코일, 케이블 또는 매트지의 어떤 부분도 테이블 밖으로 튀어나오지 않았는지 확인한 후 환자를 갠트리 안으로 이동시키십시오.
- 7 환자를 등록하고 **조작자 설명서 - MR 시스템 및 코일**의 지침에 따라 스캔을 시작하십시오.



테이블에서 코일을 제거할 때는 손잡이에 쉽게 접근할 수 있도록 코일을 회전시킨 다음 손잡이를 이용하여 코일을 들어 올리십시오.

# 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"> <li>• Transmit(송신): 8</li> <li>• Receive(수신): 30</li> </ul>
RF 코일 유형	Transmit(송신)-Receive(수신)
자기장 강도	7.0 T
주파수	297.18 MHz
준수	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

### 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 Electroynamics, 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

