



# MAGNETOM Terra.X

Operatör Kullanım Kılavuzu – 8Tx30Rx Knee  
7T

## Etiket

Bu kılavuzda güvenlik ve diğer önemli talimatları belirtmek için aşağıdaki semboller kullanılmaktadır. Uyarı kelimeleri ve anlamları aşağıda verilmektedir.



Bir sorun için çözüm belirtir

Sorun gidermeye dair bilgiler veya sık sorulan sorulara yanıtlar sunar



Listedeki bir öğeyi belirtir



Ön şart belirtir

Belirli bir işleme başlamadan önce yerine getirilmesi zorunlu olan bir koşul



Tek adımlı bir işlemi belirtir

1  
2  
3

İşlem sıraları içindeki adımları belirtir

*İtalik*

Referanslar ve tablo veya şekil başlıkları için kullanılır



İlgili bilgilere yönelik bağlantının yanı sıra önceki veya sonraki adımları belirtmek için kullanılır

**Kalın**

Pencere başlıklarını, menü öğelerini, fonksiyon adlarını, düğmeleri ve tuşları, örneğin Save (Kaydet) düğmesini belirtmek için kullanılır

Kodla ilgili unsurlar ya da komutlar dahil olmak üzere, sistemin ekrandaki çıktıları için kullanılır

**Turuncu**

Metnin **özelliikle** önemli kısımlarını vurgulamak için kullanılır

**Courier**

Sağlamanız gereken girdileri belirtir

**Menü > Menü öğesi**

Belirli bir alt menü girişine doğru gitmek için kullanılır

**<değişken>**

Örneğin bir dizi içindeki değişkenleri ya da parametreleri belirtir



**BİLGİ**

Dikkate alınmadığı takdirde maddi hasarla sonuçlanabilecek önemli detayları veya çalıştırma hatalarının veya diğer tehlikeli olabilecek durumların nasıl önleneceğine dair bilgileri vurgular.

## İKAZ

### İKAZ

İkaz ifadesi, önlenmediği takdirde küçük veya orta çaplı yaralanmalar ile sonuçlanabilecek tehlikeli bir durum için kullanılır.

## UYARI

### UYARI

Uyarı ifadesi, ciddi şekilde yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilecek tehlikeli bir duruma işaret eder.

## Garanti ve sorumluluk

Ürünün teslimat sonrası bakım ve yönetimine dair sorumluluk, ürünü satın alan müşteriye aittir. Garanti, garanti dönemi dahilinde dahi aşağıdakileri kapsamamaktadır:




- Hatalı veya kötüye kullanım kaynaklı hasar veya zararlar.
- Yangın, deprem, sel, yıldırım gibi doğal afetlerin neden olduğu hasar veya zararlar.
- Yetersiz güç beslemesi, uygunsuz kurulum veya kabul edilebilir olmayan ortam koşulları gibi bu ekipman için belirtilen koşulların karşılanmamasının neden olduğu hasar veya zararlar.
- Üründe yapılan değişiklik veya modifikasyonlardan kaynaklanan hasarlar.

QED, hiçbir koşul altında aşağıdakilerden sorumlu tutulamaz:

- QED tarafından açıkça yetki verilmemiş personelce gerçekleştirilen taşıma, modifikasyon veya onarım işlemlerinin neden olduğu hasar, zarar veya sorunlar.
- İhmalen veya bu kullanım kılavuzunda verilen tedbirler ve kullanım talimatlarının göz ardı edilmesinden kaynaklanan hasar veya zararlar.

## Taşıma ve depolama koşulları

Bu ekipman, aşağıdaki koşullarda taşınmalı ve saklanmalıdır:

	Sıcaklık	-20°C ila +60°C
	Bağıl nem	%10 ila %90
	<b>İKAZ</b> Coil ambalajı taşıma ve saklama koşulları dışında çevresel koşullara maruz bırakılmışsa, ambalaj hasar görmüşse veya ambalaj teslimat öncesinde açılmışsa, kullanım öncesinde Kalite Güvencesi testleri tamamlanmalıdır. Coil Kalite Güvencesi testinden geçtiği takdirde normal şekilde kullanılabilir.	


## Amerika Birleşik Devletleri Federal Kanunu

### İKAZ

Federal kanun bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamıştır. Cihazın Endikasyonlar Bildirimi'nde bulunmayan endikasyonlar için kullanımı, Federal Kanun tarafından araştırma amaçlı kullanım ile sınırlandırılmıştır.

## Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, RF coil'in kullanımı ve bakımı hakkında ayrıntılı bilgiler içermektedir.

	<b>İKAZ</b> Ürünün güvenli ve doğru bir biçimde kullanılabilmesi için, ürünü kullanmadan önce bu kılavuz ile birlikte MRI sistemi kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun. Bu kılavuz, MRI ekipmanı gibi QED tarafından temin edilmeyen ekipman ile ilgili talimatlar veya güvenlik bilgileri içermez. QED dışı ekipman ile ilgili bilgi almak için lütfen Siemens Healthineers ile iletişime geçin.	
---	---	--

**REF**

Model Numaraları:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

■	<b>1</b>	<b>Giriş</b>	<b>8</b>
	1.1	Açıklama	8
	1.2	Çalışma prensibi	8
	1.3	Çalıştırma ortamı ve uyumluluk	8
	1.4	Kullanıcı profilleri	8
	1.5	Hasta bilgisi	9
	1.6	Klinik faydalar	9
■	<b>2</b>	<b>8Tx30Rx Knee 7T coil seti bileşenleri</b>	<b>10</b>
■	<b>3</b>	<b>Güvenlik</b>	<b>11</b>
	3.1	Semboller	11
	3.2	Endikasyonlar	13
	3.3	Kontrendikasyonlar	13
	3.4	Önlemler	13
	3.5	Dikkat edilmesi gerekenler – RF coil'i	14
	3.6	Artık riskler ve istenmeyen yan etkiler	16
	3.7	Acil durum prosedürleri ve olay bildirimleri	16
■	<b>4</b>	<b>Alıcı konumları</b>	<b>17</b>
■	<b>5</b>	<b>Kalite güvencesi ve tarayıcı doğrulaması</b>	<b>18</b>
■	<b>6</b>	<b>Coil kurulumu ve kullanımı</b>	<b>22</b>
	6.1	Coil'in taşınması	22
	6.2	Coil kurulumu	23
	6.3	Hastanın pozisyonlandırılması ve tarama	26
■	<b>7</b>	<b>Temizlik, bakım, servis ve elden çıkarma</b>	<b>30</b>
	7.1	RF coil'inin temizlenmesi	30
	7.1.1	Temizlik ve dezenfeksiyon ile ilgili önlemler	31
	7.1.2	Hazırlık	31
	7.1.3	Temizlik	32
	7.1.4	Dezenfeksiyon	32
	7.2	Bakım	33
	7.3	Servis	33
	7.4	İmha	33
	7.5	Beklenen servis ömrü	33

■	<b>8</b>	<b>Performans özellikleri</b>	<b>34</b>
	8.1	Teknik özellikler	34
	8.2	Kılavuz ve üreticinin açıklaması — Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	34
	8.2.1	Sınıflandırma	34
	8.2.2	Ortam ve uyumluluk	35
	8.2.3	Elektromanyetik emisyon	36
	8.2.4	Elektromanyetik bağışıklık	36
■	<b>9</b>	<b>Adres bilgisi</b>	<b>37</b>

# 1 Giriş

## 1.1 Açıklama

8Tx30Rx Knee 7T coil'i MRI sistemi için geliştirilmiş bir aksesuardır olmakla birlikte sol veya sağ diz muayeneleri için kullanılması amaçlanmıştır.

## 1.2 Çalışma prensibi

Alıcı/verici RF coil'leri, bir RF sinyali iletir ve insan vücudundaki hidrojen çekirdeklerinin (protonlar) oluşturduğu manyetik rezonans sinyallerini alır. Alınan sinyaller yükseltilir ve bilgisayarın ürettiği tomografik imajlar halinde işlenecekleri MRI sistemine iletilir.

## 1.3 Çalıştırma ortamı ve uyumluluk

8Tx30Rx Knee 7T coil'i, uzman sağlık hizmetleri tesislerinde MAGNETOM Terra.X MR sistemi ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

## 1.4 Kullanıcı profilleri

- **Operator** (Operatör) (ilgili ülkede yürürlükte olan tüm kanunlara uyulmalıdır):

- Radyoloji teknolojistleri
- Laboratuvar teknolojistleri
- Hekimler

- **User training** (Kullanıcı eğitimi):

Bu coil'in kullanılabilmesi için özel bir eğitim gerekli değildir. Ancak, Siemens Healthineers operatörleri MRI sisteminin doğru kullanımı konusunda bilgilendirmek üzere MRI sistemleri için kapsamlı bir eğitim kursu sunmaktadır.

## 1.5 Hasta bilgisi

Yaş, sağlık, durum - MR sisteminin sınırlamaları dışında özel bir sınırlama uygulanmaz. MR sistemi için **Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler** belgesine danışın.

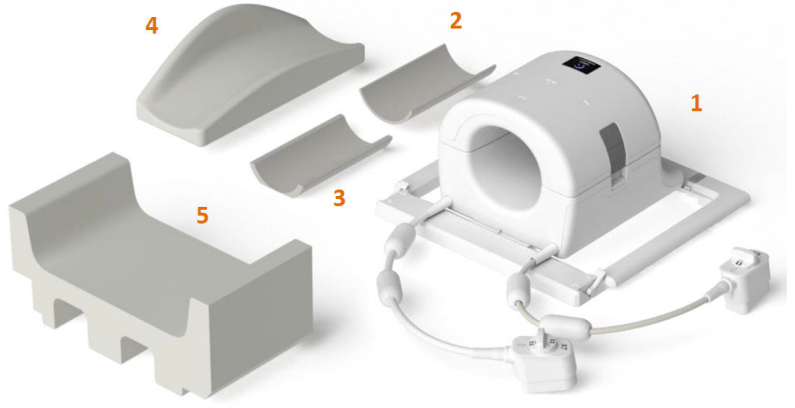
Kilo - Hastanın kilosu en az 30 kg en fazla 200 kg olmalıdır. MAGNETOM Terra.X MR sistemi için **Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler** belgesine danışın. Hasta masası için maksimum hasta ağırlığı, bu coil için belirtilenden daha düşükse, hasta masasının maksimum ağırlık sınırına riayet edilmelidir.

## 1.6 Klinik faydalar

Lokal RF coil'leri MRI sistemlerinde kullanılmak üzere geliştirilmiş ve MRI sisteminin imaj kalitesini ve imaj çözünürlüğünü iyileştirerek vücudun belirli bölgelerinin görüntülenmesi için optimize edilmiş aksesuarlardır. MRI sisteminin bir aksesuarı olarak, RF coil'inin klinik faydası MRI sisteminin faydasıyla bağlantılıdır. MRI, eğitimli sağlık uzmanlarınca yorumlandığında çeşitli hasta rahatsızlıklarına tanı koyulmasına yardımcı olabilir.

## 2 8Tx30Rx Knee 7T coil seti bileşenleri

8Tx30Rx Knee 7T coil seti, aşağıda gösterilen parçalarla birlikte gönderilmektedir. Ürünü aldıktan sonra lütfen tüm parçaların sevkiyata dahil edilmiş olduğunu teyit edin. Burada listelenen aksesuarlarla ilgili değişim veya ikmal talepleriniz için lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.




8Tx30Rx Knee 7T coil seti 7T [Q7000204] bileşenleri







Öge No	Açıklama	Miktar	Siemens Healthineers Parça No	QED Parça No
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	İnce diz destek minderi	1	10185454	3000737
3	Kalın diz destek minderi	1	10185455	3000736
4	pTx diz diğer bacak pedi	1	11371690	3008787
5	İki ayak pedi	1	11371689	3008811













## 3 Güvenlik



Bu bölümde, bu coil kullanılırken uyulması gereken önlemler ve güvenlik bilgileri yer almaktadır.

	<p><b>İKAZ</b></p> <p>Coil'i kullanmadan önce, güvenlik ile ilgili olarak dikkate alınması gereken tüm hususların tam listesi için <b>Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler</b> belgesinde verilen güvenlik bilgilerini inceleyin.</p>
---	--

### 3.1 Semboller

Sembol	Numara	Standart	Başlık, anlamı
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	İkaz - cihaz çalıştırılırken dikkat edilmelidir ve/veya açıklanan durum operatörün dikkatini gerektirmekte veya istenmeyen sonuçları önlemek amacıyla operatörün önlem alması gerekmektedir.
	5.4.3	ISO 15223-1	Operatör Kullanım Kılavuzu Cihazı çalıştırmadan önce elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Sınıf II ekipman
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tip BF uygulamalı parça
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Üretici ve üretim tarihi
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF coil'i, verici ve alıcı

Sembol	Numara	Standart	Başlık, anlamı
	Geçerli Değil	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe (MR Güvenli)
	5.1.2	ISO 15223-1	AB Yetkili Temsilcisi
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	İngiltere'deki sorumlu kişiyi belirtir
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalog numarası
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seri numarası
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Sıcaklık sınırı
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Nem sınırlaması
	5.7.7	ISO 15223-1	Tıbbi cihaz
	5.7.10	ISO 15223-1	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Üretildiği ülke – ABD
	5.1.8	ISO 15223-1	İthalatçı

Sembol	Numara	Standart	Başlık, anlamı
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribütör
	Geçerli Değil	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Bu sembolün kullanılması, ürünün ev atıklarıyla birlikte atılmaması gerektiği anlamına gelir. Bu ürünün doğru şekilde elden çıkarılmasını sağlayarak bu ürünün atıklarının uygun olmayan şekilde ele alınmasının neden olabileceği çevre ve insan sağlığı üzerinde olumsuz etkileri önleyebilirsiniz.</p> <p>Bu ürünün iadesi ve geri dönüştürülmesi hakkında daha detaylı bilgi için lütfen ürünü satın aldığınız tedarikçiyle iletişime geçin.</p>



### 3.2 Endikasyonlar





8Tx30Rx Knee 7T coil'i, hastaların eğitimli bir uzman tarafından yorumlanabilecek tanısal diz imajlarının oluşturulmasında MAGNETOM Terra.X sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 3.3 Kontrendikasyonlar





Yok.

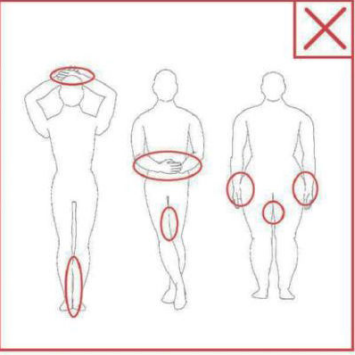
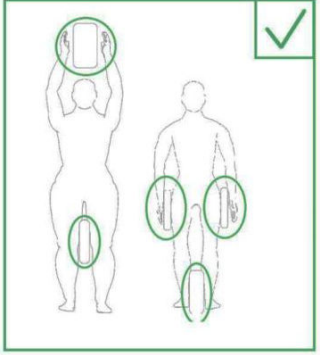
### 3.4 Önlemler






	Nöbet veya klostrofobi olasılığı yüksek hastalara özel itina gösterilmesi gerekebilir. <b>Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler</b> belgesine danışın.
	Bilinci kapalı, ağır sedasyon altında veya konfüzyonu olan hastalar operatörü ısı veya ağırlığı konusunda uyaramayabileceklerinden bu hastalarda aşırı ısınma ve doku hasarı nedeniyle yanma kaynaklı yaralanma riski daha yüksektir.

	Güvenilir iletişimi sürdürebilecek durumda olmayan hastalar operatörü ısı veya ağrı konusunda uyaramayabileceklerinden bu hastalarda aşırı ısınma ve doku hasarı nedeniyle yanma kaynaklı yaralanma riski daha yüksektir.
	Herhangi bir vücut bölgesinde his kaybı olan hastalar operatörü ısı veya ağrı konusunda uyaramayabileceklerinden bu hastalarda aşırı ısınma ve doku hasarı nedeniyle yanma kaynaklı yaralanma riski daha yüksektir.
	Vücut sıcaklığını regüle etmekte zorlanan veya vücut sıcaklığındaki artışlara karşı özellikle duyarlı olan hastalarda (örneğin; ateşi, kalp yetmezliği veya terleme bozukluğu olan hastalar), bedensel yaralanma riski daha yüksektir ya da bu hastaların vücut sıcaklığında artış olması muhtemeldir.
	Hastanın ıslak veya terden nem almış giysiler giymediğine emin olun. Nem varlığı, yanma riskini artırır.

### 3.5 Dikkat edilmesi gerekenler – RF coil'i

	Tarama sırasında gantriye bağlantısı kesik herhangi bir cihaz (RF coil'ler, kablolar vb.) yerleştirmeyin. Gerekli olmayan RF coil'leri masadan kaldırın ve tarama öncesinde kullanımda olan RF coil'lerin konnektör portuna bağlı olduğunu teyit edin.  Tarama sırasında bağlı olmayan RF coil'lerinin mevcut olması, hastada yanma nedeni yaralanmayla sonuçlanabilecek şekilde yüksek frekanslı bir indüksiyon akımı döngüsü oluşmasına neden olabilir. Buna ek olarak, cihazlar hasar görebilir.
	RF coil'i bağlantı portuna yalnızca belirtilmiş olan RF coil'leri takın.
	Özellikle dış kaplaması hasar görmüş veya metal parçaları açıkta olanlar olmak üzere kusurlu RF coil'lerini kullanmayın. Elektrik çarpması riski vardır.
	Coil'i değiştirmeye veya modifiye etmeye çalışmayın. İzinsiz modifikasyonların yapılması yanma kaynaklı yaralanmalar, elektrik çarpması veya görüntü kalitesinin düşmesiyle sonuçlanabilir

⚠	Coil kablolarını çaprazlamayın veya döngü oluşturacak şekilde konumlandırmayın. Yüksek frekanslı akım oluşabilir ve yanıklar olabilir.	
⚠	Hastanın coil kablolarıyla doğrudan temas etmediğinden emin olun. Yüksek frekanslı manyetik alan iletimi sırasında RF coil'inde oluşturulan elektrik alanı nedeniyle yanma kaynaklı yaralanmalar oluşabilir.	
⚠	Hastanın vücudunun herhangi bir kısmıyla bir döngü oluşturmasına izin vermeyin. Hastanın elleri ve bacaklarının MRI sistemi, hasta masası veya döngü oluşturabilecek şekilde vücudunun herhangi bir kısmı ile temas etmediğinden emin olmak için pedleri kullanın. Yüksek frekanslı akım oluşabilir ve yanıklar olabilir.	
		
⚠	Hastanın veya RF coil'inin gantri iç duvarıyla temas etmesine izin vermeyin. Köpük pedleri kullanarak gantri iç duvarı ile hasta arasında en az 10 mm mesafe bulunmasını sağlayın. Köpük pedleri kullanarak RF coil'i kablosu ile hasta arasında mesafe bırakın. Yüksek frekanslı manyetik alan iletimi sırasında RF coil'inde oluşturulan elektrik alanı vb. nedeniyle yanma kaynaklı yaralanmalar oluşabilir.	
⚠	Hastayı gantriye göndermeden önce coil kablosunun masa üzerinde olduğunu teyit edin. Masa kablo dışarıya taşacak şekilde hareket ettirilirse, kablo MRI sisteminin ana ünitesini etkileyebilir ve bu da coil pozisyonunun değişmesine veya hastanın sıkışarak yaralanmasına neden olabilir.	
⚠	Hastanı ısınma, karıncalanma, batma veya benzer şikayetleri varsa taramayı derhal durdurun. Taramaya devam etmeden önce bir hekimle iletişime geçin.	

	Coil'in su veya ilaçlar gibi başka sıvılarla temas etmediğinden emin olun.
	Belirli görüntüleme koşullarında (örneğin; kısa eko süreli (TE) bir sekans kullanıldığında ya da pikseller büyük olduğunda) imajlarda coil'in muhafazası ve coil içindeki parçalar görülebilir.
	Bir coil'in kusurlu olduğu tespit edilirse, coil'i kullanmaya derhal son verin ve Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.
	Coil'i yalnızca bu kılavuzda açıklanan aksesuarlar ile kullanın.
	Coil'i yalnızca ilgili kullanım amacında belirtilen muayeneler için kullanın.

### 3.6 Artık riskler ve istenmeyen yan etkiler

RF coil'leri ile ilişkili olarak bilinen tüm riskler mümkün olduğu ölçüde kontrol altına alınmıştır. Cihazın faydalarının risklerinden çok daha ağır bastığı tespit edilmiştir ve artık riskler düşüktür. Bu kılavuzda, artık riskler ikaz ifadeleri yoluyla aktarılmaktadır.

RF coil'lerinin MRI muayenesine atfedilenler haricinde neden olduğu bilinen istenmeyen yan etkiler yoktur. **Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler** belgesine bakın.

### 3.7 Acil durum prosedürleri ve olay bildirimleri

Tarama sırasında bir acil durumun meydana gelmesi halinde taramayı derhal durdurun, hastayı oda dışına çıkarın ve gerekiyorsa tıbbi destek alın.

AB'de herhangi bir ciddi olay yaşanırsa, bu durum QED ve kullanıcı tesisinin bulunduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

## 4 Alıcı konumları

8Tx30Rx Knee 7T coil'i, verici ve alıcı bir coil'dir. Coil'in doğru kullanımı için her iki sistem arayüzü bağlantısının da sistem üzerinde X7 ve X5 alıcılarına bağlı olduğundan emin olun.

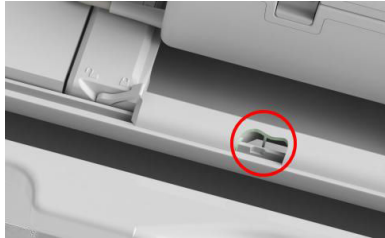


## 5 Kalite güvencesi ve tarayıcı doğrulaması

- 1 Taban plakasını aşağıda gösterildiği gibi coil desteği ve 8Tx30Rx Knee 7T coil'i ile taban plakasının ortasında olacak biçimde ayarlayın. Coil kablosu konektörlerini sistemin X5 ve X7 alıcılarına bağlayın.



Tabanın yan kısmındaki çentiği, aşağıdaki resimde gösterildiği gibi "V" olukla hizalayın.



Coil'i taban plakasının ortasında hizalamak için:

- İki taraftaki kolları kilidi açık konuma getirin. (Kollar birbirine bağlıdır – bir taraftaki kolun hareket ettirilmesi, diğer taraftaki kolun da aynı şekilde hareket etmesine neden olur.)



- Coil'i sola veya sağa kaydırarak coil pozisyonunu ayarlayın.



- Kolları kilitli konuma çevirin. Coil istenen pozisyonda ayarlandığından kolları iki taraf da kilitli duruma gelecek şekilde hareket ettirin. Sola ve sağa hareket ettirmeye çalışarak coil'in yerinde sabitlendiğini teyit edin.

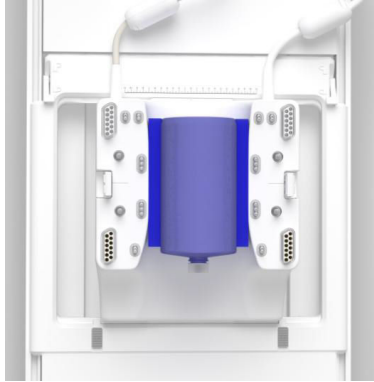
**İKAZ**

Coil'i sabitlerken parmağınızı sıkıştırmamaya dikkat edin.

- 2 Coil'i ön kısmın her iki tarafındaki mandallardan çekerek açın.



- 3 Diz coil'i fantom tutucusunu (Siemens Healthineers PN: 11250950) coil'in alt kısmına yerleştirin. 1900 ml Marcol yağ fantomunu (Siemens Healthineers PN: 10496430) fantom tutucusunun üzerinde konumlandırarak şişenin tabanının mıknatıs silindirin bakmasını ve fantom tutucu ucu kenarıyla hizalanmasını sağlayın.



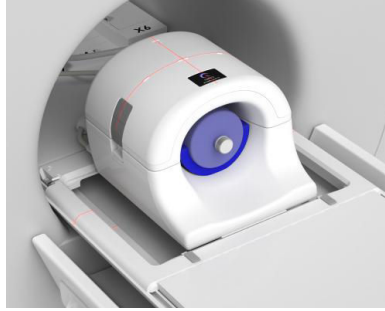
- 4 Coil'in üst kısmını alt kısmının üzerine yerleştirerek yerine oturtun.



**İKAZ**

- Coil'i sabitlerken parmağınızı sıkıştırmamaya dikkat edin.
- Ön coil takılı değilken bir KG veya hasta taraması başlatmayın.
- Taramaya başlamadan önce ön coil'in arka coil'e sıkıca takılı olduğunu teyit edin.

- 5 Lazer ışık lokalizörünü coil'in merkez işaretleriyle hizalayın.



- 6 8Tx30Rx Knee 7T coil'ini gantri üzerindeki kontroller ile mıknatıs izomerkezine getirin.
- 7 Sistem yazılımının KG araçları bölümünde listelenen 8Tx30Rx Knee 7T coil'i için KG taramasını başlatın.
- 8 KG taraması tamamlandığında coil'i silindirden çıkarın ve fantomu coil'den çıkarın.

## 6 Coil kurulumu ve kullanımı

### 6.1 Coil'in taşınması

- ◆ Coil'i hareket ettireceğinizde, taban çerçevesinin sağ ve sol taraflarında verilen tutacakları kullanın.



- Coil'i fiziksel darbelerle (örneğin; yere düşme) maruz bırakmayın.
- Coil'i kaldırırken taban çerçevesindeki tutacakları kullandığınızdan emin olun. Coil yalnızca ön kısımdan tutularak kaldırılırsa, arka kısım gevşeyerek düşebilir ve bu durum coil'in zarar görmesine neden olabilir.
- Coil'i kablосundan tutarak kaldırmayın. Bunun yapılması, coil'i hasarla sonuçlanması muhtemel şekilde aşırı strese maruz bırakacaktır.
- Coil'i taşıırken kablосunun aşağı doğru sarkmasına izin vermeyin. Bu, kablo veya konnektörün hasar görmesine neden olabilir.



## 6.2 Coil kurulumu

- 1 Gantrideki konektör portlarına bağlı olan tüm RF coil'lerini ve masadaki konektör portlarına bağlı olmayan RF coil'lerini çıkarın.



### İKAZ

Masadaki diğer tüm coil'lerin kaldırılmış olduğundan emin olun. Tarama sırasında masada fişi çıkarılmış bir RF coil'i bırakılırsa yanma kaynaklı yaralanmalar, anormal imajlar veya coil sorunları oluşabilir.

- 2 Coil'i masanın üzerine yerleştirin. Coil'i elde taşıyacaksanız, coil'i taban çerçevesinin sol ve sağ taraflarında bulunan tutacakları kullanarak iki elinizle taşıdığınızdan emin olun.



RF coil'ini aşağıdaki etikette gösterilen piktogram etiketi gantriye dönük olacak şekilde konumlandırın.



### 3 Arka kısmı istenen pozisyona kaydırın.

Bunu yapmak için:

- İki taraftaki kolları kilidi açık konuma getirin. (Kollar birbirine bağlıdır – bir taraftaki kolun hareket ettirilmesi, diğer taraftaki kolun da aynı şekilde hareket etmesine neden olur.)



- Coil'i sola veya sağa kaydırarak coil pozisyonunu ayarlayın. Aşağıda resmedildiği gibi masa yönünden: hastanın sol dizini taramak için sağa, sağ dizini taramak için sola veya fantom KG taraması için ortaya kaydırın.



- Kolları kilitli konuma çevirin. Coil istenen pozisyonda ayarlandığından kolları iki taraf da kilitli duruma gelecek şekilde hareket ettirin. Sola ve sağa hareket ettirmeye çalışarak coil'in yerinde sabitlendiğini teyit edin.

**İKAZ**

Coil'i sabitlerken parmağınızı sıkıştırmamaya dikkat edin.

- 4 Taban plakasını, hasta masası üzerinde tetkik alanına karşılık gelen girintiye yerleştirin.
- 5 Arka kısımdaki coil fişlerini X5 ve X7 coil soketlerine bağlayın. Konektörlerin ucunu kilitli konumu gösterecek şekilde çevirin.

**İKAZ**

Coil kablolarını çaprazlamayın veya döngü oluşturacak şekilde konumlandırmayın.

Hastanın coil kablolarıyla doğrudan temas etmediğinden emin olun.

### 6.3 Hastanın pozisyonlandırılması ve tarama



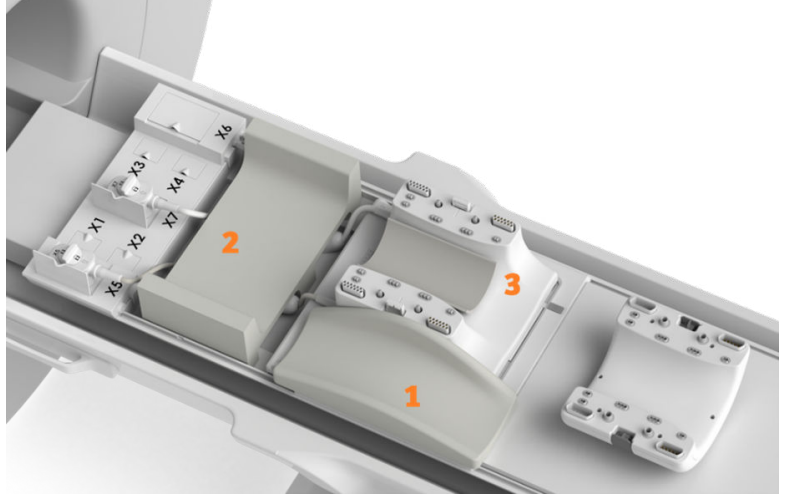
#### İKAZ

- Sistemi çalıştırmadan önce bu kılavuzu ve MRI sistemi ile birlikte verilen **Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler** belgesini okuduğunuzdan emin olun.
- Hastanın kilosunu, boyunu ve taranacak anatomik bölgeyi doğru girdiğinizden emin olun. Hatalı bilgiler, SAR tahmininde kayda değer bir hataya neden olabilir ve hastaya aşırı düzeyde RF enerjisi uygulanabilir. Aynı zamanda RF coil'i aşırı düzeyde RF enerjisi nedeniyle zarar görebilir veya ısınabilir. Tüm ilgili SAR önlemleri için **Operatör Kullanım Kılavuzu - MR Sistemi ve Coil'ler** belgesine başvurun.

- 1 Mandal kanatlarını aşağıda gösterildiği gibi çekerek her iki taraftaki mandalları açın ve ön kısmı çıkarın.

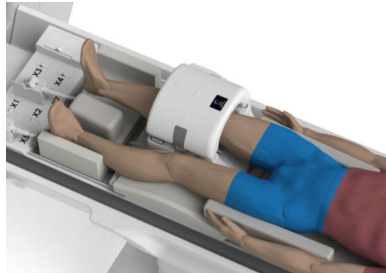


- 2 Coil ile birlikte temin edilen pedleri aşağıda gösterildiği gibi masa üzerine yerleştirin.



Numara	Ped
1	Diğer bacak pedi
2	İki ayak pedi
3	Alt astar Pedi: a. İnce ped (0,64 cm) b. Kalın ped (1,27 cm)

- 3 Hastanın taranacak dizini coil içinde diğer dizini de diğer bacak pedi üzerinde pozisyonlandırın.



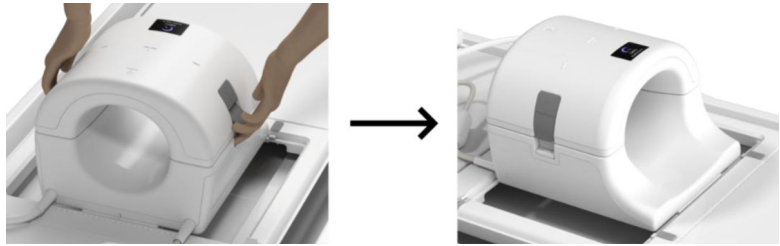


#### İKAZ

Yüksek frekanslı akım döngülerini önlemek için gövdede döngü oluşmasını önlemek üzere eller ile gövde arasına ve ayakların arasına pedlerin yerleştirildiğinden emin olun.

- 4 Ön kısmı arka kısma bağlayın ve bu iki kısmı mandalları kullanarak birbirine sabitleyin.

Ön ve arka kısımların tamamen bağlandığını ve mandal kanatlarının içeri doğru itilmiş olduğunu teyit edin.



- 5 Hastayı mıknatısın içine doğru ilerletin ve istenen görüntüleme modu için 8Tx30Rx Knee 7T coil'inin ön kısmındaki referans işareti kullanarak coil'i işaretleyin.



- 6 Coil, kablo veya matların hiçbir parçasının masa dışına sarkmadığından emin olduktan sonra hastayı gantri içine doğru ilerletin.
- 7 Hastayı kaydedin ve **MR Sistemi Operatör Kullanım Kılavuzundaki** talimatlara uygun şekilde taramayı başlatın.



Coil'i masadan çıkarırken tutacalara erişimi kolaylaştırmak için coil'i döndürün ve ardından coil'i tutacakları kullanarak kaldırın.

---

# 7 Temizlik, bakım, servis ve elden çıkarma

## 7.1 RF coil'inin temizlenmesi

Hasta, personel veya vücut sıvıları ile temas edebilecek yüzeyler, her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon için ilgili ulusal yetkililer (örneğin; EPA, VAH) tarafından onaylanmış, temizlikte etkisi kanıtlanmış olan peroksit bazlı dezenfektanlar kullanın.

Aşağıdaki temizleme ve dezenfeksiyon talimatları aşağıdaki ürün kullanılarak doğrulanmıştır:

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes**  
(Clorox Healthcare Hidrojen Peroksit Temizleyici Dezenfektan Mendilleri)

### 7.1.1 Temizlik ve dezenfeksiyon ile ilgili önlemler



- Yüzeyle temizleme sıvısı dökmeyin veya püskürtmeyin.
- Nesneleri suya veya temizlik sıvılarına sokmayın.
- Ürünü herhangi tipte bir sterilizatör içine koymayın.
- Temizlik sıvılarının ürünün açıklıklarına sızmadığından emin olun; örneğin, kapaklar arasındaki boşluklar.
- Kalıntıları temizlemek için sert veya keskin nesnelere (örneğin, bıçaklar veya cımbızlar) kullanmayın.
- Ulaşılması zor alanlara herhangi bir nesne sokmayın.
- Elektrik kontak noktalarını veya çıkışlarını silmeyin. Mümkünse temizlemeden önce elektrik kontak noktalarını kapatın.
- Yapıştırılmış cırt cırtlı yüzeyleri silmekten kaçınınız, nesnelere yerinden çıkabilir.
- Temizleyici veya dezenfektanın talimatlarında belirttiği gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanlar kullanınız.
- Yalnızca piyasada bulunan temizleme solüsyonlarını ve dezenfektan solüsyonları kullanınız. Temizlik maddesinin veya dezenfektan maddenin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uyun.
- Yalnızca önerilen temizleme maddelerini kullanınız, uygun olmayan temizleme maddeleri yüzey hasarına veya renk bozulmasına neden olabilir.

### 7.1.2 Hazırlık

- 1 Coil'i temizlemeden önce cihazın bağlantısını kesin.
- 2 Cihazın herhangi bir parçası yerinden çıkarılabilecek durumdaysa, bunları ayırın ve ayrıca dezenfekte edin.
- 3 Yüzeydeki kirleri kuru bir bez kullanarak silin. Kirlerin giderilmesi zorsa, kirleri aşağıdaki prosedüre uygun şekilde temizleyin.

### 7.1.3 Temizlik

- 1 Tüm yüzeyleri tamamen ıslanana ve tüm görünür kontaminasyon giderilene kadar, yeterli miktarda ıslatılmış temizleyici dezenfektan mendiller kullanarak iyice silin.
  - Tüm görünür kontaminasyon emarelerini gidermek için gerektiği kadar mendil kullanın.
  - Girintiler ve birleşik yüzeyler gibi temizlenmesi zor alanlara dikkat edin. Temizlenmesi zor olan alanlarda gerektiğinde daha fazla mendil kullanın. Mendili girintilerin içine itmek için steril bir kulak temizleme çubuğu kullanın.
- 2 Tüm yüzeyleri temizlik yönünden kontrol edin. Hala kirlilik mevcutsa yukarıdaki temizlik adımlarını tekrarlayın.
- 3 Temizleyici kalıntılarını gidermek için hav bırakmayan en az bir bezi suyla nemlendirin ve temizlenmiş yüzeyleri detaylıca silin.
- 4 Kullanım öncesinde yüzeylerin tamamen kurummasını bekleyin.
- 5 Temizleme maddelerini federal, eyalet ve/veya yerel mevzuata uygun şekilde elden çıkarın.

### 7.1.4 Dezenfeksiyon

- 1 Tüm yüzeyleri tamamen ıslanana kadar, yeterli miktarda ıslatılmış temizleyici dezenfektan mendiller kullanarak iyice silin.
  - Yüzeyin tamamını ıslatmak için gerektiği kadar mendil kullanın.
  - Girintiler ve birleşik yüzeyler gibi temizlenmesi zor alanlara dikkat edin. Temizlenmesi zor olan alanlarda gerektiğinde daha fazla mendil kullanın. Mendili girintilerin içine itmek için steril bir kulak temizleme çubuğu kullanın.
- 2 Dezenfekte edilecek alanların en az iki dakika süreyle görünür bir biçimde ıslak kaldığından emin olun.

Yüzeylerin dezenfektan ile ıslak durumda tutulması için ek mendiller kullanılabilir.
- 3 Dezenfektan kalıntılarını gidermek için hav bırakmayan en az bir bezi suyla nemlendirin ve dezenfekte edilmiş yüzeyleri detaylıca silin.

- 4 Kullanım öncesinde yüzeylerin tamamen kurumasını bekleyin.
- 5 Temizleme maddelerini federal, eyalet ve/veya yerel mevzuata uygun şekilde elden çıkarın.

## 7.2 Bakım

RF coil'i düzenli planlı bakım gerektirmez.

## 7.3 Servis

RF coil'in servis işlemleri ile ilgili bilgi için lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.

## 7.4 İmha

Elektrikli ekipmanın elden çıkarılmasında lütfen yerel mevzuatı izleyin. RF coil'i ayrıştırılmamış çöp kutularına atmayın. RF coil'in iadesi veya elden çıkarılması ile ilgili bilgi için Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.

## 7.5 Beklenen servis ömrü

Bu RF coil'i, beklenen hizmet ömrü normal kullanım koşulları altında altı yıl olacak şekilde geliştirilmiştir. Güvenlik bölümündeki önlemlere uyulduğu ve Kalite Güvencesi testlerinden olumlu sonuç alındığı sürece coil'i beklenen hizmet ömrü dolduktan sonra da kullanmaya devam edebilirsiniz.

## 8 Performans özellikleri

### 8.1 Teknik özellikler

Kanal sayısı	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verici: 8</li> <li>• Alıcı: 30</li> </ul>
RF coil tipi	Verici-Alıcı
Alan gücü	7,0 T
Frekans	297,18 MHz
Uygunluk	<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 Kılavuz ve üreticinin açıklaması — Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Bu coil'de EMC ile ilgili olarak özellikle dikkat edilmesi gereken hususlar söz konusudur ve coil'in kurulumu ve kullanımı bu kılavuzda yer alan EMC ilkelerine uygun olmalıdır. RF coil'i yalnızca aşağıda belirtilen ortamda kullanın; belirtilen dışında ortamlarda elektromanyetik uyumluluk sağlanamayabilir.

#### 8.2.1 Sınıflandırma

Bu RF coil'i, bir MRI sistemi ile birlikte kullanıldığında CISPR 11 gereği grup 2 A sınıfı olarak kategorize edilmektedir.



Bu ekipmanın emisyon özellikleri, sanayi alanlarında ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanımını uygun kılar. Yerleşim bölgesinde kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B normal istenir) bu ekipman, radyo frekans iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sağlayamaz. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi azaltma önlemleri alması gerekebilir.

## 8.2.2 Ortam ve uyumluluk

Bu RF coil'i uzman bir sağlık hizmetleri tesisinde, RF korumalı tarama odasında bulunan bir MRI sistemiyle birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Tüm kablolar ve aksesuarlar RF coil'in parçası olup kullanıcı tarafından çıkarılamaz veya değiştirilemez.



### İKAZ

- Bu ekipmanın belirtilen koruma konumu tipinde kullanılmaması bu ekipmanın performansında bozulmaya, diğer ekipmanla etkileşime veya radyo hizmetleriyle etkileşime neden olabilir.
- Uygun olmayan çalışma durumuna neden olabileceğinden bu ekipmanın başka ekipman ile bitişik veya üst üste kullanımından kaçınılmalıdır. Bu gibi bir kullanım zorunluysa bu ekipman ve diğer ekipman incelenerek normal çalışıp çalışmadıkları kontrol edilmelidir.
- Bu kılavuzda belirtilenlerden farklı aksesuarlar ve kabloların kullanımı, elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının düşmesine neden olabilir ve uygun olmayan çalışmaya neden olabilir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere RF coil'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.

### 8.2.3 Elektromanyetik emisyon

RF coil'i yalnızca RF korumalı bir ortamda bulunan MRI sistemine bağılıken çalışabilir. Dolayısıyla, elektromanyetik emisyon ile ilgili IEC 60601-1-2 madde 7 geçerli değildir.

### 8.2.4 Elektromanyetik bağılıklık

Bu RF coil'i, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıldığında IEC 60601-1-2 madde 8 ile uyumludur.

Bağılıklık testi	Test ve uyumluluk düzeyi
Elektrostatik deşarj (ESD), temaslı deşarj	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Elektrostatik deşarj (ESD), hava yoluyla deşarj	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

## 9 Adres bilgisi



### Yasal Üretici

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



### Avrupa Yetkili Temsilcisi

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollanda



### İngiltere Sorumlu Kişisi

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



### İsviçre Yetkili Temsilcisi

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
İsviçre

Bu belge Siemens Healthineers dağıtım kanalları üzerinden elektronik biçimde tutulmaktadır. Siemens Healthineers tarafından sunulmayan basılı versiyonlar ve/veya indirilen kopyalar denetimsiz kabul edilir.



Bu belge Siemens Healthineers tarafından dağıtılmaktadır. Üretici QED ve temsilcilerinin adres bilgilerini bu belgenin son bölümünde bulabilirsiniz.

---

**Dağıtımıcı**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Almanya

**Siemens Healthineers Genel  
Merkezi**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Almanya  
Telefon: +49 9191 18-0  
siemens-healthineers.com

Malzeme No. QED: 6000994 Rev. 2

Yayınlayan Siemens Healthineers AG / Basım No. MR-06029X.640.01.01.34 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026  
İlk yayınlanma tarihi: 2026-04 / Revizyon tarihi: 2026-04

