



PHILIPS

Technický popis

Česky

Release 5

# Ingenia

**PHILIPS**



# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod.....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Oblast kontrolovaného přístupu .....</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>List technické specifikace kompatibility .....</b>	<b>11</b>
	Magnet.....	11
	Gradienty .....	18
	RF system.....	20
	Body coil .....	20
	dS T/R Knee 16ch coil 3.0T .....	21
	T/R Head coil .....	22
<b>4</b>	<b>Vysílací/přijímací cívky .....</b>	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>Kapalný kryogen a kryogenní plyny.....</b>	<b>25</b>
<b>6</b>	<b>Pacientské prostředí .....</b>	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>Protokoly kompatibility pro schválení zařízení od třetích výrobců.....</b>	<b>31</b>
<b>8</b>	<b>Elektromagnetická kompatibilita .....</b>	<b>33</b>
<b>9</b>	<b>Připojení k datové síti a bezpečnost.....</b>	<b>39</b>
<b>10</b>	<b>Důležitá hlášení a indikace, symboly .....</b>	<b>47</b>
	Důležitá hlášení a indikace.....	47
	Symboly na systému, cívkách a příslušenství.....	50



# 1 Úvod

Systémy Philips Ingenia verze 5 vyhovují příslušným mezinárodním a národním normám a zákonním ustanovením. Informace o shodě poskytne na vyžádání místní zástupce společnosti Philips Healthcare.

In particular, the MR system is designed in compliance with IEC60601-2-33 (Basic Safety and Essential Performance of MR Systems), which includes IEC60601-1 (Basic Safety and Essential Performance of Medical Electrical Equipment and Systems) and its collaterals.

IEC-60601-2-33 je bezpečnostní norma pro MR, publikovaná Mezinárodní elektrotechnickou komisí.

Pokud jsou systémy Philips Ingenia verze 5 používány pro určený účel, splňují všechny příslušné mezinárodní a národní zákony a normy pro elektromagnetickou kompatibilitu pro tento typ zařízení. Takové zákony a normy definují povolenou úroveň elektromagnetických emisí zařízení a jeho požadovanou odolnost proti elektromagnetickému rušení z vnějších zdrojů.

Informace uvedené v tomto dokumentu jsou určeny uživateli systému a zahrnují typické technické údaje systému a bezpečnostní aspekty vztahující se k systému a instalaci. Informace uvedené v tomto dokumentu by měly sloužit ke zlepšení bezpečnosti ve vztahu k používání systému a okolnímu prostředí.

Správnost orientace a umístění snímků je nezbytným předpokladem pro základní výkon systému magnetické rezonance (MR), stejně jako absence jasných technických artefaktů. To je součástí (týdenních) testů v rámci pravidelného testu kvality snímků (PIQT), viz návod k obsluze. Tyto testy jsou také součástí akceptačních kritérií systému při provádění údržby.

## POZNÁMKA

Uživatelé tohoto technického popisu by si měli také přečíst kapitolu 2 návodu k obsluze – díl 1, kde jsou uvedeny důležité bezpečnostní informace, jako například výstražná a bezpečnostní upozornění a vysvětlení bezpečnostních nápisů.

## POZNÁMKA

Tento dokument platí pouze pro NOVÉ instalace systému (hardware) s aktuálním softwarem verze 5.1. NEPLATÍ pro aktualizované systémy.

Používáte-li stávající instalace systému aktualizované na softwarovou verzi 5.1, viz dokument Technický popis, který byl původně dodán k počáteční verzi vámi používaného systému.

Tato příručka může obsahovat popisy vlastností a funkcí, které nebyly začleněny do aktuálního zařízení odesílaného z Japonska anebo produktů, které nejsou v tuto chvíli v Japonsku prodávány kvůli omezením a restrikcím zakotveným v místních japonských zákonech a vyhláškách.

## Návod k instalaci

Pokyny k instalaci pro systémy magnetické rezonance (MRI) od společnosti Philips jsou poskytovány společností Philips Healthcare v samostatné dokumentaci. Tato dokumentace zahrnuje dokumenty Planning Reference Data (Referenční údaje plánování) a Service Manual for Installation (Servisní příručka pro instalaci) obsahující základní informace pro bezpečnou přepravu, skladování, umístění zařízení na pracovišti a instalaci.

Instalaci smějí provádět pouze příslušně vyškolení pracovníci.

Společnost Philips Healthcare může přijmout odpovědnost za základní bezpečnost, spolehlivost a účinnost systémů, pouze pokud:

- montážní postupy, rozšíření, seřízení nebo opravy byly provedeny kvalifikovanými pracovníky,
- elektrická instalace v technické místnosti splňuje příslušné požadavky a
- systém se používá v souladu s návodem k obsluze.

Servisní středisko společnosti Philips vyhodnotí před předáním zařízení bezpečnostní předpisy platné pro systém a instalaci a projedná je se zákazníkem.

MR vybavení/systém musí emitovat elektromagnetickou energii, aby zajistil provádění svých funkcí. Bude-li instalace provedena dle pokynů společnosti Philips, elektromagnetické emise budou vychovovat požadavkům normy IEC60601-1-2. Odpovědné organizaci doporučujeme prověřit veškeré okolní elektronické vybavení, zda nevyžaduje přídavné odstínění nebo přemístění, aby bylo zajištěno jeho správné fungování. Pokyny k takovému prověření jsou uvedeny například v dokumentu AAMI TIR18:2010.



### VAROVÁNÍ

**Neupravujte systém MR bez povolení výrobce.**

## Princip funkce

Princip funkce systému MR je založen na tom, že určitá atomová jádra vyskytující se v lidském těle emitují slabý relaxační signál, jsou-li umístěna v silném magnetickém poli a vybuzena vysokofrekvenčním signálem o frekvenci precese. Emitované relaxační signály jsou analyzovány systémem a na displeji se zobrazuje vypočítaný rekonstruovaný obraz.

Poznámka: při pořizování snímku se systémem emitují silná elektromagnetická pole v rozsahu MHz a kHz a generují se hlasité zvukové signály.

## Klasifikace zařízení

### KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Klasifikace podle IEC-60601-1

Podle typu ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Zařízení třídy I.

Podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Aplikované díly typu B a typu BF.

**KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ**

Podle stupně ochrany proti škodlivému vniknutí vody: Běžné zařízení (uzavřené zařízení bez ochrany proti průniku vody, IPX0).

Podle metod sterilizace nebo dezinfekce: Nelze sterilizovat. Používejte pouze tekuté povrchové dezinfekční prostředky.

Podle režimu provozu: Nepřetržitý provoz.

**Údržba a oprava**

Vlastník systému musí určit odpovědnou osobu, která zajistí, že je program plánované údržby plně aktuální a jsou tak zajištěny základní bezpečnost a základní výkon. Navíc, před použitím systému k vyšetření pacienta musejí být provedeny s vyhovujícím výsledkem veškeré pravidelné kontroly prováděné uživatelem.

Pokyny k instalaci, údržbě a opravě popisovaného systému jsou společností Philips Healthcare poskytovány v samostatné dokumentaci obsahující obvodová schémata, seznamy použitých dílů, popisy, návody na kalibraci. Instalaci, údržbu a opravu musí provádět příslušně vyškolený personál.

Plánovanou údržbu, opravy nebo další úpravy systému smí provádět pouze kvalifikovaní a autorizovaní servisní technici. Společnost Philips nabízí plánovanou údržbu i opravy zařízení v plném rozsahu, a to údržbu prováděnou buď na žádost zákazníka, nebo na základě servisní smlouvy.

Podrobné informace o údržbě a servisních opravách a také o přístupu k příslušné technické dokumentaci vám poskytne místní oddělení zákaznické podpory (servis).

**Accessories supplied by Philips**

- VCG module and sensors.
- Respiratory sensor.
- FlexTrak patient transportation system, fixed height and height adjustable (HA).
- Tabletop.
- Arm support.
- Breast Support.
- FlexTilt tilting device.
- RF coils.
- dStream Interface.

**VAROVÁNÍ**

**External equipment from other suppliers needs to be MR compatible and shall not impair the MR performance. Compatibility needs to be declared by Philips MR.**



## 2 Oblast kontrolovaného přístupu

**Obsluha odpovídá za splnění následujících bezpečnostních požadavků.**

Při plánování pracoviště pro systém MRI společnosti Philips musí být kolem systému MRI definována oblast kontrolovaného přístupu, kde intenzita pole překročí hodnotu 0,5 mT (= 5 Gaussů). Tato oblast musí být označena výstražným nápisem „CAUTION Magnetic field permanently switched on“ (VAROVÁNÍ Magnetické pole je stále zapnuté).

Elektromagnetické stínění oblasti kontrolovaného přístupu musí být navrženo tak, aby splňovalo požadavky normy IEC 60601-1-2:2007. To zahrnuje použití spínače a blokování VF dveří. Viz dokument Philips Site Planning Information (Informace společnosti Philips pro plánování pracoviště), kde jsou uvedeny podrobnější informace.

Veškeré vstupy do oblasti kontrolovaného přístupu musejí být označeny odpovídajícími výstražnými nápisem (označením) včetně indikace přítomnosti magnetických polí a jejich přitažlivosti nebo torzního momentu vůči feromagnetickým materiálům. Viz dokument Philips Site Planning Information (Informace společnosti Philips pro plánování pracoviště), kde je uvedena odpovídající sada symbolů.

Oblast kontrolovaného přístupu musí být zřetelně vyznačena, např. označením na podlaze, zábranami nebo jiným způsobem, aby neoprávněné osoby nemohly omylem vstoupit do tohoto prostoru.

Projekční referenční dokument (PRD) poskytuje informace o tom, kde a jak instalovat ovladač jednotky nouzového vypnutí pole. Obraťte se na servis společnosti Philips, kde vám budou poskytnuty další informace.

Osoby s kardiotimulátory, neurostimulátory, inzulínovými pumpami nebo obdobnými zařízeními, implantáty z feromagnetického materiálu, jako například chirurgické svorky, umělé srdeční chlopňě, protézy nebo kovové dlahy, musejí zůstat mimo oblast kontrolovaného přístupu.

Feromagnetické předměty, jako například nůžky, nástroje, plynové lahve, vysavače a nosítka, nesmějí být vnášeny do blízkosti magnetu a musejí zůstat mimo vyšetřovnu. Takové předměty budou přitahovány magnetem a mohou zavinit zranění pacienta nebo obsluhy, nebo poškození zařízení.

Data na magnetických nosících, jako například disketách, páskách a kreditních kartách, mohou být magnetickým polem vymazána. Bezpečný limit je 1 mT (= 10 Gaussů).

Bezpečnostní postupy na všech vchodech do vyšetřovny musejí zabránit, aby se do vyšetřovny nedostaly nepovolené předměty. Feromagnetické detektory (FMD) mohou pouze doplnit aktivní postupy bezpečnostní kontroly prováděné vyškoleným personálem.

Systém MRI je vybaven jednotkou pro nouzový doběh magnetu, která má jedno nebo dvě tlačítka pro dálkové vypnutí magnetického pole. Tato tlačítka se musejí používat pouze v případu nouze.

Vznikne-li potřeba použít v akutním případě zdravotnické nástroje, pacient musí nejdříve opustit vyšetřovnu.

Nádoba s kapalným héliem se nesmí za žádných okolností vnášet do oblasti magnetu, dokud se neujistíte, že je vyrobena z neželezného materiálu.

## Oblast kontrolovaného přístupu

Speciální neželezné nádoby lze pořídit u výrobců kapalného plynu a takové nádoby musejí být označeny jako neželezné.

# 3 List technické specifikace kompatibility

## Magnet

### Typ magnetu

Supravodivý, aktivně stíněný. Funkce supravodivé kompenzace  $B_0$  pro opravu odlišností pole vyvolaných pohybujícími se kovovými objekty v blízkosti magnetu.

### Intenzita pole

Ingenia
1.5T
3.0T

### Spotřeba kryogenu

Systém	Spotřeba kryogenu
Ingenia 1.5T	0,00 l/h typicky
Ingenia 3.0T	0,00 l/h typicky

### Rozměry otvoru

Průměr otvoru je 70 cm a délka otvoru je 130 cm.

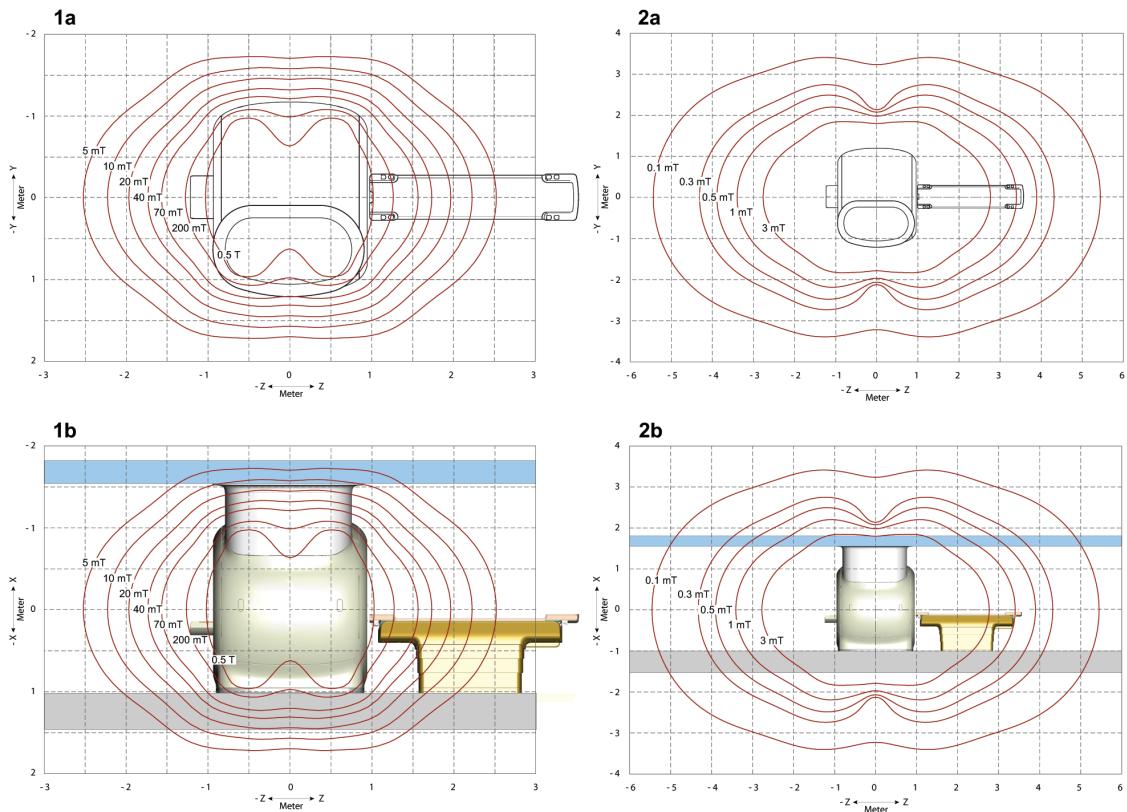
### Typická prostorová distribuce okolního pole

Na následujících ilustracích jsou vyobrazeny izomagnetické obrysy až do 1 T.

Izomagnetické obrysy systémů 1.5T, 2T, 3T a 4T nepřekračují vnější kryty systému. U systémů 1.5T se to také týká obrysu 1.0T.

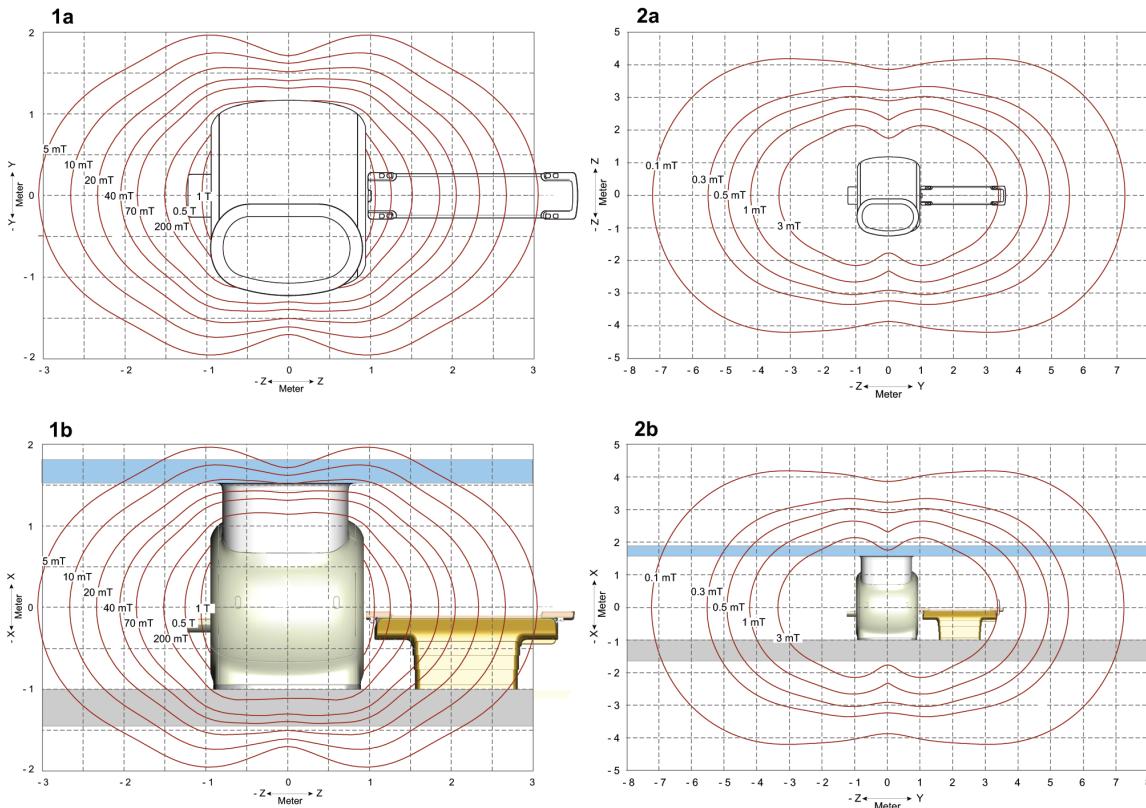
Na ilustracích je vyobrazeno rozptylové pole magnetu bez jakéhokoli přídavného pasivního stínění. Místní specifické přídavné pasivní stínění značně omezí prostorový rozsah rozptylového pole.

Z těchto pohledů lze odvodit přední pohled rozsahu magnetického pole. Při plánování pracoviště je potřeba vzít v úvahu maximální radiální vzdálenost.



Obr. 1: Ingenia 1.5T, typická prostorová distribuce okolního pole

Č.	Zobrazení	Čáry
1a	Horní pohled	5; 10; 20; 40; 70; 200 mT; 0,5
1b	Boční pohled	5; 10; 20; 40; 70; 200 mT; 0,5
2a	Horní pohled	0,1, 0,3, 0,5, 1, 3 mT
2b	Boční pohled	0,1, 0,3, 0,5, 1, 3 mT



Obr. 2: Ingenia 3.0T, typická prostorová distribuce okolního pole

Č.	Zobrazení	Čáry
1a	Horní pohled	5; 10; 20; 40; 70; 200 mT; 0,5; 1 T
1b	Boční pohled	5; 10; 20; 40; 70; 200 mT; 0,5; 1 T
2a	Horní pohled	0,1, 0,3, 0,5, 1, 3 mT
2b	Boční pohled	0,1, 0,3, 0,5, 1, 3 mT

### Prostorový gradient statického magnetického pole $B_0$

„Prostorový gradient statického magnetického pole  $B_0$ “ je množství vyjadřující, nakolik strmě se mění  $B_0$  jako funkce polohy. Tento prostorový gradient o  $B_0$  je indikací přitažlivosti na magnetických objektech.

Hodnoty prostorového gradientu jsou nejvyšší na vstupu do otvoru a u krytů systému; viz tabulka A1, kde jsou uvedeny aktuální hodnoty v těchto místech. Prostorové gradienty lze vyjádřit v T/m nebo G/cm. Na ilustracích se používá T/m, 1 T/m = 100 G/cm.

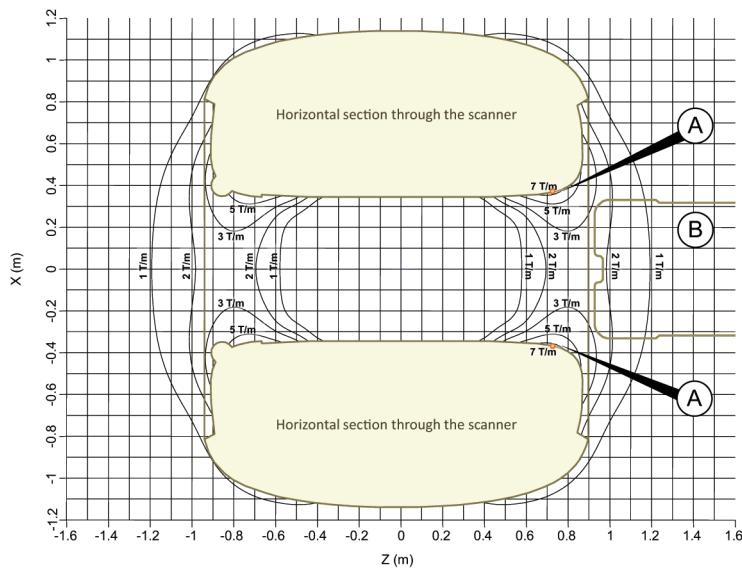


### VAROVÁNÍ

**Prostorový gradient je přítomen vždy, i když se skenování neprovádí, protože to je statický gradient magnetu, nikoli gradient cívky.**

Na následujících ilustracích je vyobrazena distribuce prostorového gradientu v horním a bočním pohledu skeneru.

- Prostorový gradient je symetrický kolem osy Z skeneru; z toho důvodu jsou obrysové čáry v horním a bočním pohledu identické.
- Kryty skeneru nejsou symetrické.
- Žlutě zbarvené části představují nepřístupný prostor za kryty.

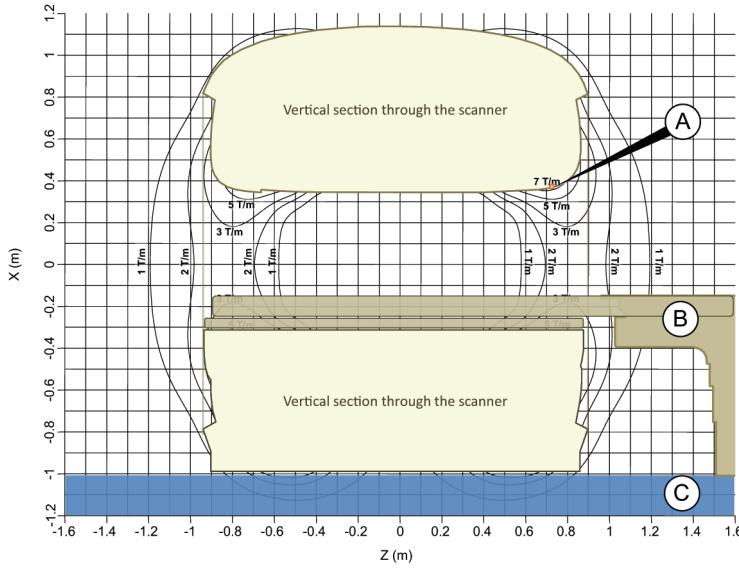


Obr. 3: Ingenia 1.5T, horní pohled, vodorovný řez: Prostorový gradient statického magnetického pole  $B_0$

**Legenda, horní pohled na systém 1.5T**

A Nejvyšší gradient v místě na povrchu krytu: 8 T/m

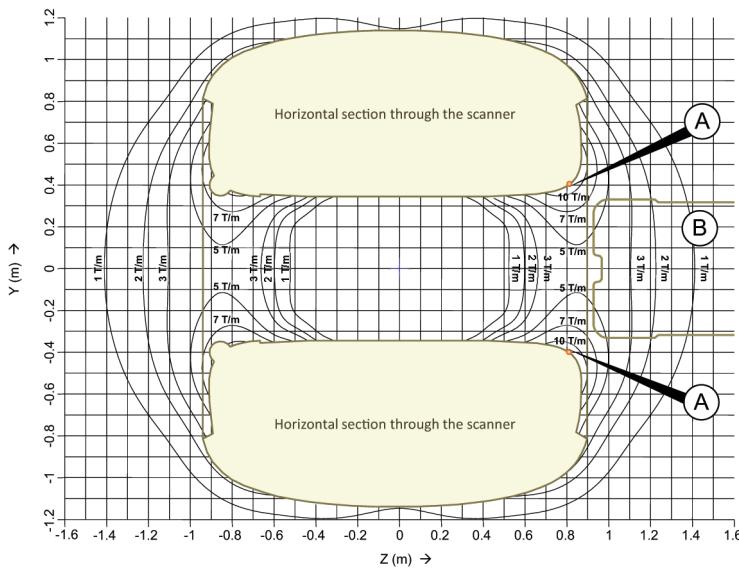
B Pacientský stůl



Obr. 4: Ingenia 1.5T, boční pohled, svislý řez: Prostorový gradient statického magnetického pole  $B_0$

**Legenda, boční pohled na systém 1.5T**

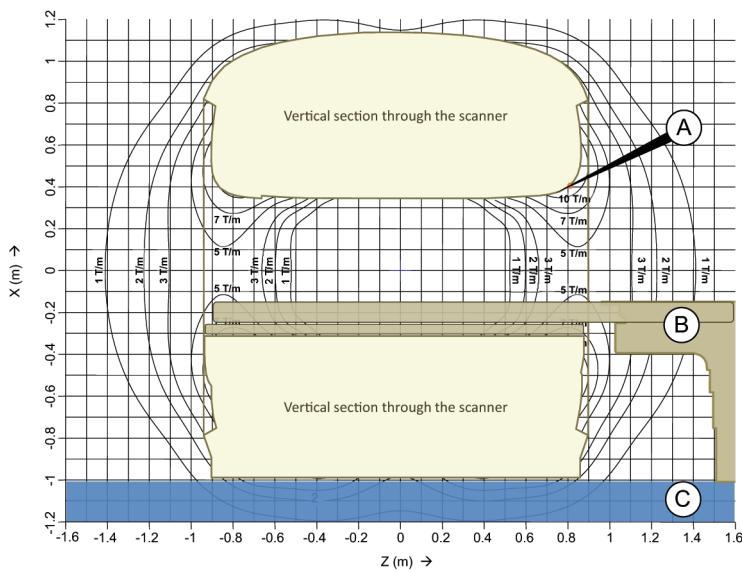
A	Nejvyšší gradient v místě na povrchu krytu: 8 T/m
B	Pacientský stůl
C	Úroveň podlahy



Obr. 5: Ingenia 3.0T, horní pohled, vodorovný řez: Prostorový gradient statického magnetického pole  $B_0$

**Legenda, horní pohled na systém 3.0T**

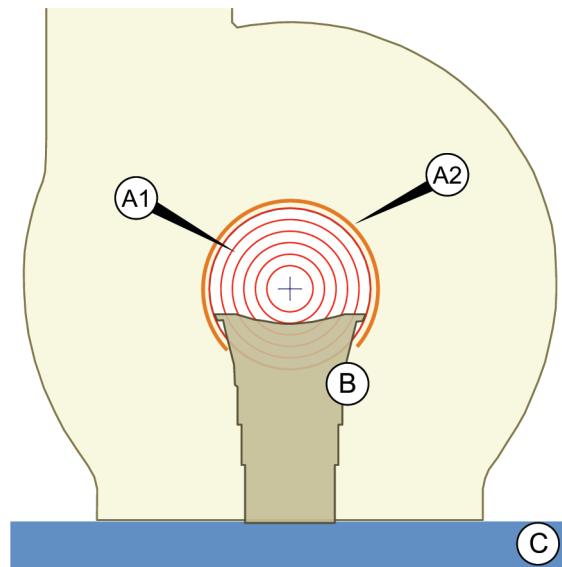
A	Nejvyšší gradient v místě na povrchu krytu: 17 T/m
B	Pacientský stůl



Obr. 6: Ingenia 3.0T, boční pohled, svislý řez: Prostorový gradient statického magnetického pole  $B_0$

**Legenda, boční pohled na systém 3.0T**

A	Nejvyšší gradient v místě na povrchu krytu: 17 T/m
B	Pacientský stůl
C	Úroveň podlahy



Obr. 7: Pohled na přední kryt

**Legenda, přední pohled**

A1	Viz tabulka A1, kde jsou uvedeny maximální hodnoty podél délky cylindrických trubek
A2	Viz tabulka A2, kde jsou uvedeny maximální hodnoty v místě na povrchu předního krytu
B	Pacientský stůl

**Legenda, přední pohled**

C Úroveň podlahy

**A1: Maximální prostorový gradient o  $B_0$  vyskytující se podél délky cylindrické trubky kolem osy Z (viz ilustrace výše).**

Průměr	Ingenia 1.5T	Ingenia 3.0T
Na ose Z	2,5 T/m 250 G/cm	4,7 T/m 470 G/cm
Trubka o průměru 20 cm	2,6 T/m 260 G/cm	5,0 T/m 500 G/cm
Trubka o průměru 30 cm	2,8 T/m 280 G/cm	5,3 T/m 530 G/cm
Trubka o průměru 40 cm	3,1 T/m 310 G/cm	5,8 T/m 580 G/cm
Trubka o průměru 50 cm	3,7 T/m 370 G/cm	6,6 T/m 660 G/cm
Trubka o průměru 60 cm	4,7 T/m 470 G/cm	7,9 T/m 790 G/cm
Trubka o průměru 70 cm	6,8 T/m 680 G/cm	10,2 T/m 1 020 G/cm

Oranžový kroužek vyobrazený na ilustraci předního pohledu označuje místo, kde:

- Prostorový gradient pole  $B_0$  je nejvyšší.

To je velmi lokálně na povrchu předního krytu mimo pacientskou oblast o poloměru 0,38–0,45 m. V tomto místě je úsilí vyvíjené na saturovaný feromagnetický objekt od prostorového gradientu statického magnetického pole  $B_0$  maximální.

- Výsledek pole  $B_0$  a prostorový gradient pole  $B_0$  je maximální.

To je velmi lokálně na povrchu předního krytu mimo pacientskou oblast o poloměru 0,38–0,45 m. V tomto místě je úsilí vyvíjené na diamagnetický nebo paramagnetický objekt, nebo feromagnetický materiál podkročující bod své magnetické saturace, maximální.

**A2: Maximální prostorový gradient pole  $B_0$  vyskytujícího se na povrchu (předního) krytu**

Průměr	Ingenia 1.5T	Ingenia 3.0T
Hodnota statického magnetického pole $B_0$	1,7 T	2,9 T

**A2: Maximální prostorový gradient pole  $B_0$  vyskytujícího se na povrchu (předního) krytu**

Průměr	Ingenia 1.5T	Ingenia 3.0T
Prostorový gradient statického pole $B_0$	8,0 T/m (nebo 800 G/cm)	17 T/m (nebo 1 700 G/cm)

**Maximální výsledek pole  $B_0$  a prostorový gradient pole  $B_0$  vyskytujícího se na povrchu (předního) krytu o poloměru 0,38–0,45 m**

Průměr	Ingenia 1.5T	Ingenia 3.0T
Hodnota statického magnetického pole $B_0$	1,7 T	2,9 T
Výsledek $B_0$ a prostorový gradient o $B_0$	12,0 T <sup>2</sup> /m	48,0 T <sup>2</sup> /m

## Gradienty

### Typ gradientu

Pro všechny systémy: nerezonantní, aktivně stíněné gradienty s 100% pracovním cyklem, se třemi plně nezávislými gradientními osami pro ortogonální, šikmé a dvojnásobně šikmé snímkování.

Gradientní systém je celotělovým gradientním systémem dle definice takového gradientního systému stanovené v normě IEC 60601-2-33.

### Gradientní výkon

#### Ingenia 1.5T

Gradientní systém	Maximální amplituda	Maximální sledovací rychlosť	Doba nejrychlejšího náběhu
Omega	33 mT/m	120 mT/m/ms	0,275 ms
Omega HP			
• režim 1	• 33 mT/m	• 200 mT/m/ms	• 0,165 ms
• režim 2	• 45 mT/m	• 120 mT/m/ms	• 0,375 ms

#### Ingenia 3.0T

Gradientní systém	Maximální amplituda	Maximální sledovací rychlosť	Doba nejrychlejšího náběhu
Omega HP			
• režim 1	• 33 mT/m	• 200 mT/m/ms	• 0,165 ms
• režim 2	• 45 mT/m	• 120 mT/m/ms	• 0,375 ms

## Distribuce (rozptýleného) gradientního pole

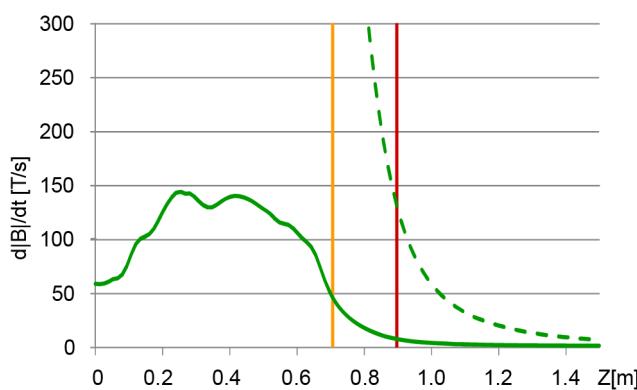
Následující informace se týká vyhodnocení rizika u osob, které provádějí skenování a které mají implantáty slučitelné s MR.

### Hodnota dB/dt před skenováním:

The maximum value of dB/dt for automatically inserted pre-scans to calibrate the system is 52 T/s.

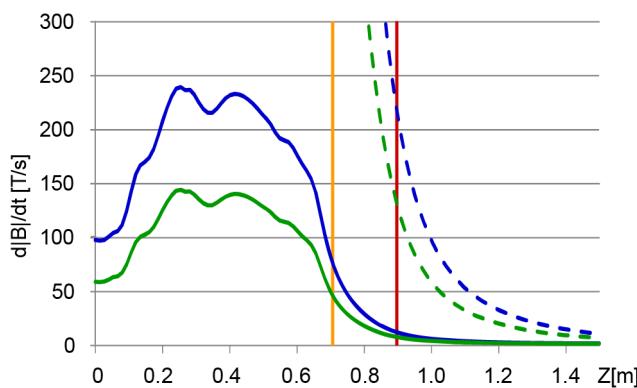
### Stimulace periferních nervů (PNS) pracovníků:

Následující informace pomohou posoudit potenciální stimulaci periferních nervů (PNS) pracovníků, budou-li se nacházet u systému během skenování.



**Obr. 8:** Ingenia 1.5T, Omega: gradientní výkon (maximální rychlosť změny magnetického pole) podél dlouhé osy magnetu, určován v místě průměru 70 cm.

Zelená	Omega: $d B /dt$ při SR = 120 T/m/s – max. u válce $r = 35$ cm
Zelená přerušovaná čára	Omega: $d B /dt * 20$
Oranžová čára	Oblast se zlepšenou otevřeností u konce magnetu, mimo VF vysílací cívku
Červená čára	Vnější okraj otvoru systému



**Obr. 9:** Ingenia 1.5T a 3.0T, Omega HP – režim 1 a režim 2: gradientní výkon (maximální rychlosť změny magnetického pole) podél dlouhé osy magnetu, určován v místě průměru 70 cm.

Modrá čára	Omega HP, režim 1: $d B /dt$ při SR = 200 T/m/s – max. u válce $r = 35$ cm
------------	--

Modrá přerušovaná čára	Omega HP, režim 1: $d B /dt * 20$
Zelená	Omega HP, režim 2: $d B /dt$ při SR = 120 T/m/s – max. u válce r = 35 cm
Zelená přerušovaná čára	Omega HP, režim 2: $d B /dt * 20$
Oranžová čára	Oblast se zlepšenou otevřeností u konce magnetu, mimo VF vysílací cívku
Červená čára	Vnější okraj otvoru systému

## RF system

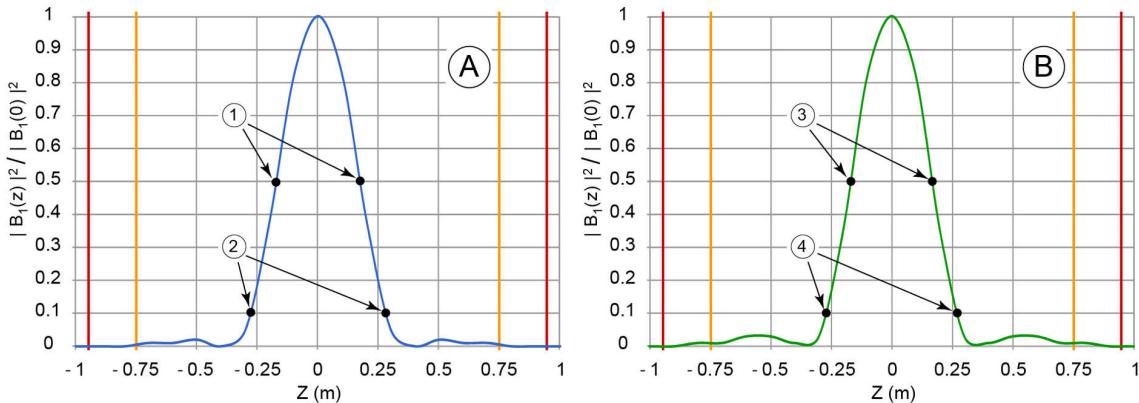
### Body coil

Charakteristika vysílacího systému je uvedena v tabulce níže.

Systém	Jmenovitá frekvence (MHz)	Max. posun frekvence (kHz)	Špičkový výkon zesilovače (kW)	Typ VF cívky	Max. přenosové pole $B_{1\max}$ ( $\mu$ T)	Průměrné přenosové pole $B_{1\text{efekt}}$ ( $\mu$ T)
Ingenia 1.5T	63.87	270	18	• Cívka Body T/R	• 23	4.9
Ingenia 3.0T	127.73	415	2x18	• Cívka Body T/R	• 13.5	2.3

### Poměr depozice VF výkonu podél dlouhé osy magnetu v poměru k hodnotě v izocentru.

Následující informace pomohou posoudit vystavení pracovníků vlivu SAR, budou-li se nacházet u systému během skenování.



Obr. 10: Normalizovaná depozice VF výkonu podél osy systémů Ingenia 1.5T (A) a Ingenia 3.0T (B).

Obrázek uvádí depozici VF výkonu pro systémy Ingenia 1.5T (A) a Ingenia 3.0T (B), intenzita VF magnetického pole,  $|B_1(z)|^2 / |B_1(0)|^2$  jako funkce polohy podél osy Z. Čísla 1–4 představují místa podél osy Z, kde je přenosové pole sníženo o 3 a 10 dB.

Červené svislé čáry indikují vnější okraj systému. Oranžové čáry označují oblast se zlepšenou otevřeností u konce magnetu, mimo VF vysílací cívku.

Místa podél osy Z, kde je přenosové pole sníženo o 3 a 10 dB (také viz ilustrace výše):

Systém	Č. v ilustraci	Relativní hodnota pole	Poloha na ose Z (mm)
(A) Ingenia 1.5T	1	-3 dB	175
	2	-10 dB	280
(B) Ingenia 3.0T	3	-3 dB	170
	4	-10 dB	265

## dS T/R Knee 16ch coil 3.0T

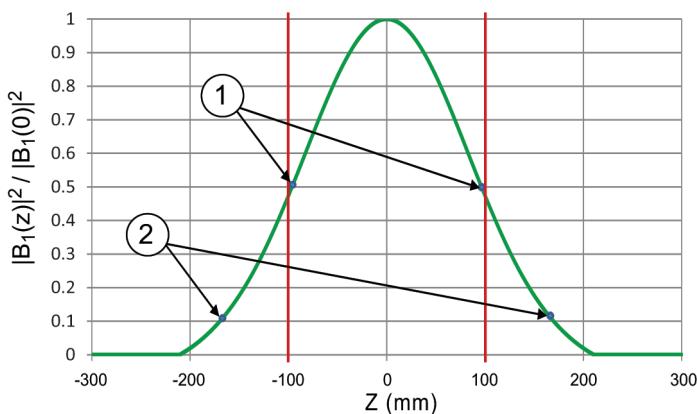
Charakteristika vysílacího systému je uvedena v tabulce níže.

Systém	Jmenovitá frekvence (MHz)	Max. posun frekvence (kHz)	Špičkový výkon zesilovače (kW) <sup>1)</sup>	Typ VF cívky	Max. přenosové pole $B_{1\max}$ (µT)	Průměrné přenosové pole $B_{1\text{efekt}}$ (µT)
3.0T	127.73	90	4	Tx – twisted birdcage Rx – 16ch	27	5.74

<sup>1)</sup> Maximální špičkový výkon VF u zásuvky pro vysílací/přijímací cívku u modulu UIM.

### Poměr depozice VF výkonu podél dlouhé osy magnetu v poměru k hodnotě v izocentru.

Následující informace pomohou posoudit vystavení pracovníků vlivu SAR, budou-li se nacházet u systému během skenování.



Obr. 11: Normalizovaná depozice VF výkonu podél osy kolenové cívky dS T/R Knee 16ch coil 3.0T.

Obrázek uvádí depozici VF výkonu pro kolenovou cívku dS T/R Knee 16ch coil, intenzita VF magnetického pole,  $|B_1(z)|^2 / |B_1(0)|^2$  jako funkce polohy podél osy Z. Čísla 1 a 2 představují místa podél osy Z, kde je přenosové pole sníženo o 3 a 10 dB v tomto pořadí. Uvědomte si, že body ve vzdálenosti  $\pm 200$  mm od izocentra cívky, kde je už depozice výkonu zanedbatelná, jsou stálé v otvoru systému (za předpokladu, že je cívka umístěna v izocentru magnetu). Červené svislé čáry indikují vnější okraj cívky.

Místa podél osy Z, kde je přenosové pole sníženo o 3 a 10 dB (také viz ilustrace výše):

Č. v ilustraci	Relativní hodnota pole	Poloha na ose Z (mm)
1	-3 dB	±100
2	-10 dB	±170

## T/R Head coil

U systémů 1.5T a 3.0T je pole hlavové cívky TR Head uzavřeno přímo uvnitř cívky.

Na všech místech, ke kterým má přístup pracovník systému MR, je výstupní VF výkon 10 dB nebo více pod hodnotou v izocentru.

Cívka	Jmenovitá frekvence (MHz)	Max. posun frekvence (MHz)	Špičkový výkon zesilovače (kW) <sup>1)</sup>	Typ VF cívky	Max. přenosové pole $B_{1\max.}$ ( $\mu T$ )	Průměrné přenosové pole $B_{1\text{efekt.}}$ ( $\mu T$ )
1.5T T/R Head	64	±0,230	4	Birdcage	45	6.00
3.0T T/R Head	128	±0,360	4	Birdcage	20	2.65

<sup>1)</sup> Maximální špičkový výkon VF u zásuvky pro vysílací/přijímací cívku u modulu UIM.

# 4 Vysílací/přijímací cívky

RF information about transmit/receive coils can be found in previous chapter.

## **Body Coil**

The Body coil is a transmit/receive coil for scanning large parts of the body and when large FOV's are required. It is also used for RF excitation in case of imaging with receive-only coils.

## **Transmit/Receive coils**

Philips provides an interface for dedicated T/R coils. Refer to IFU2 and the Accompanying Documents of those coils for technical specifications.

The following transmit/receive coils are available:

- dS T/R Knee 16ch coil 3.0T
- T/R Head coil 1.5T
- T/R Head coil 3.0T



## 5 Kapalný kryogen a kryogenní plyny

Ventilační systém pro odvětrávání kryogenního plynu je napojen na vývod ven z vyšetřovny a je navržen tak, aby odolal při zhášení a v případě zhášení ochránil nacházející se poblíž osoby. Toto opatření zajišťuje, že koncentrace kyslíku v oblasti přístupu zůstane při zhášení na akceptovatelné úrovni.

### Bezpečnost při používání kapalného a plynného hélia

Plynné helium má následující vlastnosti:

- bez zápacího,
- nehořlavé,
- netoxické,
- při odpařování se tvoří studená mlha,
- lehčí než vzduch.

Vysoká koncentrace plynného hélia ve vyšetřovně může způsobit zadušení, protože helium zředí vzdušný kyslík.

Za normálních provozních podmínek se může odpařovat malé množství plynného hélia varem kapalného hélia v magnetu. Toto helium uniká přes odvětrávací potrubí pro plynné helium.

Ke značnému úniku plynného hélia může dojít, když bude pro okamžité vypnutí magnetického pole použito tlačítko pro nouzové vypnutí magnetu nebo při spontánním vypnutí magnetického pole.

Systémy MRI společnosti Philips jsou vybaveny ventilačním systémem pro odvětrávání hélia zajišťujícím, že při normálních podmínkách a v podmínkách nouzového vypnutí bude plynné helium unikající z magnetu odvětráno mimo budovu.

### POZNÁMKA

Pokyny k vybudování (rozměry, poloha, montáž a požadovaný materiál) ventilačního systému pro supravodivý magnet uvnitř vyšetřovny a mimo ní lze získat od místního oddělení zákaznické podpory (servis).

### POZNÁMKA

Doporučujeme zavést program preventivní údržby určující, které pravidelné kontroly vyhovující funkce ventilačního systému pro supravodivý magnet se musejí provádět. Všechny podrobnosti vám sdělí místní oddělení zákaznické podpory (servis).

Provedení vyšetřovny musí zaručovat bezpečnost pacienta a dalších osob uvnitř vyšetřovny a mimo ní v případě poruchy ventilačního systému při zhášení.

Toto provedení musí zajistit, aby při zhášení nedocházelo ke zvyšování tlaku, snižování teploty a vypotřebování kyslíku. Přípustná řešení pro splnění těchto požadavků:

- Konfigurace, ve kterých se VF dveře otevírají směrem ven nebo jsou posuvné. Toto opatření umožní snadné otevření dveří v případě zvýšení tlaku ve vyšetřovně.
- Konfigurace, ve kterých se VF dveře otevírají směrem dovnitř, byla-li přijata speciální opatření, aby nemohlo dojít ke zvýšení tlaku. Tuto podmínce lze splnit použitím některého z následujících opatření:
  - přídavný ventilační systém vyšetřovny, který se zapne (popřípadě automaticky prostřednictvím kyslíkového monitoru na stropu vyšetřovny sloužícího k detekci úniku plynného hélia) v případě zhášení nebo
  - otvor ve stěně, stropu nebo VF dveřích vyšetřovny pro odvětrání do otevřené oblasti nebo
  - možnost otevření sledovacího okna ve vyšetřovně směrem ven nebo posunem nebo
  - druhý nezávislý ventilační systém pro supravodivý magnet, který zůstane provozuschopný v případě zablokování hlavního ventilačního systému pro supravodivý magnet.



### VAROVÁNÍ

**Ve velice nepravděpodobném případě výpadku ventilačního systému (např. zablokování ventilačního systému) A vypnutí magnetického pole může plynné helium o vysoké koncentraci rychle vniknout do vyšetřovny, což se vizuálně projeví vytvořením oblak studené mlhy.**

**Dojde-li k této situaci, pacient a personál musejí okamžitě vyšetřovnu opustit.**

**Vlastník systému musí sestavit evakuační plán a nacvičit jeho provádění.**

4598 006 44551/781 \* 04/2014 \*7

### POZNÁMKA

NEVYPÍNEJTE klimatizaci ani oběh vzduchu v místnosti (obvyklý postup v případě požáru), ale udržujte oběh a přívod vzduchu, aby se plynné helium rozptýlilo.

Pro vyřazení detektoru kouře, který inicioval zastavení oběhu vzduchu, se může vyžadovat instalace přídavných ovládacích prvků. Instalujte další ovládací prvky pro ventilační systém pacienta, aby pacient nemohl být vystaven héliu přepravovanému ventilačním systémem.

Kapalné helium je velice studené a při kontaktu s tělem pacienta způsobí omrzliny. Při manipulaci s kapalným heliem používejte ochranné rukavice, brýle a oděv.

Manipulaci s kapalným kryogenem, jako například héliem, může provádět pouze vyškolený personál.

Při normálních podmínkách musí být ventilace vyšetřovny vždy spuštěna.

Systém magnetu má jednoúčelový ventilační systém, který musí být napojen na odvětrávací potrubí pro plynné helium vedoucí ven z budovy. Tento systém brání úniku hélia do vyšetřovny. Odvětrávací potrubí pro plynné helium mimo otvor musí být umístěno tak, aby nebylo přístupné. Musíte pravidelně kontrolovat, zda nedošlo k zablokování, posunu nebo poškození odvětrávacího potrubí.

Philips Healthcare

Magnet nesmí být v žádném případě vybuzen před instalací odvětrávacího potrubí pro plynné helium a jednotky nouzového vypnutí.

Dle místních předpisů může být povinné sledování obsahu kyslíku v okolním vzduchu.

Při doplňování kapalného helium určité množství plynného helium unikne do vyšetřovny a zředí kyslík ve vzduchu. Na pracovištích s malými vyšetřovnami nebo nízkými stropy důrazně doporučujeme instalovat detektor kyslíku se zvukovým alarmem a vzdálený snímač nad magnetem. Technik bude upozorněn na nízkou úroveň kyslíku. Detektor kyslíku se zvukovým alarmem bude fungovat jako přídavné výstražné zařízení při okamžitém vypnutí magnetického pole (zhášení) nebo při poruše ventilačního systému.

### POZNÁMKA

Instalujte další ovládací prvky pro ventilační systém pacienta, aby pacient nemohl být vystaven helium přepravovanému ventilačnímu systémem.

Ventilační systém pacienta musí mít vstupní otvor na bezpečném místě (tj. ve spodní části vyšetřovny nebo musí být napojen přímo na klimatizaci vyšetřovny) nebo musí být napojen na detektor zhášení, takže ventilační systém pacienta může být při zhášení automaticky ovládán, aby nemohlo dojít k přenosu helia k pacientovi uvnitř skeneru.

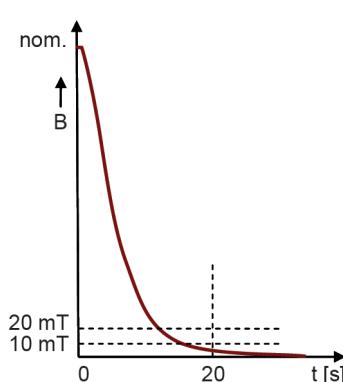
### Charakteristika rozpadu magnetického pole

Charakteristika rozpadu magnetu v případě zhášení nebo nouzového vypnutí pole slouží k tomu, aby uživatel implementoval odpovídající resuscitační a další bezpečnostní postupy.

V případě nouzového vypnutí pole doba poklesu intenzity pole ve středu magnetu na hodnotu 10 mT je kratší než 20 sekund.

Upozorňujeme, že se intenzita okrajového pole magnetu snižuje obdobně.

Příručka k instalaci systému poskytuje informace o tom, kde a jak instalovat ovladač jednotky nouzového vypnutí pole.



**Obr. 12:** Schematické snížení intenzity pole magnetu ve středu magnetu jako funkce času, je-li iniciováno nouzovým vypnutím pole,  $t = 0$ .

Stisknutí tlačítka nouzového zastavení způsobí během několika sekund vyhasnutí magnetu. Magnet pak vydá hlasitý zvuk způsobený rychlým uvolněním plynného hélia během zhášení. Tento hlasitý zvuk je potvrzením zhasnutí magnetu a snížení intenzity magnetického pole ze jmenovité intenzity pole na hodnotu nižší než 10 mT.

## 6 Pacientské prostředí

Provedení skeneru umožňuje snadný přístup k pacientovi a zajišťuje optimální viditelnost pacienta obsluhou.

Rozměry otvoru jsou uvedeny v kapitole 3 tohoto technického popisu.

K pohodlí pacienta přispívá různé osvětlení otvoru magnetu a také vestavěný mikrofon a reproduktory.

Sluchátka, která plně zakrývají uši, umožňují pacientovi poslech hudby při minimálním rušení od okolního prostředí nebo akustického hluku systému MRI. Konektor pro pacientská sluchátka se nachází na jednotce opěry pacienta.

Personál nebo jiné osoby ve vyšetřovně mohou použít pasivní sluchátka.

A hand-held nurse call button allows the patient to attract the operator's attention at any time and without talking.

The sound pressure of the Nurse call is designed to be at least 80 dB(A).

Ventilaci pacientského prostoru zajišťuje ovladatelný nucený proud vzduchu ze zadní strany otvoru magnetu. Dostatečný proud vzduchu zvyšuje pohodlí pacienta obzvlášť při skenování s vysokou úrovní SAR. Proud vzduchu přes otvor magnetu pro ventilaci pacienta lze nastavit až do hodnoty 135 m<sup>3</sup>/h.

Pokud z důvodu provedení vyšetřovny může dojít k omezení zvukového a vizuálního kontaktu s pacientem, pacientská sluchátka a systémový mikrofon umožňují provádět během vyšetření MRI obousměrnou komunikaci s obsluhou.

Odpovědná organizace musí zajistit ustavení audiovizuálního kontaktu s vyšetřovnou, aby mohlo být zaručeno běžné sledování pacienta nebo zdravotnický dohled nad pacientem. Vizuální kontakt musí být zajištěn přes okno mezi řídicí místností a vyšetřovnou nebo prostřednictvím kamerového sledování.

Polohy desky stolu lze ovládat na přední straně magnetu nebo z konzoly obsluhy.

Světelné zaměřování usnadňuje polohování pacienta. Pro polohování pacienta je dostupný laserový referenční kříž. Pacient může být v poloze hlavou dopředu nebo nohami dopředu. Pro přemístění souboru plánovaných řezů do izocentra ve směru nohy-hlava lze použít funkci automatického výpočtu úpravy polohy desky stolu.

### Funkce manipulace s pacientem

Vyjmíatelná deska stolu s volitelným systémem pro přepravu pacienta FlexTrak a HA FlexTrak (nastavitelná výška).

#### Philips Ingenia

Bezpečná pracovní nosnost opěry pacienta 250 kg

Bezpečná pracovní nosnost opěry pacienta při svislém pohybu 250 kg

Ovládací prvky na gantře (modul UIM) Nacházejí se nalevo a napravo na přední straně magnetu.

Připojení cívek Zabudovány v pacientském stole.

**Philips Ingenia**

Vodorovný pohyb	Pomocí ovládání gantry nebo konzoly. Automatické umístění řezů do izo-centra. Volitelné systémy MobiTrak/MobiFlex zajišťují automatické snímkování z několika stanic.
Posun desky stolu	275 cm
Zrychlení desky stolu	316 mm/s <sup>2</sup>
Rychlosť desky stolu	325 mm/s max.
Přesnost desky stolu	±0,7 mm
Polohování pacienta	Laserová čárová značka. Posun stolu do izocentra.
Svislý pohyb	Elektrický pohon.
Výška opěry pacienta, pracovní poloha	89 cm
Výška opěry pacienta, minimální poloha	60 cm
Parkovací pacientský vozík	Volitelné verze s fixní a proměnlivou výškou.

**Volitelný systém FlexTrak, verze s fixní výškou**

Bezpečná nosnost	250 kg
Výška, vozík s deskou stolu	79 cm

**Volitelný systém HA FlexTrak, verze s nastavitelnou výškou**

Bezpečná nosnost	250 kg
Se svislým pohybem	250 kg
Svislý pohyb	Manuální, nohou aktivovaná páčka.
Výška, vozík s deskou stolu, pracovní poloha	79 cm
Výška, vozík s deskou stolu, minimální poloha	56 cm

**POZNÁMKA**

Bezpečná nosnost je maximálním přípustným součtem hmotnosti pacienta a příslušenství a cívek.

**POZNÁMKA**

Všechny hodnoty uvedené v tabulce (tabulkách) výše jsou pouze jmenovité hodnoty.

## 7 Protokoly kompatibility pro schválení zařízení od třetích výrobců

Systém MRI obsahuje sadu protokolů, které mohou být pravidelně prováděny na zařízení MRI a které umožňují výrobci periferního zařízení testovat funkčnost tohoto zařízení. Tyto protokoly jsou navrženy pro používání zařízení MRI s přenosovým VF polem vysoké intenzity nebo vysokými gradientovými sledovacími rychlostmi a amplitudami, takže výrobce periferního zařízení může prozkoumat vliv zařízení MRI na výrobcem dodávané periferní zařízení. Tyto testy nejsou určeny pro stanovení možného vlivu periferního zařízení na kvalitu výsledného snímku ze zařízení MRI a nezaručují, že periferní zařízení bude fungovat správně.

### Konfigurace měření

Při vyhodnocování zařízení od třetího výrobce musí být toto zařízení nastaveno stejným způsobem, jako při jeho klinickém použití.

Lze použít následující sadu protokolů.

Název	Maximální amplituda gradientu	Maximální gradientová sledovací rychlos	Maximální VF amplituda	Maximální SAR	Poznámka
<b>MaxGrad</b>	Ano	Ano	Ne	Ne	Amplituda a sledovací rychlos
<b>MaxB1+SAR</b>	Ne	Ne	Ano	Ano	B1 a SAR
<b>MaxGrad+RF</b>	Ano	Ano	Ano	Ano	Gradient a VF

**Tab. 1:** Tabulka protokolů

Všechny protokoly používají systémovou tělovou cívku Body.

### Údaje skeneru

Pro každý sken se na stránce s údaji zobrazuje vypočítaná efektivní hodnota  $B_1$ . Efektivní hodnota  $B_1$  je definována jako druhá odmocnina zprůměrovaného pravoúhlého přenosového pole, pomocí níž se zjišťuje integrál zprůměrovaného pravoúhlého přenosového pole za dobu intervalu rovnajícího se době opakování skenu. Hodnota  $B_1$  se vyjadřuje v  $\mu\text{T}$  (mikro Tesla).

### Postup měření

Umístěte 3litrovou lahev svisle na desku stolu a nastavte tuto lahev do izocentra pomocí funkce přemístění do roviny snímání.

V okně **New Examination** (Nové vyšetření) je pro účely skenování fantomu dostupná možnost **Gender = Phantom/Other** (Pohlaví = Fantom/jiné). Po vytvoření vstupu nového vyšetření a výběru vytvořeného vyšetření pro skenování lze ve složce **Phantom studies, Third Party** (Fantomové studie, Třetí výrobce) vybrat protokoly.



## 8 Elektromagnetická kompatibilita

Magnetorezonanční (MR) systémy společnosti Philips jsou navrženy tak, aby vyhovovaly požadavkům normy IEC 60601-1-2: 2007 ve smyslu elektromagnetických emisí a požadavkům na odolnost zdravotnických elektrických přístrojů.

Tento systém je navržen tak, aby byl bezpečný a fungoval tak, jak je určeno, v elektromagnetic-kém prostředí specifikovaném na následujících stranách. Zákazník nebo uživatel systému musí zajistit, že se tento systém bude používat ve specifikovaném prostředí.

Tento systém je klasifikován následovně:

Zařízení skupiny 2, třídy A, zařízení nezajišťující základní životní funkce.

- Tento systém je velkým, trvale instalovaným systémem.
- Tento systém používá při provozu přímý vysílač VF elektromagnetické energie.
- Tento systém používá při provozu přímý přijímač VF elektromagnetické energie.

Pro přijímací frekvenci platí ochranné pásmo.

### POZNÁMKA

Příslušné frekvence jsou uvedeny v kapitole 4.



### VAROVÁNÍ

Systém MRI je nesmírně citlivý v příslušných frekvencích uvedených v kapitole 4. Jakékoli VF rušení nad 60 dB $\mu$ V/m poblíž systému může mít vliv na kvalitu snímků.



### VAROVÁNÍ

Během snímání musejí být VF dveře zavřené. Neupravujte ani nepřeklenujte spínač VF dveří. Použití tohoto spínače je vyžadováno mezinárodními a místními předpisy týkajícími se elektromagnetických (EM) emisí.

Seznam kabelů systému je uveden v servisní dokumentaci dodávané se systémem.



### VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, snímačů anebo kabelů jiných, než které jsou specifikovány, s výjimkou snímačů anebo kabelů prodávaných výrobcem systému jako výmenné díly pro interní součásti může zvýšit emise anebo snížit odolnost systému.

Tento systém je navržen tak, aby byl bezpečný a fungoval tak, jak je určeno, v elektromagnetickém prostředí specifikovaném na následujících stranách. Zákazník nebo uživatel systému musí zajistit, že se tento systém bude používat ve specifikovaném prostředí.



### VAROVÁNÍ

**Používají-li se systémy poblíž jiných magnetorezonančních (MR) systémů se stejnou intenzitou pole, ověřte, zda mezi systémy nedochází k interferenci.**

### POZNÁMKA

Aby bylo zajištěno správné fungování systému MRI, odvedené a vyzařované emise v místě muzejí zůstat v limitech uvedených v tabulkách níže.

### Ustanovení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Magnetorezonanční (MR) systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník používající systém musí zajistit, že se tento systém bude používat ve specifikovaném prostředí.

Emisní zkouška	Shoda s normami a zákonními ustanoveními	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Skupina 2	Systém musí emitovat elektromagnetickou energii, aby zajistil provádění svých funkcí. Nacházející se poblíž elektronické zařízení může být ovlivněno.
Vysokofrekvenční emise CISPR11	Třída A	Systém je vhodný k použití ve všech zařízeních mimo domácnosti a taková zařízení, která jsou napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, jež zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neužívá se	Připojení k elektrické síti je vyšší než 16 A.
Kolisání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Neužívá se	Připojení k elektrické síti je vyšší než 16 A.

V blízkosti zařízení označených dále uvedeným symbolem může docházet k rušení:



### POZNÁMKA

Zařízení ITE splňuje požadavky normy CISPR22.

## Ustanovení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Magnetorezonanční (MR) systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník používající systém musí zajistit, že se tento systém bude používat ve specifikovaném prostředí.

Testy odolnosti	IEC 60601-1-2: 2004		Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
	Úroveň testování			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch		Relativní vlhkost musí ve vyšetřovně a řídicí místnosti činit alespoň 30 % a alespoň 20 % v technické místnosti.
Elektrický rychlý základ / výboje IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrická vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení			Kvalita zdroje napájení by měla odpovídat obvyklému komerčnímu nemocničnímu prostředí.
Poklesy, krátká přerušení a kolísání napětí v přívodním napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% pokles v U <sub>T</sub> ) po dobu 0,5 cyklu 40% U <sub>T</sub> (60% pokles v U <sub>T</sub> ) po dobu 5 cyklů 70% U <sub>T</sub> (30% pokles v U <sub>T</sub> ) po dobu 25 cyklů 5% U <sub>T</sub> (95% pokles v U <sub>T</sub> ) po dobu 5 s	Neužívá se		Systém lze používat ve všech objektech kromě domácností a objektů, jejichž elektroinstalace je napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť sloužící k napájení budov.
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m			Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé komerční nemocniční prostředí.

Tab. 2: ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Poznámka: Zařízení ITE splňuje požadavky normy CISPR24.

## Ustanovení a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Magnetorezonanční (MR) systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník používající systém musí zajistit, že se tento systém bude používat ve specifikovaném prostředí.

Testy odolnosti	IEC 60601-1-2: Úroveň shody veň testování	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<b>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení nesmějí být k žádné části systému, včetně kabelů, blíže, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočítaná podle vzorce platného pro frekvenci vysílače.</b>			
			<b>Doporučená vzdálenost odstupu d (m)</b>
Odvedená vysoká frekvence, IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz – 80 MHz	3 V	$d = 1,2VP$
Vyzařovaná vysoká frekvence, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2VP$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3VP$ 800 MHz – 2,5 GHz
Kde P je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole od stálých vysokofrekvenčních vysílačů dle průzkumu v místě elektromagnetického záření [poznámka a], by neměla být nižší než úroveň compliance v každém frekvenčním rozsahu [poznámky b a c].			
[Poznámka a] Intenzita pole od stálých vysokofrekvenčních vysílačů jako základové stanice pro mobilní/bezdrátové telefony a mobilní radiostanice, radioamatérské přístroje, rozhlasové vysílání na frekvencí AM a FM a TV vysílání nemůže být odhadnuta přesně. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s ohledem na stálé vysokofrekvenční vysílače by mělo být zváženo provedení elektromagnetického vyhodnocení místa. Pokud naměřena intenzita pole v místě používání systému přesahuje platnou úroveň vysokofrekvenční compliance, musíte provést posouzení normálního provozu systému. Jestliže je zjištěno neobvyklé fungování, může být nutné přijmout další opatření, například změna orientace nebo umístění systému.			
[Poznámka b] Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			
[Poznámka c] Systém MRI je zařízením, které záměrně přijímá při provozu vysokofrekvenční elektromagnetickou energii a je vyřato z požadavků k výkonu v ochranném pásmu (četnost provozu), jak je uvedeno ve článku 4 tohoto dokumentu. To může zahrnovat další zařízení MRI poblíž systému se stejnou četností provozu.			
<b>Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a systémem.</b>			
Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vyzařované vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel systému může elektromagnetické interferenci zabránit tak, že mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem zachová dle níže uvedených doporučení minimální vzdálenost s ohledem na maximální výstupní výkon komunikačního zařízení.			
Maximální jmenovitá výstupní energie vysílače	Vzdálenost odstupu dle frekvence vysílače		
W	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz

**Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a systémem.**

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vyzařované vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel systému může elektromagnetické interferenci zabránit tak, že mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem zachová dle níže uvedených doporučení minimální vzdálenost s ohledem na maximální výstupní výkon komunikačního zařízení.

	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon zde uveden není, lze doporučenou vzdálenost odstupu v metrech (m) stanovit na základě vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je hodnota maximálního výstupního výkonu vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače.

### POZNÁMKA

Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro rozsah vyšší frekvence.

### POZNÁMKA

Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

### POZNÁMKA

Tyto hodnoty platí pro všechny frekvence s výjimkou pásmá uvedeného v předchozí tabulce a v referenční příručce k pracovišti (Site reference Guide).



# 9 Připojení k datové síti a bezpečnost

Tato kapitola poskytuje dokumentární informace o technických bezpečnostních ovládacích prvcích obsažených v systému. Tyto informace mohou být užitečné pro manažery v oblasti rizik, jejichž úkolem je řízení rizik organizace v oblasti datových sítí IT zahrnujících zdravotnické přístroje.

## Charakteristika datové sítě

I když systém může fungovat samostatně, klinickému postupu prospěje, bude-li mít daný systém přístup ke službám v datové síti zdravotnického zařízení. Vyžaduje se následující:

<b>Fyzické údaje</b>	
Počet síťových zásuvek	1
Typ konektoru	UTP
Kabel datové sítě	CAT 6A
<b>Logické údaje</b>	
Počet adres IP	1
Velikost adres IP (IPv4/IPv6)	Místní IPv4 + IPv6
Rozsah uživatelských adres IP	192.168.70.0 – 192.168.74.255
Podpora protokolu DHCP	Klient
<b>Klinické přístupné porty a rozhraní</b>	
Kabelová rozhraní datové sítě	Ano, DICOM
Bezdrátová rozhraní datové sítě	Žádný
Připojení pomocí infračervené technologie	Žádný
Vyjímatelná média	Export multimediálních souborů prostřednictvím USB
<b>Výkon</b>	
Třída zařízení	Koncové zařízení datové sítě (klient)
Šířka pásma datové sítě	1 GB/s
Kvalita služby	Pouze data; žádný audio/video streaming. Není potřeba provádět zbarvení nebo označení dat.
Velikost souboru balíku IP	1 500 bytů (žádné velké soubory)
Odhadované špičkové zatížení datové sítě	360 MB za 50 s, 5krát za hodinu (při použití rozšířené MR)
Požadavky na skrytost datové sítě	Žádný
<b>Centralizovaná správa IT</b>	
Jedno přihlášení (SPNEGO)	Není podporováno

**Centralizovaná správa IT**

Správa životního cyklu identity (LDAP)	Není podporováno
Správa zásad (LDAP)	Zakázáno z důvodu integrity zařízení
Revizní záznamy a upozornění (Syslog)	Pouze Syslog UDP
Místa pro názvy domén (DNS/DNSSEC)	Není podporováno
Zjišťování okolí (NDP)	Není podporováno
Synchronizace času (SNTP/NTP)	Dle NTP

Tento zdravotnický přístroj má funkci multihomingu. Adresy v uživatelském rozsahu IP jsou vyhrazeny pouze pro interní použití a nesmějí se používat v datové síti zdravotnického zařízení, jelikož interní služby datové sítě pro tento přístroj mohou interferovat se službami v datové síti nemocničního zařízení. Konflikt adresy IP lze vyřešit v rámci aplikace; uživatelský rozsah lze změnit.

**UPOZORNĚNÍ**

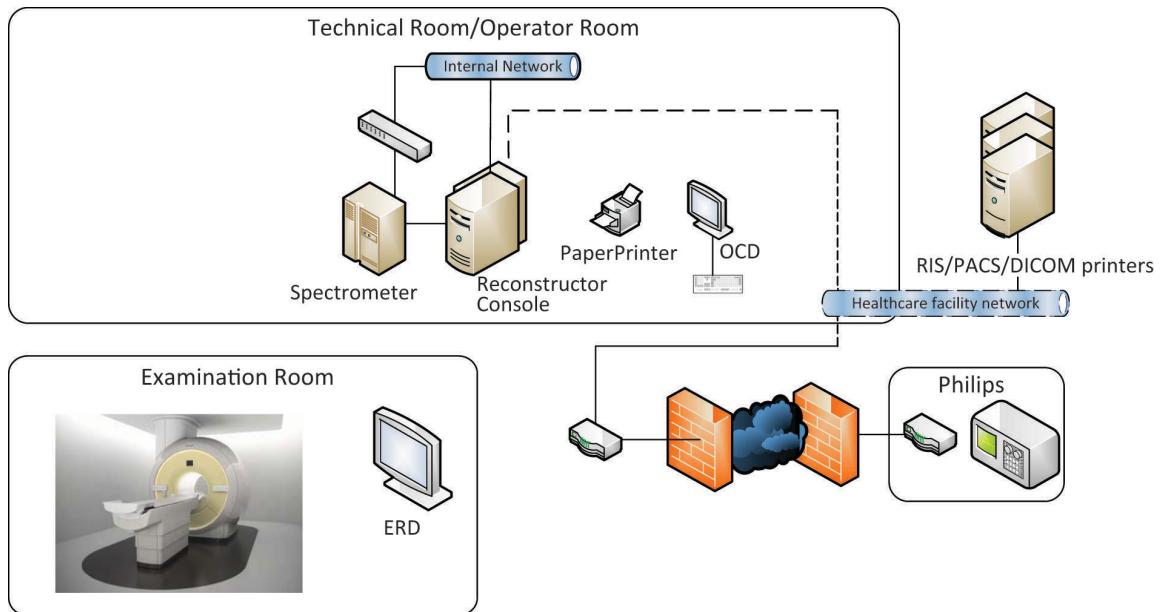
**Když se v datové síti zdravotnického zařízení používají adresy v rozsahu uživatelských adres IP, dostupnost tohoto zdravotnického přístroje je riziková.**

**Souvislosti datové sítě**

V typické sestavě místnosti se technické vybavení nachází v samostatné, klimatizované místnosti, kam má přístup pouze autorizovaný servisní personál.

Vyšetřovna je vyhrazena pro vyšetření pacienta podpůrným personálem.

Obsluha v řídicí místnosti může pomáhat personálu zvenku vyšetřovny pomocí některých volitelných modulů uživatelského rozhraní nacházejících se ve vyšetřovně. Stíněné skleněné okno slouží pro vizuální kontakt s pracovištěm.



Také lze použít dostupné porty a rozhraní, jelikož tyto mohou být důležité z hlediska bezpečnosti.

1. Konzola MR je uzlem datové sítě s funkcí multihomingu a slouží k připojení k datové síti zdravotnického zařízení a dvěma interním datovým sítím pro řízení a pořizování dat snímání. Mezi těmito datovými sítěmi se směrování neprovádí.
2. Klinická aplikace se provádí na konzole MR. Tato konzola je připojena k ORD (Operator's Room Display – Displej řídicí místnosti), tiskárně na papír a také k volitelnému ERD (Examination Room Display – Displej vyšetřovny).
3. Ke konzole MR lze připojit paměťová média USB. Dostupnost těchto zařízení je konfigurovatelná (dle výchozího nastavení je deaktivována).
4. Datová síť zdravotnického zařízení umožňuje přístup ke službám datové sítě, jako například tiskárny DICOM, radiologický informační systém (RIS) nebo obrazový archivační komunikační systém (PACS) oddělení.
5. Doba provozuschopnosti a podmínky služeb mohou být rozšířeny, je-li stav zařízení sledován společností Philips. V tomto případě lze také provádět vzdálenou podporu aplikace. Pro službu Philips Remote Service Network (RSN) (Datová síť společnosti Philips pro vzdálené provádění údržby) lze použít různé konfigurace. Některé konfigurace vyžadují použití jednoúčelového směrovače pro nastavení Virtual Private Network (VPN) (Virtuální soukromá síť). Připojitelnost RSN a servisní podpory je volitelná.

### Porty and protokoly

Tabulka níže poskytuje přehled používaných zásuvkových portů a protokolů, které mohou být použity pro správné nastavení bran firewall a systémů detekce průniku. Jelikož datová síť systému může být nastavena ve 2 režimech (Transparent nebo iSSLlink), popisují se 2 sady portů. V režimu iSSLlink veškerý provoz služby je směrován přes šifrovaný (SSL) tunel.

Používá zákazník	Používá servis	Použití Philips	Č. portu	Příchozí	Odchozí	Protokol	Volitelné	Konfigu- rovatel- né
<b>Transparent</b>								
●		Synchronizace času s centrálním serverem	123:UDP	●	●	NTP	●	
●		Revizní záznam do centrálního serveru	514:UDP/TCP		●	Syslog	●	●
●		Přenos snímků	104:TCP	●	●	DICOM		●
●		Sdílení snímků	445,139:TCP	●		SMB	●	
●		Aktualizace antivirového programového balíku	80:TCP		●	HTTP		
●		Připojení aktivního adresáře	53:TCP/UDP	●	●	DNS	●	
			389:TCP/UDP	●	●	LDAP		
●	●	Webový prohlížeč	80,443:TCP		●	HTTP(S)		
●	●	Služby vzdáleného servisu a použití	22:TCP	●		SSH		
●		Vzdálená plocha	5900:TCP	●		VNC (šifrováno)		
●		Systém vzdáleného servisu pracoviště	9903:TCP	●		.NET Remoting		
●		Smart klient	9044:TCP	●		.NET Remoting		
●		Philips Remote Service Agent	443:TCP		●	HTTPS		
<b>Spojení iSSL</b>								
●		Synchronizace času s centrálním serverem	123:UDP	●	●	NTP	●	
●		Revizní záznam do centrálního serveru	514:UDP/TCP		●	Syslog	●	●
●		Přenos snímků	104:TCP	●	●	DICOM		●
●		Sdílení snímků	445,139:TCP	●		SMB	●	
●		Aktualizace antivirového programového balíku	80:TCP		●	HTTP		
●		Připojení aktivního adresáře	53:TCP/UDP	●	●	DNS	●	
			389:TCP/UDP	●	●	LDAP		
●	●	Webový prohlížeč	80,443:TCP		●	HTTP(S)		

Používá zákazník	Používá servis	Použití	Č. portu	Příchozí	Odchozí	Protokol	Volitelné	Konfigurovatelné
● Philips	Philips Remote Service Agent		443:TCP	●		HTTPS		

**Tab. 3:** Použití zásuvkových portů a související protokoly

### Případná rizika

Předpokládá se, že infrastruktura zdravotnického zařízení používá oborové standardní zásady bezpečnosti datové sítě, jako například detekce průniku a komplexní architektura izolace/oddělení datové sítě s kruhovou ochranou omezující odhalení datové sítě zdravotnických přístrojů. Obzvlášť se to týká Internetu a (nezdravotnického) zázemí zdravotnického zařízení.

Technické bezpečnostní ovládací prvky obsažené ve zdravotnickém přístroji lze nastavit dle místních potřeb. Pro tyto úpravy je potřeba přístup na servisní úrovni. Pro určení míry ohrožení se předpokládá, že jsou tyto ovládací prvky aktivovány.

### Případná rizika – pacientské záznamy

Tento zdravotnický přístroj zpracovává osobní údaje týkající se zdravotního stavu pacientů včetně údajů osobní identifikace.

Fyzické uložení je omezeno na dvě interní zařízení:

- Pevný disk pro hlavní klinickou aplikaci.
- Pevný disk (pevné disky) pro uložení snímků.

Obě zařízení jsou instalována v konzolovém počítači za kovovými kryty. Konzolový počítač je osazen ve skříni ovládání zařízení pomocí úchyttů. Konzolový počítač může být instalován v technické místnosti po pořízení volby ScandiLink.

Osobní data pacientů se v tomto zařízení uchovávají pouze omezenou dobu; po uzavření vyšetření se pacientské údaje přenesou do archivu zdravotnických snímků oddělení a mohou být vymazány, aby se úložná kapacita uvolnila pro následné použití. Na požadavek zákazníka mohou být sektory obsahující pacientské údaje šifrovány (Bitlocker Windows 7).

Toto zařízení není určeno pro dlouhodobé uchovávání pacientských záznamů. Pro utajení nebo integritu úložiště nejsou použity žádné zvláštní bezpečnostní ovládací prvky, zálohování/obnovení pacientských údajů anebo kontroly integrity, které mohou signalizovat narušení záznamů.

### Případná rizika – oprávnění k použití účtu

Rozpoznávají se čtyři určité zdroje oprávnění k použití účtu:

- Kliničtí uživatelé se musejí prokázat pomocí kombinace uživatelského účtu / hesla. Jejich oprávnění k použití účtu se spravují na zařízení nebo v aktivním adresáři zákazníka (Customer Active Directory) a vyžadují pro správu servisní úroveň přístupu nebo úroveň přístupu nemocničního správce. Nouzový přístup není podporován.

- Nemocničními správci jsou uživatelé s oprávněními správců, kterým je dovoleno spravovat účty klinických uživatelů, konfigurovat antivirová řešení a instalovat balíky Service Pack / opravy zabezpečení od společnosti Philips. Jejich oprávnění k použití účtu se spravují na zařízení nebo v aktivním adresáři zákazníka (Customer Active Directory) a vyžadují pro správu servisní úroveň přístupu nebo úroveň přístupu nemocničního správce.
- Servisními uživateli jsou uživatelé s vyššími oprávněními servisní úrovně. Účty jsou spravovány servisem. Existují účty pro místní a dálkové provádění servisu.
- Strojové účty jsou účty, které se netýkají lidí a které jsou vyhrazeny pro interní použití v rámci zařízení nebo komunikace. Tyto účty jsou předem definovány, jsou fixní a nelze je upravovat.

Pravidla obtížnosti hesel může změnit servisní uživatel a nemocniční správci.

Je podporována centralizovaná správa životního cyklu identity, jako je LDAP nebo Active Directory (Aktivní adresář). Správa skupinových zásad je zakázána, jelikož může narušit integritu zařízení.

Automatické odhlášení zdravotnického personálu jako bezpečnostní ovládací prvek se nenabízí, jelikož není v souladu s účelem použití zařízení. Konfigurovatelné jsou pouze heslem nechráněné spořiče obrazovky, jelikož uzamknutí systému není v souladu s bezpečným používáním systému. Je podporováno manuální uzamknutí obrazovky.

### **Správa softwarových aktualizací a oprav**

Společnost Philips systematicky analyzuje zdroje informací týkajících se napadnutelnosti tohoto zdravotnického přístroje. Tyto analýzy zahrnují posouzení použitelnosti a potřeby aplikace bezpečnostních oprav při současném zvažování polehčujících okolností, jako je účel použití a provedení.

Společnost Philips může doporučit určité úkony prováděné zákazníkem při servisu nebo vydat servisní doporučení pro aktualizaci, změnu nebo dokonce výměnu bezpečnostních ovládacích prvků použitych v provedení produktů. Doporučené úkony prováděné zákazníkem a nejnovější informace jsou uvedeny v přehledu známé zranitelnosti určitých produktů. Nezapomeňte sledovat, zda se v těchto přehledech objeví aktualizace.

Softwarové aktualizace a bezpečnostní opravy změní provedení tohoto zdravotnického přístroje, a proto vyžadují řádné ověření a schválení společnosti Philips. Po uvolnění jsou aktualizace rozesílány prostřednictvím postupu Philips Field Change Order (Objednávka změn u zákazníka).

### **Operační systémy a zesílení zabezpečení**

Na konzolovém počítači nacházejícím se v řídicí místnosti běží hlavní klinická aplikace. Tento počítač je uživatelským rozhraním (UI) a rozhraním pro používání služeb nemocniční datové sítě. Používaným operačním systémem je Microsoft® Windows Embedded Standard 7 s aktualizací Service Pack 1 a opravami aktuálními k datu vydání provedení produktu. Je instalována aplikace McAfee® VirusScan Enterprise 8.8, oprava 1.

Po zapnutí konzola spustí systémové aplikacní úkoly, ale uživatelské rozhraní bude dostupné až po přihlášení obsluhy. Provedení zahrnuje databáze SQL Server 2008 R2 SP1, které nelze ovládat pomocí uživatelského rozhraní.

Interní součásti používají následující operační systémy: Windriver ® VxWorks a Microsoft ® Windows Embedded Standard 7 SP1. Tyto interní součásti se spouštějí automaticky. Automatické přihlášení se neprovádí.

Kliničtí uživatelé jsou přiřazeni k aplikaci a nemají přímý přístup k základnímu operačnímu systému.

Servisní uživatelé mají přístup ke konfiguraci zařízení včetně uživatelských účtů a základnímu operačnímu systému pomocí servisního hesla.



# 10 Důležitá hlášení a indikace, symboly

## Důležitá hlášení a indikace

Důležitá hlášení a indikace se zobrazují v jazyce uživatelského rozhraní.  
V následující tabulce jsou uvedena hlášení v angličtině a jejich překlad.

Hlášení	Překlad
Angličtina	
<b>Allow First Level Controlled Operating Mode for SAR?</b>  Medical supervision of the patient is required. Whole Body SAR of scan is between 2 and 4 W/kg.  See Instructions for Use.	<b>Povolit kontrolovaný provozní režim první úrovni pro SAR?</b>  Je nutný lékařský dohled nad pacientem. SAR celého těla pro snímání se pohybuje v rozmezí 2 až 4 W/kg.  Viz návod k obsluze.
Allow all scans which require Whole Body SAR > 2 W/kg?  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirm and Start</li> <li>• Cancel</li> </ul>	Povolit všechna snímání, která vyžadují SAR celého těla > 2 W/kg?  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdit a spustit</li> <li>• Storno</li> </ul>
<b>Allow First Level Controlled Operating Mode for PNS?</b>  Medical supervision of the patient is required. Peripheral Nerve Stimulation of scan is between 80 and 100 %. See Instructions for Use.  Allow all scans which require PNS > 80%?  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirm and Start</li> <li>• Cancel</li> </ul>	<b>Povolit kontrolovaný provozní režim první úrovni pro PNS?</b>  Je nutný lékařský dohled nad pacientem. Stimulace periferních nervů pro snímání se pohybuje v rozmezí 80 až 100 %. Viz návod k obsluze.  Povolit všechna snímání, která vyžadují PNS >80 %?  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdit a spustit</li> <li>• Storno</li> </ul>
<b>Scan will exceed maximum SED level</b>  Cannot start scan. Execution would exceed the maximum allowed Specific Energy Deposition in the patient. See Instructions for Use.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Close</li> </ul>	<b>Snímání překročí maximální úroveň SED</b>  Nelze spustit snímání. provedení by vedlo k překročení maximální povolené specifické dávky energie u pacienta. Viz návod k obsluze.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zavřít</li> </ul>

Hlášení	Překlad
Angličtina	
<b>Patient Ventilation Warning</b>  The patient ventilation is below the recommended level.  Press <Modify...> to modify the patient ventilation level. Refer to the Instructions for Use for information about patient ventilation.  Press <Proceed> to proceed with the current patient ventilation level.  Press <Cancel> to cancel the scan. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modify</li> <li>• Cancel</li> <li>• Proceed</li> </ul>	<b>Výstraha ventilace pacienta</b>  Ventilace pacienta je pod doporučenou úrovní.  Stiskněte tlačítko <Modify...> (Upravit...) pro úpravu úrovni ventilace pacienta. Viz návod k obsluze, kde jsou uvedeny informace o ventilaci pacienta.  Stiskněte tlačítko <Proceed> (Pokračovat) pro pokračování s aktuální úrovni ventilace pacienta.  Stiskněte tlačítko <Cancel> (Zrušit) pro zrušení snímání. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Upravit</li> <li>• Storno</li> <li>• Pokračujte</li> </ul>
<b>Moving TableTop</b>  The tabletop is moving automatically. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stop</li> </ul>	<b>Posouvání desky stolu</b>  Deska stolu se pohybuje automaticky. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zastavit</li> </ul>
<b>Enable Remote Desktop Session</b>  A Remote Desktop session has been requested. If you accept this Remote Desktop request, you confirm that you know that this is an authorized Remote Desktop session. You further confirm that you are the responsible local operator for the system during this Remote Desktop session and have been fully informed about the possible consequences regarding Safety, Security and Privacy arising from permitting remote operation of the system, including those discussed in the system's "instructions for use". During a single windows Take Over session, you must stay at the system console and monitor the activities performed by the remote user. You can end the Remote Desktop session any time by pressing the "STOP" button on your screen. As the operator of the system, you are responsible for the safe and secure use of the system. Note that certain private information, including electronic Protected Health Information (ePHI) about patients, will become accessible to the remote operator. Be sure to stay within your institution's policy regarding disclosure of confidential information to third parties. <ul style="list-style-type: none"> <li>• I Agree</li> <li>• Exit Session</li> </ul>	<b>Povolit relaci vzdálené plochy</b>  Bylo požádáno o relaci Remote Desktop (Vzdálená plocha). Jestliže tento požadavek na Remote Desktop (Vzdálená plocha) přijmete, potvrzujete, že víte, že se jedná o schválenou relaci Remote Desktop (Vzdálená plocha). Dále během relace Remote Desktop (Vzdálená plocha) potvrďte, že jste odpovědným místním operátorem tohoto systému a že jste plně informováni o možných následcích týkajících se bezpečnosti a ochrany osobních údajů, ke kterým může dojít po povolení dálkového používání systému, včetně těch následků, které jsou popsány v „návodu k použití systému“. Během jednotlivé relace převzetí ovládání Windows musíte zůstat u konzoly systému a sledovat činnosti prováděné vzdáleným uživatelem. Relaci Remote Desktop (Vzdálená plocha) můžete vždy ukončit stisknutím tlačítka „STOP“ na své obrazovce. Jako pracovník obsluhy systému jste zodpovědný za bezpečné a spolehlivé použití systému. Uvědomte si, že jisté důvěrné informace, včetně elektronických Chráněných zdravotnických informací o pacientech, budou zpřístupněny vzdálené obsluze. Ujistěte se, že ohledně odhalování důvěrných informací třetím stranám splňujete rámec zásad vaší instituce. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Souhlasím</li> <li>• Ukončit relaci</li> </ul>

Hlášení	Překlad
Angličtina	
<b>Scanner</b>	<b>Skener</b>
Patient position needs to be defined. Press 'Proceed' to reuse the current position, or use the light visor.	Je potřeba definovat polohu pacienta. Stiskněte tlačítko „Proceed“ (Pokračovat) pro opakování použité aktuální polohy, nebo použít světelného zaměřování.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokračujte</li> </ul>
<b>Planscan</b>	<b>Planscan</b>
Position of the tabletop changed since acquisition of survey. Please select recent survey.	Poloha desky stolu se od pořízení průzkumu změnila. Zvolte poslední průzkum.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Close</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zavřít</li> </ul>
<b>Warning</b>	<b>Výstraha</b>
dS HeadNeck coil is connected. Scanning with a tilted HeadNeck coil is not allowed. Refer to the Instructions for Use for information about the dS HeadNeck coil.	Je připojena hlavokrční cívka dS HeadNeck. Snímání s nakloněnou hlavokrční cívkou HeadNeck není povoleno. Viz návod k obsluze, kde jsou uvedeny informace o hlavokrční cívce dS HeadNeck.
Press <Cancel> to stop scanning.	Stisknutím tlačítka <Cancel> (Zrušit) zastavíte snímání.
Press <Proceed> to start scanning, only if the ds HeadNeck coil is not tilted.	Stisknutím tlačítka <Proceed> (Pokračovat) spusťte snímání, pouze pokud není hlavokrční cívka dS HeadNeck nakloněná.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancel</li> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Storno</li> <li>• Pokračujte</li> </ul>
<b>Patient Ventilation Control</b>	<b>Regulace ventilace pacienta</b>
Current patient ventilation level	Aktuální úroveň ventilace pacienta
Level 5 is recommended.	Je doporučena úroveň 5.
Use the <+> and <-> buttons above to modify the patient ventilation level.	Pomocí tlačítek <+> a <-> výše upravte úroveň ventilace pacienta.
Refer to the Instructions for Use for information about patient ventilation.	Viz návod k obsluze, kde jsou uvedeny informace o ventilaci pacienta.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceed</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokračujte</li> </ul>
Scanning in First Level Controlled Operating Mode	Snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovni
Medical Supervision of the patient required.	Je požadován lékařský dohled nad pacientem.
Specific Absorption Rate Original: <baseline value> W/Kg	Specifická absorbovaná dávka, původní: <základní hodnota> W/Kg
Scanning in First Level Controlled Operating Mode	Snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovni
Medical Supervision of the patient required.	Je požadován lékařský dohled nad pacientem.
Peripheral Nerve Stimulation Original: <baseline value>%	Stimulace periferních nervů, původní: <základní hodnota>%
Scanning in First Level Controlled Operating Mode	Snímání v kontrolovaném provozním režimu první úrovni
Medical Supervision of the patient required.	Je požadován lékařský dohled nad pacientem.

## Symboly na systému, cívkách a příslušenství

Na systému jsou v případě potřeby použity následující symboly.

Všeobecné symboly	Význam
	Aplikovaná část typu B (IEC 60601-1)
	Aplikovaná část typu BF (IEC 60601-1)
Symboly povinných úkonů	Význam
	Přečtěte si příručku (návod k obsluze)
	Požadována ochrana sluchu
	Ve vyšetřovně jsou povolena POUZE prověřená a schválená zařízení
Zákazové symboly	Význam
	Aktivní implantáty, kovové implantáty zakázány
	Kovové implantáty zakázány

Zákazové symboly	Význam
	Kovové tělesné implantáty zakázány
	Volné feromagnetické předměty a mechanické hodinky zakázány
	Volné feromagnetické nástroje zakázány
	Kolečkové židle a ekvivalentní kovové objekty zakázány
	Magnetická média zakázána (kreditní karty, diskety, magnetické pásky)
	Zatěžování zakázáno
	Štítek na kolenové cívce (dS) T/R Knee 16ch 3.0T coil: S touto cívkou není dovoleno snímání dětských pacientů.

Symboly identifikace rizik	Význam
	Výstraha, přečtěte si příručku (návod k obsluze)

Symboly identifikace rizik	Význam
	Silné magnetické pole
	Vysokofrekvenční elektromagnetické pole
	Nebezpečí skřípnutí
	Laserové světlo
Štítek pro bezpečnostní označení	Význam
<p>This 1.5T/3.0T magnet is ALWAYS ON Deze 1.5T/3.0T magneet staat ALTIJD AAN</p> <p>System use and scanning room access for MR Authorized personnel ONLY Systeem gebruik en toegang tot scanruimte ALLEEN voor MR geautoriseerd personeel</p> <p>ONLY screened and approved devices allowed in scanning room ALLEEN geteste en goedgekeurde apparatuur toegestaan in de scanruimte</p> <p>While scanning: RF fields and acoustic noise Tijdens het scannen: RF velden en geluid</p> <p> 040 27 62 333 <a href="http://www.philips.com/mrisafety">www.philips.com/mrisafety</a></p>	<p>Štítek pro bezpečnostní označení dveří vyšetřovny.</p> <p>Pro vysvětlení symbolů viz další tabulky v této kapitole.</p>

Zdravotnické symboly	Význam
	EKG
	Periferní tep / krevní tlak
Symbol likvidace	Význam
	Zlikvidujte v souladu s místními platnými předpisy.
Symbol ochrany životního prostředí	Význam
	Doba použití šetrného vůči životnímu prostředí je u tohoto výrobku 50 let. (podle normy SJ/T11364-2006 Čínské lidové republiky pro elektronický průmysl)

**Philips Healthcare je součástí společnosti Royal Philips**

[www.philips.com/healthcare](http://www.philips.com/healthcare)  
healthcare@philips.com

**Adresa výrobce**

Philips Medical Systems Nederland B.V.  
Veenpluis 4-6  
5684 PC Best  
The Netherlands

**CE 0344**



© 2014 Koninklijke Philips N.V.

Všechna práva vyhrazena. Bez předchozího písemného souhlasu vlastníka autorských práv je reprodukování nebo přenos, ať již zcela nebo zčásti, v jakémkoli formě a jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky nebo jinak, zakázán.

Vytisknuto v Nizozemsku  
4598 006 44551/781 \* 04/2014 \*7 - cs-CZ