

Gebruikershandleiding



16ch Foot/Ankle SPEEDER

Voor Canon 3.0T MRI-systemen



www.qualityelectrodynamics.com

Modelnr. Canon	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garantie en aansprakelijkheid

De verantwoordelijkheid voor onderhoud en beheer van het product ligt na levering bij de klant die het product heeft gekocht. De garantie dekt de volgende items niet, ook niet tijdens de garantieperiode:

- Schade of verlies vanwege foutief gebruik of misbruik;
- Schade of verlies veroorzaakt door overmacht, zoals brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag, enz.;
- Schade of verlies veroorzaakt door het niet-voldoen aan de gespecificeerde voorwaarden voor deze apparatuur, bijv. ontoereikende stroomvoorziening, onjuiste installatie of onaanvaardbare omgevingsomstandigheden;
- Schade door aan het product aangebrachte wijzigingen of aanpassingen.

QED is in geen enkel geval aansprakelijk voor het volgende:

- Schade, verlies of problemen als gevolg van verplaatsing, aanpassing of reparatie uitgevoerd door personeel dat niet expliciet door QED is geautoriseerd;
- schade of verlies als gevolg van nalatigheid of negeren van de voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies in deze gebruikershandleiding.

Voorwaarden voor transport en opslag

Deze apparatuur moet onder de volgende voorwaarden worden getransporteerd en opgeslagen:

	Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
	Luchtvochtigheid	20% tot 95%
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

Op de verpakking zijn schokindicatoren aangebracht om het transport te controleren. Als de schokindicator wordt geactiveerd, wat blijkt uit een rode kleur binnen in de glazen buis, is de spoel niet met de vereiste zorg behandeld. Een geactiveerde schokindicator wijst echter niet noodzakelijkerwijs op schade aan de spoel.



LET OP

Als de verpakking van de spoel wordt blootgesteld aan omgevingsfactoren buiten de transport- en opslagomstandigheden, de verpakking beschadigd is, de verpakking vóór levering is geopend of de schokindicator is geactiveerd, moet de kwaliteitscontrole vóór het feitelijke gebruik worden voltooid. Als de spoel de kwaliteitscontrole doorstaat, kan hij normaal worden gebruikt.

Federale wetgeving Verenigde Staten

Let op: De Amerikaanse wetgeving beperkt dit product tot verkoop, distributie en gebruik door of in opdracht van een arts. Het product wordt door de federale wetgeving beperkt tot experimenteel gebruik voor indicaties die niet in de indicatieverklaring staan.

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat gedetailleerde informatie over de veiligheidsmaatregelen, het gebruik en onderhoud van de RF-spoel.



Lees voor de veiligheid en nauwkeurigheid bij het gebruik van het product deze handleiding en de gebruikershandleiding van het MRI-systeem en de veiligheidshandleiding door en zorg ervoor dat deze wordt begrepen voordat het product in gebruik wordt genomen. Deze handleiding bevat geen instructies en veiligheidsinformatie voor apparatuur die niet door QED geleverd wordt, zoals het MRI-systeem. Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor informatie over apparatuur die niet van QED is.

De gebruiksaanwijzing is online beschikbaar als pdf-bestand op www.qualityelectrodynamics.com. Om een exemplaar op papier van de gebruiksaanwijzing aan te vragen, stuurt u een e-mail naar info@qualedyn.com of u vult het contactformulier in op www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

In deze handleiding worden de volgende symbolen gebruikt om veiligheids- en andere belangrijke instructies aan te geven. De signaalwoorden en hun betekenis worden hieronder gedefinieerd.



LET OP

LET OP

Voorzichtigheid is geboden om een gevaarlijke situatie te vermijden die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

INFORMATIE



Benadrukt belangrijke details of geeft informatie over het vermijden van bedieningsfouten of andere potentieel gevaarlijke situaties die, indien deze niet in acht worden genomen, kunnen leiden tot materiële schade.

Inhoudsopgave

Over deze handleiding	3
Legenda	3
Inhoudsopgave	4
Hoofdstuk 1 - Inleiding	5
1.1 Beschrijving	5
1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit	5
1.3 Gebruikersprofiel	5
1.4 Patiëntinformatie	5
Hoofdstuk 2 - 16ch Foot/Ankle SPEEDER-componenten	6
2.1 Meegeleverde componenten	6
2.2 Onderdelen van de spoel	7
Hoofdstuk 3 – Veiligheid	8
3.1 Verklaring van symbolen	8
3.2 Indicaties	9
3.3 Contra-indicaties	9
3.4 Voorzorgsmaatregelen	9
3.5 Aandachtspunten - RF-spoel	10
3.6 Noodprocedures	12
Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking	13
4.1 SNR-meting als de automatische SNR-meettool niet wordt gebruikt	13
Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van de spoel	22
5.1 De spoel dragen	22
5.2 Installatie spoel	23
5.3 Patiënten positioneren en scannen	26
Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer	31
6.1 De RF-spoel reinigen	31
6.2 Onderhoud	32
6.3 Service	32
6.4 Afvoer	32
6.5 Verwachte levensduur	32
Hoofdstuk 7 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	33
7.1 Classificatie	33
7.2 Milieu en compatibiliteit	33
7.3 Elektromagnetische emissie	34
7.4 Elektromagnetische immuniteit	34

Hoofdstuk 1 - Inleiding

1.1 Beschrijving

RF-spoelen met alleen ontvangst ontvangen magnetische resonantiesignalen die worden gegenereerd in waterstofkernen (protonen) in het menselijk lichaam. De ontvangen signalen worden versterkt en doorgestuurd naar het MRI-systeem, waar ze door de computer worden verwerkt tot tomografische beelden.

De 16ch Foot/Ankle SPEEDER wordt gebruikt voor het onderzoeken van voet en enkel.

1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit

De 16ch Foot/Ankle SPEEDER is bestemd voor gebruik in combinatie met de volgende MRI-systemen van Canon in een gespecialiseerde gezondheidszorgfaciliteit:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO en ZGO)

1.3 Gebruikersprofiel

Gebruiker - radiologisch laboranten, laboranten, artsen.

Gebruikerstraining - voor het gebruik van deze spoel is geen speciale training nodig. Canon Medical Systems geeft echter een uitgebreide training over MRI-systemen zodat gebruikers op de hoogte zijn van het juiste gebruik van MRI-systemen.

1.4 Patiëntinformatie

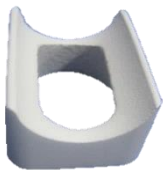
Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen. Gebruik de spoel niet voor pasgeborenen of zuigelingen.

Gewicht - 255 kg of minder (raadpleeg de bedieningshandleiding bij het MRI-systeem; indien het maximaal toelaatbare gewicht van een patiënt voor het systeem lager is dan voor deze spoel, heeft het maximumgewicht voor het systeem prioriteit).

Hoofdstuk 2 - 16ch Foot/Ankle SPEEDER-componenten

2.1 Meegeleverde componenten

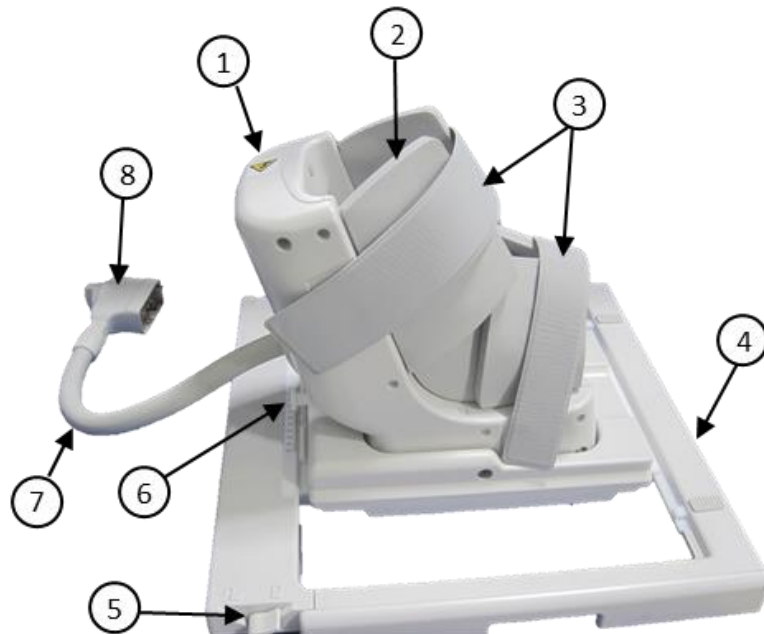
De 16ch Foot/Ankle SPEEDER wordt verzonden met de hieronder getoonde onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems voor vervanging of aanvulling van de hier vermelde accessoires.

Afbeelding	Beschrijving	Hoeveelheid	Artikelnr. Canon	Artikelnr. QED
	16ch Foot/Ankle SPEEDER-spoeel	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Comfortkussen	1	BSM41-7859E	3004970
	U-vormig kussen	1	BSM41-7860E	3005088
	Fantoomuitlijnkussen	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantoom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Onderdelen van de spoel

De onderstaande afbeelding toont het uiterlijk en de naam van elk onderdeel van de spoel.

Onderdelen van de spoel



Nummer	Beschrijving
1	Rigide sectie
2	Flexibele sectie (flappen)
3	Banden
4	Onderframe
5	Onderzijdebewegingsvergrendeling/ Ontkoppelingshendel
6	Onderzijdehellingsvergrendelingsknop
7	Connectorkabel
8	Connector

Hoofdstuk 3 – Veiligheid

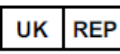
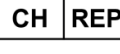
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



LET OP

Bestudeer voorafgaand aan het gebruik van de spoel de veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding van het MRI-systeem voor een volledige lijst met veiligheidsoverwegingen.

3.1 Verklaring van symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Gebruikershandleiding; raadpleeg de gebruiksinstructies alvorens het apparaat te gebruiken
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparatuur van klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Toegepast onderdeel van type BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant en productiedatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spoel, ontvangen
	5.1.2	ISO 15223-1	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de EU aan
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Geeft de verantwoordelijke persoon voor het VK aan
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Geeft de erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Catalogusnummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuurbereik
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vochtigheidsbereik
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Beperking van de atmosferische druk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisch hulpmiddel
	N.v.t.	N.v.t.	Dit symbool herinnert de gebruiker eraan om te zorgen dat de patiënt en de spoel

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
			niet in contact komen met de gantry tijdens de beweging van het bed van de patiënt.
	N.v.t.	EN50419 EU2012/18/EU	Dit symbool geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Door ervoor te zorgen dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, helpt u bij het voorkomen van mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid die het gevolg kunnen zijn van een onjuiste afvoering van dit product. Raadpleeg de leverancier bij wie het product is gekocht voor meer gedetailleerde informatie over het retourneren en recyclen van dit product.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur

3.2 Indicaties

De 16ch Knee-Foot SPEEDER-spoel is bedoeld voor gebruik met Canon 3.0T-MR-systemen om diagnostische beelden van voet en enkel te genereren, die door een daarin opgeleide arts kunnen worden geïnterpreteerd.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen



Voor patiënten met een verhoogde kans op toevallen of claustrofobie kan speciale zorg nodig zijn. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het MRI-systeem.

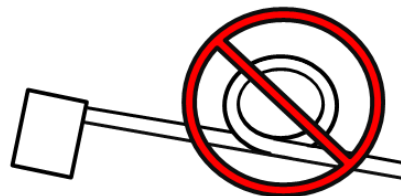


Patiënten die bewusteloos, zwaar gesedeerd of mentaal verward zijn lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat zij mogelijk niet in staat zijn om de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.

-  Patiënten met een onvermogen tot betrouwbare communicatie (bijvoorbeeld jonge kinderen) lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.
-  Patiënten met verminderd gevoel in een lichaamsdeel lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.
-  Patiënten die hun lichaamstemperatuur niet kunnen reguleren of die met name gevoelig zijn voor stijgingen in de lichaamstemperatuur (bijv. patiënten met koorts, hartfalen of verstoorde transpiratiefunctie) lopen een verhoogd risico op brandwonden of hun lichaamstemperatuur kan stijgen.
-  Controleer of de patiënt geen kleding draagt die nat of vochtig is door transpiratie. De aanwezigheid van vocht verhoogt het risico op brandwonden.

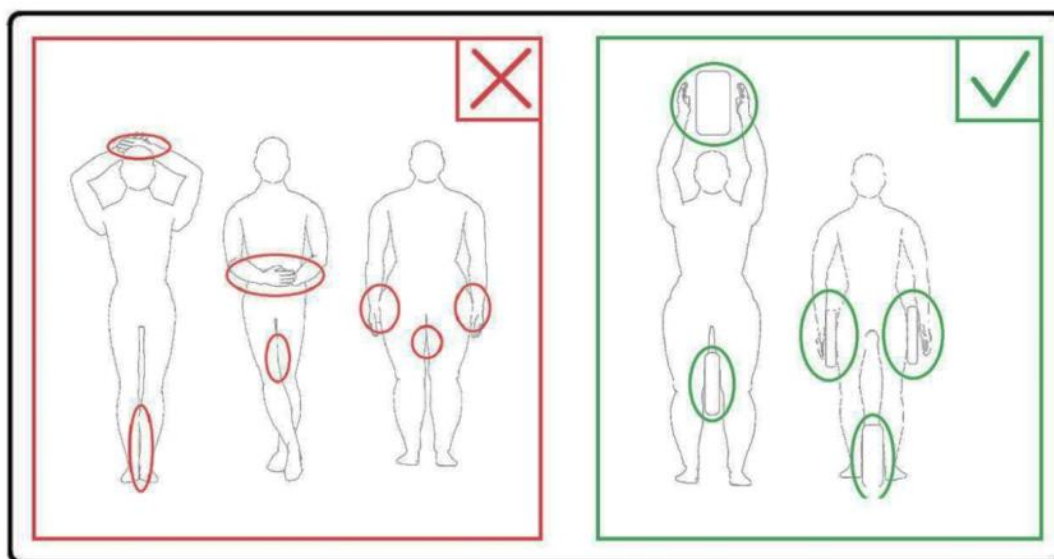
3.5 Aandachtspunten - RF-spoel

-  Plaats tijdens het scannen geen losgekoppelde instrumenten (RF-spoelen, kabels, enz.) in de gantry. Verwijder onnodige RF-spoelen van de behandelbank en controleer of de gebruikte RF-spoelen zijn aangesloten op de aansluitpoort voordat u gaat scannen.
Tijdens het scannen kunnen losgekoppelde RF-spoelen een hoogfrequente inductiestroomlus veroorzaken, wat kan resulteren in brandwonden bij de patiënt. Bovendien kunnen apparaten beschadigd raken.
-  Sluit alleen de aangewezen RF-spoelen aan op de aansluitpoort van de RF-spoel.
-  Gebruik een defecte RF-spoel niet, met name als de buitenste afdekking beschadigd is of als de metalen onderdelen blootliggen. Er bestaat een risico op een elektrische schok.
-  Probeer de spoel niet te wijzigen of aan te passen. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen leiden tot brandwonden, elektrische schokken of een verminderde beeldkwaliteit.
-  Zorg ervoor dat kabels niet kruisen of lussen vormen. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan en er kunnen brandwonden ontstaan.
-  De patiënt mag niet direct contact maken met de kabels van de spoel. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrische veld dat in de RF-spoel wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.





Zorg ervoor dat geen enkel lichaamsdeel van de patiënt een lus vormt. Gebruik kussens om ervoor te zorgen dat de handen en benen van de patiënt niet in aanraking komen met de spoel, het MRI-systeem, de patiënttafel of een ander lichaamsdeel waarmee een lus kan worden gevormd. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan en er kunnen brandwonden ontstaan.



Zorg ervoor dat de patiënt of de RF-spoel niet in aanraking komt met de binnenwand van de gantry. Houd de patiënt minstens 10 mm van de binnenwand van de gantry vandaan met behulp van schuimkussens. Houd de patiënt bij de kabel van de RF-spoel vandaan met behulp van schuimkussens. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrische veld dat in de RF-spoel enz. wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.



Controleer of de kabel van de spoel op de behandelbank ligt voordat u de patiënt naar de gantry beweegt. Als de behandelbank wordt verplaatst terwijl de kabel uitsteekt, kan de kabel de hoofdunit van het MRI-systeem hinderen, waardoor de positie van de spoel kan verschuiven of de patiënt vast kan komen te zitten in het systeem en letsel kan oplopen.



Staak het scannen onmiddellijk als de patiënt klaagt over een warm, tintelend, stekend of soortgelijk gevoel. Raadpleeg een arts voordat u doorgaat met scannen.



De spoel mag niet in aanraking komen met vloeistoffen, zoals water of medicatie.



De behuizing van de spoel en de onderdelen binnen de spoel kunnen onder bepaalde beeldvormingsomstandigheden in de beelden verschijnen (bijvoorbeeld wanneer een sequentie met een korte echotijd (TE) wordt gebruikt of wanneer de pixels groot zijn).



Als een spoel defect blijkt te zijn, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Canon.



Gebruik de spoel alleen in combinatie met de accessoires die in deze handleiding staan beschreven.

3.6 Noodprocedures

In geval van een noodsituatie tijdens de scan staakt u de scan onmiddellijk, verwijdt u de patiënt uit de ruimte en schakelt u zo nodig medische hulp in.

Als er zich een ernstig incident voordoet in de EU, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruikersfaciliteit is gevestigd.

Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking

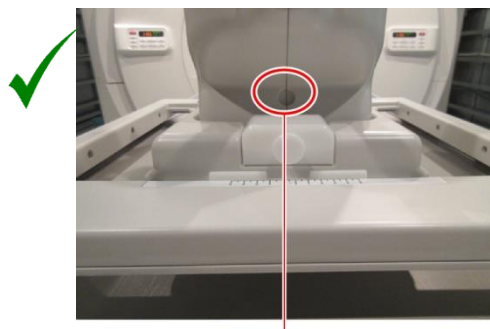
De spoel en de fantomen die moeten worden gebruikt, worden hieronder gespecificeerd

Spoel	Fantom	Artikelnr.
16ch Foot/Ankle SPEEDER	Fantom voor Foot/Ankle SPEEDER (1-L kopersulfaat flesfantom) × 2	BSM41-7861E

4.1 SNR-meting als de automatische SNR-meettool niet wordt gebruikt

- (1) Plaats de 16ch Foot/Ankle SPEEDER op de behandeltafel. Controleer of de hellingshoek van de spoel 0° is en de spoelpositie in de X-richting 0 cm vanaf het midden. Sluit de spoelkabelconnector aan op poort A1 of poort A2 op de behandeltafel.

Juiste vs. onjuiste kantelhoek van de spoel



Positioneer de spoel zo dat het gat voor het instellen van de hellingshoek naar 15° zichtbaar is.

- (2) Plaats één van de fantomen die bij de spoel zijn geleverd zoals getoond in de onderstaande afbeelding. Controleer of het fantoom geheel in de spoel is geplaatst.

Fantoomplaatsing



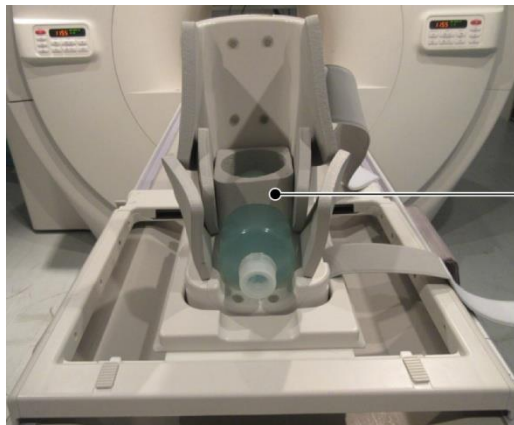
Vooraanzicht



Bovenaanzicht

- (3) Plaats het meegeleverde fantoomuitlijnkussen op het fantoom.

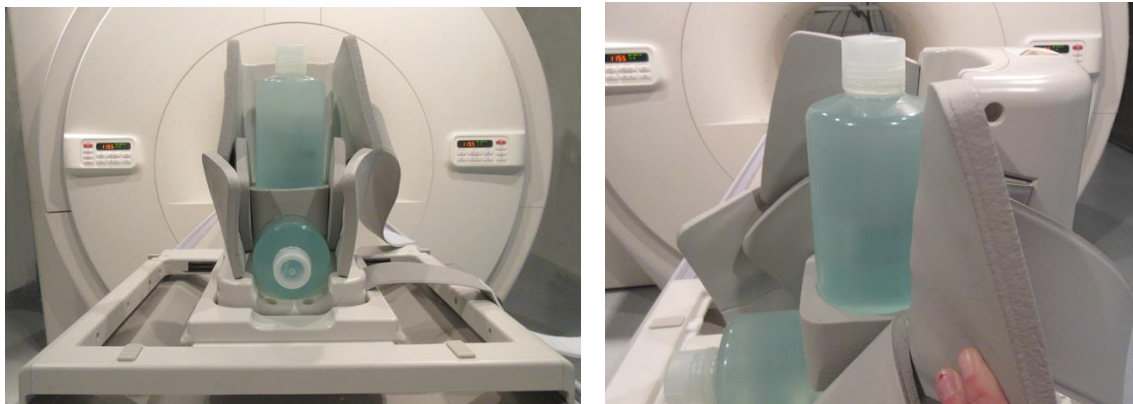
Plaatsing fantoomuitlijnkussen



Fantoomuitlijnkussen

- (4) Plaats het andere fantoom zoals getoond in onderstaande afbeelding. Bevestig dan dat de positie van het tweede fantoom loodrecht op de behandeltafel is.

Plaatsing tweede fantoom



- (5) Zet de flappen vast met gebruikmaking van de banden, zodat de flappen de fantomen bedekken. Zet de flappen zodanig vast dat het fantoom niet gaat kantelen.

Zet de flappen vast met gebruikmaking van de banden

Juist



○ : Er is voldoende ruimte rond het fantoom.

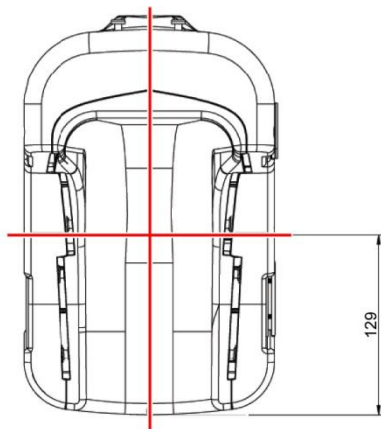
Onjuist



○ : Het fantoom is in contact met het binnenoppervlak van de spoel.

- (6) Lijn de markering op het midden van de spoel uit met de dradenkruisen van de positioneringsprojector en stuur de spoel naar het midden van de gantry.

Lijn de markering van het midden van de spoel uit



- (7) Wacht ongeveer 1 minuut om de fantoomoplossing te laten stabiliseren.

- (8) Registreer de patiënt.

Stel het gewicht van de patiënt in op 100 kg.

- (9) Selecteer "FE_slit" uit de FE PASs in de SEQ-map.

Selecteer voor Windows 10 of later "Typical PAS" → "Coil QA" en selecteer "FE_slit" uit andere PAS in de andere map. Zie voor meer informatie over de Windows-versie "Agreement for Microsoft Software" in de gebruiksaanwijzing voor het systeem

Stel de scanparameters in zoals hieronder gespecificeerd.

FE_slit, Special Plan (axiaal:1, sagittaal:1, coronaal:1), TR50, NS3, ST8 mm, FA25, FOV38 cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Selecteer het spoeltype en selecteer Ankle voor de anatomische regio.

Spoeltype : 16ch Foot/Ankle SPEEDER

Section : FAC

Selecteer de spoel



(11) Selecteer "Queue & Exit" om het spoelselectievenster te sluiten en scan dan met de ingestelde sequentie.

(12) Selecteer "FFE_map" uit de FFE PASs in de SEQ-map.

Selecteer voor Windows 10 of later "Typical PAS" → "Coil QA" en selecteer "FFE_map" uit Other PAS in de andere map.

Stel de scanparameters in zoals hieronder gespecificeerd.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8 mm, Gap 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Positioneer het fantoom zo dat het zich in het midden van de gantry bevindt in zowel de A-P als de H-F richting.

(13) Selecteer "Queue & Exit" om het spoelselectievenster te sluiten en scan dan met de ingestelde sequentie.

(14) Selecteer "SE15" uit de SE PASs in de SEQ-map.

Selecteer voor Windows 10 of later "Typical PAS" → "Coil QA" en selecteer "SNR" uit andere PAS in de andere map.

Stel de scanparameters in zoals hieronder gespecificeerd.

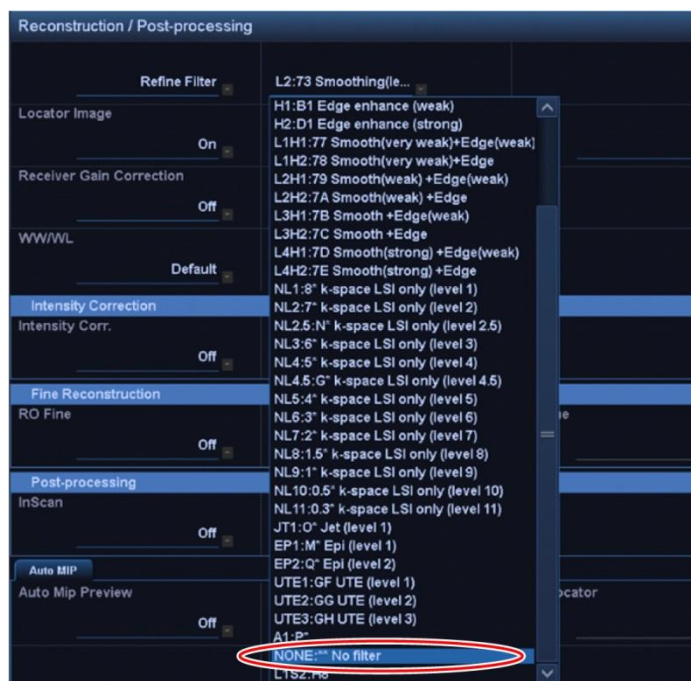
SE15 of QA_SE:SNR, TR:200 ms, TE:15 ms, FA:90/180 deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38,0 cm×38,0 cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, sagittale vlak, PE=AP

Klik met de rechter muisknop in het venster voor het instellen van de sequentieparameter, selecteer "Reconstruction" in het menu, en selecteer dan "NONE: No filter" in het reconstructiefilterselectiemenu.

Stel de reconstructiecondities in



Selecteer No filter

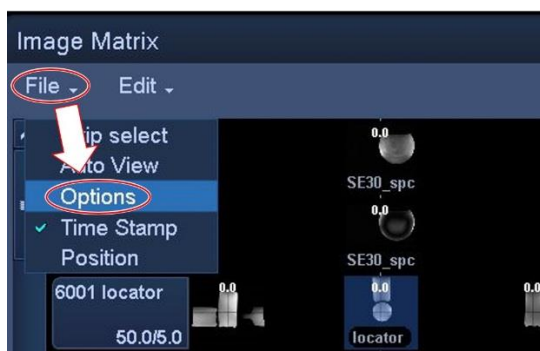


Positioneer het fantoom zo dat het zich in het midden van de gantry bevindt in zowel A-P als de R-L richting.

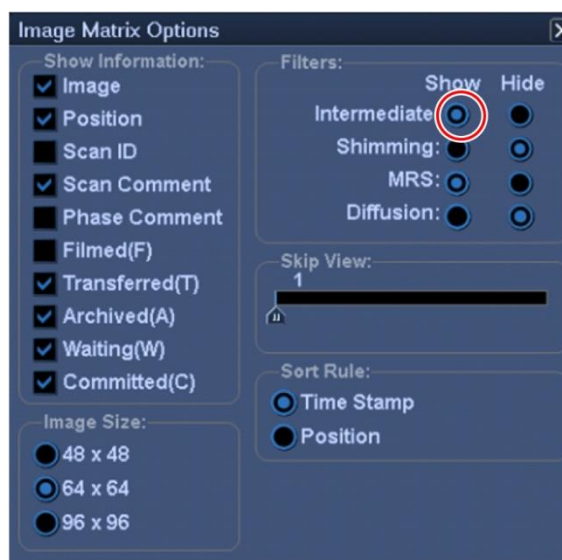
- (15) Selecteer "Queue & Exit" om het spoelselectievenster te sluiten en scan dan met de ingestelde sequentie.
- (16) Geef een tussentijds beeld weer door de volgende items te selecteren.

Bestands → opties → Tussentijds: Show

Beeldmatrix



Tussentijds: Show



Tussentijds beeld



- (17) Geef het verkregen tussentijds beeld weer in de SE15-sequentie en stel dan de signaal-ROIs en de ruis-ROIs (* alle ROI's moeten 2 cm × 2 cm zijn) in.

Signaal-ROI

Stel zeven signaal-ROI's in op de voorste en achterste fles, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.

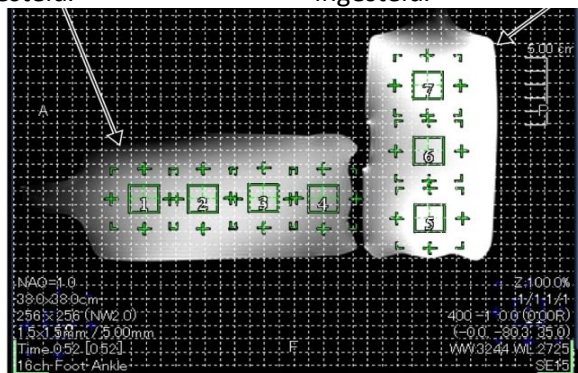
Instelling van de signaal-ROI's

Voorste fles

Vier signaal-ROI's worden ingesteld.

Voorste fles

Drie signaal-ROI's worden ingesteld.



ROI's op de voorste fles:

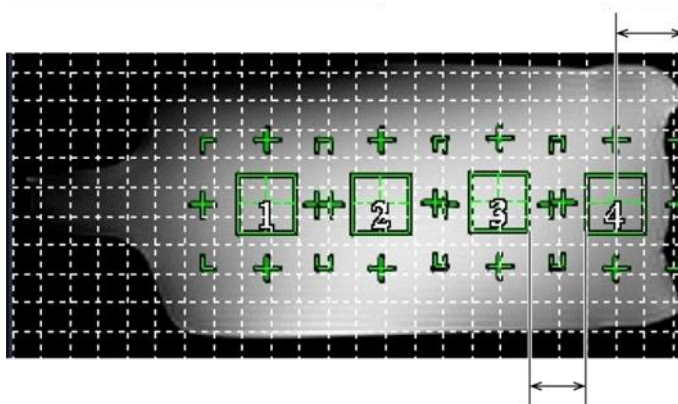
Stel een ROI in in het midden een de H-F-richting en 2 cm vanaf de onderzijde van de voorste fles. Stel nog drie ROI's in met tussenruimten van 2 cm vanaf het ROI die als eerste werd ingesteld (er worden in totaal vier ROI's ingesteld).

ROIs op de voorste fles:

Midden van de ROI

2 cm

Onderzijde van de fles

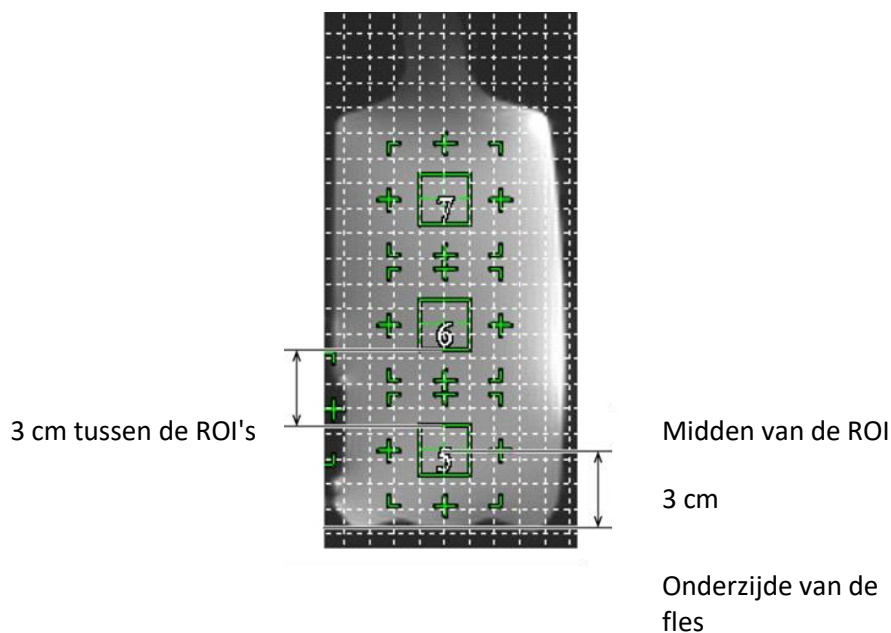


2 cm tussen de ROI's

ROI's op de voorste fles:

Stel een ROI in in het midden een de A-P-richting en 3 cm vanaf de onderzijde van de achterste fles. Stel nog twee ROI's in met tussenruimten van 3 cm vanaf de ROI die als eerste werd ingesteld (er worden in totaal drie ROI's ingesteld).

ROI's op de achterste fles:



Ruis-ROI

Stel ROI's in bij de vier hoeken van het beeld (in totaal vier ROI's). Stel de ruis-ROI's in op posities waar geen ghosting aanwezig is.

- (18) Meet de signaalwaarde (gemiddeld) en de waarde voor achtergrondruis (NoiseSD).
- (19) Verkrijg de gemiddelde ruis-SD-waarde van de vier ruis-ROI's.
- (20) Bereken op basis van de gemiddelde signaalwaarde en de gemiddelde achtergrondruiswaarde de SNR met gebruikmaking van de onderstaande vergelijking.

Vergelijking SNR-berekening

$$SNR = S/N$$

S : Gemeten gemiddelde signaalwaarde (gemiddelde waarde van de signaal-ROI's)

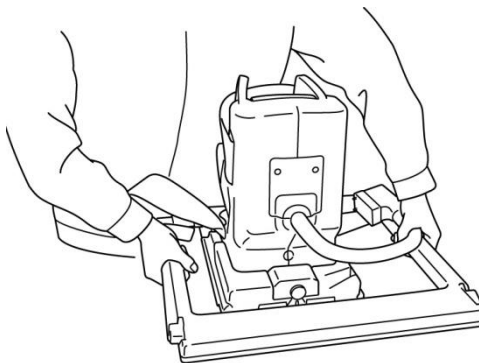
N : Noise value (ruiswaarde) (NoiseSD)

S/N ratio norm	ROI 1 $\geq$ 745	ROI 5 $\geq$ 1125
	ROI 2 $\geq$ 860	ROI 6 $\geq$ 885
	ROI 3 $\geq$ 850	ROI 7 $\geq$ 1060
	ROI 4 $\geq$ 705	

Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van de spoel

5.1 De spoel dragen

Bij het verplaatsen van de spoel houdt u deze met de handen vast aan de zijkanten van het onderframe. Zorg dat de kabel niet vrij hangt bij het verplaatsen van de spoel.



1. Onderwerp de spoel niet aan fysieke schokken (bijvoorbeeld door deze op de vloer te laten vallen).
2. Zorg dat u de handgrepen op het onderframe gebruikt bij het optillen van de spoel. Als de spoel wordt opgetild door alleen het voorste gedeelte vast te houden, kan het achterste gedeelte losraken en vallen.
3. Til de spoel niet aan de kabel op. Als u dat doet stelt u de spoel bloot aan zeer hoge spanning, wat mogelijk in schade resulteert.
4. Zorg dat de kabel niet vrij hangt bij het dragen van de spoel. Dit kan leiden tot schade aan de kabel of de connector.

Til het voorste gedeelte van de spoel niet op



5.2 Installatie spoel

- (1) Laat de behandeltafel in de laagste stand zakken.
- (2) Verwijder alle RF-spoelen die zijn aangesloten op de aansluitingen van de gantry en RF-spoelen die niet zijn aangesloten op de aansluitingen op de behandelbank.

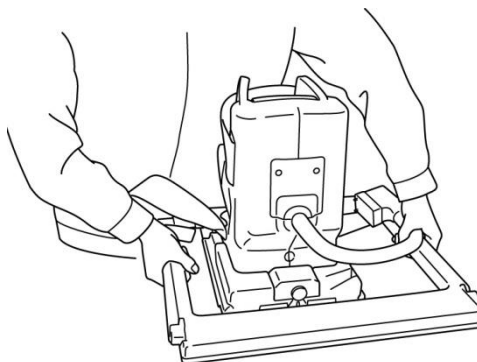


LET OP

Zorg ervoor dat alle andere spoelen van de behandelbank zijn verwijderd. Als een losgekoppelde RF-spoel tijdens het scannen op de behandeltafel blijft liggen, kan dit leiden tot brandwonden, abnormale beelden of defecte spoelen.

- (3) Plaats de spoel op de tafel. Als de spoel handmatig wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat u de spoel met beide handen aan de handgrepen op het onderframe draagt. De spoel moet worden geplaatst op een couch pad or on the spine spoel. (Deze spoel kan worden gebruikt op Atlas SPEEDER Spine.)

Plaats de spoel op de bank.



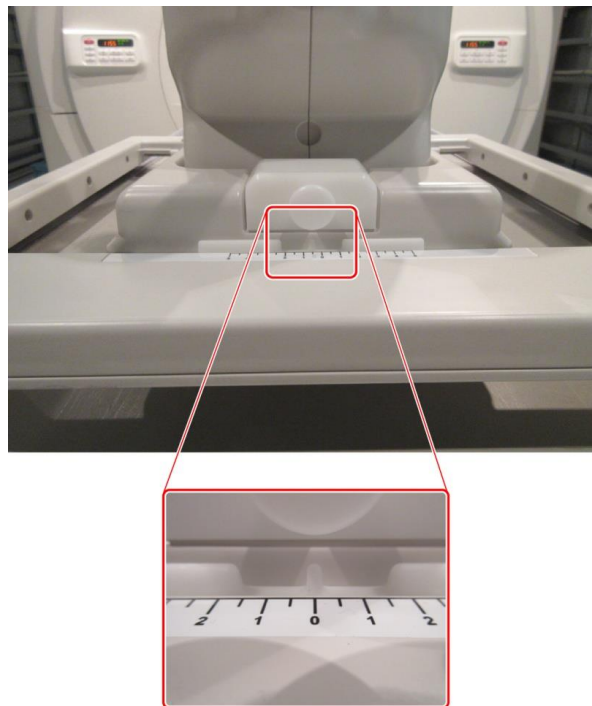
- (4) Verschuif de spoel om de positie in de X-richting in te stellen (bewegingsbereik: ± 5 cm vanaf het midden)
 - a. Verplaats de hendels op de linker- en rechter zijkant van het onderframe naar de ontkoppelde positie. (De linker- en rechter bevestigings-/ontkoppelingvergrendelingen zijn samengekoppeld. Als een van de hendels wordt verplaatst naar de ontkoppelde positie, wordt de andere vergrendeling ook verplaatst naar de ontkoppelde positie.)

De hendels ontgrendelen



- b. Stel de positie van de spoel in.

Schuif de spoel naar links of naar rechts naar de gewenste positie



- c. Plaats de hendels weer in de vergrendelde positie. Als de spoel in de gewenste positie is geplaatst, verplaatst u de hendels aan beide zijden weer naar de

vergrendelde positie. Controleer of de spoel op zijn plaats is vergrendeld door te proberen deze naar links/rechts te bewegen.

Verplaats de hendels naar de vergrendelde positie zodra de gewenste positie is bereikt



- (5) Stel de helling van de spoel in op de gewenste hoek (0° of 15°).
- Stel bij het trekken van de hellingsvergrendelingsknop op de onderzijde de hellingshoek van de spoel in op 0° of 15°.

Stel de hellingshoek van de spoel in



- b. Laat de vergrendelknop voor de hellingshoek los en controleer of de spoel niet kan worden bewogen.

Vergrendel de hellingshoek



5.3 Patiënten positioneren en scannen

Deze RF-spoel is bestemd voor gebruik voor beeldvorming van de voet en enkel.

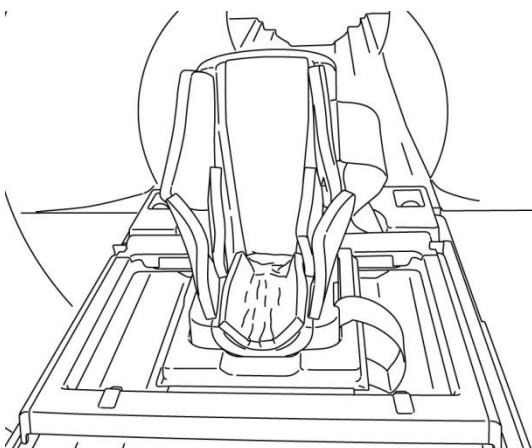


LET OP

Zorg dat u deze handleiding en de veiligheidshandleiding die bij het MRI-systeem worden geleverd doorleest voordat u gebruik maakt van het systeem.

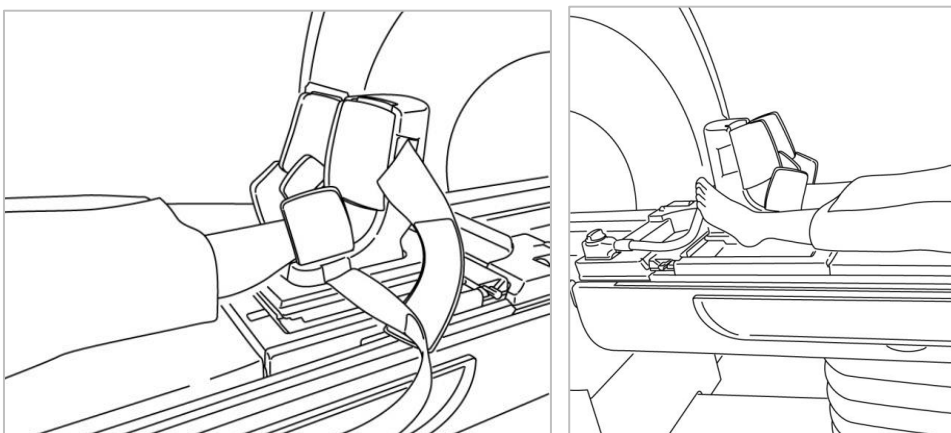
- (1) Plaats het meegeleverde comfortkussen met de spoel zoals getoond in de onderstaande afbeelding.

Plaats het comfortkussen



- (2) Positioneer de patiënt op de behandeltafel, zoals in onderstaande afbeelding weergegeven.

De patiënt positioneren

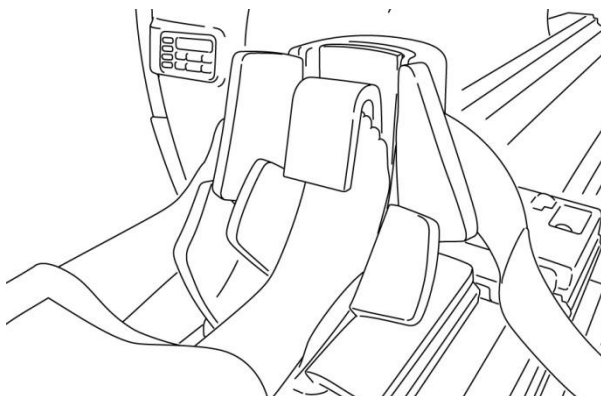


LET OP

Zorg dat u voorkomt dat de te scannen voet in rechtstreeks contact komt met de binnenoppervlakken (inclusief de flexibele secties) van de spoel. Zorg er bovendien voor dat de niet te scannen voet niet in contact komt met de buitenzijde van de spoel of met de kabel. Als u dat doet, veroorzaakt dat de vorming van een hoogfrequente inductiestroomlus, wat leidt tot een verhoging van de lichaamstemperatuur van de patiënt of een risico op brandwonden.

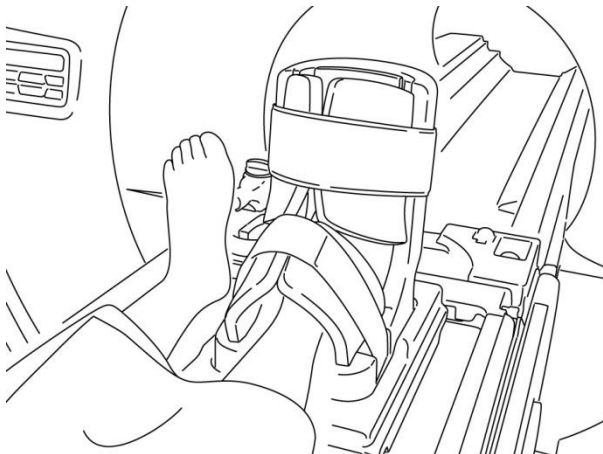
- (3) Plaats het geleverde U-vormige kussen met de spoel over de teen van de patiënt.

Plaats het U-vormige kussen over de teen van de patiënt



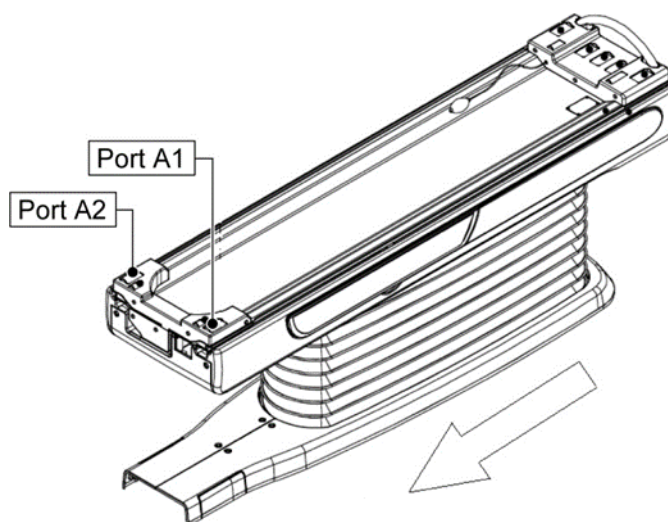
- (4) Bevestig de flexibele gedeelten van de spoel (hierna "flappen" genoemd) met de banden, zodat de flappen de voet of enkel bedekken.

Bevestig de spoelflappen met gebruikmaking van banden



- (5) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt. Bevestig de connector aan poort A1 of A2 op de behandeltafel. Vergrendel dan de connector.

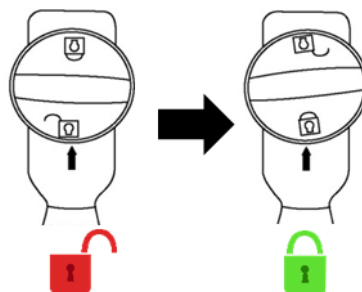
Sluit de connector aan op poort A1 of A2





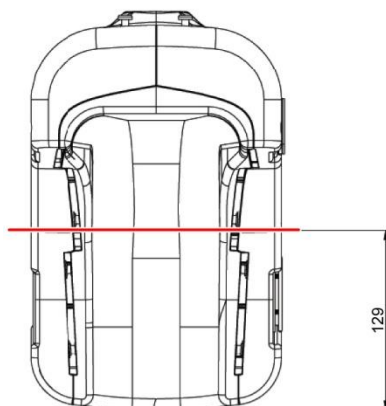
LET OP

Controleer of de connector van de spoel goed is bevestigd en vergrendeld op de aansluitingspoort voordat wordt begonnen met scannen. Als er wordt gescand terwijl de spoelconnector niet op de aansluitingspoort is aangesloten, kan de spoel worden beschadigd of kan dit leiden tot abnormale verwarming.



- (6) Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de positioneringsprojectorstraal. NB Het is niet noodzakelijk om de spoel te centreren in de linker/rechterraichting omdat de spoel al is gepositioneerd in de linker/rechterraichting.

Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de projectorstraal



- (7) Controleer of er geen onderdelen van de spoel, de kabel of de matjes uit de behandeltafel steken en verplaats de patiënt dan in de gantry.



LET OP



Zorg dat de patiënt en de spoel niet in contact komen met de gantry tijdens de beweging van de behandeltafel. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.

(8) Registreer de patiënt.

(9) Stel de scancondities in.

Stel het type van de RF-spoel in op 16ch Foot/Ankle.

Selecteer Extremities voor het SAR-gebied.

(10) Begin met scannen volgens de instructies in de handleiding van het MRI-systeem.



Draai bij het verwijderen van de spoel van de tafel de spoel om toegang tot de handgrepen te vergemakkelijken en til dan de spoel aan de handgrepen op.

Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer

6.1 De RF-spoel reinigen



LET OP

1. Giet geen reinigingsmiddel rechtstreeks op de spoel of accessoires.
2. U mag de spoel en accessoires niet steriliseren.
3. Breng geen reinigingsmiddelen aan op elektrische contactpunten.
4. Gebruik geen benzine om het product te reinigen. Dit kan leiden tot verkleuring, vervorming, achteruitgang of beschadiging.

De RF-spoel en de banden moeten na elk gebruik worden gereinigd volgens de volgende procedure:

1. Koppel de RF-spoel los van de MRI-scanner voordat u de spoel reinigt.
2. Veeg vuil met een droge doek van het oppervlak van de spoel af. Als vuil lastig te verwijderen is, reinigt u het volgens de onderstaande procedures.
3. Afnemen met een doek of gaasje dat is bevochtigd met 70-99% isopropanol, 70% ethanol, een mild reinigingsmiddel verdund met water, of water.
4. Laat de spoel volledig drogen, bij voorkeur een hele dag.
5. Gooi alle materialen die zijn gebruikt bij de reiniging van de spoel en de kussens, weg volgens de nationale, provinciale en regionale regelgeving.
6. Algemeen verkrijgbare reinigingsmiddelen kunnen ook worden gebruikt voor het oppervlak van de spoelen zonder dat de veiligheid van het apparaat wordt aangetast. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en reinig de spoel volgens de door de zorginstelling voorgeschreven procedures.



Sommige reinigingsmiddelen kunnen verkleuring veroorzaken. Dit heeft geen invloed op het correct functioneren.

6.2 Onderhoud

Voor de RF-spoel is geen regelmatig gepland onderhoud vereist.

6.3 Service

Neem bij vragen over onderhoud van de RF-spoel contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

6.4 Afvoer

Volg de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van elektrische apparatuur. Voer de RF-spoel niet af bij het ongesorteerde afval. Neem bij vragen over het retourneren of afvoeren van de RF-spoel contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

6.5 Verwachte levensduur

Deze RF-spoel is ontworpen voor een verwachte levensduur van ten minste 6 jaar onder normale gebruiksomstandigheden. De spoel is veilig te gebruiken na de verwachte levensduur, zolang de informatie in de paragraaf Veiligheid wordt opgevolgd en de kwaliteitsbewakingstests worden doorstaan.

Hoofdstuk 7 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze spoel vereist speciale aandacht voor EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de EMC-richtlijnen in deze handleiding. Gebruik de RF-spoel alleen in de hieronder gespecificeerde omgeving; de elektromagnetische compatibiliteit is niet gegarandeerd in andere dan de gespecificeerde omgevingen.

7.1 Classificatie

Deze RF-spoel is geclassificeerd als groep 2, klasse A volgens CISPR 11 wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een MRI-systeem.



De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet wellicht verlichtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

7.2 Milieu en compatibiliteit

Deze RF-spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een MRI-systeem dat zich in een RF-afgeschermd scanruimte binnen een gespecialiseerde zorginstelling bevindt. Alle kabels en toebehoren maken deel uit van de RF-spoel en kunnen niet door de gebruiker worden verwijderd of vervangen.



1. Als deze apparatuur niet op de gespecificeerde afgeschermd locatie wordt gebruikt, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur, storing van andere apparatuur of storing van radiodiensten.
2. Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
3. Het gebruik van andere toebehoren en kabels dan die welke in deze handleiding worden gespecificeerd of verstrekt, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
4. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van de RF-spoel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

7.3 Elektromagnetische emissie

De RF-spoel kan alleen functioneren wanneer deze is aangesloten op het MRI-systeem, dat zich in een RF-afgeschermd omgeving bevindt. Daarom is IEC 60601-1-2 clausule 7 betreffende elektromagnetische emissie niet van toepassing.

7.4 Elektromagnetische immuniteit

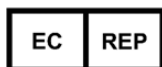
Deze RF-spoel voldoet aan IEC 60601-1-2 clausule 8 bij gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	Test- en nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD), contactontlading	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatische ontlading (ESD), luchtontlading	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV


Fabrikant:

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
VS

www.qualityelectrodynamics.com


Erkend vertegenwoordiger in Europa:

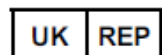
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland


Importeur - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Tot uiterlijk 30-07-2023: Zilverstraat 1,
2718 RP Zoetermeer, Nederland

Na 30-07-2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nederland


Verantwoordelijke persoon voor VK:

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


Distributeurs:

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen,
Zwitserland

Canon Medical Systems Europe B.V.

Tot 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederland

Na 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nederland


Erkend vertegenwoordiger in
Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Datum van eerste uitgifte: 2023-02 / Revisiedatum: 2023-02