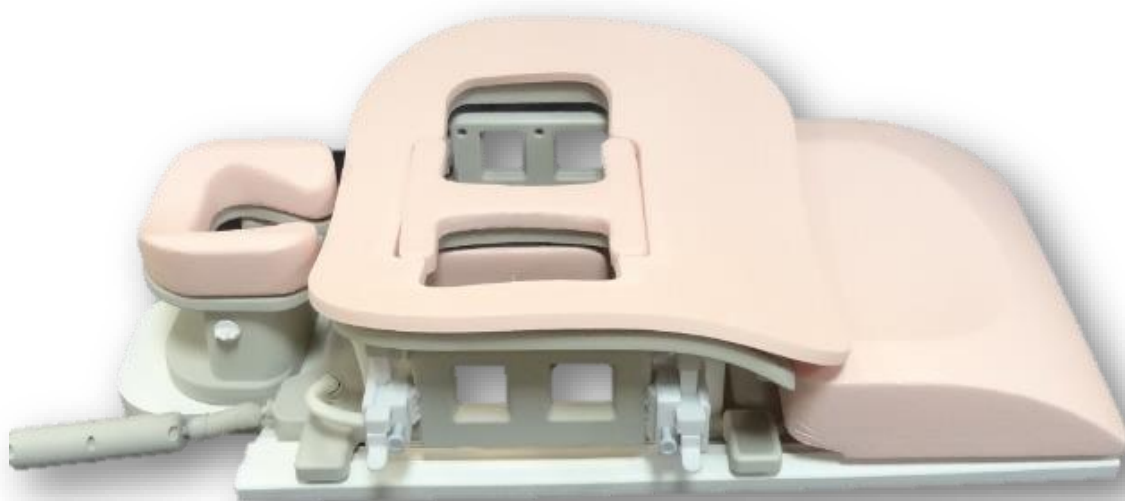


Brugervejledning



Breast SPEEDER CX til Canon 1.5T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-modelnr.	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garanti og ansvar

Ansaret for vedligeholdelse og administration af produktet efter levering ligger hos den kunde, der har købt produktet. Garantien dækker ikke følgende forhold, selv under garantiperioden:

- Skade eller tab som følge af fejlagtig brug eller misbrug.
- Skader eller tab som følge af force majeure, såsom brand, jordskælv, oversvømmelser, lynnedslag osv.
- Skader eller tab som følge af manglende opfyldelse af nærmere angivne betingelser for dette udstyr, såsom utilstrækkelig strømforsyning, forkert installation eller uacceptable miljøforhold.
- Skade på grund af ændringer eller ombygning af produktet.

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

- Skader, tab eller problemer forårsaget af flytning, ombygning eller reparation udført af personale, der ikke er udtrykkeligt godkendt af QED.
- Skade eller tab, der skyldes uagtsomhed eller tilsidesættelse af de forholdsregler og betjeningsanvisninger, der er indeholdt i denne betjeningsvejledning.

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

	Temperatur	-10 °C til +50 °C
	Relativ luftfugtighed	20 % til 95 %
	Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1060 hPa

Emballagen er påsat stødindikatorer til overvågning under transport. Hvis stødindikatoren er aktiveret som vist med en rød farve inde i glastrøret, blev spolen ikke håndteret med den nødvendige forsigtighed. En aktiveret stødindikator indikerer dog ikke nødvendigvis beskadigelse af spolen.



FORSIGTIG

Hvis spolens emballage er blevet udsat for miljømæssige forhold, som ikke lever op til transport- og opbevaringsbetingelserne, eller hvis emballagen er blevet beskadiget, eller hvis emballagen er blevet åbnet før levering, skal der gennemføres en kvalitetssikringstest før produktet tages i brug. Hvis spolen består kvalitetstesten, kan den bruges normalt.

Amerikansk lovgivning

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes på foranledning af en læge. Anordningen må i henhold til amerikansk lov kun bruges til undersøgelsesformål til indikationer, som ikke er nævnt i indikationserklæringen.

Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger for brug og pleje af RF-spolen.



For at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis, skal denne vejledning og MR-systemets brugsanvisning læses og forstås, inden produktet tages i brug. Denne vejledning indeholder ikke nogen instruktioner eller sikkerhedsoplysninger vedrørende udstyr, som ikke hidrører fra QED, såsom MR-systemet. Kontakt producenten af MR-systemet for oplysninger om udstyr, som ikke hidrører fra QED.

Brugsanvisningen er tilgængelig online som PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. Hvis du ønsker at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen, bedes du sende en e-mail til info@qualedyn.com eller udfylde kontaktformularen på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolforklaring

I denne vejledning bruges følgende symboler til at angive sikkerheds- og andre vigtige anvisninger. Signalordene og deres betydning er angivet nedenfor.



FORSIGTIG

FORSIGTIG

Det er vigtigt at udvise forsigtighed for at undgå en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.



INFORMATION

Fremhæver vigtige oplysninger eller giver oplysninger om, hvordan man undgår betjeningsfejl eller andre potentielt farlige situationer, som, hvis de ikke undgås, kan medføre materiel skade.

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Symbolforklaring	3
Indholdsfortegnelse.....	4
Kapitel 1 – Indledning	5
1.1 Beskrivelse.....	5
1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brugerprofil	5
1.4 Patientoplysninger.....	5
Kapitel 2 – Breast SPEEDER CX-komponenter.....	6
2.1 Medfølgende komponenter	6
2.2 Tilbehør (sælges separat).....	7
Kapitel 3 – Sikkerhed	8
3.1 Oversigt over symboler	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer.....	9
3.4 Forholdsregler	9
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole	10
3.6 Forsigtig – Breast SPEEDER CX.....	12
3.7 Nødprocedurer	12
Kapitel 4 – Kvalitetssikring	13
4.1 Billedtest ved hjælp af det automatiske SNR-målingsværktøj.....	13
4.2 Valg af sekvenser til V6.0 eller nyere (billedtest uden brug af det automatiske SNR-målingsværktøj).....	13
4.3 SNR-måling	14
Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug.....	26
5.1 Spoleopsætning	26
5.1.1 Installation og fjernelse af de laterale spoler.....	26
5.1.2 Installation og fjernelse af kompressionspladerne	29
5.1.3 Justering af den vandrette og lodrette position af de laterale spoler.....	30
5.2 Valg af spoleelementer, der bruges til billeddannelse	33
5.3 Patientpositionering og scanning	36
Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	43
6.1 Rengøring af RF-spolen	43
6.2 Vedligeholdelse	44
6.3 Service.....	44
6.4 Bortskaffelse.....	44
6.5 Forventet levetid	44
Kapitel 7 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	45
7.1 Klassificering.....	45
7.2 Miljø og kompatibilitet	45
7.3 Elektromagnetisk emission	46
7.4 Elektromagnetisk immunitet.....	46

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler, der udelukkende er designet til modtagelse, modtager de magnetiske resonanssignaler, der genereres i brintkerner (protoner) i menneskekroppen. De modtagne signaler forstærkes og transmitteres til MR-systemet, hvor de bearbejdes til tomografiske billeder af computeren.

Breast SPEEDER CX bruges til at undersøge brystet.

1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

Breast SPEEDER CX er beregnet til at blive brugt sammen med følgende Canon 1.5T MR-systemer i en specialiseret sundhedsfacilitet:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

1.3 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger.

Brugerruddannelse – Der kræves ingen særlig uddannelse for at bruge denne spole. Canon Medical Systems giver imidlertid et omfattende kursus i MR-systemer for at instruere operatører i korrekt brug af MR-systemer.

1.4 Patientoplysninger

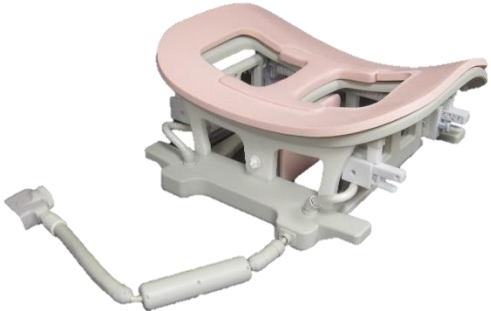
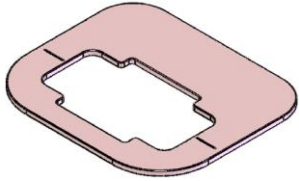
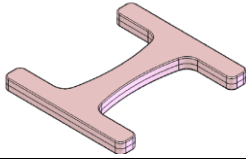
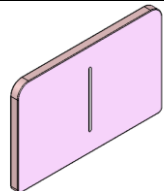
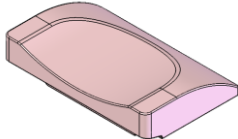
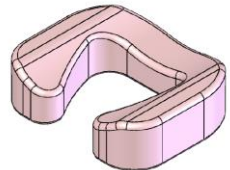
Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger. Brug ikke spolen til nyfødte eller spædbørn.

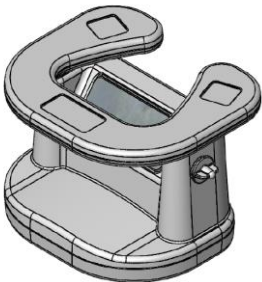
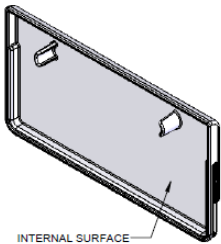
Vægt – 255 kg eller derunder (se brugsanvisningen for MR-systemet, og hvis den maksimalt tilladte patientvægt for systemet er lavere end for denne spole, skal den maksimale vægt for systemet gives første prioritet).

Kapitel 2 – Breast SPEEDER CX-komponenter

2.1 Medfølgende komponenter

Breast SPEEDER CX leveres med de dele, der er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant for udskiftning eller genopfyldning af tilbehør, der er angivet her.

Billede	Beskrivelse	Mængde	Canon PN	QED PN
	Breast SPEEDER CX Coil	1	MJAM-147A	Q7000125
	Komfortpude	1	BSM41-6404	3003080
	Brystbenspude	1	BSM41-6405	3003081
	Medial pude	2	BSM41-6406	3003084
	Overgangspude	1	BSM41-6407	3003082
	Pude til hovedstøtte	1	BSM41-6408	3003079

Billede	Beskrivelse	Mængde	Canon PN	QED PN
	Hovedstøtte	1	BSM41-6409	2000588
	Kompression-splade	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Tilbehør (sælges separat)

Breast Riser CX MJCA-247A	Dette tilbehør bruges til at justere spolens højde. Denne mulighed er til MR-systemer med store rør (Vantage Titan, Vantage Orian osv.).
Grid Holder CX MJCA-257A	Dette tilbehør bruges til at holde et biopsigitter. Selve gitteret leveres af en gitterproducent.



FORSIGTIG

Følg instruktionerne i betjeningsvejledningerne til Grid Holder CX og biopsigitterne, hvis disse anvendes.

Kapitel 3 – Sikkerhed

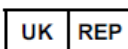
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.



Før spolen tages i brug, skal sikkerhedsoplysningerne i betjeningsvejledningen til MR-systemet gennemgås for at få en komplet liste over hvilke overvejelser man skal gøre omkring sikkerheden.

FORSIGTIG

3.1 Oversigt over symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent og fremstillingsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, modtagelse
	5.1.2	ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrænsning i atmosfærisk tryk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	Ikke relevant	EN50419 EU2012/18/EU	Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. Ved at sørge for at dette produkt bortskaffes korrekt hjælper du med at undgå potentielt negative konsekvenser for miljøet og den menneskelige sundhed, som ellers kunne forårsages af forkert affaldshåndtering af dette produkt. Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør

3.2 Indikationer

Breast SPEEDER CX er beregnet til brug sammen med Canon 1.5T MR-systemer til at producere diagnostiske billeder af brystets anatomi, som efterfølgende kan fortolkes af en uddannet læge.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Forholdsregler



Patienter med øget sandsynlighed for anfald eller klaustrofobi kan have brug for ekstra opmærksomhed. Se betjeningsvejledningen til MR-systemet.



Patienter, der er bevidstløse, stærkt bedøvede eller i en forvirret mental tilstand, har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.



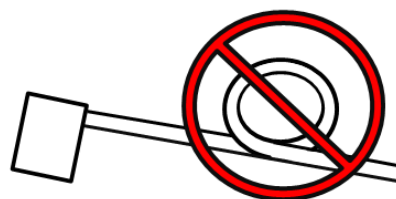
Patienter med manglende evne til at kunne kommunikere (fx små børn) har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.

-  Patienter, som har mistet følelsen i en kropsdel har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekøbsfølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.
-  Patienter, der har svært ved at regulere deres kropstemperatur, eller som er særligt følsomme over for stigninger i kropstemperatur (f.eks. patienter med feber, hjertesvigt eller nedsat svedfunktion) har øget risiko for forbrændingsskader, eller deres kropstemperatur kan stige.
-  Sørg for, at patienten ikke bærer tøj, der er vådt eller fugtigt af sved. Tilstedeværelsen af fugt øger risikoen for forbrændinger.

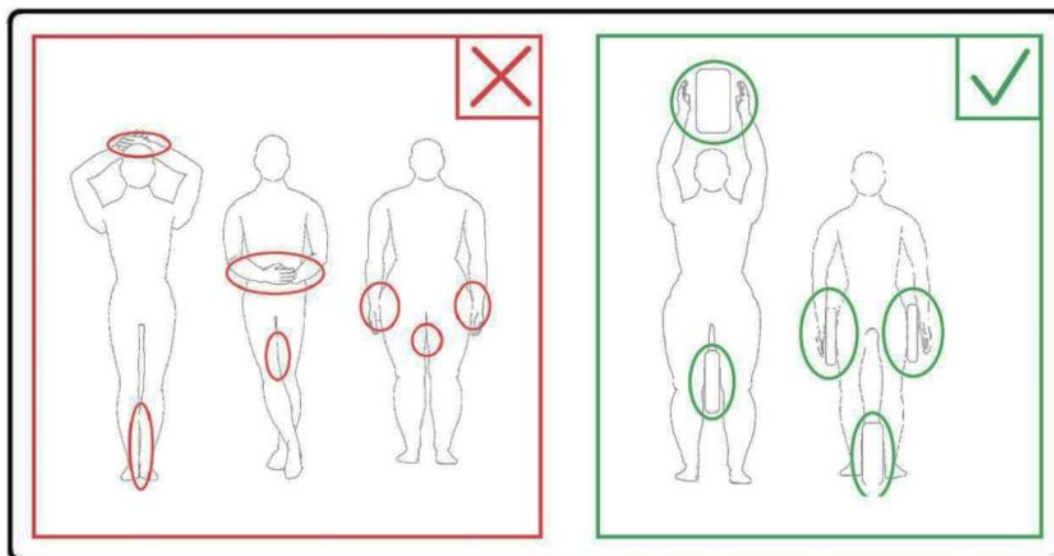
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole

-  Læg ikke frakoblede enheder (RF-spoler, kabler osv.) i gantry under scanningen. Fjern unødvendige RF-spoler fra liggefladen og bekræft, at de RF-spoler, der er i brug, er forbundet til forbindelsesporten før scanning.

Hvis der er frakoblede RF-spoler til stede under scanning, kan de forårsage, at der dannes en højfrekvent induktionsstrømsløjfe, hvilket kan medføre forbrændingsskade på patienten. Derudover kan udstyr blive beskadiget.
-  Tilslut kun de nærmere angivne RF-spoler til den dertil egnede tilslutningsport.
-  Brug ikke en defekt RF-spole, især hvis yderdækningen er beskadiget, eller hvis metaldele stikker ud. Der er risiko for elektrisk stød.
-  Forsøg ikke at ændre eller justere på spolen.
Uautoriserede ændringer kan medføre forbrændinger, elektrisk stød eller forringet billedkvalitet.
-  Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler. Der kan dannes en højfrekvent strøm, som kan forårsage forbrændinger.
-  Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med spolekablerne. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.
-  Lad ikke patienten danne en løkke med nogen dele af sin krop. Brug puder til at sikre, at patientens hænder og ben ikke berører spolen, MR-systemet, patientlejet eller en



anden kropsdel, der kan danne en løkke. Der kan dannes en højfrekvent strøm, der kan forårsage forbrændinger.



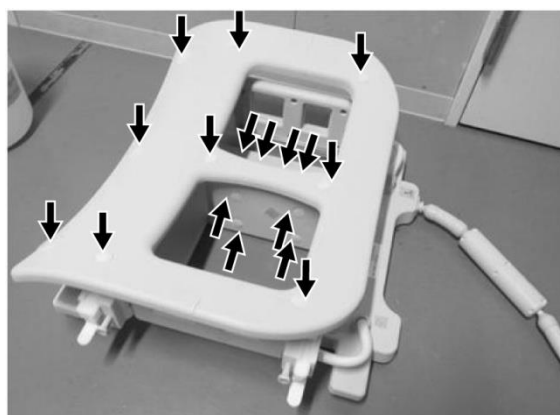
- ⚠ Lad ikke patienten eller RF-spolen komme i kontakt med gantrys indervæg. Sørg for, at der er en sikker afstand mellem patienten og gantrys indervæg på mindst 10 mm ved hjælp af skumpuder. Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med RF-spolekablet ved hjælp af skumpuder. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.
- ⚠ Kontroller, at spolens kabel er anbragt på liggefladen, før patienten sendes ind i gantry. Hvis liggefladen flyttes med kablet ragende ud, kan kablet forstyrre MR-systemets hovedenhed, hvilket kan resultere i ændring af spolens position eller at patienten bliver viklet ind i systemet og får skader.
- ⚠ Stop øjeblikkeligt scanningen, hvis patienten klager over varmek fornemmelser eller prikkende, sviende eller lignende fornemmelser. Få fat i en læge, inden du fortsætter med scanningen.
- ⚠ Sørg for, at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, såsom vand eller medicin.
- ⚠ Indkapslingen af spolen og delene inde i spolen kan blive vist på billederne under visse billeddannelsesforhold (for eksempel når en sekvens med en kort ekkotid (TE) bruges, eller når pixels er store).
- ⚠ Hvis en spole viser sig at være defekt, skal du straks holde op med at bruge den og kontakte din Canon-repræsentant.
- ⚠ Benyt kun det tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning, sammen med spolen.

3.6 Forsigtig – Breast SPEEDER CX



Lad ikke krogoverfladen på krog-og-løkke-fastgørelserne komme i kontakt med patienten. Krog-og-løkke-fastgørelsesanordninger bruges på spolen og puderne for at lette immobilisering ved hjælp af bælter. Hvis krogoverfladen på disse fastgørelseselementer skraber mod patientens hud kan det medføre personskade på patienten. Vær forsigtig, når krog-og-løkke-fastgørelsesanordningerne håndteres.

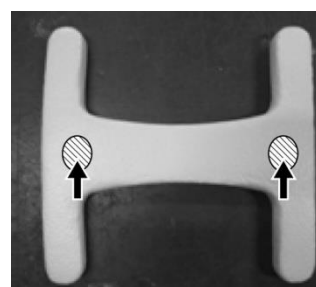
Placering af krog-og-løkke-fastgørelsesanordninger



Spolehovedenhed (på siden og øverst)



Komfortpude (nederst)



Brystbenspude (nederst)

3.7 Nødprocedurer

I tilfælde af, at der opstår en nødsituation under scanningen, skal scanningen stoppes med det samme, og patienten skal fjernes fra lokalet og modtage lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvis der opstår et alvorligt problem i EU, skal det indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i medlemslandet i hvilket brugerens facilitet er placeret.

Kapitel 4 – Kvalitetssikring

4.1 Billedtest ved hjælp af det automatiske SNR-målingsværktøj

Hvis beskrivelser vedrørende det automatiske SNR-måleværktøj er inkluderet i betjeningsvejledningen til systemet, kan billedtesten udføres ved hjælp af det automatiske SNR-måleværktøj.

Spole	Fantom	Delnummer
Octave SPEEDER Spine	5-L kobbersulfat fantom	BSM41-1623

Når det automatiske SNR-måleværktøj anvendes, skal de nødvendige værktøjer klargøres i henhold til betjeningsvejledningen til systemet.

For systemsoftwareversion V6.0 eller nyere bruges forskellige scanningssekvenser. Vær opmærksom på dette. Der er dog ingen forskelle i spoleindstilling eller spolesektionsvalg.

4.2 Valg af sekvenser til V6.0 eller nyere (billedtest uden brug af det automatiske SNR-målingsværktøj)

- (1) Registrer en patient og indstil patientvægten til 60 kg.
- (2) Vælg [Typical PAS] → [Coil QA] og klik derefter på knappen [Other]. Vælg de nødvendige sekvenser af "Other" (Andet) PAS.

Sekvensnavnene for V4.5 eller tidligere og de tilsvarende sekvensnavne for V6.0 eller nyere er vist nedenfor.

V6.0 eller nyere	V4.5 eller tidligere	Påkrævet/ikke påkrævet
Lokalisator	FE_slr	Påkrævet
Kort	Ikke brugt	Ikke påkrævet
SNR	SE15	Påkrævet

* For V6.0 eller nyere er det ikke nødvendigt at vælge rekonstruktionsbetingelserne.

- (3) Udfør SNR-måling som beskrevet i afsnit 4.2 ved hjælp af sekvenserne valgt i trin (2). Parametrene bør ændres i henhold til SNR-målingsprocedurerne.

4.3 SNR-måling

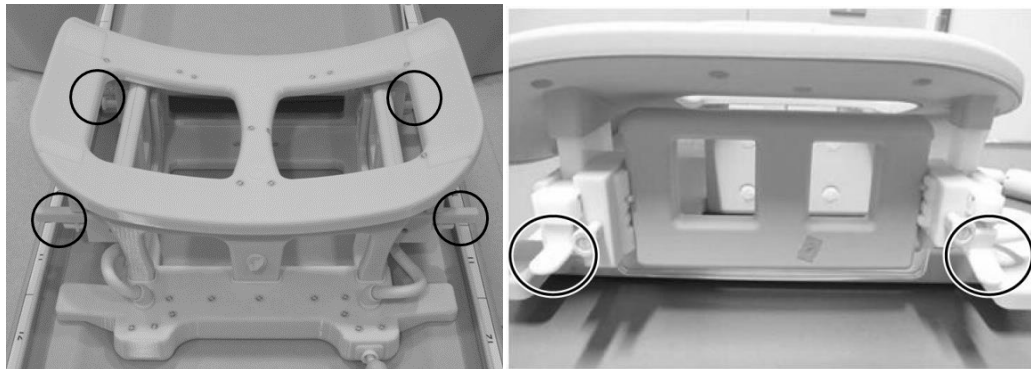
- (1) Aflæs temperaturen i det afskærmede rum og bekræft, at temperaturen er mellem 16 °C og 24 °C.
- (2) Anbring spolen på liggefladen med retningen som vist nedenfor og tilslut port A1 på liggefladen.

Spoleplacering

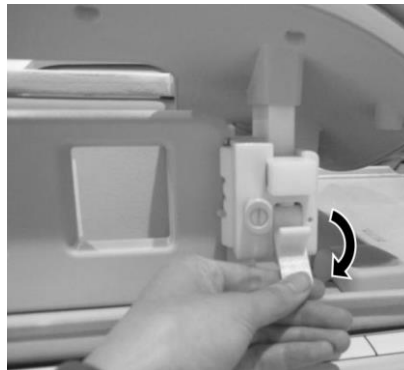


(3) Lås de fire låsetapper op ved at flytte dem nedad som vist nedenfor.

Låsetapper

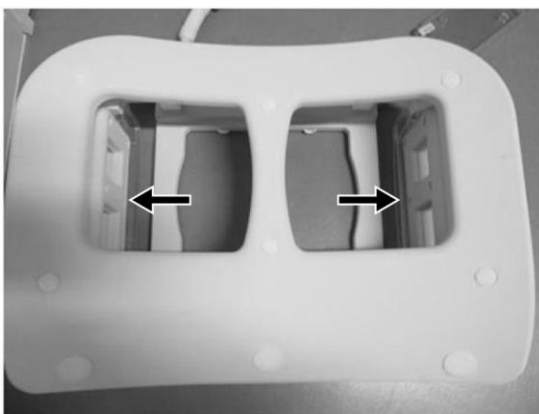


Sådan låses låsetapperne op



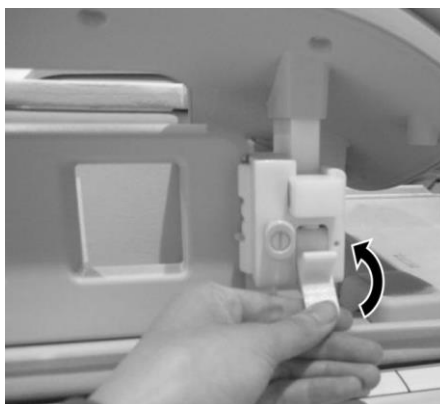
- (4) Flyt de laterale spoler til grænsepositionerne i vandret retning.

Placering af lateral spole



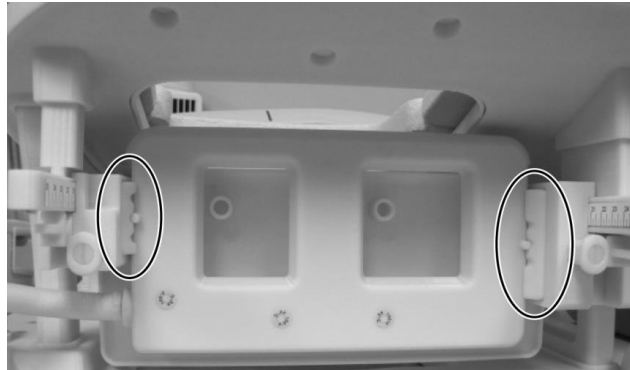
- (5) Lås de fire låsetapper ved at flytte dem opad.

Sådan låses låsetapperne

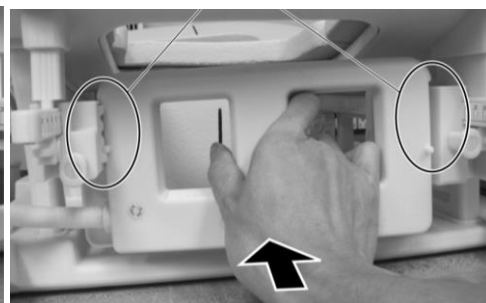


- (6) Bekræft, at laterale spoler er i den laveste position. Hvis spolerne ikke er i den laveste position, skal du fjerne de laterale spoler og placere de laterale spoler i den laveste position.

Kontroller korrekt placering af den laterale spole

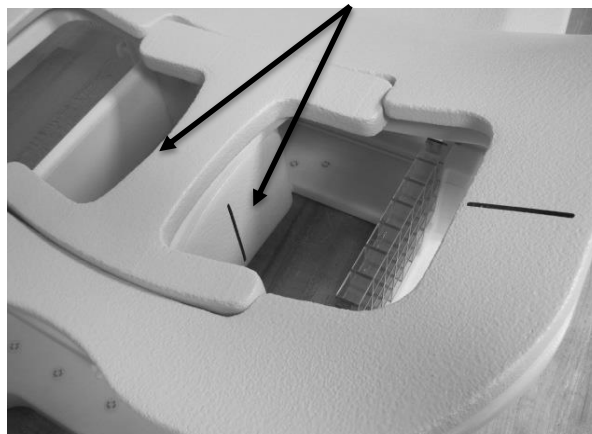


Hvis det er nødvendigt, skal den laterale spole fjernes og genindsættes den i den laveste placering



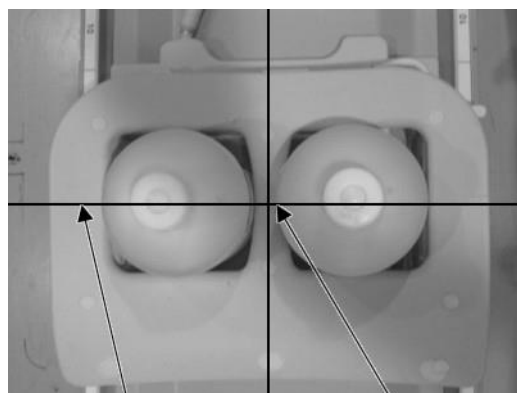
- (7) Placer mediale spolepuder på begge sider af den mediale spole.

Placering af mediale puder



- (8) Placer to 5-L CuSO₄-fantomer på spolen. Juster positioneringsprojektorstrålen med midten af den laterale spole, og send Breast SPEEDER CX til midten af det magnetiske felt.

Placering af fantomer



Centermarkør til
lateral spole

Projektorstråle

- (9) Vent cirka 5 minutter for at lade væsken i fantomet stabilisere sig.
- (10) Vælg FE_slit-sekvensen fra SEQ-mappen. Indstil en sekvensparametre på følgende måde.

<Scanningsbetingelser>

FE_slit, specialplan (aksial: 1, sagittal: 1, koronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV : 50 cm, MTX: 256 × 256

- (11) Indstil parametrene på følgende måde.

RF-spole : BreastCX Bilat

Patientretning : Tilbøjelig

SAR-område : Bryst

Indførringsretning : Hovedet først

Visningsretning : Fødderne

(12) Kør lokaliseringsscanningen.

(13) Vælg SE15-sekvensen fra SEQ-mappen, og indstil en sekvensparametre som følger. Indstil derefter skiveplaceringen. (Figur 6.3-11)

<Scanningsbetingelser>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Afstand: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

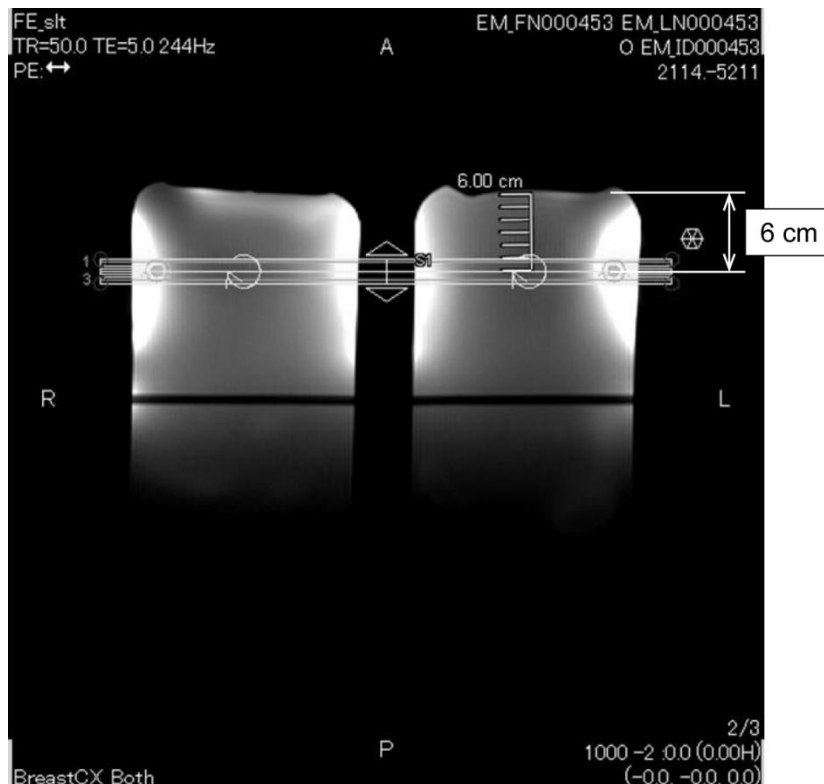
<Skiveplacering>

Placer skiverne ved hjælp af lokaliseringsbilledet.

H-F-retning og H-V-retning : Indstil FOV-midterpositionen i midtpunktet mellem de to fantomer.

A-P retning : Indstil den midterste skiveposition 6 cm lavere end fantombunden.

Skiveplacering

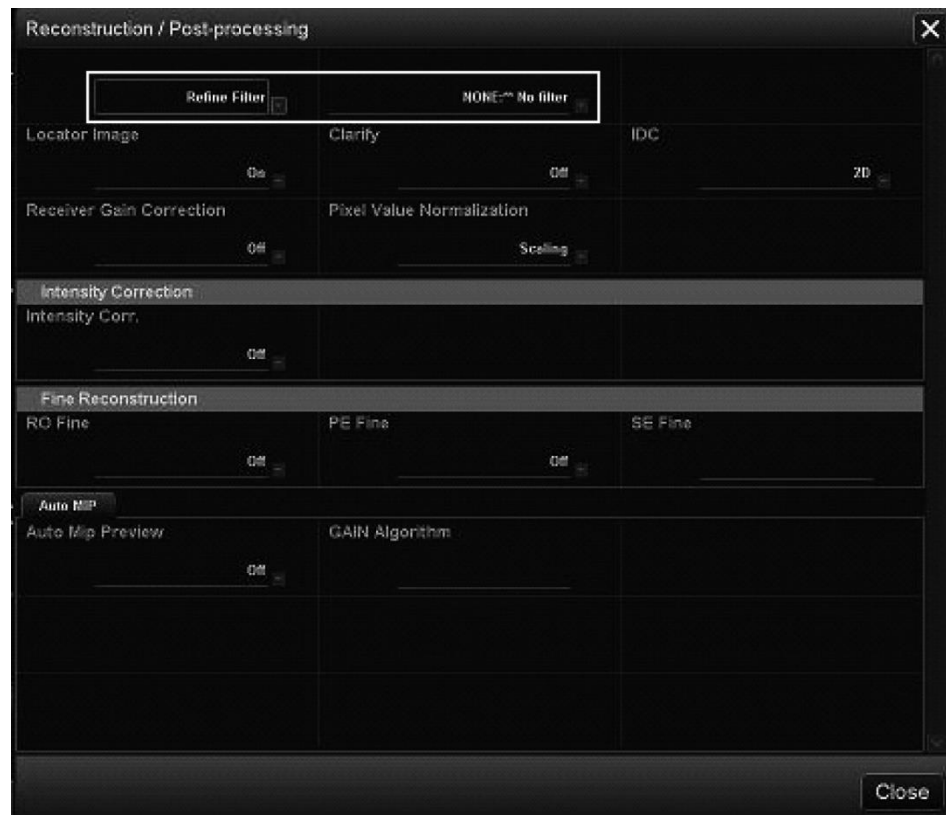


- (14) Højreklik i Sequence Editor-vinduet og vælg "Reconstruction" (Rekonstruktion) i pop-up-menuen. Vælg "Refine Filter" (forfin filter) (og "NONE: No filter" (INTET: Intet filter) i det viste vindue for filtervalg.

Vælg "Reconstruction" (Rekonstruktion)



Vælg "Refine Filter" (Forfin filter) og "NONE: No filter" (INTET: Intet filter)

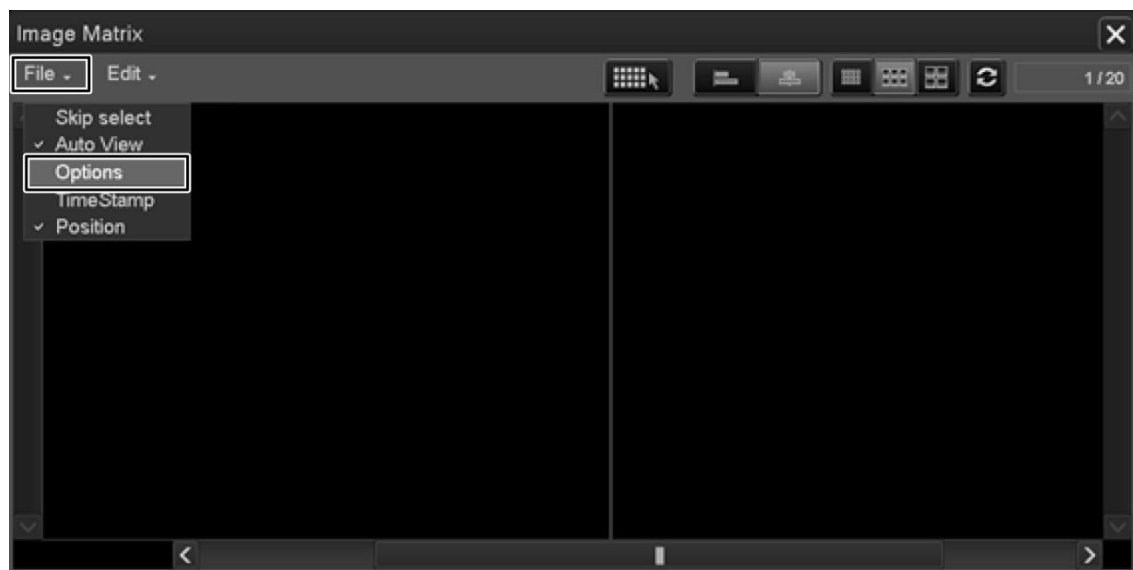


- (15) Luk Scan Plan-vinduet ved at klikke på [Queue & Exit] og kør sekvensen.
- (16) Vælg fanen "PostProc." og vælg "File" (Fil) og "Options" (Indstillinger) i Image Matrix-vinduet.

Fanen PostProc.

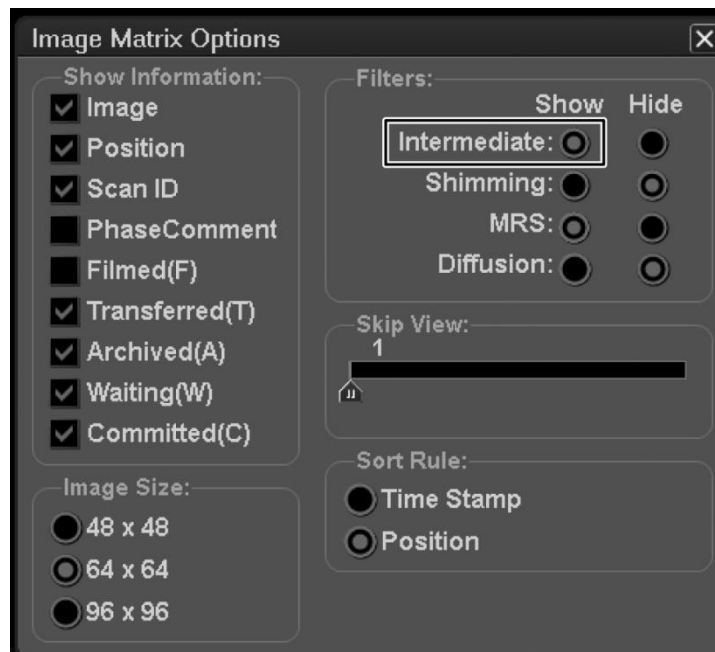


Vinduet Image Matrix



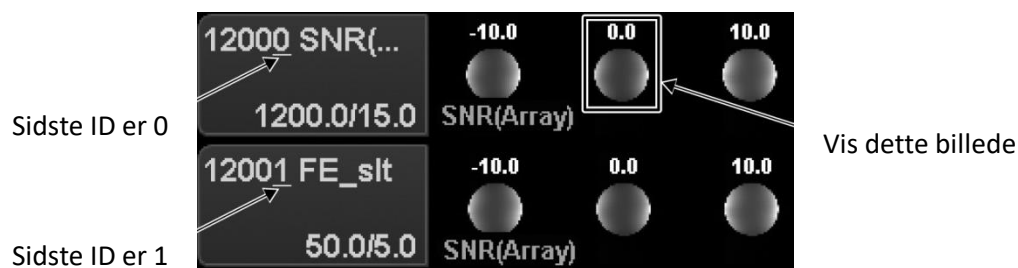
(17) Vælg "Show" (Vis) for "Intermediate" (Mellem) i indstillingsvinduet Image Matrix.

Indstillinger for Imaging Matrix



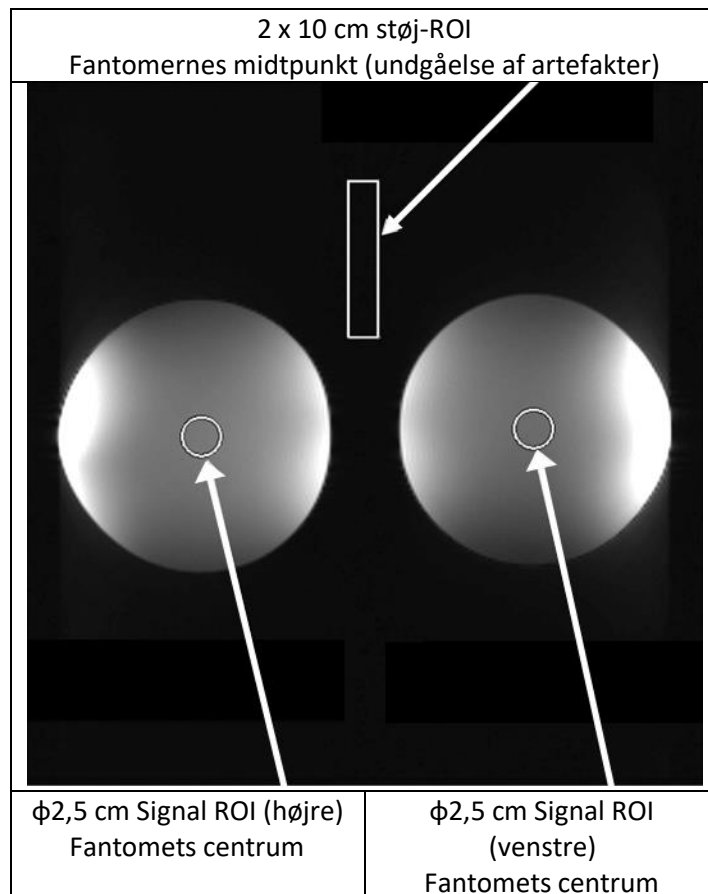
(18) Vis det midterste udsnit af det erhvervede fantombillede, hvor det sidste ID-nummer er 0.

Fantombillede



(19) Indstil signal-ROI og støj-ROI på positioner, der er angivet nedenfor.

ROI-position



(20) Mål signalværdien (Mean) og baggrundsstøjværdien (NoiseSD).

(21) Beregn SNR ved hjælp af ligningen nedenfor.

(22) Ligning til beregning af SNR

$$SNR = S/N \times C$$

hvor:

S: Målt signalværdi (middelværdi) (for signal-ROI)

N: Baggrundsstøjværdi (NoiseSD-værdi)

C: Temperaturkoefficient (se tabellen nedenfor)

Temperaturen i det afskærmede rum (°C)	Temperaturkoefficient C
16	0.840
17	0.863
18	0.888

19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<Standard>

SNR (højre) ≥ 180

SNR (venstre) ≥ 180

Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug

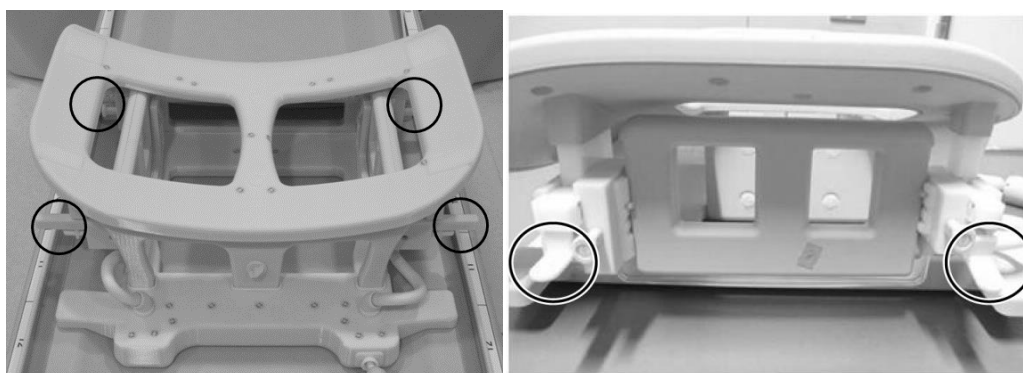
5.1 Spoleopsætning

5.1.1 Installation og fjernelse af de laterale spoler

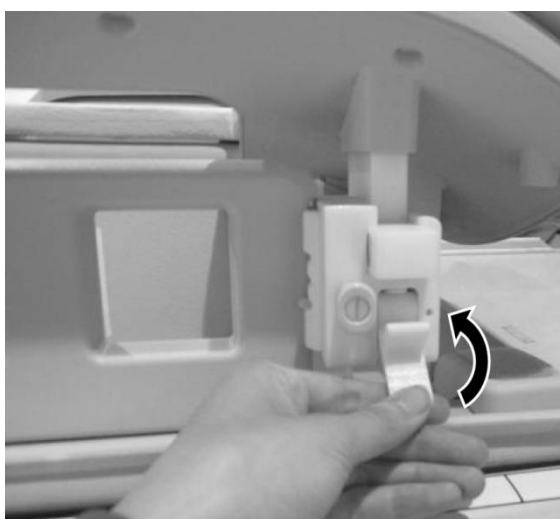
Den laterale spole skal installeres til billedannelse.

- (1) Lås de laterale spoler på plads ved at dreje låsetapperne op og bekræft, at spolerne ikke kan bevæge sig vandret.

Låsetapper

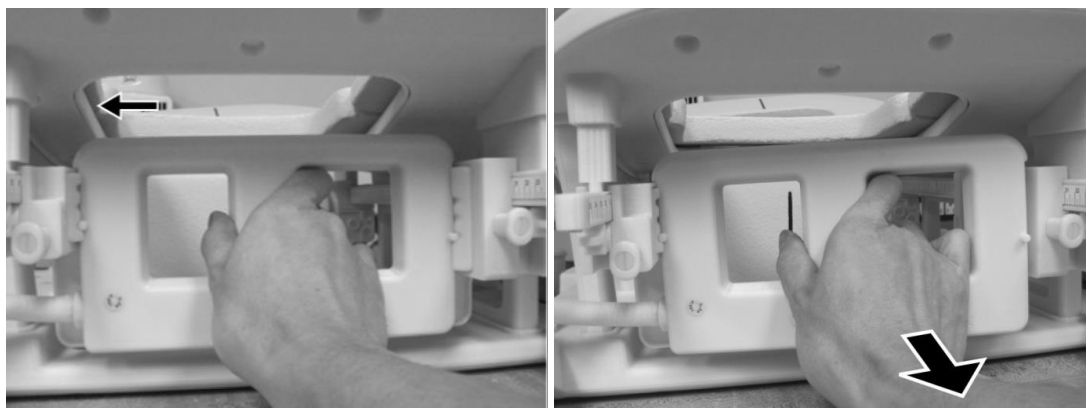


Sådan låses låsetapperne



- (2) Tag fat i spolen og skub den mod kabelsiden for at fjerne den laterale spole. Træk samtidig den modsatte side ud af rammen.

Tag fat i spolen, skub let mod kablesiden, mens du trækker den modsatte side ud af rammen



FORSIGTIG

Pas på ikke at få fingre i klemme, når den laterale spole fjernes. Det kan medføre personskade.





1. Hold spolen forsigtigt, når den fjernes. Brug ikke overdreven kraft, og træk eller drej ikke kablet. Manglende overholdelse af disse forholdsregler kan medføre kontaktfejl eller ledningsfrakobling.

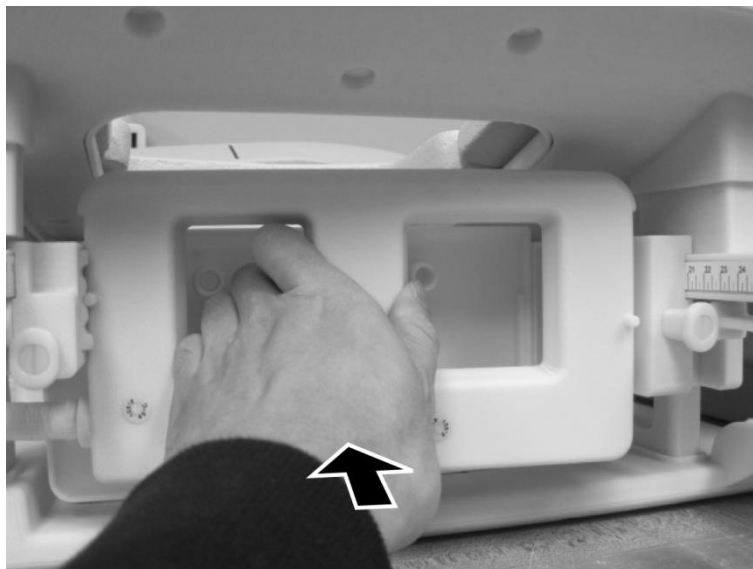


2. Når patienten flyttes ind i gantry, skal det bekræftes, at de laterale spoler er placeret på rammen eller liggefladen. Hvis de fjernede sidespoler er i mellemrummet mellem liggefladen og gantry, kan den laterale spole blive fanget af liggefladen under bevægelserne.



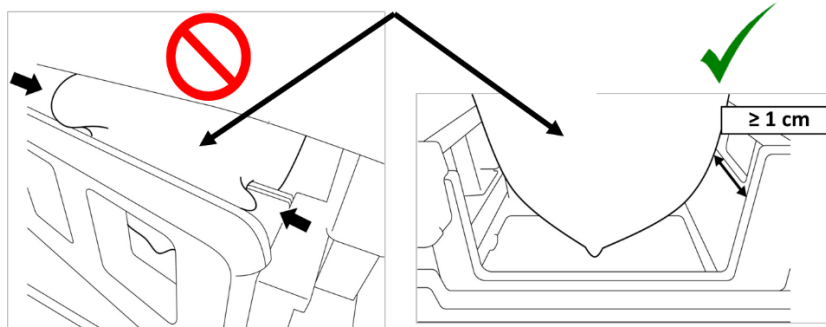
- (3) For at installere den laterale spole skal den laterale spole placeres op mod venstre side af rammen. Skub derefter den modsatte side ind. Spolen skal klikke ind i rammen.

Installation af laterale spoler



FORSIGTIG

Fjern eller installer den laterale spole, når spolerammen er 1 cm eller mere fra patientens bryst for at forhindre risiko for klemmefarer. Det kan medføre personskade.



5.1.2 Installation og fjernelse af kompressionspladerne

Både kompressionspladerne og de laterale spoler skal installeres for at scanne med kompressionspladerne.

- (1) For at installere kompressionspladen skal den laterale spole fjernes som beskrevet i afsnit 5.1.1.
- (2) Indsæt kompressionspladen som vist nedenfor. Sørg for, at pladens "fliger" vender udad. Pladen skal installeres fra siden, ikke fra spolens øverste åbning. Sørg for, at rillerne på siden af kompressionspladen passer sammen med de udragende tynde vægge på rammen.

Montering af kompressionspladen



(4) Installer den laterale spole som anvist i afsnit 5.1.1.



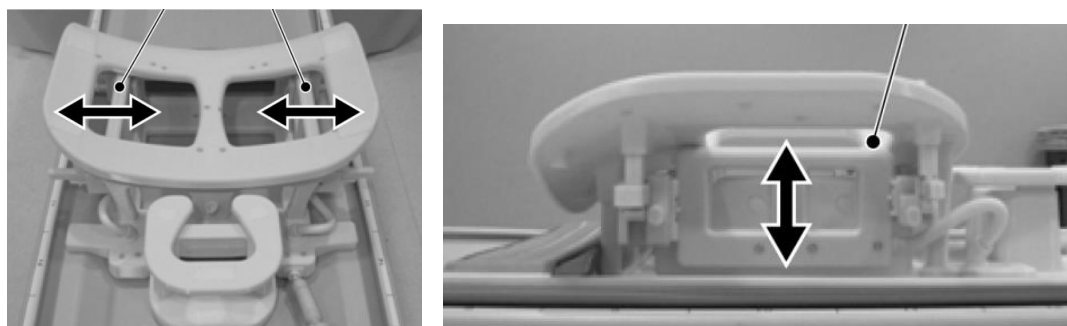
1. Den laterale spole skal være på plads for at komprimere brystvævet.
2. Den laterale spole og kompressionspladen skal bevæge sig sammen.

(5) Kompressionspladen fjernes ved først at fjerne den laterale spole som beskrevet i afsnit 5.1.1. Derefter kan kompressionspladen fjernes.

5.1.3 Justering af den vandrette og lodrette position af de laterale spoler

De laterale spoler kan flyttes i lodret og vandret retning for at optimere deres positioner, så de passer til bryststørrelsen.

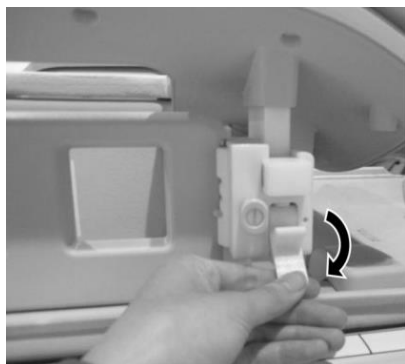
Justeringsmuligheder for den laterale spole



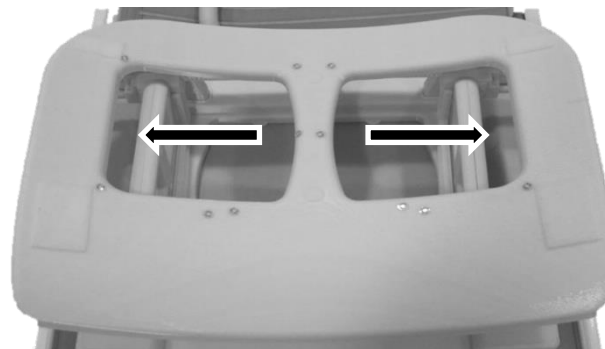
(1) For at justere den vandrette position af de laterale spoler skal låsetapperne låses op ved at dreje tapperne ned og derefter flytte de laterale spoler til de maksimale vandrette

positioner. Lås spolerne på plads ved at dreje låsetapperne op. Bekræft, at spolerne ikke kan bevæge sig vandret.

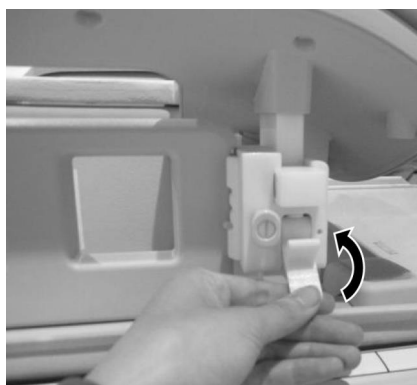
Sådan låses låsetapperne op



Flyt den laterale spole til den maksimale vandrette position

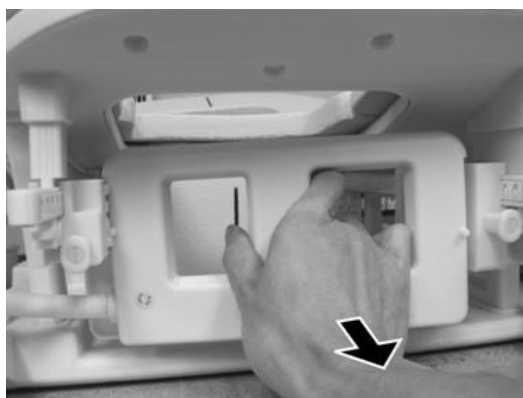


Sådan låses låsetapperne



(2) Fjern den laterale spole for at justere de laterale spolers lodrette position.

Fjern den laterale spole



- (3) Geninstaller den laterale spole i den ønskede lodrette position. Den laterale spole kan installeres i tre forskellige lodrette positioner.

Tre tilgængelige vertikale positioner til lateral spole



1. Når den laterale spole flyttes lodret, skal det kontrolleres, at den installeres i samme lodrette position på venstre og højre side af spolen. Hvis den laterale spole vipkes, forbliver spolen muligvis ikke på plads i rammen. Hvis spolen bevæger sig under scanningen, kan det påvirke billedkvaliteten.

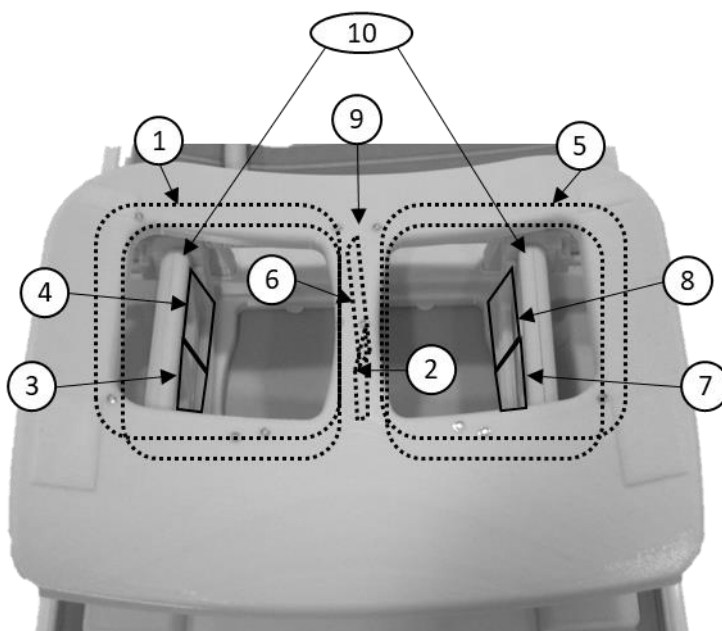


2. Hvis den laterale spole er installeret i den midterste eller højeste lodrette position, vil den vandrette bevægelse være begrænset.

5.2 Valg af spoleelementer, der bruges til billedannelse

Breast SPEEDER CX-spolen indeholder de spoler og elementer, der er vist i diagrammet nedenfor. De elementer, der bruges under billedannelse, vælges af den viste spoletype, som angivet i følgende tabel.

Oversigt over spoler og elementer på SPEEDER CX

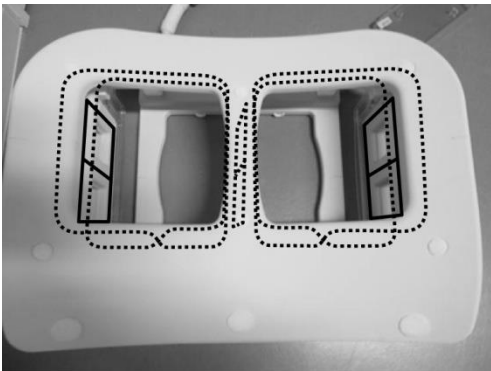
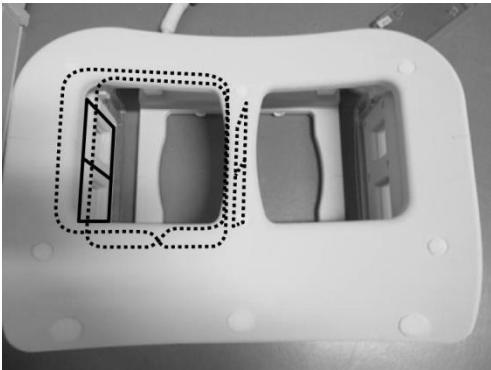


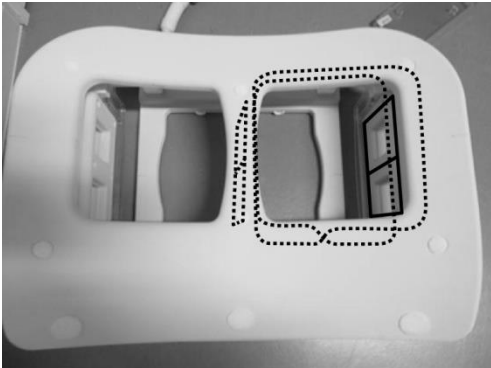
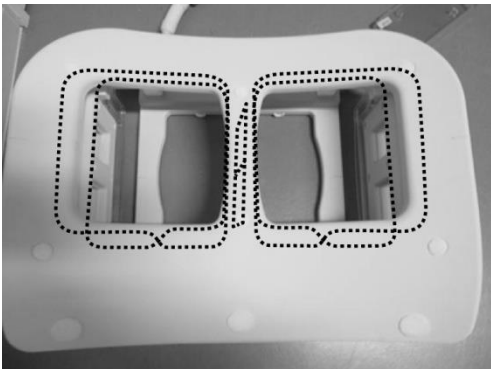
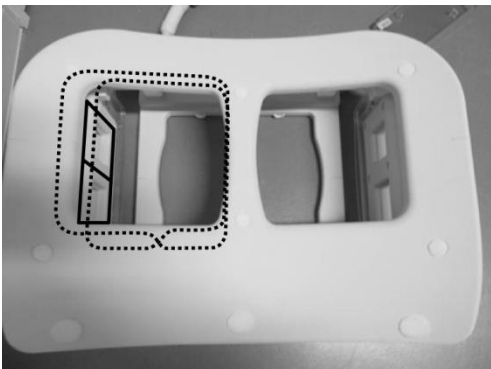
Venstre bryst

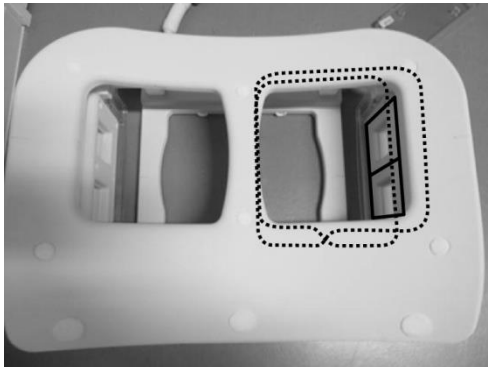
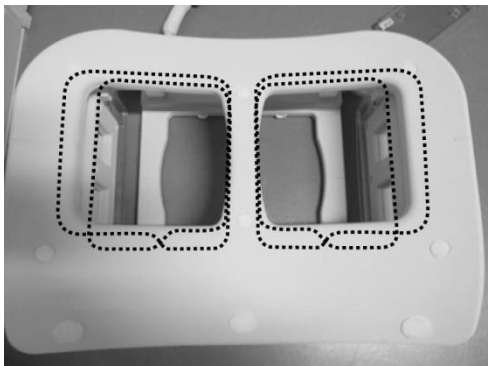
Højre bryst

Nummer	Beskrivelse
1	Venstre sadelspoleelement
2, 6	Mediale spoleelementer
3, 4	Venstre laterale spoleelementer
5	Højre sadelspoleelement
7, 8	Højre laterale spoleelementer
9	Medial spole
10	Vandrette spoler

Elementer i brug for hver spoletype

Nr.	Spoletype	Beskrivelse
1	BreastCX Bilat	Bilateral billeddannelse af alle elementer Brugte elementer: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Tilgængelig SPEEDER-faktor: Maks. 2,0 (H-V-retning, PE) Maks. 1,6 (H-V-retning, SE*) * Dette kan muligvis ikke fungere i nogle softwarepakker til Titan- og Orian-systemerne. Maks. 1,3 (AP-retning, PE) 
2	BreastCX Left	Ensidig billeddannelse af patientens venstre bryst Brugte elementer: 1, 2, 3, 4 SPEEDER er ikke tilgængelig. 

Nr.	Spoletype	Beskrivelse
3	BreastCX Right	Ensidig billeddannelse af patientens højre bryst Brugte elementer: 5, 6, 7, 8 SPEEDER er ikke tilgængelig. 
4	BreastCX LatA Bilat	Bilateral billeddannelse, laterale spoleelementer anvendes ikke Brugte elementer: 1, 2, 6, 5 SPEEDER er ikke tilgængelig. 
5	BreastCX MedA Left	Ensidig billeddannelse for venstre bryst, Mediale spoleelementer anvendes ikke Brugte elementer: 1, 3, 4 SPEEDER er ikke tilgængelig. 

Nr.	Spoletype	Beskrivelse
6	BreastCX MedA Right	Ensidig billeddannelse for højre bryst, Mediale spoleelementer anvendes ikke Brugte elementer: 5, 7, 8 SPEEDER er ikke tilgængelig. 
7	BreastCX DualA Bilat	Bilateral billeddannelse, laterale og mediale spolelementer anvendes ikke Brugte elementer: 1, 5 SPEEDER er ikke tilgængelig. 

5.3 Patientpositionering og scanning

- (1) Sænk patientlejet til den laveste position.
- (2) Fjern alle RF-spoler, der er forbundet til forbindelsesportene på gantry, samt RF-spoler, der ikke er forbundet til forbindelsesportene på liggefladen.



FORSIGTIG

Sørg for, at alle andre spoler er fjernet fra liggefladen. Hvis en ikke-tilkoblet RF-spole efterlades på liggefladen under scanning, kan det medføre forbrændingsskader, unormale billeder eller spolefejl.

- (3) Bekræft spolens retning og placer den på liggefladen.

Til Vantage Titan- og Vantage Orian-systemer kan denne spole bruges til scanninger med hovedet først og scanninger med fødderne først (ekstraudstyr).

Denne spole kan bruges til scanninger med hovedet først i Vantage Elan-systemer.

Spoleretning



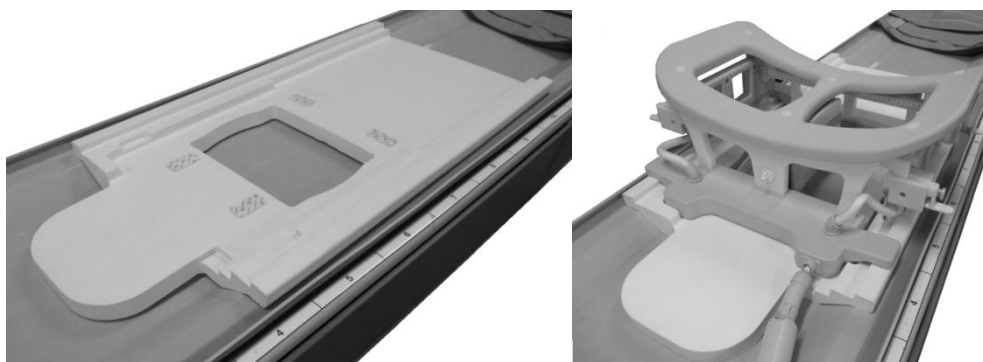
Hovedende

Fodende

i For Vantage Titan- og Vantage Orian-systemer skal modifikationssættet til liggefladen, som er et ekstraudstyr for MR-systemet, installeres for at udføre en scanning med fødderne først med denne spole. Hvis der gøres et forsøg på at udføre en scanning med fødderne først uden at installere modifikationssættet til liggefladen, kan spolecentret ikke nå det magnetiske feltcenter, hvilket vil medføre dårlig billedkvalitet eller unormale billeder. Hvis du ikke er sikker på, om modifikationssættet til liggefladen er blevet installeret, skal du kontakte din Canon Medical Systems-servicerepræsentant.

Ved brug af Vantage Titan- og Vantage Orian-systemerne, skal du først placere Breast Riser CX (ekstraudstyr, sælges separat) på liggefladen, hvis dette er nødvendigt på grund af patientens størrelse og fysik eller systemrørets størrelse. Placer derefter spolen oven på Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX med Breast Riser CX





Håndter denne spole forsigtigt. Der kan opstå personskade, mens spolen bæres.
Der kan opstå personskade eller materiel skade, hvis spolen tabes.

- (4) Tilslut brystspolens kabel til porten på liggefladen.

Spoleforbindelsesporte, der skal bruges til denne spole

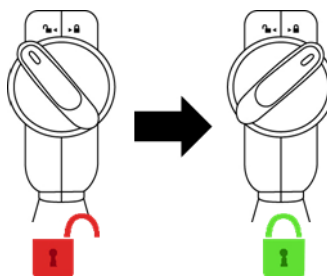
For Vantage Titan og Vantage Orian-systemerne : Port A1 eller A7

For Vantage Elan-systemerne : Port A1



FORSIGTIG

Kontroller, at spolens forbindelse er sikkert fastgjort og låst til forbindelsesporten, før scanningen startes. Hvis scanningen udføres uden, at spoleforbindelsen er tilsluttet til forbindelsesporten, kan spolen blive beskadiget, eller der kan opstå unormal opvarmning.



- (5) Anbring det bevægelige patientimmobiliseringsbælte øverst som vist nedenfor for at fastgøre spolen til liggefladen.

Fastgørelse af spolen til liggefladen

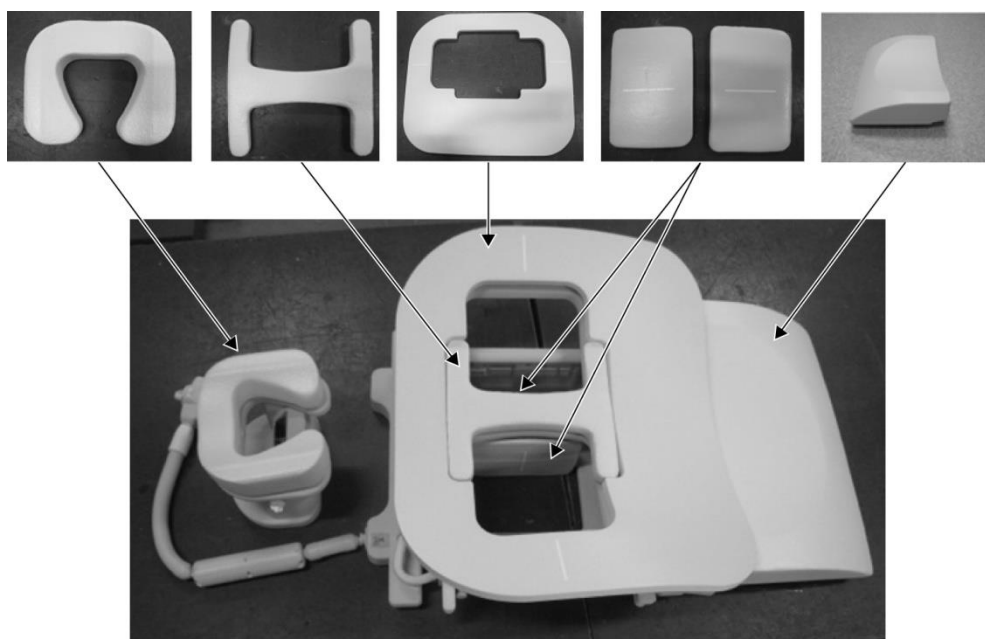


FORSIGTIG

Kontroller, at spolen er fastgjort til liggefladen, før patienten placeres.
Hvis spolen ikke er sikret, kan der opstå personskade.

(6) Placer puderne og tilbehøret på patientstøtten efter behov.

Pudeplacering



Lad ikke krogoverfladen på krog-og-løkke-fastgørelserne komme i kontakt med patienten. Hvis krogoverfladen på disse fastgørelses-elementer skraber mod patientens hud kan det medføre personskade på patienten.

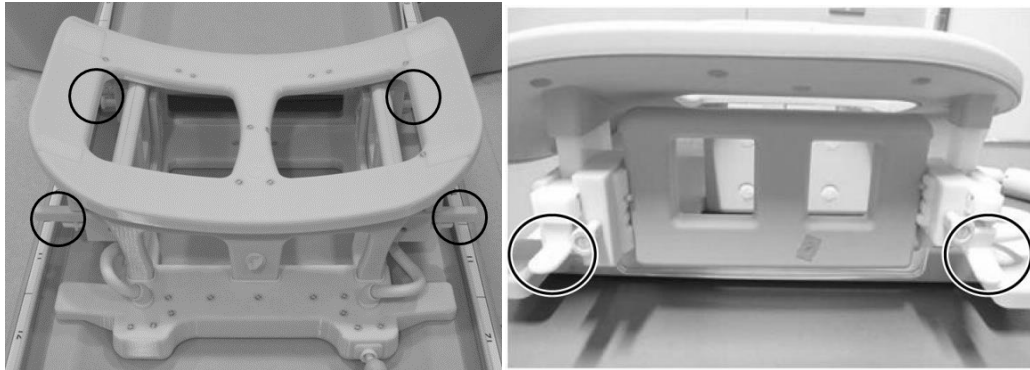


Hvis patienten er tynd og/eller patienten oplever smerter i ribbenene eller generelt ubehag, skal MR-systempuden lægges under overgangspuden som vist nedenfor, for at reducere generne.

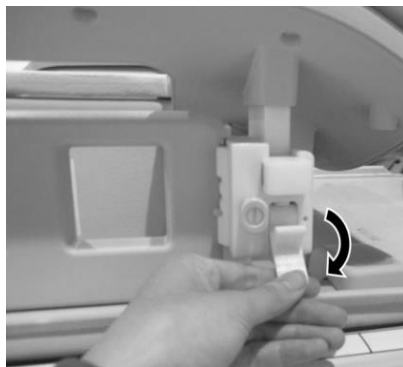


- (7) Lås låsetapperne op ved at dreje tapperne nedad, og flyt derefter de laterale spoler til de maksimale vandrette positioner. Lås spolerne på plads ved at dreje låsetapperne op. Bekræft, at spolerne ikke kan bevæge sig vandret.

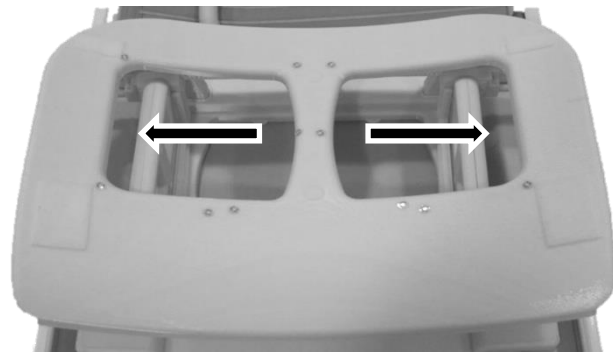
Låsetapper



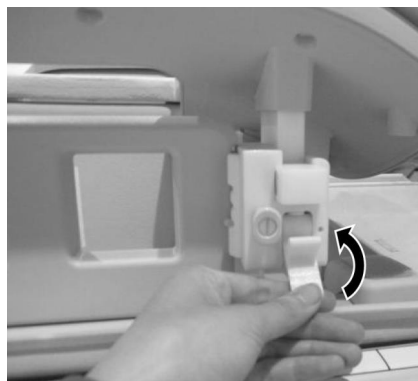
Sådan låses låsetapperne op



Flyt den laterale spole til den maksimale vandrette position

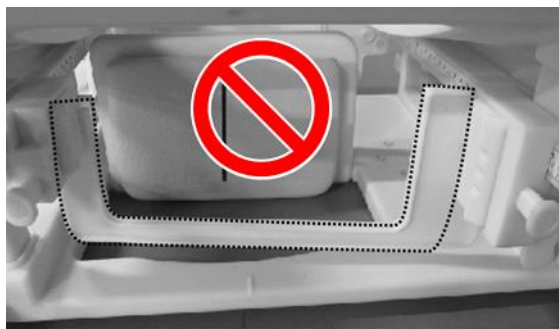


Sådan låses låsetapperne





Bøj ikke rammen, når den flyttes vandret. Rammen kan blive beskadiget.

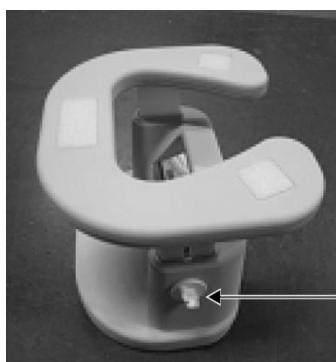


- (8) Placer patienten med forsiden af kroppen nedad på spolen. Juster placeringen af målområdet i henhold til bryststørrelsen.

Hvis justering af den laterale spole eller kompressionspladen, er fjernelse eller geninstallation påkrævet, se afsnit 5.1.

- (9) Indstil nakkestøttens højde ved hjælp af skruen på siden af nakkestøtten.

Nakkestøtte og skrue



Sørg for, at nakkestøtteskruen spændes fast efter justeringen af højden.

- (10) Lås låsetapperne op ved at dreje tapperne ned, og flyt derefter de laterale spoler mod patienten, indtil spolerne er i tæt kontakt med brystet. Lås spolerne på plads ved at dreje låsetapperne op. Bekræft, at spolerne ikke kan bevæge sig vandret.
- (11) Kontroller, at ingen puder, tilbehør, fjernede laterale spoler eller dele af patientens krop rager ud fra liggefladen, og hæv derefter liggefladen.
- (12) Påfør lyset fra positioneringsprojektoren på det område, der skal scannes. Kontroller igen, at det område, der skal scannes, er placeret i midten af den laterale spole.

(13) Tryk på AUTO IN-knappen for at flytte patienten på liggefladen til midten af magneten.

(14) Udfør patientregistrering og vælg billeddannelsessekvenserne for brystbilleddannelsen.



Kontroller, at den faktiske indføjringsretning af patienten stemmer overens med den indstilling, der vises på MR-systemets skærm. Hvis indføjringsretningen er indstillet forkert, kan venstre og højre side af patienten blive vist omvendt.

(15) Vælg spoletyper til den nødvendige billeddannelse, som beskrevet i afsnit 5.2.

(16) Indstil tilstandene som nedenfor, og start scanningen.

Patientposition: "Prone" (Tilbøjelig)

SAR-område: "Chest" (Bryst).

Der henvises til betjeningsvejledningen til systemet og billedbehandlingsvejledningen for andre indstillinger og scanningsprocedurer.

(17) Tryk på OUT-knappen for at fjerne liggefladen fra gantry, når scanningen er afsluttet.

(18) Fjern patienten fra liggefladen.

Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

6.1 Rengøring af RF-spolen



FORSIGTIG

1. Hæld ikke rengøringsmiddel direkte ud over spolen eller tilbehøret.
2. Spolen og tilbehøret må ikke steriliseres.
3. Der må ikke bruges rengøringsmiddel til elektriske kontakter.
4. Brug ikke benzin til at rengøre produktet. Det kan forårsage misfarvning, forvrængning, forringelse eller beskadigelse.

RF-spolen og stropperne skal rengøres efter hver brug ved hjælp af følgende procedure:

1. Afbryd RF-spolens forbindelse til MR-scanneren, inden spolen rengøres.
2. Aftør eventuelt snavs på spolens overflade med en tør klud. Hvis snavset er svært at fjerne, skal rengøring foretages i henhold til de procedurer, der er beskrevet nedenfor.
3. Tør af med en klud eller gaze, der er blevet fugtet med 70-99 % isopropanol, 70 % ethanol eller mildt rengøringsmiddel fortyndet med vand eller blot med vand.
4. Lad spolen tørre helt, og helst en hel dag.
5. Bortskaf eventuelle materialer for at rense spolen og puderne i henhold til alle myndighedsforskrifter.
6. Almindeligt tilgængelige rengøringsmidler kan også bruges på spoleoverfladerne uden at det compromitterer udstyrets sikkerhed. Se rengøringsmiddelproducentens brugsanvisning og rengør spolen i overensstemmelse med procedurerne specificeret af sundhedsfaciliteten.



Nogle rengøringsmidler kan forårsage misfarvning. Dette påvirker ikke den korrekte funktion.

6.2 Vedligeholdelse

RF-spolen har ikke behov for nogen regelmæssig planlagt vedligeholdelse.

6.3 Service

Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende service af RF-spolen.

6.4 Bortskaffelse

Følg venligst lokale forskrifter for bortskaffelse af elektrisk udstyr. Du må ikke bortskaffe RF-spolen sammen med almindeligt husholdningsaffald. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende returnering eller bortskaffelse af RF-spolen.

6.5 Forventet levetid

Denne RF-spole er designet til at have en forventet levetid på mindst 6 år under normale brugsforhold. Spolen er sikker at bruge ud over den forventede levetid, så længe oplysningerne i afsnittet Sikkerhed følges, og spolen lever op til kvalitetssikringstests.

Kapitel 7 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spole kræver særlig opmærksomhed med hensyn til EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC-retningslinjerne i denne vejledning. Brug kun RF-spolen i det miljø, der er angivet nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer end de angivne.

7.1 Klassificering

Denne RF-spole er klassificeret som gruppe 2, klasse A pr. CISPR 11, når den bruges i kombination med et MR-system.



Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i inden for industri og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

7.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spole er beregnet til at blive brugt i kombination med et MR-system, der er placeret i et RF-afskærmet scanningsrum i en dertil indrettet sundhedsfacilitet. Alle kabler og tilbehør er en del af RF-spolen og kan ikke fjernes eller udskiftes af brugeren.



FORSIGTIG

1. Undladelse af at bruge dette udstyr på den specificerede type afskærmede placering kan medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne, interferens med andet udstyr eller interferens med radioudstyr.
2. Brugen af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan bevirke, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at verificere, at de fungerer normalt.
3. Brug af andet tilbehør og kabler end de, der er specificeret eller angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed medføre, at udstyret ikke virker korrekt.
4. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af RF-spolen, herunder de medfølgende kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

7.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan kun fungere, når den er tilsluttet MR-systemet, som er indeholdt i et RF-afskærmet miljø. Derfor gælder IEC 60601-1-2 paragraf 7 vedrørende elektromagnetisk emission ikke.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

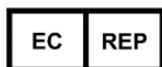
Denne RF-spole overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når den bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

Immunitetstest	Test og overholdelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD), kontaktafladning	IEC 61000-4-2 ± 8 kV
Elektrostatisk afladning (ESD), luftafladning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Fabrikant:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoriseret repræsentant i Europa:**

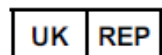
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Indtil den 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Holland

Efter den 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Holland

**Ansvarlig person i Storbritannien:**

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

**Distributører:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.

Til den 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Holland

Efter den 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Holland

**Autoriseret repræsentant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Første udgivelsesdato: 2023-02 / revisionsdato: 2023-04