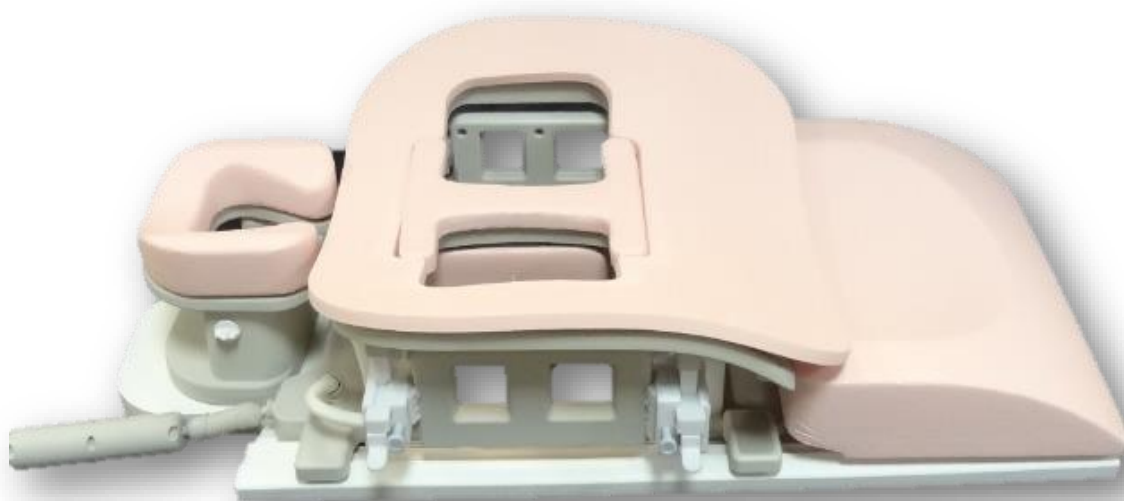


Bedieningshandleiding



Breast SPEEDER CX

voor 1,5T MRI-systemen van Canon



www.qualityelectrodynamics.com



Modelnr. Canon	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

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 bedieningshandleiding.

Voorwaarden voor transport en opslag

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

	Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
	Relatieve vochtigheid	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 bedieningshandleiding is online beschikbaar als PDF-bestand op www.qualityelectrodynamics.com. Stuur een e-mail naar info@qualedyn.com om een papieren exemplaar van de bedieningshandleiding aan te vragen of vul het contactformulier op www.qualityelectrodynamics.com in.



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 Gebruiksomgeving en compatibiliteit	5
1.3 Gebruikersprofiel	5
1.4 Patiëntinformatie	5
Hoofdstuk 2 - Componenten Breast SPEEDER CX	6
2.1 Meegeleverde componenten	6
2.2 Optionele accessoires (apart verkocht)	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 Aandachtspunten - Breast SPEEDER CX	12
3.7 Noodprocedures	13
Hoofdstuk 4 - Kwaliteitsbewaking	14
4.1 Beeldtest met het automatische SNR-meetinstrument	14
4.2 Selecteren van de sequenties voor V6.0 of later (beeldtest zonder het automatische SNR-meetinstrument)	14
4.3 SNR-meting	15
Hoofdstuk 5 - Installatie en gebruik van de spoel	27
5.1 Installatie spoel	27
5.1.1 De laterale spoelen installeren en verwijderen	27
5.1.2 De compressieplaten installeren en verwijderen	30
5.1.3 De horizontale en verticale positie van de laterale spoelen aanpassen	31
5.2 De spoeelementen voor beeldvorming kiezen	34
5.3 Patiënten positioneren en scannen	37
Hoofdstuk 6 - Reiniging, onderhoud, service en afvoer	44
6.1 De RF-spoel reinigen	44
6.2 Onderhoud	45
6.3 Service	45
6.4 Afvoer	45
6.5 Verwachte levensduur	45
Hoofdstuk 7 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	46
7.1 Classificatie	46
7.2 Omgeving en compatibiliteit	46
7.3 Elektromagnetische emissie	47
7.4 Elektromagnetische immuniteit	47

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 Breast SPEEDER CX wordt gebruikt om de borst te onderzoeken.

1.2 Gebruiksomgeving en compatibiliteit

De Breast SPEEDER CX is bedoeld voor gebruik in combinatie met de volgende MRI-systemen van 1,5 T van Canon in een gespecialiseerde instelling voor gezondheidszorg:

- Vantage Titan 1,5 T
- Vantage Orian 1,5 T
- Vantage Elan 1,5 T
- Vantage Fortian 1,5 T

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

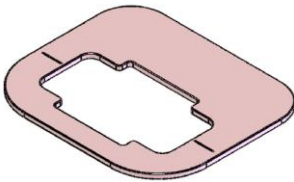
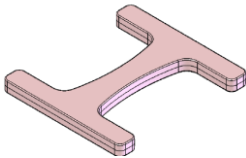
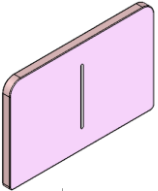
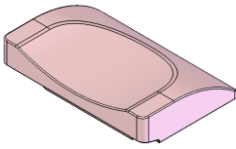
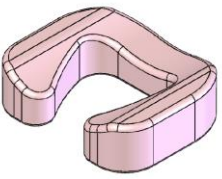
Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen. Gebruik de spoel niet voor pasgeborenen of zuigelingen.

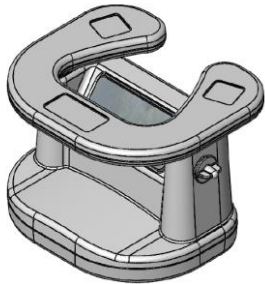
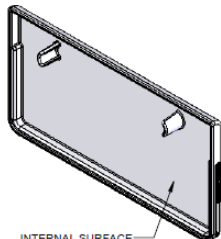
Gewicht - 255 kg of minder (raadpleeg de bedieningshandleiding bij het MRI-systeem; indien het maximaal toelaatbare gewicht van een patiënt voor het systeem lager is dan voor deze spoel, heeft het maximumgewicht voor het systeem prioriteit).

Hoofdstuk 2 - Componenten Breast SPEEDER CX

2.1 Meegeleverde componenten

De Breast SPEEDER CX 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
	Spoel voor Breast SPEEDER CX	1	MJAM-147A	Q7000125
	Comfortkussen	1	BSM41-6404	3003080
	Kussen voor borstbeen	1	BSM41-6405	3003081
	Mediaal kussen	2	BSM41-6406	3003084
	Transitiekussen	1	BSM41-6407	3003082
	Kussen hoofdsteun	1	BSM41-6408	3003079

Afbeelding	Beschrijving	Hoeveelheid	Artikelnr. Canon	Artikelnr. QED
	Hoofdsteun	1	BSM41-6409	2000588
	Compressieplaat	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Optionele accessoires (apart verkocht)

Borstverhoger CX MJCA-247A	Dit accessoire wordt gebruikt om de spoelhoogte te regelen. Deze optie is bedoeld voor MRI-systemen met een grote tunnel (Vantage Titan, Vantage Orian, enz.).
Grid Holder CX MJCA-257A	Dit accessoire wordt gebruikt om een biopsieraster vast te houden. Het raster zelf wordt geleverd door een rasterleverancier.



LET OP

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de Grid Holder CX en biopsierasters, indien gebruikt.

Hoofdstuk 3 - Veiligheid

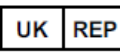
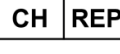
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



LET OP

Lees voordat de spoel wordt gebruikt de veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing van het MRI-systeem voor een volledige lijst van veiligheidsoverwegingen.

3.1 Verklaring van symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedieningshandleiding; 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

Symbol	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	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 Breast SPEEDER CX is bedoeld voor gebruik met MR-systemen van 1,5 T van Canon om diagnostische beelden van de anatomie van de borst te genereren, die door een getraind 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.

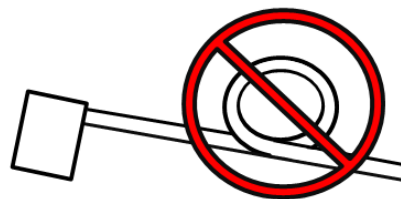


Patiënten met een onvermogen tot betrouwbare communicatie (bijvoorbeeld jonge kinderen) lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.

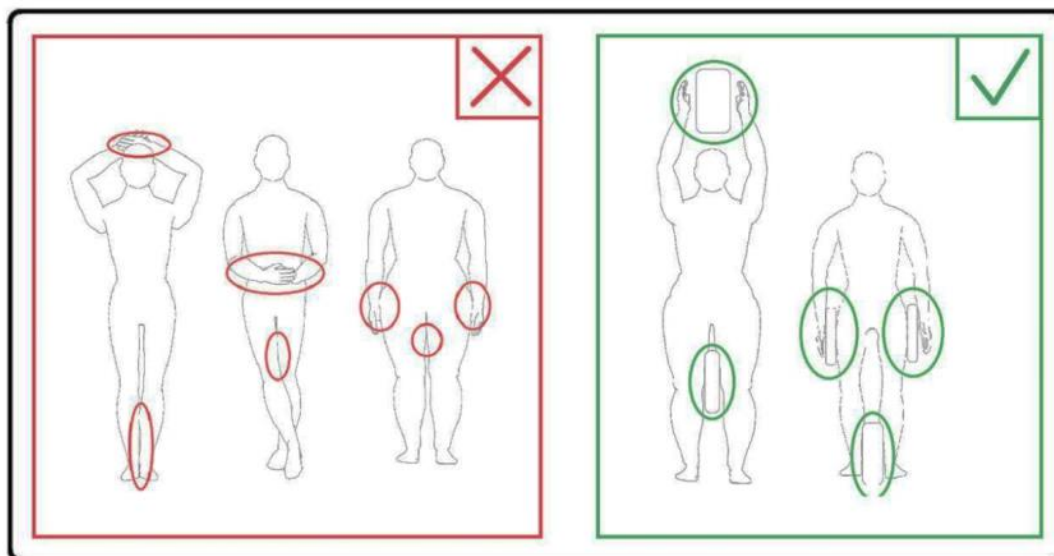
-  Patiënten met verminderd gevoel in een lichaamsdeel lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.
-  Patiënten die hun lichaamstemperatuur niet kunnen reguleren 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.



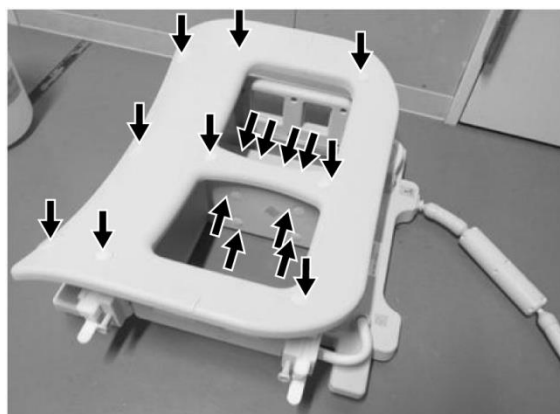
Gebruik de spoel alleen in combinatie met de accessoires die in deze handleiding staan beschreven.

3.6 Aandachtspunten - Breast SPEEDER CX

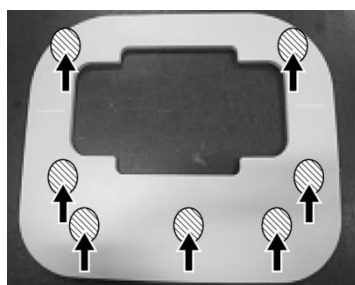


Het haakoppervlak van klittenband mag niet in contact komen met de patiënt. Op de spoel en de kussens worden klittenbandsluitingen gebruikt om immobilisatie met behulp van riemen te vergemakkelijken. Als het haakoppervlak van deze sluitingen tegen de huid van de patiënt schuurt, kan de patiënt letsel oplopen. Wees voorzichtig bij het hanteren van onderdelen met klittenband.

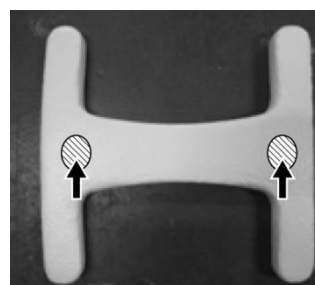
Posities klittenbandsluitingen



Hoofdunit spoel (aan de zijkant en de bovenkant)



Comfortkussens (aan de onderkant)



Kussens voor borstbeen (aan de onderkant)

3.7 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

4.1 Beeldtest met het automatische SNR-meetinstrument

Als in de bedieningshandleiding van het systeem beschrijvingen staan over het automatische SNR-meetinstrument, kan de beeldtest worden uitgevoerd met het automatische SNR-meetinstrument.

Spoel	Fantoom	Artikelnr.
Octave SPEEDER Spine	5-L kopersulfaat fantoom	BSM41-1623

Wanneer het automatische SNR-meetinstrument wordt gebruikt, bereid dan het vereiste gereedschap voor volgens de bedieningshandleiding van het systeem.

Voor systeemsoftware versie V6.0 of later worden andere scansequenties gebruikt. Houd hier rekening mee. Er zijn echter geen verschillen in instellen van de spoel of selectie van een spoelgedeelte.

4.2 Selecteren van de sequenties voor V6.0 of later (beeldtest zonder het automatische SNR-meetinstrument)

- (1) Registreer een patiënt en stel het gewicht van de patiënt in op 60 kg.
- (2) Selecteer [Typical PAS] (Typisch PAS) → [Coil QA] (QA spoel) en klik op de knop [Other] (Overig). Selecteer de benodigde sequenties van het PAS "Other" (Overig).

De namen van de sequenties voor V4.5 of eerder en de overeenkomstige namen van de sequenties voor V6.0 of later worden hieronder weergegeven.

V6.0 of later	V4.5 of eerder	Vereist / niet vereist
Locator	FE_slr	Vereist
Kaart	Niet gebruikt	Niet vereist
SNR	SE15	Vereist

* Voor V6.0 of later is het niet nodig om de reconstructievoorwaarden te selecteren.

- (3) Voer de SNR-meting uit zoals beschreven in paragraaf 4.2 met behulp van de in stap (2) geselecteerde sequenties. De parameters moeten worden gewijzigd volgens de SNR-meetprocedures.

4.3 SNR-meting

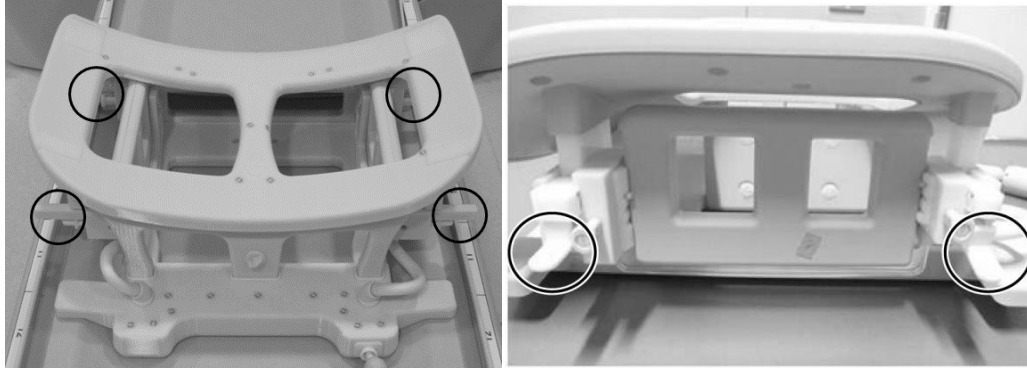
- (1) Lees de temperatuur in de afgeschermdde ruimte af en controleer of de temperatuur tussen 16 °C en 24 °C ligt.
- (2) Plaats de spoel op de behandelbank met de hieronder getoonde oriëntatie en sluit deze aan op poort A1 op de behandelbank.

Plaatsing van de spoel

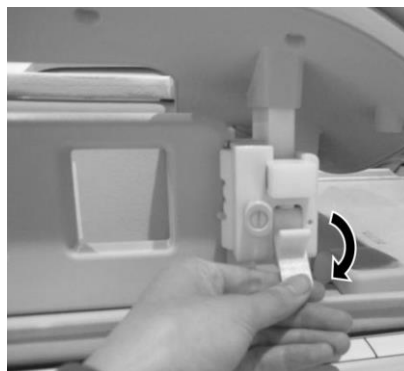


- (3) Ontgrendel de vier vergrendelingslipjes door ze naar beneden te bewegen, zoals hieronder afgebeeld.

Vergrendelingslipjes

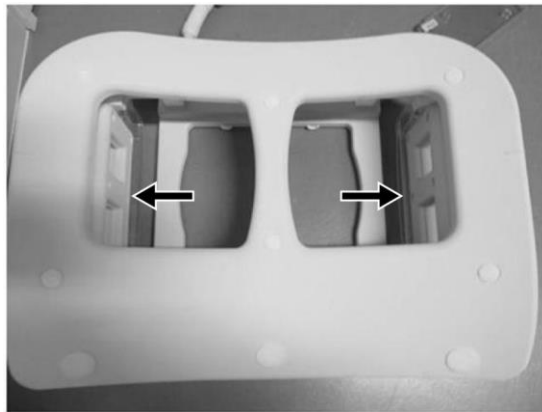


De vergrendelingslipjes ontgrendelen



- (4) Beweeg de laterale spoelen naar de limietposities in horizontale richting.

De laterale spoel positioneren



- (5) Vergrendel de vier vergrendelingslipjes door ze omhoog te bewegen.

De vergrendelingslipjes vergrendelen

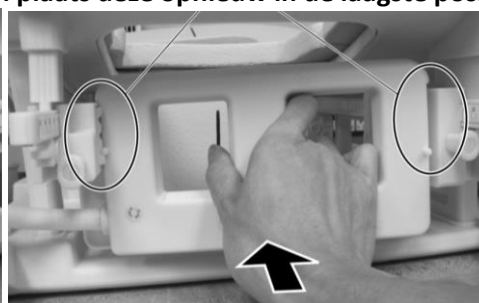


- (6) Controleer of de laterale spoelen in de laagste stand staan. Als de spoelen niet in de laagste stand staan, verwijder dan de laterale spoelen en plaats de laterale spoelen in de laagste positie.

Juiste positie laterale spoel controleren

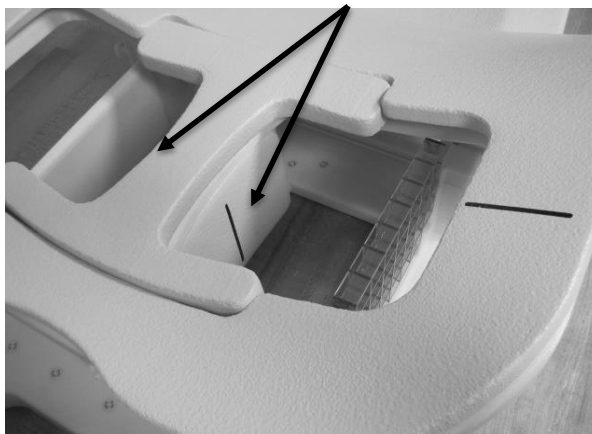


Verwijder indien nodig de laterale spoel en plaats deze opnieuw in de laagste positie



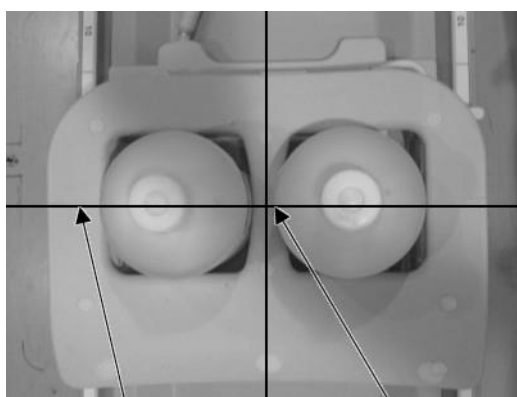
- (7) Plaats de mediale spoelkussens aan beide zijden van de mediale spoel.

Mediale kussens positioneren



- (8) Plaats twee 5-L CuSO₄-fantomen op de spoel. Lijn de straal van de positioneringsprojector uit met het midden van de laterale spoel en stuur de Breast SPEEDER CX naar het midden van het magneetveld.

Fantomen plaatsen



Middenmarkering
voor laterale spoel

Straal van de
projector

- (9) Wacht ca. 5 minuten om de vloeistof in het fantoom te laten stabiliseren.
- (10) Selecteer de sequentie FE_slit uit de map SEQ. Stel de sequentieparameters als volgt in.

<Scanvoorwaarden>

FE_slit, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Stel de parameters als volgt in.

RF-spoel : BreastCX Bilat
Oriëntatie patiënt : 'Prone' (buikligging)
SAR-regio : 'Breast' (borst)
Plaatsingsrichting : 'Head first' (hoofd eerst)
Kijkrichting : 'Foot' (voeten)

(12) Voer de locator-scan uit.

(13) Selecteer de sequentie SE15 uit de map SEQ en stel de sequentieparameters als volgt in.
Stel hierna de slice-positie in. (Afbeelding 6.3-11)

<Scanvoorwaarden>

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

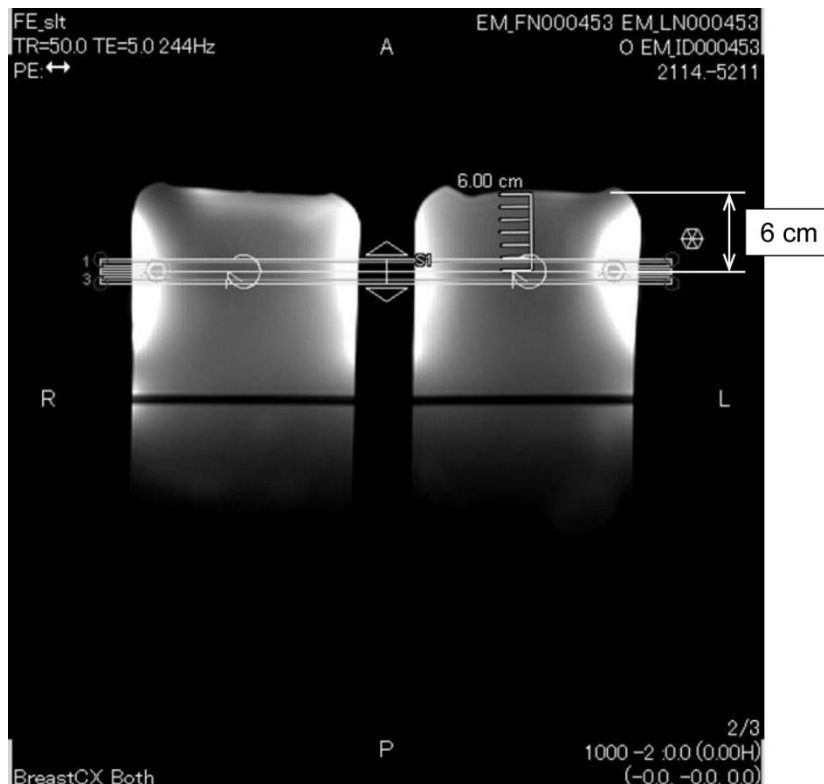
<Positionering slice>

Positioneer de slices met behulp van de locatorafbeelding.

Richting H-F en richting R-L : stel de middenpositie van de FOV in op het midden
tussen de twee fantomen.

Richting A-P : stel de positie van de middelste slice 6 cm lager in dan
de onderkant van het fantoom.

Positie slice

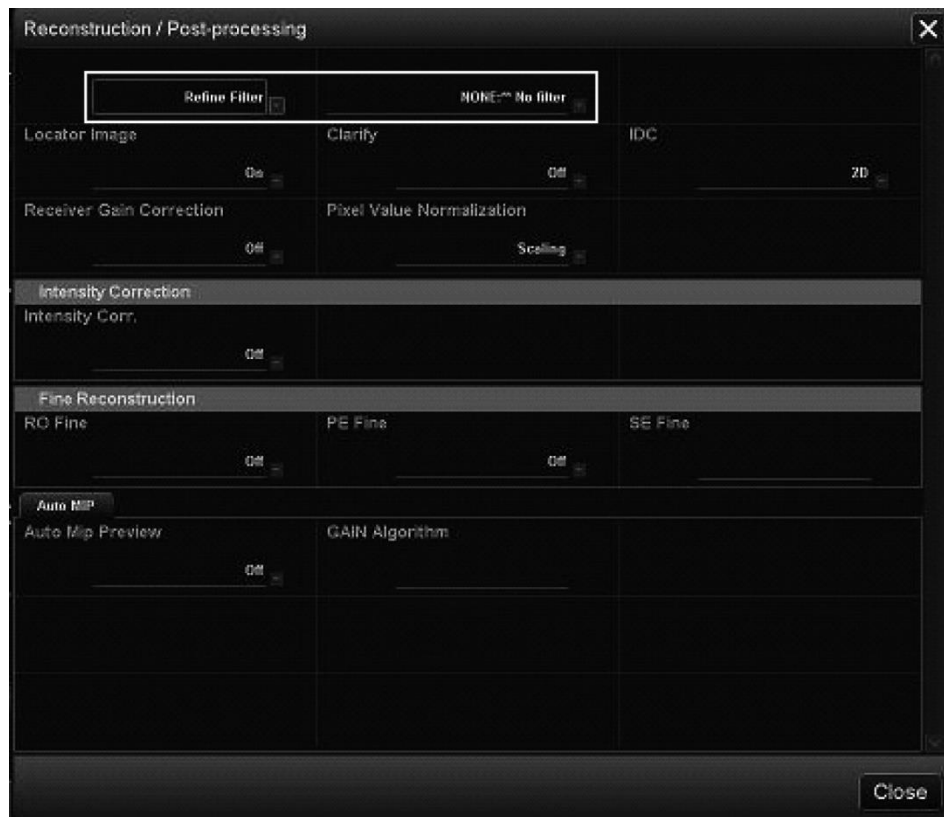


- (14) Rechtsklik in het venster Sequence Editor en selecteer in het pop-upmenu 'Reconstruction'.
Selecteer in het weergegeven selectievenster voor filter 'Refine Filter' en 'NONE: No filter'.

Selecteer 'Reconstruction'



Selecteer 'Refine Filter' en 'NONE: No filter'

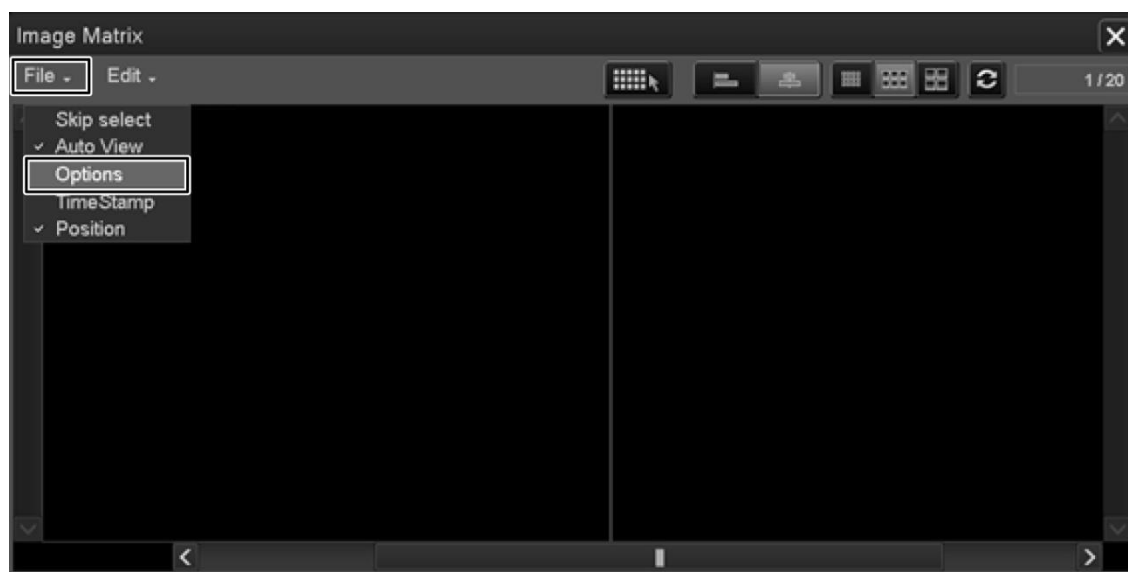


- (15) Sluit het venster Scan Plan door te klikken op [Queue & Exit] (In de wachtrij plaatsen en afsluiten) en voer de sequentie uit.
- (16) Selecteer het tabblad 'PostProc.' en kies in het venster Image Matrix 'File' (Bestand) en 'Options' (Opties).

Tabblad PostProc.

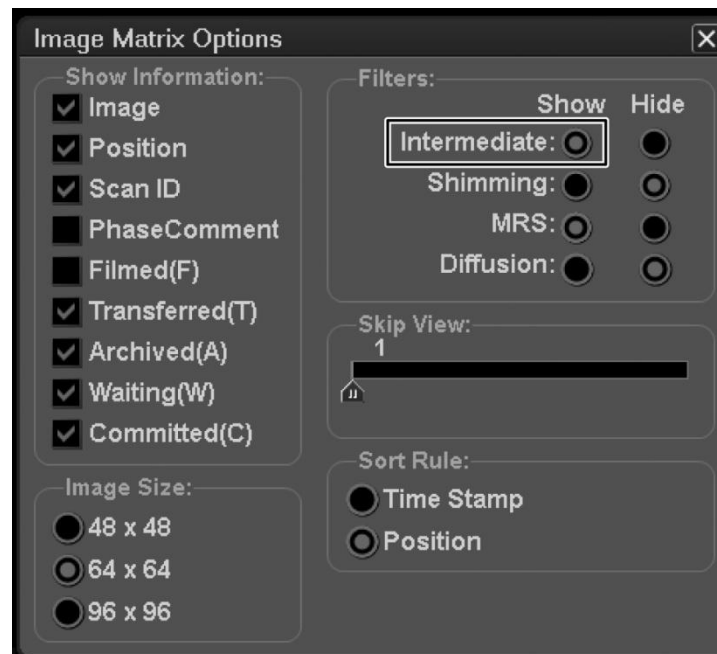


Venster Image Matrix



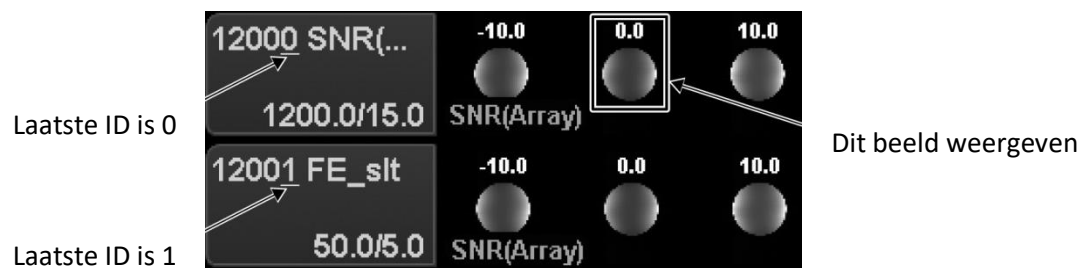
- (17) Selecteer in het venster Image Matrix Options voor 'Intermediate' (Intermediair) de optie 'Show' (Tonen).

Image Matrix Options



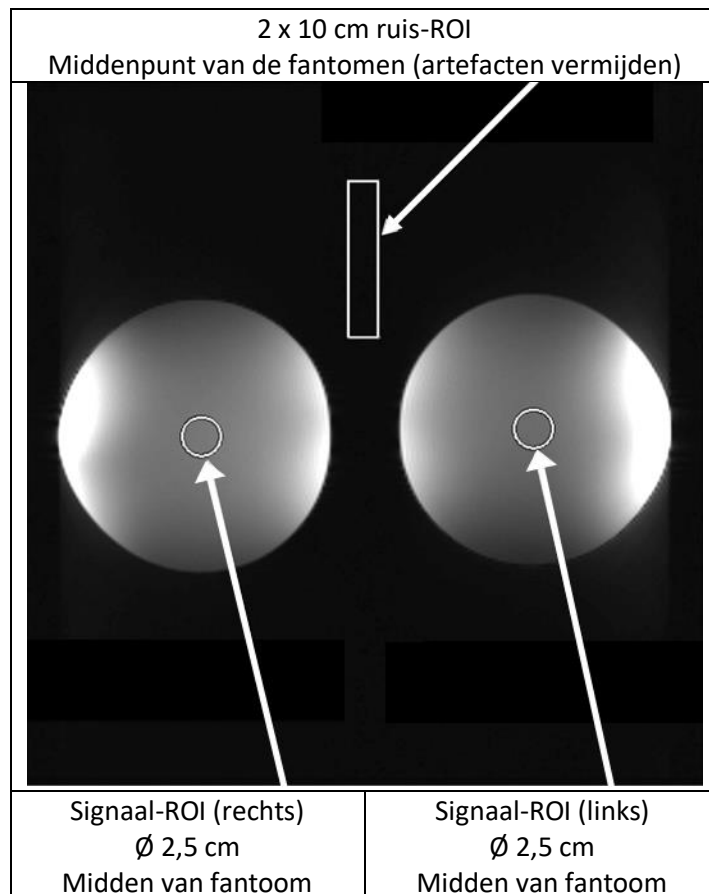
- (18) Geef de middelste slice weer van het verkregen fantoombeeld waarop het laatste ID-nummer 0 is.

Fantoombeeld



- (19) Stel de signaal-ROI en de ruis-ROI in op de hieronder aangegeven posities.

Positie ROI



(20) Meet de signaalwaarde (Mean - gemiddelde) en de waarde voor achtergrondruis (NoiseSD).

(21) Bereken de SNR met de onderstaande vergelijking.

(22) Vergelijking SNR-berekening

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

waarbij:

S: gemeten signaalwaarde (Mean - gemiddelde) (voor de signaal-ROI)

N: waarde achtergrondruis (waarde NoiseSD)

C: temperatuurcoëfficiënt (raadpleeg de tabel hieronder)

Temperatuur afgeschermd ruimte (°C)	Temperatuurcoëfficiënt 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

<Norm>

SNR (rechts) ≥ 180

SNR (links) ≥ 180

Hoofdstuk 5 - Installatie en gebruik van de spoel

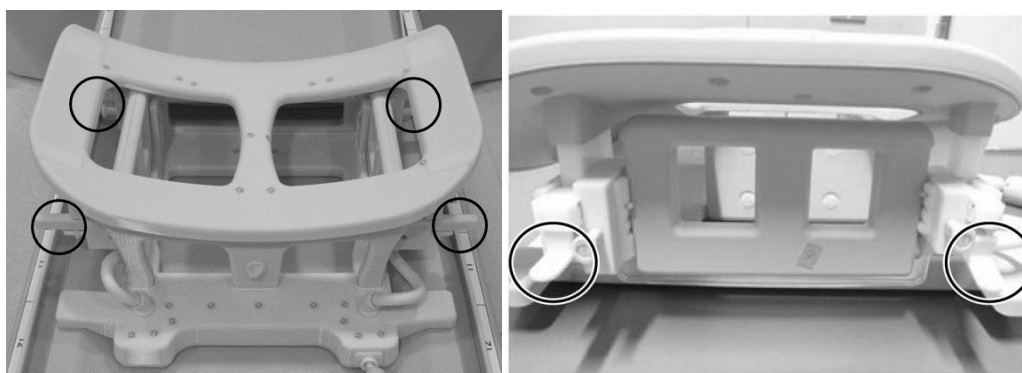
5.1 Installatie spoel

5.1.1 De laterale spoelen installeren en verwijderen

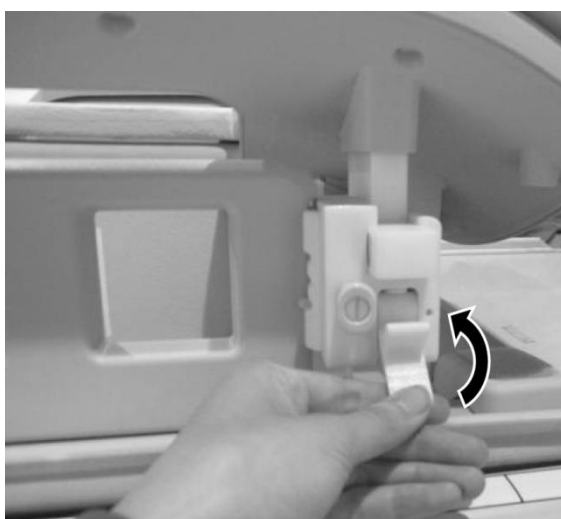
De laterale spoel moet worden geïnstalleerd voor beeldvorming.

- (1) Vergrendel de laterale spoelen op hun plaats door de vergrendelingslipjes omhoog te draaien en controleer of de spoelen niet horizontaal kunnen bewegen.

Vergrendelingslipjes

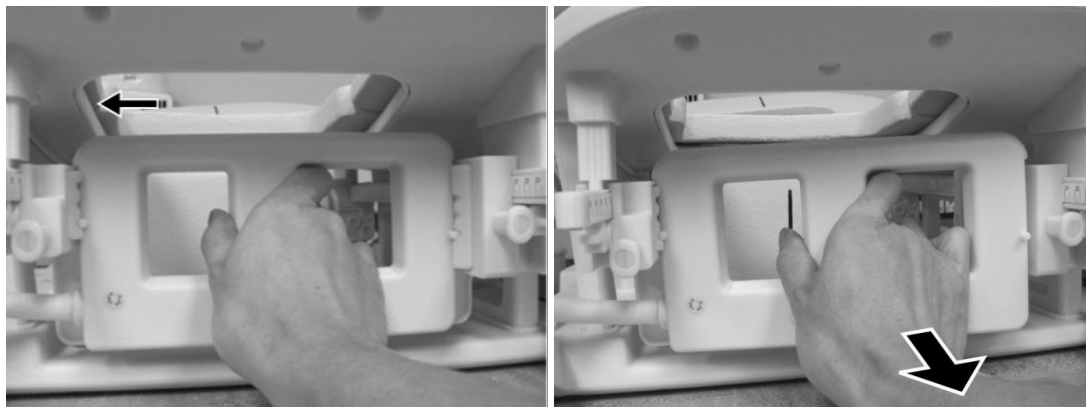


De vergrendelingslipjes vergrendelen



- (2) Om de laterale spoel te verwijderen: pak de spoel vast en duw deze naar de kabelzijde. Trek tegelijkertijd de andere kant uit het frame.

Pak de spoel vast, duw licht naar de kabelzijde terwijl de tegenoverliggende zijde uit het frame wordt getrokken



LET OP

Pas op dat er bij het verwijderen van de laterale spoel geen vinger bekneld raakt. Dit kan leiden tot letsel.





1. Houd de laterale spoel bij het verwijderen ervan voorzichtig vast. Gebruik geen overmatige kracht en trek of draai niet aan de kabel. Het niet in acht nemen van deze voorzorgsmaatregelen kan leiden tot het uitvallen van contacten of het losraken van draden.

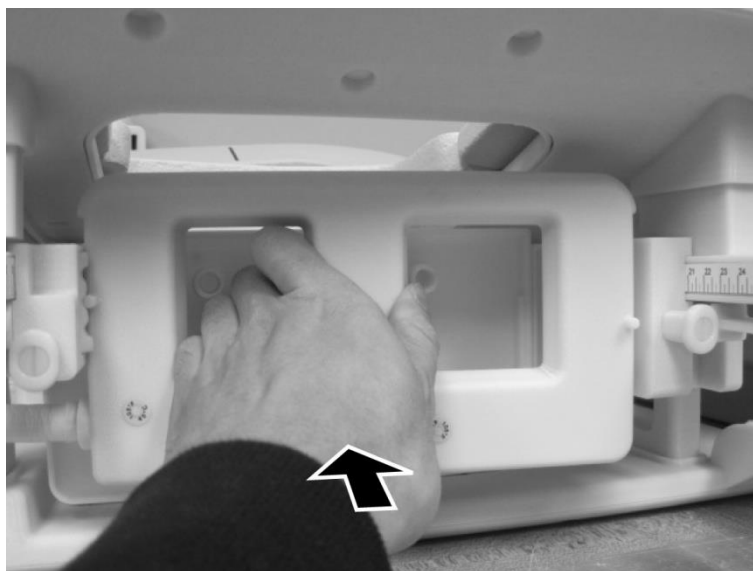


2. Wanneer de patiënt in de gantry wordt gebracht, moet worden gecontroleerd of de laterale spoelen op het frame of de behandelbank zijn geplaatst. Als de verwijderde laterale spoelen zich in de opening tussen de behandelbank en de gantry bevinden, kan de laterale spoel tijdens de beweging bekneld raken in de behandelbank.



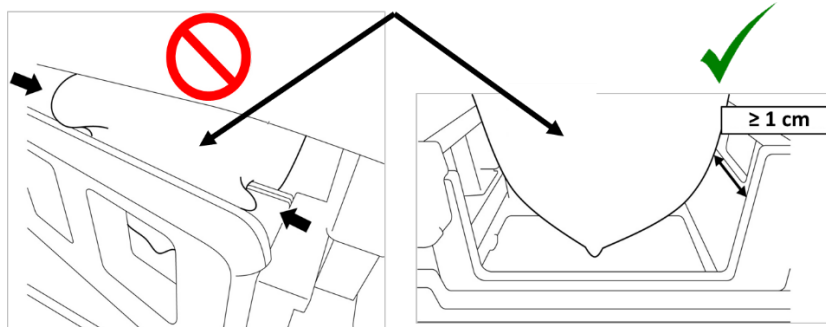
- (3) Plaats de laterale spoel tegen de linkerkant van het frame om deze te installeren. Duw vervolgens de andere kant naar binnen. De spoel moet in het frame vastklikken.

De laterale spoelen installeren



LET OP

Verwijder of installeer de laterale spoel wanneer het spoelframe 1 cm of meer van de borst van de patiënt verwijderd is om mogelijke beknelling te voorkomen. Dit kan leiden tot letsel.

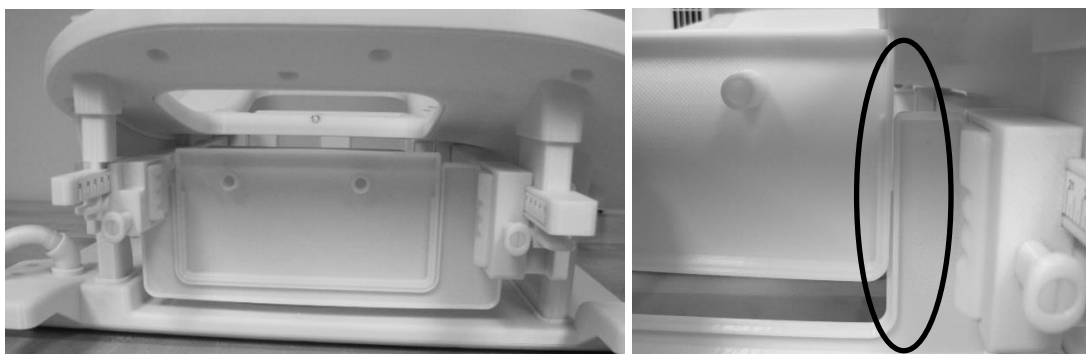


5.1.2 De compressieplaten installeren en verwijderen

Om met de compressieplaten beelden te maken, moeten zowel de compressieplaten als de laterale spoelen zijn geïnstalleerd.

- (1) Om de compressieplaat te installeren: verwijder de laterale spoel zoals beschreven in paragraaf 5.1.1.
- (2) Steek de compressieplaat in zoals hieronder getoond. Controleer of de 'lipjes' van de plaat naar buiten wijzen. De plaat moet vanaf de zijkant worden geïnstalleerd, niet vanaf de bovenste opening van de spoel. Zorg ervoor dat de groeven aan de zijkant van de compressieplaat aansluiten op de uitstekende dunne wanden van het frame.

De compressieplaat installeren



(4) Installeer de laterale spoel zoals beschreven in paragraaf 5.1.1.



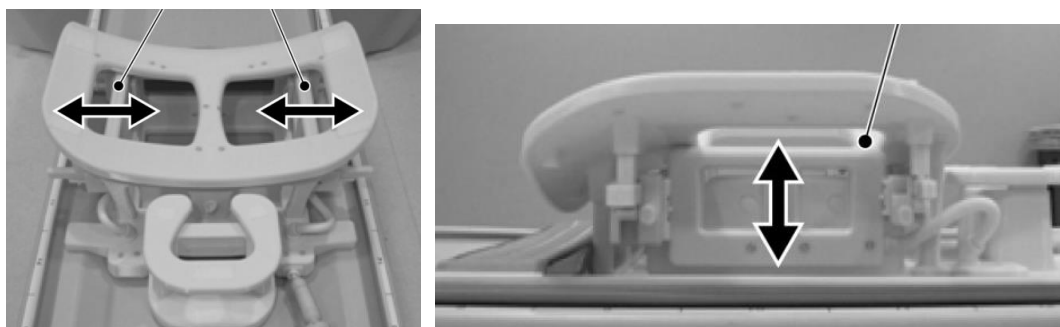
1. De laterale spoel moet op zijn plek zitten om het borstweefsel te comprimeren.
2. De laterale spoel en de compressieplaat dienen samen te bewegen.

(5) Om de compressieplaat te verwijderen: verwijder de laterale spoel zoals beschreven in paragraaf 5.1.1 en verwijder vervolgens de compressieplaat.

5.1.3 De horizontale en verticale positie van de laterale spoelen aanpassen

De laterale spoelen kunnen in verticale en horizontale richting worden bewogen om hun positie te optimaliseren op basis van de borstomvang.

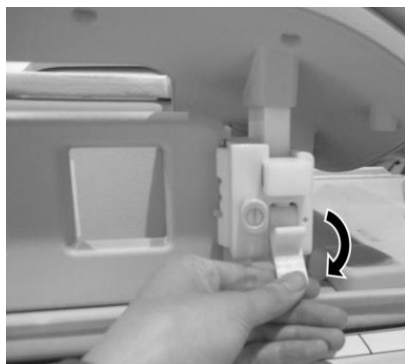
Opties voor aanpassen laterale spoel



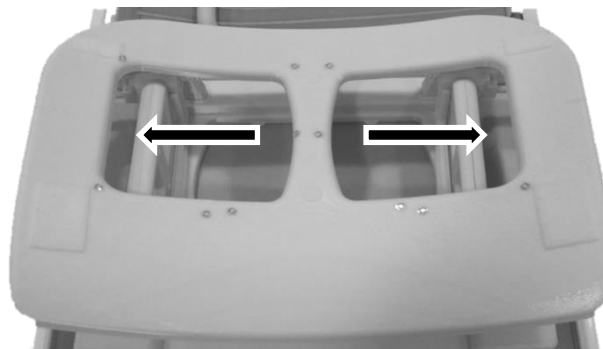
(1) Voor het aanpassen van de horizontale positie van de laterale spoelen ontgrendelt u de vergrendelingslipjes door ze naar beneden te draaien en beweegt u vervolgens de laterale spoelen naar de maximale horizontale posities. Vergrendel de spoelen op hun plek door de

vergrendelingslipjes omhoog te draaien. Controleer of de spoelen niet horizontaal kunnen bewegen.

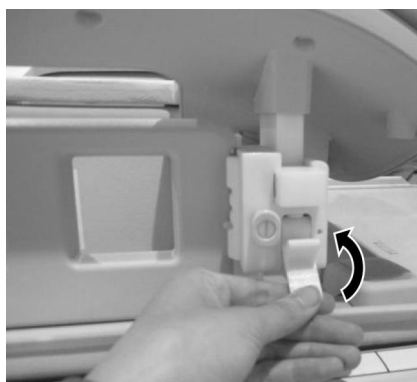
De vergrendelingslipjes ontgrendelen



De laterale spoel naar de maximale horizontale positie verplaatsen

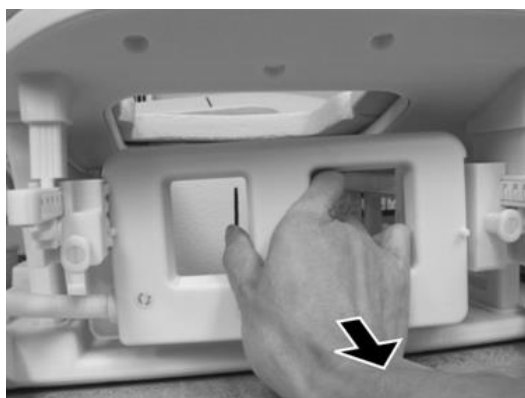


De vergrendelingslipjes vergrendelen



(2) Verwijder de laterale spoel om de verticale positie van de laterale spoelen aan te passen.

De laterale spoel verwijderen



- (3) Plaats de laterale spoel terug op de vereiste verticale positie. De laterale spoel kan worden geïnstalleerd op drie verschillende verticale posities.

Drie beschikbare verticale posities voor laterale spoel



- i** 1. Controleer bij het verticaal verplaatsen van de laterale spoel of deze links en rechts in dezelfde verticale positie is geplaatst. Als de laterale spoel wordt gekanteld, is het mogelijk dat de spoel niet op zijn plek blijft zitten op het frame. Als de spoel tijdens het scannen beweegt, kan dit de beeldkwaliteit beïnvloeden.

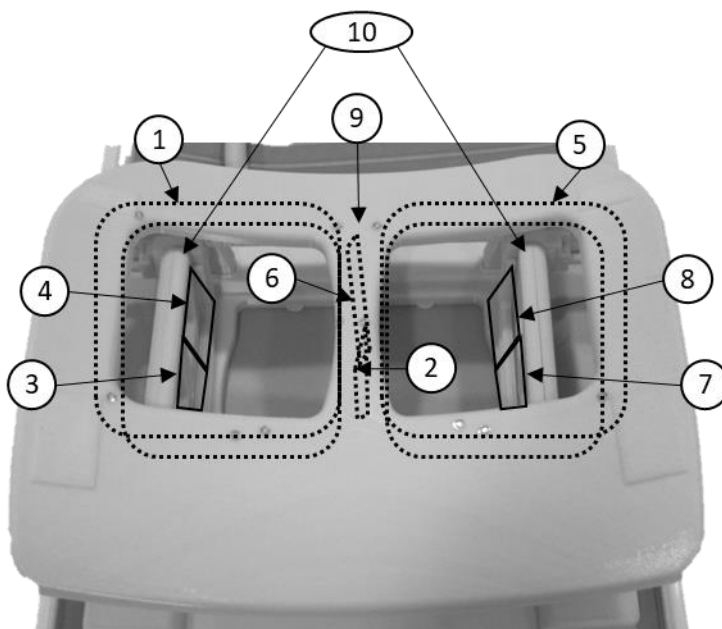


2. Als de laterale spoel in de middelste of hoogste verticale positie wordt geïnstalleerd, wordt de horizontale beweging beperkt.

5.2 De spoeelementen voor beeldvorming kiezen

De Breast SPEEDER CX-spoel bevat de spoelen en elementen die in het onderstaande diagram zijn weergegeven. De elementen die tijdens de beeldvorming worden gebruikt, worden gekozen aan de hand van het spoeltype dat wordt weergegeven, zoals weergegeven in de volgende tabel.

Schema van spoelen en elementen op de Breast SPEEDER CX

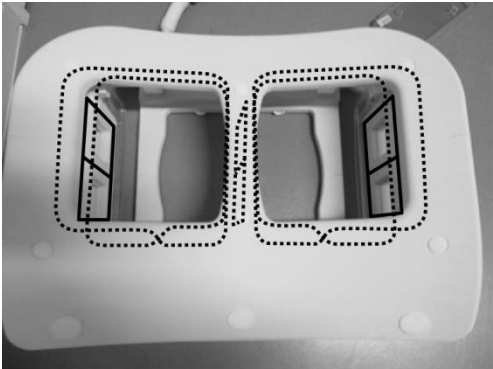
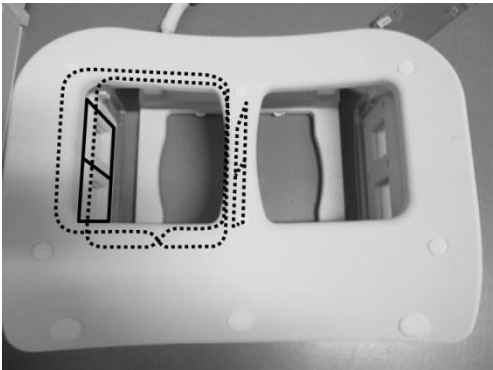


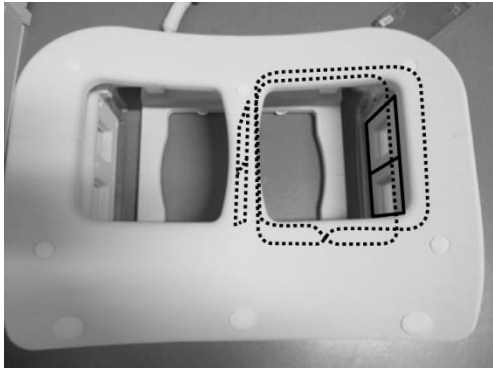
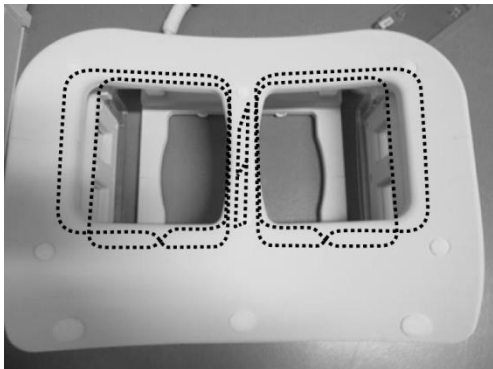
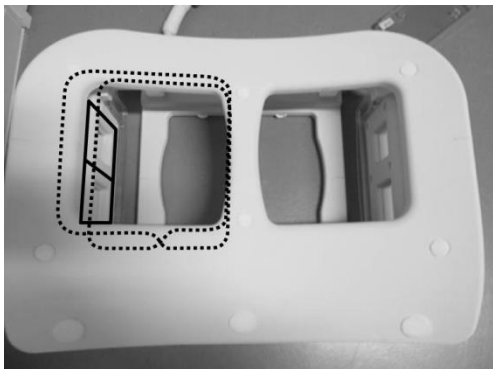
Linkerborst

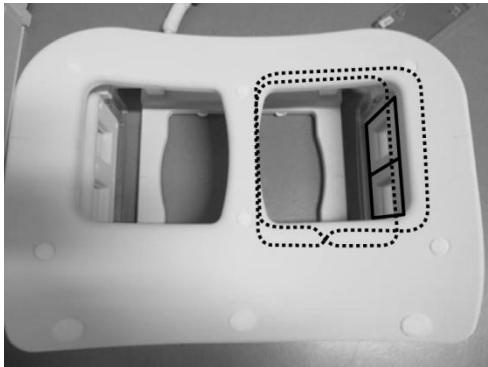
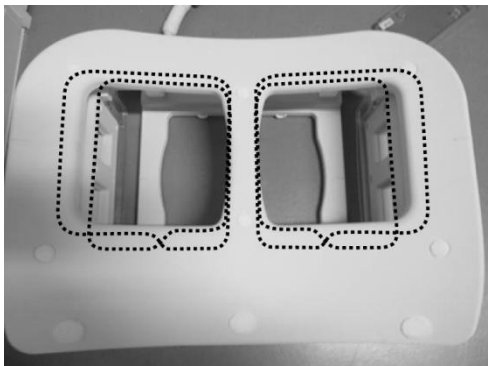
Rechterborst

Nummer	Beschrijving
1	Linker zadel spoeelement
2, 6	Elementen mediale spoel
3, 4	Elementen linker laterale spoel
5	Rechter zadel spoeelement
7, 8	Elementen rechter laterale spoel
9	Mediale spoel
10	Laterale spoelen

In gebruik zijnde elementen voor elk type spoel

Nr.	Type spoel	Beschrijving
1	BreastCX Bilat	Bilaterale beeldvorming door alle elementen Gebruikte elementen: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Beschikbare SPEEDER-factor: Max 2,0 (richting RL, PE) Max 1,6 (richting RL, SE*) * Het kan voorkomen dat dit in sommige softwarepakketten van de systemen Titan en Orian niet werkt. Max 1,3 (richting AP, PE) 
2	BreastCX Left	Unilaterale beeldvorming voor de linkerborst van de patiënt Gebruikte elementen: 1, 2, 3, 4 SPEEDER is niet beschikbaar. 

Nr.	Type spoel	Beschrijving
3	BreastCX Right	Unilaterale beeldvorming voor de rechterborst van de patiënt Gebruikte elementen: 5, 6, 7, 8 SPEEDER is niet beschikbaar. 
4	BreastCX LatA Bilat	Bilaterale beeldvorming, laterale spoeelementen niet gebruikt Gebruikte elementen: 1, 2, 6, 5 SPEEDER is niet beschikbaar. 
5	BreastCX MedA Left	Unilaterale beeldvorming voor de linkerborst, Mediale spoeelementen niet gebruikt Gebruikte elementen: 1, 3, 4 SPEEDER is niet beschikbaar. 

Nr.	Type spoel	Beschrijving
6	BreastCX MedA Right	Unilaterale beeldvorming voor de rechterborst, Mediale spoeelementen niet gebruikt Gebruikte elementen: 5, 7, 8 SPEEDER is niet beschikbaar. 
7	BreastCX DualA Bilat	Bilaterale beeldvorming, laterale en mediale spoeelementen niet gebruikt Gebruikte elementen: 1, 5 SPEEDER is niet beschikbaar. 

5.3 Patiënten positioneren en scannen

- (1) Laat de patiëntenbank 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 behandelbank blijft liggen, kan dit leiden tot brandwonden, abnormale beelden of defecte spoelen.

- (3) Controleer de oriëntatie van de spoel en plaats deze op de behandelbank.

Bij Vantage Titan- en Vantage Orian-systemen kan deze spoel worden gebruikt voor scans met het hoofd eerst en scans met de voeten eerst (optie).

Bij Vantage Elan-systemen kan deze spoel worden gebruikt voor scans met het hoofd eerst.

Oriëntatie spoel



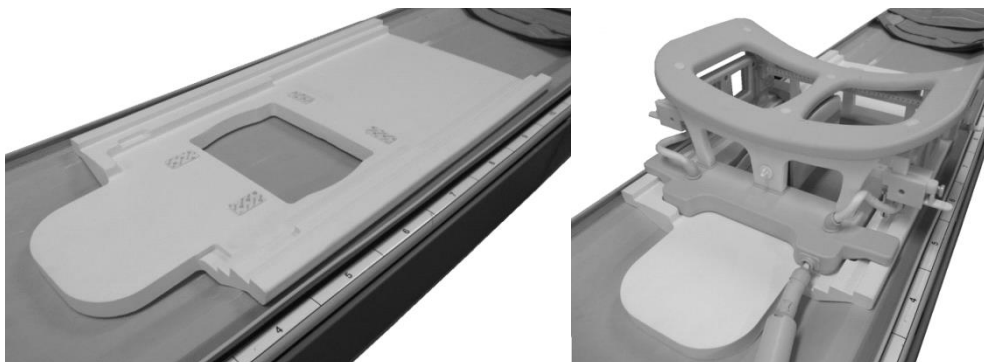
Hoofdeind

Voeteneind

i Bij Vantage Titan- en Vantage Orian-systemen moet de set voor bankaanpassing, die optioneel is voor het MRI-systeem, worden geïnstalleerd om met deze spoel scans met de voeten eerst te kunnen uitvoeren. Als wordt geprobeerd te scannen met de voeten eerst zonder de set voor bankaanpassing te installeren, kan het midden van de spoel het magnetisch veld niet bereiken, wat resulteert in een slechte beeldkwaliteit of abnormale beelden. Als niet zeker is of de set voor bankaanpassing is geïnstalleerd, neem dan contact op met de servicevertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

Plaats bij de Vantage Titan- en Vantage Orian-systemen eerst de Breast Riser CX (optioneel, afzonderlijk verkrijgbaar) op de behandelbank als dat nodig is vanwege de grootte en lichaamsbouw van de patiënt of de tunnelmaat van het systeem. Plaats vervolgens de spoel boven op de Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX met Breast Riser CX





Behandel deze spoel met zorg. Tijdens het dragen van de spoel kan letsel ontstaan. Als de spoel valt, kan er letsel of schade ontstaan.

- (4) Sluit de kabel van de borstspoel aan op de poort op de behandelbank.

Spoelaansluitingspoorten die voor deze spoel moeten worden gebruikt

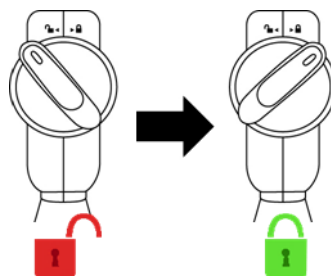
Voor Vantage Titan- en Vantage Orian-systemen : poort A1 of A7

Voor Vantage Elan-systemen : poort A1



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.



- (5) Leg de beweegbare immobilisatiegordel voor de patiënt zoals hieronder afgebeeld om de spoel op de behandelbank te bevestigen.

De spoel bevestigen op de behandelbank

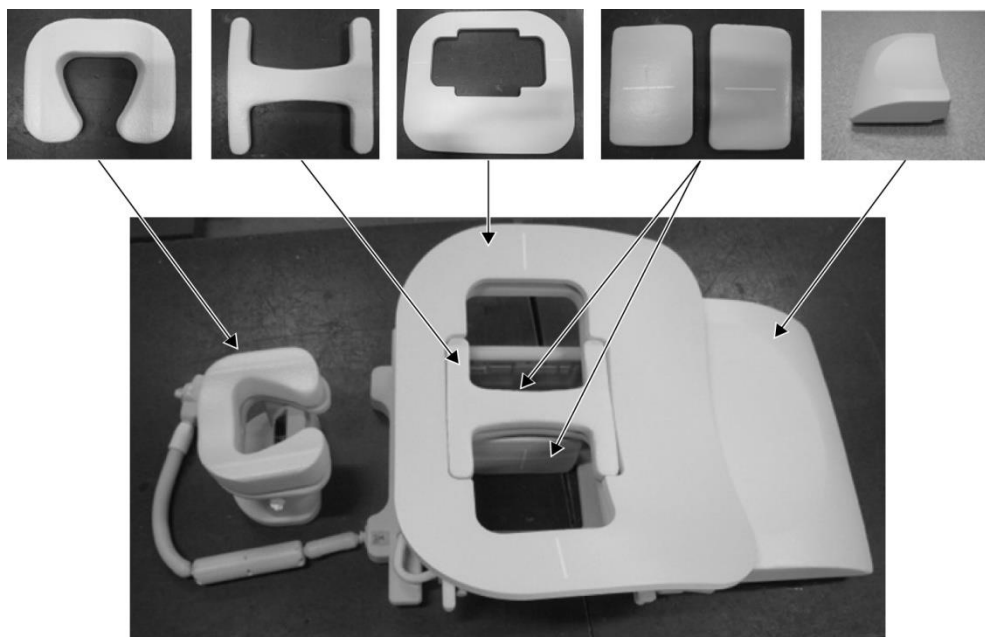


LET OP

Controleer of de spoel op de behandelbank is bevestigd voordat de patiënt wordt gepositioneerd. Als de spoel niet is vastgezet, kan dit leiden tot letsel.

(6) Plaats de kussens en accessoires naar wens op de patiëntensteun.

Positionering kussen(s)



LET OP

Het haakoppervlak van klittenband mag niet in contact komen met de patiënt. Als het haakoppervlak van deze sluitingen tegen de huid van de patiënt schuurt, kan de patiënt letsel oplopen.

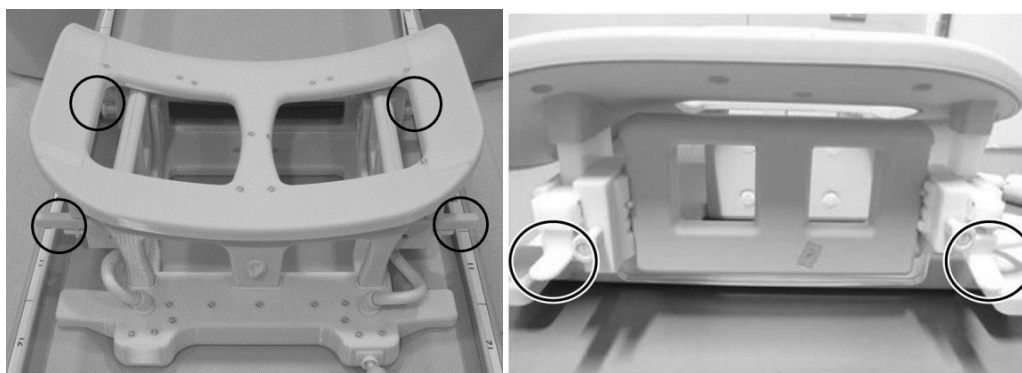


Als het lichaam van de patiënt dun is en/of de patiënt pijn of ongemak aan de ribben ervaart, moet het toevoegen van het MRI-systeemkussen onder het transitiekussen, zoals hieronder getoond, het ongemak verminderen.



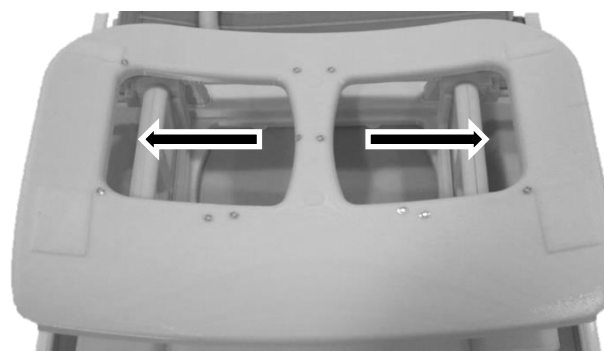
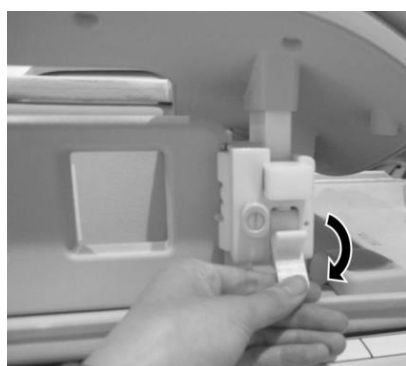
- (7) Ontgrendel de vergrendelingslipjes door de lipjes naar beneden te draaien, en beweeg vervolgens de laterale spoelen naar de maximale horizontale posities. Vergrendel de spoelen op hun plek door de vergrendelingslipjes omhoog te draaien. Controleer of de spoelen niet horizontaal kunnen bewegen.

Vergrendelingslipjes

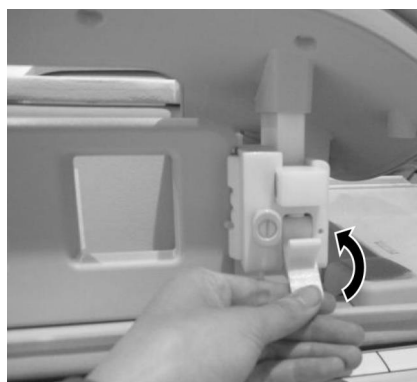


De vergrendelingslipjes ontgrendelen

De laterale spoel naar de maximale horizontale positie verplaatsen

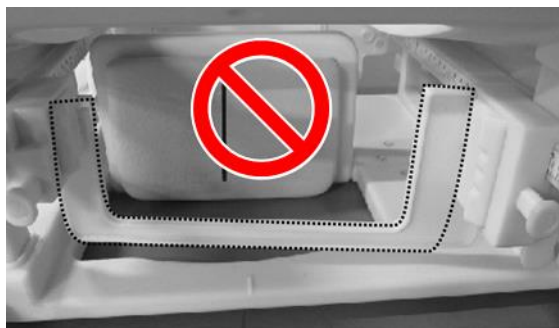


De vergrendelingslipjes vergrendelen





Buig het frame niet wanneer het horizontaal wordt verplaatst. Het frame kan beschadigd raken.

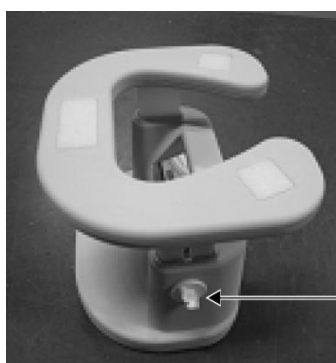


- (8) Plaats de patiënt met het gezicht naar beneden gericht in de spoel. Pas de positie van het doelgebied aan volgens de borstgrootte.

Als de laterale spoel of compressieplaat moet worden aangepast, verwijderd of opnieuw geïnstalleerd, raadpleeg dan paragraaf 5.1.

- (9) Pas de hoogte van de hoofdsteun aan met de schroef aan de zijkant van de hoofdsteun.

Hoofdsteun en schroef



Controleer of de schroef van de hoofdsteun is vastgedraaid na het instellen van de hoogte.

- (10) Ontgrendel de vergrendelingslipjes door de lipjes naar beneden te draaien, en beweeg vervolgens de laterale spoelen naar de patiënt toe totdat de spoelen in nauw contact staan met de borst. Vergrendel de spoelen op hun plek door de vergrendelingslipjes omhoog te draaien. Controleer of de spoelen niet horizontaal kunnen bewegen.
- (11) Controleer of er geen kussens, accessoires, verwijderde laterale spoelen of lichaamsdelen van de patiënt uit de behandelbank steken en verhoog de behandelbank.

- (12) Pas het licht van de positioneringsprojector toe op het te scannen gebied. Controleer nogmaals dat het te scannen gebied zich in het midden van de laterale spoel bevindt.
- (13) Druk op de knop AUTO IN om de patiënt op de behandelbank naar het midden van de magneet te sturen.
- (14) Voer patiëntregistratie uit en kies de beeldvormingssequenties voor beeldvorming van de borst.



Controleer of de werkelijke inbrengrichting van de patiënt overeenkomt met de instelling op het scherm van het MRI-systeem. Als de inbrengrichting verkeerd is ingesteld, kunnen de linker- en rechterkant van de patiënt omgekeerd worden weergegeven.

- (15) Kies de typen spoelen voor de vereiste beeldvorming, die worden beschreven in paragraaf 5.2.
- (16) Stel de statussen in zoals hieronder aangegeven en begin met scannen.

Positie patiënt: 'Prone' (buikligging)

SAR-regio: 'Chest' (borst).

Raadpleeg voor de overige instellingen en scanprocedures de bedieningshandleiding van het systeem en de beeldvormingshandleiding.
- (17) Druk na het scannen op de knop OUT om de behandelbank van de gantry te verwijderen.
- (18) Verwijder de patiënt van de behandelbank.

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 juist 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 het hoofdstuk Veiligheid wordt opgevolgd en de testresultaten voor de kwaliteitscontrole positief zijn.

Hoofdstuk 7 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze spoel vereist speciale aandacht voor EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met 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.

i De emissie-eigenschappen van dit apparaat maken het 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. Mogelijk moet de gebruiker maatregelen nemen om de gevolgen te beperken, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

7.2 Omgeving en compatibiliteit

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



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

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 clause 7 van IEC 60601-1-2 betreffende elektromagnetische emissie niet van toepassing.

7.4 Elektromagnetische immuniteit

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

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

www.qualityelectrodynamics.com


Erkend vertegenwoordiger in Europa:

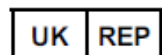
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland


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: 2023-04