

Operatørhåndbok



Breast SPEEDER CX for Canon 1.5T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

Canon Modell #	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garanti og ansvar

Ansaret for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:

- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

Transport og lagringsforhold

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

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

Støtindikatorer for overvåking under transport er festet til emballasjen. Hvis støtindikatoren aktiveres som vist med en rød farge inne i glassrøret, ble ikke spolen håndtert med nødvendig forsiktighet. En aktivert støtindikator indikerer imidlertid ikke nødvendigvis skade på spolen.



ADVARSEL

Hvis spolens emballasje er utsatt for miljøforhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen er åpnet før levering, eller støtindikatoren er aktivert, må du utføre kvalitetssikringstesting før faktisk bruk. Hvis spolen består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

USAs føderale lov

Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonserklæringen.

Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og stell av RF-spolen.



For sikkerhet og nøyaktighet i bruk av produktet, må du lese og forstå denne håndboken, samt MR-systemets brukerhåndbok og sikkerhetshåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED, slik som MR-systemet. Ta kontakt med MR-systemets utstyrsleverandør for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til info@qualedyn.com eller fyll ut kontaktskjemaet på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legend

I denne håndboken, blir følgende symboler brukt for sikkerhetsanvisninger og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydning er definert nedenfor.



ADVARSEL

ADVARSEL

Utvis forsiktighet for å unngå en farlig situasjon som ellers kan føre til mindre eller moderat personskafe.



INFORMASJON

Gjør oppmerksom på viktig informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner som kan føre til skade på eiendom.

Innholdsfortegnelse

Om denne håndboken	3
Legend.....	3
Innholdsfortegnelse.....	4
Kapittel 1 – Innledning.....	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet.....	5
1.3 Brukerprofil.....	5
1.4 Pasientinformasjon	5
Kapittel 2 – Breast SPEEDER CX-komponenter	6
2.1 Inkluderte komponenter	6
2.2 Valgfritt tilbehør (selges separat)	7
Kapittel 3 – Sikkerhet.....	8
3.1 Symbolordliste	8
3.2 Indikasjoner	9
3.3 Kontraindikasjoner.....	9
3.4 Forholdsregler.....	9
3.5 Advarsler – RF-spole.....	10
3.6 Advarsler - Breast SPEEDER CX	12
3.7 Beredskapsprosedyrer	12
Kapittel 4 – Kvalitetssikring.....	13
4.1 Bildetest ved hjelp av det automatiske SNR-måleverktøyet	13
4.2 Velge sekvensene for V6.0 eller nyere (bildetest uten å bruke det automatiske SNR-målings- verktøyet).....	13
4.3 SNR-måling	14
Kapittel 5 – Spole oppsett og bruk	26
5.1 Spole oppsett	26
5.1.1 Installere og fjerne den laterale spolens	26
5.1.2 Installere og fjerne kompresjonsplatene	29
5.1.3 Justere horisontal og vertikal posisjon på laterale spoler	30
5.2 Velge de spoleelementene som brukes til avbildning	33
5.3 Pasientposisjonering og skanning.....	36
Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	43
6.1 Rengjøring av RF-spolen.....	43
6.2 Vedlikehold	44
6.3 Service	44
6.4 Kassering.....	44
6.5 Forventet levetid.....	44
Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring - Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	45
7.1 Klassifisering	45
7.2 Miljø og kompatibilitet.....	45
7.3 Elektromagnetisk utslipp.....	46
7.4 Elektromagnetisk imunitet	46

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler mottar magnetiske resonanssignaler generert i hydrogenkjerner (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, hvor de behandles til tomografiske bilder av datamaskinen.

Breast SPEEDER CX brukes til å undersøke brystet.

1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet

Breast SPEEDER CX er ment å brukes sammen med følgende Canon 1.5T MR-systemer i en spesialisert helseinstitusjon:

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

1.3 Brukerprofil

Operatør – Radiologer, laboratorieteknikere, leger.

Brukeropplæring – Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke denne spolen. Men Canon Medical Systems gir et omfattende kurs for MR-systemer for å instruere operatørene i riktig måte å bruke MR-systemer på.

1.4 Pasientinformasjon

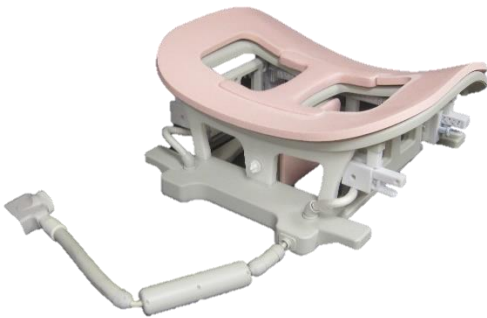
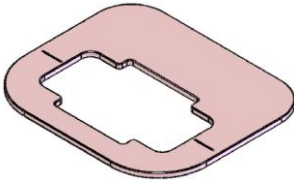
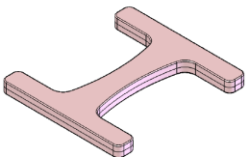
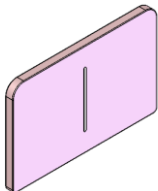
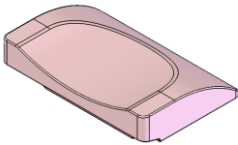
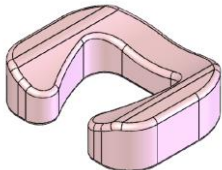
Alder, helse, kondisjon – Ingen spesielle begrensninger. Ikke bruk spolen til nyfødte eller spedbarn.

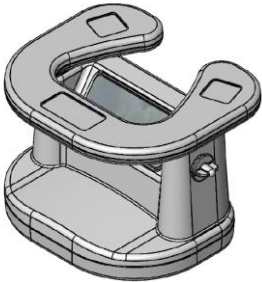
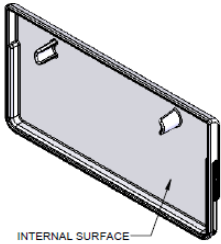
Vekt – 255 kg eller mindre (se operatørmanualen for MR-systemet, og hvis maksimum tillatte pasientvekt for systemet er lavere enn for denne spolen, må det gis prioritet til den maksimale vekten for systemet).

Kapittel 2 – Breast SPEEDER CX-komponenter

2.1 Inkluderte komponenter

Breast SPEEDER CX leveres med de delene som vises nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i sendingen. Kontakt din Canon Medical Systems-representant for utskifting eller etterfylling av tilbehør som er oppført her.

Bilde	Beskrivelse	Antall	Canon PN	QED PN
	Breast SPEEDER CX-spole	1	MJAM-147A	Q7000125
	Komfortpute	1	BSM41-6404	3003080
	Sternumpute	1	BSM41-6405	3003081
	Medialpute	2	BSM41-6406	3003084
	Overgangspute	1	BSM41-6407	3003082
	Hodestøttepute	1	BSM41-6408	3003079

Bilde	Beskrivelse	Antall	Canon PN	QED PN
	Hodestøtte	1	BSM41-6409	2000588
	Kompresjonsplate	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Valgfritt tilbehør (selges separat)

Breast Riser CX MJCA-247A	Dette tilbehøret brukes til å justere spolehøyde. Dette tilvalget er for MR-systemer med stor åpning (Vantage Titan, Vantage Orian, etc.).
Grid Holder CX MJCA-257A	Dette tilbehøret brukes til å holde en biopsirist. Selve risten leveres av en ristleverandør.

 Følg instruksjonene i operatørhåndbøkene for Grid Holder CX og biopsirister, hvis brukt.
ADVARSEL

Kapittel 3 – Sikkerhet

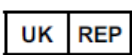
Dette avsnittet beskriver de(n) generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må følges når denne spolen brukes.



ADVARSEL

Før du bruker spolen, må du se gjennom sikkerhetsinformasjonen i MR-systemets operatør håndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.

3.1 Symbolordliste

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatørmanual, Konsulter operatørinstruksjonene før bruk av enheten.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II utstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsent og produksjonsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF spole, mottaker
	5.1.2	ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfærisk trykkgrense
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	i/a	EN50419 EU2012/18/EU	Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall. Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet. For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør

3.2 Indikasjoner

Breast SPEEDER CX er beregnet for bruk med Canon 1.5T MR-systemer for å lage diagnostiske bilder av brystanatomen som kan tolkes av en utdannet lege.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Forholdsregler



Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi kan kreve spesiell omsorg. Se bruksanvisningen for MR-systemet.



Pasienter som er bevisstløse, tungt sederte eller i en forvirret mental tilstand, har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.



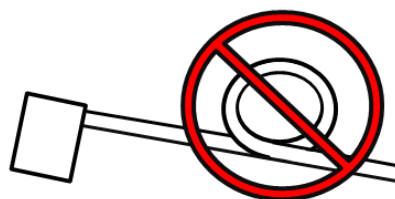
Pasienter med manglende evne til å opprettholde pålitelig kommunikasjon (for eksempel små barn) har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.

-  Pasienter med tap av følelse i en hvilken som helst kroppsdel har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.
-  Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen, eller som er spesielt følsomme for økninger i kroppstemperatur (f. eks. pasienter med feber, hjertesvikt, eller svekket perspirasjon) har økt risiko for brannskade eller at kroppstemperaturen deres kan øke.
-  Sørg for at pasienten ikke bruker klær som er våte eller fuktet av svette. Tilstedeværelsen av fuktighet øker risikoen for brannskader.

3.5 Advarsler – RF-spole

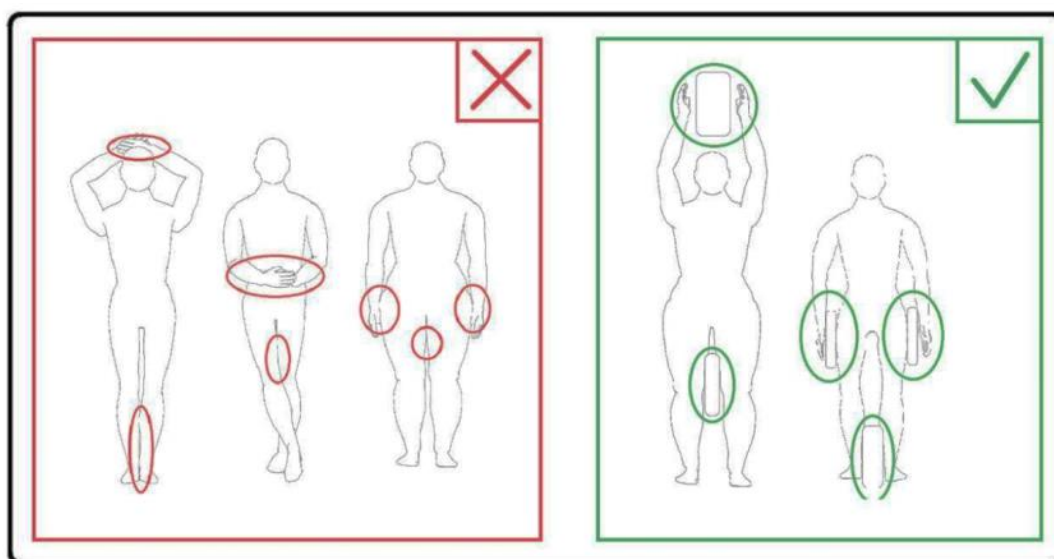
-  Ikke plasser frakoblede enheter (RF-spoler, kabler, osv.) i portalen under skanning. Fjern unødvendige RF-spoler fra benken og bekreft at RF-spoler i bruk er koblet til kontaktporten før skanning.

Frakoblede RF-spoler som er tilstede under skanning kan føre til at det dannes en høyfrekvent induksjonsstrømsløyfe, hvilket fører til brannskade på pasienten. I tillegg kan enheter bli skadet.
-  Koble bare de spesifiserte RF-spolene til RF-spolens tilkoblingsport.
-  Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis det ytre laget er skadet eller metalldele er blottlagt. Det er fare for elektrisk støt.
-  Du må ikke prøve å forandre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskade, elektrisk støt eller redusert bildekvalitet.
-  Du må ikke krysse eller lage sløyfe av spolekabler. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.
-  Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetfelt overføres.





Ikke la pasienten forme en sløyfe med noen kroppsdeler. Bruk puter for å sikre at pasientens hender og ben ikke berører spolen, MRI-systemet, pasientbordet, eller en annen kroppsdeler som kan danne en sløyfe. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.



Ikke la pasienten eller RF-spolen berøre portalens indre vegg. Separer pasienten fra portalens indre vegg med minst 10 mm ved hjelp av skumputer. Separer pasienten fra RF-spolekabelen ved hjelp av skumputer. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen etc., når et høyfrekvent magnetfelt overføres.



Bekreft at kabelen til spolen er på benken før du sender pasienten inn i portalen. Hvis benken beveges med kabelen stikkende ut, kan kabelen forstyrre MR-systemets hovedenhet, noe som kan føre til at spoleposisjonen forskyves eller at pasienten blir fanget og skadet av systemet.



Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager over varme, kribling, stikking, eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.



Påse at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, så som vann eller medikamenter.



Kabinettet til spolen og delene inne i spolen kan vises i bildene under visse bildeforhold (for eksempel når en sekvens med kort ekkotid (TE) brukes eller når pikslene er store).



Hvis en spole er funnet å være defekt, slutt å bruke spolen umiddelbart og kontakt din Canon-representant.



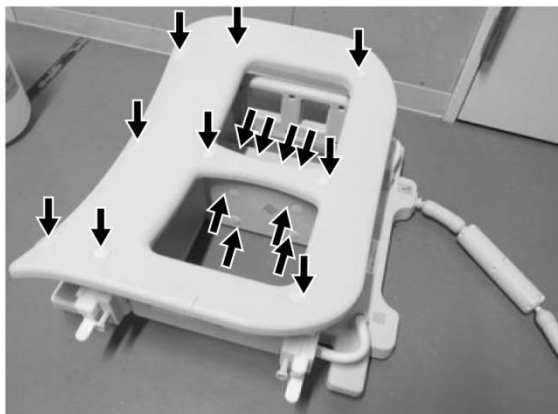
Bruk kun det tilbehøret som er beskrevet i denne manualen med spolen.

3.6 Advarsler - Breast SPEEDER CX



Ikke la krokoverflaten på borrelåsene komme i kontakt med pasienten. Borrelåsene brukes på spolen og putene for å lette immobilisering ved hjelp av belter. Skraping av krokoverflaten på disse festene mot pasientens hud kan føre til skade på pasienten. Vær forsiktig når du håndterer gjenstander med borrelås.

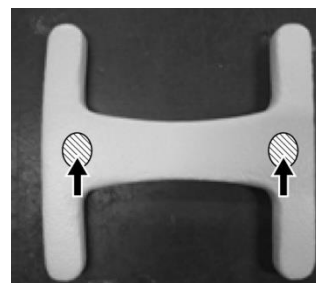
Plasseringer av borrelåser



Hovedenhet spole (på siden og toppen)



Komfortpute (på bunnen)



Sternumpute (på bunnen)

3.7 Beredskapsprosedyrer

Hvis det oppstår en nødsituasjon under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet, og innhent medisinsk bistand om nødvendig.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

Kapittel 4 – Kvalitetssikring

4.1 Bildetest ved hjelp av det automatiske SNR-måleverktøyet

Hvis beskrivelser angående det automatiske SNR-måleverktøyet er inkludert i operatørhåndboken for systemet, kan bildetesten utføres ved hjelp av det automatiske SNR-måleverktøyet.

Spole	Phantom	Delnummer
Octave SPEEDER Spine	5-L koppersulfat røntgentegning	BSM41-1623

Når det automatiske SNR-måleverktøyet brukes, må du forberede de nødvendige verktøyene som refererer til operatørhåndboken for systemet.

For systemprogramwareversjon V6.0 eller nyere brukes forskjellige skannesekvenser. Husk dette punktet. Det er imidlertid ingen forskjeller i spoleinnstilling eller valg av spoleseksjon.

4.2 Velge sekvensene for V6.0 eller nyere (bildetest uten å bruke det automatiske SNR-målings-verktøyet)

- (1) Registrer en pasient og sett pasientens vekt til 60 kg.
- (2) Velg [Typical PAS] (Typisk PAS) → [Coil QA] (Spole QA) og klikk [Other] (Andre)-knappen. Velg de nødvendige sekvensene av "Annet" PAS.

Sekvensnavnene for V4.5 eller tidligere og de tilsvarende sekvensnavnene for V6.0 eller senere vises nedenfor.

V6.0 eller nyere	V4.5 eller tidligere	Obligatorisk/Ikke obligatorisk
Posisjonsindikator	FE_slr	Obligatorisk
Kart	Ikke brukt	Ikke obligatorisk
SNR	SE15	Obligatorisk

* For V6.0 eller nyere, det er ikke nødvendig å velge rekonstruksjonsbetingelsene.

- (3) Utfør SNR-måling som beskrevet i avsnitt 4.2 ved hjelp av sekvensene valgt i trinn (2). Parametrene bør endres i henhold til SNR-måleprosedyrene.

4.3 SNR-måling

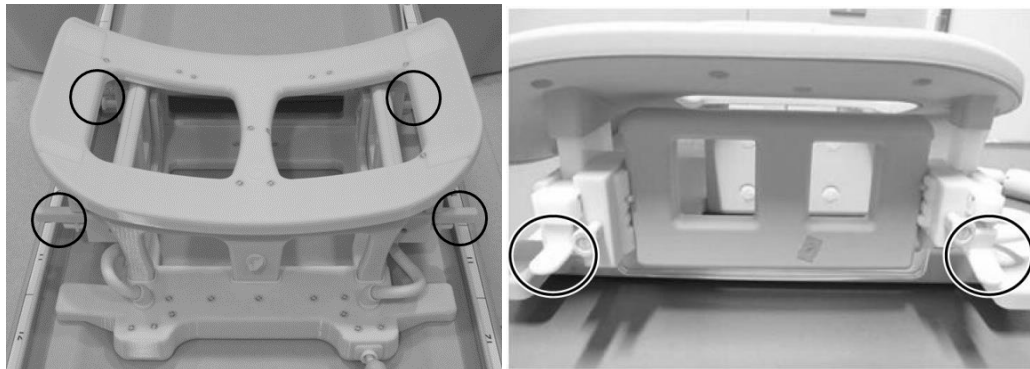
- (1) Les av temperaturen i skjoldrommet og bekreft at temperaturen er mellom 16 °C og 24 °C.
- (2) Plasser spolen på benken med retningen som vist nedenfor, og koble til port A1 på benken.

Spoleplassering

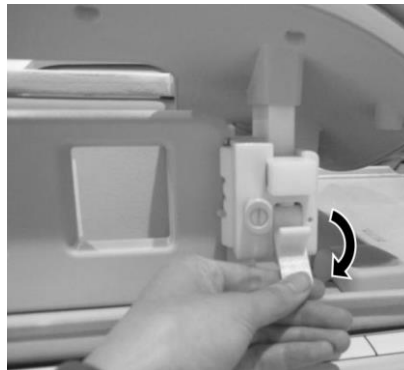


(3) Lås opp de fire låsetappene ved å flytte dem nedover som vist nedenfor.

Låsetapper

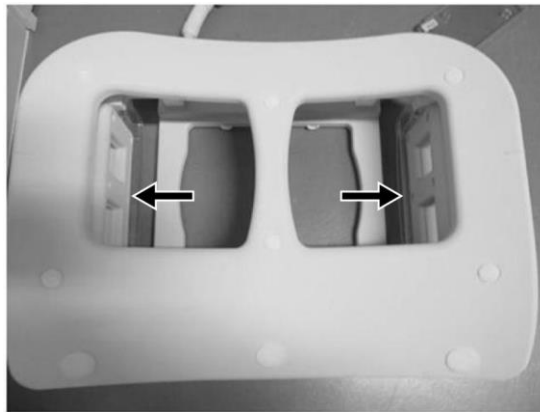


Lås opp låsetappene



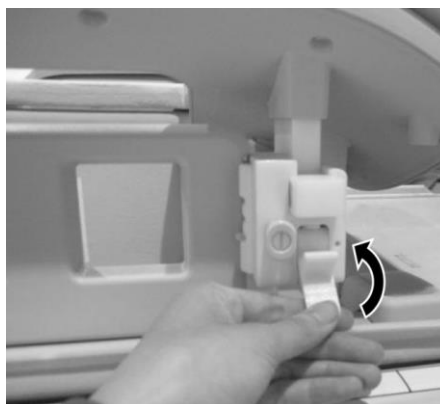
- (4) Flytt laterale spoler til grenseposisjonene i horisontal retning.

Plasser lateral spole



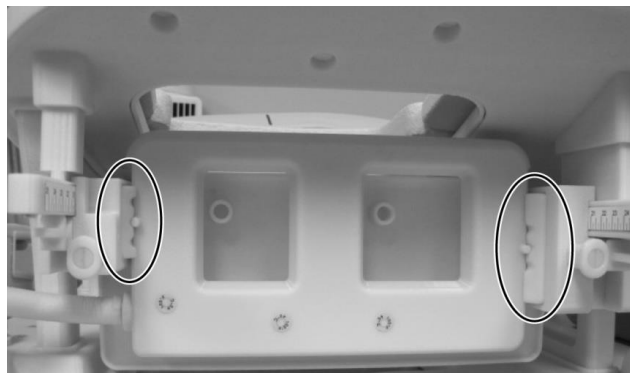
- (5) Lås de fire låsetappene ved å flytte dem oppover.

Lås låsetappene

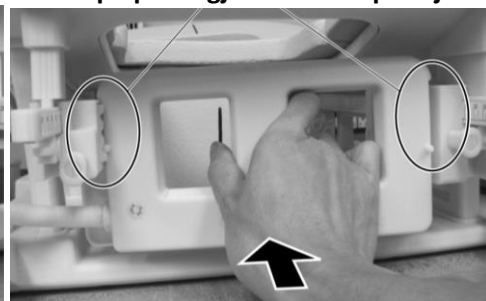
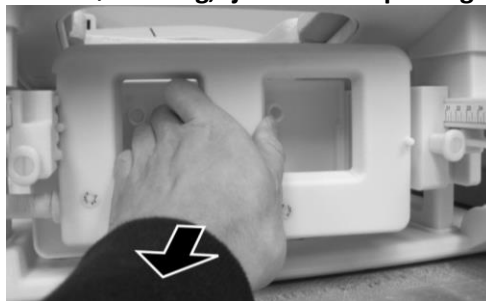


- (6) Bekreft at laterale spoler er i laveste posisjon. Hvis spolene ikke er i laveste posisjon, fjern de laterale spolene og plasser de laterale spolene i laveste posisjon.

Bekreft riktig posisjon av lateral spole

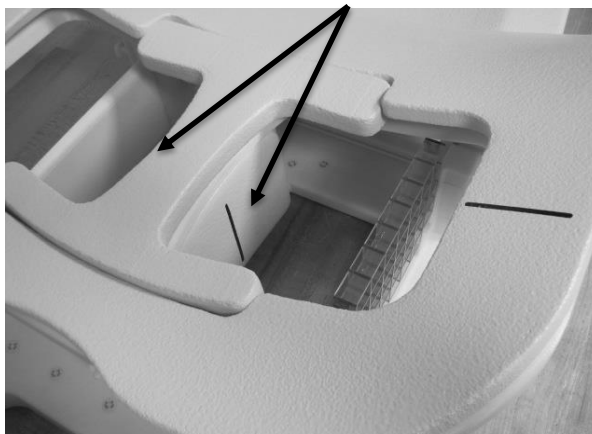


Hvis nødvendig, fjern lateral spole og sett den på plass igjen i laveste posisjon



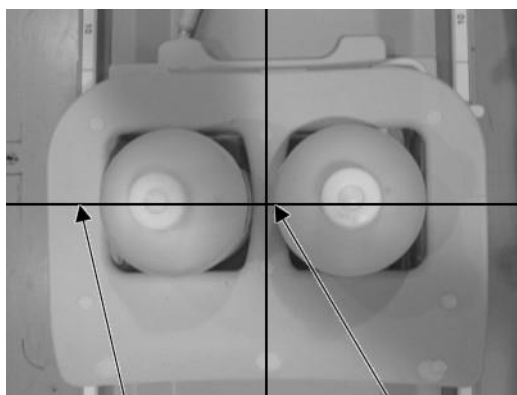
- (7) Plasser mediale spoleputer på begge sider av medialspolen.

Plasser medial spole



- (8) Plasser to 5-L CuSO₄-røntgentegninger til spolen. Juster posisjoneringsprojektorstrålen med midten av sidespolen og send Breast SPEEDER CX til magnetfeltsenteret.

Plasser røntgentegning



Sentermarkør for
lateral spole

Projektor stråle

- (9) Vent i ca. 5 minutter for å la væsken i røntgentegningen stabilisere seg.
- (10) Velg FE_slit-sekvensen fra SEQ-mappen. Angi en sekvensparameter som følger.

<Skannebetingelser>

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) Angi parametrene som følger.

RF-spole : BreastCX Bilat

Pasientorientering : Utsatt

SAR-region : Bryst

Innsettingsretning : Hode først

Visningsretning : Fot

(12) Kjør lokaliseringsskanningen.

(13) Velg SE15-sekvensen fra SEQ-mappen og angi en sekvensparameter som følger. Sett deretter skiveposisjon. (Figur 6.3-11)

<Skannebetingelser>

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

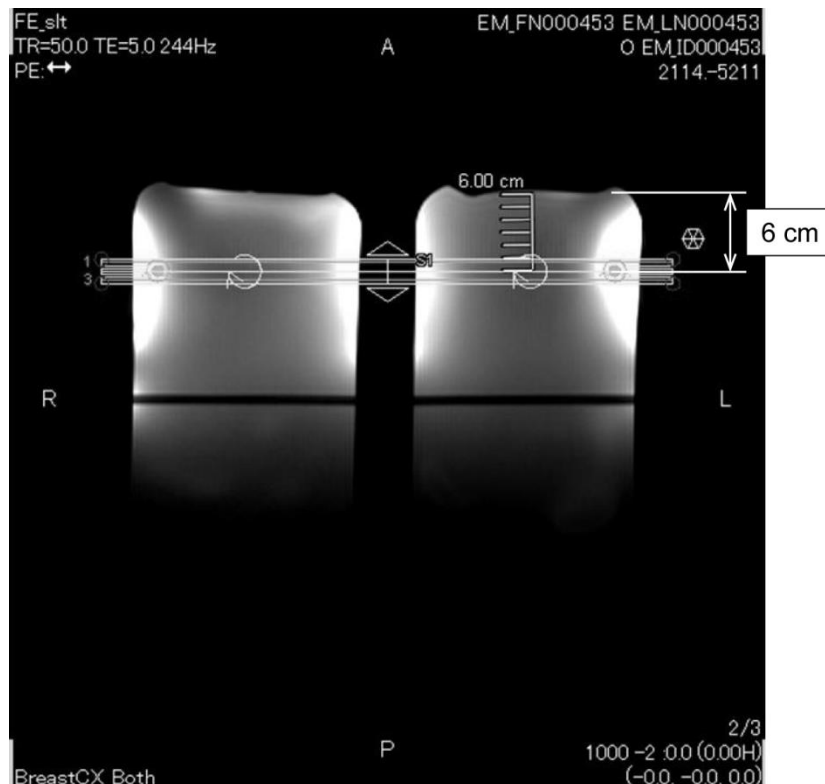
<Skiveposisjonering>

Plasser skivene ved hjelp av posisjonsindikatorbildet.

H-F-retning og R-L-retning : Angi FOV-senterposisjonen midt mellom de to
røntgentegning.

A-P-retning : Sett den midtre skiveposisjonen 6 cm lavere enn
røntgentegningbunnen.

Skiveposisjonering

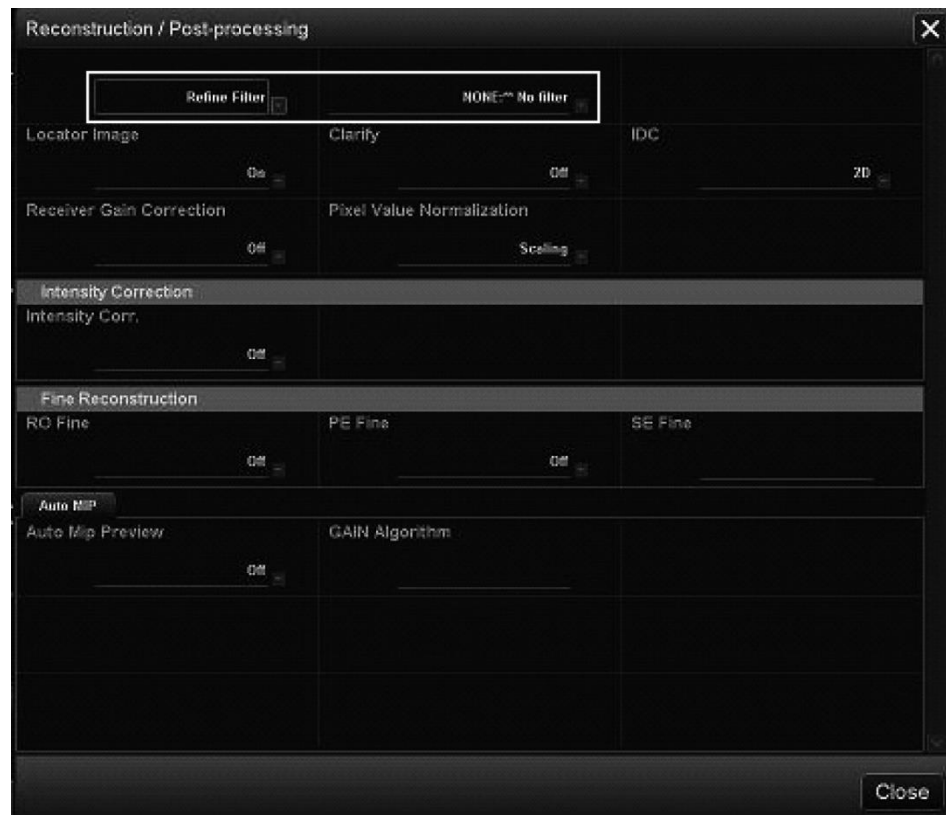


- (14) Høyreklikk i sekvensredigeringsvinduet og velg "Rekonstruksjon" fra hurtigmenyen. I det viste filtervalgvinduet velger du "Finjuster filter" og "INGEN: Ingen filter".

Velg "Rekonstruksjon"



Velg "Finjuster filter" og "INGEN: Ingen filter"



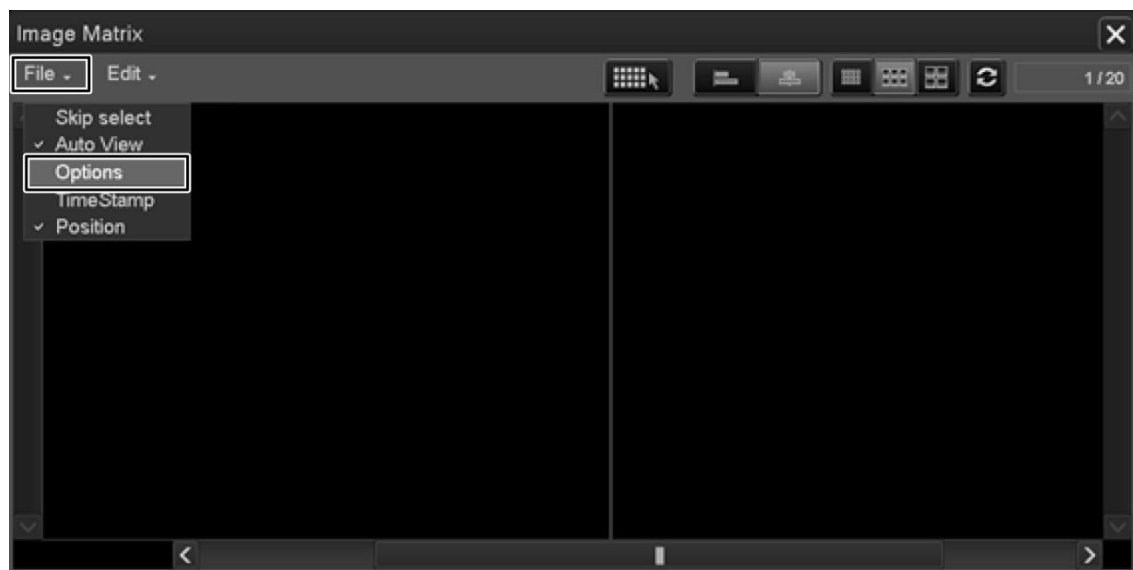
(15) Lukk vinduet Scan Plan ved å klikke på [Queue & Exit] og kjør sekvensen.

(16) Velg "PostProc."-fanen, velg "File" og "Options" i Image Matrix-vinduet.

PostProc.-fanen

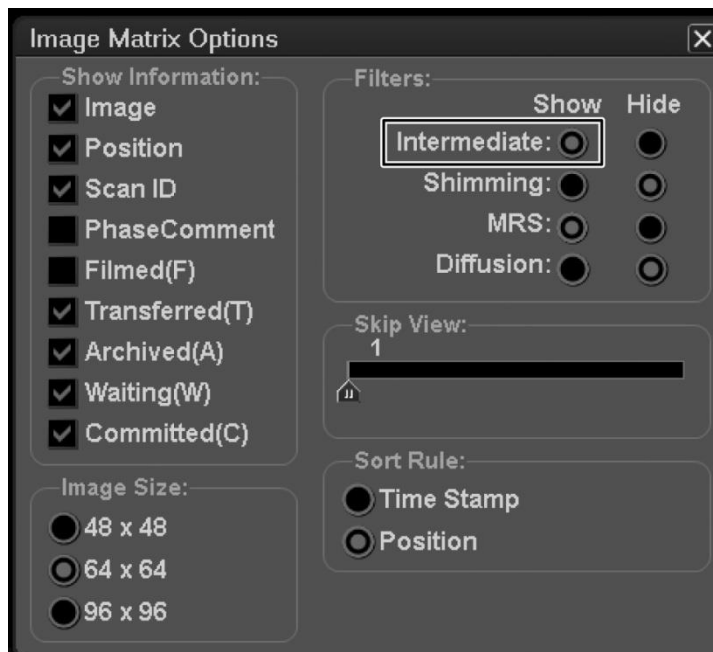


Bildmatrise-vinduet



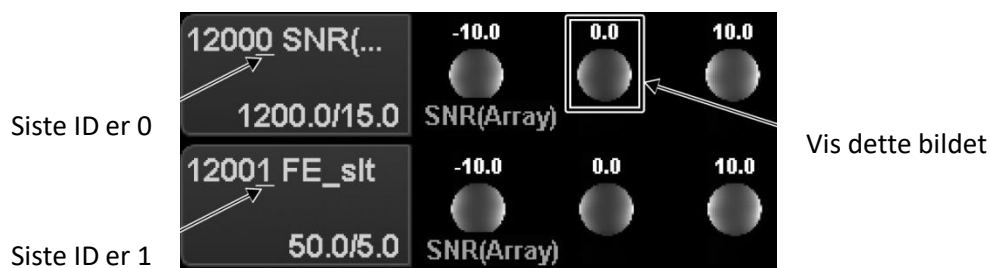
(17) Velg "Vis" for "Intermediate" (Mellomliggende) i bildmatrise-vinduet.

Bildematrise-valg



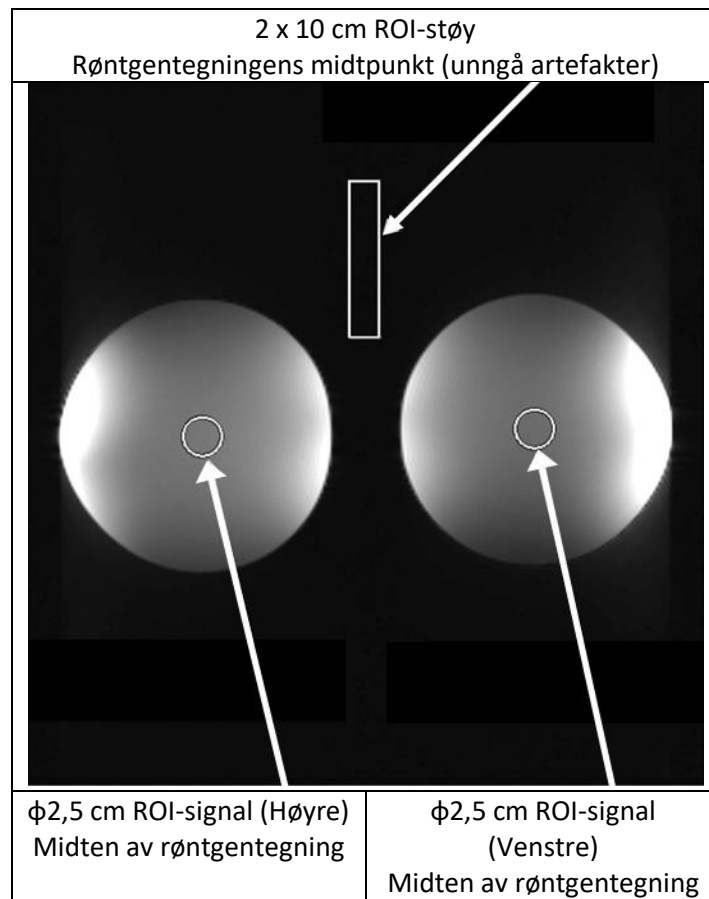
(18) Vis det midterste stykket i den anskaffede fantomtegningen der siste ID-nummer er 0.

Røntgentegning-bilde



(19) Still inn ROI-signal og ROI-støy på posisjonene som er angitt nedenfor.

ROI-posisjon



(20) Mål signalverdien (gjennomsnitt) og bakgrunnsstøyverdien (NoiseSD).

(21) Beregn SNR ved hjelp av ligningen nedenfor.

(22) Ligning SNR-beregning

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

hvor:

S: Målt signalverdi (gjennomsnitt) (for signalavkastningen)

N: Bakgrunnsstøyverdien (NoiseSD-verdi)

C: Temperaturkoeffisient (se tabellen nedenfor)

Romtemperatur skjold (°C)	Temperaturkoeffisient 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 (Høyre) ≥ 180

SNR (Høyre) ≥ 180

Kapittel 5 – Spole oppsett og bruk

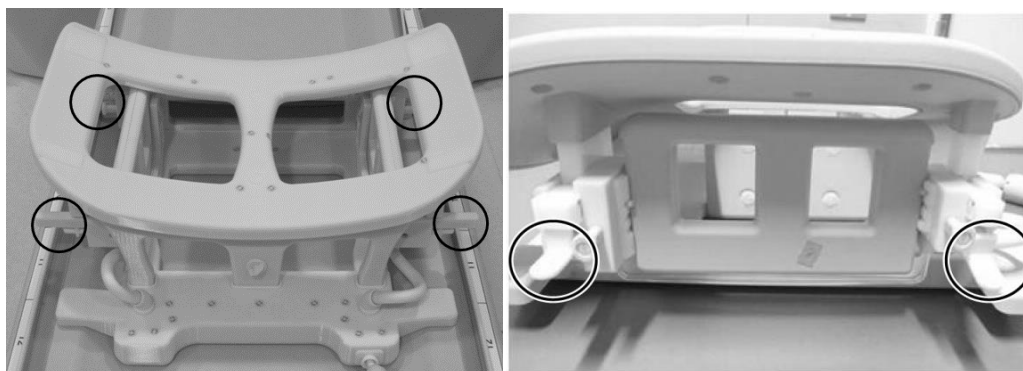
5.1 Spole oppsett

5.1.1 Installere og fjerne den laterale spolens

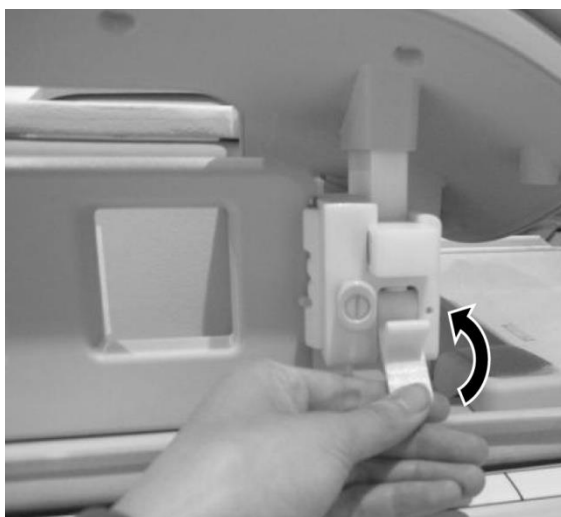
Den laterale spolen må installeres for avbildning.

- (1) Lås de laterale spolene på plass ved å rotere låsetappene opp og bekreft at spolene ikke kan bevege seg horisontalt.

Låsetapper

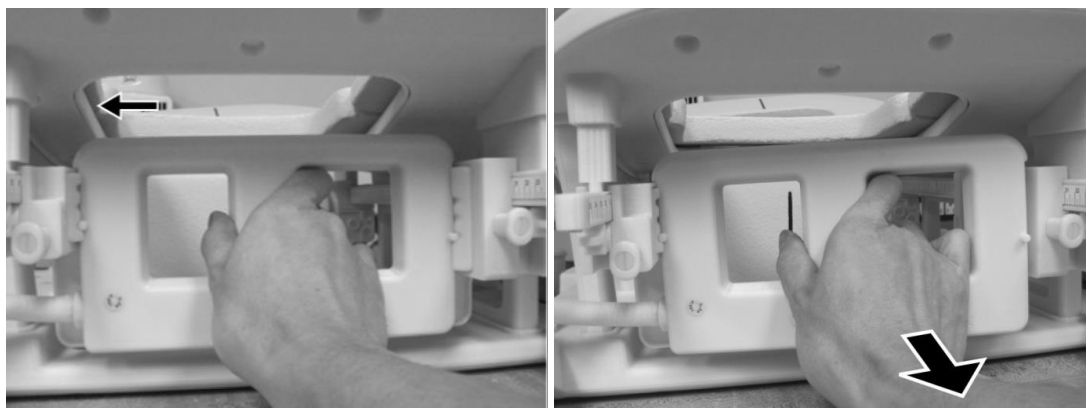


Lås låsetappene



- (2) For å fjerne den laterale spolen, ta tak i spolen og skyv den mot kabelsiden. Trekk samtidig motsatt side ut av rammen.

Ta tak i spolen, skyv litt mot kabelsiden mens du trekker motsatt side ut av rammen



ADVARSEL

Vær forsiktig så du ikke klemmer en finger når du fjerner den laterale spolen. Skader kan oppstå.





1. Når du fjerner den laterale spolen, hold spolen forsiktig. Ikke bruk overdreven kraft, og ikke trekk i eller vri kabelen. Hvis du ikke overholder disse forholdsreglene, kan det føre til kontaktfeil eller frakobling av ledningen.

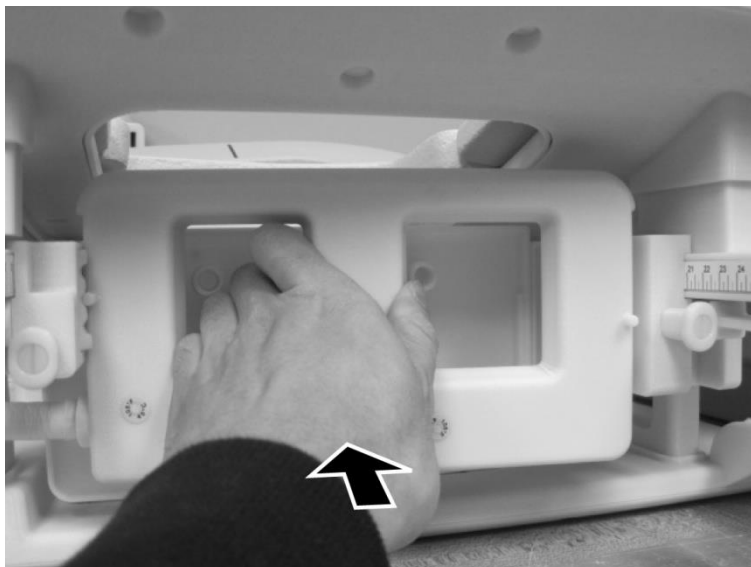


2. Når pasienten flyttes inn i portalen, bekreft at de laterale spolene er plassert på rammen eller benken. Hvis de laterale spolene som er fjernet befinner seg i mellomrommet mellom benken og portalen, kan den laterale spolen bli fanget av benken under bevegelse.



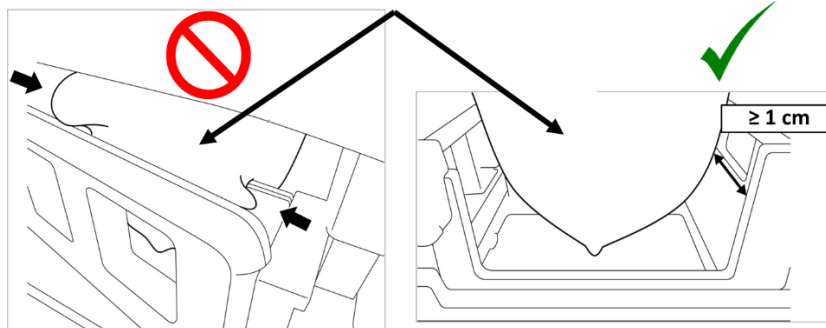
- (3) For å installere den laterale spolen, plasser den laterale spolen mot venstre side av rammen. Deretter skyv den motsatte siden inn. Spolen skal klikke inn i rammen.

Lateral spoleinstallasjon



ADVARSEL

Fjern eller installer den laterale spolen når spolerammen er 1 cm eller mer fra pasientens bryst for å forhindre potensiell klemming. Skader kan oppstå.

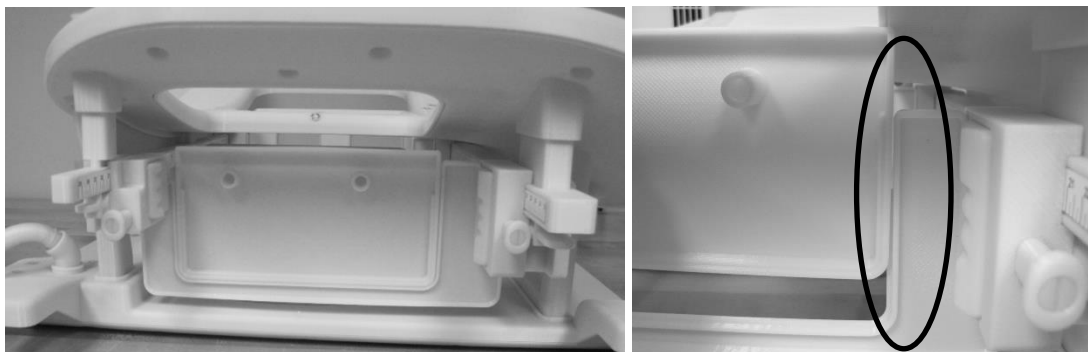


5.1.2 Installere og fjerne kompresjonsplatene

For å avbilde med kompresjonsplatene må både kompresjonsplatene og de laterale spolene installeres.

- (1) For å installere kompresjonsplaten fjern den laterale spolen som beskrevet i avsnitt 5.1.1.
- (2) Sett inn kompresjonsplaten som vist nedenfor. Sørg for at platen "tappene" vender utover. Platen skal installeres fra siden, ikke fra spolens øverste åpning. Forsikre deg om at sporene på siden av kompresjonsplaten parrer seg med de tynne veggene som stikker ut på rammen.

Installere kompresjonsplaten



(4) Monter den laterale spolen som beskrevet i avsnitt 5.1.1.



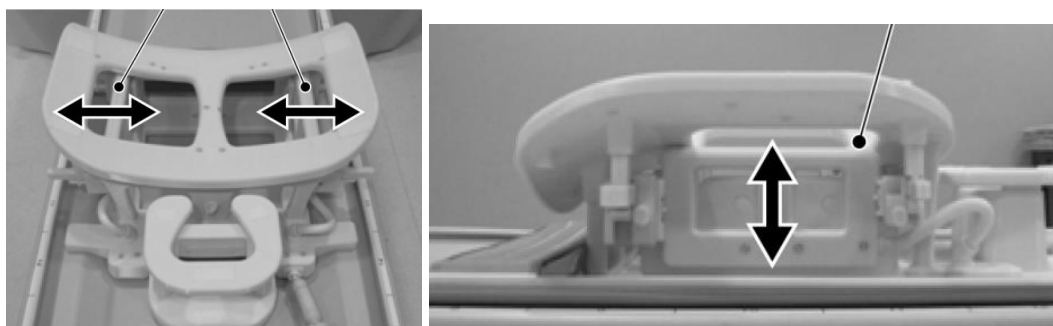
1. Den laterale spolen må være på plass for å komprimere brystvevet.
2. Den laterale spolen og kompresjonsplaten skal bevege seg sammen.

(5) For å fjerne kompresjonsplaten, fjern den laterale spolen som beskrevet i avsnitt 5.1.1 og fjerne så kompresjonsplaten.

5.1.3 Justere horisontal og vertikal posisjon på laterale spoler

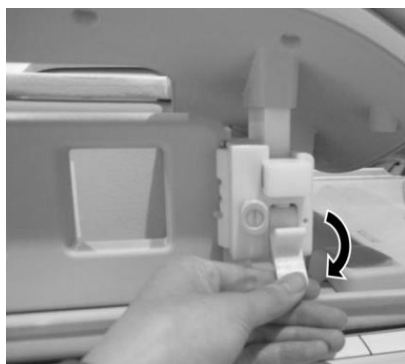
De laterale spolene kan beveges i vertikal og horisontal retning for å optimalisere posisjonene basert på bryststørrelse.

Justeringsalternativer laterale spoler

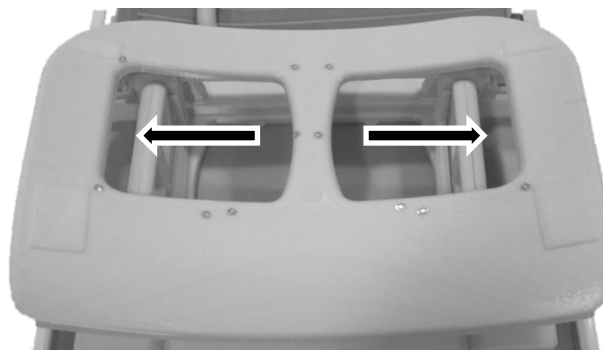


- (1) For å justere den horisontale posisjonen til de laterale spolene, lås opp låsetappene ved å rotere tappene ned og flytt deretter de laterale spolene til de maksimale horisontale posisjonene. Lås spolene på plass ved å rotere låsetappene oppover. Bekreft at spolene ikke kan bevege seg horisontalt.

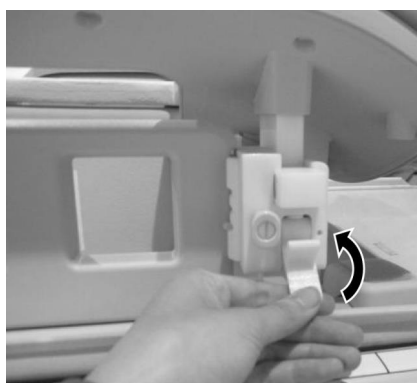
Lås opp låsetappene



Flytt den laterale spolen til maksimal horisontal stilling

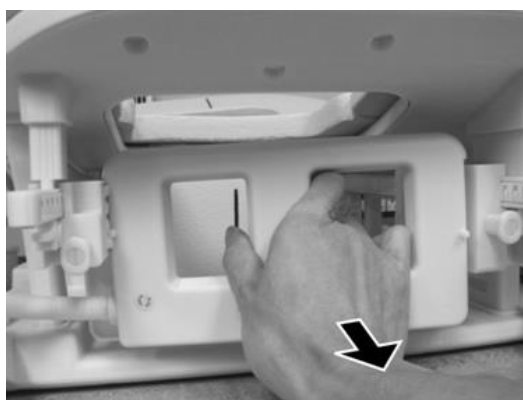


Lås låsetappene



- (2) For å justere vertikal posisjon på laterale spoler, fjern den laterale spolen.

Fjern lateral spole



- (3) Monter den laterale spolen på nytt i ønsket vertikal posisjon. Den laterale spolen kan installeres i tre forskjellige vertikale stillinger.

Tre tilgjengelige vertikale posisjoner for lateral spole



1. Når du beveger den laterale spolen vertikalt, må du bekrefte at den laterale spolen er installert i samme vertikale stilling på venstre og høyre side av spolen. Hvis den laterale spolen er vippt, kan det hende at spolen ikke forblir på plass på rammen. Hvis spolen beveger seg under skanning, kan det påvirke bildekvaliteten.

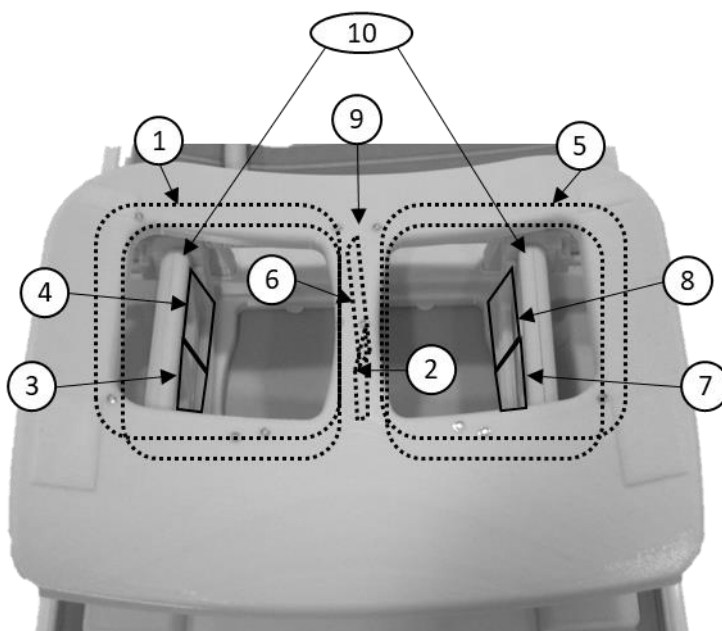


2. Hvis den laterale spolen er installert i midtre eller høyeste vertikale stilling, vil horisontal bevegelse være begrenset.

5.2 Velge de spoleelementene som brukes til avbildning

Breast SPEEDER CX-spolen inneholder spolene og elementene vist i diagrammet nedenfor. Elementene som brukes under avbildning, velges av spoletypen som fremvises, som vist i tabellen nedenfor.

Diagram over spoler og elementer funnet på SPEEDER CX Breast SPEEDER CX

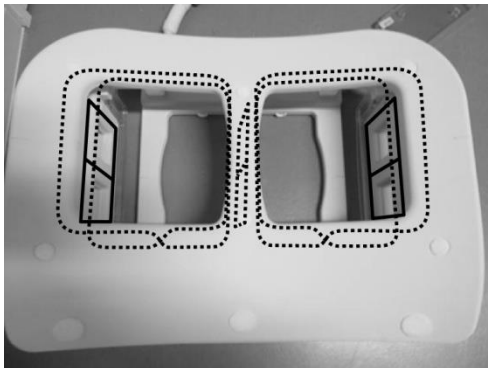
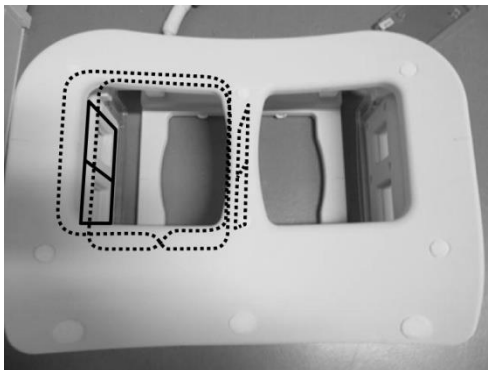


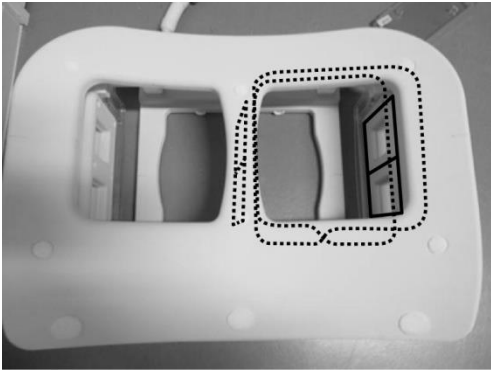
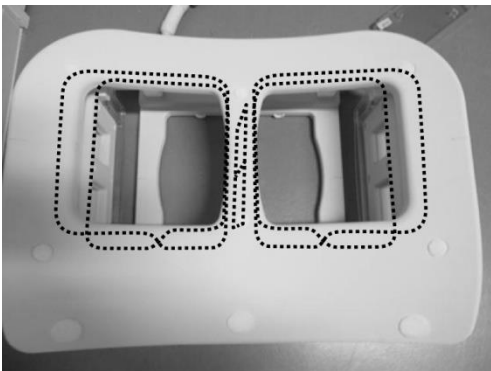
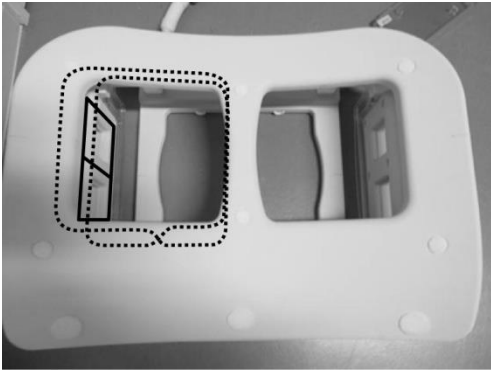
Venstre bryst

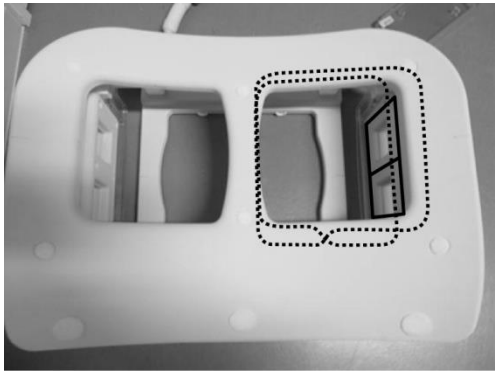
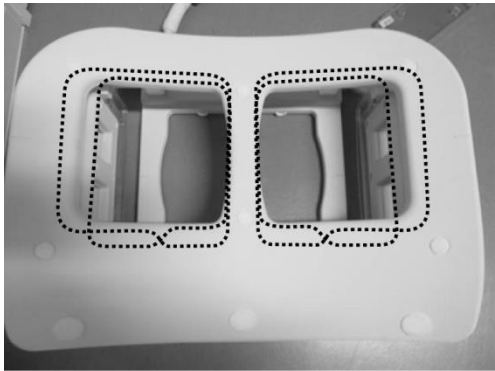
Høyre bryst

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

Elementer i bruk for hver spoletype

Nr.	Spoletype	Beskrivelse
1	BreastCX Bilat	Bilateral avbildning av alle elementer Brukte elementer: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Tilgjengelig SPEEDER faktor: Maks 2,0 (RL-retning, PE) Maks 1,6 (RL-retning, SE*) * Dette kan kanskje ikke brukes i noen programvarepakker av Titan- og Orian-systemene. Maks 1,3 (AP-retning, PE) 
2	BreastCX Venstre	Unilateral avbildning av pasientens venstre bryst Brukte elementer: 1, 2, 3, 4 SPEEDER er ikke tilgjengelig. 

Nr.	Spoletype	Beskrivelse
3	BreastCX Høyre	Unilateral avbildning av pasientens høyre bryst Brukte elementer: 5, 6, 7, 8 SPEEDER er ikke tilgjengelig. 
4	BreastCX LatA Bilat	Bilateral avbildning, laterale spoleeplementer er ikke brukt Brukte elementer: 1, 2, 6, 5 SPEEDER er ikke tilgjengelig. 
5	BreastCX MedA Venstre	Unilateral avbildning for venstre bryst Mediale spoleeplementer ikke brukt Brukte elementer: 1, 3, 4 SPEEDER er ikke tilgjengelig. 

Nr.	Spoletype	Beskrivelse
6	BreastCX MedA Høyre	Unilateral avbildning for høyre bryst Mediale spoleelementer ikke brukt Brukte elementer: 5, 7, 8 SPEEDER er ikke tilgjengelig. 
7	BreastCX DualA Bilat	Bilateral avbildning, laterale og mediale spoleelementer er ikke brukt Brukte elementer: 1, 5 SPEEDER er ikke tilgjengelig. 

5.3 Pasientposisjonering og skanning

- (1) Senk pasientens benk til laveste posisjon.
- (2) Fjern alle RF-spoler som er koblet til kontaktportene på portalen og RF-spoler som ikke er koblet til kontaktportene på toppen av benken.



ADVARSEL

Sørg for at alle andre spoler er fjernet fra toppen av benken. Hvis en frakoblet RF-spole blir liggende på benken under skanning, kan det resultere i brannskade, unormale bilder eller spolefeil.

- (3) Bekreft retningen på spolen og legg den på benken.

For Vantage Titan- og Vantage Orian-systemer kan denne spolen brukes til hode-først skanninger og føttene-først-skanninger (tilvalg).

For Vantage Elan-systemer, kan denne spolen brukes til hode-først skanninger.

Spoleretning



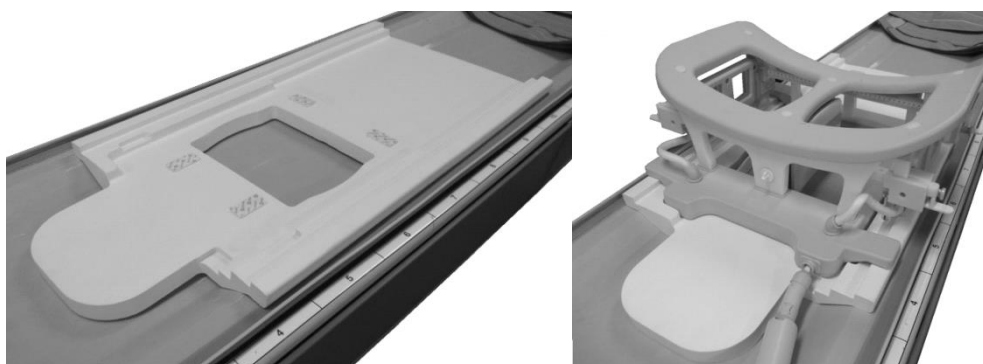
Hodeende

Fotende

i For Vantage Titan- og Vantage Orian-systemer må benkmodifikasjonssettet, som er et tilvalg til MR-systemet, installeres for å utføre føttene-først-skanning med denne spolen. Hvis det gjøres et forsøk på å utføre skanning med føttene først uten å installere benk modifikasjonssettet, kan spolens senter ikke nå magnetfeltsenteret, noe som resulterer i dårlig bildekvalitet eller unormale bilder. Hvis du ikke er sikker på om benkmodifikasjonssettet er installert, kan du kontakte Canon Medical Systems-servicerepresentanten din.

For Vantage Titan- og Vantage Orian-systemer, plasser Breast Riser CX (tilvalg, selges separat) på benken først hvis det er nødvendig på grunn av pasientens størrelse og kroppsbygning eller systemets åpningsstørrelse. Legg deretter spolen på toppen av Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX med Breast Riser CX



i Håndter denne spolen med forsiktighet. Skader kan oppstå mens du bærer spolen. Hvis spolen faller ned, kan det oppstå personskade eller skade.

- (4) Koble brystspole-kabelen til porten på benken.

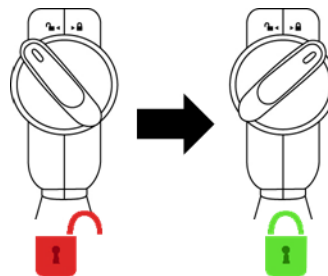
Spolekoblingsporter som skal brukes til denne spolen

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

For Vantage Elan-systemer : Port A1



ADVARSEL Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.



- (5) Legg over det bevegelige immobiliseringsbeltet som vist nedenfor for å feste spolen til benken.

Fest spolen til benken

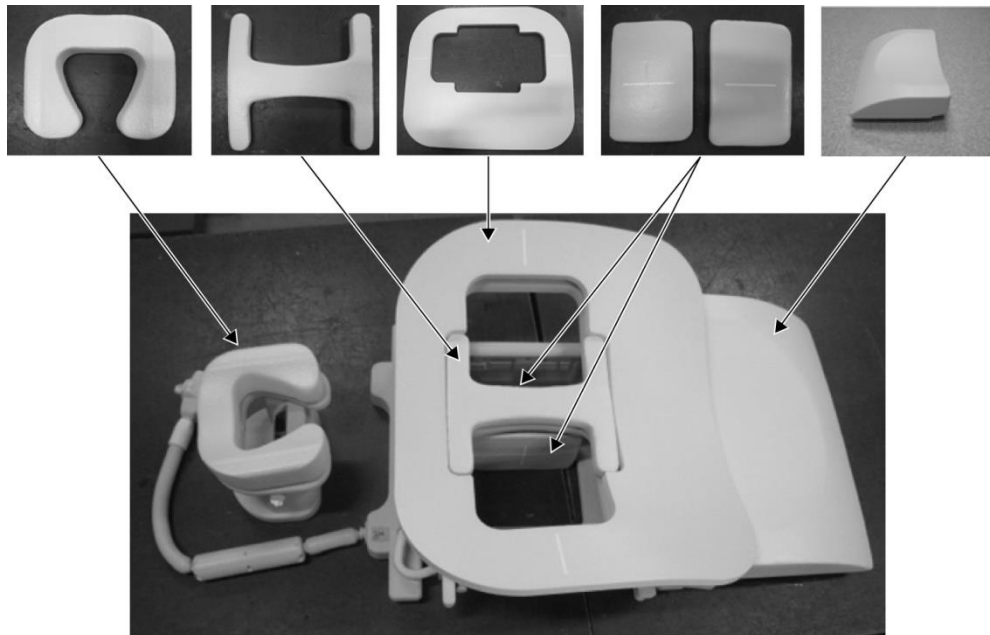




ADVARSEL Bekreft at spolen er festet til benken før plassering av pasienten. Hvis spolen ikke er sikret, kan skade oppstå.

(6) Plasser putene og tilbehøret på pasientstøtten etter behov.

Puteposisjonering



Ikke la krokoverflaten på borrelåsene komme i kontakt med pasienten. Skraping av krokoverflaten på disse festene mot pasientens hud kan føre til skade på pasienten.

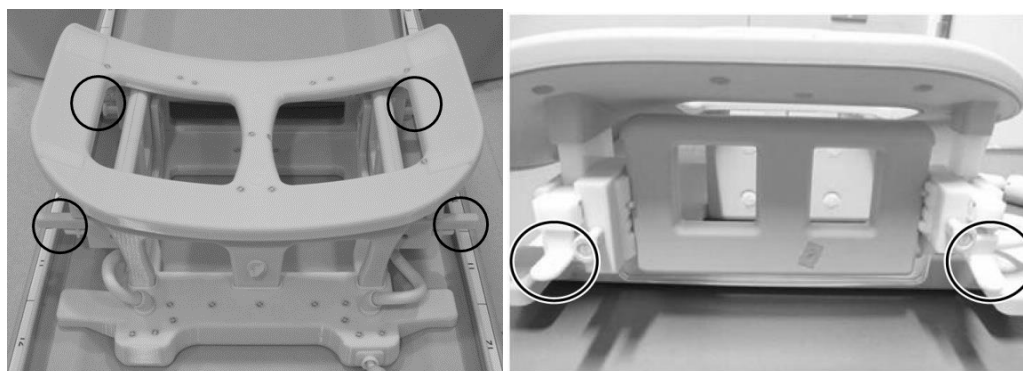


Hvis pasientens kropp er tynn og/eller de opplever ribbeinsmerter eller ubehag, vil ubehaget reduseres ved å legge MR-systemputer overgangspute som vist nedenfor.

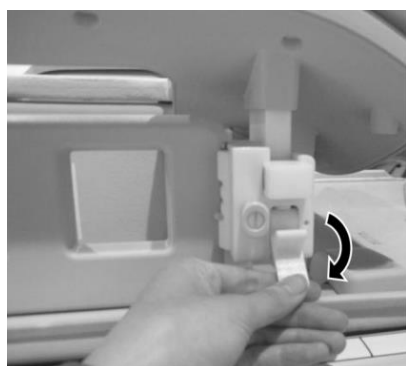


- (7) Lås opp låsetappene ved å rotere tappene ned, og flytt deretter de laterale spolene til de maksimale horisontale posisjonene. Lås spolene på plass ved å rotere låsetappene oppover. Bekreft at spolene ikke kan bevege seg horisontalt.

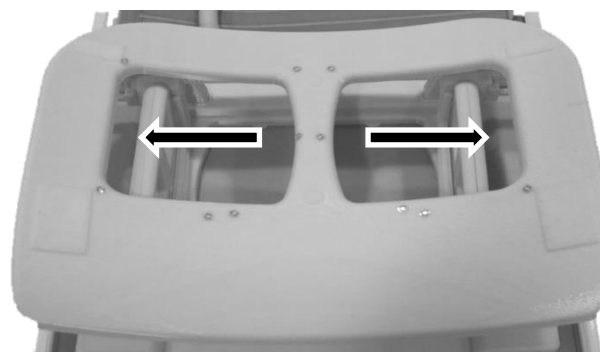
Låsetapper



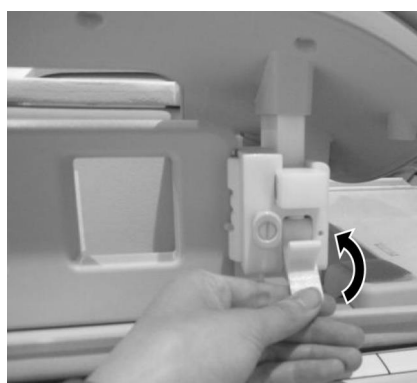
Lås opp låsetappene



Flytt den laterale spolen til maksimal horisontal stilling

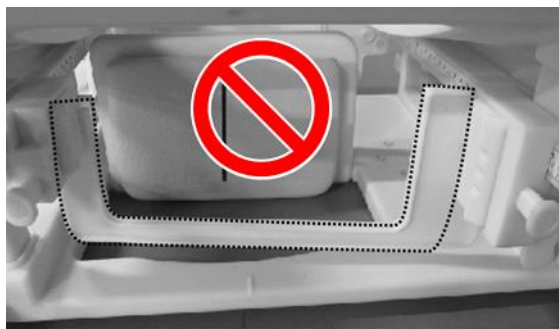


Lås låsetappene





Når rammen flyttes horisontalt, ikke bøy rammen. Rammen kan bli skadet.

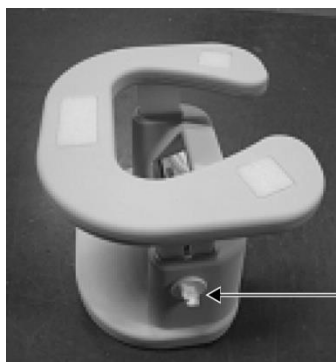


- (8) Plasser pasientens ansikt vendt nedover på spolen. Juster målområdetets posisjon i henhold til bryststørrelsen.

Hvis lateral spole eller kompresjonsplatejustering, fjerning eller reinstallasjon er nødvendig, se avsnitt 5.1.

- (9) Juster hodestøttens høyde ved hjelp av skruen på siden av nakkestøtten.

Hodestøtte og skrue



Sørg for at hodestøtteskruen er strammet etter høydejustering.

- (10) Lås opp låsetappene ved å rotere tappene ned, og flytt deretter de laterale spolene mot pasienten til spolene er i nær kontakt med brystet. Lås spolene på plass ved å rotere låsetappene oppover. Bekreft at spolene ikke kan bevege seg horisontalt.
- (11) Bekreft at ingen puter, tilbehør, fjernede laterale spoler eller deler av pasientens kropp stikker ut fra benken, og løft deretter benken.
- (12) Bruk lyset fra posisjoneringsprojektoren på området som skal skannes. Bekreft igjen at området som skal skannes, er plassert i midten av den laterale spolen.

(13) Trykk på AUTO IN (AUTOMATISK INN)-knappen for å føre pasienten på benken til midten av magneten.

(14) Utfør pasientregistrering og velg bildesekvenser for brystavbildning.



Bekreft at den faktiske pasientinnsettingsretningen samsvarer med innstillingen som vises på skjermen til MR-systemet. Hvis innsettingsretningen er feil innstilt, kan venstre og høyre side av pasienten vises omvendt.

(15) Velg spoletyper for nødvendig bildebehandling, som er beskrevet avsnitt 5.2.

(16) Angi tilstandene som nedenfor og begynn å skanne.

Pasientposisjon: "Utsatt"

SAR-region: "Bryst".

For andre innstillinger og skanneprosedyrer, se operatørhåndboken for systemet og avbildningshåndboken.

(17) Når skanningen er fullført, trykker du på OUT (UT)-knappen for å fjerne benken fra portalen.

(18) Fjern pasienten fra benken.

Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

6.1 Rengjøring av RF-spolen



ADVARSEL

1. Ikke hell rengjøringsmiddel direkte på spolen eller tilbehøret.
2. Ikke steriliser spolen eller tilbehøret.
3. Ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter.
4. Ikke bruk bensin til å rengjøre produktet. Dette kan føre til misfarging, forvrengning, forringelse eller skade.

RF spole og stropper må rengjøres etter hver bruk ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

1. Koble RF-spolen fra MRI-skanneren før den rengjøres.
2. Tørk alt smuss av spolens overflate med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.
3. Tørk av med en klut eller gasbind som er fuktet med 70–99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt vaskemiddel fortynnet med vann eller kun vann.
4. La spolen tørke helt, helst en hel dag.
5. Avhend alle materialer som er brukt til å rengjøre spolen og putene i henhold til alle føderale, statlige og lokale forskrifter.
6. Ofte tilgjengelige rengjøringsmidler kan også brukes på overflaten av spoler uten at det går ut over sikkerheten til enheten. Se rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og rengjør spolen i henhold til prosedyrene spesifisert av helseinstitusjonen.



Noen rengjøringsmidler kan forårsake misfarging. Dette påvirker ikke forsvarlig funksjon.

6.2 Vedlikehold

Regelmessig planlagt vedlikehold av RF-spolen er ikke påkrevet.

6.3 Service

Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående service av RF-spolen.

6.4 Kassering

Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen i usorterte søppelkurver. Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående retur eller avhending av RF-spolen.

6.5 Forventet levetid

Denne RF-spolen er designet for en forventet levetid på minst 6 år under normale bruksforhold. Spolen er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsavsnittet følges og kvalitetssikringstester består.

Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring - Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever særlig oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i samsvar med EMC-retningslinjene som er gitt i denne håndboken. Bruk bare RF-spolen i miljøet som er spesifisert nedenfor; Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer enn de som er angitt.

7.1 Klassifisering

Denne RF-spolen er klassifisert som gruppe 2, klasse A per CISPR 11 når den brukes i kombinasjon med et MR-system.



Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette avbøtende tiltak, for eksempel flytte eller omorientere utstyret.

7.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes i kombinasjon med et MR-system som ligger i et RF-skjermet skannerom i en spesialisert helseinstitusjon. Alle kabler og tilbehør er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller erstattes av brukeren.



ADVARSEL

1. Unnlatelse av å bruke dette utstyret på angitt type skjermet sted, kan føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret, forstyrrelser av annet utstyr eller interferens med radiotjenester.
2. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
3. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller angitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feilaktig drift.
4. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

7.3 Elektromagnetisk utslipp

RF-spolen kan bare fungere når den er koblet til MR-systemet, som befinner seg i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 klausul 7 om elektromagnetisk utslipp.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

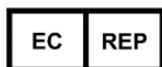
Denne RF-spolen er i samsvar med IEC 60601-1-2 klausul 8 når den brukes i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test- og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutladning	IEC 61000-4-2 ± 8 kV
Elektrostatisk utladning (ESD), utladning luft	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Produsent:**

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

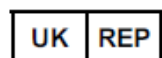
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisert representant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Through 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederland
After 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederland

**Ansvarlig person i Storbritannia:**

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

**Distributører:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Through 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederland
After 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederland

**Autorisert representant i Sveits:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Dato for første utgave: 2023-02 / Revisjonsdato: 2023-04