

Brugervejledning



16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ

Til Canon 1.5T og 3.0T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

	Canon-modelnr.	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

Garanti og ansvar

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

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

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

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

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

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

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



FORSIGTIG

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

Amerikansk lovgivning

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

Om denne vejledning

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



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

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



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolforklaring

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



FORSIGTIG

FORSIGTIG

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

INFORMATION



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

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Symbolforklaring	3
Indholdsfortegnelse.....	4
Kapitel 1 – Indledning	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brugerprofil.....	5
1.4 Patientoplysninger	5
Kapitel 2 – Komponenter i 16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ	6
Kapitel 3 – Sikkerhed	8
3.1 Oversigt over symboler	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer	9
3.4 Forholdsregler.....	9
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole.....	10
3.6 Nødprocedurer	12
Kapitel 4 – Kvalitetssikring	13
4.1 Billedtest ved hjælp af det automatiske SNR-målingsværktøj	13
4.2 Valg af sekvenser til V6.0 eller nyere (billedtest uden brug af det automatiske SNR-målingsværktøj).....	13
4.3 Scanningsprocedure.....	13
4.3.1 Billedtest i array-tilstand.....	18
4.3.2 Billedtest i QD-tilstand	20
4.4 SNR-målingsprocedure.....	22
Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug.....	23
5.1 Transport af spolen	23
5.2 Spoleopsætning	23
5.3 Placering af patienten og scanning	28
5.3.1 Placering af patienten til billeddannelse af knæ	28
5.3.2 Placering af patienten og scanning – Hånd eller håndled	35
5.3.3 Placering af patienten og scanning – forfod	38
Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	43
6.1 Rengøring af RF-spolen	43
6.2 Vedligeholdelse.....	44
6.3 Service	44
6.4 Bortskaffelse	44
6.5 Forventet levetid.....	44
Kapitel 7 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	45
7.1 Klassificering	45
7.2 Miljø og kompatibilitet.....	45
7.3 Elektromagnetisk emission.....	46
7.4 Elektromagnetisk immunitet	46

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler med sender/modtager sender en RF-impuls og modtager derefter magnetiske resonanssignaler, der genereres i brintkerner (protoner) i menneskekroppen. De modtagne signaler forstærkes og transmitteres til MR-systemet, hvor de bearbejdes til tomografiske billeder af computeren.

16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ bruges til at undersøge knæet, håndleddet, hånden og forfoden.

1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ er beregnet til at blive brugt sammen med følgende Canon MR-systemer i en specialiseret sundhedsfacilitet:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

1.3 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger.

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

1.4 Patientoplysninger

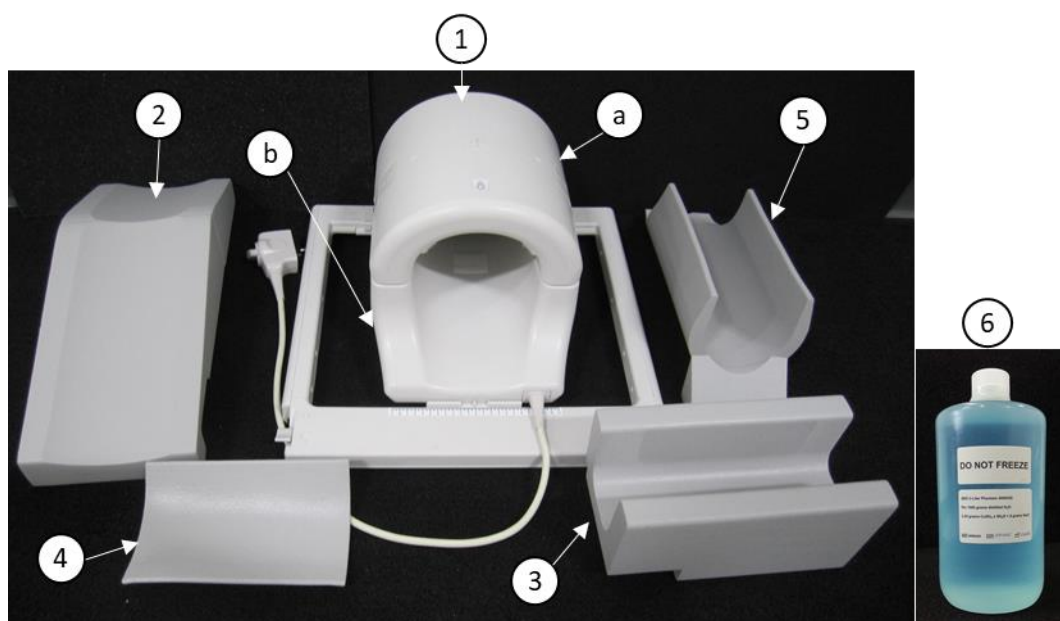
Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger. Brug ikke spolen til nyfødte eller spædbørn.

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

Kapitel 2 – Komponenter i 16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ

16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ leveres med de dele, der er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant for udskiftning eller genopfyldning af tilbehør, der er angivet her.

Komponenter i 1.5T 16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ [MJAJ-237A, Q7000160]



Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Canon del nr.	QED del nr.
1	16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ [1.5T] a. Forreste sektion b. Bagerste sektion	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Pude til frit ben	1	BSM41-6813	3003866
3	Pude til underben	1	BSM41-6814	3003865
4	Puder til knæ foran - Med hægter med krog og løkke - Uden hægter med krog og løkke	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Bundpude	1	BSM41-7232	3004871
6	CuSO4-fantom	1	BSM41-5604	4000420

Komponenter i 3T 16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ [MJAJ-232A, Q7000147]



Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Canon del nr.	QED del nr.
1	16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ [3T] a. Forreste sektion b. Bagerste sektion	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Pude til frit ben	1	BSM41-6813	3003866
3	Pude til underben	1	BSM41-6814	3003865
4	Pude til knæ foran	1	BSM41-6812	3003890
5	Støttepude til knæ bagpå	1	BSM41-6811	3003864

Kapitel 3 – Sikkerhed

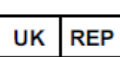
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.



Før spolen bruges, skal sikkerhedsoplysningerne i MR-systemets brugsanvisning gennemgås for at få en fuld liste over alle overvejelser der skal foretages vedrørende sikkerheden.

FORSIGTIG

3.1 Oversigt over symboler

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

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

3.2 Indikationer

16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ er beregnet til brug sammen med Canon 1.5T MR eller 3.0T MR-systemer til at producere diagnostiske billeder af knæ, håndled, hånd og forfod, som efterfølgende kan fortolkes af en uddannet læge.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Forholdsregler



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



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



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

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

3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole

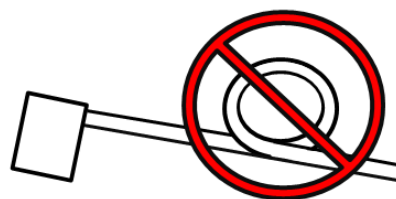
-  Læg ikke frakoblede enheder (RF-spoler, kabler osv.) i gantry under scanningen. Fjern unødvendige RF-spoler fra liggefladen og bekræft, at de RF-spoler, der er i brug, er forbundet til forbindelsesporten før scanning.

Hvis der er frakoblede RF-spoler til stede under scanning, kan de forårsage, at der dannes en højfrekvent induktionsstrømsløjfe, hvilket kan medføre forbrændingsskade på patienten. Derudover kan udstyr blive beskadiget.

-  Tilslut kun de nærmere angivne RF-spoler til den dertil egnede tilslutningsport.

-  Brug ikke en defekt RF-spole, især hvis yderdækningen er beskadiget, eller hvis metaldele stikker ud. Der er risiko for elektrisk stød.

-  Forsøg ikke at ændre eller justere på spolen. Uautoriserede ændringer kan medføre forbrændinger, elektrisk stød eller forringet billedkvalitet.

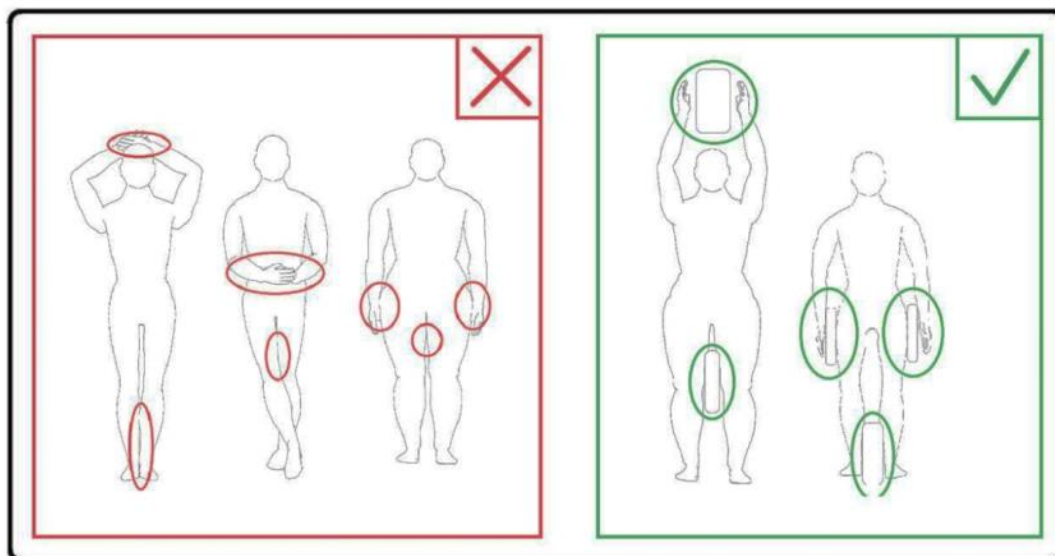


-  Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler. Der kan dannes en højfrekvent strøm, som kan forårsage forbrændinger.

-  Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med spolekablerne. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.

-  Lad ikke patienten danne en løkke med nogen dele af sin krop. Brug puder til at sikre, at patientens hænder og ben ikke berører spolen, MR-systemet, patientlejet eller en

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



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

3.6 Nødprocedurer

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

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

Kapitel 4 – Kvalitetssikring

4.1 Billedtest ved hjælp af det automatiske SNR-målingsværktøj

Værktøjet til automatisk SNR-måling kan være tilgængeligt i systemsoftware V3.1 eller senere. Hvis en beskrivelse af det automatiske SNR-måleværktøj er inkluderet i betjeningsvejledningen til systemet, skal billedtesten udføres ved hjælp af det automatiske SNR-måleværktøj.

De scanningssekvenser, der skal anvendes, er forskellige mellem systemer med V4.5 eller tidligere og systemer med V6.0 eller senere. Vær opmærksom på dette. Der er dog ingen forskelle i spoleindstilling eller spolesektionsvalg.

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

- (1) Registrer en patient (sæt systemet i SFT-tilstand), og indstil patientens højde til 160 cm og patientens vægt til 60 kg.
- (2) Vælg [Typical PAS] → [Coil QA] og klik derefter på knappen [Other]. Vælg de nødvendige sekvenser af "Other" (Andet) PAS.

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

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

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

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

Brug et mellemliggende billede til SNR-måling.

4.3 Scanningsprocedure

Aflæs temperaturen i afskærmningsrummet, og bekræft, at den ligger i intervallet fra 16 °C til 24 °C. Registrer temperaturen i databladet (tal efter decimalkommaet afrundes nedad).

Fjern alle spoler og puder fra liggefladen og placer derefter 16ch Tx/Rx SPEEDER til knæ på liggefladen som angivet på piktogrammærket.

- (1) Placer spolen i midten af spolebasen ved hjælp af følgende anvisninger.

Ret midten af spolen ind med midten af spolebasen



- a. Flyt grebene på de to sider til den ulåste position. (Grebene er forbundet – hvis du bevæger grebet på den ene side, bevæger grebet på den anden side sig på samme måde.)

Lås grebene op



- b. Juster spolens position ved at skubbe spolen til venstre eller højre.

Skub spolen til venstre eller højre til ønsket position



- c. Flyt grebene tilbage til den låste position. Når spolen er i den ønskede position, flyttes grebene på de to sider til den låste position. Bekræft, at spolen er låst i positionen ved at forsøge at flytte den i venstre/højre retning.

Flyt grebene til låst position, når den ønskede position er nået



FORSIGTIG

Pas på ikke at klemme en finger, når spolen låses.

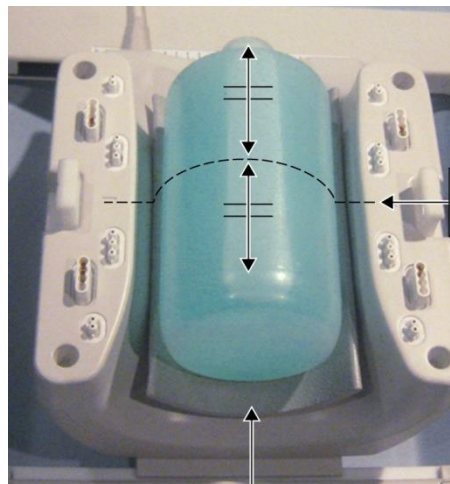
- (2) Åbn låsen på begge sider for at fjerne den forreste spole.

Fjern forreste spole



- (3) Placer en af puderne til knæ foran uden krog-og-løkke fastgørelser og 2-L-flasken med kobbersulfatfantom vandret i den bagerste spole.
- (4) Placer fantommidten af HF-retningen i forhold til spolens centerlinje.

Placer fantomet

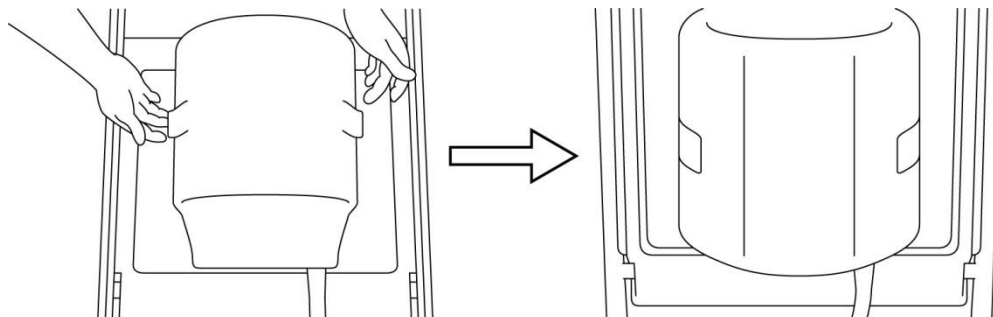


Centerlinje

Pude til knæ foran uden hægter med krog og løkke

- (5) Forbind den forreste spole med den bageste spole, og fastgør den forreste spole ved hjælp af låsene.

Tilslut den forreste spole



FORSIGTIG

1. Pas på ikke at klemme en finger, når spolen låses.
2. Patienten må ikke scannes, uden at den forreste spole er monteret.
3. Kontrollér, at den forreste spole er sikkert fastgjort til den bageste spole, før scanningen startes.

- (4) Kontrollér, at ingen af spolen eller underlag rager ud fra liggefladen, og hæv derefter liggefladen.
- (5) Tilslut stikket til port A2, og lås stikket.
- (6) Ret spolens centermarkering ind efter positioneringsprojektorens stråle, og flyt spolen ind i gantryet.

Ret spolens centermarkering ind med projektorens stråle



- (7) Registrer en patient (sørg for at indstille systemet i SFT-tilstand). Indtast 160 cm som patientens højde og 60 kg som patientens vægt.

4.3.1 Billedtest i array-tilstand



1. Før du starter billedtest, skal du sørge for at indstille systemet til SFT-tilstand og indstille rekonstruktionsfilteret og intensitetskorrektionen til OFF (FRA).
2. Når fantomet flyttes, skal du vente ca. 1 minut, så væsken i fantomet kan stabilisere sig, før du starter billedtesten.
3. Hvis scanningen påbegyndes, før væsken i fantomet har stabiliseret sig, medfører den deraf følgende uensartede følsomhed i billedet en ukorrekt måling.

(1) Vælg "FE_slit" fra FE PAS'erne i SEQ-mappen. I Windows 10 eller senere skal du vælge "Typical PAS" → "Coil QA" (Spole-QA) og vælge "FE_slit" fra Other PAS (Anden PAS) i mappen Other (Andre). For oplysninger om Windows-versionen henvises til "Agreement for Microsoft Software" (Aftale om Microsoft-software) i systemets betjeningsvejledning.

(2) Vælg KNEE (KNÆ) SAR-kropsregion. Indstil spoletypen til 16ch Knæ.

(3) Bekræft hver parameter på følgende måde.

FE_slit, Specialplan (Aksial: 1, Sagital: 1, koronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 og NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Scan sekvensen.

Registrer TGC-forholdet (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (den værdi, der vises før RF-niveauet)) og RF-niveauet, der vises i optagelsesvinduet, på installationens kontrolark for kvalitet.

Når du registrerer TGC-forholdet og RF-niveauet, skal du vælge de værdier, der vises med et decimalkomma, og afrunde dem til to cifre efter decimalkommaet.

(5) Vælg "FFE_map" fra FE PAS'erne i SEQ-mappen. I Windows 10 eller senere skal du vælge "Typical PAS" → "Coil QA" (Spole-QA) og vælge "FFE_map" fra Other PAS (Anden PAS) i mappen Other (Andre).

(6) Bekræft hver parameter på følgende måde.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Med hensyn til positionering skal du sørge for at indstille til midten af skivepositioneringsbilledet i H-F-retningen og indstille, at fantomet er placeret til midten i A-P- og R-L-retningen.

(7) Scan sekvensen efter at have skubbet [Queue&Exit] (Kø og Afslut).

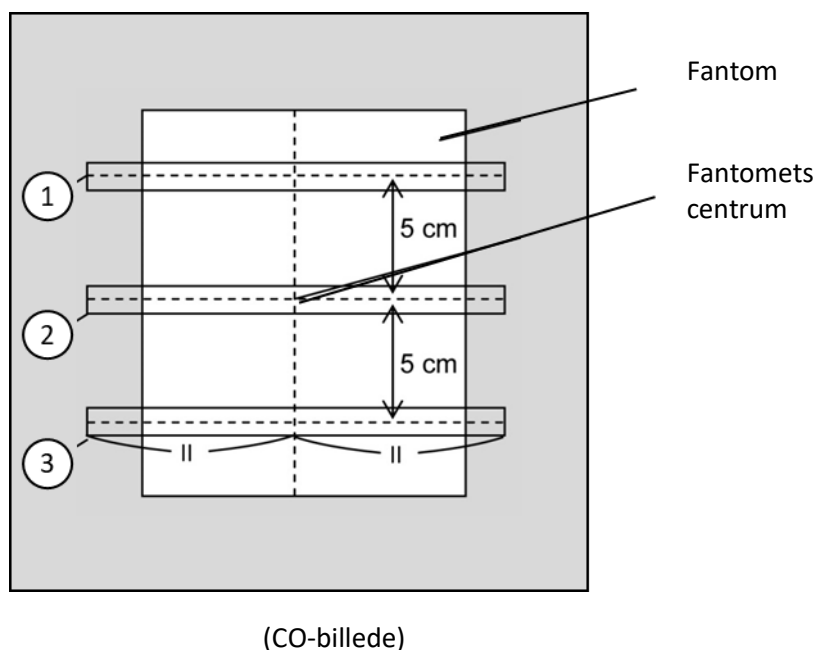
- (8) Vælg "SE15" fra SE PAS'erne i SEQ-mappen. I Windows 10 eller senere skal du vælge "Typical PAS" → "Coil QA" (Spole-QA) og vælge "SNR" fra Other PAS (Anden PAS) i mappen Other (Andre). Indstil scanningsparametrene som angivet nedenfor.

SE15 eller QA_SE: SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:3, Gap: 2mm ST:5mm, FOV:25,6cm*25,6cm, Matrix:256*256, Ingen ombrydning(PE/RO):1/2, Aksialt plan, PE=RL

Højreklik i vinduet til indstilling af sekvensparametre, vælg "Reconstruction" (Rekonstruktion) i menuen, og vælg derefter "NONE: No filter" (INGEN: Intet filter) i menuen til valg af rekonstruktionsfilter.

- (9) Arranger skiverne som angivet herunder

Arranger skiverne som angivet herunder



- (10) Start scanning.
- (11) Registrer modtagerforstærkningen, der vises i optagelsesvinduet, på installationens kontrolark for kvalitet.
- (12) Når scanningen er afsluttet, rekonstrueres de registrerede billeder.
- (13) Mål SNR for hver centerskive i hver skive.

Ved henvisning til følgende afsnit med titlen "SNR-målingsprocedure", hentes signalmiddelværdien og støj-SD, og SNR beregnes.

Standardværdi for SNR:

Skive 1 : _____ ≥ 250

Skive 2 : _____ ≥ 265

Skive 3 : _____ ≥ 250

Registrer resultatet på installationens kontrolark for kvalitet.

4.3.2 Billedtest i QD-tilstand

- (1) Vælg "locator"-sekvens (lokalisator) fra "8ch knee" PAS i "QA"-mappen.
- (2) Vælg KNEE (KNÆ) SAR-kropsregion. Indstil spoletypen til 16ch Knee--1ch--.
- (3) Bekræft hver parameter på følgende måde.

FE_slt, Specialplan (Aksial: 1, Sagital: 1, koronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm,
FA 25 deg., FOV 40 cm $\times$ 40 cm, MTX 256 $\times$ 256 og NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Scan sekvensen.

Registrer TGC-forholdet (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (den værdi, der vises før RF-niveauet)) og RF-niveauet, der vises i optagelsesvinduet, på installationens kontrolark for kvalitet.

Når du registrerer TGC-forholdet og RF-niveauet, skal du vælge de værdier, der vises med et decimalkomma, og afrunde dem til to cifre efter decimalkommaet.

- (5) Vælg "Map"-sekvens (kort) fra "8ch knee" PAS i "QA"-mappen.
- (6) Bekræft hver parameter på følgende måde.

Kort, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm $\times$ 36 cm, MTX 64 $\times$ 64,
NoWrap RO2.0/PE1.0

Med hensyn til positionering skal du sørge for at indstille til midten af skivepositioneringsbilledet i H-F-retningen og indstille, at fantomet er placeret til midten i A-P- og R-L-retningen.

- (7) Scan sekvensen efter at have skubbet [Queue&Exit] (Kø og Afslut).
- (8) Vælg "SNR"-sekvens (SNR) fra "8ch knee" PAS i "QA"-mappen.

Indstil hver parameter til nedenstående.

<Sekvensnavn SE15>

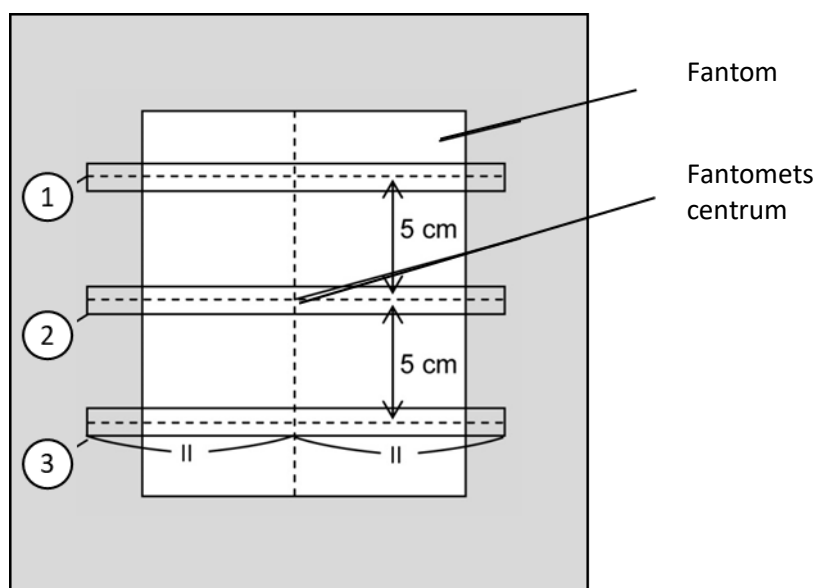
TR : 200

Skivetykkelse : 5 mm

Skivemellemrum : 2 mm

Antal plader : 3 med 3 skiver hver, 5 cm fra hinanden fra midte til midte på pladerne
 Antal skiver : 9 (samlede antal skiver i 3 plader)
 Matrix-størrelse : 256×256
 FOV : $25,6 \times 25,6$
 NAQ : 1
 Antal ombrydninger: RO2.0/PE1.0
 Plan : AX
 PE : RL

Arranger skiverne som angivet herunder



(CO-billede)

- (9) Start scanning.
- (10) Registrer modtagerforstærkningen, der vises i optagelsesvinduet, på installationens kontrolark for kvalitet.
- (11) Når scanningen er afsluttet, rekonstrueres de registrerede billeder.
- (12) Mål SNR for hver centerskive i hver plade.

Ved henvisning til underafsnit 6.6.4 "SNR-målingsprocedure", hentes signalmiddelværdien og støj-SD, og SNR beregnes.

Standardværdi for SNR:

Skive 1 : _____ ≥ 105

Skive 2 : _____ ≥ 115

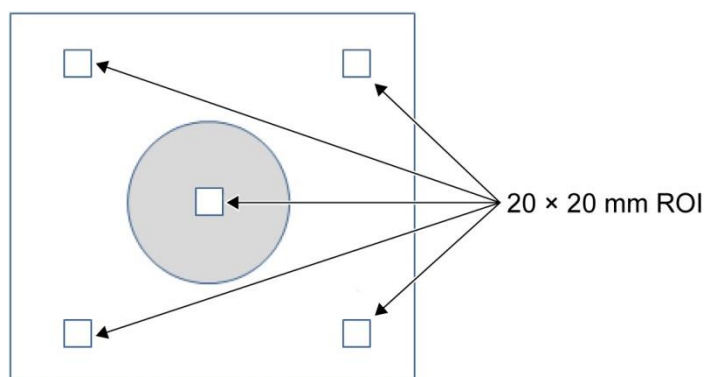
Skive 3 : _____ ≥ 105

Registrer resultatet på installationens kontrolark for kvalitet.

4.4 SNR-målingsprocedure

- (1) Vis den midterste skive i det optagede billede. Indstil en cirkulær ROI til måling af signalværdien i midten af fantombilledet, og indstil en rektangulær ROI til måling af baggrundsstøjen, som vist i figuren nedenfor.

Støj-ROI'en skal være indstillet i et område uden spøgelsesbilleder.



- (2) Mål signalværdien (signalmiddelværdi) og baggrundsstøjværdien (støj-SD).
- (3) Beregn SNR ved hjælp af nedenstående ligning, og notér resultatet på installationens kvalitetskontrolark.

Ligning til beregning af SNR

$$SNR = S/N$$

Hvor

S : Middelværdi af det målte signal (værdi i signal-ROI i hvert billede)

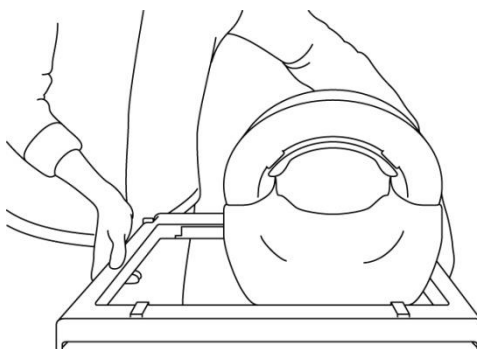
N : Gennemsnitsværdi af de fire målte værdier for baggrundsstøj (Støj-SD-værdier)

Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug

5.1 Transport af spolen

Når du flytter spolen, skal du holde den i håndtagene på højre og venstre side af baserammen.

Bær spolen i håndtagene på siderne af baserammen



1. Udsæt ikke spolen for fysiske stød (f.eks. ved at tabe den på gulvet).
2. Sørg for at bruge håndtagene på baserammen, når du løfter spolen. Hvis spolen løftes ved kun at holde i den forreste sektion, kan den bageste sektion løsne sig og falde ned.
3. Løft ikke spolen ved at holde i kablet. Hvis du gør det, vil spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan medføre skader.
4. Lad ikke kablet hænge frit, når du bærer spolen. Dette kan medføre skader på kablet eller stikket.

Løft ikke i den forreste sektion af spolen



5.2 Spoleopsætning

- (1) Sænk patientlejet til den laveste position.

- (2) Fjern alle RF-spoler, der er forbundet til forbindelsesportene på gantry, samt RF-spoler, der ikke er forbundet til forbindelsesportene på liggefladen.

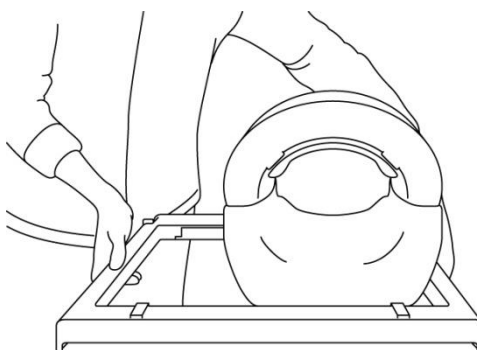


FORSIGTIG

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

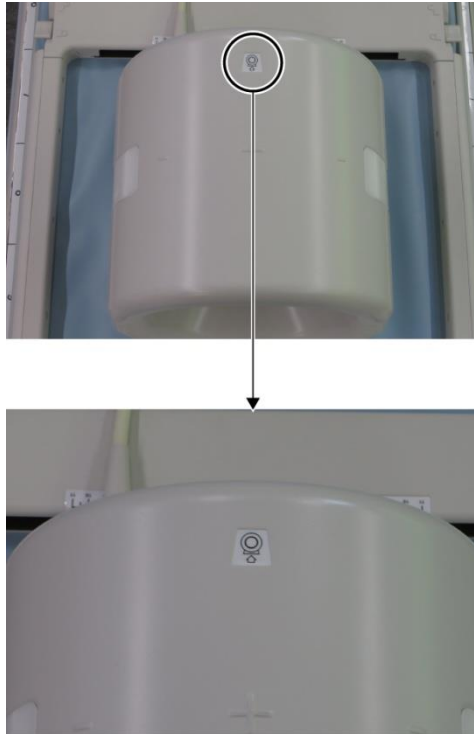
- (3) Placer spolen på liggefladen. Hvis spolen transporteres ved håndkraft, skal spolen bæres med begge hænder i håndtagene på højre og venstre side af baserammen. Spolen skal placeres på en liggefladepude eller på rygspolen. (Denne spole kan bruges på Atlas SPEEDER ryg.)

Placer spolen på liggefladen





Placer RF-spolen således, at pilen på piktogrammet herunder peger mod gantryet.



(4) Skub den bagerste sektion til den ønskede position. For at gøre dette:

- a. Flyt grebene på de to sider til den ulåste position. (Grebene er forbundet – hvis du bevæger grebet på den ene side, bevæger grebet på den anden side sig på samme måde.)

Lås grebene op



- b. Juster spolens position ved at skubbe spolen til venstre eller højre.

Skub spolen til venstre eller højre til ønsket position



Hvis spolen er placeret mere end 8 cm fra isocenteret, skal den flyttes som beskrevet herunder. Der kan observeres en vis forringelse af billedkvaliteten, hvis spolen er mere end 8 cm fra isocenteret under billeddannelsen.

Trin 1: Flyt spolen i lateral retning, indtil den når stoppet.

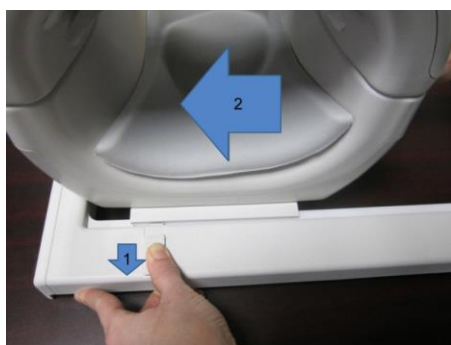
Stop
Stopgreb



Step 2: Træk stoppet tilbage med stopgrebet.



Trin 3: Flyt spolen forbi stoppet til den ønskede position.



- c. Flyt grebene tilbage til den låste position. Når spolen er i den ønskede position, flyttes grebene på de to sider til den låste position. Bekræft, at spolen er låst i positionen ved at forsøge at flytte den i venstre/højre retning.

Flyt grebene til låst position, når den ønskede position er nået



5.3 Placering af patienten og scanning

Denne RF-spole er beregnet til brug til billedannelse af knæ, håndled, hånd, fod og forfod. Brugsanvisninger for hver enkelt anatomi findes i dette afsnit.



FORSIGTIG

Sørg for at læse denne vejledning og den sikkerhedsvejledning, der følger med MR-systemet, før du betjener systemet.

5.3.1 Placering af patienten til billedannelse af knæ

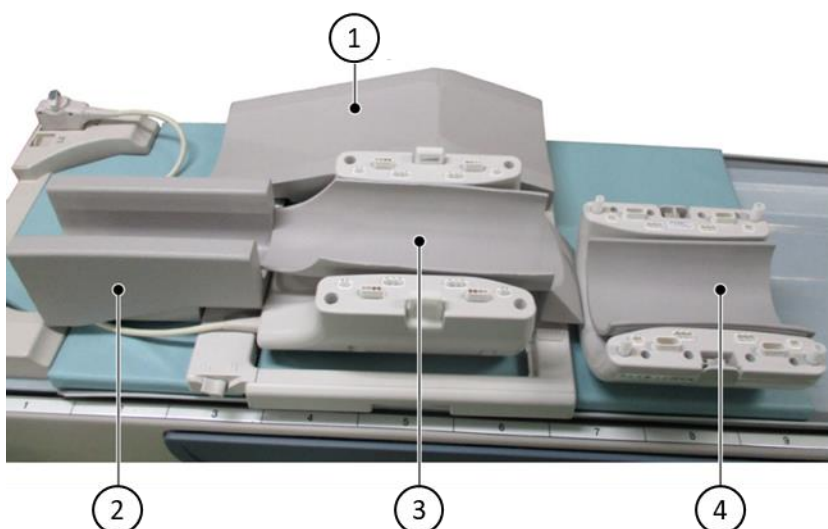
- (1) Åbn låsene på begge sider ved at trække i låseflapperne som vist i figuren nedenfor, og fjern den forreste sektion.

Åbn låsene, og fjern den forreste sektion



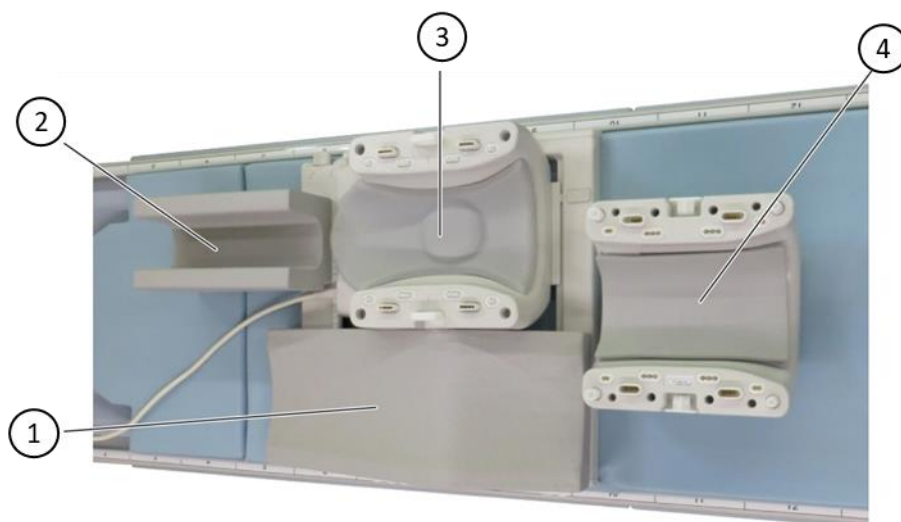
(2) Placer de puder, der følger med denne spole, på liggefladen som vist i figuren nedenfor.

Placering af puder til billeddannelse af knæ med 1.5T [MJAJ-237A, Q7000160]



Nummer	Pude
①	Pude til frit ben
②	Pude til underben
③	Bundpude
④	Pude til knæ foran med hægter med krog og løkke

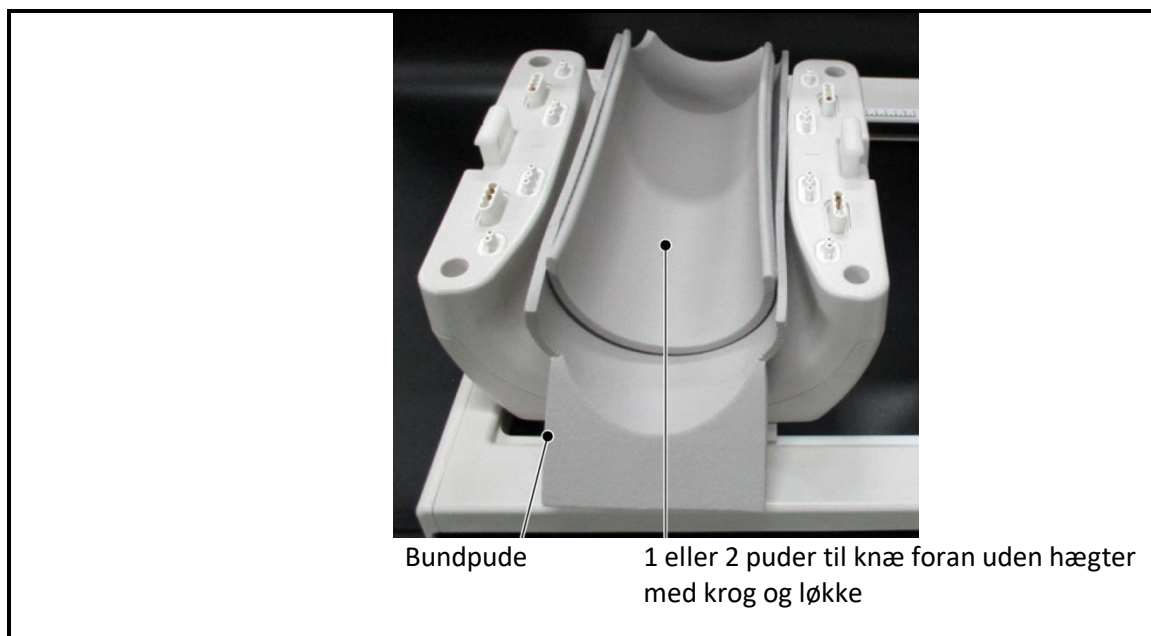
Placering af puder til billeddannelse af knæ med 3T [MJAJ-232A, Q7000147]



Nummer	Pude
①	Pude til frit ben
②	Pude til underben
③	Støttepude til knæ bagpå
④	Pude til knæ foran

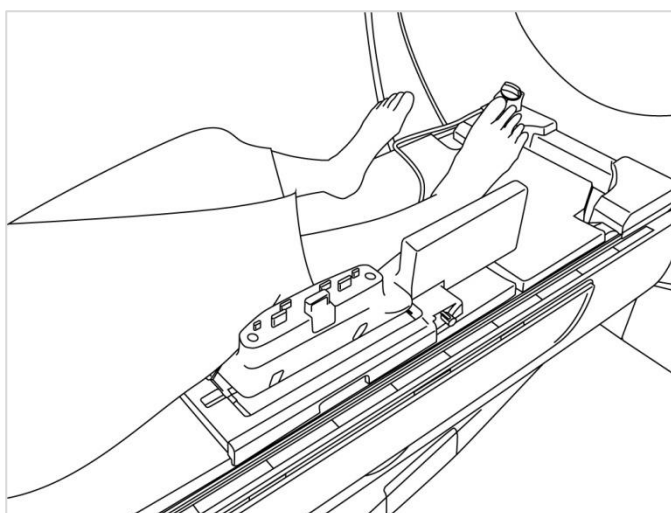


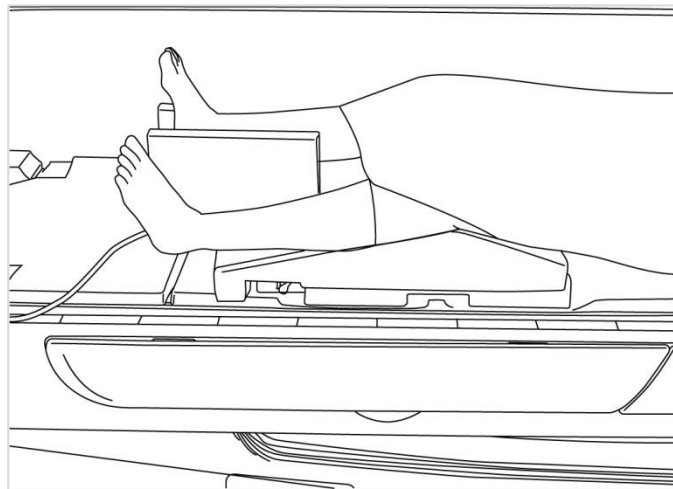
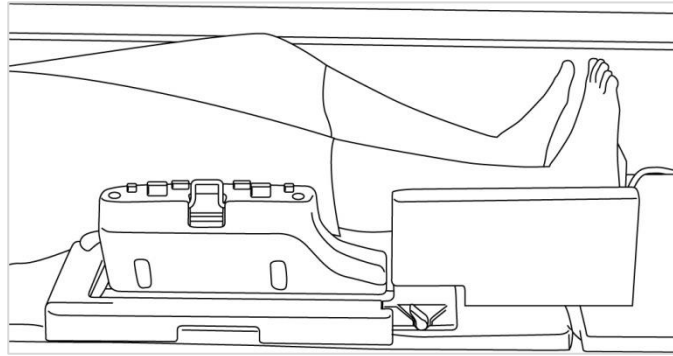
1. Puden til knæ foran er fastgjort til den forreste spole med hægter med kroge og løkker. Puden til underben isolerer mellem patienten og spolekablet.
2. Det er valgfrit muligt at justere knæhøjden til spolens centrum ved at tilføje puden til knæ foran uden hægter med krog og løkke.



(3) Placer patienten som vist herunder.

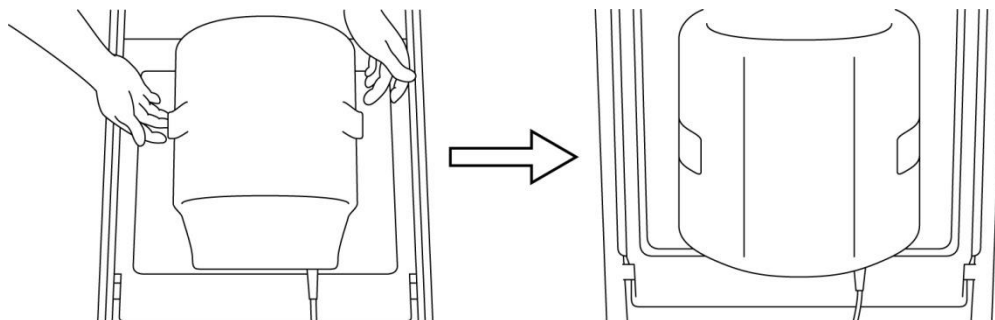
Placer patienten





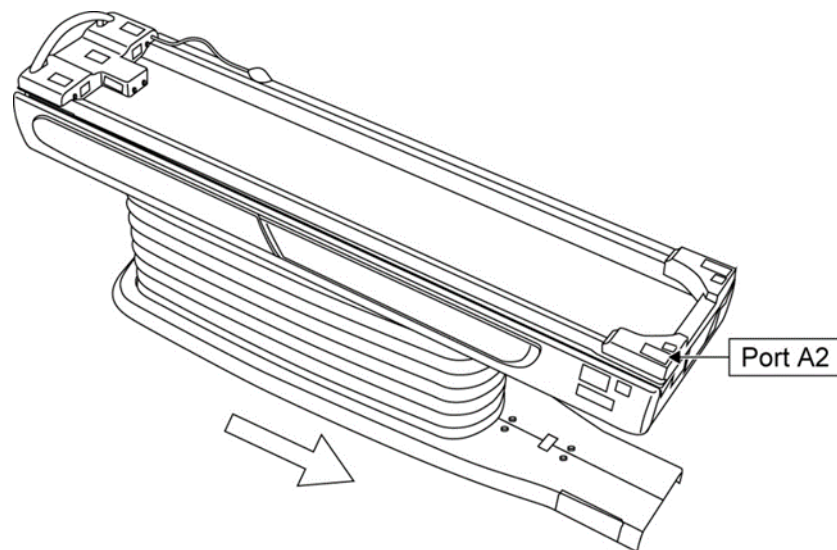
- (4) Forbind den forreste sektion med den bageste sektion, og fastgør sektionerne ved hjælp af låsene. Bekræft, at den forreste og bageste sektion er helt forbundet, og at låseflapperne er skubbet ind.

Forbind og fastgør den forreste sektion til den bageste sektion

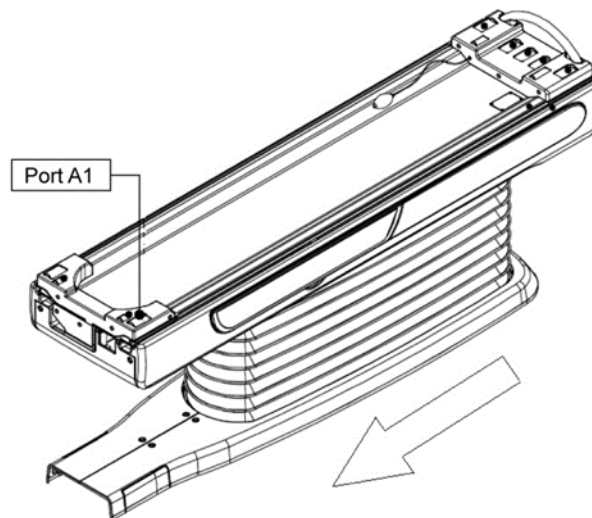


- (5) Bekræft, at spolekablet ikke er i direkte kontakt med patienten. For 1,5T-systemer tilsluttes stikket derefter til port A2 på liggefladen, eller for 3T-systemer tilsluttes stikket til port A1. Lås stikket.

1.5T-systemer: Tilslut stikket til port A2



3T-systemer: Tilslut stikket til port A1

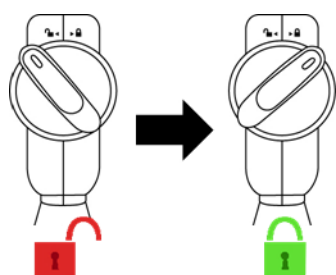




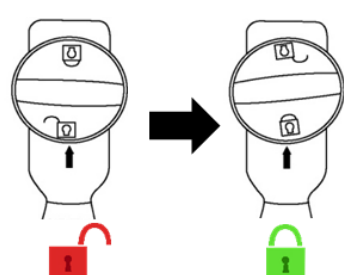
FORSIGTIG

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

1.5T

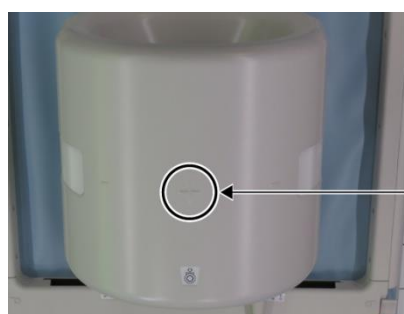


3T



- (6) Ret spolens centermarkering ind efter positioneringsprojektorens stråle.

Ret spolens centermarkering ind med projektorens stråle



Centermærke
på spolen



FORSIGTIG

Bed patienten om at lukke øjnene for at undgå, at øjnene udsættes for projektorstrålen.

- (7) Kontrollér, at ingen dele af spolen, kablet eller underlag rager ud fra liggefladen, og flyt derefter patienten ind i gantryet.

- (8) Registrer patienten.

- (9) Indstil scanningsbetingelserne.

Indstil RF-spoletypen til 16ch Knæ.

Vælg Extremities (Ekstremiteter) for SAR-regionen.

- (10) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.



Når du fjerner spolen fra liggefladen, skal du dreje spolen for at lette adgangen til håndtagene og derefter løfte spolen i håndtagene.

5.3.2 Placering af patienten og scanning – Hånd eller håndled

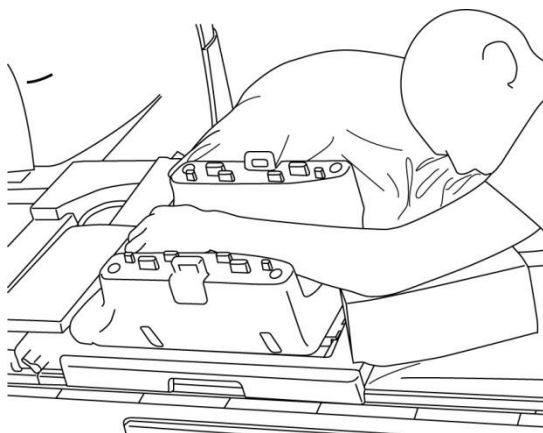
- (1) Åbn låsene på begge sider ved at trække i låseflapperne som vist i figuren nedenfor, og fjern den forreste sektion.

Åbn låsene, og fjern den forreste sektion



- (2) Placer patienten ved hjælp af puderne som vist herunder.

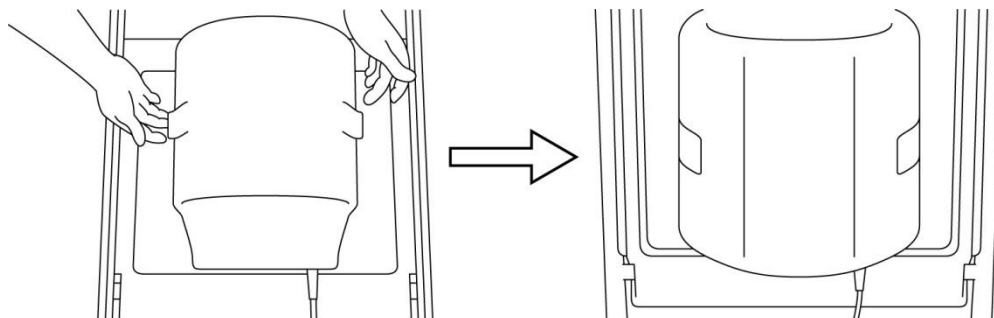
Placer patienten



- (3) Fastgør håndledet med puder eller stropper på den forreste side for at forhindre bevægelse.

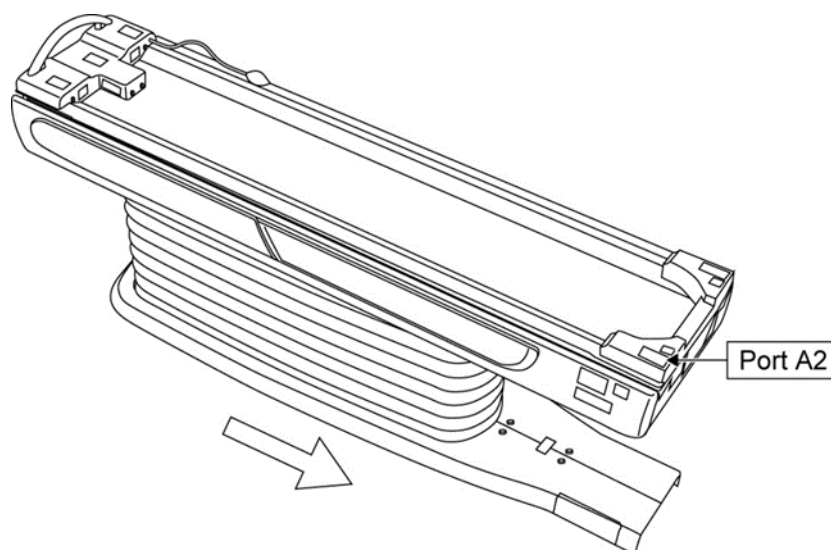
- (4) Forbind den forreste sektion med den bageste sektion, og fastgør sektionerne ved hjælp af låsene. Bekræft, at den forreste og bageste sektion er helt forbundet, og at låseflapperne er skubbet ind.

Forbind og fastgør den forreste sektion til den bageste sektion

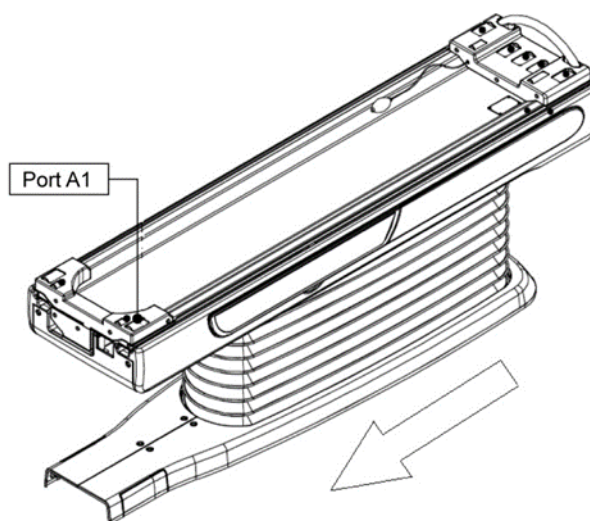


- (5) Bekræft, at spolekablet ikke er i direkte kontakt med patienten. For 1,5T-systemer tilsluttes stikket derefter til port A2 på liggefladen, eller for 3T-systemer tilsluttes stikket til port A1. Lås stikket.

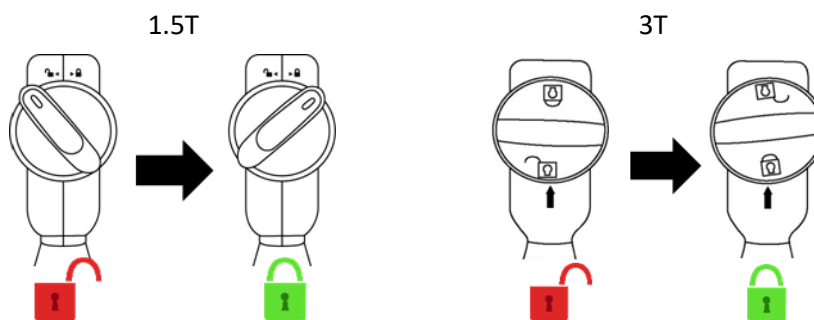
1.5T-systemer: Tilslut stikket til port A2



3T-systemer: Tilslut stikket til port A1

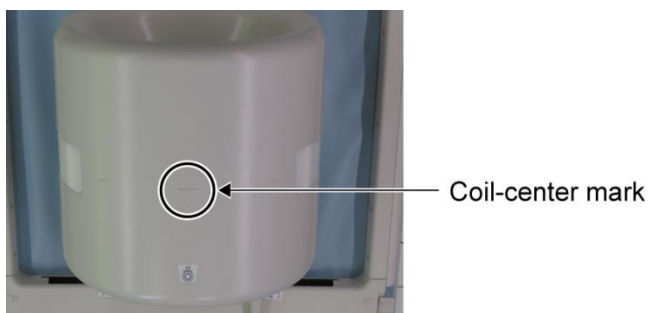


Kontroller, at spolens forbindelse er sikkert fastgjort og låst til forbindelsesporten, før scanningen startes. Hvis scanningen udføres uden, at spoleforbindelsen er tilsluttet til forbindelsesporten, kan spolen blive beskadiget, eller der kan opstå unormal opvarmning.



(6) Ret spolens centermarkering ind efter positioneringsprojektorens stråle.

Ret spolens centrum ind med projektorstrålen





FORSIGTIG

Bed patienten om at lukke øjnene for at undgå, at øjnene udsættes for projektorstrålen.

(7) Kontrollér, at ingen dele af spolen, kablet eller underlag rager ud fra liggefladen, og flyt derefter patienten ind i gantryet.

(8) Registrer patienten.

(9) Indstil scanningsbetingelserne.

Indstil RF-spoletypen til 16ch Knæ.

Vælg Extremities (Ekstremiteter) for SAR-regionen.

(10) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.



Når du fjerner spolen fra liggefladen, skal du dreje spolen for at lette adgangen til håndtagene og derefter løfte spolen i håndtagene.

5.3.3 Placering af patienten og scanning – forfod

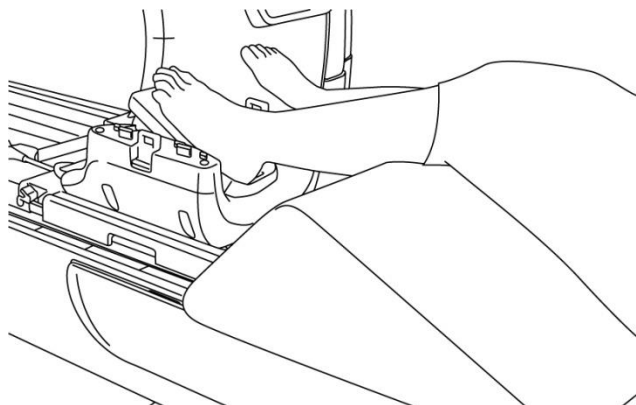
(1) Åbn låsene på begge sider ved at trække i låseflapperne som vist i figuren nedenfor, og fjern den forreste sektion.

Åbn låsene, og fjern den forreste sektion



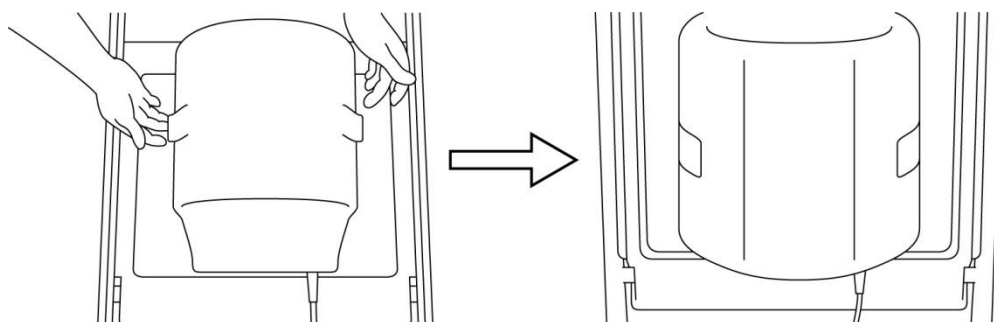
- (2) Placer patienten ved hjælp af puderne som vist herunder.

Placer patienten



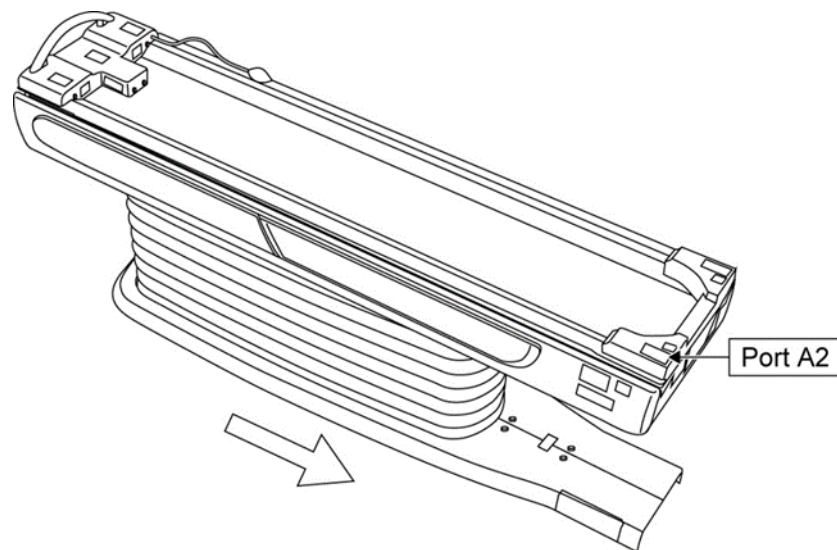
- (3) Fastgør foden med forreste puder eller stropper for at forhindre bevægelse.
- (4) Forbind den forreste sektion med den bageste sektion, og fastgør sektionerne ved hjælp af låsene. Bekræft, at den forreste og bageste sektion er helt forbundet, og at låseflapperne er skubbet ind.

Forbind og fastgør den forreste sektion til den bageste sektion

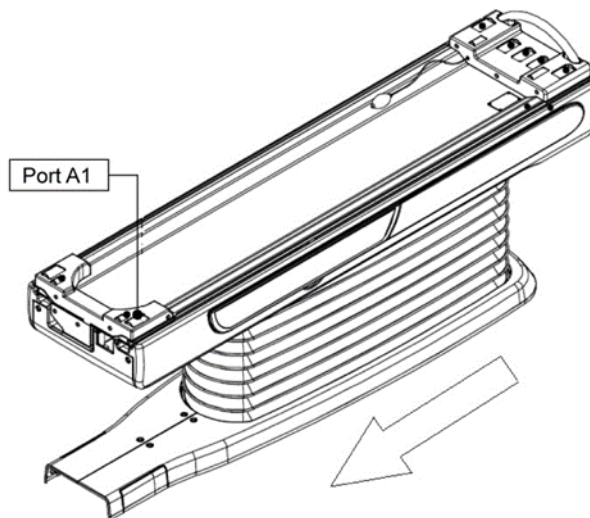


- (5) Bekræft, at spolekablet ikke er i direkte kontakt med patienten. For 1,5T-systemer tilsluttes stikket derefter til port A2 på liggefladen, eller for 3T-systemer tilsluttes stikket til port A1. Lås stikket.

1.5T-systemer: Tilslut stikket til port A2



3T-systemer: Tilslut stikket til port A1

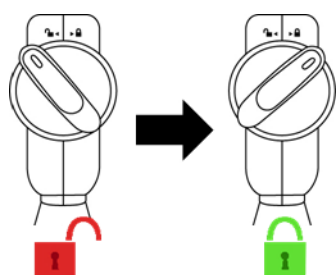




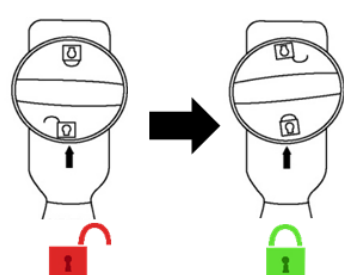
FORSIGTIG

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

1.5T

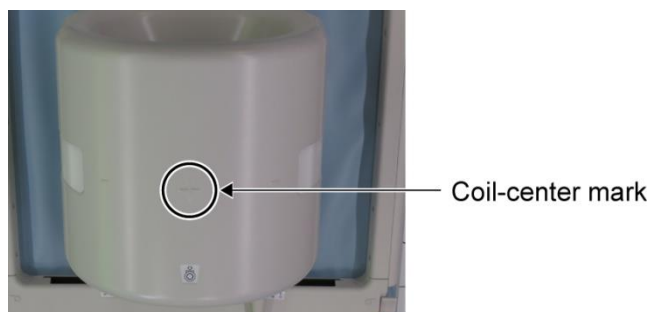


3T



- (6) Ret spolens centermarkering ind efter positioneringsprojektorens stråle.

Ret spolens centrum ind med projektorstrålen





FORSIGTIG

Bed patienten om at lukke øjnene for at undgå, at øjnene udsættes for projektorstrålen.

- (7) Kontrollér, at ingen dele af spolen, kablet eller underlag rager ud fra liggefladen, og flyt derefter patienten ind i gantryet.

- (8) Registrer patienten.

- (9) Indstil scanningsbetingelserne.

Indstil RF-spoletypen til 16ch Knæ.

Vælg Extremities (Ekstremiteter) for SAR-regionen.

- (10) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.



Når du fjerner spolen fra liggefladen, skal du dreje spolen for at lette adgangen til håndtagene og derefter løfte spolen i håndtagene.

Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

6.1 Rengøring af RF-spolen



FORSIGTIG

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

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

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



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

6.2 Vedligeholdelse

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

6.3 Service

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

6.4 Bortskaffelse

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

6.5 Forventet levetid

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

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

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

7.1 Klassificering

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



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

7.2 Miljø og kompatibilitet

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



FORSIGTIG

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

7.3 Elektromagnetisk emission

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

7.4 Elektromagnetisk immunitet

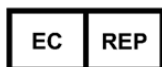
Denne RF-spole overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når den bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

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

**Fabrikant:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoriseret repræsentant i Europa:**

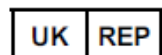
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

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

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

**Ansvarlig person i Storbritannien:**

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

**Distributører:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.

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

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

**Autoriseret repræsentant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

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