

Operatørhåndbok



16ch Tx/Rx Kne SPEEDER

For Canon 1.5T og 3.0T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

	Canon Modell #	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

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 som 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 operatørhåndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og vedlikehold 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 leverandøren av MR-systemet 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

Symbolforklaring

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



ADVARSEL

ADVARSEL

Opptre forsiktig for å unngå farlige situasjoner som kan medføre mindre eller moderat personskade hvis de ikke forebygges.



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 operatørhåndboken	3
Symbolforklaring	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 – Komponenter til 16ch Tx/Rx Kne SPEEDER	6
Kapittel 3 – Sikkerhet.....	8
3.1 Symbolforklaring	8
3.2 Indikasjoner	9
3.3 Kontraindikasjoner	9
3.4 Forholdsregler.....	9
3.5 Advarsler – RF-spole.....	10
3.6 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 Skanneprosedyre	13
4.3.1 Bildetest i Array-modus	17
4.3.2 Bildetest i QD-modus.....	19
4.4 SNR-måleprosedyre.....	21
Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk.....	23
5.1 Bære spolen.....	23
5.2 Spoleoppsett.....	24
5.3 Pasientposisjonering og -skanning.....	28
5.3.1 Pasientposisjonering og bildetakning av kne.....	28
5.3.2 Pasientposisjonering og -skanning – hånd eller handledd	35
5.3.3 Pasientposisjonering og -skanning – forfoten.....	38
Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	42
6.1 Rengjøring av RF-spolen	42
6.2 Vedlikehold	43
6.3 Service	43
6.4 Kassering.....	43
6.5 Forventet levetid.....	43
Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	44
7.1 Klassifisering	44
7.2 Miljø og kompatibilitet.....	44
7.3 Elektromagnetisk utslipp.....	45
7.4 Elektromagnetisk immunitet	45

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler for sending/mottak overfører en RF-puls og mottar deretter magnetiske resonanssignaler som genereres i hydrogenkjerner (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, der datamaskinen produserer tomografiske bilder.

16ch Tx/Rx Kne SPEEDER brukes til å undersøke kne, håndledd, hånd og forfot.

1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet

16ch Tx/Rx Kne SPEEDER er tiltenkt bruk sammen med følgende Canon MR-systemer i en spesialisert helseinstitusjon:

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

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

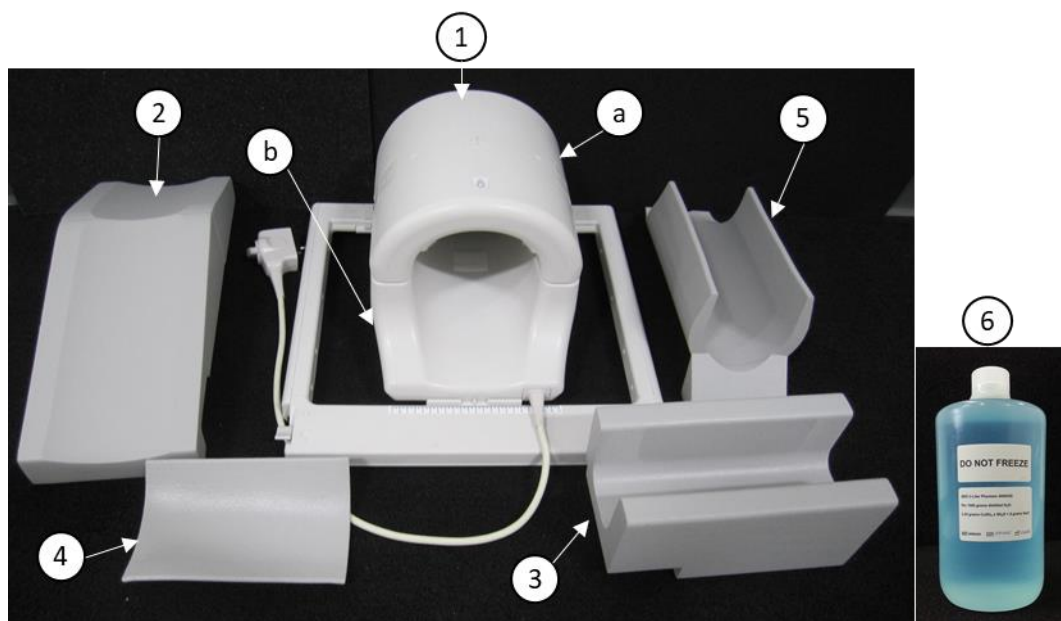
Alder, helse, kondisjon – Ingen spesielle begrensninger. Ikke bruk spolen til nyfødte eller spedbarn.

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 – Komponenter til 16ch Tx/Rx Kne SPEEDER

16ch Tx/Rx Fot SPEEDER sendes 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.

Komponenter til 1.5T 16ch TxRx Kne SPEEDER [MJAJ-237A, Q7000160]



Artikkelnr.	Beskrivelse	Antall	Canon-modellnr.	QED-delnr.
1	16ch TxRx Kne SPEEDER (1.5T) a. Fremre del b. Bakre del	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Fri ben-pute	1	BSM41-6813	3003866
3	Bakre benpute	1	BSM41-6814	3003865
4	Fremre kneputer - Med borrelåsfeste - Uten borrelåsfeste	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Nedre pute	1	BSM41-7232	3004871
6	CuSO ₄ -røntgentegning	1	BSM41-5604	4000420

Komponenter til 3T 16ch TxRx Kne SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147]



Artikkel nr.	Beskrivelse	Antall	Canon-modellnr.	QED-delnr.
1	16ch TxRx Kne SPEEDER (3T) a. Fremre del b. Bakre del	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Fri ben-pute	1	BSM41-6813	3003866
3	Bakre benpute	1	BSM41-6814	3003865
4	Fremre knepute	1	BSM41-6812	3003890
5	Bakre knestøttepute	1	BSM41-6811	3003864

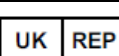
Kapittel 3 – Sikkerhet

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



ADVARSEL Før du bruker spolen, se gjennom sikkerhetsinformasjonen i MR-systemets operatørhåndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.

3.1 Symbolforklaring

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, sender og 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

16ch Tx/Rx Kne SPEEDER er beregnet for bruk med Canon 1.5T eller 3.0T MR-systemer for å lage diagnostiske bilder av kneet, håndleddet, hånden og forfoten 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.



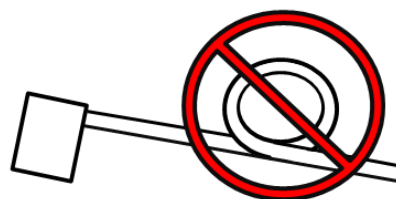
Du må ikke prøve å forandre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskade, elektrisk støt eller redusert bildekvalitet.



Du må ikke krysse eller lage løkke av spolekabler. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.

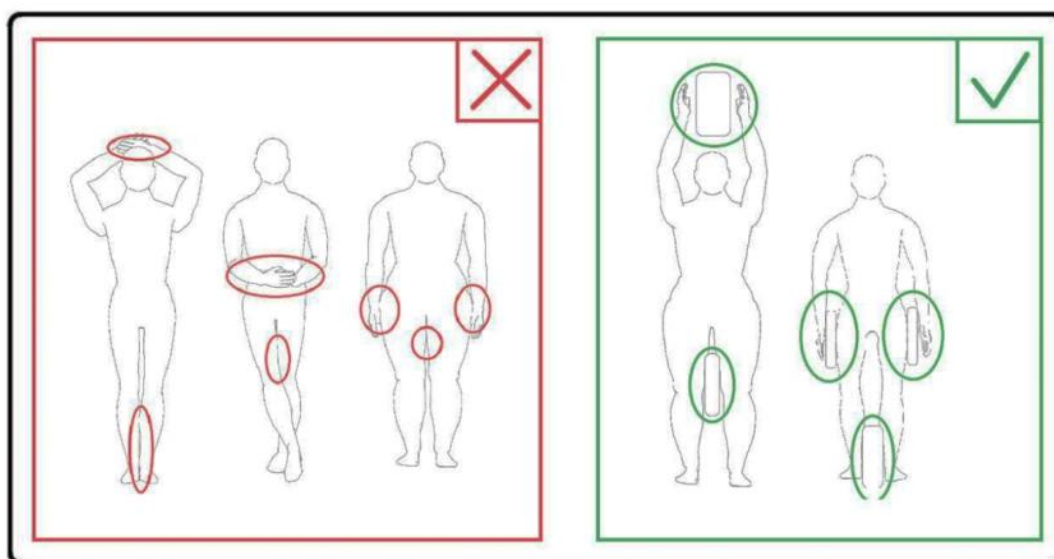


Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetfelt overføres.





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 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

Det automatiske SNR-måleverktøyet kan være tilgjengelig i systemprogramvare V3.1 eller nyere. Hvis en beskrivelse av det automatiske SNR-måleverktøyet er inkludert i operatørhåndboken for systemet, skal bildetesten utføres ved hjelp av det automatiske SNR-måleverktøyet.

Skannesekvensene som skal brukes varierer for systemer med V4.5 eller eldre og systemer med V6.0 og nyere. 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 (angi system i SFT-modus) og sett pasientens høyde til 160 cm og 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 «Other» (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	posisjonsindikator	Påkrevd
Kart	Kart	Obligatorisk
SNR	SE15	Obligatorisk

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

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

Bruk et mellomliggende bilde for SNR-måling.

4.3 Skanneprosedyre

Se temperaturen i det skjermede rommet og bekreft at det er mellom 16°C og 24°C. Dokumenter temperaturen i dataarket (tall etter desimalpunktet rundes ned).

Fjern alle spoler og puter fra benken og plasser deretter 16ch Tx/Rx Kne SPEEDER på benken som indikert på piktogrametiketten.

- (1) Plasser spolen i bilden av spolebasen ved hjelp av følgende anvisninger.

Innrett midten av spolen med midten av spolebasen



- a. Flytt spakene på de to sidene til ulåst posisjon. (Spakene er sammenkoblet – ved å flytte spaken på den ene siden, flyttes den andre spaken likt.)

Lås opp spakene



- b. Juster spoleplasseringen ved å bevege spolen til venstre eller høyre.

Beveg spolen til venstre eller høyre til den er i ønsket posisjon



- c. Flytt spakene på de to sidene til tilbake til låst posisjon. Flytt spakene på de to sidene tilbake til låst posisjon når spolen er plassert i ønsket posisjon. Bekreft at spolen er låst i posisjon ved å prøve å flytte den til venste eller høyre.

Flytt spakene til låst posisjon når du har ønsket posisjon



ADVARSEL

Vær forsiktig så du ikke klemmer en finger når du låser spolen.

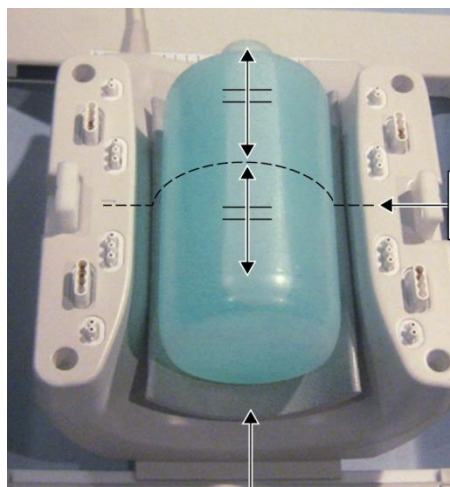
- (2) Åpne låsene på begge sider for å fjerne den fremre spolen.

Fjern fremre spole



- (3) Plasser en av de fremre kneputene uten borrelåsfeste og 2-L koppersulfat røntgentegning horisontalt i den bakre spolen.
- (4) Posisjoner midten av røntgentegningen av HF-retning på midtlinjen til spolen.

Plasser røntgentegning

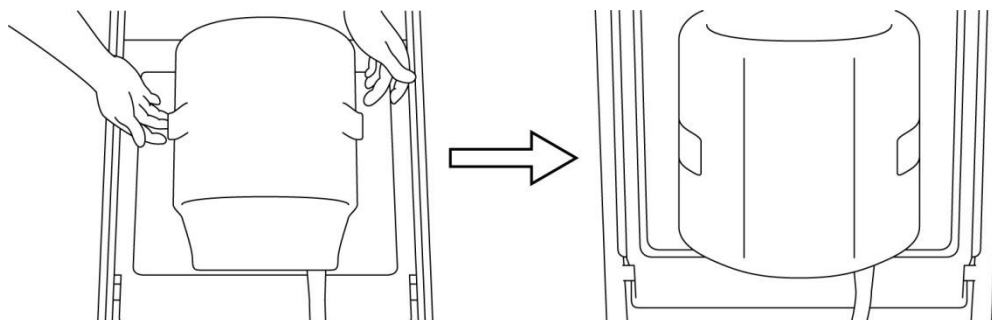


Midtlinje

Fremre knepute uten borrelåsfeste

- (5) Koble den fremre spolen til den bakre spolen og sikre den fremre spolen med låsene.

Tilkoble den fremre spolen

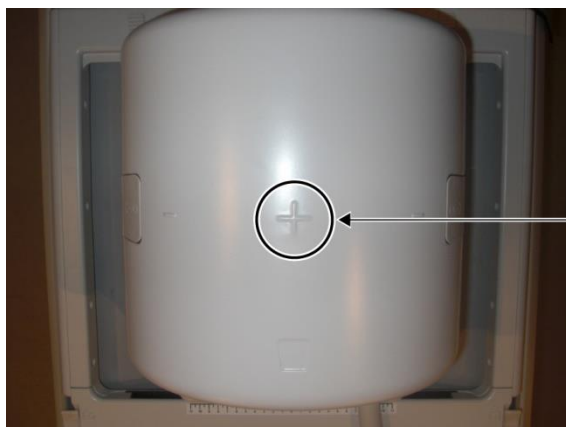


ADVARSEL

1. Vær forsiktig så du ikke klemmer en finger når du låser spolen.
2. Skann ikke pasienten uten den fremre spolen festet.
3. Bekreft at den fremre spolen er sikkert festet og låst til den bakre spolen før du starter skanningen.

- (4) Bekreft at ingen deler av spolen eller mattene går lenger ut fra benken og deretter hev benken.
- (5) Koble sammen koblingen til port A2 og lås koblingen.
- (6) Innrett sentralmerket på spolen med strålen til plasseringsprosjektoren og flytt spolen til portalen.

Innrett sentralmerket på spolen med prosjektorens stråle



- (7) Rediger en pasient (påse at systemet er satt i SFT-modus). Angi 160 cm for pasienthøyde og 60 kg for pasientvekt.

4.3.1 Bildetest i Array-modus



1. Påse at systemet er i SFT-modus og sett rekonstruksjonsfilteret og intensitetskorleksjon til AV før du starter bildetester.
2. Når røntgentegningen flyttes, vent i ca. 1 minutt for å la væsken i røntgentegningen stabilisere seg før du starter bildetesten.
3. Hvis skanning startes før væsken i røntgentegningen stabiliseres, forårsaker den resulterende ujevnheten i sensitivitet at målingen blir feil.

- (1) Velg «FE_slt» fra FE PAS-er i SEQ-mappen. For Windows 10 eller nyere, velg «Typical PAS» (Typisk PAS) → «Coil QA» (Spole QA) og velg «FE_slt» fra andre PAS i «Other» (Andre)-mappen. For Windows-versjondetaljer, se «Avtale for Microsoft-programvare» i brukerhåndboken til systemet.

- (2) Velg KNE som SAR-kroppsregion. Angi spoletype som 16ch Kne.

- (3) Bekreft hvert parameter som følger.

FE_slt, Spesiell plan (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 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) Skann sekvensen.

Dokumenter TGC-forhold (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (verdien som vises før RF-nivået)) og RF-nivå som vises i akkvisisjonsvinduet på arket for installasjonskvalitetskontroll.

Ved dokumentering av TGC-forhold og RF-nivå, må du velge verdiene som vises med desimalpunkt og runde dem av til to sifre etter desimalpunktet.

- (5) Velg «FFE_map» fra FFE PAS-er i SEQ-mappen. For Windows 10 eller nyere, velg «Typical PAS» (Typisk PAS) → «Coil QA» (Spole QA) og velg «FFE_map» (FFE_kart) fra andre PAS i «Other» (Andre)-mappen.

- (6) Bekreft hvert parameter som følger.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8 mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38 cm, MTX64*64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Med tanke på posisjonering, påse at midten av snittposisjoneringsbilder er satt i H–F-retning, og angi at røntgentegning er posisjonert på midten i retning A–P og R–L.

- (7) Skan sekvensen etter du har trykt [Queue&Exit] (legg i kø og avslutt).

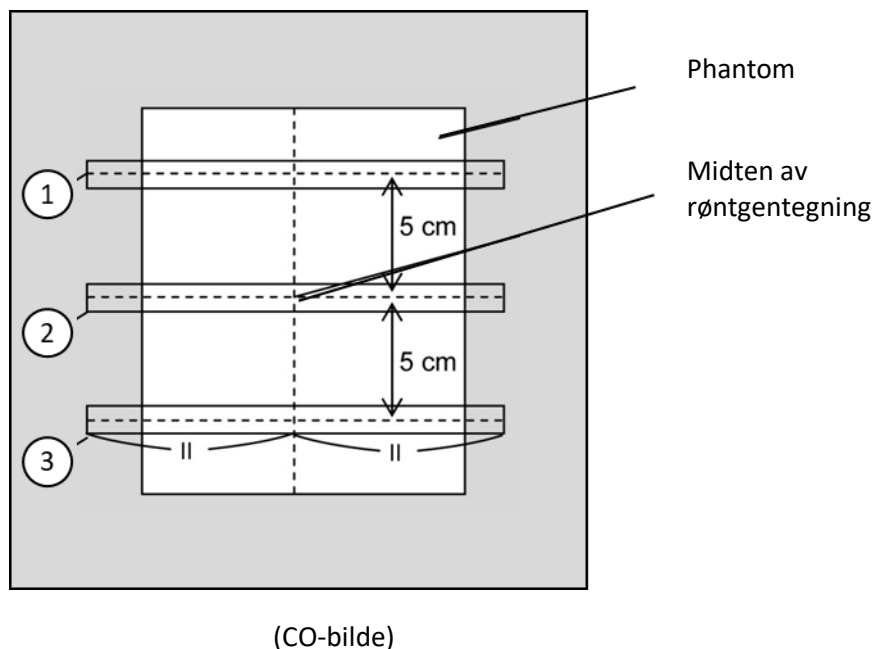
- (8) Velg «SE15» fra SE PAS-er i SEQ-mappen. For Windows 10 eller nyere, velg «Typical PAS» (Typisk PAS) → «Coil QA» (Spole QA) og velg «SNR» fra andre PAS i «Other» (Andre)-mappen. Angi skanneparametrene som spesifisert nedenfor.

SE15 eller QA_SE: SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:3, Gap: 2 mm ST:5 mm,
FOV:25.6 cm*25,6cm, Matrise:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2, Axial plane, PE=RL

Høyreklikk i instillingsvinduet for sekvensparameter, velg «Reconstruction» (rekontruksjon) i menyen, og velg deretter «NONE: No filter» (INGEN: Ikke noen filter) i valgmenyen for rekonstrueringsfilter.

- (9) Organiser snittene som spesifisert under

Organiser snittene som spesifisert under



- (10) Start skanning.
- (11) Dokumenter mottatt fortjeneste som vises i akkvisisjonsvinduet på arket for installasjonskvalitetskontroll.
- (12) Når skanning er fullført kan du rekonstruere de anskaffede bildene.
- (13) Mål SNR for det midterste snittet til hvert snitt.

Oppnå signalgjennomsnittsverdien og støy-SD, samt beregn SNR, i henhold til følgende del kalt «SNR-måleprosedyre».

Standardverdi for SNR:

Snitt 1 : _____ ≥ 250

Snitt 2 : _____ ≥ 265

Snitt 3 : _____ ≥ 250

Dokumenter resultatet på arket for installasjonskvalitetskontroll.

4.3.2 Bildetest i QD-modus

- (1) Velg «Locator» (lokator)-sekvensen i PAS «8ch kne» i «QA»-mappen.
- (2) Velg KNE som SAR-kroppsregion. Angi spoletype som 16ch Kne--1ch--.
- (3) Bekreft hvert parameter som følger.

FE_slt, Spesiell plan (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 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) Skan sekvensen.

Dokumenter TGC-forhold (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (verdien som vises før RF-nivået)) og RF-nivå som vises i akkvisisjonsvinduet på arket for installasjonskvalitetskontroll.

Ved dokumentering av TGC-forhold og RF-nivå, må du velge verdiene som vises med desimalpunkt og runde dem av til to sifre etter desimalpunktet.

- (5) Velg «Map» (kart)-sekvensen i PAS «8ch kne» i «QA»-mappen.

- (6) Bekreft hvert parameter som følger.

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

Med tanke på posisjonering, påse at midten av snittposisjoneringsbilder er satt i H–F-retning, og angi at røntgentegning er posisjonert på midten i retning A–P og R–L.

- (7) Skan sekvensen etter du har trykt [Queue&Exit] (legg i kø og avslutt).

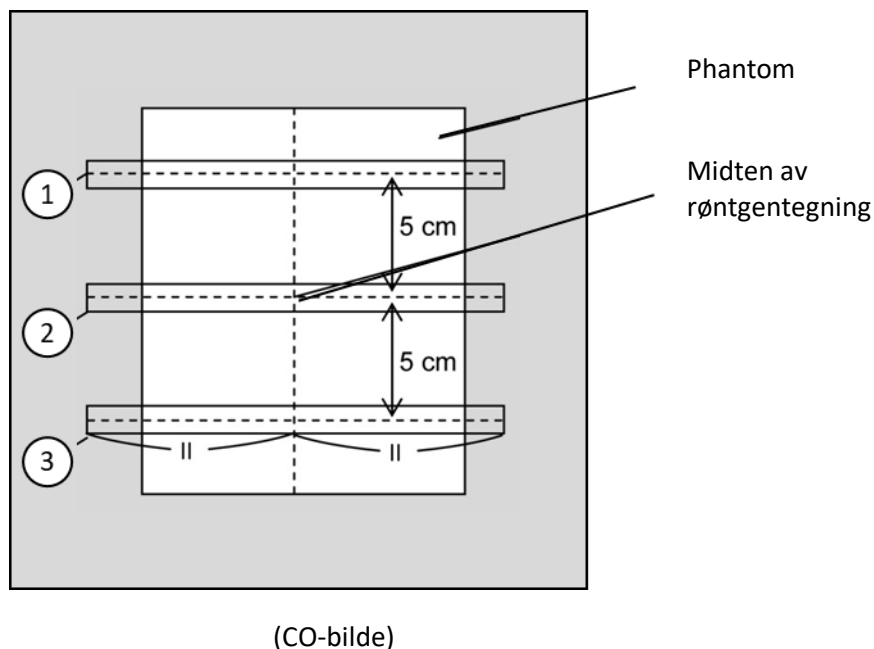
- (8) Velg «SNR»-sekvensen i PAS «8ch kne» i «QA»-mappen.

Angi hvert parameter til under.

<Sekvensnavn SE15>

TR	:	200
Snittykkelse	:	5 mm
Snittåpning	:	2 mm
Antall plater	:	3 med 3 snitt hver, 5 cm fra midten til midten av platene
Antall snitt	:	9 (totalt snittantall for 3 plater)
Matrisestørrelse	:	256 × 256
FOV	:	25,6 × 25,6
NAQ	:	1
No Wrap	:	RO2.0/PE1.0
Plan	:	AX
PE	:	RL

Organiser snittene som spesifisert under



- (9) Start skanning.
- (10) Dokumenter mottatt fortjeneste som vises i akkvisisjonsvinduet på arket for installasjonskvalitetskontroll.
- (11) Når skanning er fullført kan du rekonstruere de anskaffede bildene.
- (12) Mål SNR for det midterste snittet til hver plate.

Oppnå signalgjennomsnittsverdien og støy-SD, samt beregn SNR, i henhold til underavsnitt 6.6.4, «SNR-måleprosedyre».

Standardverdi for SNR:

Snitt 1 : _____ ≥ 105

Snitt 2 : _____ ≥ 115

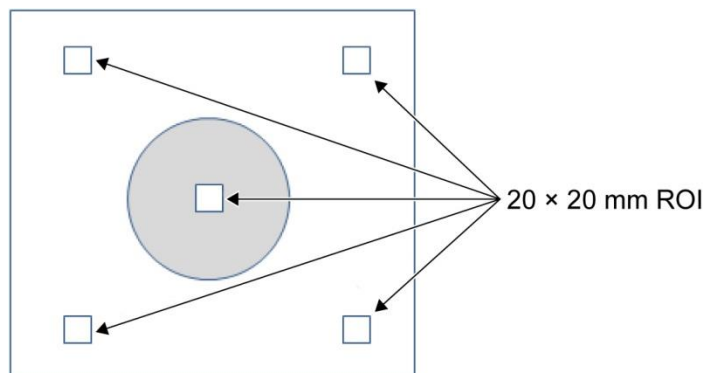
Snitt 3 : _____ ≥ 105

Dokumenter resultatet på arket for installasjonskvalitetskontroll.

4.4 SNR-måleprosedyre

- (1) Vis det midterste snittet i det anskaffede bildet. Angi en sirkulær ROI for måling av signalverdien i midten av røntgentegningen, og angi en rektangulær ROI for måling av bakgrunnsstøy, som vist i figuren under.

Støy-ROI må være i et område som er fritt fra avbrytelse i form av «ghosting».



- (2) Mål signalverdien (gjennomsnitt) og bakgrunnsstøyverdien (NoiseSD).
- (3) Beregn SNR med ligningen nedenfor og dokumenter resultatet på arket for installasjonskvalitetskontroll.

Ligning SNR-beregning

$$\text{SNR} = S/N$$

Hvor

S : Målt signalgjennomsnittsverdi (verdi i signal-ROI i hvert bilde)

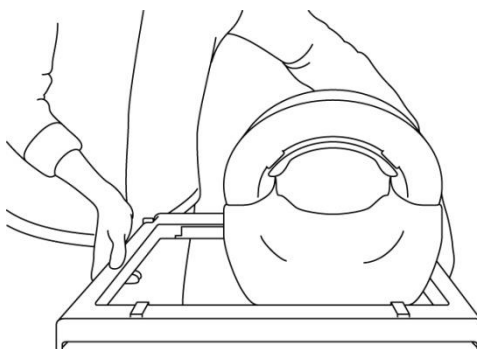
N : Gjennomsnittsverdi av de fire målte bakgrunnsstøyverdiene (verdier NoiseSD)

Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk

5.1 Bære spolen

Ved fjerning av spolen, bruk håndtakene på venstre og høyre side.

Bær i håndtakene på sidene av baserammen



1. Spolen må ikke få fysisk sjokk (for eksempel ved å slippe den på gulvet).
2. Spolen må løftes ved bruk av håndtakene på baserammen. Hvis spolen løftes og holder kun i den fremre delen, kan den bakre delen løsne og falle av.
3. Løft ikke spolen etter kabelen. Dette kan føre til overdrevent stress på spolen, hvilket kan føre til skade.
4. La ikke kablene henge fritt ved bæring av spolen. Dette kan føre til skade på kabelen eller koblingen.

Løft ikke ved hjelp av den fremre delen av spolen



5.2 Spoleoppsett

- (1) Senk pasientbenken 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.

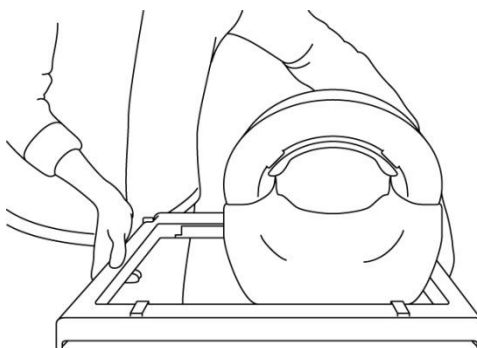


ADVARSEL

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.

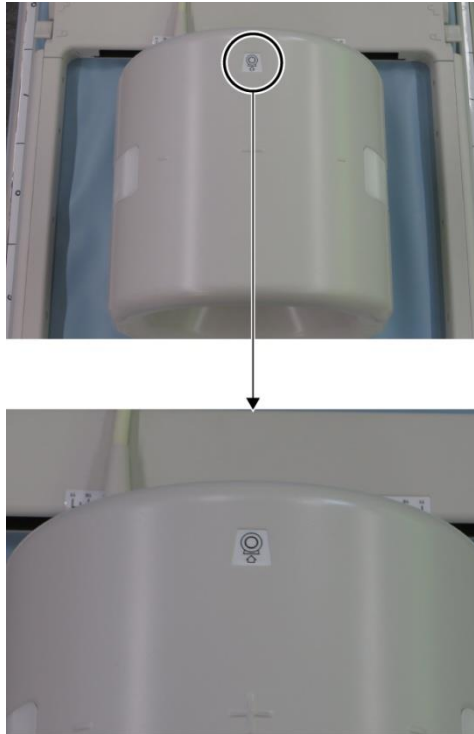
- (3) Plasser spolen på benken. Hvis spolen transporteres for hånd, må den bæres med begge hender ved hjelp av håndtakene på venstre og høyre side av baserammen. Spolen må plasseres på en benkpute eller på ryggradspolen. (Denne spolen kan brukes på Atlas SPEEDER Spine.)

Plasser spolen på benken





Plasser RF-spolen slik at pilen på piktogrametiketten nedenfor peker mot portalen.



(4) Skyv den bakre delen til ønsket posisjon. For å gjøre dette:

- a. Flytt spakene på de to sidene til ulåst posisjon. (Spakene er sammenkoblet – ved å flytte spaken på den ene siden, flyttes den andre spaken likt.)

Lås opp spakene



- b. Juster spoleplasseringen ved å bevege spolen til venstre eller høyre.

Beveg spolen til venstre eller høyre til den er i ønsket posisjon



Når spolen plasseres mer enn 8 cm fra isosenteret, må spolen flyttes som beskrevet under. Noe forverring av bildekvalitet kan oppstå hvis spolen er mer enn 8 cm fra isosenteret under bildetakning.

Trinn 1: Fjern spolen i den laterale retningen til den stopper.

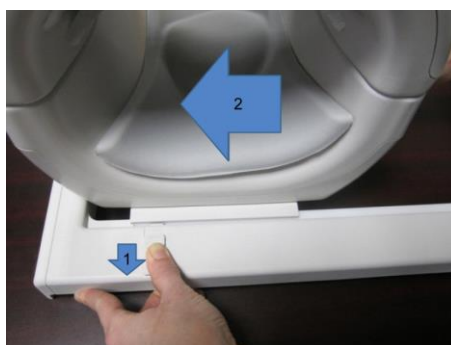
Stopp
Stoppgrep



Trinn 2: Ta tilbake stopperen ved bruk av stoppgrepet.



Trinn 3: Flytt spolen forbi stopperen til ønsket posisjon.



- c. Flytt spakene på de to sidene til tilbake til låst posisjon. Flytt spakene på de to sidene tilbake til låst posisjon når spolen er plassert i ønsket posisjon. Bekreft at spolen er låst i posisjon ved å prøve å flytte den til venstre eller høyre.

Flytt spakene til låst posisjon når du har ønsket posisjon



5.3 Pasientposisjonering og -skanning

Denne RF-spolen er tiltenkt brukt ved bildetakning av kne, håndledd, hånd og forfot. Instruksjoner for bruk med hver anatomi finnes i denne delen.



ADVARSEL

Les denne håndboken og sikkerhetsmanualen som leveres med MR-systemet før systemet tas i bruk.

5.3.1 Pasientposisjonering og bildetakning av kne

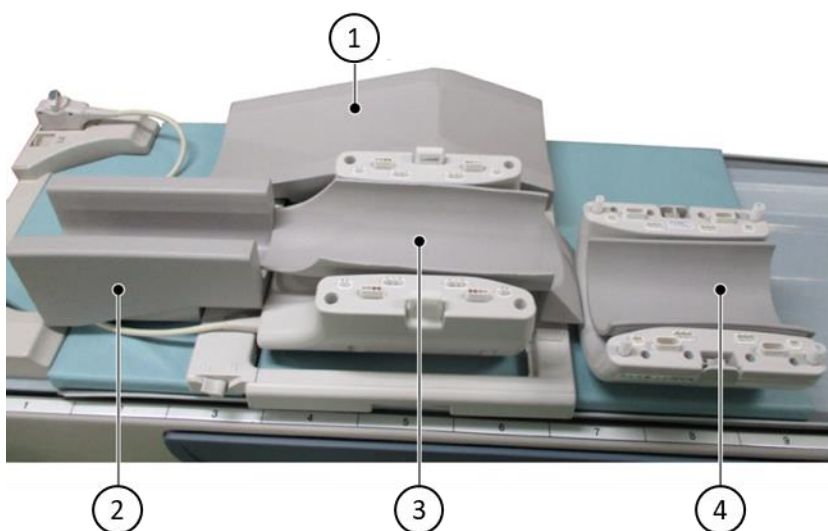
- (1) Åpne låsene på begge sider ved å trekke i låsespjeldene som vist i figuren nedenfor for å fjerne den fremre delen.

Åpne låsene og fjern den fremre delen



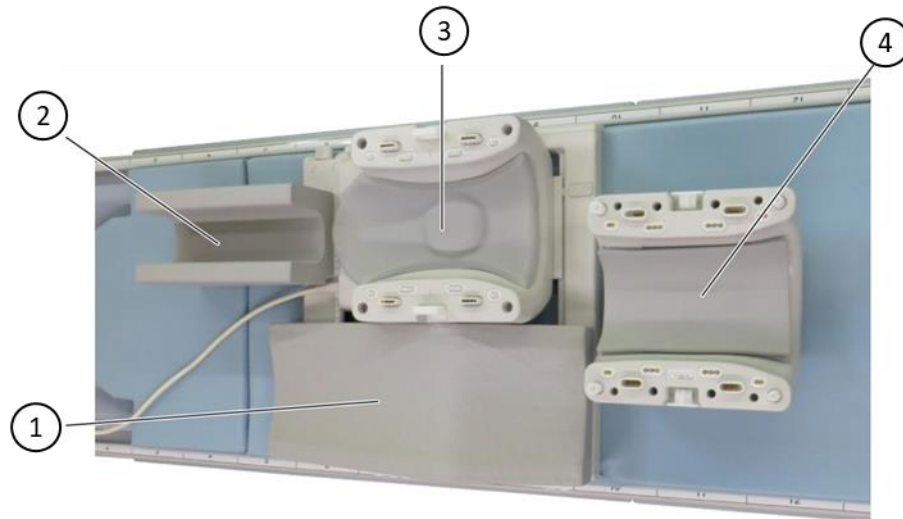
(2) Posisjoner putene som leveres med spolen på benken som vist i figuren under.

Puteposisjonering for 1.5T avbildning av kne [MJAJ-237A, Q7000160]



Nummer	Pute
①	Fri ben-pute
②	Bakre benpute
③	Nedre pute
④	Fremre knepute med borrelåsfeste

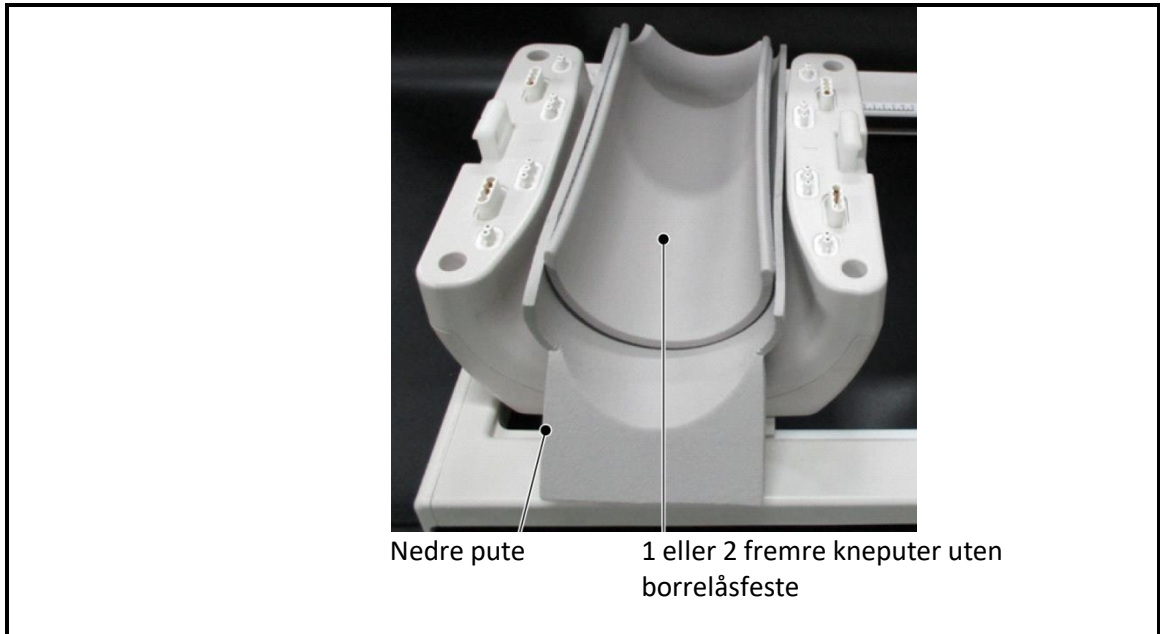
Puteposisjonering for 3T avbildning av kne [MJAJ-232A, Q7000147]



Nummer	Pute
①	Fri ben-pute
②	Bakre benpute
③	Bakre knestøttepute
④	Fremre knepute

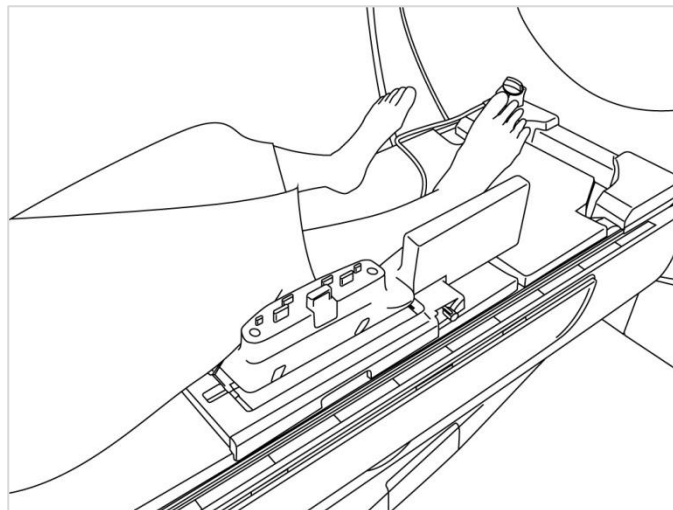


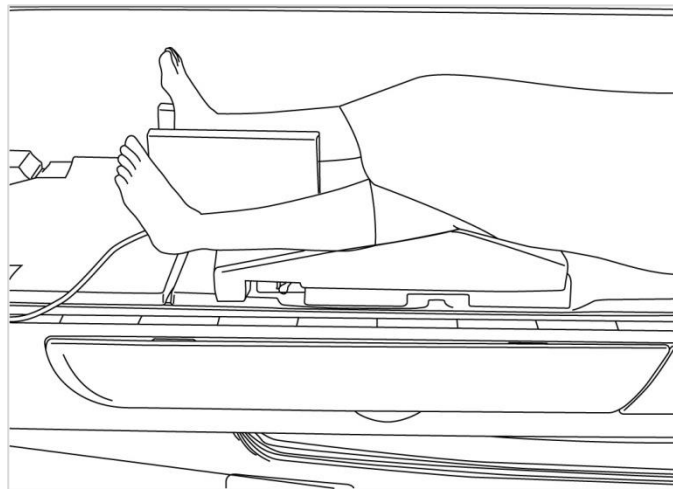
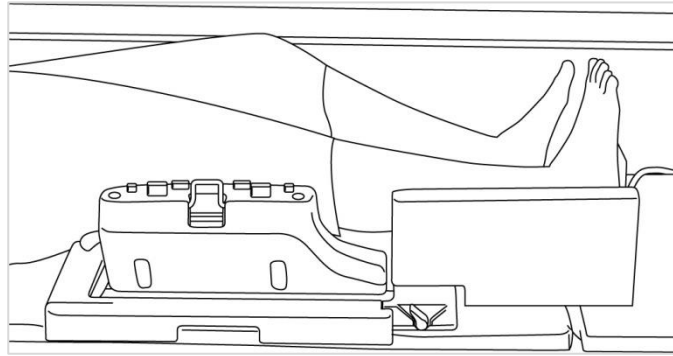
1. Den fremre kneputen er sikret til den fremre spolen med borrelåsfester. *
Puten på det ikke-dominante benet isolerer mellom pasienten og spolekabelen.
2. Alternativt kan man justere knehøyden til spolens sentrum ved å legge til den fremre kneputen uten borrelåsfeste.



(3) Posisjoner pasienten som vist nedenfor.

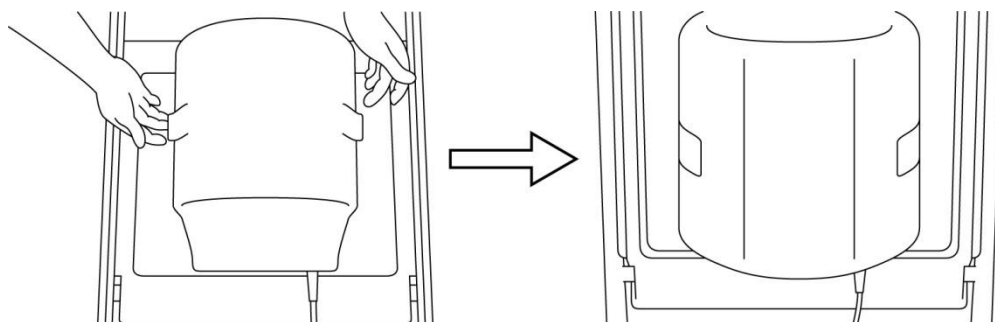
Plassere pasienten





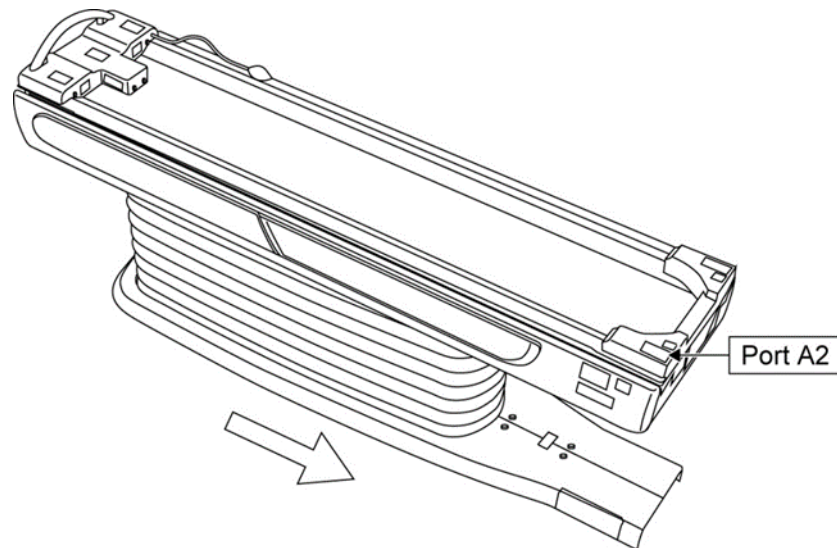
- (4) Koble den fremre delen til den bakre delen og sikre delene sammen med låsene. Bekreft at den fremre og bakre delen er koblet sammen og at lukkespjeldene er dyttet inn.

Koble sammen og sikre den fremre delen til den bakre delen

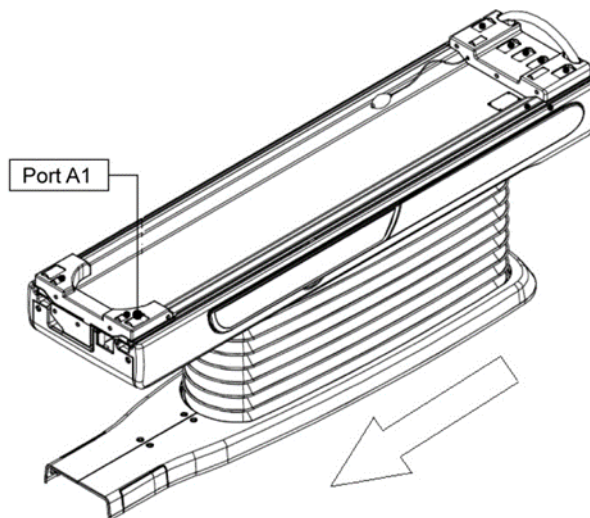


- (5) Bekreft at spolekabelen ikke kommer i direkte kontakt med pasienten. Koble deretter koblingen til port A2 på benken for 1.5T-systemer, eller til port A1 for 3T-systemer. Lås koblingen.

1.5T-systemer: Koble koblingen til port A2



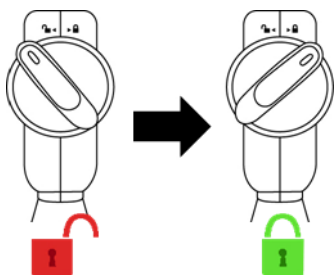
3T-systemer: Koble koblingen til port A1



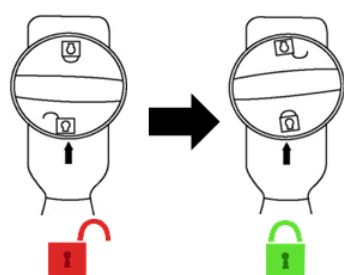


ADVARSEL Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.

1.5T

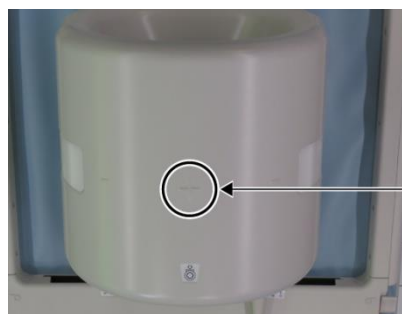


3T



- (6) Innrett sentralmerket på spolen med strålen til plasseringsprosjektoren.

Innrett sentralmerket på spolen med prosjektorens stråle



Spolens
sentermerke



ADVARSEL Be pasienten lukke øynene sine for å forhindre at øynene eksponeres for prosjektorstrålen.

- (7) Bekreft at ingen deler av spolen, kabelen eller mattene ligge utenfor toppen av benken, og flytt deretter pasienten inn i portalen.
- (8) Registrer pasienten.
- (9) Angi skannekår.
- Angi RF-spoletype som 16ch kne.
- Velg Ytterpunkt for SAR-regionen.
- (10) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.



For fjerning av spolen fra benken, roter spolen for å få tilgang til håndtakene og løft spolen etter håndtakene.

5.3.2 Pasientposisjonering og -skanning – hånd eller håndledd

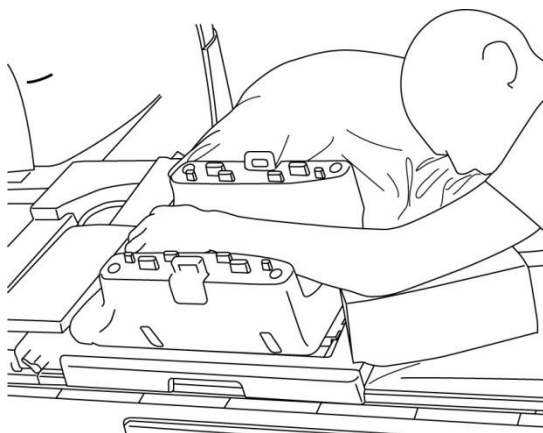
- (1) Åpne låsene på begge sider ved å trekke i låsespjeldene som vist i figuren nedenfor for å fjerne den fremre delen.

Åpne låsene og fjern den fremre delen



- (2) Posisjoner pasienten med putene som vist nedenfor.

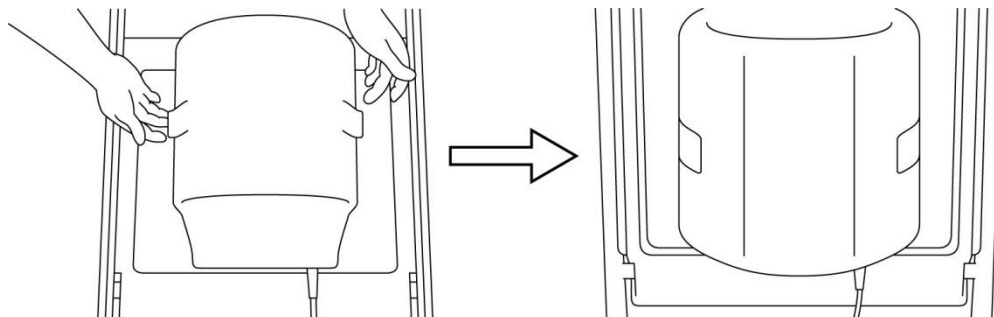
Plassere pasienten



- (3) Sikre håndleddet med puter eller stropper på den fremre siden for å forhindre bevegelse.

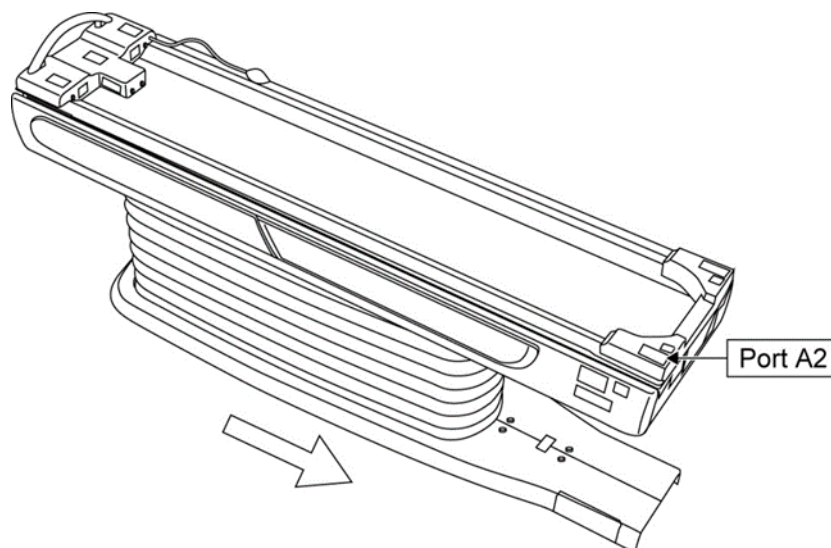
- (4) Koble den fremre delen til den bakre delen og sikre delene sammen med låsene. Bekreft at den fremre og bakre delen er koblet sammen og at lukkespjeldene er dyttet inn.

Koble sammen og sikre den fremre delen til den bakre delen

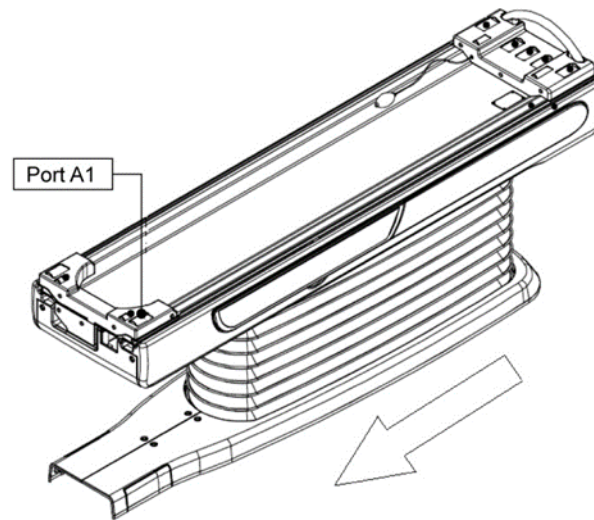


- (5) Bekreft at spolekabelen ikke kommer i direkte kontakt med pasienten. Koble deretter koblingen til port A2 på benken for 1.5T-systemer, eller til port A1 for 3T-systemer. Lås koblingen.

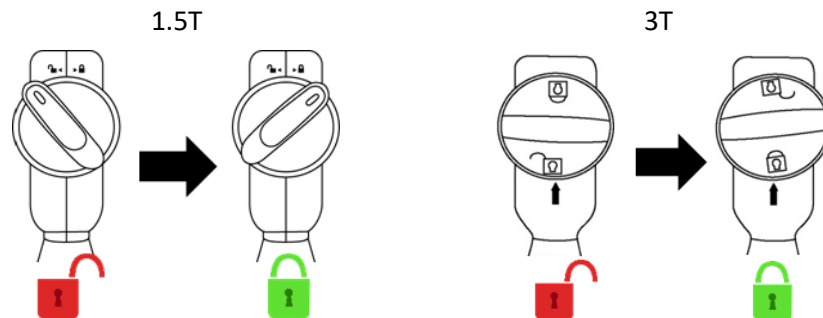
1.5T-systemer: Koble koblingen til port A2



3T-systemer: Koble koblingen til port A1

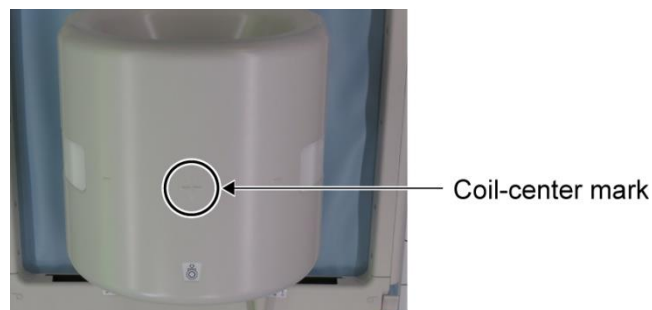


⚠ ADVARSEL Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.



(6) Innrett sentralmerket på spolen med strålen til plasseringsprosjektoren.

Innrett spolens sentrum med prosjektorstrålen





ADVARSEL

Be pasienten lukke øynene sine for å forhindre at øynene eksponeres for prosjektorstrålen.

(7) Bekreft at ingen deler av spolen, kabelen eller mattene ligge utenfor toppen av benken, og flytt deretter pasienten inn i portalen.

(8) Registrer pasienten.

(9) Angi skannekår.

Angi RF-spoletype som 16ch kne.

Velg Ytterpunkt for SAR-regionen.

(10) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.



For fjerning av spolen fra benken, roter spolen for å få tilgang til håndtakene og løft spolen etter håndtakene.

5.3.3 Pasientposisjonering og -skanning – forfoten

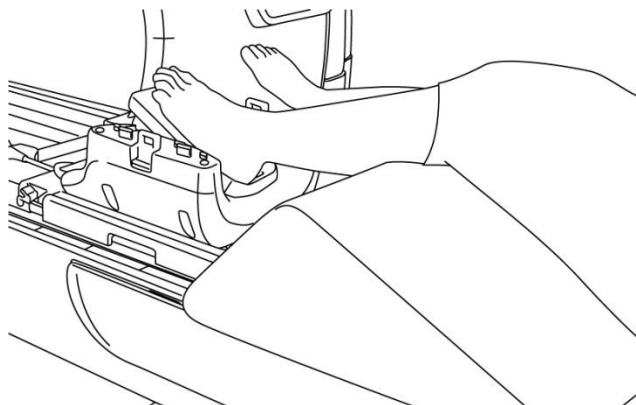
(1) Åpne låsene på begge sider ved å trekke i låsespjeldene som vist i figuren nedenfor for å fjerne den fremre delen.

Åpne låsene og fjern den fremre delen



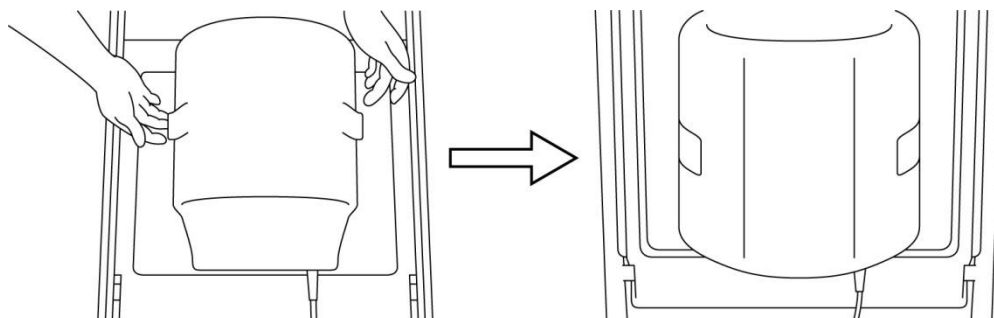
- (2) Posisjoner pasienten med putene som vist nedenfor.

Plassere pasienten



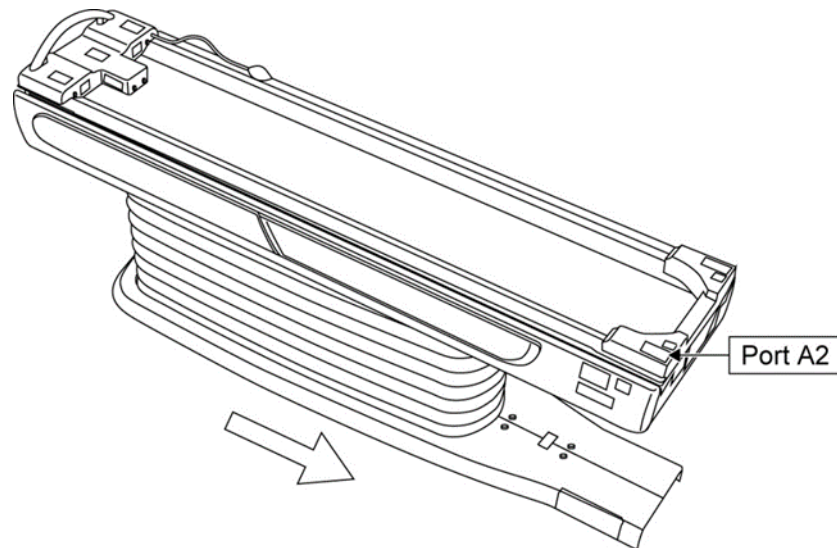
- (3) Sikre foten med de fremre putene eller tropper for å forhindre bevegelse.
- (4) Koble den fremre delen til den bakre delen og sikre delene sammen med låsene. Bekreft at den fremre og bakre delen er koblet sammen og at lukkespjeldene er dyttet inn.

Koble sammen og sikre den fremre delen til den bakre delen

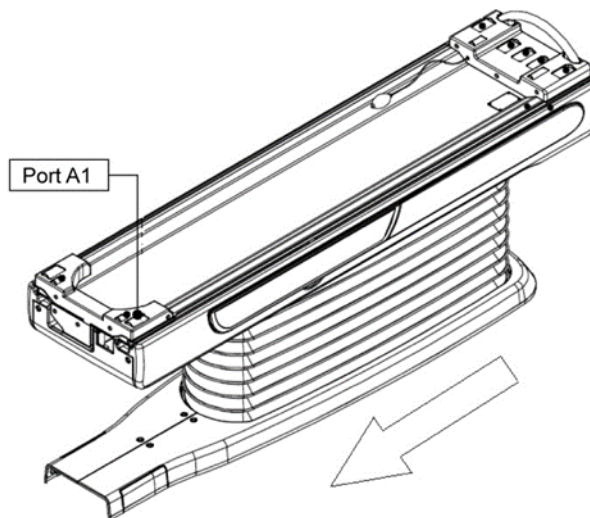


- (5) Bekreft at spolekabelen ikke kommer i direkte kontakt med pasienten. Koble deretter koblingen til port A2 på benken for 1.5T-systemer, eller til port A1 for 3T-systemer. Lås koblingen.

1.5T-systemer: Koble koblingen til port A2



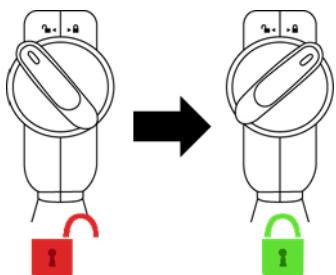
3T-systemer: Koble koblingen til port A1



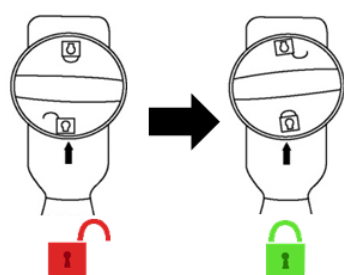


ADVARSEL Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.

1.5T

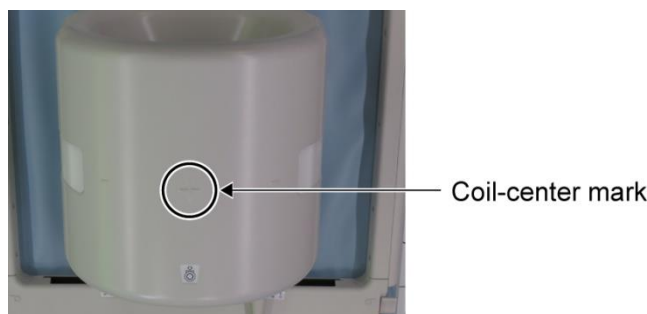


3T



- (6) Innrett sentralmerket på spolen med strålen til plasseringsprosjektoren.

Innrett spolens sentrum med prosjektorstrålen





ADVARSEL Be pasienten lukke øynene sine for å forhindre at øynene eksponeres for prosjektorstrålen.

- (7) Bekreft at ingen deler av spolen, kabelen eller mattene ligge utenfor toppen av benken, og flytt deretter pasienten inn i portalen.
- (8) Registrer pasienten.
- (9) Angi skannekår.
- Angi RF-spoletype som 16ch kne.
- Velg Ytterpunkt for SAR-regionen.
- (10) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.



For fjerning av spolen fra benken, roter spolen for å få tilgang til håndtakene og løft spolen etter håndtakene.

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 tilbehør 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 restavfall. 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 spesiell 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 det brukes i sammen 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 radiobaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette reduserende tiltak, for eksempel flytte eller reorientere utstyret.

7.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes sammen med et MR-system som er plassert 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 i å bruke dette utstyret på den angitte typen 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 da dette kan føre til utilbørlig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å sikre at de fungerer normalt.
3. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller gitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til utilbørlig 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 angående elektromagnetisk utslipp.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

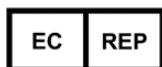
Denne RF-spolen er i samsvar med IEC 60601-1-2 klausul 8 når den brukes i det angitte elektromagnetiske miljøet.

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

**Produsent:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisert representant i Europa:**

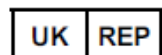
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**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: 2023-02