

Användarhandbok



16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

För Canon 1.5T och 3.0T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

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

Garanti och skadeståndsanspråk

Ansvar för underhåll och hantering av produkten efter leverans ligger hos kunden som har köpt produkten. Garantin täcker inte följande delar, inte ens under garantiperioden:

- Skada eller förlust på grund av felaktig användning eller missbruk.
- Skador eller förluster som orsakats av force majeure som exempelvis bränder, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag osv.
- Skador eller förluster som orsakats av att de specifika villkoren för denna utrustning inte uppfylls, till exempel otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller oacceptabla miljöförhållanden.
- Skador på grund av ändringar eller modifieringar som gjorts på produkten.

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

- Förlust på grund av skada eller problem som orsakats av omplacering, modifiering eller reparation utförd av personal som inte uttryckligen har godkänts av QED.
- Skador eller förluster som uppstår till följd av försumlighet eller underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningarna i denna avändarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och lagras under följande förhållanden:

	Temperatur	-10 °C till +50 °C
	Relativ fuktighet	20 % till 95 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1060 hPa

Stötindikatorer för övervakning av transport är fästa på förpackningen. Om stötindikatorn aktiveras vilket visas med röd färg inuti glasröret, så har inte spolen hanterats med erforderlig försiktighet. En aktiverad stötindikator indikerar dock inte nödvändigtvis skada på spolen.



FÖRSIKTIGHET

Om spolens förpackning utsätts för miljömässiga förhållanden som ligger utanför de förhållanden för transport och förvaring som gäller, om förpackningen skadas, om förpackningen öppnas före leverans eller om stötindikatorn aktiveras, ska en kvalitetssäkringstestning genomföras före faktisk användning. Om spolen klarar kvalitetstestningen kan den användas normalt.

USA:s federala lagstiftning

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination av en läkare. Enheten är begränsad av federal lagstiftning (USA) till användning för undersökningsändamål för indikationer som inte finns med i indikationsförklaringen.

Om den här handboken

Handboken innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder, användning och skötsel av RF-spolen.



För en säker och noggrann användning av produkten ska denna handbok samt MR-systemets handbok samt säkerhetshandbok läsas noggrant innan produkten används. Handboken innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED, exempelvis MR-system. Kontakta tillverkaren av MR-systemet för information om utrustning som inte är QED-utrustning.

Användarhandboken finns tillgänglig online som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. För att begära en papperskopia av användarhandboken skickar du e-post till info@qualedyn.com eller fyller i kontaktformuläret på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolförklaring

I den här handboken används följande symboler för att ange säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändigt för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.



INFORMATION

Belyser viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker driftfel eller andra potentiellt farliga situationer som, om de inte beaktas, kan leda till skador på egendom.

Innehållsförteckning

Om den här handboken	3
Symbolförklaring	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	5
1.1 Beskrivning	5
1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet	5
1.3 Användarprofil	5
1.4 Patientinformation	5
Kapitel 2 – 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER delar	6
Kapitel 3 – Säkerhet	8
3.1 Symbolförklaring	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer	9
3.4 Försiktighetsåtgärder	9
3.5 Varningar – RF-spole	10
3.6 Nödprocedurer	12
Kapitel 4 – Kvalitetssäkring	13
4.1 Bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget	13
4.2 Välja sekvenser för V6.0 eller senare (bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget)	13
4.3 Skanningsprocedur	13
4.3.1 Bildtest i arrayläge	17
4.3.2 Bildtest i QD-läge	19
4.4 SNR-mätprocedur	22
Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen	23
5.1 Bära spolen	23
5.2 Inställning av spolen	24
5.3 Placering och skanning av patient	28
5.3.1 Placering av patient för bildtagning av knä	28
5.3.2 Placering och skanning av patient – hand eller handled	35
5.3.3 Placering och skanning av patient - framfot	38
Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	42
6.1 Rengöring av RF-spolen	42
6.2 Underhåll	43
6.3 Service	43
6.4 Bortskaffande	43
6.5 Förväntad livslängd	43
Kapitel 7 – Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	44
7.1 Klassificering	44
7.2 Miljö och kompatibilitet	44
7.3 Elektromagnetisk emission	45
7.4 Elektromagnetisk immunitet	45

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

RF-spolar för överföring och mottagning sänder en RF-puls och tar sedan emot magnetiska resonanssignaler som genereras i vätekärnor (protoner) i människokroppen. De mottagna signalerna förstärks och överförs till MR-systemet, där de bearbetas till tomografiska bilder av datorn.

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER används för att undersöka knä, handled, hand och framfot.

1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER är avsedd att användas tillsammans med följande Canon MR-system i en specialiserad vårdinrättning:

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

1.3 Användarprofil

Operatör – radioterapiassistent, laboratorietekniker, läkare.

Användarutbildning - ingen specialutbildning krävs för att använda denna spole. Emellertid tillhandahåller Canon Medical Systems en omfattande utbildningskurs för MR-system med syfte att utbilda operatörerna om korrekt användning av MR-system.

1.4 Patientinformation

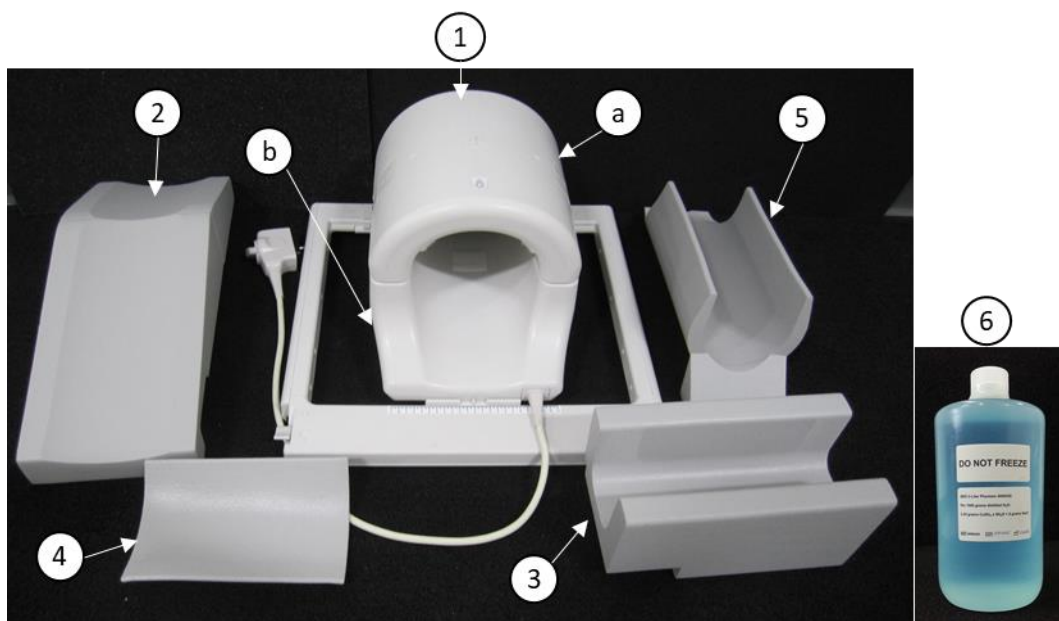
Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar. Använd inte spolen för nyfödda eller spädbarn.

Vikt – 255 kg eller mindre (se användarhandboken för MR-systemet, och om den maximala tillåtna patientvikten för systemet är lägre än för denna spole måste maxvikten som gäller för systemet respekteras).

Kapitel 2 – 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER delar

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet. Kontakta din Canon Medical Systems-representant för byte eller påfyllning av tillbehör som anges här.

1.5T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-237A, Q7000160] delar



Artikelnr	Beskrivning	Antal	Canon artikelnr	QED art.nr
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (1.5T) a. Främre sektion b. Bakre sektion	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Dyna fritt ben	1	BSM41-6813	3003866
3	Dyna underben	1	BSM41-6814	3003865
4	Främre knädynor - Med hake och ögla - Utan hake och ögla	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Bottendyna	1	BSM41-7232	3004871
6	CuSO ₄ fantom	1	BSM41-5604	4000420

3T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147] delar



Artikelnr	Beskrivning	Antal	Canon artikelnr	QED art.nr
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (3T) a. Främre sektion b. Bakre sektion	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Dyna fritt ben	1	BSM41-6813	3003866
3	Dyna underben	1	BSM41-6814	3003865
4	Främre knädyna	1	BSM41-6812	3003890
5	Bakre knästödsdyna	1	BSM41-6811	3003864

Kapitel 3 – Säkerhet

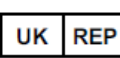
Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när denna spole används.



Innan du använder spolen ska du läsa igenom säkerhetsinformationen i bruksanvisningen för MR-systemet för en fullständig lista över säkerhetsaspekter.

FÖRSIKTIGHET

3.1 Symbolförklaring

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Användarhandbok, läs bruksanvisningarna innan du använder enheten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klass II-utrustning
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tillämpad del av typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare och tillverkningsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, överföring och mottagning
	5.1.2	ISO 15223-1	Anger auktoriserad representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Anger ansvarig person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Anger auktoriserad representant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgräns
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgräns
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Gräns för atmosfäriskt tryck
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinteknisk utrustning

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	Ej tillämpligt	EN50419 EU2012/18/EU	Användningen av denna symbol indikerar att denna produkt inte ska hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att den här produkten avfallhanteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör

3.2 Indikationer

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER är avsedd för användning med Canon 1.5T eller 3T MR-system för att framställa diagnostiska bilder av knä, handled, hand och framfot som kan tolkas av en utbildad läkare.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Försiktighetsåtgärder



Patienter med ökad risk krampanfall eller klaustrofobi kan behöva särskild vård.
Se användarhandboken för MR-systemet.



Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphetsning och vävnadsskada.



Patienter med oförmåga att upprätthålla tillförlitlig kommunikation (till exempel små barn) löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphetsning och vävnadsskada.



Patienter med förlust av känsel i någon kroppsdel löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphettning och vävnadsskada.



Patienter som har svårt att reglera sin kroppstemperatur eller som är särskilt känsliga för ökade kroppstemperaturer (till exempel patienter med feber, hjärtsvikt eller nedsatt svettfunktion) löper ökad risk för brännskador, och kroppstemperaturen kan öka.



Se till att patienten inte bär kläder som är våta eller fuktiga av svett. Närvaron av fukt ökar risken för brännskador.

3.5 Varningar – RF-spole



Placera inte frånkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv.) i ställningen under skanningen. Ta bort onödiga RF-spolar från britsen och kontrollera att RF-spolar som används är anslutna till anslutningsporten före skanning.

Frånkopplade RF-spolar som är närvarande under skanning kan orsaka att en högfrekvent induktionsströmslinga bildas, vilket resulterar i brännskador på patienten. Dessutom kan enheter skadas.



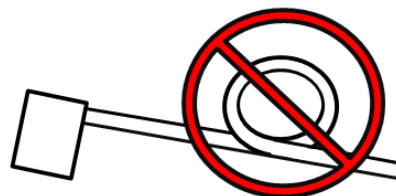
Anslut endast de utsedda RF-spolorna till RF-spolens anslutningsport.



Använd inte en defekt RF-spole, särskilt om ytterhöljet har skadats eller om metalldelar är exponerade. Det finns risk för elektriska stötar.



Försök inte ändra eller modifiera spolen. Obehöriga ändringar kan resultera i brännskador, elektriska stötar eller försämrad bildkvalitet.



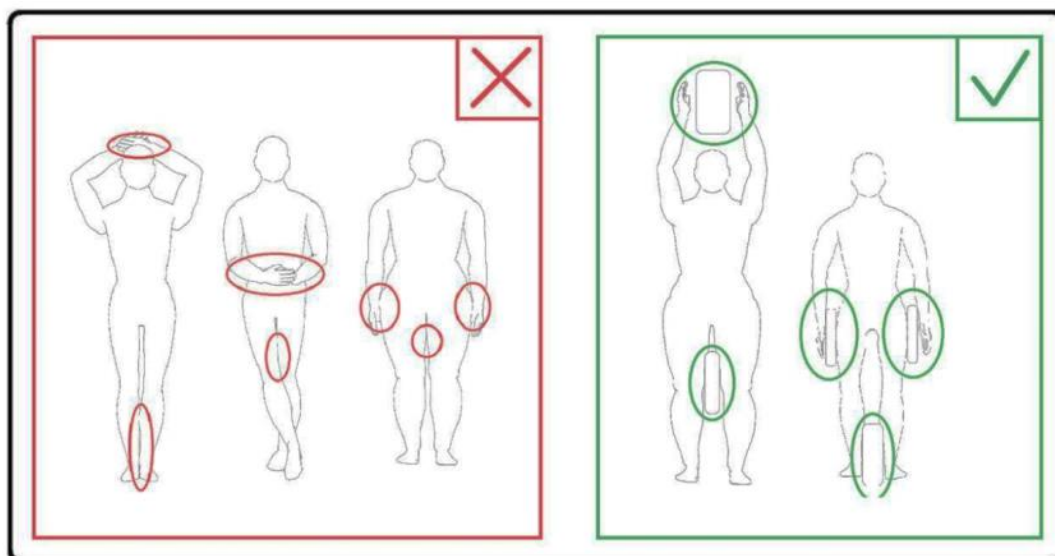
Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga. En högfrekvent ström kan bildas och brännskador kan uppstå.



Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen när ett högfrekvent magnetfält överförs.



Se till att patienten inte kan bilda en ögla med några kroppsdelar. Använd dynor för att säkerställa att patientens händer och ben inte vidrör spolen, MR-systemet, patientbordet eller någon annan kroppsdel som kan bilda en ögla. En högfrekvent ström kan bildas och brännskador kan uppstå.



- ⚠ Låt inte patienten eller RF-spolen komma i kontakt med tunnelns (gantryts) insida. Separera patienten från tunnelns (gantryts) insida med minst 10 mm med hjälp av kuddar. Separera patienten från RF-spolkabeln med hjälp av kuddar. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen osv när ett högfrekvent magnetfält överförs.
- ⚠ Bekräfta att spolens kabel ligger på britsen innan patienten skickas in i tunneln (gantryt). Om britsen flyttas när kabeln sticker ut kan kabeln störa MR-systemets huvudenhet, vilket kan resultera i att spolens läge ändras eller att patienten fastnar och skadas av systemet.
- ⚠ Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagar över värme, domningar, stickningar eller liknande förnimmelser. Kontakta en läkare innan du fortsätter med skanningen.
- ⚠ Se till att spolen inte kommer i kontakt med vätskor som exempelvis vatten eller mediciner.
- ⚠ Omslutningen av spolen och delarna inuti spolen kan synas på bilderna under vissa bildförhållanden (till exempel när en sekvens med kort ekotid (TE) används eller när pixlarna är stora).
- ⚠ Om en spole visar sig vara defekt ska du sluta använda spolen omedelbart och kontakta din Canon-representant.
- ⚠ Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.

3.6 Nödprocedurer

I händelse av en nödsituation under skanningen ska du omedelbart stoppa skanningen, ta bort patienten från rummet och få medicinsk hjälp om det behövs.

Om en allvarlig incident inträffar i EU ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens inrättning har sin hemvist.

Kapitel 4 – Kvalitetssäkring

4.1 Bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget

Det automatiska SNR-mätverktyget kan vara tillgängligt i systemprogramvaran V3.1 eller senare. Om en beskrivning av det automatiska SNR-mätverktyget finns i användarhandboken för systemet kan bildtestet utföras med det automatiska SNR-mätverktyget.

Skanningssekvenserna som ska användas skiljer sig mellan system med V4.5 eller tidigare och de med V6.0 eller senare. Ha detta i åtanke. Det finns emellertid inga skillnader i spolinställning eller val av spelsektion.

4.2 Välja sekvenser för V6.0 eller senare (bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget)

- (1) Registrera en patient (ställ in systemet i SFT-läge) och ställ in patientens längd till 160 cm och vikt till 60 kg.
- (2) Välj [Typical PAS] (Typisk PAS) → [Coil QA] (Spole kvalitet) och klicka på knappen [Other] (Annat). Välj de nödvändiga sekvenserna för "Other" (Annat) PAS.

Sekvensnamnen för V4.5 eller tidigare och motsvarande sekvensnamn för V6.0 eller senare visas nedan.

V6.0 eller senare	V4.5 eller senare	Obligatorisk/Ej obligatorisk
Lokaliserare	lokaliserare	Obligatorisk
Avbildning	Karta	Obligatorisk
SNR	SE15	Obligatorisk

* För V6.0 eller senare är det inte nödvändigt att välja rekonstruktionsvillkor.

- (3) Utför SNR-mätning enligt beskrivningen i följande underavsnitt med de sekvenser som valts i steg (2). Parametrarna bör ändras enligt SNR-mätprocedurerna.

Använd en mellanbild för SNR-mätning.

4.3 Skanningsprocedur

Läs av temperaturen i det avskärmade rummet och bekräfta att den ligger i intervallet från 16°C till 24°C. Anteckna temperaturen i databladet (siffror efter decimalkomma avrundas nedåt).

Ta bort alla spolar och dynor från britsen och placera sedan 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER på britsen enligt piktogrametiketten.

- (1) Placera spolen i mitten av spolbasen enligt följande instruktioner.

Justera spolens mitt med spolbasens mitt



- a. Flytta reglagen på båda sidorna till olåst läge. (Reglagen är anslutna med varandra – om man flyttar reglaget på ena sidan flyttas reglaget på andra sidan på samma sätt.)

Lås upp reglagen



- b. Justera spolens position genom att skjuta spolen åt vänster eller höger.

Skjut spolen åt vänster eller höger till önskat läge



- c. Flytta tillbaka reglagen till låst läge. När spolen är inställd i önskat läge, flytta tillbaka reglagen på båda sidorna till låst läge. Bekräfta att spolen är låst i läge genom att försöka flytta den åt vänster/höger.

Flytta reglagen till låst läge när önskad position har uppnåtts



FÖRSIKTIGHET

Var försiktig så att du inte klämmer ett finger när du låser spolen.

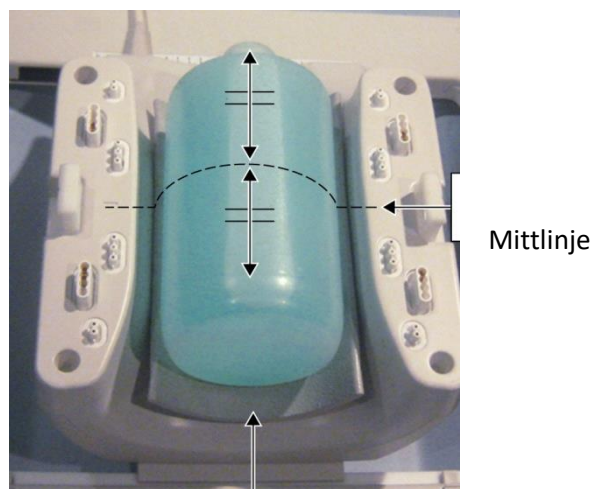
- (2) Öppna spärrarna på båda sidor för att ta bort den främre spolen.

Ta bort främre spole



- (3) Placera en främre knädyna utan hake och ögla och 2-L kopparsulfatfantom horisontellt i den bakre spolen.
- (4) Placera fantomens mittpunkt i HF-riktningen mot spolens mittlinje.

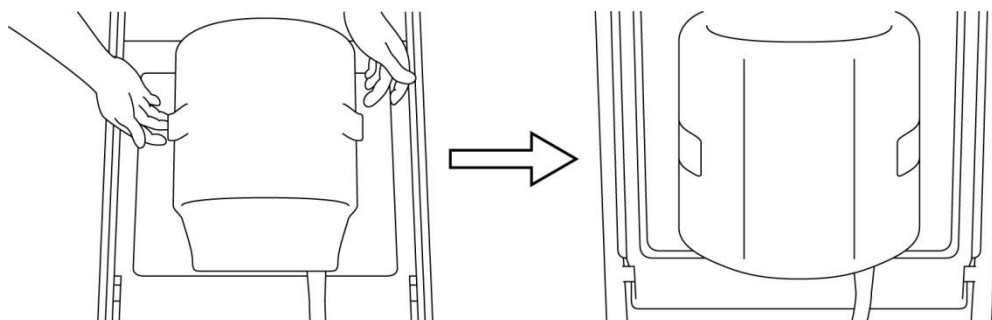
Placera fantom



Främre knädyna utan hake och ögla

- (5) Anslut den främre spolen till den bakre spolen och fäst den främre spolen med hjälp av spärrarna.

Anslut främre spole



FÖRSIKTIGHET

1. Var försiktig så att du inte klämmer ett finger när du låser spolen.
2. Skanna inte patienten utan att den främre spolen är monterad.
3. Kontrollera att den främre spolen är ordentligt fastsatt på den bakre spolen innan du påbörjar skanningen.

- (4) Kontrollera att inga delar av spolen eller mattor sticker ut från britsen och lyft sedan britsen.
- (5) Anslut kontakten till port A2 och lås kontakten.
- (6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorns stråle och flytta spolen in i tunneln.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



- (7) Registrera en patient (se till att ställa in systemet i SFT-läge). Ange 160 cm för patientlängd och 60 kg för patientvikt.

4.3.1 Bildtest i arrayläge



1. Innan du startar bildtester, se till att ställa in systemet på SFT-läge och ställa in rekonstruktionsfiltret och intensitetskorrigeringen på AV.
2. När fantomen flyttas, vänta ungefär 1 minut så att vätskan i fantomen stabiliseras innan du startar bildtestet.
3. Om skanningen påbörjas innan vätskan i fantomen stabiliserats, orsakar en resulterande ojämnheter i bildkänslighet felaktig mätning.

- (1) Välj "FE_slit" från FE PAS i mappen SEQ. För Windows 10 eller senare, välj "Typical PAS" (Typisk PAS) → "Coil QA" (Spole kvalitet) och välj "FE_slit" från Other PAS i Other-mappen. För information om Windows-versionen, se "Avtal för Microsoft-programvara" i systemets användarhandbok.

- (2) Välj KNEE (knä) som SAR-kroppsregion. Ställ in spoltypen på 16ch Knee.

- (3) Bekräfta varje parameter enligt följande.

FE_slit, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 och NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Skanna sekvensen.

Anteckna TGC-förhållandet (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (värdet som visas före RF-nivån)) och RF-nivån, som visas i insamlingsfönstret på installationens kvalitetskontrollblad.

När du registrerar TGC-förhållandet och RF-nivån, välj värdena som visas med decimaler och runda av dem till två siffror efter decimalkomma.

- (5) Välj "FFE_map" från FFE PAS i mappen SEQ. För Windows 10 eller senare, välj "Typical PAS" (Typisk PAS) → "Coil QA" (Spole kvalitet) och välj "FFE_map" från Other PAS i Other-mappen.

- (6) Bekräfta varje parameter enligt följande.

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

Angående positionering, var noga med att ställa in till mitten av skiv-positioneringsbilden i H-F-riktningen och ställ in att fantom är placerad i mitten i A-P och R-L-riktningarna.

- (7) Skanna sekvensen efter att ha tryckt på [Queue&Exit] (kö och avsluta).

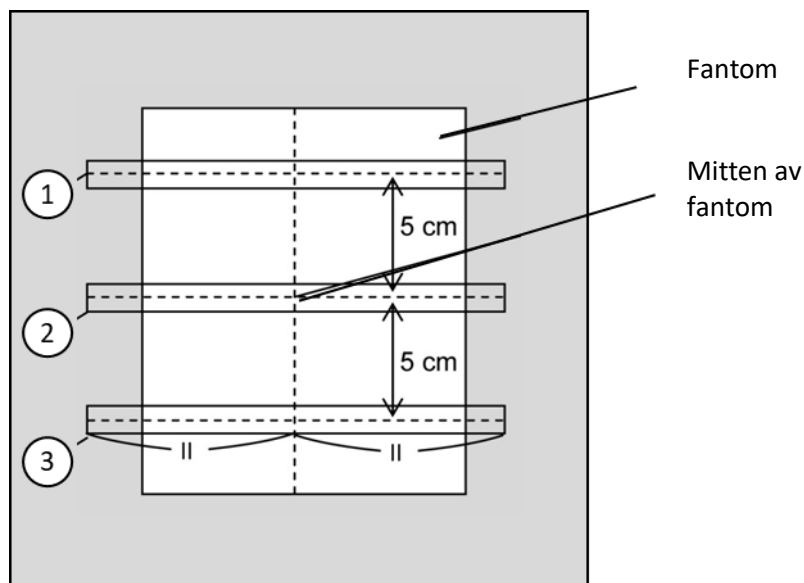
- (8) Välj "SE15" från SE PAS i mappen SEQ. För Windows 10 eller senare, välj "Typical PAS" → "Coil QA" och välj "SNR" från Other PAS i Other-mappen. Ställ in skanningsparametrarna enligt nedan.

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, No Wrap(PE/RO):1/2, Axial plane, PE=RL

Högerklicka i fönstret för inställning av sekvensparameter, välj "Reconstruction" i menyn och välj sedan "NONE: No filter" (Ingen: inget filter) i valmenyn för rekonstruktionsfilter.

- (9) Ordna skivorna enligt beskrivning nedan

Ordna skivorna enligt beskrivningen nedan



(CO bild)

- (10) Starta skanning.
- (11) Registrera mottagarens förstärkning som visas i insamlingsfönstret på installationens kvalitetskontrollblad.
- (12) När skanningen är klar, rekonstruera de inhämtade bilderna.
- (13) Mät SNR för varje mittskiva av varje skiva.

Med hänvisning till följande avsnitt med rubriken "SNR-mättningsprocedur", erhåll signalmedelvärde och brus-SD, och beräkna SNR.

Standardvärde för SNR:

Skiva 1 : _____ ≥ 250

Skiva 2 : _____ ≥ 265

Skiva 3 : _____ ≥ 250

Registrera resultatet på installationens kvalitetskontrollblad.

4.3.2 Bildtest i QD-läge

- (1) Välj "locator"-sekvensen i "8ch knee" PAS i QA-mappen.
- (2) Välj KNEE (knä) som SAR-kroppsregion. Ställ in spoltypen till 16ch Knee--1ch--.
- (3) Bekräfta varje parameter enligt följande.

FE_slt, Special 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 och NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Skanna sekvensen.

Anteckna TGC-förhållandet (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (värdet som visas före RF-nivån)) och RF-nivån, som visas i insamlingsfönstret på installationens kvalitetskontrollblad.

När du registrerar TGC-förhållandet och RF-nivån, välj värdena som visas med decimaler och runda av dem till två siffror efter decimalkomma.

- (5) Välj "Map"-sekvensen (avbildning) i "8ch knee" PAS i QA-mappen.

- (6) Bekräfta varje parameter enligt följande.

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

Angående positionering, var noga med att ställa in till mitten av skiv-positioneringsbilden i H-F-riktningen och ställ in att fantom är placerad i mitten i A-P och R-L-riktningarna.

- (7) Skanna sekvensen efter att ha tryckt på [Queue&Exit] (kö och avsluta).

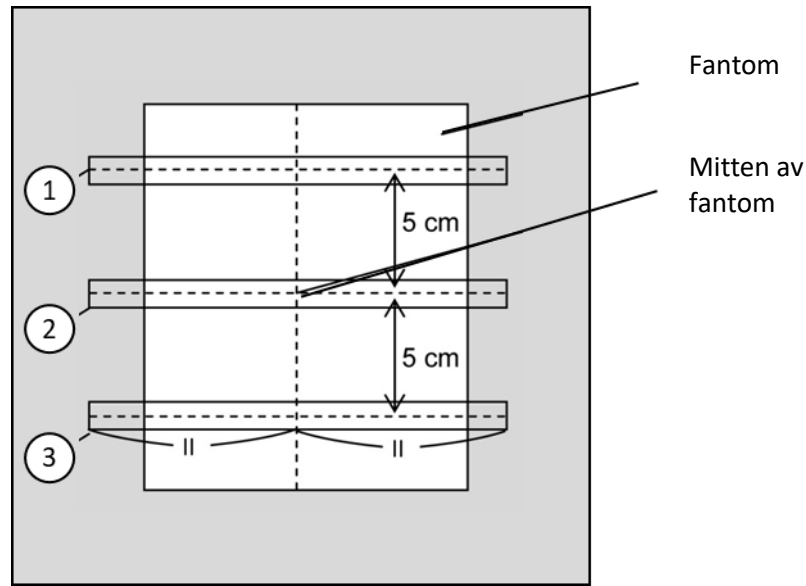
- (8) Välj "SNR"-sekvensen i "8ch knee" PAS i QA-mappen.

Ställ in varje parameter enligt nedan.

<Sekvensnamn SE15>

TR	:	200
Skivtjocklek	:	5 mm
Skivavstånd	:	2 mm
Antal plattor	:	3 med 3 skivor vardera, med 5 cm avstånd från mitten till mitten av plattorna
Antal skivor	:	9 (totalt antal skivor av 3 plattor)
Matrisstorlek	:	256 × 256
FOV	:	25,6 × 25,6
NAQ	:	1
No Wrap	:	RO2.0/PE1.0
Plan	:	AX
PE	:	RL

Ordna skivorna enligt beskrivningen nedan



(CO bild)

- (9) Starta skanning.
- (10) Registrera mottagarens förstärkning som visas i insamlingsfönstret på installationens kvalitetskontrollblad.
- (11) När skanningen är klar, rekonstruera de inhämtade bilderna.
- (12) Mät SNR för varje mittskiva av varje platta.

Med hänvisning till underavsnitt 6.6.4 "SNR-mätningssprocedur", erhåll signalmedelvärdet och brus-SD och beräkna SNR.

Standardvärde för SNR:

Skiva 1 : _____ ≥ 105

Skiva 2 : _____ ≥ 115

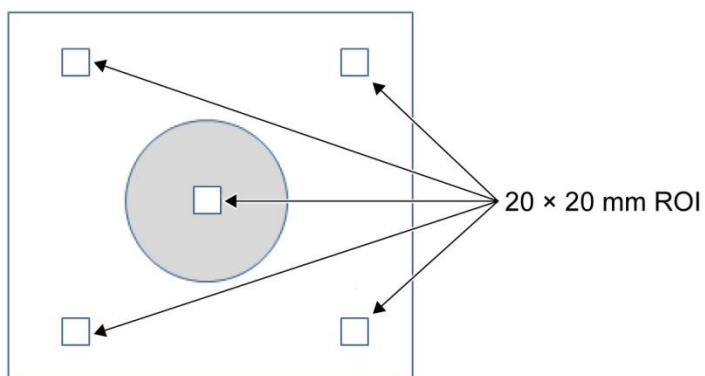
Skiva 3 : _____ ≥ 105

Registrera resultatet på installationens kvalitetskontrollblad.

4.4 SNR-mätprocedur

- (1) Visa mittdelen av den förvärvade bilden. Ställ in en cirkulär ROI för att mäta signalvärdet i mitten av fantombilden, och ställ in en rektangulär ROI för att mäta bakgrundsbruset, som visas i bilden nedan.

Brus-ROI bör ställas in i ett område fritt från spökbilder.



- (2) Mät signalvärdet (signalmedelvärde) och bakgrundsbrusvärdet (brus SD).
- (3) Beräkna SNR med hjälp av ekvationen nedan och anteckna resultatet på installationens kvalitetskontrollblad.

SNR-beräkningsekvation

$$SNR = S/N$$

Där

S : Uppmätt signalmedelvärde (värde i signalens ROI i varje bild)

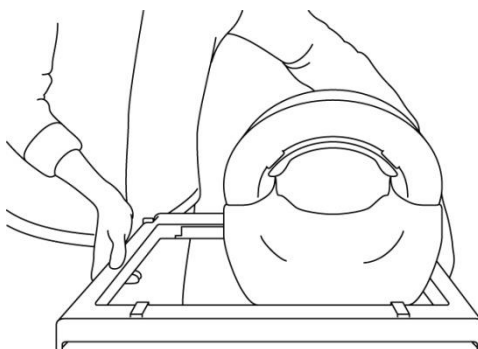
N : Medelvärde för de fyra uppmätta bakgrundsbrusvärdena (brus SD-värden)

Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen

5.1 Bära spolen

När du flyttar spolen, använd handtagen på höger och vänster sida av basramen.

Bär med hjälp av handtagen på sidorna av basramen



1. Utsätt inte spolen för fysiska stötar (till exempel genom att tappa den på golvet).
2. Se till att använda handtagen på basramen när du lyfter spolen. Om du lyfter spolen endast genom att hålla i den främre delen kan den bakre delen lossna och falla.
3. Lyft inte spolen genom att hålla i kabeln. Om du gör det utsätts spolen för överdriven påfrestning, vilket kan leda till skada.
4. Låt inte kabeln hänga fritt när du bär spolen. Detta kan orsaka skada på kabeln eller kontakten.

Lyft inte i den främre delen av spolen



5.2 Inställning av spolen

- (1) Sänk patientbritten till det lägsta läget.
- (2) Ta bort alla RF-spolar som är anslutna till anslutningsportarna på tunneln (gantryt) och RF-spolar som inte är anslutna till anslutningsportarna på britsens övre del.

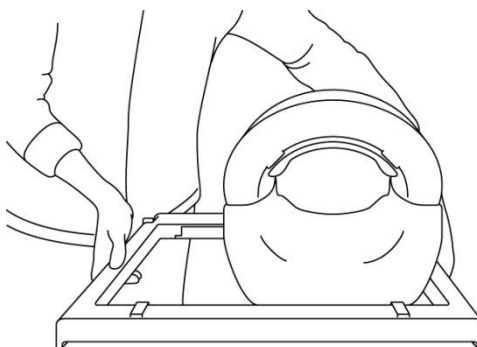


FÖRSIKTIGHET

Se till att alla andra spolar tas bort från britsen. Om en urkopplad RF-spole lämnas kvar på britsen under skanning, kan det uppstå brännskador, onormala bilder eller spolfel.

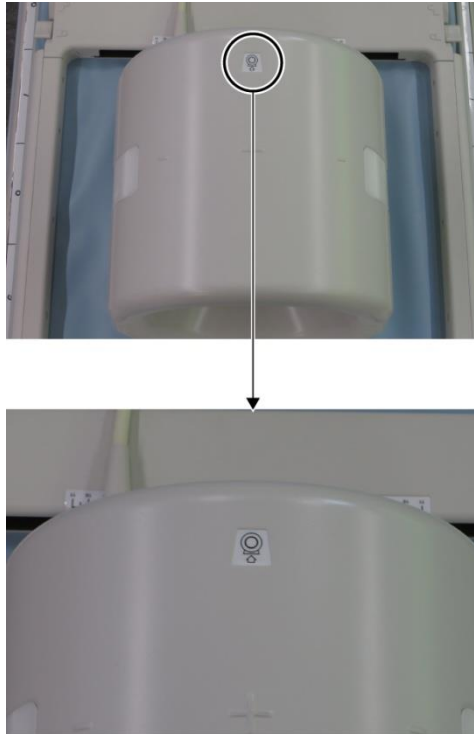
- (3) Placera spolen på britsen. Om spolen flyttas för hand, se till att bära spolen med båda händerna med hjälp av handtagen på vänster och höger sida av basramen. Spolen ska placeras på en britsdyna eller på ryggspolen. (Denna spole kan användas på Atlas SPEEDER Spine.)

Placera spolen på britsen





Placera RF-spolen så att pilen på piktogrametiketten som visas nedan pekar mot tunneln.



(4) Skjut den bakre delen till önskad position. För att göra detta:

- a. Flytta reglagen på båda sidorna till olåst läge. (Reglagen är anslutna med varandra – om man flyttar reglaget på ena sidan flyttas reglaget på andra sidan på samma sätt.)

Lås upp reglagen



- b. Justera spolens position genom att skjuta spolen åt vänster eller höger.

Skjut spolen åt vänster eller höger till önskat läge



När spolen är placerad mer än 8 cm från isocentrum måste spolen flyttas enligt beskrivningen nedan. Viss försämring av bildkvaliteten kan observeras om spolen är mer än 8 cm från isocentrum under bildtagning.

Steg 1: Flytta spolen i sidled tills den når stopp.

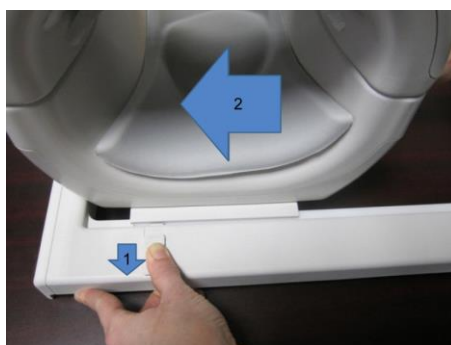
Stopp
Stoppgrepp



Steg 2: Dra tillbaka stoppet med stoppgreppet.



Steg 3: Flytta spolen förbi stoppet till önskat läge.



- c. Flytta tillbaka reglagen till låst läge. När spolen är inställd i önskat läge, flytta tillbaka reglagen på båda sidorna till låst läge. Bekräfta att spolen är låst i läge genom att försöka flytta den åt vänster/höger.

Flytta reglagen till låst läge när önskad position har uppnåtts



5.3 Placering och skanning av patient

Denna RF-spole är avsedd att användas för avbildning av knä, handled, hand och framfot. Instruktioner för användning med varje anatomidel finns i detta avsnitt.



FÖRSIKTIGHET

Se till att läsa denna handbok och säkerhetshandboken som medföljer MR-systemet innan du använder systemet.

5.3.1 Placering av patient för bildtagning av knä

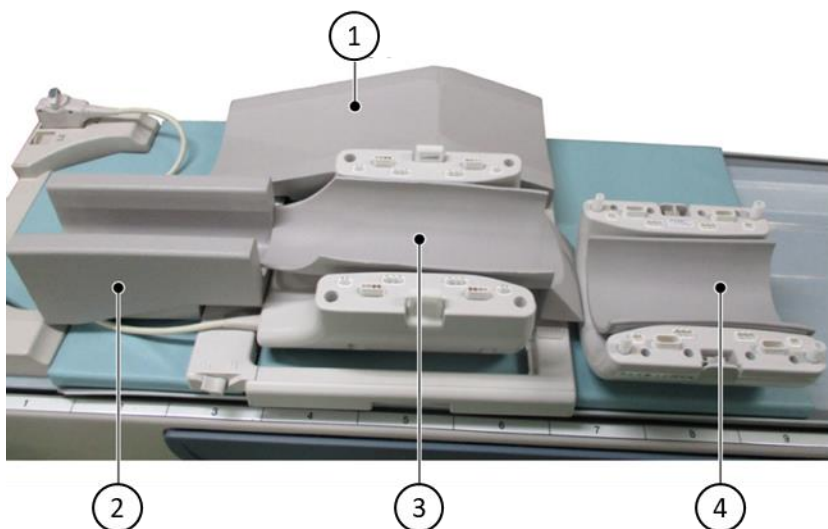
- (1) Öppna spärrarna på båda sidor genom att dra i spärrflikarna som visas i bilden nedan och ta bort den främre delen.

Öppna spärrarna och ta bort främre delen



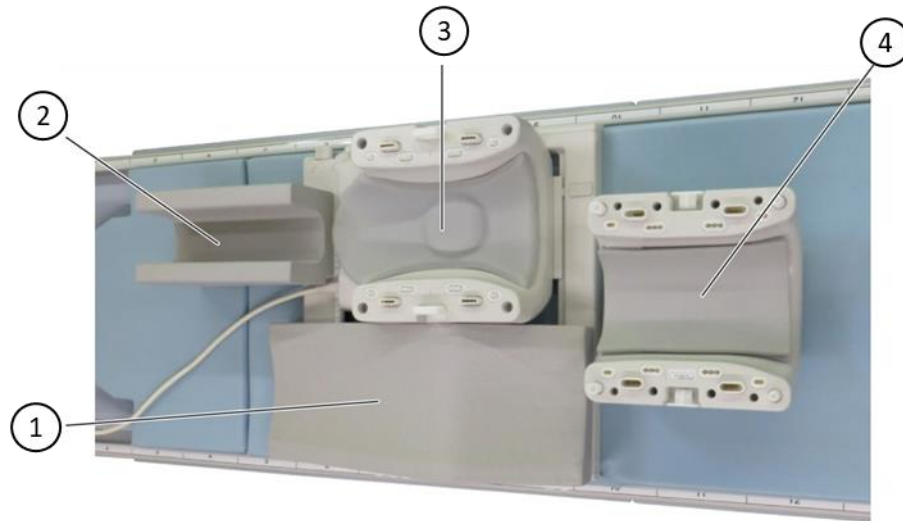
(2) Placera dynorna som medföljer denna spole på britsen enligt bilden nedan.

Placering av dynor för 1.5T knäavbildning [MJAJ-237A, Q7000160]



Nummer	Dyna
①	Dyna fritt ben
②	Dyna underben
③	Bottendyna
④	Främre knädyna med hake och ögla

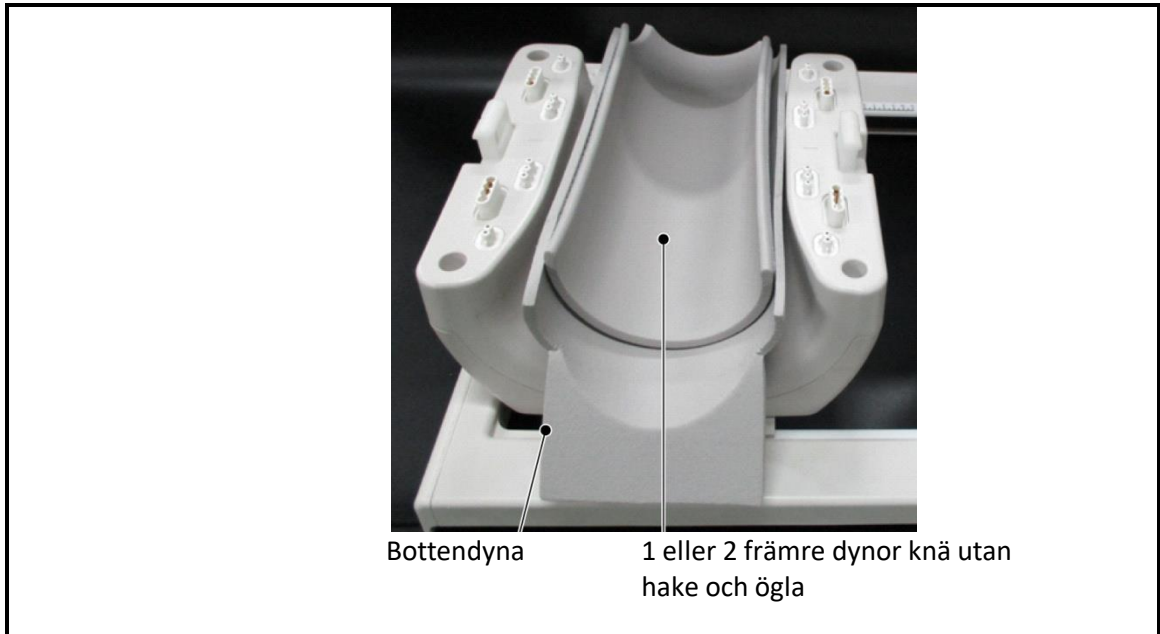
Placering av dynor för 3T knäavbildning [MJAJ-232A, Q7000147]



Nummer	Dyna
①	Dyna fritt ben
②	Dyna underben
③	Bakre knästödsdyna
④	Främre knädyna

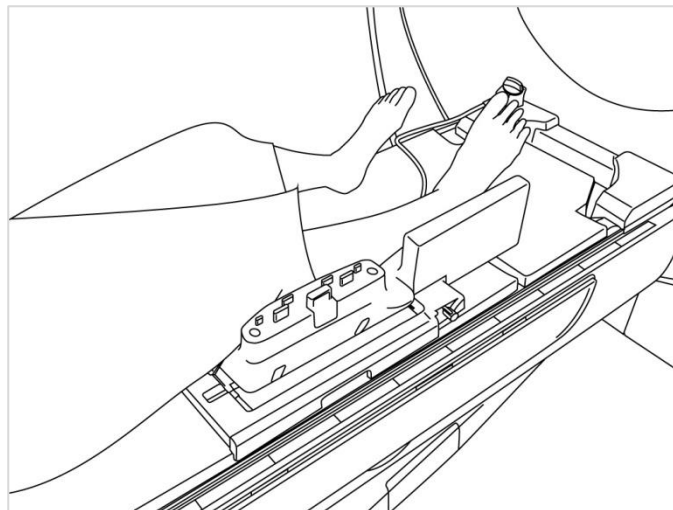


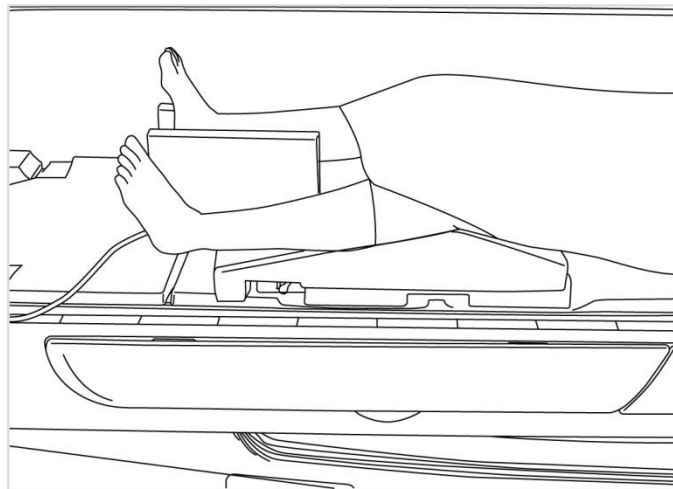
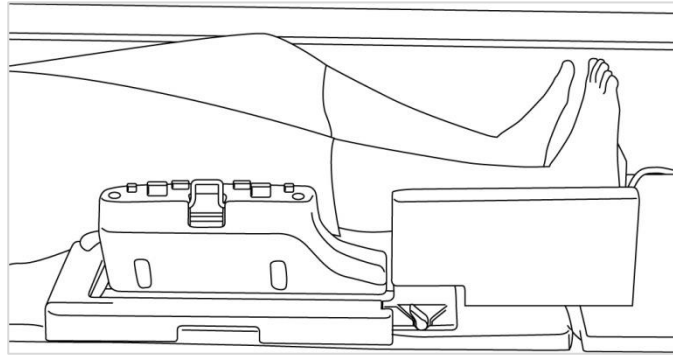
1. Främre knädyna fästs vid den främre spolen med hake och ögla. Dynan för underben ger isolering mellan patienten och spolkabeln.
2. Alternativt är det möjligt att justera knähöjden till spolens centrum genom att använda den främre knädynan utan hake och ögla.



(3) Placera patienten enligt nedan.

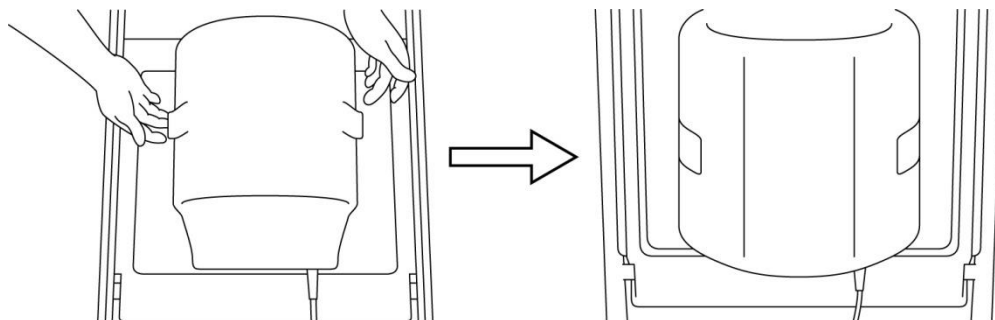
Positionering av patienten





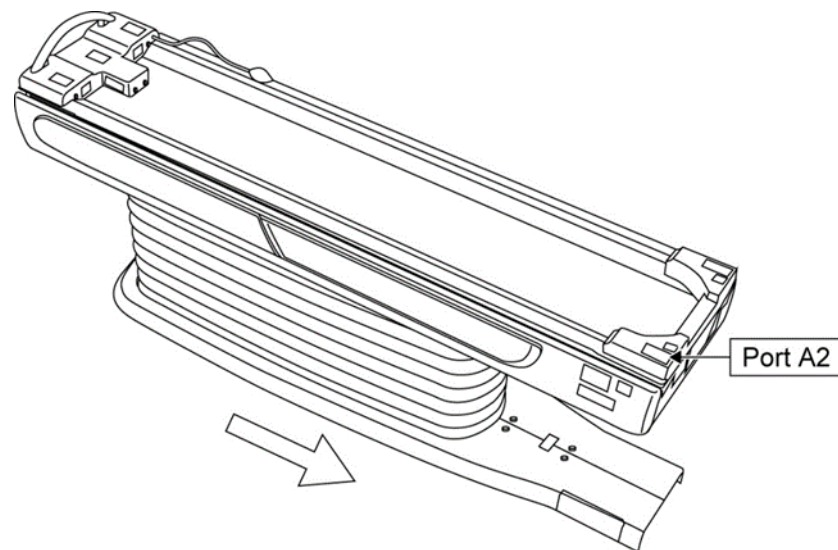
- (4) Anslut den främre sektionen till den bakre sektionen och fäst ihop sektionerna med hjälp av spärrarna. Bekräfta att de främre och bakre sektionerna är helt anslutna och att spärrflikarna är intryckta.

Anslut och säkra den främre sektionen till den bakre sektionen

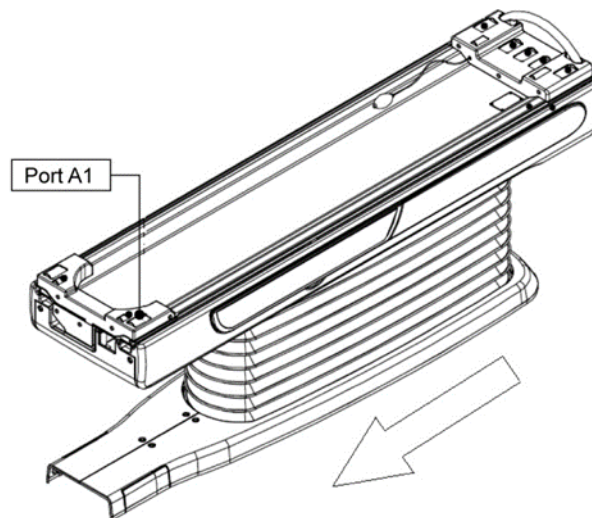


- (5) Kontrollera att spolkabeln inte är i direkt kontakt med patienten. För 1.5T-system, anslut sedan kontakten till port A2 på britsen eller, för 3T-system, anslut kontakten till port A1. Lås kontakten.

1.5T-system: Anslut kontakten till port A2



3T-system: Anslut kontakten till port A1

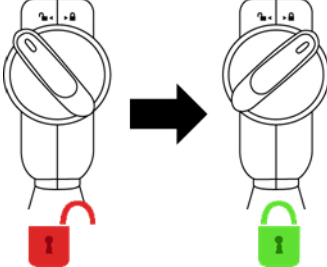




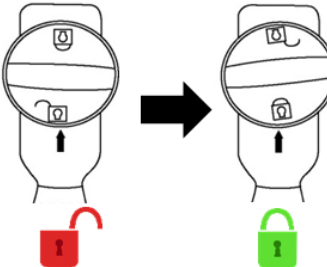
FÖRSIKTIGHET

Kontrollera att kontakten på spolen är ordentligt fastsatt och låst till anslutningsporten innan du börjar skanningen. Om skanning utförs när spolkontakten inte är ansluten till anslutningsporten, kan spolen skadas eller kan onormal uppvärmning uppstå.

1.5T

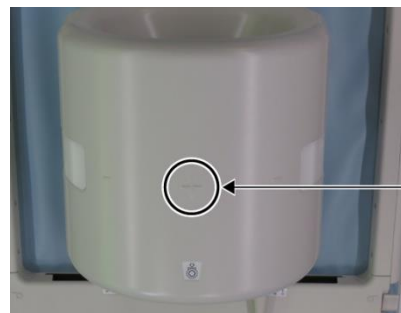


3T



- (6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



Spolens
mittmärke



FÖRSIKTIGHET

Instruera patienten att blunda för att förhindra att ögonen exponeras för projektorstrålen.

- (7) Kontrollera att inga delar av spolen, kabeln eller mattorna sticker ut från britsen och flytta sedan patienten in i tunneln.

- (8) Registrera patient.

- (9) Ställ in skanningsförhållanden.

Ställ in RF-spoltyp till 16ch Knee.

Välj extremiteter för SAR-regionen.

- (10) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.



När du tar bort spolen från britsen, vrid spolen för att underlätta åtkomst till handtagen och lyft sedan spolen med hjälp av handtagen.

5.3.2 Placering och skanning av patient – hand eller handled

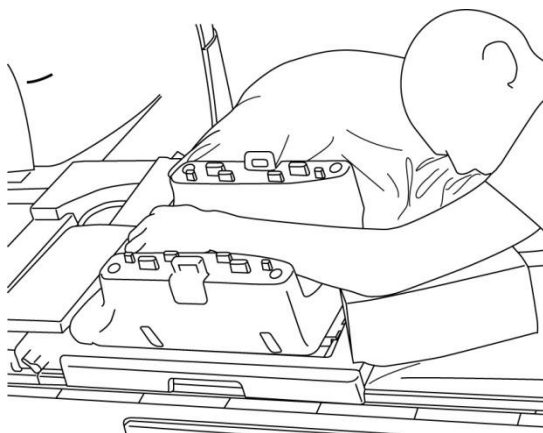
- (1) Öppna spärrarna på båda sidor genom att dra i spärrflikarna som visas i bilden nedan och ta bort den främre delen.

Öppna spärrarna och ta bort främre delen



- (2) Placera patienten med dynorna enligt nedan.

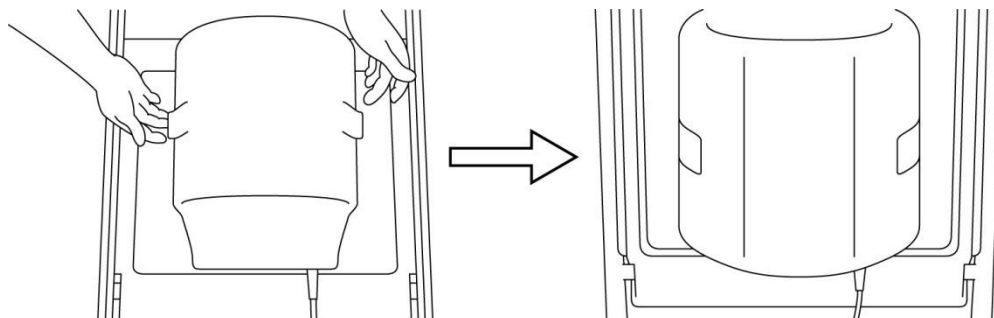
Positionering av patienten



- (3) Säkra handleden med dynor eller remmar på framsidan för att förhindra rörelse.

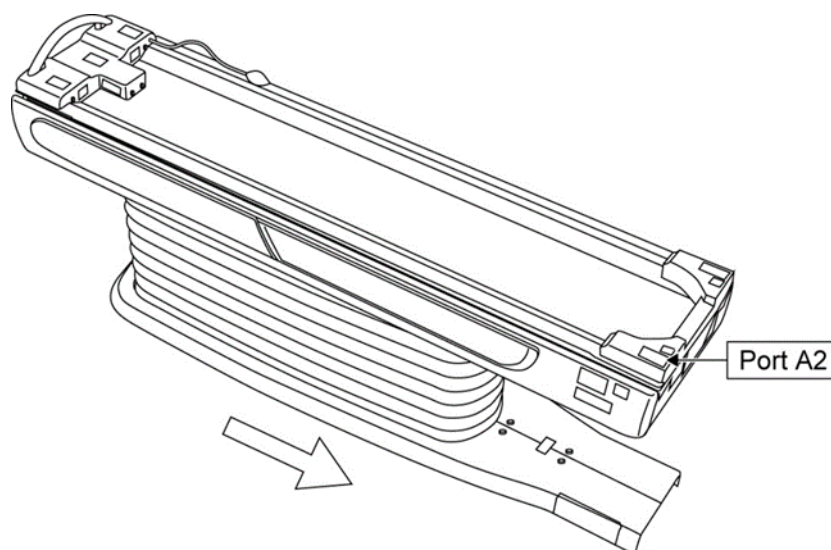
- (4) Anslut den främre sektionen till den bakre sektionen och fäst ihop sektionerna med hjälp av spärrarna. Bekräfta att de främre och bakre sektionerna är helt anslutna och att spärrflikarna är intryckta.

Anslut och säkra den främre sektionen till den bakre sektionen

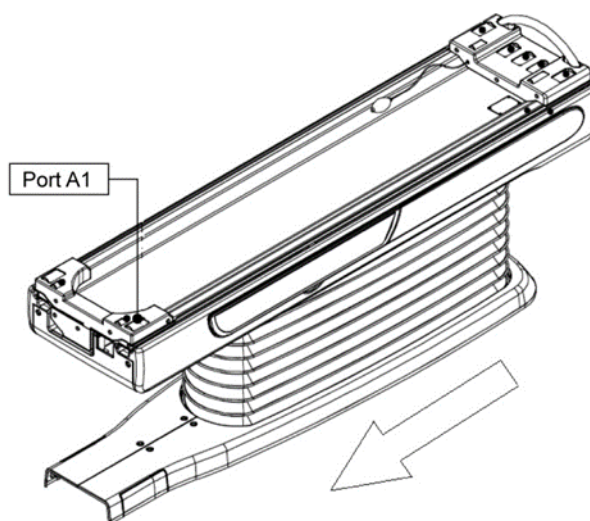


- (5) Kontrollera att spol kabeln inte är i direkt kontakt med patienten. För 1.5T-system, anslut sedan kontakten till port A2 på britsen eller, för 3T-system, anslut kontakten till port A1. Lås kontakten.

1.5T-system: Anslut kontakten till port A2



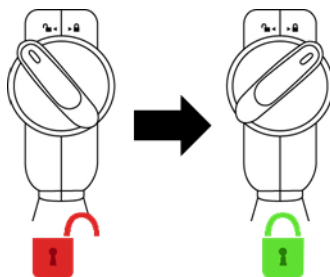
3T-system: Anslut kontakten till port A1



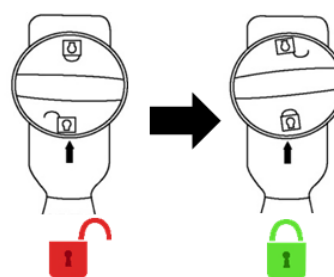
FÖRSIKTIGHET

Kontrollera att kontakten på spolen är ordentligt fastsatt och låst till anslutningsporten innan du börjar skanningen. Om skanning utförs när spolkontakten inte är ansluten till anslutningsporten, kan spolen skadas eller kan onormal uppvärmning uppstå.

1.5T

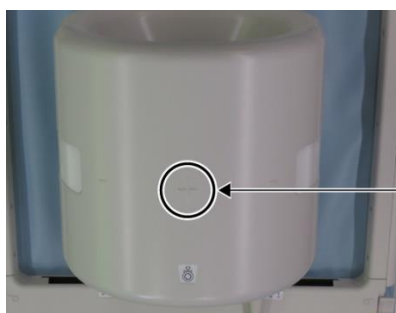


3T



(6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen.

Rikta in spolens mitt med projektorstrålen



Coil-center mark



FÖRSIKTIGHET

Instruera patienten att blunda för att förhindra att ögonen exponeras för projektorstrålen.

(7) Kontrollera att inga delar av spolen, kabeln eller mattorna sticker ut från britsen och flytta sedan patienten in i tunneln.

(8) Registrera patient.

(9) Ställ in skanningsförhållanden.

Ställ in RF-spoltyp till 16ch Knee.

Välj extremiteter för SAR-regionen.

(10) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.



När du tar bort spolen från britsen, vrid spolen för att underlätta åtkomst till handtagen och lyft sedan spolen med hjälp av handtagen.

5.3.3 Placering och skanning av patient - framfot

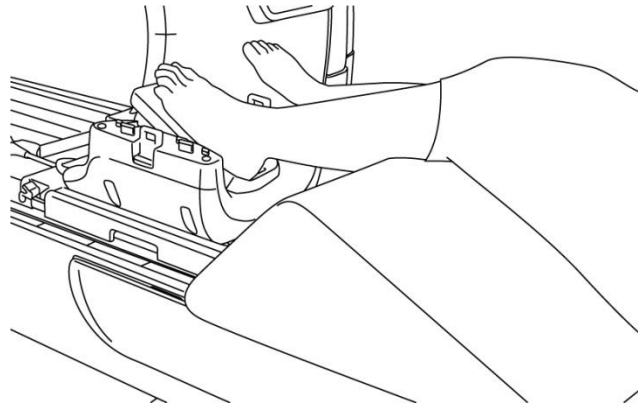
(1) Öppna spärrarna på båda sidor genom att dra i spärrflikarna som visas i bilden nedan och ta bort den främre delen.

Öppna spärrarna och ta bort främre delen



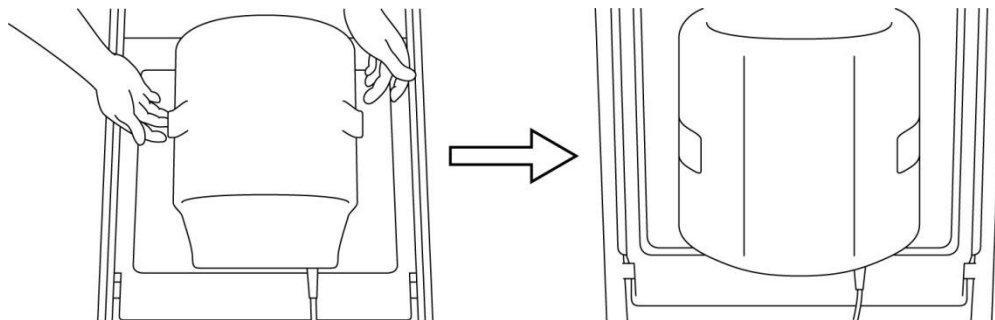
- (2) Placera patienten med dynorna enligt nedan.

Positionering av patienten



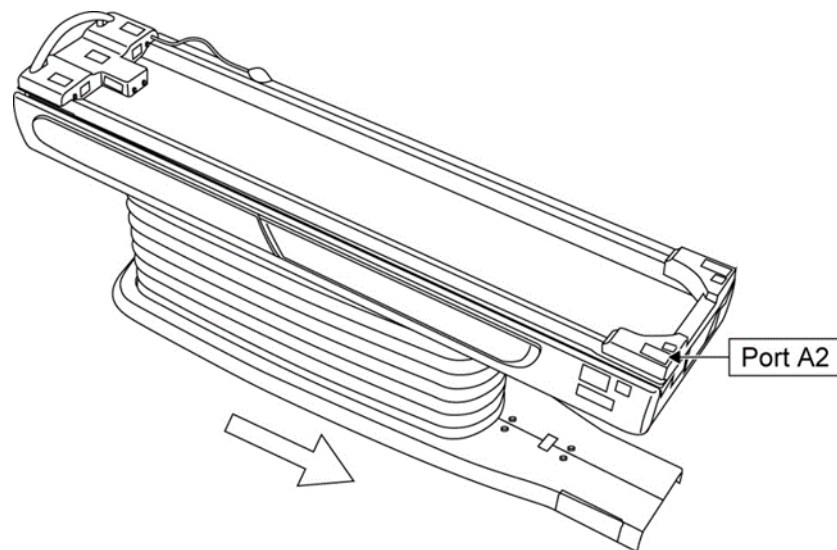
- (3) Säkra foten med främre dynor eller remmar för att förhindra rörelse.
- (4) Anslut den främre sektionen till den bakre sektionen och fäst ihop sektionerna med hjälp av spärrarna. Bekräfta att de främre och bakre sektionerna är helt anslutna och att spärrflikarna är intryckta.

Anslut och säkra den främre sektionen till den bakre sektionen

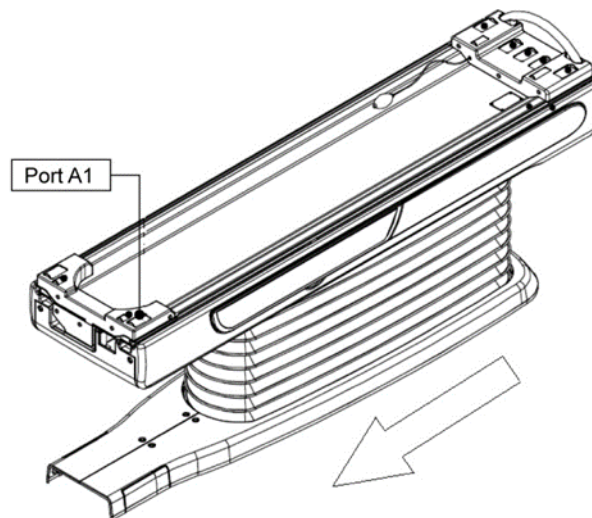


- (5) Kontrollera att spolkabeln inte är i direkt kontakt med patienten. För 1.5T-system, anslut sedan kontakten till port A2 på britsen eller, för 3T-system, anslut kontakten till port A1. Lås kontakten.

1.5T-system: Anslut kontakten till port A2



3T-system: Anslut kontakten till port A1

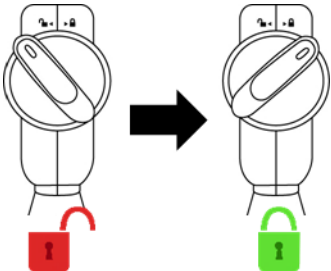




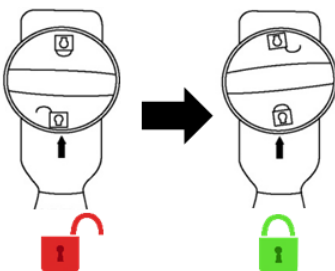
FÖRSIKTIGHET

Kontrollera att kontakten på spolen är ordentligt fastsatt och låst till anslutningsporten innan du börjar skanningen. Om skanning utförs när spolkontakten inte är ansluten till anslutningsporten, kan spolen skadas eller kan onormal uppvärmning uppstå.

1.5T

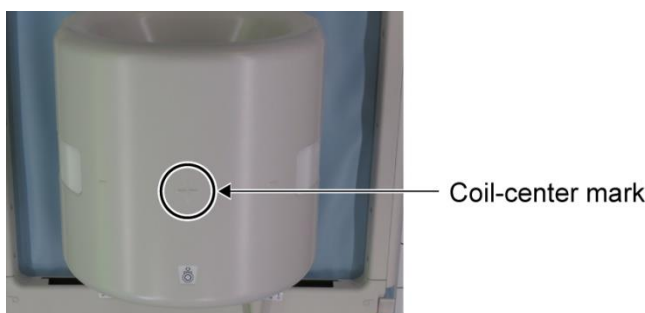


3T



- (6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen.

Rikta in spolens mitt med projektorstrålen





FÖRSIKTIGHET

Instruera patienten att blunda för att förhindra att ögonen exponeras för projektorstrålen.

- (7) Kontrollera att inga delar av spolen, kabeln eller mattorna sticker ut från britsen och flytta sedan patienten in i tunneln.
- (8) Registrera patient.
- (9) Ställ in skanningsförhållanden.
- Ställ in RF-spoltyp till 16ch Knee.
- Välj extremiteter för SAR-regionen.
- (10) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.



När du tar bort spolen från britsen, vrid spolen för att underlätta åtkomst till handtagen och lyft sedan spolen med hjälp av handtagen.

Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

6.1 Rengöring av RF-spolen



FÖRSIKTIGHET

1. Häll inte rengöringslösningen direkt på spolen eller tillbehören.
2. Sterilisera inte spolen eller tillbehören.
3. Applicera inte rengöringslösningen på elektriska kontakter.
4. Använd inte bensin för att rengöra produkten. Det kan resultera i missfärgning, förvrängning, försämring eller skada.

RF-spolen och tillbehör måste rengöras efter varje användning med följande procedur:

1. Koppla bort RF-spolen från MR-skannern innan rengöring av spolen.
2. Torka bort smuts på spolens yta med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna som beskrivs nedan.
3. Torka av med en trasa eller gasväv som har fuktats med 70-99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt rengöringsmedel utspädd med vatten eller vatten.
4. Låt spolen torka helt, helst en hel dag.
5. Kassera material som används för att rengöra spolen och dynorna i enlighet med alla gällande bestämmelser.
6. Vanligt tillgängliga rengöringsmedel kan också användas på spolarnas yta utan att det äventyrar produktens säkerhet. Se rengöringsmedelstillverkarens bruksanvisning och rengör spolen enligt de procedurer som specificeras av vårdinrättningen.



Vissa rengöringsmedel kan orsaka missfärgning. Detta påverkar inte korrekt funktion.

6.2 Underhåll

Inget regelbundet planerat underhåll krävs för RF-spolen.

6.3 Service

Kontakta din Canon Medical Systems-representant gällande frågor avseende service av RF-spolen.

6.4 Bortskaffande

Följ gällande bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning. Kassera inte RF-spolen i osorterade avfallsbehållare. Kontakta din Canon Medical Systems-representant gällande frågor avseende retur eller bortskaffande av RF-spolen.

6.5 Förväntad livslängd

Den här RF-spolen är konstruerad för en förväntad livslängd på minst 6 år vid normal användning. Spolen är säker att använda efter den förväntade livslängden så länge som informationen i avsnittet Säkerhet följs och kvalitetssäkringstesterna godkänns.

Kapitel 7 – Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna spole kräver särskild uppmärksamhet när det gäller EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-riktlinjerna i den här handboken. Använd endast RF-spolen i den miljö som anges nedan. Elektromagnetisk kompatibilitet kan inte garanteras i andra miljöer än de som anges.

7.1 Klassificering

RF-spolen är klassificerad som grupp 2, klass A enligt CISPR 11 när den används i kombination med ett MR-system.



Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 i klass A). Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 i klass B normalt krävs) kan det hända att den inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att flytta eller omorientera utrustningen.

7.2 Miljö och kompatibilitet

Den här RF-spolen är avsedd att användas i kombination med ett MR-system i ett RF-avskärmat skanningsrum i en specialiserad sjukvårdsanläggning. Alla kablar och tillbehör är en del av RF-spolen och kan inte tas bort eller ersättas av användaren.



FÖRSIKTIGHET

1. Om den här utrustningen inte används i angiven avskärmad plats kan det orsaka försämrad utrustningsprestanda, störningar på annan utrustning eller störningar på radiotjänster.
2. Användning av denna utrustning intill eller staplad ovanpå annan utrustning ska undvikas eftersom det kan orsaka driftfel. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
3. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls i denna handbok kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan orsaka driftfel.
4. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av RF-spolen, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det orsaka försämrad utrustningsprestanda.

7.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan endast fungera när den är ansluten till MR-systemet, som befinner sig i en RF-skyddad miljö. Därför är IEC 60601-1-2 klausul 7 om elektromagnetisk emission inte tillämplig.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

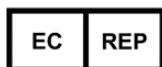
Den här RF-spolen uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den angivna elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Test- och överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD), kontakturladdning	IEC 61000-4-2 ± 8 kV
Elektrostatisk urladdning (ESD), lufturladdning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Tillverkare:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Auktoriserad representant i Europa:**

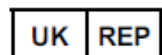
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**Importör - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Till 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna

Efter 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna

**Ansvarig person i Storbritannien:**

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

**Distributör:**

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

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

**Auktoriserad representant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Canon Medical Systems Europe B.V.

Till 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna

Efter 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna

Datum för första utgåva: 2023-02 / Datum för revidering: 2023-02