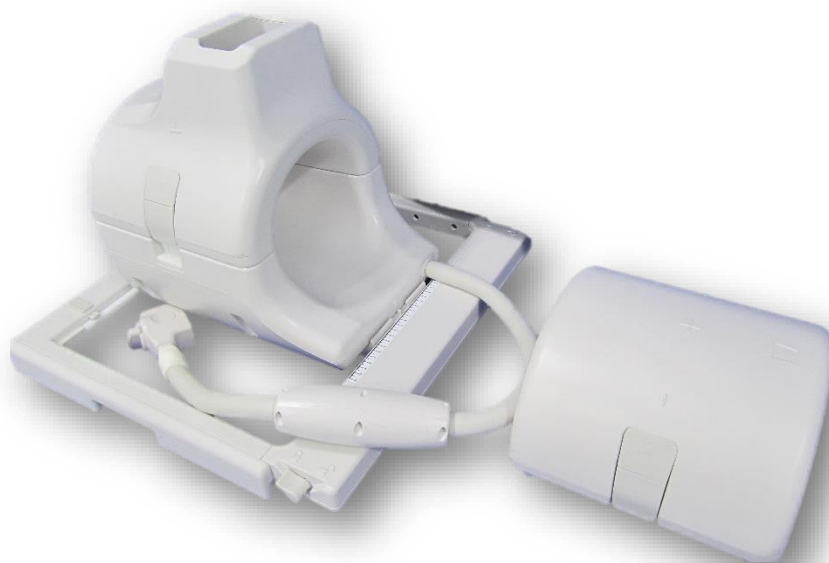


Användarhandbok



8ch Knee-Foot SPEEDER

För Canon 1.5T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-modell nr	QED REF
MJAJ-257A	Q7000172

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 instruktionerna i denna användarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och förvaras 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 denna användarhandbok

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 säkerhetshandboken läsas noggrant och förstås 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 tillhandahålls av QED.

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 användarhandboken används följande symboler för att indikera säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändig för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre 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 denna användarhandbok	3
Symbolförklaring	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	5
1.1 Beskrivning	5
1.2 Driftmiljö och kompatibilitet	5
1.3 Användarprofil	5
1.4 Patientinformation	5
Kapitel 2 – 8ch Knee-Foot SPEEDER delar	6
2.1 Medföljande delar	6
2.2 Spolens delar	8
Kapitel 3 – Säkerhet	9
3.1 Symbolförklaring	9
3.2 Indikationer	10
3.3 Kontraindikationer	10
3.4 Försiktighetsåtgärder	10
3.5 Varningar – RF-spole	11
3.6 Nödprocedurer	13
Kapitel 4 – Kvalitetssäkring	14
4.1 Bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget	14
4.2 Välja sekvenser för V6.0 eller senare (bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget)	14
4.3 Undersökningsprocedur när främre sektion (knäfäste) är monterad	15
4.4 SNR-mättningsprocedur när främre sektion (knäfäste) är monterad	23
4.5 Undersökningsprocedur när främre sektion (fotfäste) är monterad	24
4.6 SNR-mättningsprocedur när främre sektion (fotfäste) är monterad	32
Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen	33
5.1 Bära spolen	33
5.2 Inställning av spolen	34
5.3 Placering och skanning av patient	37
5.3.1 Placering av patient för bildtagning av knä	37
5.3.2 Placering av spole och patient för bildtagning av hand eller handled	43
5.3.3 Placering av spole och patient för bildtagning av fot eller fotled	47
Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	58
6.1 Rengöring av RF-spolen	58
6.2 Underhåll	59
6.3 Service	59
6.4 Bortskaffande	59
6.5 Förväntad livslängd	59
Kapitel 7 – Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	60
7.1 Klassificering	60
7.2 Miljö och kompatibilitet	60
7.3 Elektromagnetisk emission	61
7.4 Elektromagnetisk immunitet	61

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

RF-spolar som endast är mottagarspolar tar emot magnetiska resonanssignaler som genereras i vätekärnor (protoner) i människokroppen. De mottagna signalerna förstärks och överförs till MR-systemet, där de bearbetas av datorn till tomografiska bilder.

8ch Knee-Foot SPEEDER används för att undersöka knä, handled, hand, fot och fotled.

1.2 Driftmiljö och kompatibilitet

8ch Knee-Foot SPEEDER är avsedd att användas tillsammans med följande Canon MR-system i en specialiserad vårdinrättning:

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

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 på 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 – 8ch Knee-Foot SPEEDER delar

2.1 Medföljande delar

8ch Knee-Foot 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.

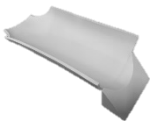
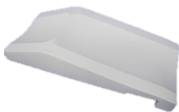
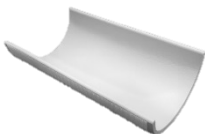
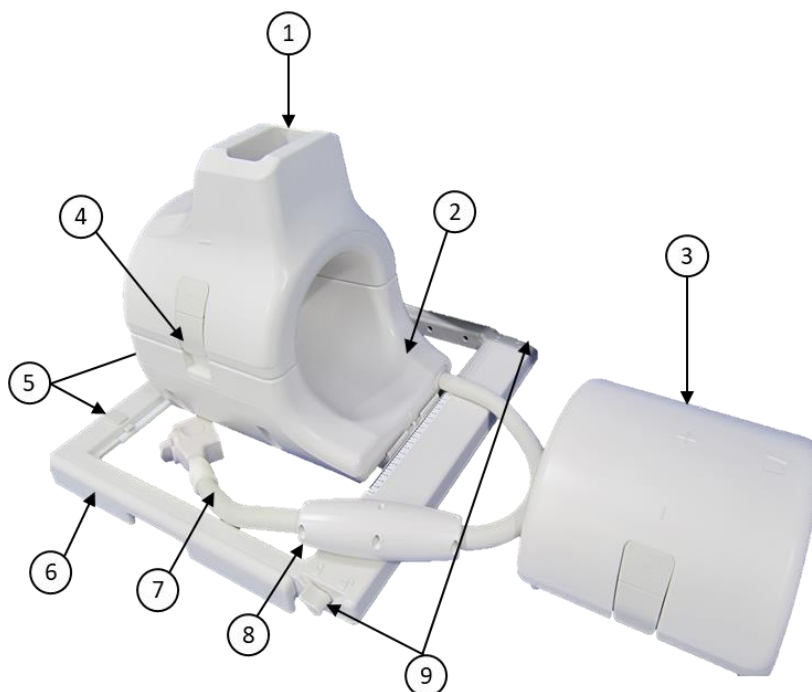
Bild	Beskrivning	Antal	Canon PN	QED PN
	8ch Knee-Foot SPEEDER spole	1	MJAJ-257A	Q7000172
	Fotpositioneringsdyna	1	BSM41-7236	3004802
	Kildyna	1	BSM41-7237	3004823
	Bottendyna	1	BSM41-7232	3004871
	Dyna underben	1	BSM41-6814	3003865
	Dyna fritt ben	1	BSM41-6813	3003866

Bild	Beskrivning	Antal	Canon PN	QED PN
	Främre dyna knä med hake och ögla	1	BSM41-7233	3004872
	Främre dyna knä utan hake och ögla	2	BSM41-7312	3005043
	Fantomjusteringsdyna	1	BSM41-7238	3004824
	Fantom	1	BSM41-5601	3000228

2.2 Spolens delar

I bilden nedan visas utseende och namn på spolens delar.

Spolens delar



Nummer	Beskrivning	Nummer	Beskrivning
1	Främre sektion (fotfäste)	6	Spolens bas
2	Bakre sektion	7	Kabel
3	Främre sektion (knäfäste)	8	Kabelfodral (Balun)
4	Spärr	9	Lås/lås upp reglagen
5	Stoppgrepp		

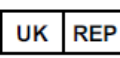
Kapitel 3 – Säkerhet

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



FÖRSIKTIGHET Innan du använder spolen, gå igenom säkerhetsinformationen i MR-systemets användarhandbok för en fullständig lista över säkerhetsöverväganden.

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, 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	Ej tillämpligt	Den här symbolen påminner användaren om att se till att patienten och spolen inte kommer i kontakt med tunneln när patientens brits flyttas.
	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 avfallshandteras 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

8ch Knee-Foot SPEEDER spole är avsedd för användning med Canon 1.5T MR-system för att framställa diagnostiska bilder av knä, handled, hand, fot och fotled 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.



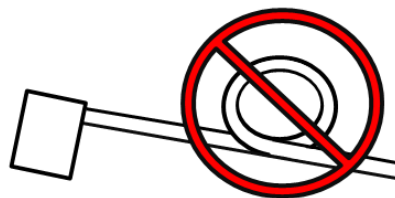
Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphetsning och vävnadsskada.

-  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 upphettning 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

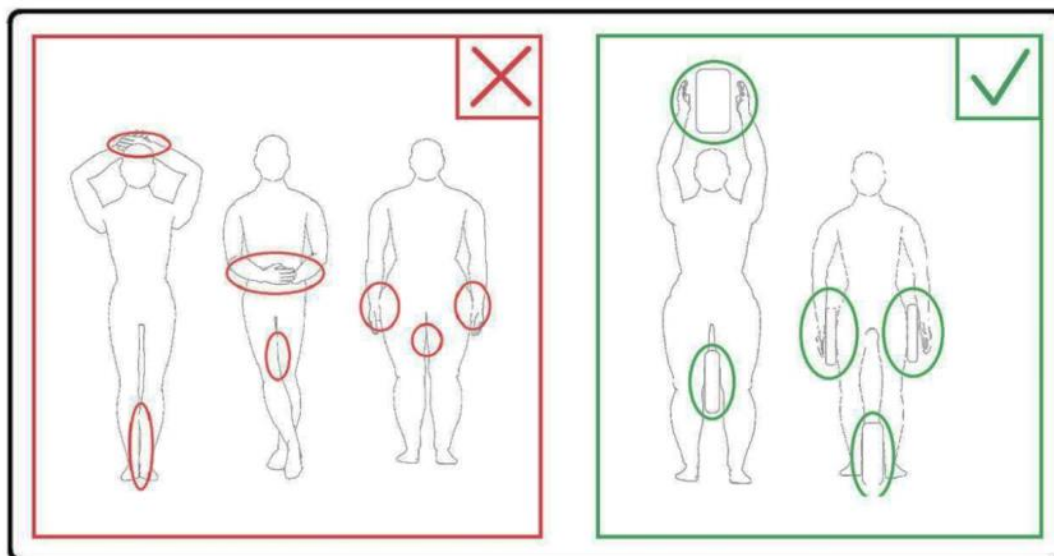
-  Placera inte fränkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv) i tunneln under skanningen. Ta bort onödiga RF-spolar från britsen och kontrollera att RF-spolar som används är anslutna till anslutningsporten före skanning.

Fränkopplade 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 slinga med några kroppsdelar. Använd dynor för att säkerställa att patientens händer och ben inte vidrör spolen, MR-systemet, patientbritten eller någon annan kroppsdel som kan bilda en slinga. 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 dynor. Separera patienten från RF-spolkabeln med hjälp av skumdynor. 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 britten innan patienten skickas in i tunneln (gantryt). Om britten 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

Utför bildkvalitetskontrollen med det automatiska SNR-mätverktyget och de fantomer som anges nedan.

Spole	Fantom	Artikelnummer
Knee/Foot SPEEDER	2-L kopparsulfatfantom (levereras med Shoulder SPEEDER (MJAJ-177A))	BSM41-5604
	Fantom (levereras med denna spole)	BSM41-5601

Förbered det automatiska SNR-mätverktyget och fantomerna i förväg enligt systemets användarhandbok.

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 spolsektion.

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 180 cm och vikt till 60 kg.
- (2) Välj [Typical PAS] (Typisk PAS) → [Coil QA] (Spole kvalitet) och klicka på knappen [Other] (Annat). Välj nödvändig sekvens 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	lokalisare	Obligatorisk
Avbildning	Karta	Obligatorisk
SNR	SNR	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 Undersökningsprocedur när främre sektion (knäfäste) är monterad

Ta bort alla spolar från britsen och placera sedan på britsen enligt indikationer på piktogrametiketten. Spolen ska placeras på en britsdyna.

- (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 2-L CuSO₄-flaskans fantom horisontellt i den bakre spolen. Justera spolens position så att fantomen är i mitten av spolen.

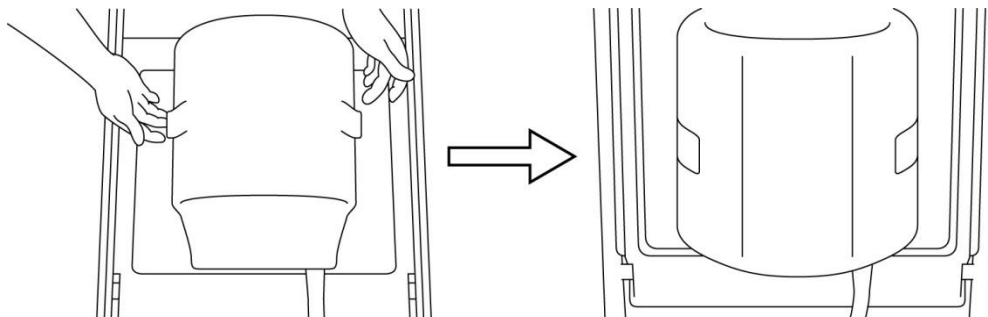
Placera fantomen



Denna spole består av ytspolar. Om fantomen inte är i spolens centrum kan bildtestning inte utföras korrekt.

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

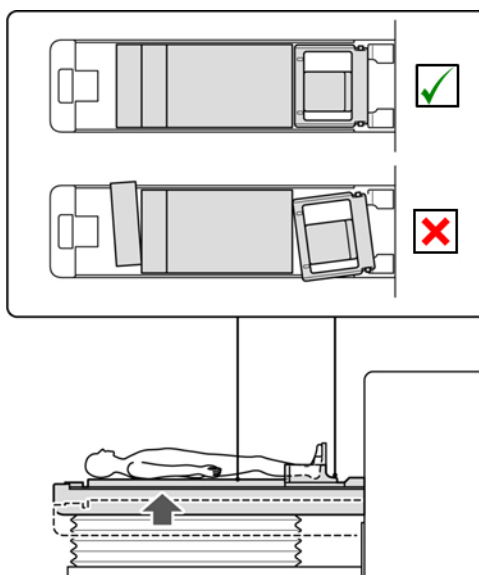
Anslut främre spole



- 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.

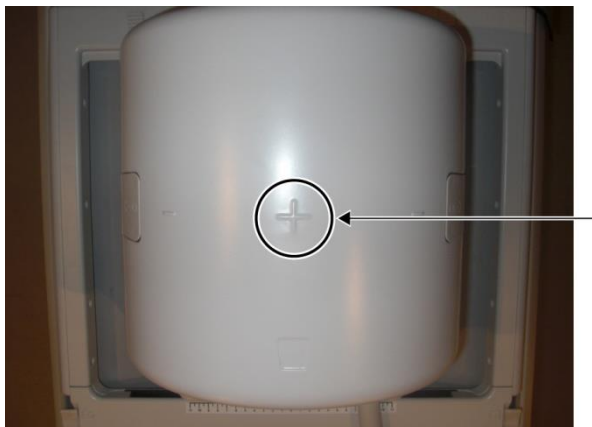
- (5) Kontrollera att inga delar av spolen eller mattor sticker ut från britsen och lyft sedan britsen.

Kontrollera att spole och mattor inte sticker ut



- (6) Anslut kontakten till portarna A1 och A2 och lås kontakten.
- (7) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorns stråle och flytta spolen in i tunneln.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



- (8) Registrera en patient (se till att ställa in systemet i SFT-läge). Ange 180 cm för patientlängd och 60 kg för patientvikt.



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 ojämnhet i bildkänslighet felaktig mätning.

- (9) Välj "locator"-sekvensen från "8ch knee" PAS i QA-mappen.

Välj lokaliserarsekvens

	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (10) Välj "Knee" (knä) för SAR-område. Bekräfta dessutom att patientens riktning är inställd på rygg och huvudet först.

(11) Bekräfta att parametrarna är inställda enligt följande.

Bekräfta parametrar



FE_sl, specialplan (axial:1, sagittal:1, koronal:1), TR50, NS3, ST 8 mm, Flip25, FOV 40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

(12) Kör lokaliserarsekvensen.

Anteckna TGC-värdet (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-värdet och RF-nivån, välj värdena som visas med decimaler och runda av dem till två siffror efter decimalkomma.

(13) Välj avbildningssekvens.

Välj avbildningssekvens

	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

(14) Välj "Knee" (knä) för SAR-område.

(15) Bekräfta att parametrarna är inställda enligt följande.

Bekräfta parametrar



Avbildning, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Utför positionering så att HF-riktningen är inställd i mitten av lokaliserarbilden och fantomen är i mitten av lokaliserarbilden i både AP- och RL-riktningarna.

(16) Klicka på [Queue & Exit] (Kö och avsluta) och kör avbildningssekvensen.

(17) Välj "SNR"-sekvensen.

Ändra parameterinställningar enligt följande.

Ändra parameterinställningar

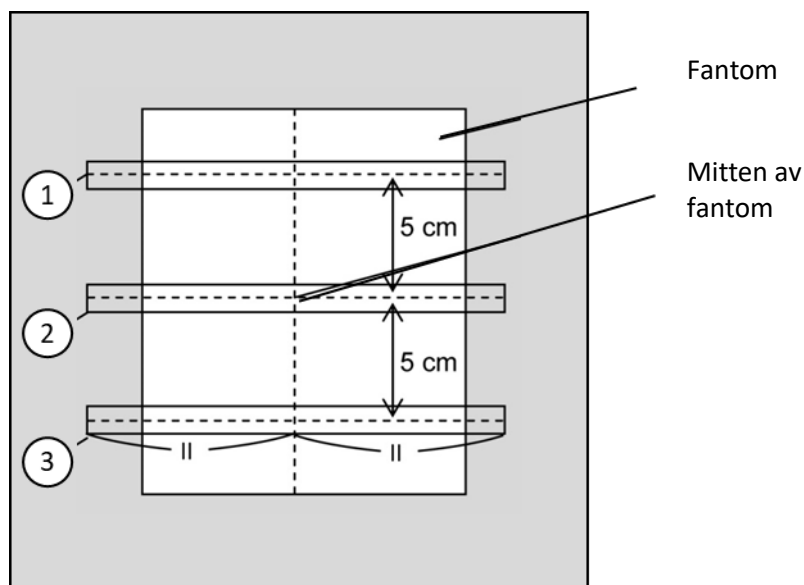


<Sekvensnamn SE15>

TR : 200
 Skivtjocklek : 5 mm
 Skivavstånd : 50 mm
 Antal skivor : 3
 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)

- (18) Ställ in spoltypen till 8ch knee och ställ in SAR-regionen till Knee (knä).
- (19) Starta skanning.
- (20) Registrera mottagarens förstärkning som visas i insamlingsfönstret på installationens kvalitetskontrollblad.
- (21) När skanningen är klar, rekonstruera de inhämtade bilderna.
- (22) Mät SNR för varje skiva.
- (23) Med hänvisning till följande avsnitt med rubriken "SNR-mättningsprocedur när främre sektion (knäfäste) är monterad", inhämta signalmedelvärde och brus-SD och beräkna SNR.

Standardvärde för SNR:

Skiva 1 : _____ > 210

Skiva 2 : _____ > 230

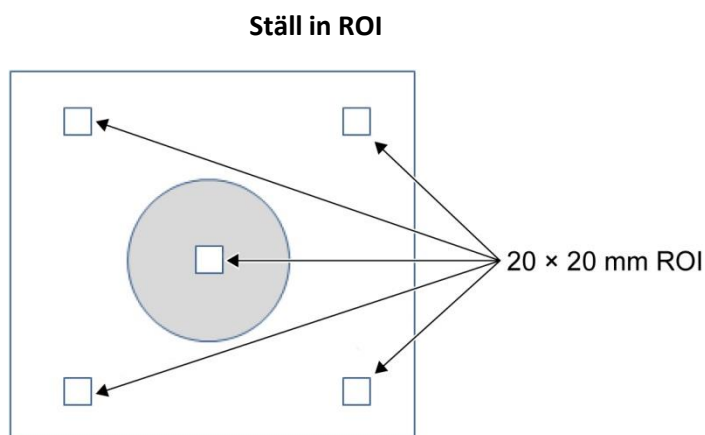
Skiva 3 : _____ > 210

Registrera resultatet på installationens kvalitetskontrollblad.

4.4 SNR-mätningsspecur när främre sektion (knäfäste) är monterad

- (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)

4.5 Undersökningsprocedur när främre sektion (fotfäste) är monterad

Ta bort alla spolar från britsen och placera sedan knäspolen på britsen enligt piktogrametiketten. Spolen ska placeras på en britsdyna.

- (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



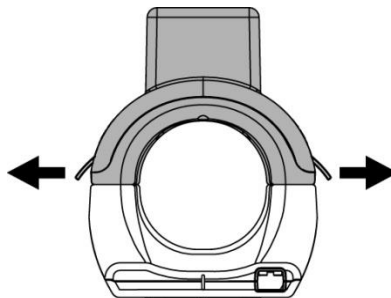
- c. Flytta tillbaka reglagen till låst läge. När spolen är inställd i önskat läge, flytta tillbaka reglagen på båda sidorna till låst läge. Bekräfta att spolen är låst i läge genom att försöka flytta den åt vänster/höger.

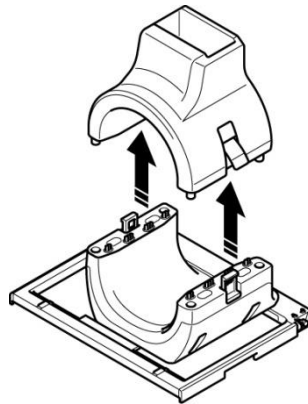
Flytta reglagen till låst läge när önskad position har uppnåtts



- (2) Öppna spärrarna på båda sidor i pilarnas riktningar för att ta bort fotfästet

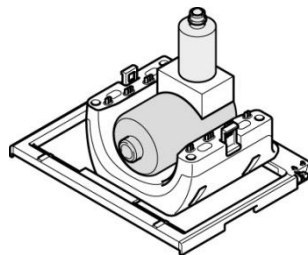
Öppna spärrarna och ta bort fotfästet





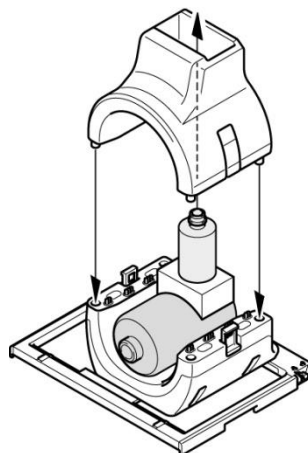
- (3) Placera 2-L kopparsulfatfantomen (BSM41-5604) horisontellt i den bakre sektionen. Placera fantomen som medföljer 8ch Knee/Foot SPEEDER (BSM41-5601) i fantomjusteringsdynan och placera den ovanför 2-L kopparsulfatfantomen.

Positionering av fantomer



- (4) Placera fotfästet över fantomflaskan och se till att den vertikala fantomen är placerad i mitten av fotfästets öppning. Anslut fotfästet till den bakre delen.

Anslut fotfästet

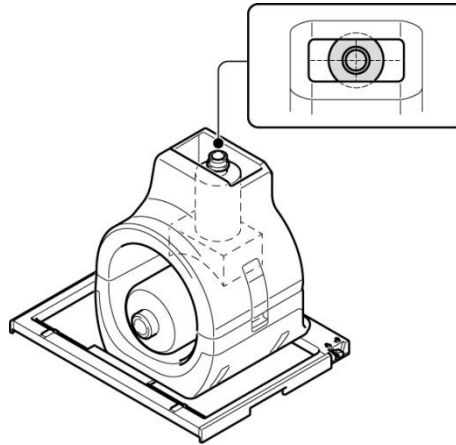


FÖRSIKTIGHET

Denna spole består av ytpolar. Om fantomerna inte är inställda på rätt positioner kan bildtestning inte utföras korrekt. Bekräfta att 2-L kopparsulfatfantomen är placerad rakt och är i mitten av den bakre sektionen, och bekräfta att flaskfantomen är inställd vertikalt i mitten av fotens fästöppning.

- (5) Justera spolens position så att fantomen är i mitten av spolen.

Centrera fantomen

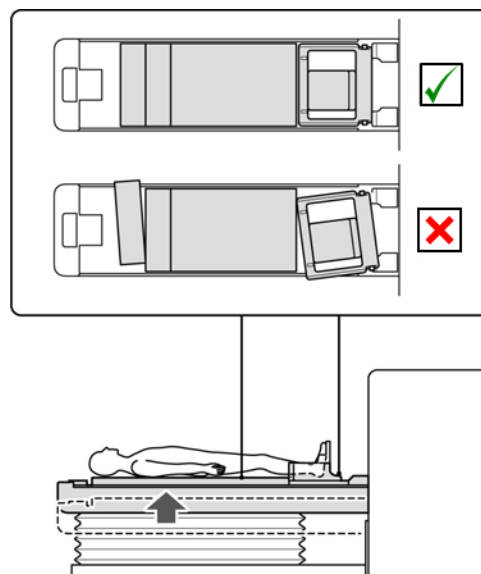


FÖRSIKTIGHET

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.

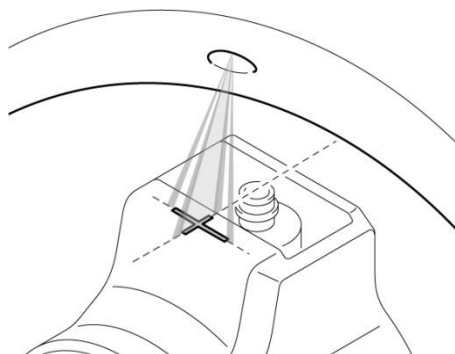
- (6) Kontrollera att inga delar av spolen eller mattor sticker ut från britsen och lyft sedan britsen.

Kontrollera att spole och mattor inte sticker ut



- (7) Anslut kontakten till portarna A1 och A2 och lås kontakten.
- (8) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorns stråle och flytta spolen in i tunneln.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



- (9) Registrera en patient (se till att ställa in systemet i SFT-läge). Ange 180 cm för patientlängd och 60 kg för patientvikt.

i

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.

- (10) Välj "locator"-sekvensen från "8ch knee" PAS i QA-mappen.

Välj lokaliserarsekvens

	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (11) Välj "Knee Foot" (knä fot) som spoltyp och "Ankle" (fotled) som SAR-region. Bekräfta att patientens riktning är inställd på rygg/huvudet först.

(12) Bekräfta att parametrarna är inställda enligt följande.

Bekräfta parametrar



FE_sl, specialplan (axial:1, sagittal:1, koronal:1), TR50, NS3, ST8 mm, Flip25, FOV40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

(13) Kör lokaliserarsekvensen.

Anteckna TGC-värdet (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-värdet och RF-nivån, välj värdena som visas med decimaler och runda av dem till två siffror efter decimalkomma.

(14) Välj avbildningssekvens.

Välj avbildningssekvens

No	Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

(15) Välj "Ankle" (fotled) för SAR-område.

(16) Bekräfta att parametrarna är inställda enligt följande.

Bekräfta parametrar



Map, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0
Utför positionering så att de två fantomerna ingår i den visade sagittala skivan.



(17) Klicka på [Queue & Exit] (Kö och avsluta) och kör avbildningssekvensen.

(18) Välj "SNR"-sekvensen. Ändra parameterinställningar enligt följande.

Ändra parameterinställningar



Standardvärde för SNR:

ROI 1 : _____ > 250

ROI 2 : _____ > 330

ROI 3 : _____ > 390

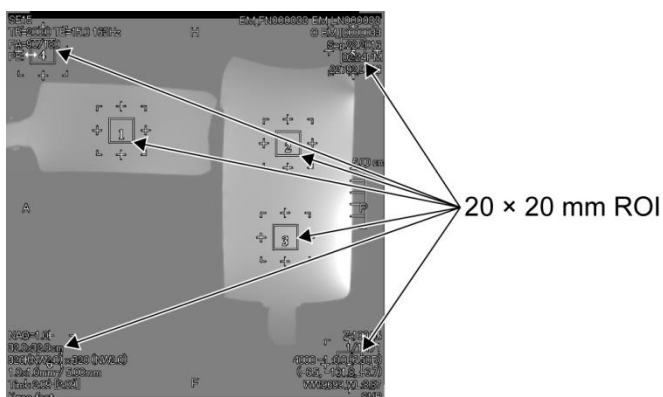
Registrera resultatet på installationens kvalitetskontrollblad.

4.6 SNR-mätningsspecur när främre sektion (fotfäste) är monterad

- (1) Visa mittdelen av den förvärvade bilden. Ställ in en rektangulär 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.

Ställ in ROI



- (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

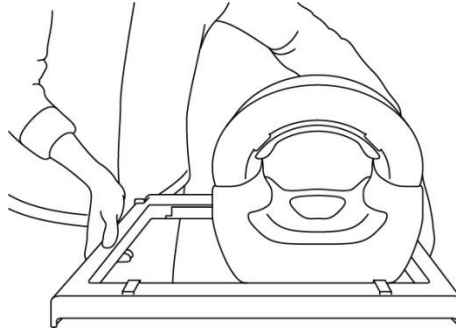
S : Uppmätt signalmedelvärde (värde i signalens ROI i varje bild)

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, håll den i handtagen på sidorna av basramen. Låt inte kabeln hänga fritt när du flyttar spolen.



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

(24) Sänk patientbritsen till det lägsta läget.

(25) 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.

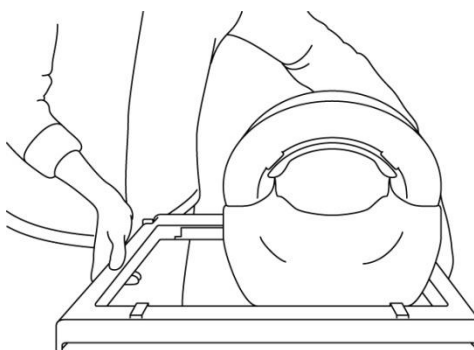


FÖRSIKTIGHET

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.

(26) 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.

Placera spolen på britsen



(27) Skjut den bakre delen till önskad position.

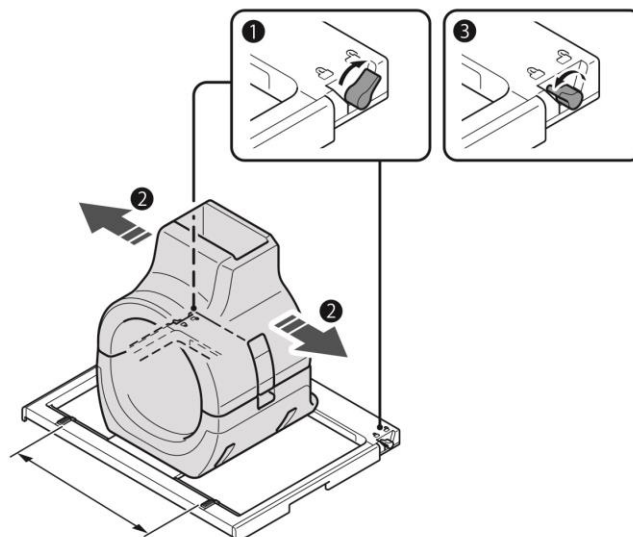
- a. Flytta reglagen på vänster och höger sida av basramen till olåst läge. (Vänster och höger lås-/upplåsningsreglage är sammanlänkade. När något av reglagen flyttas till olåst läge, flyttas även det andra till olåst läge.)

Lås upp reglagen



b. Justera spolens position.

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.

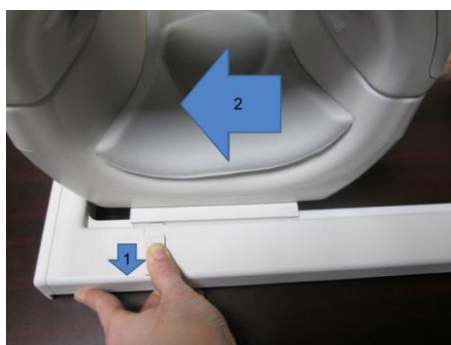
Stopp
Stoppgrepp



Steg 2: Dra tillbaka stoppet med stoppgreppet.



Steg 3: Flytta spolen förbi stoppet till önskat läge.



- c. Flytta tillbaka båda reglagen till låst läge. När spolen är inställd i önskat läge, återställ båda reglagen till låst läge. Kontrollera att spolen inte kan flyttas 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 bildtagning av knä, handled, hand, fot och fotled.



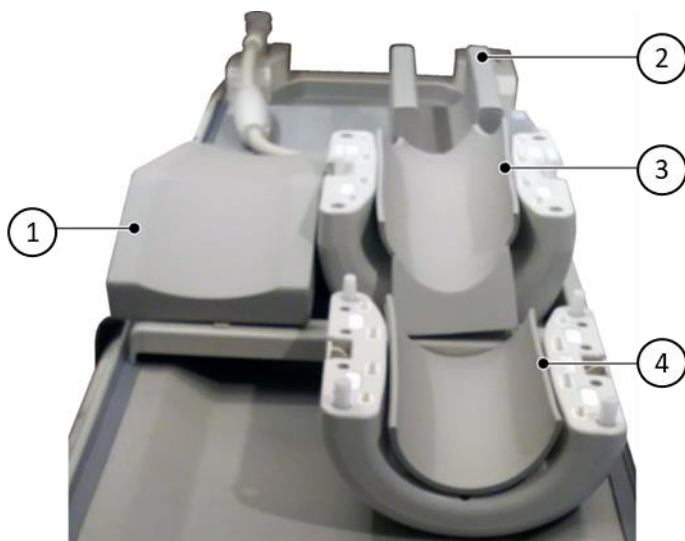
FÖRSIKTIGHET

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) Placera de två rörliga immobiliseringsbanden (långa) som medföljer systemet på båda sidor av britsen.
- (2) Placera dynorna som medföljer denna spole på britsen enligt bilden nedan.

Placera dynor



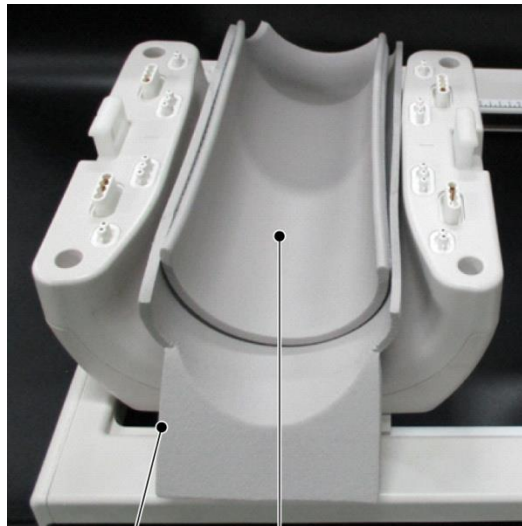
Nummer	Beskrivning
1	Dyna fritt ben
2	Dyna underben*
3	Bottendyna
4	Främre dyna knä**

* Dynan för underben ger isolering mellan patienten och spolkabeln.

** Främre dynan för knä är fäst vid den främre spolen med hakar och öglor



Alternativt är det möjligt att justera knähöjden till spolens centrum genom att använda den främre knädynan utan hake och ögla.

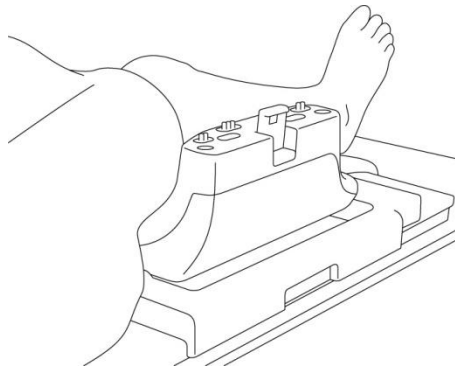


Bottendyna

1 eller 2 främre dynor knä utan hake och ögla

- (3) Placera patienten på britsen med patientens fötter vid tunneländan. Utför positionering så att området som ska undersökas blir placerat i mitten av spolen.

Placera patienten



Om området som ska undersökas inte är placerat i mitten av spolen finns det risk för bildförsämring (detta kan vara särskilt signifikant i FatSAT-bilder).

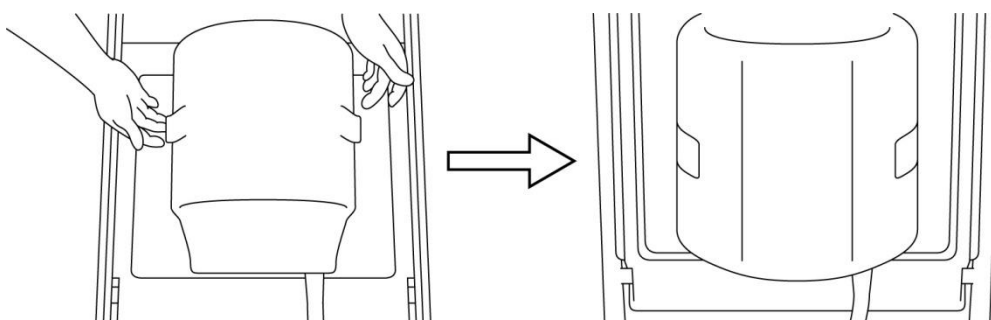
- (4) Kontrollera att spolen och mattorna inte sticker ut från britsen och höj britsen.

- (5) Bekräfta igen att området som ska undersökas är placerat i mitten av spolen och anslut den främre sektionen till den bakre sektionen. Tryck på spärrarna för att låsa den främre delen.

Lås den främre delen

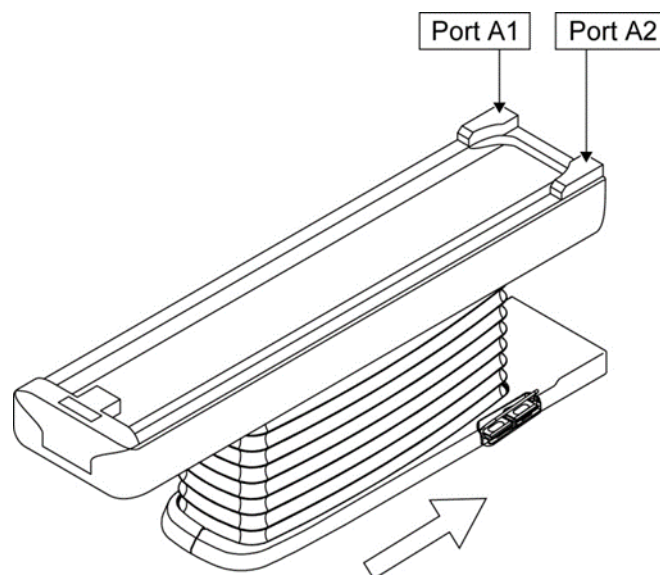


Bekräfta att de främre och bakre sektionerna är helt anslutna och att spärrflikarna är intryckta.

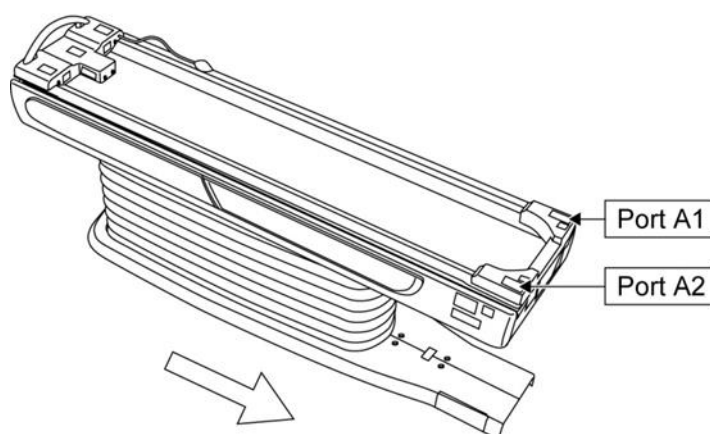


- (6) Kontrollera att spolkabeln inte är i direkt kontakt med patienten och anslut kontakten till port A1 eller A2 på britsen. Lås sedan kontakten.

På Vantage Elan System, anslut till portarna A1 eller A2



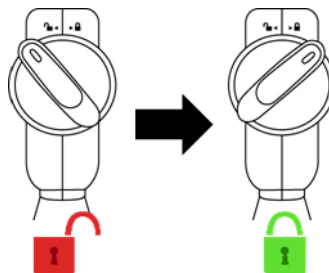
På Vantage Titan- och Vantage Orian-system, anslut till portarna A1 eller A2





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.



FÖRSIKTIGHET

Låt inte kabeln eller kabelbalunen komma i kontakt med tunnelns innervägg. Underlåtenhet att göra det kan leda till överhettning av kabelbalunen, vilket kan leda till brännskador på patienten. Säkerställ ett utrymme på minst 10 mm (vid det mest komprimerade tillståndet) mellan tunnelns innervägg och kabel eller kabelbalun med hjälp av en dyna.

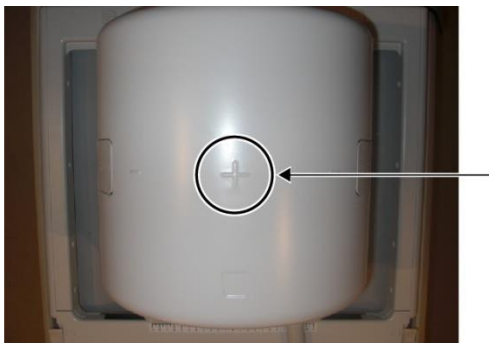


Tunnelns
innervägg

Kabelbalun

- (7) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



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



FÖRSIKTIGHET

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

- (9) Registrera patient.

- (10) Ställ in skanningsförhållanden.

Ställ in RF-spoltyp till 8ch Knee.

Välj "Knee" (knä) för SAR-område.

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

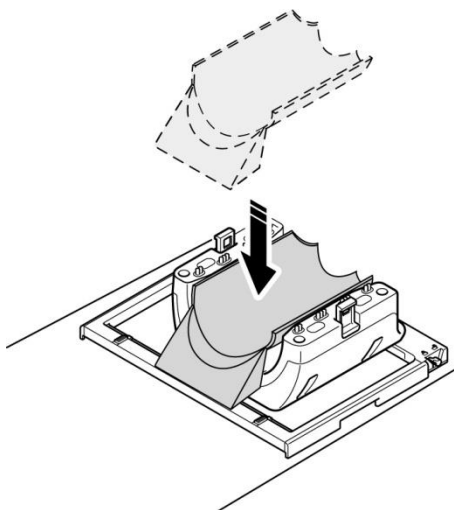


När du tar bort spolen från britsen, vrid spolen för att underlätta åtkomst till handtagen och lyft sedan spolen med hjälp av handtagen.

5.3.2 Placering av spole och patient för bildtagning av hand eller handled

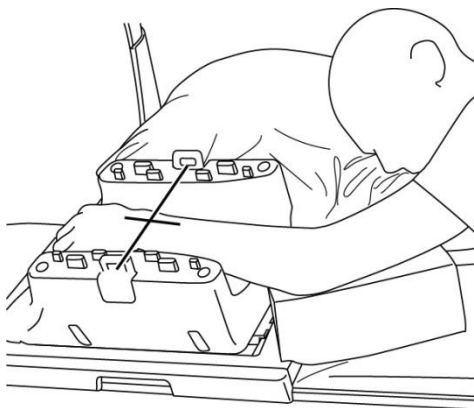
- (1) Placera bottendynan som medföljer spolen i den bakre delen.

Placering av bottendynan



- (2) Placera patienten med hjälp av dynorna som medföljer systemet (eller andra lämpliga material) enligt bilden nedan.

Positionering av patienten



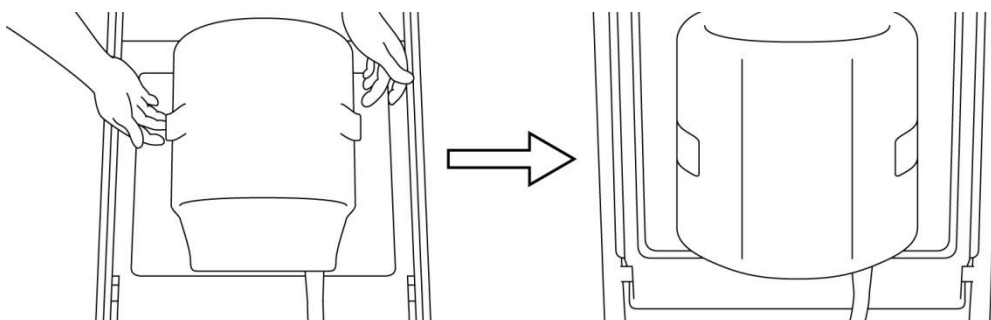
- (3) Kontrollera att spolen och mattorna inte sticker ut från britsen och höj britsen.

- (4) Bekräfta igen att området som ska undersökas är placerat i mitten av spolen och anslut den främre sektionen till den bakre sektionen. Tryck på spärrarna för att låsa den främre delen.

Lås den främre delen

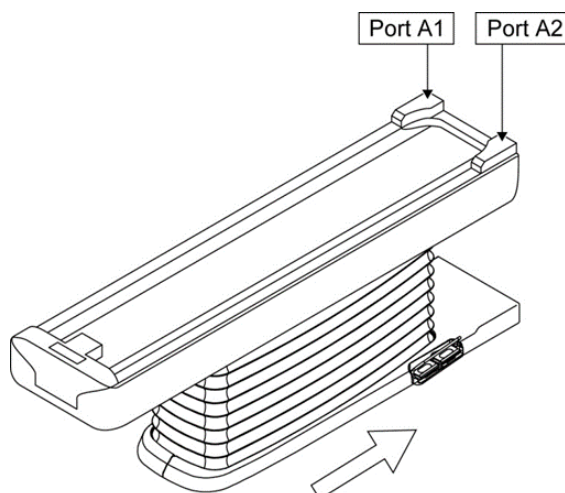


Bekräfta att de främre och bakre sektionerna är helt anslutna och att spärrflikarna är intryckta.

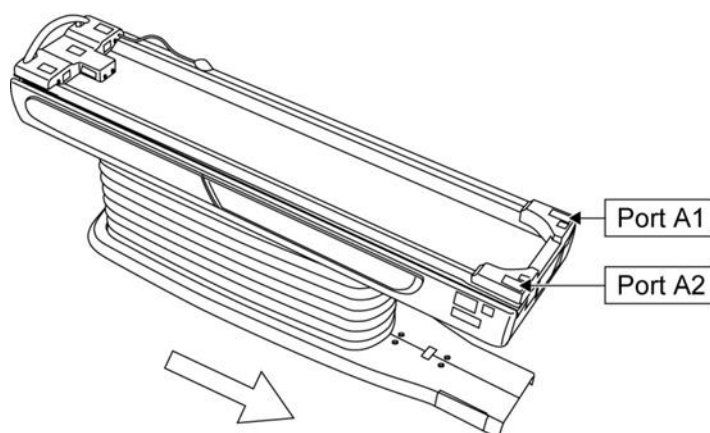


- (5) Kontrollera att spolkabeln inte är i direkt kontakt med patienten och anslut kontakten till port A1 eller A2 på britsen. Lås sedan kontakten.

På Vantage Elan System, anslut till portarna A1 eller A2



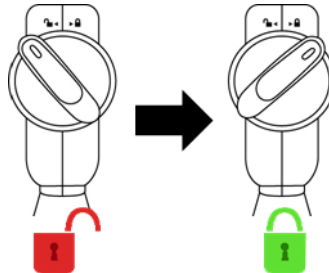
På Vantage Titan- och Vantage Orian-system, anslut till portarna A1 eller A2





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.



FÖRSIKTIGHET

Låt inte kabeln eller kabelbalunen komma i kontakt med tunnelns innervägg. Underlåtenhet att göra det kan leda till överhettning av kabelbalunen, vilket kan leda till brännskador på patienten. Säkerställ ett utrymme på minst 10 mm (vid det mest komprimerade tillståndet) mellan tunnelns innervägg och kabel eller kabelbalun med hjälp av en dyna.

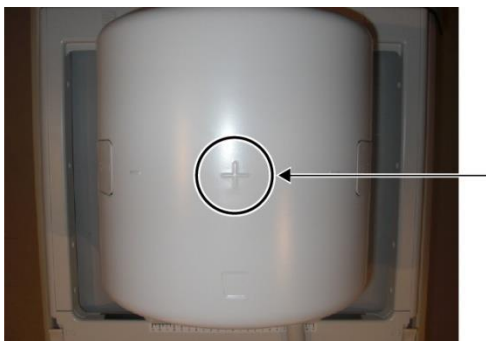


Tunnelns
innervägg

Kabelbalun

- (6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



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



FÖRSIKTIGHET

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

- (8) Registrera patient.

- (9) Ställ in skanningsförhållanden.

Ställ in RF-spoltyp till 8ch Knee.

Välj Hand eller Wrist (handled) för SAR-område.

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



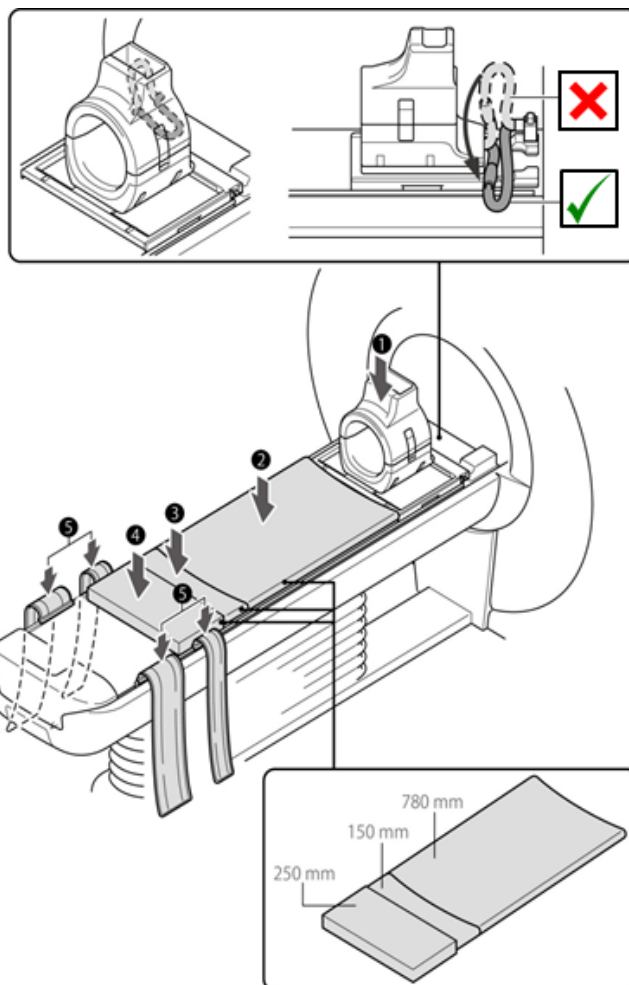
När du tar bort spolen från britsen, vrid spolen för att underlätta åtkomst till handtagen och lyft sedan spolen med hjälp av handtagen.

5.3.3 Placering av spole och patient för bildtagning av fot eller fotled

- (1) För Vantage Elan-system: Börja vid tunnelns ände av britsen, placera spolen, 780 mm matta (eller ryggspole), 150 mm matta och 250 mm matta (i den ordningen) på britsen. Dra spolkabeln i utrymmet mellan spolen och tunneländan på britsen. Se till att kabeln läggs plant och inte sticker ut uppåt (se bilden nedan).

För Vantage Titan- och Vantage Orian-system: Se systemets användarhandbok.

Placering av spole och dyna på Vantage Elan system

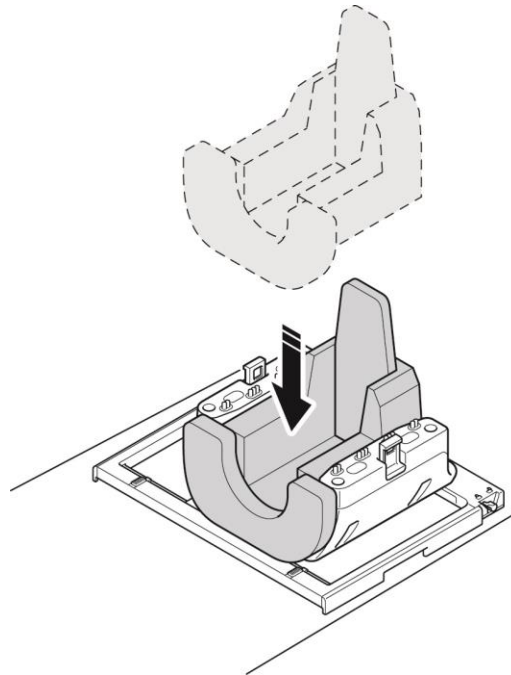


Nummer	Beskrivning
1	Spole
2	780 mm matta*
3	150 mm matta*
4	250 mm matta*
5	Rörligt immobiliseringsband (långt x 2)*

*: Använd tillbehören som medföljer MR-systemet. Observera att tillbehören kan ändras. För mer information, se användarhandboken.

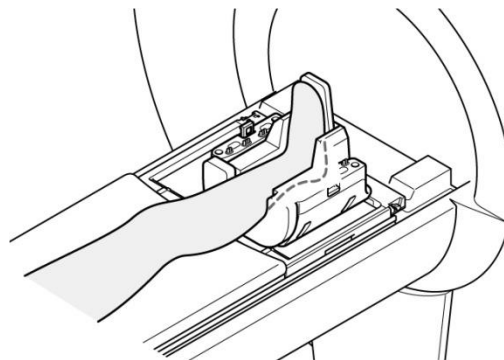
- (2) Placera de två rörliga immobiliseringsbanden (långa) som medföljer systemet på båda sidor av britsen.
- (3) Placera fotpositioneringsdynan i den bakre delen.

Placera fotpositioneringsdynan i den bakre delen



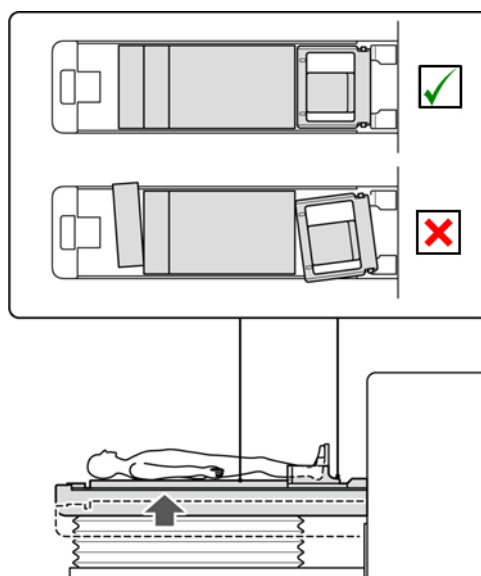
- (4) Placera patienten på britsen med patientens fötter vid tunneländan.

Positionering av patienten



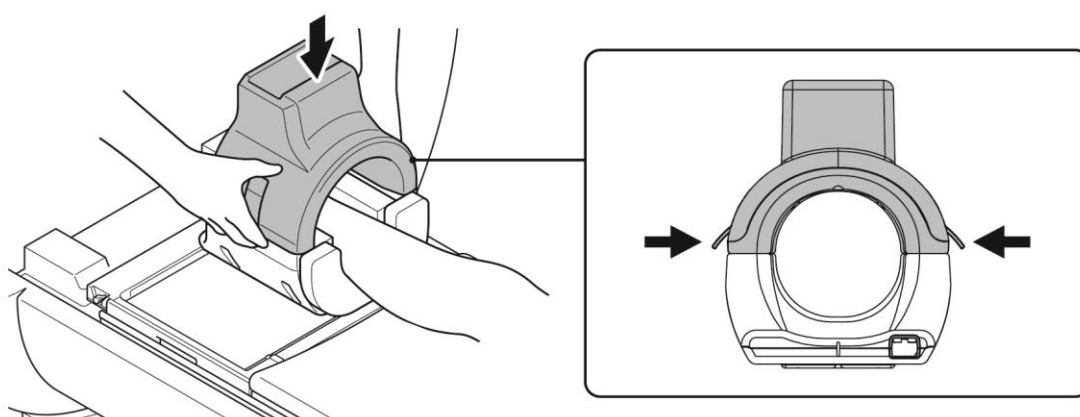
- (5) Kontrollera att spolen och mattorna inte sticker ut från britsen och höj britsen.

Kontrollera att spole och mattor inte sticker ut

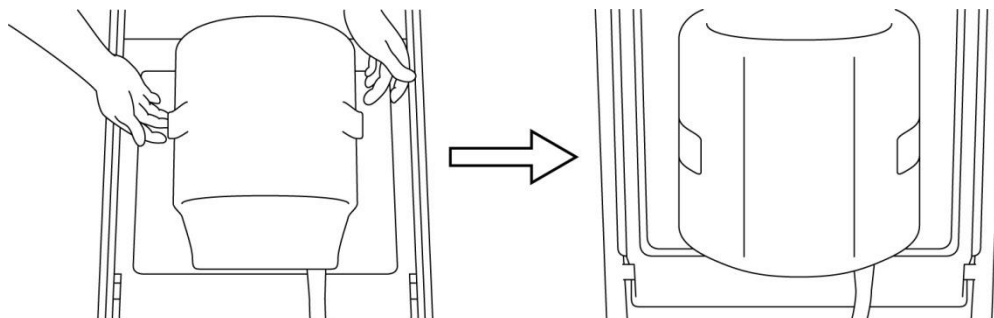


- (6) Placera patientens tå i den skorstensformade delen av den främre sektionen och anslut den främre sektionen till den bakre sektionen. Tryck på spärrarna för att låsa den främre delen.

Placera patientens tå i skorstensdelen av främre sektionen

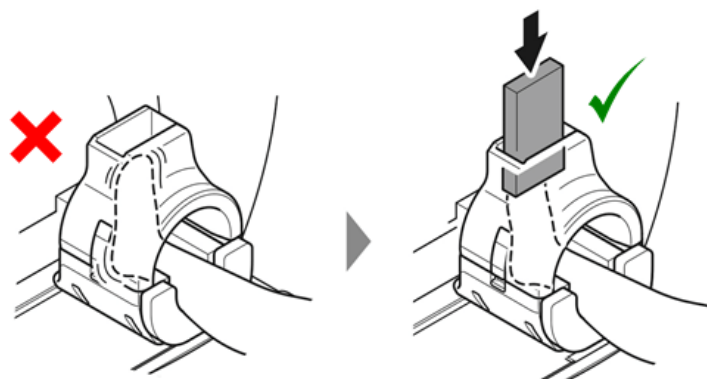


Bekräfta att de främre och bakre sektionerna är helt anslutna och att spärrflikarna är intryckta.



- (7) Om foten kan flyttas inuti spolen, använd den medföljande kildynan för att fästa foten i spolen.

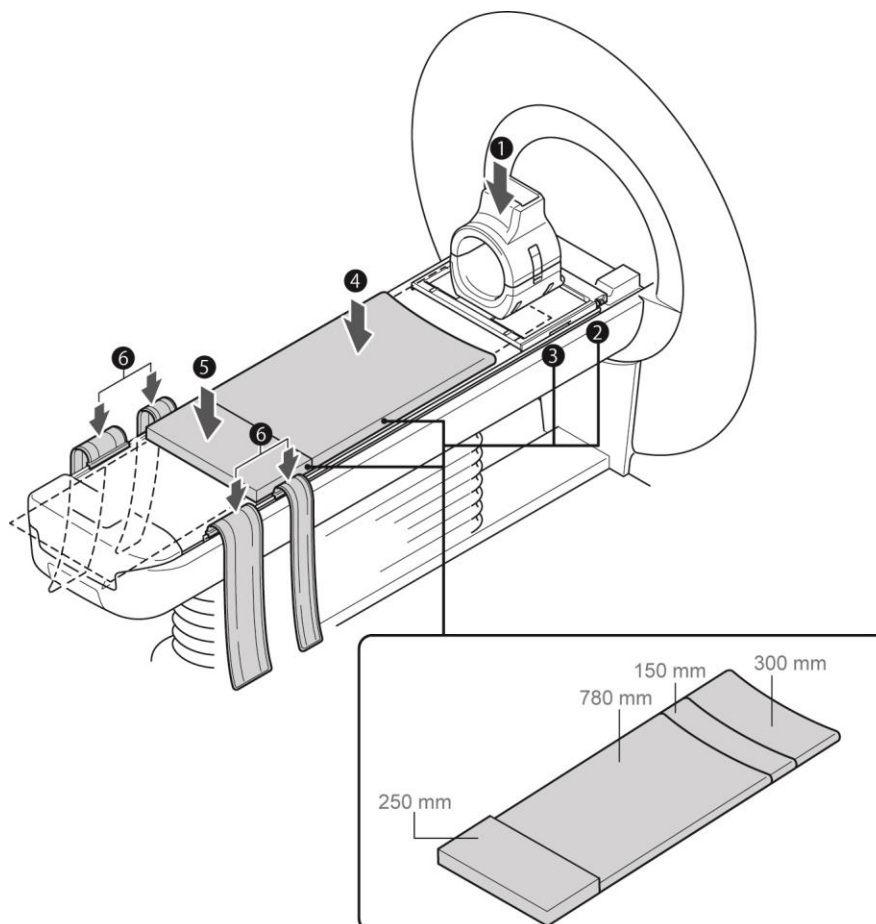
Använd kildyna för att immobilisera foten





Om spolen behöver ställas in säkrare på britsen på Vantage Elan-system.

1. Genom att placera 300 mm-mattan och 150-mm-mattan under spolen kan spolen placeras säkrare.



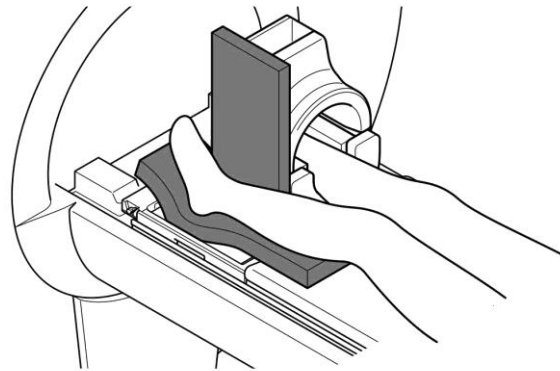
Nummer	Beskrivning
1	Spole
2	300 mm matta*
3	150 mm matta*
4	780 mm matta*
5	250 mm matta*
6	Rörligt immobiliseringsband (långt x 2)*

*: Använd tillbehören som medföljer MR-systemet. Observera att tillbehören kan ändras. För mer information, se användarhandboken.

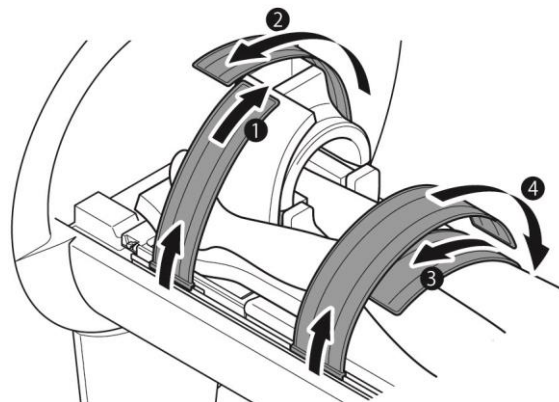
2. Täck ryggspolens kabel med mattan som medföljer ryggmattan för att förhindra att kabeln kommer i kontakt med patientens kropp.

(8) Lägg en matta mellan spolen och den andra foten.

Placera mattan mellan spolen och den fot som inte ska avbildas

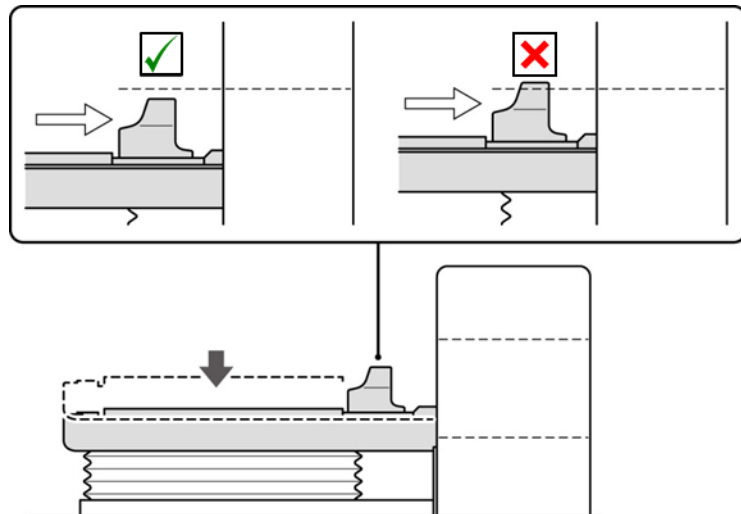


För att säkra spolen till patientbritten, använd remmarna som medföljer britsen och fäst spolen enligt bilden nedan.



- (9) Kontrollera att spolen inte kan kollidera med tunneln när den förs in. Om kollision är möjlig, sänk ner britsen.

Bekräfta att spolen inte kan kollidera med tunneln

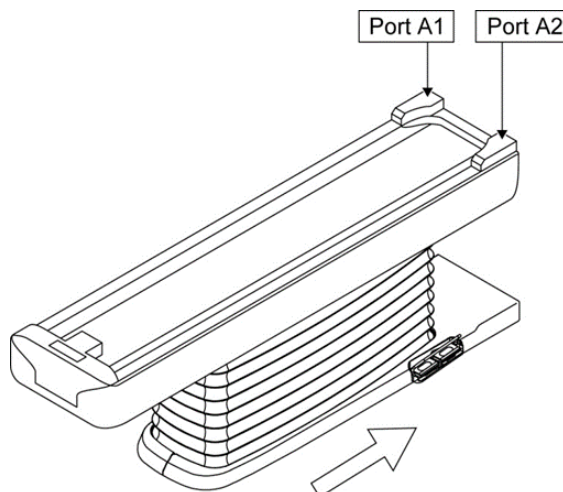


- (10) Flytta britsen för att kontrollera laserns position.

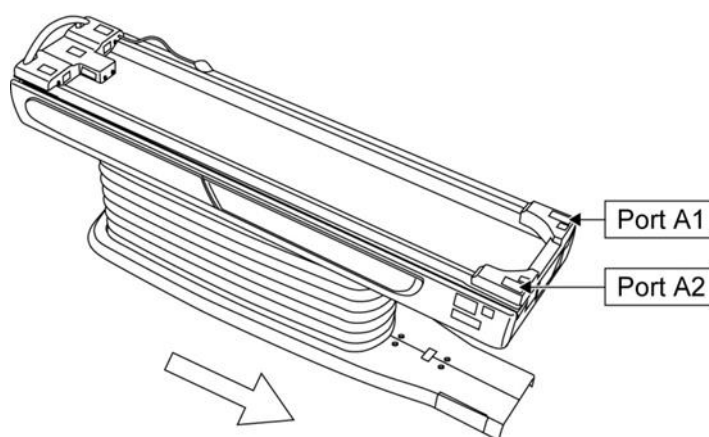


- (11) Kontrollera att spolkabeln inte är i direkt kontakt med patienten och anslut kontakten till port A1 eller A2 på britsen. Lås sedan kontakten.

På Vantage Elan System, anslut till portarna A1 eller A2



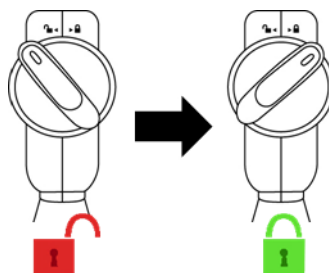
På Vantage Titan- och Vantage Orian-system, anslut till portarna A1 eller A2





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.



FÖRSIKTIGHET

Låt inte kabeln eller kabelbalunen komma i kontakt med tunnelns innervägg. Underlåtenhet att göra det kan leda till överhettning av kabelbalunen, vilket kan leda till brännskador på patienten. Säkerställ ett utrymme på minst 10 mm (vid det mest komprimerade tillståndet) mellan tunnelns innervägg och kabel eller kabelbalun med hjälp av en dyna.

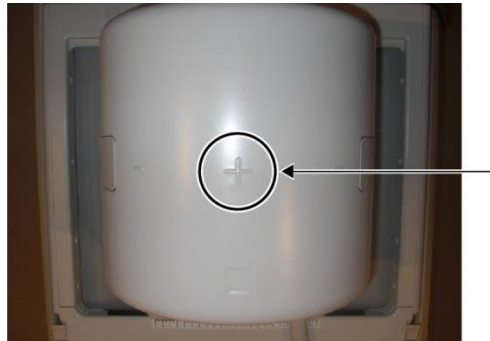


Tunnelns
innervägg

Kabelbalun

(12) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen.

Rikta in spolens mittmärke med projektorstrålen



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



FÖRSIKTIGHET



Se till att patienten och spolen inte kommer i kontakt med tunneln när patientbritsen rör sig. Det kan leda till patientskada.



FÖRSIKTIGHET

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

(14) Registrera patient.

(15) Ställ in skanningsförhållanden.

Ställ in RF-spoltyp till 8ch Knee.

Välj Ankle (fotled) för SAR-område.

(16) 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 rengöringsmedel direkt på spolen eller tillbehören.
2. Spolen eller tillbehören får inte steriliseras.
3. Applicera inte rengöringsmedel på elektriska kontakter.
4. Använd inte bensin för att rengöra produkten. Det kan resultera i missfärgning, förvrängning, försämring eller skada.

RF-spolen och remmar 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 schemalagt 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

Denna RF-spole är utformat med en förväntad livslängd på minst 6 år under normala användningsförhållanden. Spolen är säker att använda utöver den förväntade livslängden så länge informationen i avsnittet Säkerhet följs och kvalitetssäkringstesterna blir godkända.

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

Spolen kräver särskild uppmärksamhet angående EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-riktlinjerna i denna handbok. Använd endast RF-spolen i sådan miljö som anges nedan; elektromagnetisk kompatibilitet säkerställs inte i andra miljöer än de specificerade.

7.1 Klassificering

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



Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta lättare åtgärder, som att flytta eller omorientera utrustningen.

7.2 Miljö och kompatibilitet

Den här RF-spolen är avsedd att användas i kombination med ett MR-system som finns i ett RF-skyddat skanningsrum inom en specialiserad sjukvårdsinrättning. Alla kablar och tillbehör är en del av RF-spolen och kan inte tas bort eller bytas ut av användaren.



FÖRSIKTIGHET

1. Underlåtenhet att använda denna utrustning på den specificerade typen av avskärmad plats kan resultera i försämring av utrustningens prestanda, störning av annan utrustning eller störning av radiotjänster.
2. Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
3. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls i denna handbok kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och resultera i felaktig drift.
4. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av RF-spolen, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.

7.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan endast fungera när den är ansluten till MR-systemet, som finns i en RF-skärmad miljö. Därför gäller inte IEC 60601-1-2 klausul 7 angående elektromagnetisk emission.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

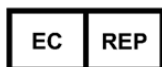
Denna RF-spole uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den specificerade elektromagnetiska miljön.

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:**

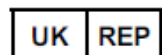
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**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

**Distributörer:**

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