

Brugervejledning



Fod-/ankel-speeder

Til Canon 3.0T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-modelnr.	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garanti og ansvar

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

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

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

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

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

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

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



FORSIGTIG

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

Amerikansk lovgivning

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

Om denne vejledning

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



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

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



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolforklaring

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



FORSIGTIG

FORSIGTIG

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

INFORMATION



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

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Symbolforklaring	3
Indholdsfortegnelse.....	4
Kapitel 1 – Indledning	5
1.1 Beskrivelse.....	5
1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brugerprofil	5
1.4 Patientoplysninger.....	5
Kapitel 2 – Komponenter i 16ch Fod/ankel SPEEDER.....	6
2.1 Medfølgende komponenter	6
2.2 Spolens dele	7
Kapitel 3 – Sikkerhed	8
3.1 Oversigt over symboler	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer.....	9
3.4 Forholdsregler	9
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole	10
3.6 Nødprocedurer.....	12
Kapitel 4 – Kvalitetssikring	13
4.1 SNR-måling når det automatiske SNR-målingsværktøj ikke anvendes.....	13
Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug.....	22
5.1 Transport af spolen.....	22
5.2 Spoleopsætning.....	23
5.3 Placering af patienten og scanning.....	26
Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	31
6.1 Rengøring af RF-spolen	31
6.2 Vedligeholdelse	32
6.3 Service.....	32
6.4 Bortskaffelse.....	32
6.5 Forventet levetid	32
Kapitel 7 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
7.1 Klassificering.....	33
7.2 Miljø og kompatibilitet	33
7.3 Elektromagnetisk emission	34
7.4 Elektromagnetisk immunitet.....	34

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler, der udelukkende er designet til modtagelse, modtager de magnetiske resonanssignaler, der genereres i brintkerner (protoner) i menneskekroppen. De modtagne signaler forstærkes og transmitteres til MR-systemet, hvor de bearbejdes til tomografiske billeder af computeren.

16ch Fod/ankel SPEEDER bruges til at undersøge foden og knæet.

1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

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

- Vantage Galan 3T (STD, XGO og ZGO)

1.3 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger.

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

1.4 Patientoplysninger

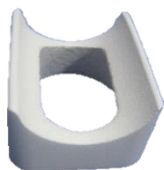
Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger.

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

Kapitel 2 – Komponenter i 16ch Fod/ankel SPEEDER

2.1 Medfølgende komponenter

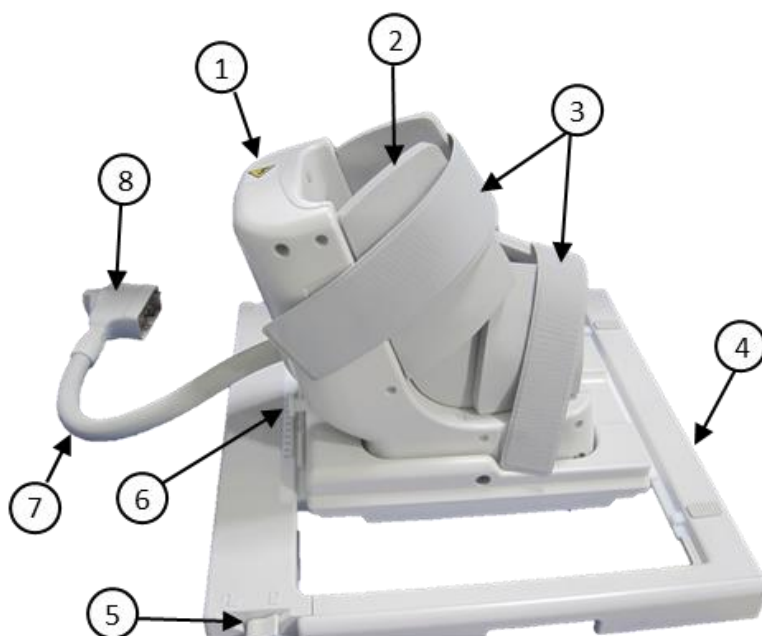
16ch Fod/ankel SPEEDER leveres med de dele, der er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant for udskiftning eller genopfyldning af tilbehør, der er angivet her.

Billede	Beskrivelse	Mængde	Canon PN	QED PN
	– Spole i 16ch Fod/ankel SPEEDER	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Komfortpude	1	BSM41-7859E	3004970
	U-formet pude	1	BSM41-7860E	3005088
	Fantomjusteringspude	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Spolens dele

Figuren nedenfor viser, hvordan de enkelte dele af spolen ser ud og hvad de hedder.

Spolens dele



Nummer	Beskrivelse
1	Fast sektion
2	Fleksibel sektion (flapper)
3	Stropper
4	Baseramme
5	Greb til låsning/oplåsning af basebevægelse
6	Knap til låsning af basehældning
7	Tilslutningskabel
8	Stikforbindelse

Kapitel 3 – Sikkerhed

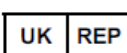
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.



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

FORSIGTIG

3.1 Oversigt over symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent og fremstillingsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, modtagelse
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrænsning i atmosfærisk tryk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed

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

3.2 Indikationer

16ch Fod/ankel SPEEDER-spole er beregnet til brug sammen med Canon 3.0T MR-systemer til at producere diagnostiske billeder af fod og ankel, som efterfølgende kan fortolkes af en uddannet læge.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Forholdsregler



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

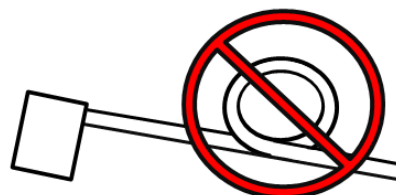


Patienter, der er bevidstløse, stærkt bedøvede eller i en forvirret mental tilstand, har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekøbsfølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.

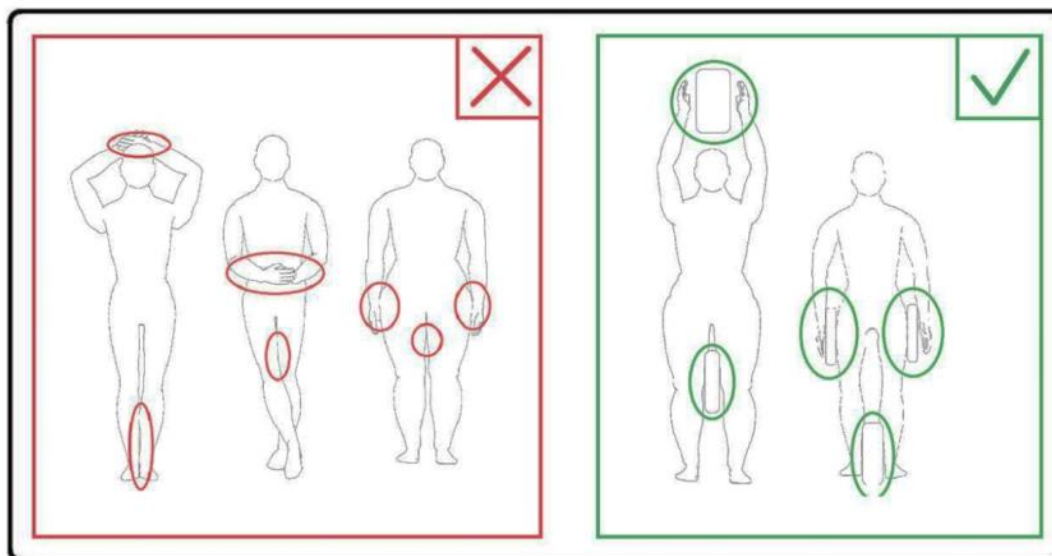
- ⚠ Patienter med manglende evne til at kunne kommunikere (fx små børn) har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.
- ⚠ Patienter, som har mistet følelsen i en kropsdel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

3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole

- ⚠ Læg ikke frakoblede enheder (RF-spoler, kabler osv.) i gantryet under scanningen. Fjern unødvendige RF-spoler fra liggefladen og bekræft, at de RF-spoler, der er i brug, er forbundet til forbindelsesporten før scanning.
Hvis der er frakoblede RF-spoler til stede under scanning, kan de forårsage, at der dannes en højfrekvent induktionsstrømsløjfe, hvilket kan medføre forbrændingsskade på patienten. Derudover kan udstyr blive beskadiget.
- ⚠ Tilslut kun de nærmere angivne RF-spoler til den dertil egnede tilslutningsport.
- ⚠ Brug ikke en defekt RF-spole, især hvis yderdækningen er beskadiget, eller hvis metaldele stikker ud. Der er risiko for elektrisk stød.
- ⚠ Forsøg ikke at ændre eller justere på spolen.
Uautoriserede ændringer kan medføre forbrændinger, elektrisk stød eller forringet billedkvalitet.
- ⚠ Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler. Der kan dannes en højfrekvent strøm, som kan forårsage forbrændinger.
- ⚠ Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med spolekablerne. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.
- ⚠ Lad ikke patienten danne en løkke med nogen dele af sin krop. Brug puder til at sikre, at patientens hænder og ben ikke berører spolen, MR-systemet, patientlejet eller en



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



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

3.6 Nødprocedurer

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

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

Kapitel 4 – Kvalitetssikring

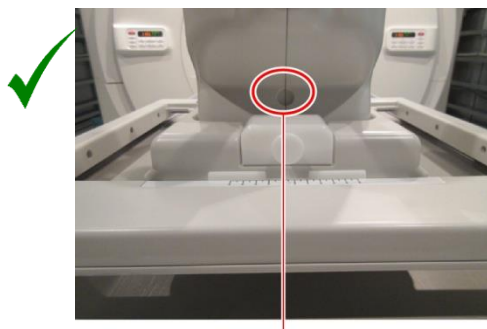
Spolen og de fantomer, der skal anvendes, er specificeret nedenfor.

Spole	Fantom	Delnummer
16ch Fod/ankel SPEEDER	Fantom til Fod/ankel SPEEDER (1-L flaske kobbersulfatfantom) $\times$ 2	BSM41-7861E

4.1 SNR-måling når det automatiske SNR-målingsværktøj ikke anvendes

- (1) Placer 16ch Fod/ankel SPEEDER på liggefladen. Bekræft, at spolens hældningsvinkel er 0° , og at spolens position i X-retningen er 0 cm fra midten. Tilslut spolekabelstikket til port A1 eller port A2 på liggefladen.

Korrekt vs. forkert spolehældningsvinkel



Placer spolen, så hullet til justering af hældningsvinklen til 15° er synligt.



- (2) Placer en af de fantomer, der leveres med spolen, som vist i figuren nedenfor. Kontrollér, at fantomet er helt indsat i spolen.

Placering af det første fantom



Set forfra



Set fra oven

- (3) Placer den medfølgende fantomjusteringspude på fantomet.

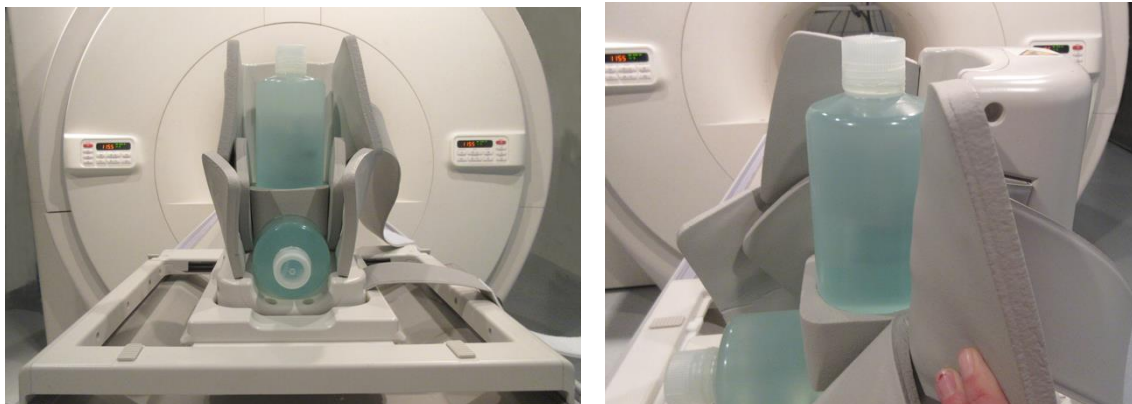
Placering af fantomjusteringspude



Fantomjusteringspude

- (4) Placer det andet fantom som vist i figuren nedenfor. På dette tidspunkt bekræftes det, at det andet fantom er vinkelret på patientlejet.

Placering af det andet fantom



- (5) Fastgør flapperne med stropperne, så flapperne dækker fantomet. Fastgør flapperne, så fantomet ikke hælder.

Fastgør flapperne med stropperne

Korrekt



○ : Der er tilstrækkeligt plads omkring fantomet.

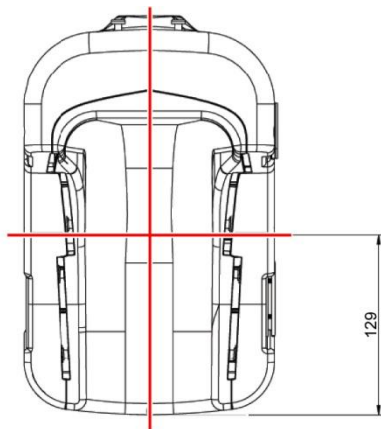
Ukorrekt



○ : Fantomet berører den indre overflade på spolen.

- (6) Ret spolens centermarkering ind med trådkorset på positioneringsprojektoren og send spolen ind i midten af gantryet.

Tilretning af spolens centermarkering



- (7) Vent cirka 1 minut for at lade fantomopløsningen stabilisere sig.

- (8) Registrer patienten.

Indstil patientvægten til 100 kg.

- (9) Vælg "FE_slit" fra FE PAS'erne i SEQ-mappen.

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

Indstil scanningsparametrene som angivet nedenfor.

FE_slit, Specialplan (Aksial:1, Sagittal:1, Koronal:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Vælg spoletype, og vælg Ankle (Ankel) for det anatomiske område.

Spoletype : 16ch Fod/ankel SPEEDER

Sektion : FAC

Vælg spolen



(11) Vælg "Queue & Exit" (Kø og Afslut) for at lukke vinduet til valg af spole, og udfør derefter scanningen med den indstillede sekvens.

(12) Vælg "FFE_map" fra FE PAS'erne i SEQ-mappen.

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

Indstil scanningsparametrene som angivet nedenfor.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8mm, Gap 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Placer fantomet, så det befinder sig i midten af gantryet i både A-P- og H-F-retningen.

(13) Vælg "Queue & Exit" (Kø og Afslut) for at lukke vinduet til valg af spole, og udfør derefter scanningen med den indstillede sekvens.

(14) Vælg "SE15" fra SE PAS'erne i SEQ-mappen.

I Windows 10 eller senere skal du vælge "Typical PAS" → "Coil QA" (Spole-QA) og vælge "SNR" fra Other PAS (Anden PAS) i mappen Other (Andre).

Indstil scanningsparametrene som angivet nedenfor.

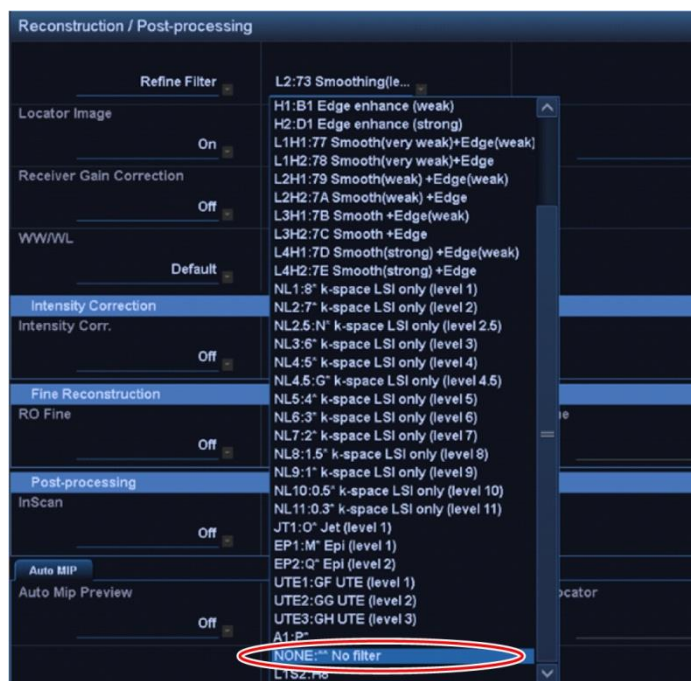
SE15 eller QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38,0cm×38,0cm, Matrix:256×256, Ingen ombrydning(PE/RO):1/2, Sagittalt plan, PE=AP

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

Indstil rekonstruktionsbetingelserne



"NONE: No filter" (INTET: Intet filter)



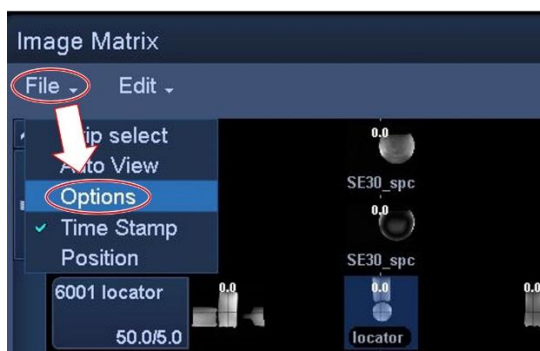
Placer fantomet, så det befinder sig i midten af gantryet i både A-P- og R-L-retningen.

(15) Vælg "Queue & Exit" (Kø og Afslut) for at lukke vinduet til valg af spole, og udfør derefter scanningen med den indstillede sekvens.

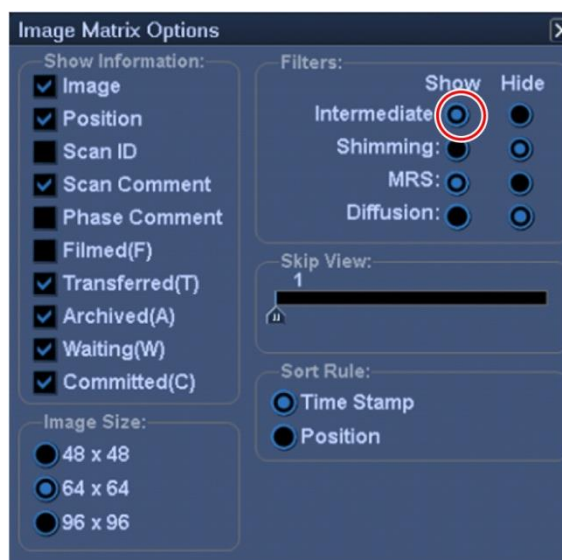
(16) Vis et mellemliggende billede ved at vælge følgende elementer.

File → Options → Intermediate: Show (Fil > Indstillinger > Mellemliggende: Vis)

Image Matrix



Intermediate: Show (Mellemliggende: Vis)



Mellemliggende billede



- (17) Vis det optagne mellembillede i SE15-sekvensen, og indstil derefter signal-ROI'erne og støj-ROI'erne (* alle ROI'er skal være 2 cm × 2 cm).

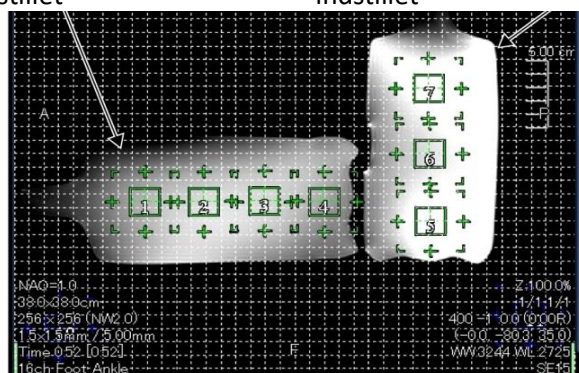
Signal-ROI

Indstil syv signal-ROI'er på de forreste og bageste flasker som vist i figuren herunder.

Indstilling af signal ROI'erne

Forreste flaske
Fire signal-ROI'er er
indstillet

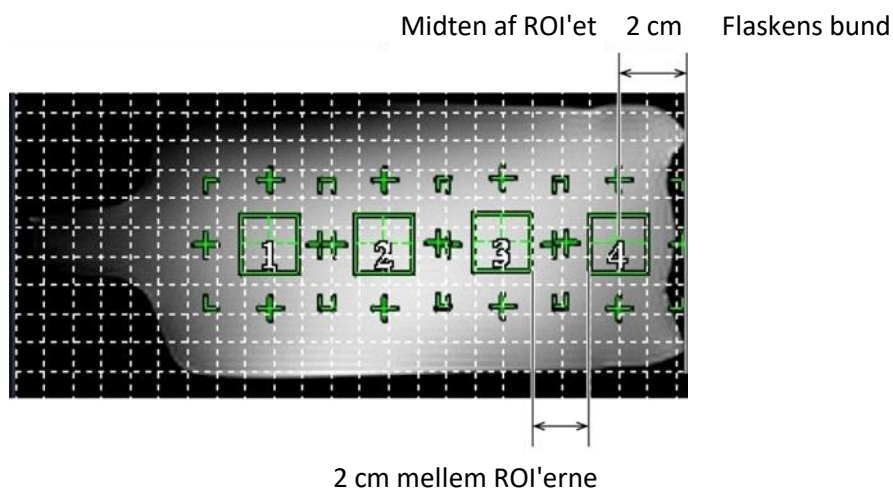
Bagerste flaske
Tre signal-ROI'er er
indstillet



ROI'er på den forreste flaske:

Indstil en ROI i midten i H-F-retningen og 2 cm fra bunden af den forreste flaske. Der opstilles yderligere tre ROI'er med 2 cm mellemrum fra den ROI, der blev opstillet først (i alt fire ROI'er opstilles).

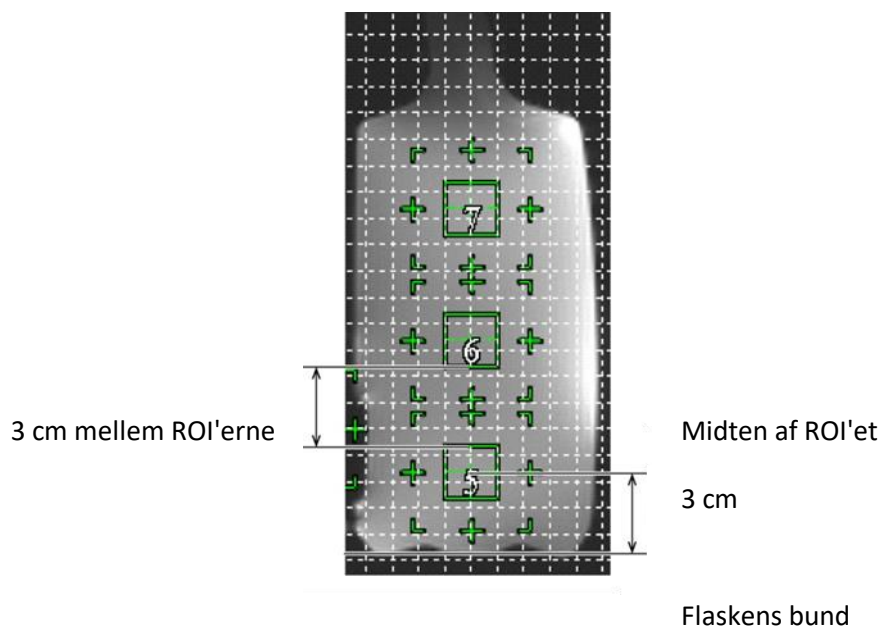
ROI'er på den forreste flaske



ROI'er på den bagerste flaske:

Indstil en ROI i midten i A-P-retningen og 3 cm fra bunden af den bagerste flaske. Der opstilles yderligere to ROI'er med 3 cm mellemrum fra den ROI, der blev opstillet først (i alt tre ROI'er opstilles).

ROI'er på den bagerste flaske



Støj-ROI

Indstil ROI'ers i de fire hjørner af billedet (i alt fire ROI'er). Indstil støj-ROI'erne på positioner, hvor der ikke er spøgelsesbilleder.

- (18) Mål signalværdien (middelværdi) og baggrundsstøjværdien (støj-SD).
- (19) Beregn den gennemsnitlige støj-SD-værdi for de fire støj-ROI'er.
- (20) Beregn SNR ud fra den gennemsnitlige signalværdi og den gennemsnitlige værdi for baggrundsstøj hjælp af nedenstående ligning.

Ligning til beregning af SNR

$$SNR = S/N$$

S : Målt gennemsnitlig signalværdi (middelværdi af signal-ROI'erne)

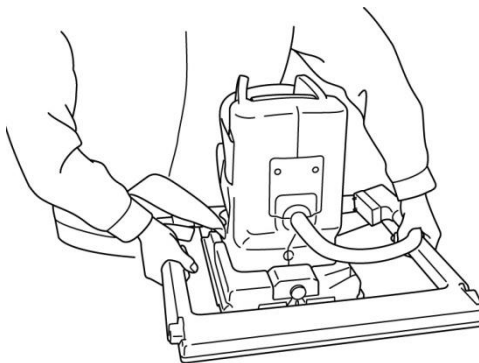
N : Støjværdi (Støj-SD)

S/N-forhold standard	ROI 1 $\geq$ 745	ROI 5 $\geq$ 1125
	ROI 2 $\geq$ 860	ROI 6 $\geq$ 885
	ROI 3 $\geq$ 850	ROI 7 $\geq$ 1060
	ROI 4 $\geq$ 705	

Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug

5.1 Transport af spolen

Når du flytter spolen, skal du holde den i håndtagene på siderne af baserammen. Lad ikke kablet hænge frit, når du flytter spolen.



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

Løft ikke i den forreste sektion af spolen



5.2 Spoleopsætning

- (1) Sænk patientlejet til den laveste position.
- (2) Fjern alle RF-spoler, der er forbundet til forbindelsesportene på gantry, samt RF-spoler, der ikke er forbundet til forbindelsesportene på liggefladen.

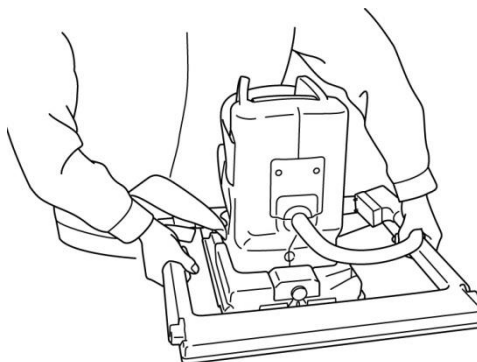


FORSIGTIG

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

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

Placer spolen på liggefladen



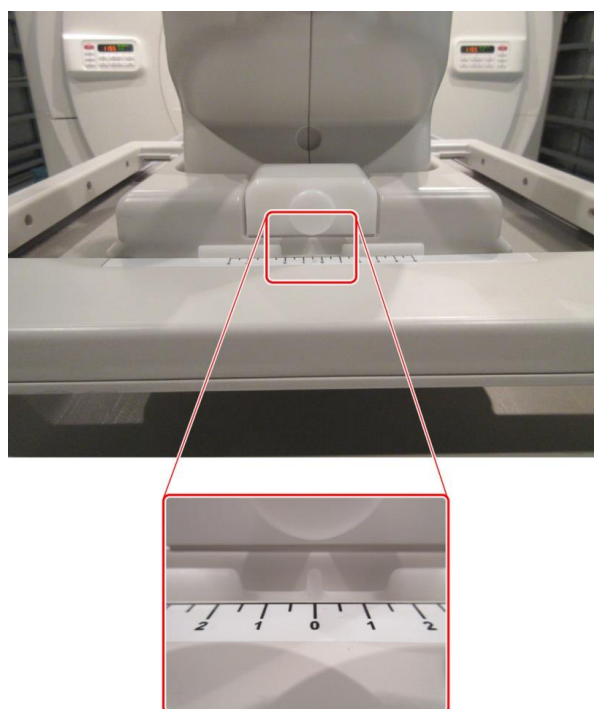
- (4) Skub spolen for at justere positionen i X-retningen (bevægelsesområdet er ± 5 cm fra midten).
 - a. Flyt grebene på venstre og højre side af baserammen til den ulåste position. (Venstre og højre greb til låsning/oplåsning er forbundet med hinanden. Hvis et af grebene flyttes til den oplåste position, flyttes det andet håndtag også til den oplåste position).

Lås grebene op



b. Juster spolens position.

Skub spolen til venstre eller højre til ønsket position



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

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



- (5) Juster spolens hældning til den ønskede vinkel (0° eller 15°).

- a. Mens du trækker i låseknappen til låsning af basens hældning, skal du justere spolens hældningsvinkel til 0° eller 15°.

Juster spolens hældningsvinkel



- b. Slip låseknappen til låsning af hældning, og bekræft, at spolen ikke kan flyttes.

Lås hældningsvinklen



5.3 Placering af patienten og scanning

Denne RF-spole er beregnet til brug til billeddannelse af fod og ankel.

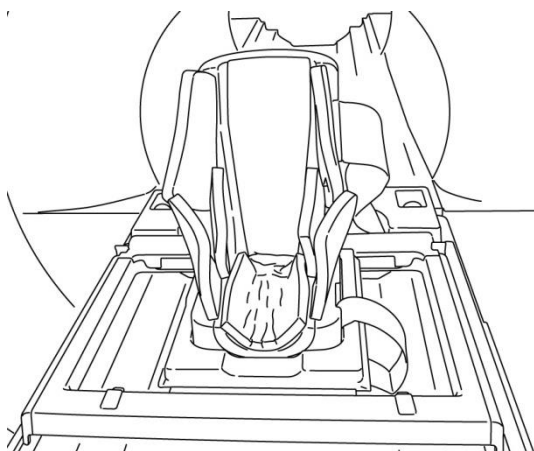


FORSIGTIG

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

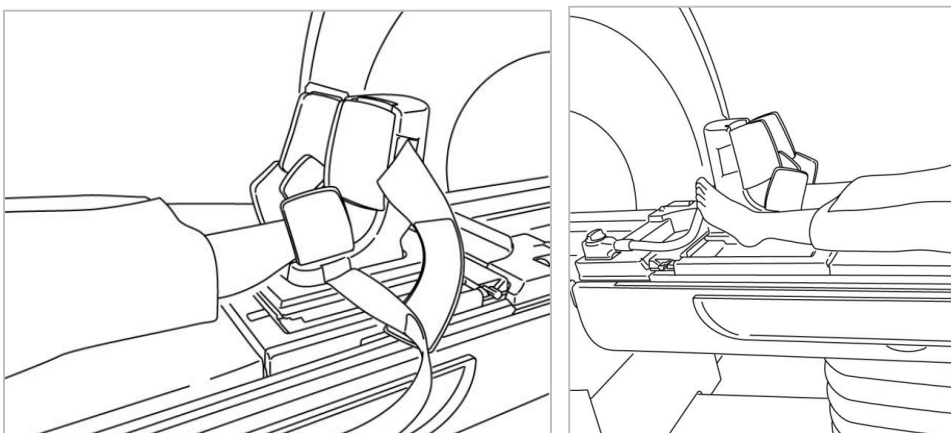
- (1) Placer komfortpuden, der leveres med spolen, som vist i figuren herunder.

Placering af komfortpuden



- (2) Placer patienten på liggefladen som vist i figuren herunder.

Placer patienten

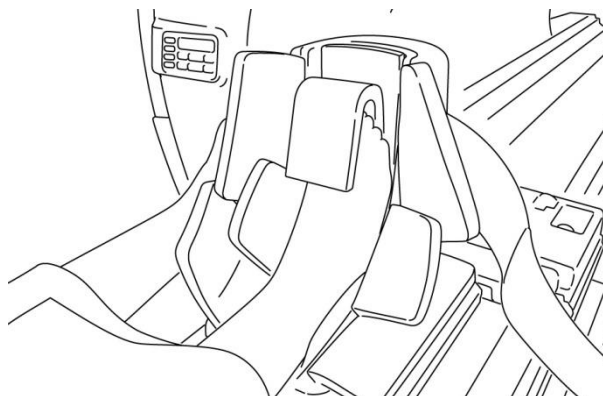


FORSIGTIG

Sørg for at forhindre, at den fod, der skal scannes, kommer i direkte kontakt med spolens indre overflader (herunder de fleksible sektioner). Sørg desuden for, at den fod, der ikke skal scannes, ikke kommer i kontakt med spolens eller kablets yderside. Hvis dette sker, vil der blive dannet en højfrekvent induktionsstrømsløkke, hvilket kan medføre en stigning i patientens kropstemperatur eller risiko for forbrændingsskader.

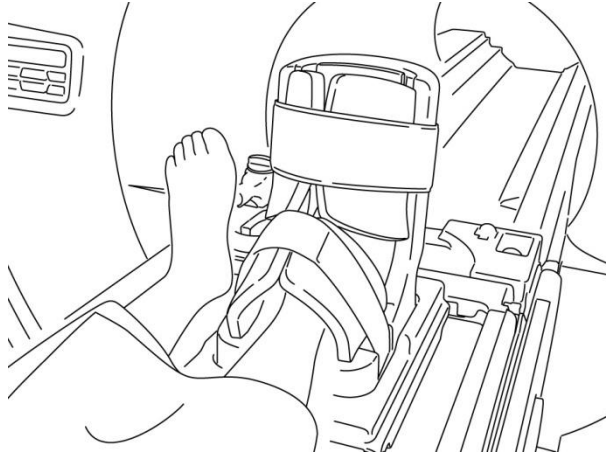
- (3) Placer den U-formede pude, der følger med spolen, over patientens tå.

Placer den U-formede pude over patientens tå



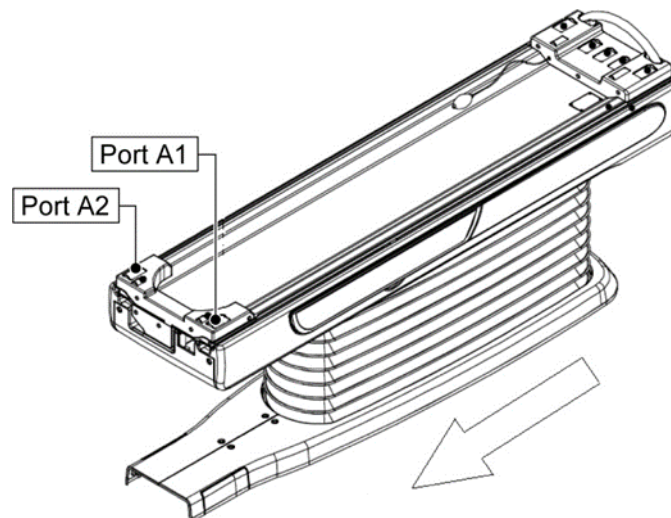
- (4) Fastgør de fleksible sektioner af spolen (i det følgende benævnt "flapper") ved hjælp af stropperne, så flapperne dækker foden eller anklen.

Fastgør flapperne med stropper



- (5) Bekræft, at spolekablet ikke er i direkte kontakt med patienten. Tilslut stikket til port A1 eller A2 på liggefladen. Lås derefter stikket.

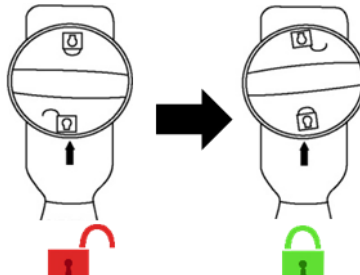
Tilslut stikket til port A1 eller A2





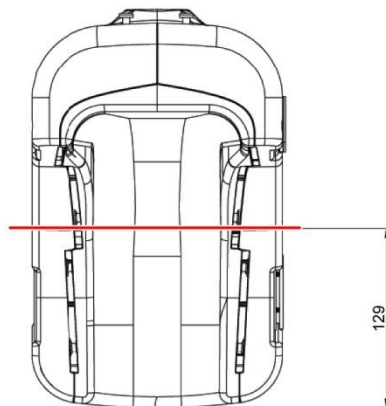
FORSIGTIG

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



- (6) Ret spolens centermarkering ind efter positioneringsprojektorens stråle. Bemærk, at det ikke er nødvendigt at centrere spolen i venstre/højre-retningen, da spolen allerede er blevet placeret i venstre/højre-retningen.

Ret spolens centermarkering ind med projektorens stråle



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



FORSIGTIG

Sørg for, at patienten og spolen ikke kommer i kontakt med gantryet under bevægelse af patientlejet. Dette kan medføre skader på patienten.



(8) Registrer patienten.

(9) Indstil scanningsbetingelserne.

Indstil RF-spoletypen til 16ch Fod/ankel.

Vælg Extremities (Ekstremiteter) for SAR-regionen.

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



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

Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

6.1 Rengøring af RF-spolen



FORSIGTIG

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

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

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



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

6.2 Vedligeholdelse

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

6.3 Service

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

6.4 Bortskaffelse

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

6.5 Forventet levetid

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

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

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

7.1 Klassificering

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



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

7.2 Miljø og kompatibilitet

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



FORSIGTIG

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

7.3 Elektromagnetisk emission

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

7.4 Elektromagnetisk immunitet

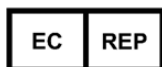
Denne RF-spole overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når den bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

Immunitetstest	Test og overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD), kontaktudladning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk udladning (ESD), luftudladning	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

**Fabrikant:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoriseret repræsentant i Europa:**

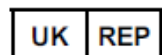
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

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

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

**Ansvarlig person i Storbritannien:**

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

**Distributører:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.

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

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

**Autoriseret repræsentant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Første udgivelsesdato: 2023-02 / revisionsdato: 2025-02