

Operatørhåndbok



16ch Fot/ankel SPEEDER

For Canon 3.0T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

Canon Modell #	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garanti og ansvar

Ansaret for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:

- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller som er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

Transport og lagringsforhold

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

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

Støtindikatorer for overvåking under transport er festet til emballasjen. Hvis støtindikatoren aktiveres som vist med en rød farge inne i glassrøret, ble ikke spolen håndtert med nødvendig forsiktighet. En aktivert støtindikator indikerer imidlertid ikke nødvendigvis skade på spolen.



ADVARSEL

Hvis spolens emballasje er utsatt for miljøforhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen er åpnet før levering, eller støtindikatoren er aktivert, må du utføre kvalitetssikringstesting før faktisk bruk. Hvis spolen består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

USAs føderale lov

Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonserklæringen.

Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og vedlikehold av RF-spolen.



For sikkerhet og nøyaktighet i bruk av produktet, må du lese og forstå denne håndboken, samt MR-systemets brukerhåndbok og sikkerhetshåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED, slik som MR-systemet. Ta kontakt med MR-systemets utstyrsleverandør for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til info@qualedyn.com eller fyll ut kontaktskjemaet på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolforklaring

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



ADVARSEL

ADVARSEL

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

INFORMASJON



Gjør oppmerksom på viktig informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner som kan føre til skade på eiendom.

Innholdsfortegnelse

Om denne håndboken	3
Symbolforklaring	3
Innholdsfortegnelse.....	4
Kapittel 1 – Innledning.....	5
1.1 Beskrivelse.....	5
1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brukerprofil	5
1.4 Pasientinformasjon.....	5
Kapittel 2 – Komponenter til 16ch Fot/ankel SPEEDER.....	6
2.1 Inkluderte komponenter.....	6
2.2 Deler av spolen.....	7
Kapittel 3 – Sikkerhet.....	8
3.1 Symbolforklaring	8
3.2 Indikasjoner.....	9
3.3 Kontraindikasjoner	9
3.4 Forholdsregler	9
3.5 Advarsler – RF-spole	10
3.6 Beredskapsprosedyrer	12
Kapittel 4 – Kvalitetssikring.....	13
4.1 SNR-måling når det automatiske SNR-måleverktøyet ikke tas i bruk.....	13
Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk.....	22
5.1 Bære spolen	22
5.2 Spoleoppsett	23
5.3 Pasientposisjonering og -skanning	26
Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	31
6.1 Rengjøring av RF-spolen.....	31
6.2 Vedlikehold.....	32
6.3 Service.....	32
6.4 Kassering	32
6.5 Forventet levetid	32
Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	33
7.1 Klassifisering.....	33
7.2 Miljø og kompatibilitet	33
7.3 Elektromagnetisk utslipp	34
7.4 Elektromagnetisk immunitet.....	34

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler mottar magnetiske resonanssignaler generert i hydrogenkjerner (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, der datamaskinen produserer tomografiske bilder.

16ch Fot/ankel SPEEDER brukes til å undersøke fot og ankel.

1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet

16ch Fot/ankel SPEEDER er tiltenkt bruk sammen med følgende Canon MR-systemer i en spesialisert helseinstitusjon:

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

1.3 Brukerprofil

Operatør – Radiologer, laboratorieteknikere, leger.

Brukeropplæring – Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke denne spolen. Men Canon Medical Systems gir et omfattende kurs for MR-systemer for å instruere operatørene i riktig måte å bruke MR-systemer på.

1.4 Pasientinformasjon

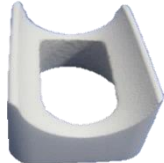
Alder, helse, kondisjon – Ingen spesielle begrensninger.

Vekt – 255 kg eller mindre (se operatørmanualen for MR-systemet, og hvis maksimum tillatte pasientvekt for systemet er lavere enn for denne spolen, må det gis prioritet til den maksimale vekten for systemet).

Kapittel 2 – Komponenter til 16ch Fot/ankel SPEEDER

2.1 Inkluderte komponenter

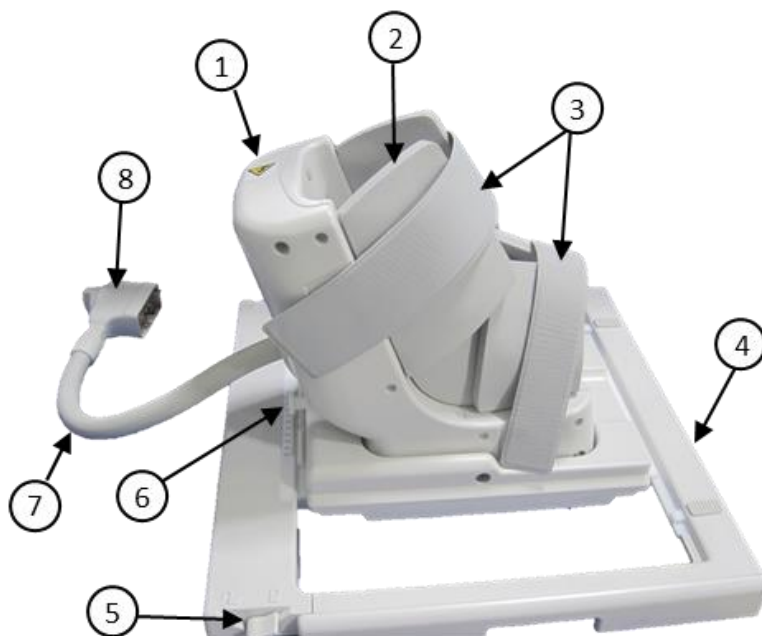
16ch Fot/ankel SPEEDER sendes med de delene som vises nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i sendingen. Kontakt din Canon Medical Systems-representant for utskifting eller etterfylling av tilbehør som er oppført her.

Bilde	Beskrivelse	Antall	Canon PN	QED PN
	16ch Fot/ankel SPEEDER-spole	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Komfortpute	1	BSM41-7859E	3004970
	U-formet pute	1	BSM41-7860E	3005088
	Innrettingspute for røntgentegning	1	BSM41-7862E	3005188
	Phantom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Deler av spolen

Figuren under viser utseendet og navnet til hver del av spolen.

Deler av spolen



Nummer	Beskrivelse
1	Urikkelig del
2	Fleksibel del (klaffer)
3	Stropper
4	Baseramme
5	Spaker for å låse / låse opp basebevegelse
6	Låsehåndtak til basetipping
7	Tilkoblingskabel
8	Tilkobling

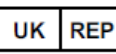
Kapittel 3 – Sikkerhet

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



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

3.1 Symbolforklaring

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatørmanual, Konsulter operatørinstruksjonene før bruk av enheten.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II utstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsent og produksjonsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, mottaker
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfærisk trykkgrense
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	i/a	i/a	Dette symbolet minner operatøren om å påse at pasienten og spolen ikke kommer i kontakt med portalen under pasientens benkbevegelser.
	i/a	EN50419 EU2012/18/EU	Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall. Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet. For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør

3.2 Indikasjoner

16ch Fot/ankel SPEEDER-spole er beregnet for bruk med Canon 3.0T MR-systemer for å lage diagnostiske bilder av kneet, håndleddet, foten og ankelen som kan tolkes av en utdannet lege.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Forholdsregler



Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi kan kreve spesiell omsorg. Se bruksanvisningen for MR-systemet.



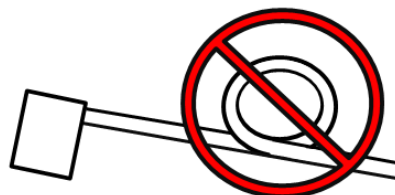
Pasienter som er bevisstløse, tungt sederte eller i en forvirret mental tilstand, har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.

-  Pasienter med manglende evne til å opprettholde pålitelig kommunikasjon (for eksempel små barn) har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.
-  Pasienter med tap av følelse i en hvilken som helst kroppsdel har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.
-  Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen, eller som er spesielt følsomme for økninger i kroppstemperatur (f. eks. pasienter med feber, hjertesvikt, eller svekket perspirasjon) har økt risiko for brannskade eller at kroppstemperaturen deres kan øke.
-  Sørg for at pasienten ikke bruker klær som er våte eller fuktet av svette. Tilstedeværelsen av fuktighet øker risikoen for brannskader.

3.5 Advarsler – RF-spole

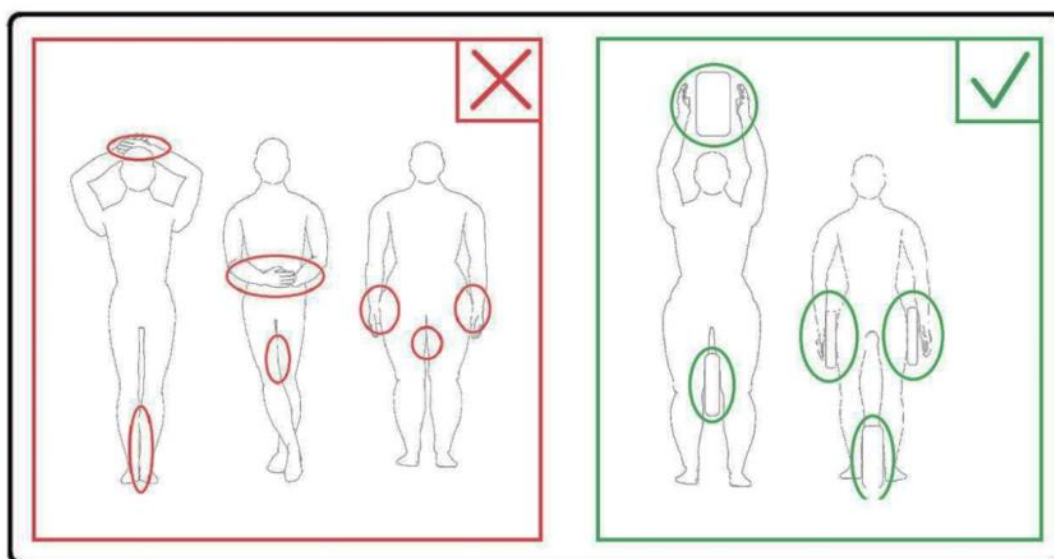
-  Ikke plasser frakoblede enheter (RF-spoler, kabler osv.) i portalen under skanning. Fjern unødvendige RF-spoler fra benken og bekreft at RF-spoler i bruk er koblet til kontaktporten før skanning.

Frakoblede RF-spoler som er tilstede under skanning kan føre til at det dannes en høyfrekvent induksjonsstrømsløyfe, hvilket fører til brannskade på pasienten. I tillegg kan enheter bli skadet.
-  Koble bare de spesifiserte RF-spolene til RF-spolens tilkoblingsport.
-  Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis det ytre laget er skadet eller metalldele er blottlagt. Det er fare for elektrisk støt.
-  Du må ikke prøve å forandre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskade, elektrisk støt eller redusert bildekvalitet.
-  Du må ikke krysse eller lage sløyfe av spolekabler. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.
-  Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetfelt overføres.





Ikke la pasienten forme en sløyfe med noen kroppsdeler. Bruk puter for å sikre at pasientens hender og ben ikke berører spolen, MRI-systemet, pasientbordet, eller en annen kroppsdeler som kan danne en sløyfe. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.



Ikke la pasienten eller RF-spolen berøre portalens indre vegg. Separer pasienten fra portalens indre vegg med minst 10 mm ved hjelp av skumputer. Separer pasienten fra RF-spolekabelen ved hjelp av skumputer. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen etc., når et høyfrekvent magnetfelt overføres.



Bekreft at kabelen til spolen er på benken før du sender pasienten inn i portalen. Hvis benken beveges med kabelen stikkende ut, kan kabelen forstyrre MR-systemets hovedenhet, noe som kan føre til at spoleposisjonen forskyves eller at pasienten blir fanget og skadet av systemet.



Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager over varme, kribling, stikking, eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.



Påse at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, så som vann eller medikamenter.



Kabinettet til spolen og delene inne i spolen kan vises i bildene under visse bildeforhold (for eksempel når en sekvens med kort ekkotid (TE) brukes eller når pikslene er store).



Hvis en spole er funnet å være defekt, slutt å bruke spolen umiddelbart og kontakt din Canon-representant.



Bruk kun det tilbehøret som er beskrevet i denne manualen med spolen.

3.6 Beredskapsprosedyrer

Hvis det oppstår en nødsituasjon under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet, og innhent medisinsk bistand om nødvendig.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

Kapittel 4 – Kvalitetssikring

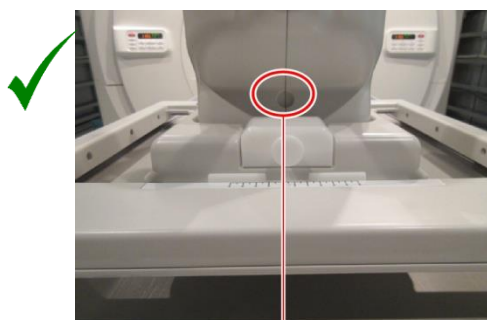
Spolen og røntgentegningene som skal brukes er spesifisert nedenfor.

Spole	Phantom	Delnummer
16ch Fot/ankel SPEEDER	Røntgentegning for fot/ankel SPEEDER (1-L koppersulfat flaskerøntgentegning) $\times 2$	BSM41-7861E

4.1 SNR-måling når det automatiske SNR-måleverktøyet ikke tas i bruk

- (1) Plasser 16ch Fot/ankel SPEEDER på benken. Bekreft at vippevinkelen til spolen er 0° og at spoleplasseringen i X-retningen er 0 cm fra midten. Koble spolekabelkoblingen til port A1 eller A2 på benken.

Riktig vs. feil spolevinkel



Plasser spolen slik at hullet for justering av vippevinkel til 15° er synlig.



- (2) Plasser en av røntgentegningene med spolen som vist i figuren nedenfor. Bekreft at røntgentegningen er helt satt inn i spolen.

Plassering av røntgentegning



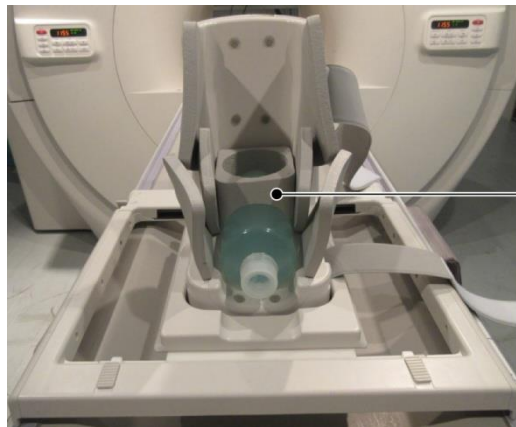
Frontvisning



Toppvisning

- (3) Plasser innrettingsputen som følger med for røntgentegningen på røntgentegningen.

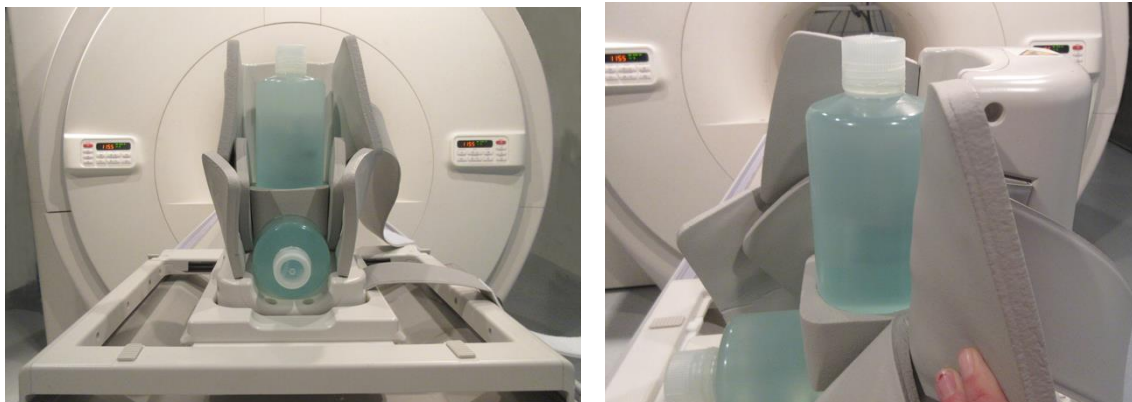
Plassering av innrettingspute for røntgentegning



Innrettingspute for
røntgentegning

- (4) Plasser den andre røntgentegningen som vist i figuren nedenfor. På dette punktet må du bekrefte at den andre røntgentegningen er vinkelrett med pasientbenken.

Plassering av den andre røntgentegningen



- (5) Sikre klaffene med stroppene slik at klaffene dekker røntgentegningene. Sikre klaffene slik at røntgentegningen ikke vipper.

Sikre klaffene med stroppene

Riktig



○ : Dette er tilstrekkelig plass rundt røntgentegningen.

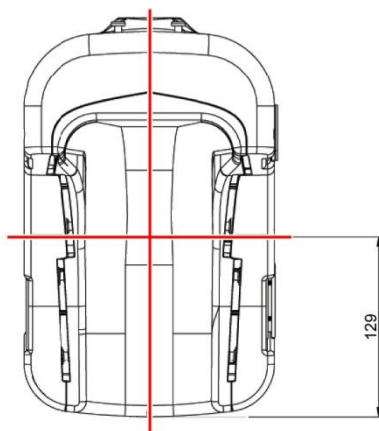
Feil



○ : Røntgentegningen er i kontakt med den indre overflaten til spolen.

- (6) Innrett sentralmerket til spolen med strålen til plasseringsprosjektoren og send spolen inn i midten av portalen.

Innrett spolens midtmerke



- (7) Vent ca. 1 minutt for å la røntgenbildeløsningen stabilisere seg.

- (8) Registrer pasienten.

Sett pasientens vekt til 100 kg.

- (9) Velg «FE_slt» fra FE PAS-er i SEQ-mappen.

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

Angi skanneparametrene som spesifisert nedenfor.

FE_slt, Spesial plan (Axial:1, Sagittal:1, Coronal:1), TR50, NS3, ST 8 mm, FA25, FOV 38 cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Velg spoletype og velg Ankel for anatomisk område.

Spoletype : 16ch Fot/ankel SPEEDER

Seksjon : FAC

Velg spolen



(11) Velg «Queue & Exit» (legg i kø og avslutt) for å lukke spoleseksjonvinduet og utfør deretter skanning med sen angitte sekvensen.

(12) Velg «FFE_map» fra FFE PAS-er i SEQ-mappen.

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

Angi skanneparametrene som spesifisert nedenfor.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8 mm, Gap 0, FA20, FOV 38 cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Plasser røntgentegningen slik at den er på midten av portalen i både retning A–P og H–F.

(13) Velg «Queue & Exit» (legg i kø og avslutt) for å lukke spoleseksjonvinduet og utfør deretter skanning med sen angitte sekvensen.

(14) Velg «SE15» fra SE PAS-er i SEQ-mappen.

For Windows 10 eller nyere, velg «Typical PAS» (Typisk PAS) → «Coil QA» (Spole QA) og velg «SNR» fra andre PAS i «Other» (Andre)-mappen.

Angi skanneparametrene som spesifisert nedenfor.

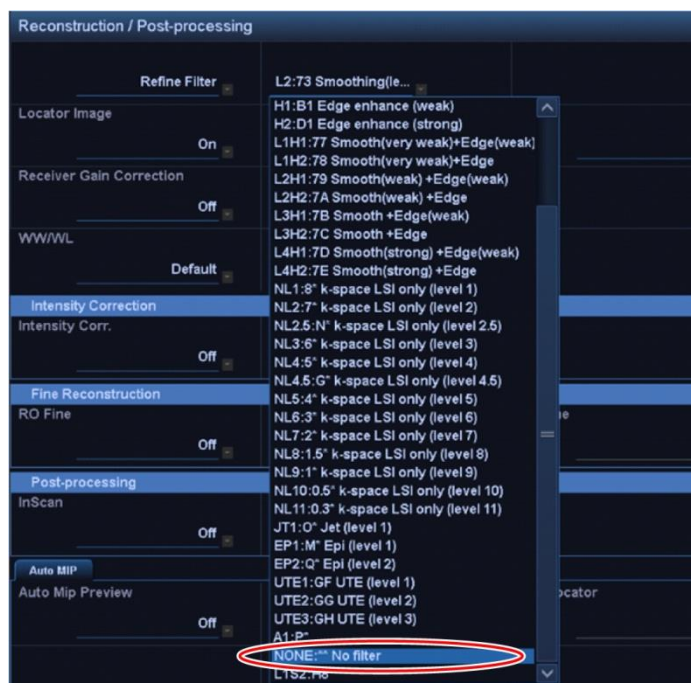
SE15 eller QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5 mm,
FOV:38,0 cm×38,0 cm, Matrise:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

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

Angi kår for rekonstruksjon



INGEN: Ingen filter



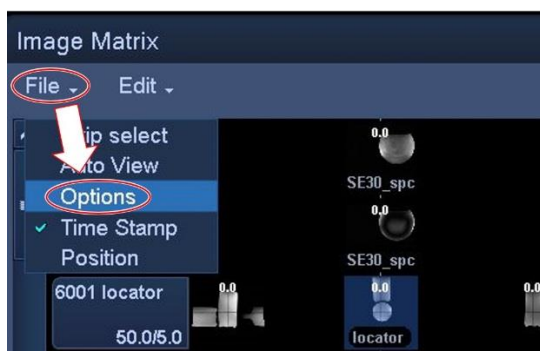
Plasser røntgentegningen slik at det er på midten av portalen i både retning A–P og R–L.

(15) Velg «Queue & Exit» (legg i kø og avslutt) for å lukke spoelseksjonvinduet og utfør deretter skanning med sen angitte sekvensen.

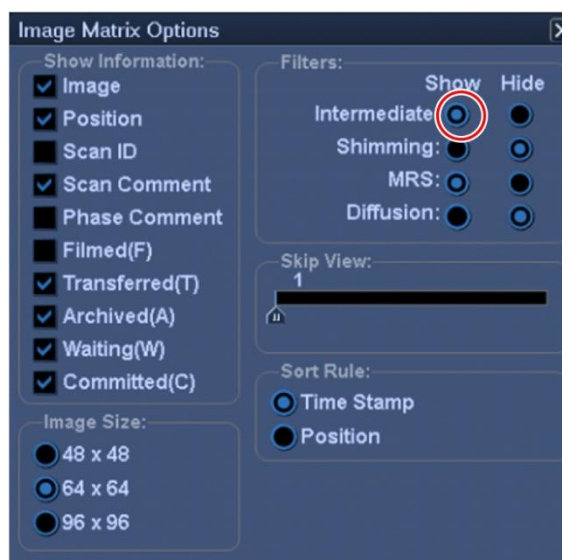
(16) Vis et mellomliggende bilde ved å velge følgende elementer.

Fil → Alternativer → Mellomliggende: Vis

Bildematrise



Mellomliggende: Vis



Mellomliggende bilde



- (17) Vis det funnede mellomliggende bildet i SE15-sekvensen og angi deretter signal-ROI-er og støy-ROI-er (*alle ROI-er må være 2 cm × 2 cm).

Signal-ROI

Angi syv signal-ROI-er på de fremre og bakre flaskene som vist i figuren nedenfor.

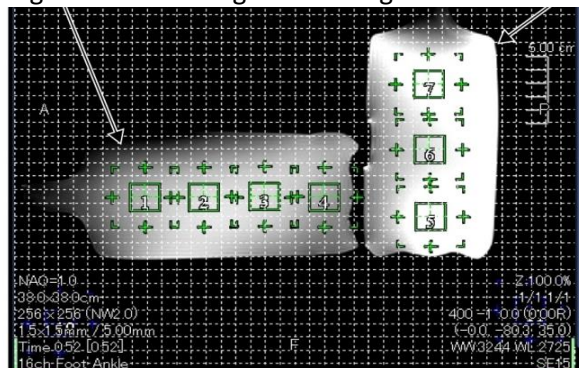
Angi signal-ROI-er

Fremre flaske

Bakre flaske

Fire signal-ROI-er er angitt

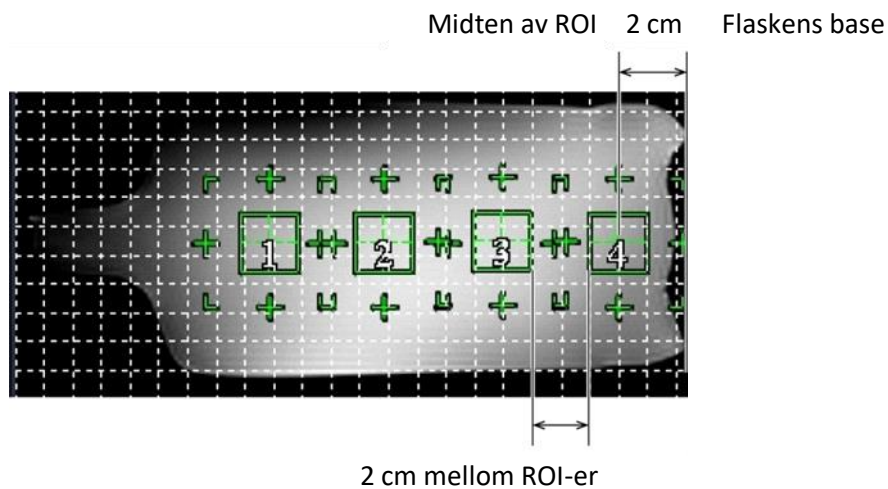
Tre signal-ROI-er er angitt



ROI-er på den fremre flasken:

Angi en ROI i midten av retning H-F og 2 cm fra basen av den fremre flasken. Angi tre ROI-er til med 2 cm intervaller fra ROI-en som ble angitt først (totalt fire ROI-er skal angis).

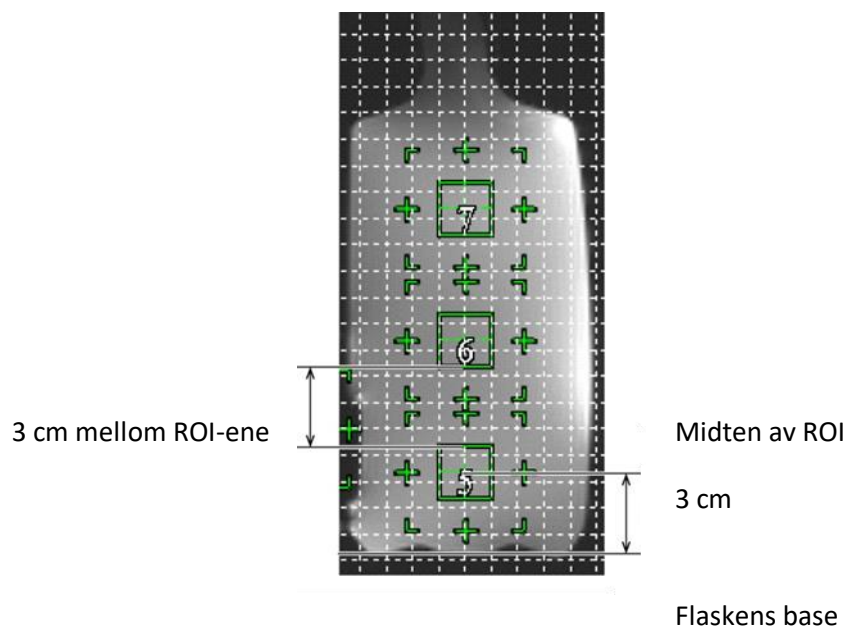
ROI-er på den fremre flasken



ROI-er på den bakre flasken:

Angi en ROI i midten av retning A–P og 3 cm fra basen av den bakre flasken. Angi tre ROI-er til med 3 cm intervaller fra ROI-en som ble angitt først (totalt tre ROI-er skal angis).

ROI-er på den bakre flasken



Støy-ROI

Angi ROI-er i de fire hjørnene på bildet (totalt fire ROI-er). Angi støy-ROI på posisjoner der avbrytelse i form av «ghosting» ikke forekommer.

- (18) Mål signalverdien (gjennomsnitt) og bakgrunnsstøyverdien (NoiseSD).
- (19) Samle gjennomsnittlig støy-SD-verdi av de fire støy-ROI-ene.
- (20) Fra den gjennomsnittlige signalverdien og gjennomsnittlige bakgrunnsstøyverdien, beregn SNR ved hjelp av ligningen nedenfor.

Ligning SNR-beregning

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

S : Målt gjennomsnittlig signalverdi (gjennomsnittlig verdi for signal-ROI)

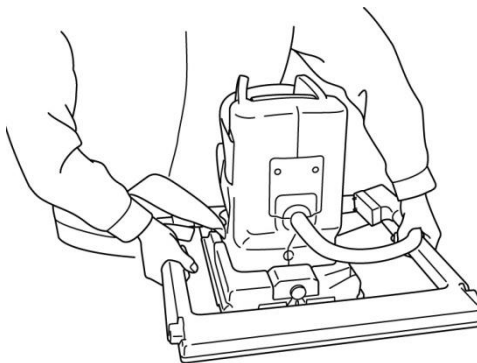
N : Støyverdi (NoiseSD)

S/N forholdsstandard	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	

Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk

5.1 Bære spolen

Ved fjerning av spolen, hold den i håndtakene på sidene av baserammen. La ikke kablene henge fritt ved fjerning av spolen.



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

Løft ikke ved hjelp av den fremre delen av spolen



5.2 Spoleoppsett

- (1) Senk pasientens benk til laveste posisjon.
- (2) Fjern alle RF-spoler som er koblet til kontaktportene på portalen og RF-spoler som ikke er koblet til kontaktportene på toppen av benken.

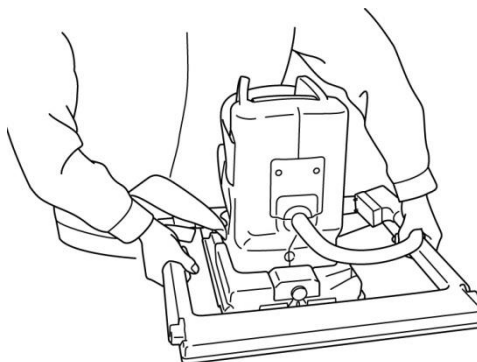


ADVARSEL

Sørg for at alle andre spoler er fjernet fra toppen av benken. Hvis en frakoblet RF-spole blir liggende på benken under skanning, kan det resultere i brannskade, unormale bilder eller spolefeil.

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

Plasser spolen på benken



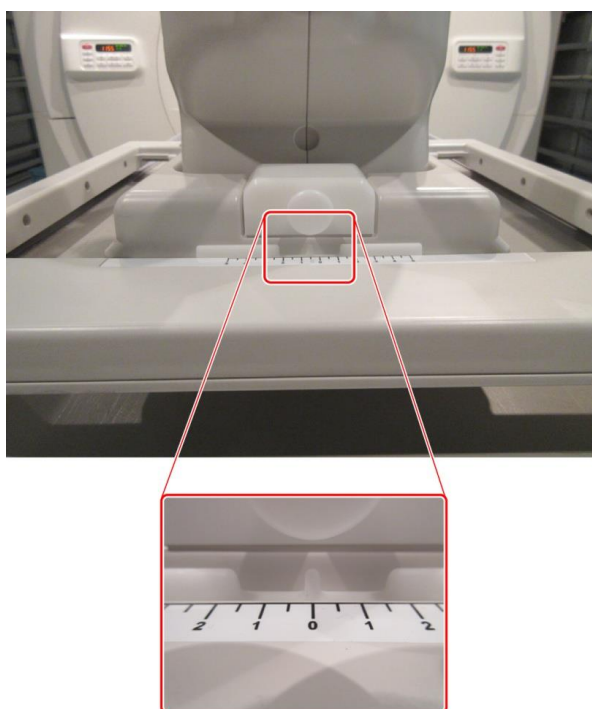
- (4) Skyv spolen for å justere plasseringen i X-retningen (bevegelsesområde: ± 5 cm fra midten).
 - a. Flytt spakene på venstre og høyre side av baserammen til ulåst posisjon. (Spakene på høyre og venstre side som låser opp og igjen er koblet sammen. Når én av spakene flyttes til ulåst posisjon, flyttes den andre spaken også til ulåst posisjon.)

Lås opp spakene



b. Juster spolens posisjon.

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



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

Flytt spakene til låst posisjon når du har ønsket posisjon



- (5) Juster vinkelen på spolen slik som ønsket (0° eller 15°).

- a. Mens du trekker i låsehåndtak til basetipping, juster tippevinkelen på spolen til 0° eller 15°.

Juster vippevinkelen til spolen



- b. Frigjør låsehåndtaket til basetipping og bekreft at spolen ikke kan beveges.

Lås vippevinkelen



5.3 Pasientposisjonering og -skanning

Denne RF-spolen er tiltenkt brukt ved bildetakning av fot og ankel.

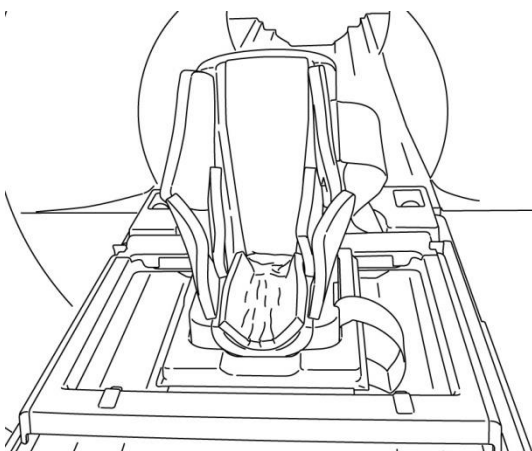


ADVARSEL

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

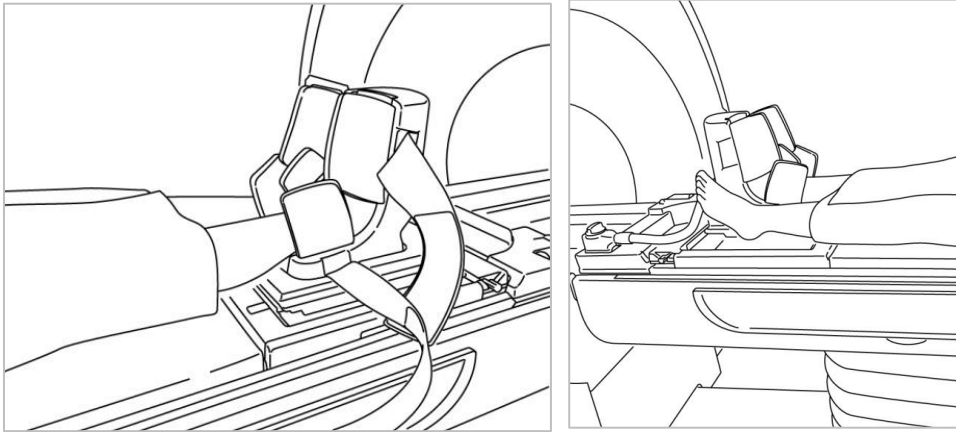
- (1) Plasser en komfortpute som følger med spolen som vist i figuren nedenfor.

Plasser komfortputen



- (2) Plasser pasienten på benken som vist i figuren nedenfor.

Plassere pasienten

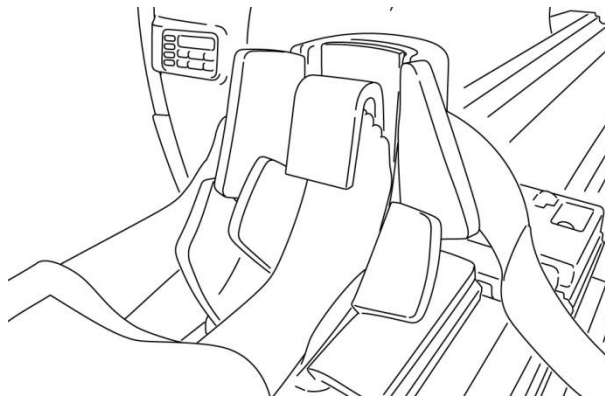


ADVARSEL

Påse at foten som skal skannes ikke kommer i direkte kontakt med de indre overflatene (inkludert de fleksible delene) av spolen. Påse i tillegg at foten som ikke skal skannes ikke kommer i direkte kontakt med utsiden av spolen eller kabelen. Dette kan danne et høyfrekvent induksjonskretsløp, som fører til en økning av pasientens kroppstemperatur eller risiko for brannskade.

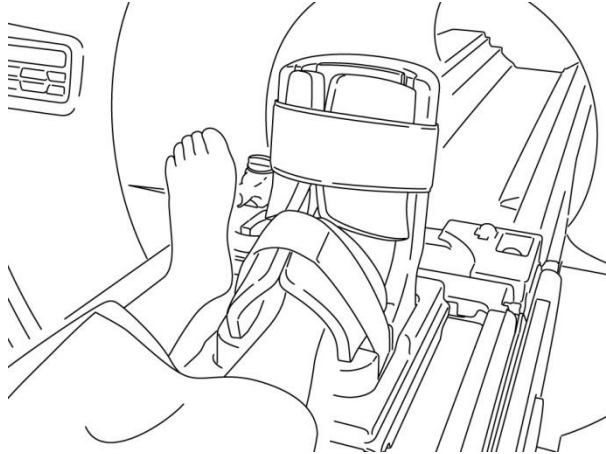
- (3) Plasser den U-formede puten som leveres med spolen over pasientens tå.

Plasser den U-formede puten over pasientens tå



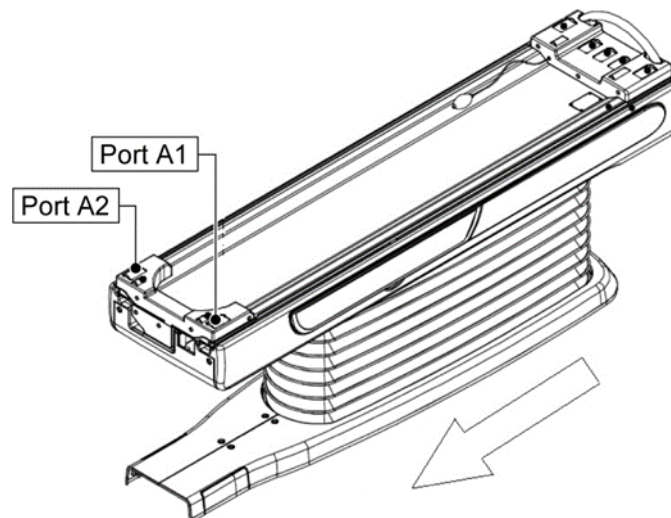
- (4) Sikre de fleksible delene av spolen (heretter referert til som «klaffene») ved hjelp av stroppene slik at klaffene dekker foten eller ankelen.

Sikre spoleklaffene med stroppene



- (5) Bekreft at spolekabelen ikke kommer i direkte kontakt med pasienten. Koble koblingen til port A1 eller A2 på benken. Deretter kan du låse koblingen.

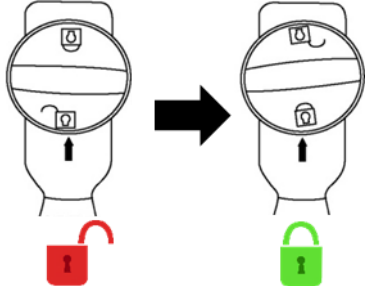
Koble koblingen til port A1 eller A2





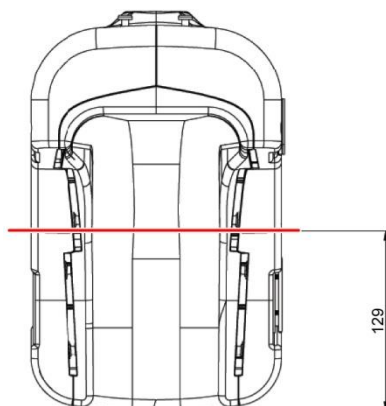
ADVARSEL

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



- (6) Innrett sentralmerket på spolen med strålen til plasseringsprosjektoren. Merk at det ikke er nødvendig å sentrere spolen i venstre/høyre retning ettersom spolen allerede har blitt plassert i venstre/høyre retning.

Innrett sentralmerket på spolen med prosjektorens stråle



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



ADVARSEL

Påse at pasienten og spolen ikke kommer i kontakt med portalen under bevegelse av pasientbenken. Dette kan føre til pasientskade.



(8) Registrer pasienten.

(9) Angi skannekår.

Angi RF-spoletype som 16ch fot/ankel.

Velg Ytterpunkt for SAR-regionen.

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



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

Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

6.1 Rengjøring av RF-spolen



ADVARSEL

1. Ikke hell rengjøringsmiddel direkte på spolen eller tilbehøret.
2. Ikke steriliser spolen eller tilbehøret.
3. Ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter.
4. Ikke bruk bensin til å rengjøre produktet. Dette kan føre til misfarging, forvrengning, forringelse eller skade.

RF-spole og stropper må rengjøres etter hver bruk ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

1. Koble RF-spolen fra MRI-skanneren før den rengjøres.
2. Tørk alt smuss av spolens overflate med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.
3. Tørk av med en klut eller gasbind som er fuktet med 70–99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt vaskemiddel fortynnet med vann eller kun vann.
4. La spolen tørke helt, helst en hel dag.
5. Avhend alle materialer som er brukt til å rengjøre spolen og putene i henhold til alle føderale, statlige og lokale forskrifter.
6. Ofte tilgjengelige rengjøringsmidler kan også brukes på overflaten av spoler uten at det går ut over sikkerheten til enheten. Se rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og rengjør spolen i henhold til prosedyrene spesifisert av helseinstitusjonen.



Noen rengjøringsmidler kan forårsake misfarging. Dette påvirker ikke forsvarlig funksjon.

6.2 Vedlikehold

Regelmessig planlagt vedlikehold av RF-spolen er ikke påkrevet.

6.3 Service

Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående service av RF-spolen.

6.4 Kassering

Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen i restavfall. Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående retur eller avhending av RF-spolen.

6.5 Forventet levetid

Denne RF-spolen er designet for en forventet levetid på minst 6 år under normale bruksforhold. Spolen er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsavsnittet følges og kvalitetssikringstester består.

Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever spesiell oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i samsvar med EMC-retningslinjene som er gitt i denne håndboken. Bruk bare RF-spolen i miljøet som er spesifisert nedenfor; Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer enn de som er angitt.

7.1 Klassifisering

Denne RF-spolen er klassifisert som gruppe 2, klasse A per CISPR 11 når det brukes sammen med et MR-system.



Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiobaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette reduserende tiltak, for eksempel flytte eller reorientere utstyret.

7.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes sammen med et MR-system som er plassert i et RF-skjermet skannerom i en spesialisert helseinstitusjon. Alle kabler og tilbehør er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller erstattes av brukeren.



ADVARSEL

1. Unnlatelse i å bruke dette utstyret på den angitte typen skjermet sted, kan føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret, forstyrrelser av annet utstyr eller interferens med radiotjenester.
2. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås da dette kan føre til utilbørlig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å sikre at de fungerer normalt.
3. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller gitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til utilbørlig drift.
4. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

7.3 Elektromagnetisk utslipp

RF-spolen kan bare fungere når den er koblet til MR-systemet, som befinner seg i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 klausul 7 angående elektromagnetisk utslipp.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

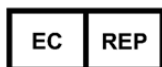
Denne RF-spolen er i samsvar med IEC 60601-1-2 klausul 8 når den brukes i det angitte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test- og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutladning	IEC 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}$ 、 $\pm 4 \text{ kV}$ 、 $\pm 6 \text{ kV}$ 、 $\pm 8 \text{ kV}$
Elektrostatisk utladning (ESD), utladning luft	IEC 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}$ 、 $\pm 4 \text{ kV}$ 、 $\pm 8 \text{ kV}$ 、 $\pm 15 \text{ kV}$

**Produsent:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisert representant i Europa:**

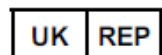
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Through 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Nederland

After 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederland

**Ansvarlig person i Storbritannia:**

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

**Distributører:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Through 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Nederland
After 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederland

**Autorisert representant i Sveits:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Dato for første utgave: 2023-02 / Revisjonsdato: 2025-02