

Användarhandbok



16ch Foot/Ankle SPEEDER För Canon 3.0T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-modellnr	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garanti och skadeståndsanspråk

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

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

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

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

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och lagras under följande förhållanden:

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

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



FÖRSIKTIGHET

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

USA:s federala lagstiftning

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

Om 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 säkerhetshandbok läsas noggrant innan produkten används. Handboken innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED, exempelvis MR-system. Kontakta tillverkaren av MR-systemet för information om utrustning som inte 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 den här handboken används följande symboler för att ange säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

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

INFORMATION



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

Innehållsförteckning

Om denna användarhandbok	3
Symbolförklaring	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	5
1.1 Beskrivning	5
1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet	5
1.3 Användarprofil	5
1.4 Patientinformation	5
Kapitel 2 – 16ch Foot/Ankle SPEEDER delar	6
2.1 Medföljande delar	6
2.2 Spolens delar	7
Kapitel 3 – Säkerhet	8
3.1 Symbolförklaring	8
3.2 Indikationer	9
3.3 Kontraindikationer	9
3.4 Försiktighetsåtgärder	9
3.5 Varningar – RF-spole	10
3.6 Nödprocedurer	12
Kapitel 4 – Kvalitetssäkring	13
4.1 SNR-mätning när det automatiska SNR-mätverktyget inte används	13
Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen	21
5.1 Bära spolen	21
5.2 Inställning av spolen	22
5.3 Placering och skanning av patient	25
Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	29
6.1 Rengöring av RF-spolen	29
6.2 Underhåll	30
6.3 Service	30
6.4 Bortskaffande	30
6.5 Förväntad livslängd	30
Kapitel 7 – Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	31
7.1 Klassificering	31
7.2 Miljö och kompatibilitet	31
7.3 Elektromagnetisk emission	32
7.4 Elektromagnetisk immunitet	32

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 till tomografiska bilder av datorn.

16ch Foot/Ankle SPEEDER används för att undersöka fot och fotled.

1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet

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

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

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

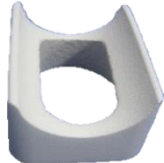
Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar.

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

Kapitel 2 – 16ch Foot/Ankle SPEEDER delar

2.1 Medföljande delar

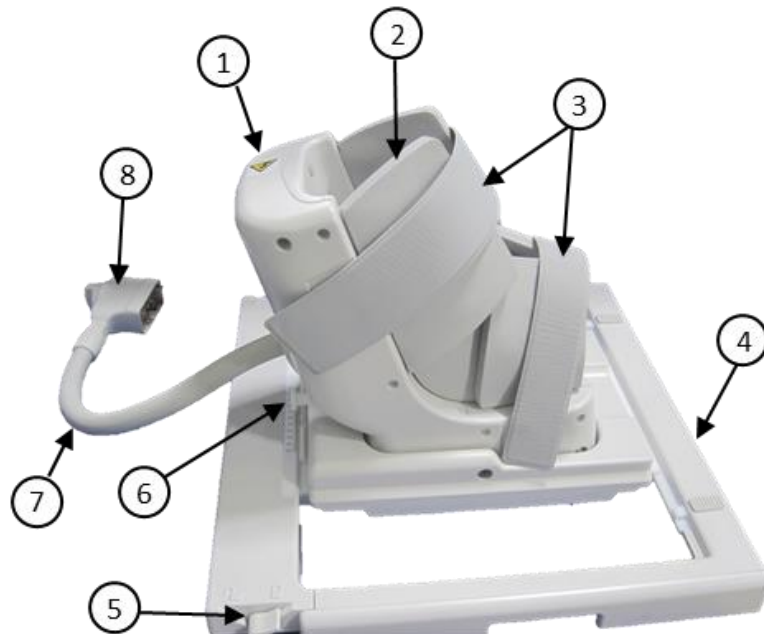
16ch Foot/Ankle SPEEDER levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet. Kontakta din Canon Medical Systems-representant för byte eller påfyllning av tillbehör som anges här.

Bild	Beskrivning	Antal	Canon PN	QED PN
	16ch Foot/Ankle SPEEDER spole	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Komfortdyna	1	BSM41-7859E	3004970
	U-formad dyna	1	BSM41-7860E	3005088
	Fantomjus- teringsdyna	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Spolens delar

I bilden nedan visas utseende och namn på spolens delar.

Spolens delar



Nummer	Beskrivning
1	Fast sektion
2	Flexibel sektion (flikar)
3	Remmar
4	Basram
5	Basrörelse reglage lås/lås upp
6	Låsreglage för basens lutning
7	Anslutningskabel
8	Kontakt

Kapitel 3 – Säkerhet

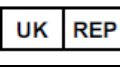
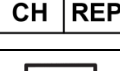
Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när denna spole används.



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
	Ej tillämpligt	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR säker
	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 avfallshanteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör

3.2 Indikationer

16ch Foot/Ankle SPEEDER spole är avsedd för användning med Canon 3.0T MR-system för att framställa diagnostiska bilder av 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.



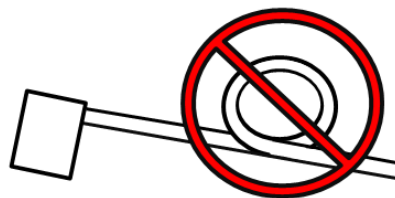
Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphetsning och vävnadsskada.

-  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

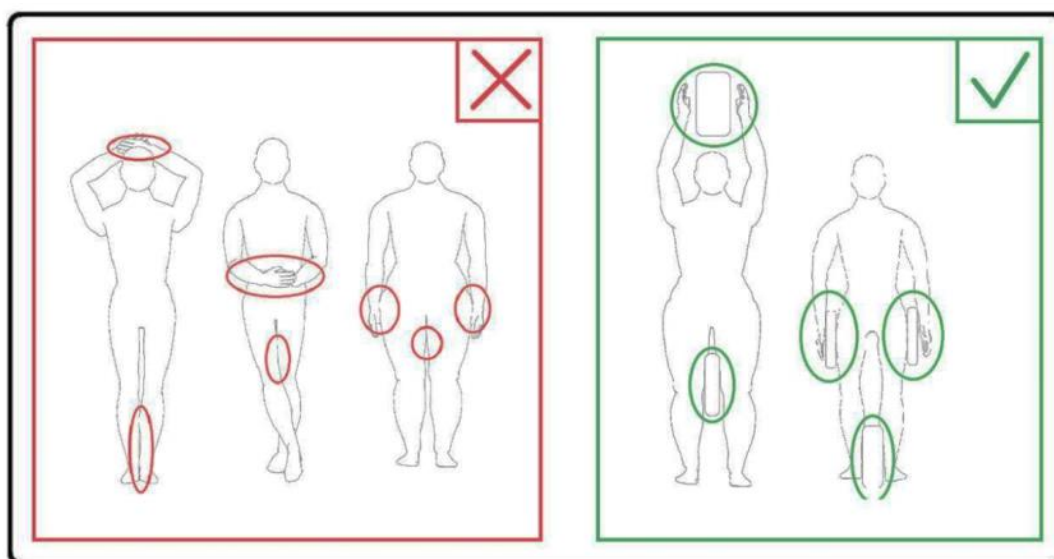
-  Placera inte fränkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv) i tunneln under skanningen. Ta bort onödiga RF-spolar från britsen och kontrollera att RF-spolar som används är anslutna till anslutningsporten före skanning.

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



Låt inte patienten eller RF-spolen komma i kontakt med tunnelns (gantry) insida. Separera patienten från tunnelns (gantry) insida med minst 10 mm med hjälp av kuddar. Separera patienten från RF-spolkabeln med hjälp av kuddar. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen osv när ett högfrekvent magnetfält överförs.



Bekräfta att spolens kabel ligger på britsen innan patienten skickas in i tunneln (gantry). Om britsen flyttas när kabeln sticker ut kan kabeln störa MR-systemets huvudenhet, vilket kan resultera i att spolens läge ändras eller att patienten fastnar och skadas av systemet.



Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagar över värme, domningar, stickningar eller liknande förnimmelser. Kontakta en läkare innan du fortsätter med skanningen.



Se till att spolen inte kommer i kontakt med vätskor som exempelvis vatten eller mediciner.



Omslutningen av spolen och delarna inuti spolen kan synas på bilderna under vissa bildförhållanden (till exempel när en sekvens med kort ekotid (TE) används eller när pixlarna är stora).



Om en spole visar sig vara defekt ska du sluta använda spolen omedelbart och kontakta din Canon-representant.



Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.

3.6 Nödprocedurer

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

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

Kapitel 4 – Kvalitetssäkring

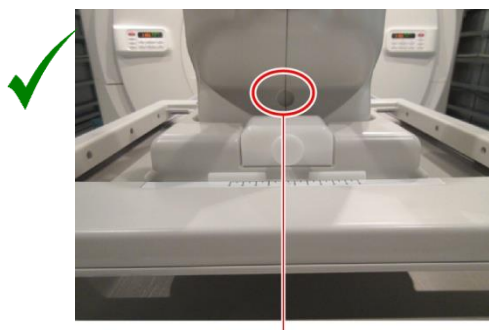
Spolen och de fantomer som ska användas specificeras nedan.

Spole	Fantom	Artikelnummer
16ch Foot/Ankle SPEEDER	Fantom för Foot/Ankle SPEEDER (1-L kopparsulfatfantom) × 2	BSM41-7861E

4.1 SNR-mätning när det automatiska SNR-mätverktyget inte används

- (1) Placera 16ch Foot/Ankle SPEEDER på britsen. Kontrollera att spolens lutningsvinkel är 0° och att spolens position i X-riktningen är 0 cm från mitten. Anslut spolkabelns kontakt till port A1 eller port A2 på britsen.

Korrekt vs felaktig lutningsvinkel för spolen



Placera spolen så att hålet för att justera lutningsvinkeln till 15° blir synligt.

- (2) Placera en av fantomerna som medföljer spolen enligt bilden nedan. Bekräfta att fantomen är helt införd i spolen.

Fantomplacering



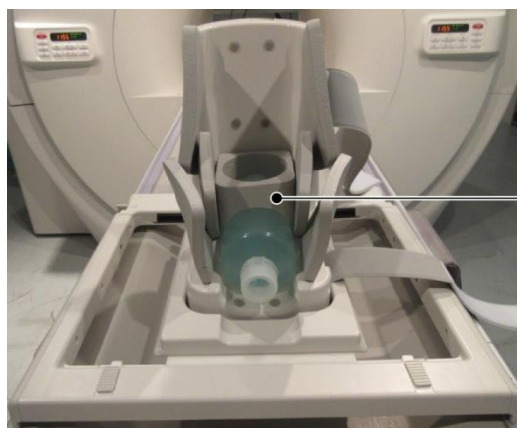
Framifrån



Ovanifrån

- (3) Placera den medföljande fantomjusteringsdynan på fantomen.

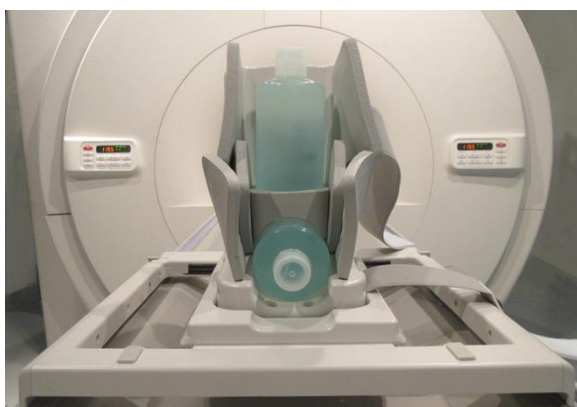
Placering av fantomjusteringsdyna



Fantomjusteringsdyna

- (4) Placera den andra fantomen enligt bilden nedan. Bekräfta nu att den andra fantomen är vinkelrät mot patientbritten.

Andra fantomplacering



- (5) Fäst flikarna med hjälp av remmarna så att flikarna täcker fantomerna. Fäst flikarna så att fantomen inte lutar.

Fäst flikarna med hjälp av remmarna

Rätt



○ : Det finns tillräckligt med utrymme runt fantomen.

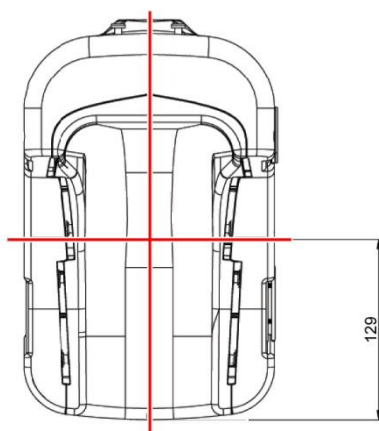
Fel



○ : Fantomen är i kontakt med spolens inre yta.

- (6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorns hårkors och flytta spolen in i mitten av tunneln.

Rikta in spolens mittmärke



- (7) Vänta i cirka 1 minut så att vätskan i fantomen kan stabiliseras.
- (8) Registrera patient.
- Registrera patientens vikt till 100 kg.
- (9) Välj "FE_slit" från FE PAS i mappen SEQ.

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

Ställ in skanningsparametrarna enligt nedan.

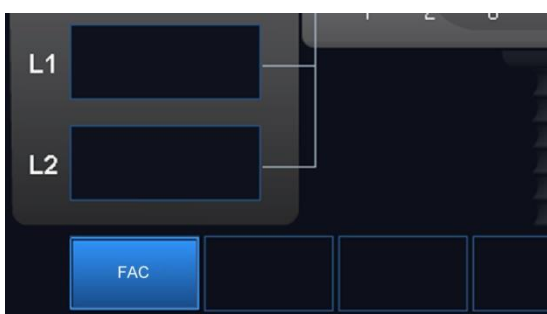
FE_slt, specialplan (axial:1, sagittal:1, koronal:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Välj spoltyp och välj Ankle (fotled) för den anatomiska regionen.

Spoltyp : 16ch Foot/Ankle SPEEDER

Sektion : FAC

Välj spole



- (11) Välj "Queue & Exit" (Kö och avsluta) för att stänga spolvalsfönstret och utför sedan undersökningen med den inställda sekvensen.

- (12) Välj "FFE_map" från FFE PAS i mappen SEQ.

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

Ställ in skanningsparametrarna enligt nedan.

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

Placera fantomen så att den är i mitten av tunneln i både riktningarna A-P och H-F.

- (13) Välj "Queue & Exit" (Kö och avsluta) för att stänga spolvalsfönstret och utför sedan undersökningen med den inställda sekvensen.

- (14) Välj "SE15" från SE PAS i mappen SEQ.

För Windows 10 eller senare, välj "Typical PAS" → "Coil QA" och välj "SNR" från Other PAS i Other-mappen.

Ställ in skanningsparametrarna enligt nedan.

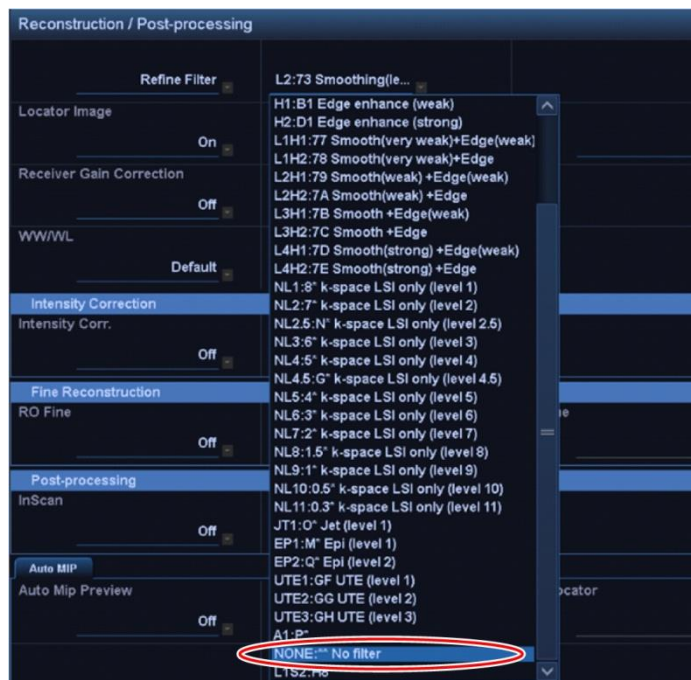
SE15 or QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38.0cm×38.0cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

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

Ställ in rekonstruktionsförhållanden



NONE: No Filter



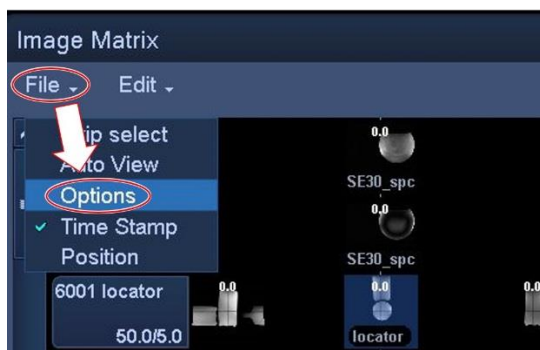
Placera fantomen så att den är i mitten av tunneln i både riktningarna A-P och R-L.

- (15) Välj "Queue & Exit" (Kö och avsluta) för att stänga spolvalsfönstret och utför sedan undersökningen med den inställda sekvensen.

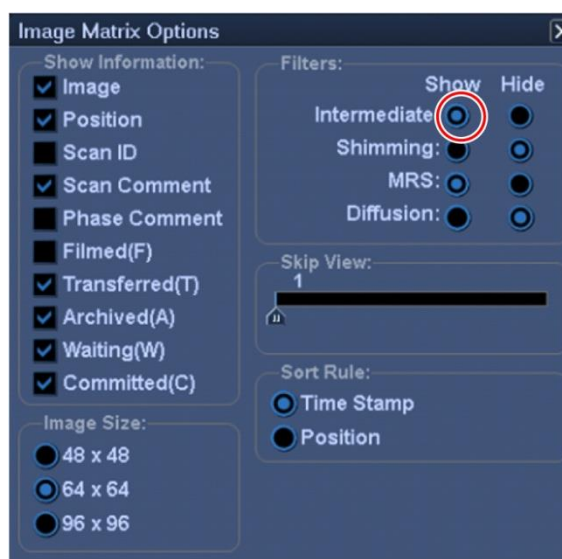
(16) Visa en mellanbild genom att välja följande objekt.

File (arkiv) → Options (alternativ) → Intermediate: Show (mellanliggande: visa)

Bildmatrix



Mellanliggande: visa



Mellanbild



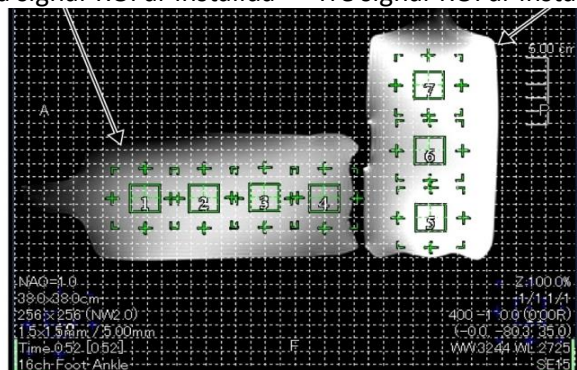
- (17) Visa den insamlade mellanbilden i SE15-sekvensen och ställ sedan in signal-ROI och brus-ROI (* alla ROI måste vara $2\text{ cm} \times 2\text{ cm}$).

Signal-ROI

Ställ in sju signal-ROI på de främre och bakre flaskorna enligt bilden nedan.

Ställa in signal-ROI

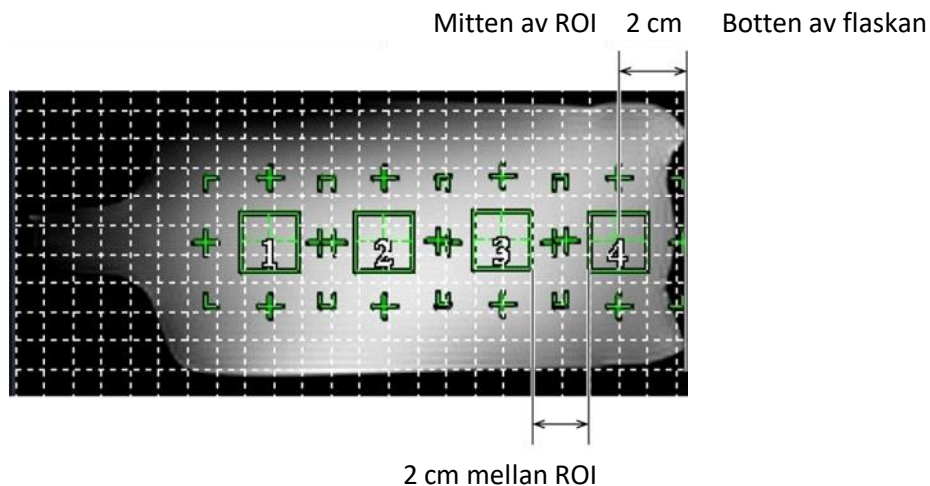
Främre flaska Bakre flaska
Fyra signal-ROI är inställda Tre signal-ROI är inställda



ROI på den främre flaskan:

Ställ in en ROI i mitten i H-F-riktningen och 2 cm från basen av den främre flaskan. Ställ in ytterligare tre ROI med 2 cm intervall från den ROI som ställdes in först (totalt fyra ROI ställs in).

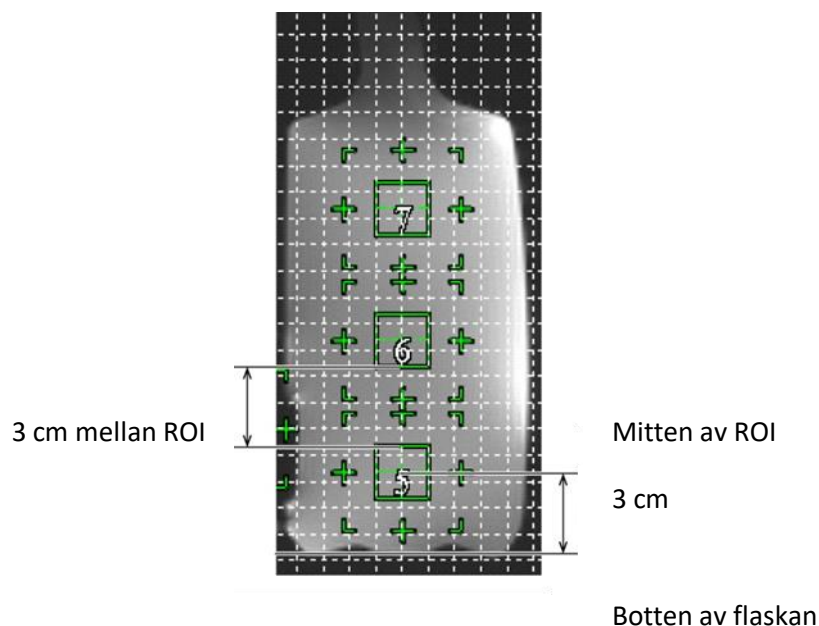
ROI på den främre flaskan



ROI på den bakre flaskan:

Ställ in en ROI i mitten i A-P-riktningen och 3 cm från basen av den bakre flaskan. Ställ in ytterligare två ROI med 3 cm intervall från den ROI som ställdes in först (totalt tre ROI ställs in).

ROI på den bakre flaskan



Brus-ROI

Ställ in ROI i de fyra hörnen av bilden (totalt fyra ROI). Ställ in brus-ROI på positioner där spökbilder inte förekommer.

- (18) Mät signalvärdet (medelvärde) och bakgrundsbrusvärdet (brusSD).
- (19) Få det genomsnittliga brus-SD-värdet för de fyra brus-ROI.
- (20) Beräkna SNR med hjälp av ekvationen nedan från medelsignalvärdet och medelvärdet för bakgrundsbrus.

SNR-beräkningsekvation

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

S : Uppmätt medelsignalvärde (medelvärde för signal-ROI)

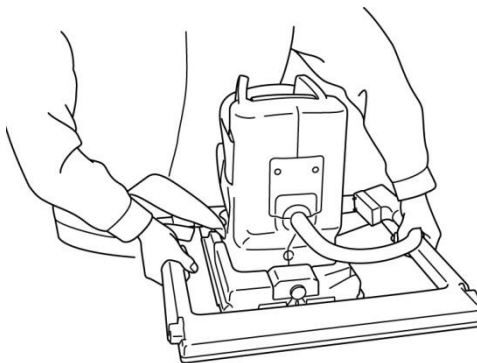
N : Brusvärdet (brusSD)

S/N ratio 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 – 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

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

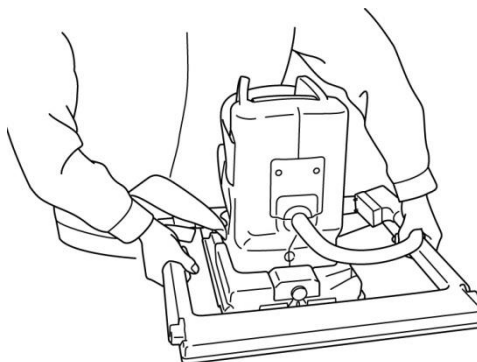


FÖRSIKTIGHET

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

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

Placera spolen på britsen



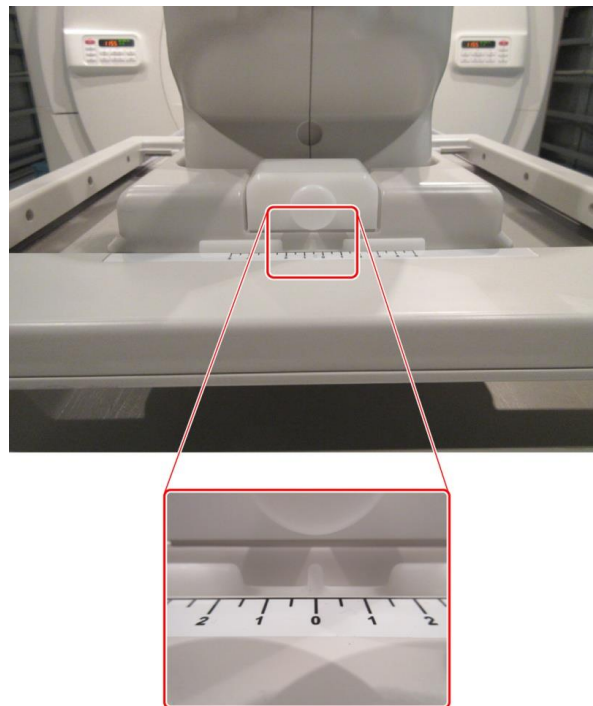
- (4) Skjut spolen för att justera positionen i X-riktningen (rörelseområde: ± 5 cm från mitten).
 - a. Flytta reglagen på vänster och höger sida av basramen till olåst läge. (Vänster och höger lås-/upplåsningsreglage är sammanlänkade. När något av reglagen flyttas till olåst läge, flyttas även det andra till olåst läge.)

Lås upp reglagen



- b. Justera spolens position.

Skjut spolen åt vänster eller höger till önskat läge



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

Flytta reglagen till låst läge när önskad position har uppnåtts



(5) Justera spolens lutning till önskad vinkel (0° eller 15°).

- a. Justera spolens lutningsvinkel till 0° eller 15° medan du drar i basens lutningslåsreglage.

Justera spolens lutningsvinkel



- b. Släpp lutningslåsreglaget och bekräfta att spolen inte kan flyttas.

Lås lutningsvinkel



5.3 Placering och skanning av patient

Denna RF-spole är avsedd att användas för bildtagning av fot och fotled.

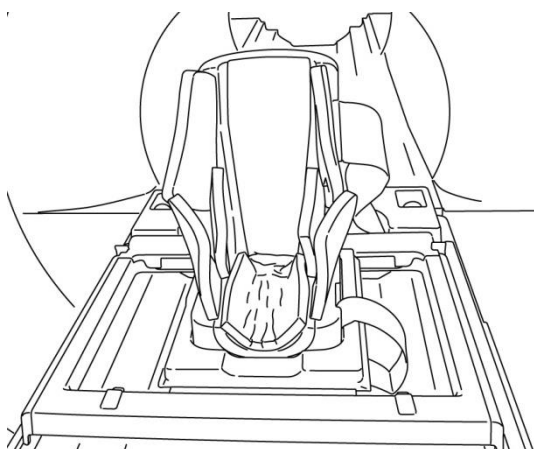


FÖRSIKTIGHET

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

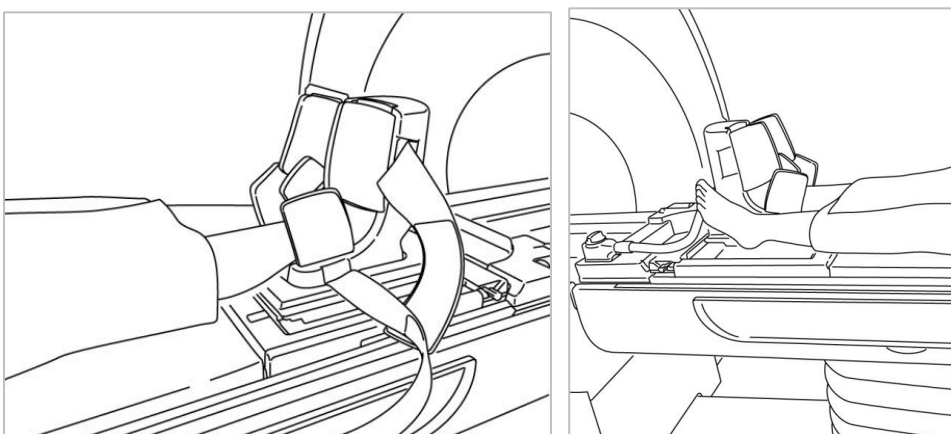
- (1) Placera komfortdynan som medföljer spolen enligt bilden nedan.

Placera komfortdynan



- (2) Placera patienten på britsen enligt bilden nedan.

Positionering av patienten



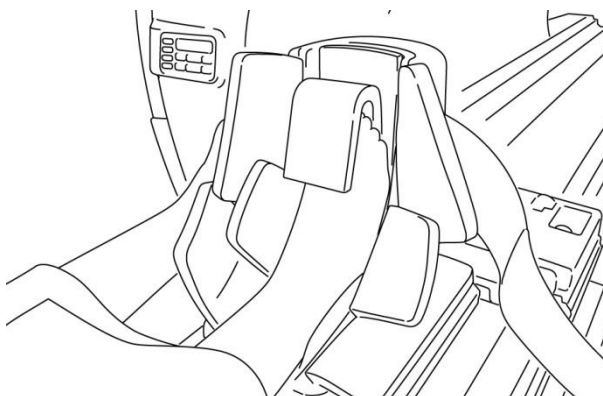


FÖRSIKTIGHET

Se till att förhindra att foten som ska skannas kommer i direkt kontakt med spolens inre ytor (inklusive de flexibla delarna). Se dessutom till att förhindra att foten som inte ska skannas kommer i kontakt med spolens eller kabelns utsida. Om det händer kan en högfrekvent induktionsströmslinga bildas, vilket resulterar i en ökning av patientens kroppstemperatur eller risk för brännskador.

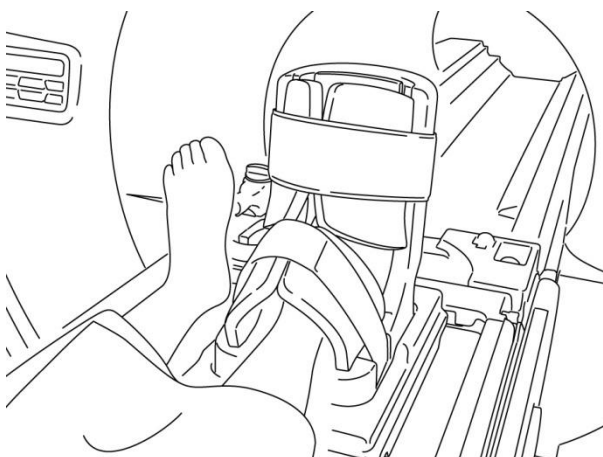
- (3) Placera den U-formade dynan som medföljer spolen över patientens tå.

Placera en U-formad dyna över patientens tå



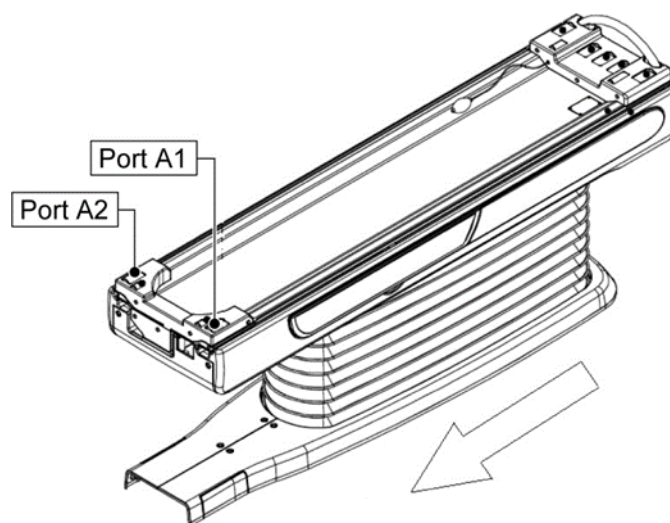
- (4) Fäst de flexibla delarna av spolen (hädanefter kallade "flikar") med hjälp av remmarna så att flikarna täcker foten eller fotleden.

Fäst spolens flikar med remmar



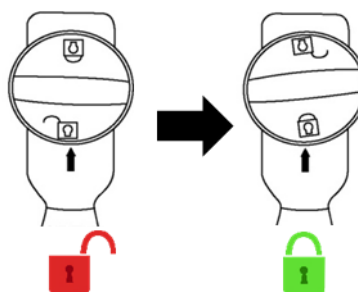
- (5) Kontrollera att spolkabeln inte är i direkt kontakt med patienten. Anslut kontakten till port A1 eller A2 på britsen. Lås sedan kontakten.

Anslut kontakten till port A1 eller A2



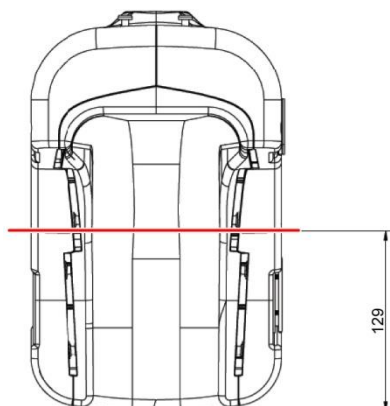
FÖRSIKTIGHET

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.



- (6) Rikta in spolens mittmärke med positioneringsprojektorstrålen. Observera att det inte är nödvändigt att centrera spolen i vänster/höger-riktning eftersom spolen redan har placerats i vänster/höger-riktning.

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

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



- (8) Registrera patient.

- (9) Ställ in skanningsförhållanden.

Ställ in RF-spoltyp till 16ch Foot/Ankle.

Välj extremiteter för SAR-regionen.

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



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

Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

6.1 Rengöring av RF-spolen



FÖRSIKTIGHET

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

RF-spolen och 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 planerat underhåll krävs för RF-spolen.

6.3 Service

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

6.4 Bortskaffande

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

6.5 Förväntad livslängd

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

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

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

7.1 Klassificering

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



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

7.2 Miljö och kompatibilitet

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



FÖRSIKTIGHET

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

7.3 Elektromagnetisk emission

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

7.4 Elektromagnetisk immunitet

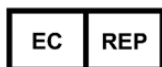
Den här RF-spolen uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den angivna elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Test- och överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD), kontakturladdning	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{ kV}$ 、 $\pm 4\text{ kV}$ 、 $\pm 6\text{ kV}$ 、 $\pm 8\text{ kV}$
Elektrostatisk urladdning (ESD), lufturladdning	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{ kV}$ 、 $\pm 4\text{ kV}$ 、 $\pm 8\text{ kV}$ 、 $\pm 15\text{ kV}$

**Tillverkare:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Auktoriserad representant i Europa:**

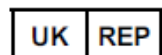
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**Importör - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

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

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

**Ansvarig person i Storbritannien:**

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

**Distributör:**

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

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

**Auktoriserad representant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Canon Medical Systems Europe B.V.

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

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

Datum för första utgåva: 2023-02 / Datum för revidering: 2025-02