

Användarhandbok



Breast SPEEDER CX för Canon 1.5T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-modellnr	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

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 förvaras under följande förhållanden:

	Temperatur	-10 °C till +50 °C
	Relativ fuktighet	20 % till 95 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 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 användarhandboken används följande symboler för att indikera säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändig för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttlig skada.



INFORMATION

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

Innehållsförteckning

Om denna användarhandbok	3
Symbolförklaring.....	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	5
1.1 Beskrivning.....	5
1.2 Driftmiljö och kompatibilitet.....	5
1.3 Användarprofil	5
1.4 Patientinformation	5
Kapitel 2 – Delar i Breast SPEEDER CX	6
2.1 Medföljande delar	6
2.2 Valfria tillbehör (säljs separat)	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 Varningar – Breast SPEEDER CX.....	12
3.7 Nödprocedurer	12
Kapitel 4 – Kvalitetssäkring	13
4.1 Bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget	13
4.2 Välja sekvenser för V6.0 eller senare (bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget)..	13
4.3 SNR-mätning	14
Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen	26
5.1 Inställning av spolen	26
5.1.1 Montera och ta bort sidospolar	26
5.1.2 Montera och ta bort kompressionsplattor	29
5.1.3 Justera horisontell och vertikal positionen för sidospolarna.....	30
5.2 Välja spolelement att använda för avbildning.....	33
5.3 Placering och skanning av patient.....	36
Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	43
6.1 Rengöring av RF-spolen.....	43
6.2 Underhåll.....	44
6.3 Service	44
6.4 Bortskaffande.....	44
6.5 Förväntad livslängd.....	44
Kapitel 7 – Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	45
7.1 Klassificering.....	45
7.2 Miljö och kompatibilitet.....	45
7.3 Elektromagnetisk emission	46
7.4 Elektromagnetisk immunitet	46

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

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

Breast SPEEDER CX används för att undersöka bröstet.

1.2 Driftmiljö och kompatibilitet

Breast SPEEDER CX är avsedd att användas tillsammans med följande Canon 1.5T MR-system i en specialiserad vårdinrättning:

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

1.3 Användarprofil

Operatör – radioterapiassistent, laboratorietekniker, läkare.

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

1.4 Patientinformation

Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar.

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 – Delar i Breast SPEEDER CX

2.1 Medföljande delar

Breast SPEEDER CX 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.

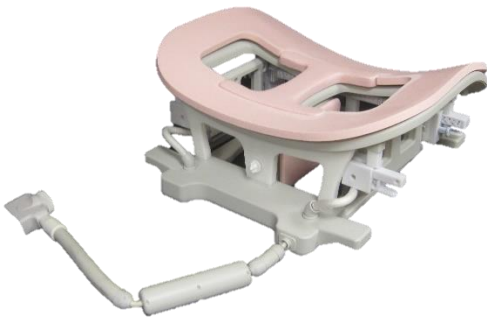
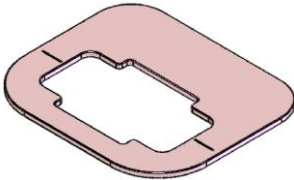
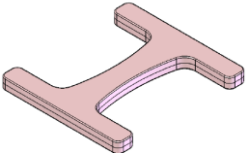
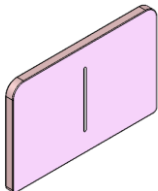
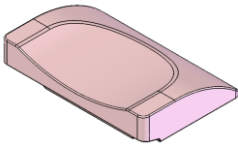
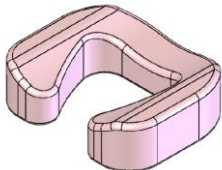
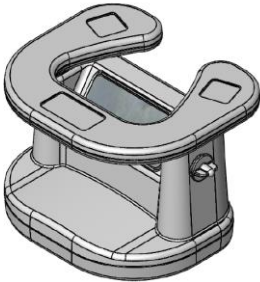
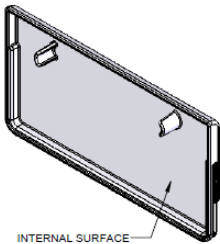
Bild	Beskrivning	Antal	Canon art.nr	QED art.nr
	Breast SPEEDER CX-spole	1	MJAM-147A	Q7000125
	Komfortdyna	1	BSM41-6404	3003080
	Bröstbendyna	1	BSM41-6405	3003081
	Medialdyna	2	BSM41-6406	3003084
	Övergångsdyna	1	BSM41-6407	3003082
	Nackstödsdyna	1	BSM41-6408	3003079

Bild	Beskrivning	Antal	Canon art.nr	QED art.nr
	Nackstöd	1	BSM41-6409	2000588
	Kompressionsplatta	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Valfria tillbehör (säljs separat)

Breast Riser CX MJCA-247A	Detta tillbehör används för att justera spolens höjd. Det här alternativet är för MR-system med stor tunnel (Vantage Titan, Vantage Orian osv).
Grid Holder CX MJCA-257A	Detta tillbehör används för att hålla en biopsimall. Själva mallen tillhandahålls av en leverantör av sådana mallar.



FÖRSIKTIGHET

Följ instruktionerna i användarhandböckerna för Grid Holder CX och biopsimallar, om sådana används.

Kapitel 3 – Säkerhet

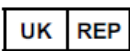
Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när denna spole används.



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

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

3.2 Indikationer

Breast SPEEDER CX är avsedd för användning med Canon 1.5T MR-system för att framställa diagnostiska bilder av bröstanatomin 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 upphettning 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 frånkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv) i tunneln (gantry) under skanningen. Ta bort onödiga RF-spolar från britsen och kontrollera att RF-spolar som används är anslutna till anslutningsporten före skanning.

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



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



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



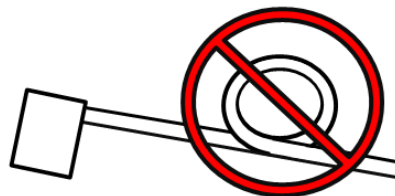
Försök inte ändra eller modifiera spolen. Obehöriga ändringar kan resultera i brännskador, elektriska stötar eller försämrad bildkvalitet.



Spolkablarna ska inte korsas eller formas till en ögla. En högfrekvent ström kan bildas och brännskador kan uppstå.

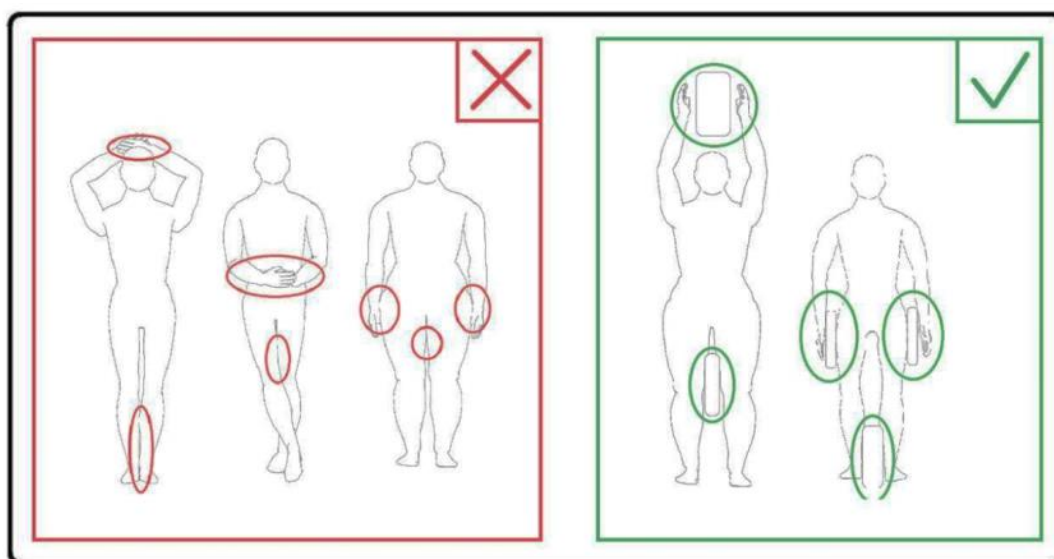


Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen när ett högfrekvent magnetfält överförs.





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.



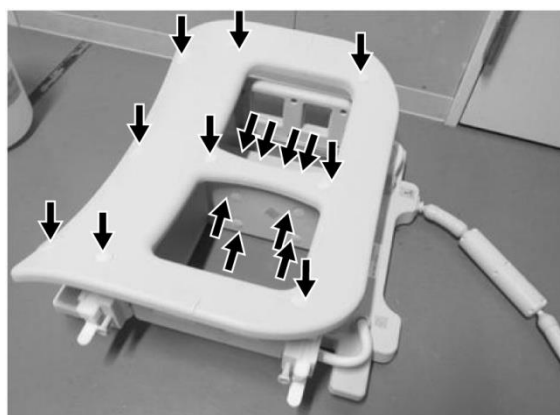
Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.

3.6 Varningar – Breast SPEEDER CX



Låt inte den krokande ytan på kardborrefästen komma i kontakt med patienten. Kardborrefästen används på spolen och kuddarna för att underlätta immobilisering med hjälp av bälten. Om den krokande ytan på kardborrefästen skrapas mot patientens hud kan det leda till skada på patienten. Var försiktig när du hanterar föremål med kardborrefästen.

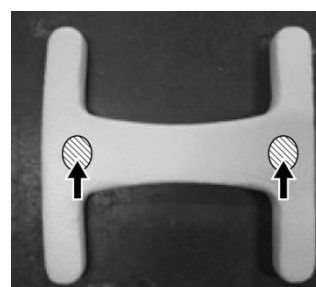
Placering av kardborrefästen



Spolens huvudenhet (sida och ovansida)



Komfortdyna (undersida)



Bröstbendyna (undersida)

3.7 Nödprocedurer

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

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

Kapitel 4 – Kvalitetssäkring

4.1 Bildtest med hjälp av det automatiska SNR-mätverktyget

Om beskrivningar av det automatiska SNR-mätverktyget finns med i användarhandboken för systemet kan bildtestet utföras med det automatiska SNR-mätverktyget.

Spole	Fantom	Artikelnummer
Octave SPEEDER Spine	5-L kopparsulfatfantom	BSM41-1623

När det automatiska SNR-mätverktyget används, förbered de nödvändiga verktygen enligt systemets användarhandbok.

För systemprogramvaruversion V6.0 eller senare används olika skanningssekvenser. Ha detta i åtanke. Det finns emellertid inga skillnader i spolinställning eller val av spolektion.

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

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

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

V6.0 eller senare	V4.5 eller senare	Obligatorisk/Ej obligatorisk
Lokaliserare	FE_slit	Obligatorisk
Karta	Används ej	Ej obligatorisk
SNR	SE15	Obligatorisk

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

- (3) Utför SNR-mätning enligt beskrivningen i avsnitt 4.2 med de sekvenser som valts i steg (2). Parametrarna bör ändras enligt SNR-mätprocedurerna.

4.3 SNR-mätning

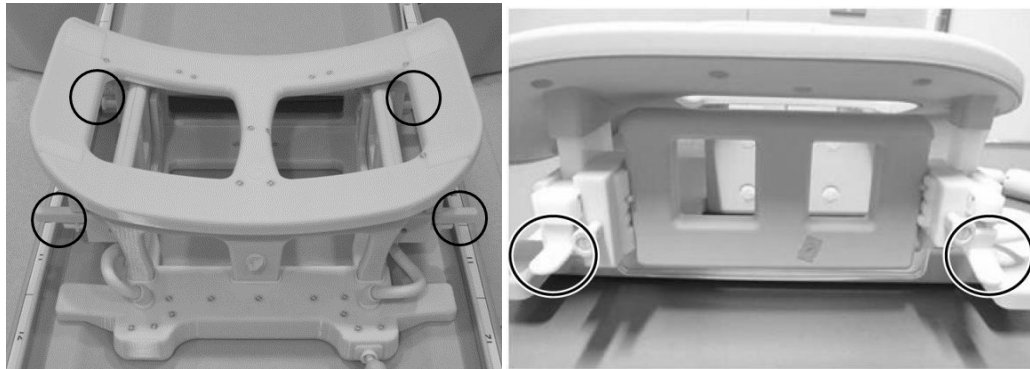
- (1) Läs av temperaturen i det avskärmade rummet och bekräfta att temperaturen är mellan 16 °C och 24 °C.
- (2) Placera spolen på britsen med den riktning som visas nedan och anslut till port A1 på britsen.

Spolens placering

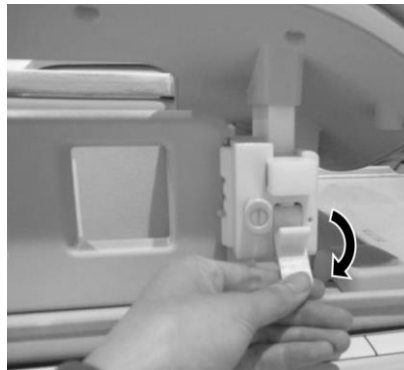


(3) Lås upp de fyra låsflikarna genom att flytta dem nedåt enligt bilden nedan.

Låsflikar

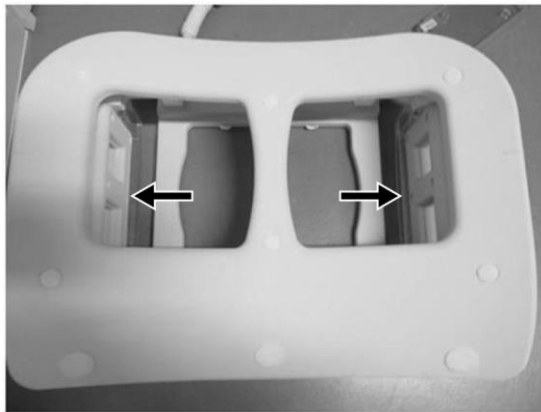


Lås upp låsflikarna



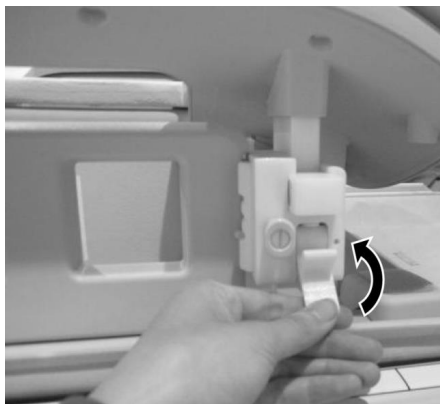
- (4) Flytta sidospolarna till gränslägena i horisontell riktning.

Placering av sidospole



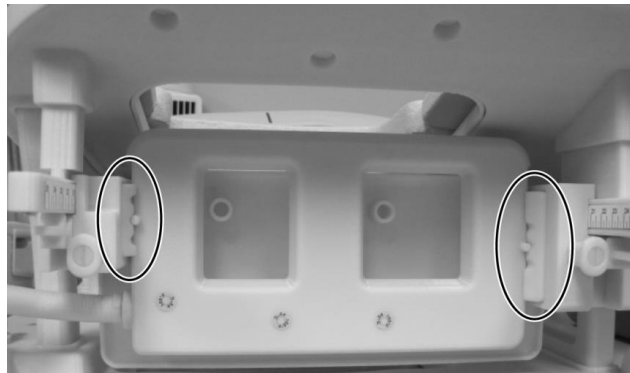
- (5) Lås de fyra låsflikarna genom att flytta dem uppåt.

Lås låsflikarna

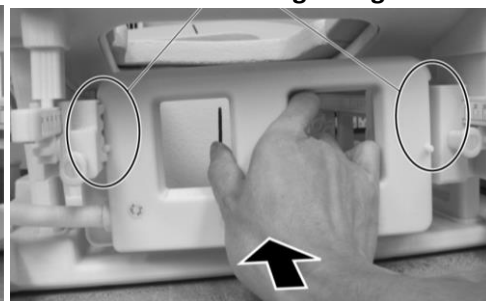


- (6) Kontrollera att sidospolarna är i det lägsta läget. Om spolarna inte är i det lägsta läget, ta bort sidospolarna och placera sidospolarna i det lägsta läget.

Bekräfta korrekt placering av sidospole

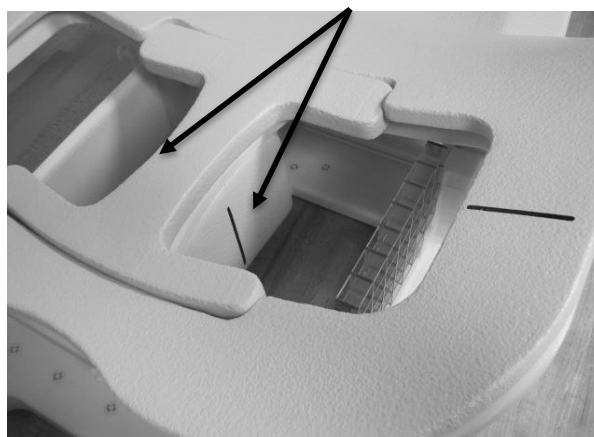


Om det behövs, ta bort sidospole och sätt tillbaka i det lägsta läget



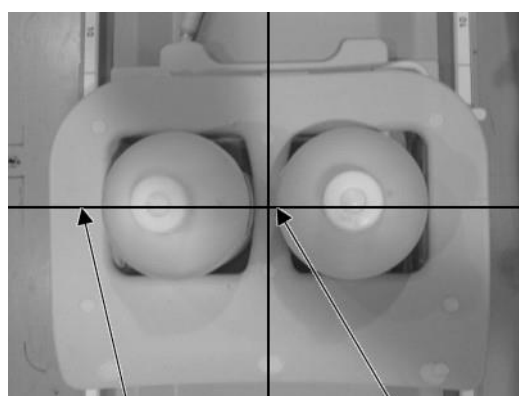
- (7) Placera medialdynor på båda sidor av den mediala spolen.

Placera medialdynor



- (8) Placera två 5-L CuSO₄-fantomer på spolen. Rikta in positioneringsprojektorns stråle mot mitten av sidospolen och skicka Breast SPEEDER CX till magnetfältets centrum.

Placera fantomer



Mittmarkör för
sidospole

Projektorstråle

- (9) Vänta i cirka 5 minuter så att vätskan i fantomen kan stabiliseras.
- (10) Välj FE_slt-sekvensen från SEQ-mappen. Ställ in en sekvensparametrar enligt följande.

<Skanningsvillkor>

FE_slt, specialplan (axiell: 1, sagittal: 1, koronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV : 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Ställ in en parametrar enligt följande.

RF-spole : BreastCX Bilat

Patientens placering : På mage

SAR-region : Bröst

Riktning in i tunneln : Huvudet först

Visningsriktning : Fot

(12) Kör lokaliseringsskanningen.

(13) Välj SE15-sekvensen från SEQ-mappen och ställ in en sekvensparametrar enligt följande.
Ställ sedan in skivans position. (Bild 6.3-11)

<Skanningsvillkor>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Gap: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

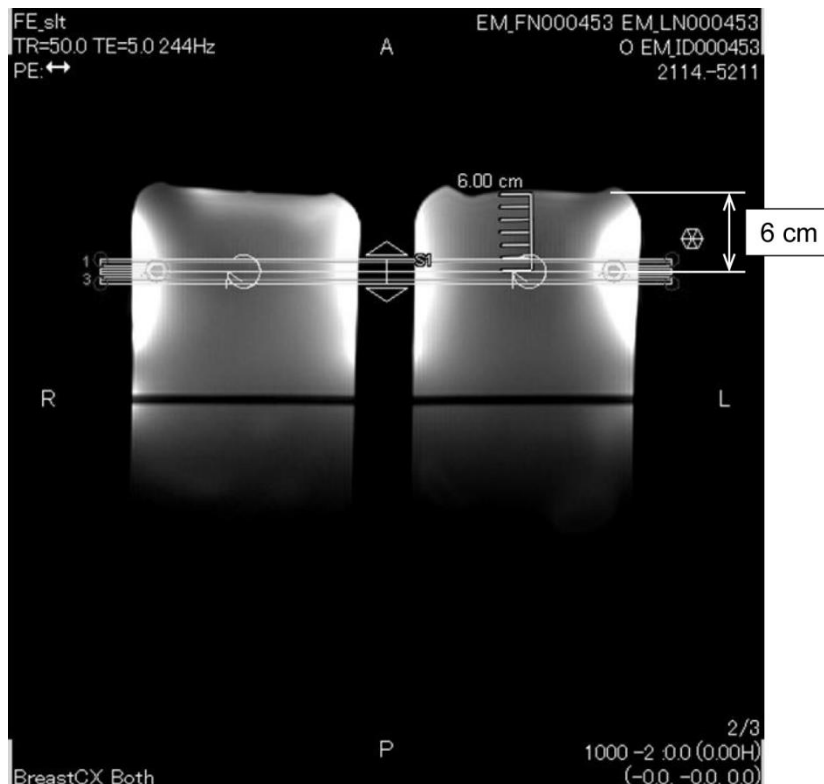
<Skivplacering>

Placera skivorna med hjälp av lokaliseringsbilden.

H-F-riktning och R-L-riktning : Ställ in FOV-centrumpositionen i mitten mellan de två fantomerna.

A-P-riktning : Ställ in mitten av skivans position 6 cm lägre än fantombotten.

Sktivplacering

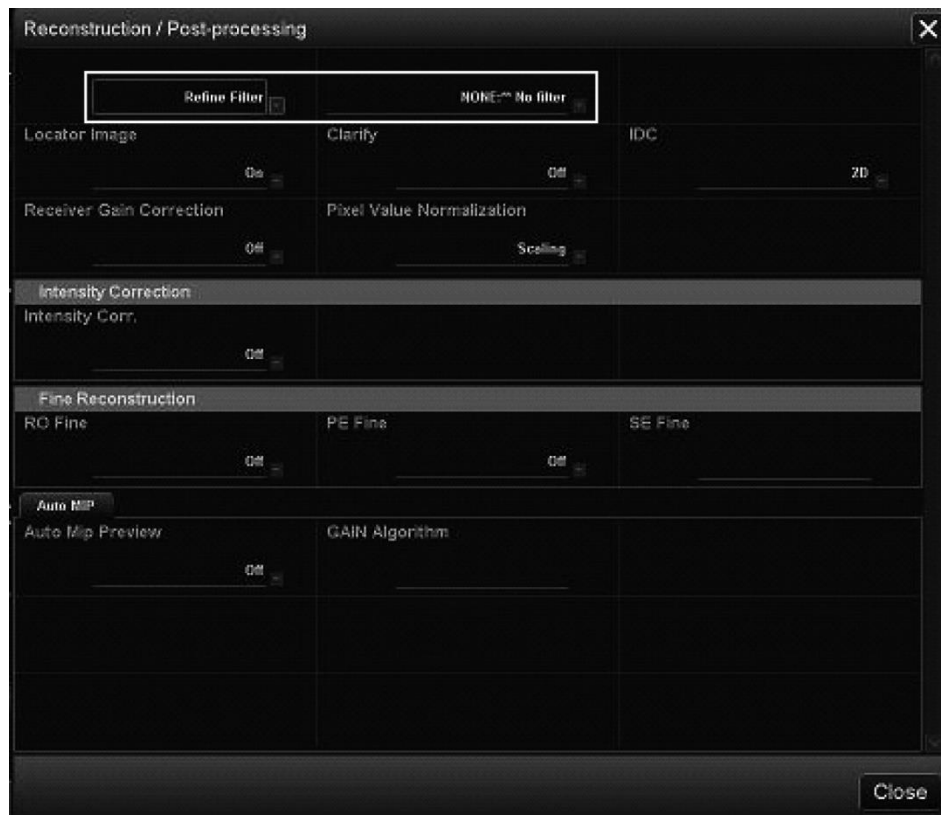


- (14) Högerklicka i fönstret Sequence Editor (Sekvensredigerare) och välj "Reconstruction" (Rekonstruktion) från popup-menyn. I det visade filtervals-fönstret, välj "Refine Filter" (Förfina filter) och "NONE: No filter" (INGEN: Inget filter).

Välj "Reconstruction" (rekonstruktion)



Välj "Refine Filter" (Förfina filter) och "NONE: No filter" (INGEN: Inget filter)



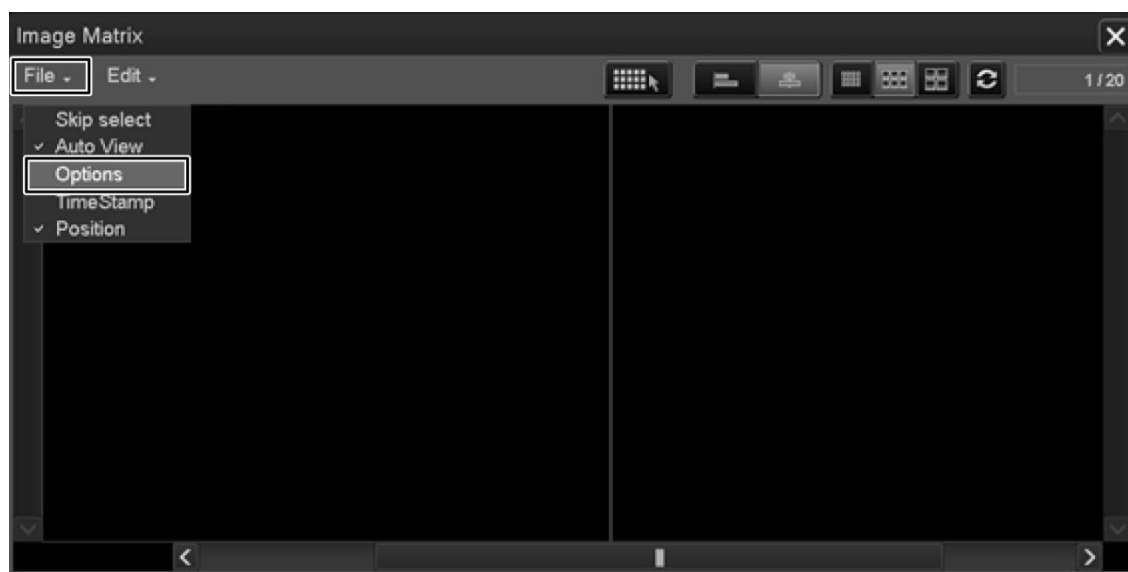
(15) Stäng fönstret Scan Plan (skanningsplan) genom att klicka på [Queue & Exit] (Kö och avsluta) och kör sekvensen.

(16) Välj fliken "PostProc.", välj "File" (Arkiv) och "Options" (Alternativ) i bildmatrisfönstret.

Fliken PostProc.

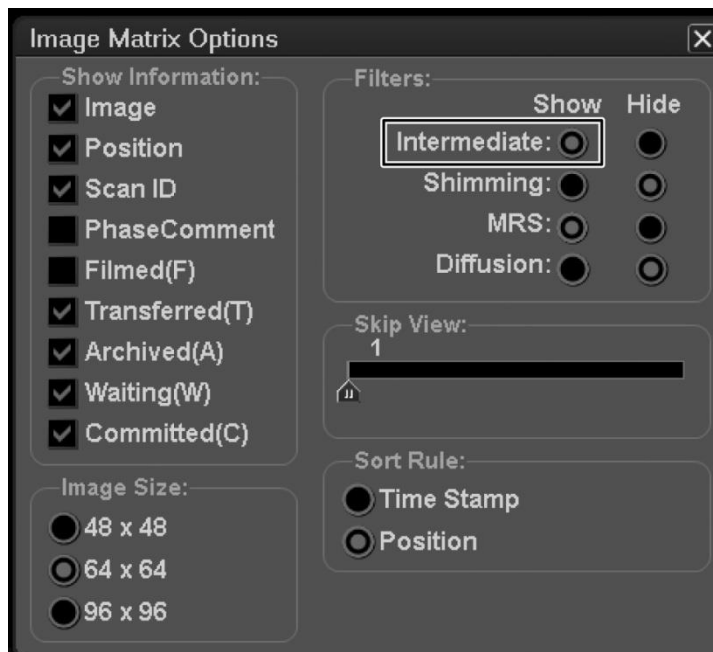


Bildmatrisfönster



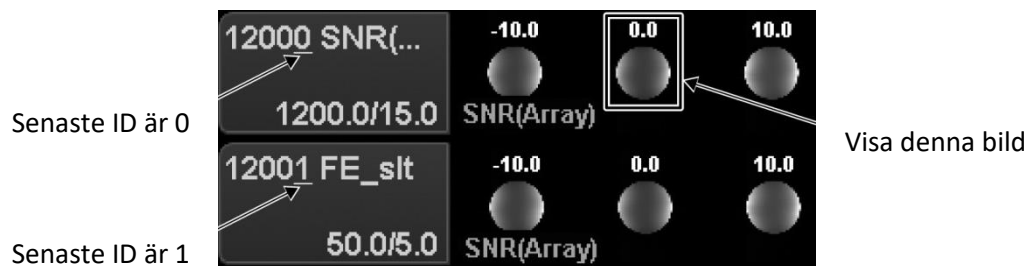
(17) Välj "Visa" för "Intermediate" i fönstret Image Matrix Options.

Bildmatrisalternativ



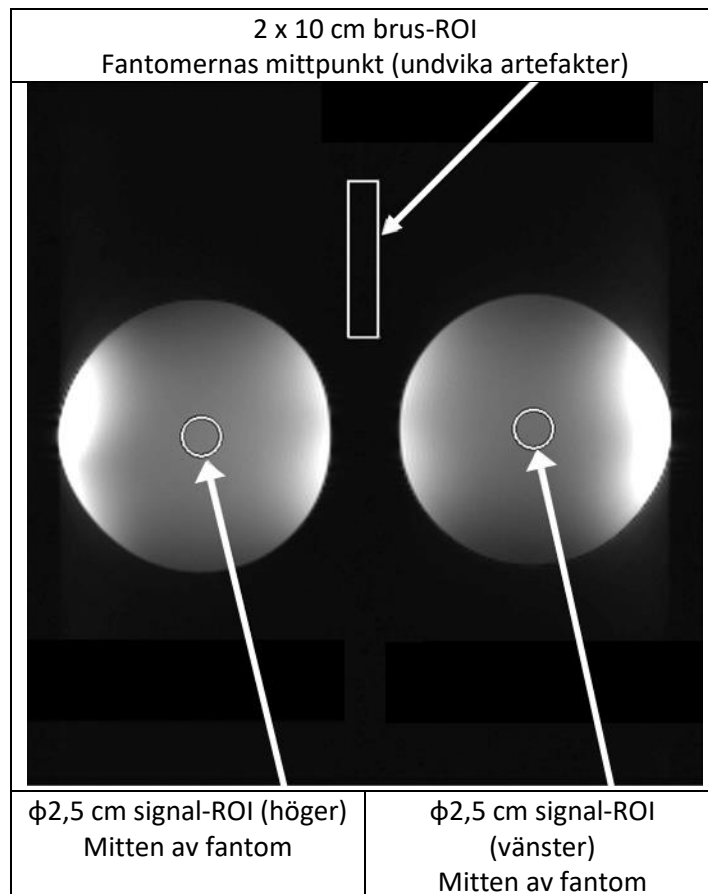
(18) Visa mittdelen av den förvärvade fantombilden där det sista ID-numret är 0.

Fantombild



(19) Ställ in signalens ROI och brus-ROI på positioner som anges nedan.

ROI-position



(20) Mät signalvärdet (medelvärde) och bakgrundsbrusvärdet (brusSD).

(21) Beräkna SNR med hjälp av ekvationen nedan.

(22) SNR-beräkningsekvation

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

där:

S: Uppmätt signalvärde (medelvärde) (för signal-ROI)

N: Bakgrundsbrusvärdet (brusSD-värde)

C: Temperaturkoefficient (se tabellen nedan)

Temperatur i avskärmat rum (°C)	Temperaturkoefficient C
16	0,840
17	0,863
18	0,888

19	0,913
20	0,940
21	0,969
22	1,000
23	1,033
24	1,068

<Standard>

SNR (höger) ≥ 180

SNR (vänster) ≥ 180

Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen

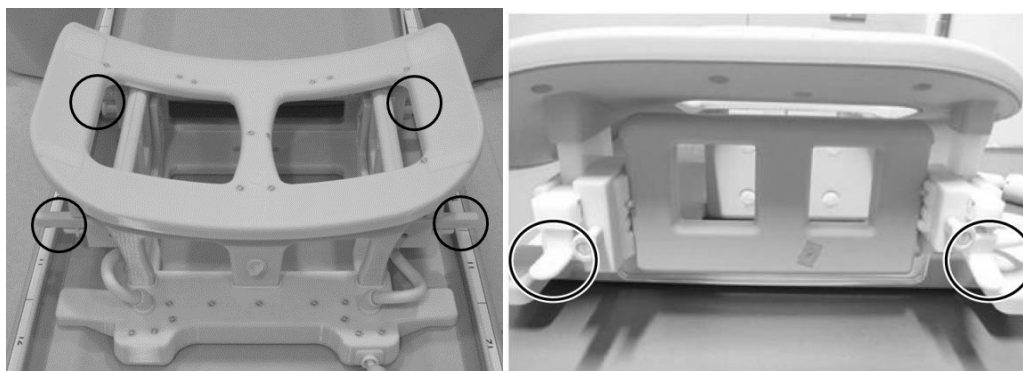
5.1 Inställning av spolen

5.1.1 Montera och ta bort sidospolar

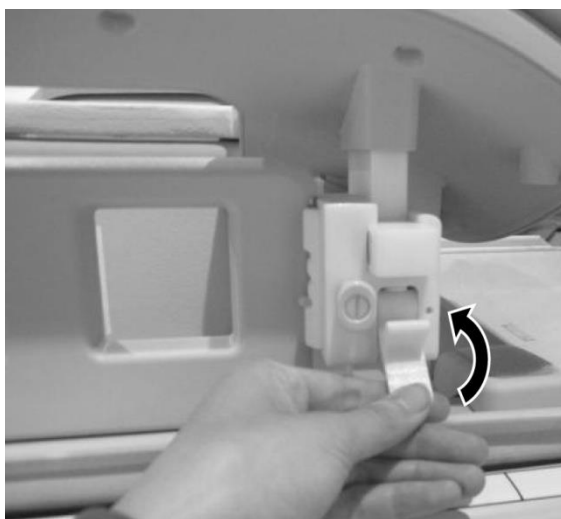
Den laterala spolen måste monteras för avbildning.

- (1) Lås sidospolarna på plats genom att vrida låsflikarna uppåt och kontrollera att spolarna inte kan röra sig horisontellt.

Låsflikar

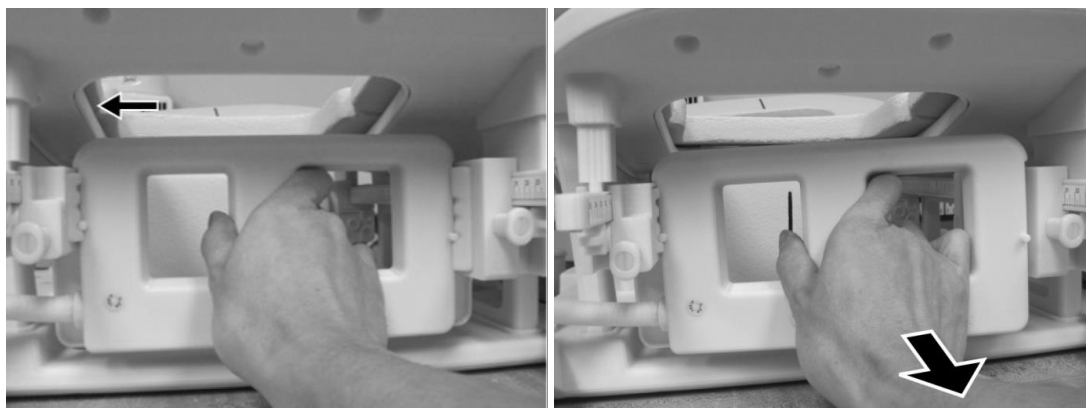


Lås låsflikarna



- (2) För att ta bort sidospolen, ta tag i spolen och tryck den mot kabelsidan. Dra samtidigt ut den motsatta sidan ur ramen.

Ta tag i spolen, tryck lätt mot kabelsidan medan du drar ut motsatt sida ur ramen



FÖRSIKTIGHET

Var försiktig så att du inte klämmer ett finger när du tar bort sidospolen. Det kan leda till skada.





1. När du tar bort sidospolen, håll försiktigt i spolen. Använd inte överdriven kraft och dra eller vrid inte i kabeln. Underlåtenhet att följa dessa försiktighetsåtgärder kan resultera i kontaktfel eller frånkopplad kabel.

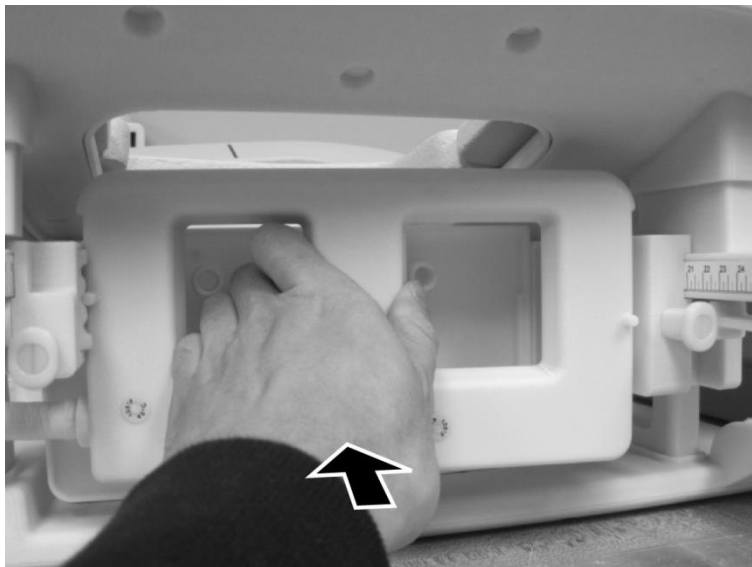


2. När patienten flyttas in i tunneln (gantry), kontrollera att sidospolarna är placerade på ramen eller britsen. Om de borttagna sidospolarna befinner sig i springan mellan britsen och tunneln (gantry) kan sidospolen fastna i britsen under rörelse.



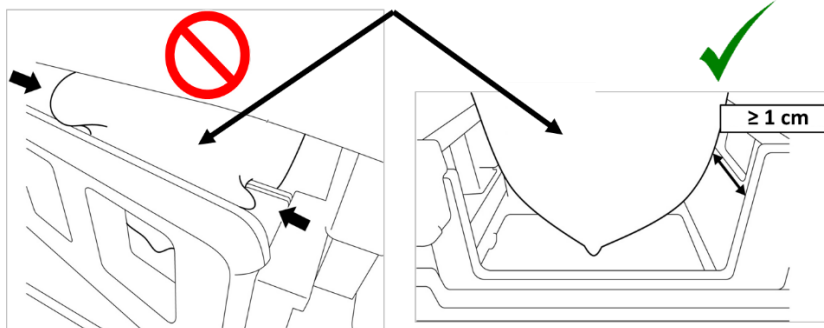
- (3) För att montera sidospole, placera sidospolen mot ramens vänstra sida. Tryck sedan in den motsatta sidan. Spolen ska snäppa in i ramen.

Montering av sidospolar



FÖRSIKTIGHET

Ta bort eller montera sidospolen när spolens ram är 1 cm eller mer från patientens bröst för att förhindra eventuell klämning. Det kan leda till skada.



5.1.2 Montera och ta bort kompressionsplattor

För att avbilda med kompressionsplattor måste både kompressionsplattor och sidospolar monteras.

- (1) För att montera kompressionsplattan, ta bort sidospolen enligt beskrivningen i avsnitt 5.1.1.
- (2) Sätt i kompressionsplattan enligt bilden nedan. Se till att plattans "flikar" är vända utåt. Plattan ska monteras från sidan, inte från spolens övre öppning. Se till att spåren på sidan av kompressionsplattan passar ihop med de utskjutande tunna väggarna på ramen.

Montering av kompressionsplatta



(4) Montera sidospolar enligt beskrivning i avsnitt 5.1.1.



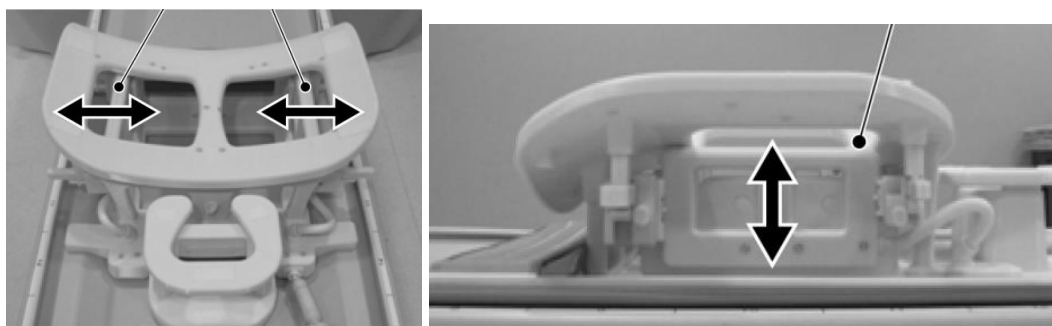
1. Sidospolen måste vara på plats för att komprimera bröstvävnaden.
2. Sidospolen och kompressionsplattan ska röra sig tillsammans.

(5) För att ta bort kompressionsplattan, ta bort sidospolen enligt beskrivningen i avsnitt 5.1.1 och ta sedan bort kompressionsplattan.

5.1.3 Justera horisontell och vertikal positionen för sidospolarna

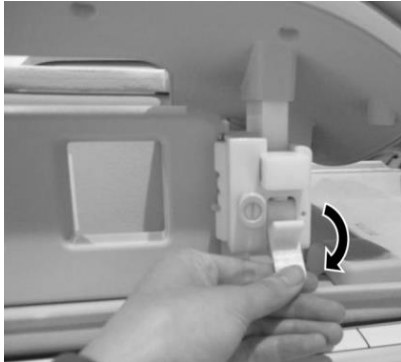
Sidospolarna kan flyttas i vertikal och horisontell riktning för att optimera deras positioner baserat på bröststorlek.

Alternativ för justering av sidospole

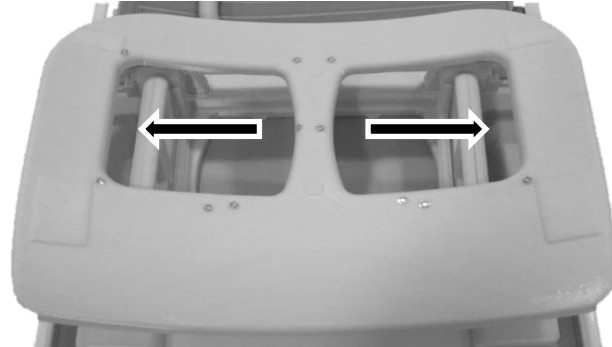


- (1) För att justera sidospolarnas horisontella läge, lås upp låsflikarna genom att vrida nedåt och flytta sedan sidospolarna till maximalt horisontellt läge. Lås spolarna på plats genom att vrida låsflikarna uppåt. Kontrollera att spolarna inte kan röra sig horisontellt.

Lås upp låsflikarna



Flytta sidospolen till maximalt horisontellt läge



Lås låsflikarna



- (2) För att justera vertikal position för sidospolarna, ta bort sidospolen.

Ta bort sidospole



- (3) Sätt tillbaka sidospolen i önskat vertikalt läge. Sidospolen kan monteras i tre olika vertikala positioner.

Tre tillgängliga vertikala positioner för sidospole



1. När du flyttar sidospolen vertikalt, kontrollera att sidospolen monteras i samma vertikala position på vänster och höger sida av spolen. Om sidospolen lutar kanske spolen inte sitter kvar på ramen. Om spolen rör sig under skanning kan det påverka bildkvaliteten.

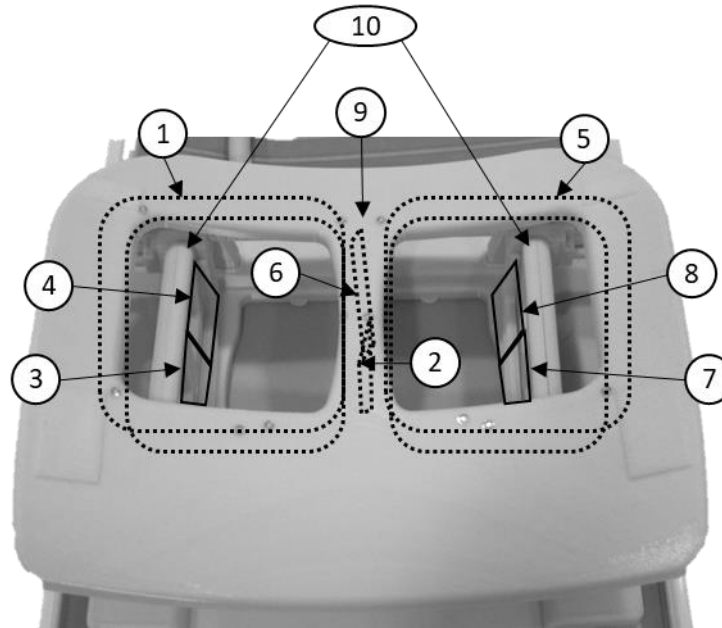


2. Om sidospolen monteras i mitten eller i högsta vertikala läge, kommer horisontell rörelse att begränsas.

5.2 Välja spolelement att använda för avbildning

Breast SPEEDER CX-spolen innehåller spolarna och elementen som visas i diagrammet nedan. Elementen som används under avbildningen väljs av spoltypen som visas, enligt följande tabell.

Diagram över spolarna och element som finns på Breast SPEEDER CX

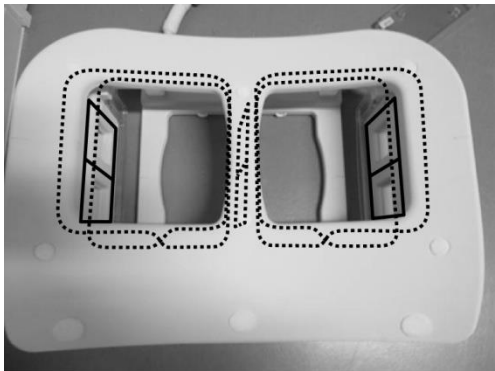
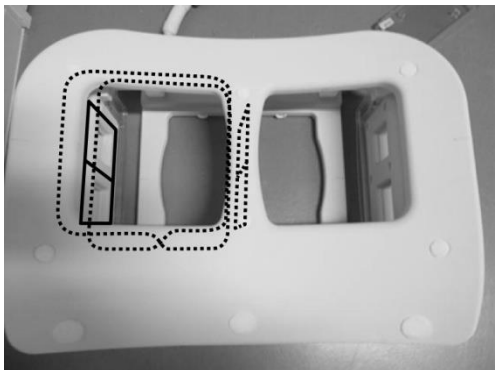


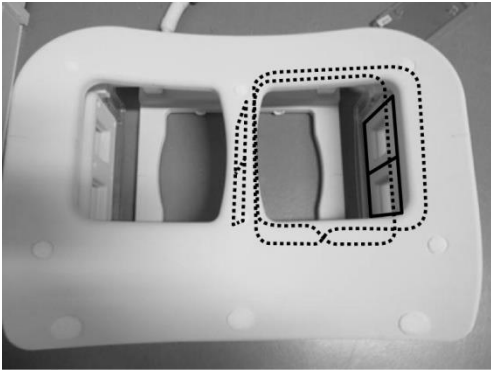
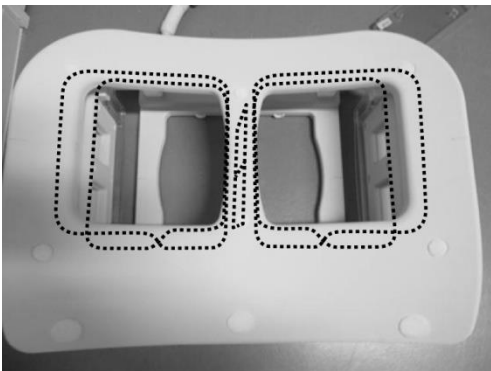
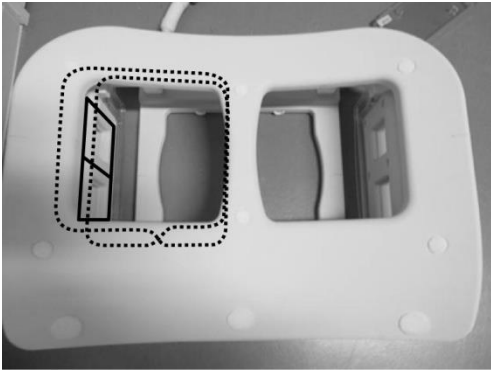
Vänster bröst

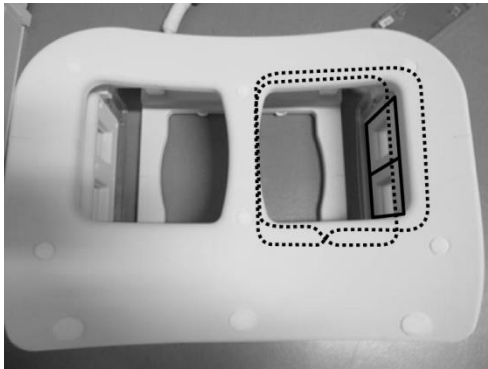
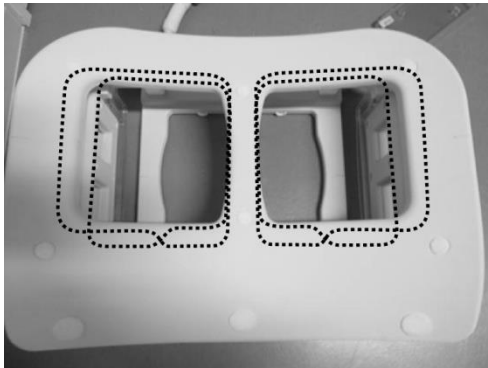
Höger bröst

Nummer	Beskrivning
1	Vänster sadelspolelement
2, 6	Mediala spolelement
3, 4	Vänster sidospolelement
5	Höger sadelspolelement
7, 8	Höger sidospolelement
9	Medialspole
10	Sidospolarna

Element som används för varje spoltyp

Nr	Typ av spole	Beskrivning
1	BreastCX Bilat	Bilateral avbildning av alla element Använda element: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Tillgänglig SPEEDER-faktor: Max 2,0 (RL-riktning, PE) Max 1,6 (RL-riktning, SE*) * Detta kanske inte fungerar i vissa programvarupaket i Titan- och Orian-systemen. Max 1,3 (AP-riktning, PE) 
2	BreastCX vänster	Unilateral avbildning för patientens vänstra bröst Använda element: 1, 2, 3, 4 SPEEDER är inte tillgänglig. 

Nr	Typ av spole	Beskrivning
3	BreastCX höger	Unilateral avbildning för patientens högra bröst Använda element: 5, 6, 7, 8 SPEEDER är inte tillgänglig. 
4	BreastCX LatA Bilat	Bilateral avbildning, sidospolelement används inte Använda element: 1, 2, 6, 5 SPEEDER är inte tillgänglig. 
5	BreastCX MedA vänster	Unilateral avbildning för vänster bröst, Mediala spolelement används inte Använda element: 1, 3, 4 SPEEDER är inte tillgänglig. 

Nr	Typ av spole	Beskrivning
6	BreastCX MedA höger	Unilateral avbildning för höger bröst, Mediala spolelement används inte Använda element: 5, 7, 8 SPEEDER är inte tillgänglig. 
7	BreastCX DualA Bilat	Bilateral avbildning, sido- och medialspolelement används inte Använda element: 1, 5 SPEEDER är inte tillgänglig. 

5.3 Placering och skanning av patient

- (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) Bekräfta spolens riktning och placera den på britsen.

För Vantage Titan- och Vantage Orian-system kan denna spole användas för skanningar med huvudet först och med fötterna först (tillval).

För Vantage Elan-system kan denna spole användas för skanningar med huvudet först.

Spolens riktning



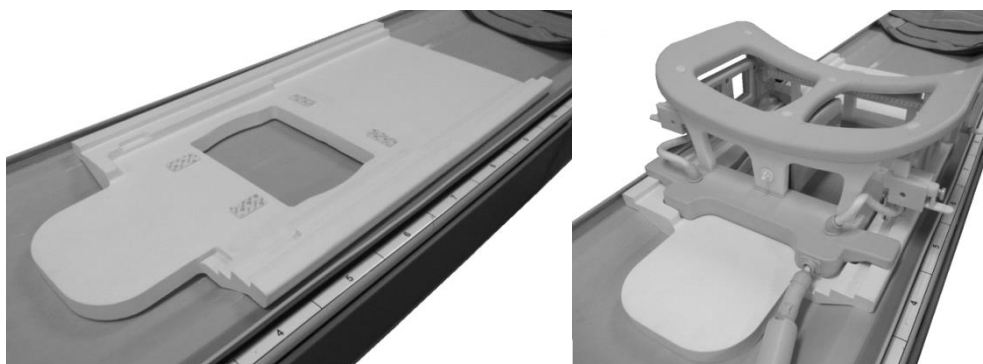
Huvudände

Fotände

i För Vantage Titan- och Vantage Orian-system måste britsens modifieringssats, som är ett tillval för MR-systemet, monteras för att kunna utföra skanning med fötterna först med denna spole. Om man försöker utföra skanning med fötterna först utan att montera britsens modifieringssats, kan spolens centrum inte nå magnetfältets centrum, vilket resulterar i dålig bildkvalitet eller onormala bilder. Om du inte är säker på om britsens modifieringssats har monterats, kontakta din Canon Medical Systems servicerepresentant.

För Vantage Titan- och Vantage Orian-system, placera Breast Riser CX (tillval, säljs separat) på britsen först om det krävs på grund av patientens storlek och kroppsbyggnad eller systemets tunnelstorlek. Placera sedan spolen ovanpå Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX med Breast Riser CX



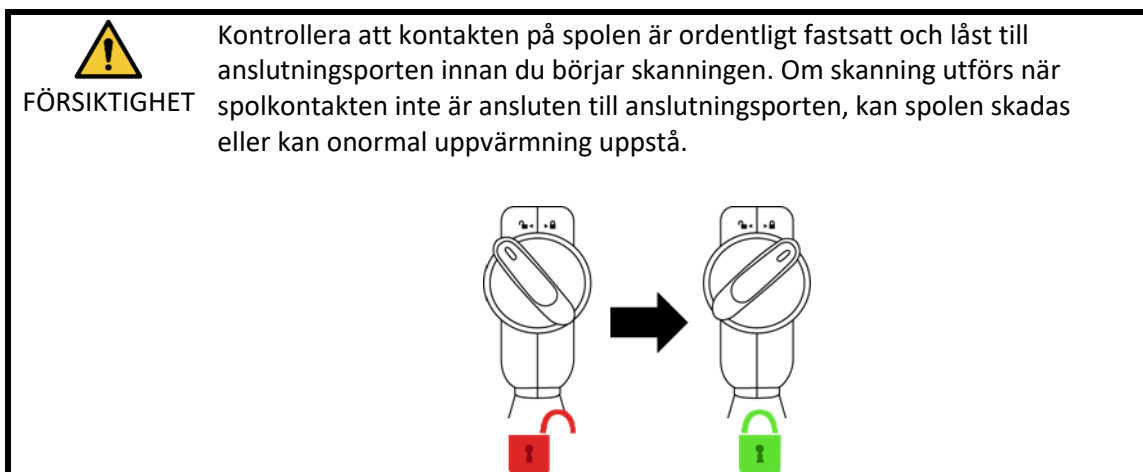
i Hantera denna spole försiktigt. Skada kan uppstå när du bär spolen. Om spolen tappas kan skada uppstå.

- (4) Anslut bröstspolens kabel till porten på britsen.

Anslutningsportar till spole att användas för denna spole

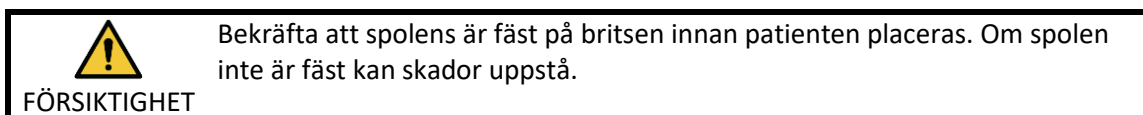
För Vantage Titan- och Vantage Orian-system : Port A1 eller A7

För Vantage Elan-system : Port A1



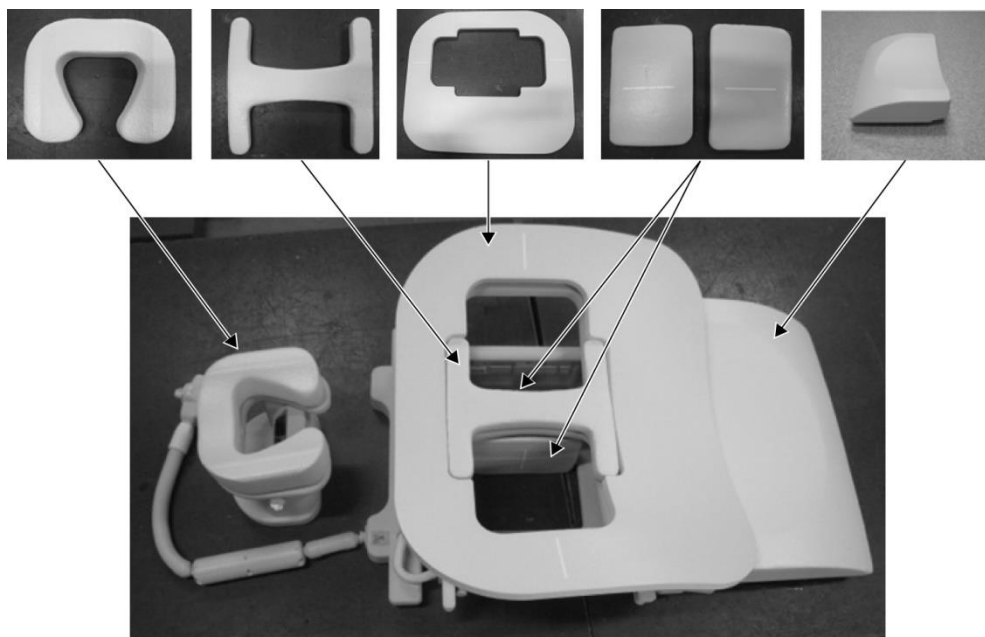
- (5) Lägg över det rörliga patientimmobiliseringsbältet enligt bilden nedan för att fästa spolen på britsen.

Fäst spolen på britsen



(6) Placera dynor och tillbehör på patientstödet efter behov.

Placering av dynor



FÖRSIKTIGHET

Låt inte den krokande ytan på kardborrefästen komma i kontakt med patienten. Om den krokande ytan på kardborrefästen skrapas mot patientens hud kan det leda till skada på patienten.

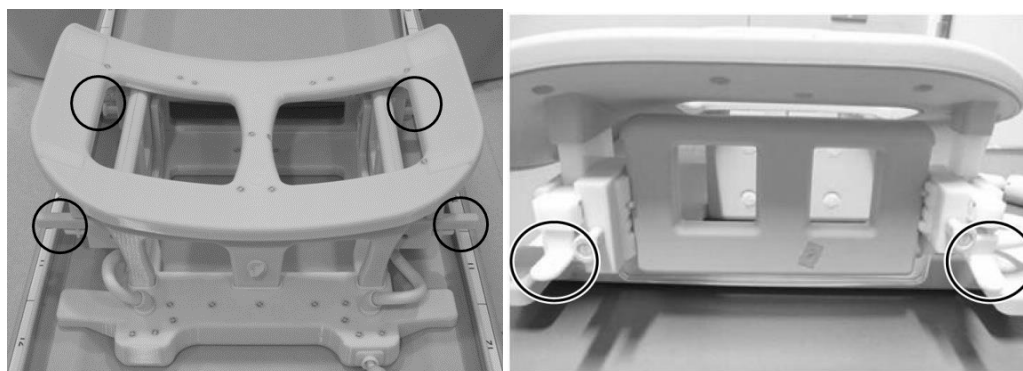


Om patientens kropp är tunn och/eller om patienten upplever smärta i revben eller obehag, bör du lägga till MR-systemdynan under övergångsdynan som visas nedan för att minska obehaget.

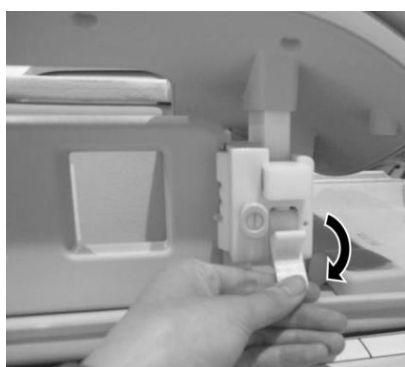


- (7) Lås upp låsflikarna genom att vrida flikarna nedåt och flytta sedan sidospolarna till maximalt horisontellt läge. Lås spolarna på plats genom att vrida låsflikarna uppåt. Kontrollera att spolarna inte kan röra sig horisontellt.

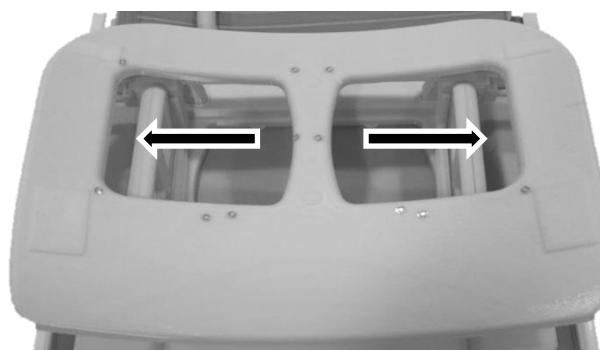
Låsflikar



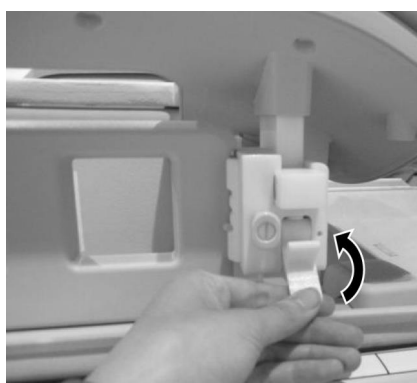
Lås upp låsflikarna



Flytta sidospolen till maximalt horisontellt läge

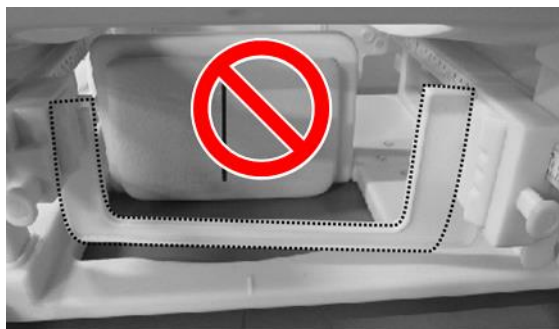


Lås låsflikarna





När du flyttar ramen horisontellt, böj inte ramen. Ramen kan skadas.

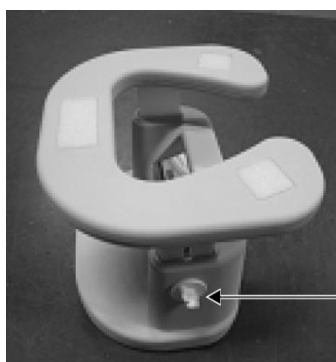


- (8) Placera patienten med ansiktet nedåt på spolen. Justera positionen för målområdet enligt bröststorlek.

Om justering, borttagning eller återinstallation av sidospole eller kompressionsplatta krävs, se avsnitt 5.1.

- (9) Justera nackstödet höjd med skruven på sidan av nackstödet.

Nackstöd och skruv



Se till att nackstödsskruven är åtdragen efter höjjustering.

- (10) Lås upp låsflikarna genom att vrida flikarna nedåt och flytta sedan sidospolarna mot patienten tills spolarna kommer i nära kontakt med bröstet. Lås spolarna på plats genom att vrida låsflikarna uppåt. Kontrollera att spolarna inte kan röra sig horisontellt.
- (11) Kontrollera att inga dynor, tillbehör, borttagna sidospolar eller delar av patientens kropp skjuter ut från britsen och lyft sedan britsen.
- (12) Applicera ljuset från positioneringsprojektorn på området som ska skannas. Bekräfta igen att området som ska skannas är placerat i mitten av sidospolen.

(13) Tryck på AUTO IN-knappen för att skicka patienten på britsen till mitten av magneten.

(14) Utför patientregistrering och välj bildsekvenser för bröstavbildning.



Bekräfta att patientens faktiska riktning in i tunneln stämmer överens med inställningen som visas på MR-systemets skärm. Om riktningen in i tunneln är felaktigt inställd kan vänster och höger sida av patienten visas omvänd.

(15) Välj spoltyper för önskad avbildning, vilket beskrivs i avsnitt 5.2.

(16) Ställ in tillstånden enligt nedan och börja skanna.

Placering av patient: "På mage"

SAR-region: "Bröst".

För övriga inställningar och skanningprocedurer, se användarhandbok för system och avbildning.

(17) När skanningen är klar, tryck på OUT-knappen för att ta ut britsen ur tunneln (gantry).

(18) Låt patienten komma av britsen.

Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

6.1 Rengöring av RF-spolen



FÖRSIKTIGHET

1. Håll inte rengöringslösning direkt på spolen eller tillbehören.
2. Spolen eller tillbehören får inte steriliseras.
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

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

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

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

7.1 Klassificering

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



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

7.2 Miljö och kompatibilitet

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



FÖRSIKTIGHET

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

7.3 Elektromagnetisk emission

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

7.4 Elektromagnetisk immunitet

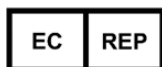
Denna RF-spole uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den specificerade elektromagnetiska miljön.

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

**Tillverkare:**

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

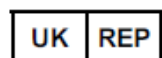
www.qualityelectrodynamics.com

**Auktoriserad representant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**Importör - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Till 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna
Efter 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna

**Ansvarig person i Storbritannien:**

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

**Distributör:**

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

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