

Gebruikershandleiding



16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

Voor Canon 1.5T en 3.0T MRI-systemen



www.qualityelectrodynamics.com



	Modelnr. Canon	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

Garantie en aansprakelijkheid

De verantwoordelijkheid voor onderhoud en beheer van het product ligt na levering bij de klant die het product heeft gekocht. De garantie dekt de volgende items niet, ook niet tijdens de garantieperiode:

- Schade of verlies vanwege foutief gebruik of misbruik;
- Schade of verlies veroorzaakt door overmacht, zoals brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag, enz.;
- Schade of verlies veroorzaakt door het niet-voldoen aan de gespecificeerde voorwaarden voor deze apparatuur, bijv. ontoereikende stroomvoorziening, onjuiste installatie of onaanvaardbare omgevingsomstandigheden;
- Schade door aan het product aangebrachte wijzigingen of aanpassingen.

QED is in geen enkel geval aansprakelijk voor het volgende:

- Schade, verlies of problemen als gevolg van verplaatsing, aanpassing of reparatie uitgevoerd door personeel dat niet expliciet door QED is geautoriseerd;
- Schade of verlies als gevolg van nalatigheid of negeren van de voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies in deze gebruikershandleiding.

Voorwaarden voor transport en opslag

Deze apparatuur moet onder de volgende voorwaarden worden getransporteerd en opgeslagen:

	Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
	Luchtvochtigheid	20% tot 95%
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

Op de verpakking zijn schokindicatoren aangebracht om het transport te controleren. Als de schokindicator wordt geactiveerd, wat blijkt uit een rode kleur binnen in de glazen buis, is de spoel niet met de vereiste zorg behandeld. Een geactiveerde schokindicator wijst echter niet noodzakelijkerwijs op schade aan de spoel.



LET OP

Als de verpakking van de spoel wordt blootgesteld aan omgevingsfactoren buiten de transport- en opslagomstandigheden, de verpakking beschadigd is, de verpakking vóór levering is geopend of de schokindicator is geactiveerd, moet de kwaliteitscontrole vóór het feitelijke gebruik worden voltooid. Als de spoel de kwaliteitscontrole doorstaat, kan hij normaal worden gebruikt.

Federale wetgeving Verenigde Staten

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of in opdracht van een arts. Volgens de federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden gebruikt voor onderzoek voor indicaties die niet in de Indicatieverklaring zijn opgenomen.

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat gedetailleerde informatie over de veiligheidsmaatregelen, het gebruik en onderhoud van de RF-spoel.



Lees voor de veiligheid en nauwkeurigheid bij het gebruik van het product deze handleiding en de gebruikershandleiding van het MRI-systeem en de veiligheidshandleiding door en zorg ervoor dat deze wordt begrepen voordat het product in gebruik wordt genomen. Deze handleiding bevat geen instructies en veiligheidsinformatie voor apparatuur die niet door QED geleverd wordt, zoals het MRI-systeem. Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor informatie over apparatuur die niet van QED is.

De gebruikershandleiding is online beschikbaar als pdf-bestand op www.qualityelectrodynamics.com. Stuur een e-mail naar info@qualedyn.com om een papieren exemplaar van de bedieningshandleiding aan te vragen of vul het contactformulier in op www.qualityelectrodynamics.com in.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

In deze handleiding worden de volgende symbolen gebruikt om veiligheids- en andere belangrijke instructies aan te geven. De signaalwoorden en hun betekenis worden hieronder gedefinieerd.



LET OP

LET OP

Voorzichtigheid is geboden om een gevaarlijke situatie te vermijden die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

INFORMATIE



Benadrukt belangrijke details of geeft informatie over het vermijden van bedieningsfouten of andere potentieel gevaarlijke situaties die, indien deze niet in acht worden genomen, kunnen leiden tot materiële schade.

Inhoudsopgave

Over deze handleiding	3
Legenda	3
Inhoudsopgave.....	4
Hoofdstuk 1 – Inleiding	5
1.1 Beschrijving	5
1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit	5
1.3 Gebruikersprofiel	5
1.4 Patiëntinformatie	5
Hoofdstuk 2 – Componenten van de 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER	6
Hoofdstuk 3 – Veiligheid	8
3.1 Symbool Verklarende woordenlijst.....	8
3.2 Indicaties	9
3.3 Contra-indicaties	9
3.4 Voorzorgsmaatregelen.....	9
3.5 Aandachtspunten - RF-spoel	10
3.6 Noodprocedures	12
Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking.....	13
4.1 Beeldtest met het automatische SNR-meetinstrument	13
4.2 Selecteren van de sequenties voor V6.0 of later (beeldtest zonder het automatische SNR-meetinstrument).....	13
4.3 Scanprocedure	13
4.3.1 Beeldvormingstest in arraymodus	18
4.3.2 Beeldvormingstest in QD-modus	20
4.4 SNR-meetprocedure	22
Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van de spoel	23
5.1 De spoel dragen	23
5.2 Installatie van de spoel	24
5.3 Patiënten positioneren en scannen	28
5.3.1 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de knie	28
5.3.2 Patiënten positioneren en scannen – Hand of pols	35
5.3.3 Patiënten positioneren en scannen - Voorvoet	38
Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer.....	43
6.1 De RF-spoel reinigen	43
6.2 Onderhoud	44
6.3 Service	44
6.4 Afvoer.....	44
6.5 Verwachte levensduur	44
Hoofdstuk 7 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	45
7.1 Classificatie.....	45
7.2 Milieu en compatibiliteit.....	45
7.3 Elektromagnetische emissie	46
7.4 Elektromagnetische immunititeit.....	46

Hoofdstuk 1 – Inleiding

1.1 Beschrijving

RF-spoelen zenden een RF-puls uit en ontvangen vervolgens magnetische resonantiesignalen die in waterstofkernen (protonen) in het menselijk lichaam worden opgewekt. De ontvangen signalen worden versterkt en doorgestuurd naar het MRI-systeem, waar ze door de computer worden verwerkt tot tomografische beelden.

De 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER wordt gebruikt voor het onderzoeken van knie, hand en voorvoet.

1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit

De 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER is bestemd voor gebruik in combinatie met de volgende MRI-systemen van Canon in een gespecialiseerde gezondheidszorgfaciliteit:

- Vantage Titan 1,5 T
- Vantage Orian 1,5 T
- Vantage Fortian 1,5 T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

1.3 Gebruikersprofiel

Gebruiker - radiologisch laboranten, laboranten, artsen.

Gebruikerstraining - voor het gebruik van deze spoel is geen speciale training nodig. Canon Medical Systems geeft echter een uitgebreide training over MRI-systemen zodat gebruikers op de hoogte zijn van het juiste gebruik van MRI-systemen.

1.4 Patiëntinformatie

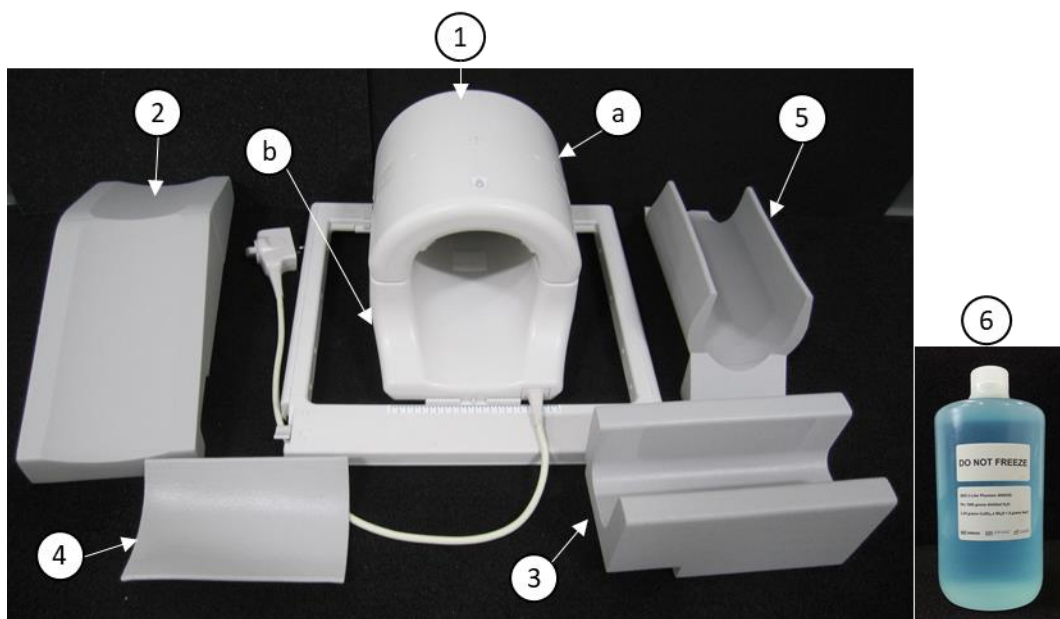
Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen.

Gewicht - 255 kg of minder (raadpleeg de bedieningshandleiding bij het MRI-systeem; indien het maximaal toelaatbare gewicht van een patiënt voor het systeem lager is dan voor deze spoel, heeft het maximumgewicht voor het systeem prioriteit).

Hoofdstuk 2 – Componenten van de 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

De 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER wordt verzonden met de hieronder weergegeven onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems voor vervanging of aanvulling van de hier vermelde accessoires.

1.5T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-237A, Q7000160] Componenten



Artikelnr.	Beschrijving	Hoeveelheid	Canon onderdeelnr.	QED onderdeelnummer
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (1.5T) a. Voorste sectie b. Achterzijde	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Kussen voor het vrije been	1	BSM41-6813	3003866
3	Onderbeenkussen	1	BSM41-6814	3003865
4	Kussens voor het voorste deel van de knie - Met klittenband - Zonder klittenband	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Onderkussen	1	BSM41-7232	3004871
6	2-L kopersulfaat fantoom	1	BSM41-5604	4000420

3T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147] Componenten



Itemnr.	Beschrijving	Hoeveel- heid	Canon artikelnr.	Artikelnr. QED
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (3T) a. Voorste gedeelte b. Achterzijde	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Kussen voor het vrije been	1	BSM41-6813	3003866
3	Onderbeenkussen	1	BSM41-6814	3003865
4	Kussen voor het voorste deel van de knie	1	BSM41-6812	3003890
5	Kussen voor het achterste deel van de knie	1	BSM41-6811	3003864

Hoofdstuk 3 – Veiligheid

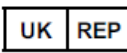
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



LET OP

Voordat u de spoel gebruikt, moet u de veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding van het MRI-systeem doornemen voor een volledige lijst van veiligheidsoverwegingen.

3.1 Symbool Verklarende woordenlijst

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Gebruikershandleiding; raadpleeg de gebruiksinstructies alvorens het apparaat te gebruiken
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparatuur van klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Toegepast onderdeel van type BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant en productiedatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spoel, zenden en ontvangen
	N.v.t.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR veilig
	5.1.2	ISO 15223-1	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de EU aan
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Geeft de verantwoordelijke persoon voor het VK aan
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Geeft de erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Catalogusnummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuurbereik
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vochtigheidsbereik
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Beperking van de atmosferische druk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisch hulpmiddel

Symbol	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	N.v.t.	EN50419 EU2012/18/EU	Dit symbool geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Door ervoor te zorgen dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, helpt u bij het voorkomen van mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid die het gevolg kunnen zijn van een onjuiste afvoering van dit product. Raadpleeg de leverancier bij wie het product is gekocht voor meer gedetailleerde informatie over het retourneren en recyclen van dit product.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur

3.2 Indicaties

De 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER is bedoeld voor gebruik met Canon 1.5T of 3.0T MR-systemen om diagnostische beelden van knie, pols, hand, en voorvoet te genereren, die door een daarin opgeleide arts kunnen worden geïnterpreteerd.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen



Voor patiënten met een verhoogde kans op toevallen of claustrofobie kan speciale zorg nodig zijn. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het MRI-systeem.



Patiënten die bewusteloos, zwaar gesedeerd of mentaal verward zijn lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat zij mogelijk niet in staat zijn om de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.

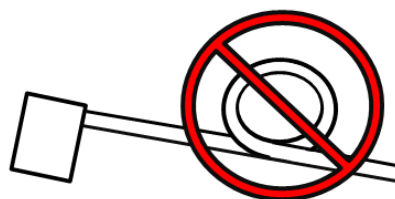


Patiënten met een onvermogen tot betrouwbare communicatie (bijvoorbeeld jonge kinderen) lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.

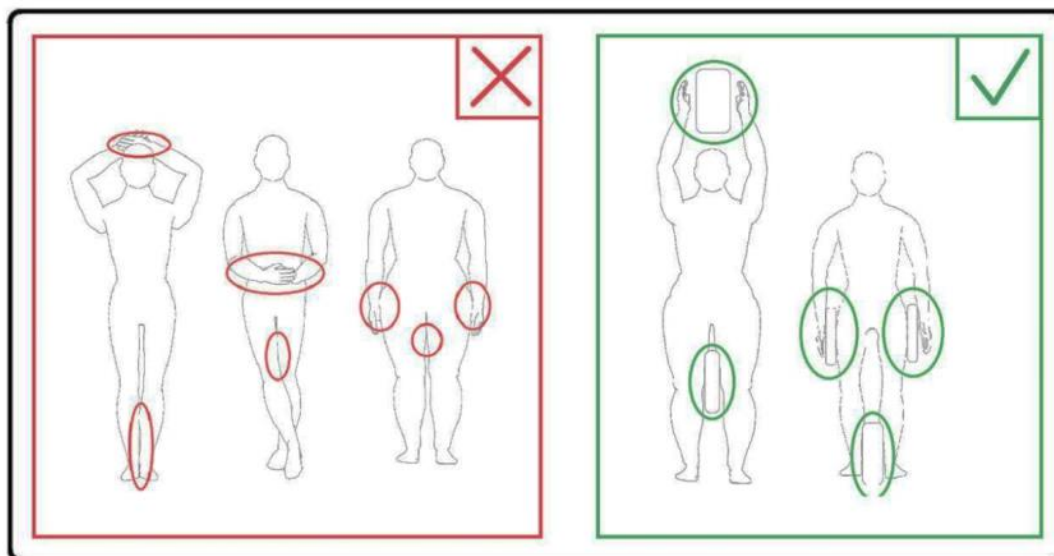
-  Patiënten met verminderd gevoel in een lichaamsdeel lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.
-  Patiënten die hun lichaamstemperatuur niet kunnen reguleren of die met name gevoelig zijn voor stijgingen in de lichaamstemperatuur (bijv. patiënten met koorts, hartfalen of verstoorde transpiratiefunctie) lopen een verhoogd risico op brandwonden of hun lichaamstemperatuur kan stijgen.
-  Controleer of de patiënt geen kleding draagt die nat of vochtig is door transpiratie. De aanwezigheid van vocht verhoogt het risico op brandwonden.

3.5 Aandachtspunten - RF-spoel

-  Plaats tijdens het scannen geen losgekoppelde instrumenten (RF-spoelen, kabels, enz.) in de gantry. Verwijder onnodige RF-spoelen van de behandelbank en controleer of de gebruikte RF-spoelen zijn aangesloten op de aansluitpoort voordat u gaat scannen.
Tijdens het scannen kunnen losgekoppelde RF-spoelen een hoogfrequente inductiestroomlus veroorzaken, wat kan resulteren in brandwonden bij de patiënt. Bovendien kunnen apparaten beschadigd raken.
-  Sluit alleen de aangewezen RF-spoelen aan op de aansluitpoort van de RF-spoel.
-  Gebruik een defecte RF-spoel niet, met name als de buitenste afdekking beschadigd is of als de metalen onderdelen blootliggen. Er bestaat een risico op een elektrische schok.
-  Probeer de spoel niet te wijzigen of aan te passen. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen leiden tot brandwonden, elektrische schokken of een verminderde beeldkwaliteit.
-  Zorg ervoor dat kabels niet kruisen of lussen vormen. Er kan zich een hoogfrequente stroom vormen en er kunnen brandwonden ontstaan.
-  De patiënt mag niet direct contact maken met de kabels van de spoel. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrische veld dat in de RF-spoel wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.
-  Zorg ervoor dat geen enkel lichaamsdeel van de patiënt een lus vormt. Gebruik kussens om ervoor te zorgen dat de handen en benen van de patiënt niet in aanraking komen met de spoel, het MRI-systeem, de patiënttafel of een ander lichaamsdeel waarmee een



lus kan worden gevormd. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan en er kunnen brandwonden ontstaan.



- ⚠️ Zorg ervoor dat de patiënt of de RF-spoel niet in aanraking komt met de binnenwand van de gantry. Houd de patiënt minstens 10 mm van de binnenwand van de gantry vandaan met behulp van schuimkussens. Houd de patiënt bij de kabel van de RF-spoel vandaan met behulp van schuimkussens. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrische veld dat in de RF-spoel enz. wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.
- ⚠️ Controleer of de kabel van de spoel op de behandelbank ligt voordat u de patiënt naar de gantry beweegt. Als de behandelbank wordt verplaatst terwijl de kabel uitsteekt, kan de kabel de hoofdunit van het MRI-systeem hinderen, waardoor de positie van de spoel kan verschuiven of de patiënt vast kan komen te zitten in het systeem en letsel kan oplopen.
- ⚠️ Staak het scannen onmiddellijk als de patiënt klaagt over een warm, tintelend, stekend of soortgelijk gevoel. Raadpleeg een arts voordat u doorgaat met scannen.
- ⚠️ De spoel mag niet in aanraking komen met vloeistoffen, zoals water of medicatie.
- ⚠️ De behuizing van de spoel en de onderdelen binnen de spoel kunnen onder bepaalde beeldvormingsomstandigheden in de beelden verschijnen (bijvoorbeeld wanneer een sequentie met een korte echotijd (TE) wordt gebruikt of wanneer de pixels groot zijn).
- ⚠️ Als een spoel defect blijkt te zijn, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Canon.



Gebruik de spoel alleen in combinatie met de accessoires die in deze handleiding staan beschreven.

3.6 Noodprocedures

In geval van een noodsituatie tijdens de scan staakt u de scan onmiddellijk, verwijdt u de patiënt uit de ruimte en schakelt u zo nodig medische hulp in.

Als er zich een ernstig incident voordoet in de EU, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruikersfaciliteit is gevestigd.

Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking

4.1 Beeldtest met het automatische SNR-meetinstrument

Het automatische SNR-meetinstrument is mogelijk beschikbaar in systeemsoftware V3.1 of later. Als in de bedieningshandleiding van het systeem een beschrijving staat van het automatische SNR-meetinstrument, voer dan de beeldtest uit met het automatische SNR-meetinstrument.

De scanvolgordes die moeten worden gebruikt verschillen tussen de systemen met V4.5 of eerder en die met V6.0 of later. Houd hier rekening mee. Er zijn echter geen verschillen in instellen van de spoel of selectie van een spoelgedeelte.

4.2 Selecteren van de sequenties voor V6.0 of later (beeldtest zonder het automatische SNR-meetinstrument)

- (1) Registreer een patiënt (stel het systeem in in de SFT-modus) en stel de lengte van de patiënt in op 160 cm en het gewicht van de patiënt op 60 kg.
- (2) Selecteer [Typical PAS] (Typisch PAS) → [Coil QA] (QA spoel) en klik op de knop [Other] (Overig). Selecteer de benodigde sequenties van de "Other" PAS.

De namen van de sequenties voor V4.5 of eerder en de overeenkomstige namen van de sequenties voor V6.0 of later worden hieronder weergegeven.

V6.0 of later	V4.5 of eerder	Vereist / niet vereist
Locator	locator	Vereist
Kaart	Kaart	Vereist
SNR	SE15	Vereist

* Voor V6.0 of later is het niet nodig om de reconstructievoorwaarden te selecteren.

- (3) Voer de SNR-meting uit zoals beschreven in de volgende subparagrafen met behulp van de in stap (2) geselecteerde sequenties. De parameters moeten worden gewijzigd volgens de SNR-meetprocedures.

Gebruik een tussenbeeld voor SNR-meting.

4.3 Scanprocedure

Lees de shieldruimte-temperatuur en bevestig dat deze in het bereik ligt van 16°C tot 24°C. Noteer de temperatuur in het gegevensblad (cijfers na de decimale komma zijn naar omlaag afgerond).

Verwijder alle spoelen en kussens van de behandeltafel en plaats dan de 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER op de behandeltafel zoals aangegeven op het pictogramlabel.

- (1) Positioneer de spoel in het midden van de onderzijde van de spoel met gebruikmaking van de volgende instructies.

Lijn het midden van de spoel uit met het midden van de onderzijde van de spoel.



- a. Verplaats de vergrendelingen op de twee zijkanten naar de ontkoppelde positie. (De vergrendelingen zijn met elkaar verbonden - het verplaatsen van de vergrendeling aan de ene zijde zorgt dat de vergrendeling aan de andere zijde op dezelfde manier beweegt.)

De hendels ontkoppelen



- b. Stel de positie van de spoel in door de spoel naar links of naar rechts te schuiven.

Schuif de spoel naar links of naar rechts naar de gewenste positie



- c. Plaats de vergrendelingen weer in de vergrendelde positie. Als de spoel in de gewenste positie is geplaatst, verplaatst u de vergrendelingen aan beide zijden weer naar de vergrendelde positie. Controleer of de spoel op zijn plaats is vergrendeld door te proberen deze naar links/rechts te bewegen.

Verplaats de vergrendelingen naar de vergrendelde positie zodra de gewenste positie is bereikt



LET OP

Pas op dat er geen vinger bekneld raakt bij het vergrendelen van de spoel.

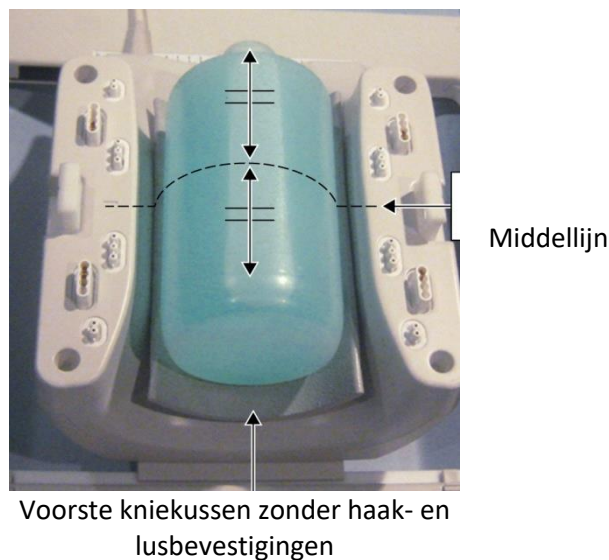
- (2) Open de vergrendelingen aan beide zijden om de voorste spoel te verwijderen.

Voorste spoel verwijderen



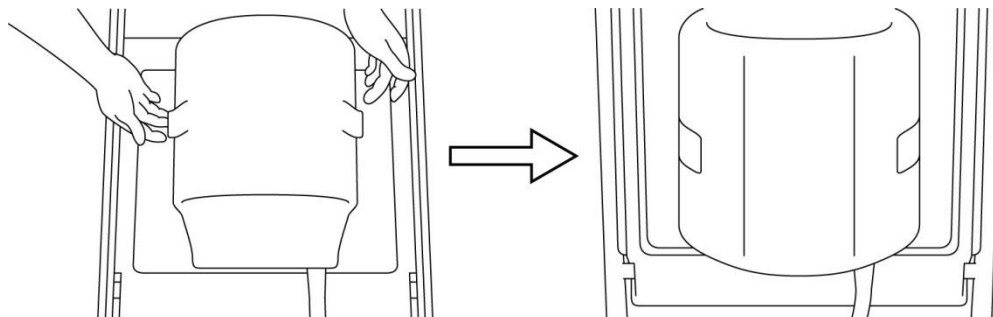
- (3) Plaats één van de voorste kniekussens zonder haak- en lusbevestiging en het 2-L kopersulfaat flesfantom horizontaal in de voorste spoel.
- (4) Positioneer het midden van het fantoom vanuit de HF-richting naar de middellijn van de spoel.

Positioneer het fantoom



- (5) Bevestig de voorste spoel aan de achterste spoel en bevestig de voorste spoel met gebruikmaking van de vergrendelingen.

Voorste spoel bevestigen



LET OP

1. Pas op dat er geen vinger bekneld raakt bij het vergrendelen van de spoel.
2. Scan de patiënt niet zonder dat de voorste spoel is bevestigd.
3. Controleer of de voorste spoel goed is bevestigd aan de achterste spoel voordat wordt begonnen met scannen.

- (4) Controleer of geen onderdelen van de spoel of matjes uit de behandeltafel steken en breng dan de behandeltafel omhoog.
- (5) Sluit de connector aan op poort A2 en vergrendel de connector.
- (6) Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de positioneringsprojectorstraal en beweeg de spoel in de gantry.

Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de projectorstraal



- (7) Registreer een patiënt (zorg dat u het systeem in de SFT-modus plaatst). Voer 160 cm in voor de lengte van de patiënt en 60 kg voor het gewicht van de patiënt.

4.3.1 Beeldvormingstest in arraymodus



1. Controleer voordat u begint met de beeldtests of het systeem is ingesteld in de SSD-modes en stel het reconstructiefilter en de intensiteitscorrectie in op OFF (UIT).
2. Wacht als het fantoom is verplaatst ongeveer een minuut om de vloeistof in het fantoom te laten stabiliseren voordat u begint met de beeldtest.
3. Als het scannen wordt gestart voordat de vloeistof in het fantoom stabiliseert, veroorzaakt de daaruit voortkomende niet-uniformiteit van de gevoeligheid in het beeld een onjuiste meting.

- (1) Selecteer "FE_slit" uit de FE PASs in de SEQ-map. Selecteer voor Windows 10 of later "Typical PAS" → "Coil QA" en selecteer "FE_slit" uit andere PAS in de map Other (Overige). Zie voor meer informatie over de Windows-versie "Agreement for Microsoft Software" in de bedieningshandleiding voor het systeem

- (2) Selecteer KNEE als SAR-lichaamsgebied. Stel de spoel in op 16ch Knee.

- (3) Bevestig elke parameter als volgt.

FE_slit, Special Plan (axiaal: 1, sagittaal: 1, coronaal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 en NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Scan de sequentie.

Registreer de TGC-verhouding (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx (de waarde die wordt weergegeven voorafgaand aan het RF-niveau)) en het RF-niveau die worden weergegeven in het acquisitievenster op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

Bij het registreren van de TGC-verhouding en het RF-niveau selecteert u de waarden die worden weergegeven met een decimale punt en rondt u deze af op twee cijfers na de decimale punt.

- (5) Selecteer "FFE_map" uit de FFE PASs in de SEQ-map. Selecteer voor Windows 10 of later "Typical PAS" → "Coil QA" en selecteer "FFE_map" uit Other PAS in de map Other (Andere).

- (6) Bevestig de parameters als volgt.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8 mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38 cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Zorg wat betreft de positionering dat het midden van het slicepositioneringsbeeld wordt ingesteld in H-F-richting en stel in dat het fantoom is gepositioneerd naar het midden in A-P- en R-L-richting.

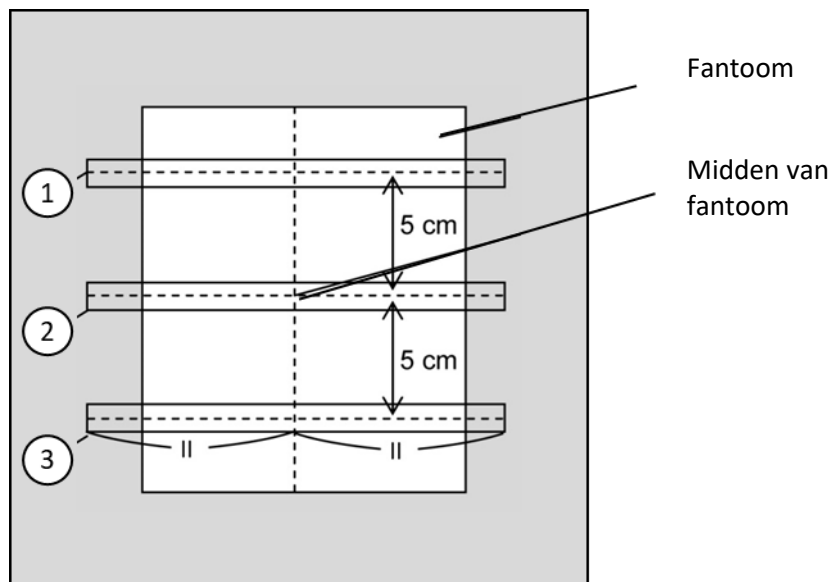
- (7) Scan de sequentie na drukken op.[Queue&Exit].
- (8) Selecteer "SE15" uit de SE PASs in de SEQ-map. Selecteer voor Windows 10 of later "Typical PAS" → "Coil QA" en selecteer "SNR" uit andere PAS in de map Other (Overige). Stel de scanparameters in zoals hieronder gespecificeerd.

SE15 of QA_SE: SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:3, Gap: 2mm ST:5mm,
FOV:25.6cm*25.6cm, Matrix:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2, Axial plane, PE=RL

Klik met de rechter muisknop in het venster voor het instellen van de sequentieparameter, selecteer "Reconstruction" in het menu, en selecteer dan "NONE: No filter" in het reconstructiefilterselectiemenu.

- (9) Rangschik de slices zoals hieronder gespecificeerd

Rangschik de slices zoals hieronder aangegeven



(CO Image)

- (10) Begin met scannen.
- (11) Registreer de ontvangertoename die wordt weergegeven in het acquisitievenster op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.
- (12) Herstructureer als het scannen is voltooid de vereiste beelden.
- (13) Meet de SNR van elke middenslice van elke coupe.

Verkrijg onder verwijzing naar de volgende sectie met de titel "SNR-meetprocedure" de gemiddelde signaalwaarde en ruis-SD en bereken de SNR.

Standaardwaarde van de SNR:

Slice 1 : _____ ≥ 250

Slice 2 : _____ ≥ 265

Slice 3 : _____ ≥ 250

Registreer het resultaat op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

4.3.2 Beeldvormingstest in QD-modus

- (1) Selecteer de sequentie "locator" in "8ch knee" PAS in de "QA"-map.
- (2) Selecteer KNEE als SAR-lichaamsregio. Stel de spoel in op 16ch Knee--1ch--.
- (3) Bevestig de parameters als volgt.

FE_slt, Special Plan (axiaal: 1, sagittaal: 1, coronaal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm $\times$ 40 cm, MTX 256 $\times$ 256 en NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Scan de sequentie.

Registreer de TGC-verhouding (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx (de waarde die wordt weergegeven voorafgaand aan het RF-niveau)) en het RF-niveau die worden weergegeven in het acquisitievenster op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

Bij het registreren van de TGC-verhouding en het RF-niveau selecteert u de waarden die worden weergegeven met een decimale punt. En rondt u deze af op twee cijfers na de decimale punt.

- (5) Selecteer de sequentie "Folder" in "8ch knee" PAS in de "QA"-map.
- (6) Bevestig de parameters als volgt.

Map, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm $\times$ 36 cm, MTX 64 $\times$ 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Zorg wat betreft de positionering dat het midden van het slicepositioneringsbeeld wordt ingesteld in H-F-richting en stel in dat het fantoom is gepositioneerd naar het midden in A-P- en R-L-richting.

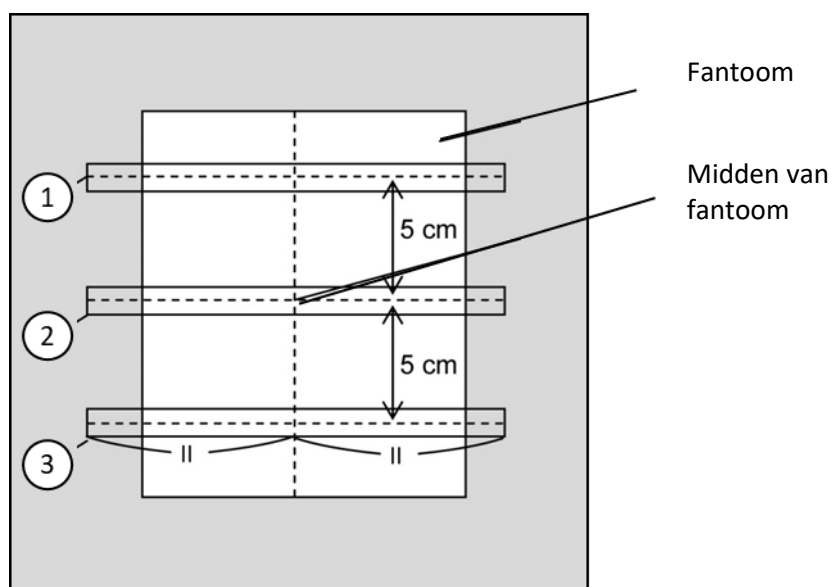
- (7) Scan de sequentie na drukken op.[Queue&Exit].
- (8) Selecteer de sequentie „SNR" in "8ch knee" PAS in de "QA"-map.

Stel elke parameter in zoals hieronder aangegeven.

<Sequentienaam SE15>

TR	: 200
Slicedikte	: 5 mm
Slice gap	: 2 mm
Aantal slabs	: 3 met elk 3 slices, op 5 cm van het midden naar het midden van de slabs
Aantal slices	: 9 (totaal slice-aantal van 3 slabs)
Matrixgrootte	: 256×256
FOV	: $25,6 \times 25,6$
NAQ	: 1
No Wrap	: RO2.0/PE1.0
Plane	: AX
PE	: RL

Rangschik de slices zoals hieronder aangegeven



(CO Image)

- (9) Begin met scannen.
- (10) Registreer de ontvangertoename die wordt weergegeven in het acquisitievenster op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.
- (11) Herstructureer als het scannen is voltooid de vereiste beelden.
- (12) Meet de SNR van elke slice van elke slab.

Verkrijg onder verwijzing naar 6.6.4 "SNR-meetprocedure" de gemiddelde signaalwaarde en ruis-SD en bereken de SNR.

Standaardwaarde van de SNR:

Slice 1 : _____ ≥ 105

Slice 2 : _____ ≥ 115

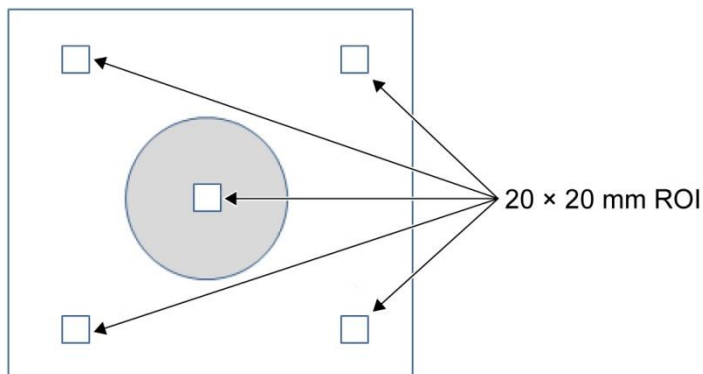
Slice 3 : _____ ≥ 105

Registreer het resultaat op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

4.4 SNR-meetprocedure

- (1) Geef de middelste slice weer van het verkregen beeld. Stel een circulaire ROI in voor het meten van het signaalwaarde in het midden van het fantoombeeld en stel een rechthoekige ROI in voor het meten van het achtergrondruis, zoals getoond in de onderstaande afbeelding.

Het ruis-ROI moet worden ingesteld in een gebied vrij van ghosting.



- (2) Meet de signaalwaarde (het signaalgemiddelde) en de waarde voor achtergrondruis (noiseSD).
- (3) Bereken de SNR met gebruikmaking van de onderstaande vergelijking en registreer het resultaat op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

Vergelijking SNR-berekening

$$SNR = S/N$$

Waarin

S : Gemeten gemiddelde signaalwaarde (waarde in het signaal-ROI in elk beeld)

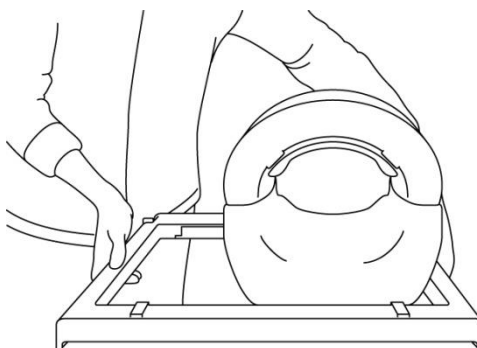
N : Gemiddelde waarde van de vier gemeten achtergrondruiswaarden (ruis SD-waarden)

Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van de spoel

5.1 De spoel dragen

Bij het verplaatsen van de spoel gebruikt u de verstrekte handgrepen op de linker- en rechterzijde van het onderframe.

Draag met gebruikmaking van de handgrepen op de zijkanten van het onderframe.



1. Onderwerp de spoel niet aan fysieke schokken (bijvoorbeeld door deze op de vloer te laten vallen).
2. Zorg dat u de handgrepen op het onderframe gebruikt bij het optillen van de spoel. Als de spoel wordt opgetild door alleen het voorste gedeelte vast te houden, kan het achterste gedeelte losraken en vallen.
3. Til de spoel niet aan de kabel op. Als u dat doet stelt u de spoel bloot aan zeer hoge spanning, wat mogelijk in schade resulteert.
4. Zorg dat de kabel niet vrij hangt bij het dragen van de spoel. Dit kan leiden tot schade aan de kabel of de connector.

Til het voorste gedeelte van de spoel niet op



5.2 Installatie van de spoel

- (1) Laat de behandeltafel in de laagste stand zakken.
- (2) Verwijder alle RF-spoelen die zijn aangesloten op de aansluitingen van de gantry en RF-spoelen die niet zijn aangesloten op de aansluitingen op de behandelbank.

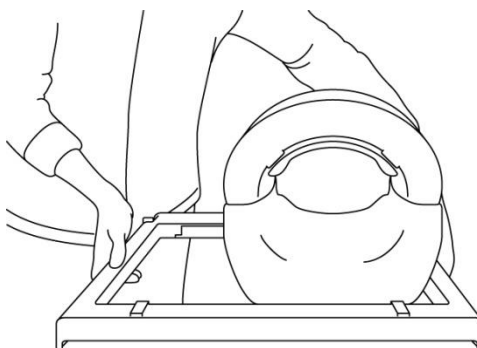


LET OP

Zorg ervoor dat alle andere spoelen van de behandelbank zijn verwijderd. Als een losgekoppelde RF-spoel tijdens het scannen op de behandeltafel blijft liggen, kan dit leiden tot brandwonden, abnormale beelden of defecte spoelen.

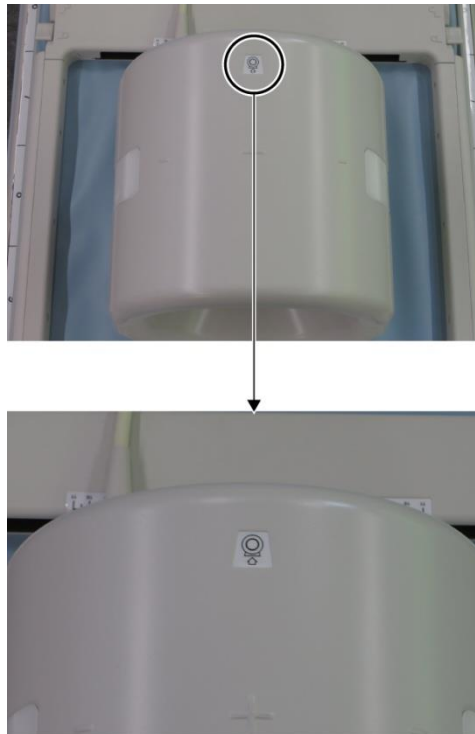
- (3) Plaats de spoel op de tafel. Als de spoel handmatig wordt verplaatst, moet u ervoor zorgen dat u de spoel met beide handen aan de handgrepen op het onderframe draagt. De spoel moet worden geplaatst op een couch pad or on the spine spoel. (Deze spoel kan worden gebruikt op Atlas SPEEDER Spine.)

Plaats de spoel op de bank.





Positioneer de RF-spoel zodanig dat de pijl op het pictogramlabel dat hieronder wordt weergegeven in de richting van de gantry wijst.



- (4) Schuif het voorste gedeelte naar de gewenste positie. Om dit te doen, gaat u als volgt te werk:
- a. Verplaats de vergrendelingen op de twee zijkanten naar de ontkoppelde positie. (De vergrendelingen zijn met elkaar verbonden - het verplaatsen van de vergrendeling aan de ene zijde zorgt dat de vergrendeling aan de andere zijde op dezelfde manier beweegt.)

De vergrendelingen ontkoppelen



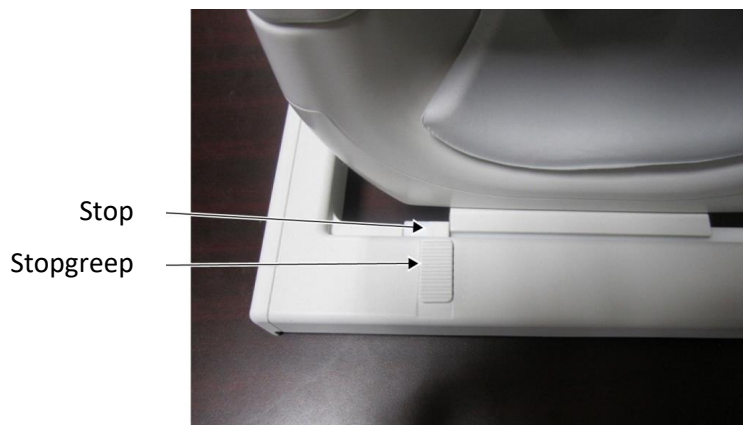
- b. Stel de positie van de spoel in door de spoel naar links of naar rechts te schuiven.

Schuif de spoel naar links of naar rechts naar de gewenste positie



Als de spoel meer dan 8 cm van het isocentrum wordt gepositioneerd, moet de spoel worden verplaatst zoals hieronder beschreven. Er kan enige verslechtering van de beeldkwaliteit worden waargenomen als de spoel tijdens de beeldvorming meer dan 8 cm van het isocentrum verwijderd is.

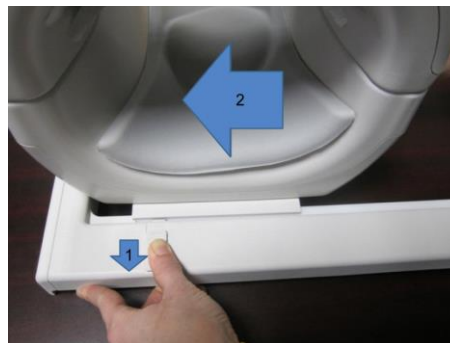
Stap 1: Verplaats de spoel in de laterale richting tot deze de stop bereikt.



Stap 2: trek de stop terug met gebruikmaking van de stopgreep.



Stap 3: Verplaats de spoel voorbij de aanslag in de gewenste positie.



- c. Plaats de vergrendelingen weer in de vergrendelde positie. Als de spoel in de gewenste positie is geplaatst, verplaatst u de vergrendelingen aan beide zijden weer

naar de vergrendelde positie. Controleer of de spoel op zijn plaats is vergrendeld door te proberen deze naar links/rechts te bewegen.

Verplaats de vergrendelingen naar de vergrendelde positie zodra de gewenste positie is bereikt



5.3 Patiënten positioneren en scannen

Deze RF-spoel is bestemd voor gebruik voor beeldvorming van de knie, pols, hand, en voorvoet. Instructies voor gebruik met elke anatomie worden in deze sectie gegeven.



LET OP

Zorg dat u deze handleiding en de veiligheidshandleiding die bij het MRI-systeem worden geleverd doorleest voordat u gebruik maakt van het systeem.

5.3.1 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de knie

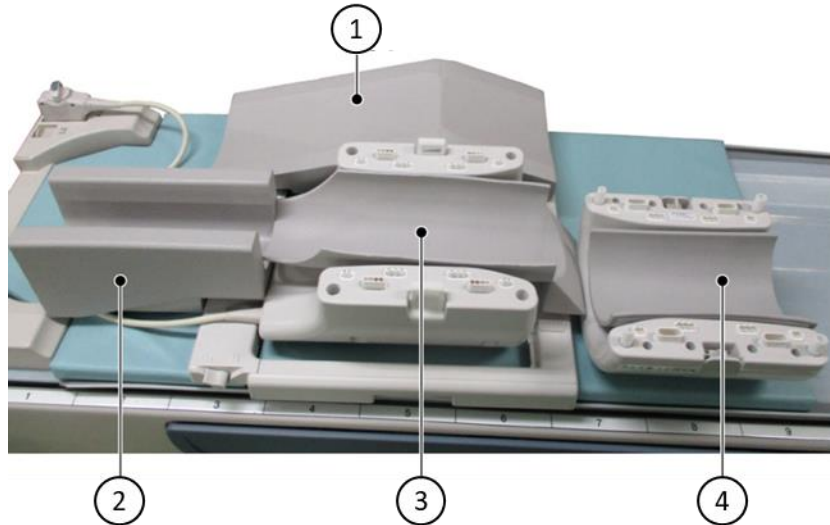
- (1) Open de vergrendelingen aan beide zijden door te trekken aan de vergrendelingsflappen zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding om de voorste sectie te verwijderen.

Open de vergrendelingen en verwijder de voorste sectie



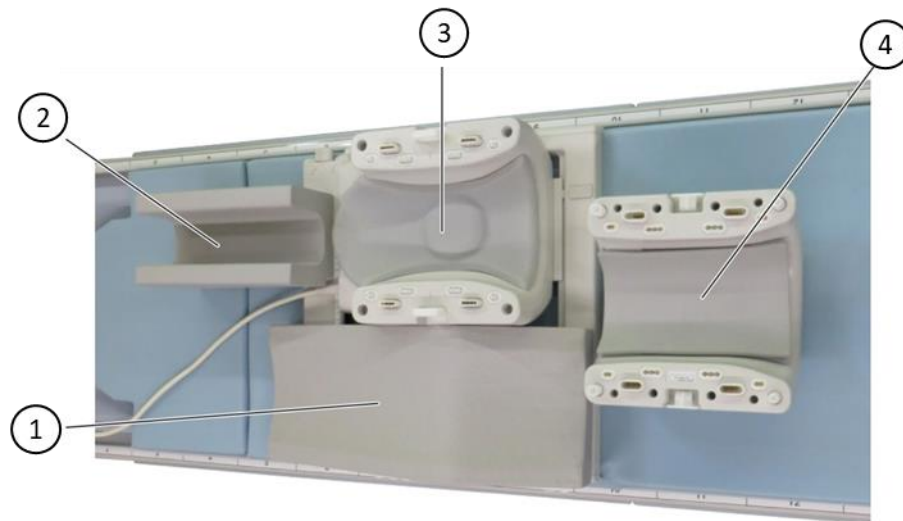
- (2) Plaats de kussens die met deze spoel worden geleverd bovenop de behandeltafel, zoals in onderstaande afbeelding getoond.

Positionering kussens voor 1.5T Knee Imaging [MJAJ-237A, Q7000160]



Nummer	Kussen
①	Kussen voor het vrije been
②	Onderbeenkussen
③	Onderkussen
④	Voorste kniekussen met klittenband

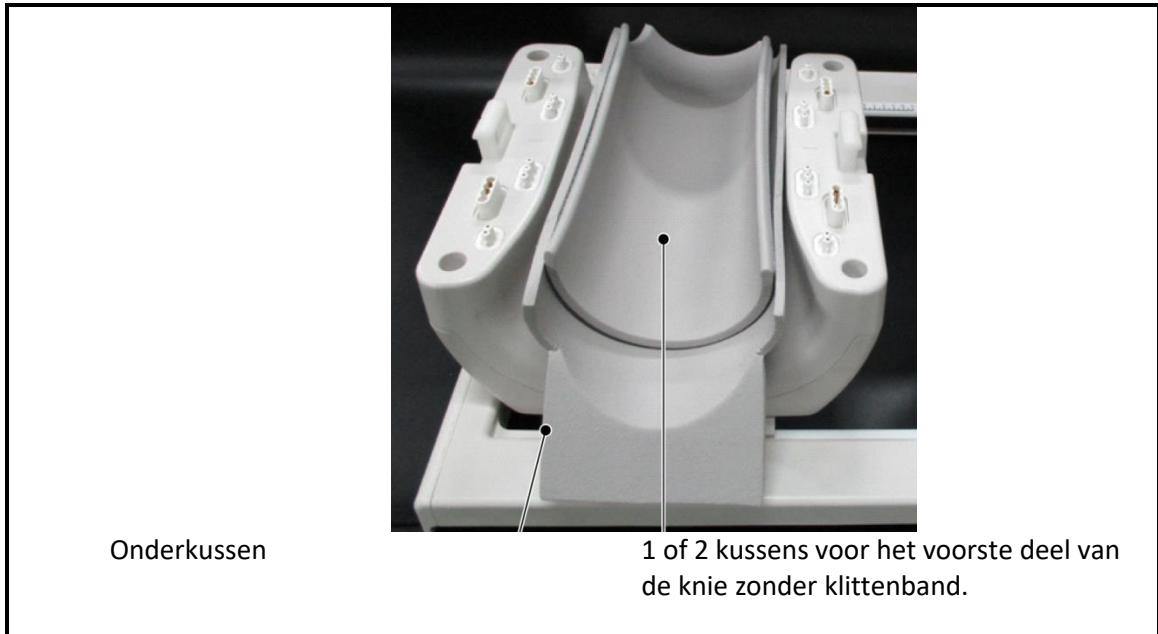
Positionering kussen voor 1.5T Knee Imaging [MJAJ-232A, Q7000147]



Nummer	Kussen
①	Kussen voor het vrije been
②	Onderbeenkussen
③	Achterste kniesteunkussen
④	Voorste kniekussen

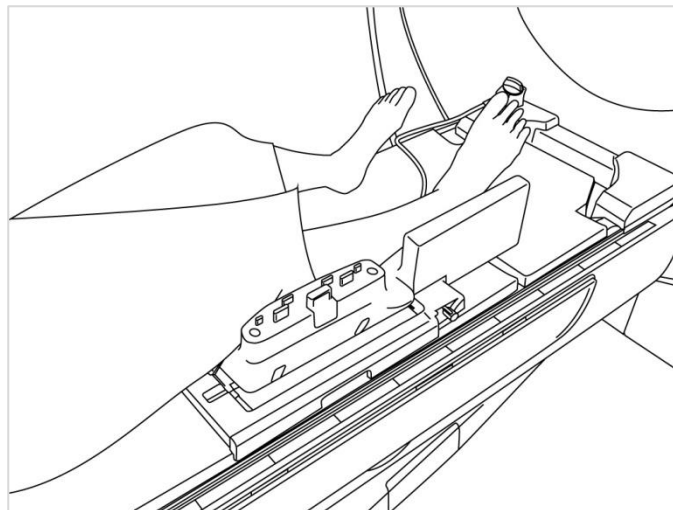


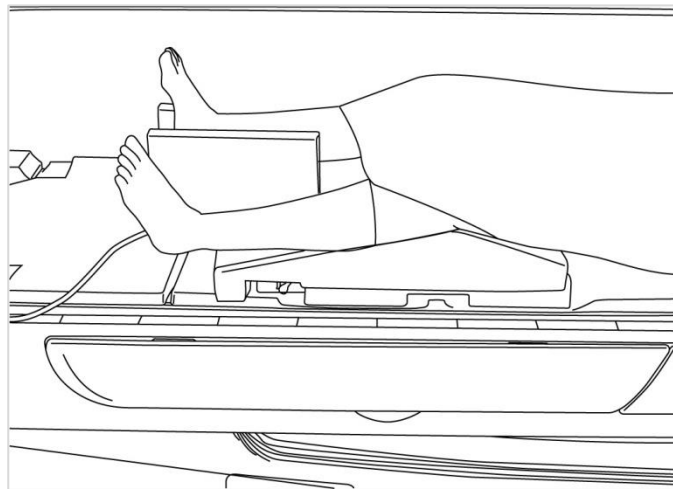
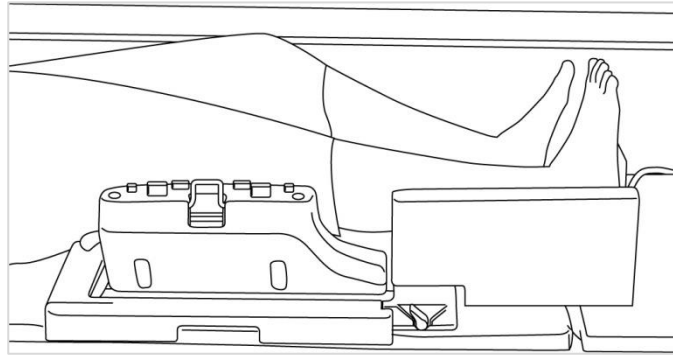
1. Het voorste kniekussen wordt aan de voorste spoel bevestigd met haak- en lusbevestigingen. Het kussen voor het onderbeen zorgt voor isolatie tussen de patiënt en de kabel van de spoel.
2. Als optie is het mogelijk om de kniehoogte in te stellen op het midden van de spoel door het kussen voor het voorste deel van de knie toe te voegen zonder haak- en lusbevestiging.



(3) Positioneer de patiënt zoals hieronder weergegeven.

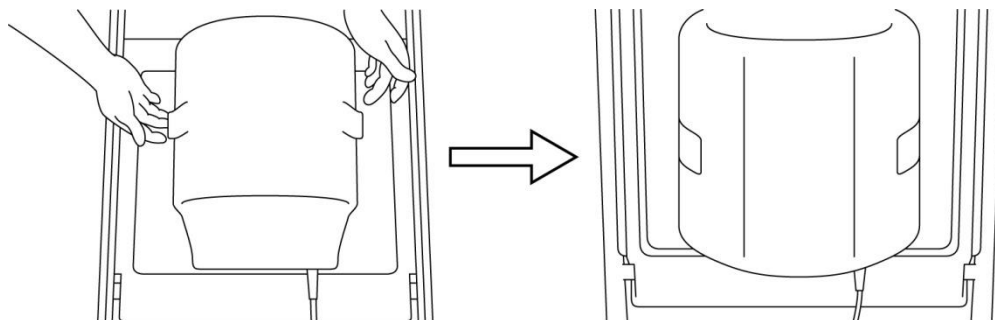
De patiënt positioneren





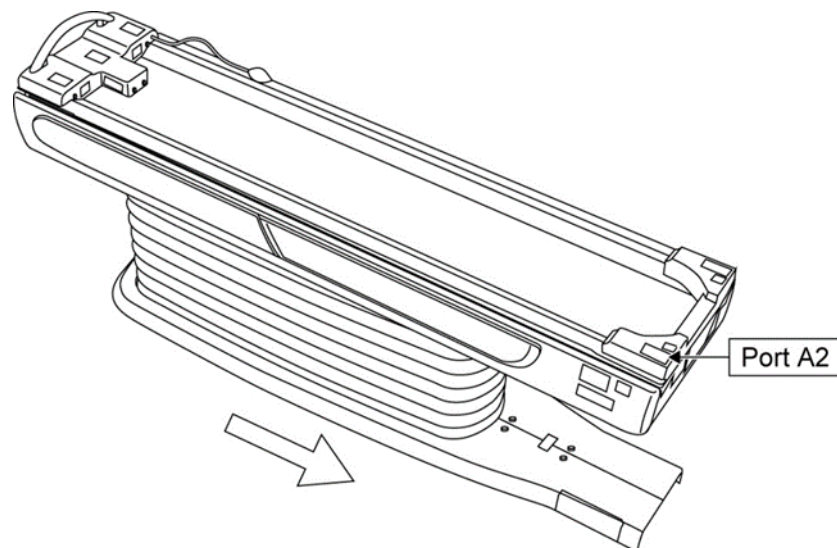
- (4) Bevestig de voorste sectie aan de achterste sectie en bevestig de secties met behulp van de vergrendelingen aan elkaar. Bevestig dat de voorste en achterste sectie volledig zijn aangesloten en dat de flappen van de vergrendeling zijn ingedrukt.

Bevestig de voorste sectie aan de achterste sectie

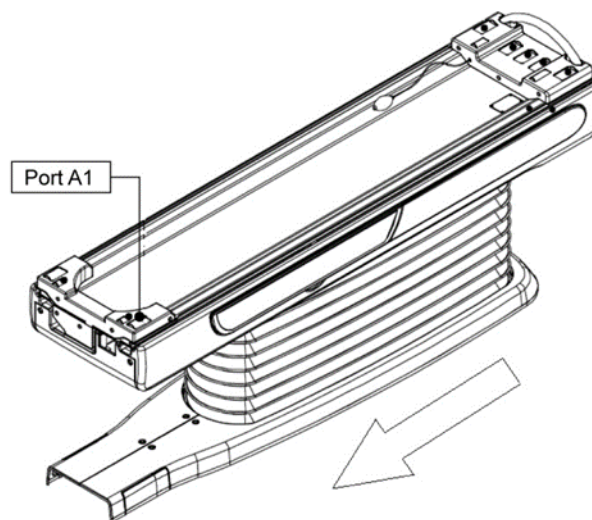


- (5) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt. Sluit de connector aan op poort A2 op de behandeltafel of sluit voor 3-T-systemen de connector aan op poort A1. Vergrendel de connector

1.5T-systemen: Sluit de connector aan op poort A2



3T-systemen: Sluit de connector aan op poort A1

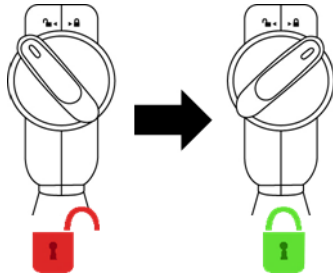




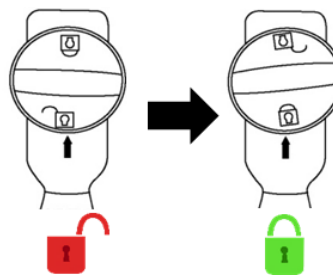
LET OP

Controleer of de connector van de spoel goed is bevestigd en vergrendeld op de aansluitingspoort voordat wordt begonnen met scannen. Als er wordt gescand terwijl de spoelconnector niet op de aansluitingspoort is aangesloten, kan de spoel worden beschadigd of kan dit leiden tot abnormale verwarming.

1,5 T

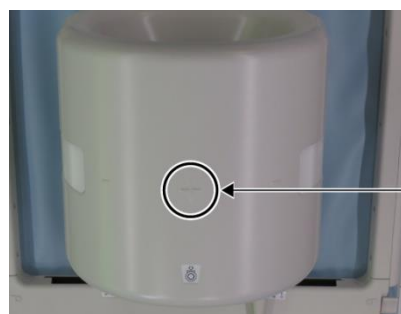


3T



- (6) Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de positioneringsprojectorstraal.

Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de projectorstraal



Middenmarkering
op de spoel



LET OP

Instrueer de patiënt om zijn of haar ogen te sluiten om blootstelling van de ogen aan de projectorstraal te voorkomen.

- (7) Controleer of er geen onderdelen van de spoel, de kabel of de matjes uit de behandeltafel steken en verplaats de patiënt dan in de gantry.

- (8) Registreer de patiënt.

- (9) Stel de scancondities in.

Stel het RF-spoeltype in op 16ch Knee.

Selecteer Extremitaties voor het SAR-gebied.

- (10) Begin met scannen volgens de instructies in de handleiding van het MRI-systeem.



Draai bij het verwijderen van de spoel van de tafel de spoel om toegang tot de handgrepen te vergemakkelijken en til dan de spoel aan de handgrepen op.

5.3.2 Patiënten positioneren en scannen – Hand of pols

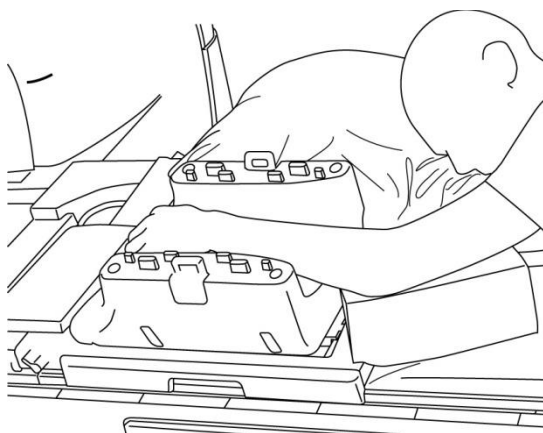
- (1) Open de vergrendelingen aan beide zijden door te trekken aan de vergrendelingsflappen zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding om de voorste sectie te verwijderen.

Open de vergrendelingen en verwijder de voorste sectie



- (2) Positioneer de patiënt met gebruikmaking van de kussens zoals hieronder weergegeven

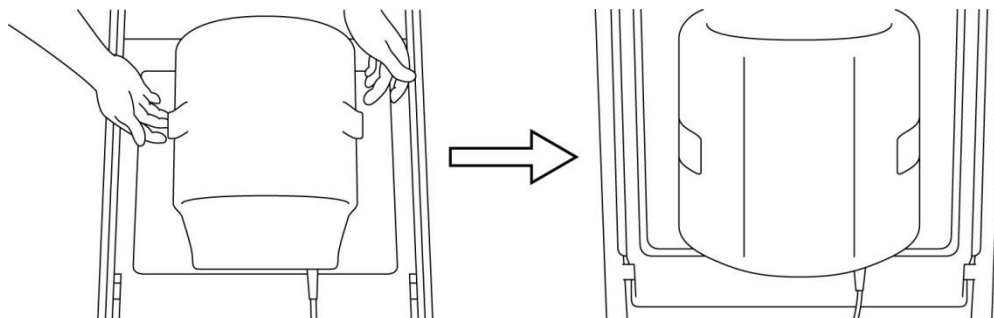
De patiënt positioneren



- (3) Zet de pols vast met kussens of banden op de voorzijde, om beweging te voorkomen.

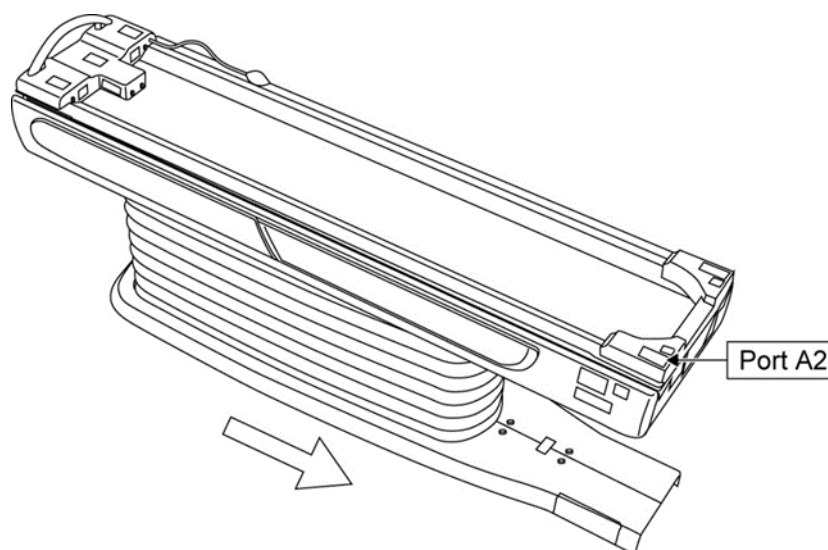
- (4) Bevestig de voorste secties aan de achterste sectie en bevestig de secties met de vergrendelingen aan elkaar. Bevestig dat het voorste en achterste gedeelte volledig zijn aangesloten en dat de flappen van de vergrendeling zijn ingedrukt.

Bevestig het voorste gedeelte aan de achtersectie achterzijde

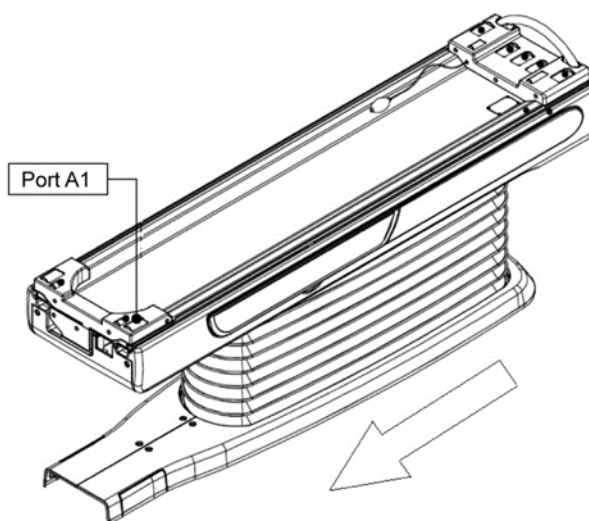


- (5) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt. Sluit de connector aan op poort A2 of 3T op de behandeltafel of sluit voor 3-T systemen de connector aan op poort A1. CDe Connector. vergrendelen

1.5T-systemen Sluit de connector aan op poort A2

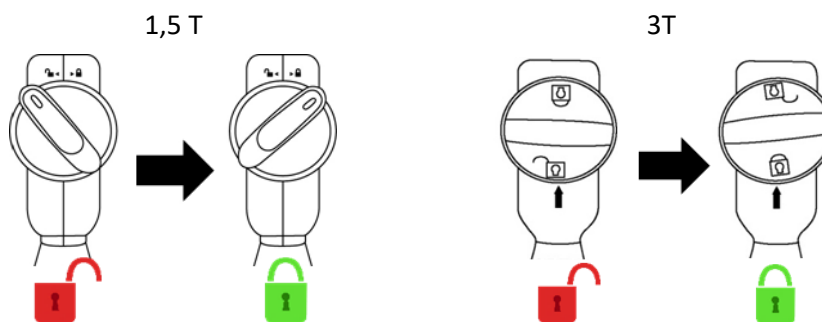


3T-systemen Sluit de connector aan op poort A1



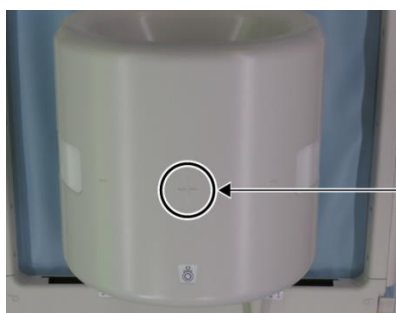
LET OP

Controleer of de connector van de spoel goed is bevestigd en vergrendeld op de aansluitingspoort voordat wordt begonnen met scannen. Als er wordt gescand terwijl de spoelconnector niet op de aansluitingspoort is aangesloten, kan de spoel worden beschadigd of kan dit leiden tot abnormale verwarming.



(6) Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de positioneringsprojectorstraal.

Lijn het midden van de spoel uit met de projectorstraal



Markering midden van de spoel



Instrueer de patiënt om zijn of haar ogen te sluiten om blootstelling van de ogen aan de projectorstraal te voorkomen.

(7) Controleer of er geen onderdelen van de spoel, de kabel of de matjes uit de behandeltafel steken en verplaats de patiënt dan in de gantry.

(8) Registreer de patiënt.

(9) Stel de scancondities in.

Stel het RF-spoeltype in op 16ch Knee.

Selecteer Extremities voor het SAR-gebied.

(10) Begin met scannen volgens de instructies in de handleiding van het MRI-systeem.



Draai bij het verwijderen van de spoel van de tafel de spoel om toegang tot de handgrepen te vergemakkelijken en til dan de spoel aan de handgrepen op.

5.3.3 Patiënten positioneren en scannen - Voorvoet

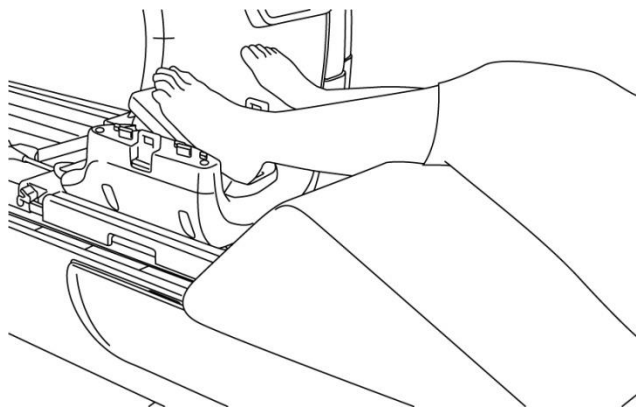
(1) Open de vergrendelingen aan beide zijden door te trekken aan de vergrendelingsflappen zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding om de voorste sectie te verwijderen.

Open de vergrendelingen en verwijder de voorste sectie



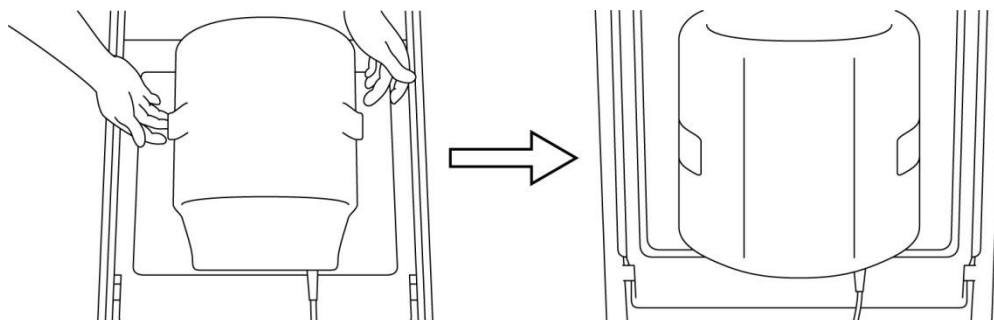
- (2) Positioneer de patiënt met gebruikmaking van de kussens zoals hieronder weergegeven

De patiënt positioneren



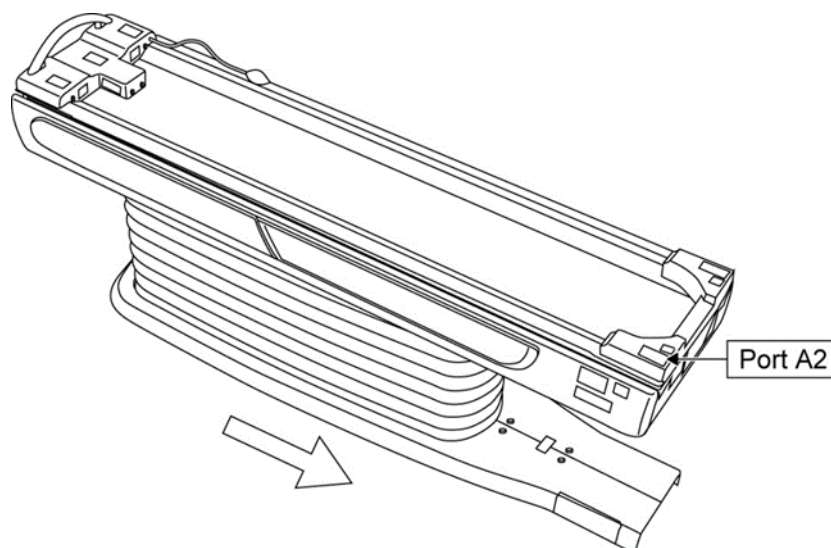
- (3) Zet de voorvoet vast met kussens of banden aan de voorzijde om beweging te voorkomen.
- (4) Bevestig de voorste secties aan de achterste sectie en bevestig de secties met de vergrendelingen aan elkaar. Bevestig dat het voorste en achterste gedeelte volledig zijn aangesloten en dat de flappen van de vergrendeling zijn ingedrukt.

Bevestig het voorste gedeelte aan de achtersectie achterzijde

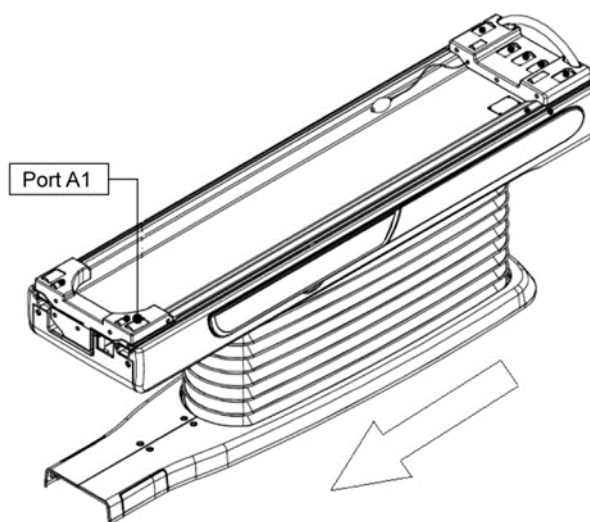


- (5) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt. Sluit de connector aan op poort A2 of 3T op de behandeltafel of sluit voor 3-T systemen de connector aan op poort A1. CDe Connector. vergrendelen

1.5T-systemen Sluit de connector aan op poort A2



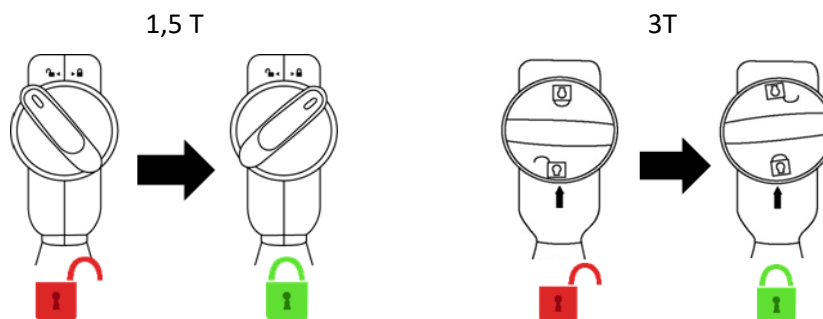
3T-systemen Sluit de connector aan op poort A1





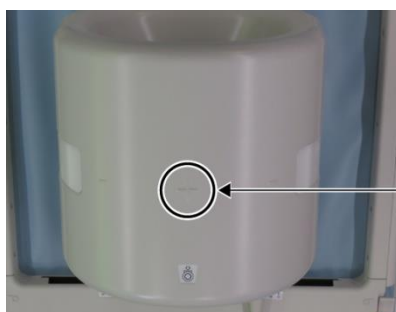
LET OP

Controleer of de connector van de spoel goed is bevestigd en vergrendeld op de aansluitingspoort voordat wordt begonnen met scannen. Als er wordt gescand terwijl de spoelconnector niet op de aansluitingspoort is aangesloten, kan de spoel worden beschadigd of kan dit leiden tot abnormale verwarming.



- (6) Lijn de markering van het midden van de spoel uit met de positioneringsprojectorstraal.

Lijn het midden van de spoel uit met de projectorstraal



Markering midden van de spoel



LET OP

Instrueer de patiënt om zijn of haar ogen te sluiten om blootstelling van de ogen aan de projectorstraal te voorkomen.

- (7) Controleer of er geen onderdelen van de spoel, de kabel of de matjes uit de behandeltafel steken en verplaats de patiënt dan in de gantry.
- (8) Registreer de patiënt.
- (9) Stel de scancondities in.
- Stel het RF-spoeltype in op 16ch Knee.
- Selecteer Extremitaties voor het SAR-gebied.
- (10) Begin met scannen volgens de instructies in de handleiding van het MRI-systeem.



Draai bij het verwijderen van de spoel van de tafel de spoel om toegang tot de handgrepen te vergemakkelijken en til dan de spoel aan de handgrepen op.

Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer

6.1 De RF-spoel reinigen



LET OP

1. Giet geen reinigingsmiddel rechtstreeks op de spoel of accessoires.
2. U mag de spoel en accessoires niet steriliseren.
3. Breng geen reinigingsmiddelen aan op elektrische contactpunten.
4. Gebruik geen benzine om het product te reinigen. Dit kan leiden tot verkleuring, vervorming, achteruitgang of beschadiging.

De RF-spoel en accessoires moeten na elk gebruik worden gereinigd aan de hand van de volgende procedure:

1. Koppel de RF-spoel los van de MRI-scanner voordat u de spoel reinigt.
2. Veeg vuil met een droge doek van het oppervlak van de spoel af. Als vuil lastig te verwijderen is, reinigt u het volgens de onderstaande procedures.
3. Afnemen met een doek of gaasje dat is bevochtigd met 70-99% isopropanol, 70% ethanol, een mild reinigingsmiddel verdund met water, of water.
4. Laat de spoel volledig drogen, bij voorkeur een hele dag.
5. Gooi alle materialen die zijn gebruikt bij de reiniging van de spoel en de kussens, weg volgens de nationale, provinciale en regionale regelgeving.
6. Algemeen verkrijgbare reinigingsmiddelen kunnen ook worden gebruikt voor het oppervlak van de spoelen zonder dat de veiligheid van het apparaat wordt aangetast. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en reinig de spoel volgens de door de zorginstelling voorgeschreven procedures.



Sommige reinigingsmiddelen kunnen verkleuring veroorzaken. Dit heeft geen invloed op het correct functioneren.

6.2 Onderhoud

Voor de RF-spoel is geen regelmatig gepland onderhoud vereist.

6.3 Service

Neem bij vragen over onderhoud van de RF-spoel contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

6.4 Afvoer

Volg de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van elektrische apparatuur. Voer de RF-spoel niet af bij het ongesorteerde afval. Neem bij vragen over het retourneren of afvoeren van de RF-spoel contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems.

6.5 Verwachte levensduur

Deze RF-spoel is ontworpen voor een verwachte levensduur van ten minste 6 jaar onder normale gebruiksomstandigheden. De spoel is veilig te gebruiken na de verwachte levensduur, zolang de informatie in de paragraaf Veiligheid wordt opgevolgd en de kwaliteitsbewakingstests worden doorstaan.

Hoofdstuk 7 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze spoel vereist speciale aandacht voor EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de EMC-richtlijnen in deze handleiding. Gebruik de RF-spoel alleen in de hieronder gespecificeerde omgeving; de elektromagnetische compatibiliteit is niet gegarandeerd in andere dan de gespecificeerde omgevingen.

7.1 Classificatie

Deze RF-spoel is geclassificeerd als groep 2, klasse A volgens CISPR 11 wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een MRI-systeem.



De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet wellicht verlichtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

7.2 Milieu en compatibiliteit

Deze RF-spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een MRI-systeem dat zich in een RF-afgeschermd scanruimte binnen een gespecialiseerde zorginstelling bevindt. Alle kabels en toebehoren maken deel uit van de RF-spoel en kunnen niet door de gebruiker worden verwijderd of vervangen.



LET OP

1. Als deze apparatuur niet op de gespecificeerde afgeschermd locatie wordt gebruikt, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur, storing van andere apparatuur of storing van radiodiensten.
2. Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
3. Het gebruik van andere toebehoren en kabels dan die welke in deze handleiding worden gespecificeerd of verstrekt, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
4. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van de RF-spoel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

7.3 Elektromagnetische emissie

De RF-spoel kan alleen functioneren wanneer deze is aangesloten op het MRI-systeem, dat zich in een RF-afgeschermd omgeving bevindt. Daarom is IEC 60601-1-2 clause 7 betreffende elektromagnetische emissie niet van toepassing.

7.4 Elektromagnetische immuniteit

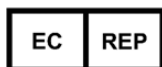
Deze RF-spoel voldoet aan IEC 60601-1-2 clause 8 bij gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	Test- en nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD), contactontlading	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Elektrostatische ontlading (ESD), luchtontlading	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV


Fabrikant:

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

www.qualityelectrodynamics.com


Erkend vertegenwoordiger in Europa:

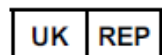
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland


Importeur - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

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

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


Verantwoordelijke persoon voor VK:

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


Distributeurs:

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.

Tot 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederland

Na 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nederland


Erkend vertegenwoordiger in
Zwitserland:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Datum van eerste uitgifte: 2023-02 / Revisiedatum: 2025-02