

Gebruiksaanwijzing



8ch Knee-Foot SPEEDER

Voor Canon 1.5T MRI-systemen



www.qualityelectrodynamics.com

Modelnr. Canon	QED REF
MJAJ-257A	Q7000172

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 uitdrukkelijk door QED is geautoriseerd;
- schade of verlies als gevolg van nalatigheid of negeren van de voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies in deze gebruiksaanwijzing.

Voorwaarden voor transport en opslag

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

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

Op de verpakking zijn schokindicatoren aangebracht om het transport te monitoren. 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 deze normaal worden gebruikt.

Federale wetgeving in de Verenigde Staten

Let op: Volgens de federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt. 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 veiligheidsmaatregelen, gebruik en onderhoud van de RF-spoel.



Lees voor de veiligheid en nauwkeurigheid bij het gebruik van het product deze handleiding en de gebruiksaanwijzing van het MRI-systeem en de veiligheidshandleiding door en zorg ervoor dat deze worden 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 gebruiksaanwijzing is online beschikbaar als pdf-bestand op www.qualityelectrodynamics.com. Om een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing aan te vragen, stuurt u een e-mail naar info@qualedyn.com of u vult het contactformulier in op www.qualityelectrodynamics.com.



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 Gebruiksomgeving en compatibiliteit	5
1.3 Gebruikersprofiel.....	5
1.4 Patiënteninformatie	5
Hoofdstuk 2 - De onderdelen van de 8ch Knee-Foot SPEEDER	6
2.1 Meegeleverde onderdelen	6
2.2 Onderdelen van de spoel.....	8
Hoofdstuk 3 – Veiligheid	9
3.1 Verklaring van symbolen	9
3.2 Indicaties.....	10
3.3 Contra-indicaties	10
3.4 Voorzorgsmaatregelen	10
3.5 Aandachtspunten - RF-spoel	11
3.6 Noodprocedures.....	13
Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking.....	14
4.1 Beeldtest met het automatische SNR-meetinstrument.....	14
4.2 Selecteren van de sequenties voor V6.0 of later (beeldtest zonder het automatische SNR-meetinstrument).....	14
4.3 Scanprocedure wanneer de voorzijde (knie-attachment) is geïnstalleerd	15
4.4 SNR-meetprocedure wanneer de voorste sectie (knie-attachment) is geïnstalleerd	23
4.5 Scanprocedure wanneer de voorzijde (voet-attachment) is geïnstalleerd.....	24
4.6 SNR-meetprocedure wanneer de voorste sectie (voet-attachment) is geïnstalleerd	32
Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van spoel.....	34
5.1 De spoel dragen.....	34
5.2 Installatie van de spoel	35
5.3 Patiënten positioneren en scannen.....	38
5.3.1 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de knie.....	38
5.3.2 Spoel- en patiëntpositionering voor beeldvorming van hand of pols.	44
5.3.3 Spoel- en patiëntpositionering voor beeldvorming van voet of enkel	49
Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer.....	60
6.1 De RF-spoel reinigen.....	60
6.2 Onderhoud	61
6.3 Service	61
6.4 Afvoer	61
6.5 Verwachte levensduur.....	61
Hoofdstuk 7 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)62	
7.1 Classificatie	62
7.2 Milieu en compatibiliteit	62
7.3 Elektromagnetische emissie	63
7.4 Elektromagnetische immuniteit	63

Hoofdstuk 1 - Inleiding

1.1 Beschrijving

RF-spoelen met alleen ontvangst ontvangen magnetische resonantiesignalen die worden gegenereerd in waterstofkernen (protonen) in het menselijk lichaam. De ontvangen signalen worden versterkt en doorgestuurd naar het MRI-systeem, waar ze door de computer worden verwerkt tot tomografische beelden.

De 8ch Knee-Foot SPEEDER wordt gebruikt voor het onderzoeken van knie, pols, hand, voet en enkel.

1.2 Gebruiksomgeving en compatibiliteit

De 8ch Knee-Foot SPEEDER is bestemd voor gebruik in combinatie met de volgende MRI-systemen van Canon in een gespecialiseerde gezondheidszorgfaciliteit:

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

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 Patiënteninformatie

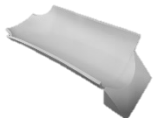
Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen.

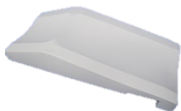
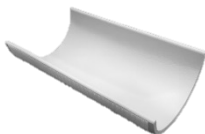
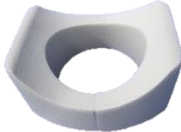
Gewicht - 255 kg of minder (raadpleeg de bedieningshandleiding bij het MRI-systeem; indien het maximaal toelaatbare gewicht van een patiënt voor het systeem lager is dan voor deze spoel, heeft het maximumgewicht voor het systeem prioriteit).

Hoofdstuk 2 - De onderdelen van de 8ch Knee-Foot SPEEDER

2.1 Meegeleverde onderdelen

De 8ch Knee-Foot SPEEDER wordt verzonden met de hieronder getoonde onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems voor vervanging of aanvulling van hier vermelde accessoires.

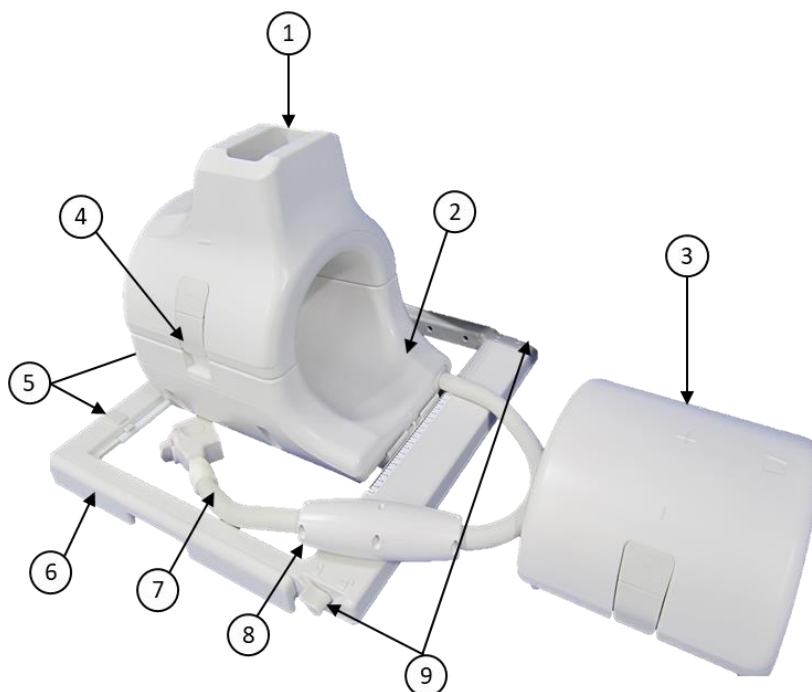
Afbeelding	Beschrijving	Hoeveelheid	Artikelnr. Canon	QED PN
	8ch Knee-Foot SPEEDER spoel	1	MJAJ-257A	Q7000172
	Voetpositioneringskussen	1	BSM41-7236	3004802
	Wigkussen	1	BSM41-7237	3004823
	Onderkussen	1	BSM41-7232	3004871
	Onderbeenkussen	1	BSM41-6814	3003865

Afbeelding	Beschrijving	Hoeveelheid	Artikelnr. Canon	QED PN
	Kussen voor het vrije been	1	BSM41- 6813	3003866
	Kussen voor het voorste deel van de knie met haak- en lusbevestig- ingen	1	BSM41- 7233	3004872
	Kussen voor het voorste deel van de knie zonder haak- en lusbevestig- ingen	2	BSM41- 7312	3005043
	Fantoomuit- lijnkussen	1	BSM41- 7238	3004824
	Fantoom	1	BSM41- 5601	3000228
	2-L kopersulfaat fantoom	1	BSM41- 5604	4000420

2.2 Onderdelen van de spoel

De onderstaande afbeelding toont het uiterlijk en de naam van elk onderdeel van de spoel.

Onderdelen van de spoel



Nummer	Beschrijving	Nummer	Beschrijving
1	Voorzijde (voet-attachment)	6	Onderzijde van de spoel
2	Achterzijde	7	Kabel
3	Voorzijde (knie-attachment)	8	Kabelcase (balun)
4	Vergrendeling	9	Hendels voor vergrendelen/ontgrendelen
5	Stopgrepen		

Hoofdstuk 3 – Veiligheid

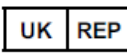
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



LET OP

Bestudeer voorafgaand aan het gebruik van de spoel de veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing van het MRI-systeem voor een volledige lijst met veiligheidsoverwegingen.

3.1 Verklaring van symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Gebruiksaanwijzing; 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, 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.	N.v.t.	Dit symbool herinnert de gebruiker eraan ervoor te zorgen dat de patiënt en de spoel niet in contact komen met de gantry tijdens de beweging van het bed van de patiënt.
	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 8ch Knee-Foot SPEEDER-spoel is bedoeld voor gebruik met Canon 1.5T-MR-systemen om diagnostische beelden van knie, pols, hand, voet en enkel 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.

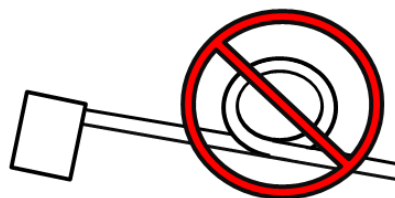


Patiënten die bewusteloos, zwaar gesedeerd of mentaal verward zijn lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat zij mogelijk niet in staat zijn om de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.

-  Patiënten die niet in staat zijn om betrouwbaar te communiceren (bijvoorbeeld jonge kinderen) lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de gebruiker 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.

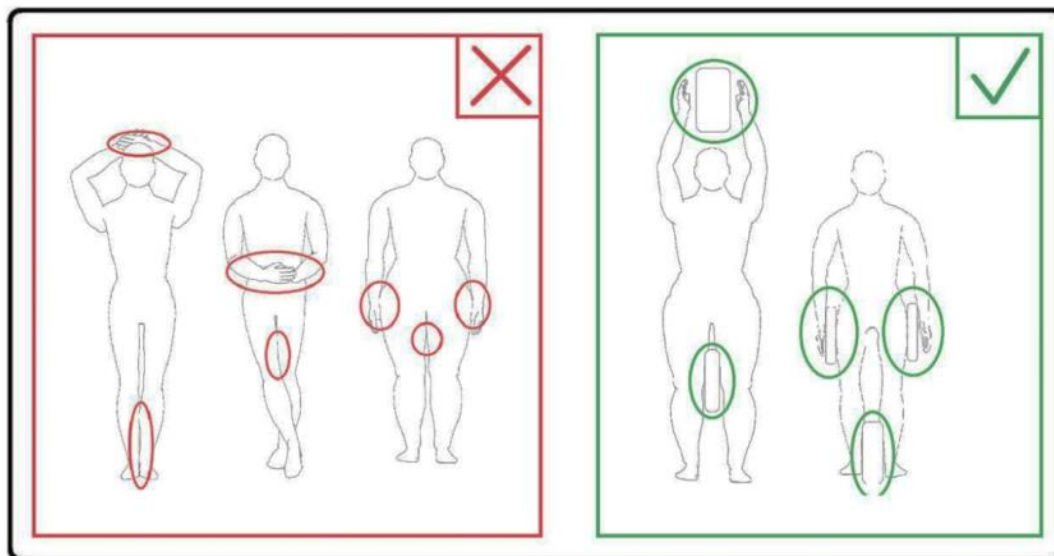
3.5 Aandachtspunten - RF-spoel

-  Plaats tijdens het scannen geen losgekoppelde instrumenten (RF-spoelen, kabels, enz.) in de gantry. Verwijder onnodige RF-spoelen van de behandeltafel 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 een hoogfrequente stroom ontstaan 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 elektrisch 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 elektrisch 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 behandeltafel ligt voordat u de patiënt de gantry in geleidt. Als de behandeltafel 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 zich in de EU een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruikersfaciliteit is gevestigd.

Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking

Voer de beeldkwaliteitscontrole uit met gebruikmaking van het automatisch SNR-meetinstrument en de hieronder gespecificeerde fantomen.

Spoel	Fantoom	Artikelnummer
Knee/Foot SPEEDER	2-L kopersulfaat fantoom	BSM41-5604
	3000228 Fantoom	BSM41-5601

Maak het automatische SNR-meetinstrument en de fantomen vooraf gereed en raadpleeg daarbij de gebruiksaanwijzing voor het systeem.

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 automatisch 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 spoelsectie.

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 180 cm en het gewicht van de patiënt op 60 kg.
- (2) Selecteer [Typical PAS] → [Coil QA] en klik op de knop [Other]. Selecteer de benodigde sequentie van het PAS "Other".

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	SNR	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 wanneer de voorzijde (knie-attachment) is geïnstalleerd

Verwijder alle spoelen van de bovenzijde van de behandeltafel en plaats deze dan op de behandeltafel zoals aangegeven op het pictogramlabel. De spoel moet worden geplaatst op een behandeltafelkussen.

- (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 hendels op de twee zijkanten naar de ontkoppelde positie. (De hendels zijn met elkaar verbonden - het verplaatsen van de hendels aan de ene zijde zorgt dat de vergrendeling aan de andere zijde meebeweegt.)

De hendels ontgrendelen



- 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 hendels weer in de vergrendelde positie. Als de spoel in de gewenste positie is geplaatst, verplaatst u de hendels 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 hendels 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 hendels aan beide zijden om de voorste spoel te verwijderen.

Voorste spoel verwijderen



- (3) Plaats het 2-L CuSO_4 flesfantom horizontaal in de achterste spoel. Stel de positie van de spoel zo in dat het fantoom in het midden van de spoel is.

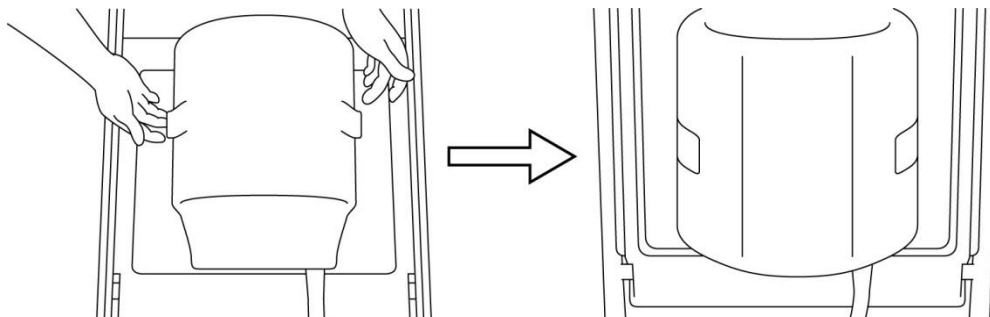
Plaats het fantoom



Deze spoel bestaat uit oppervlaktespoelen. Als het fantoom niet in het midden van de spoel is, kan het testen van het beeld niet op de juiste wijze worden uitgevoerd.

- (4) Bevestig de voorste spoel (knie-attachment) aan de achterste spoel en zet de voorste spoel vast met hendels.

Voorste spoel bevestigen

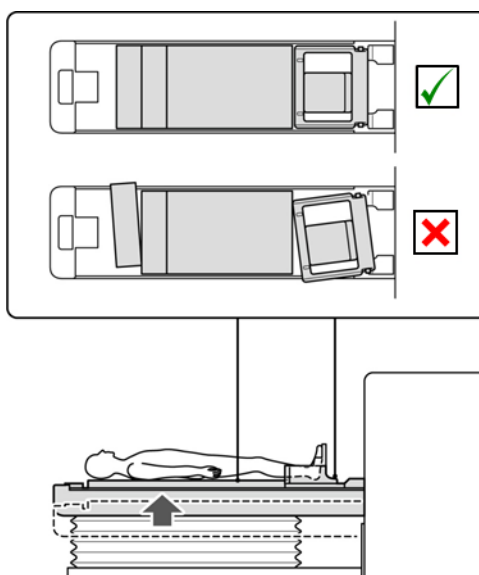


LET OP

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.

- (5) Controleer of geen onderdelen van de spoel of matjes uit de behandeltafel steken en breng dan de behandeltafel omhoog.

Controleer of de spoel en de matjes er niet uitsteken



- (6) Sluit de connector aan op de poorten A1 en A2 en vergrendel de connector.

- (7) 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



- (8) Registreer een patiënt (zorg dat u het systeem in de SFT-modus plaatst). Voer 180 cm in voor de lengte van de patiënt en 60 kg voor het gewicht van de patiënt



1. Controleer voordat u begint met de beeldtests of het systeem is ingesteld in de SFT-modus 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.

- (9) Selecteer de sequentie "locator" uit de "8ch knee" PAS in de QA-map.

Selecteer locatorsequentie

	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (10) Selecteer "Knee" voor het SAR-gebied. Bevestig bovendien dat de patiëntplaatsingsrichting is ingesteld op liggend en hoofd eerst.

(11) Bevestig dat de parameters als volgt zijn ingesteld.

Bevestig parameters



FE_sl, Special Plan (axiaal:1, sagittaal:1, coronaal:1), TR50, NS3, ST 8 mm, Flip25, FOV 40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

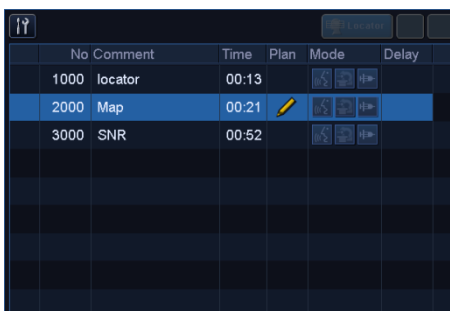
(12) Voer de locatorsequentie uit.

Registreer de TGC-waarde (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-waarde 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.

(13) Selecteer de sequentie "Map" (kaart).

Selecteer kaartsequentie



No	Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

(14) Selecteer "Knie" voor het SAR-gebied.

(15) Bevestig dat de parameters als volgt zijn ingesteld.

Bevestig parameters



Map, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Voer positionering uit, zodat de HF-richting is ingesteld in het midden van het locatorbeeld en het fantoom in het midden van het locatorbeeld is in zowel de AP-als de RL-richting.

(16) Klik op [Queue & Exit] (In de wachtrij plaatsen en afsluiten) en voer de kaartsequentie uit.

(17) Selecteer de "SNR"-sequentie.

Wijzig de parameterinstellingen als volg.

Veranderen van parameterinstellingen

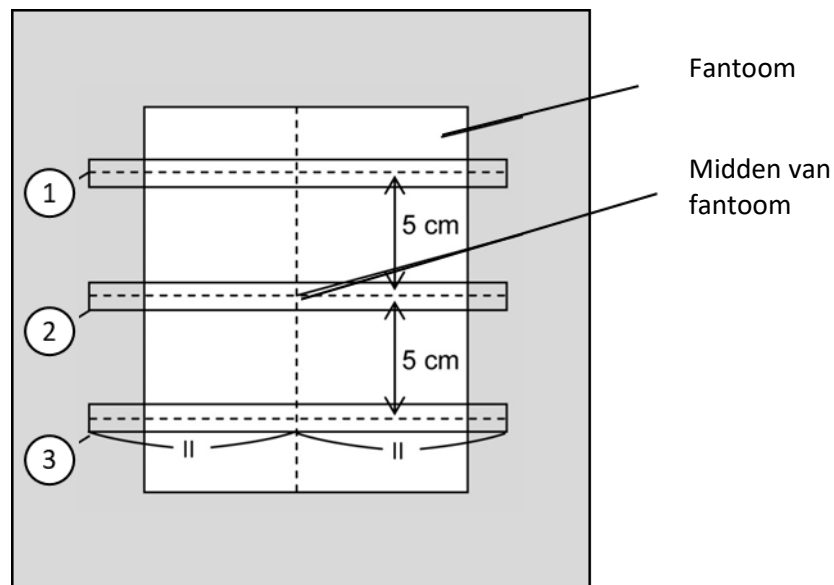


<Sequentienaam SE15>

TR : 200
 Coupedikte : 5 mm
 Coupetussenruimte : 50 mm
 Aantal coupes : 3
 Matrixgrootte : 256 × 256
 FOV : 25,6 × 25,6

NAQ : 1
 No Wrap : RO2.0/PE1.0
 Plane : AX
 PE : RL

Rangschik de coupes zoals hieronder aangegeven



(CO Image)

- (18) Stel het spoeltype in op 8ch knee en stel het SAR-gebied in op Knee.
- (19) Begin met scannen.
- (20) Registreer de ontvangertoename die wordt weergegeven in het acquisitievenster op het kwaliteitscontroleblad op de installatie.
- (21) Herstructureer als het scannen is voltooid de vereiste beelden.
- (22) Meet de SNR van elke coupe.
- (23) Verkrijg onder verwijzing naar de volgende sectie met de titel "SNR Measurement Procedure When the Anterior Section (Knee Attachment) Is Installed", de gemiddelde signaalwaarde en bereken de SNR.

Standaardwaarde van de SNR:

Coupe 1 : _____ > 210

Coupe 2 : _____ > 230

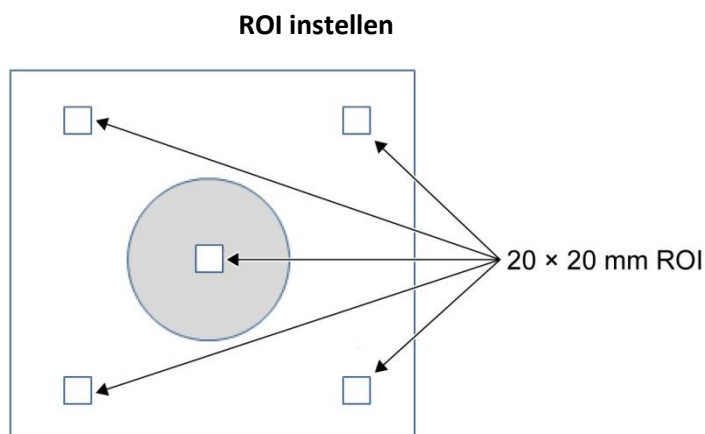
Coupe 3 : _____ > 210

Registreer het resultaat op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

4.4 SNR-meetprocedure wanneer de voorste sectie (knie-attachment) is geïnstalleerd

- (1) Geef de middelste coupe weer van het verkregen beeld. Stel een circulair ROI in voor het meten van de signaalwaarde in het midden van het fantoombeeld en stel een rechthoekig ROI in voor het meten van de achtergrondruis, zoals weergegeven 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 (noise SD).
- (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)

4.5 Scanprocedure wanneer de voorzijde (voet-attachment) is geïnstalleerd

Verwijder alle spoelen van de bovenzijde van de behandeltafel en plaats dan de kniespoel op de behandeltafel zoals aangegeven op het pictogramlabel. De spoel moet worden geplaatst op een behandeltafelkussen.

- (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 hendels op de twee zijkanten naar de ontgrendelde positie. (De hendels zijn met elkaar verbonden - het verplaatsen van de hendel aan de ene zijde zorgt dat de hendel aan de andere zijde op dezelfde manier beweegt.)

De hendels ontgrendelen



- 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



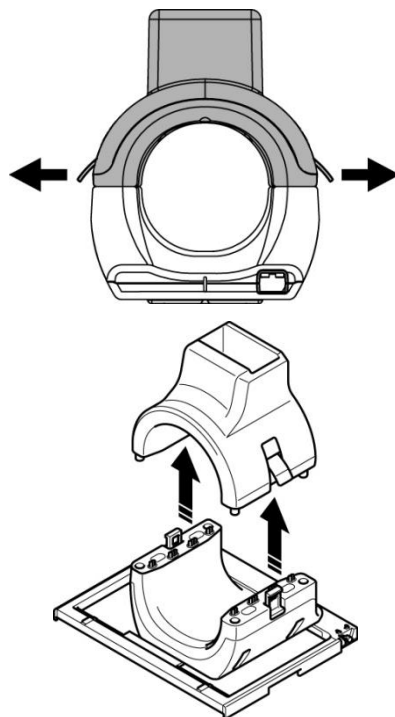
- c. Plaats de hendels weer in de vergrendelde positie. Als de spoel in de gewenste positie is geplaatst, verplaatst u de hendels aan beide zijden weer naar de vergrendelde positie. Controleer of de spoel op zijn plaats is vergrendeld door te proberen deze naar links/rechts te bewegen.

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



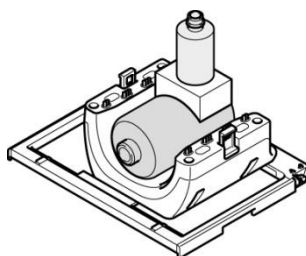
- (2) Open hendels aan beide zijden in de door de pijlen aangegeven richtingen om het voet-attachement te verwijderen.

Open hendels en verwijder het voet-attachement



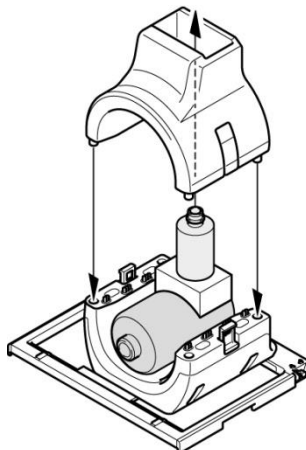
- (3) Plaats het 2-L kopersulfaat fantoom (BSM41-5604) horizontaal in de voorste sectie. Plaats het fantoom dat is geleverd bij de 8ch Knee/Foot SPEEDER (BSM41-5601) in het fantoomuitlijnkussen en positioneer het boven het 2-L kopersulfaat fantoom.

Positioneren van de fantomen



- (4) Plaats het voet-attachment over de fantoomfles, waarbij u zorgt dat het verticale fantoom wordt gepositioneerd in het midden van de opening van het voet-attachment. Bevestig het voet-attachment aan de voorste sectie.

Bevestig het voet-attachment

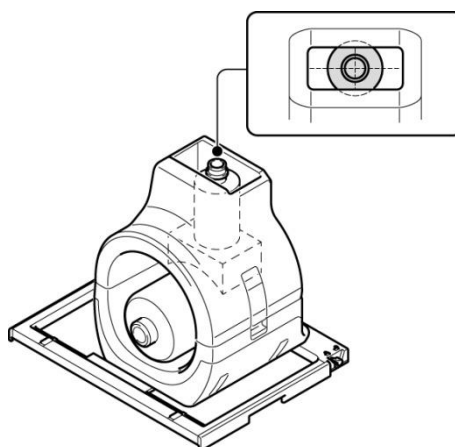


LET OP

Deze spoel bestaat uit oppervlaktespoelen. Als de fantomen niet op de juiste posities worden ingesteld, kan beeldtesten niet op de juiste wijze worden uitgevoerd. Bevestig dat het 2-L kopersulfaat fantoom recht wordt geplaatst en in het midden van de voorste sectie is en bevestig dat het flesfantoom verticaal wordt ingesteld in het midden van de opening van het voet-attachment.

- (5) Stel de positie van de spoel zo in dat het fantoom in het midden van de spoel is.

Centreer het fantoom



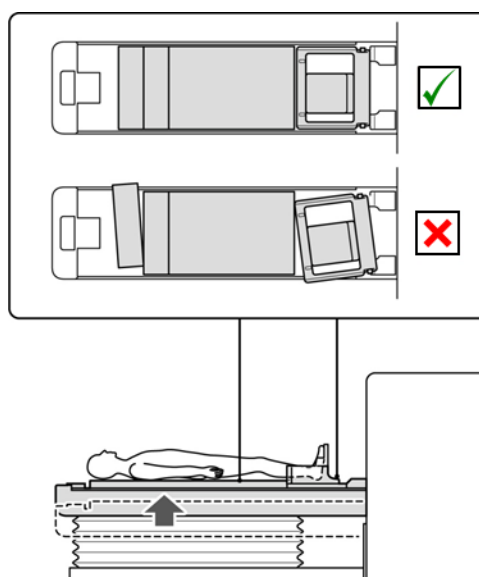


LET OP

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.

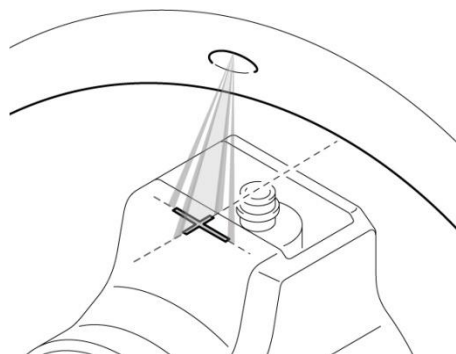
- (6) Controleer of geen onderdelen van de spoel of matjes uit de behandeltafel steken en breng dan de behandeltafel omhoog.

Controleer of de spoel en de matjes er niet uitsteken



- (7) Sluit de connector aan op de poorten A1 en A2 en vergrendel de connector.
- (8) 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



- (9) Registreer een patiënt (zorg dat u het systeem in de SFT-modus plaatst). Voor 180 cm in voor de lengte van de patiënt en 60 kg voor de gewicht van de patiënt

- i**

 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.

- (10) Selecteer de sequentie "Locator" uit de "8ch knee" PAS in de QA-map.

Selecteer locatorsequentie

	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (11) Selecteer "Knee foot" als het spoeltype en "ANKLE" als het SAR-gebied. Bevestig bovendien dat de patiëntrichting is ingesteld op liggend/hoofd eerst.

- (12) Bevestig dat de parameters als volgt zijn ingesteld.

Bevestig parameters

Time 0:13 Cover 1 RF ----%

Basic Advanced

FOV(cm) Matrix Res. (mm) No Wrap

PE 40 / 256 = 1.56 1

RO 40 / 256 = 1.56 1

TR 50

NAO 1

Num. Thick (mm) Gap (mm)

Slice 3 X 8 0

PE

Plane Other Other TE 5.0 Seq. FE_sl

Flip 25 IR Pulse TI Fatsat Pulse Off

FE_sl, Special Plan (axiaal:1, sagittaal:1, coronaal:1), TR50, NS3, ST8 mm, Flip25, FOV40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

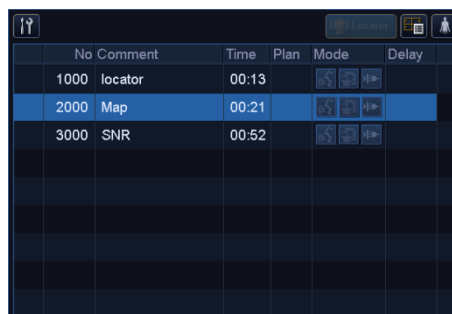
- (13) Voert de locatorsequentie uit.

Registreer de TGC-waarde (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-waarde 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.

(14) Selecteer de sequentie "Map".

Selecteer kaartsequentie



	No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

(15) Selecteer "ANKLE" voor het SAR-gebied.

(16) Bevestig dat de parameters als volgt zijn ingesteld.

Bevestig parameters



Time 0:21 Cover 1 RF ----%

Basic Advanced

FOV(cm) Matrix Res. (mm) No Wrap

PE 36 / 64 = 5.62 1 TR 160

RO 36 / 64 = 5.62 2 NAQ 1

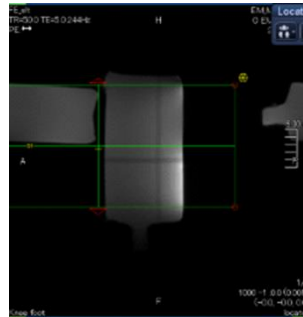
Num. Thick.(mm) Gap(mm)

Slice 20 X 8 0 EDIT

Plane Axial RL TE 4.0 Seq. FE_map EDIT

Flip 20 IR Pulse TI Fatsat Pulse

Map, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0
Voer de positionering zo uit dat de twee fantomen deel uitmaken van de weergegeven sagittale coupe.



(17) Klik op [Queue & Exit] (In de wachtrij plaatsen en afsluiten) en voer de kaartsequentie uit.

(18) Selecteer de "SNR"-sequentie. Stel de parameterinstellingen als volgt in.

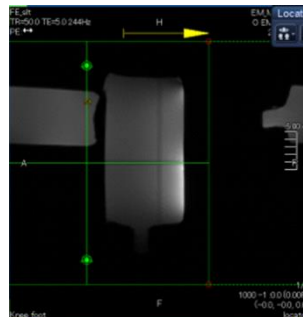
Veranderen van parameterinstellingen



<Sequentienaam SE15>

TR	:	200
Slicedikte	:	5 mm
Coupe-interval	:	1 mm
Aantal coupes	:	1
Matrixgrootte	:	320 × 320
FOV	:	32 × 32
NAQ	:	1
NoWrap	:	RO2.0/PE2.0
Vlak	:	sagittaal
PE	:	AP

Voer de positionering zo uit dat de twee fantomen deel uitmaken van de weergegeven sagittale coupe.



- (19) Stel het spoeltype in op "Knee Foot" en stel het SAR-gebied in op ANKLE.
- (20) Begin met scannen.
- (21) Registreer de ontvangertoename die wordt weergegeven in het acquisitievenster op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.
- (22) Herstructureer als het scannen is voltooid de vereiste beelden.
- (23) Meet de SNR van elke slice.

Verkrijg onder verwijzing naar subparagraaf „SNR-meetprocedure als de voorste sectie (knie-attachment) is geïnstalleerd", de gemiddelde signaalwaarde en ruis-SD en bereken SNR.

Standaardwaarde van de SNR:

ROI 1	:	_> 250
ROI 2	:	_> 330
ROI 3	:	_> 390

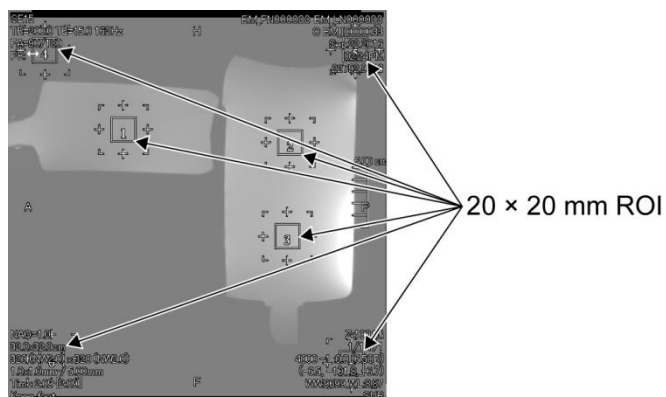
Registreer het resultaat op het kwaliteitscontroleblad van de installatie.

4.6 SNR-meetprocedure wanneer de voorste sectie (voet-attachment) is geïnstalleerd

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

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

ROI instellen



- (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

$$SNR = S/N$$

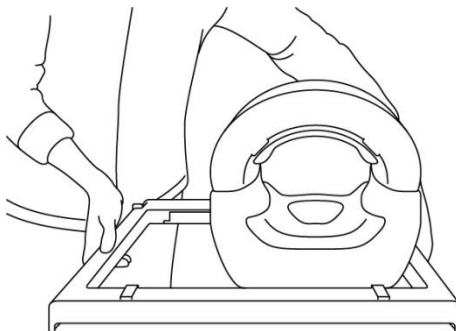
Waarin

- 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 spoel

5.1 De spoel dragen

Bij het verplaatsen van de spoel houdt u deze met de handen vast aan de zijkanten van het onderframe. Zorg dat de kabel niet vrij hangt bij het verplaatsen van de spoel.



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 de voorste sectie vast te houden, kan de achterste sectie 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 de voorste sectie van de spoel niet op



5.2 Installatie van de spoel

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

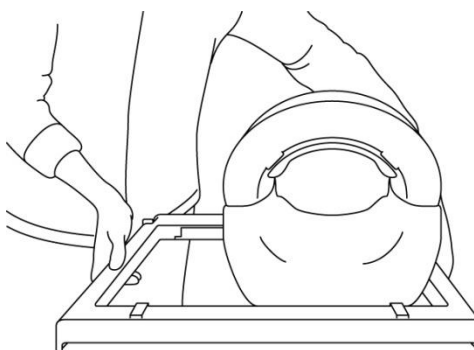


LET OP

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

- (26) 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.

Plaats de spoel op de tafel.



- (27) Schuif de voorste sectie naar de gewenste positie.
- Verplaats de hendels op de linker- en rechterzijkant van het onderframe naar de ontgrendelde positie. (De linker- en rechter hendels voor vergrendelen/ontgrendelen zijn samengekoppeld. Als een van de hendels wordt

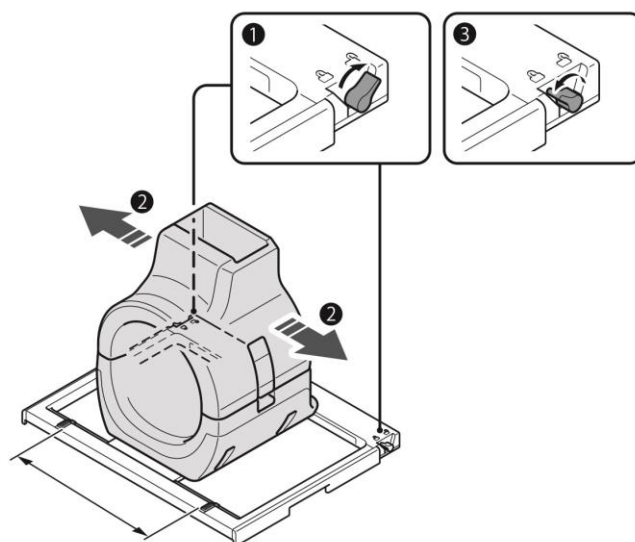
verplaatst naar de ontgrendelde positie, wordt de andere vergrendeling ook verplaatst naar de ontkoppelde positie.)

De hendels ontgrendelen



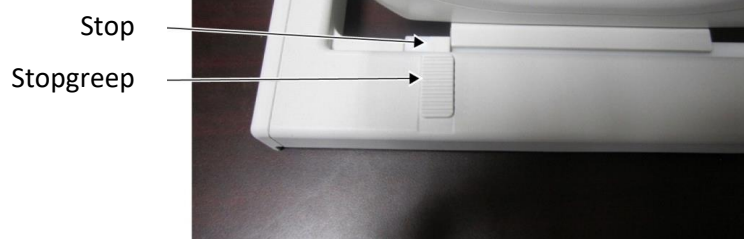
- b. Stel de positie van de spoel in.

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.

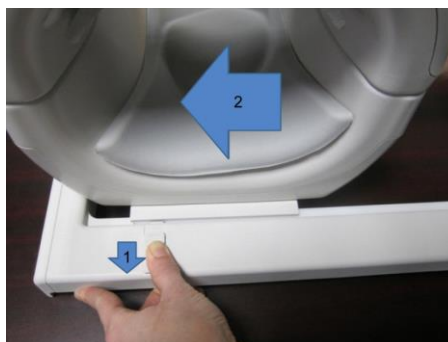
Stap 1: Verplaats de spoel in de laterale richting tot deze de stop bereikt.



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 beide vergrendelingen weer in de vergrendelde positie. Als de spoel wordt ingesteld op de gewenste positie, moet u beide vergrendelingen weer in vergrendelde positie plaatsen. Bevestig dat de spoel niet naar links/rechts kan worden verplaatst.

Verplaats hendels 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, voet en enkel.



LET OP

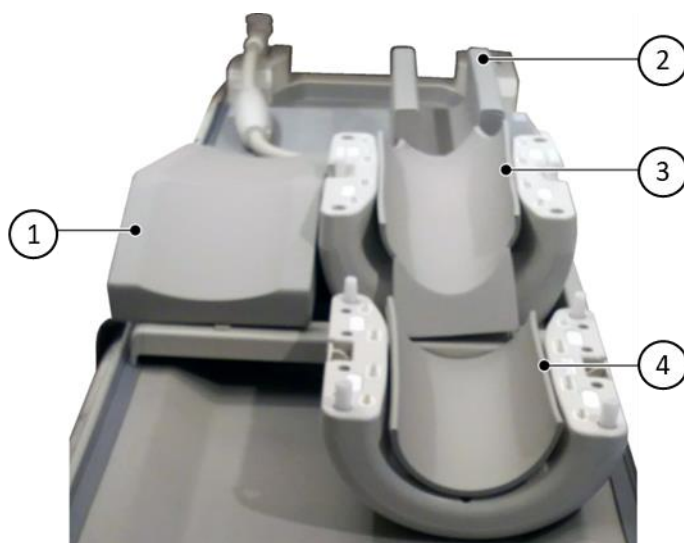
Zorg dat u deze handleiding en de veiligheidshandleiding die bij het MRI-systeem worden geleverd doorleest voordat u gebruik maakt van het systeem.

5.3.1 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de knie

- (1) Plaats de twee beweegbare immobilisatiebanden (lang) die bij het systeem worden geleverd aan beide zijden van de bovenzijde van de tafel.

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

Plaats kussens



Nummer	Beschrijving
1	Kussen voor het vrije been
2	Onderbeenkussen*
3	Onderkussen
4	Kussen voor de voorzijde van de knie**

*Het kussen voor het onderbeen zorgt voor isolatie tussen de patiënt en de kabel van de spoel.

**Het kussen voor het voorste deel van de knie wordt aan de voorste spoel bevestigd met een haak- en lusbevestiging



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 klittenband.

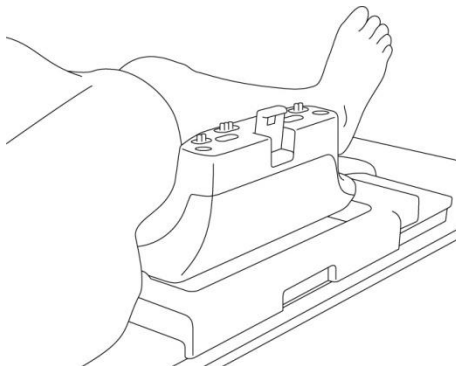


Onderkussen

1 of 2 kussens voor het voorste deel van de knie zonder klittenband.

- (3) Plaats de patiënt op de tafel met de voeten aan het uiteinde van de gantry. Positioneer de patiënt zo dat het te scannen gebied gepositioneerd is in het centrum van de spoel.

De patiënt positioneren



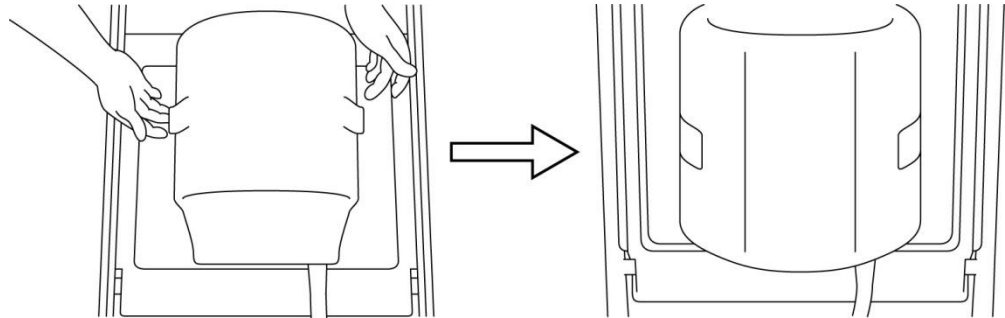
Als het te scannen gebied niet in het centrum van de spoel is gepositioneerd, is verslechtering van het beeld mogelijk (dit kan met name van belang zijn bij FatSAT-beelden).

- (4) Bevestig dat de spoel en de matjes niet uit de behandeltafel steken en hef de behandeltafel.
- (5) Bevestig nogmaals dat het te scannen gebied gepositioneerd is in het midden van de spoel en sluit de voorste sectie aan op de achterste sectie. Druk op hendels om de voorste sectie te vergrendelen.

Vergrendel de voorste sectie

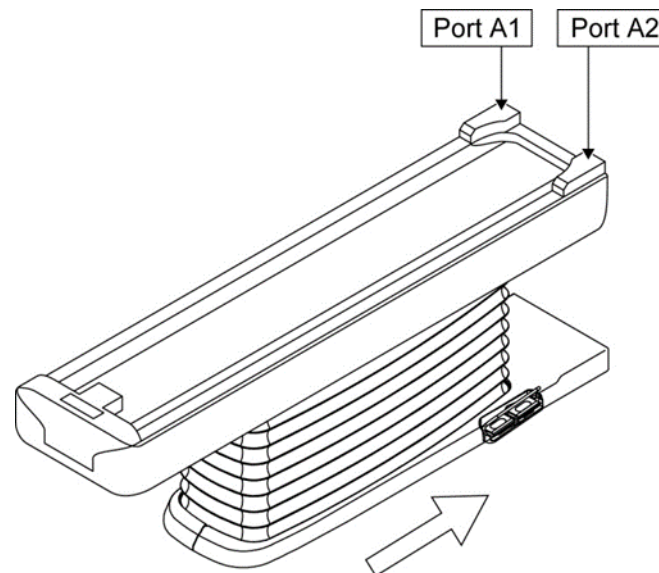


Bevestig dat de voorste en de achterste sectie volledig zijn aangesloten en dat de flappen van de vergrendeling zijn ingedrukt.

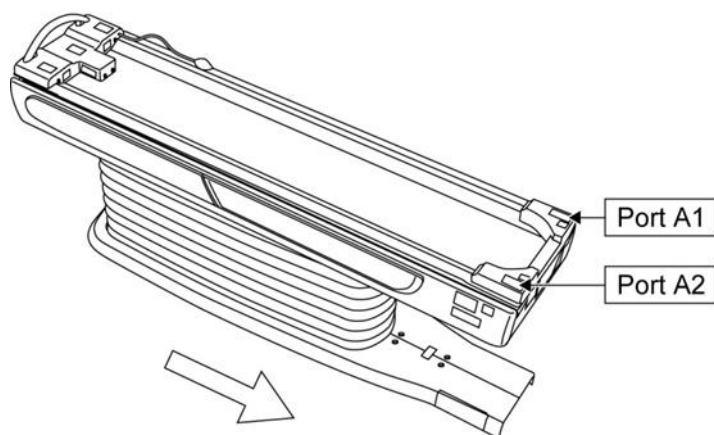


- (6) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt en sluit de connector aan op poort A1 of A2 op de behandeltafel. Vergrendel dan de connector.

Op Vantage Elan-systemen sluit u aan op poort A1 of A2

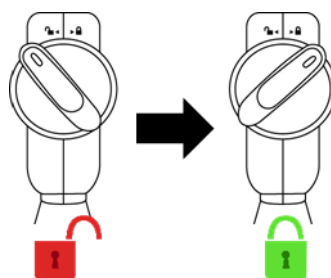


Op Vantage Titan- en Vantage Orian-systemen sluit u aan op poort A1 of A2



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.





LET OP

Zorg dat de kabel en de kabelbalun niet in contact komen met de binnenwand van de gantry. Als u dat niet doet, kan dit leiden tot oververhitting van de kabelbalun, wat mogelijk leidt tot brandwonden bij de patiënt. Zorg voor een ruimte van ten minste 10 mm (in de meest gecomprimeerde status) tussen de binnenwand van de gantry en de kabel of de kabelbalun; gebruik daarvoor een schuimkussen.

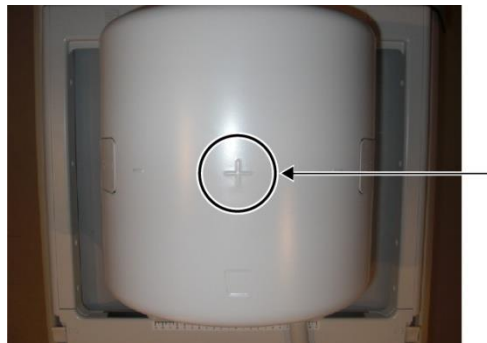


Binnenwand
van de
gantry

Kabelbalun

- (7) 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



- (8) 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.



LET OP

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

(9) Registreer de patiënt.

(10) Stel de scancondities in.

Stel het type van de RF-spoel in op 8ch Knee.

Selecteer Knee voor het SAR-gebied.

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

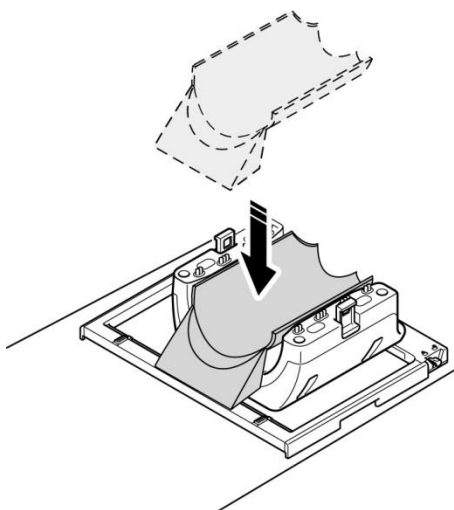


Draai bij het verwijderen van de spoel van de tafel de spoel om toegang tot de handgrepen te vergemakkelijken en til dan de spoel aan de handgrepen op.

5.3.2 Spoel- en patiëntpositionering voor beeldvorming van hand of pols.

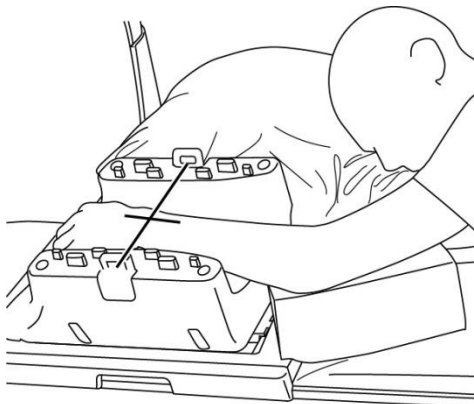
(1) Plaats het onderkussen dat bij de spoel is geleverd in de voorste sectie.

Plaats het onderkussen



- (2) Positioneer de patiënt met gebruikmaking van de bij het systeem geleverde kussens (of met andere geschikte materialen) zoals hieronder getoond.

De patiënt positioneren

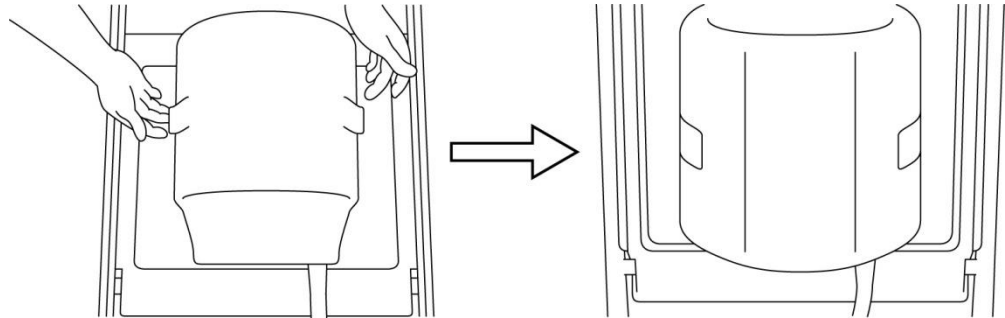


- (3) Bevestig dat de spoel en de matjes niet uit de behandeltafel steken en hef de behandeltafel.
- (4) Bevestig nogmaals dat het te scannen gebied gepositioneerd is in het midden van de spoel en sluit het voorste gedeelte aan op het achterste gedeelte. Druk op hendels om het voorste gedeelte te vergrendelen.

Vergrendel het voorste gedeelte

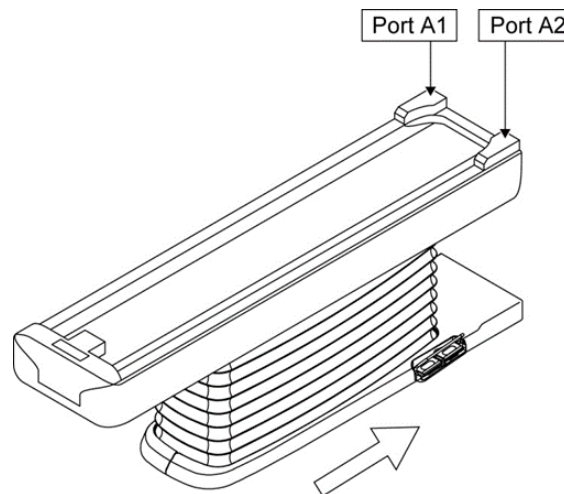


Bevestig dat het voorste en achterste gedeelte volledig zijn aangesloten en dat de flappen van de vergrendeling zijn ingedrukt.

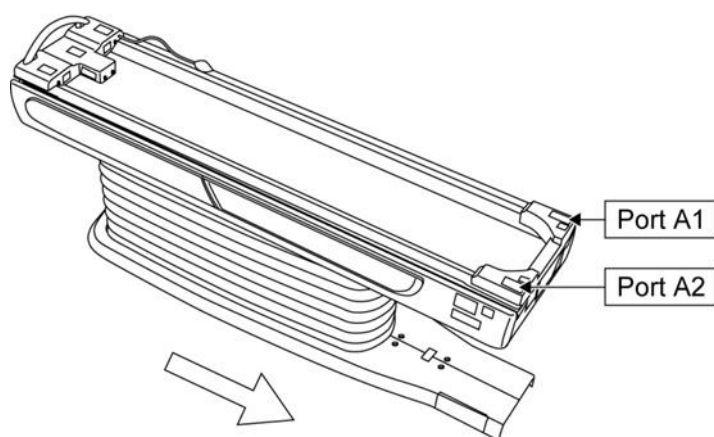


- (5) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt en sluit de connector aan A1 of A2 op de behandeltafel. Vergrendel dan de connector.

Op Vantage Elan systemen sluit u aan op poort A1 of A2



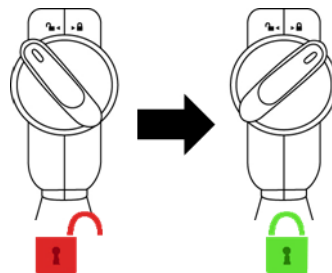
Op Vantage Titan en Vantage Orian systemen sluit u aan op poort A1 of A2





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.



LET OP

Zorg dat de kabel en de kabelbalun niet in contact komen met de binnenwand van de gantry. Als u dat niet doet, kan dit leiden tot oververhitting van de kabelbalun, wat mogelijk leidt tot brandwonden bij de patiënt. Zorg voor een ruimte van ten minste 10 mm (in de meest gecompakteerde status) tussen de binnenwand van de gantry en de kabel of de kabelbalun; gebruik daarvoor een schuimkussen.

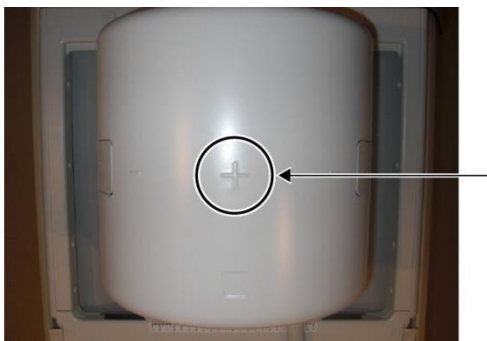


Binnenwand
van de
gantry

Kabelbalun

- (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



- (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.



LET OP

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

- (8) Registreer de patiënt.

- (9) Stel de scancondities in.

Stel het type van de RF-spoel in op 8ch Knee.

Selecteer Hand of Pols voor het SAR-gebied.

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



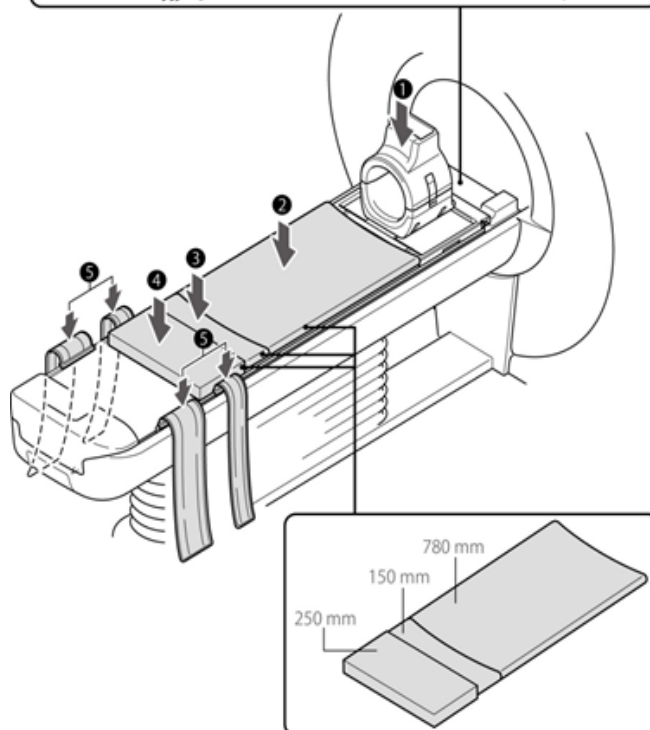
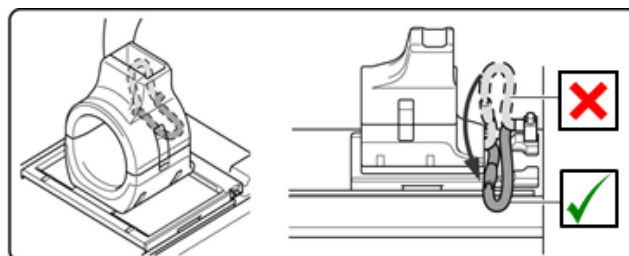
Draai bij het verwijderen van de spoel van de tafel de spoel om toegang tot de handgrepen te vergemakkelijken en til dan de spoel aan de handgrepen op.

5.3.3 Spoel- en patiëntpositionering voor beeldvorming van voet of enkel

- (1) Voor Vantage Elan-systemen: plaats te beginnen bij het gantry-uiteinde van de bovenzijde van de tafel de spoel, het 780 mm matje (of de wervelkolomspoel) op het 150 mm matje en het 250 mm matje (in die volgorde) op de behandeltafel. Geleid de spoelkabel in de ruimte tussen de spoel en het gantry-uiteinde van de behandeltafel. Zorg dat de kabel plat ligt en niet naar omhoog uitsteekt (zie de onderstaande afbeelding).

Voor Vantage Titan- en Vantage Orian-systemen: zie de gebruiksaanwijzing voor het systeem.

Spoel- en kussenplaatsing op Vantage Elan-systemen

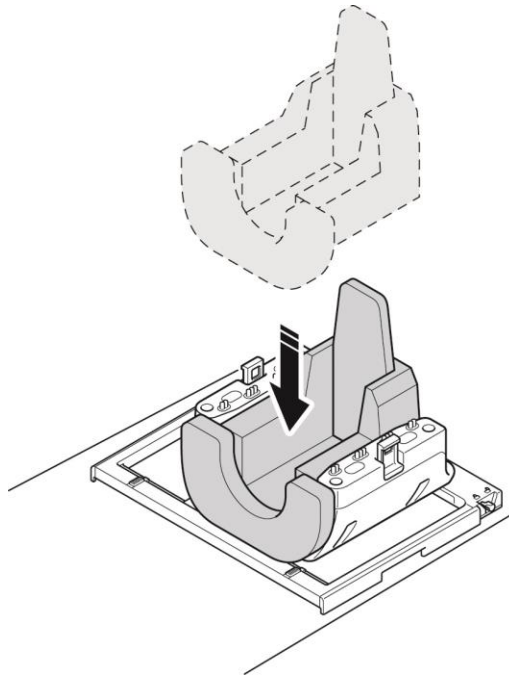


Nummer	Beschrijving
1	Spoel
2	780 mm matje*
3	150 mm matje*
4	250 mm matje*
5	Beweegbare immobilisatieband (lang x 2)*

*: Gebruik de accessoires geleverd bij het MRI-systeem. Wees u ervan bewust dat de accessoires kunnen worden gewijzigd. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing.

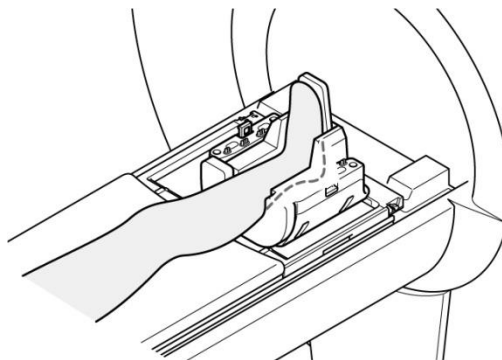
- (2) Plaats de twee beweegbare immobilisatiebanden (lang) die bij het systeem zijn geleverd op beide zijden van de behandeltafel.
- (3) Plaats het voetpositioneringskussen in de achterste sectie.

Plaats het voetpositioneringskussen in de achterste sectie.



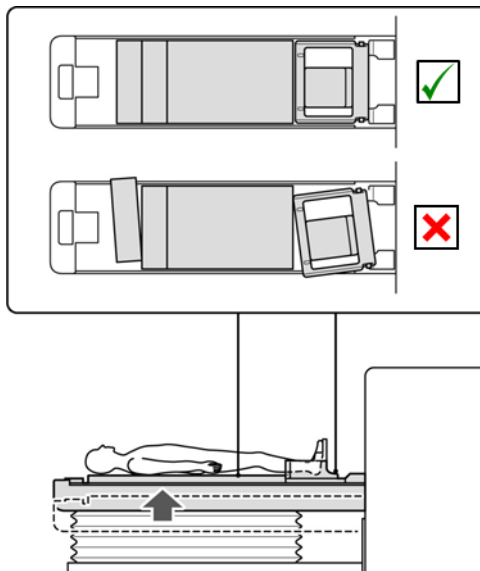
- (4) Plaats de patiënt op de tafel met de voeten aan het uiteinde van de gantry.

De patiënt positioneren



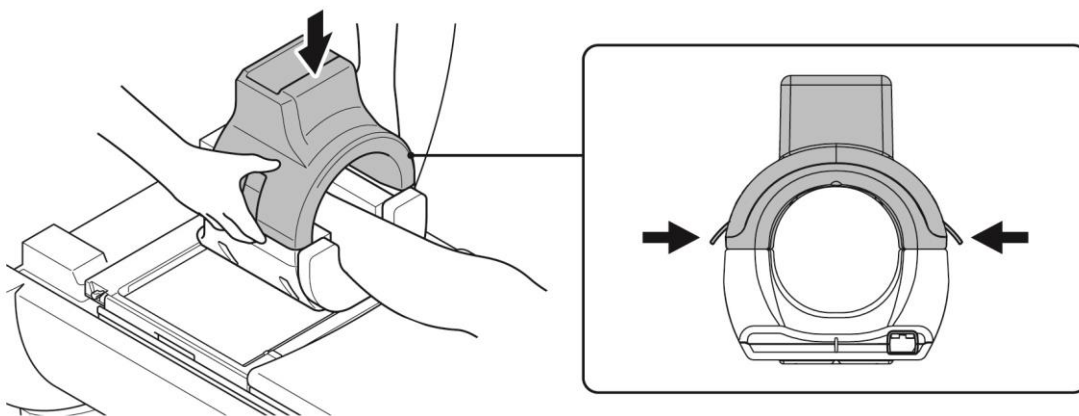
- (5) Bevestig dat de spoel en de matjes niet uit de behandeltafel steken en hef de behandeltafel.

Controleer of de spoel en de matjes er niet uitsteken

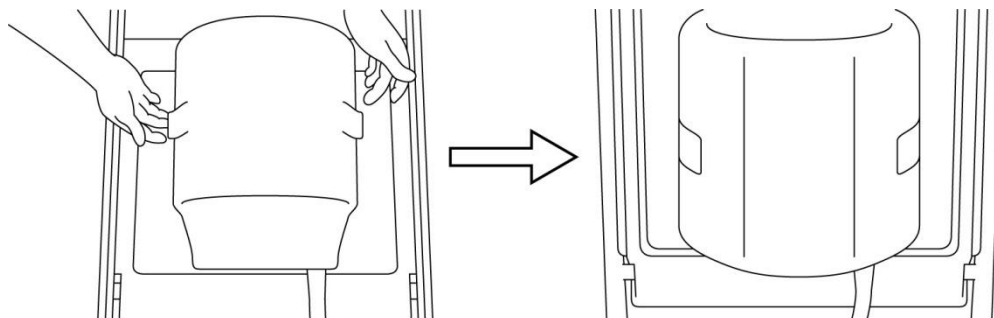


- (6) Positioneer de teen van de patiënt in het schoorsteenvormige deel van de voorste sectie en sluit de voorste sectie aan op de achterste sectie. Druk op hendels om het voorste gedeelte te vergrendelen.

Positioneer de teen van de patiënt in het schoorsteenvormige deel van de voorste sectie

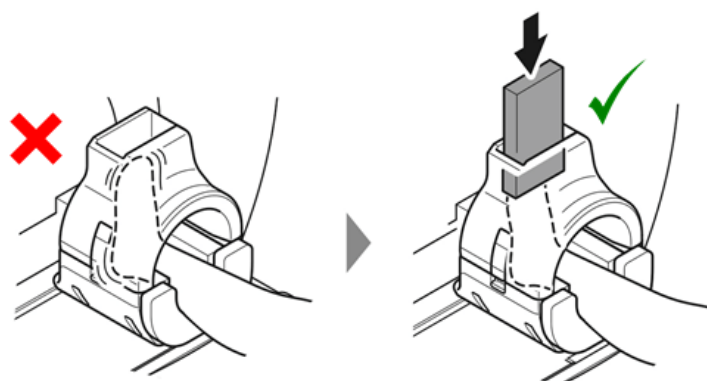


Bevestig dat het voorste en achterste gedeelte volledig zijn aangesloten en dat de flappen van de vergrendeling zijn ingedrukt.



- (7) Als de voet in de spoel kan worden bewogen, gebruik dan het geleverde wigkussen om de voet in de spoel vast te zetten.

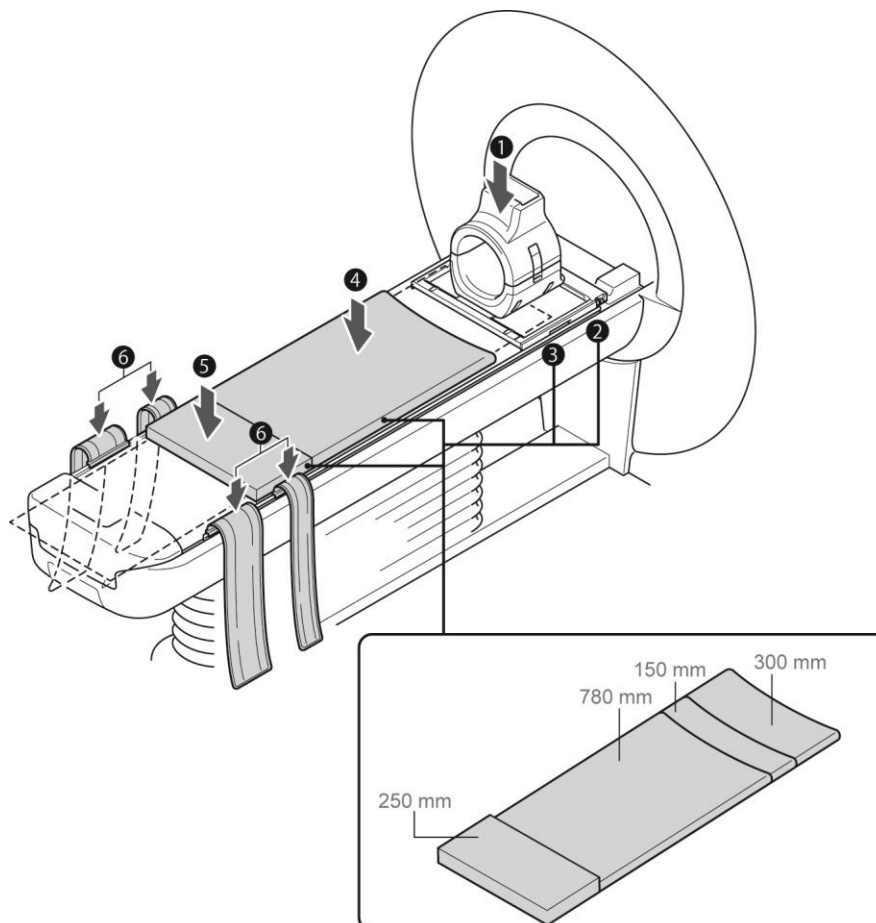
Gebruik het wigkussen om de voet te immobiliseren





Als de spoel vaster moet worden gemaakt op de behandeltafel van Vantage Elan-systemen.

1. Plaatsen van het 300 mm matje en het 150 mm matje onder de spoel maakt een nauwkeuriger plaatsing van de spoel mogelijk.



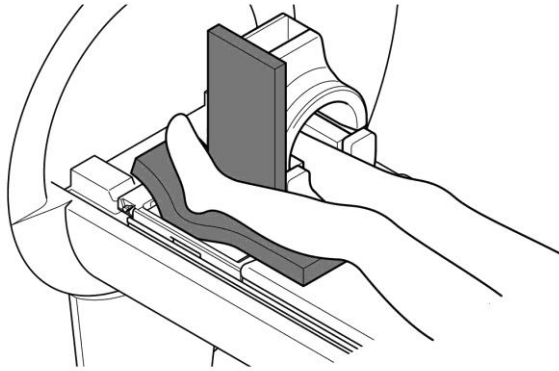
Nummer	Beschrijving
1	Spoel
2	300 mm matje*
3	150 mm matje*
4	780 mm matje*
5	250 mm matje*
6	Beweegbare immobilisatieband (lang x 2)*

*: Gebruik de accessoires geleverd bij het MRI-systeem. Wees u ervan bewust dat de accessoires kunnen worden gewijzigd. Zie voor meer informatie de gebruikershandleiding.

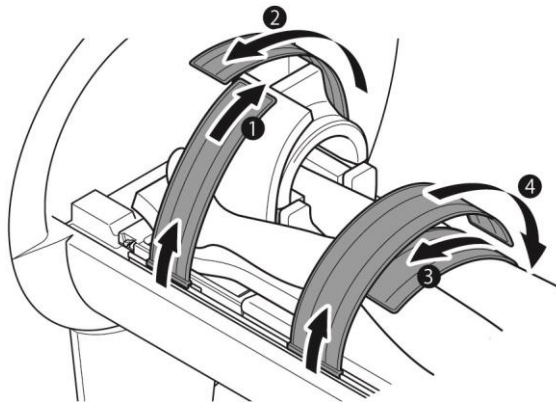
2. Bedek de kabel van de wervelkolomspoel met het geleverde matje om te voorkomen dat de kabel in contact komt met het lichaam van de patiënt.

(8) Plaats een matje tussen de spoel en de andere voet.

Plaats een matje tussen de spoel en de voet waar geen beeldvorming plaatsvindt

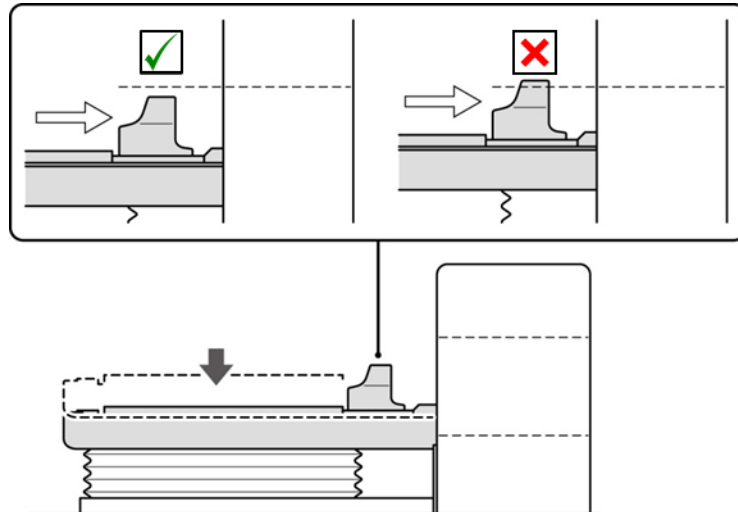


Om de spoel vast te zetten aan de behandeltafel gebruikt u de riemen die worden geleverd bij de tafel en bevestigt u de spoel zoals aangegeven in de onderstaande afbeelding



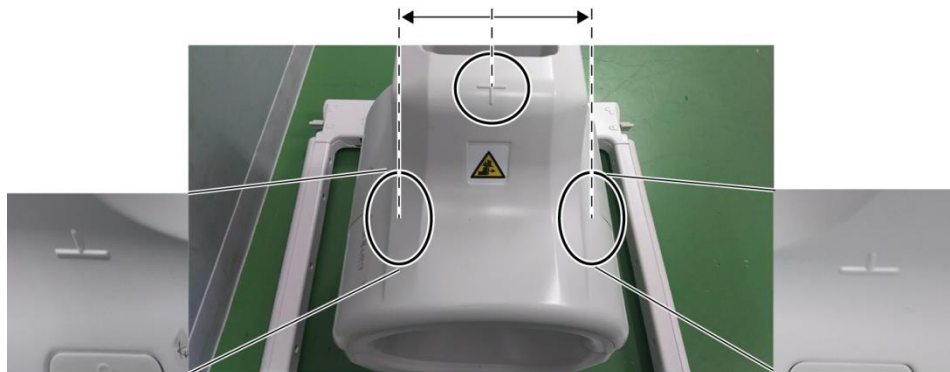
- (9) Controleer of de spoel bij de plaatsing niet tegen de gantry kan botsen. Als botsing mogelijk is, breng dan de behandeltafel omlaag.

Controleer of spoel niet tegen de gantry kan botsen.



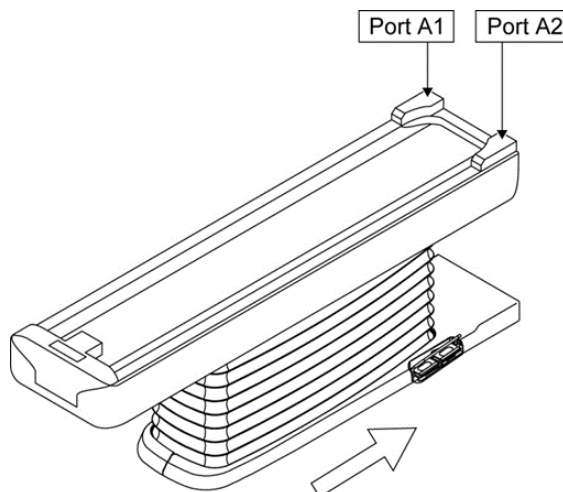
- (10) Verplaats de behandeltafel om de positie van de laser te controleren.

i Positioneer de behandeltafel zo dat de laser binnen het bereik is dat wordt gespecificeerd in de onderstaande afbeelding.

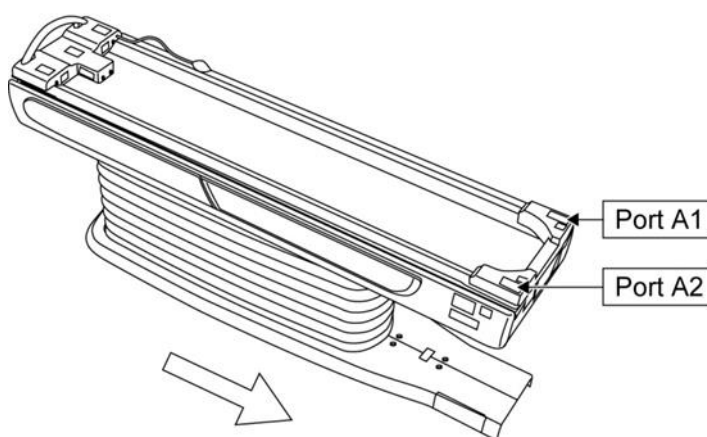


- (11) Bevestig dat de spoelkabel niet in rechtstreeks contact is met de patiënt en sluit de connector aan A1 of A2 op de behandeltafel. Vergrendel dan de connector.

Op Vantage Elan systemen sluit u aan op poort A1 of A2



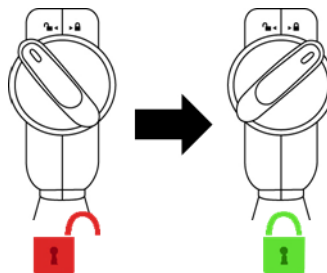
Op Vantage Titan en Vantage Orian systemen sluit u aan op poort A1 of A2





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.



LET OP

Zorg dat de kabel en de kabelbalun niet in contact komen met de binnenwand van de gantry. Als u dat niet doet, kan dit leiden tot oververhitting van de kabelbalun, wat mogelijk leidt tot brandwonden bij de patiënt. Zorg voor een ruimte van ten minste 10 mm (in de meest gecompakteerde status) tussen de binnenwand van de gantry en de kabel of de kabelbalun; gebruik daarvoor een schuimkussen.

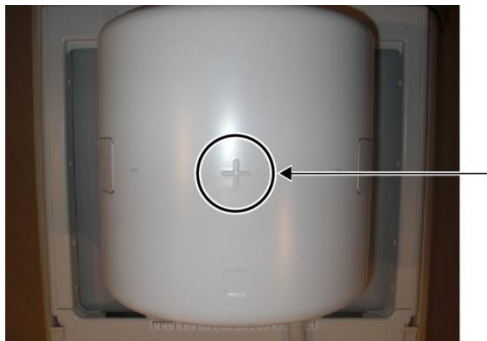


Binnenwand
van de
gantry

Kabelbalun

(12) 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



(13) 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.



Zorg dat de patiënt en de spoel niet in contact komen met de gantry tijdens de beweging van de behandeltafel. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.



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

(14) Registreer de patiënt.

(15) Stel de scancondities in.

Stel het type van de RF-spoel in op 8ch Knee.

Selecteer Enkel voor het SAR-gebied.

(16) 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 op accessoires.
2. U mag de spoel en de 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 de banden moeten na elk gebruik worden gereinigd volgens 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

Als u vragen hebt over onderhoud van de RF-spoel, neemt u 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 in ongesorteerde afvalbakken. 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.

i 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.



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

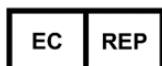
Deze RF-spoel voldoet aan IEC 60601-1-2 clause 8 bij gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

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, ±15 kV


Fabrikant:

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

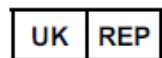
www.qualityelectrodynamics.com


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