

Brugervejledning



Formspole/formspole W

Til Canon 1.5T og 3.0T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com



Model	Canon-modelnr.	QED REF
Formspole (1.5T) Formspole W (1.5T)	MJAB-207A MJAB-217A	Q7000198
Formspole (3.0T) Formspole W (3.0T)	MJAB-202A MJAB-212A	Q7000199

Garanti og ansvar

Ansaret for vedligeholdelse og administration af produktet efter levering ligger hos den kunde, der har købt produktet. Garantien dækker ikke følgende forhold, selv under garantiperioden:

- Skade eller tab som følge af fejlagtig brug eller misbrug.
- Skader eller tab som følge af force majeure, såsom brand, jordskælv, oversvømmelser, lynnedslag osv.
- Skader eller tab som følge af manglende opfyldelse af nærmere angivne betingelser for dette udstyr, såsom utilstrækkelig strømforsyning, forkert installation eller uacceptable miljøforhold.
- Skade på grund af ændringer eller ombygning af produktet.

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

- Skader, tab eller problemer forårsaget af flytning, ombygning eller reparation udført af personale, der ikke er udtrykkeligt godkendt af QED.
- Skade eller tab, der skyldes uagtsomhed eller tilsidesættelse af de forholdsregler og betjeningsanvisninger, der er indeholdt i denne betjeningsvejledning.

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

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



FORSIGTIG

Hvis spolens emballage er blevet udsat for miljømæssige forhold, som ikke lever op til transport- og opbevaringsbetingelserne, emballagen er beskadiget, eller emballagen er blevet åbnet før levering, skal der gennemføres en kvalitetssikringstest, før produktet tages i brug. Hvis spolen består kvalitetstesten, kan den bruges normalt.

Amerikansk lovgivning

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes på foranledning af en læge. Anordningen må i henhold til amerikansk lov kun bruges til undersøgelsesformål til indikationer, som ikke er nævnt i indikationserklæringen.

Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger for brug og pleje af RF-spolen.



For at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis, skal denne vejledning og MR-systemets brugsanvisning læses og forstås, inden produktet tages i brug. Denne vejledning indeholder ikke nogen instruktioner eller sikkerhedsoplysninger vedrørende udstyr, som ikke hidrører fra QED, såsom MR-systemet. Kontakt producenten af MR-systemet for oplysninger om udstyr, som ikke hidrører fra QED.

Brugsanvisningen er tilgængelig online som PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. Hvis du ønsker at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen, bedes du sende en e-mail til info@qualedyn.com eller udfylde kontaktformularen på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolforklaring

I denne vejledning bruges følgende symboler til at angive sikkerheds- og andre vigtige anvisninger. Signalordene og deres betydning er angivet nedenfor.



FORSIGTIG

FORSIGTIG

Det er vigtigt at udvise forsigtighed for at undgå en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.



INFORMATION

Fremhæver vigtige oplysninger eller giver oplysninger om, hvordan man undgår betjeningsfejl eller andre potentielt farlige situationer, som, hvis de ikke undgås, kan medføre materiel skade.

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Symbolforklaring	3
Indholdsfortegnelse	4
Kapitel 1 – Indledning	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brugerprofil	5
1.4 Patientoplysninger	5
Kapitel 2 – Komponenter i formspolen	6
Kapitel 3 – Sikkerhed	7
3.1 Oversigt over symboler	7
3.2 Indikationer	8
3.3 Kontraindikationer	8
3.4 Forholdsregler	8
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole	9
3.6 Forsigtighedsregler – Formspole	12
3.7 Nødprocedurer	13
Kapitel 4 – Kvalitetssikring	14
4.1 Fantombilledtest – 1.5T MR-System	14
4.2 Fantombilledtest – 3.0T MR-System	21
Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug	30
5.1 Spoleopsætning	30
5.1.1 Sammenføjning af to formspoler	30
5.1.2 Fastgørelse af spolen på patienten (valgfrit)	32
5.2 Placering af patienten og scanning	33
5.2.1 Placering af patienten til billeddannelse af torso	34
5.2.2 Placering af patienten til billeddannelse af arm	38
5.2.3 Placering af patienten til billeddannelse af ben	41
Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	46
6.1 Rengøring af RF-spolen	46
6.2 Vedligeholdelse	46
6.3 Service	46
6.4 Bortskaffelse	46
6.5 Forventet levetid	47
Kapitel 7 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	48
7.1 Klassificering	48
7.2 Miljø og kompatibilitet	48
7.3 Elektromagnetisk emission	49
7.4 Elektromagnetisk immunitet	49

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler, der udelukkende er designet til modtagelse, modtager de magnetiske resonanssignaler, der genereres i brintkerner (protoner) i menneskekroppen. De modtagne signaler forstærkes og transmitteres til MR-systemet, hvor de bearbejdes til tomografiske billeder af computeren.

Formspole bruges til at undersøge almen menneskelig anatomi, såsom torso, bækken, led, knogler og ekstremiteter.

1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

1.5T og 3T 16ch Formspoler er beregnet til at blive brugt sammen med følgende Canon MR-systemer i en specialiseret sundhedsfacilitet:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD og XGO)
- Vantage Centurian 3T

1.3 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger.

Brugeruddannelse – Der kræves ingen særlig uddannelse for at bruge denne spole. Canon Medical Systems giver imidlertid et omfattende kursus i MR-systemer for at instruere operatører i korrekt brug af MR-systemer.

1.4 Patientoplysninger

Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger.

Vægt – 255 kg eller derunder (se brugsanvisningen for MR-systemet, og hvis den maksimalt tilladte patientvægt for systemet er lavere end for denne spole, skal den maksimale vægt for systemet gives første prioritet).

Kapitel 2 – Komponenter i formspolen

Formspolen sendes med de dele, som er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant for udskiftning eller genopfyldning af tilbehør, der er angivet her.



Indhold i formspolen

Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Canon del nr.	QED del nr.
1	Formspole	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Strop med hægter med krog og løkke	2	BSM41-8764E	3006899

Indhold i Formspole W

Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Canon del nr.	QED del nr.
1	Formspole W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Strop med hægter med krog og løkke	4	BSM41-8764E	3006899

Kapitel 3 – Sikkerhed

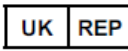
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.

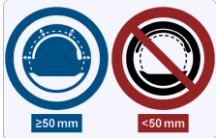


Før spolen bruges, skal sikkerhedsoplysningerne i MR-systemets brugsanvisning gennemgås for at få en fuld liste over alle overvejelser der skal foretages vedrørende sikkerheden.

FORSIGTIG

3.1 Oversigt over symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent og fremstillingsdato
	6193	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, modtagelse
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrænsning i atmosfærisk tryk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	Ikke relevant	EN50419 EU2012/18/EU	Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. Ved at sørge for at dette produkt bortskaffes korrekt hjælper du med at undgå potentielt negative konsekvenser for miljøet og den menneskelige sundhed, som ellers kunne forårsages af forkert affaldshåndtering af dette produkt. Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	Ikke relevant	Ikke relevant	RF-spolen skal være mindst 50 mm fra gantryets indervæg adskilt. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.

3.2 Indikationer

Formspolen er beregnet til brug sammen med Canon 1.5T eller 3.0T MR-systemer til at producere diagnostiske billeder af almen menneskelig anatomi, som efterfølgende kan fortolkes af en uddannet læge.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Forholdsregler



Patienter med øget sandsynlighed for anfald eller klaustrofobi kan have brug for ekstra opmærksomhed. Se betjeningsvejledningen til MR-systemet.



Patienter, der er bevidstløse, stærkt bedøvede eller i en forvirret mental tilstand, har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.

-  Patienter med manglende evne til at kunne kommunikere (fx små børn) har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.
-  Patienter, som har mistet følelsen i en kropsdel har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekølelse eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.
-  Patienter, der har svært ved at regulere deres kropstemperatur, eller som er særligt følsomme over for stigninger i kropstemperatur (f.eks. patienter med feber, hjertesvigt eller nedsat svedfunktion) har øget risiko for forbrændingsskader, eller deres kropstemperatur kan stige.
-  Sørg for, at patienten ikke bærer tøj, der er vådt eller fugtigt af sved. Tilstedeværelsen af fugt øger risikoen for forbrændinger.

3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole

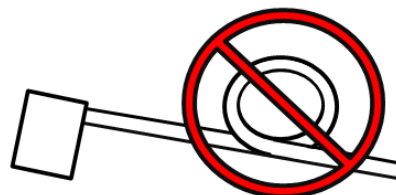
-  Læg ikke frakoblede enheder (RF-spoler, kabler osv.) i gantry under scanningen. Fjern unødvendige RF-spoler fra liggefladen og bekræft, at de RF-spoler, der er i brug, er forbundet til forbindelsesporten før scanning.

Hvis der er frakoblede RF-spoler til stede under scanning, kan de forårsage, at der dannes en højfrekvent induktionsstrømsløjfe, hvilket kan medføre forbrændingsskade på patienten. Derudover kan udstyr blive beskadiget.

-  Tilslut kun de nærmere angivne RF-spoler til den dertil egnede tilslutningsport.

-  Brug ikke en defekt RF-spole, især hvis yderdækningen er beskadiget, eller hvis metaldele stikker ud. Der er risiko for elektrisk stød.

-  Forsøg ikke at ændre eller justere på spolen. Uautoriserede ændringer kan medføre forbrændinger, elektrisk stød eller forringet billedkvalitet.

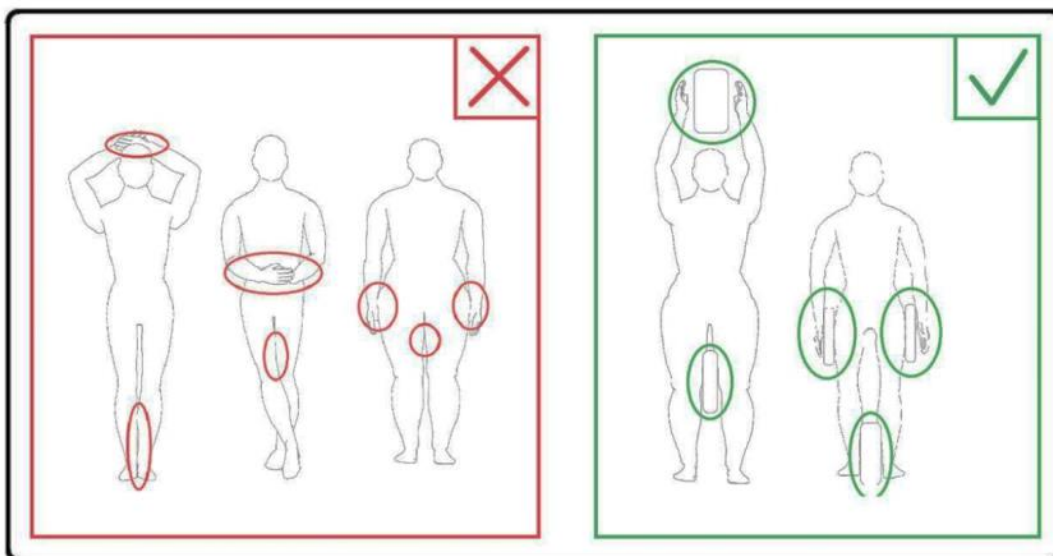


-  Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler. Der kan dannes en højfrekvent strøm, som kan forårsage forbrændinger.

-  Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med spolekablerne. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.

-  Lad ikke patienten danne en løkke med nogen dele af sin krop. Brug puder til at sikre, at patientens hænder og ben ikke berører spolen, MR-systemet, patientlejet eller en

anden kropssdel, der kan danne en løkke. Der kan dannes en højfrekvent strøm, som kan forårsage forbrændinger.



Sørg for, at der er en sikker afstand mellem patienten og gantrys indervæg på mindst 10 mm ved hjælp af skumpuder. Sørg for, at der er en sikker afstand mellem patienten og RF-spolekablet på mindst 10 mm ved hjælp af skumpuder. Sørg for, at der er en sikker afstand mellem RF-spolekablet og gantrys indervæg på mindst 10 mm ved hjælp af skumpuder. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.



Sørg for, at der er en sikker afstand mellem RF-spolen og gantrys indervæg på mindst 50 mm ved hjælp af skumpuder. Lad ikke RF-spolen komme i kontakt med gantrys indervæg under billeddannelse.

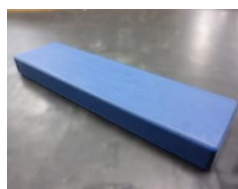
Der kan opstå skader på RF-spolen, og/eller billedkvaliteten kan forringes, hvis RF-spolen befinder sig inden for 50 mm fra gantrys indervæg under billeddannelse. Skumpuder med en tykkelse på 50 mm eller derover, når de er fuldt sammenpresset, og

som leveres med MR-systemet, kan anvendes til at sikre en passende afstand mellem RF-spolen og gantryets indervæg.

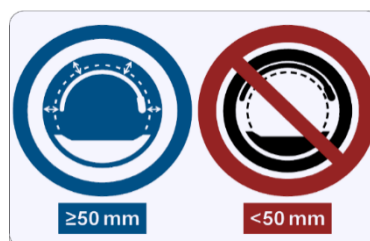
MR-systempuder, der kan anvendes til at adskille formspolen fra gantryets væg



W300, D80, T20 mm
pude



W300, D80, T30 mm pude



- ⚠️ Kontroller, at spolens kabel er anbragt på liggefladen, før patienten sendes ind i gantry. Hvis liggefladen flyttes med kablet ragende ud, kan kablet forstyrre MR-systemets hovedenhed, hvilket kan resultere i ændring af spolens position eller at patienten bliver viklet ind i systemet og får skader.
- ⚠️ Stop øjeblikkeligt scanningen, hvis patienten klager over varmek fornemmelser eller prikkende, sviende eller lignende fornemmelser. Få fat i en læge, inden du fortsætter med scanningen.
- ⚠️ Sørg for, at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, såsom vand eller medicin.
- ⚠️ Indkapslingen af spolen og delene inde i spolen kan blive vist på billederne under visse billeddannelsesforhold (for eksempel når en sekvens med en kort ekkotid (TE) bruges, eller når pixels er store).
- ⚠️ Hvis en spole viser sig at være defekt, skal du straks holde op med at bruge den og kontakte din Canon-repræsentant.
- ⚠️ Benyt kun det tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning, sammen med spolen.

3.6 Forsigtighedsregler – Formspole



Spolekablet må ikke føres langs den indre overflade af gantryet i omkredsretningen. Hvis dette gøres, vil induktionsstrømmen flyde i kablet, hvilket medfører en opvarmning af kablet.



Spolen må ikke foldes 180° i nærheden af spolehuset (som vist i figuren herunder). I modsat fald vil den foldede del af spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan beskadige spolen.



Spolen må ikke placeres under patientens torso. Hvis du gør det, vil spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan medføre skader på spolens indre kredsløb.



Når du opbevarer spolen, skal du sørge for at sprede spolen og ikke placere tunge genstande på den. Hvis du gør det, vil spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan medføre skader på indre kredsløb.



Hvis spolens metaldele eller printkortet blottes, fordi spolens yderkappe er revet i stykker eller andre dele er beskadiget, skal du straks ophøre med at bruge spolen. Der er risiko for elektrisk stød.



Når to spoler bruges sammen, skal du bruge den medfølgende strop med hægter med kroge og løkker. Hvis de forbindes uden at bruge den medfølgende strop med hægter med kroge og løkker, kan billedkvaliteten blive forringet.



Sørg for at forhindre, at stroppen med hægter til krog og løkke kommer i direkte kontakt med patientens hud. Hvis krogoverfladen på stroppen skraber mod patientens hud kan det medføre personskade på patienten.



Sørg for, at der ikke er mulighed for, at bæltet eller kablet kan blive viklet eller snoet rundt om patientens hals. Ellers kan der opstå personskade eller kvælning hos patienten.

3.7 Nødprocedurer

I tilfælde af, at der opstår en nødsituation under scanningen, skal scanningen stoppes med det samme, og patienten skal fjernes fra lokalet og modtage lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvis der opstår et alvorligt problem i EU, skal det indberettes til producenten og de kompetente myndigheder i medlemslandet i hvilket brugerens facilitet er placeret.

Kapitel 4 – Kvalitetssikring

4.1 Fantombilledtest – 1.5T MR-System

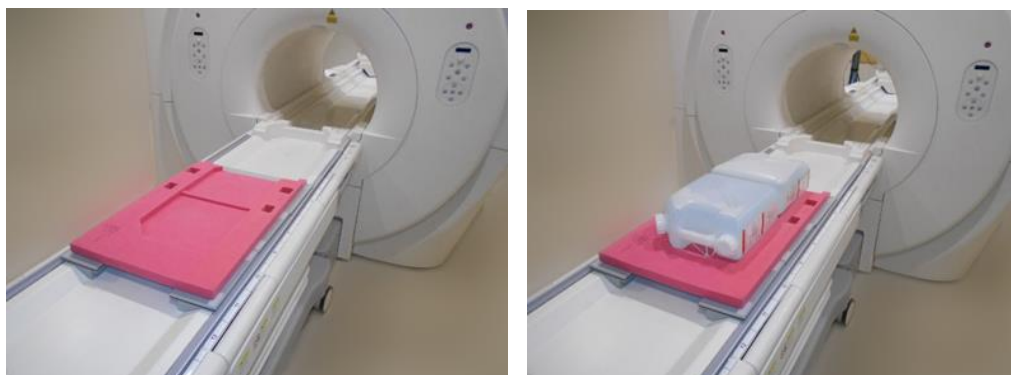
Brug følgende procedure for 1.5T MR-systemer.

Mål temperaturen i afskærmningsrummet før kvalitetssikringsprøven påbegyndes. Billedtesten kan udføres med det automatiske SNR-målingsværktøj.

Spole	Fantom	Delnummer
Formspole	10-L kobbersulfatfantom × 2	BSM41-3176

Proceduren for udførelse af billedtesten uden brug af det automatiske SNR-måleværktøj er beskrevet herunder.

- (1) I følgende rækkefølge, placer underlaget, fantomholder 2 (leveres med systemet) og fantomerne på liggefladen som vist i figuren herunder.



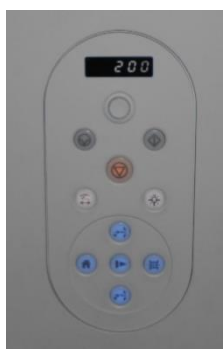
- (2) Tilslut spolestikket til stikporten i hovedenden af liggefladen.
- (3) Placer spolen således, at dens centrum er over grænsen mellem de to fantomer. Det markerede trådkors på spolens hovedenhed angiver spolens centrum.



- (4) Fastgør spolen til fantomerne med det bælte, der leveres med systemet. Placer bæltet i en position, der ikke er i midten af spolen, så spolens centrum er synligt med henblik på justering med positioneringsprojektoren.



- (5) Juster spolens position, så positioneringsprojektorens stråle er rettet ind efter spolens centrum, og send derefter spolen til midten af gantryet. Flyt liggefladen, ved hjælp af knappen til betjening af liggefladen, til en position, hvor liggefladens positionsindikator på gantry-betjeningspanelet viser 200.



- (6) Registrer patienten. Indtast 170 cm for højden og 60 kg for vægten.
- (7) Vælg "Typical PAS" → "Coil QA" (Spole-QA), og klik på [Other] (Andet). Vælg følgende sekvenser i feltet PAS "Other" (Andet).

Sekvensnavn	Påkrævet/ikke påkrævet
FE_slt	Påkrævet
FE_map	Påkrævet
SNR	Påkrævet

(8) Indstil parametrene for sekvensen som angivet herunder.

FE_sl: Det er ikke nødvendigt at ændre indstillingen.

(Den indstillede værdi for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor).

Parameter	Indstillet værdi	Ændring fra standardindstilling påkrævet
FOV	35 × 35 cm ²	
Matrix	256 × 256	
No Wrap (Ingen ombrydning)	(PE) 1,0 / (RO) 1,0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Slice Num. (Skive nr.)	3	
Thick (Tyk)	8 mm	
Gap (Mellemrum)	0 mm	
Plane (Plan)	Other (Andet)	
Encode direction (Indkod retning)	Other (Andet)	
TE	5 ms	
Flip angle (Vendevinkel)	90	

FE_Map: Ændr FOV til 35 cm × 35 cm.

Det er ikke nødvendigt at ændre andre indstillinger.

(Den indstillede værdi for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor).

Parameter	Indstillet værdi	Ændring fra standardindstilling påkrævet
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrix	64 × 64	
No Wrap (Ingen ombrydning)	(PE) 1,0 / (RO) 2,0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Slice Num. (Skive nr.)	20	
Thick (Tyk)	6 mm	
Gap (Mellemrum)	6,5 mm	
Plane (Plan)	Axial (Aksial)	
Encode direction (Indkod retning)	RL	
TE	4 ms	
Flip angle (Vendevinkel)	20	

SNR: Ændr FOV til 35 cm × 35 cm.

Ændr No Wrap (Ingen ombrydning) til RO:2.0 / PE:2.0.

Det er ikke nødvendigt at ændre andre indstillinger.

(Den indstillede værdi for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor).

Parameter	Indstillet værdi	Ændring fra standardindstilling påkrævet
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrix	256 × 256	
No Wrap (Ingen ombrydning)	(PE) 2,0 / (RO) 2,0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	

Slice Num. (Skive nr.)	1	
Thick (Tyk)	5 mm	
Gap (Mellemrum)	1 mm	
Plane (Plan)	Axial (Aksial)	
Encode direction (Indkod retning)	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

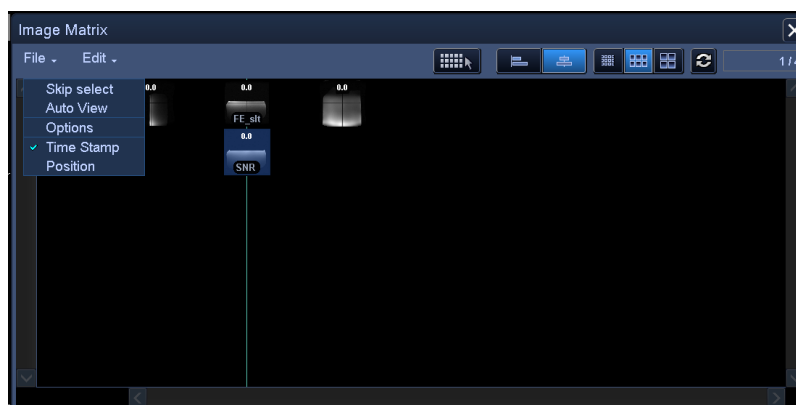


Når liggefladen flyttes med fantomer placeret på liggefladen, skal du vente ca. 5 minut, så væsken i fantomerne kan stabilisere sig, før du starter billedtesten. Hvis scanningen påbegyndes, før væsken i fantomerne har stabiliseret sig, medfører den deraf følgende uensartede følsomhed i billedet en ukorrekt måling.

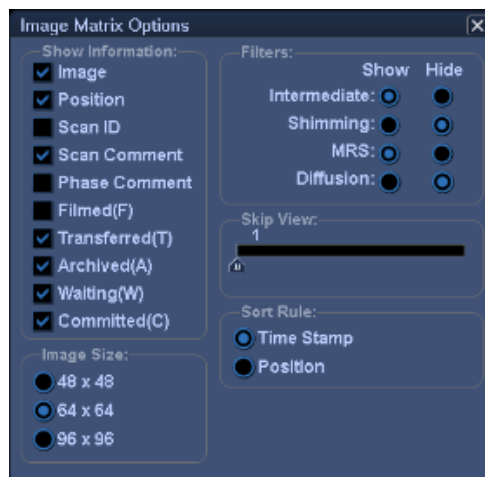
- (9) Start scanningen ved hjælp af en af ovenstående sekvenser. Registrer nu RF-niveauet og TGC-værdien (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx), der vises i optagelsesvinduet. Registrer den TCG-værdi, der vises efter RF-niveauet. Når du registrerer TGC-værdien og RF-niveauet, skal du afrunde tre decimaler til to decimaler. Registrer desuden den modtagerforstærkning, der vises i optagelsesvinduet, når SNR-sekvensen udføres.
- (10) Vis de mellemliggende billeder, der er optaget med SNR-sekvensen.

BEMÆRK: Sådan vises de mellemliggende billeder

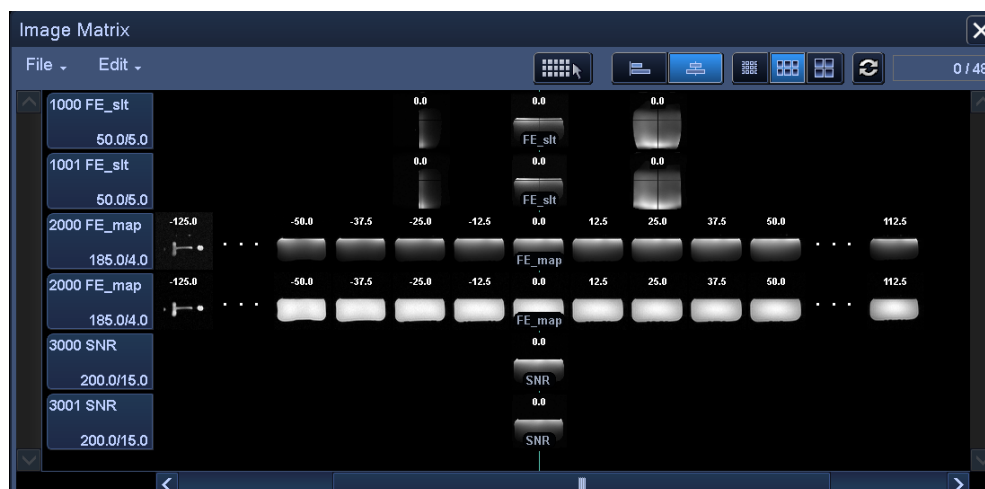
1. I vinduet Image Matrix (Billedmatrix) skal du vælge "File" (Fil) og derefter "Options" (Indstillinger).



2. Vælg radioknappen Show (Vis) for "Intermediate" (Mellemliggende) under "Filters" (Filtre) i vinduet Image Matrix Options (Indstillinger for billedmatrix).



3. De billeder, der vises med et scannings-ID med et lige nummer i vinduet Image Matrix (Billedmatrix), er mellemliggende billeder.



- (11) Indstil signal-ROI'et og støj-ROI'et som vist i figuren herunder. Registrer nu den gennemsnitlige signalværdi (middelværdi) for signal ROI'et og støjvariansen (støj-SD-værdi) for støj-ROI'et i afsnit 1 i installationens kontrolark for kvalitet.

Signalværdi (middelværdi)

ROI-størrelse: 25 cm × 2 cm

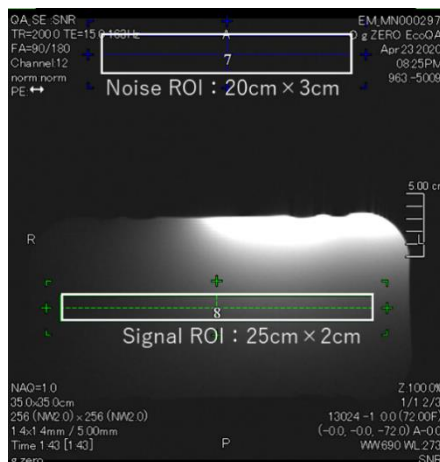
Position AP-retning : Fantomets centrum

RL-retning : Fantomets centrum

Støjværdi (SD-værdi)

ROI-størrelse: 20 cm × 3 cm

Position AP-retning : Position fri for påvirkning af strømmen i kodningsretningen i signalområdet



(12) Beregn SNR ved hjælp af formelen herunder.

SNR-beregning

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}} \times \text{korrektionsværdi k}$$

Temperatur af fantom	Korrektionsværdi k
18 °C	0.90
19 °C	0.92
20 °C	0.94
21 °C	0.97
22 °C	1.00
23 °C	1.03
24 °C	1.06



Fantomets temperatur måles ved hjælp af den termomærke, der er fastgjort til fantomet. Hvis fantomtemperaturen afviger fra temperaturen i afskærmningsrummet, er beregningsresultatet ved hjælp af ovenstående formel muligvis ikke korrekt. For at undgå dette skal fantomet anbringes i afskærmningsrummet 1 time før billedtestningen påbegyndes, så fantomtemperaturen svarer til temperaturen i afskærmningsrummet.

- (13) Hent SNR for de registrerede billeder, og bekræft, at SNR-målingen opfylder eller ikke opfylder specifikationen for afsnit 1.

Specifikation for sektion 1

$$\text{SNR} \geq 70$$

- (14) Udfør SNR-måling for afsnit 2 og de efterfølgende afsnit. Liggefladepositionen til måling og den krævede SNR for hver sektion afsnit er angivet i nedenstående tabel. Gentag trin (4) til (12) for hver sektion.

	Indikator for liggefladeposition på betjeningspanelet	SNR- specifikation
Sektion 2:	55	≥ 70
Sektion 3:	-55	≥ 70
Sektion 4:	-200	≥ 70

4.2 Fantombilledtest – 3.0T MR-System

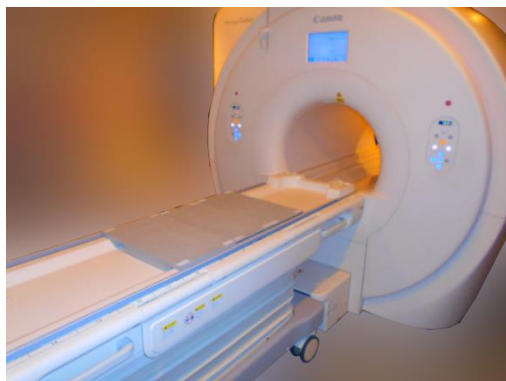
Brug følgende procedure for 3.0T MR-systemer.

Før billedtestningen påbegyndes, måles temperaturen i afskærmningsrummet. Billedtesten kan udføres med det automatiske SNR-målingsværktøj.

Spole	Fantom	Delnummer
Formspole	10-L oliefantom × 2	BSM41-4885

Proceduren for udførelse af billedtesten uden brug af det automatiske SNR-måleværktøj er beskrevet herunder.

- (1) Placer systemunderlaget og fantomerne på liggefladen som vist i figuren herunder. På dette tidspunkt placeres fantomerne, så deres baser er i kontakt med hinanden.



- (2) Tilslut spolestikket til stikporten i hovedenden af liggefladen.
- (3) Placer spolen således, at dens centrum er over grænsen mellem de to fantomer. Det markerede trådkors på spolens hovedenhed angiver spolens centrum.



- (4) Fastgør spolen til fantomerne med det bælte, der leveres med systemet. Placer bæltet i en position, der ikke er i midten af spolen, så spolens centrum er synligt med henblik på justering med positioneringsprojektoren.



- (5) Juster spolens position, så positioneringsprojektorens stråle er rettet ind efter spolens centrum, og send derefter spolen til midten af gantryet. Flyt liggefladen, ved hjælp af

knappen til betjening af liggefladen, til en position, hvor liggefladens positionsindikator på gantry-betjeningspanelet viser 200.



- (6) Registrer patienten. Indtast 170 cm for højden og 60 kg for vægten.
- (7) Vælg "Typical PAS" → "Coil QA" (Spole-QA), og klik på [Other] (Andet). Vælg følgende sekvenser i feltet PAS "Other" (Andet).

Sekvensnavn	Påkrævet/ikke påkrævet
FE_slit	Påkrævet
FFE_map	Påkrævet
SNR	Påkrævet

(8) Indstil parametrene for sekvensen som angivet herunder.

FE_slt: Det er ikke nødvendigt at ændre indstillingen.

(Den indstillede værdi for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor).

Parameter	Indstillet værdi	Ændring fra standardindstilling påkrævet
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrix	256 × 256	
No Wrap (Ingen ombrydning)	(PE) 1,0 / (RO) 1,0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Slice Num. (Skive nr.)	3	
Thick (Tyk)	8 mm	
Gap (Mellemrum)	0 mm	
Plane (Plan)	Other (Andet)	
Encode direction (Indkod retning)	Other (Andet)	
TE	5 ms	
Flip angle (Vendevinkel)	90	

FFE_Map: Ændr FOV til 35 cm × 35 cm.

Det er ikke nødvendigt at ændre andre indstillinger.

(Den indstillede værdi for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor).

Parameter	Indstillet værdi	Ændring fra standardindstilling påkrævet
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	64 × 64	
No Wrap (Ingen ombrydning)	(PE) 1,0 / (RO) 2,0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Slice Num. (Skive nr.)	20	
Thick (Tyk)	8 mm	
Gap (Mellemrum)	0 mm	
Plane (Plan)	Axial (Aksial)	
Encode direction (Indkod retning)	RL	
TE	2,3 ms	
Flip angle (Vendevinkel)	10	

SNR: Ændr FOV til 35 cm × 35 cm.

Ændr No Wrap (Ingen ombrydning) til RO: 2,0 og PE: 1,0.

Ændr Slice Num. (Skive nr.) til 3.

Ændr Gap (Mellemrum) til 2 mm.

Ændr Scan offset Y (Scanningsforskydning Y) til -7,5 cm (Galan) eller -3,5 cm (Centurian).

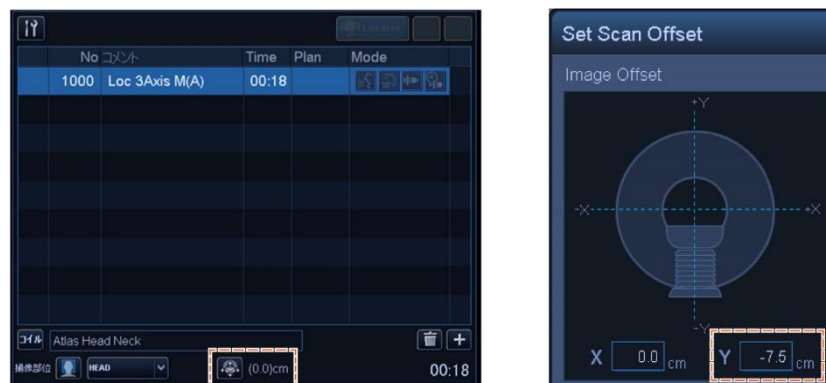
Det er ikke nødvendigt at ændre andre indstillinger.
(Den indstillede værdi for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor)

Parameter	Indstillet værdi	Ændring fra standardindstilling påkrævet
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	256 × 256	
No Wrap (Ingen ombrydning)	(PE) 1,0 / (RO) 2,0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Slice Num. (Skive nr.)	3	○
Thick (Tyk)	5 mm	
Gap (Mellemrum)	2 mm	○
Plane (Plan)	Axial (Aksial)	
Encode direction (Indkod retning)	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Scan offset Y (Scanningsforskydning Y) (Se NOTE 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	○



1. Når liggefladen flyttes med fantomer placeret på liggefladen, skal du vente ca. 1 minut, så væsken i fantomerne kan stabilisere sig, før du starter billedtesten. Hvis scanningen påbegyndes, før væsken i fantomerne har stabiliseret sig, medfører den deraf følgende uensartede følsomhed i billedet en ukorrekt måling.

2. Scanningsforskydning kan indstilles fra vinduet for sekvenskøen.



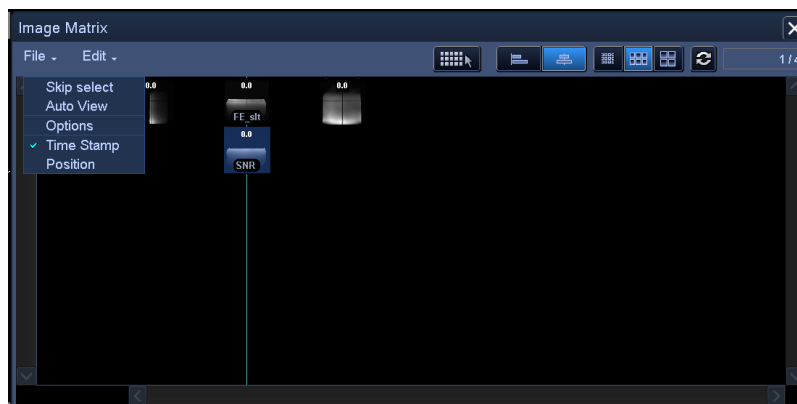
(9) Start scanningen ved hjælp af en af ovenstående sekvenser. Registrer nu RF-niveauet og TGC-værdien (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx), der vises i optagelsesvinduet. Registrer den TCG-værdi, der vises efter RF-niveauet. Når du registrerer TGC-værdien og RF-niveauet, skal du afrunde tre decimaler til to decimaler. Registrer desuden den modtagerforstærkning, der vises i optagelsesvinduet, når SNR-sekvensen udføres.

(10) Vis de mellemliggende billeder, der er optaget med SNR-sekvensen.

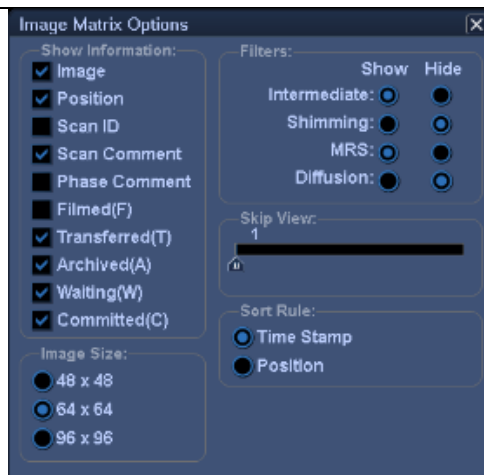


Sådan vises de mellemliggende billeder

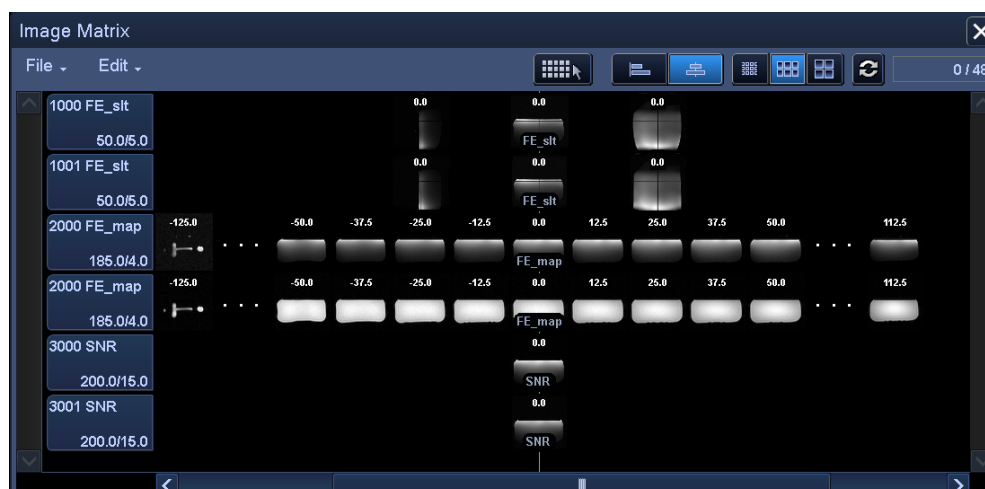
1. I vinduet Image Matrix (Billedmatrix) skal du vælge "File" (Fil) og derefter "Options" (Indstillinger).



2. Vælg radioknappen Show (Vis) for "Intermediate" (Mellemliggende) under "Filters" (Filtre) i vinduet Image Matrix Options (Indstillinger for billedmatrix).



3. De billeder, der vises med et scannings-ID med et lige nummer i vinduet Image Matrix (Billedmatrix), er mellemliggende billeder.



- (11) Vis den midterste skive i det optagede billede, og indstil signal- ROI'et og støj-ROI'erne som vist i figuren herunder. Registrer nu den gennemsnitlige signalværdi (middelværdi) for signal ROI'et og støjvariansen (støj-SD-værdi) for støj-ROI'erne.

Signalværdi (middelværdi)

ROI-størrelse: 25 cm × 2 cm

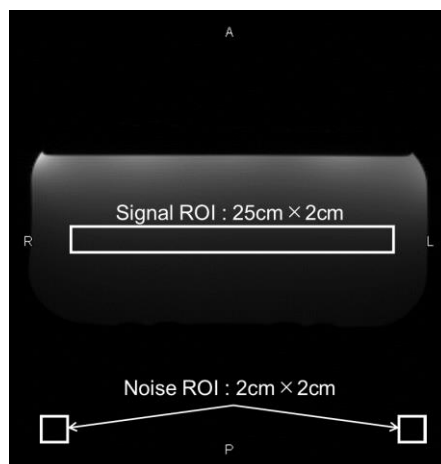
Position AP-retning : Fantomets centrum

RL-retning : Fantomets centrum

Støjværdi (SD-værdi)

ROI-størrelse: 2 cm × 2 cm

Position AP-retning : 2 positioner fri for påvirkning af strømmen i kodningsretningen i signalområdet



(12) Beregn SNR ved hjælp af formelen herunder.

SNR-beregning

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}}$$

* Støjværdi (SD) er gennemsnittet af to Støj-ROI'er SD-værdier.

(13) Hent SNR for de registrerede billeder, og bekræft, at SNR-målingen opfylder eller ikke opfylder specifikationen for afsnit 1.

Specifikation for sektion 1

$$\text{SNR} \geq 160$$

(14) Udfør SNR-måling for afsnit 2 og de efterfølgende afsnit. Liggefladepositionen til måling og den krævede SNR for hver sektion afsnit er angivet i nedenstående tabel. Gentag trin (4) til (12) for hver sektion.

	Indikator for liggefladeposition på betjeningspanelet	SNR- specifikation
Sektion 2:	55	≥ 160
Sektion 3:	-55	≥ 160
Sektion 4:	-200	≥ 160

Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug

5.1 Spoleopsætning

Formspolen kræver ingen forberedelse forud for patientens placering, medmindre to spoler anvendes i kombination. I dette afsnit beskrives det, hvordan man sammenføjer to formspoler, og hvordan man fastgør formspolen til patienten, hvis spolen kan glide af patienten og forårsage fejljustering af spolen.



Håndter denne spole forsigtigt. Der kan opstå materiel skade, hvis spolen tabes.

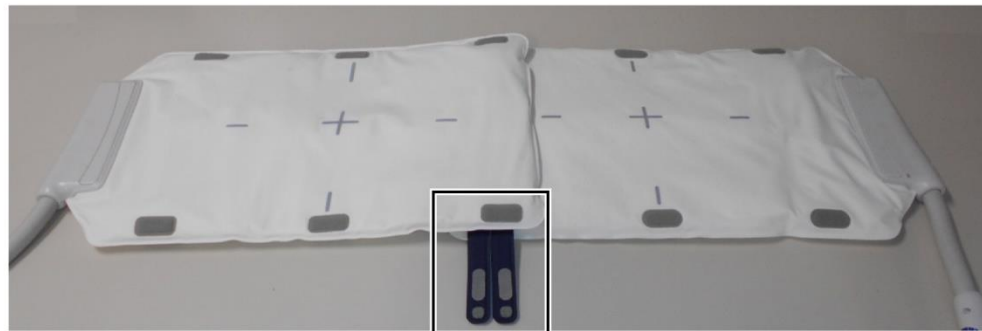
5.1.1 Sammenføjning af to formspoler

Hvis du vil bruge to formspoler i kombination, skal du først fastgøre den medfølgende strop med hægter med kroge og løkker til hægterne med kroge og løkker på siden af spolen. Fastgør derefter den anden spoles hægter med kroge og løkker til stroppen med hægter med kroge og løkker. Nedenstående figurer er repræsentative.

Sammenføjning af to formspoler – vandret



Sammenføjning af to formspoler – lodret





Når der udføres billeddannelse med to spoler, skal du fastgøre spolerne, så deres kabler ikke kommer i kontakt med hinanden.

Korrekt fastgørelse



Ukorrekt fastgørelse



5.1.2 Fastgørelse af spolen på patienten (valgfrit)

Når fejljustering af spolen kan være forårsaget af, at spolen kan glide til den ene side, kan stroppen med hægter med kroge og løkker, der følger med spolen, bruges til at fastgøre spolen til patienten.

- (1) Fastgør stroppen med hægter med kroge og løkker på den side af spolen, som ikke skal være i kontakt med patienten. Der kan anvendes to stropper med hægter med kroge og løkker for at opnå ekstra sikkerhed.

Eksempler på placeringsmuligheder for stropper med hægter med kroge og løkker



- (2) Vikl bæltet, der følger med systemet, rundt om patienten og spolen. Fastgør bæltet til stroppen med hægter med kroge og løkker.

Eksempler på placeringsmuligheder for systembælte



Sørg for, at placeringen og fastholdelseskraften ikke forårsager ubehag.

5.2 Placering af patienten og scanning

Denne RF-spole er beregnet til brug til billeddannelse af almen menneskelig anatomi. Brugsanvisninger for specifikke anatomier findes i dette afsnit.



FORSIGTIG

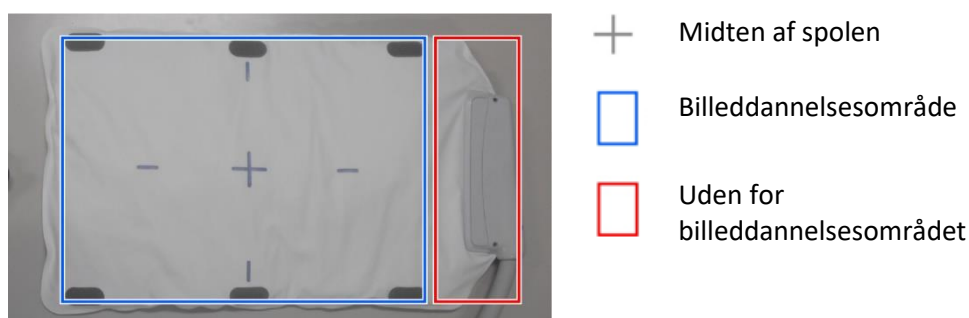
Sørg for at læse denne vejledning og den sikkerhedsvejledning, der følger med MR-systemet, før du betjener systemet.

5.2.1 Placering af patienten til billeddannelse af torso

- (1) Sænk patientlejet, og placer rygspolen eller underlagene, der følger med MR-systemet, på liggefladen.
- (2) Placer patienten på liggefladen.
- (3) Placer spolen, så patientens scanningsområde ligger inden for spolens billeddannelsesområde. Spolen kan placeres i gantryet i enhver retning. Sørg på dette tidspunkt for ikke at tabe spolen. Hvis du gør det, kan det skade patienten.

Ved billeddannelse af torsoen er det muligt at bruge to spoler i kombination.

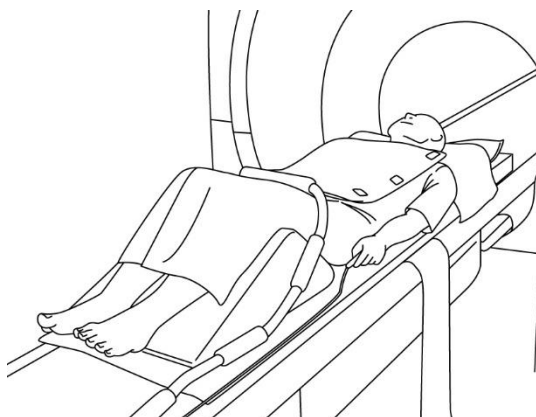
Billeddannelsesområde for formspole



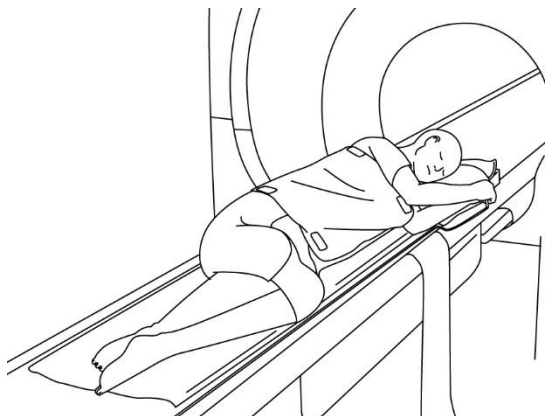
Placering af patient og spole til billeddannelse af torso med en enkelt spole



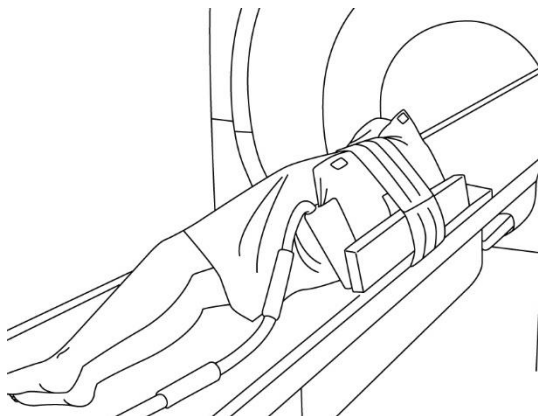
Billeddannelse af torso (liggende på ryggen, spole placeret på tværs af patienten):
Anvendes til billeddannelse af torso, f.eks. til visualisering af hjerte eller lever



Billeddannelse af torso (liggende på ryggen, spole placeret på linje med patienten):
Anvendes til billeddannelse over et stort område af torso, f.eks. til visualisering af blodkar

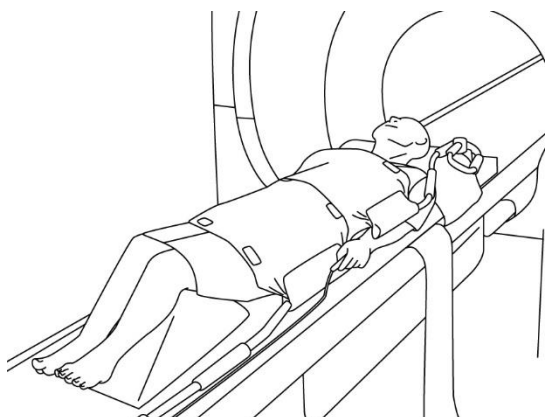


Billeddannelse af torso (sideliggende position, spole placeret på tværs af patienten): Anvendes til billeddannelse af torso hos patienter, som er vanskelige at placere liggende på ryggen, f.eks. gravide patienter

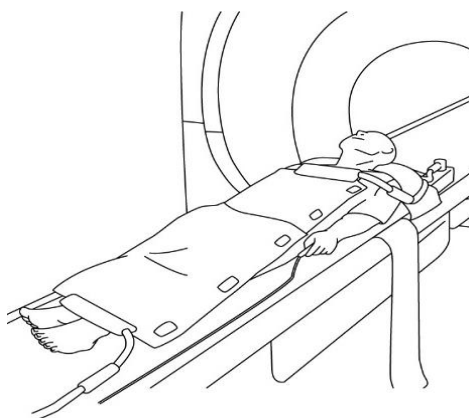


Billeddannelse af torso (sideliggende position, spole placeret på linje med patienten): Anvendes til billeddannelse over et stort område af torso, f.eks. til visualisering af rygsøjlen eller blodkar hos patienter, som er vanskelige at placere liggende på ryggen

Placering af patient og spole til billeddannelse af torso med to spoler

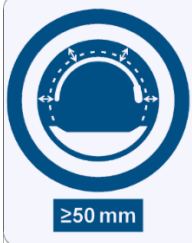


Billeddannelse af torso (liggende på ryggen, spoler placeret på tværs af patienten): Anvendes til billeddannelse af torso



Billeddannelse af torso (liggende på ryggen, spoler placeret på linje med patienten): Anvendes til billeddannelse over et stort område af patientens krop, f.eks. helkropsbilleder.






FORSIGTIG

Sørg for, at der er en sikker afstand mellem RF-spolen og gantryets indervæg på mindst 50 mm ved hjælp af skumpuder før og under billedannelse.



Når der udføres billedannelse med to spoler, skal du fastgøre spolerne, så deres kabler ikke kommer i kontakt med hinanden i henhold til afsnit 5.1.1.

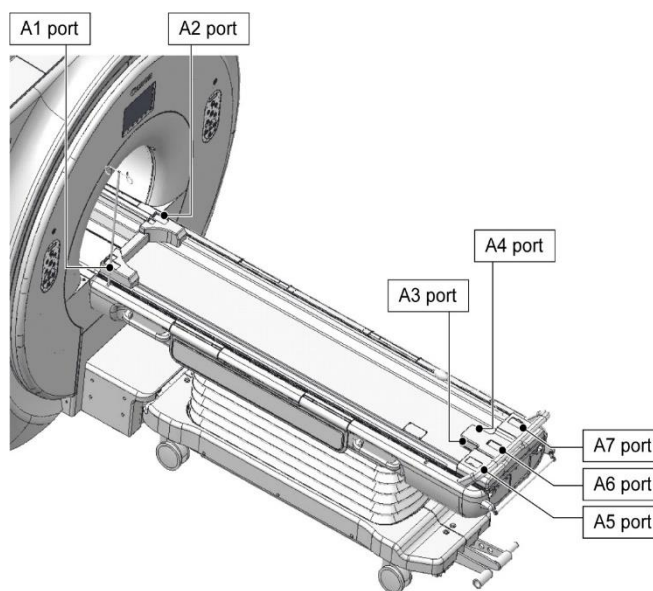
FORSIGTIG

i

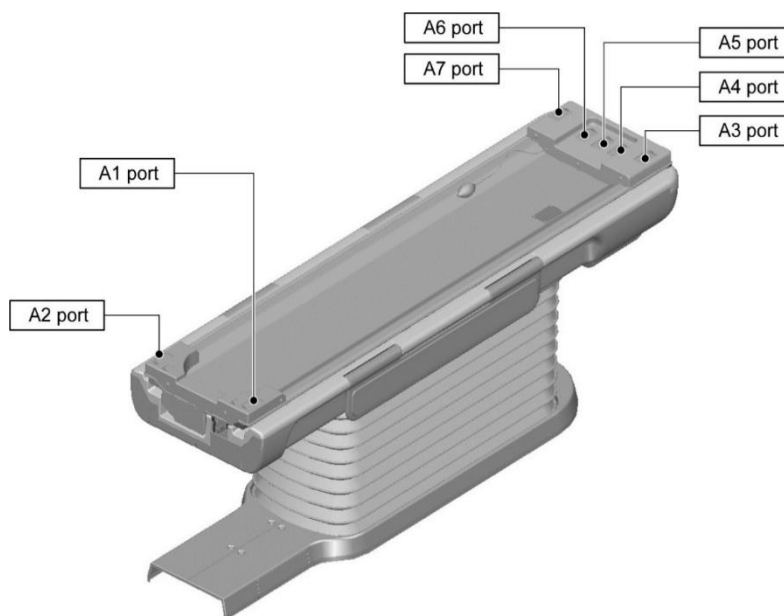
Spolen må ikke placeres under patientens torso. Hvis du gør det, vil spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan medføre skader på spolens indre kredsløb.

- (4) Hvis det er nødvendigt, skal du bruge det bælte, der fulgte med systemet, til at fastgøre spolen til patienten. Se afsnit 5.1.2.
- (5) Tilslut spolestikkene til stikporten på lejet ved hjælp af oplysningerne for systemerne vist nedenfor. Lås stikket.

Vantage Orian 1.5T: Alle spolestikportene kan bruges til denne spole.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spolestikportene kan bruges.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

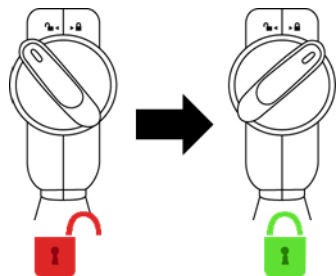




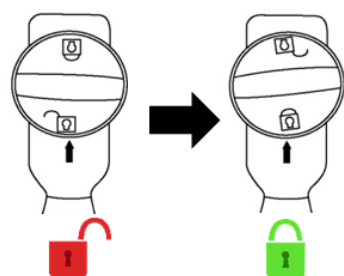
FORSIGTIG

Kontroller, at spolens forbindelse er sikkert fastgjort og låst til forbindelsesporten, før scanningen startes. Hvis scanningen udføres uden, at spoleforbindelsen er tilsluttet til forbindelsesporten, kan spolen blive beskadiget, eller der kan opstå unormal opvarmning.

1.5T



3T



- (6) Flyt lejet for at placere patienten og spolen, så det område, der skal scannes, er placeret i midten af magnetfeltet.
- (7) Betjen MR-systemet for at sende patienten og spolen ind i gantryet.
- (8) Indtast scanningsbetingelserne i henhold til betjeningsvejledningen til MR-systemet. Spolens navn er "Shape Coil" (Formspole) og dens forkortelse (vises i vinduet til valg af spoleafsnit) er "SHP".



Indstil SAR-regionen i overensstemmelse med målregionen til scanning. Hvis scanningen udføres med en forkert indstilling af SAR-regionen, kan der udsendes for meget RF-energi, og der kan opstå forbrændingsskader.



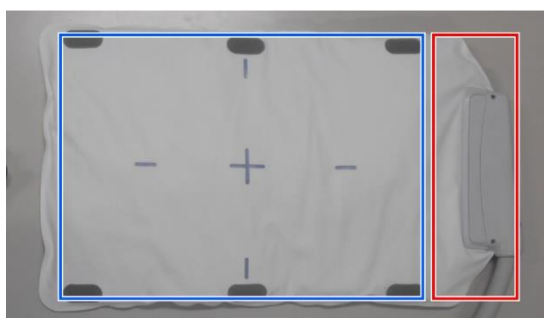
1. Når du scanner med denne spole, skal du bruge det PAS, der findes for "Shape Coil" (Formspole). Hvis der anvendes andre sekvenser, kan billedkvaliteten ikke garanteres. Hvis andre sekvenser skal scannes, skal du bruge denne spole med intensitetskorrektionen "RX/TX Correction plus" (RX/TX-korrektion plus).
2. Hvis det samlede antal aktiverede spolekanaler overstiger antallet af kanaler i RF-modtagelsessystemet, kan billeddannelse ikke udføres. Indstil det samlede antal kanaler til at være mindre end antallet af kanaler i RF-modtagelsessystemet, eller skift til en anden spole. Hver Formspole kræver mindst 8 kanaler i RF-modtagelsessystemet.

(9) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.

5.2.2 Placering af patienten til billeddannelse af arm

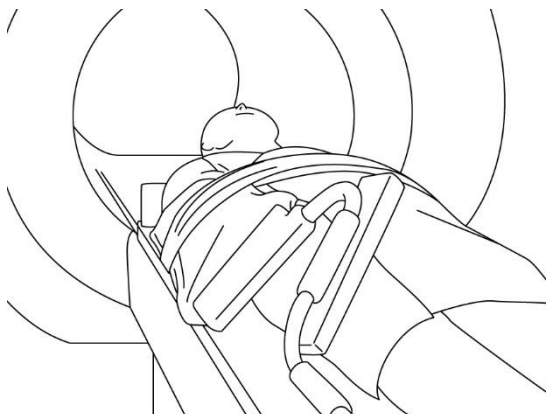
- (1) Sænk patientlejet, og placer rygspolen eller underlagene, der følger med MR-systemet, på liggefladen.
- (2) Placer patienten på liggefladen.
- (3) Placer spolen på armen, så patientens scanningsområde ligger inden for spolens billeddannelsesområde. Sørg på dette tidspunkt for ikke at tabe spolen.

Billeddannelsesområde for formspole

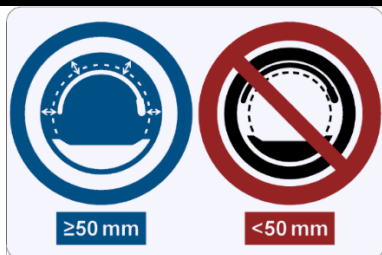


- +
- Midten af spolen
-
- Billeddannelsesområde
-
- Uden for billeddannelsesområdet

Placering af patient og spole til billeddannelse af arm



Billeddannelse af armen (liggende på ryggen, spolen er placeret på linje med armen): Anvendes til billeddannelse af armled og lange knogler



FORSIGTIG

Sørg for, at der er en sikker afstand mellem RF-spolen og gantryets indervæg på mindst 50 mm ved hjælp af skumpuder før og under billeddannelse.

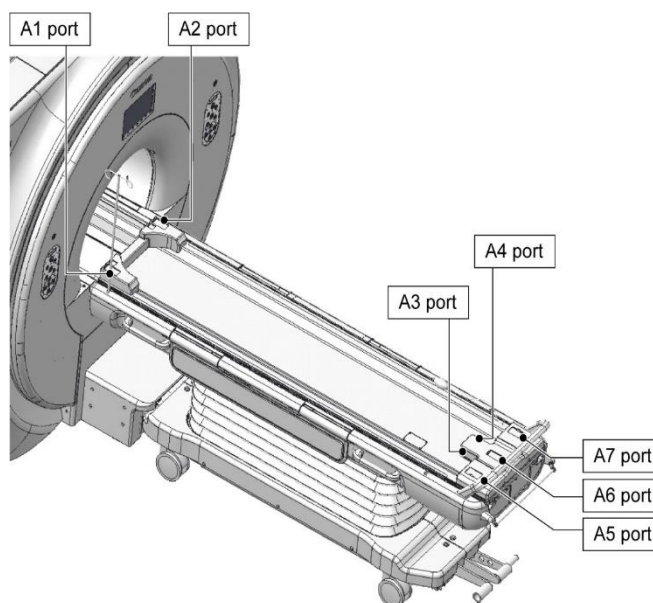


1. Spolen må ikke placeres under patientens torso. Hvis du gør det, vil spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan medføre skader på spolens indre kredsløb.
2. Sørg for, at spolen ikke overlapper sig selv ved scanning af små anatomiske områder, f.eks. armen eller benet. Hvis spolen overlapper sig selv, kan billedkvaliteten ikke garanteres.

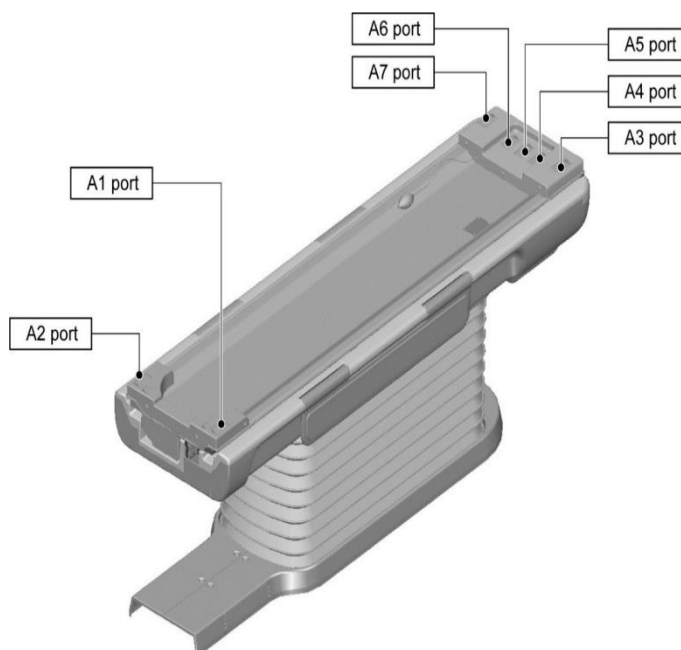
- (4) Hvis det er nødvendigt, skal du bruge det bælte, der fulgte med systemet, til at fastgøre spolen til patienten. Se afsnit 5.1.2.

- (5) Tilslut spolestikkene til stikporten på lejet ved hjælp af oplysningerne for systemerne vist nedenfor. Lås stikket.

Vantage Orian 1.5T: Alle spolestikportene kan bruges til denne spole.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spolestikportene kan bruges.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

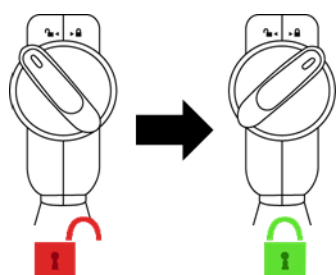




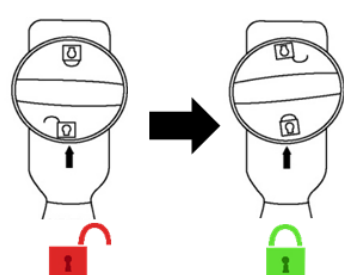
FORSIGTIG

Kontroller, at spolens forbindelse er sikkert fastgjort og låst til forbindelsesporten, før scanningen startes. Hvis scanningen udføres uden, at spoleforbindelsen er tilsluttet til forbindelsesporten, kan spolen blive beskadiget, eller der kan opstå unormal opvarmning.

1.5T



3T



- (6) Flyt lejet for at placere patienten og spolen, så det område, der skal scannes, er placeret i midten af magnetfeltet.
- (7) Betjen MR-systemet for at sende patienten og spolen ind i gantryet.
- (8) Indtast scanningsbetingelserne i henhold til betjeningsvejledningen til MR-systemet. Spolens navn er "Shape Coil" (Formspole) og dens forkortelse (vises i vinduet til valg af spoleafsnit) er "SHP".



FORSIGTIG

Indstil SAR-regionen i overensstemmelse med målregionen til scanning. Hvis scanningen udføres med en forkert indstilling af SAR-regionen, kan der udsendes for meget RF-energi, og der kan opstå forbrændingsskader.



1. Når du scanner med denne spole, skal du bruge det PAS, der findes for "Shape Coil" (Formspole). Hvis der anvendes andre sekvenser, kan billedkvaliteten ikke garanteres. Hvis andre sekvenser skal scannes, skal du bruge denne spole med intensitetskorrektionen "RX/TX Correction plus" (RX/TX-korrektion plus).
2. Hvis det samlede antal aktiverede spolekanaler overstiger antallet af kanaler i RF-modtagelsessystemet, kan billeddannelse ikke udføres. Indstil det samlede antal kanaler til at være mindre end antallet af kanaler i RF-modtagelsessystemet, eller skift til en anden spole. Hver Formspole kræver mindst 8 kanaler i RF-modtagelsessystemet.

- (9) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.

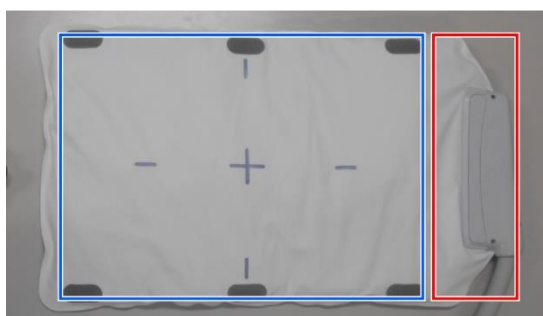
5.2.3 Placering af patienten til billeddannelse af ben

- (1) Sænk patientlejet, og placer rygspolen eller underlagene, der følger med MR-systemet, på liggefladen.

- (2) Placer patienten på liggefladen.
- (3) Vikl spolen omkring benet eller placer spolen på benet, så patientens scanningsområde ligger inden for spolens billeddannelsesområde. Ved anbringelse af spolen, skal du passe på ikke at tabe spolen. Hvis du gør det, kan det skade patienten.

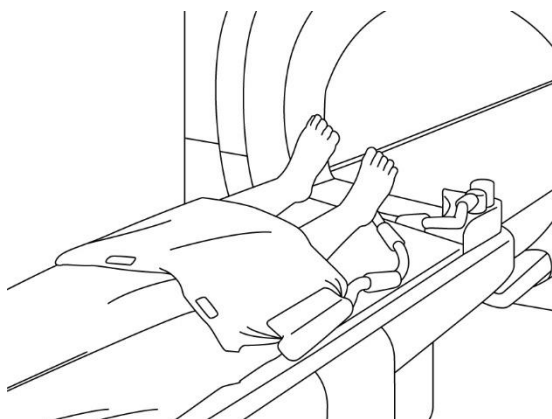
Ved billeddannelse af benene er det muligt at bruge to spoler i kombination.

Billeddannelsesområde for formspole

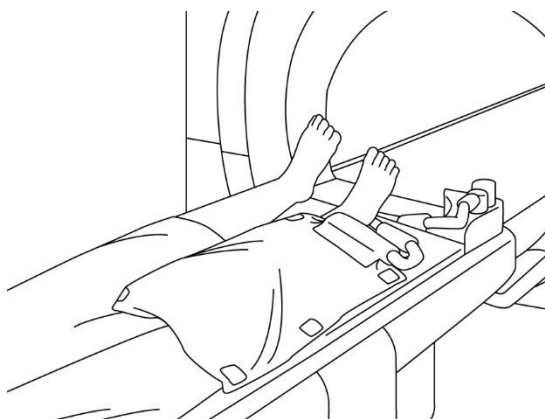


- +
 Midten af spolen
- Billeddannelsesområde
- Uden for billeddannelsesområdet

Placering af patient og spole til billeddannelse af ben



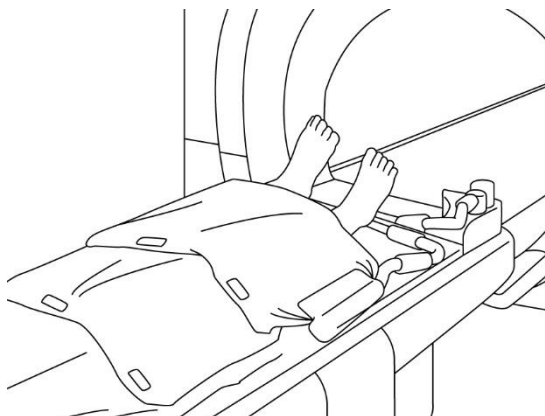
Billeddannelse af ben (liggende på ryggen, spole placeret på tværs af benene): Anvendes til billeddannelse af benled



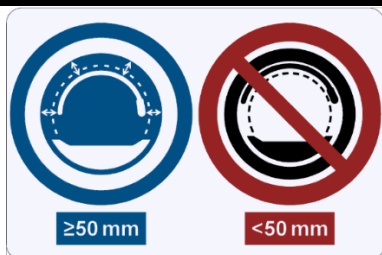
Billeddannelse af ben (liggende på ryggen, spole placeret på linje med patienten): Anvendes til billeddannelse over et stort område af benet, f.eks. til visualisering af blodkar.



Billeddannelse af ben (liggende på ryggen, spole viklet rundt om benet): Anvendes til billeddannelse af benled.



Billeddannelse af ben (liggende på ryggen, spoler placeret på tværs af benene): Anvendes til billeddannelse over et stort område, f.eks. til visualisering af blodkar i de nedre ekstremiteter.



FORSIGTIG

Sørg for, at der er en sikker afstand mellem RF-spolen og gantryets indervæg på mindst 50 mm ved hjælp af skumpuder før og under billeddannelse.



FORSIGTIG

Når der udføres billeddannelse med to spoler, skal du fastgøre spolerne, så deres kabler ikke kommer i kontakt med hinanden i henhold til afsnit 5.1.1.

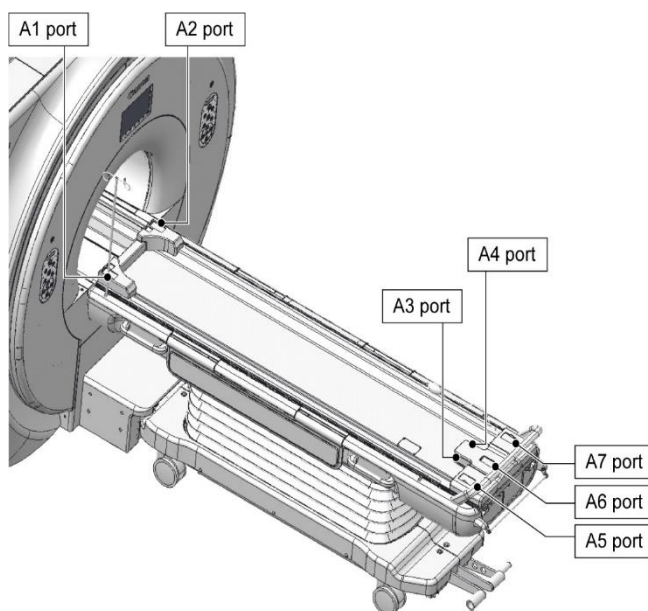


1. Spolen må ikke placeres under patientens torso. Hvis du gør det, vil spolen blive udsat for overdreven belastning, hvilket kan medføre skader på spolens indre kredsløb.
2. Sørg for, at spolen ikke overlapper sig selv ved scanning af små anatomiske områder, f.eks. armen eller benet. Hvis spolen overlapper sig selv, kan billedkvaliteten ikke garanteres.

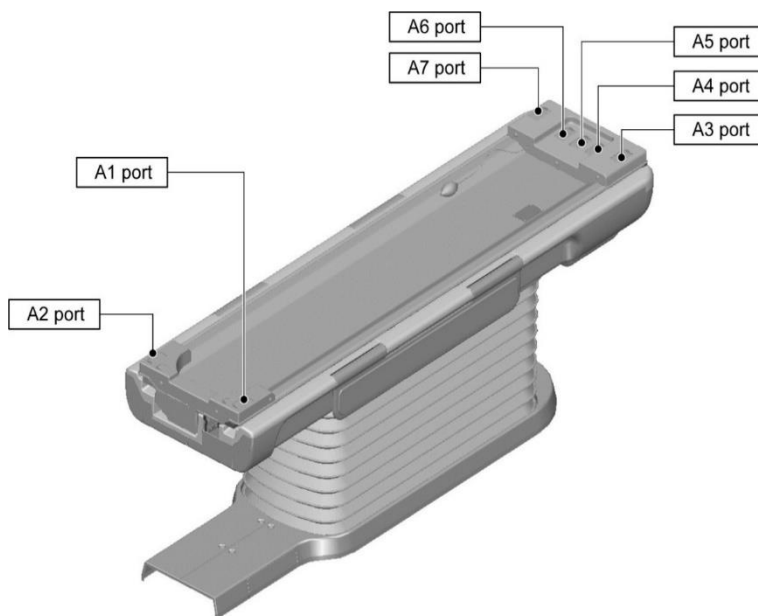
- (4) Hvis det er nødvendigt, skal du bruge det bælte, der fulgte med systemet, til at fastgøre spolen til patienten. Se afsnit 5.1.2.

- (5) Tilslut spolestikkene til stikporten på lejet ved hjælp af oplysningerne for systemerne vist nedenfor. Lås stikket.

Vantage Orian 1.5T: Alle spolestikportene kan bruges til denne spole.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spolestikportene kan bruges.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)





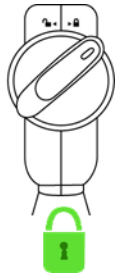
FORSIGTIG

Kontroller, at spolens forbindelse er sikkert fastgjort og låst til forbindelsesporten, før scanningen startes. Hvis scanningen udføres uden, at spoleforbindelsen er tilsluttet til forbindelsesporten, kan spolen blive beskadiget, eller der kan opstå unormal opvarmning.

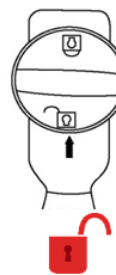
1.5T



→



3T



→



- (6) Flyt lejet for at placere patienten og spolen, så det område, der skal scannes, er placeret i midten af magnetfeltet.
- (7) Betjen MR-systemet for at sende patienten og spolen ind i gantryet.
- (8) Indtast scanningsbetingelserne i henhold til betjeningsvejledningen til MR-systemet. Spolens navn er "Shape Coil" (Formspole) og dens forkortelse (vises i vinduet til valg af spoleafsnit) er "SHP".



FORSIGTIG

Indstil SAR-regionen i overensstemmelse med målregionen til scanning. Hvis scanningen udføres med en forkert indstilling af SAR-regionen, kan der udsendes for meget RF-energi, og der kan opstå forbrændingsskader.



1. Når du scanner med denne spole, skal du bruge det PAS, der findes for "Shape Coil" (Formspole). Hvis der anvendes andre sekvenser, kan billedkvaliteten ikke garanteres. Hvis andre sekvenser skal scannes, skal du bruge denne spole med intensitetskorrektionen "RX/TX Correction plus" (RX/TX-korrektion plus).
2. Hvis det samlede antal aktiverede spolekanaler overstiger antallet af kanaler i RF-modtagelsessystemet, kan billeddannelse ikke udføres. Indstil det samlede antal kanaler til at være mindre end antallet af kanaler i RF-modtagelsessystemet, eller skift til en anden spole. Hver Formspole kræver mindst 8 kanaler i RF-modtagelsessystemet.

- (9) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.

Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

6.1 Rengøring af RF-spolen



FORSIGTIG

1. Hæld ikke rengøringsmiddel direkte ud over spolen eller tilbehøret.
2. Spolen og tilbehøret må ikke steriliseres.
3. Der må ikke bruges rengøringsmiddel til elektriske kontakter.
4. Brug ikke benzin til at rengøre produktet. Det kan forårsage misfarvning, forvrængning, forringelse eller beskadigelse.

RF-spolen og tilbehør skal rengøres efter hver brug ved hjælp af følgende procedure:

1. Afbryd RF-spolens forbindelse til MR-scanneren, inden spolen rengøres.
2. Aftør eventuelt snavs på spolens overflade med en tør klud. Hvis snavset er svært at fjerne, skal rengøring foretages i henhold til de procedurer, der er beskrevet nedenfor.
3. Tør af med en klud eller gaze, der er blevet fugtet med 70-99 % isopropanol, 70 % ethanol eller mildt rengøringsmiddel fortyndet med vand eller blot med vand.
4. Lad spolen tørre helt, og helst en hel dag.
5. Bortskaf eventuelle materialer for at rense spolen og puderne i henhold til alle myndighedsforskrifter.
6. Almindeligt tilgængelige rengøringsmidler kan også bruges på spoleoverfladerne uden at det compromitterer udstyrets sikkerhed. Se rengøringsmiddelproducentens brugsanvisning og rengør spolen i overensstemmelse med procedurerne specificeret af sundhedsfaciliteten.



Nogle rengøringsmidler kan forårsage misfarvning. Dette påvirker ikke den korrekte funktion.

6.2 Vedligeholdelse

RF-spolen har ikke behov for nogen regelmæssig planlagt vedligeholdelse.

6.3 Service

Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende service af RF-spolen.

6.4 Bortskaffelse

Følg venligst lokale forskrifter for bortskaffelse af elektrisk udstyr. Du må ikke bortskaffe RF-spolen sammen med almindeligt husholdningsaffald. Kontakt din Canon Medical Systems-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende returnering eller bortskaffelse af RF-spolen.

6.5 Forventet levetid

Denne RF-spole er designet til at have en forventet levetid på mindst 6 år under normale brugsforhold. Spolen er sikker at bruge ud over den forventede levetid, så længe oplysningerne i afsnittet Sikkerhed følges, og spolen lever op til kvalitetssikringstests.

Kapitel 7 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spole kræver særlig opmærksomhed hvad angår EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC-retningslinjerne i denne vejledning. Brug kun RF-spolen i det miljø, der er angivet nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer end de angivne.

7.1 Klassificering

Denne RF-spole er klassificeret som gruppe 2, klasse A pr. CISPR 11, når den bruges i kombination med et MR-system.



Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i inden for industri og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

7.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spole er beregnet til at blive brugt i kombination med et MR-system, der er placeret i et RF-afskærmet scanningsrum i en dertil indrettet sundhedsfacilitet. Alle kabler og tilbehør er en del af RF-spolen og kan ikke fjernes eller udskiftes af brugeren.



FORSIGTIG

1. Hvis dette udstyr ikke anvendes på den specificerede type afskærmede placering, kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne, interferens med andet udstyr eller interferens med radioudstyr.
2. Brugen af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at verificere, at de fungerer normalt.
3. Brug af andet tilbehør og kabler end de, der er specificeret eller angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed medføre, at udstyret ikke virker korrekt.
4. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af RF-spolen, herunder de medfølgende kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

7.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan kun fungere, når den er tilsluttet MR-systemet, som er indeholdt i et RF-afskærmet miljø. Derfor gælder IEC 60601-1-2 paragraf 7 vedrørende elektromagnetisk emission ikke.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

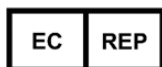
Denne RF-spole overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når den bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

Immunitetstest	Test og overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD), kontaktudladning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatisk udladning (ESD), luftudladning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Fabrikant:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoriseret repræsentant i Europa:**

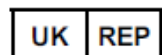
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Importør - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Indtil den 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Holland

Efter den 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Holland

**Ansvarlig person i Storbritannien:**

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

**Distributører:**

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

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

**Autoriseret repræsentant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Canon Medical Systems Europe B.V.

Til den 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Holland

Efter den 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Holland

Første udgivelsesdato: 2023-02 / revisionsdato: 2025-02