

Gebruikershandleiding



Shape Coil/Shape Coil W

Voor Canon 1.5T en 3.0T MRI-systemen



www.qualityelectrodynamics.com



Model	Modelnr. Canon	QED REF
Shape Coil (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Shape Coil (1.5T)	MJAB-217A	
Shape Coil (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Shape Coil (3.0T)	MJAB-212A	

Garantie en aansprakelijkheid

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

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

QED is in geen enkel geval aansprakelijk voor het volgende:

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

Voorwaarden voor transport en opslag

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

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



LET OP

Als de verpakking van de spoel wordt blootgesteld aan omgevingscondities buiten de transport- en opslagcondities, de verpakking beschadigd is of de verpakking voorafgaand aan levering wordt geopend, moeten kwaliteitsborgingstests plaatsvinden voorafgaand aan daadwerkelijk gebruik. Als de spoel de kwaliteitsbewakingstest doorstaat, mag hij normaal worden gebruikt.

Federale wetgeving Verenigde Staten

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

Over deze handleiding

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



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

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



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

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



LET OP

LET OP

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



INFORMATIE

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

Inhoudsopgave

Over deze handleiding	3
Legenda	3
Inhoudsopgave.....	4
Hoofdstuk 1 - Inleiding.....	5
1.1 Beschrijving.....	5
1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit.....	5
1.3 Gebruikersprofiel	5
1.4 Patiëntinformatie.....	5
Hoofdstuk 2 - Componenten van de vormspoel.....	6
Hoofdstuk 3 – Veiligheid	7
3.1 Verklaring van symbolen.....	7
3.2 Indicaties.....	8
3.3 Contra-indicaties.....	8
3.4 Voorzorgsmaatregelen.....	8
3.5 Aandachtspunten - RF-spoel.....	9
3.6 Aandachtspunten – Vormspoel	12
3.7 Noodprocedures	13
Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking.....	14
4.1 Fantoombeeldtest – 1.5T MRI-systeem.....	14
4.2 Fantoombeeldtest – 3.0T MRI-systeem.....	21
Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van de spoel.....	30
5.1 Installatie spoel	30
5.1.1 Aansluiten van twee vormspoelen	30
5.1.2 De spoel vastmaken aan de patiënt (optioneel)	32
5.2 Patiënten positioneren en scannen	33
5.2.1 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de romp.....	34
5.2.2 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de arm	38
5.2.3 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van het been	41
Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer.....	46
6.1 De RF-spoel reinigen	46
6.2 Onderhoud	46
6.3 Service	46
6.4 Afvoer.....	47
6.5 Verwachte levensduur	47
Hoofdstuk 7 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	48
7.1 Classificatie.....	48
7.2 Milieu en compatibiliteit.....	48
7.3 Elektromagnetische emissie	49
7.4 Elektromagnetische immuniteit.....	49

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 vormspoel wordt gebruikt voor het onderzoeken van de algemene menselijke anatomie, zoals romp, bekken, gewrichten, botten en extremiteiten.

1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit

De 1.5T en 3T 16ch vormspoelen zijn bestemd voor gebruik in combinatie met de volgende MRI-systemen van Canon in een gespecialiseerde gezondheidszorgfaciliteit:

- Vantage Orian 1,5 T
- Vantage Fortian 1,5 T
- Vantage Galan 3T (STD & XGO)
- Vantage Centurian 3T

1.3 Gebruikersprofiel

Gebruiker - radiologisch laboranten, laboranten, artsen.

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

1.4 Patiëntinformatie

Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen.

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

Hoofdstuk 2 - Componenten van de vormspoel

De vormspoel wordt verzonden met onderstaande onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Canon Medical Systems voor vervanging of aanvulling van de hier vermelde accessoires.



Vormspoel Inhoud

Itemnr.	Beschrijving	Hoeveelheid	Canon artikelnr.	Artikelnr. QED
1	Vormspoel	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Klittenband	2	BSM41-8764E	3006899

Vormspoel W Inhoud

Itemnr.	Beschrijving	Hoeveelheid	Canon artikelnr.	Artikelnr. QED
1	Vormspoel W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Posities klittenbandsluitingen	4	BSM41-8764E	3006899

Hoofdstuk 3 – Veiligheid

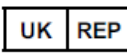
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



LET OP

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

3.1 Verklaring van symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Gebruikershandleiding; raadpleeg de gebruiksinstructies alvorens het apparaat te gebruiken
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparatuur van klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Toegepast onderdeel van type BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant en productiedatum
	6193	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.	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
	N.v.t.	N.v.t.	Scheid de RF-spoel van de binnenwand van de gantry met ten minste 50 mm. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrisch veld dat in de RF-spoel wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt gezonden.

3.2 Indicaties

De vormspoel is bestemd voor gebruik met Canon 1.5T of 3.0T MR-systemen voor het produceren van diagnostische beelden van de algemene menselijke anatomie die kunnen worden geïnterpreteerd door een daarin opgeleide arts.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen



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



Patiënten die bewusteloos, zwaar gesedeerd of mentaal verward zijn lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat zij mogelijk niet in staat zijn om de bediener te

waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.



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



Patiënten met verminderd gevoel in een lichaamsdeel lopen een verhoogd risico op brandwonden, omdat zij mogelijk niet in staat zijn de bediener te waarschuwen in geval van hitte of pijn door overmatige verhitting en weefselbeschadiging.



Patiënten die hun lichaamstemperatuur niet kunnen reguleren of die met name gevoelig zijn voor stijgingen in de lichaamstemperatuur (bijv. patiënten met koorts, hartfalen of verstoorde transpiratiefunctie) lopen een verhoogd risico op brandwonden of hun lichaamstemperatuur kan stijgen.



Controleer of de patiënt geen kleding draagt die nat of vochtig is door transpiratie. De aanwezigheid van vocht verhoogt het risico op brandwonden.

3.5 Aandachtspunten - RF-spoel



Plaats tijdens het scannen geen losgekoppelde instrumenten (RF-spoelen, kabels, enz.) in de gantry. Verwijder onnodige RF-spoelen van de behandelbank en controleer of de gebruikte RF-spoelen zijn aangesloten op de aansluitpoort voordat u gaat scannen.

Tijdens het scannen kunnen losgekoppelde RF-spoelen een hoogfrequente inductiestroomlus veroorzaken, wat kan resulteren in brandwonden bij de patiënt. Bovendien kunnen apparaten beschadigd raken.



Sluit alleen de aangewezen RF-spoelen aan op de aansluitpoort van de RF-spoel.



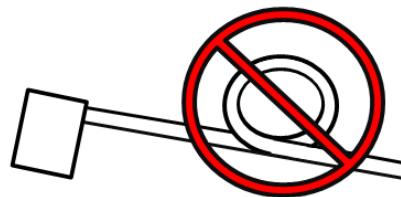
Gebruik een defecte RF-spoel niet, met name als de buitenste afdekking beschadigd is of als de metalen onderdelen blootliggen. Er bestaat een risico op een elektrische schok.



Probeer de spoel niet te wijzigen of aan te passen. Ongeoorloofde wijzigingen kunnen leiden tot brandwonden, elektrische schokken of een verminderde beeldkwaliteit.



Zorg ervoor dat kabels elkaar niet kruisen of lussen vormen. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan en er kunnen brandwonden optreden.

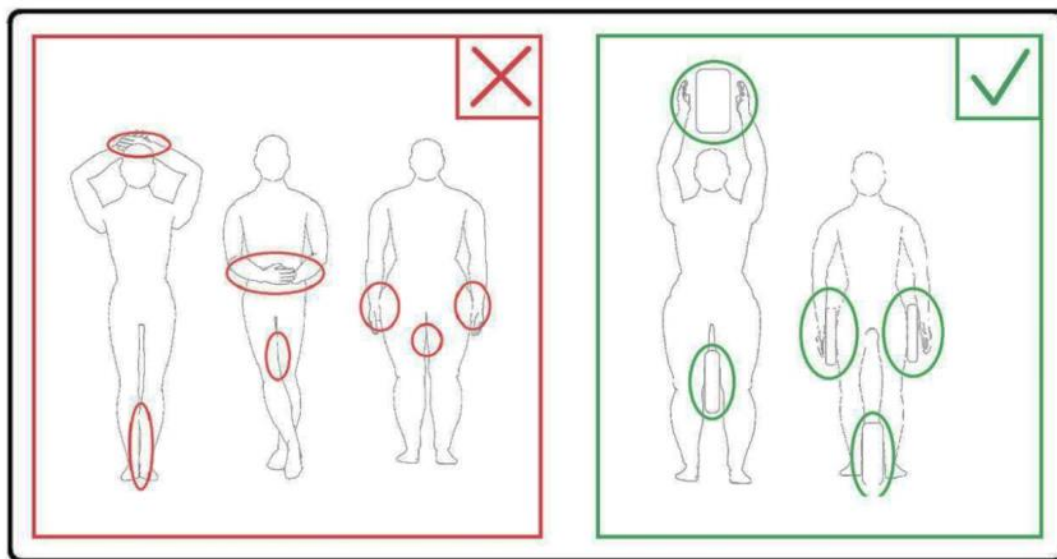




De patiënt mag niet direct contact maken met de kabels van de spoel. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrische veld dat in de RF-spoel wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.



Zorg ervoor dat geen enkel lichaamsdeel van de patiënt een lus vormt. Gebruik kussens om ervoor te zorgen dat de handen en benen van de patiënt niet in aanraking komen met de spoel, het MRI-systeem, de patiënttafel of een ander lichaamsdeel waarmee een lus kan worden gevormd. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan en er kunnen brandwonden ontstaan.



Houd de patiënt minstens 10 mm van de binnenwand van de gantry vandaan met behulp van schuimkussens. Houd de patiënt minstens 10 mm van de kabel van de RF-spoel vandaan met behulp van schuimkussens. Houd de patiënt minstens 10 mm van de binnenwand van de gantry vandaan met behulp van schuimkussens. Brandwonden kunnen het gevolg zijn van het elektrische veld dat in de RF-spoel enz. wordt opgewekt wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.



Scheid de RF-spoel van de binnenwand van de gantry met ten minste 50 mm met gebruikmaking van schuimkussens. Zorg dat de RF-spoel tijdens de beeldvorming niet in contact komt met de binnenwand van de gantry.

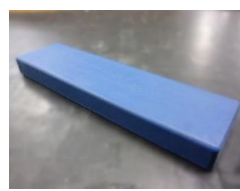
Schade aan de RF-spoel kan optreden en/of de beeldkwaliteit kan afnemen als de RF-spoel binnen 50 mm van de binnenwand van de gantry is tijdens de beeldvorming. Schuimkussens van 50 mm of dikker bij volledige compressie die niet worden geleverd

bij het MR-systeem kunnen worden gebruikt om passende tussenruimte te verzekeren bij plaatsing tussen de RF-spoel en de binnenwand van de gantry.

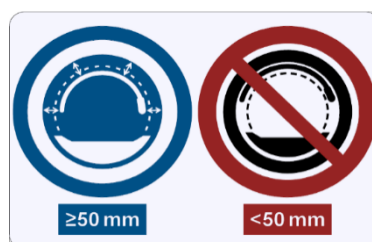
Kussens voor het MR-systeem die kunnen worden gebruikt voor het scheiden van de spoel van de gantrywand.



W300, D80, T20 mm
kussen



W300, D80, T30 mm
kussen



Controleer of de kabel van de spoel op de behandelbank ligt voordat u de patiënt naar de gantry beweegt. Als de behandelbank wordt verplaatst terwijl de kabel uitsteekt, kan de kabel de hoofdunit van het MRI-systeem hinderen, waardoor de positie van de spoel kan verschuiven of de patiënt vast kan komen te zitten in het systeem en letsel kan oplopen.



Staak het scannen onmiddellijk als de patiënt klaagt over een warm, tintelend, stekend of soortgelijk gevoel. Raadpleeg een arts voordat u doorgaat met scannen.



De spoel mag niet in aanraking komen met vloeistoffen, zoals water of medicatie.



De behuizing van de spoel en de onderdelen binnen de spoel kunnen onder bepaalde beeldvormingsomstandigheden in de beelden verschijnen (bijvoorbeeld wanneer een sequentie met een korte echotijd (TE) wordt gebruikt of wanneer de pixels groot zijn).



Als een spoel defect blijkt te zijn, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Canon.



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

3.6 Aandachtspunten – Vormspoel



Leid de kabel van de spoel niet langs het binnenoppervlak van de gantry in de perifere richting. Als u dat doet veroorzaakt dit dat inductiestroom in de kabel stroomt, wat leidt tot verwarming van de kabel.



Vouw de spoel niet met 180° bij de case van de spoel (zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding). Als u dat doet wordt zeer sterke spanning uitgeoefend op het gevouwen gedeelte van de spoel, wat de spoel mogelijk beschadigt.



Plaats de spoel niet onder de romp van de patiënt. Als u dit doet onderwerpt u de spoel aan zeer hoge spanning, wat het interne circuit van de spoel mogelijk beschadigt.



Wees er als u de spoel opslaat alert op: de spoel goed neerzetten en er geen zware voorwerpen op plaatsen. Als u dat doet onderwerpt u de spoel aan zeer hoge spanning, wat mogelijk interne circuits beschadigt.



Als metalen onderdelen van de spoel of het moederbord worden blootgesteld omdat de buitenafdekking gescheurd is of andere secties zijn beschadigd, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van de spoel. Er bestaat een risico op een elektrische schok.



Als twee spoelen in combinatie worden gebruikt, moet de geleverde klittenband worden gebruikt. Als zij worden aangesloten zonder gebruik van de geleverde klittenband, kan dit een negatieve invloed hebben op de beeldkwaliteit.



Zorg dat u voorkomt dat de klittenband in direct contact komt met de huid van de patiënt. Schuren van het oppervlak van het haakje langs de huid van de patiënt kan leiden tot letsel bij de patiënt.



Zorg dat het niet mogelijk is dat de riem of de kabel rond de nek van de patiënt wordt gedraaid. Als daar niet op wordt gelet, kan dit leiden tot letsel bij of stikken van de patiënt.

3.7 Noodprocedures

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

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

Hoofdstuk 4 – Kwaliteitsbewaking

4.1 Fantoombeeldtest – 1.5T MRI-systeem

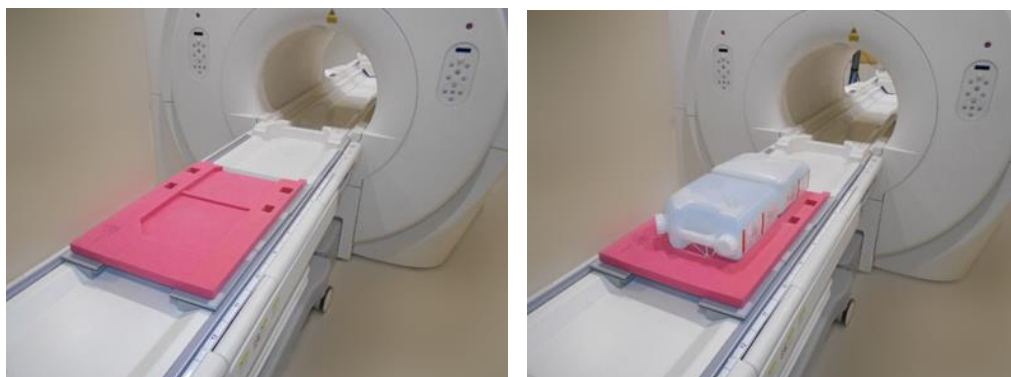
Gebruik de volgende procedure voor 1.5T MRI-systemen.

Voordat u begint met de kwaliteitsborgingstest, moet u de temperatuur van de shieldroom meten. De beeldtest kan plaatsvinden met gebruikmaking van het automatisch SNR-meetinstrument

Spoel	Fantoom	Artikelnr.
Vormspoel	10-L Kopersulfaatfantoom × 2	BSM41-3176

De procedure voor het uitvoeren van de beeldtest zonder gebruik te maken van het automatische SNR-meetinstrument wordt hieronder beschreven.

- (1) Plaats in deze volgorde het matje, fantoomhouder 2 (geleverd met het systeem en de fantomen op de behandeltafel zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding



- (2) Sluit de spoelconnector aan op de connectorpoort aan het hoofdeinde van de behandeltafel.
- (3) Positioneer de spoel zo, dat het midden van de spoel over het grensgedeelte tussen de twee fantomen ligt. Het dradenkruis op het hoofdgedeelte van de spoel geeft het midden van de spoel aan.



- (4) Bevestig de spoel aan de fantomen met gebruikmaking van de bij het systeem geleverde riem. Plaats de riem in een positie die niet in het midden van de spoel is, zodat het midden van de spoel zichtbaar is voor uitlijning met de positioneringsprojector.



- (5) Stel de positie van de spoel zo in dat de straal van de positioneringsprojector is uitgelijnd met het midden van de spoel en stuur de spoel dan naar het midden van de gantry. Verplaats met behulp van de behandeltafelbedieningsknop de bovenkant van de behandeltafel naar de positie waarin de bovenzijde van de behandeltafel op het besturingspaneel van de gantry 200 is



- (6) Registreer de patiënt. Voer 170 cm in voor de lengte 60 kg voor het gewicht.

- (7) Selecteer "Typical PAS" → "Coil QA" en klik op [Other]. Selecteer de volgende sequenties in het veld PAS "Other"

Sequentienaam	Vereist/niet vereist
FE_slit	Vereist
FE_map	Vereist
SNR	Vereist

- (8) Stel de parameters voor de sequentie in zoals hieronder aangegeven.

FE_slit: Instellingswijziging is niet vereist.

(de ingestelde waarde van elke parameter wordt beschreven in de onderstaande tabel.)

Parameter	Ingestelde waarde	Wijziging ten opzichte van standaardinstelling vereist
FOV	35 × 35 cm ²	
Matrix	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1,0 / (RO) 1,0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Coupenummer	3	
Dik	8 mm	
Tussenruimte	0 mm	
Plane	Overige	
Coderingsrichting	Overige	
TE	5 ms	
Flip angle	90	

FE_Map: Wijziging van de FOV in 35 cm × 35 cm.

Andere instellingswijzigingen zijn niet vereist.

(De ingestelde waarde van elke parameter wordt beschreven in de onderstaande tabel.)

Parameter	Ingestelde waarde	Wijziging ten opzichte van standaardinstelling vereist
FOV	$35 \times 35 \text{ cm}^2$	○
Matrix	64×64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Coupenummer	20	
Dik	6 mm	
Tussenruimte	6,5 mm	
Plane	Axiaal	
Coderingsrichting	RL	
TE	4 ms	
Flip angle	20	

SNR: Wijzig de FOV in $35 \text{ cm} \times 35 \text{ cm}$.

Wijzig No Wrap in RO:2.0 / PE:2.0.

Andere instellingswijzigingen zijn niet vereist.

(De ingestelde waarde van elke parameter wordt beschreven in de onderstaande tabel.)

Parameter	Ingestelde waarde	Wijziging ten opzichte van standaardinstelling vereist
FOV	$35 \times 35 \text{ cm}^2$	○
Matrix	256×256	
No Wrap	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Coupenummer	1	
Dik	5 mm	

Tussenruimte	1 mm	
Plane	Axiaal	
Coderingsrichting	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

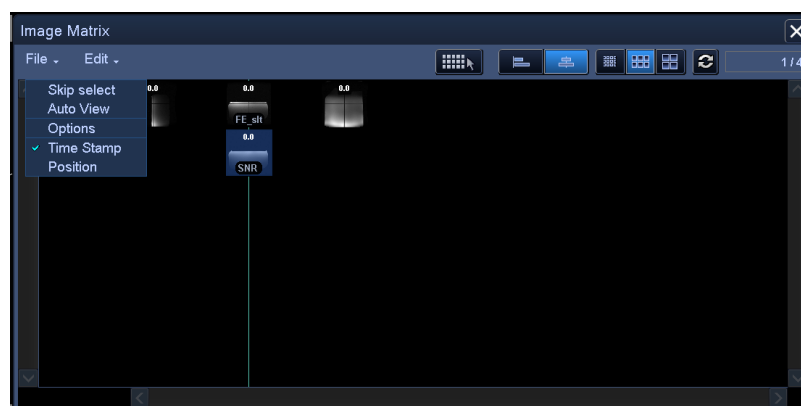


Wacht als de behandeltafel wordt verplaatst met de fantomen op de behandeltafel ongeveer 5 minuten om de vloeistof in de fantomen te laten stabiliseren voordat u begint met de beeldtest. Als het scannen wordt gestart voordat de vloeistof in het fantoom stabiliseert, veroorzaakt de daaruit voortkomende niet-uniformiteit van de gevoeligheid in het beeld een onjuiste meting van het SNR.

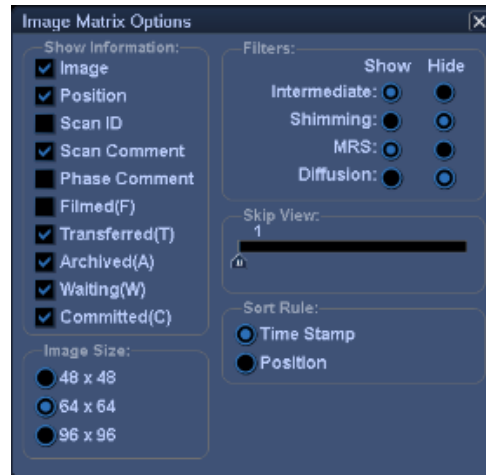
- (9) Start met scannen met gebruikmaking van een van de bovenstaande sequenties. Registreer nu het RF-niveau en de TGC-waarde (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) weergegeven in het acquisitievenster. Registreer de TGC-waarde die na het RF-niveau wordt weergegeven. Rond bij het registreren van de TGC-waarde en het RF-niveau drie decimale plaatsen af naar twee decimale plaatsen. Registreer bovendien de ontvangertoename die wordt weergegeven in het acquisitievenster als de SNR-sequentie wordt uitgevoerd.
- (10) Geef de tussenliggende beelden weer verkregen met gebruikmaking van de SNR-sequentie.

OPMERKING:Hoe moeten de tussentijdse beelden worden weergegeven

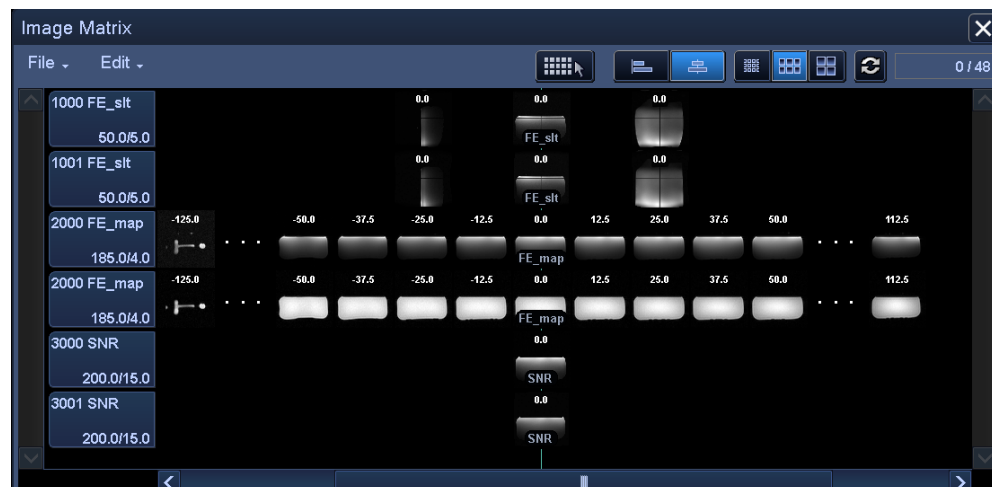
1. Selecteer in het venster Image Matrix "File" en dan "Options".



2. Selecteer de showradioknop voor "Intermediate" onder "Filters" in het venster Image Matrix Options.



3. De weergegeven beelden met een van een even nummer voorzien scan-ID in het venster Image Matrix.



- (11) Stel het signaal-ROI en het ruis-ROI in zoals in onderstaande afbeelding weergegeven. Registreer nu de gemiddelde signaalwaarde (gemiddelde waarde) van het signaal-ROI en de ruisvariantie (Noise SD-waarde) van het ruis-ROI in paragraaf 1 van het installatiekwaliteitscontroleblad.

Signaalwaarde (gemiddelde waarde)

ROI-maat : 25 cm × 2 cm

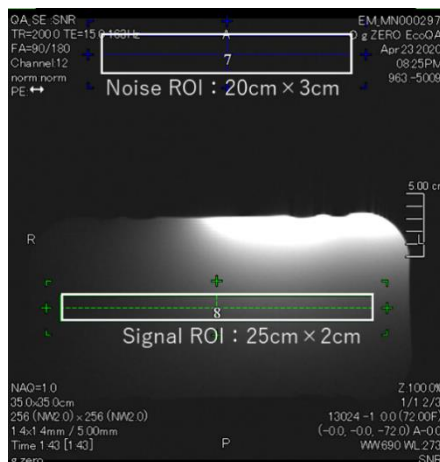
Positie AP-richting : Midden van het fantoom

RL-richting : Midden van het fantoom

Ruiswaarde (SD-waarde)

ROI-omvang : 20 cm × 3 cm

Positioneren van AP-richting : Positioneer vrij van de invloed van de flow in de codeerrichting in het signaalgebied.



(12) Bereken de SNR met gebruikmaking van de onderstaande formule.

SNR-berekening

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signaalwaarde (gemiddelde)}}{\text{Geluidswaarde (SD)}} \times \text{correctiewaarde k}$$

Fantomtemperatuur	Correctiewaarde 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



Meet de temperatuur van het fantoom met gebruikmaking van het thermolabel dat aan het fantoom is bevestigd. Als de fantoomtemperatuur verschilt van de temperatuur van de shieldroom, is het berekeningsresultaat met gebruikmaking van de bovengenoemde formule mogelijk niet juist. Om dit te voorkomen plaatst u het fantoom 1:00 uur voorafgaand aan het begin van de beeldtekst in de shieldroom, zodat de temperatuur van het fantoom overeenkomt met de temperatuur in de shieldroom.

- (13) Verkrijg de SNR voor de verkregen beelden en bevestig dat de gemeten SNR overeenkomt of niet overeenkomt met de specificatie voor sectie 1

Specificatie voor sectie 1

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

- (14) Voer SNR-meting uit voor sectie 2 en daaropvolgende secties. De positie van de behandeltafel voor de meting en de vereiste SNR zijn gespecificeerd in de onderstaande tabel. Herhaal de stappen (4) tot en met (12) voor elke sectie.

	Behandeltafelpositie-indicator op het bedieningspaneel	SNR specificatie
Sectie 2:	55	≥ 70
Sectie 3:	-55	≥ 70
Sectie 4:	-200	≥ 70

4.2 Fantoombeeldtest – 3.0T MRI-systeem

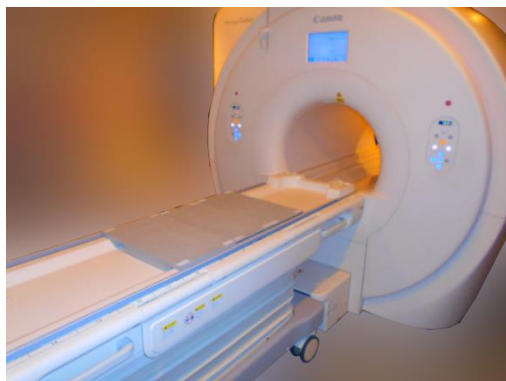
Volg de volgende procedure voor 3.0T MRI-systemen.

Meet voorafgaand aan de beeldtest de temperatuur van de shieldroom. De beeldtest kan plaatsvinden met gebruikmaking van het automatisch SNR-meetinstrument

Spoel	Fantoom	Artikelnr.
Vormspoel	10-L oliefantoom $\times$ 2	BSM41-4885

De procedure voor het uitvoeren van de beeldtest zonder het automatische SNR-meetinstrument te gebruiken wordt beschreven in achtereenvolgende subparagrafen.

- (1) Plaats het systeemmatje en de fantomen op de behandeltafel zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. Plaats de fantomen nu zo dat hun onderzijden met elkaar in contact zijn.



- (2) Sluit de spoelconnector aan op de connectorpoort aan het hoofdeinde van de behandeltafel.
- (3) Positioneer de spoel zo, dat het midden van de spoel over het grensgedeelte tussen de twee fantomen ligt. Het dradenkruis op het hoofdgedeelte van de spoel geeft het midden van de spoel aan.



- (4) Bevestig de spoel aan de fantomen met gebruikmaking van de bij het systeem geleverde riem. Plaats de riem in een positie die niet in het midden van de spoel is, zodat het midden van de spoel zichtbaar is voor uitlijning met de positioneringsproject.



- (5) Stel de positie van de spoel zo in dat de straal van de positioneringsprojector is uitgelijnd met het midden van de spoel en stuur de spoel dan naar het midden van de gantry. Verplaats met behulp van de behandeltafelbedieningsknop de bovenkant van de behandeltafel naar de positie waarin de bovenzijde van de behandeltafel op het besturingspaneel van de gantry 200 is



- (6) Registreer de patiënt. Voer 170 cm in voor de lengte 60 kg voor het gewicht.
- (7) Selecteer [Typical PAS] (Typisch PAS) → [Coil QA] (QA spoel) en klik op de knop [Other] (Overig). Selecteer de volgende sequenties in het veld PAS "Other"

Sequentienaam	Vereist/niet vereist
FE_slt	Vereist
FFE_map	Vereist
SNR	Vereist

(8) Stel de parameters voor de sequentie in zoals hieronder aangegeven.

FE_slt: Instellingswijziging is niet vereist.

(de ingestelde waarde van elke parameter wordt beschreven in de onderstaande tabel.)

Parameter	Ingestelde waarde	Wijziging ten opzichte van standaardinstelling vereist
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrix	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1,0 / (RO) 1,0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Coupenummer	3	
Dik	8 mm	
Tussenruimte	0 mm	
Plane	Overige	
Coderingsrichting	Overige	
TE	5 ms	
Flip angle	90	

FFE_Map: Wijzig de FOV naar 35 cm × 35 cm.

Andere instellingswijzigingen zijn niet vereist.

(de ingestelde waarde van elke parameter wordt in de onderstaande tabel beschreven.)

Parameter	Ingestelde waarde	Wijziging ten opzichte van standaardinstelling vereist
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1,0 / (RO) 2,0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Coupenummer	20	
Dik	8 mm	
Tussenruimte	0 mm	
Plane	Axiaal	
Coderingsrichting	RL	
TE	2,3 ms	
Flip angle	10	

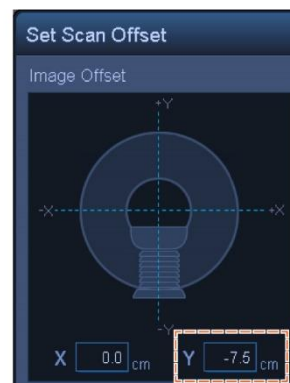
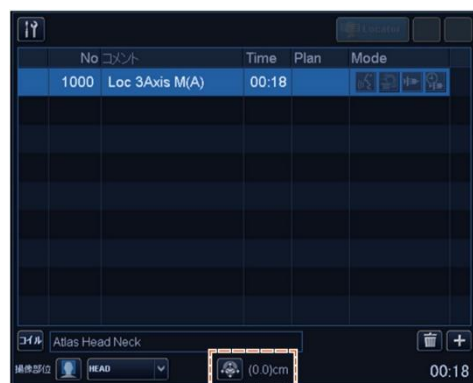
SNR: Wijzig de FOV naar 35 cm × 35 cm.
 Wijzig de No Wrap naar RO: 2.0 en PE: 1.0.
 Wijzig de Slice Num. naar 3.
 Wijzig de tussenruimte naar 2 mm.
 Wijzig de scan-offset Y in -7,5 cm (Galan) of -3.5 cm (Centurian).
 Andere instellingswijzigingen zijn niet vereist.

(De ingestelde waarde van elke parameter wordt in de onderstaande tabel beschreven.)

Parameter	Ingestelde waarde	Wijziging ten opzichte van standaardinstelling vereist
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1,0 / (RO) 2,0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Coupenummer	3	○
Dik	5 mm	
Tussenruimte	2 mm	○
Plane	Axiaal	
Coderingsrichting	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Scan-offset Y (Zie OPMERKING 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	○



1. Wacht als de behandeltafel met daarop fantomen is verplaatst ongeveer een minuut om de vloeistof in het fantoom te laten stabiliseren voordat u begint met de beeldtest. 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.
2. Scan-offset kan worden ingesteld vanuit het venster “Sequence queue”.

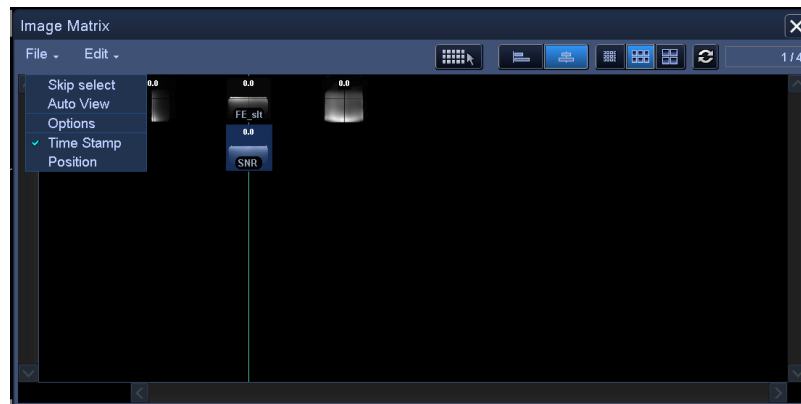


- (9) Start met scannen met gebruikmaking van een van de bovenstaande sequenties. Registreer nu het RF-niveau en de TGC-waarde (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) weergegeven in het acquisitievenster. Registreer de TGC-waarde die na het RF-niveau wordt weergegeven. Rond bij het registreren van de TGC-waarde en het RF-niveau drie decimale plaatsen af naar twee decimale plaatsen. Registreer bovendien de ontvangertoename die wordt weergegeven in het acquisitievenster als de SNR-sequentie wordt uitgevoerd.
- (10) Geef de tussenliggende beelden weer verkregen met gebruikmaking van de SNR-sequentie.

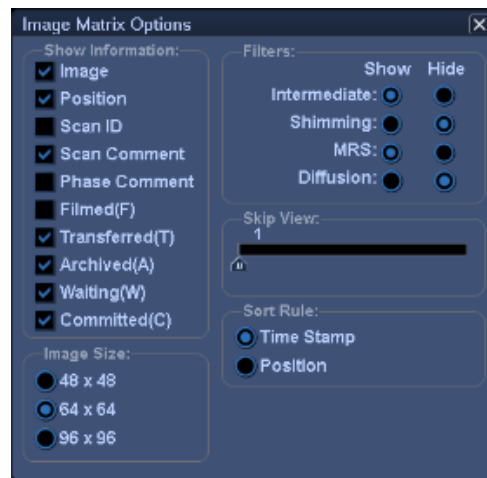


Weergeven van de tussenbeelden

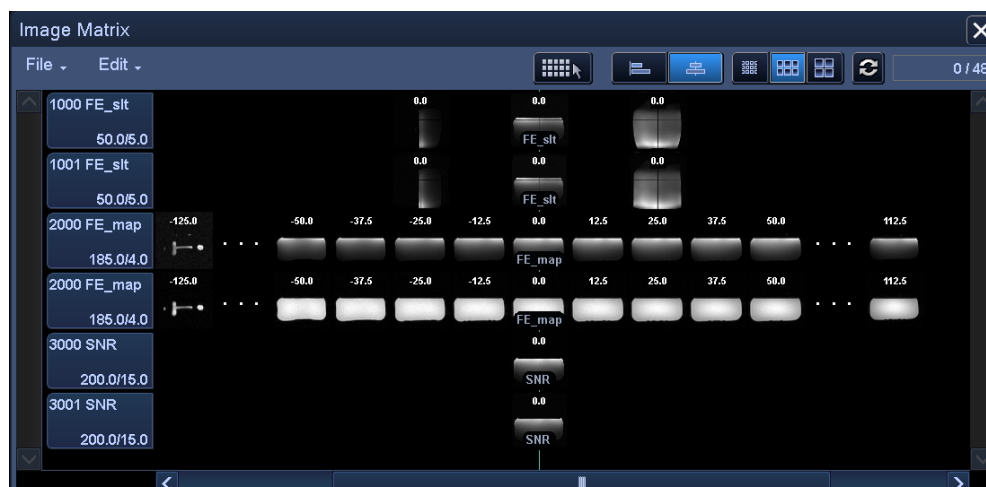
1. Selecteer in het Image Matrix-venster "File" en dan "Options".



2. Selecteer de show radio-knop voor 'Intermediate' onder 'Filters' in het venster Image Matrix Options.



3. De beelden weergegeven met een oneven-genummerd scan-ID in het venster Image Matrix zijn tussentijdse beelden.



- (11) Geef de middelste coupe van het verkregen beeld weer en stel de signaal-ROI en de ruis-ROI in zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding. Registreer nu de gemiddelde signaalwaarde (gemiddelde waarde) van de ruis-ROI en de ruisvariantie (Noise SD value) van de ruis-ROI's.

Signaalwaarde (gemiddelde waarde)

ROI-omvang : 25 cm × 2 cm

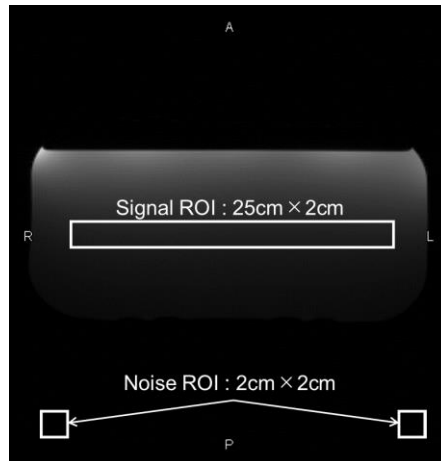
Positie AP-richting : Midden van het fantoom

RL-richting : Midden van het fantoom

Ruiswaarde (SD-waarde)

ROI-omvang : 2 cm × 2 cm

Positie AP-richting : 2 posities vrij van de invloed van de flow in de codeerrichting in het signaalgebied



(12) Bereken de SNR met gebruikmaking van de onderstaande formule.

SNR-berekening

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

* De ruiswaarde (SD) is het gemiddelde van de SD-waarden van twee ruis-ROI's.

(13) Verkrijg de SNR voor de verkregen beelden en bevestig dat de gemeten SNR overeenkomt of niet overeenkomt met de specificatie voor sectie 1

Specificatie voor sectie 1

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

(14) Voer SNR-meting uit voor sectie 2 en daaropvolgende secties. De positie van de behandeltafel voor de meting en de vereiste SNR zijn gespecificeerd in de onderstaande tabel. Herhaal de stappen (4) tot en met (12) voor elke sectie.

	Behandeltafelpositie-indicator op het bedieningspaneel	SNR specificatie
Sectie 2:	55	160
Sectie 3:	-55	160
Sectie 4:	-200	160

Hoofdstuk 5 – Installatie en gebruik van de spoel

5.1 Installatie spoel

Voor de vormspoel is voorafgaand aan de positionering van de patiënt geen voorbereiding nodig, tenzij twee spoelen in combinatie worden gebruikt. Deze paragraaf beschrijft hoe twee vormspoelen moeten worden verbonden en hoe de vormspoel aan de patiënt moet worden bevestigd als de spoel van de patiënt af zou kunnen glijden en onjuiste uitlijning van de spoel veroorzaken.



Behandel deze spoel met zorg. Als de spoel valt, kan deze beschadigd worden.

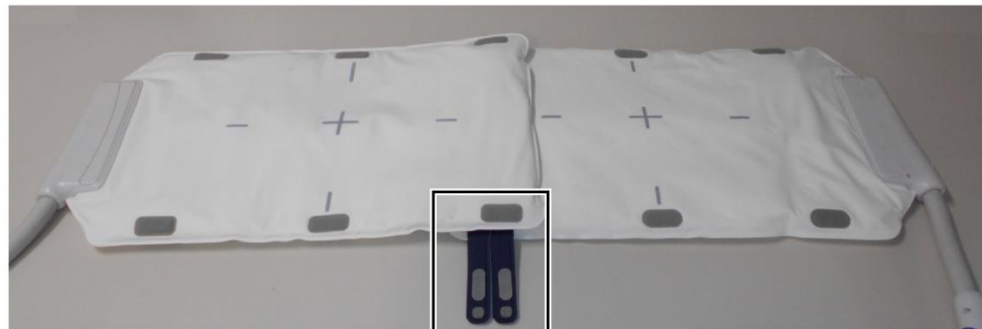
5.1.1 Aansluiten van twee vormspoelen

Voor het in combinatie gebruiken van twee vormspoelen bevestigt u eerst de geleverde haak-en-lus-bevestigingsband aan de haak-en-lus-bevestiging aan de zijkant van de spoel. Bevestig dan de haak-en-lus-bevestiging van de andere spoel aan de haak-en-lus-bevestigingsband. Dit wordt weergegeven in de onderstaande afbeeldingen.

Aansluiten van twee vormspoelen - horizontaal



Aansluiten van twee vormspoelen - verticaal





5.1.2 De spoel vastmaken aan de patiënt (optioneel)

Als onjuist uitlijnen van de spoel mogelijk wordt veroorzaakt door het naar één kant glijden van de spoel, kan de klittenband die bij de spoel wordt geleverd worden gebruikt om de spoel aan de patiënt vast te zetten.

- (1) Bevestig de klittenband aan de zijkant van de spoel die niet met de patiënt in contact zal zijn. Er kunnen twee haak- en lusbevestigingsbanden worden gebruikt voor extra veiligheid.

Voorbeelden van opties voor het plaatsen van de klittenband



- (2) Wikkel de bij het systeem geleverde riem rond de patiënt en de spoel. Bevestig de riem aan de klittenband.

Voorbeelden van opties voor het plaatsen van de systeemriem



i Zorg dat de positionerings- en retentiekraft geen ongemak veroorzaken.

5.2 Patiënten positioneren en scannen

Deze RF-spoel is bestemd voor gebruik voor beeldvorming van algemene menselijke anatomie. Instructies voor specifieke anatomieën worden in deze paragraaf gegeven.



LET OP

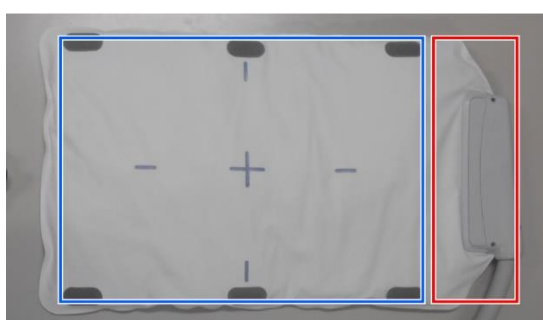
Zorg dat u deze handleiding en de veiligheidshandleiding die bij het MRI-systeem worden geleverd doorleest voordat u gebruik maakt van het systeem.

5.2.1 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de romp

- (1) Breng de behandeltafel omlaag en plaats de wervelkolomspoel of de bij het MRI-systeem geleverde matjes op de behandeltafel.
- (2) Positioneer de patiënt op de behandeltafel.
- (3) Plaats de spoel zo dat het scangebied van de patiënt binnen het beeldvormingsgebied van de spoel ligt. De spoel kan in elke richting in de gantry worden geplaatst. Zorg op dit moment dat u de spoel niet laat vallen. Als u dit doet, kan te patiënt letsel oplopen.

Bij beeldvorming van de romp is het mogelijk om twee spoelen in combinatie te gebruiken.

Beeldvormingsgebied van vormspoel.

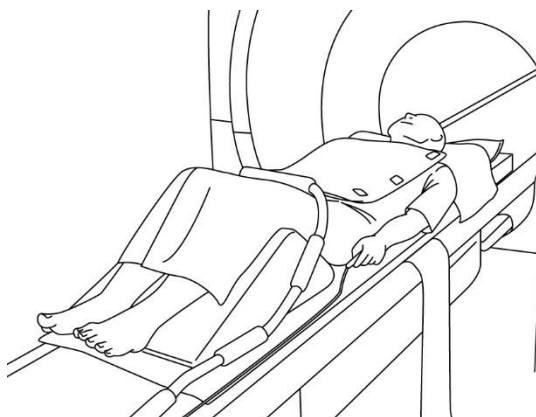


- + Midden van de spoel
- Beeldvormingsgebied
- Buiten het beeldvormingsgebied

Positionering van de patiënt en de spoel voor beeldvorming van de romp met één spoel



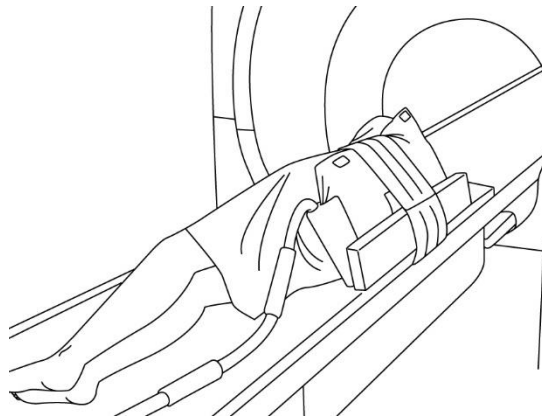
Beeldvorming van de romp (in rugligging, spoel geplaatst over de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van de romp, bijvoorbeeld voor visualisatie van het hart of de lever



Beeldvorming over een uitgebreid assortiment romp (in rugligging, spoel geplaatst in lijn met de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van een zeer groot gedeelte van de romp, bijvoorbeeld voor visualisatie van bloedvaten

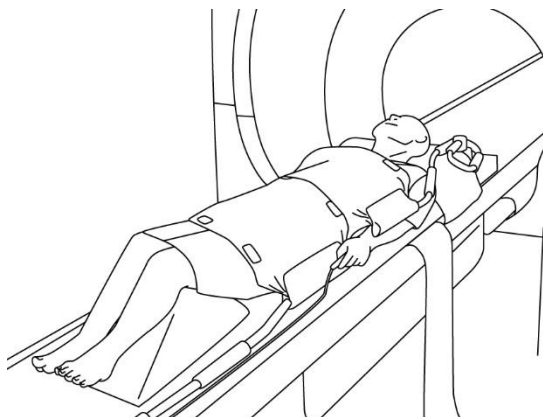


Beeldvorming van de romp (laterale positie, spoel geplaatst over de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van de romp van patiënten die moeilijk in rugligging te plaatsen zijn, zoals zwangere patiënten

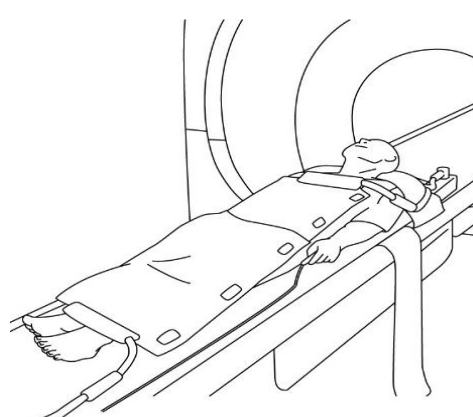


Beeldvorming van de romp (laterale positie, spoel geplaatst in lijn met de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van een zeer groot deel van de romp, bijvoorbeeld voor visualisatie van de wervelkolom of bloedvaten van patiënten die moeilijk in rugligging te plaatsen zijn

Positionering van de patiënt en de spoel voor beeldvorming van de romp met twee spoelen



Beeldvorming van de romp (in rugligging, spoelen geplaatst over de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van de romp.



Beeldvorming van de romp (in rugligging, spoelen geplaatst in lijn met de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van een zeer groot gedeelte van de romp, bijvoorbeeld voor beeldvorming van het gehele lichaam.



LET OP




Scheid voorafgaand aan en tijdens beeldvorming de RF-spoel van de binnenwand van de gantry over een afstand van ten minste 50 mm, met gebruikmaking van schuimkussens.



LET OP

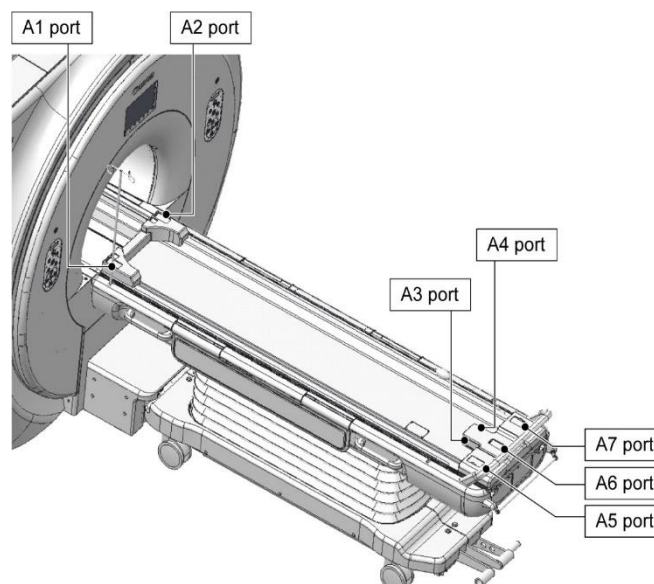
Als beeldvorming wordt uitgevoerd met gebruikmaking van twee spoelen, moeten de spoelen zo worden geplaatst dat de kabels ervan niet met elkaar in contact komen, zie paragraaf 5.1.1.



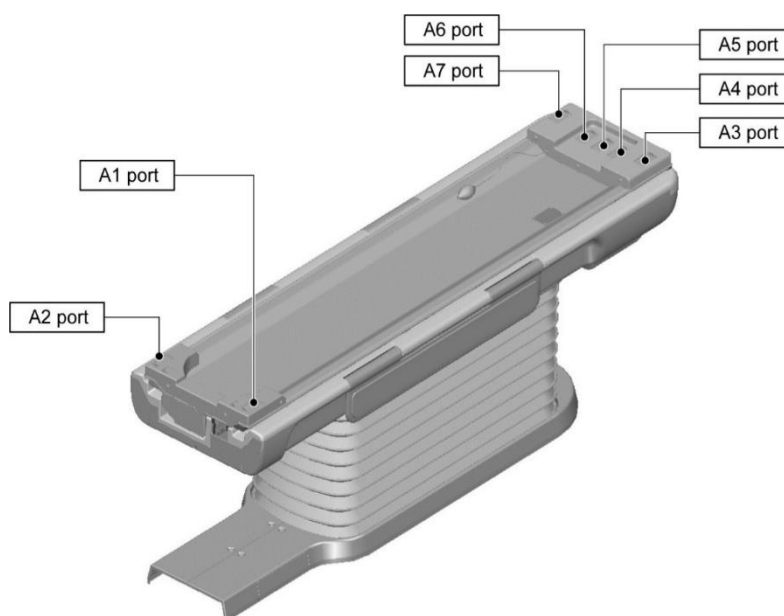
Plaats de spoel niet onder de romp van de patiënt. Als u dit doet onderwerpt u de spoel aan zeer hoge spanning, wat het interne circuit van de spoel mogelijk beschadigt.

- (4) Gebruik indien vereist de bij het systeem geleverde riem om de spoel aan de patiënt te bevestigen; zie paragraaf 5.1.2.
- (5) Sluit de spoelconnector aan op de connectorpoort van de behandeltafel met behulp van de informatie voor de onderstaande systemen. CDe Connector. vergrendelen

Vantage Orian 1.5T: Alle spoelconnectorpoorten kunnen voor deze spoel worden gebruikt.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



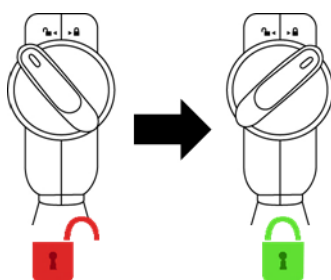
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spoelconnectorpoorten kunnen worden gebruikt.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



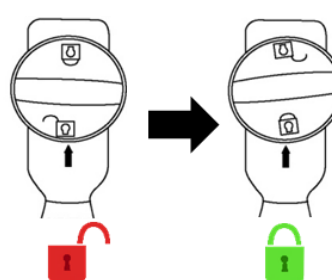
LET OP

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

1,5 T



3T



- (6) Verplaats de behandeltafel om de patiënt en de spoel zo te positioneren dat het te scannen gebied is ingesteld in het midden van het magnetisch veld.
- (7) Bedien het MRI-systeem om de patiënt en de spoel in de gantry te sturen.
- (8) Voer de scancondities in, onder verwijzing naar de gebruiksaanwijzing voor het MRI-systeem. De naam van de spoel is "Shape Coil", afgekort (weergegeven in het selectievenster van het spoelgedeelte) als "SHP".



Stel het SAR-gebied in in overeenstemming met het doelgebied voor het scannen. Als het scannen wordt uitgevoerd met een onjuiste SAR-gebiedinstelling, kan output van zeer hoge RF-energie het gevolg zijn met als resultaat brandwonden.



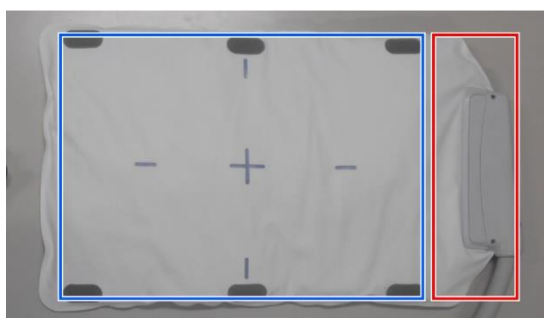
1. Bij het scannen met deze spoel, gebruikt u de PAS die apart is gehouden voor "Shape Coil". Bij gebruik van andere sequenties is de beeldkwaliteit niet gegarandeerd. Als andere sequenties moeten worden gescand, moet deze spoel worden gebruikt met de intensiteitscorrectie "RX/TX Correction plus".
2. Als het totale aantal geactiveerde spoelkanalen hoger is dan het aantal kanalen van het RF-ontvangststelsel, kan beeldvorming niet worden uitgevoerd. Stel het totale aantal kanalen in als lager dan het aantal kanalen van de RF-ontvangst of schakel over naar een andere spoel. Elke vormspoel vereist minimaal acht kanalen van het RF-ontvangststelsel.

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

5.2.2 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van de arm

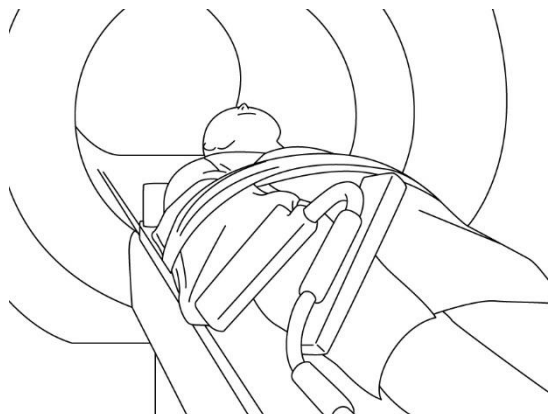
- (1) Breng de behandeltafel omlaag en plaats de spine coil of de bij het MRI-systeem geleverde matten op de couchtop.
- (2) Positioneer de patiënt op de couchtop.
- (3) Plaats de spoel op de arm, zodat het scangebied van de patiënt binnen het beeldvormingsgebied van de spoel ligt. Zorg op dit moment dat u de spoel niet laat vallen.

Beeldvormingsgebied van vormspoel.



- + Midden van de spoel
- Beeldvormingsgebied
- Buiten het beeldvormingsgebied

Positionering van de patiënt en de spoel voor beeldvorming van de arm



Beeldvorming van de arm (liggende positie, spoel ingesteld in lijn met de arm): gebruikt voor beeldvorming van de armgewrichten en de lange botten



LET OP



≥50 mm



<50 mm

Scheid voorafgaand aan en tijdens beeldvorming de RF spoel van de binnenwand van de gantry over een afstand van ten minste 50 mm, met gebruikmaking van schuimkussens.

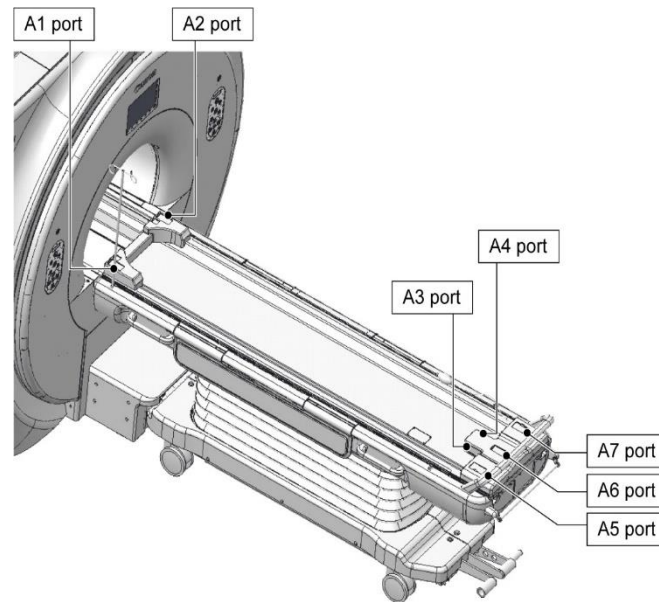
- i**

1. Plaats de spoel niet onder de romp van de patiënt. Als u dit doet onderwerpt u de spoel aan zeer hoge spanning, wat het interne circuit van de spoel mogelijk beschadigt.
 2. Zorg dat de spoel zichzelf niet overlapt bij het scannen van kleine anatomie zoals arm of been. De beeldkwaliteit is niet gegarandeerd als de spoel zichzelf overlapt.

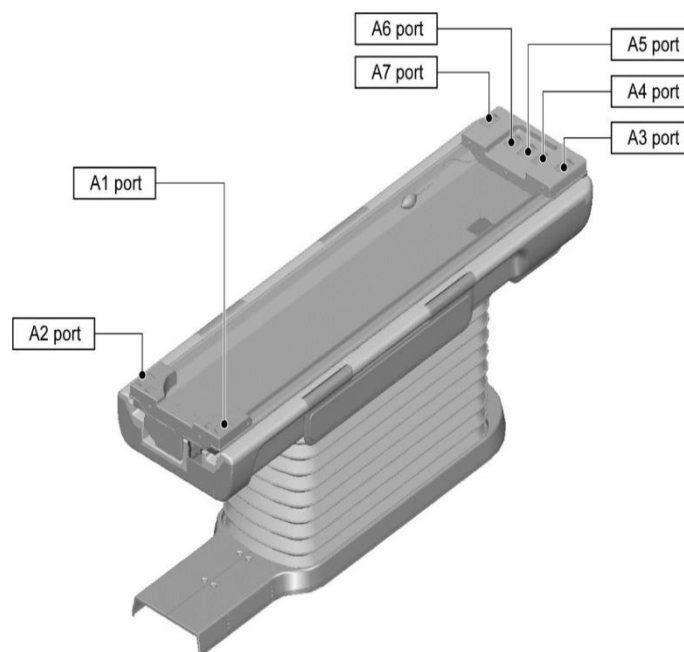
- (4) Gebruik indien vereist de bij het systeem geleverde riem om de spoel aan de patiënt te bevestigen; zie paragraaf 5.1.2.

- (5) Sluit de spoelconnector aan op de connectorpoort van de behandeltafel met behulp van de informatie voor de onderstaande systemen. CDe Connector. vergrendelen

Vantage Orian 1.5T: Alle spoelconnectorpoorten kunnen voor deze spoel worden gebruikt.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



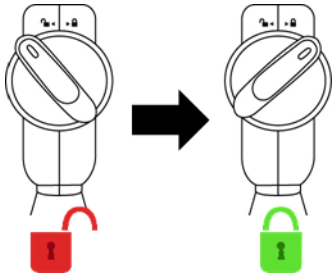
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spoelconnectorpoorten kunnen worden gebruikt.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



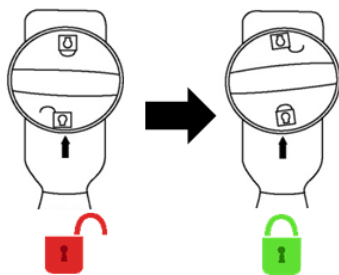

LET OP

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

1,5 T



3T



- (6) Verplaats de couch om de patiënt en de spoel zo te positioneren dat het te scannen gebied is ingesteld in het midden van het magnetisch veld.
- (7) Bedien het MRI-systeem om de patiënt en de spoel in de gantry te sturen.
- (8) Voor de scancondities in, onder verwijzing naar de gebruikershandleiding voor het MRI-systeem. De naam van de spoel is "Shape Coil", afgekort (weergegeven in het selectievenster van het spoelgedeelte) als "SHP".


LET OP

Stel het SAR-gebied in in overeenstemming met het doelgebied voor het scannen. Als het scannen wordt uitgevoerd met een onjuist SAR-gebiedinstelling, kan output van zeer hoge RF-energie het gevolg zijn met als resultaat brandwonden.



1. Bij het scannen met deze spoel gebruikt u de PAS die apart is gehouden voor "Shape Coil". Bij gebruik van andere sequenties is de beeldkwaliteit niet gegarandeerd. Als andere sequenties moeten worden gescand, moet deze spoel worden gebruikt met de intensiteitscorrectie "RX/TX Correction plus".
2. Als het totale aantal geactiveerde spoelkanalen hoger is dan het aantal kanalen van het RF-ontvangststelsel, kan beeldvorming niet worden uitgevoerd. Stel het totale aantal kanalen in als lager dan het aantal kanalen van het RF-ontvangst of schakel over naar een andere spoel. Elke Shape Coil vereist minimaal acht kanalen van RF-ontvangststelsel.

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

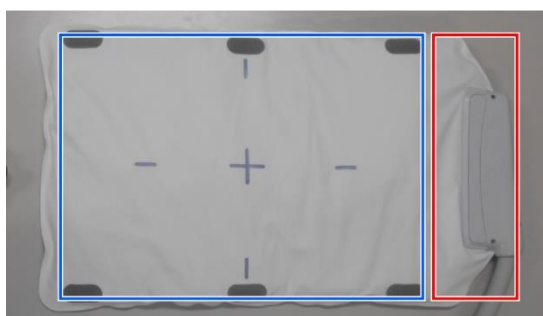
5.2.3 Positioneren van patiënten voor beeldvorming van het been

- (1) Breng de behandeltafel omlaag en plaats de spine coil of de bij het MRI-systeem geleverde matten op de couchtop.

- (2) Positioneer de patiënt op de couchtop.
- (3) Wikkel de spoel rond het been of plaats de spoel op het been, zodat het scangebied van de patiënt binnen het beeldvormingsgebied van de spoel ligt. Zorg bij het instellen van de spoel dat u deze niet laat vallen. Als u dit doet, kan te patiënt letsel oplopen.

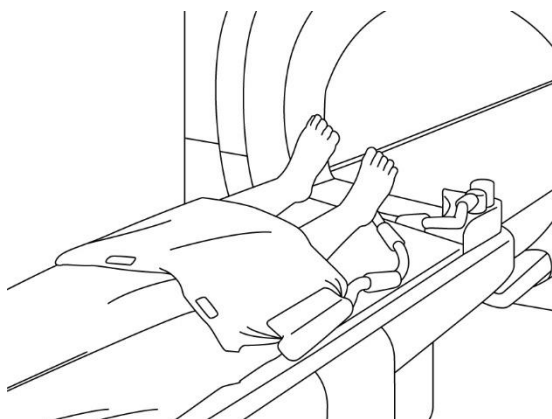
Bij beeldvorming van de benen is het mogelijk om twee spoelen in combinatie te gebruiken.

Beeldvormingsgebied van vormspoel.

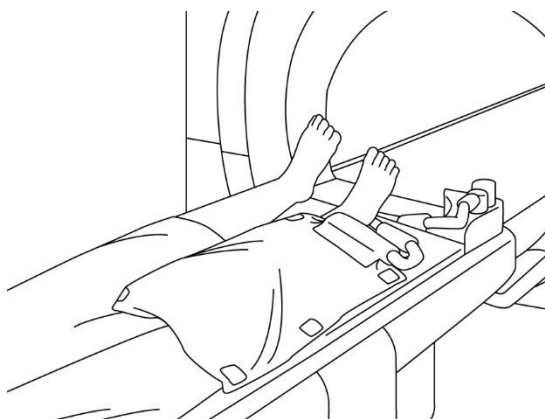


- + Midden van de spoel
- Beeldvormingsgebied
- Buiten het beeldvormingsgebied

Positionering van de patiënt en de spoel voor beeldvorming van het been



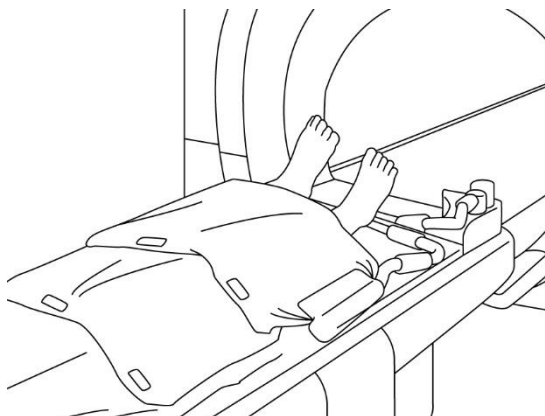
Beeldvorming van het been (in rugligging, spoelen geplaatst over de benen): gebruikt voor beeldvorming van de beengewrichten



Beeldvorming van het been (liggende positie, spoel geplaatst in lijn met de patiënt): gebruikt voor beeldvorming van een zeer groot deel van het been, bijvoorbeeld voor visualisatie van bloedvaten.



Beeldvorming van het been (in rugligging, spoelen geplaatst over het been): gebruikt voor beeldvorming van de beengewrichten.



Beeldvorming van het been (liggende positie, spoel geplaatst over de benen): gebruikt voor beeldvorming van een zeer groot gebied, bijvoorbeeld voor visualisatie van bloedvaten in de onderste extremiteiten.



LET OP



≥50 mm



<50 mm

Scheid voorafgaand aan en tijdens beeldvorming de RF spoel van de binnenwand van de gantry over een afstand van ten minste 50 mm, met gebruikmaking van schuimkussens.



LET OP

Als beeldvorming wordt uitgevoerd met gebruikmaking van twee spoelen, moeten de spoelen zo worden geplaatst dat de kabels ervan niet met elkaar in contact komen, zie paragraaf 5.1.1.

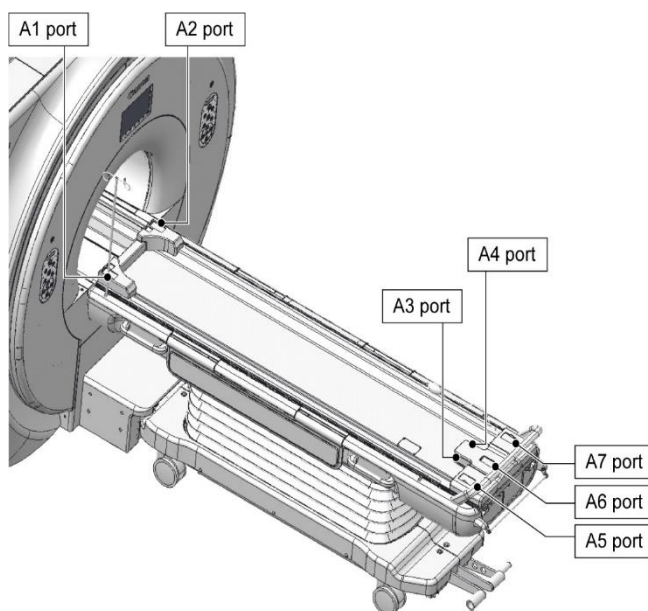


1. Plaats de spoel niet onder de romp van de patiënt. Als u dit doet onderwerpt u de spoel aan zeer hoge spanning, wat het interne circuit van de spoel mogelijk beschadigt.
2. Zorg dat de spoel zichzelf niet overlapt bij het scannen van kleine anatomie zoals de arm of het been. De beeldkwaliteit is niet gegarandeerd als de spoel zichzelf overlapt.

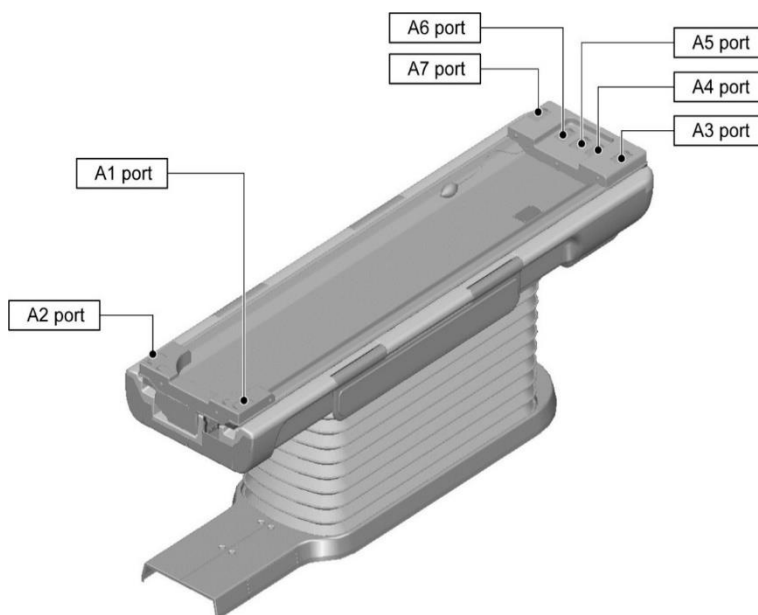
- (4) Gebruik indien vereist de bij het systeem geleverde riem om de spoel aan de patiënt te bevestigen; zie paragraaf 5.1.2.

- (5) Sluit de spoelconnector aan op de connectorpoort van de behandeltafel met behulp van de informatie voor de onderstaande systemen. CDe Connector. vergrendelen

Vantage Orian 1.5T: Alle spoelconnectorpoorten kunnen voor deze spoel worden gebruikt.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



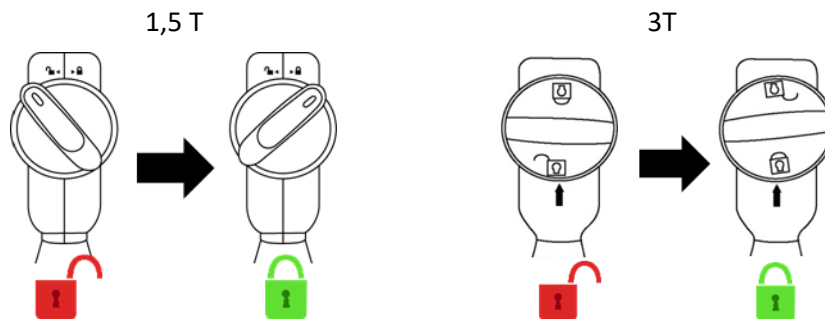
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spoelconnectorpoorten kunnen worden gebruikt.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)





LET OP

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



- (6) Verplaats de couch om de patiënt en de spoel zo te positioneren dat het te scannen gebied is ingesteld in het midden van het magnetisch veld.
- (7) Bedien het MRI-systeem om de patiënt en de spoel in de gantry te sturen.
- (8) Voor de scancondities in, onder verwijzing naar de gebruikershandleiding voor het MRI-systeem. De naam van de spoel is "Shape Coil", afgekort (weergegeven in het selectievenster van het spoelgedeelte) als "SHP".



LET OP

Stel het SAR-gebied in in overeenstemming met het doelgebied voor het scannen. Als het scannen wordt uitgevoerd met een onjuist SAR-gebiedinstelling, kan output van zeer hoge RF-energie het gevolg zijn met als resultaat brandwonden.



1. Bij het scannen met deze spoel, gebruikt u de PAS die apart is gehouden voor "Shape Coil". Bij gebruik van andere sequenties is de beeldkwaliteit niet gegarandeerd. Als andere sequenties moeten worden gescand, moet deze spoel worden gebruikt met de intensiteitscorrectie "RX/TX Correction plus".
2. Als het totale aantal geactiveerde spoelkanalen hoger is dan het aantal kanalen van het RF-ontvangststelsel, kan beeldvorming niet worden uitgevoerd. Stel het totale aantal kanalen in als lager dan het aantal kanalen van het RF-ontvangst of schakel over naar een andere spoel. Elke Shape Coil vereist minimaal acht kanalen van RF-ontvangststelsel.

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

Hoofdstuk 6 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer

6.1 De RF-spoel reinigen



LET OP

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

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

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



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

6.2 Onderhoud

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

6.3 Service

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

6.4 Afvoer

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

6.5 Verwachte levensduur

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

Hoofdstuk 7 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

7.1 Classificatie

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



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

7.2 Milieu en compatibiliteit

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



LET OP

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

7.3 Elektromagnetische emissie

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

7.4 Elektromagnetische immuniteit

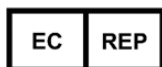
Deze RF-spoel voldoet aan IEC 60601-1-2 clause 8 bij gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	Test- en nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD), contactontlading	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$
Elektrostatische ontlading (ESD), luchtontlading	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$


Fabrikant:

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

www.qualityelectrodynamics.com


Erkend vertegenwoordiger in Europa:

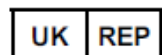
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland


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