

Operatørhåndbok



Formet spole/Formet spole W

For Canon 1.5T og 3.0T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com



Modell	Canon Modell #	QED REF
Formet spole (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Formet spole W (1.5T)	MJAB-217A	
Formet spole (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Formet spole W (3.0T)	MJAB-212A	

Garanti og ansvar

Ansvaret for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:

- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller som er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

Transport og lagringsforhold

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

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



ADVARSEL

Hvis spolepakningen er utsatt for miljøforhold utenfor transport og lagringsforhold, pakningen er skadet eller pakningen er åpnet før levering, utfør kvalitetssikringstest før bruk. Hvis spolen består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

USAs føderale lov

Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonserklæringen.

Om denne operatørhåndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og vedlikehold av RF-spolen.



For sikkerhet og nøyaktighet i bruk av produktet, må du lese og forstå denne håndboken, samt MR-systemets brukerhåndbok og sikkerhetshåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED, slik som MR-systemet. Ta kontakt med leverandøren av MR-systemet for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til info@qualedyn.com eller fyll ut kontaktskjemaet på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolforklaring

I denne håndboken, blir følgende symboler brukt for å indikere sikkerhet og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydning er definert nedenfor.



ADVARSEL

ADVARSEL

Opptre forsiktig for å unngå farlige situasjoner som kan medføre mindre eller moderat personskade hvis de ikke forebygges.



INFORMASJON

Gjør oppmerksom på viktig informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner som kan føre til skade på eiendom.

Innholdsfortegnelse

Om denne operatørhåndboken	3
Symbolforklaring	3
Innholdsfortegnelse	4
Kapittel 1 – Innledning	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet	5
1.3 Brukerprofil	5
1.4 Pasientinformasjon	5
Kapittel 2 – Komponenter til formet spole	6
Kapittel 3 – Sikkerhet	7
3.1 Symbolforklaring	7
3.2 Indikasjoner	8
3.3 Kontraindikasjoner	8
3.4 Forholdsregler	8
3.5 Advarsler – RF-spole	9
3.6 Advarsler – Formet spole	11
3.7 Beredskapsprosedyrer	12
Kapittel 4 – Kvalitetssikring	13
4.1 Bildetest av røntgenbilde – 1.5T MR-systemer	13
4.2 Bildetest av røntgenbilde – 3.0T MR-system	20
Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk	28
5.1 Spoleoppsett	28
5.1.1 Koble sammen to formede spoler	28
5.1.2 Sikre spolen til pasienten (valgfritt)	30
5.2 Pasientposisjonering og -skanning	31
5.2.1 Pasientposisjonering for bildetakning av kropp	31
5.2.2 Pasientposisjonering for avbildning av arm	35
5.2.3 Pasientposisjonering for avbildning av ben	39
Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	44
6.1 Rengjøring av RF-spolen	44
6.2 Vedlikehold	45
6.3 Service	45
6.4 Kassering	45
6.5 Forventet levetid	45
Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
7.1 Klassifisering	46
7.2 Miljø og kompatibilitet	46
7.3 Elektromagnetisk utslipp	47
7.4 Elektromagnetisk immunitet	47

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler mottar magnetiske resonanssignaler generert i hydrogenkjerner (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, der datamaskinen produserer tomografiske bilder.

Den formede spolen brukes til å undersøke generell menneskelig anatomi, som torso, bekken, ledd, bein og ekstremiteter.

1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet

1.5T og 3T 16ch Formede spoler er tiltenkt bruk sammen med følgende Canon MR-systemer i en spesialisert helseinstitusjon:

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

1.3 Brukerprofil

Operatør – Radiologer, laboratorieteknikere, leger.

Brukeropplæring – Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke denne spolen. Men Canon Medical Systems gir et omfattende kurs for MR-systemer for å instruere operatørene i riktig måte å bruke MR-systemer på.

1.4 Pasientinformasjon

Alder, helse, tilstand – Ingen spesielle begrensninger.

Vekt – 255 kg eller mindre (se operatørmanualen for MR-systemet, og hvis maksimum tillatte pasientvekt for systemet er lavere enn for denne spolen, må det gis prioritet til den maksimale vekten for systemet).

Kapittel 2 – Komponenter til formet spole

Den formede spolen sendes med de delene som vises nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i sendingen. Kontakt din Canon Medical Systems-representant for utskifting eller etterfylling av tilbehør som er oppført her.



– Komponenter til formet spole

Artikkel nr.	Beskrivelse	Antall	Canon-modellnr.	QED-delnr.
1	Formet spole	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Borrelåsstropp	2	BSM41-8764E	3006899

– Komponenter til formet spole W

Artikkel nr.	Beskrivelse	Antall	Canon-modellnr.	QED-delnr.
1	Formet spole W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Borrelåsstropp	4	BSM41-8764E	3006899

Kapittel 3 – Sikkerhet

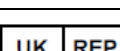
Dette avsnittet beskriver de generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må følges når denne spolen brukes.



ADVARSEL

Før du bruker spolen, se gjennom sikkerhetsinformasjonen i MR-systemets operatørhåndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.

3.1 Symbolforklaring

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatørmanual, Konsulter operatørinstruksjonene før bruk av enheten.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II utstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsent og produksjonsdato
	6193	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, mottaker
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfærisk trykkgrense
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	i/a	EN50419 EU2012/18/EU	Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall. Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet. For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	i/a	i/a	Separer RF-spolen minst 50 mm fra portalens indre vegg. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetfelt overføres.

3.2 Indikasjoner

Den formede spolen er beregnet for bruk med Canon 1.5T eller 3.0T MR-systemer for å lage diagnostiske bilder av generell menneskelig anatomi som kan tolkes av en utdannet lege.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Forholdsregler



Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi kan kreve spesiell omsorg. Se bruksanvisningen for MR-systemet.



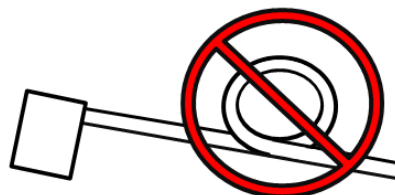
Pasienter som er bevisstløse, tungt sederte eller i en forvirret mental tilstand, har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.

-  Pasienter med manglende evne til å opprettholde pålitelig kommunikasjon (for eksempel små barn) har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.
-  Pasienter med tap av følelse i en hvilken som helst kroppsdel har økt risiko for brannskade fordi de kanskje ikke kan varsle operatøren om varme eller smerte på grunn av overdreven oppvarming og vevskader.
-  Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen, eller som er spesielt følsomme for økninger i kroppstemperatur (f. eks. pasienter med feber, hjertesvikt, eller svekket perspirasjon) har økt risiko for brannskade eller at kroppstemperaturen deres kan øke.
-  Sørg for at pasienten ikke bruker klær som er våte eller fuktet av svette. Tilstedeværelsen av fuktighet øker risikoen for brannskader.

3.5 Advarsler – RF-spole

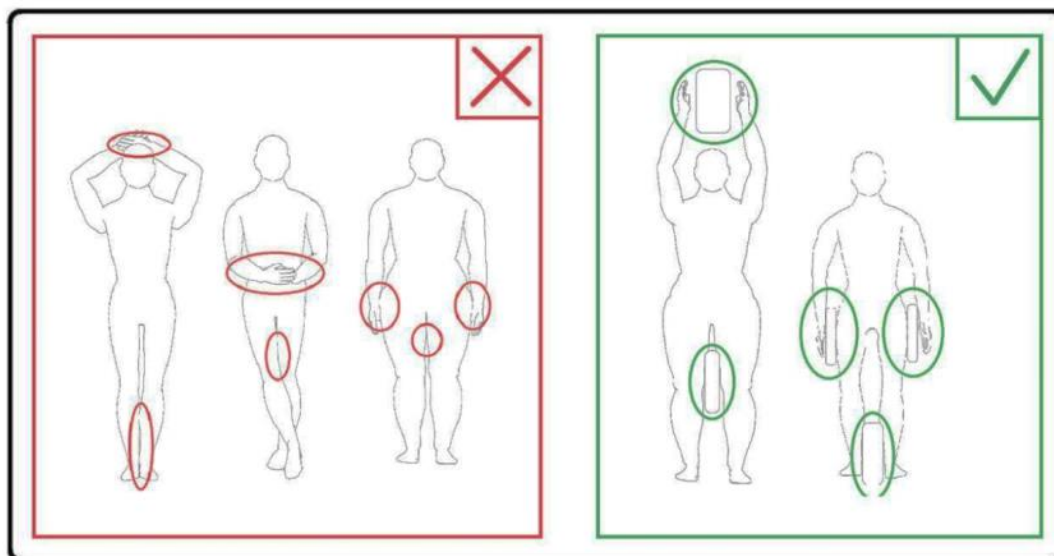
-  Ikke plasser frakoblede enheter (RF-spoler, kabler, osv.) i portalen under skanning. Fjern unødvendige RF-spoler fra benken og bekreft at RF-spoler i bruk er koblet til kontaktporten før skanning.

Frakoblede RF-spoler som er tilstede under skanning kan føre til at det dannes en høyfrekvent induksjonsstrømsløyfe, hvilket fører til brannskade på pasienten. I tillegg kan enheter bli skadet.
-  Koble bare de spesifiserte RF-spolene til RF-spolens tilkoblingsport.
-  Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis det ytre laget er skadet eller metalldele er blottlagt. Det er fare for elektrisk støt.
-  Du må ikke prøve å forandre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskade, elektrisk støt eller redusert bildekvalitet.
-  Du må ikke krysse eller lage løkke av spolekabler. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.
-  Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetfelt overføres.





Ikke la pasienten forme en sløyfe med noen kroppsdeler. Bruk puter for å sikre at pasientens hender og ben ikke berører spolen, MRI-systemet, pasientbordet, eller en annen kroppsdeler som kan danne en sløyfe. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.



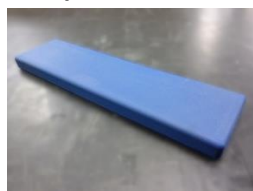
Separer pasienten fra portalens indre vegg med minst 10 mm ved hjelp av skumputer. Separer pasienten fra RF-spolens kabel med minst 10 mm ved hjelp av skumputer. Separer RF-spolekabelen fra portalens indre vegg med minst 10 mm ved hjelp av skumputer. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen etc., når et høyfrekvent magnetfelt overføres.



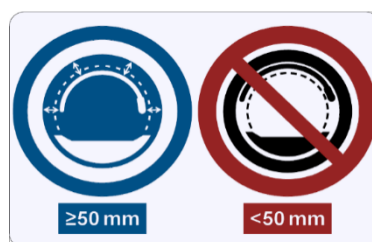
Separer RF-spolekabelen fra portalens indre vegg med minst 50 mm ved hjelp av skumputer. Ikke la RF-spolen komme i kontakt med portalens indre vegg under avbildning.

Skade på RF-spolen kan oppstå og/eller bildekvaliteten kan svekkes hvis RF-spolen er mindre enn 50 mm unna portalens indre vegg under avbildning. Skumputer som er 50 mm eller tykkere når de er helt komprimert som leveres med MR-systemet kan brukes for å sikre passende mellomrom når den plasseres mellom RF-spolen og portalens indre vegg.

MR-systemputer som kan brukes for å separere formet spole fra portalveggen



W300, D80, T20 mm pute W300, D80, T30 mm pute



Bekreft at kabelen til spolen er på benken før du sender pasienten inn i portalen. Hvis benken beveges med kabelen stikkende ut, kan kabelen forstyrre MR-systemets hovedenhet, noe som kan føre til at spoleposisjonen forskyves eller at pasienten blir fanget og skadet av systemet.



Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager over varme, kribling, stikking, eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.



Påse at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, så som vann eller medikamenter.



Kabinettet til spolen og delene inne i spolen kan vises i bildene under visse bildeforhold (for eksempel når en sekvens med kort ekkotid (TE) brukes eller når pikslene er store).



Hvis en spole er funnet å være defekt, slutt å bruke spolen umiddelbart og kontakt din Canon-representant.



Bruk kun det tilbehøret som er beskrevet i denne manualen med spolen.

3.6 Advarsler – Formet spole



Legg ikke spolekabelen langs den indre overflaten til portalen i omkretsretningen. Dette kan føre til at induksjonstrøm strømmer gjennom kabelen, som fører til opphetning av kabelen.



Brett ikke spolen 180° nær dekslet til spolen (som vist i figuren nedenfor). Dette vil påføre overdrevent stress på den brettede delen av spolen, og kan skade den.



Sett ikke spolen under pasientens kropp. Dette vil påføre spolen overdrevent stress og kan skade det indre kretsløpet til spolen.



Ved lagring av spolen, påse at spolen er spredd og plasser ikke tunge objekter oppå. Dette vil påføre spolen overdrevent stress og kan skade de indre kretsløpene.



Hvis metalleder av spolen eller den utskrevde kretsløpstavlen utsettes fordi det ytre dekslet til spolen er revet eller andre deler er skadet, stopp bruk av spolen umiddelbart. Det er fare for elektrisk støt.



Når to spoler brukes sammen, bruk den medfølgende borrelåsstroppen. Hvis de er koblet sammen uten bruk av borrelåsstroppen, kan bildekvaliteten svekkes.



Påse at borrelåsstroppen ikke kommer i direkte kontakt med pasientens hud. Skraping av krokoverflaten på stroppen mot pasientens hud kan føre til skade på pasienten.



Påse at det ikke er mulig for beltet eller kabelen å tvinnes rundt pasientens nakke. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til personskade eller at pasienten kveles.

3.7 Beredskapsprosedyrer

Hvis det oppstår en nødsituasjon under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet, og innhent medisinsk bistand om nødvendig.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

Kapittel 4 – Kvalitetssikring

4.1 Bildetest av røntgenbilde – 1.5T MR-systemer

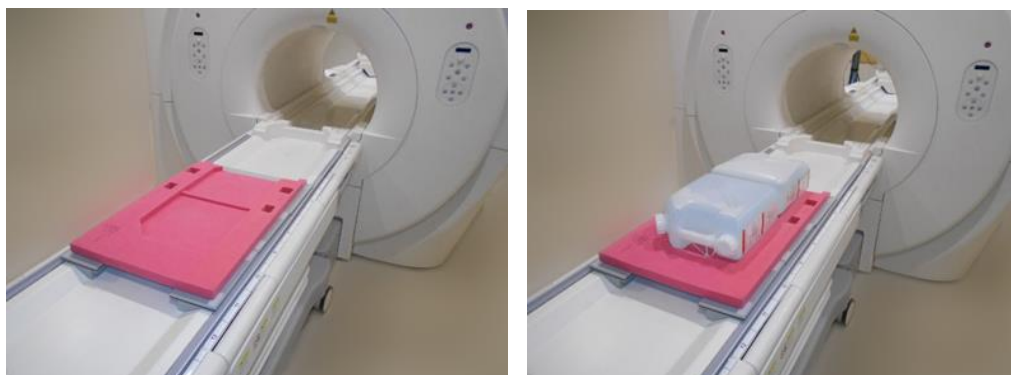
Bruk følgende prosedyre for 1.5T MR-systemer.

Før kvalitetssikringstesten starter, mål temperaturen i det skjermede rommet. Bildetesten kan utføres ved hjelp av det automatiske SNR-måleverktøyet.

Spole	Phantom	Delnummer
Formet spole	10-L koppersulfat røntgentegning × 2	BSM41-3176

Prosedyren for utføring av bildetest uten bruk av det automatiske SNR-måleverktøyet står beskrevet nedenfor.

- (1) I denne rekkefølgen, plasser matten, røntgenbildeholder 2 (følger med systemet) og røntgentegningene på benken som vist i figuren nedenfor.



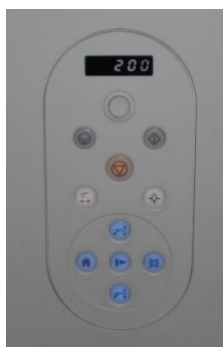
- (2) Koble spolekontaktene til koblingsporten på hodesiden av benken.
- (3) Posisjoner spolen slik at midten av spolen er på grensen mellom de to røntgentegningene. Trådkorset som er markert på spolens hovedenhet indikerer midten av spolen.



- (4) Sikre spolen til røntgentegningene ved hjelp av beltet som følger med systemet. Plasser beltet i en posisjon som ikke er på midten av spolen slik at midten av spolen er synlig for innretting med posisjoneringsprosjektoren.



- (5) Juster posisjonen til spolen slik at strålen til posisjoneringsprosjektoren er innrettet med midten av spolen og send deretter spolen til midten av portalen. Ved bruk av benkdriftsknappen, flytt benken til er posisjon det posisjonsindikatoren for benken på portaldriftspanelet viser 200.



- (6) Registrer pasienten. Angi 170 cm for pasienthøyde og 60 kg for pasientvekt.
- (7) Velg «Typical PAS» (Typisk PAS) → «Coil QA» (Spole QA) og klikk [Other] (Andre)-knappen. Velg følgende sekvenser i PAS «Other» (annet)-feltet.

Sekvensnavn	Påkrevd / Ikke påkrevd
FE_slt	Obligatorisk
FE_map	Obligatorisk
SNR	Obligatorisk

(8) Angi parametrene for FE_slt-sekvensen som spesifisert nedenfor.

FE_slt: Endring av innstillinger ikke påkrevd.

(Den angitte verdien for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor.)

Parameter	Angi verdi	Endring fra standardinnstillinger påkrevd
FOV	$35 \times 35 \text{ cm}^2$	
Matrise	256×256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Snittnr.	3	
Tykk	8 mm	
Mellomrom	0 mm	
Plan	Annet	
Koderetning	Annet	
TE	5 ms	
Flippvinkel	90	

FE_Map: Endre FOV til 35 cm × 35 cm.

Ingen andre endringer i innstillinger er påkrevd.

(Den angitte verdien for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor.)

Parameter	Angi verdi	Endring fra standardinnstillinger påkrevd
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrise	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Snittnr.	20	
Tykk	6 mm	
Mellomrom	6,5 mm	
Plan	Aksial	
Koderetning	RL	
TE	4 ms	
Flippvinkel	20	

SNR: Endre FOV til 35 cm × 35 cm.

Endre No Wrap til RO:2.0 / PE:2.0.

Ingen andre endringer i innstillinger påkrevd.

(Den angitte verdien for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor.)

Parameter	Angi verdi	Endring fra standardinnstillinger påkrevd
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrise	256 × 256	
No Wrap	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Snittnr.	1	
Tykk	5 mm	

Mellomrom	1 mm	
Plan	Aksial	
Koderetning	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	



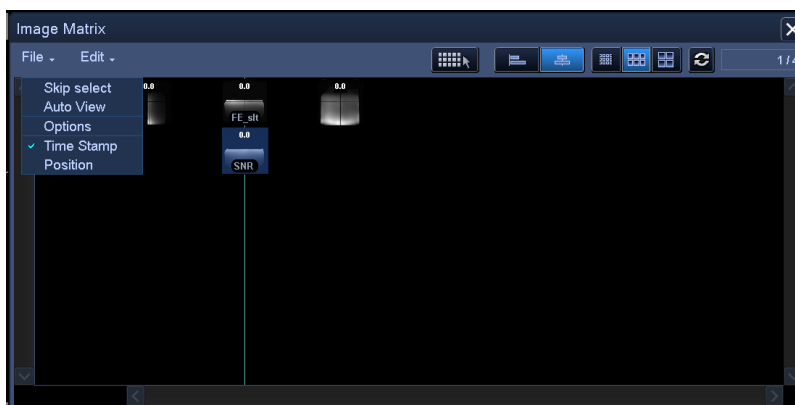
Når benken flyttes med røntgentegningene plassert på benken, vent i ca. 5 minutter for å la væsken i røntgentegningene stabilisere seg før du starter bildetesten. Hvis skanning startes før væsken i røntgentegningene stabiliseres, forårsaker den resulterende ujevnheten i sensitivitet at målingen av SNR blir feil.

- (9) Start skanning med hvilket som helst av sekvensene ovenfor. Dokumenter nå RF-nivå og TGC-verdi (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) som vises i akkvisisjonsvinduet. Dokumenter TCG-verdien som vises etter RF-nivået. Ved dokumentering av TCG-verdi og RF-nivå, rund tre desimaler til to. Dokumenter i tillegg mottakerøkning som vises i akkvisisjonsvinduet når SNR-sekvensen utføres.

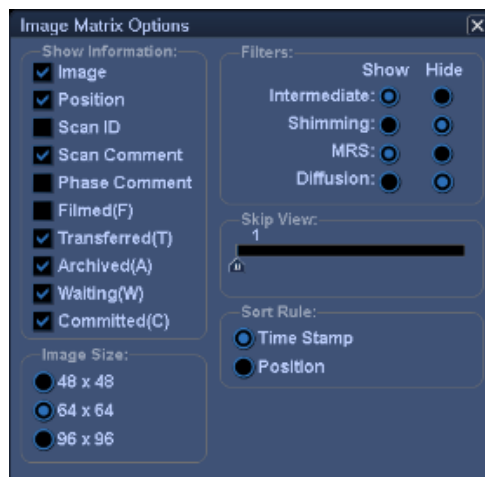
- (10) Vis de mellomliggende bildene som oppnås ved bruk av SNR-sekvensen.

MERK: Hvordan vise de mellomliggende bildene

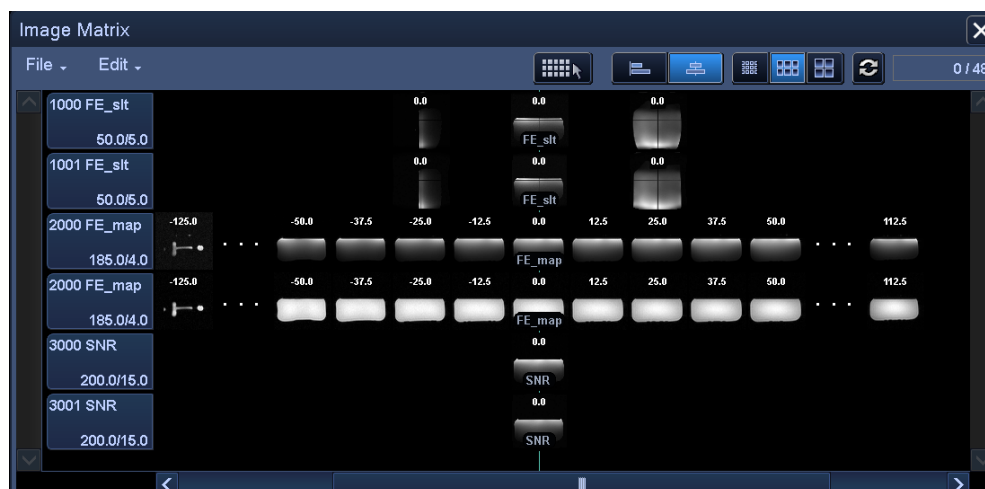
1. Velg «File» (fil) og «Options» (alternativer) i «Image Matrix» (bildematrise)-vinduet.



2. Velg vis radioknapp for «Intermediate» (mellomriggende) under «Filters» (filtre) i «Image Matrix Options» (bildematrise)-vinduet.



3. Bildene som vises med en partalls-ID i «Image Matrix»-vinduet er mellomliggende bilder.



- (11) Still inn ROI-signal og ROI-støy på posisjonene som vist i figuren nedenfor. Dokumenter nå gjennomsnittssignalverdien (gjennomsnittsverdien) til signal-ROI og støyvariasjonen (Noise SD-VERDI) til støy-ROI i seksjon 1 av kvalitetskontrollarket for installasjon.

Signalverdi (gjennomsnittsverdi)

ROI-størrelse : 25 cm × 2 cm

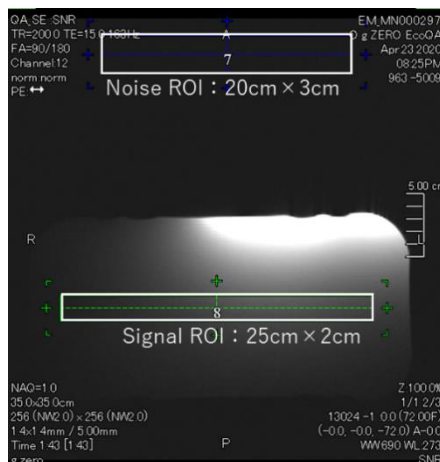
Posisjon AP-retning : Midten av røntgenbildet

RL-retning : Midten av røntgenbildet

Støyverdi (SD-verdi)

ROI-størrelse : 20 cm × 3 cm

Posisjon AP-retning : Posisjoner fritt fra innflytelse fra flyten i koderetningen i signalområdet



(12) Beregn SNR ved hjelp av formelen nedenfor.

SNR-beregning

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

Røntgenbildetemperatur	Korreksjonsverdi 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



Mål temperaturen til røntgentegningen ved bruk av termometeret som er festet på røntgentegningen. Hvis røntgentegningstemperaturen er annerledes fra temperaturen i det skjermede rommet, kan det føre til at beregningen med formelen ovenfor ikke blir riktig. For å unngå dette, plasser røntgentegningen i det skjermede rommet 1 time før bildetestingen starter slik at røntgentegningstemperaturen er lik den i det skjermede rommet.

- (13) Finn SNR for bildene som er tatt og bekreft om måle-SNR er riktig eller feil i henhold til spesifikasjonene i del 1.

Spesifikasjoner for del 1

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

- (14) Utfør SNR-måling for del 2 og de tilhørende underkategoriene. Benkposisjonen for måling og påkrevd SNR for hver del er spesifisert i tabellen nedenfor. Gjenta trinn (4) til (12) for hver del.

	Indikatoren for benkposisjon på driftspanelet	SNR -spesifikasjon
Del 2:	55	≥ 70
Del 3:	-55	≥ 70
Del 4:	-200	≥ 70

4.2 Bildetest av røntgenbilde – 3.0T MR-system

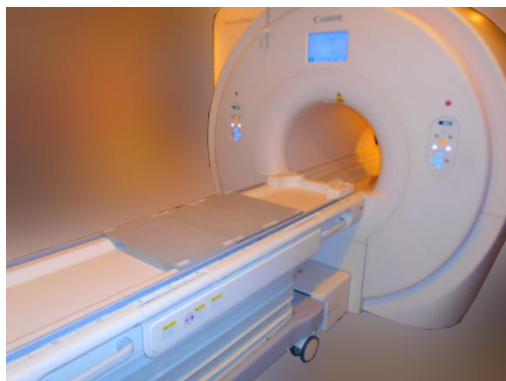
Bruk følgende prosedyre for 3.0T MR-systemer.

Før bildetesten starter, mål temperaturen i det skjermede rommet. Bildetesten kan utføres ved hjelp av det automatiske SNR-måleverktøyet.

Spole	Phantom	Delnummer
Formet spole	10-L oljerøntgentegning $\times 2$	BSM41-4885

Proseduren for utføring av bildetest uten bruk av det automatiske SNR-måleverktøyet står beskrevet nedenfor.

- (1) Plasser systemmatten og røntgentegningene på benken som vist i figuren nedenfor. På dette tidspunktet, plasser røntgentegningene slik at basene er i kontakt med hverandre.



- (2) Koble spolekontaktene til koblingsporten på hodesiden av benken.
- (3) Posisjoner spolen slik at midten av spolen er på grensen mellom de to røntgentegningene. Trådkorset som er markert på spolens hovedenhet indikerer midten av spolen.



- (4) Sikre spolen til røntgentegningene ved hjelp av beltet som følger med systemet. Plasser beltet i en posisjon som ikke er på midten av spolen slik at midten av spolen er synlig for innretting med posisjoneringsprosjektoren.



- (5) Juster posisjonen til spolen slik at strålen til posisjoneringsprosjektoren er innrettet med midten av spolen og send deretter spolen til midten av portalen. Ved bruk av benkdriftsknappen, flytt benken til er posisjon det posisjonsindikatoren for benken på portaldriftspanelet viser 200.



- (6) Registrer pasienten. Angi 170 cm for pasienthøyde og 60 kg for pasientvekt.
- (7) Velg «Typical PAS» (Typisk PAS) → «Coil QA» (Spole QA) og klikk [Other] (Andre)-knappen. Velg følgende sekvenser i PAS «Other» (annet)-feltet.

Sekvensnavn	Påkrevd / Ikke påkrevd
FE_slt	Obligatorisk
FFE_map	Obligatorisk
SNR	Obligatorisk

- (8) Angi parametrene for FE_slt-sekvensen som spesifisert nedenfor.

FE_slt: Endring av innstillinger ikke påkrevd.

(Den angitte verdien for hver parameter er beskrevet i tabellen nedenfor.)

Parameter	Angi verdi	Endring fra standardinnstillinger påkrevd
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrise	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Snittnr.	3	
Tykk	8 mm	
Mellomrom	0 mm	
Plan	Annet	
Koderetning	Annet	
TE	5 ms	
Flippvinkel	90	

FFE_Map: Endre FOV til 35 cm × 35 cm.

Ingen andre endringer i innstillinger påkrevd.

(Den angitte verdien for hvert parameter er beskrevet i tabellen nedenfor.)

Parameter	Angi verdi	Endring fra standardinnstillinger påkrevd
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrise	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Snittnr.	20	
Tykk	8 mm	
Mellomrom	0 mm	
Plan	Aksial	
Koderetning	RL	
TE	2,3 ms	
Flippvinkel	10	

SNR: Endre FOV til 35 cm × 35 cm.

Endre No Wrap til RO: 2.0 og PE: 1.0.

Endre snittnr. til 3.

Endre mellomrom til 2 mm.

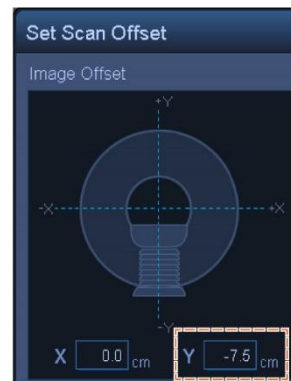
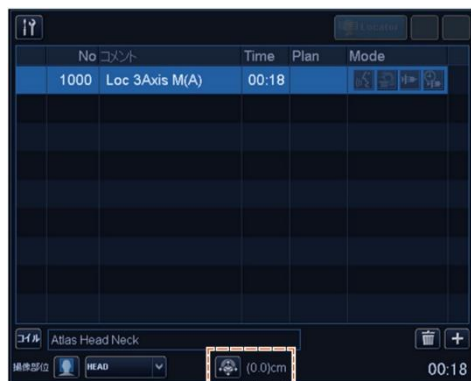
Endre skannestart Y til -7,5 cm (Galan) eller -3,5 cm (Centurian).

Ingen andre endringer i innstillinger kreves.
(Den angitte verdien for hvert parameter er beskrevet i tabellen nedenfor.)

Parameter	Angi verdi	Endring fra standardinnstillinger påkrevd
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrise	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Snittnr.	3	○
Tykk	5 mm	
Mellomrom	2 mm	○
Plan	Aksial	
Koderetning	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Skannestart Y (Se MERKNAD nr. 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	○



1. Når benken flyttes med røntgentegningene plassert på benken, vent i ca. ett minutt for å la væsken i røntgentegningene stabilisere seg før du starter bildetesten. Hvis skanning startes før væsken i røntgentegningene stabiliseres, forårsaker den resulterende ujevnheten i sensitivitet at målingen av SNR blir feil.
2. Skannestart kan angis fra sekvenskvinduet.



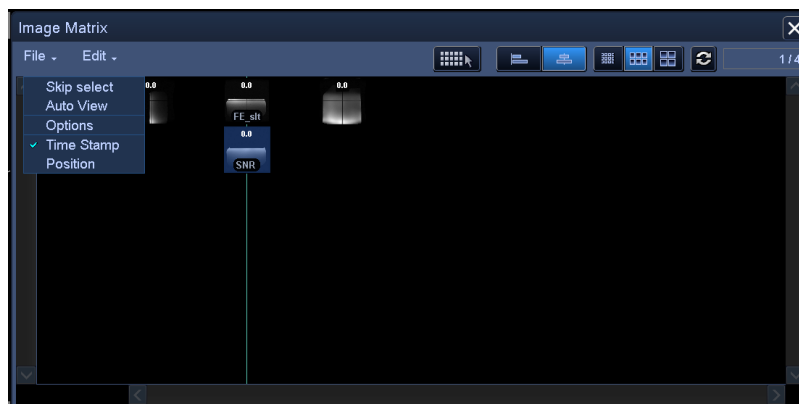
- (9) Start skanning med hvilket som helst av sekvensene ovenfor. Dokumenter nå RF-nivå og TGC-verdi (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) som vises i akkvisisjonsvinduet. Dokumenter TCG-verdien som vises etter RF-nivået. Ved dokumentering av TCG-verdi og RF-nivå, rund tre desimaler til to. Dokumenter i tillegg mottakerøkning som vises i akkvisisjonsvinduet når SNR-sekvensen utføres.

- (10) Vis de mellomliggende bildene som oppnås ved bruk av SNR-sekvensen.

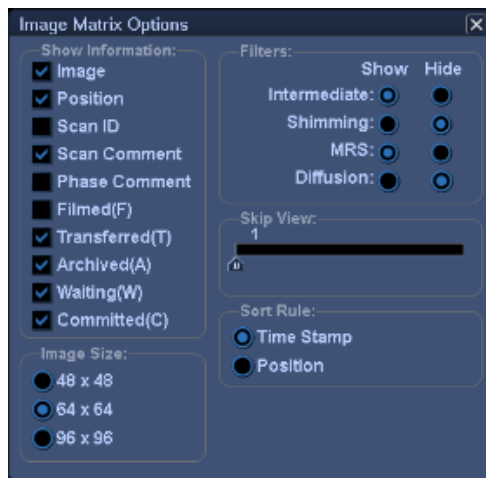


Hvordan vise de mellomliggende bildene

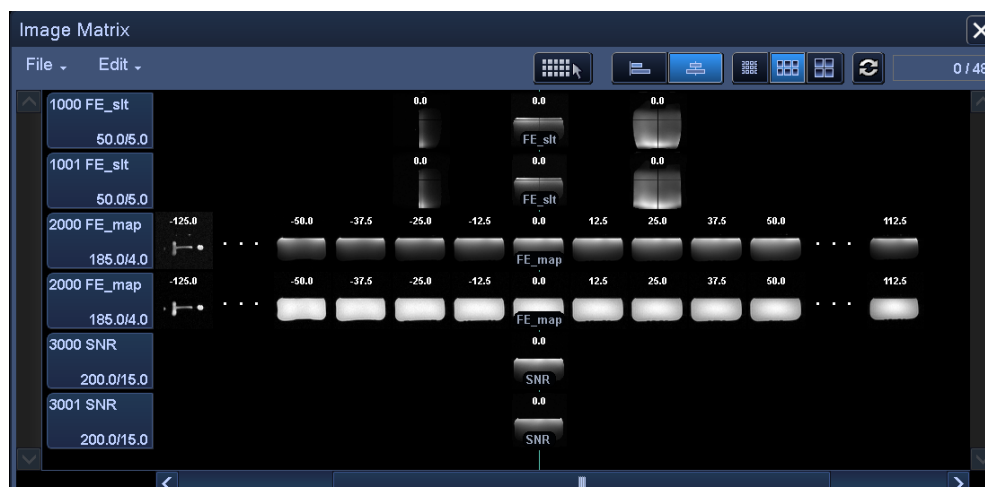
1. Velg «File» (fil) og «Options» (alternativer) i «Image Matrix» (bildematrixe)-vinduet.



2. Velg vis radioknapp for «Intermediate» (mellomliggende) under «Filters» (filtre) i «Image Matrix Options» (bildematrixe)-vinduet.



3. Bildene som vises med en partalls-ID i «Image Matrix»-vinduet er mellomliggende bilder.



- (11) Vis midtsnittet til bildet som er tatt og still inn signal-ROI- og støy-ROI som vist i figuren nedenfor. Dokumenter nå gjennomsnittssignalverdien (gjennomsnittsverdien) til signal-ROI og støyvariasjonen (Noise SD-verdi) til støy-ROI.

Signalverdi (gjennomsnittsverdi)

ROI-størrelse : 25 cm × 2 cm

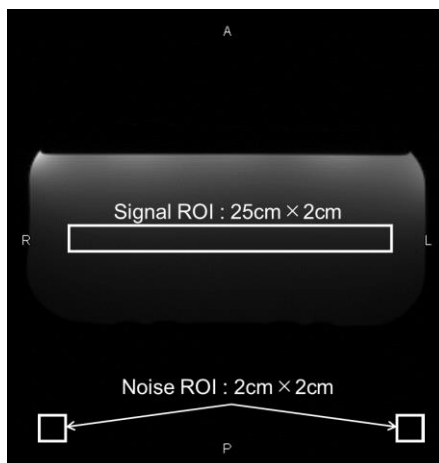
Posisjon AP-retning : Midten av røntgenbildet

RL-retning : Midten av røntgenbildet

Støyverdi (SD-verdi)

ROI-størrelse: 2 cm × 2 cm

Posisjon AP-retning : 2 posisjoner fritt fra innflytelse fra flyten i koderetningen i signalområdet



(12) Beregn SNR ved hjelp av formelen nedenfor.

SNR-beregning

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

* Støyverdi (SD) er gjennomsnittlig av to støy-ROI SD-verdier.

(13) Finn SNR for bildene som er tatt og bekreft om måle-SNR er riktig eller feil i henhold til spesifikasjonene i del 1.

Spesifikasjoner for del 1

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

(14) Utfør SNR-måling for del 2 og de tilhørende underkategoriene. Benkposisjonen for måling og påkrevd SNR for hver del er spesifisert i tabellen nedenfor. Gjenta trinn (4) til (12) for hver del.

	Indikatoren for benkposisjon på driftspanelet	SNR -spesifikasjon
Del 2:	55	≥ 160
Del 3:	-55	≥ 160
Del 4:	-200	≥ 160

Kapittel 5 – Spoleoppsett og -bruk

5.1 Spoleoppsett

Den formede spolen krever ikke forberedelse før pasientposisjonering med mindre to spoler brukes sammen. Denne delen beskriver hvordan to formede spoler kan kobles sammen og hvordan de formede spolene kan sikres til pasienten hvis polen skal skli av og forårsake feilinnretting.



Håndter denne spolen forsiktig. Hvis spolen faller ned, kan den skades.

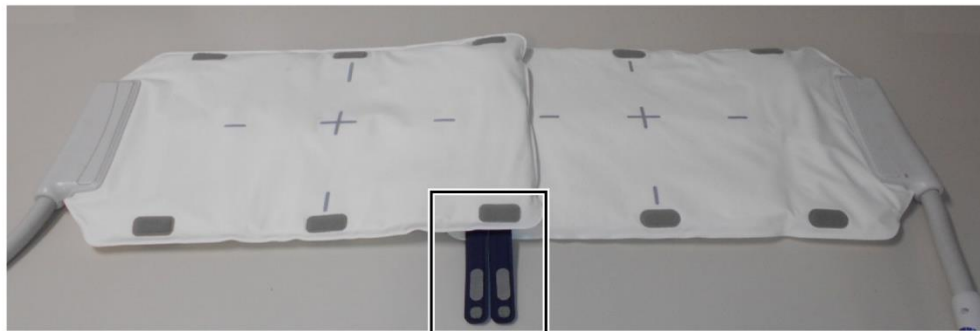
5.1.1 Koble sammen to formede spoler

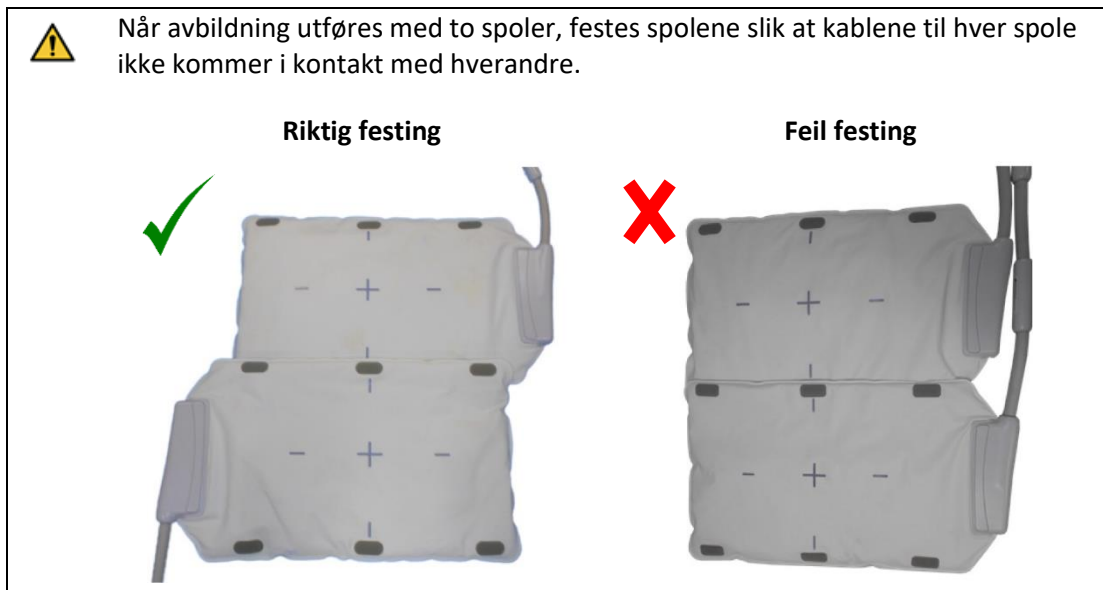
For å bruke to formede spoler sammen, fest først borrelåsstroppen som følger med til borrelåsfestet på siden av spolen. Fest deretter borrelåsfestet til den andre spolen til borrelåsstroppen. Figurene nedenfor er representative.

Koble sammen to formede spoler – horisontal



Koble sammen to formede spoler – vertikal





5.1.2 Sikre spolen til pasienten (valgfritt)

Når feilinnretting av spolen kan forårsakes av at spolen sklir til en side, kan borrelåsstroppen som følger med spolen brukes til å sikre spolen til pasienten.

- (1) Fest borrelåsstroppen til siden av spolen som ikke skal være i kontakt med pasienten. To borrelåsstropper kan brukes for ekstra sikkerhet.

Eksempler på plassering av borrelåsstropp



- (2) Legg beltet som følger med systemet rundt pasienten og spolen. Fest beltet til borrelåsstroppen.

Eksempler på plassering av systembelte



Påse at posisjoneringen og retensjonskraften ikke forårsaker ubehag.

5.2 Pasientposisjonering og -skanning

Denne RF-spolen er tiltenkt brukt ved bildetakning av generell menneskelig anatomi. Instruksjoner for spesifikke anatomier finnes i denne delen.



ADVARSEL

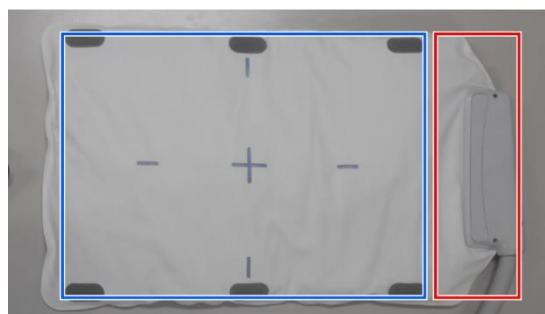
Les denne håndboken og sikkerhetsmanualen som leveres med MR-systemet før systemet tas i bruk.

5.2.1 Pasientposisjonering for bildetakning av kropp

- (1) Send pasientbenken og plasser ryggradspolen eller mattene som følger med MR-systemet på benken.
- (2) Posisjoner pasienten på benken.
- (3) Plasser spolen slik at skanneregionen til pasienten er innenfor bildeområdet til spolen. Spolen kan plasseres i portalen med hvilken som helst orientering. På dette tidspunktet, ikke mist spolen. Dette kan skade pasienten.

Ved avbildning av kroppen, er det mulig å bruke to spoler sammen.

Den formede spolens avbildningsområde



Midten av spolen



Bildeområde

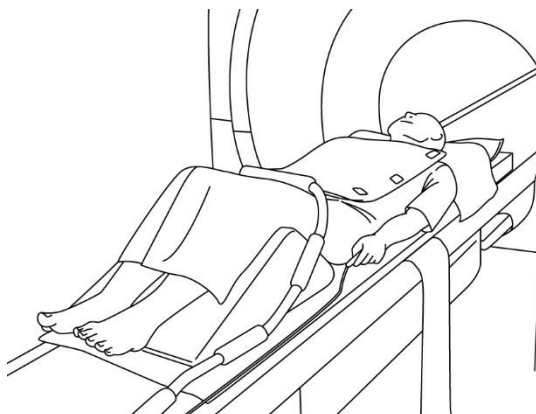


Utenfor bildeområdet

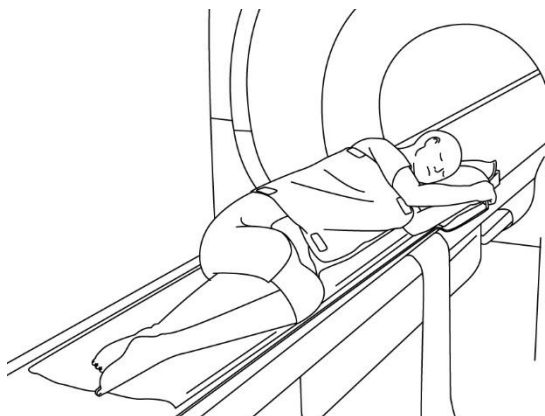
Posisjoner pasienten og spolen for avbildning av kroppen med enkel spole



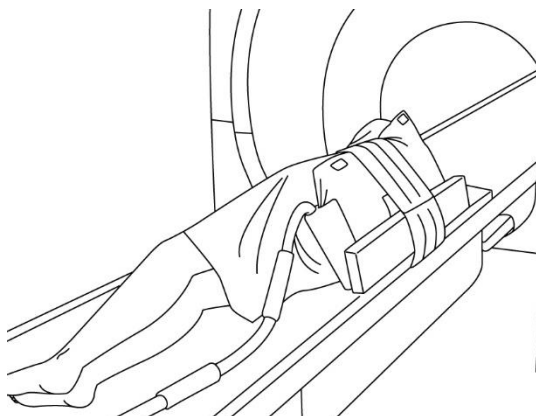
Avbildning av kropp (liggende posisjon, spole plasseres på tvers av pasienten): brukes til avbildning av kroppen, som for visualisering av hjerter eller leveren



Avbildning av kropp (liggende posisjon, spole plasseres i linje med pasienten): brukes til avbildning av kropp, som for visualisering av blodårer

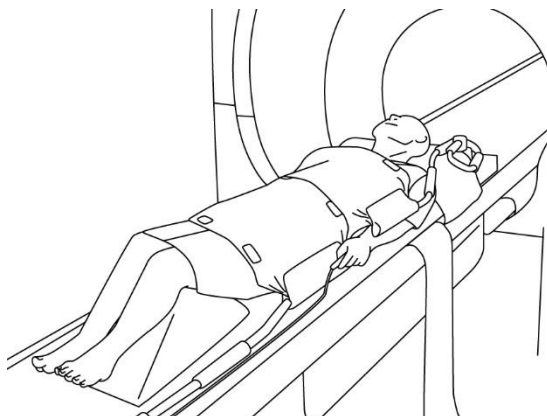


Avbildning av kropp (sideleie, spole plasseres på tvers av pasienten): brukes til avbildning av kroppen til pasienter som er vanskelige å legge i liggende stilling, som gravide pasienter

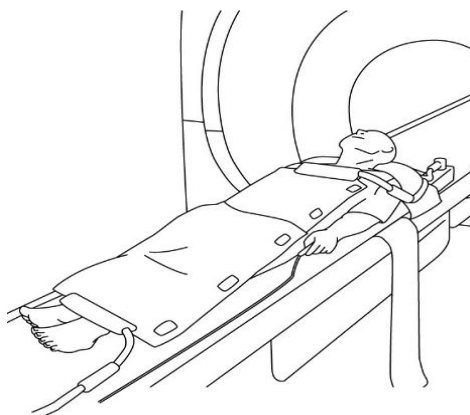


Avbildning av kropp (sideleie, spole plasseres i linje med pasienten): brukes til avbildning av et ekstensivt område av kroppen, som for visualisering av ryggraden eller blodårer for pasienter er vanskelige å legge i liggende stilling

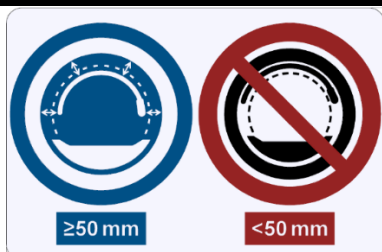
Posisjoner pasienten og spolen for avbildning av kroppen med to spoler



Avbildning av kropp (liggende posisjon, spoler plasseres på tvers av pasienten): brukes til avbildning av kroppen



Avbildning av kropp (liggende posisjon, spoler plasseres i linje med pasientens kropp): brukes til avbildning av pasientens kropp, som for visualisering av hele kroppen.



ADVARSEL

Separer RF-spolen minst 50 mm fra portalens indre vegg ved hjelp av skumputer før og under avbildning.



ADVARSEL

Når avbildning utføres med to spoler, sett opp spolene slik at kablene til hver spole ikke kommer i kontakt med hverandre i henhold til avsnitt 5.1.1.

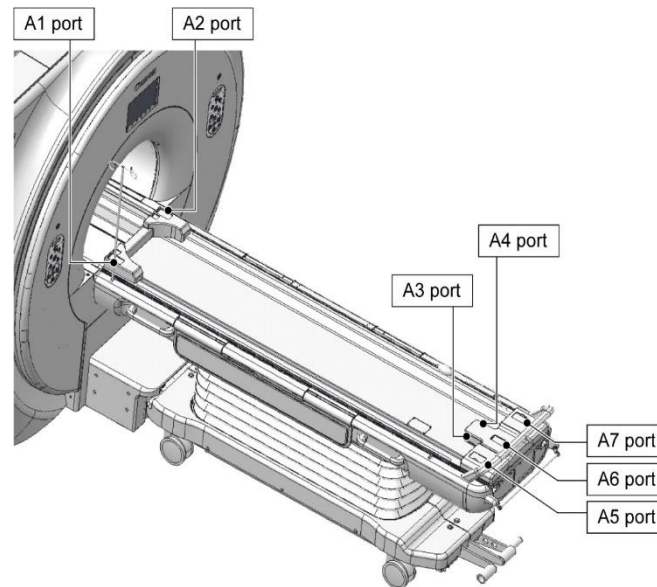


Sett ikke spolen under pasientens kropp. Dette vil påføre spolen overdrevent stress og kan skade det indre kretsløpet til spolen.

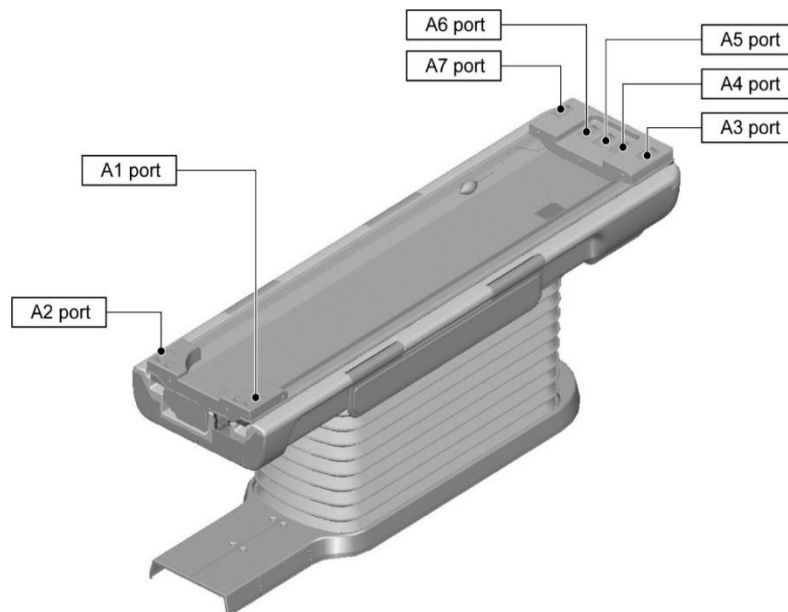
- (4) Ved behov, bruk beltet som leveres med systemet for å sikre spolen til pasienten, se seksjon 5.1.2.

- (5) Koble spolekoblingen til koblingsporten til benken ved hjelp av informasjonen for systemene som vises nedenfor. Lås koblingen.

Vantage Orian 1.5T: Alle spolekontaktportene kan bruker for denne spolen.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



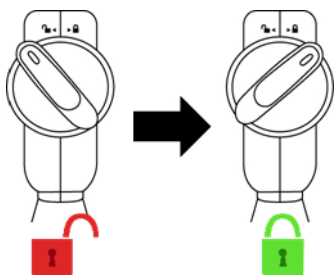
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spolekontaktportene kan bruker for denne spolen.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



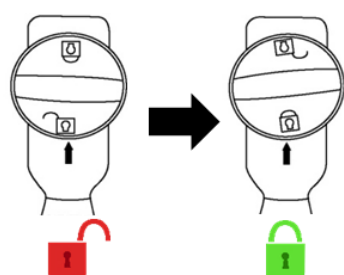


ADVARSEL Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.

1.5T



3T



- (6) Flytt benken for å posisjonere pasienten og spolen slik at regionen som skal skannes er satt på midten av det magnetiske feltet.
- (7) Bruk MR-systemet til å sende pasienten og spolen inn i portalen.
- (8) Angi skanneforhold i henhold til bruksanvisningen for MR-systemet. Spolenavnet er «Shape Coil» (formet spole) og forkortelsen (vises i spoledelen av valgvinduet) er «SHP».



ADVARSEL Angi SAR-region ettersom målområdet for skanning. Hvis skanning utføres med feil innstilling av SAR-område, kan overdreven RF-energi avkastes og det kan føre til brannskade.

i

1. Ved skanning med denne spolen, bruk PAS som er for «Shape Coil» (formet spole). Ved bruk av andre sekvenser er ikke bildekvaliteten garantert. Hvis andre sekvenser må skannes, bruk denne spolen med «RX/TX Correction plus» intensitetskorreksjon.
2. Hvis det totale antallet aktive spoledeler overgår antallet kanaler i RF-mottakssystemet, kan ikke avbildning utføres. Angi det totale antallet aktive kanaler som mindre enn antallet kanaler i RF-mottakssystemet eller bytt til en annen spole. Hver formet spole krever minst 8 kanaler med RF-mottakssystem.

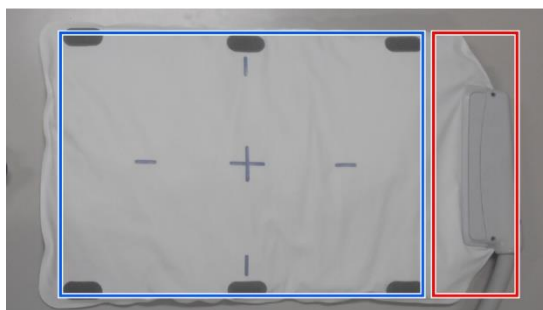
- (9) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.

5.2.2 Pasientposisjonering for avbildning av arm

- (1) Send pasientbenken og plasser ryggradspolen eller mattene som følger med MR-systemet på benken.
- (2) Posisjoner pasienten på benken.

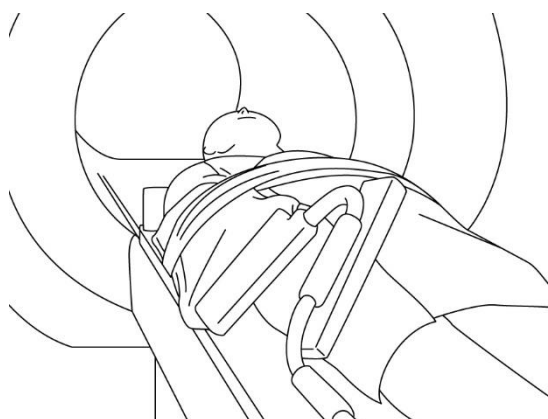
- (3) Plasser spolen på armen slik at skanneregionen til pasienten er innenfor bildeområdet til spolen. På dette tidspunktet, ikke mist spolen.

Den formede spolens avbildningsområde

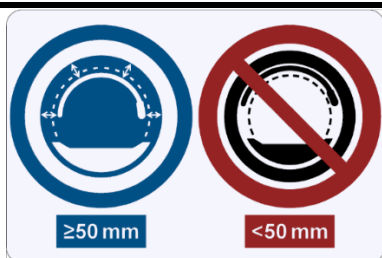


-  Midten av spolen
-  Bildeområde
-  Utenfor bildeområdet

Posisjonering av pasient og spole for avbildning av arm



Avbildning av arm (liggende posisjon, spole lagt i linje med armen): brukes til avbildning av armleddene og lange bein.



ADVARSEL

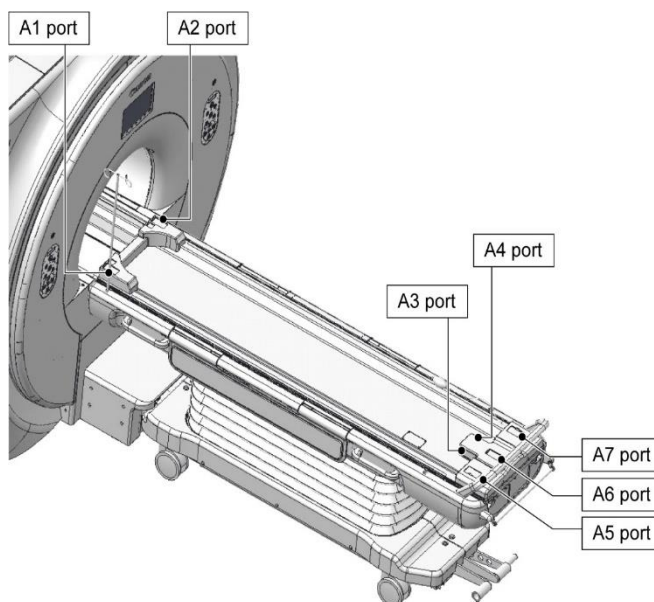
Separer RF-spolen minst 50 mm fra portalens indre vegg ved hjelp av skumputer før og under avbildning.



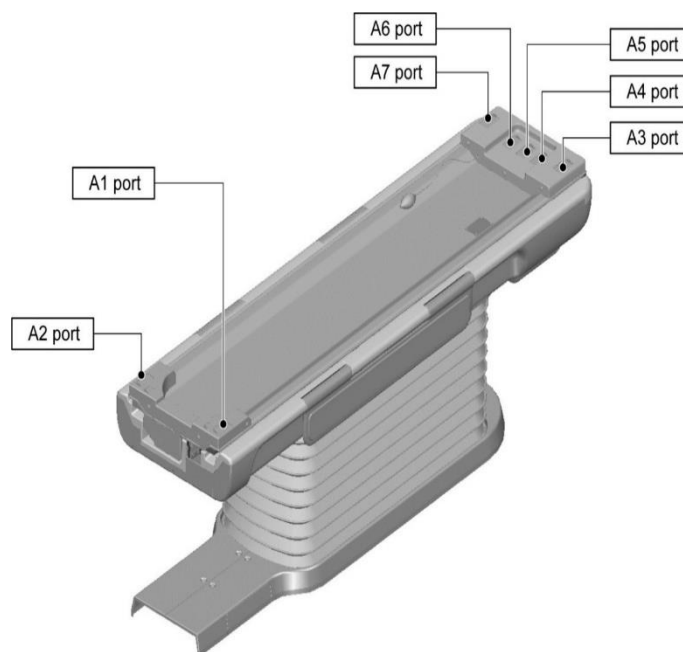
1. Sett ikke spolen under pasientens kropp. Dette vil påføre spolen overdrevent stress og kan skade det indre kretsløpet til spolen.
2. Påse at spolen ikke overlapper seg selv ved skanning av mindre anatomi, som for eksempel arm og ben. Bildekvalitet er ikke garantert når spolen overlapper seg selv.

- (4) Ved behov, bruk beltet som leveres med systemet for å sikre spolen til pasienten, se seksjon 5.1.2.
- (5) Koble spolekoblingen til koblingsporten til benken ved hjelp av informasjonen for systemene som vises nedenfor. Lås koblingen.

Vantage Orian 1.5T: Alle spolekontaktportene kan brukes for denne spolen.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



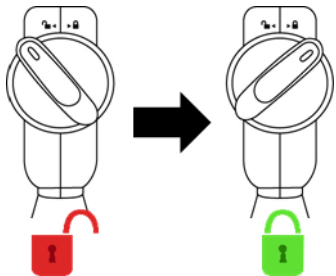
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spolekontaktportene kan brukes for denne spolen.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



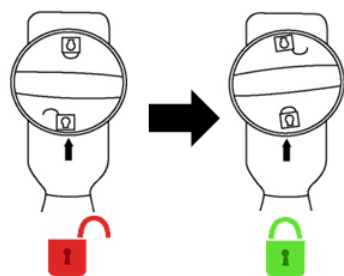


ADVARSEL Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.

1.5T



3T



- (6) Flytt benken for å posisjonere pasienten og spolen slik at regionen som skal skannes er satt på midten av det magnetiske feltet.
- (7) Bruk MR-systemet til å sende pasienten og spolen inn i portalen.
- (8) Angi skanneforhold i henhold til bruksanvisningen for MR-systemet. Spolenavnet er «Shape Coil» (formet spole) og forkortelsen (vises i spoledelen av valgvinduet) er «SHP».



ADVARSEL

Angi SAR-region ettersom målområdet for skanning. Hvis skanning utføres med feil innstilling av SAR-område, kan overdreven RF-energi avkastes og det kan føre til brannskade.



1. Ved skanning med denne spolen, bruk PAS ssom er for «Shape Coil» (formet spole). Ved bruk av andre sekvenser er ikke bildekvaliteten garantert. Hvis andre sekvenser må skannes, bruk denne spolen med «RX/TX Correction plus» intensitetskorreksjon.
2. Hvis det totale antallet aktiverte spolekanaler overgår antallet kanaler i RF-mottakssystemet, kan ikke avbildning utføres. Angi det totale antallet aktiverte kanaler som mindre enn antallet kanaler i RF-mottakssystemet eller bytt til en annen spole. Hver formede spole krever minst 8 kanaler med RF-mottakssystem.

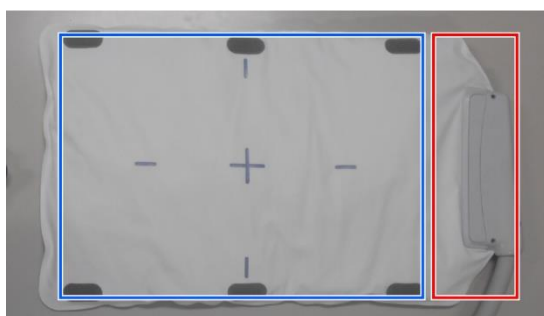
(9) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.

5.2.3 Pasientposisjonering for avbildning av ben

- (1) Send pasientbenken og plasser ryggradspolen eller mattene som følger med MR-systemet på benken.
- (2) Posisjoner pasienten på benken.
- (3) Legg spolen rundt benet eller plasser spolen på benet slik at skanneregionen til pasienten er innenfor bildeområdet til spolen. På dette tidspunktet, ikke mist spolen. Dette kan skade pasienten.

Ved avbildning av benene, er det mulig å bruke to spoler sammen.

Den formede spolens avbildningsområde



Midten av spolen



Bildeområde

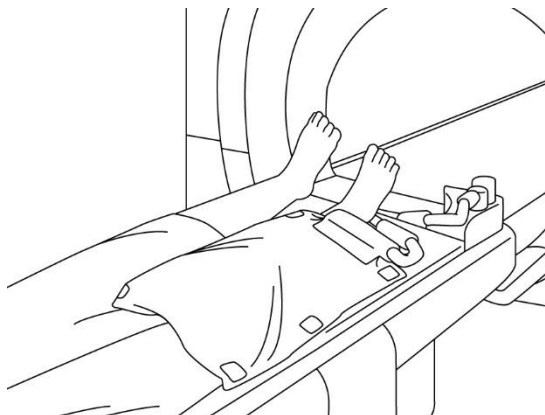


Utenfor bildeområdet

Posisjonering av pasient og spole for avbildning av ben



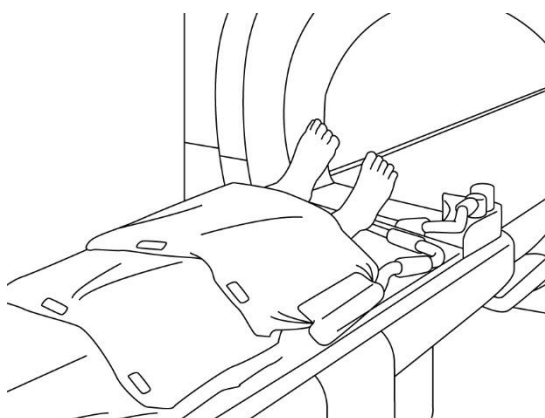
Avbildning av ben (liggende posisjon, spolen plassert på tvers over bena): brukes for avbildning av benledd



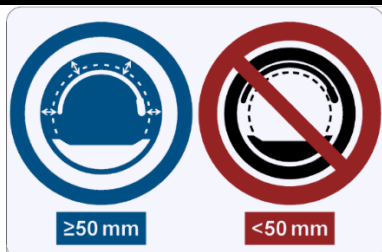
Avbildning av ben (liggende posisjon, spole plasseres i linje med pasienten): brukes til avbildning over et større område på benet, som for visualisering av blodårer.



Avbildning av ben (liggende posisjon, spole lagt rundt benet): brukes for avbildning av benledd.



Avbildning av ben (liggende posisjon, spoler plasseres på tvers av bena): brukes til avbildning over et større område på benet, som for visualisering av blodårer i nedre ekstremiteter.



ADVARSEL

Separer RF-spolen minst 50 mm fra portalens indre vegg ved hjelp av skumputer før og under avbildning.



ADVARSEL

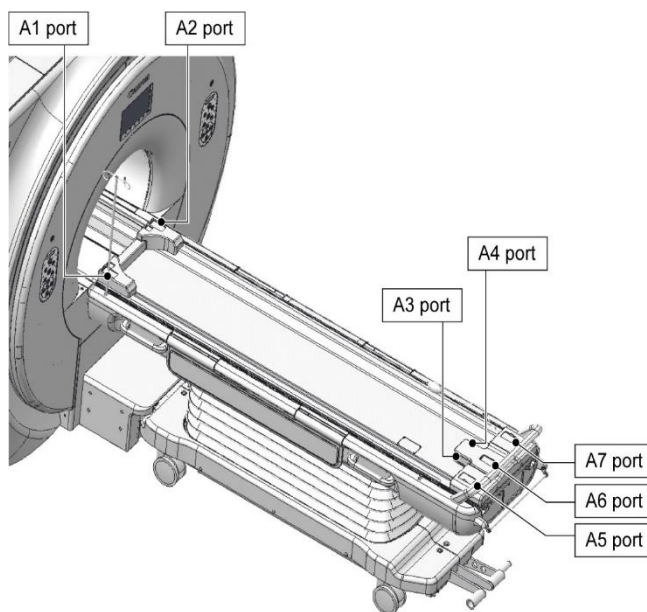
Når avbildning utføres med to spoler, sett opp spolene slik at kablene til hver spole ikke kommer i kontakt med hverandre i henhold til seksjon 5.1.1.



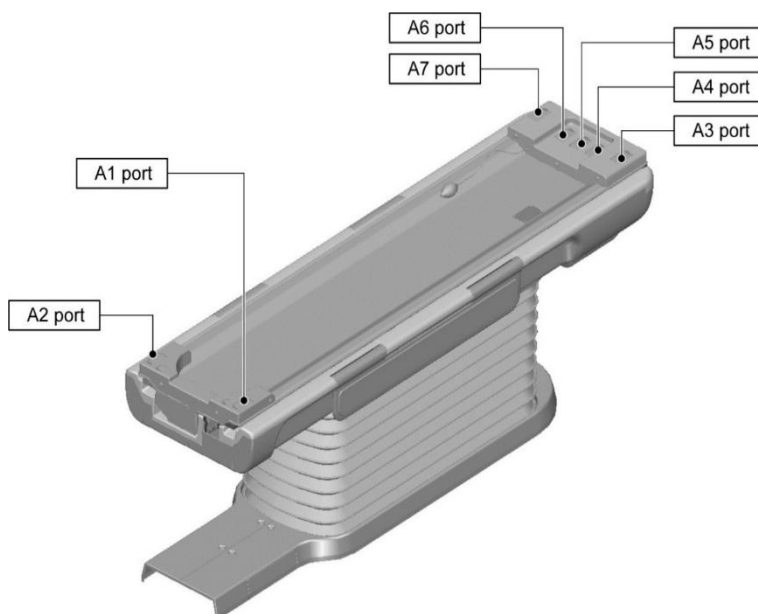
1. Sett ikke spolen under pasientens kropp. Dette vil påføre spolen overdrevent stress og kan skade det indre kretsløpet til spolen.
2. Påse at spolen ikke overlapper seg selv ved skanning av mindre anatomi, som for eksempel arm og ben. Bildekvalitet er ikke garantert når spolen overlapper seg selv.

- (4) Ved behov, bruk beltet som leveres med systemet for å sikre spolen til pasienten, se seksjon 5.1.2.
- (5) Koble spolekoblingen til koblingsporten til benken ved hjelp av informasjonen for systemene som vises nedenfor. Lås koblingen.

Vantage Orian 1.5T: Alle spolekontaktportene kan brukes for denne spolen.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle spolekontaktportene kan brukes for denne spolen.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

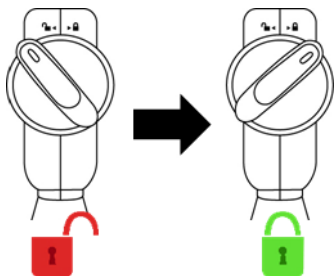




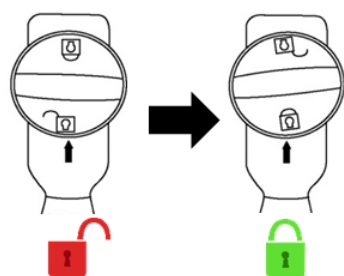
Bekreft at koblingen til spolen er sikkert festet og låst til kontaktporten før du starter skanningen. Hvis skanning utføres uten at spolekontakten er koblet til kontaktporten, kan spolen bli skadet eller unormal oppvarming kan oppstå.

ADVARSEL

1.5T



3T



- (6) Flytt benken for å posisjonere pasienten og spolen slik at regionen som skal skannes er satt på midten av det magnetiske feltet.
- (7) Bruk MR-systemet til å sende pasienten og spolen inn i portalen.
- (8) Angi skanneforhold i henhold til bruksanvisningen for MR-systemet. Spolenavnet er «Shape Coil» (formet spole) og forkortelsen (vises i spoledelen av valgvinduet) er «SHP».



ADVARSEL

Angi SAR-region ettersom målområdet for skanning. Hvis skanning utføres med feil innstilling av SAR-område, kan overdreven RF-energi avkastes og det kan føre til brannskade.

i

1. Ved skanning med denne spolen, bruk PAS som er for «Shape Coil» (formet spole). Ved bruk av andre sekvenser er ikke bildekvaliteten garantert. Hvis andre sekvenser må skannes, bruk denne spolen med «RX/TX Correction plus» intensitetskorreksjon.
2. Hvis det totale antallet aktiverte spolekanaler overgår antallet kanaler i RF-mottakssystemet, kan ikke avbildning utføres. Angi det totale antallet aktiverte kanaler som mindre enn antallet kanaler i RF-mottakssystemet eller bytt til en annen spole. Hver formede spole krever minst 8 kanaler med RF-mottakssystem.

(9) Start skanning i henhold til anvisningene i MR-systemets bruksanvisning.

Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

6.1 Rengjøring av RF-spolen



ADVARSEL

1. Ikke hell rengjøringsmiddel direkte på spolen eller tilbehøret.
2. Ikke steriliser spolen eller tilbehøret.
3. Ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter.
4. Ikke bruk bensin til å rengjøre produktet. Dette kan føre til misfarging, forvrengning, forringelse eller skade.

RF-spole og tilbehør må rengjøres etter hver bruk ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

1. Koble RF-spolen fra MRI-skanneren før den rengjøres.
2. Tørk alt smuss av spolens overflate med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.
3. Tørk av med en klut eller gasbind som er fuktet med 70–99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt vaskemiddel fortynnet med vann eller kun vann.
4. La spolen tørke helt, helst en hel dag.
5. Avhend alle materialer som er brukt til å rengjøre spolen og putene i henhold til alle føderale, statlige og lokale forskrifter.
6. Ofte tilgjengelige rengjøringsmidler kan også brukes på overflaten av spolen uten at det går ut over sikkerheten til enheten. Se rengjøringsmiddelprodusentens bruksanvisning og rengjør spolen i henhold til prosedyrene spesifisert av helseinstitusjonen.



Noen rengjøringsmidler kan forårsake misfarging. Dette påvirker ikke forsvarlig funksjon.

6.2 Vedlikehold

Regelmessig planlagt vedlikehold av RF-spolen er ikke påkrevet.

6.3 Service

Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående service av RF-spolen.

6.4 Kassering

Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen i restavfall. Kontakt Canon Medical Systems-representanten din hvis du har spørsmål angående retur eller avhending av RF-spolen.

6.5 Forventet levetid

Denne RF-spolen er designet for en forventet levetid på minst 6 år under normale bruksforhold. Spolen er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsavsnittet følges og kvalitetssikringstester består.

Kapittel 7 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever spesiell oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i samsvar med EMC-retningslinjene som er gitt i denne håndboken. Bruk bare RF-spolen i miljøet som er spesifisert nedenfor; Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer enn de som er angitt.

7.1 Klassifisering

Denne RF-spolen er klassifisert som gruppe 2, klasse A per CISPR 11 når det brukes i sammen med et MR-system.



Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiobaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette reduserende tiltak, for eksempel flytte eller reorientere utstyret.

7.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes sammen med et MR-system som er plassert i et RF-skjermet skannerom i en spesialisert helseinstitusjon. Alle kabler og tilbehør er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller erstattes av brukeren.



ADVARSEL

1. Unnlatelse i å bruke dette utstyret på den angitte typen skjermet sted, kan føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret, forstyrrelser av annet utstyr eller interferens med radiotjenester.
2. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås da dette kan føre til utilbørlig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å sikre at de fungerer normalt.
3. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller gitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til utilbørlig drift.
4. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

7.3 Elektromagnetisk utslipp

RF-spolen kan bare fungere når den er koblet til MR-systemet, som befinner seg i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 klausul 7 angående elektromagnetisk utslipp.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

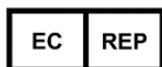
Denne RF-spolen er i samsvar med IEC 60601-1-2 klausul 8 når den brukes i det angitte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test- og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutladning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatisk utladning (ESD), utladning luft	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV


Produsent:

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

www.qualityelectrodynamics.com


Autorisert representant i Europa:

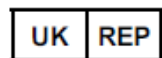
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland


Importør - EU:

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

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

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


Ansvarlig person i Storbritannia:

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


Distributører:

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Through 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Nederland
After 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederland


Autorisert representant i Sveits:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

Dato for første utgave: 2023-02 / Revisjonsdato: 2025-02