

Användarhandbok



Shape Coil/Shape Coil W

För Canon 1.5T och 3.0T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com



Modell	Canon-modellnr	QED REF
Shape Coil (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Shape Coil W (1.5T)	MJAB-217A	
Shape Coil (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Shape Coil W (3.0T)	MJAB-212A	

Garanti och skadeståndsanspråk

Ansaret för underhåll och hantering av produkten efter leverans ligger hos kunden som har köpt produkten. Garantin täcker inte följande delar, inte ens under garantiperioden:

- Skada eller förlust på grund av felaktig användning eller missbruk.
- Skador eller förluster som orsakats av force majeure som exempelvis bränder, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag osv.
- Skador eller förluster som orsakats av att de specifika villkoren för denna utrustning inte uppfylls, till exempel otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller oacceptabla miljöförhållanden.
- Skador på grund av ändringar eller modifieringar som gjorts på produkten.

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

- Förlust på grund av skada eller problem som orsakats av omplacering, modifiering eller reparation utförd av personal som inte uttryckligen har godkänts av QED.
- Skador eller förluster som uppstår till följd av försumlighet eller underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningarna i denna användarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och lagras under följande förhållanden:

	Temperatur	-10 °C till +50 °C
	Relativ fuktighet	20 % till 95 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa



FÖRSIKTIGHET

Om spolens förpackning utsätts för miljömässiga förhållanden som ligger utanför de förhållanden för transport och förvaring som gäller, om förpackningen skadas eller om förpackningen öppnas före leverans ska en kvalitetssäkringstestning genomföras före faktisk användning. Om spolen klarar QA-testningen kan den användas normalt.

USA:s federala lagstiftning

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination av en läkare. Enheten är begränsad av federal lagstiftning (USA) till användning för undersökningsändamål för indikationer som inte finns med i indikationsförklaringen.

Om den här handboken

Handboken innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder, användning och skötsel av RF-spolen.



För en säker och noggrann användning av produkten ska denna handbok samt MR-systemets handbok samt säkerhetshandbok läsas noggrant innan produkten används. Handboken innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED, exempelvis MR-system. Kontakta tillverkaren av MR-systemet för information om utrustning som inte är QED-utrustning.

Användarhandboken finns tillgänglig online som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. För att begära en papperskopia av användarhandboken skickar du e-post till info@qualedyn.com eller fyller i kontaktformuläret på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolförklaring

I den här handboken används följande symboler för att ange säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändigt för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.



INFORMATION

Belyser viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker driftfel eller andra potentiellt farliga situationer som, om de inte beaktas, kan leda till skador på egendom.

Innehållsförteckning

Om den här handboken	3
Symbolförklaring	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	5
1.1 Beskrivning	5
1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet	5
1.3 Användarprofil	5
1.4 Patientinformation	5
Kapitel 2 – Shape Coil delar	6
Kapitel 3 – Säkerhet	7
3.1 Symbolförklaring	7
3.2 Indikationer	8
3.3 Kontraindikationer	8
3.4 Försiktighetsåtgärder	8
3.5 Varningar – RF-spole	9
3.6 Varningar – Shape Coil	11
3.7 Nödprocedurer	12
Kapitel 4 – Kvalitetssäkring	13
4.1 Fantombildstest – 1.5T MR-system	13
4.2 Fantombildstest – 3.0T MR-system	20
Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen	28
5.1 Inställning av spolen	28
5.1.1 Anslutning av två formspolar	28
5.1.2 Fästa spolen till patienten (valfritt)	30
5.2 Placering och skanning av patient	31
5.2.1 Placering av patient för bildtagning av bål	31
5.2.2 Placering av patient för avbildning av arm	35
5.2.3 Placering av patient för avbildning av ben	39
Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	44
6.1 Rengöring av RF-spolen	44
6.2 Underhåll	45
6.3 Service	45
6.4 Bortskaffande	45
6.5 Förväntad livslängd	45
Kapitel 7 – Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	46
7.1 Klassificering	46
7.2 Miljö och kompatibilitet	46
7.3 Elektromagnetisk emission	47
7.4 Elektromagnetisk immunitet	47

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

RF-spolar som endast är mottagarspolar tar emot magnetiska resonanssignaler som genereras i vätekärnor (protoner) i människokroppen. De mottagna signalerna förstärks och överförs till MR-systemet, där de bearbetas till tomografiska bilder av datorn.

Shape Coil (formspolen) används för att undersöka allmän mänsklig anatomi, såsom bål, bäcken, leder, ben och extremiteter.

1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet

1.5T och 3T 16ch Shape Coils är avsedda att användas tillsammans med följande Canon MR-system i en specialiserad vårdinrättning:

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

1.3 Användarprofil

Operatör – radioterapiassistent, laboratorietekniker, läkare.

Användarutbildning - ingen specialutbildning krävs för att använda denna spole. Emellertid tillhandahåller Canon Medical Systems en omfattande utbildningskurs för MR-system med syfte att utbilda operatörerna om korrekt användning av MR-system.

1.4 Patientinformation

Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar.

Vikt – 255 kg eller mindre (se användarhandboken för MR-systemet, och om den maximala tillåtna patientvikten för systemet är lägre än för denna spole måste maxvikten som gäller för systemet respekteras).

Kapitel 2 – Shape Coil delar

Shape Coil levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet. Kontakta din Canon Medical Systems-representant för byte eller påfyllning av tillbehör som anges här.



Shape Coil innehåll

Artikelnr	Beskrivning	Antal	Canon artikelnr	QED art.nr
1	Formspole	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Rem med hake och ögla	2	BSM41-8764E	3006899

Shape Coil W innehåll

Artikelnr	Beskrivning	Antal	Canon artikelnr	QED art.nr
1	Formspole (Shape Coil W)	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Rem med hake och ögla	4	BSM41-8764E	3006899

Kapitel 3 – Säkerhet

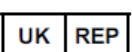
Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när denna spole används.

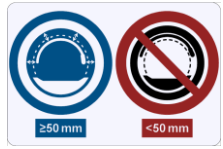


Innan du använder spolen ska du läsa igenom säkerhetsinformationen i bruksanvisningen för MR-systemet för en fullständig lista över säkerhetsaspekter.

FÖRSIKTIGHET

3.1 Symbolförklaring

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Användarhandbok, läs bruksanvisningarna innan du använder enheten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klass II-utrustning
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tillämpad del av typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare och tillverkningsdatum
	6193	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, mottagning
	Ej tillämpligt	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR säker
	5.1.2	ISO 15223-1	Anger auktoriserad representant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Anger ansvarig person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Anger auktoriserad representant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgräns
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgräns
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Gräns för atmosfäriskt tryck
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinteknisk utrustning

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	Ej tillämpligt	EN50419 EU2012/18/EU	Användningen av denna symbol indikerar att denna produkt inte ska hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att den här produkten avfallshandteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Separera RF-spolen från tunnelns innervägg med minst 50 mm. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen när ett högfrekvent magnetfält sänds.

3.2 Indikationer

Shape Coil är avsedd för användning med Canon 1.5T eller 3.0T MR-system för att framställa diagnostiska bilder av allmän mänsklig anatomi som kan tolkas av en utbildad läkare.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Försiktighetsåtgärder



Patienter med ökad risk krampanfall eller klaustrofobi kan behöva särskild vård.
Se användarhandboken för MR-systemet.



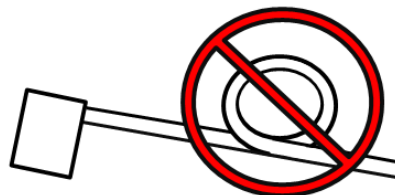
Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphetsning och vävnadsskada.

-  Patienter med oförmåga att upprätthålla tillförlitlig kommunikation (till exempel små barn) löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphettning och vävnadsskada.
-  Patienter med förlust av känsel i någon kroppsdel löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphettning och vävnadsskada.
-  Patienter som har svårt att reglera sin kroppstemperatur eller som är särskilt känsliga för ökade kroppstemperaturer (till exempel patienter med feber, hjärtsvikt eller nedsatt svettfunktion) löper ökad risk för brännskador, och kroppstemperaturen kan öka.
-  Se till att patienten inte bär kläder som är våta eller fuktiga av svett. Närvaron av fukt ökar risken för brännskador.

3.5 Varningar – RF-spole

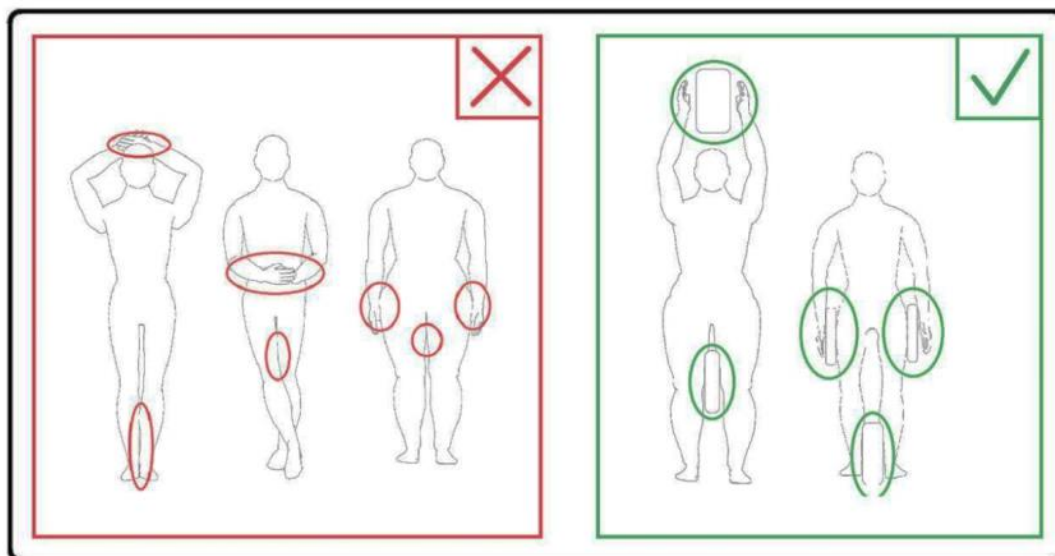
-  Placera inte fränkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv.) i ställningen under skanningen. Ta bort onödiga RF-spolar från britsen och kontrollera att RF-spolar som används är anslutna till anslutningsporten före skanning.

Fränkopplade RF-spolar som är närvarande under skanning kan orsaka att en högfrekvent induktionsströmslinga bildas, vilket resulterar i brännskador på patienten. Dessutom kan enheter skadas.
-  Anslut endast de utsedda RF-spolorna till RF-spolens anslutningsport.
-  Använd inte en defekt RF-spole, särskilt om ytterhöljet har skadats eller om metalldelar är exponerade. Det finns risk för elektriska stötar.
-  Försök inte ändra eller modifiera spolen.
Obehöriga ändringar kan resultera i brännskador, elektriska stötar eller försämrad bildkvalitet.
-  Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga. En högfrekvent ström kan bildas och brännskador kan uppstå.
-  Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen när ett högfrekvent magnetfält överförs.





Se till att patienten inte kan bilda en ögla med några kroppsdelar. Använd dynor för att säkerställa att patientens händer och ben inte vidrör spolen, MR-systemet, patientbordet eller någon annan kroppsdel som kan bilda en ögla. En högfrekvent ström kan bildas och brännskador kan uppstå.



Separera patienten från tunnelns (gantryts) insida med minst 10 mm med hjälp av kuddar. Separera patienten från RF-spolens kabel med minst 10 mm med hjälp av skumdynor. Separera RF-spolens kabel från tunnelns insida med minst 10 mm med hjälp av skumdynor. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fältet som genereras i RF-spolen osv när ett högfrekvent magnetfält överförs.



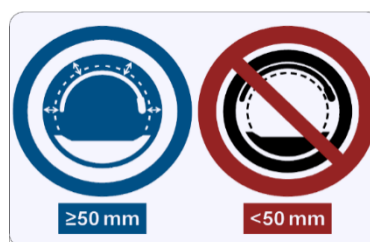
Separera RF-spolens kabel från tunnelns insida med minst 50 mm med hjälp av skumdynor. Låt inte RF-spolen komma i kontakt med tunnelns insida under bildtagning.

Skador på RF-spolen kan uppstå och/eller bildkvaliteten kan försämrats om RF-spolen befinner sig inom 50 mm från tunnelns insida under bildtagning. Skumdynor med en tjocklek på 50 mm eller mer när de är helt komprimerade, som levereras med MR-systemet, kan användas för att säkerställa lämpligt avstånd när de placeras mellan RF-spolen och tunnelns insida.

MR-systemdynor som kan användas för att separera Shape Coil från tunnelns insida



W300, D80, T20mm dyna W300, D80, T30 mm dyna



- ⚠ Bekräfta att spolens kabel ligger på britsen innan patienten skickas in i tunneln (gantryt). Om britsen flyttas när kabeln sticker ut kan kabeln störa MR-systemets huvudenhet, vilket kan resultera i att spolens läge ändras eller att patienten fastnar och skadas av systemet.
- ⚠ Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagar över värme, domningar, stickningar eller liknande förnimmelser. Kontakta en läkare innan du fortsätter med skanningen.
- ⚠ Se till att spolen inte kommer i kontakt med vätskor som exempelvis vatten eller mediciner.
- ⚠ Omslutningen av spolen och delarna inuti spolen kan synas på bilderna under vissa bildförhållanden (till exempel när en sekvens med kort ekotid (TE) används eller när pixlarna är stora).
- ⚠ Om en spole visar sig vara defekt ska du sluta använda spolen omedelbart och kontakta din Canon-representant.
- ⚠ Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.

3.6 Varningar – Shape Coil

- ⚠ Dra inte spolens kabel längs tunnelns inre yta i omkretsriktningen. Om du gör det kommer induktionsström att flöda i kabeln, vilket resulterar i att kabeln värms upp.



Vik inte spolen 180° nära spolens hölje (enligt bilden nedan). Om du gör det utsätts den vikta delen av spolen för stor belastning, vilket kan skada spolen.



Placera inte spolen under patientens bål. Om du gör det utsätts spolen för överdriven påfrestning, vilket kan skada spolens inre krets.



När du förvarar spolen, se till att sprida ut spolen och placera inga tunga föremål på den. Om du gör det utsätts spolen för överdriven påfrestning, vilket kan skada inre kretsar.



Om metalledar på spolen eller kretskortet exponeras på grund av att spolens ytterhölje är trasigt eller andra delar är skadade, ska du omedelbart sluta att använda spolen. Det finns risk för elektriska stötar.



När två spolar används i kombination, använd den medföljande remmen med hake och ögla. Om de ansluts utan att använda den medföljande remmen med hake och ögla kan bildkvaliteten försämrast.



Se till att förhindra att remmen med hake och ögla kommer i direkt kontakt med patientens hud. Om den krokande ytan på remmen skrapas mot patientens hud kan det leda till skada på patienten.



Se till att det inte finns någon möjlighet att remmen eller kabeln bildar öglor eller vrider sig runt patientens hals. Underlåtenhet att göra det kan leda till skada eller kvävning av patienten.

3.7 Nödprocedurer

I händelse av en nödsituation under skanningen ska du omedelbart stoppa skanningen, ta bort patienten från rummet och få medicinsk hjälp om det behövs.

Om en allvarlig incident inträffar i EU ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens inrättning har sin hemvist.

Kapitel 4 – Kvalitetssäkring

4.1 Fantombildstest – 1.5T MR-system

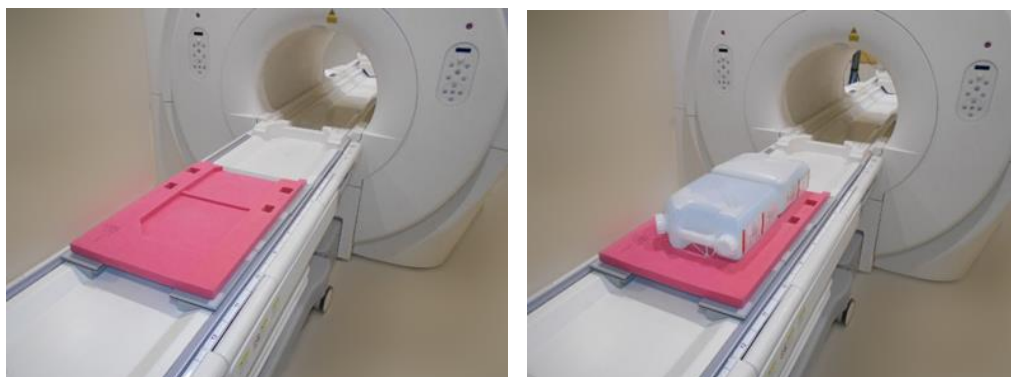
Använd följande procedur för 1.5T MR-system.

Innan du påbörjar kvalitetssäkringstestet, mät temperaturen i det avskärade rummet. Bildtestet kan utföras med det automatiska SNR-mätverktyget.

Spole	Fantom	Artikelnummer
Formspole	10-L kopparsulfatfantom × 2	BSM41-3176

Proceduren för att utföra bildtestet utan att använda det automatiska SNR-mätverktyget beskrivs nedan.

- (1) I denna ordning, placera mattan, fantomhållaren 2 (medföljer systemet) och fantomerna på britsen enligt bilden nedan.



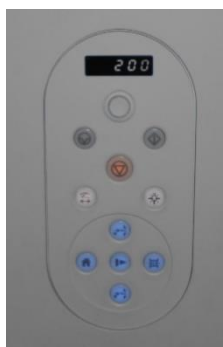
- (2) Anslut spolkontakten till anslutningsporten vid britsens huvudände.
- (3) Placera spolen så att mitten av spolen är över gränsen mellan de två fantomerna. Hårkorset markerat på spolens huvudenhet indikerar mitten av spolen.



- (4) Fäst spolen vid fantomerna med hjälp av remmen som medföljer systemet. Placera bältet i en position som inte är i mitten av spolen, så att mitten av spolen är synlig för inriktning med positioneringsprojektorn.



- (5) Justera spolens position så att positioneringsprojektorns stråle är i linje med mitten av spolen och skicka sedan spolen till mitten av tunneln. Använd britsens manöverknapp för att flytta britsen till en position där britsens lägesindikator på tunnelns manöverpanel visar 200.



- (6) Registrera patient. Ange 170 cm för patientlängd och 60 kg för patientvikt.
- (7) Välj "Typical PAS" (Typisk PAS) → "Coil QA" (Spole kvalitet) och klicka på [Other] (Annat). Välj följande sekvenser i fältet PAS "Other".

Sekvensnamn	Obligatorisk/Ej obligatorisk
FE_slt	Obligatorisk
FE_map	Obligatorisk
SNR	Obligatorisk

(8) Ställ in parametrar för sekvensen enligt nedan.

FE_sl: Inställningsändring krävs inte.

(Det inställda värdet för varje parameter beskrivs i tabellen nedan.)

Parameter	Inställt värde	Ändring från standardinställning krävs
FOV	35 × 35 cm ²	
Matris	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Skivnummer	3	
Tjock	8 mm	
Gap (utrymme)	0 mm	
Plan	Annat	
Kodriktning	Annat	
TE	5 ms	
Vändvinkel	90	

FE_Map: Ändra FOV till 35 cm × 35 cm.

Andra inställningsändringar krävs inte.

(Det inställda värdet för varje parameter beskrivs i tabellen nedan.)

Parameter	Inställt värde	Ändring från standardinställning krävs
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matris	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Skivnummer	20	
Tjock	6 mm	

Gap (utrymme)	6,5 mm	
Plan	Axial	
Kodriktning	RL	
TE	4 ms	
Vändvinkel	20	

SNR: Ändra FOV till 35 cm × 35 cm.

Ändra No Wrap till RO:2.0 / PE: 2.0.

Andra inställningsändringar krävs inte.

(Det inställda värdet för varje parameter beskrivs i tabellen nedan.)

Parameter	Inställt värde	Ändring från standardinställning krävs
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matris	256 × 256	
No Wrap	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Skivnummer	1	
Tjock	5 mm	
Gap (utrymme)	1 mm	
Plan	Axial	
Kodriktning	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	



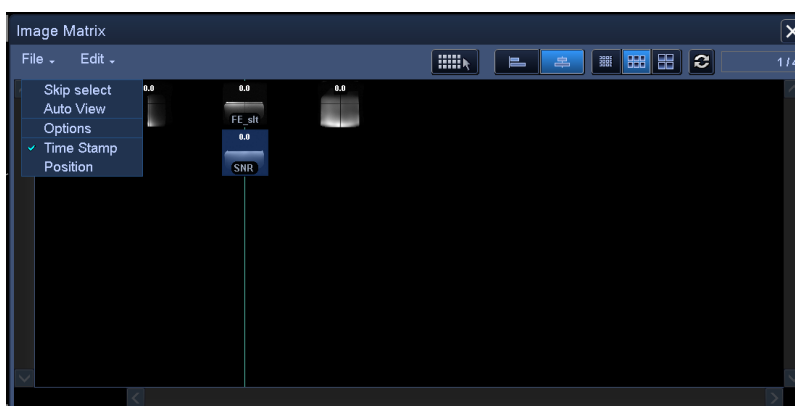
När britsen flyttas med fantomer placerade på britsen, vänta ungefär 5 minuter så att vätskan i fantomerna kan stabiliseras innan du startar bildtestet. Om undersökningen påbörjas innan vätskan i fantomerna stabiliserats, orsakar en resulterande ojämnheter i bildkänslighet felaktig mätning av SNR.

- (9) Påbörja skanning med någon av ovanstående sekvenser. Anteckna nu RF-nivån och TGC-värdet (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) som visas i insamlingsfönstret. Registrera TGC-värdet som visas efter RF-nivån. När du registrerar TGC-värdet och RF-nivån, avrunda tre decimaler till två decimaler. Registrera dessutom in mottagarförstärkningen som visas i insamlingsfönstret när SNR-sekvensen exekveras.

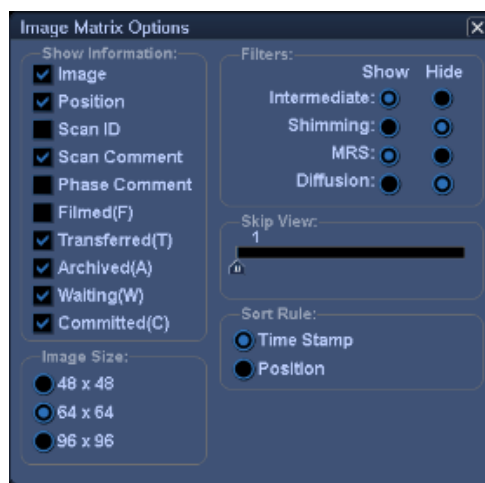
- (10) Visa de mellanliggande bilderna som tagits med hjälp av SNR-sekvensen.

OBS! Hur man visar mellanbilderna

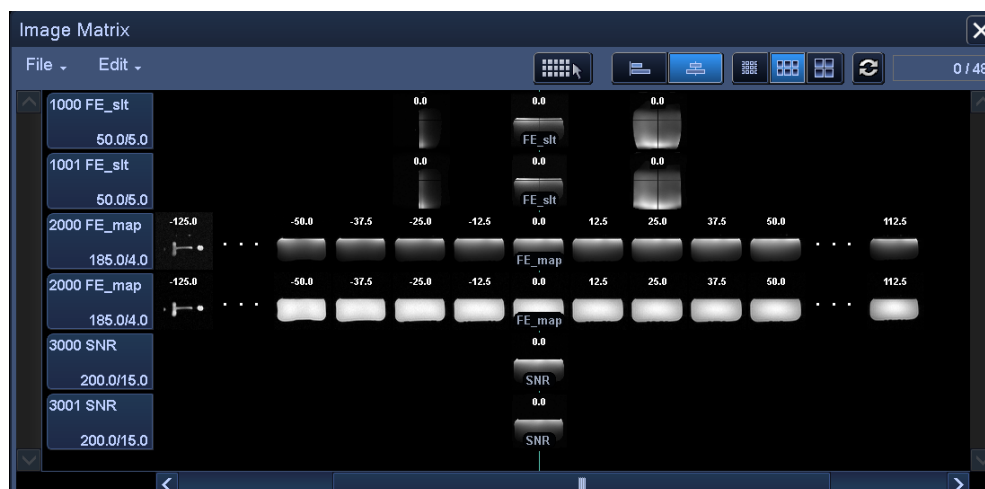
1. I bildmatrisfönstret, välj "File" (arkiv) och "Options" (alternativ).



2. Välj alternativknappen visa för "Intermediate" (mellanliggande) under "Filters" i fönstret bildmatrisalternativ.



3. Bilderna som visas med ett jämnt nummer (scan ID) i bildmatrisfönstret är mellanliggande bilder.



- (11) Ställ in signal-ROI och brus-ROI enligt bilden nedan. Anteckna nu medelsignalvärdet (medelvärde) för signal-ROI och brusvariansen (brus-SD-värdet) för brus-ROI i sektion 1 av installationskvalitetskontrollbladet.

Signalvärde (medelvärde)

ROI-storlek : 25 cm × 2 cm

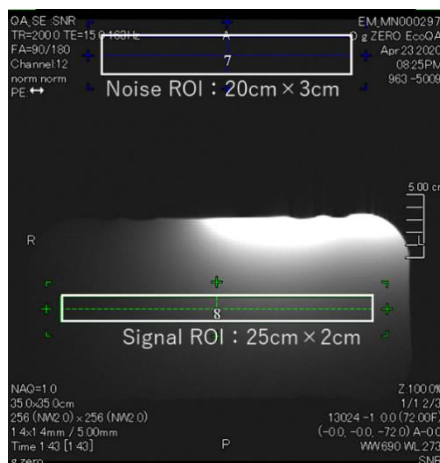
Position AP-riktning : Fantomens mitt

RL-riktning : Fantomens mitt

Brusvärde (SD-värde)

ROI-storlek : 20 cm × 3 cm

Position AP-riktning : Positionera fri från påverkan av flödet i kodriktningen i signalområdet



(12) Beräkna SNR med hjälp av formeln nedan.

SNR-beräkning

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

Fantomtemperatur	Korrigeringsvärde 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



Mät temperaturen på fantomen med hjälp av termoetiketten som är fäst på fantomen. Om fantomtemperaturen skiljer sig från temperaturen i det avskärmade rummet kan det hända att beräkningsresultatet med ovanstående formel inte blir korrekt. För att undvika detta, placera fantomen i det avskärmade rummet 1 timme innan bildtestningen påbörjas så att fantomtemperaturen överensstämmer med det avskärmade rummets temperatur.

(13) Hämta SNR för de insamlade bilderna och bekräfta att mätningen av SNR är godkänd eller icke godkänd enligt specifikationen för sektion 1.

Specifikation för sektion 1

SNR ≥ 70

- (14) Utför SNR-mätning för sektion 2 och efterföljande sektion. Britsens position för mätning och det erforderliga SNR för varje sektion anges i tabellen nedan. Upprepa steg (4) till (12) för varje sektion.

	Britsens positionsindikator på manöverpanelen	SNR specifikation
Sektion 2:	55	≥ 70
Sektion 3:	-55	≥ 70
Sektion 4:	-200	≥ 70

4.2 Fantombildstest – 3.0T MR-system

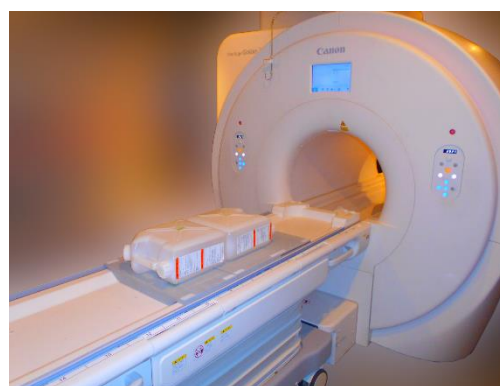
Använd följande procedur för 3.0T MR-system.

Innan du påbörjar bildtestet, mät temperaturen i det avskärmade rummet. Bildtestet kan utföras med det automatiska SNR-mätverktyget.

Spole	Fantom	Artikelnummer
Formspole	10-L oljefantom $\times 2$	BSM41-4885

Proceduren för att utföra bildtestet utan att använda det automatiska SNR-mätverktyget beskrivs nedan.

- (1) Placera systemets matta och fantomer på britsen enligt bilden nedan. Vid denna tidpunkt, placera fantomerna så att deras baser är i kontakt med varandra.



- (2) Anslut spolkontakten till anslutningsporten vid britsens huvudände.
- (3) Placera spolen så att mitten av spolen är över gränsen mellan de två fantomerna. Hårkorset markerat på spolens huvudenhet indikerar mitten av spolen.



- (4) Fäst spolen vid fantomerna med hjälp av remmen som medföljer systemet. Placera bältet i en position som inte är i mitten av spolen, så att mitten av spolen är synlig för inriktning med positioneringsprojektorn.



- (5) Justera spolens position så att positioneringsprojektorns stråle är i linje med mitten av spolen och skicka sedan spolen till mitten av tunneln. Använd britsens manöverknapp för att flytta britsen till en position där britsens lägesindikator på tunnelns manöverpanel visar 200.



- (6) Registrera patient. Ange 170 cm för patientlängd och 60 kg för patientvikt.
- (7) Välj "Typical PAS" (Typisk PAS) → "Coil QA" (Spole kvalitet) och klicka på [Other] (Annat).
Välj följande sekvenser i fältet PAS "Other".

Sekvensnamn	Obligatorisk/Ej obligatorisk
FE_slt	Obligatorisk
FFE_map	Obligatorisk
SNR	Obligatorisk

- (8) Ställ in parametrar för sekvensen enligt nedan.

FE_slt: Inställningsändring krävs inte.

(Det inställda värdet för varje parameter beskrivs i tabellen nedan.)

Parameter	Inställt värde	Ändring från standardinställning krävs
FOV	35 cm × 35 cm	
Matris	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Skivnummer	3	
Tjock	8 mm	
Gap (utrymme)	0 mm	
Plan	Annat	
Kodriktning	Annat	
TE	5 ms	
Vändvinkel	90	

FFE_Map: Ändra FOV till 35 cm × 35 cm.

Ändra inställningsändringar krävs inte.

(Det inställda värdet för varje parameter beskrivs i tabellen nedan.)

Parameter	Inställt värde	Ändring från standardinställning krävs
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matris	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Skivnummer	20	
Tjock	8 mm	
Gap (utrymme)	0 mm	
Plan	Axial	
Kodriktning	RL	
TE	2,3 ms	
Vändvinkel	10	

SNR: Ändra FOV till 35 cm × 35 cm.

Ändra No Wrap till RO: 2.0 och PE: 1.0.

Ändra Slice Num. (skivnummer) till 3.

Ändra Gap (mellanrum) till 2 mm.

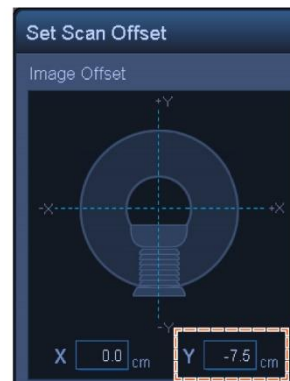
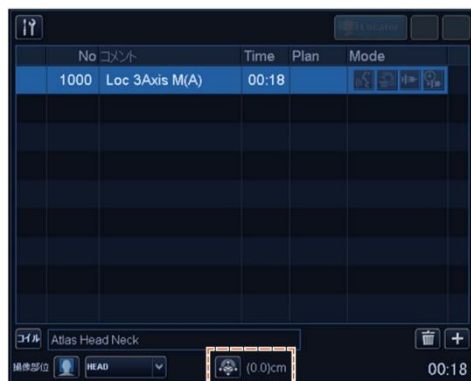
Ändra Scan offset Y till -7,5 cm (Galan) eller -3,5 cm (Centurian).

Andra inställningsändringar krävs inte.
(Det inställda värdet för varje parameter beskrivs i tabellen nedan.)

Parameter	Inställt värde	Ändring från standardinställning krävs
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matris	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Skivnummer	3	○
Tjock	5 mm	
Gap (utrymme)	2 mm	○
Plan	Axial	
Kodriktning	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Scan offset Y (Se OBS 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	○



- När britsen flyttas med fantomer placerade på britsen, vänta ungefär en minut så att vätskan i fantomerna kan stabiliseras innan du startar bildtestet. Om undersökningen påbörjas innan vätskan i fantomerna stabiliserats, orsakar en resulterande ojämnhet i bildkänslighet felaktig mätning av SNR.
- Skanningsoffset kan ställas in från sekvensköfönstret.



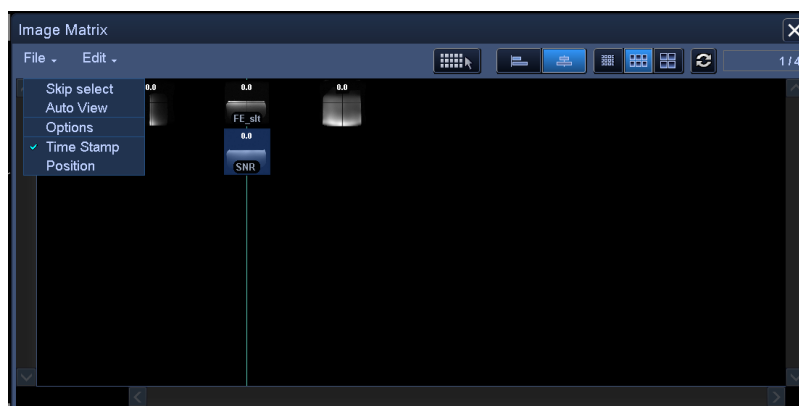
- (9) Påbörja skanning med någon av ovanstående sekvenser. Anteckna nu RF-nivån och TGC-värdet (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) som visas i insamlingsfönstret. Registrera TCG-värdet som visas efter RF-nivån. När du registrerar TGC-värdet och RF-nivån, avrunda tre decimaler till två decimaler. Registrera dessutom in mottagarförstärkningen som visas i insamlingsfönstret när SNR-sekvensen exekveras.

- (10) Visa de mellanliggande bilderna som tagits med hjälp av SNR-sekvensen.

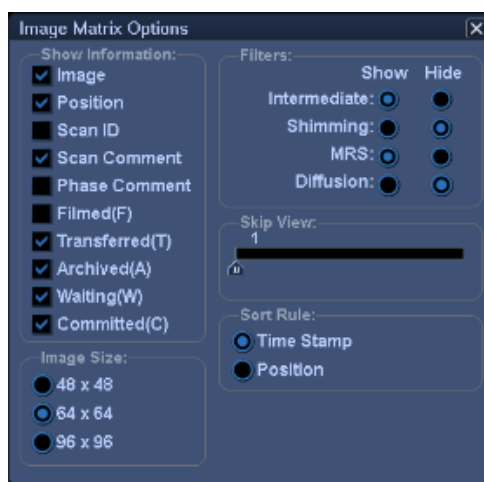


Hur man visar mellanbilderna

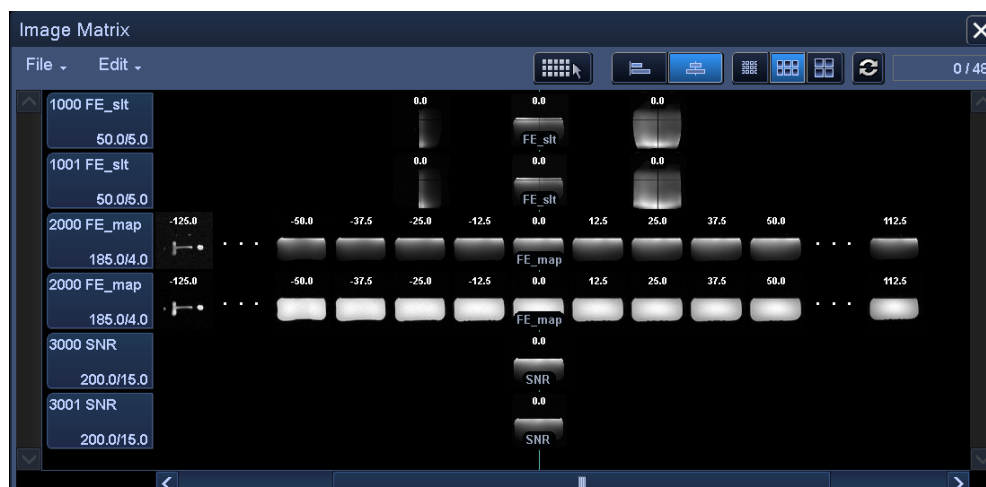
1. I bildmatrisfönstret, välj "File" (arkiv) och "Options" (alternativ).



2. Välj alternativknappen visa för "Intermediate" (mellanliggande) under "Filters" i fönstret bildmatrisalternativ.



3. Bilderna som visas med ett jämnt nummer (scan ID) i bildmatrisfönstret är mellanliggande bilder.



- (11) Visa mittdelen av den insamlade bilden och ställ in signal-ROI och brus-ROI enligt bilden nedan. Anteckna nu medelsignalvärdet (medelvärde) för signal-ROI och brusvariansen (brus-SD-värdet) för brus-ROI.

Signalvärde (medelvärde)

ROI-storlek : 25 cm × 2 cm

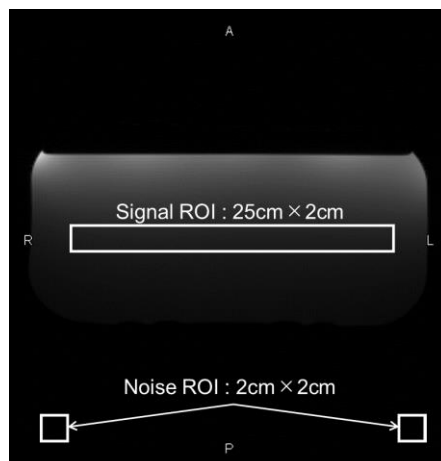
Position AP-riktning : Fantomens mitt

RL-riktning : Fantomens mitt

Brusvärde (SD-värde)

ROI-storlek : 2 cm × 2 cm

Position AP-riktning : 2 positioner fria från påverkan av flödet i kodriktningen i signalområdet



(12) Beräkna SNR med hjälp av formeln nedan.

SNR-beräkning

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

* Brusvärde (SD) är genomsnittet av två SD-värden för brus-ROI.

(13) Hämta SNR för de insamlade bilderna och bekräfta att mätningen av SNR är godkänd eller icke godkänd enligt specifikationen för sektion 1.

Specifikation för sektion 1

$$SNR \geq 160$$

(14) Utför SNR-mätning för sektion 2 och efterföljande sektion. Britsens position för mätning och det erforderliga SNR för varje sektion anges i tabellen nedan. Upprepa steg (4) till (12) för varje sektion.

	Britsens positionsindikator på manöverpanelen	SNR specifikation
Sektion 2:	55	≥ 160
Sektion 3:	-55	≥ 160
Sektion 4:	-200	≥ 160

Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen

5.1 Inställning av spolen

Shape Coil kräver ingen förberedelse före patientpositionering om inte två spolar används i kombination. Det här avsnittet beskriver hur man ansluter två Shape Coils och hur man fäster Shape Coil på patienten om spolen kan glida av patienten och orsaka felinställning av spolen.



Hantera denna spole försiktigt. Om spolen tappas kan den skadas.

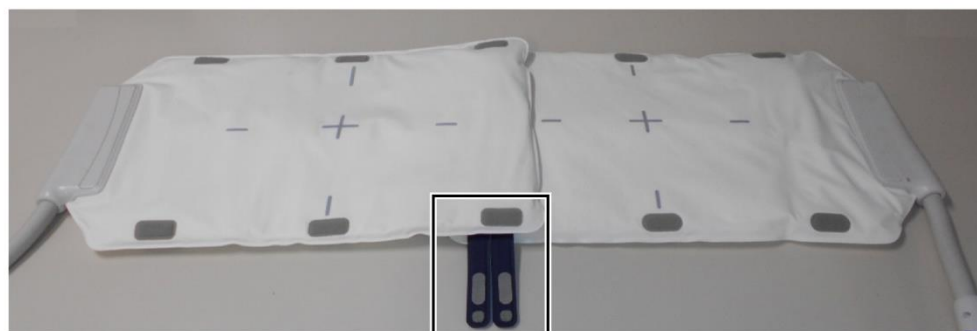
5.1.1 Anslutning av två formspolar

För att använda två Shape Coils (formspolar) i kombination, fäst först den medföljande remmen med hake och ögla på till hake och ögla på sidan av spolen. Fäst sedan hake och ögla på den andra spolen på remmen med hake och ögla. Bilderna nedan är representativa.

Anslutning av två formspolar – horisontellt



Anslutning av två formspolar – vertikalt





5.1.2 Fästa spolen till patienten (valfritt)

När spolens felinriktning kan orsakas av att spolen glider åt ena sidan, kan remmen med hake och ögla som medföljer spolen användas för att fästa spolen till patienten.

- (1) Fäst remmen med hake och ögla på sidan av spolen som inte kommer i kontakt med patienten. Två remmar kan användas för extra säkerhet.

Exempel på alternativ för placering av remmar



- (2) Linda remmen som medföljer systemet runt patienten och spolen. Fäst remmen på hake och ögla.

Exempel på placeringsalternativ av systemrem



Se till att kraften i positioner och fasthållande inte orsakar obehag.

5.2 Placering och skanning av patient

Denna RF-spole är avsedd att användas för avbildning av allmän mänsklig anatomi. Instruktioner för specifika anatomier finns i detta avsnitt.



FÖRSIKTIGHET

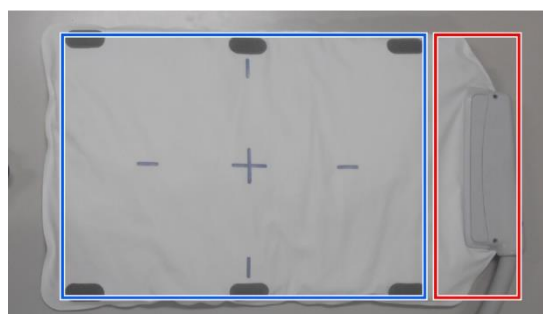
Se till att läsa denna handbok och säkerhetshandboken som medföljer MR-systemet innan du använder systemet.

5.2.1 Placering av patient för bildtagning av bål

- (1) Sänk patientbritten och placera ryggspolen eller mattor som medföljer MR-systemet på britten.
- (2) Placera patienten på britten.
- (3) Placera spolen så att undersökningsområdet för patienten är inom spolens avbildningsområde. Spolen kan placeras i tunneln i valfri riktning. Se till att inte tappa spolen vid denna tidpunkt. Om du gör det kan patienten skadas.

Vid avbildning av bål är det möjligt att använda två spolar i kombination.

Avbildningsområde av Shape Coil

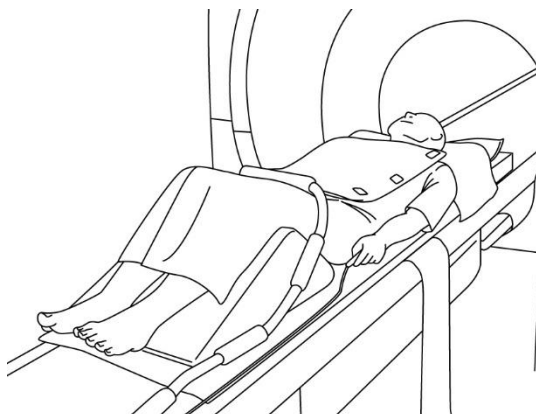


- + Mitten av spolen
- Avbildningsområde
- Utanför avbildningsområdet

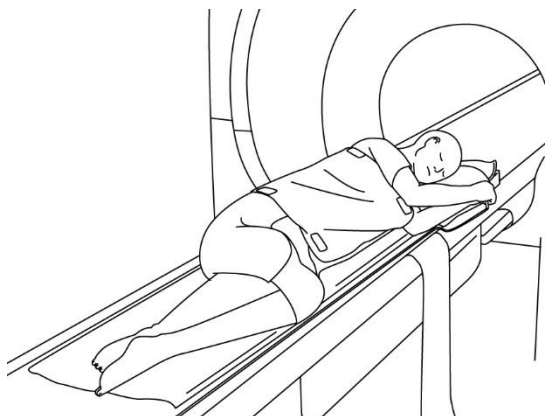
Placering av patient och spole för avbildning av bål med en spole



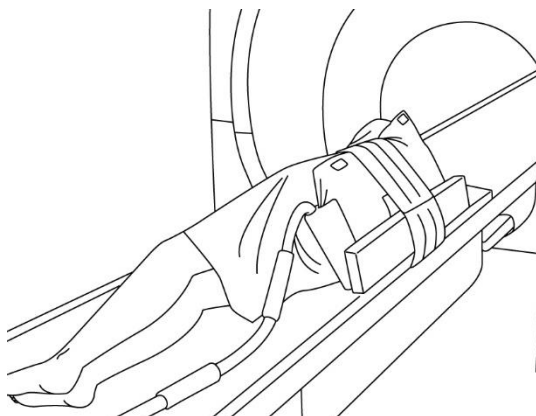
Avbildning av bål (ryggläge, spole placerad tvärs över patienten): Används för avbildning av bålen, t.ex. för visualisering av hjärtat eller levern



Avbildning av bål (ryggläge, spolen placerad i linje med patienten): Används för avbildning över en omfattande räckvidd av bålen, såsom för visualisering av blodkärl

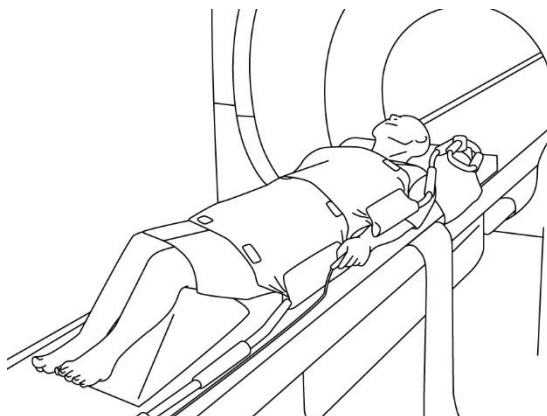


Avbildning av bål (på sidan, spole placerad tvärs över patienten): Används för avbildning av bålen på patienter som har svårt att ligga på rygg, t.ex. gravida patienter

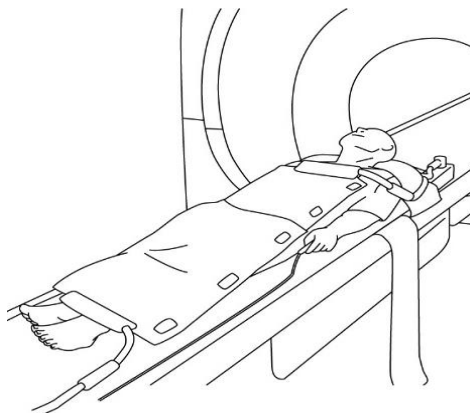


Avbildning av bål (på sidan, spolen placerad i linje med patienten): Används för avbildning över ett stort område av bålen, såsom för visualisering av ryggraden eller blodkärlen, hos patienter som har svårt att ligga på rygg

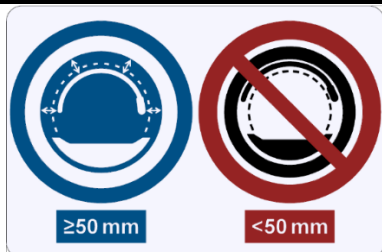
Placering av patient och spole för avbildning av bål med två spolar



Avbildning av bål (rygggläge, spolar placerade tvärs över patienten): Används för avbildning av bålen



Avbildning av bål (rygggläge, spolar placerade i linje med patienten): Används för avbildning över en omfattande räckvidd av kroppen, såsom avbildning av hela kroppen.



FÖRSIKTIGHET

Separera RF-spolens kabel från tunnelns insida med minst 50 mm med hjälp av dynor före och under avbildning.



FÖRSIKTIGHET

När avbildning utförs med två spolar, fäst spolarna så att deras kablar inte kommer i kontakt med varandra enligt sektion 5.1.1.

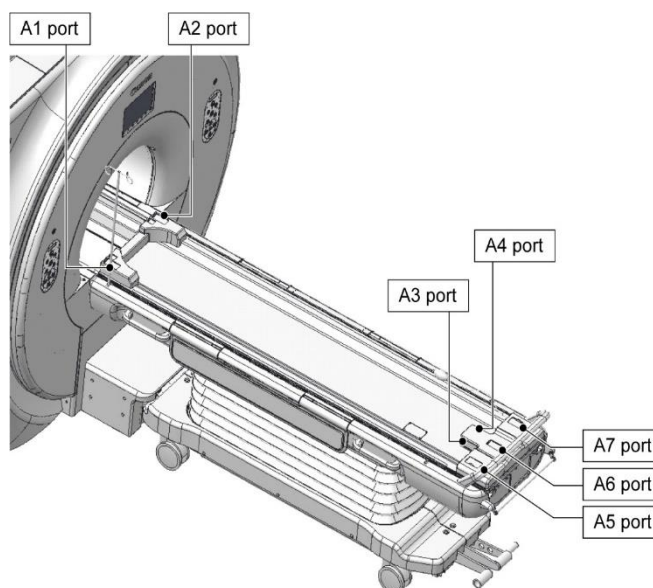


Placera inte spolen under patientens bål. Om du gör det utsätts spolen för överdriven påfrestning, vilket kan skada spolens inre krets.

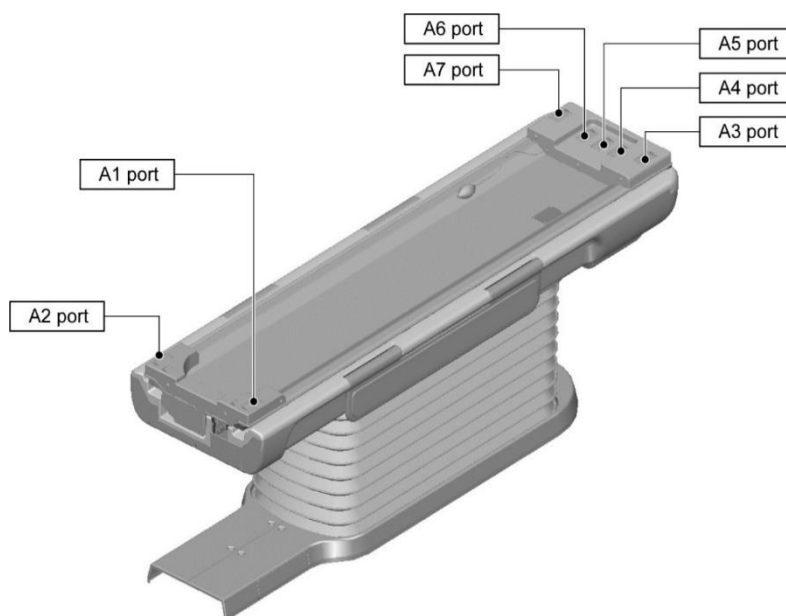
- (4) Om det behövs, använd remmen som medföljer systemet för att fästa spolen till patienten; se sektion 5.1.2.

- (5) Anslut spolkontakten till anslutningsporten på britsen med hjälp av informationen för systemen som visas nedan. Lås kontakten.

Vantage Orian 1.5T: Alla spolkontaktportar kan användas för denna spole.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alla spolkontaktportar kan användas.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

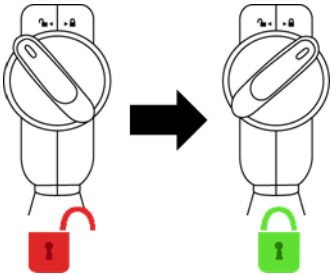




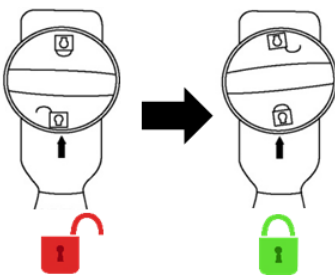
FÖRSIKTIGHET

Kontrollera att kontakten på spolen är ordentligt fastsatt och låst till anslutningsporten innan du börjar skanningen. Om skanning utförs när spolkontakten inte är ansluten till anslutningsporten, kan spolen skadas eller kan onormal uppvärmning uppstå.

1.5T



3T



- (6) Flytta britsen för att placera patienten och spolen så att området som ska skannas är inställt i mitten av magnetfältet.
- (7) Manövrera MR-systemet för att flytta patienten och spolen in i tunneln.
- (8) Ange skanningsförhållanden enligt MR-systemets bruksanvisning. Spolens namn är "Shape Coil" och dess förkortning (visas i fönstret för val av spelsektion) är "SHP".



FÖRSIKTIGHET

Ställ in SAR-regionen enligt målregionen för skanning. Om skanning utförs med felaktig SAR-regioninställning kan överdriven RF-energi matas ut och brännskador kan uppstå.

i

1. När du skannar med den här spolen, använd PAS ämnet åt "Shape Coil". Om du använder andra sekvenser garanteras inte bildkvaliteten. Om andra sekvenser måste skannas, använd denna spole med intensitetskorrigeringen "RX/TX Correction plus".
2. Om det totala antalet aktiverade spolkanaler överstiger antalet kanaler i RF-mottagningssystemet kan avbildning inte utföras. Ställ in det totala antalet kanaler till att vara mindre än antalet kanaler i RF-mottagningssystemet eller byt till en annan spole. Varje Shape Coil kräver minst 8 kanalers RF-mottagningssystem.

- (9) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.

5.2.2 Placering av patient för avbildning av arm

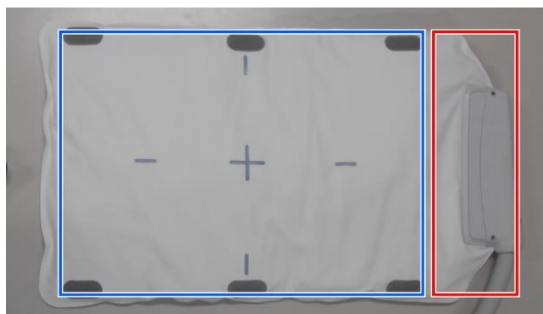
- (1) Sänk patientbritsen och placera ryggspolen eller mattor som medföljer MR-systemet på britsen.

35 | Sida

6000921 rev. 2

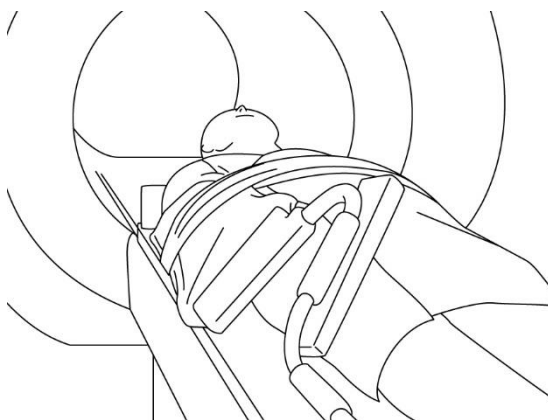
- (2) Placera patienten på britsen.
- (3) Placera spolen på armen så att undersökningsområdet för patienten är inom spolens avbildningsområde. Se till att inte tappa spolen vid denna tidpunkt.

Avbildningsområde av Shape Coil



- + Mitten av spolen
- Avbildningsområde
- Utanför avbildningsområdet

Placering av patient och spole för avbildning av arm



Avbildning av arm (rygggläge, spole inställd i linje med armen): Används för avbildning av armens leder och långa ben






FÖRSIKTIGHET

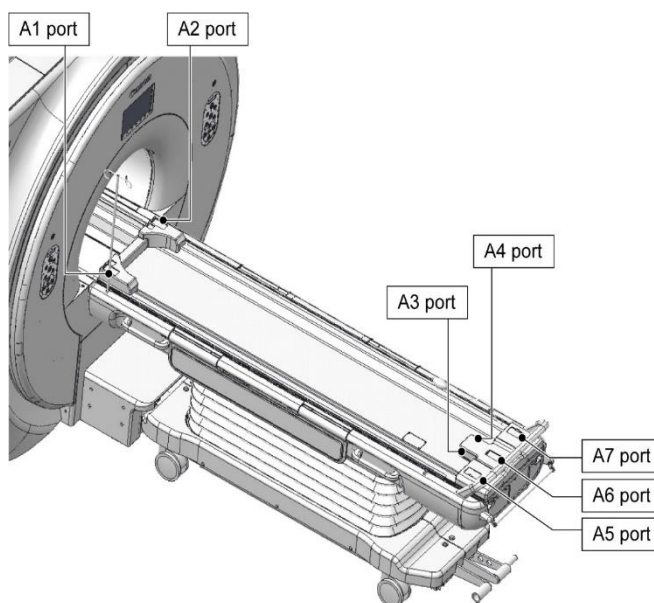
Separera RF-spolens kabel från tunnelns insida med minst 50 mm med hjälp av dynor före och under avbildning.



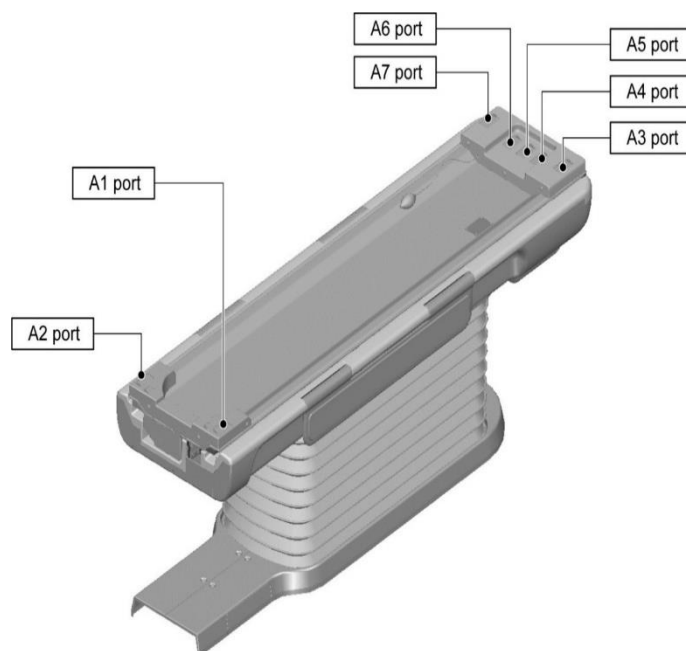
1. Placera inte spolen under patientens bål. Om du gör det utsätts spolen för överdriven påfrestning, vilket kan skada spolens inre krets.
2. Se till att spolen inte överlappar sig själv när du skannar liten anatomi, som arm eller ben. Bildkvalitet kan inte garanteras om spolen överlappar sig själv.

- (4) Om det behövs, använd remmen som medföljer systemet för att fästa spolen till patienten; se sektion 5.1.2.
- (5) Anslut spolkontakten till anslutningsporten på britsen med hjälp av informationen för systemen som visas nedan. Lås kontakten.

Vantage Orian 1.5T: Alla spolkontaktportar kan användas för denna spole.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



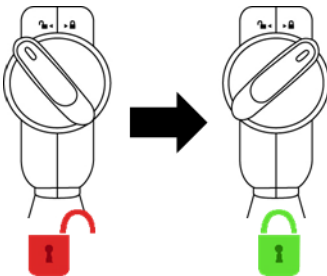
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alla spolkontaktportar kan användas.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



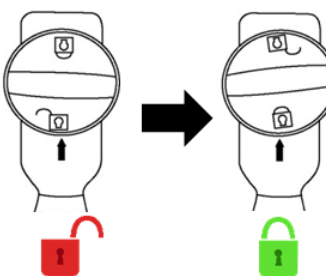


FÖRSIKTIGHET Kontrollera att kontakten på spolen är ordentligt fastsatt och låst till anslutningsporten innan du börjar skanningen. Om skanning utförs när spolkontakten inte är ansluten till anslutningsporten, kan spolen skadas eller kan onormal uppvärmning uppstå.

1.5T



3T



- (6) Flytta britsen för att placera patienten och spolen så att området som ska skannas är inställt i mitten av magnetfältet.
- (7) Manövrera MR-systemet för att flytta patienten och spolen in i tunneln.
- (8) Ange skanningsförhållanden enligt MR-systemets bruksanvisning. Spolens namn är "Shape Coil" och dess förkortning (visas i fönstret för val av spolsektion) är "SHP".



FÖRSIKTIGHET

Ställ in SAR-regionen enligt målregionen för skanning. Om skanning utförs med felaktig SAR-regioninställning kan överdriven RF-energi matas ut och brännskador kan uppstå.



1. När du skannar med den här spolen, använd PAS ämnat åt "Shape Coil". Om du använder andra sekvenser garanteras inte bildkvaliteten. Om andra sekvenser måste skannas, använd denna spole med intensitetskorrigeringen "RX/TX Correction plus".
2. Om det totala antalet aktiverade spolkanaler överstiger antalet kanaler i RF-mottagningssystemet kan avbildning inte utföras. Ställ in det totala antalet kanaler till att vara mindre än antalet kanaler i RF-mottagningssystemet eller byt till en annan spole. Varje Shape Coil kräver minst 8 kanalers RF-mottagningssystem.

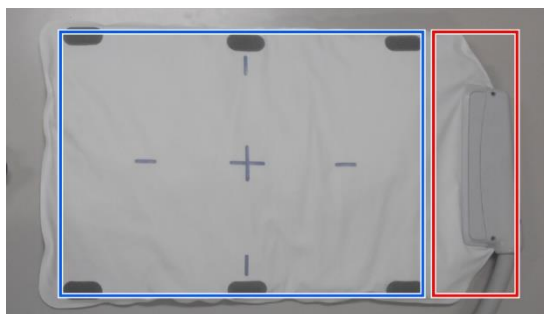
(9) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.

5.2.3 Placering av patient för avbildning av ben

- (1) Sänk patientbritten och placera ryggspolen eller mattor som medföljer MR-systemet på britten.
- (2) Placera patienten på britten.
- (3) Linda spolen runt benet eller placera spolen på benet så att undersökningsområdet för patienten är inom spolens avbildningsområde. När du placerar spolen, se till att inte tappa den. Om du gör det kan patienten skadas.

Vid avbildning av benen är det möjligt att använda två spolar i kombination.

Avbildningsområde av Shape Coil

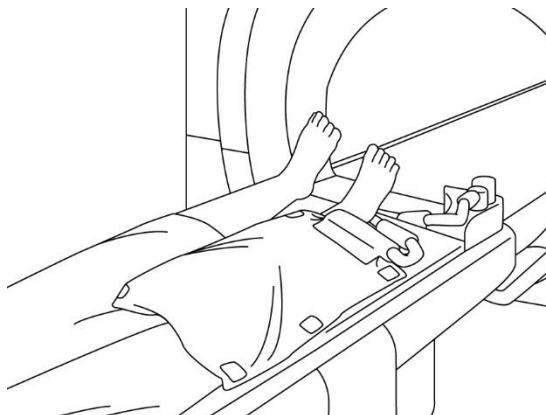


-  Mitten av spolen
-  Avbildningsområde
-  Utanför avbildningsområdet

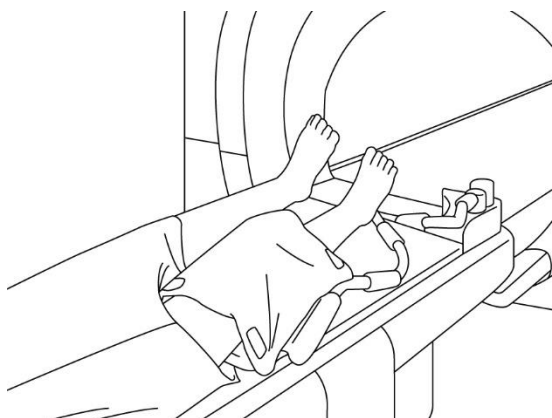
Placering av patient och spole för avbildning av ben



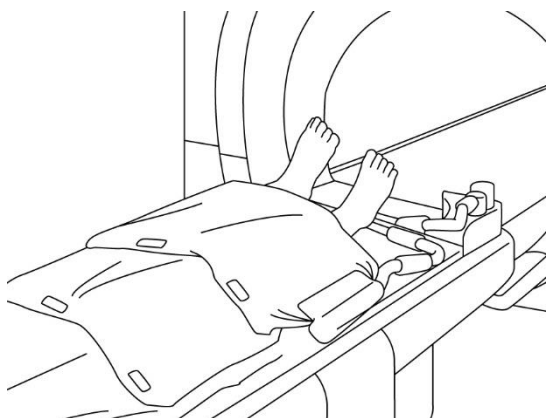
Avbildning av ben (ryggläge, spole placerad över benen): Används för avbildning av benens leder



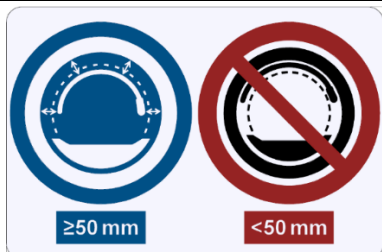
Avbildning av ben (ryggläge, spolen placerad i linje med patienten): Används för avbildning över en omfattande räckvidd av benen, såsom för visualisering av blodkärl.



Avbildning av ben (ryggläge, spole lindad runt benen): Används för avbildning av benens leder.



Avbildning av ben (ryggläge, spolen placerad över benen): Används för avbildning över en omfattande räckvidd, såsom för visualisering av blodkärl i nedre extremiteter.



FÖRSIKTIGHET

Separera RF-spolens kabel från tunnelns insida med minst 50 mm med hjälp av dynor före och under avbildning.



FÖRSIKTIGHET

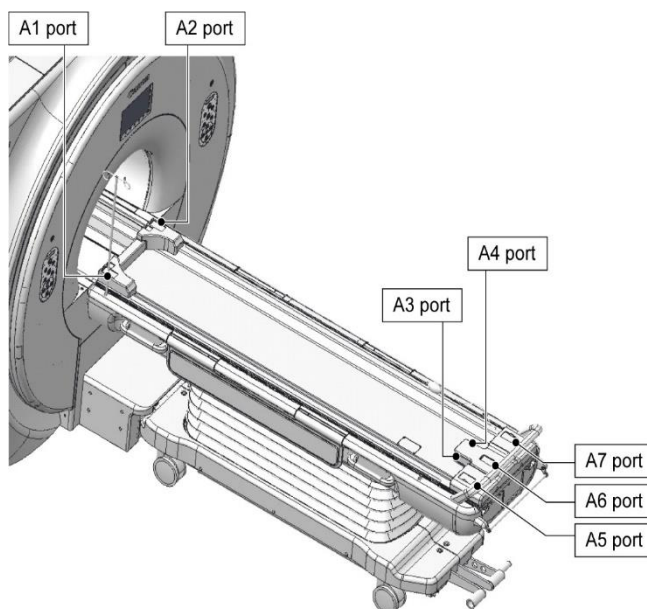
När avbildning utförs med två spolar, fäst spolarna så att deras kablar inte kommer i kontakt med varandra enligt sektion 5.1.1.



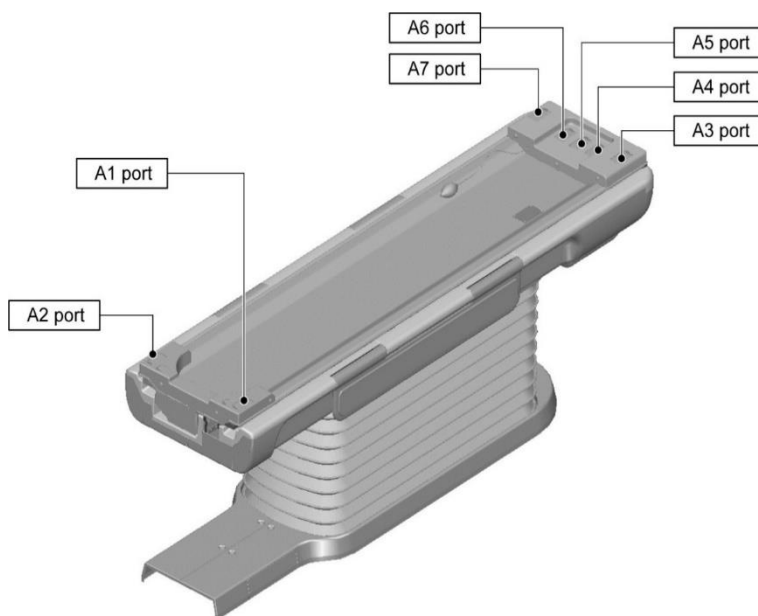
1. Placera inte spolen under patientens bål. Om du gör det utsätts spolen för överdriven påfrestning, vilket kan skada spolens inre krets.
2. Se till att spolen inte överlappar sig själv när du skannar liten anatomi, som arm eller ben. Bildkvalitet kan inte garanteras om spolen överlappar sig själv.

- (4) Om det behövs, använd remmen som medföljer systemet för att fästa spolen till patienten; se sektion 5.1.2.
- (5) Anslut spolkontakten till anslutningsporten på britsen med hjälp av informationen för systemen som visas nedan. Lås kontakten.

Vantage Orian 1.5T: Alla spolkontaktportar kan användas för denna spole.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



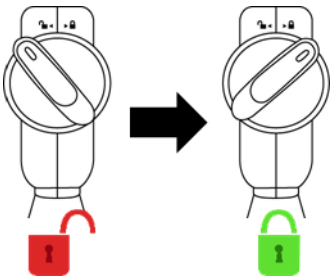
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alla spolkontaktportar kan användas.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



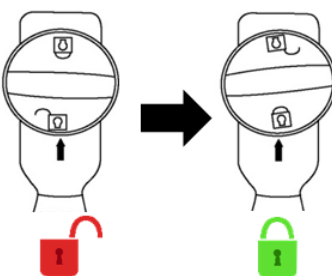


FÖRSIKTIGHET Kontrollera att kontakten på spolen är ordentligt fastsatt och låst till anslutningsporten innan du börjar skanningen. Om skanning utförs när spolkontakten inte är ansluten till anslutningsporten, kan spolen skadas eller kan onormal uppvärmning uppstå.

1.5T



3T



- (6) Flytta britsen för att placera patienten och spolen så att området som ska skannas är inställt i mitten av magnetfältet.
- (7) Manövrera MR-systemet för att flytta patienten och spolen in i tunneln.
- (8) Ange skanningsförhållanden enligt MR-systemets bruksanvisning. Spolens namn är "Shape Coil" och dess förkortning (visas i fönstret för val av spolsektion) är "SHP".



FÖRSIKTIGHET

Ställ in SAR-regionen enligt målregionen för skanning. Om skanning utförs med felaktig SAR-regioninställning kan överdriven RF-energi matas ut och brännskador kan uppstå.

i

1. När du skannar med den här spolen, använd PAS ämnat åt "Shape Coil". Om du använder andra sekvenser garanteras inte bildkvaliteten. Om andra sekvenser måste skannas, använd denna spole med intensitetskorrigeringen "RX/TX Correction plus".
2. Om det totala antalet aktiverade spolkanaler överstiger antalet kanaler i RF-mottagningssystemet kan avbildning inte utföras. Ställ in det totala antalet kanaler till att vara mindre än antalet kanaler i RF-mottagningssystemet eller byt till en annan spole. Varje Shape Coil kräver minst 8 kanalers RF-mottagningssystem.

(9) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.

Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

6.1 Rengöring av RF-spolen



FÖRSIKTIGHET

1. Häll inte rengöringslösningen direkt på spolen eller tillbehören.
2. Sterilisera inte spolen eller tillbehören.
3. Applicera inte rengöringslösningen på elektriska kontakter.
4. Använd inte bensin för att rengöra produkten. Det kan resultera i missfärgning, förvrängning, försämring eller skada.

RF-spolen och tillbehör måste rengöras efter varje användning med följande procedur:

1. Koppla bort RF-spolen från MR-skannern innan rengöring av spolen.
2. Torka bort smuts på spolens yta med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna som beskrivs nedan.
3. Torka av med en trasa eller gasväv som har fuktats med 70-99 % isopropanol, 70 % etanol, mildt rengöringsmedel utspädd med vatten eller vatten.
4. Låt spolen torka helt, helst en hel dag.
5. Kassera material som används för att rengöra spolen och dynorna i enlighet med alla gällande bestämmelser.
6. Vanligt tillgängliga rengöringsmedel kan också användas på spolarnas yta utan att det äventyrar produktens säkerhet. Se rengöringsmedelstillverkarens bruksanvisning och rengör spolen enligt de procedurer som specificeras av vårdinrättningen.



Vissa rengöringsmedel kan orsaka missfärgning. Detta påverkar inte korrekt funktion.

6.2 Underhåll

Inget regelbundet planerat underhåll krävs för RF-spolen.

6.3 Service

Kontakta din Canon Medical Systems-representant gällande frågor avseende service av RF-spolen.

6.4 Bortskaffande

Följ gällande bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning. Kassera inte RF-spolen i osorterade avfallsbehållare. Kontakta din Canon Medical Systems-representant gällande frågor avseende retur eller bortskaffande av RF-spolen.

6.5 Förväntad livslängd

Den här RF-spolen är konstruerad för en förväntad livslängd på minst 6 år vid normal användning. Spolen är säker att använda efter den förväntade livslängden så länge som informationen i avsnittet Säkerhet följs och kvalitetssäkringstesterna godkänns.

Kapitel 7 – Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna spole kräver särskild uppmärksamhet när det gäller EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-riktlinjerna i den här handboken. Använd endast RF-spolen i den miljö som anges nedan. Elektromagnetisk kompatibilitet kan inte garanteras i andra miljöer än de som anges.

7.1 Klassificering

Denna RF-spole klassificeras som grupp 2, klass A enligt CISPR 11 när den används i kombination med ett MR-system.



Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 i klass A). Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 i klass B normalt krävs) kan det hända att den inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att flytta eller omorientera utrustningen.

7.2 Miljö och kompatibilitet

Den här RF-spolen är avsedd att användas i kombination med ett MR-system i ett RF-avskärmat skanningsrum i en specialiserad sjukvårdsanläggning. Alla kablar och tillbehör är en del av RF-spolen och kan inte tas bort eller ersättas av användaren.



FÖRSIKTIGHET

1. Om den här utrustningen inte används i angiven avskärmat plats kan det orsaka försämrade utrustningsprestanda, störningar på annan utrustning eller störningar på radiotjänster.
2. Användning av denna utrustning intill eller staplad ovanpå annan utrustning ska undvikas eftersom det kan orsaka driftfel. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
3. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls i denna handbok kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan orsaka driftfel.
4. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av RF-spolen, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det orsaka försämrade utrustningsprestanda.

7.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan endast fungera när den är ansluten till MR-systemet, som befinner sig i en RF-skyddad miljö. Därför är IEC 60601-1-2 klausul 7 om elektromagnetisk emission inte tillämplig.

7.4 Elektromagnetisk immunitet

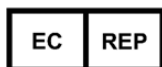
Den här RF-spolen uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den angivna elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Test- och överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD), kontakturladdning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatisk urladdning (ESD), lufturladdning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Tillverkare:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Auktoriserad representant i Europa:**

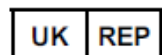
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**Importör - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Till 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna

Efter 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna

**Ansvarig person i Storbritannien:**

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

**Distributör:**

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

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

**Auktoriserad representant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

Canon Medical Systems Europe B.V.

Till 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nederländerna

Efter 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nederländerna

Datum för första utgåva: 2023-02 / Datum för revidering: 2025-02