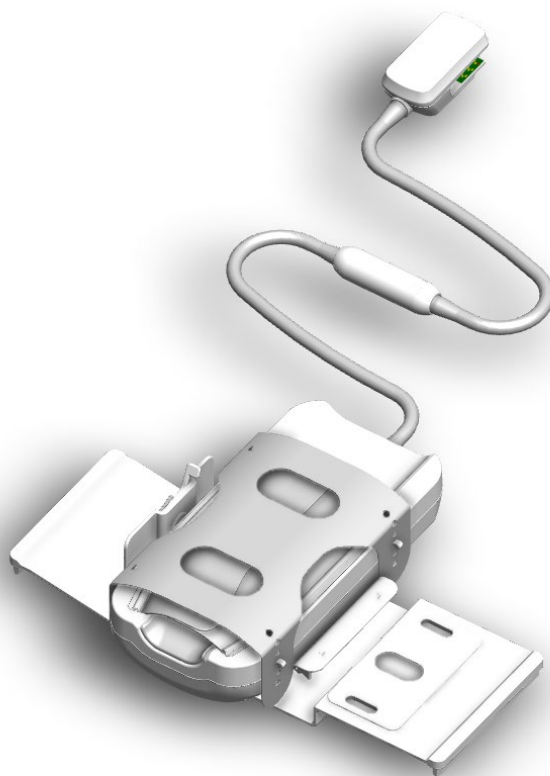


Brugervejledning



Konturspole til håndled

Til Siemens 0,55T MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q7000232
-----	----------

Garanti og ansvar

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



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

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

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

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

	Temperatur	-20 °C til +60 °C
	Relativ luftfugtighed	10% til 90%



FORSIGTIG


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

Amerikansk lovgivning

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

Om denne vejledning

Denne manual indeholder detaljerede oplysninger om sikkerhedsforholdsregler, brug og vedligeholdelse af RF-spolen.

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




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



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolforklaring

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

- | | |
|--|---|
| 
ADVARSEL | ADVARSEL
Advarslen skal overholdes for at undgå farlige situationer, der kan medføre død eller alvorlig personskade. |
| 
FORSIGTIG | FORSIGTIG
Det er vigtigt at udvise forsigtighed for at undgå en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade. |
|  | INFORMATION
Fremhæver vigtige oplysninger eller giver oplysninger om, hvordan man undgår betjeningsfejl eller andre potentielt farlige situationer, som, hvis de ikke undgås, kan medføre materiel skade. |

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning.....	3
Indholdsfortegnelse	4
Kapitel 1 – Indledning	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Funktionsprincip	5
1.3 Brugsmiljø og kompatibilitet.....	5
1.4 Brugerprofil.....	5
1.5 Patientoplysninger.....	5
1.6 Kliniske fordele.....	5
Kapitel 2 – Komponenter til konturspole til håndleddet	6
2.1 Medfølgende komponenter.....	6
2.2 Nødvendigt Siemens tilbehør (sælges separat)	7
Kapitel 3 – Sikkerhed.....	8
3.1 Oversigt over symboler	8
3.2 Indikationer for brug.....	9
3.3 Kontraindikationer.....	9
3.4 Forholdsregler.....	9
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole.....	10
3.6 Forholdsregler – Konturspole til håndleddet.....	12
3.7 Restrisici og uønskede bivirkninger	12
3.8 Nødprocedurer og rapportering af hændelser	12
Kapitel 4 – Kvalitetssikring	13
Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug	17
5.1 Bestem scanningsposition og indstil bundpladens retning	17
5.1.1 Ændring af spoleposition fra lodret til vandret retning	18
5.1.2 Ændring af spoleposition fra vandret til lodret retning	21
5.1.3 Justering af spolepositionen på bundplade	24
5.2 Tilslut konturspole til håndled til systemet	25
5.3 Placer patienten.....	26
5.3.1 Placering af patienten ved vandret retning	26
5.3.2 Placering af patienten ved lodret retning	28
5.4 Korrekt opbevaring af spoler	31
Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	32
6.1 Rengøring af RF-spolen	32
6.2 Vedligeholdelse.....	34
6.3 Service.....	34
6.4 Bortskaffelse	34
6.5 Forventet levetid.....	34
Kapitel 7 – Ydeevneegenskaber	35
7.1 Tekniske specifikationer	35
7.2 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	35
7.2.1 Klassificering.....	35
7.2.2 Miljø og kompatibilitet.....	35
7.2.3 Elektromagnetisk emission	36
7.2.4 Elektromagnetisk immunitet.....	36

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

Konturspole til håndledet er et tilbehør til MR-systemet, der bruges til at undersøge hånden og håndledet.

1.2 Funktionsprincip

Modtager-RF-spoler bruger en række spoleelementer til at modtage magnetiske resonanssignaler, der genereres i hydrogenkerner (protoner) i menneskekroppen. De modtagne signaler forstærkes og transmitteres til MR-systemet, hvor de bearbejdes til tomografiske billeder af computeren.

1.3 Brugsmiljø og kompatibilitet

Konturspole til håndled er beregnet til brug sammen med Siemens 0,55T Free. MR-systemer i en specialiseret sundhedsfacilitet.

1.4 Brugerprofil

Operatør – Radiologiske teknikere, laboratorieteknikere, læger.

Brugeruddannelse – Der kræves ingen særlig uddannelse for at bruge denne spole. Siemens Healthineers tilbyder et detaljeret kursus i MR-systemerne, for at instruere operatørerne i korrekt brug af MR-systemerne. QED tilbyder oplæring i brugen af denne spole efter anmodning.

1.5 Patientoplysninger

Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger.

Vægt - 320 kg eller derunder (se brugsanvisningen for MR-systemet, og hvis den maksimalt tilladte patientvægt for systemet er lavere end for denne spole, skal den maksimale vægt for systemet gives første prioritet).

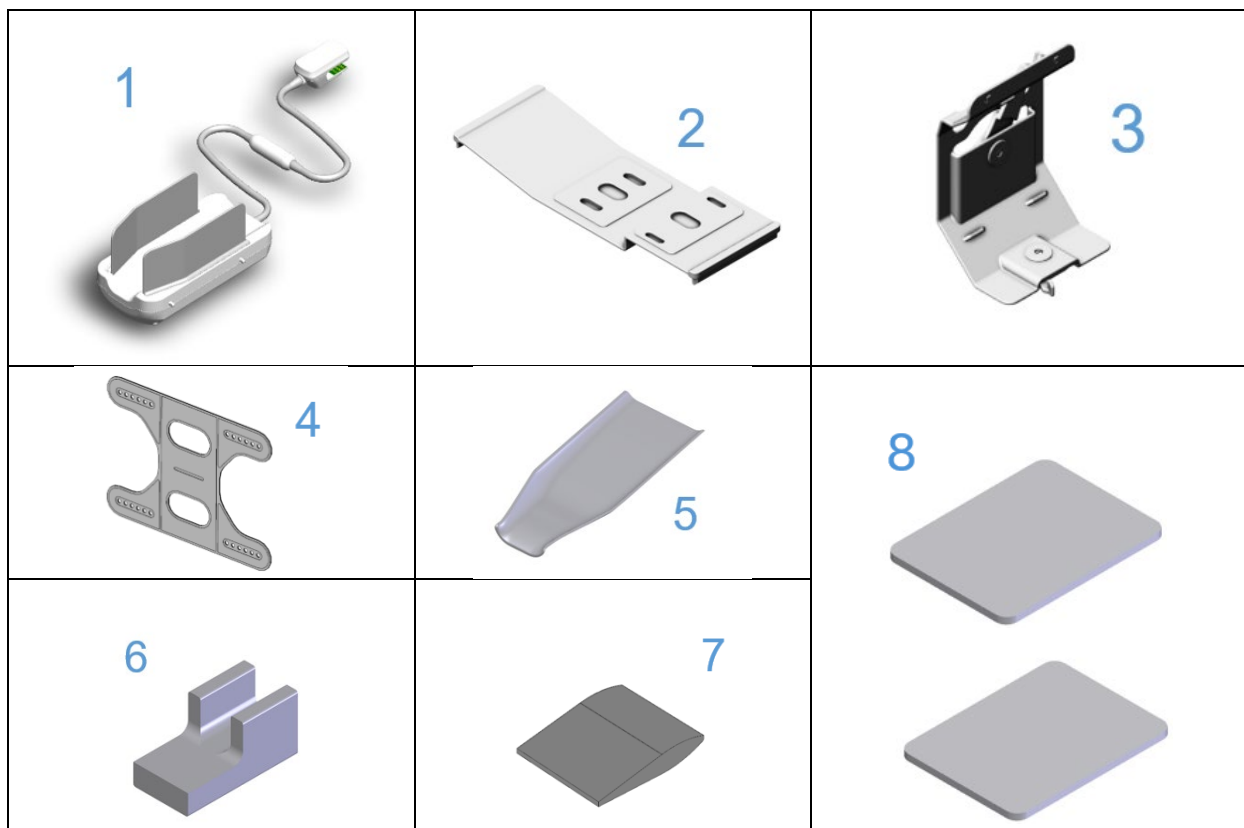
1.6 Kliniske fordele

Lokale RF-spoler er et tilbehør til MR-systemet og er optimeret til billeddannelse af bestemte kropsregioner, hvilket forbedrer kvaliteten og opløsningen af billeder produceret af MR-systemer. Som tilbehør til et MR-system arver RF-spolen den kliniske fordel fra MR-systemet. MR-scanning kan hjælpe med at diagnosticere en række forskellige patienttilstande, når den tolkes af uddannede sundhedsfaglige personer.

Kapitel 2 – Komponenter til konturspole til håndleddet

2.1 Medfølgende komponenter

Konturspole til håndleddet leveres med nedenstående dele. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er med i forsendelsen. Kontakt din repræsentant for Siemens Healthineers for udskiftning eller genopfyldning af tilbehør, der er anført her.



Del nr.	Beskrivelse	Mængde	QED del nr.
1	Konturspole til håndleddet	1	Q7000232
2	Bundplade - Konturspole til håndled	1	2004144
3	Holder - Konturspole til håndleddet	1	2004145
4	Strop - Konturspole til håndleddet	1	3008773
5	Liner-pude - Konturspole til håndleddet	1	3009672
6	Albuepude	1	3004607
7	Håndfladepude	1	3004964
8	Positioneringspude	2	3009706

2.2 Nødvendigt Siemens tilbehør (sælges separat)


Kvalitetssikringsproceduren i denne vejledning kræver følgende Siemens-fantom. Dette fantom leveres som standard sammen med visse MR-systemer fra Siemens. QED leverer ikke dette fantom. Kontakt din Siemens Healthineers-repræsentant, hvis dette fantom ikke er tilgængeligt på din facilitet.










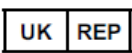





Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Siemens delnr.
1	Håndled/hånd-fantom 1100 mL	1	10500498






Kapitel 3 – Sikkerhed

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

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

3.1 Oversigt over symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent og fremstillingsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, modtagelse
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrænsning i atmosfærisk tryk
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed
	Ikke relevant	EN50419 EU2012/18/EU	Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. Ved at sørge for at dette produkt bortskaffes korrekt hjælper du med at undgå potentielt negative konsekvenser for miljøet og den menneskelige sundhed, som ellers kunne forårsages af forkert affaldshåndtering af dette produkt. Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør

3.2 Indikationer for brug

Konturspole til håndledet er beregnet til brug med Siemens 0,55T MR-systemer til at fremstille diagnostiske billeder af hånden og håndledet, som kan tolkes af en uddannet læge.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.





3.4 Forholdsregler




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









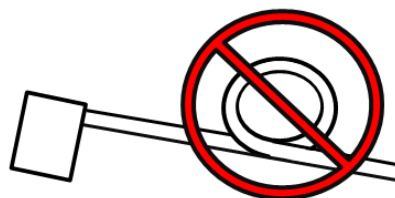
Patienter, der er bevidstløse, stærkt bedøvede eller i en forvirret mental tilstand, har øget risiko for forbrændingsskader, fordi de muligvis ikke er i stand til at underrette operatøren om varmekøling eller smerter som følge af overdreven opvarmning og vævsskade.

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

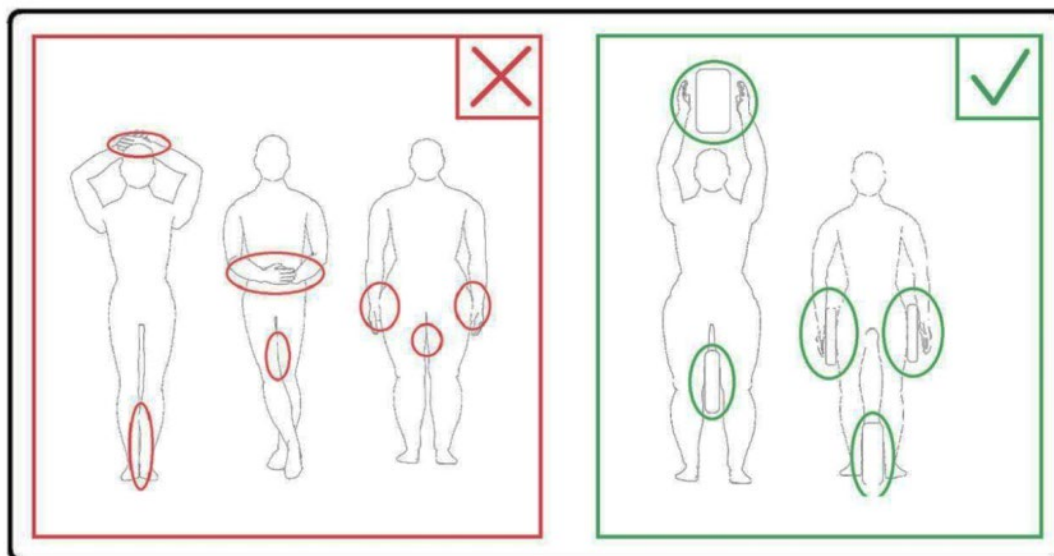
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole


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


Hvis der er frakoblede RF-spoler til stede under scanning, kan de forårsage, at der dannes en højfrekvent induktionsstrømsløjfe, hvilket kan medføre forbrændingsskade på patienten. Derudover kan udstyr blive beskadiget.
-  Tilslut kun de nærmere angivne RF-spoler til den dertil egnede tilslutningsport.
-  Brug ikke en defekt RF-spole, især hvis yderdækningen er beskadiget, eller hvis metaldele stikker ud. Der er risiko for elektrisk stød.
-  Forsøg ikke at ændre eller justere på spolen. Uautoriserede ændringer kan medføre forbrændinger, elektrisk stød eller forringet billedkvalitet.
-  Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler. Der kan dannes en højfrekvent strøm, som kan forårsage forbrændinger.
-  Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med spolekablerne. Der kan opstå forbrændingsskader på grund af det elektriske felt, der genereres i RF-spolen, når et højfrekvent magnetfelt transmitteres.
-  Lad ikke patienten danne en løkke med nogen dele af sin krop. Brug puder til at sikre, at patientens hænder og ben ikke berører spolen, MR-systemet, patientlejet eller en





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





- 


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

Kontroller, at spolens kabel er anbragt på liggefladen, før patienten sendes ind i gantry. Hvis liggefladen flyttes med kablet ragende ud, kan kablet forstyrre MR-systemets hovedenhed, hvilket kan resultere i ændring af spolens position eller at patienten bliver viklet ind i systemet og får skader.
- 

Stop øjeblikkeligt scanningen, hvis patienten klager over varmefornemmelser eller prikkende, sviende eller lignende fornemmelser. Få fat i en læge, inden du fortsætter med scanningen.
- 

Sørg for, at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, såsom vand eller medicin.
- 

Indkapslingen af spolen og delene inde i spolen kan blive vist på billederne under visse billeddannelsesforhold (for eksempel når en sekvens med en kort ekkotid (TE) bruges, eller når pixels er store).
- 

Hvis en spole viser sig at være defekt, skal du straks stoppe med at bruge spolen og kontakte din repræsentant fra Siemens.
- 

Benyt kun det tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning, sammen med spolen.



Elektrostatisk afladning kan medføre forringelse af spolens ydeevne, hvilket kan resultere i nedsat billedkvalitet og tab af diagnostiske oplysninger. Følg anbefalingerne i brugervejledningen til MR-systemet for at mindske eksponeringen for elektrostatisk afladning, især med hensyn til relativ luftfugtighed, undgåelse af syntetiske stoffer osv.

3.6 Forholdsregler – Konturspole til håndleddet



Opbevar ikke genstande oven på konturspole til håndleddet. Vægt, der påføres spoleklapperne, kan føre til beskadigelse af elektronikken og tab af spolens funktionalitet.

3.7 Restrisici og uønskede bivirkninger

Alle kendte risici forbundet med RF-spoler er blevet kontrolleret så vidt muligt. Fordelen ved enheden er vurderet til at opveje risikoen, og de resterende risici er lave. Resterende risici kommunikerer gennem advarsler i denne vejledning.

RF-spoler har ingen kendte uønskede bivirkninger ud over dem, der kan tilskrives MR-undersøgelsen. Se betjeningsvejledningen til MR-systemet.

3.8 Nødprocedurer og rapportering af hændelser

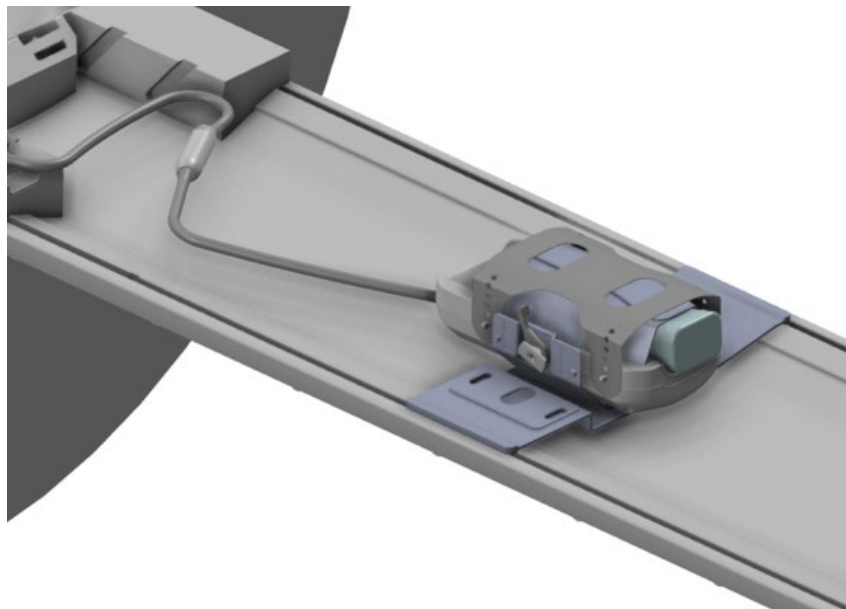
I tilfælde af, at der opstår en nødsituation under scanningen, skal scanningen stoppes med det samme, og patienten skal fjernes fra lokalet og modtage lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

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

Kapitel 4 – Kvalitetssikring

Fjern alle spoler og puder fra liggefladen.

- (1) Monter bundpladen, shuttle-samlingen og konturspole til håndledet i vandret retning som beskrevet i afsnit 5.1.1. Sørg for i trin (5) i 5.1.1 at placere shuttle-samlingen vinkelret på systemets boring. Shuttle-samlingens retning kan justeres ved hjælp af proceduren i afsnit 5.1.3.
- (2) Placer Siemens Håndled/hånd-phantom 1100 ml (PN 10500498) i konturspole til håndledet.
- (3) Fastgør spolen til fantomet ved hjælp af stroppen til spolen.



- (4) Flyt spolen ind i magnetens isocenter.
- (5) Registrer patienten med hovedet først i rygleje
- (6) Vælg en lokalizer. Sørg for, at billedets synsfelt svarer til spolens synsfelt.
 - a. Juster frekvensen.
 - b. B0-afjustering
 - c. Juster frekvensen
 - d. Luk
 - e. Kør lokalizer

(7) Åbn sekvensen **se15b130**.

- a. Omdøb sekvensen **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (erstatt "xxxxx" med spolens serienummer)
- b. Vælg tværgående retning.
- c. Vælg 3 udsnit, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- d. snittykkelse SL=5 mm, FOV = 220 mm, 256x256 matrix, IPAT = nej,
- e. Sørg for, at rygsøjlespolen ikke er valgt.
- f. Kør sekvensen

(8) Åbn sekvensen **se15b130**.

- a. Omdøb sekvensen **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (erstatt "xxxxx" med spolens serienummer)
- b. Du må ikke ændre placeringen på skærmen.
- c. Vælg tværgående retning.
- d. Vælg 3 udsnit, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
- e. SL=5 mm skive tykkelse, FOV = 220 mm, 256x256 matrix, IPAT = nej,
- f. Gå til System → TxRx-fanen → Referencespænding → RF-impulser → indstil begge impulsamplituder til V=0
- g. Sørg for, at rygsøjlespolen ikke er valgt.
- h. Kør sekvensen

- (9) Beregn signalværdierne ved alle 3 skiver af **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**
- Vælg snittet ved -80 mm (L=80)
 - Placer en cirkulær ROI-måling med en radius på 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i midten af fantomet.
 - Registrer den gennemsnitlige signalværdi i ROI (SignalL)
 - Vælg snittet på 0 mm (S=0.0)
 - Placer en cirkulær ROI-måling med en radius på 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i midten af fantomet.
 - Registrer den gennemsnitlige signalværdi i ROI (Signal₀)
 - Vælg snittet på +80 mm (H=80)
 - Placer en cirkulær ROI-måling med en radius på 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i midten af fantomet.
 - Registrer den gennemsnitlige signalværdi i ROI (SignalH)

- (10) Beregn støjværdierne ved alle 3 skiver af **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**
- Vælg snittet ved -80 mm (L=80)
 - Placer en cirkulær ROI-måling med en radius på 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i midten af FOV.
 - Registrer standardafvigelsesværdien i ROI (Noise_L)
 - Vælg snittet på 0 mm (S=0.0)
 - Placer en cirkulær ROI-måling med en radius på 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i midten af fantomet.
 - Registrer værdien for standardafvigelsen i ROI (Noise₀)
 - Vælg snittet på +80 mm (H=80)
 - Placer en cirkulær ROI-måling med en radius på 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i midten af fantomet.
 - Registrer værdien for standardafvigelsen i ROI (NoiseH)

(11) Beregn SNRL = SignalL/ NoiseL

(12) Bekræft SNRL $\geq 100,0$

(13) Beregn SNR₀ = Signal₀/ Noise₀

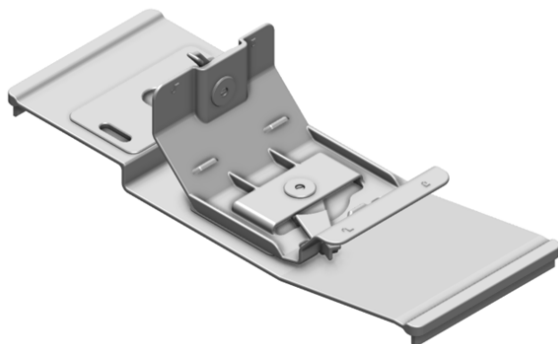
- (14) Bekræft $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Beregn $SNRH = \text{SignalH} / \text{NoiseH}$
- (16) Bekræft $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Vælg sekvensen **gre**.
- Navngiv sekvensen **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (erstat "xxxxx" med spolens serienummer)
 - FOV 250 mm, enkelt udsnit isocenter, koronar orientering,
 - Gå til System → Diverse → Spolekombination → åbn undermenu (3 prikker) → marker Gem ikke-kombineret
 - Kør sekvensen
- (18) Åbn visningsprogrammet som en mosaik, og kontroller, at alle kanaler er til stede.
- (19) Vælg sekvensen **gre**.
- Navngiv sekvensen **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (erstatt "xxxxx" med spolens serienummer)
 - FOV 250 mm, enkelt udsnit (Isocenter), koronar orientering,
 - Gå til System → Diverse → Spolekombination → åbn undermenu (3 prikker) → marker Gem ikke-kombineret
 - Gå til System → TxRx-fanen → Referencespænding → RF-impulser → indstil begge impulsamplituder til $V=0$
 - Kør sekvensen
- (20) Åbn visningsprogrammet som en mosaik, og kontroller, at der ikke er nogen artefakter på støj.

Kapitel 5 – Spoleopsætning og brug

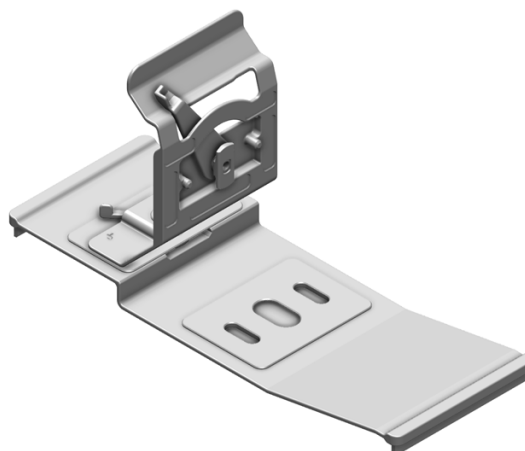
5.1 Bestem scanningsposition og indstil bundpladens retning

Konturspole til håndledet er designet til at tage billeder af patienten, enten ved patientens side (lodret retning) eller over patientens hoved (vandret retning). Basen består af to dele, "bundpladen" og "shuttlen". Basen kan justeres til at passe til begge disse retninger ved at omplacere shuttlen. Bestem den optimale scanningsposition på grundlag af patientens størrelse, komfort og scanningspræference. Indstil derefter basisorienteringen ud fra den ønskede patient-scanningsposition ved hjælp af nedenstående instruktioner.

Bundplade – vandret retning



Bundplade – lodret retning



Der må ikke skiftes retning, mens patienten er i spolen.

5.1.1 Ændring af spoleposition fra lodret til vandret retning

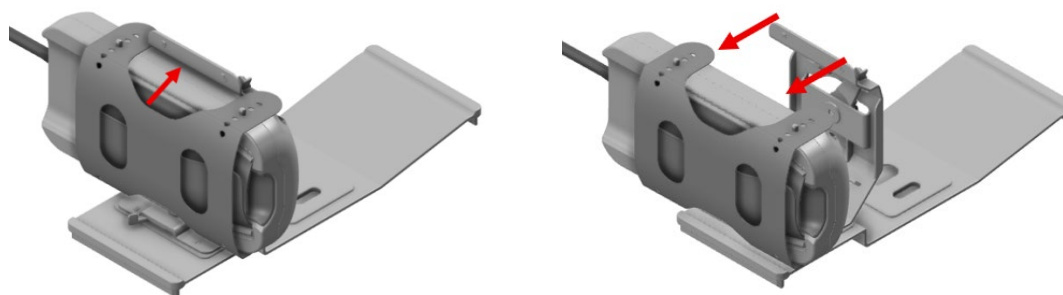
- (1) Placer spolen, shuttle og bundpladen på systemets overflade.

Montering på liggefladen, lodret retning



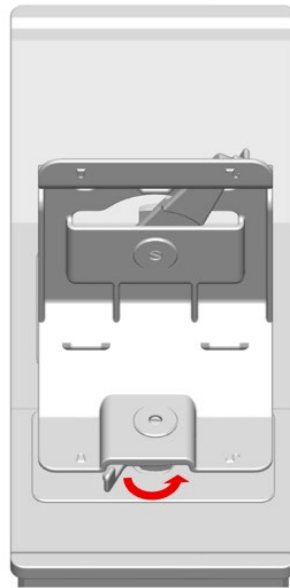
- (2) Fjern konturspole til håndled fra bundpladen ved at holde fast i spolen og trykke hårdt på spolens frigørelseshåndtag, som vist nedenfor.

Bundplade, lodret retning



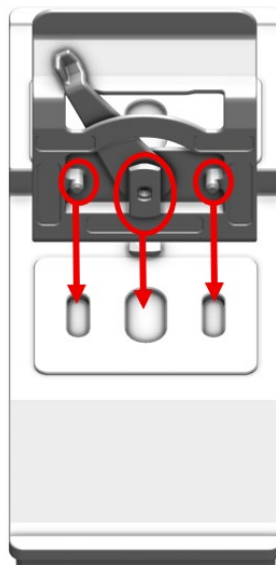
- (3) Fjern shuttle-spolen fra bundpladen ved at dreje låsen til oplåst position og løfte spoleholderen fra bundpladen.

Lås op for shuttle-spolen



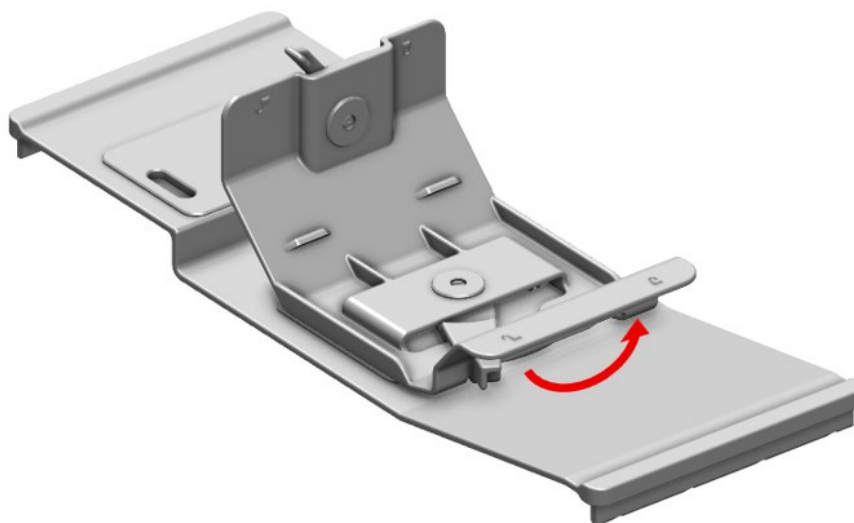
- (4) Drej shuttle-spolen nedad, og ret låsen og tapperne ind efter de midterste slidser på bundpladen.

Drej og justér spoleholderen



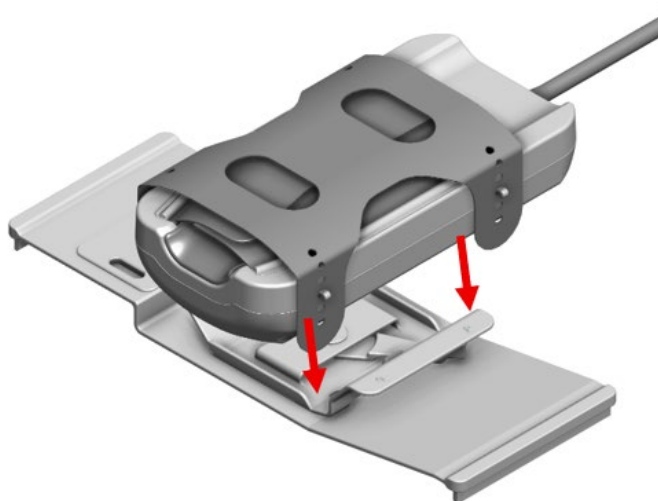
- (5) Placér spoleholderen i den korrekte position baseret på hånden/håndleddet, der skal scannes. Lås spoleholderen fast til bundpladen ved at flytte låsearmen fra ulåst til låst position.

Lås op for spoleholderen



- (6) Installer spolen i vandret retning ved at justere spolen med spoleholderen og skubbe den mod støtten, indtil spolen låses fast i spoleskytten.

Montering af spolen i spoleholderen



5.1.2 Ændring af spoleposition fra vandret til lodret retning

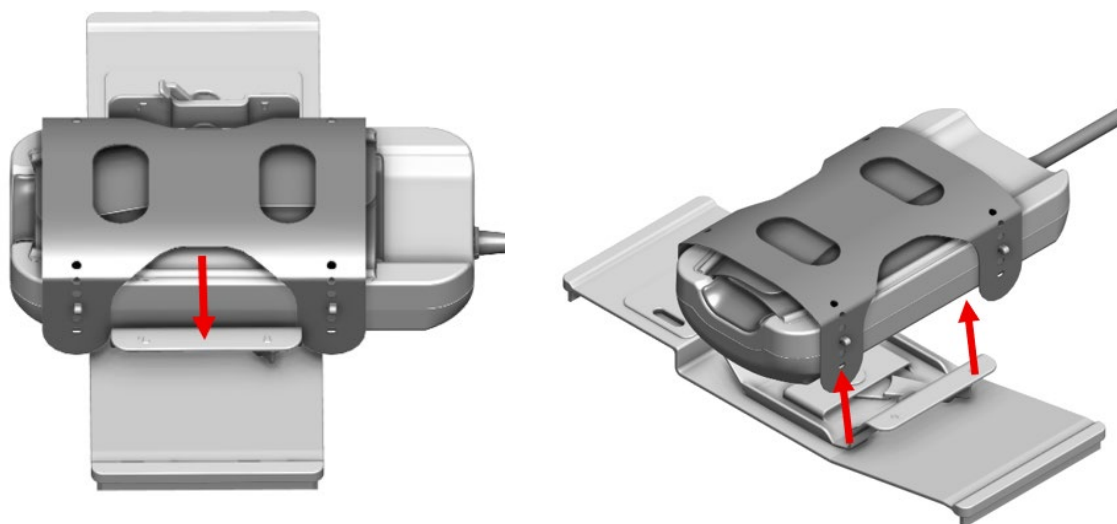
- (1) Placer spolen, shuttle og bundpladen på systemets overflade.

Montering på liggefladen, lodret retning



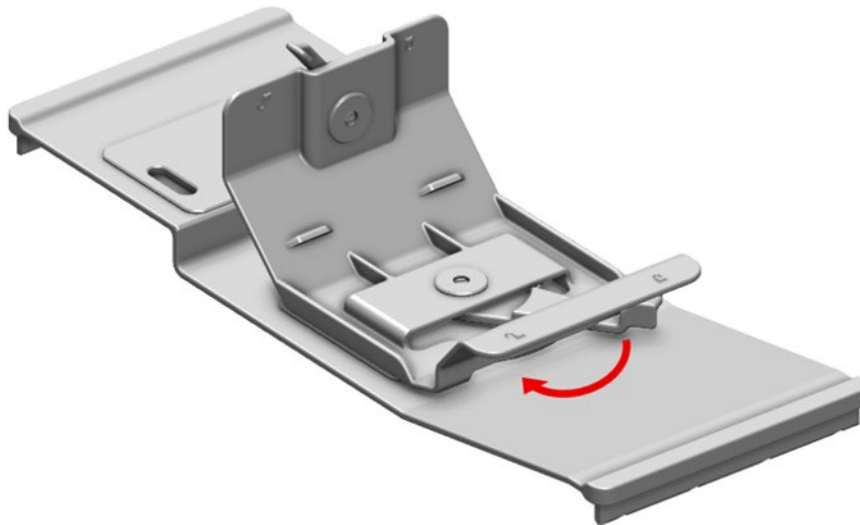
- (2) Fjern konturspole til håndled fra bundpladen ved at holde fast i spolen og trykke hårdt på spolens frigørelseshåndtag, som vist nedenfor.

Bundplade – lodret retning



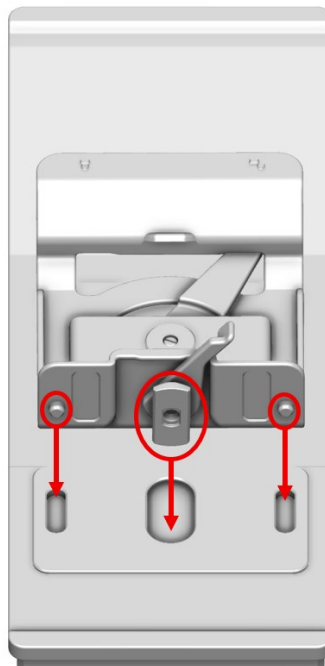
- (3) Fjern shuttle-spolen fra bundpladen ved at dreje låsen til oplåst position og løfte spoleholderen fra bundpladen.

Lås op for shuttle-spolen



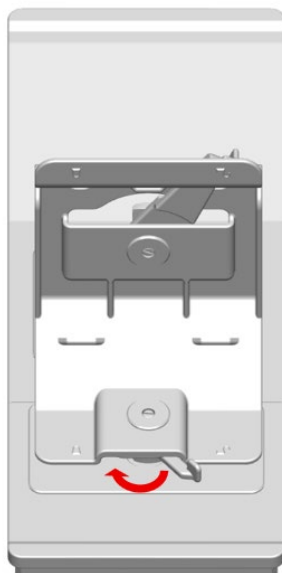
- (4) Drej spoleholderen nedad, og juster låsen og tapperne med de forskudte slidser på bundpladen.

Drej og justér spoleholderen



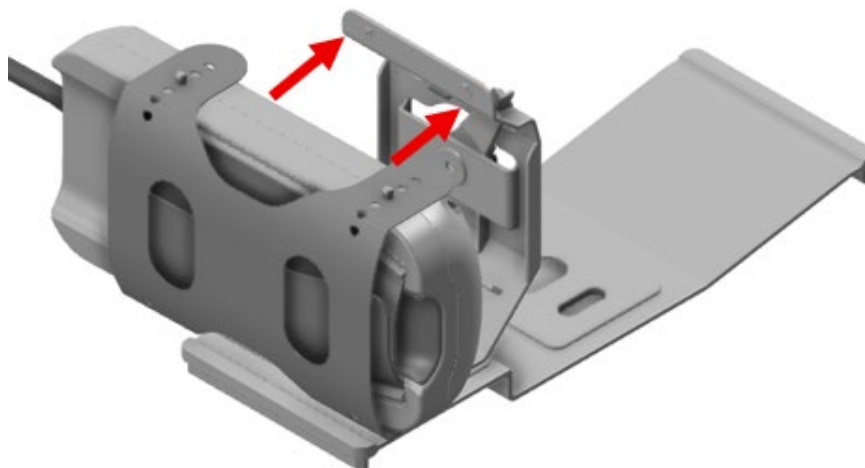
- (5) Placér spoleholderen i den korrekte position baseret på hånden/håndleddet, der skal scannes. Lås spoleholderen fast til bundpladen ved at flytte låsearmen fra ulåst til låst position.

Lås op for spoleholderen



- (6) Installer spolen i lodret retning ved at justere spolen med spoleholderen og skubbe den mod holderen, indtil spolen låses fast i spoleholderen.

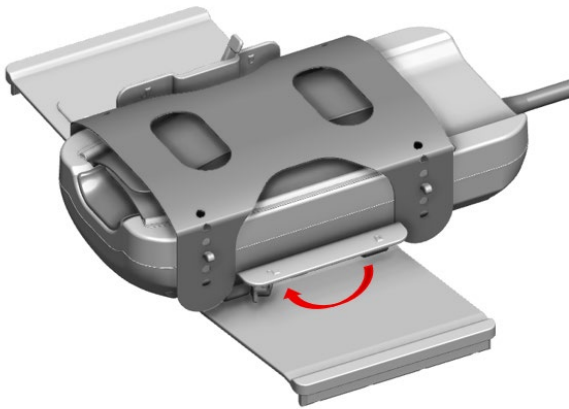
Montering af spolen i spoleholderen



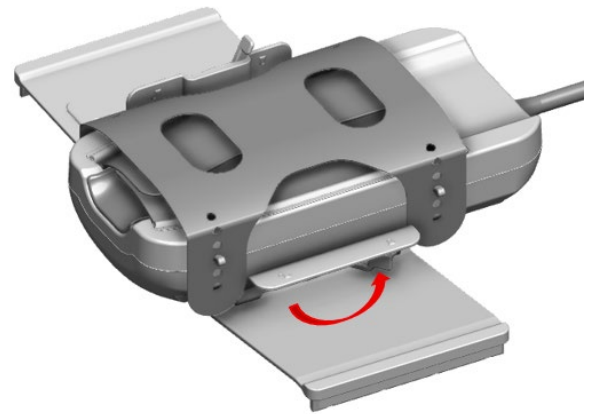
5.1.3 Justering af spolepositionen på bundplade

Hvis justering af spolepositionen er påkrævet, skal låsegrebet flyttes til den ulåste position, som vist nedenfor, for at opnå den ønskede justering. Spolen kan også justeres 15 grader i begge retninger. Drej låsehåndtaget igen til den låste position for at sikre, at spolen er på plads, når den har nået den ønskede position.

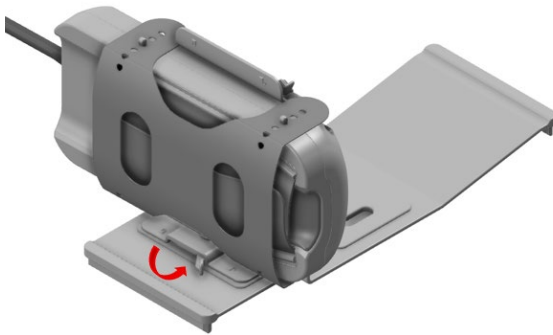
Lås op – Bundplade, vandret scanning



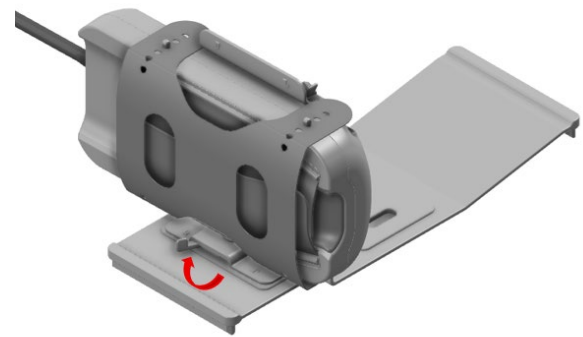
Lås – Bundplade, vandret scanning



Lås op – Bundplade, lodret scanning



Lås – Bundplade, lodret scanning



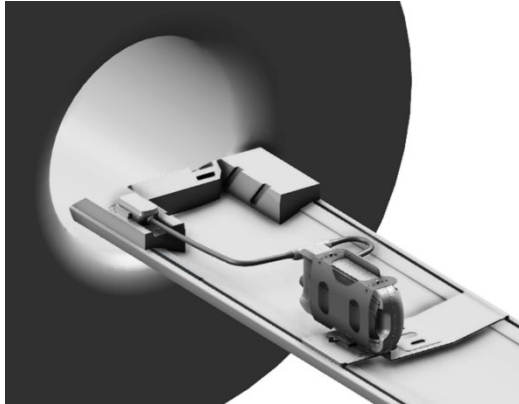
FORSIGTIG

Sørg for, at bundpladen er låst efter enhver justering. Hvis bundpladen er ulåst, kan spolen forskydes under scanningen, hvilket kan resultere i dårlig billedkvalitet.

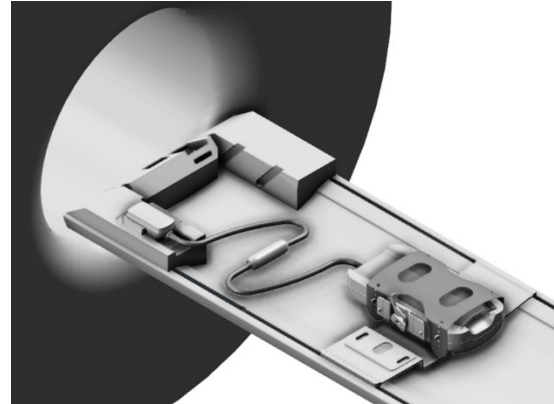
5.2 Tilslut konturspole til håndled til systemet

- (1) Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra liggefladen.
- (2) Transportér spolen til liggefladen. Sørg for, at spolen bæres med begge hænder på siden af rammen.
- (3) Placer spolen på liggefladen. Bemærk, at kablet til spolesystemet skal pege mod borehullet.

Lodret retning



Vandret retning



- (4) Tilslut spolestikkene til den relevante port på systemet. (Se systemets brugervejledning for portplacering).



FORSIGTIG

Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler.



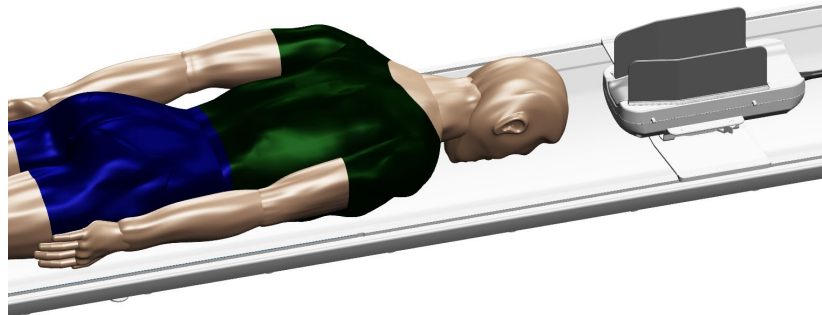
FORSIGTIG

Sørg for, at patienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablerne.

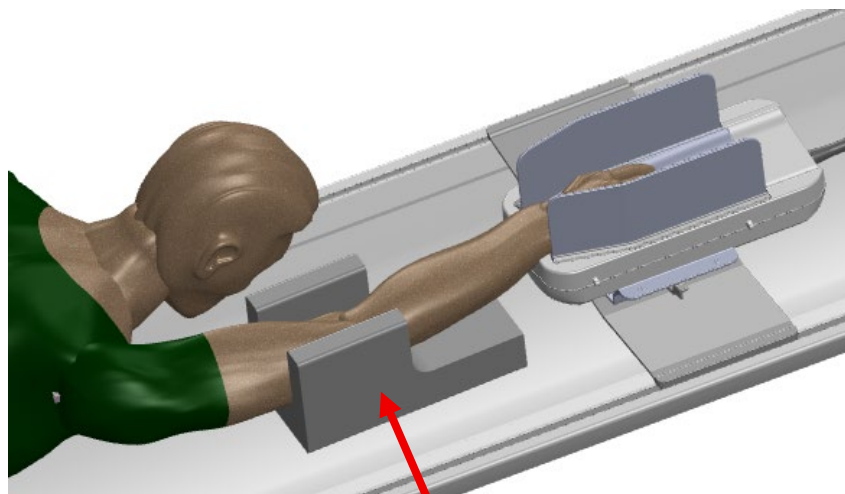
5.3 Placer patienten

5.3.1 Placering af patienten ved vandret retning

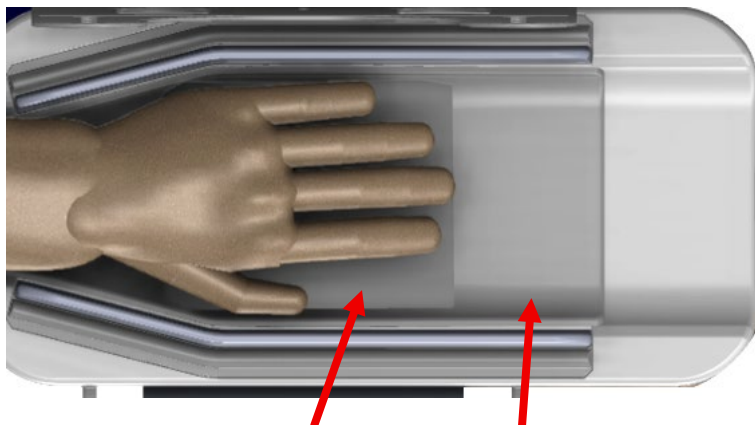
- (1) Opsæt konturspole til håndled i vandret retning som vist i afsnit 5.2.
- (2) Hjælp patienten med at lægge sig på systemets briks med hovedet først i liggende stilling på maven.



- (3) Anbring patientens hånd i spolen.
 - a. Brug om nødvendigt en håndfladepude, liner-pude og/eller albuepude for at sikre patientens komfort.

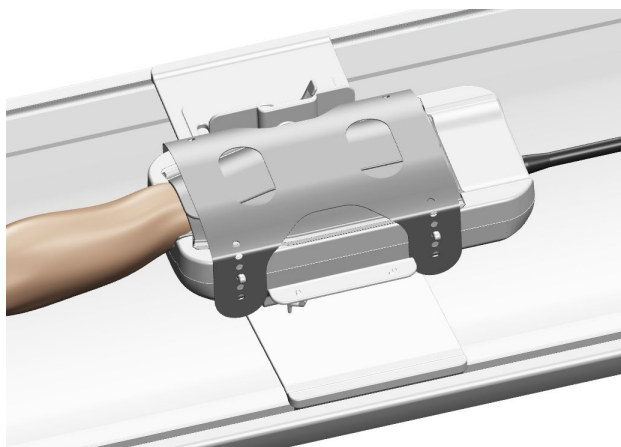


Albuepude



Håndfladepude Liner-pude

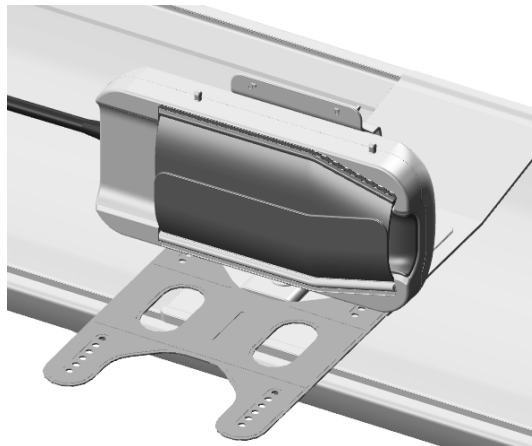
- (4) Fastgør flapperne omkring patienten ved hjælp af stroppen til spolen. Bunden kan justeres til at passe til begge disse retninger ved at omplacere holderen.



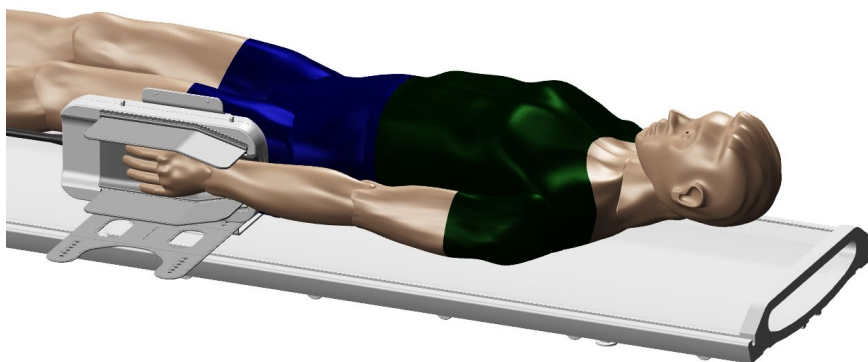
- (5) Kontroller, at ingen dele af spolen, måtter osv. rager ud over briksen, og løft derefter liggefladen.
- (6) Kontroller, at patienten og kablet ikke er i direkte kontakt. Tilslut derefter kabelstikket til porten på liggefladen.
- (7) Vælg det område, du er interesseret i.
- (8) Kontroller, at ingen dele af spolen, kablet, måtterne osv. stikker ud fra lejet, og flyt derefter patienten ind i gantryen.
- (9) Registrer patienten.
- (10) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.

5.3.2 Placering af patienten ved lodret retning

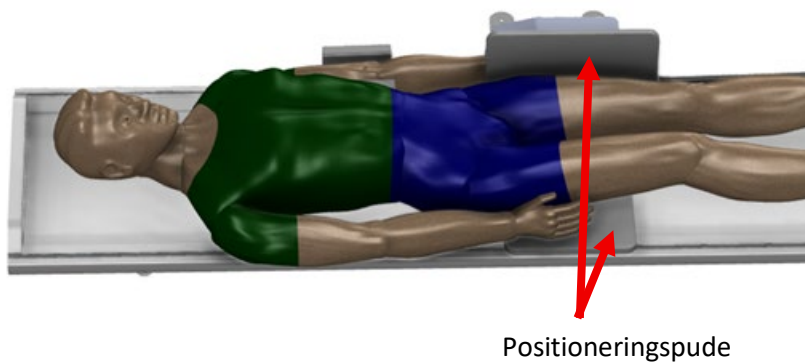
- (1) Opsæt konturspole til håndled i lodret retning som vist i afsnit 5.2.
- (2) Fastgør spolebåndet til de to hak, der vil være rettet nedad i den lodrette spoleopsætning.



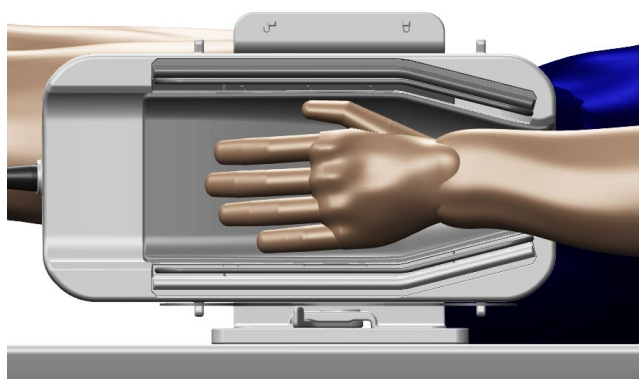
- (3) Hjælp patienten med at lægge sig med fødderne først på systemets liggeflade. Juster patientens position, så patientens hånd kan placeres komfortabelt i spolen.



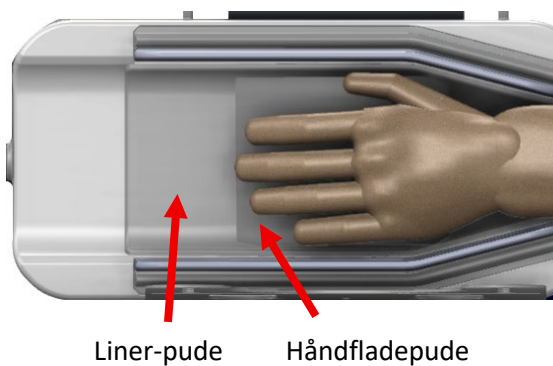
- a. Anbring om nødvendigt positioneringspuder mellem spolevognen og patienten og/eller oven på basen for at sikre patientens komfort.

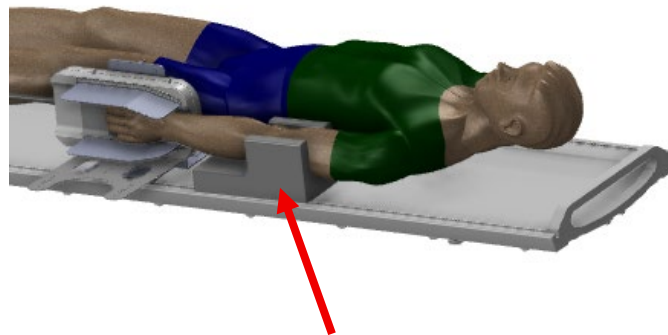


- (4) Anbring patientens hånd i spolen.



- a. Brug om nødvendigt en håndfladepude, liner-pude og/eller albuepude for at sikre patientens komfort.





Albuepude

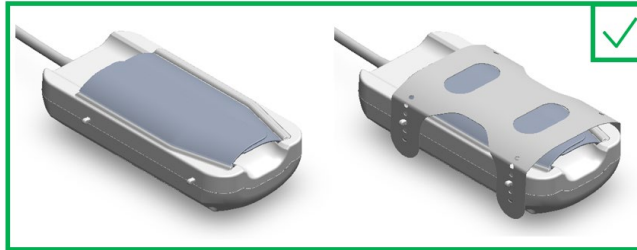
- (5) Fold begge flapper på spolen over hånden, og fastgør stoppen til de opadvendte hak på spolen. Vælg placering af hullerne på stroppen, så den sidder fast og patientens bevægelser begrænses.



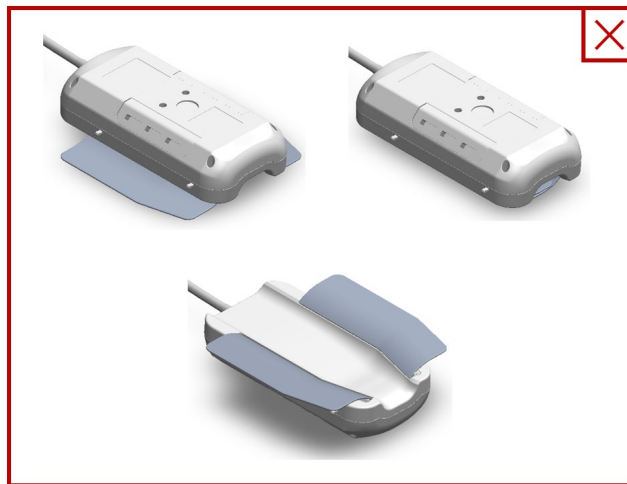
- (6) Kontroller, at ingen dele af spolen, måtter osv. rager ud over briksen, og løft derefter liggefladen.
- (7) Kontroller, at patienten og kablet ikke er i direkte kontakt. Tilslut derefter kabelstikket til porten på liggefladen.
- (8) Vælg det område, du er interesseret i.
- (9) Kontroller, at ingen dele af spolen, kablet, måtterne osv. stikker ud fra lejet, og flyt derefter patienten ind i gantryen.
- (10) Registrer patienten.
- (11) Start scanningen i henhold til instruktionerne i manualen til MR-systemet.

5.4 Korrekt opbevaring af spoler

Opbevar Contour-spolen til håndled med flapperne foldet indad. Spolen kan opbevares med eller uden remmen påsat.

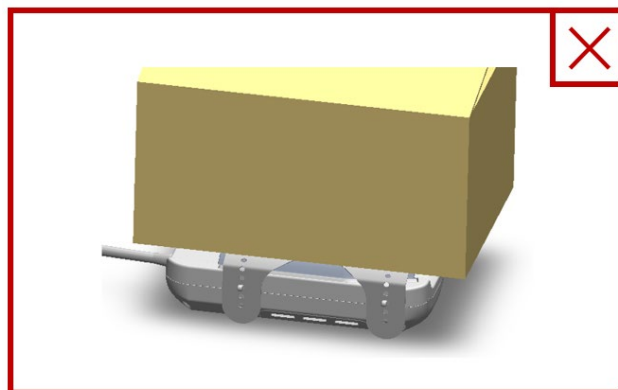


Contour-spolen til håndled må IKKE opbevares med spolen hvilende på flapperne eller med flapperne spredt udad.



FORSIGTIG

Opbevar ikke genstande oven på konturspole til håndleddet. Vægt, der påføres spoleklapperne, kan føre til beskadigelse af elektronikken og tab af spolens funktionalitet.



Kapitel 6 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

6.1 Rengøring af RF-spolen

Overflader, der kan have været i kontakt med patienten, personalet eller kropsvæsker, skal rengøres og desinficeres efter hver brug.

Brug et peroxidbaseret desinfektionsmiddel med dokumenteret rengøringseffektivitet, der er certificeret af relevante nationale myndigheder (EPA, VAH) til rengøring og desinfektion. Nedenstående rengørings- og desinfektionsinstruktioner er valideret ved hjælp af følgende produkt:

- Clorox Healthcare Hydrogenperoxid-rengøringservietter til desinfektion

Forholdsregler ved rengøring og desinfektion

- ⚠ Hæld eller sprøjt ikke rengøringsvæsker på overflader.
- ⚠ Nedsenk ikke genstande i vand eller rengøringsvæsker.
- ⚠ Må ikke anbringes i nogen form for sterilisator.
- ⚠ Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i produktets åbninger, f.eks. mellemrum mellem dæksler.
- ⚠ Brug ikke hårde eller skarpe genstande (f.eks. knive eller pincetter) til at fjerne rester.
- ⚠ Indsæt ikke genstande i områder, der er svære at nå.
- ⚠ Tør ikke elektriske kontakter eller stikkontakter af. Dæk elektriske kontakter til inden rengøring, hvis det er muligt.
- ⚠ Undgå at tørre fastgjorte velcrobåndsoverflader af, da dette kan medføre, at de løsner sig.
- ⚠ Brug passende personligt beskyttelsesudstyr i henhold til rengørings- eller desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
- ⚠ Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler, der er tilgængelige i handelen. Følg instruktionerne fra producenten af rengørings- eller desinfektionsmidlet.
- ⚠ Brug kun de anbefalede rengøringsmidler; uegnede rengøringsmidler kan beskadige overfladen eller forårsage misfarvning.

Forberedelse

- (1) Frakobl enheden, før spolen rengøres.
- (2) Hvis nogle dele af enheden kan afmonteres, skal du afmontere dem og rengøre og desinficere dem separat.
- (3) Tør snavs af overfladen med en tør klud. Hvis snavs er svært at fjerne, skal du rengøre det i henhold til nedenstående procedurer.

Rengøring

1. Tør alle overflader grundigt af med tilstrækkeligt mættede rengørings- og desinfektionsservietter, indtil de er helt våde, og synlig forurening er fjernet.
 - a. Brug så mange servietter som nødvendigt for at fjerne synlige tegn på forurening.
 - b. Vær opmærksom på områder, der er svære at rengøre, såsom sprækker og sammenføjede overflader. Brug ekstra klude efter behov til områder, der er svære at rengøre. Brug en steril vatpind til at skubbe servietten ind i sprækker.
2. Kontroller, at alle overflader er rene. Hvis der stadig er synlige pletter, gentag ovenstående rengøringskridt.
3. For at fjerne rester af rengøringsmidlet skal du fugte mindst en fnugfri klud med vand og tørre de rengjorte overflader grundigt af.
4. Lad overfladerne lufttørre helt inden brug.
5. Bortskaf rengøringsmidler i henhold til føderale, statslige og lokale regler.

Desinfektion

1. Tør alle overflader grundigt af med tilstrækkeligt mættede rengørings- og desinfektionsservietter, indtil de er helt våde.
 - a. Brug så mange servietter som nødvendigt for at fugte overfladen.
 - b. Vær opmærksom på områder, der er svære at rengøre, såsom sprækker og sammenføjede overflader. Brug ekstra klude efter behov til områder, der er svære at rengøre. Brug en steril vatpind til at skubbe servietten ind i sprækker.
2. Sørg for, at de områder, der skal desinficeres, forbliver synligt våde i mindst **to (2) minutter**.
 - a. Der kan anvendes yderligere servietter til at holde overfladerne fugtige med desinfektionsmidlet.
3. For at fjerne rester af desinfektionsmiddel skal du fugte mindst en fnugfri klud med vand og tørre de desinficerede overflader grundigt af.
4. Lad overfladerne lufttørre helt inden brug.

Bortskaf rengøringsmidler i henhold til føderale, statslige og lokale regler.

6.2 Vedligeholdelse

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

6.3 Service

Kontakt din Siemens Healthineers-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende service af RF-spolen.

6.4 Bortskaffelse

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

6.5 Forventet levetid

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

Kapitel 7 – Ydeevneegenskaber

7.1 Tekniske specifikationer

Antal kanaler	12
RF-spole type	Kun modtagelse
Feltstyrke	0,55T
Frekvens	23,6 MHz
Overensstemmelse	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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


7.2.1 Klassificering

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

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

7.2.2 Miljø og kompatibilitet

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



FORSIGTIG

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

7.2.3 Elektromagnetisk emission

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

7.2.4 Elektromagnetisk immunitet

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

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



Fabrikant:

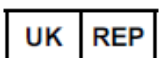
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

www.qualityelectrodynamics.com



Autoriseret repræsentant i Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



Ansvarlig person i Storbritannien:

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



Autoriseret repræsentant i Schweiz:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz