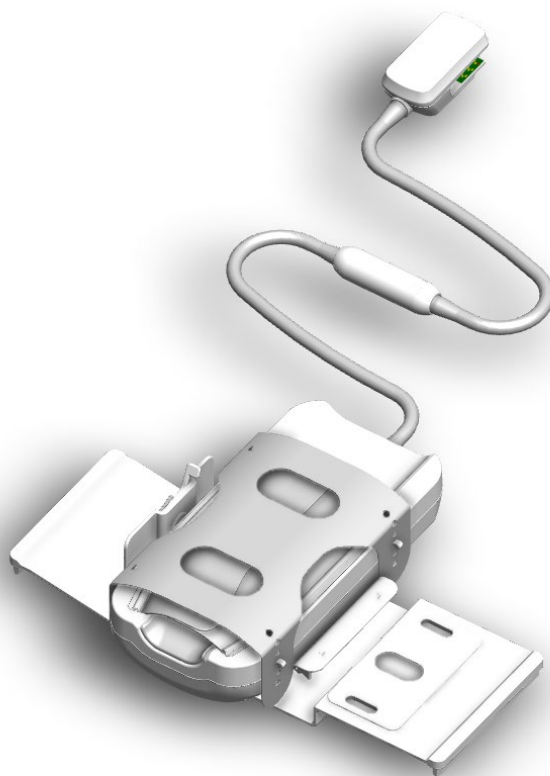


Användarhandbok



Contour hand-/handled

För Siemens 0.55T MR-system



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q700232
-----	---------

Garanti och skadeståndsansvar

Ansvar 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	-20 °C till +60 °C
	Relativ fuktighet	10 % till 90 %



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 kvalitetstestningen 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.

 FÖRSIKTIGHET	För en säker och korrekt användning av produkten ska denna handbok samt MR-systemets handbok samt säkerhetshandboken 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 som PDF-fil på följande adress: www.qualityelectrodynamics.com. Du kan begära en papperskopia av användarhandboken genom att skicka ett e-postmeddelande till info@qualedyn.com eller fylla 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.

 VARNING	VARNING Varningen måste beaktas för att undvika farliga situationer som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.
 FÖRSIKTIGHET	FÖRSIKTIGHET Försiktighet är nödvändigt för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.
	INFORMATION Betonar viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker driftfel eller andra potentiellt farliga situationer som, om de inte följs, kan leda till egendomsskador.

Innehållsförteckning

Om den här handboken	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	5
1.1 Beskrivning.....	5
1.2 Funktionsprincip	5
1.3 Driftsmiljö och kompatibilitet.....	5
1.4 Användarprofil	5
1.5 Patientinformation	5
1.6 Kliniska fördelar	5
Kapitel 2 – Contour hand-/handledsspolkomponenter	6
2.1 Medföljande delar	6
2.2 Siemens-tillbehör som krävs (säljs separat)	7
Kapitel 3 – Säkerhet	8
3.1 Symbolförklaring.....	8
3.2 Indikationer för användning	9
3.3 Kontraindikationer.....	9
3.4 Försiktighetsåtgärder.....	9
3.5 Varningar – RF-spole.....	10
3.6 Försiktighetsåtgärder - Contour hand-/handledsspole	12
3.7 Kvarstående risker och oönskade biverkningar	12
3.8 Nödprocedurer och incidentrapportering.....	12
Kapitel 4 – Kvalitetssäkring	13
Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen	17
5.1 Bestämma skanningsposition och ställa in basplattans orientering	17
5.1.1 Ändra basplattans orientering från vertikal till horisontell.....	18
5.1.2 Ändra spolens position från horisontell till vertikal orientering.....	21
5.1.3 Justering av spolens position på basen.....	24
5.2 Ansluta Contour hand-/handledsspole till systemet	25
5.3 Positionering av patienten.....	26
5.3.1 Positionera patienten i den horisontella orienteringen	26
5.3.2 Positionera patienten i vertikal orientering.....	28
5.4 Korrekt förvaring av spolar	31
Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	32
6.1 Rengöring av RF-spolen	32
6.2 Underhåll	33
6.3 Service.....	34
6.4 Bortskaffande.....	34
6.5 Förväntad livslängd.....	34
Kapitel 7 – Prestandaegenskaper	35
7.1 Tekniska specifikationer.....	35
7.2 Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	35
7.2.1 Klassificering.....	35
7.2.2 Miljö och kompatibilitet.....	35
7.2.3 Elektromagnetisk emission	36
7.2.4 Elektromagnetisk immunitet.....	36

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

Contour hand-/handledsspolen är ett tillbehör till MR-systemet som används för att undersöka handen och handleden.

1.2 Funktionsprincip

RF-spolar för mottagning använder en rad spolelement för att ta 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.

1.3 Driftsmiljö och kompatibilitet

Contour hand-/handledsspolen är avsedd att användas tillsammans med Siemens 0.55T Free. MR-system i en specialiserad sjukvårdsinrättning.

1.4 Användarprofil

Operatör – radioterapitekniker, laborietekniker, läkare.

Användarutbildning - ingen specialutbildning krävs för att använda denna spole. Emellertid tillhandahåller Siemens Healthineers en omfattande utbildningskurs för MR-system med syfte att utbilda operatörerna om korrekt användning av MR-system. QED erbjuder utbildning för denna spole på begäran.

1.5 Patientinformation

Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar.

Vikt – 320 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).

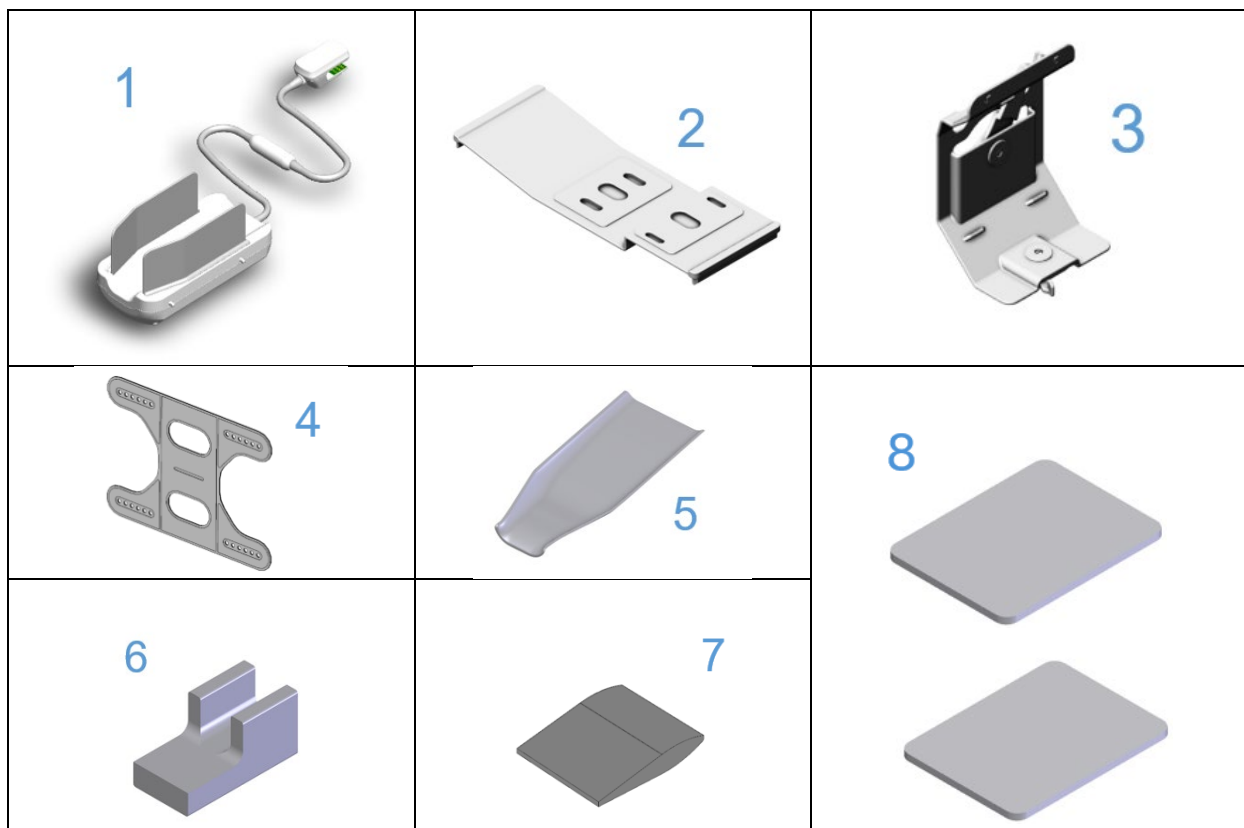
1.6 Kliniska fördelar

Lokala RF-spolar är ett tillbehör till MR-systemet och är optimerade för avbildning av specifika kroppsregioner, vilket förbättrar kvaliteten och upplösningen på bilder som produceras av MR-system. Som tillbehör till ett MR-system är den kliniska nyttan av RF-spolen kopplad till MR-systemet. Magnetrontgen kan underlätta diagnosen av en rad olika patienttillstånd när den tolkas av utbildad vårdpersonal.

Kapitel 2 – Contour hand-/handledsspolkomponenter

2.1 Medföljande delar

Contour hand-/handled levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet. Kontakta din Siemens Healthineers-representant för byte eller påfyllning av tillbehör som anges här.



Artikelnr	Beskrivning	Antal	QED art.nr
1	Contour hand-/handledsspole	1	Q7000232
2	Basplatta - Contour hand-/handledsspole	1	2004144
3	Skyttel - Contour hand-/handledsspole	1	2004145
4	Rem - Contour hand-/handledsspole	1	3008773
5	Inläggskudde - Contour hand-/handledsspole	1	3009672
6	Armbågs kudde	1	3004607
7	Handflatskudde	1	3004964
8	Positioneringskudde	2	3009706

2.2 Siemens-tillbehör som krävs (säljs separat)


Kvalitetssäkringsproceduren i denna manual kräver följande Siemens-fantom. Denna fantom medföljer som standard med vissa Siemens MR-system. QED tillhandahåller inte denna fantom. Om denna fantom inte är tillgänglig på din anläggning, kontakta din Siemens Healthineers-representant.









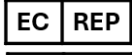
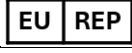
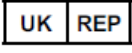







Artikelnr	Beskrivning	Antal	Siemens artikelnr
1	Hand-/handled fantom 1 100 ml	1	10500498




Kapitel 3 – Säkerhet

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

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

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
	6192	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 avfallshanteras 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




3.2 Indikationer för användning




Contour hand-/handledsspolen är avsedd att användas med Siemens 0.55T MR-system för att ta diagnostiska bilder av handen och handleden som kan tolkas av en utbildad läkare.

3.3 Kontraindikationer


Inga.







3.4 Försiktighetsåtgärder

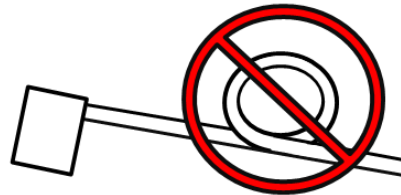
-  Patienter med ökad risk för krampanfall eller klaustrofobi kan behöva särskild vård. Se användarhandboken för MR-systemet.
-  Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphettning 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.

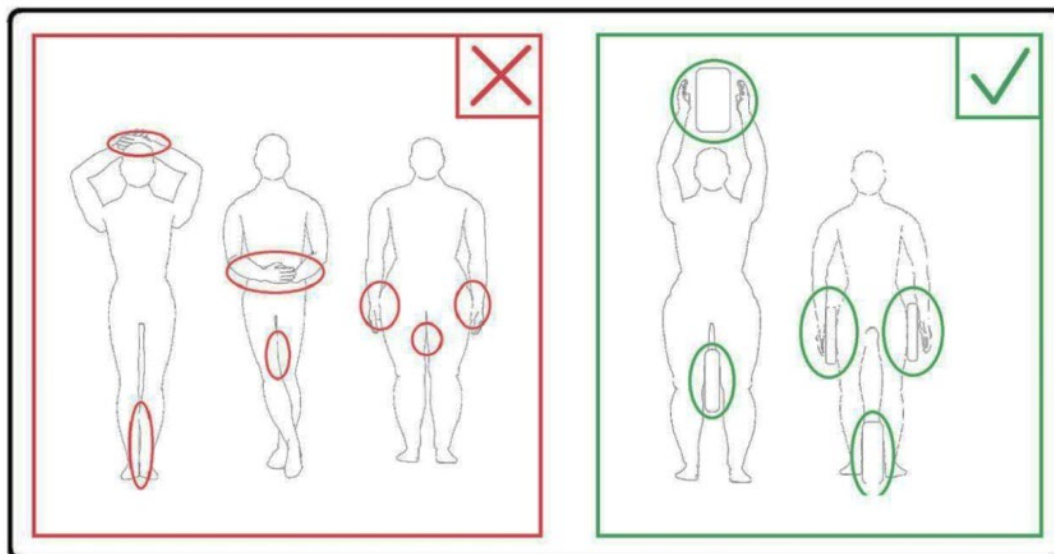
-  Patienter med förlust av känsel i någon kroppsdel löper ökad risk för brännskador eftersom de kanske inte kan meddela operatören om värme eller smärta på grund av överdriven upphettning och vävnadsskada.
-  Patienter som har svårt att reglera sin kroppstemperatur eller som är särskilt känsliga för 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 frånkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv.) i tunneln (gantryt) under skanningen. Ta bort onödiga RF-spolar från britsen och kontrollera att RF-spolar som används är anslutna till anslutningsporten före skanning.


Frånkopplade 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 kuddar 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.








- 


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

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 Siemens-representant.
- 

Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.



Elektrostatisk urladdning kan försämra spolens prestanda, vilket kan leda till försämrad bildkvalitet och förlust av diagnostisk information. Följ rekommendationerna i MR-systemets användarhandbok för att minska exponeringen för elektrostatisk urladdning, särskilt beträffande relativ luftfuktighet, undvikande av syntetiska tyger osv.

3.6 Försiktighetsåtgärder - Contour hand-/handledsspole



Förvara inte föremål ovanpå Contour hand-/handledsspolen. Vikt som läggs på spolflikarna kan leda till skador på elektroniken och förlust av spolens funktionalitet.

3.7 Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Alla kända risker som associeras med RF-spolar har begränsats i största möjliga utsträckning. Fördelarna med enheten har bedömts överväga riskerna, och de kvarstående riskerna är låga. Kvarstående risker uppmärksammas genom varningar i denna handbok.

RF-spolar har inga kända oönskade biverkningar utöver de som kan hänföras till MR-undersökningen. Se användarhandboken för MR-systemet.

3.8 Nödprocedurer och incidentrapportering

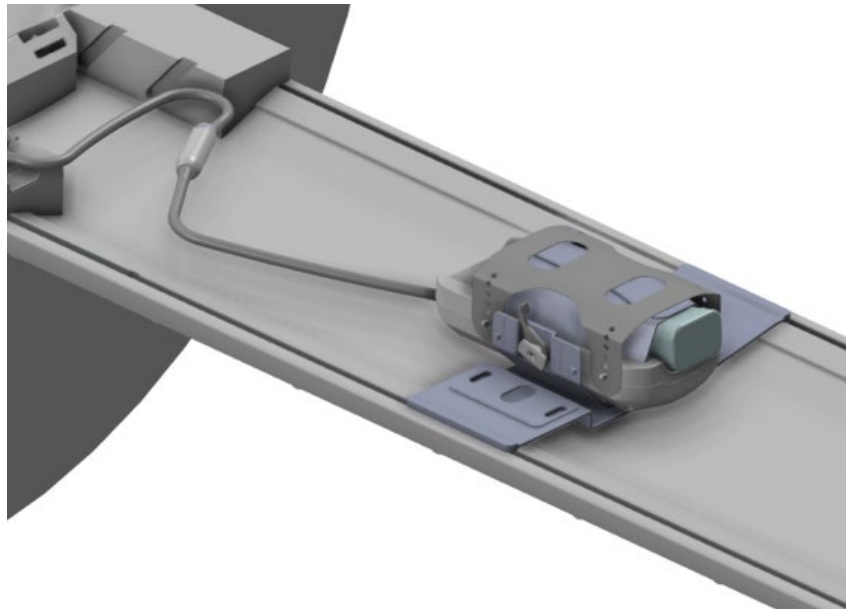
I händelse av en nödsituation under skanningen ska du omedelbart stoppa skanningen, ta bort patienten från rummet och få medicinsk hjälp om det behövs.

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

Ta bort alla spolar och dynor från britsens ovansida.

- (1) Montera basplattan, skyttelenheten och Contour hand-/handledsspolen i horisontellt läge enligt beskrivningen i avsnitt 5.1.1. Se till att du i steg (5) i 5.1.1 placerar skyttelenheten vinkelrätt mot systemets öppning. Skyttelenhetens orientering kan justeras genom proceduren i avsnitt 5.1.3.
- (2) Placera Siemens hand-/handled Phantom 1 100 ml (Artnr. 10500498) i Contour hand-/handledsspolen.
- (3) Fäst spolen på fantomen med hjälp av spolremmen.



- (4) Flytta spolen till magnetens isocenter.
- (5) Registrera patienten med huvudet först i ryggläge
- (6) Välj en lokalisare. Se till att bildens FOV motsvarar spolens.
 - a. Justera frekvensen.
 - b. B0-shimming
 - c. Justera frekvensen
 - d. Stäng
 - e. Kör lokalisaren

(7) Öppna sekvensen **se15b130**.

- a. Ändra sekvensens namn till **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (ersätt "xxxxx" med spolens serienummer).
- b. Välj transversell orientering.
- c. Välj 3 skivor, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- d. skivtjocklek SL = 5 mm, FOV = 220 mm, 256x256 matris, IPAT = nej,
- e. Se till att ryggspolen är avmarkerad.
- f. Kör sekvensen

(8) Öppna sekvensen **se15b130**.

- a. Ändra sekvensens namn till **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (ersätt "xxxxx" med spolens serienummer).
- b. Ändra inte positionen på skärmen
- c. Välj transversell orientering.
- d. Välj 3 skivor, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- e. SL = 5 mm skivtjocklek, FOV = 220 mm, 256x256 matris, IPAT = nej,
- f. Gå till System → TxRx-fliken → Referensspänning → RF-pulser → ställ in båda pulsamplituderna V = 0
- g. Se till att ryggspolen är avmarkerad.
- h. Kör sekvensen

(9) Beräkna signalvärdena vid alla 3 skivorna av **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- a. Välj skivan vid -80 mm ($L = 80$)
- b. Placera en cirkulär ROI-mätning med en radie på 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i mitten av fantomen.
- c. Registrera medelvärdet för signalen i ROI ($Signal_L$)
- d. Välj skivan vid 0 mm ($S = 0,0$)
- e. Placera en cirkulär ROI-mätning med en radie på 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i mitten av fantomen.
- f. Registrera medelvärdet för signalen i ROI ($Signal_0$)
- g. Välj skivan vid +80 mm ($H = 80$)
- h. Placera en cirkulär ROI-mätning med en radie på 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] i mitten av fantomen.
- i. Registrera medelvärdet för signalen i ROI ($Signal_H$)

(10) Beräkna brusvärdena vid alla 3 skivorna av **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- a. Välj skivan vid -80 mm ($L = 80$)
- b. Placera en cirkulär ROI-mätning med en radie på 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i mitten av FOV.
- c. Registrera standardavvikelsevärdet i ROI ($Brus_L$)
- d. Välj skivan vid 0 mm ($S = 0,0$)
- e. Placera en cirkulär ROI-mätning med en radie på 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i mitten av fantomen.
- f. Registrera standardavvikelsevärdet i ROI ($Brus_0$)
- g. Välj skivan vid +80 mm ($H = 80$)
- h. Placera en cirkulär ROI-mätning med en radie på 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] i mitten av fantomen.
- i. Registrera standardavvikelsevärdet i ROI ($Brus_H$)

(11) Beräkna $SNR_L = Signal_L / Brus_L$

(12) Bekräfta $SNR_L \geq 100,0$

(13) Beräkna $SNR_0 = Signal_0 / Brus_0$

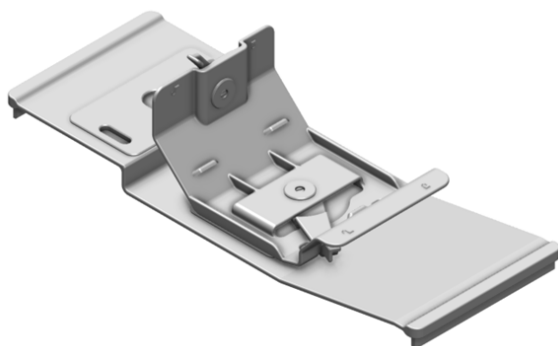
- (14) Bekräfta $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Beräkna $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Brus}_H$
- (16) Bekräfta $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Välj **gre**-sekvensen.
- Namnge sekvensen **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (ersätt "xxxxx" med spolens serienummer).
 - FOV 250 mm, enkel skiva isocenter, koronar orientering.
 - Gå till System → Övrigt → Spolkombination → öppna undermenyn (3 punkter) → markera Spara okombinerade
 - Kör sekvensen
- (18) Öppna visaren som en mosaik och kontrollera att alla kanaler finns med.
- (19) Välj **gre**-sekvensen.
- Namnge sekvensen **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (ersätt "xxxxx" med spolens serienummer).
 - FOV 250 mm, enkel skiva (isocenter), koronar orientering.
 - Gå till System → Övrigt → Spolkombination → öppna undermenyn (3 punkter) → markera Spara okombinerade
 - Gå till System → TxRx-fliken → Referensspänning → RF-pulser → ställ in båda pulsamplituderna $V = 0$
 - Kör sekvensen
- (20) Öppna visaren som en mosaik och kontrollera att det inte finns några artefakter i brusets.

Kapitel 5 – Inställning och användning av spolen

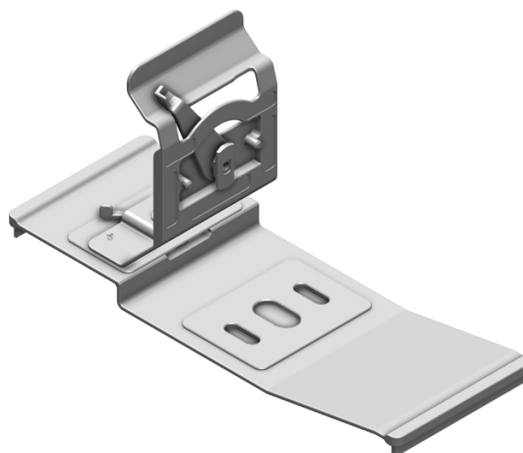
5.1 Bestämna skanningsposition och ställa in basplattans orientering

Contour hand-/handledsspolen är utformad för att avbilda patienten antingen vid patientens sida (vertikal orientering) eller över patientens huvud (horisontell orientering). Basplattan består av två delar, "basplattan" och "skytteln". Basplattan kan justeras för att passa båda dessa orienteringar genom att flytta skytteln. Fastställ optimal skanningsposition baserat på patientens storlek, komfort och skanningsönskemål. Ställ sedan in basplattans orientering baserat på önskad position för patientskanning med de tillämpliga instruktionerna nedan.

Basplatta – horisontell orientering



Basplatta – vertikal orientering



FÖRSIKTIGHET

Byt inte orientering medan patienten är i spolen.

5.1.1 Ändra basplattans orientering från vertikal till horisontell

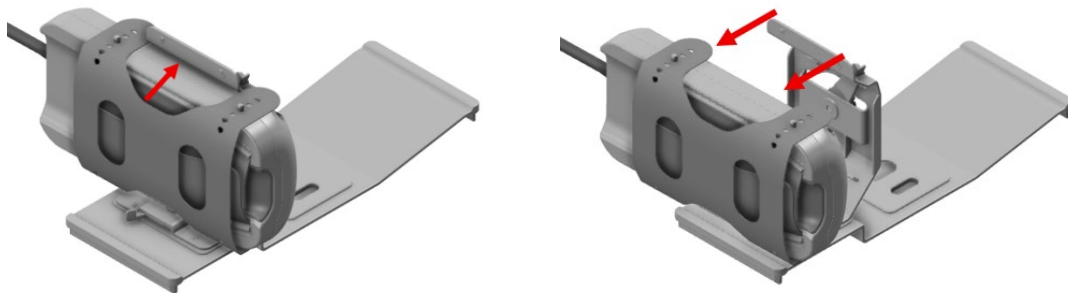
- (1) Placera spolen, skytteln och basplattan på systemets brits.

Montering på brits, vertikal orientering



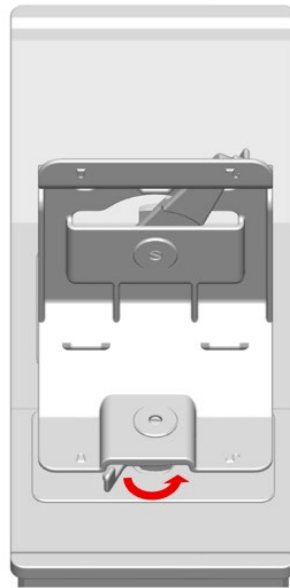
- (2) Ta bort Contour hand-/handledsspolen från basplattan genom att hålla i spolen och trycka bestämt på spolens frigöringsspak, som visat nedan.

Basplatta, vertikal orientering



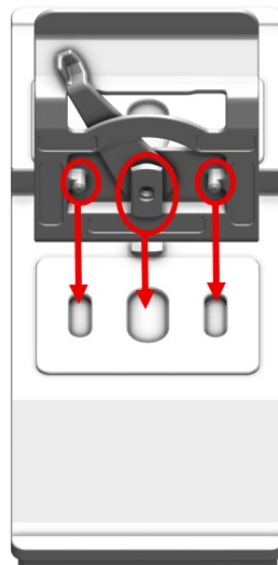
- (3) Ta bort spolskytteln från basplattan genom att vrida spärren till upplåst position och lyfta spolskytteln från basplattan.

Låsa upp spolskytteln



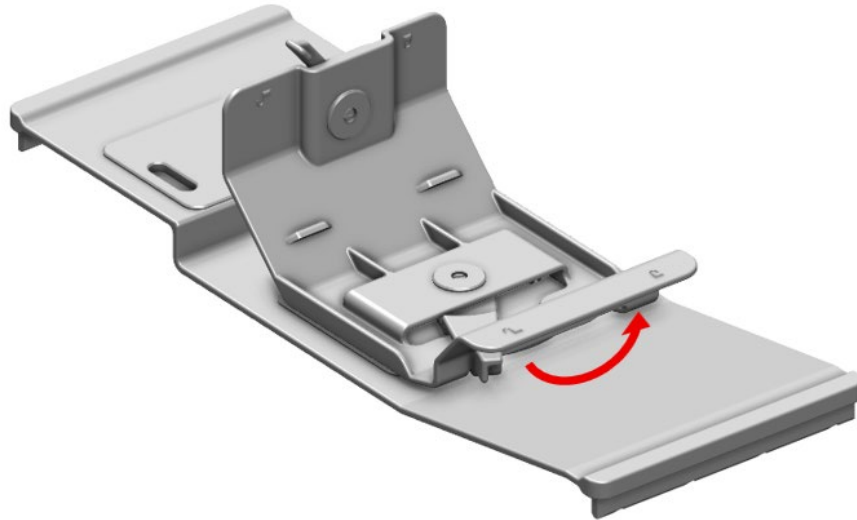
- (4) Roterar spolskytteln nedåt och rikta in spärren och tapparna mot mittspåren på basplattan.

Rotera och anpassa spolskytteln



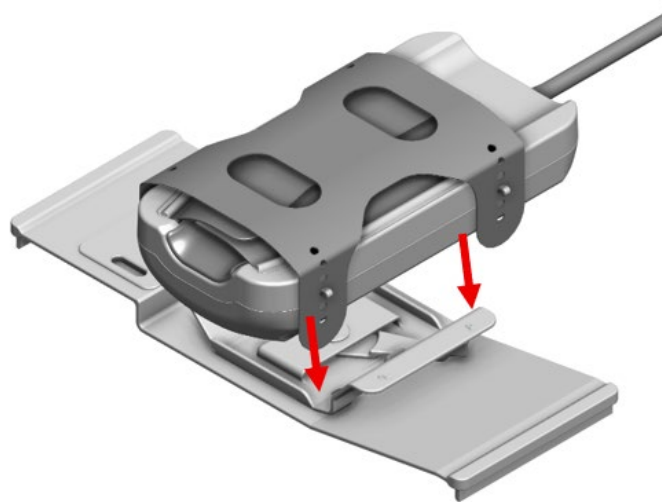
- (5) Placera spolskytteln i lämplig position baserat på patientens hand/handled som ska avbildas. Lås spolskytteln på basplattan genom att flytta låsspaken från upplåst till låst position.

Låsa spolskytteln



- (6) Installera spolen i horisontell orientering genom att rikta in spolen mot spolskytteln och trycka mot stödet tills spolen låses fast i spolskytteln.

Montera spolen på spolskytteln



5.1.2 Ändra spolens position från horisontell till vertikal orientering

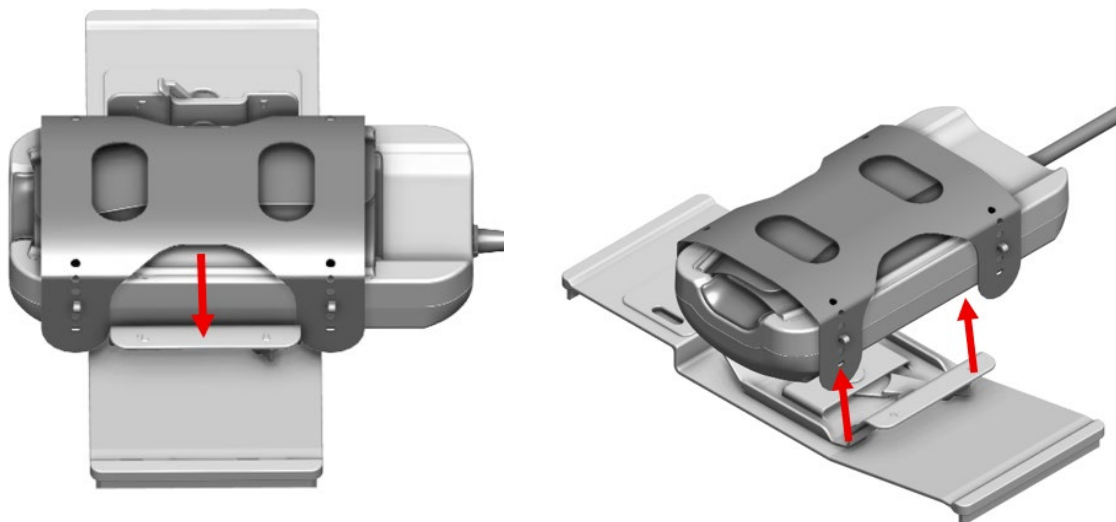
- (1) Placera spolen, skytteln och basplattan på systemets brits.

Montering på brits, horisontell orientering



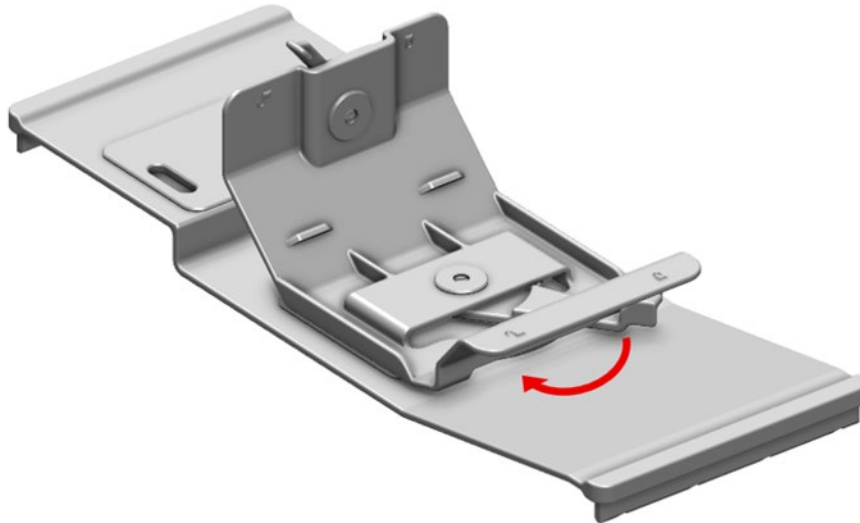
- (2) Ta bort Contour hand-/handledsspolen från basplattan genom att hålla i spolen och trycka bestämt på spolens frigöringsspak, som visat nedan.

Basplatta, vertikal orientering



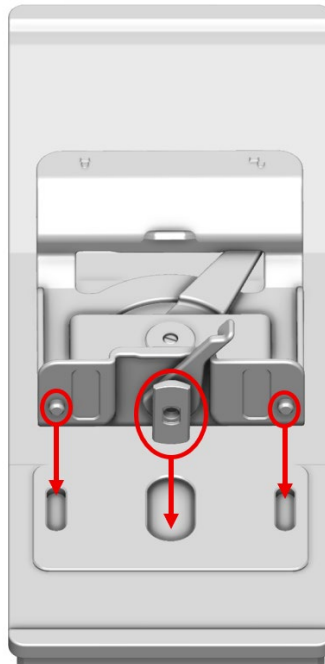
- (3) Ta bort spolskytteln från basplattan genom att vrida spärren till upplåst position och lyfta spolskytteln från basplattan.

Låsa upp spolskytteln



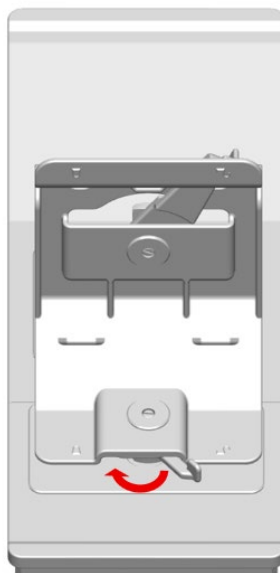
- (4) Roterar spolskytteln nedåt och rikta in spärren och tapparna mot mittspåren på basplattan.

Rotera och anpassa spolskytteln



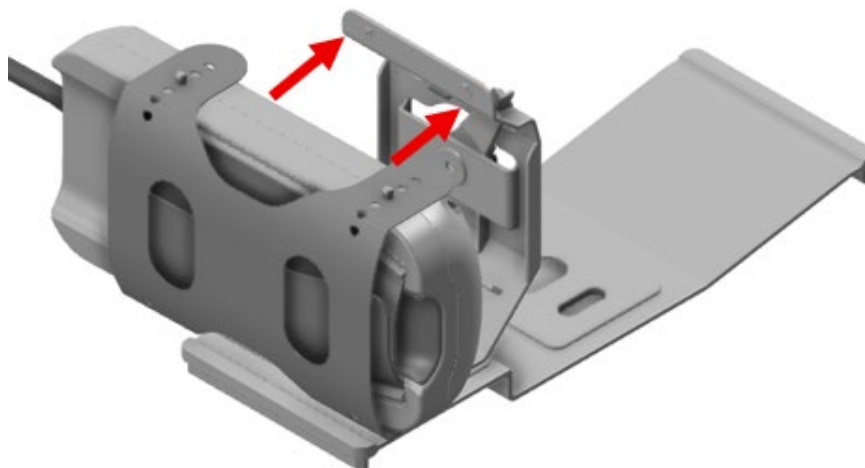
- (5) Placera spolskytteln i lämplig position baserat på patientens hand/handled som ska avbildas. Lås spolskytteln på basplattan genom att flytta låsspaken från upplåst till låst position.

Låsa spolskytteln



- (6) Installera spolen i vertikal orientering genom att rikta in spolen mot spolskytteln och trycka mot stödet tills spolen låses fast i spolskytteln.

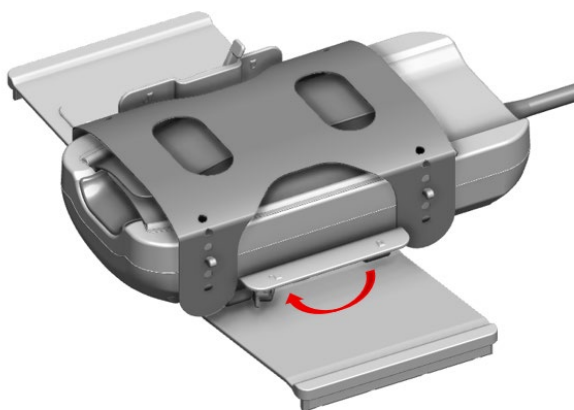
Montera spolen på spolskytteln



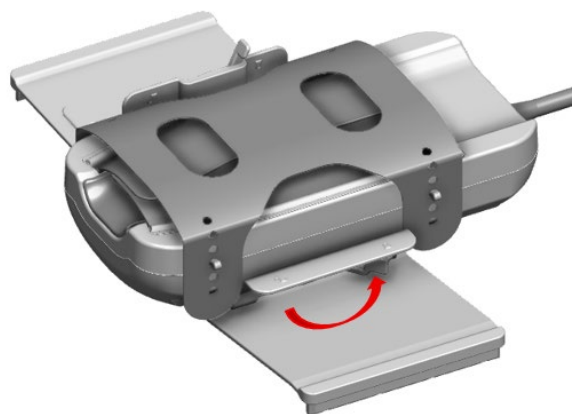
5.1.3 Justering av spolens position på basen

Om spolpositionen behöver justeras ska du flytta låsspaken till den upplåsta positionen, som visat nedan, för att uppnå önskad justering. Spolen kan också justeras 15 grader i båda riktningarna. Flytta låsspaken igen till låst position för att säkra spolen när spolen har nått önskad position.

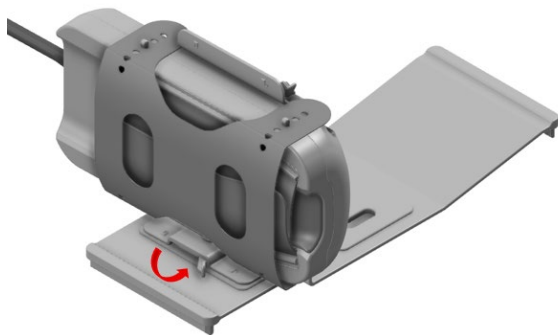
Låsa upp – Basplatta, horisontell skanning



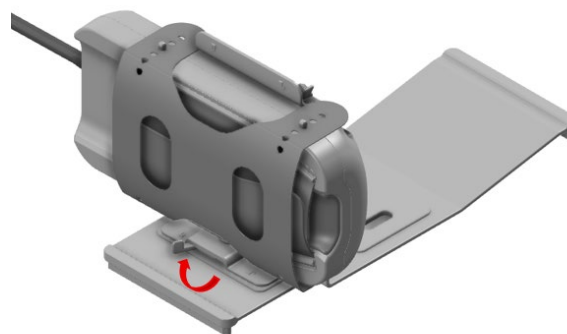
Låsa – Basplatta, horisontell skanning



Låsa upp – Basplatta, vertikal skanning



Låsa upp – Basplatta, vertikal skanning



FÖRSIKTIGHET

Se till att basplattan låses efter varje justering. Om basplattan är olåst kan spolen förskjutas under skanningen, vilket kan orsaka dålig bildkvalitet.

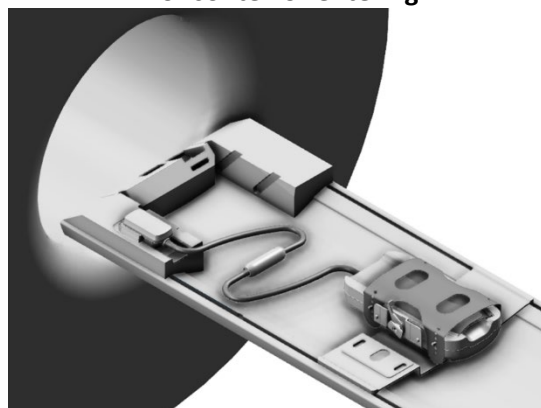
5.2 Ansluta Contour hand-/handledsspole till systemet

- (1) Ta bort eventuella andra ytliga spolar (om sådana finns) från patientbritsen.
- (2) Transportera spolen till patientbritsen. Se till att du bär spolen med båda händerna i basplattans sidor.
- (3) Placera spolen på patientbritsen. Observera att kablarna till spolsystemet ska peka **mot** öppningen.



Vertikal orientering



Horisontell orientering



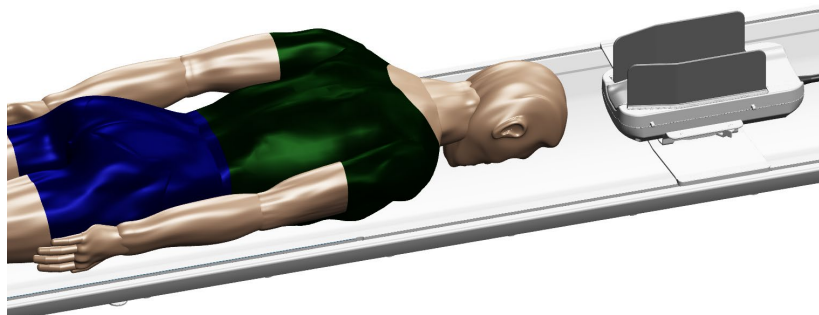
- (4) Anslut spolanslutningen till systemets tillämpliga portar. (Se systemets användarhandbok för portarnas placering).

 FÖRSIKTIGHET	Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.
 FÖRSIKTIGHET	Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.

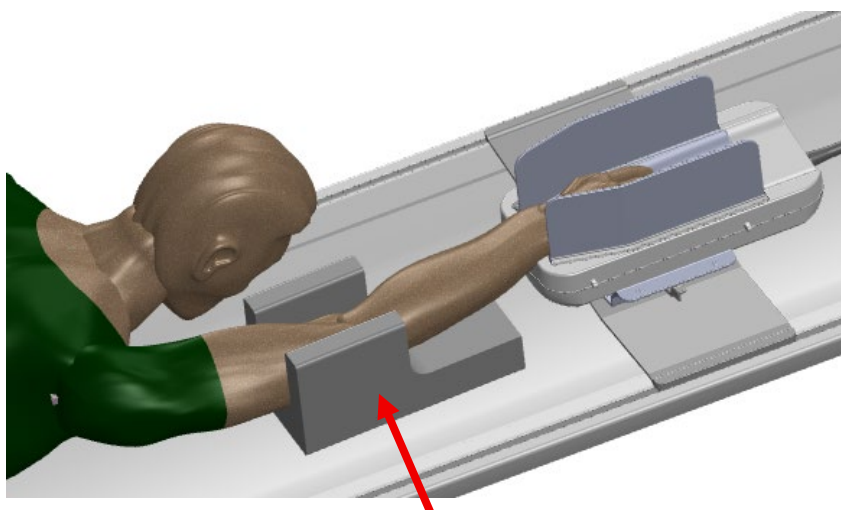
5.3 Positionering av patienten

5.3.1 Positionera patienten i den horisontella orienteringen

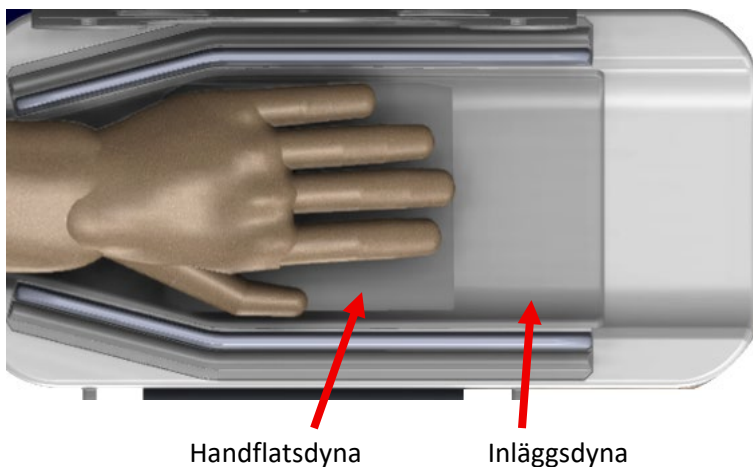
- (1) Montera Contour hand-/handledspolen i den horisontella orientering som visas i avsnitt 5.2.
- (2) Hjälپ patienten att lägga sig med huvudet först på systemets brits.



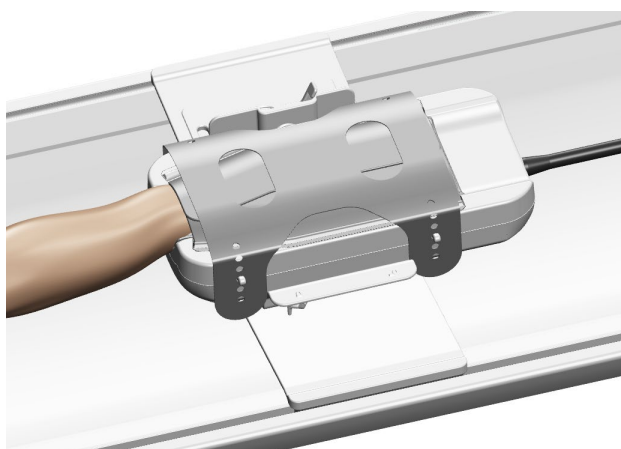
- (3) Lägg patientens hand i spolen.
 - a. Använd vid behov en handflatsdyna, inläggsdyna och/eller armbågsdyna för att säkerställa patientens bekvämlighet.



Armbågsdyna



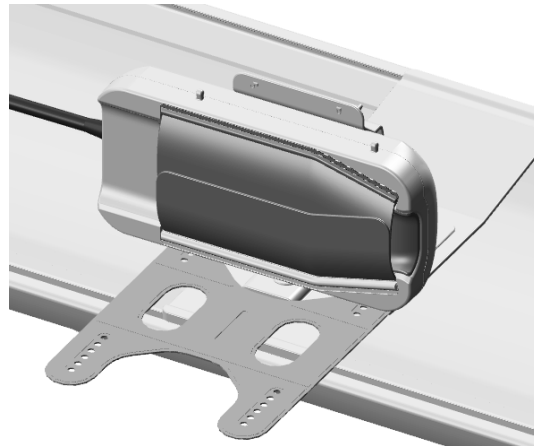
- (4) Fäst flikarna runt patienten med hjälp av spolremmen. Se till att remmen sitter ordentligt, så att patientens rörelser begränsas.



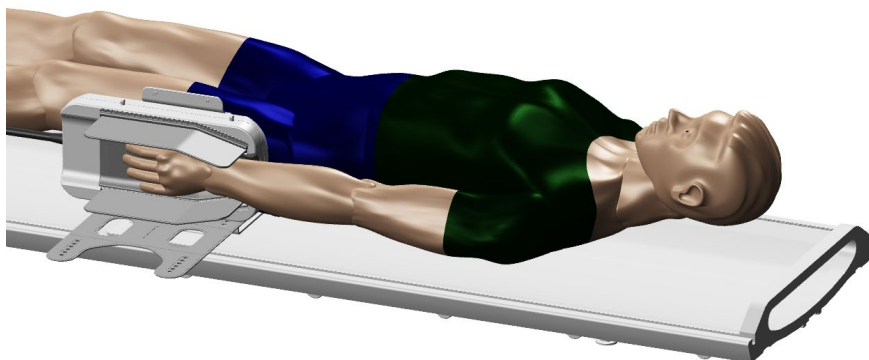
- (5) Kontrollera att inga delar av spolen, mattor osv. sticker ut utanför britsen och lyft sedan britsen.
- (6) Kontrollera att patienten och kabeln inte är i direkt kontakt med varandra. Anslut sedan kabelkontakten till porten på britsen.
- (7) Välj intresseområdet.
- (8) Kontrollera att inga delar av spolen, kabeln, mattorna osv. sticker ut från britsen och flytta sedan patienten in i tunneln (gantryt).
- (9) Registrera patient.
- (10) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.

5.3.2 Positionera patienten i vertikal orientering

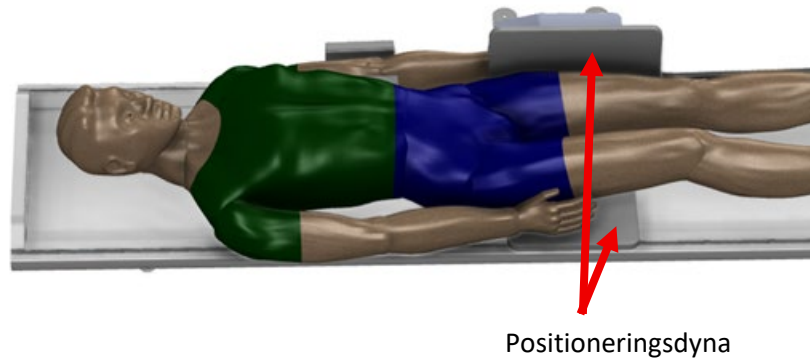
- (1) Montera Contour hand-/handledsspolen i vertikalt läge enligt beskrivningen i avsnitt 5.2.
- (2) Fäst spolremmen på de två spåren som kommer att vara vända nedåt i den vertikala spolkonfigurationen.



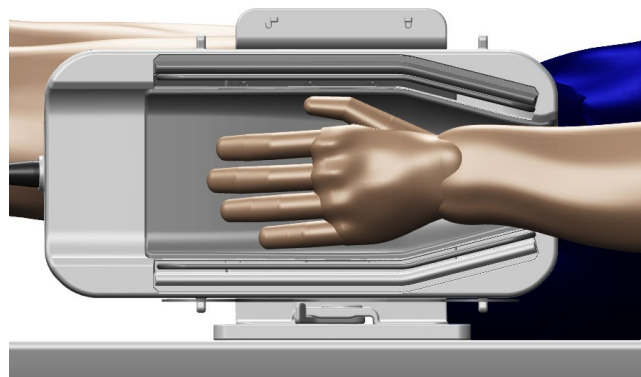
- (3) Hjälp patienten att lägga sig med fötterna först på rygg på systemets brits. Justera patientens position så att patientens hand kan placeras bekvämt i spolen.



- a. Placera vid behov positioneringsdynor mellan spolskytteln och patienten och/eller ovanpå basen för att säkerställa patientkomforten.



- (4) Lägga patientens hand i spolen.



- a. Använd vid behov en handflatsdyna, inläggsdyna och/eller armbågsdyna för att säkerställa patientens bekvämlighet.





Armbågsdyna

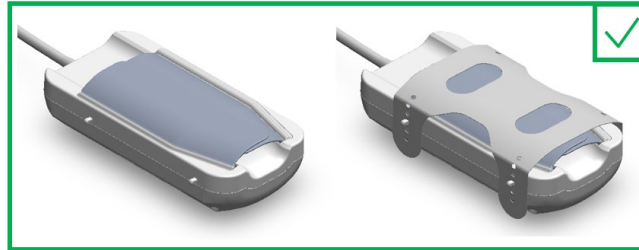
- (5) Vik båda flikarna på spolen över handen och fäst remmen i spolens uppåtvända spår. Välj placering av hål på remmen så att den sitter ordentligt och patientens rörelser begränsas.



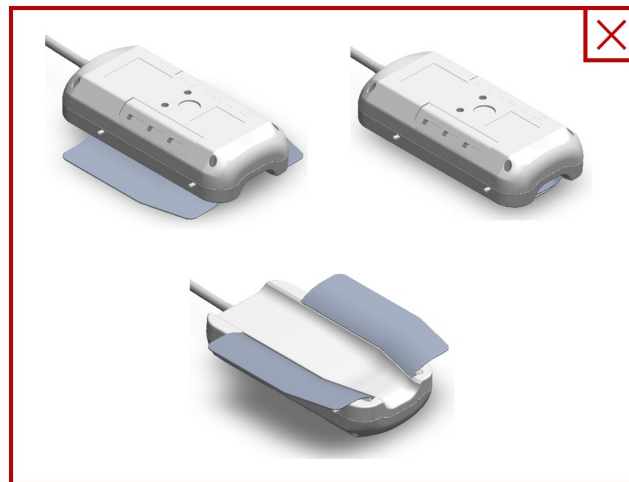
- (6) Kontrollera att inga delar av spolen, mattor osv. sticker ut utanför britsen och lyft sedan britsen.
- (7) Kontrollera att patienten och kabeln inte är i direkt kontakt med varandra. Anslut sedan kabelkontakten till porten på britsen.
- (8) Välj intresseområdet.
- (9) Kontrollera att inga delar av spolen, kabeln, mattorna osv. sticker ut från britsen och flytta sedan patienten in i tunneln (gantryt).
- (10) Registrera patient.
- (11) Starta skanning enligt instruktionerna i MR-systemets handbok.

5.4 Korrekt förvaring av spolar

Förvara Contour hand-/handledsspole med flikarna vikta inåt. Spolen kan förvaras med eller utan påsatt rem.

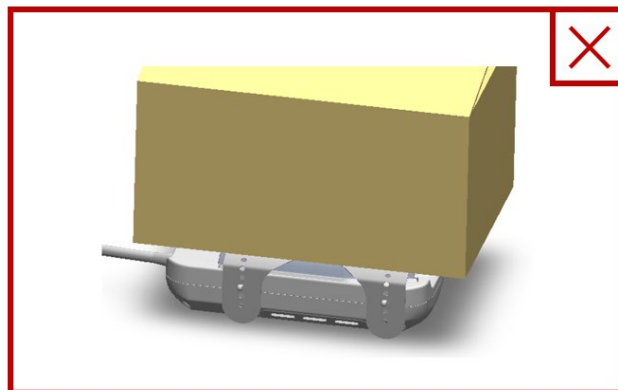


Förvara INTE Contour hand-/handled med spolen vilande på flikarna eller med flikarna utåtböjda.



FÖRSIKTIGHET

Förvara inte föremål ovanpå Contour hand-/handledsspolen. Vikt som läggs på spolflikarna kan leda till skador på elektroniken och förlust av spolens funktionalitet.



Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

6.1 Rengöring av RF-spolen

Ytor som kan ha kommit i kontakt med patienten, personalen eller kroppsvätskor ska rengöras och desinficeras efter varje användning.

Använd ett desinfektionsmedel baserat på peroxid med bevisad rengöringseffekt som är certifierat av relevanta nationella myndigheter (EPA, VAH) för rengöring och desinfektion. Rengörings- och desinfektionsanvisningarna nedan har validerats med följande produkt:

- Clorox Healthcare väteperoxid rengörings- och desinfektionsservetter

Försiktighetsåtgärder vid rengöring och desinfektion

- ⚠ Häll eller spraya inte rengöringsvätskor på ytorna.
- ⚠ Sänk inte ner föremål i vatten eller rengöringsvätskor.
- ⚠ Placera inte i någon typ av steriliserare.
- ⚠ Se till att inga vätskor tränger in i produktens öppningar, till exempel i springor mellan höljen.
- ⚠ Använd inte hårda eller vassa föremål (till exempel knivar eller pincetter) för att ta bort rester.
- ⚠ För inte in föremål i svåråtkomliga områden.
- ⚠ Torka inte av elektriska kontakter eller uttag. Täck över elektriska kontakter före rengöring, om möjligt.
- ⚠ Undvik att torka av fastsatta kardborreytor, eftersom de kan lossna.
- ⚠ Använd lämplig personlig skyddsutrustning enligt anvisningar från rengörings- och desinfektionsmedlets tillverkare.
- ⚠ Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som är kommersiellt tillgängliga. Följ anvisningarna från rengörings- och desinfektionsmedlets tillverkare.
- ⚠ Använd endast rekommenderade rengöringsmedel; inkompatibla rengöringsmedel kan orsaka skador eller missfärgning av ytan.

Förberedelse

- (1) Koppla bort enheten före rengöring av spolen.
- (2) Om någon del av enheten är avtagbar, ta bort den och rengör och desinficera den separat.

- (3) Torka bort smuts på ytan med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna nedan.

Rengöring

1. Torka av alla ytor noggrant med tillräckligt fuktade desinfektionsservetter tills ytorna är helt våta och synlig förorening har avlägsnats.
 - a. Använd så många våtservetter som behövs för att ta bort synliga tecken på föroreningar.
 - b. Var särskilt uppmärksam på svårrengjorda områden, såsom springor och sammanfogade ytor. Använd extra våtservetter vid behov för svårrengjorda områden. Använd en steril bomullspinne för att trycka in våtservetten i springorna.
2. Kontrollera att alla ytor är rena. Om det fortfarande finns synliga föroreningar, upprepa rengöringsstegen ovan.
3. För att avlägsna rengöringsmedelsrester, fukta minst en luddfri trasa med vatten och torka av de rengjorda ytorna noggrant.
4. Låt ytorna lufttorka helt före användning.
5. Kassera rengöringsmaterial enligt federala, statliga och lokala bestämmelser.

Desinfektion

1. Torka av alla ytor noggrant med tillräckligt fuktade desinfektionsservetter tills ytorna är helt våta.
 - a. Använd så många våtservetter som behövs för att Fukta ytan.
 - b. Var särskilt uppmärksam på svårrengjorda områden, såsom springor och sammanfogade ytor. Använd extra våtservetter vid behov för svårrengjorda områden. Använd en steril bomullspinne för att trycka in våtservetten i springorna.
2. Se till att de områden som ska desinficeras förblir synligt våta i minst **två (2) minuter**.
 - a. Ytterligare våtservetter kan användas för att hålla ytorna våta med desinfektionsmedlet.
3. För att avlägsna desinfektionsmedelrester, fukta minst en luddfri trasa med vatten och torka av de Desinficerade ytorna noggrant.
4. Låt ytorna lufttorka helt innan användning.

Kassera rengöringsmaterial enligt federala, statliga och lokala bestämmelser.

6.2 Underhåll

Inget regelbundet schemalagt underhåll krävs för RF-spolen.

6.3 Service

Kontakta din Siemens Healthineers-representant med avseende på frågor om service av RF-spolen.

6.4 Bortskaffande

Följ gällande bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning. Kassera inte RF-spolen i osorterade avfallsbehållare. Kontakta din Siemens Healthineers-representant om du har frågor om återlämnande 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 – Prestandaegenskaper

7.1 Tekniska specifikationer

Antal kanaler	12
Typ av RF-spole	Endast mottagning
Fältstyrka	0,55 T
Frekvensen	23,6 MHz
Överensstämmelse	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 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.

7.2.1 Klassificering

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

i 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.

7.2.2 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 på angiven avskärmad plats kan det orsaka försämrad 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 försämrad utrustningsprestanda.

7.2.3 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.

7.2.4 Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	Test- och överensstämelsenivå
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:

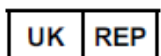
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

www.qualityelectrodynamics.com



Auktoriserad representant i Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna



Ansvarig person i Storbritannien:

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



Schweizisk auktoriserad representant:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz