



# MAGNETOM Terra.X

Bruksanvisning – 8Tx30Rx Knee 7T

## Tegnforklaring

I denne bruksanvisningen brukes følgende symboler for å indikere sikkerhet og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydninger er definert nedenfor.

	Angir løsningen på et problem Gir feilsøkinginformasjon eller svar på vanlige spørsmål
■	Angir et listeelement
✓	Angir et forhåndskrav Informerer om et vilkår som må være oppfylt før man starter en bestemt aktivitet
◆	Angir en aktivitet i ett enkelt trinn
1 2 3	Angir trinn i brukssekvenser
<i>Kursiv skrift</i>	Brukes til referanser og overskrifter i tabeller eller figurer
→	Brukes til å angi en kobling til beslektet informasjon og forrige eller neste trinn
<b>Fet skrift</b>	Brukes til å angi navn på vinduer, menyelementer, funksjoner, knapper og taster, f.eks. knappen Save (Lagre) Brukes til informasjon fra systemet på skjermen, inkludert koderelaterte elementer eller kommandoer
<b>Oransje</b>	Brukes for å fremheve <b>spesielt</b> viktige deler av teksten
<b>Courier</b>	Identifiserer informasjon du må legge inn
<b>Menu &gt; Menu Item</b> (Meny, Menyelement)	Brukes til å vise hvordan du går til et element i en undermeny
<b>&lt;variabel&gt;</b>	Brukes til å angi f.eks. variabler eller parametre



---

## INFORMASJON

Fremhever viktige detaljer eller gir informasjon om hvordan du unngår driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner, som kan føre til materiell skade hvis det ikke observeres.

---

### FORSIKTIG!

#### FORSIKTIG!

Det må utøves forsiktighet for å unngå en farlig situasjon som, dersom den ikke unngås, kan forårsake mindre eller moderate personskader.

---

### ADVARSEL

#### ADVARSEL

Advarsel må overholdes for å unngå en farlig situasjon som kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade.

## Garanti og ansvar

Kunden som har kjøpt produktet er ansvarlig for vedlikehold og administrasjon av produktet etter levering. Garantien dekker ikke følgende elementer, selv under garantiperioden:




- Skade eller tap på grunn av misbruk.
- Skade eller tap forårsaket av uavvendelige hendelser som brann, jordskjelv, flommer, lyn, osv.
- Skade eller tap forårsaket av manglende evne til å oppfylle dette utstyrets spesifikke betingelser, som utilstrekkelig strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljømessige forhold.
- Skade på grunn av endringer gjort på produktet.

Ikke under noen omstendighet skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap eller problemer forårsaket av flytting, endring eller reparasjon utført av personell som ikke har eksplisitt autorisasjon av QED.
- Skade eller tap som skyldes forsømmelse eller fra å ignorere forholdsreglene og instruksjonene i denne bruksanvisningen.

## Transporterings- og lagringsforhold

Dette utstyret skal transporteres og lagres under følgende betingelser:

	Temperatur	-20 °C til +60 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % til 90 %
	<b>FORSIKTIG!</b> Hvis spoleemballasjen utsettes for miljømessige forhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen åpnes før levering, må du utføre kvalitetssikringstesting før den tas i bruk. Spolen kan brukes som normalt hvis kvalitetssikringstesting er bestått.	


## USA føderal lov

### FORSIKTIG!

Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette produktet kun selges, distribueres og brukes av eller på bestilling fra lege. Enheten er begrenset av føderal lovgivning i USA til undersøkelsesbruk for indikasjoner som ikke er i indikasjonserklæringen.

## Om denne håndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsforholdsregler, bruk og pleie av RF-spolen.

	<b>FORSIKTIG!</b> For trygg og nøyaktig bruk av produktet, les denne bruksanvisningen samt MR-systemets bruksanvisning nøye før produktet brukes. Denne håndboken inkluderer ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon på utstyr som ikke leveres av QED, som MR-systemet. Kontakt Siemens Healthineers for informasjon om ikke-QED-utstyr.	
---	---	--

**REF**

Modellnumre:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

<b>1</b>	<b>Innledning</b>	<b>8</b>
1.1	Beskrivelse	8
1.2	Driftsprinsipp	8
1.3	Driftsmiljø og kompatibilitet	8
1.4	Brukerprofiler	8
1.5	Pasientinformasjon	9
1.6	Kliniske fordeler	9
<b>2</b>	<b>Komponenter til 8Tx30Rx Knee 7T-spolesett</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Sikkerhet</b>	<b>11</b>
3.1	Symboler	11
3.2	Indikasjoner	13
3.3	Kontraindikasjoner	13
3.4	Forholdsregler	13
3.5	Forsiktig – RF-spole	14
3.6	Restrisikoer og uønskede bivirkninger	16
3.7	Nødprosedyrer og rapportering av hendelser	16
<b>4</b>	<b>Plasseringer for kontakt</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>Kvalitetssikring og skannerverifisering</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>Spoleoppsett og bruk</b>	<b>22</b>
6.1	Bære spolen	22
6.2	Spoleoppsett	22
6.3	Pasientposisjonering og skanning	26
<b>7</b>	<b>Rengjøring, vedlikehold, service og avhending</b>	<b>30</b>
7.1	Rengjøre RF-spolen	30
7.1.1	Forholdsregler om rengjøring og desinfisering	31
7.1.2	Forberedelse	31
7.1.3	Rengjøring	32
7.1.4	Desinfeksjon	32
7.2	Vedlikehold	33
7.3	Service	33
7.4	Avhending	33
7.5	Forventet levetid	33

■	<b>8</b>	<b>Ytelseegenskaper</b>	<b>34</b>
	8.1	Tekniske data	34
	8.2	Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske kompatibilitet (EMC)	34
	8.2.1	Klassifikasjon	34
	8.2.2	Miljø og kompatibilitet	35
	8.2.3	Elektromagnetisk utstråling	36
	8.2.4	Elektromagnetisk immunitet	36
■	<b>9</b>	<b>Adresseinformasjon</b>	<b>37</b>

# 1 Innledning

## 1.1 Beskrivelse

8Tx30Rx Knee 7T-spolen er et tilleggsutstyr for MR-systemet med tiltenkt bruk til undersøkelser av venstre eller høyre kne.

## 1.2 Driftsprinsipp

Send/mottak RF-spoler overfører en RF-puls og mottar så magnetisk resonanssignaler generert i hydrogen nuklei (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, hvor datamaskinen gjør dem om til tomografiske bilder.

## 1.3 Driftsmiljø og kompatibilitet

8Tx30Rx Knee 7T-spolen er beregnet for bruk med MAGNETOM Terra.X MR-systemet i en spesialisert fasilitet.

## 1.4 Brukerprofiler

- **Operator** (Bruker) (alle gjeldende lover i det relevante landet må følges):
  - Radiologiske teknikere
  - Laboratoriumsteknikere
  - Leger
- **User training** (Brukeropplæring):

Ingen spesiell opplæring kreves for å bruke denne spolen. Siemens Healthineers har derimot et omfattende opplæringskurs for MR-systemer som lærer brukere riktig bruk av MR-systemet.

## 1.5 Pasientinformasjon

Alder, helse, tilstand – ingen spesielle begrensninger utover systembegrensningene til MR-systemet. Se **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler** for MR-systemet.

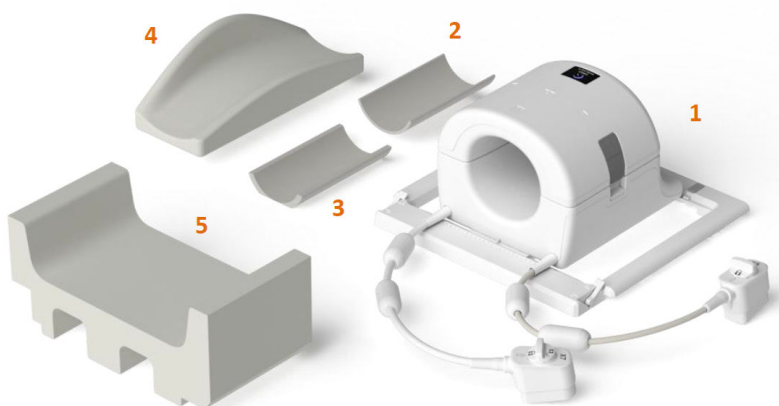
Vekt – pasientvekt må være høyere enn 30 kg og under 200 kg. Se **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler** for MAGNETOM Terra.X MR-systemet. Hvis pasientens maksimale vekt for pasientbordet er lavere enn denne spolens maksimale vekt, må den maksimale vekten for pasientbordet prioriteres.

## 1.6 Kliniske fordeler

Lokale RF-spoler er tilleggsutstyr for MR-systemet og er optimalisert for avbildning av spesifikke kroppsregioner, som forbedrer bildekvaliteten og bildeoppløsningen produsert av MR-systemer. Som et tilleggsutstyr for et MR-system, kommer RF-spolens kliniske fordel fra MR-systemet. MR kan være et hjelpemiddel i diagnostikk av en rekke pasienttilstander når det tolkes av opplært helsepersonell.

## 2 Komponenter til 8Tx30Rx Knee 7T-spolesettet

8Tx30Rx Knee 7T-spolesettet leveres med delene vist nedenfor. Kontroller at alle deler er med når du mottar produktet. Kontakt Siemens Healthineers-representanten for å skifte ut eller fylle på tilleggsutstyr oppført her.



Komponenter til 8Tx30Rx Knee 7T-spolesett 7T [Q7000204]

Element #	Beskrivelse	Antall	Siemens Healthineers delenr.	QED delenr.
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Tynn knestøttepute	1	10185454	3000737
3	Tykk knestøttepute	1	10185455	3000736
4	pTx knepute for det andre benet	1	11371690	3008787
5	Bilateral fotpute	1	11371689	3008811

## 3 Sikkerhet







Denne delen beskriver de generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må observeres når denne spolen brukes.

















### FORSIKTIG!

Før du bruker spolen, les gjennom sikkerhetsinformasjonen i **Bruksanvisning – MR-system og spoler** for en komplett liste over sikkerhetshensyn.

### 3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Forsiktig! Det må utøves forsiktighet ved bruk av enheten og/eller den beskrevne situasjonen krever at brukeren er oppmerksom eller en brukerhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
	5.4.3	ISO 15223-1	Bruksanvisning Sjekk den elektroniske brukerveiledningen før du bruker utstyret
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Utstyr i klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant og produksjonsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, sender og mottaker

Symbol	Num- mer	Standard	Tittel, betydning
	N/A	IEC 60601-2-33  IEC 62570	MR-sikker
	5.1.2	ISO 15223-1	Autorisert representant i EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fuktbegrensning
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik enhetsidentifikator
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Produksjonsland – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Bruk av dette symbolet indikerer at dette produktet ikke skal behandles som husholdningsavfall. Ved å sørge for at dette produktet avhendes riktig, vil du hjelpe til med å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers ville ha blitt forårsaket av feil avhending av produktet.</p> <p>For mer informasjon om returnering og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren som du kjøpte produktet fra.</p>



## 3.2 Indikasjoner





8Tx30Rx Knee 7T-spolen er tiltenkt bruk med et MAGNETOM Terra.X MR-system for å produsere diagnostiske bilder av kneet på pasienter som kan tolkes av en utdannet lege.

## 3.3 Kontraindikasjoner








Ingen.

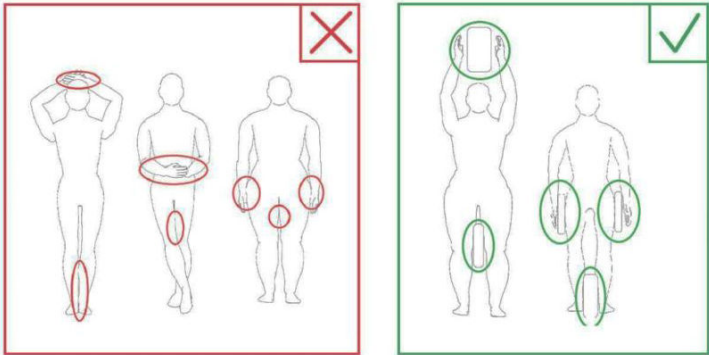
## 3.4 Forholdsregler



	Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi kan kreve spesiell omhu. Se <b>Bruksanvisning – MR-system og spoler</b> .
	Pasienter som er ubevisste, svært bedøvet eller mentalt forvirret har økt risiko for brannskade da de kanskje ikke kan varsle brukeren om varme eller smerte på grunn av ekstrem oppvarming og vevsskade.

	Pasienter som ikke kan opprettholde pålitelig kommunikasjon har økt risiko for brannskade da de kanskje ikke kan varsle brukeren om varme eller smerte på grunn av ekstrem oppvarming og vevsskade.
	Pasienter med manglende følelse i en kroppsdel har økt risiko for brannskade da de kanskje ikke kan varsle brukeren om varme eller smerte på grunn av ekstrem oppvarming og vevsskade.
	Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen eller som er spesielt følsomme for stigninger i kroppstemperatur (for eksempel pasienter med feber, hjertesvikt eller påvirket perspirering) har økt risiko for brannskade eller kroppstemperaturen deres kan stige.
	Sørg for at pasienten ikke har på klær som er våte eller fuktige av svette. Tilstedeværelse av fukt øker faren for brannskade.

### 3.5 Forsiktig – RF-spole

	Ikke plasser frakoblet utstyr (RF-spoler, kabler, osv.) i gantryet under skanningen. Fjern RF-spoler som ikke er nødvendig fra bordet og bekreft at RF-spoler i bruk er koblet til kontaktporten før skanning.  Frakoblede RF-spoler som er tilstede under skanningen kan føre at det dannes en høyfrekvent induksjonsstrømsløyfe, som kan forårsake brannskade på pasienten. Utstyr kan også skades.	
	Koble kun de designerte RF-spolene til tilkoblingsporten på RF-spolen.	
	Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis utsiden er skadet eller metalldele er eksponert. Det er fare for elektrisk støt.	
	Ikke prøv å endre eller modifisere spolen. Uautoriserte endringer kan føre til brannskader, elektrisk støt eller redusert bildeklarhet.	
	Ikke kryss eller lag sløyfer med spolekabler. En høyfrekvens strøm kan dannes og brannskader kan oppstå.	
	Sørg for at pasienten ikke direkte berører spolekablene. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen når et høyfrekvent magnetisk felt overføres.	

<p>⚠</p>	<p>Ikke la pasienten forme en sløyfe med noen kroppsdeler. Bruk puter for å sørge for at pasientens hender og føtter ikke kommer i kontakt med spolen, MR-systemet, pasientbordet eller andre kroppsdeler som kan lage en sløyfe. En høyfrekvent strøm kan dannes og brannskader kan skje.</p>
	
<p>⚠</p>	<p>Ikke la pasienten eller RF-spolen komme i kontakt med gantryets indre vegg. Bruk skumputer til å holde pasienten minst 10 mm unna gantryets indre vegg. Bruk skumputer til å holde pasienten unna RF-spolekabelen. Brannskader kan oppstå på grunn av det elektriske feltet som genereres i RF-spolen, osv. når et høyfrekvens magnetisk felt overføres.</p>
<p>⚠</p>	<p>Bekreft at spolekabelen er på bordet før pasienten sendes inn i gantryet. Hvis bordet flyttes mens kabelen stikker ut, kan kabelen forstyrre med MR-systemets hovedenhet, som kan føre til at spolen flyttes eller at pasienten kommer i klem og skades av systemet.</p>
<p>⚠</p>	<p>Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager på varme, prikking, stikking eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.</p>
<p>⚠</p>	<p>Sørg for at spolen ikke kommer i kontakt med væsker som vann eller medisin.</p>
<p>⚠</p>	<p>Innkapslingen til spolen og delene inne i spolen kan vises på bildene under visse avbildningsforhold (for eksempel når en sekvens med en kort ekkotid (TE) brukes eller når pikslene er store).</p>
<p>⚠</p>	<p>Hvis en spole er defekt, må du straks slutte å bruke den og kontakte Siemens Healthineers-representanten.</p>

	Bruk spolen kun med tilleggsutstyret beskrevet i denne bruksanvisningen.
	Bruk spolen kun for undersøkelser som spesifisert i korresponderende tiltenkt bruk.

### 3.6 Restrisikoer og uønskede bivirkninger

Alle kjente risikoer assosiert med RF-spoler har blitt kontrollert så langt som mulig. Fordelen med utstyret har vist seg å oppveie risikoen i stor grad og restrisikoene er lave. Restrisikoer beskrives med forsiktighetsmeldinger i denne bruksanvisningen.

RF-spoler har ingen kjente uønskede bivirkninger utenom de som kan tilordnes MR-undersøkelsen. Se **Bruksanvisning – MR-system og spoler**.

### 3.7 Nødprosedyrer og rapportering av hendelser

Ved et nødstilfelle under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet og få medisinsk assistanse, ved behov.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i EU, skal det rapporteres til QED og kompetente myndighet i medlemsstaten der fasiliteten er.

## 4 Plasseringer for kontakt

8Tx30Rx Knee 7T-spolen er en sender- og mottakerspole. For å bruke spolen riktig, sørg for at begge kabelpluggene på spolen er koblet til X7- og X5-kontaktene på systemet.

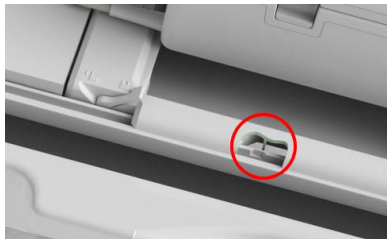


## 5 Kvalitetssikring og skannerverifisering

- 1 Plasser bunnplaten med spolestøtten, og 8Tx30Rx Knee 7T-spolen i midten av bunnplaten som vist nedenfor. Koble spolekabelpluggene til X5- og X7-kontaktene til systemet.



Plasser bunnplaten i hakket som vist nedenfor



For å innrette spolen i midten av bunnplaten:

- Flytt spakene på de to sidene til ulåst posisjon. (Spakene er sammenkoblet. Flytting av spaken på én side fører til at spaken på den andre siden flyttes på samme måte.)



- Juster spoleposisjonen ved å dra spolen til venstre eller høyre.



- Sett spakene tilbake i låst posisjon. Når spolen er satt i ønsket posisjon, sett spakene på de to sidene tilbake i låst posisjon. Bekreft at spolen er låst i posisjon ved å prøve å flytte den til venstre og høyre.

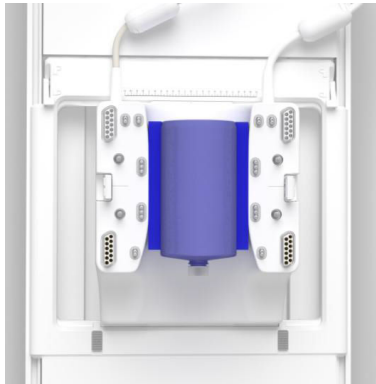
**FORSIKTIG!**

Vær forsiktig så du ikke klemmer fingeren mens du låser spolen.

- 2 Åpne spolen ved å dra opp klinkene på begge sider av fremre spoledel.



- 3 Plasser knespole-fantomholderen (Siemens Healthineers PN: 11250950) i nedre del av spolen. Posisjoner Marcol oil-fantomet på 1900 ml (Siemens Healthineers PN: 10496430) på fantomholderen, slik at bunnen av flasken vender mot magnet tunnelen og er justert med endekanten på fantomholderen.



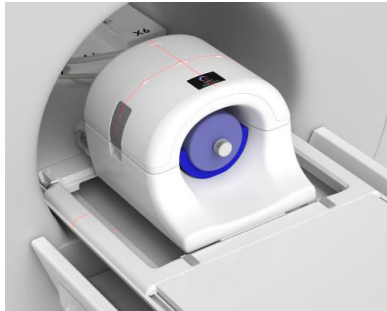
- 4 Plasser øvre del av spolen på den nedre delen av spolen slik at den låses på plass.



**FORSIKTIG!**

- Vær forsiktig så du ikke klemmer fingeren mens du låser spolen.
- Ikke start en QA eller pasientskanning uten den fremre spolen er tilkoblet.
- Bekreft at den fremre spolen er sikkert festet til den nedre spolen før skanningen starter.

- 5 Sentrer laserlyskalibratoren med sentermerket på spolen.



- 6 Flytt 8Tx30Rx Knee 7T-spolen inn i magnetisosenteret med kontrollene på gantryet.
- 7 Start QA-skanningen for 8Tx30Rx Knee 7T-spolen oppført i QA-verktøydelen i systemets programvare.
- 8 Når QA-skanningen er ferdig, fjern spolen fra tunnelen og fjern deretter fantomet fra spolen.

## 6 Spoleoppsett og bruk

### 6.1 Bære spolen

- ◆ Bruk håndtakene på høyre og venstre sider av bunnrammen når spolen skal flyttes.



- Ikke utsett spolen for fysisk støt (for eksempel ved å slippe den i gulvet).
- Bruk håndtakene på bunnrammen til å løfte spolen. Hvis spolen løftes etter bare den fremre delen, kan den bakre delen løsne og falle ned, som kan skade spolen.
- Ikke løft spolen etter kabelen. Dette vil utsette spolen for stor belastning, som kan føre til skade.
- Ikke la kabelen henge fritt når du bærer spolen. Dette kan skade kabelen eller kontakten.



### 6.2 Spoleoppsett

- 1 Fjern alle RF-spoler som er tilkoblet til kontaktportene på gantryet og RF-spoler som ikke er tilkoblet kontaktportene på bordet.

**FORSIKTIG!**

Sørg for at alle andre spoler er fjernet fra bordet. Hvis en frakoblet RF-spole ligger igjen på bordet under skanningen, kan det oppstå brannskade, unormale bilder eller spolesvikt.

- 2 Plasser spolen på bordet. Hvis spolen flyttes for hånd, sørg for at du bærer spolen med begge hender ved hjelp av håndtakene på venstre og høyre side av bunnrammen.



Plasser RF-spolen slik at pilen på piktogrametiketten vist nedenfor peker mot gantryet.



### 3 Skyv den bakre delen til ønsket posisjon.

Dette gjøres slik:

- Flytt spakene på de to sidene til ulåst posisjon. (Spakene er sammenkoblet. Flytting av spaken på én side fører til at spaken på den andre siden flyttes på samme måte.)



- Juster spoleposisjonen ved å dra spolen til venstre eller høyre. Fra retningen til bordet som avbildet nedenfor: skyv til høyre for å skanne pasientens venstre kne eller til venstre for å skanne det høyre kneet, eller til midten for en fantom QA-skanning.

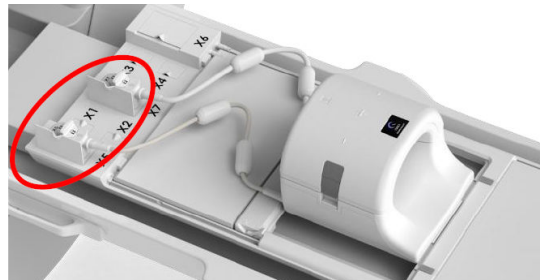


- Sett spakene tilbake i låst posisjon. Når spolen er satt i ønsket posisjon, sett spakene på de to sidene tilbake i låst posisjon. Bekreft at spolen er låst i posisjon ved å prøve å flytte den til venstre og høyre.

**FORSIKTIG!**

Vær forsiktig så du ikke klemmer fingeren mens du låser spolen.

- 4 Plasser bunnsplaten i utsparingen på pasientbordet som tilsvarer undersøkelsesområdet.
- 5 Koble til spolepluggene fra bakre del til spolekontakter X5 og X7. Snu enden av kontaktene slik at den låste posisjonen er synlig.

**FORSIKTIG!**

Ikke kryss eller lag sløyfer med spolekabler.

Sørg for at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablene.

### 6.3 Pasientposisjonering og skanning



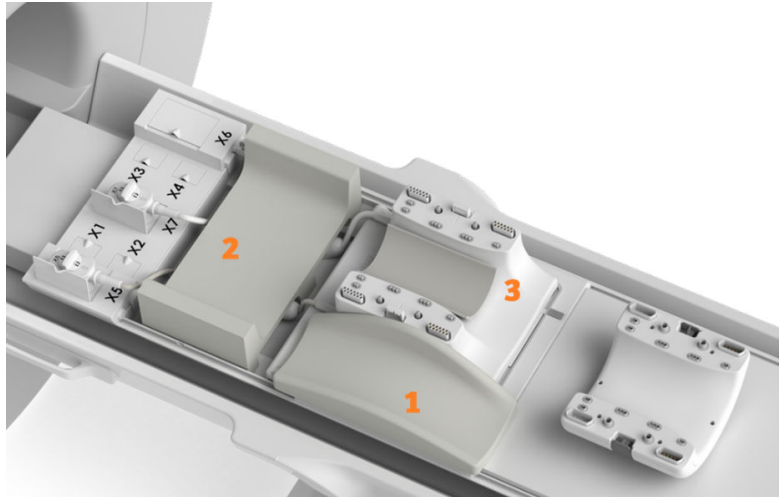
#### FORSIKTIG!

- Les denne bruksanvisningen og **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler** som leveres med MR-systemet før du betjener systemet.
- Angi riktig vekt og høyde for pasienten samt den anatomiske regionen som skal skannes. Feil informasjon kan føre til en betydelig feil i SAR-estimeringen og pasienten kan utsettes for mye RF-energi. RF-spolen kan også skades eller bli svært varm på grunn av ekstrem RF-energi. Se **Bruksanvisning – MR-system og spoler** for alle relevante SAR-forholdsregler.

- 1 Åpne klinkene på begge sider ved å dra opp låsekraffene som vist nedenfor og fjern den fremre delen.

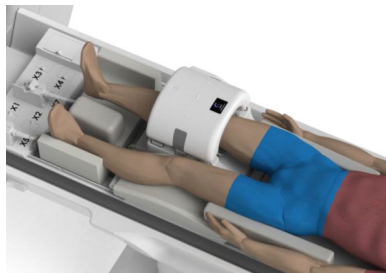


- 2 Plasser putene som fulgte med spolen på bordet som vist nedenfor.



Nummer	Støtte
1	Andre benpute
2	Bilateral fotpute
3	Nedre foringspute: a. Tynn pute (0,64 cm) b. Tykk pute (1,27 cm)

- 3 Plasser pasientens kne som skal skannes i spolen, og det andre kneet på den andre benputen.

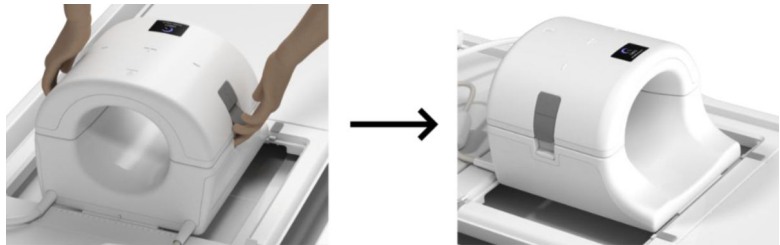


**FORSIKTIG!**

Sørg for at puter er plassert mellom hender og overkroppen og mellom føtter, slik at det ikke dannes løkker gjennom kroppen, for å forhindre høyfrekvent strømsløyfer.

- 4 Koble den fremre delen til den bakre delen og fest delene sammen med låseklaffene.

Bekreft at fremre og bakre deler er helt tilkoblet og at låseklaffene er skjøvet inn.



- 5 Kjør pasienten inn i tunnelen og merk spolen som et landemerke med referansemerket på fremsiden av 8Tx30Rx Knee 7T-spolen for ønsket avbildningsmodus.



- 6 Bekreft at ingen deler av spolen, kablen eller matter stikker ut fra bordet, og kjør så pasienten inn i gantryet.
- 7 Registrer pasienten og start skanning med instruksene i **Bruksanvisning – MR-undersøkelse og spoler.**



Når spolen skal fjernes fra bordet, roter spolen for å få tilgang til håndtakene og løft så spolen etter håndtakene.

---

# 7 Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

## 7.1 Rengjøre RF-spolen

Overflater som kan ha kommet i kontakt med pasienten, personale eller kroppsvæsker bør rengjøres og desinfiseres etter hver bruk.

Bruk et peroksidbasert desinfeksjonsmiddel med bevist rengjøringseffekt, som er sertifisert av relevante nasjonale myndigheter (for eksempel EPA, VAH) for rengjøring og desinfisering.

Instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon nedenfor ble validert ved hjelp av følgende produkt:

- **Clorox Healthcare hydrogenperoksid desinfeksjonsvåtservietter**

### 7.1.1 Forholdsregler om rengjøring og desinfisering



- Ikke hell eller spray rengjøringsvæsker på overflater.
- Ikke senk gjenstander i vann eller rengjøringsmidler.
- Ikke plasser i noen slags sterilisator.
- Sørg for at ingen væsker trenger inn i produktåpningene, for eksempel mellomrom mellom deksler.
- Harde eller skarpe objekter må ikke brukes (for eksempel kniver eller pinsetter) til å fjerne rester.
- Ikke før noen gjenstander inn i områder som er vanskelig å nå.
- Ikke tørk elektriske kontakter eller uttak. Dekk til elektriske kontakter før rengjøring, hvis mulig.
- Unngå å tørke av festede krok-og-løkkeoverflater, da de kan komme løs.
- Bruk passende verneutstyr i henhold til instruksjoner fra produsenten av rengjøringsmiddelet eller desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk kun vanlige rengjørings- og desinfiseringsmidler som fås kjøpt i butikken. Følg instruksjonene fra fabrikanten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet.
- Bruk kun anbefalte rengjøringsmidler. Inkompatible rengjøringsmidler kan skade overflaten eller føre til misfarging.

### 7.1.2 Forberedelse

- 1 Koble fra utstyret før du rengjør spolen.
- 2 Hvis noen deler av enheten kommer løs, bør du ta dem av og rengjøre og desinfisere dem separat.
- 3 Tørk av eventuell smuss på overflaten med en tørr klut. Følg fremgangsmåtene nedenfor hvis smuss er vanskelig å fjerne.

### 7.1.3 Rengjøring

- 1 Tørk nøye av alle overflater med tilstrekkelig fuktete kluter for desinfisering til de er helt våte og all synlig smuss er fjernet.
  - Bruk så mange kluter som nødvendig for å rengjøre all synlig kontaminering.
  - Legg merke til områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og sammenføyde overflater. Bruk ekstra kluter etter behov for områder som er vanskelige å rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å skyve kluten inn i sprekker.
- 2 Sjekk at alle overflater er rene. Hvis smuss fortsatt er synlig, gjenta rengjøringstrinnene ovenfor.
- 3 For å fjerne rester av rengjøringsmiddelet, fukt minst én lofri klut med vann og tørk grundig av rengjorte overflater.
- 4 La overflater lufttørke helt før bruk.
- 5 Kast rengjøringsmaterialer i henhold til nasjonale og lokale bestemmelser.

### 7.1.4 Desinfeksjon

- 1 Tørk nøye av alle overflater med tilstrekkelig fuktete kluter for desinfisering til de er helt våte.
  - Bruk så mange kluter som nødvendig for å væte hele overflaten.
  - Legg merke til områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og sammenføyde overflater. Bruk ekstra kluter etter behov for områder som er vanskelige å rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å skyve kluten inn i sprekker.
- 2 Sørg for at områdene som skal desinfiseres er synlig våte i minst to minutter. Ekstra kluter kan brukes til å holde overflater våte med desinfeksjonsmiddelet.
- 3 For å fjerne rester av desinfeksjonsmiddelet, fukt minst én lofri klut med vann og tørk grundig av desinfiserte overflater.
- 4 La overflater lufttørke helt før bruk.

- 5 Kast rengjøringsmaterialer i henhold til nasjonale og lokale bestemmelser.

### 7.2 Vedlikehold

Ingen regelmessig planlagt vedlikehold er nødvendig for RF-spolen.

### 7.3 Service

Kontakt Siemens Healthineers-representanten for spørsmål om service av RF-spolen.

### 7.4 Avhending

Følg lokale bestemmelser for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen som usortert avfall. Kontakt Siemens Healthineers-representanten for spørsmål om returnering eller avhending av RF-spolen.

### 7.5 Forventet levetid

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

## 8 Ytelseegenskaper

### 8.1 Tekniske data

Antall kanaler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sende: 8</li> <li>• Motta: 30</li> </ul>
RF-spoletype	Send-mottak
Feltstyrke	7,0 T
Frekvens	297,18 MHz
Samsvar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

### 8.2 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever spesiell oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i henhold til EMC-retningslinjene oppgitt i denne bruksanvisningen. Bruk kun RF-spolen i miljøet spesifisert nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke garantert i andre miljøer enn de som er spesifisert.

#### 8.2.1 Klassifikasjon

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



Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B vanligvis er nødvendig), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvenskommunikasjonsenheter. Brukeren kan måtte ta skadebegrensningstiltak, som flytting eller omorientering av utstyret.

## 8.2.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes i kombinasjon med et MR-system i et RF-skjermet skannerom på en spesialisert fasilitet. Alle kabler og tilleggsutstyr er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller skiftes ut av brukeren.



### FORSIKTIG!

- Feil i bruken av dette utstyret i den spesifiserte plasseringen til skjermingen kan resultere i degradert ytelse for dette instrumentet, interferens med annet utstyr eller interferens med radiotjenester.
- Bruk av utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert i denne bruksanvisningen kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke være nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra enhver del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av fabrikanten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret degraderes.

### 8.2.3 Elektromagnetisk utstråling

RF-spolen fungerer kun når den er tilkoblet MR-systemet, som er i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 paragraf 7 angående elektromagnetisk utslipp.

### 8.2.4 Elektromagnetisk immunitet

Denne RF-spolen overholder med IEC 60601-1-2 paragraf 8 når brukt i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet.

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

## 9 Adresseinformasjon



### Godkjent produsent

Quality Electrodynamics, LLC  
 6655 Beta Drive, Suite 100  
 Mayfield Village, OH 44143, USA  
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



### Autorisert representant i Europa

EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nederland



### Ansvarlig person i Storbritannia

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



### Autorisert representant i Sveits

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Sveits

Dette dokumentet vedlikeholdes i elektronisk format gjennom Siemens Healthineers' distribusjonskanaler. Trykte versjoner ikke levert av Siemens Healthineers og/eller nedlastede kopier regnes som ukontrollerte.



Dette dokumentet er distribuert av Siemens Healthineers. Adresseopplysningene til fabrikanten QED og dens representanter finnes i det siste kapitlet i dette dokumentet.

---

**Distribuert av**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Tyskland

**Hovedkontor for Siemens Healthineers**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Tyskland  
Tlf: +49 9191 18-0  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

Materialnr. QED: 6000994 Rev. 2

Publisert av Siemens Healthineers AG / Utgivelsesnr. MR-06029X.640.01.01.14 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Dato for første utgivelse: 2026-04 / Revisjonsdato: 2026-04

