



MAGNETOM Terra.X

Bruksanvisning – 8Tx30Rx Knee 7T

Förklaring

I den här bruksanvisningen används följande symboler för att indikera säkerhetsanvisningar och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras innebörd anges nedan.

	Indikerar lösningen på ett problem Ger felsökningsinformation eller svar på vanliga frågor
■	Indikerar ett listobjekt
✓	Indikerar en nödvändig förutsättning Ett villkor som måste vara uppfyllt innan en viss åtgärd utförs
◆	Indikerar en åtgärd bestående av ett steg
1 2 3	Indikerar steg i en sekvens av åtgärder
<i>Kursiv stil</i>	Används för hänvisningar och tabell- eller bildrubriker
→	Används för länkar till tillhörande information och föregående eller nästa steg
Fet stil	Används för fönsternamn, menyobjekt och namn på funktioner, knappar och tangenter, till exempel knappen Save (Spara) Används för att visa utdata från systemet på skärmen, bland annat kodrelaterade element och kommandon
Orange	Används för att framhäva särskilt viktiga avsnitt i texten
Courier	Identifierar indata som måste anges
Menu > Menu Item (Meny, Menyobjekt)	Används för navigering till en post på en undermeny
<variabel>	Anger variabler och parametrar, till exempel i en sträng



INFORMATION

Framhäver viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker användarfel eller andra potentiellt farliga situationer som kan leda till materiella skador om de inte undviks.

FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet krävs för att undvika en riskfylld situation som kan medföra lindriga eller måttliga personskador om den inte undviks.

VARNING

VARNING

Varningen måste följas för att undvika en farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.

Garanti och ansvarsskyldighet

Det är kunden som har köpt produkten som är ansvarig för underhåll och skötsel av produkten efter leverans. Garantin omfattar inte följande fall, inte heller under garantiperioden:




- skada eller förlust på grund av felaktig användning
- skada eller förlust som orsakas av katastrofer som brand, jordbävning, översvämning, blixtnedslag etc.
- skada eller förlust som orsakas av att de angivna villkoren för utrustningen inte följs, såsom otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller ej godkända omgivningsförhållanden
- skada som orsakas av ändringar eller modifieringar av produkten.

Under inga omständigheter ska QED hållas ansvariga för:

- skada, förlust eller problem som orsakas av förflyttning, modifieringar eller reparationer som utförs av personal som inte uttryckligen är auktoriserad av QED
- skada eller förlust som orsakas av oaktsamhet eller av att säkerhetsanvisningarna och användarinstruktionerna i den här bruksanvisningen inte följs.

Transport- och förvaringsförhållanden

Utrustningen ska transporteras och förvaras under följande förhållanden:

	Temperatur	-20 °C till +60 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % till 90 %
	FÖRSIKTIGHET Om spolens förpackning utsätts för omgivningsförhållanden som ligger utanför transport- och förvaringsförhållandena, om förpackningen är skadad eller om förpackningen har öppnats före leveransen ska ett kvalitetssäkringstest utföras före faktisk användning. Om spolen blir godkänd i QA-testet kan den användas som vanligt.	

Amerikansk federal lagstiftning

FÖRSIKTIGHET

Denna produkt får endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination. Produkten får enligt federal lagstiftning endast användas i provningssyfte för indikationer som inte omfattas av de angivna indikationerna.

Om denna bruksanvisning

Den här bruksanvisningen innehåller detaljerad information om säkerhetsanvisningar för samt användning och underhåll av RF-spolen.



FÖRSIKTIGHET

Läs den här bruksanvisningen samt drifthandboken till MR-systemet noggrant innan produkten används för att säkerställa att den används på ett säkert och korrekt sätt. Den här bruksanvisningen innehåller inte instruktioner eller säkerhetsinformation för utrustning som inte tillhandahålls av QED, såsom MR-systemet. Kontakta Siemens Healthineers för information om utrustning som inte kommer från QED.

REF

Modellnummer:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

1	Inledning	8
1.1	Beskrivning	8
1.2	Driftsprincip	8
1.3	Driftmiljö och kompatibilitet	8
1.4	Användarprofiler	8
1.5	Patientinformation	9
1.6	Kliniska fördelar	9
2	Komponenter i 8Tx30Rx Knee 7T-spolset	10
3	Säkerhet	11
3.1	Symboler	11
3.2	Indikationer	13
3.3	Kontraindikationer	13
3.4	Försiktighetsåtgärder	13
3.5	Försiktighetsåtgärder – RF-spole	14
3.6	Kvarstående risker och oönskade biverkningar	16
3.7	Nödrutiner och rapportering av incidenter	16
4	Uttagens placeringar	17
5	Kvalitetssäkring och verifiering av skannern	18
6	Konfigurering och användning av spolen	22
6.1	Bära spolen	22
6.2	Konfigurering av spolen	23
6.3	Patientpositionering och skanning	26
7	Rengöring, underhåll, service och skrotning	30
7.1	Rengöra RF-spolen	30
7.1.1	Försiktighetsåtgärder vid rengöring och desinficering	31
7.1.2	Förberedelser	31
7.1.3	Rengöring	32
7.1.4	Desinficering	32
7.2	Underhåll	33
7.3	Service	33
7.4	Skrotning	33
7.5	Förväntad livslängd	33

■	8	Prestandaegenskaper	34
	8.1	Tekniska specifikationer	34
	8.2	Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	34
	8.2.1	Klassificering	34
	8.2.2	Miljö och kompatibilitet	35
	8.2.3	Elektromagnetisk emission	36
	8.2.4	Elektromagnetisk immunitet	36
■	9	Adressuppgifter	37

1 Inledning

1.1 Beskrivning

8Tx30Rx Knee 7T-spolen är ett tillbehör till MR-systemet som är avsett att användas för undersökningar av vänster eller höger knä.

1.2 Driftsprincip

RF-spolar med sändare och mottagare sänder ut en RF-puls och tar sedan emot magnetresonanssignaler som genereras i vätekärnor (protoner) i människokroppen. De mottagna signalerna förstärks och överförs till MR-systemet där datorn bearbetar dem till tomografiska bilder.

1.3 Driftmiljö och kompatibilitet

8Tx30Rx Knee 7T-spolen är avsedd att användas tillsammans med MAGNETOM Terra.X MR-systemet på en specialiserad vårdenheter.

1.4 Användarprofiler

- **operatörer** (alla tillämpliga lagar i det relevanta landet måste följas):
 - röntgensjuksköterskor
 - laboratorietekniker
 - läkare.

- **Användarutbildning:**

Ingen särskild utbildning krävs för att använda den här spolen. Siemens Healthineers erbjuder dock en omfattande kurs för MR-system för att utbilda operatörer i korrekt användning av MR-systemet.

1.5 Patientinformation

Ålder, hälsa, tillstånd – inga särskilda begränsningar utöver systembegränsningarna för MR-systemet. Se **Bruksanvisning – MR-system och spolar** för MR-systemet.

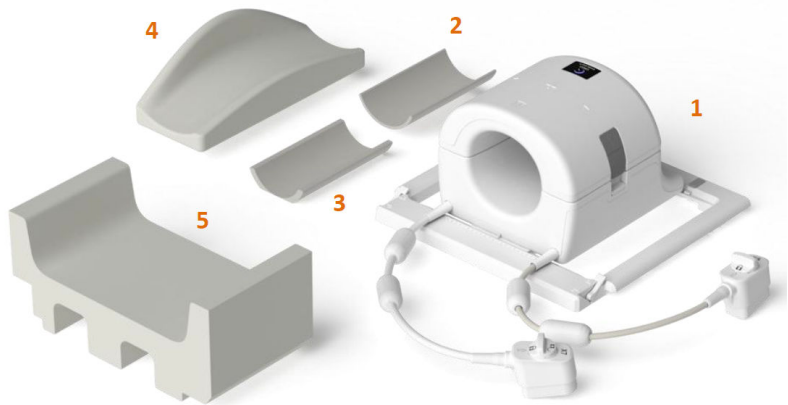
Vikt – patientens vikt måste vara mer än 30 kg och mindre än 200 kg. Se **Bruksanvisning – MR-system och spolar** för MAGNETOM Terra.X MR-systemet. Om patientens maxvikt för patientbordet är lägre än maxvikten för spolen ska maxvikten för patientbordet prioriteras.

1.6 Kliniska fördelar

Lokala RF-spolar är tillbehör till MR-system och optimerade för bildtagning av specifika kroppsområden. De förbättrar kvaliteten och upplösningen på de bilder som genereras av MR-system. Eftersom RF-spolen är ett tillbehör till ett MR-system utgörs spolens kliniska nytta av dess funktion i MR-systemet. MR kan vara till hjälp vid diagnostisering av olika tillstånd hos patienter när resultaten tolkas av utbildad vårdpersonal.

2 Komponenter i 8Tx30Rx Knee 7T-spolset

8Tx30Rx Knee 7T-spolset levereras med de delar som visas nedan. Säkerställ att alla delar finns med i leveransen vid mottagandet. Kontakta din Siemens Healthineers-representant för byte eller påfyllning av de tillbehör som anges här.



Komponenter i spolset 8Tx30Rx Knee 7T 7T [Q7000204]

Nr	Beskrivning	Antal	Siemens Healthineers-artikelnummer	QED-artikelnummer
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Tunn stödkudde för knät	1	10185454	3000737
3	Tjock stödkudde för knät	1	10185455	3000736
4	pTx-dyna för det andra benets knä	1	11371690	3008787
5	Dyna för bågge fötterna	1	11371689	3008811

3 Säkerhet







I det här avsnittet beskrivs de allmänna försiktighetsåtgärder och den säkerhetsinformation som måste följas vid användning av spolen.

















FÖRSIKTIGHET

Läs säkerhetsinformationen i **Bruksanvisning – MR-system och spolar** för en fullständig förteckning över säkerhetsaspekter innan du använder spolen.

3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Namn, innebörd
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Försiktighet krävs när produkten används, och/eller situationen som beskrivs kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att förhindra oönskade konsekvenser
	5.4.3	ISO 15223-1	Bruksanvisning Se de elektroniska användarinstruktionerna innan du använder produkten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Utrustning klass II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Patientansluten del typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare och tillverkningsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, sändare och mottagare

Symbol	Num- mer	Standard	Namn, innebörd
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-säker
	5.1.2	ISO 15223-1	Auktoriserad representant i EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Ansvarig person i Storbritannien
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Auktoriserad representant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegränsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsbegränsning
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinteknisk produkt
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik produktidentifierare
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Tillverkningsland – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör

Symbol	Num- mer	Standard	Namn, innebörd
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör
	N/A	EN 50419 2012/18/EU	Den här symbolen visar att produkten inte får hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att produkten bortskaffas på rätt sätt bidrar du till att förhindra potentiell negativ inverkan på miljö och människors hälsa som kan orsakas av felaktig avfallshantering av denna produkt. Kontakta återförsäljaren du köpte produkten av för detaljerad information om retur och återvinning.



3.2 Indikationer





8Tx30Rx Knee 7T-spolen är avsedd att användas tillsammans med ett MAGNETOM Terra.X MR-system för att generera diagnostiska bilder av patientens knä som kan tolkas av en utbildad läkare.

3.3 Kontraindikationer







Inga.

3.4 Försiktighetsåtgärder




	Patienter som förväntas kunna drabbas av anfall eller klaustrofobi kan behöva extra omsorg. Se Bruksanvisning – MR-system och spolar .
	Patienter som är medvetslösa, tungt sederade eller i ett förvirrat tillstånd löper större risk att drabbas av brännskador eftersom de kanske inte kan uppmärksamma operatören på om de upplever värme eller smärta på grund av uppvärmning och vävnadsskador.

	Patienter som inte kan kommunicera på ett tillförlitligt sätt löper större risk att drabbas av brännskador eftersom de kanske inte kan uppmärksamma operatören på om de upplever värme eller smärta på grund av uppvärmning och vävnadsskador.
	Patienter som har nedsatt känsel i någon del av kroppen löper större risk att drabbas av brännskador eftersom de kanske inte kan uppmärksamma operatören på om de upplever värme eller smärta på grund av uppvärmning och vävnadsskador.
	Patienter som har svårt att reglera kroppstemperaturen eller som är extra känsliga för ökad kroppstemperatur (till exempel patienter med feber, hjärtsvikt eller minskad svettproduktion) löper större risk att drabbas av brännskador eller att deras kroppstemperatur ökar.
	Kontrollera att patienten inte bär kläder som är våta eller fuktiga av svett. Förekomst av fukt ökar risken för brännskador.

3.5 Försiktighetsåtgärder – RF-spole

	Placera ingen frånkopplad utrustning (RF-spolar, kablar etc.) i gantry under skanning. Ta bort RF-spolar som inte behövs från bordet och kontrollera att RF-spolorna som används är anslutna till uttagen innan skanningen påbörjas. Frånkopplade RF-spolar som ligger kvar under skanningen kan ge upphov till en induktionsström med hög frekvens, vilket kan leda till brännskador på patienten. Dessutom kan utrustningen skadas	
	Anslut endast de relevanta RF-spolorna till RF-spoluttaget.	
	Använd inte defekta RF-spolar, särskilt inte om ytterhöljet är skadat eller om metalldelar är exponerade. Det finns risk för elstötar.	
	Försök inte att ändra eller modifiera spolen. Ej godkända modifieringar kan leda till brännskador, elstötar eller försämrad bildkvalitet.	
	Gör inte öglor på spolablarna och korsa dem inte. Det kan ge upphov till en ström med hög frekvens som leder till brännskador.	

⚠	Kontrollera att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolablarna. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fält som genereras i RF-spolen när ett högfrekvent magnetfält överförs.
⚠	Låt inte patienten bilda en krets med kroppen. Använd dynor för att se till att patientens händer och ben inte vidrör spolen, MR-systemet, patientbordet eller en annan kroppsdel så att en krets bildas. Det kan ge upphov till en ström med hög frekvens som leder till brännskador.
⚠	Patienten eller RF-spolen får inte komma i kontakt med gantryts innervägg. Använd skumdynor så att avståndet mellan patienten och gantryts innervägg är minst 10 mm. Använd skumdynor så att patienten inte kommer i kontakt med RF-spolkabeln. Brännskador kan uppstå på grund av det elektriska fält som genereras i RF-spolen etc. när ett högfrekvent magnetfält överförs.
⚠	Kontrollera att spolkabeln är placerad på bordet innan patienten förs in i gantryt. Om kabeln sticker ut när bordet flyttas kan den störa MR-systemets huvudenhet. Detta kan leda till att spolens position ändras eller att patienten fastnar i systemet och skadas.
⚠	Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagar på värme, en stickande eller brännande känsla eller liknande. Kontakta en läkare innan skanningen fortsätter.
⚠	Se till att spolen inte kommer i kontakt med vätskor som vatten eller läkemedel.
⚠	Spolens hölje och delarna inuti spolen kan synas på bilderna under vissa bildtagningsförhållanden (till exempel om en sekvens med kort ekotid [TE] används eller om pixlarna är stora).

	Om du upptäcker att en spole är defekt ska du sluta använda den direkt och kontakta din Siemens Healthineers-representant.
	Använd endast spolen med de tillbehör som beskrivs i denna bruksanvisning.
	Använd endast spolen för undersökningar enligt specifikationerna i "Avsedd användning".

3.6 Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Alla kända risker som är förknippade med RF-spolar har kontrollerats så långt det är möjligt. Produktens nytta har bedömts vara långt större än risken och de kvarstående riskerna är låga. Information om kvarstående risker tillhandahålls i form av försiktighetsanvisningar i den här bruksanvisningen.

RF-spolar har inga kända oönskade biverkningar förutom de som förknippas med MR-undersökningen. Se **Bruksanvisning – MR-system och spolar**.

3.7 Nödrutiner och rapportering av incidenter

Om en nödsituation uppstår under skanningen ska skanningen stoppas omedelbart. Avlägsna patienten från rummet och ge vård vid behov.

Om en allvarlig incident inträffar i EU ska den rapporteras till QED och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användningsplatsen är belägen.

4 Uttagens placeringar

8Tx30Rx Knee 7T-spolen är en spole med sändare och mottagare. För att spolen ska kunna användas på rätt sätt måste båda systemgränssnittskontakterna vara anslutna till uttagen X7 och X5 på systemet.

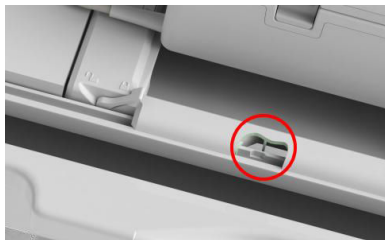


5 Kvalitetssäkring och verifiering av skannern

- 1 Placera bottenplattan med spolstödet och 8Tx30Rx Knee 7T-spolen i mitten av bottenplattan som på bilden nedan. Anslut spolkabellns kontakter till uttagen X5 och X7 på systemet.



Rikta in skåran på bottenplattans sida mot det "V"-formade spåret som på bilden nedan.



Gör så här för att rikta in spolen i mitten av bottenplattan:

- För spakarna på båda sidorna till olåst läge (spakarna är sammankopplade – om man flyttar spaken på ena sidan flyttas även spaken på andra sidan).



- Justera spolens position genom att skjuta den åt vänster eller höger.



- För tillbaka spakarna till låst läge. För tillbaka spakarna på båda sidorna till låst läge när spolen är i önskad position. Kontrollera att spolen är låst genom att försöka flytta den åt höger och vänster.



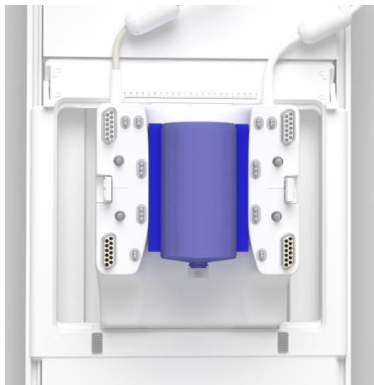
FÖRSIKTIGHET

Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du låser spolen.

- 2 Öppna spolen genom att dra låsanordningarna på båda sidorna av den övre delen uppåt.



- 3 Placera fantomhållaren till Knee-spolen (Siemens Healthineers-artikelnr: 11250950) i spolens nedre del. Placera 1900 ml-fantomet med Marcololja (Siemens Healthineers-artikelnr: 10496430) på fantomhållaren så att flaskans botten är riktad mot magnetöppningen och i linje med fantomhållarens kant.



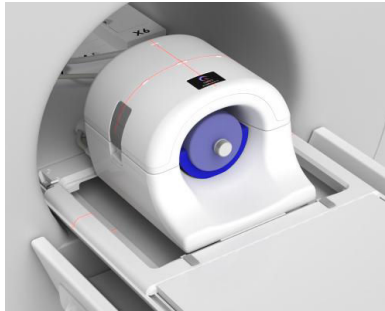
- 4 Placera spolens övre del på spolens nedre del så att den låses på plats.



**FÖRSIKTIGHET**

- Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du låser spolen.
- Påbörja inte en QA- eller patientskanning utan den övre delen av spolen.
- Se till att den övre delen av spolen sitter fast ordentligt i den nedre delen innan skanningen påbörjas.

- 5 Ställ in lasermarkören mot mittmarkeringen på spolen.



- 6 För in 8Tx30Rx Knee 7T-spolen i magnetens isocenter med hjälp av reglagen på gantryt.
- 7 Starta QA-skanningen för 8Tx30Rx Knee 7T-spolen som finns i avsnittet med QA-verktyg i systemprogramvaran.
- 8 När QA-skanningen är slutförd tar du bort spolen från öppningen och tar sedan bort fantomet från spolen.

6 Konfigurering och användning av spolen

6.1 Bära spolen

- ◆ Använd handtagen som sitter på höger och vänster sida av ramen för att flytta spolen.



- Utsätt inte spolen för mekaniska stötar (till exempel att tappa den i golvet).
- Använd handtagen på ramens sidor för att lyfta spolen. Om spolen endast lyfts i den övre delen kan den nedre delen lossna och falla ner, vilket kan skada spolen.
- Lyft inte spolen i kabeln. Det utsätter spolen för överdriven påfrestning, vilket kan skada den.
- Låt inte kabeln hänga fritt när du bär spolen. Det kan leda till skador på kabeln eller kontakten.



6.2 Konfigurering av spolen

- 1 Ta bort alla RF-spolar som är anslutna till uttagen på gantryt och RF-spolar som inte är anslutna till uttagen på bordet.



FÖRSIKTIGHET

Se till att alla andra spolar har tagits bort från bordet. Om en frånkopplad RF-spole ligger kvar på bordet under skanning kan det leda till brännskador, avvikande bilder eller fel på spolen.

- 2 Placera spolen på bordet. Se till att bära spolen med båda händerna om den transporteras för hand. Använd handtagen på höger och vänster sida av ramen.



Positionera RF-spolen så att pilen på piktogrammet som visas nedan pekar i riktning mot gantryt.



3 Skjut den nedre delen till önskad position.

Gör så här:

- För spakarna på båda sidorna till olåst läge (spakarna är sammankopplade – om man flyttar spaken på ena sidan flyttas även spaken på andra sidan).



- Justera spolens position genom att skjuta den åt vänster eller höger. I bordets riktning enligt bilden nedan: skjut spolen till höger för att skanna patientens vänstra knä, till vänster för att skanna höger knä eller till mitten för en QA-skanning med fantom.

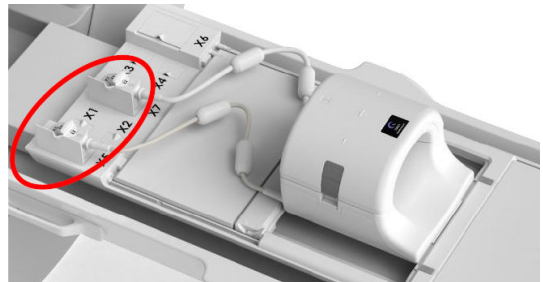


- För tillbaka spakarna till låst läge. För tillbaka spakarna på båda sidorna till låst läge när spolen är i önskad position. Kontrollera att spolen är låst genom att försöka flytta den åt höger och vänster.

**FÖRSIKTIGHET**

Var försiktig så att du inte klämmer fingrarna när du låser spolen.

- 4 Placera bottenplattan i försänkningen på patientbordet som motsvarar undersökningsområdet.
- 5 Anslut spolkontakterna från den nedre delen av spolen till uttag X5 och X7. Vrid kontaktens ändrar så att de är i låst läge.

**FÖRSIKTIGHET**

Gör inte öglor på spolablarna och korsa dem inte.

Kontrollera att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolablarna.

6.3 Patientpositionering och skanning



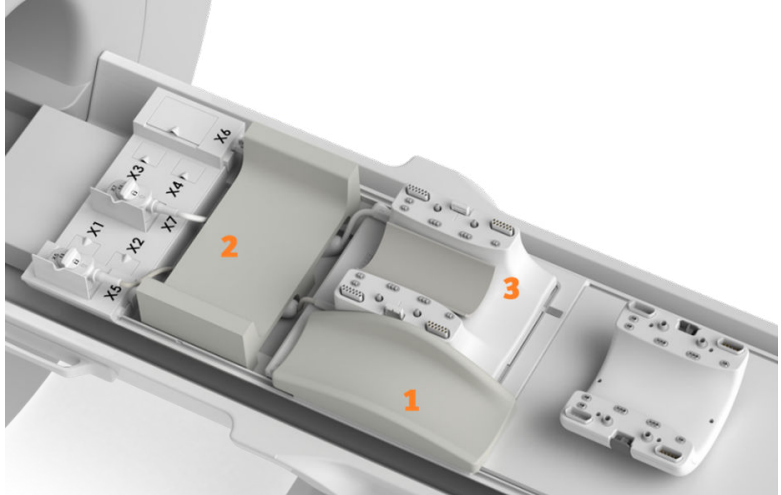
FÖRSIKTIGHET

- Läs den här bruksanvisningen och **Bruksanvisning – MR-system och spolar** som medföljer MR-systemet innan du använder systemet.
- Se till att ange patientens vikt, längd och det anatomiska område som ska skannas korrekt. Felaktig information kan leda till ett signifikant fel i beräkningen av SAR, vilket kan göra att patienten utsätts för överdrivet mycket RF-energi. RF-spolen kan också skadas eller bli varm på grund av överdrivet hög RF-energi. Se **Bruksanvisning – MR-system och spolar** för alla relevanta säkerhetsanvisningar gällande SAR.

- 1 Öppna låsanordningarna på båda sidor genom att dra låsklaffarna uppåt som på bilden nedan och ta bort den övre delen.

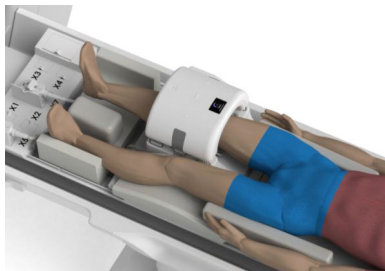


- 2 Placera dynorna som medföljer spolen på bordet som på bilden nedan.



Nummer	Dyna
1	Dyna för andra benet
2	Dyna för bägge fötterna
3	Dyninsats: a. Tunn dyna (0,64 cm) b. Tjock dyna (1,27 cm)

- 3 Positionera patientens knä som ska skannas i spolen och det andra knät på dynan för det andra benet.

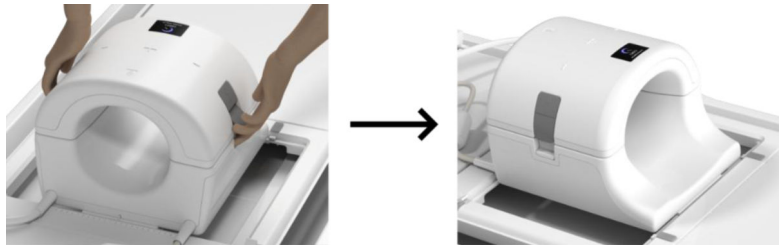


**FÖRSIKTIGHET**

Se till att placera dynor mellan händerna och torson samt mellan fötterna så att kroppen inte utgör en krets. Detta förhindrar att en ström med hög frekvens bildas.

- 4 Placera den övre delen på den nedre delen och sätt fast den med hjälp av klaffarna.

Kontrollera att den övre och nedre delen sitter ihop och att låsklaffarna har tryckts in.



- 5 För in patienten i magneten och positionera spolen med hjälp av referensmarkeringen för önskat bildtagningsläge på den övre delen av 8Tx30Rx Knee 7T-spolen.



- 6 Kontrollera att inga delar av spolen, kabeln eller dynorna sticker ut utanför bordet och för sedan in patienten i gantryt.
- 7 Registrera patienten och börja skanna med hjälp av instruktionerna i **Bruksanvisning – MR-system och spolar.**



När spolen ska tas bort från bordet kan du vrida den för att lättare komma åt handtagen. Lyft sedan spolen i handtagen.

7 Rengöring, underhåll, service och skrotning

7.1 Rengöra RF-spolen

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

Använd ett peroxidbaserat desinfektionsmedel med bevisad rengöringseffekt som är certifierat för rengöring och desinficering av relevant nationell myndighet (till exempel EPA, VAH).

Instruktionerna för rengöring och desinficering har validerats med följande produkt:

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes**
desinfektionsdukar med väteperoxid

7.1.1 Försiktighetsåtgärder vid rengöring och desinficering



- Häll eller spreja inte rengöringsmedel på ytorna.
- Sänk inte ner delar i vatten eller rengöringsmedel.
- Placera inte produkten i någon form av sterilisator.
- Se till att inga vätskor sipprar in i produktens öppningar, till exempel öppningar mellan kåpor.
- Använd inte hårda eller vassa föremål (till exempel knivar eller pincetter) för att ta bort föroreningar.
- Stick inte in några föremål i områden som är svåra att nå.
- Torka inte av elkontakter eller uttag. Täck om möjligt över elkontakter före rengöring.
- Undvik att torka av ytor med kardborreband eftersom de kan lossna.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning enligt instruktionerna från rengörings- eller desinfektionsmedlets tillverkare.
- Använd endast vanliga rengörings- och desinfektionsmedel. Följ de instruktioner som tillhandahålls av rengörings- eller desinfektionsmedlets tillverkare.
- Använd endast rekommenderade rengöringsmedel. Ej kompatibla rengöringsmedel kan orsaka skador eller missfärgningar på ytor.

7.1.2 Förberedelser

- 1 Koppla från produkten innan du rengör spolen.
- 2 Om produkten har delar som kan tas bort ska dessa tas bort och rengöras och desinficeras separat.
- 3 Torka av eventuell smuts från ytan med en torr trasa. Om smutsen är svår att få bort ska produkten rengöras enligt stegen nedan.

7.1.3 Rengöring

- 1 Torka av alla ytor noggrant med tillräckligt fuktade desinfektionsdukar tills de är helt våta och alla synliga föroreningar har avlägsnats.
 - Använd så många dukar som behövs för att avlägsna alla synliga föroreningar.
 - Var extra noga med områden som är svåra att rengöra, som springor och anslutningar. Använd vid behov extra dukar för områden som är svåra att rengöra. Använd en steril bomullspinne för att trycka in duken i springor.
- 2 Kontrollera att alla ytor är rena. Om synlig smuts fortfarande förekommer ska rengöringsstegen ovan upprepas.
- 3 Ta bort rester av rengöringsmedel genom att fukta minst en luddfri trasa med vatten och torka av de rengjorda ytorna noggrant.
- 4 Låt ytorna lufttorka helt före användning.
- 5 Kassera rengöringsmaterialet enligt nationella och lokala bestämmelser.

7.1.4 Desinficering

- 1 Torka av alla ytor noggrant med tillräckligt fuktade desinfektionsdukar tills de är helt våta.
 - Använd så många dukar som behövs för att fukta hela ytan.
 - Var extra noga med områden som är svåra att rengöra, som springor och anslutningar. Använd vid behov extra dukar för områden som är svåra att rengöra. Använd en steril bomullspinne för att trycka in duken i springor.
- 2 Se till att områdena som ska desinficeras förblir synligt fuktiga i minst två minuter.

Ytterligare dukar kan användas för att hålla ytorna fuktade med desinfektionsmedel.
- 3 Ta bort rester av desinfektionsmedel genom att fukta minst en luddfri trasa med vatten och torka av de desinficerade ytorna noggrant.
- 4 Låt ytorna lufttorka helt före användning.
- 5 Kassera rengöringsmaterialet enligt nationella och lokala bestämmelser.

7.2 Underhåll

Inget regelbundet underhålls krävs för RF-spolen.

7.3 Service

Kontakta din Siemens Healthineers-representant om du har frågor om service på RF-spolen.

7.4 Skrotning

Följ lokala bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning. Kasta inte RF-spolen i behållare för osorterat avfall. Kontakta din Siemens Healthineers-representant om du har frågor om retur eller skrotning av RF-spolen.

7.5 Förväntad livslängd

RF-spolen är konstruerad för en förväntad livslängd på minst sex år under normala användningsförhållanden. Spolen är säkert att använda efter den förväntade livslängden så länge informationen i avsnittet Säkerhet följs och alla kvalitetssäkringstester blir godkända.

8 Prestandaegenskaper

8.1 Tekniska specifikationer

Antal kanaler	<ul style="list-style-type: none"> • Sändare: 8 • Mottagare: 30
RF-spoltyp	Sändare-mottagare
Fältstyrka	7,0 T
Frekvens	297,18 MHz
Överensstämmelse	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Den här spolen kräver särskild uppmärksamhet med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och användas i enlighet med EMC-riktlinjerna som anges i den här bruksanvisningen. Använd endast RF-spolen i den miljö som beskrivs nedan. Elektromagnetisk kompatibilitet garanteras inte i andra miljöer än de som anges här.

8.2.1 Klassificering

RF-spolen klassificeras som grupp 2, klass A enligt CISPR 11 när den används tillsammans med ett MR-system.



Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industrimiljö och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i en boendemiljö (för vilken CISPR 11 klass B vanligtvis krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd mot RF-kommunikationsutrustning. Användaren kan behöva vidta åtgärder, till exempel flytta eller vrida på utrustningen.

8.2.2 Miljö och kompatibilitet

RF-spolen är avsedd att användas tillsammans med ett MR-system som är placerat i ett RF-skärmat skanningsrum på en specialiserad vårdenheter. Alla kablar och tillbehör hör till RF-spolen och får inte tas bort eller bytas ut av användaren.



FÖRSIKTIGHET

- Om utrustningen inte används med den angivna typen av skärmning kan det leda till att utrustningens prestanda försämras eller att det uppstår interferens med annan utrustning eller med radiotjänster.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till fel vid användningen. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen övervakas så att de fungerar korrekt.
- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller anges i den här bruksanvisningen kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och i sin tur leda till fel vid användningen.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av RF-spolen. Det innefattar de kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras.

8.2.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen fungerar endast när den är ansluten till MR-systemet, som är placerat i en RF-skärmd miljö. Därför gäller inte IEC 60601-1-2 stycke 7 avseende elektromagnetisk emission.

8.2.4 Elektromagnetisk immunitet

RF-spolen uppfyller IEC 60601-1-2 stycke 8 när den används i den specificerade elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Test- och efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD), urladdning vid kontakt	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk urladdning (ESD), urladdning i luften	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

9 Adressuppgifter



Tillverkare

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



Auktoriserad representant i Schweiz

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

Detta dokument förs i elektronisk form via Siemens Healthineers distributionskanaler. Tryckta versioner som inte tillhandahålls av Siemens Healthineers och/eller nedladdade kopior anses vara okontrollerade.



Detta dokument distribueras av Siemens Healthineers.
Adressuppgifter till tillverkaren QED och dess
representanter finns i det sista kapitlet i detta dokument.

Distributör

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Tyskland

Siemens Healthineers**Huvudkontor**

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Tyskland
Telefon: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

