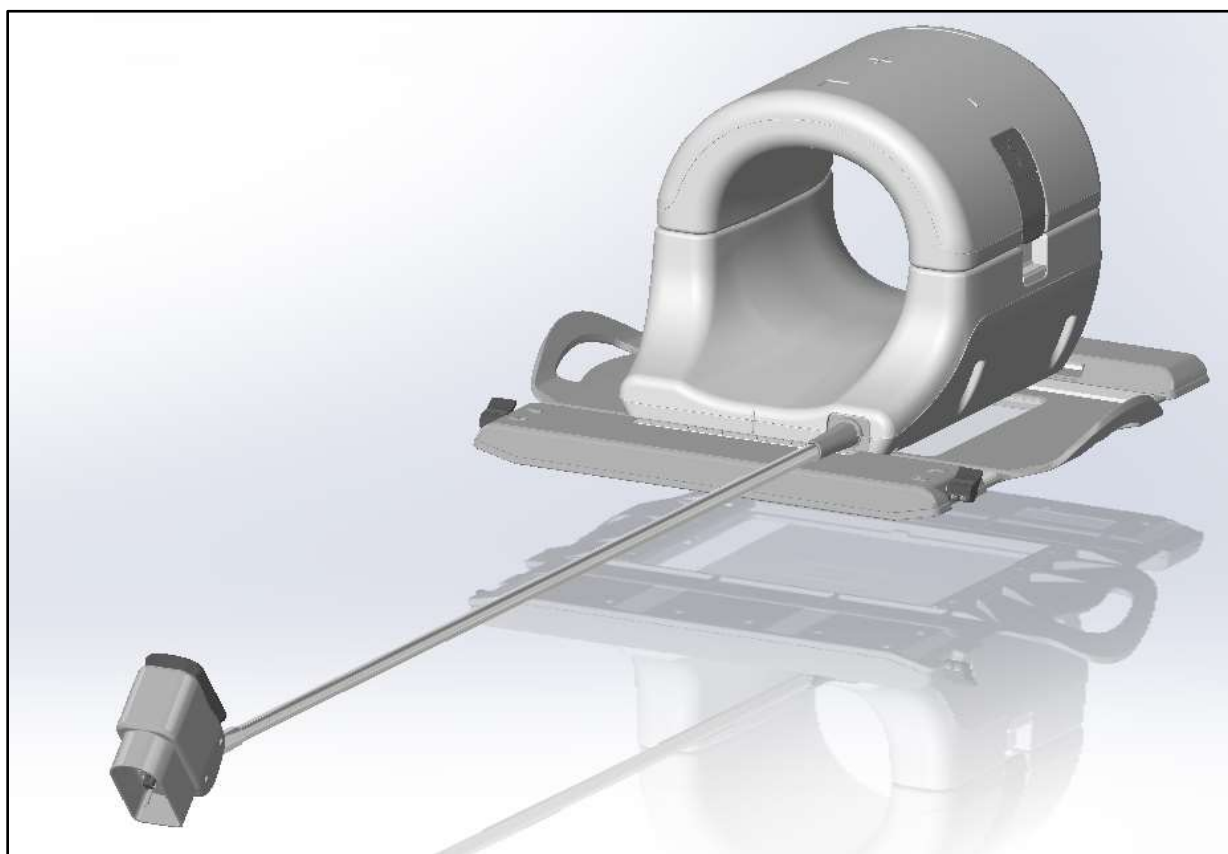


Operatørhåndbok



18ch T/R Knespole for GE 3.0T MRI-systemer



Modellnummer:

GE	QED
5561409-2	Q7000074

Garanti og ansvar

Ansvaret for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:

- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

Transport og lagringsforhold

NOTIS: FØLGENDE BETINGELSER GJELDER FOR TRANSPORT OG LAGRING AV DETTE UTSTYRET:

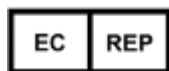
1. Omgivelsestemperatur fra -40 °C til +70 °C
2. Relativ luftfuktighet fra 10 % til 100 %
3. Atmosfærisk trykkområde fra 50 kPa til 106 kPa

Direktiv for medisinsk utstyr

Dette produktet er i samsvar med kravene i direktiv 93/42/EØS fra Ministerrådet angående medisinsk utstyr når det bærer følgende CE samsvarsmerke:



Autorisert representant i Europa:



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland

USAs føderale lov

Forsiktighet: Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonserklæringen.

Utstedelsesdato: Oktober 2016

Innledning

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og stell av 18ch T/R Knespole. For sikkerhet og nøyaktighet i bruken av produktet, må du lese denne bruksanvisningen samt MRI-systemets bruksanvisning nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED. Vennligst ta kontakt med den opprinnelige utstyrsleverandøren for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Samsvar

18ch T/R Knespole er i samsvar med GE 3.0T MRI systemer.

Brukerprofil

Operatør – Radiologer, laboratorieteknikere, leger (merk imidlertid at alle gjeldende lover i det aktuelle landet må følges).

Brukeropplæring – Det kreves ingen spesiell opplæring for å bruke denne spolen (men GE gir et omfattende kurs for MRI-systemer for å instruere operatørene i riktig måte å bruke MRI-systemer på).

Pasientinformasjon

Alder, helse, kondisjon - Ingen spesielle begrensninger.

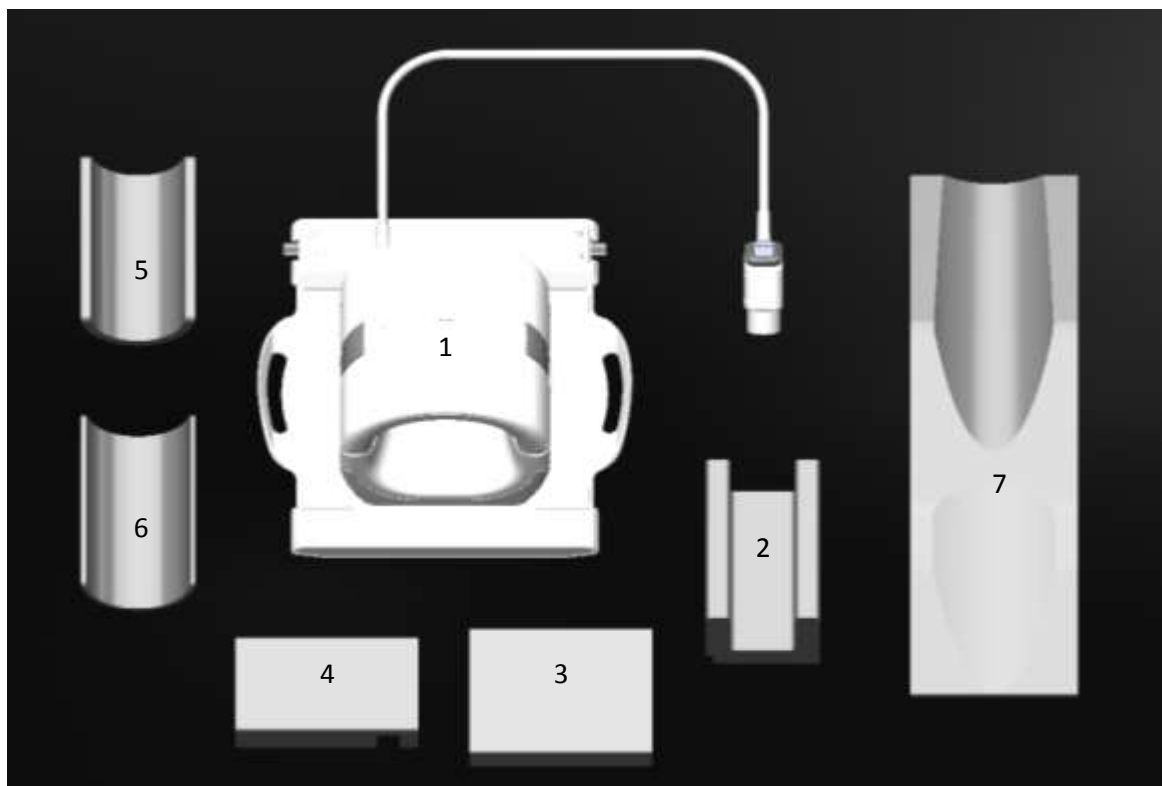
Vekt – 200 kg (550 lbs.) eller mindre (se brukermanualen for MRI-systemet, og hvis maksimum tillatte pasientvekt for systemet er lavere enn for denne spolen, må det gis prioritet til den maksimale vekten for systemet).

Innholdsfortegnelse

Innledning	3
Samsvar	3
Brukerprofil	3
Pasientinformasjon	3
Innholdsfortegnelse	4
Kapittel 1 – 18ch T/R Knespolekomponenter	5
Kapittel 2 – Sikkerhet	6
Symboler	6
Symptomer	7
Kontraindikasjoner	7
Forholdsregler	7
Advarsel – RF-spole	8
Beredskapsprosedyrer	9
Kapittel 3 – TR-portens beliggenhet	9
TR-portens beliggenhet	9
Kapittel 4 – Kvalitetssikring	9
Skannerverifisering	9
Signal to Noise Ratio Test (SNR - Signal til støyforholdstest)	9
Multispole kvalitetssikring (MCQA) verktøy	14
Bruke MCQA Viewer	17
Kapittel 5 – Spole oppsett og bruk	19
Plassering av 18ch T/R Knespole på pasientstativet	19
Konfigurasjon av puter	21
<i>Plassere pasienten</i>	22
<i>Låse spolen</i>	23
<i>Landemerke</i>	24
Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	25
Rengjøring av RF-spolen	25
Desinfeksjon	25
Vedlikehold	26
Service	26
Avhending	26

Kapittel 1 – 18ch T/R Knespolekomponenter

18ch T/R Knespole sendes med de delene som vises nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i sendingen.



Artikkel #	Beskrivelse	Ant.	GE Del #	QED Del #
1	18ch T/R Knespole	1	5561409-2	Q7000074
2	T/R Knespole - Fotpute	1	5561409-7	3003887
3	T/R Knespole - Lår rampepute	1	5561409-10	3003863
4	T/R Knespole - Leggpute	1	5561409-11	3003896
5	T/R Knespole - Bunnpute, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	T/R Knespole - Bunnpute, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	T/R Knespole - Pute, kne det ikke er tatt bilde av	1	5561409-6	3003888








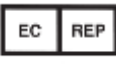






Total produktvekt: 7,5kg (16,5lb)

Kapittel 2 – Sikkerhet

Dette avsnittet beskriver de(n) generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjon som må følges når denne spolen brukes.

Ved bruk av MRI-systemet, se også forholdsreglene som er beskrevet i bruksanvisningen for MRI-systemet.

Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, Betydning
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Forsiktighet, forsiktighet er nødvendig ved bruk av enheten og/eller situasjonen krever operatørs bevissthet eller operatørtiltak for å unngå uønskede konsekvenser.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatørmanual, Konsulter operatørinstruksjonene før bruk av enheten.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II utstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsent
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Produksjonsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF spole, sender og mottaker
	5.1.2	ISO 15223-1	Autorisert representant i EU
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	i/a	i/a	ETL-listet (Canada og USA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfærisk trykkgrense

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, Betydning
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advarsel; Varm overflate
	i/a	EN50419 EU2012/18/EU	Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall. Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet. For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av.






Symptomer

18ch T/R Knespole er beregnet for bruk med GE 3.0T MRI-systemer for å lage diagnostiske bilder av kneet som kan tolkes av en utdannet lege.








Kontraindikasjoner

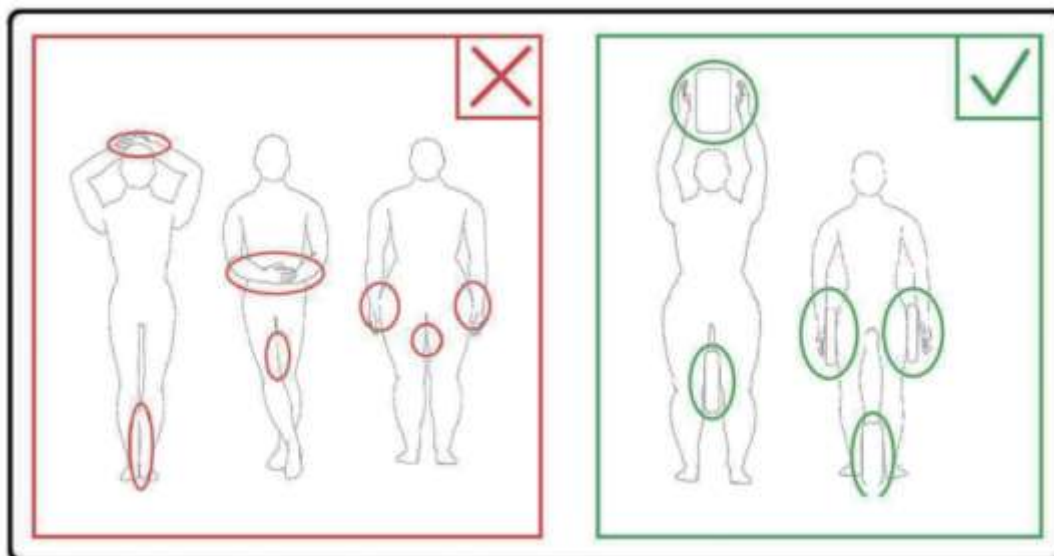
Ingen.




Forholdsregler

-  Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi.
-  Pasienter som er bevisstløse, tungt bedøvet, eller i en forvirret mental tilstand.
-  Pasienter med en manglende evne til å opprettholde pålitelig kommunikasjon (f. eks. spedbarn eller små barn).
-  Pasienter som har mistet følelsen i en kroppsdel.
-  Pasienter som har problemer med å regulere kroppstemperaturen, eller som er spesielt følsomme for økninger i kroppstemperatur (f. eks. pasienter med feber, hjertesvikt, eller svekket svetting).

Advarsel – RF-spole

-  Ikke plasser frakoblede enheter (RF-spoler, kabler, osv.) i portalen under skanning.
-  Koble bare de spesifiserte RF-spole til RF-spolens tilkoblingsport.
-  Ikke bruk en defekt RF-spole, spesielt hvis det ytre laget er skadet eller metalldele er blottlagt.
-  Du må ikke prøve å forandre eller modifisere spolen.
-  Du må ikke krysse eller lage løkke av spolekabler.
-  Påse at pasienten ikke kommer i direkte kontakt med spolens kabler.
-  Ikke la pasienten forme en løkke med noen kroppsdeler. Bruk puter for å sikre at pasientens hender og ben ikke berører spolen, MRI-systemet, pasientbordet, eller en annen kroppsdeler som kan danne en løkke.



-  Ikke la pasienten eller RF-spolen berøre noen del av MRI-systemet. Bruk puter for skille pasienten fra spolen om nødvendig.
-  Stopp skanningen umiddelbart hvis pasienten klager over varme, kribling, stikking, eller lignende følelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.
-  Påse at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, så som vann eller medikamenter.



Hvis en spole er funnet å være defekt, slutt å bruke spolen umiddelbart og kontakt din GE-representant.



Bruk kun det tilbehøret som er beskrevet i denne manualen med spolen.

Beredskapsprosedyrer

Hvis det oppstår en nødsituasjon under skanningen, stopp skanningen umiddelbart, fjern pasienten fra rommet, og innhent medisinsk bistand om nødvendig.

Kapittel 3 – TR-portens beliggenhet

TR-portens beliggenhet

18ch T/R Knespole er en spole for å sende og motta. For å kunne bruke spolen riktig, må systemets grensesnittkontakt kobles til riktig port. Konsulter systemets brukermanual for å identifisere porten som støtter både sender og mottaker.

Kapittel 4 – Kvalitetssikring

Skannerverifisering

Utfør Signal til Støy-test på systemnivå. Se Service Methods CD (servicemetoder); System Level Procedures (prosedyrer på systemnivå); Funksjonstest; Signal to Noise Check (signal til støy-test!).

Signal to Noise Ratio Test (SNR - Signal til støyforholdstest)

Påbudt verktøy/innredning

Beskrivelse	GE Del #	QED Del #	Ant.
Stort sylindrisk enhetlig røntgenbilde, SiOil	5342679-2	i/a	1
T/R Knespole - Bunnpute, 0,5"	5561409-8	3003885	1

Klargjøring for spole og røntgenbilde

1. Registrer serienummeret på de spolene som brukes, så vel som programvareversjonen (fra testrecord eller getver).
2. Fjern alle andre overflatespoler (hvis de finnes) fra pasientstativet.

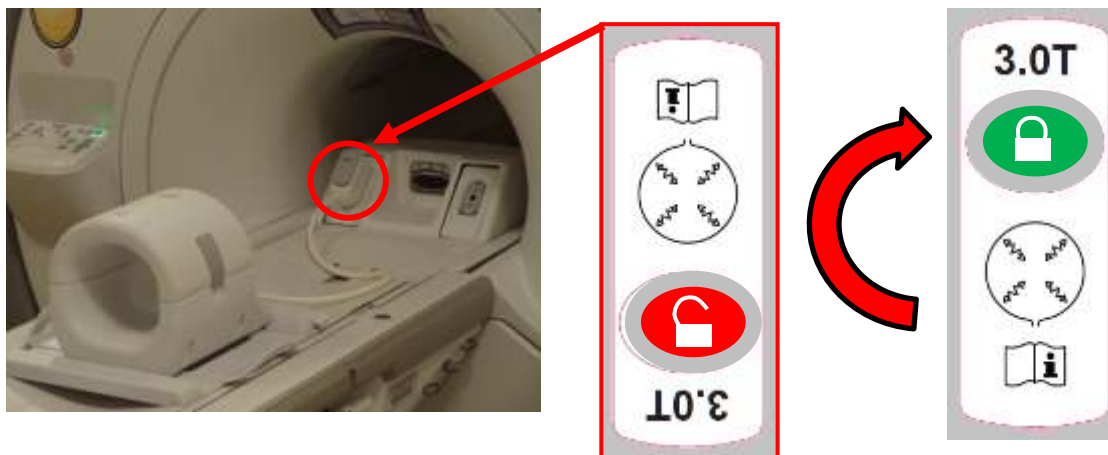
3. Overfør knespolen til pasientstativet. Spolen må bæres med begge hender etter håndtaket på rammen.



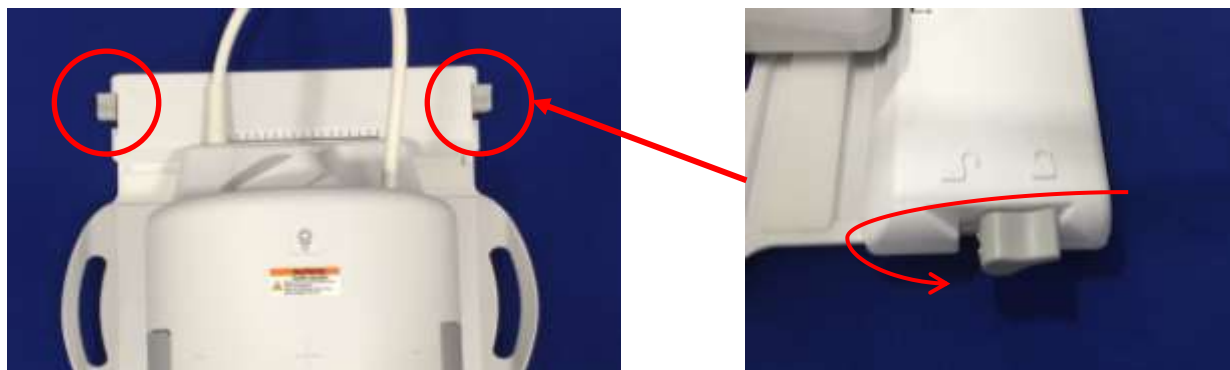
4. Sett spolen på pasientstativet. Vær oppmerksom på at hullets pilretning som vist nedenfor skal peke **mot** hullet.



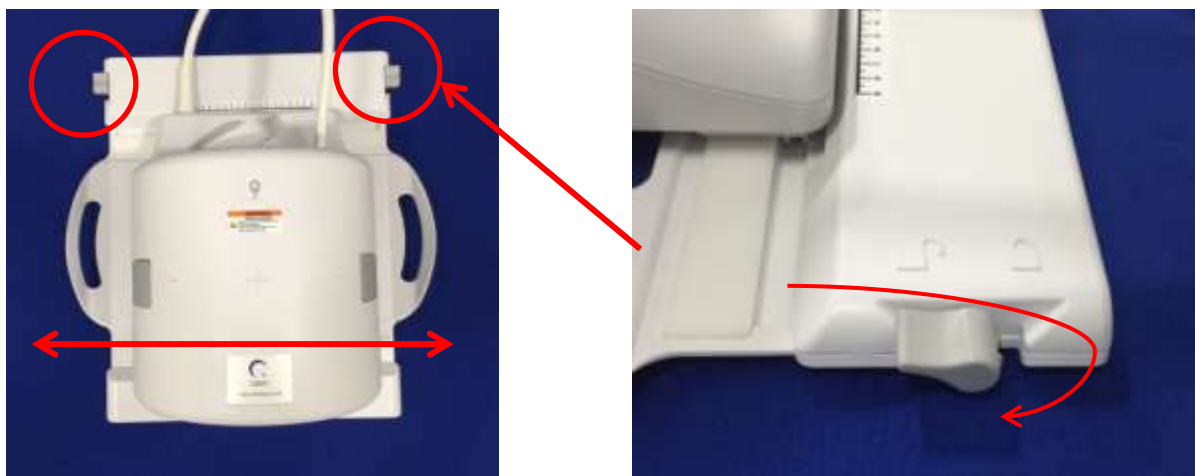
5. Koble spolekontakten til riktig overføringsport på systemet. (Se systemets brukermanual for TR-portens beliggenhet) Snu enden av P-portens tilkopling rundt slik at den viser stillingen LOCKED (låst), se bildet til høyre.



6. Påse at spolens Venstre-Høyre stilling er i midten av rammen. Hvis det er nødvendig å justere, drei knotten på spolerammen for å åpne spolen og skyve den til ønsket stilling.



7. Når spolen har nådd ønsket posisjon, vri bryteren igjen til låst stilling for å sikre spolen på plass.



8. Skill fremre spole ved å dra i begge låseklaffene samtidig til de to halvdelene er helt frakoblet.



9. Plasser 18ch T/R Knee CoilBottom Pad (knespole bunnpute) 0,5" (5561409-8) og Large Cylindrical Unified Phantom (stort sylindrisk forent røntgenbilde), SiOil (5342679-2) på spolen som vist nedenfor.



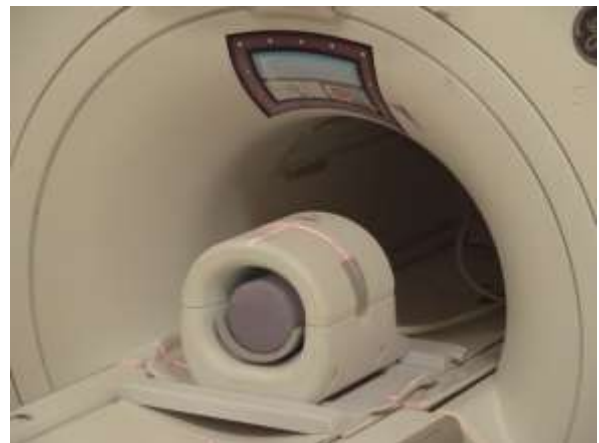
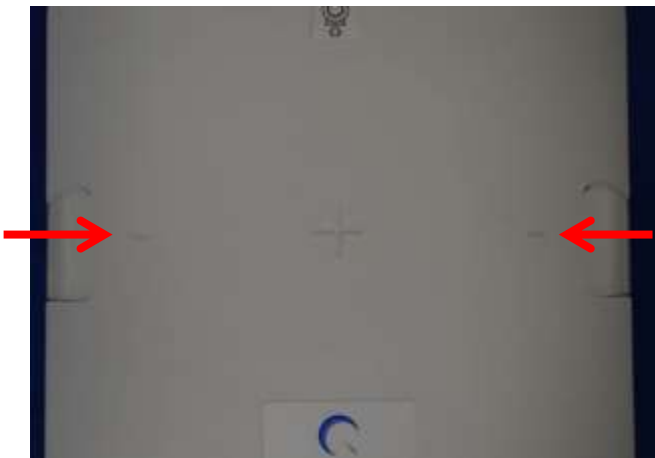
10. Fest den fremre spolehalvdelen igjen. **Påse at de to halvdelene er helt lukket og at låseklaffene er skjøvet inn.**





Advarsel: Vær forsiktig så du ikke plasserer fingrene under låseklaffen. Hold kun i de tilgjengelige klaffene som vist på bildet ovenfor.

11. Still inn spolen på de merkene som vises nedenfor og skyv spolen inn i åpningen.



Multispole kvalitetssikring (MCQA) verktøy

Alle RF spolerelaterte tester må kjøres på et system som er riktig kalibrert. EPIWP (White Pixel fra installering i spes.) må bestås.

Test-ID	Parameterbeskrivelse	Forventet resultat
1	EPIWP i spes.	PASS (BESTÅTT)

For å starte MCQA:

1. Fra Common Service Desktop (CSD) (felles skrivebord), gå til Service Browser (service-nettleser) og velg [Image Quality] (bildekvalitet) "Multi-Coil QA Tool" (flerspolers kvalitetssikringsverktøy) og så "Click here to start this tool" (klikk her for å starte dette verktøyet) som vist i Figur 1.



Figur 1

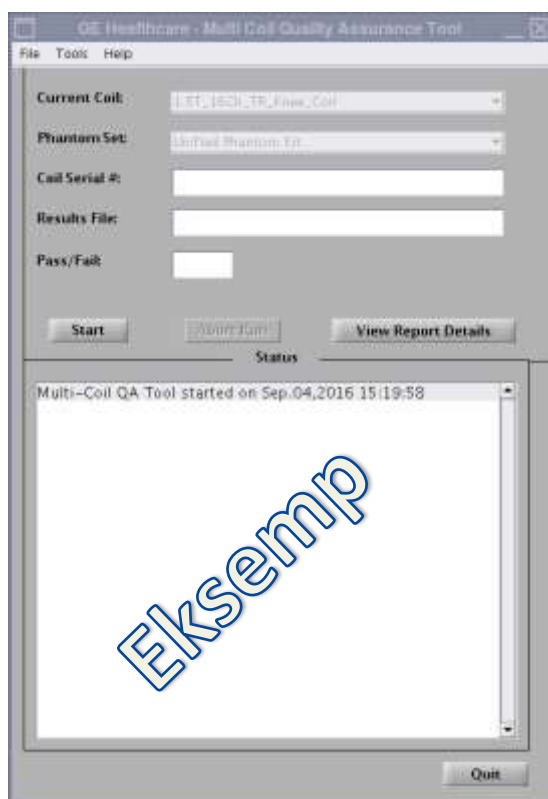
Merk: Hvis advarselen "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (ingen gyldig MCR-V (eller MCR2/3)) (Figur 2) kommer opp, velg [Yes] (ja) og fortsett med testen. MCR-V-diagnostikk må kjøres før systemet leveres til kunden.



Figur 2

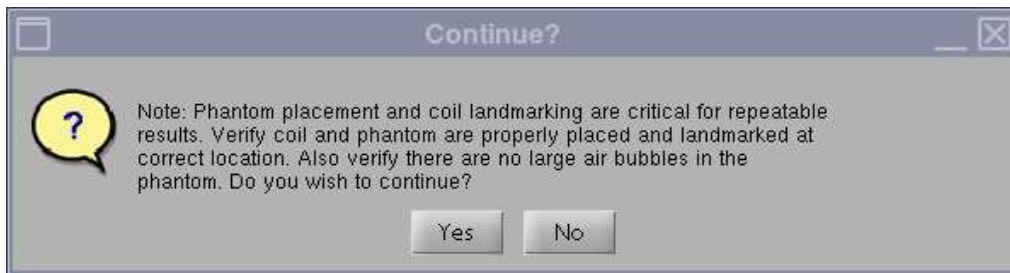
Det aktuelle spolefeltet vil automatisk bli fylt inn (Figur 3) basert på Coil-ID (spole-ID-en) på den spolen som er koblet til LPCA. Legg inn serienummeret på spolen som testes i feltet Coil Serial #.

2. Klikk på [**Start**] for å begynne den automatiske testen som vist i Figur 3. Avhengig av antall prøvesteder (spolens kompleksitet) kan testen ta fra 3 til 5 minutter.



Figur 3

3. Etter oppstart vil følgende melding vises; "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (røntgenbildets plassering og landemerking av spoler er avgjørende for repeterbare resultater). Hvis landemerket er satt riktig og det ikke er luftbobler i røntgenbildet, klikk på [**Yes**] (Ja) for å fortsette. (Figur 4).



Figur 4

Merk: Statusvinduet på MCQA Tool GUI (grafisk grensesnitt) vil kontinuerlig oppdateres for å gi informasjon om hva verktøyet gjør til enhver tid. En tidslinje (Figur 5) vil komme opp og vise omtrentlig total testtid, medgått tid og prosent fullført.

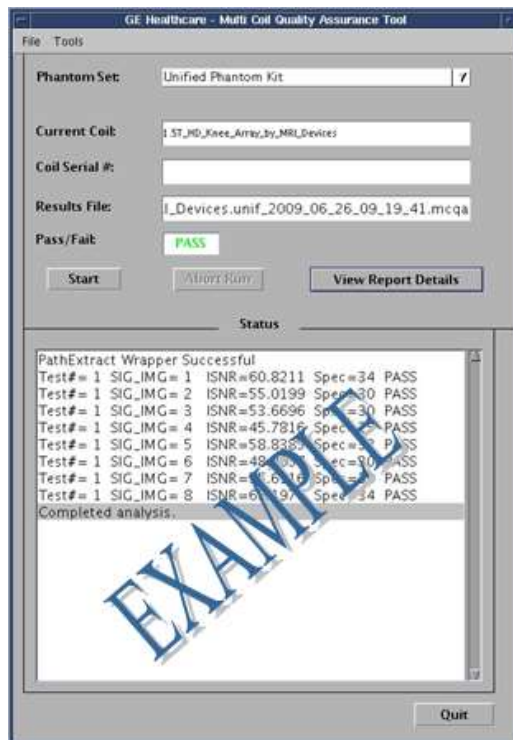


Figur 5

Når testen er ferdig, vises testresultatene på skjermen (Figur 6). Statusen PASS/FAIL (bestått/ikke bestått) viser PASS (bestått) hvis alle spoleelementene fungerer riktig. MCQA Tool GUI viser "Fail" (ikke bestått) for én av følgende mulige årsaker, men ikke begrenset til:

- Bad Coil Element (dårlig spoleelement)
- Incorrect phantom used for the test (Feil røntgenbilde brukt for testen)
- Incorrect positioning/placement of the phantom (feil posisjonering/ plassering av røntgenbildet)

Mer informasjon om MCQA-testen finnes på DVD-en "MR service methods" (MR servicemetoder) eller via følgende bane: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Feilsøking -> System -> Multi-Coil Kvalitetssikring Verktøy)



Figur 6

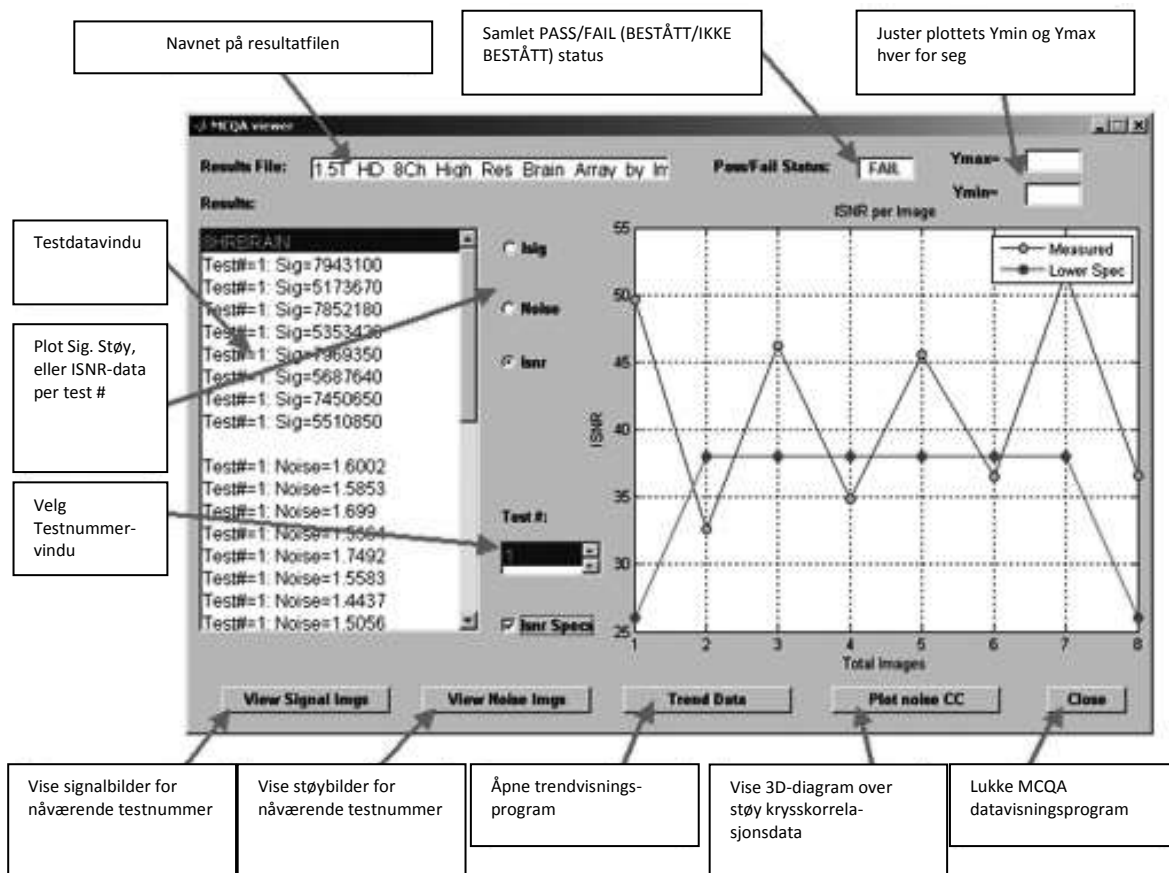
4. Klikk på [Quit] (avslutte)-knappen for å gå ut av MCQA Tool.

Bruke MCQA Viewer

Hvis resultatene skal vises senere, følg trinnene nedenfor:

1. Gå til MCQA Tool-vinduet, velg File -> Open Results File (fil, åpne resultatfil), velg ønsket spoleresultatfil og velg [View Report Details] (vis rapportdetaljer) for å se resultatene.

Merk: Resultatviser vil åpnes som vist i Figur 7. Navnet på Resultatfilen og Pass/Fail (bestått/ikke bestått) vil også vises på GUI-verktøyet øverst i visningsprogrammet.



Figur 7

2. Velg alternativet ISNR og ISNR Specs avkryssningsruta i midten av resultatvisningsprogrammet for å se resultatene.

Test-ID	Parameterbeskrivelse	Forventet resultat
1	EPIWP i spes.	PASS (BESTÅTT)

Kapittel 5 – Spole oppsett og bruk

Plassering av 18ch T/R Knespole på pasientstativet

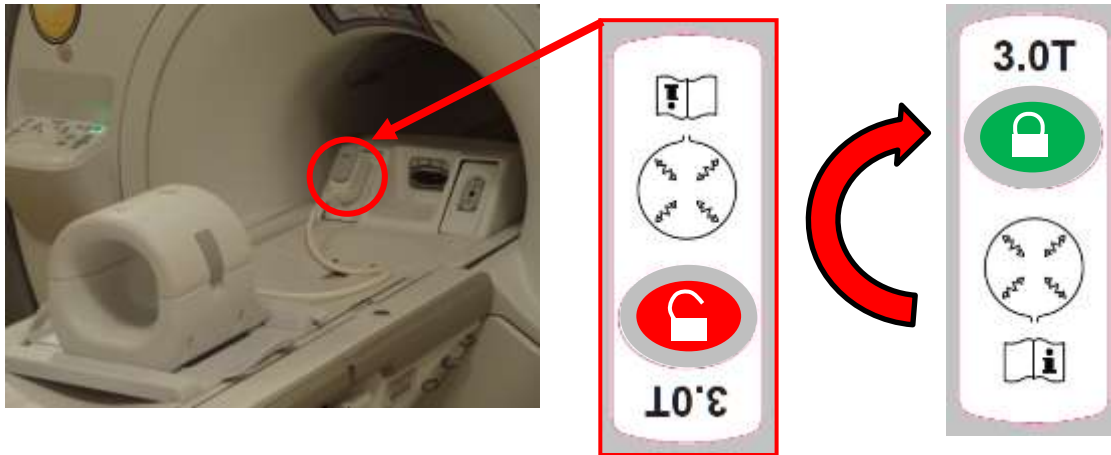
1. Fjern alle andre overflatespoler (hvis de finnes) fra pasientstativet.
2. Overfør knespole til pasientstativet. Spolen må bæres med begge hender etter håndtaket på rammen.



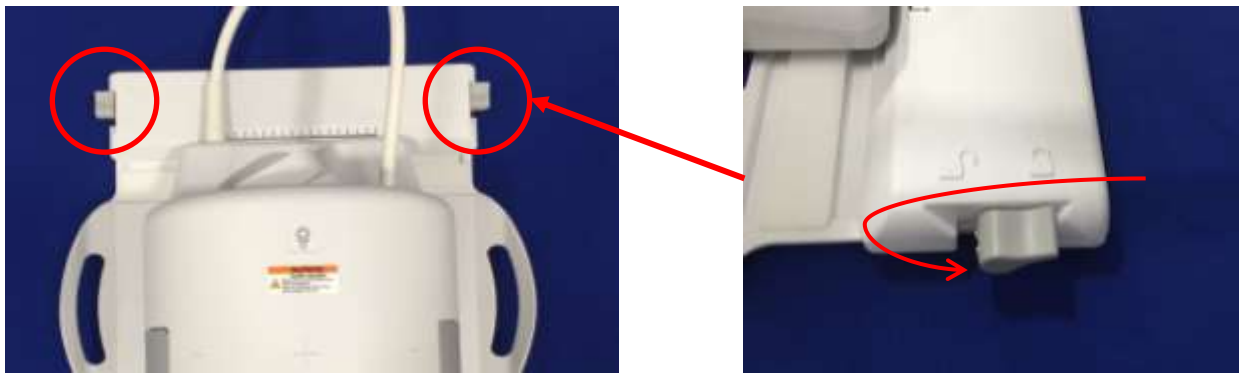
3. Sett spolen på pasientstativet. Vær oppmerksom på at hullets pilretning som vist nedenfor skal peke **mot** hullet.



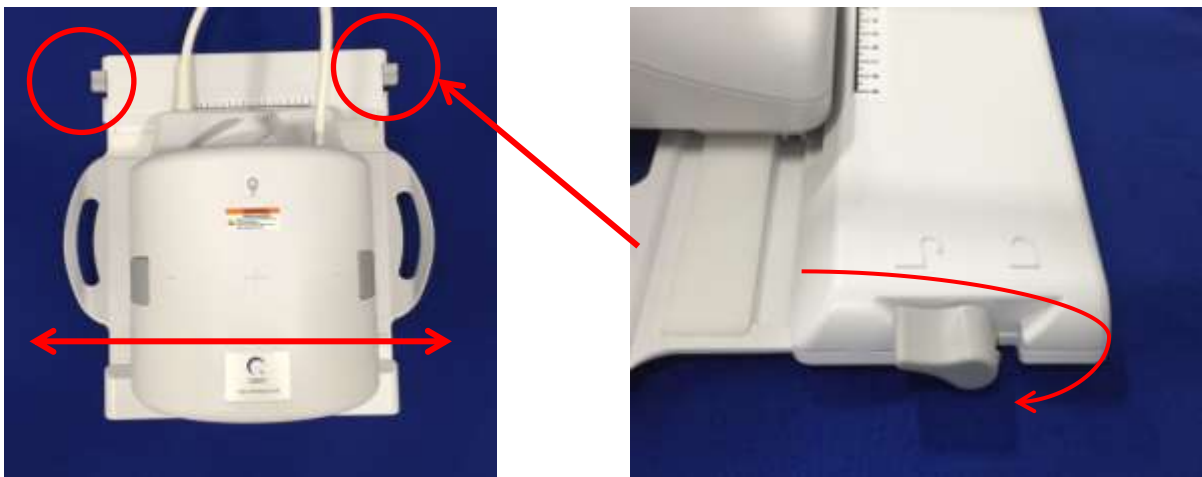
4. Koble spolekontakten til riktig overføringsport på systemet. (Se systemets brukermanual for TR-portens beliggenhet) Snu enden av P-portens tilkoping rundt slik at den viser stillingen LOCKED (låst), se bildet til høyre.



5. Påse at spolens Venstre-Høyre stilling er i midten av rammen. Hvis det er nødvendig å justere, drei knotten på spolerammen for å åpne spolen og skyve den til ønsket stilling.



6. Når spolen har nådd ønsket posisjon, vri bryteren igjen til låst stilling for å sikre spolen på plass.

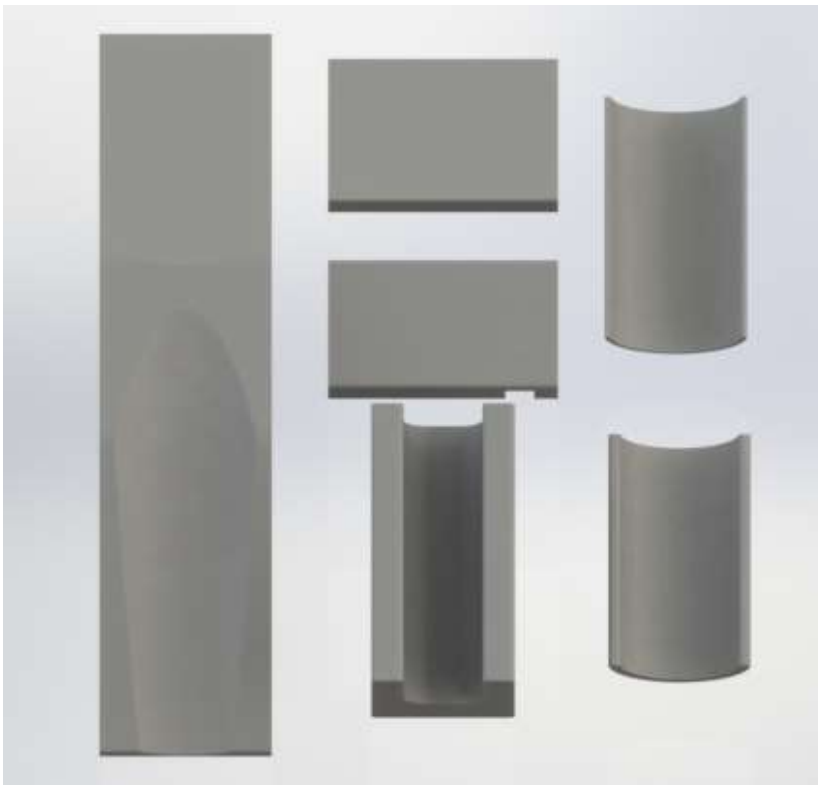


7. Skill fremre spole ved å dra i begge låseklaffene samtidig til de to halvdelene er helt frakoblet.



Konfigurasjon av puter

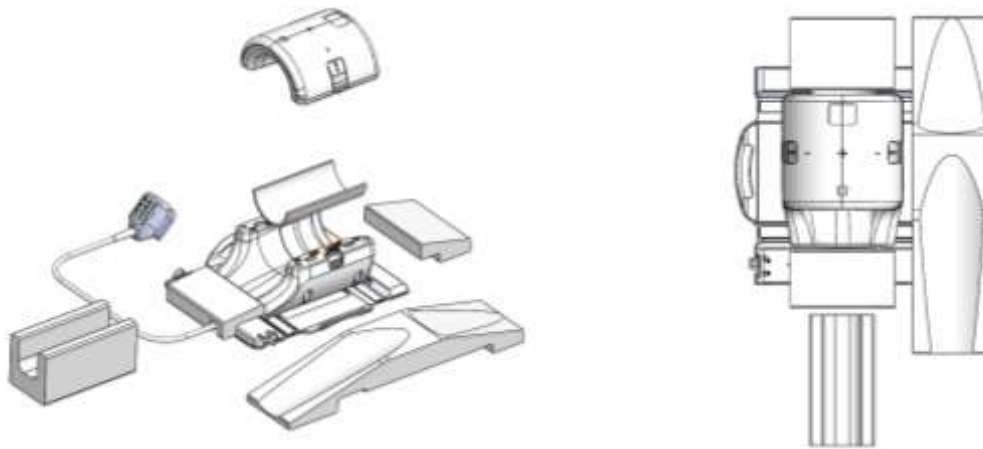
Ulike puter leveres med 18ch T/R Knespoler for å redusere bevegelsesartefakter og for å gi pasientkomfort. I tillegg gir noen puter isolasjon mellom pasientens kropp og kabelen for å unngå potensielle farer fra kabelkontakten og/eller elektriske forbrenninger.



Plassere pasienten

18ch T/R Knespole er designet for å ta bilde av pasientens venstre eller høyre kne hvor pasienten ligger på ryggen og skyves med føttene først inn i magneten.

1. Plasser spolen og putene før pasienten plasseres. 18ch T/R Knespole kommer med forskjellige puter for å gi pasienten bedre komfort. Nedenfor er et eksempel på anbefalt layout:



2. Plasser pasientens kne i fremre halvdel av spolen. Passende puter bør brukes for å immobilisere pasientens kne og for å sikre pasientkomfort.



Låse spolen

3. Lås spolen mens du påser at pasientens klær og sengetøy ikke kommer mellom spolehalvdelene. Dette kan forårsake skade på pasient eller dårlig bildekvalitet. Det kan også resultere i skade på spolen.

De to spolehalvdelene er utformet slik at spolen kun kan lukkes i riktig orientering.



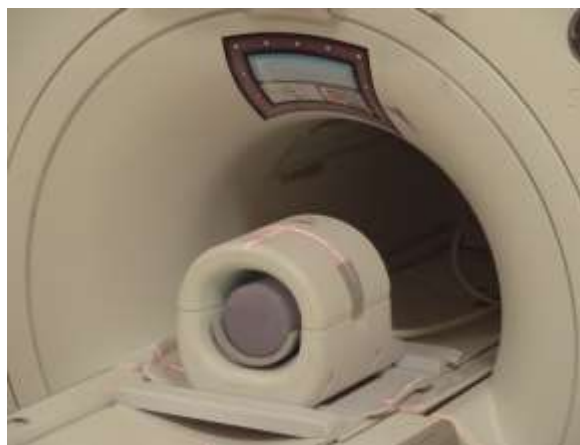
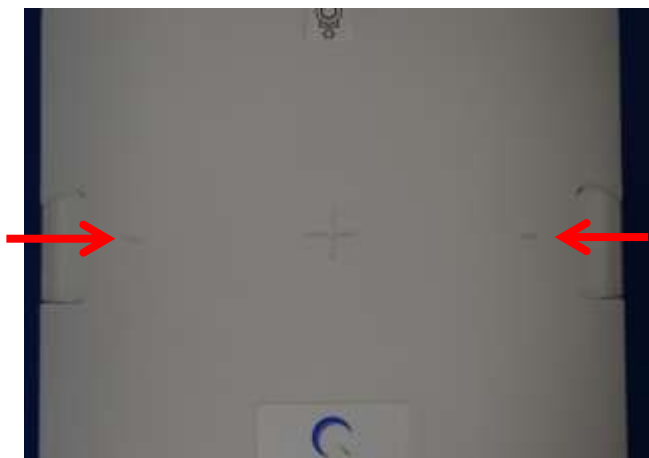
4. Når den fremre halvdel er helt lukket, trykker du låseklaffene ned på begge sider mot spolens overflate for fullt ut sikre de mekaniske låsene. I tilfelle låsene ikke er helt sikret, kan spolen løsne under skanningen og forårsake et totalt tap av tilkobling eller avbrutt forbindelse mellom spolens halvdel, noe som vil resultere i dårlig bilde kvalitet eller skade på spolen.



Advarsel: Vær forsiktig så du ikke plasserer fingrene under låseklaffen. Hold kun i de tilgjengelige klaffene som vist på bildet ovenfor.

Landemerke

5. Skyv pasienten inn i magneten og still inn spolen ved hjelp av referansemerkene på toppen av 18ch T/R Knespole. Flytt spolen inn i båren og start undersøkelsen.



Kapittel 6 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

Rengjøring av RF-spolen



Advarsel: Ikke hell rengjøringsmiddel direkte på spolen eller tilbehøret.



Advarsel: Ikke steriliser spolen eller tilbehøret.



Advarsel: Ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter.

RF spole- og pasientkomfortputer må rengjøres etter hver bruk ved hjelp av følgende fremgangsmåte:

1. Koble RF-spolen fra MRI-skanneren før den rengjøres.
2. Tørk alt smuss av spolens overflate med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.
3. Tørk med en klut som er fuktet i en løsning av 10 % blekemiddel og 90 % vann fra springen, eller 70 % etanol og 30 % vann fra springen.
4. Skulle det bli nødvendig å returnere spolen til GE Healthcare for service, tørk av den med et 10 % blekemiddel (som beskrevet ovenfor) for å minimere risikoen for eksponering for potensielle smittestoffer.
5. Avhend alle materialer som er brukt til å rengjøre spolen og putene i henhold til alle føderale, statlige og lokale forskrifter.

Desinfeksjon

Hvis det er nødvendig å desinfisere RF-spolen eller pasientkomfortputene. Rengjør som beskrevet overfor og bruk så følgende fremgangsmåte:

Pre-desinfeksjonstrinn:

1. Vask alle flater med CaviCide (ved hjelp av sprayflaske eller våtservietter for noen overflater, så som de i nærheten av elektriske kontakter; ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter). Påse at alle overflater er synlig våte og forblir våte i minst 30 sekunder.
2. Bruk en myk nylonbørste og/eller flere rengjørings-/desinfeksjons for å løsne rusk som er herdet, vanskelig å fjerne eller biologisk smuss. Bruk mer rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (ved hjelp av sprayflaske eller våtservietter for noen overflater, så som de nær elektriske kontakter) og på områder som er børstet eller tørket av tidligere. Påse at overflater som er børstet eller tørket av er synlig fuktet med rengjørings-/desinfeksjonsmiddel og forblir våte i minst 30 sekunder.

3. Tørk av overflater med rene papirservietter for å fjerne rester.
4. Kast brukte børster, våtservietter brukt for rengjøring/desinfisering og brukte papirservietter.
5. Gjenta trinn 1 til og med 4.
6. Hvis det fremdeles er støv på overflatene, gjenta pre-desinfeksjonstrinnene.

Desinfeksjonstrinn:

1. Påfør CaviCide (ved hjelp av sprayflaske eller våtservietter for noen overflater, så som de nær elektriske kontakter) direkte på de pre rengjorte overflatene og påse at alle overflater er våte og forblir våte i minst to (2) minutter. Ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter.
2. Tørk over med rene papirservietter for å fjerne rester av rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel.
3. Kast brukte rengjørings-/desinfeksjonsservietter og brukte papirservietter.

La spolen og tilbehøret tørke før bruk.

Vedlikehold

Regelmessig planlagt vedlikehold av RF-spolen er ikke påkrevet.

Service

Kontakt din GE-representant hvis du har spørsmål om service av RF-spolen.

Avhending

Kontakt din GE-representant hvis du har spørsmål om retur eller avhending av RF-spolen.

DENNE SIDEN ER BLANK MED HENSIKT



Produsent:

Quality Electrodynamics, LLC.
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.
www.qualityelectrodynamics.com

Distributør:

GE Medical Systems, LLC

Informasjon om tyrkisk importør:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli – Istanbul, Tyrkia