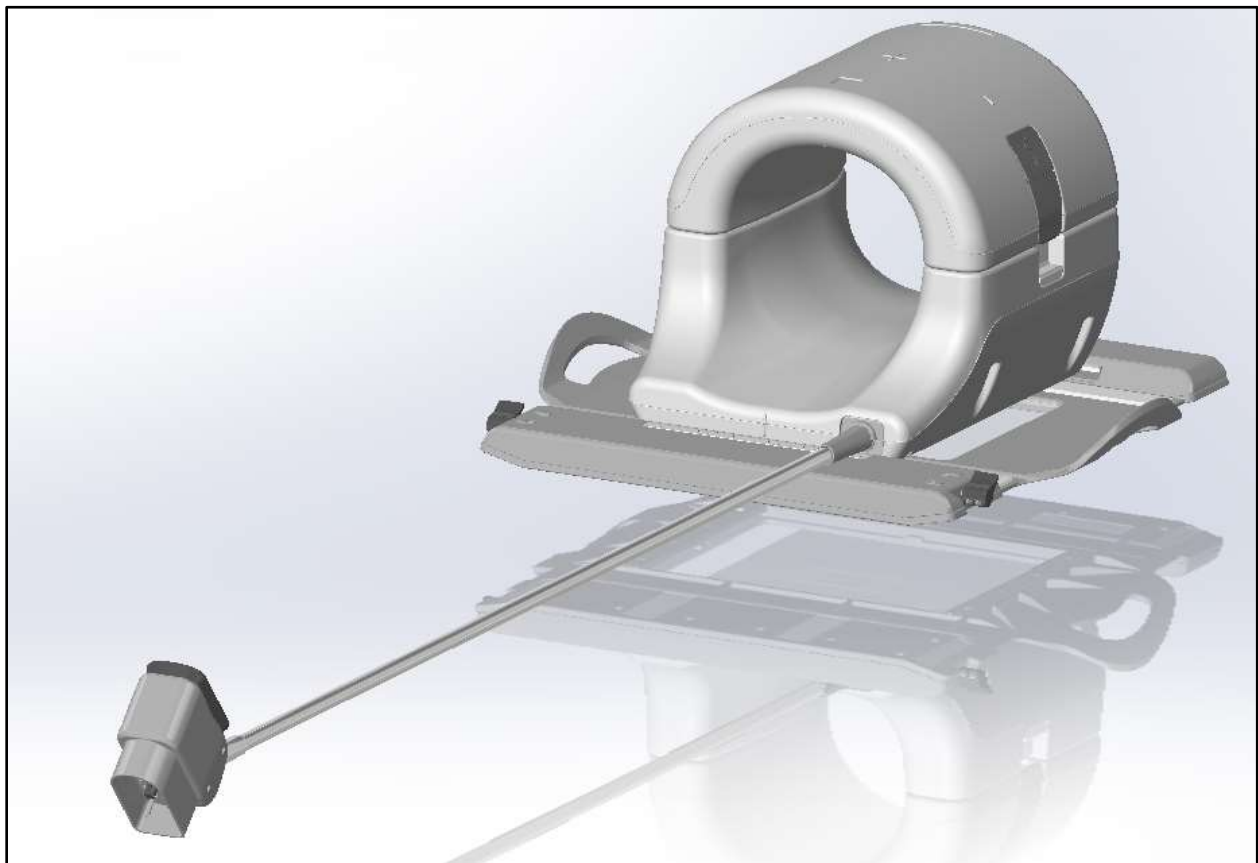


Användarhandbok



16ch T/R-knäspole för GE 1.5T MR-system



Modellnummer:

| GE | QED |
|-----------|----------|
| 5718233-2 | Q7000075 |

Garanti och ansvarsförbindelse

Ansvaret för underhåll och användning av produkten efter leverans åvilar den kund som har införskaffat produkten. Följande punkter omfattas inte av garantin, inte heller under garantiperioden:

- Skador eller förluster på grund av felaktig användning eller vanvård.
- Skador eller förluster orsakade av Force majeure, t.ex. brand, jordbävning, översvämning, blixtnedslag etc.
- Skador eller förluster orsakade av underlåtenhet att uppfylla de specifika krav som gäller för utrustningen, t.ex. otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller otillåtna miljöförhållanden.
- Skador orsakade av ändringar eller modifieringar av produkten.

Under inga omständigheter ska QED hållas ansvarigt för följande:

- Skadeförluster eller problem orsakade av förflyttning, modifiering eller reparationer utförda av personal som inte uttryckligen auktoriserats av QED.
- Skador eller förluster på grund av slarv eller bristande efterlevnad av de försiktighetsåtgärder och användningsinstruktioner som ges i denna användarmanual.

Transport och förvaring

OBS! DENNA UTRUSTNING SKA TRANSPORTERAS OCH FÖRVARAS UNDER FÖLJANDE FÖRHÅLLANDEN:

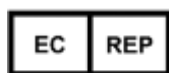
1. Omgivande temperatur : -40 °C till +70 °C
2. Relativ luftfuktighet: 10 % till 100 %
3. Atmosfäriskt tryck: 50 kPa till 106 kPa

Direktivet om medicintekniska produkter

Denna produkt uppfyller kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter om den bär följande CE-märkning:



Auktoriserad representant i Europa:



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

Federal lagstiftning i USA

Obs! Enligt federal lag får försäljning, distribution och användning av denna produkt endast ske av eller på ordination av läkare. Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast användas för provningsändamål för sådana indikationer som inte anges under rubriken Indikationer.

Utgivningsdatum: Oktober 2016

Inledning

Denna handbok innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder, användning och skötsel av 16ch T/R-knäspolen. För säkerhet och noggrannhet vid användning av denna produkt ska såväl denna handbok som handboken till MR-systemet läsas noga innan produkten används. Denna handbok innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation som gäller utrustning från andra leverantörer än QED. Läs originaldokumenten från respektive leverantör för sådan information.

Kompatibilitet

16ch T/R-knäspolen är kompatibel med 1.5T MR-system från GE.

Användarprofil

Användare – Röntgentekniker, röntgensjuksköterskor, läkare (observera dock att all tillämplig lagstiftning i landet i fråga måste följas).

Utbildning för användare – Det krävs ingen speciell utbildning för att använda denna spole (GE erbjuder dock en omfattande utbildning om MR-system för att instruera användarna om korrekt användning av sådana system).

Patientuppgifter

Ålder, hälsa, kondition – Inga speciella begränsningar.

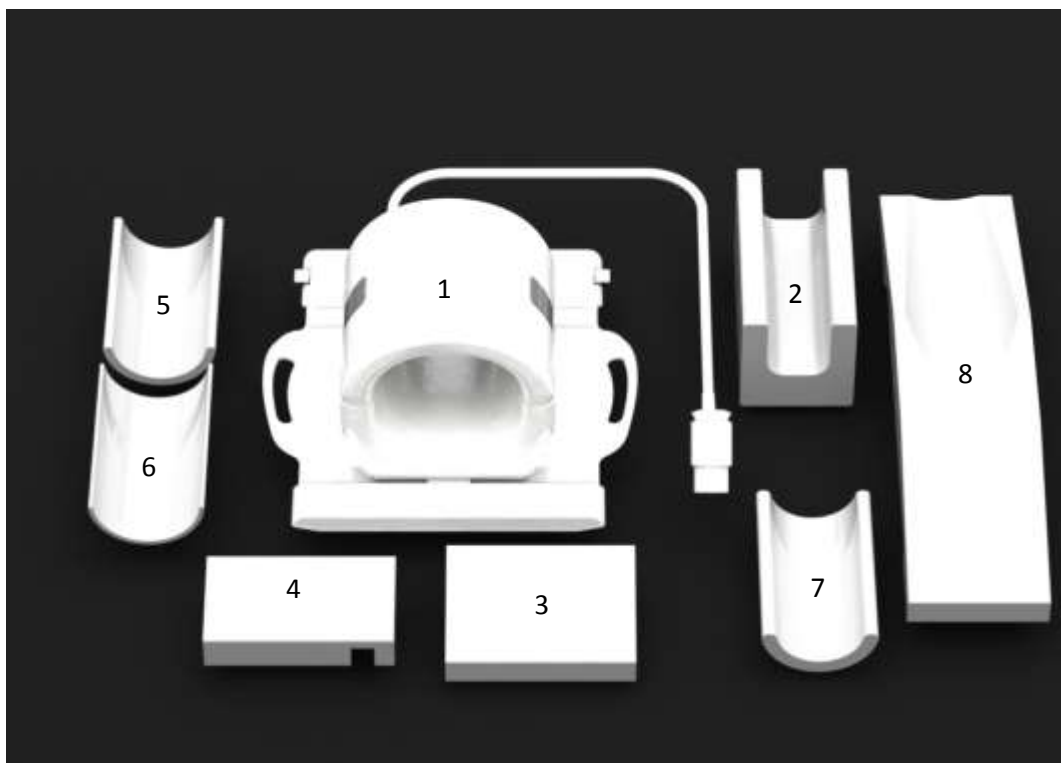
Vikt – 180 kg (550 lbs) eller mindre (se användarhandboken till MR-systemet. Om maximal patientvikt för systemet understiger den som här anges för knäspolen gäller viktgränsen för systemet).

Innehåll

| | |
|---|----|
| Inledning | 3 |
| Kompatibilitet | 3 |
| Användarprofil | 3 |
| Patientuppgifter | 3 |
| Innehåll | 4 |
| Kapitel 1 – Komponenter till 16ch T/R-knäspolen | 5 |
| Kapitel 2 – Säkerhet | 6 |
| Symboler | 6 |
| Indikationer | 7 |
| Kontraindikationer | 7 |
| Försiktighet | 7 |
| Försiktighet – RF-spole | 8 |
| Nödåtgärder | 9 |
| Kapitel 3 – Lokalisering av SM-porten | 9 |
| Lokalisering av SM-porten | 9 |
| Kapitel 4 – Kvalitetssäkring | 9 |
| Verifiering av skannern | 9 |
| SNR-test (signal/brusförhållande) | 9 |
| Verktyg för multi-coil kvalitetssäkring (MCQA) | 14 |
| Använda MCQA-visare | 17 |
| Kapitel 5 – Uppsättning och användning av spolen | 18 |
| Placering av 16ch T/R-knäspolen på britsen | 18 |
| Kuddar | 21 |
| <i>Placera patienten</i> | 22 |
| <i>Lås spolen</i> | 23 |
| <i>Referenspunkter</i> | 24 |
| Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffning | 25 |
| Rengöring av RF-spolen | 25 |
| Desinfektion | 25 |
| Underhåll | 26 |
| Service | 26 |
| Bortskaffning | 26 |

Kapitel 1 – Komponenter till 16ch T/R-knäspolen

16ch T/R-knäspolen levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera vid mottagandet att leveransen är komplett.



| Del nr | Beskrivning | Antal | GE art.nr | QED art.nr |
|--------|--|-------|------------|------------|
| 1 | 16ch T/R-knäspole | 1 | 5718233-2 | Q7000075 |
| 2 | T/R-knäspole - Fotkudde | 1 | 5561409-7 | 3003887 |
| 3 | T/R-knäspole - Lårkudde | 1 | 5561409-10 | 3003863 |
| 4 | T/R-knäspole - Vadkudde | 1 | 5561409-11 | 3003896 |
| 5 | T/R-knäspole - Knäkudde 1,28 cm (0,5") | 1 | 5561409-8 | 3003885 |
| 6 | T/R-knäspole - Knäkudde 0,64 cm (0,25") | 1 | 5561409-9 | 3003884 |
| 7 | T/R-knäspole - Knäkudde 1,92 cm (0,75") | 1 | 5561409-16 | 3004779 |
| 8 | T/R-knäspole - Kudde för ej avbildat knä | 1 | 5561409-6 | 3003888 |








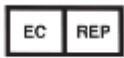







Total vikt: 7,5 kg (16,5 lb)


Kapitel 2 – Säkerhet

I detta avsnitt finns allmänna försiktighetsåtgärder och säkerhetsinformation som måste följas när knäspolen används.

Läs även försiktighetsåtgärderna i användarhandboken till MR-systemet, när det används.

Symboler

| Symbol | Nummer | Standard | Beteckning, betydelse |
|---|--------------|----------------------------|--|
|  | 0434A | ISO 7000 IEC 60417 | Försiktighet. Försiktighet krävs när enheten används och/eller den situation som beskrivs kräver att användaren är uppmärksam eller ingriper för att undvika oönskade konsekvenser |
|  | 1641 | ISO 7000 IEC 60417 | Användarhandbok. Läs användarhandboken innan utrustningen används |
|  | 5172 | ISO 7000 IEC 60417 | Klass II-utrustning |
|  | 5333 | ISO 7000 IEC 60417 | Applicerad del av typ BF |
|  | 3082 | ISO 7000 IEC 60417 | Tillverkare |
|  | 2497 | ISO 7000 IEC 60417 | Tillverkningsdatum |
|  | 6192 | ISO 7000 IEC 60417 | RF-spole, sändare och mottagare |
|  | 5.1.2 | ISO 15223-1 | Auktoriserad representant i EU |
|  | 2493 | ISO 7000 IEC 60417 | Katalognummer |
|  | 2498 | ISO 7000 IEC 60417 | Serienummer |
|  | Ej tillämpl. | Ej tillämpl. | ETL-listad (Kanada & USA) |
|  | 0632 | ISO 7000 IEC 60417 | Gränsvärde för temperatur |
|  | 2620 | ISO 7000 IEC 60417 | Gränsvärde för luftfuktighet |
|  | 2621 | ISO 7000 IEC 60417 | Gränsvärde för atmosfäriskt tryck |
|  | W017 | ISO 24409-2 ISO 8528-13 | Varning: Het yta |

| Symbol | Nummer | Standard | Beteckning, betydelse |
|---|--------------|-------------------------|---|
|  | Ej tillämpl. | EN50419 EU2012/18/EU | Denna symbol visar att produkten inte ska behandlas som hushållsavfall. Genom att se till att denna produkt bortskaffas på rätt sätt bidrar du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljö och människors hälsa, som annars skulle kunna orsakas av felaktig avfallshantering av denna produkt. Önskas ytterligare information om retur och återvinning av denna produkt, kontakta återförsäljaren. |






Indikationer

16ch T/R-knäspolen är avsedd att användas i 1.5T MR-system från GE, för att skapa diagnostiska bilder av knäet som sedan kan tolkas av utbildad läkare.

Kontraindikationer

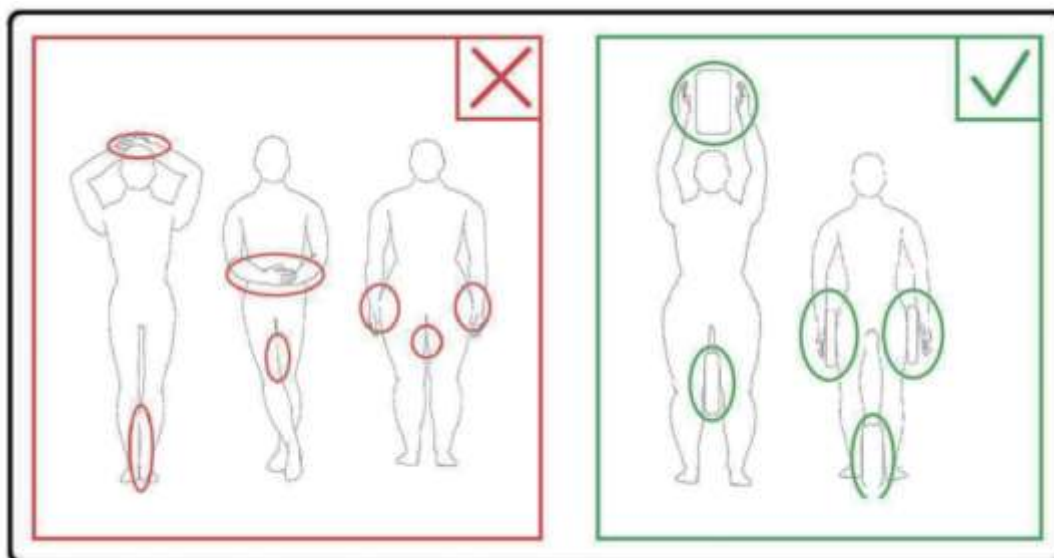
Inga.

Försiktighet

-  Patienter med större sannolikhet för krampanfall eller klaustrofobi
-  Patienter som är medvetslösa, tungt sederade eller befinner sig i ett förvirringstillstånd
-  Patienter som saknar förmåga att delta i en tillförlitlig kommunikation (t.ex. spädbarn och små barn)
-  Patienter med känselbortfall i någon del av kroppen
-  Patienter som har svårt att reglera kroppstemperaturen eller är särskilt känsliga för ökad kroppstemperatur (t.ex. patienter med feber, hjärtsvikt eller nedsatt svettningförmåga)

Försiktighet – RF-spole

- ⚠ Placera inte några enheter som kopplats loss (RF-spolar, kablar etc.) i gantryt under skanningen.
- ⚠ Anslut endast härför särskilt avsedda RF-spolar till uttaget för RF-spolar.
- ⚠ Använd inte en RF-spole som är defekt, i synnerhet inte om ytterhöljet har skadats eller metalldelar har exponerats.
- ⚠ Försök inte förändra eller modifiera spolen.
- ⚠ Låt inte kablarna korsa varandra eller bilda öglor.
- ⚠ Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med kablarna till spolen.
- ⚠ Låt inte patienten forma en ögla (krets) med någon kroppsdel. Använd kuddar för att hålla patientens händer och ben borta från spolen, MR-systemet, patientbrisen, eller andra kroppsdelar som kan bilda en sluten krets.



- ⚠ Låt inte patienten eller RF-spolen vidröra någon del av MR-systemet. Använd kuddar för att förhindra kontakt med tunnelväggarna, om så behövs.
- ⚠ Avbryt skanningen omedelbart om patienten klagat över värmekänsla, pirrande eller stickande känsla eller liknande. Kontakta läkare innan du fortsätter med skanningen.
- ⚠ Se till att spolen inte kommer i direkt kontakt med vätskor, t.ex. vatten eller läkemedel.



Om en spole är defekt ska den omedelbart tas ur bruk. Kontakta din GE-representant.



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

Nödåtgärder

Om en nödsituation uppstår under skanningen, avbryt omedelbart, ta ut patienten från rummet, och skaffa medicinsk hjälp om det behövs.

Kapitel 3 – Lokalisering av SM-porten

Lokalisering av SM-porten

16ch T/R-knäspolen är en spole som fungerar som sändare och mottagare. För att kunna använda spolen på korrekt sätt måste kontakten till systemet placeras i rätt uttag. Läs användarhandboken till systemet för att identifiera vilken port som ska användas för både sändning och mottagning.

Kapitel 4 – Kvalitetssäkring

Verifiering av skannern

Gör en test av signal/brusförhållandet för systemet (SNR-test). Refer to Service Methods CD; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Test.

SNR-test (signal/brusförhållande)

Hjälpmedel/tillbehör som behövs

| Beskrivning | GE art.nr | QED art.nr | Antal |
|---|--|---|-------|
| Stor cylindrisk uniform fantom | 5342679 | Ej tillämpl. | 1 |
| T/R-knäspole – Knäkudde, 0,64 cm (0,25") ELLER T/R-knäspole - Knäkudde, 1,28 cm (0.5") ELLER T/R-knäspole – Knäkudde, 1,92 cm (0,75") | 5561409-9 ELLER 5561409-8 ELLER 5561409-16 | 3003884 ELLER 3003885 ELLER 3004779 | 1 |

Uppsättning av spole och fantom

1. Notera serienumret på den/de spolar som används, samt programversion (från testrecord eller getver).
2. Avlägsna i förekommande fall andra ytspolar från britsen.

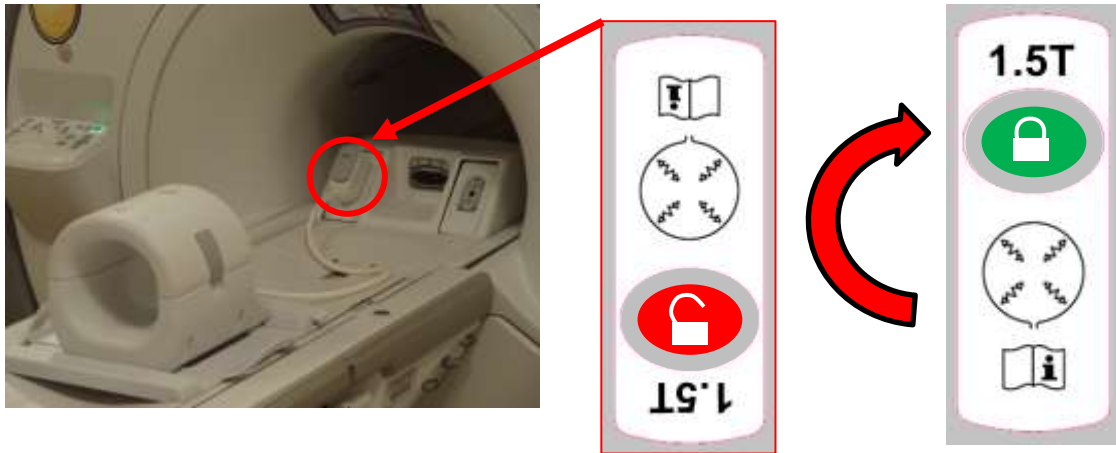
3. Transportera knäspolen till patientbritten. Fatta tag i handtagen på ramen och bär spolen med båda händerna.



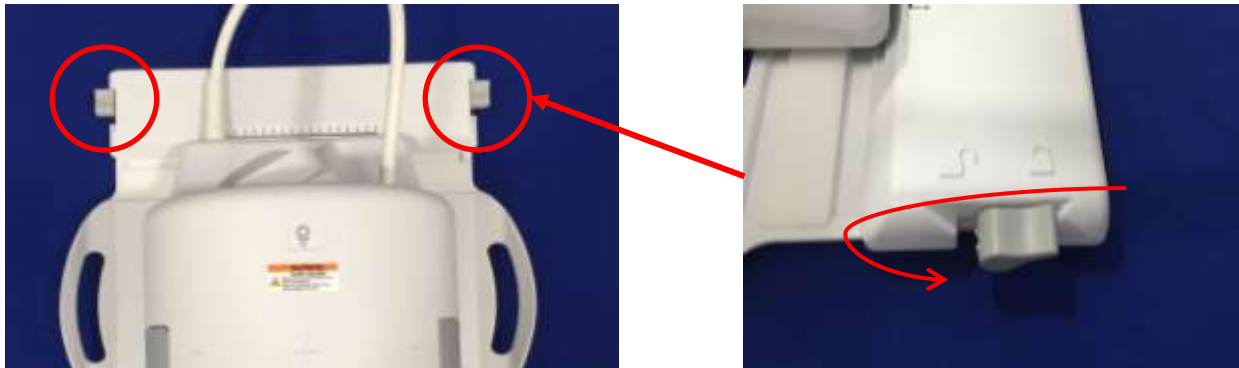
4. Placera spolen på patientbritten. Observera att riktningspilen för tunneln som avbildas nedan ska peka **mot** tunneln.



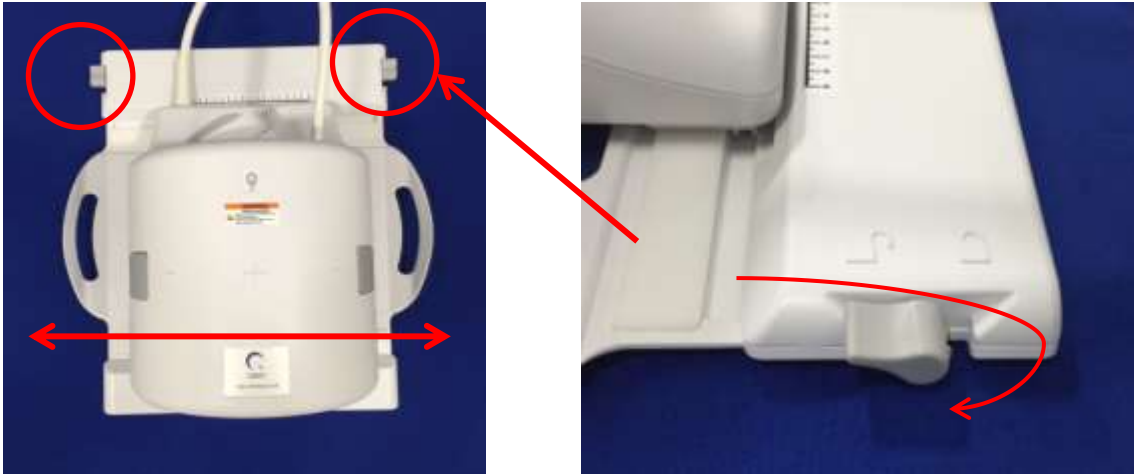
5. Anslut spolens kontakt till korrekt överföringsuttag på systemet. (Se användarmanualen till systemet för lokalisering av TR-porten). Vrid änden av P-portsanslutningen runt så att den visar LÅST position, som på den högra bilden.



6. Kontrollera att spolen är placerad mitt i ramen i vänster-högerled. Om justering behövs, vrid på vredet på spolens ram för att lossa på spolen och för den till rätt position.



7. När spolen sitter på önskad plats, vrid tillbaka vredet så att spolen låses fast.



8. Ta bort den övre delen av spolen genom att samtidigt lyfta på de båda låstapparna tills de två halvorna är helt frigjorda från varandra.



9. Placera endera av T/R-knäspolens knä kudde 0,64 cm (0,25") (5561409-9), knä kudde 1,28 cm (0,5") eller knä kudde 1,92 cm (0,75") (5561409-16) och den stora cylindriska uniforma fantomen (5342679) i spolen som bilden nedan visar.

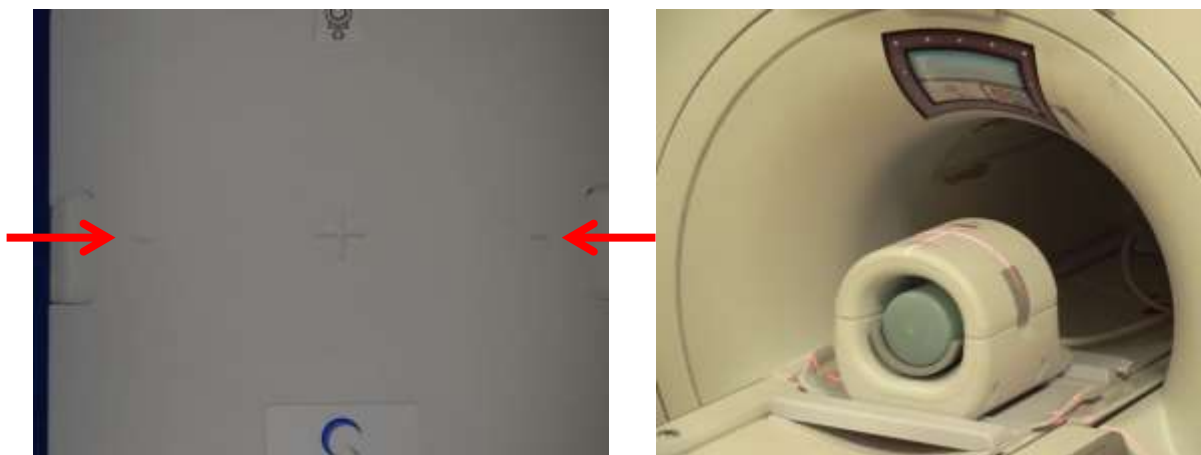


10. Sätt tillbaka den övre halvan av spolen. Se till att de två halvorna har förts ihop helt och att låstapparna är intryckta.



Försiktighet: Placera inte fingrarna under låstappen. Låstapparna får endast hållas som bilden ovan visar.

11. Rikta in spolen med hjälp av markeringarna som visas nedan och för in spolen i tunneln.



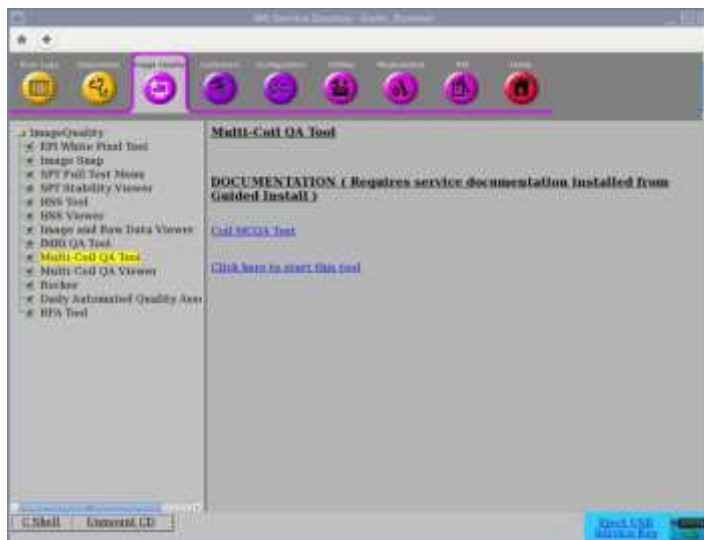
Verktyg för multi-coil kvalitetssäkring (MCQA)

Alla tester som rör RF-spolar måste köras på ett väl kalibrerat system. EPIWP (White Pixel from install in spec) ska vara godkänt.

| Test-ID | Parameter | Förväntat resultat |
|---------|---------------|--------------------|
| 1 | EPIWP in spec | PASS (GODKÄNT) |

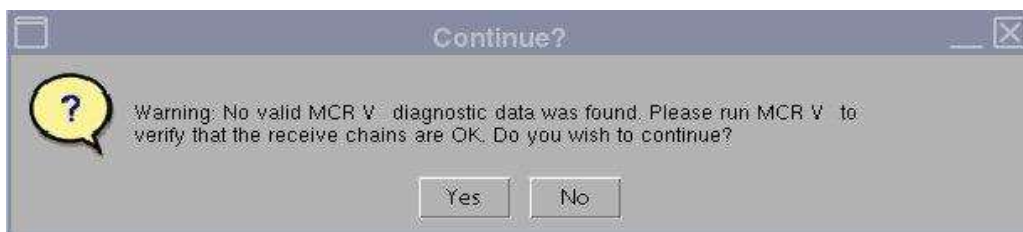
För att köra MCQA:

1. Från Common Service Desktop (CSD, Gemensam service), gå till Service Browser (Sök service) och välj [Image Quality] (Bildkvalitet) "Multi-Coil QA Tool" (Verktyg för multi-coil QA) och sedan "Click here to start this tool" (Klicka här för att starta verktyget) som figur 1 visar.



Figur 1

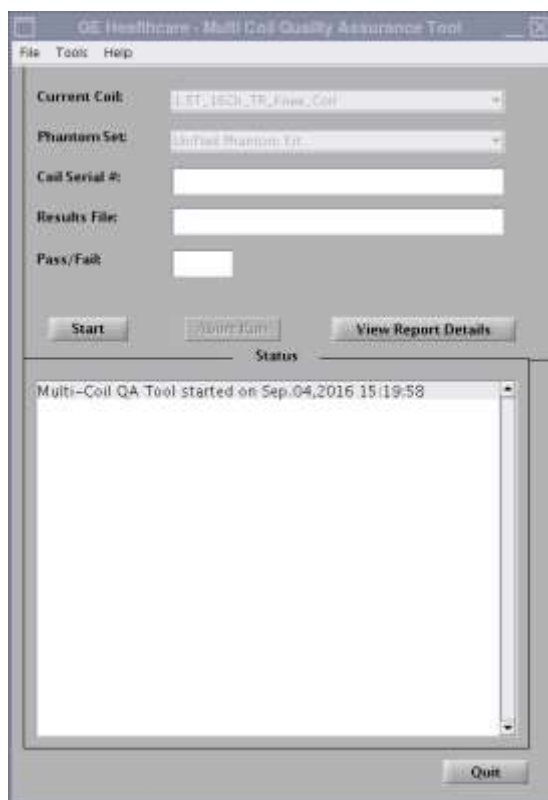
Obs! Om varningen "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Ingen giltig MCR-V (eller MCR2/3)) (se figur 2) visas, tryck på [Yes] (Ja) och fortsätt med testet. MCR-V-diagnostik måste köras innan systemet lämnas över till kunden.



Figur 2

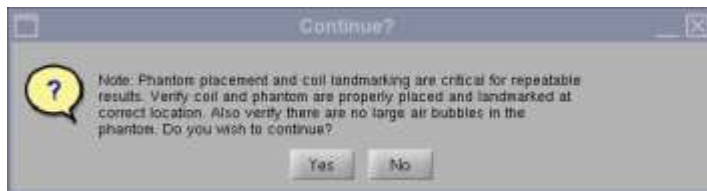
Fältet för aktuell spole fylls i automatiskt (figur 3) baserat på ID för den spole som är ansluten till LPCA. Ange serienumret på den testade spolen i fältet Coil Serial # (Spolens serienummer).

2. Klicka på **[Start]** för att starta det automatiserade testet, se figur 3. Beroende på hur många platser som testas (spolens komplexitet) tar testet mellan 3 och 5 minuter.



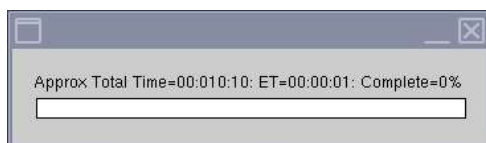
Figur 3

3. Vid starten visas meddelandet "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Placering av fantomen och inriktning av spolens position är avgörande för repeterbara resultat). Om spolen är korrekt inriktad och det inte finns några luftbubblor i fantomen, klicka på **[Yes]** (Ja) för att fortsätta. (Figur 4).



Figur 4

Obs! Statusfönstret i MCQA-verktyget uppdateras kontinuerligt i realtid med information om vad verktyget gör. En tidsstapel (figur 5) visar med ungefärlig total tid för testet, förfluten tid och %-andel av testet som utförts.



Figur 5

När testet är klart visas resultatet på skärmen (figur 6). Statusbedömningen PASS/FAIL (GODKÄNT/UNDERKÄNT) visar PASS (GODKÄNT) om alla delar av spolen fungerar oklanderligt. MCQA-verktyget visar "Fail" (Underkänt) av någon av följande orsaker, till exempel:

- Dåligt element i spolen
- Felaktig fantom använd för testet
- Felaktig positionering/placering av fantomen

Mer information om MCQA-test finns på DVD:n om MR-service eller webbplatsen via: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Felsökning -> System -> Verktøy för Multi-Coil kvalitetssäkring)



Figur 6

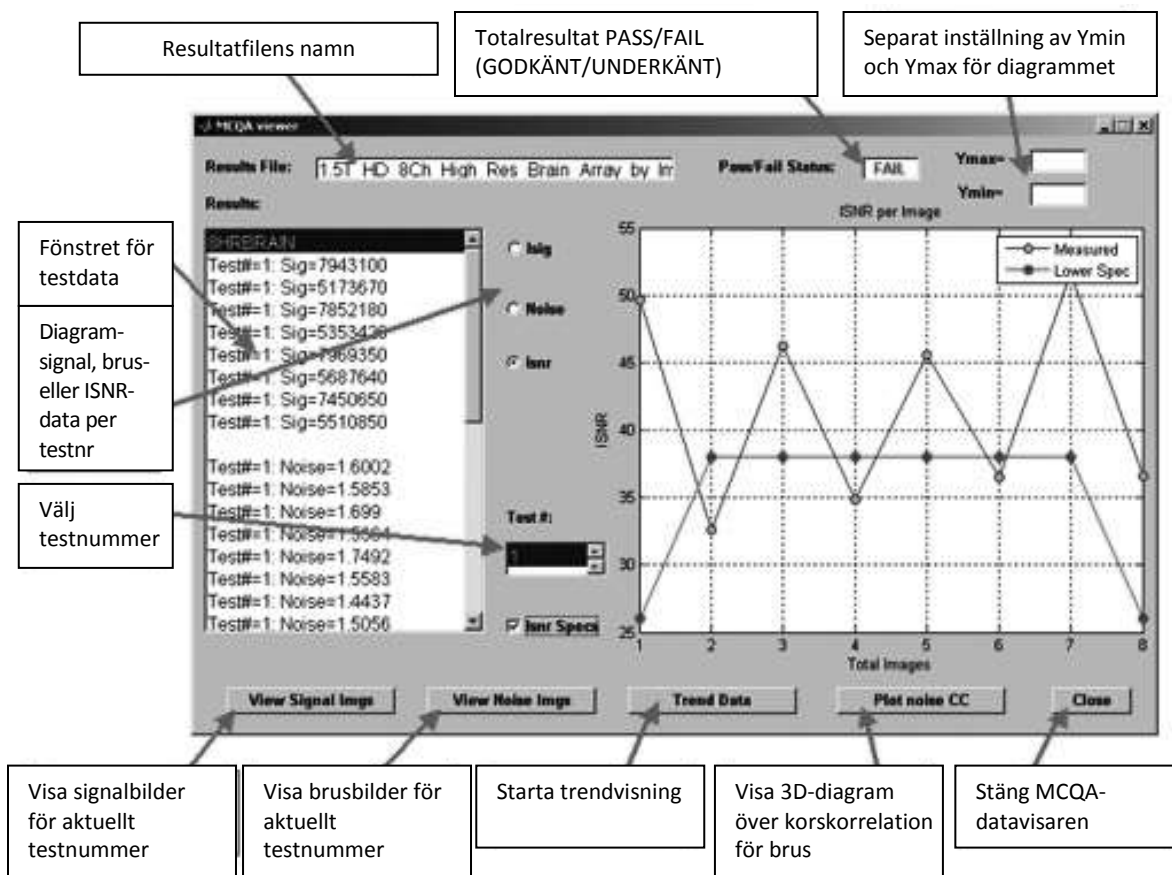
4. Klicka på **[Quit]** (Avsluta) för att avsluta MCQA-verktyget.

Använda MCQA-visare

Om resultatet ska visas senare, följ nedanstående steg:

1. I fönstret MCQA-verktyg väljer du File, Open Results File (Fil , Öppna resultatfil) och väljer [View Report Details] (Visa rapportresultat) för att se resultatet.

Obs! Resultatvisaren öppnas, se figur 7. Resultatfilens namn och resultatet Pass/Fail (Godkänt/Underkänt) som visas i verktyget kommer även att anges högst upp i visaren.



Figur 7

2. Markera ISNR-alternativet och ISNR-Specs-rutan i mittersta delen av resultatvisaren för att se resultaten.

| Test-ID | Parameter | Förväntat resultat |
|---------|---------------|--------------------|
| 1 | EPIWP in spec | PASS (GODKÄNT) |

Kapitel 5 – Uppsättning och användning av spolen

Placering av 16ch T/R-knäspolen på britsen

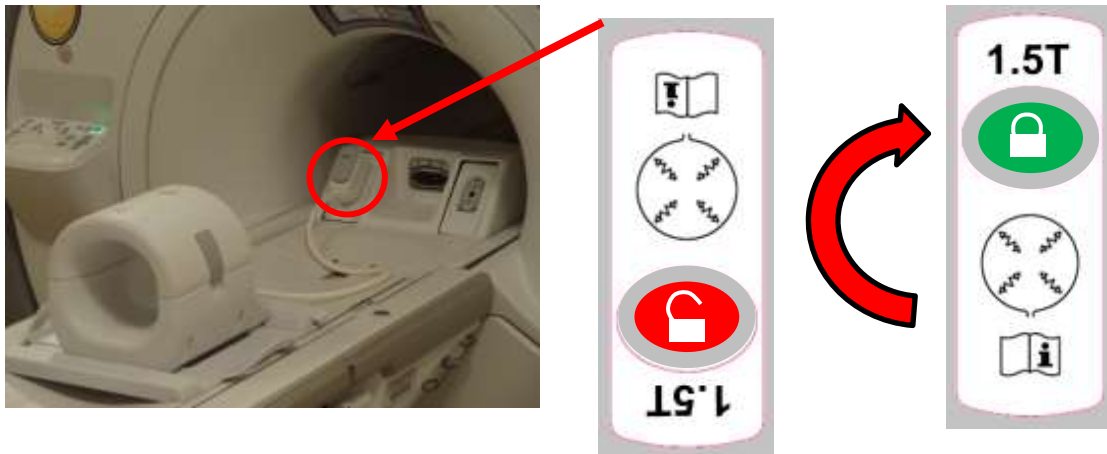
1. Avlägsna i förekommande fall andra ytspolar från patientbritsen.
2. Transportera knäspolen till patientbritsen. Fatta tag i handtagen på ramen och bär spolen med båda händerna.



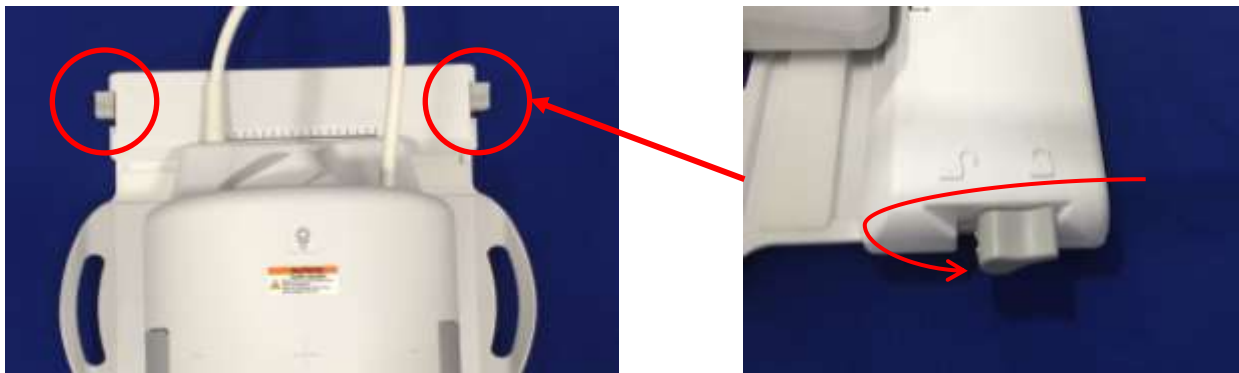
3. Placera spolen på patientbritsen. Observera att riktningspilen för tunneln som avbildas nedan ska peka **mot** tunneln.



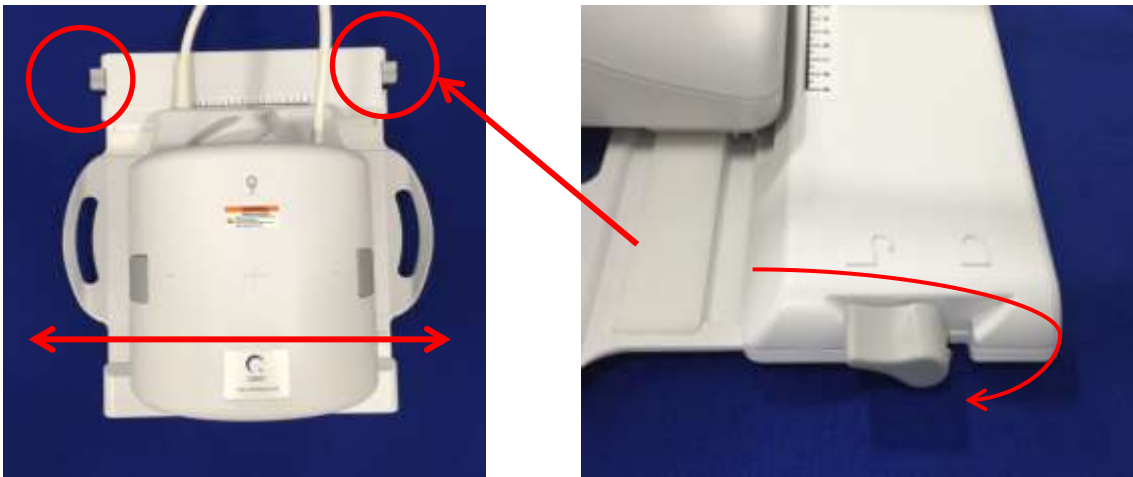
4. Anslut spolens kontakt till korrekt överföringsuttag på systemet. (Se användarmanualen till systemet för lokalisering av TR-porten). Vrid änden av P-portsanslutningen runt så att den visar LÅST position, som på den högra bilden.



5. Kontrollera att spolen är placerad mitt i ramen i vänster-högerled. Om justering behövs, vrid på vredet på spolens ram för att lossa på spolen och för den till rätt position.



6. När spolen sitter på önskad plats, vrid tillbaka vredet så att spolen låses fast.

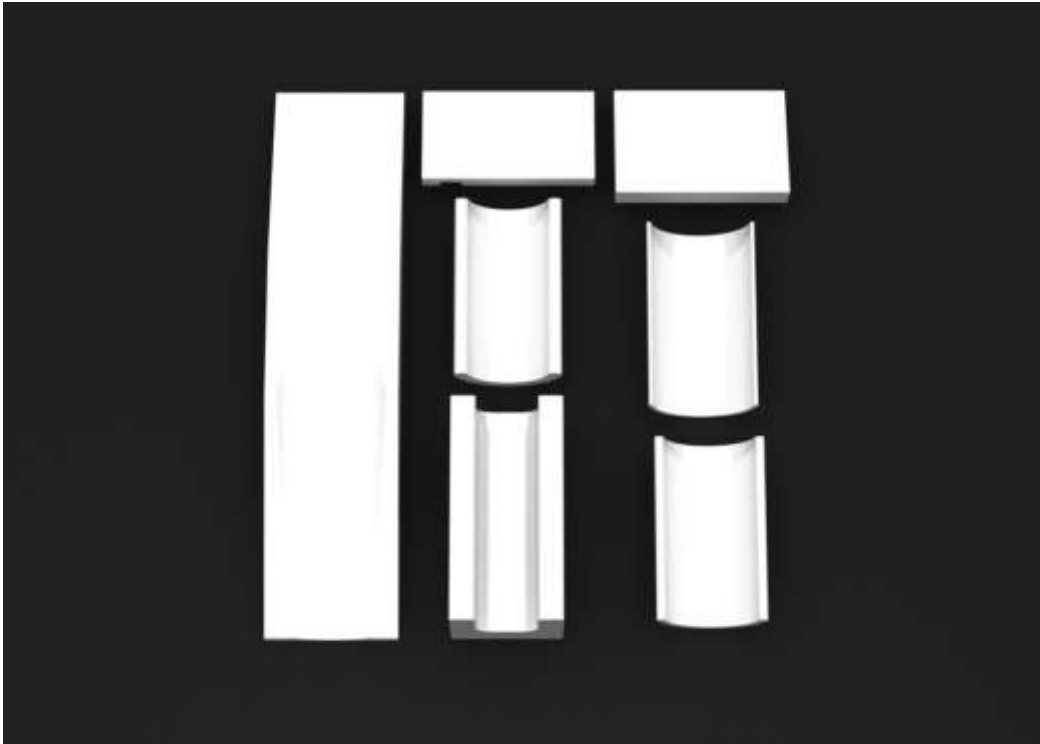


7. Ta bort den övre delen av spolen genom att samtidigt lyfta på de båda låstapparna tills de två halvorna är helt frigjorda från varandra.



Kuddar

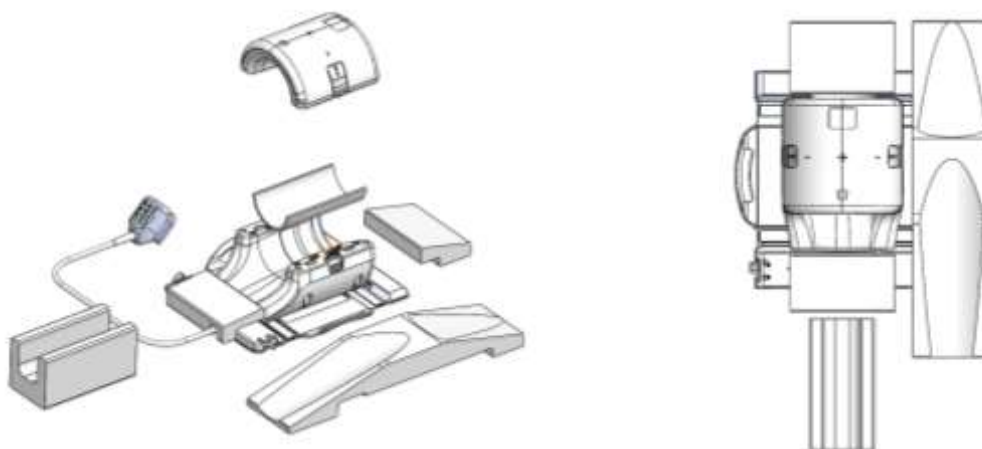
Flera olika kuddar medföljer 16ch T/R-knäspolen för att minimera rörelseartefakter och göra det bekvämt för patienten. Vissa kuddar utgör även isolering mellan patientens kropp och kabeln för att minska riskerna med kabelkontakt och/eller elektriska brännskador.



Placera patienten

16ch T/R-knäspolen är avsedd för avbildning av vänster eller höger knä med patienten liggande på rygg och med fötterna riktade in mot magneten.

1. Placera först spolen och kuddarna. 16ch T/R-knäspolen levereras med olika kuddar för bästa patientkomfort. Nedan ges ett exempel på rekommenderad användning:



2. Placera patientens knä i den undre delen av spolen. Lämpliga kuddar ska användas för att immobilisera knäet och göra det bekvämt för patienten.



Lås spolen

3. Stäng spolen. Var försiktig så att du inte klämmer patienten, kläderna, eller sängkläderna mellan spolens båda halvor. Det kan leda till att patienten skadas, dålig bildkvalitet eller eventuellt skada spolen.

Spolen kan endast stängas om de båda halvorna placeras på rätt håll.



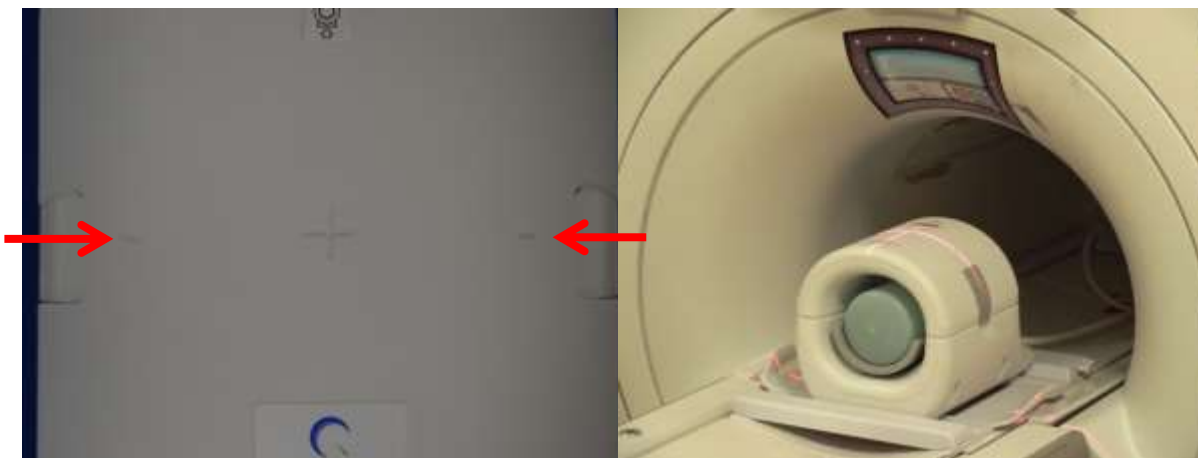
4. När den övre halvan är helt stängd trycker du ner låstapparna på båda sidor mot spolens yttersida för att stänga de mekaniska låsen. Om låstapparna inte är helt stängda kan spolen lossna under skanningen och de båda halvorna kan helt eller delvis förlora kontakten med varandra. Detta leder till dålig bildkvalitet eller skador på spolen.



Försiktighet: Placera inte fingrarna under låstappen. Låstapparna får endast hållas som bilden ovan visar.

Referenspunkter

5. För in patienten i magneten och rikta in spolen med hjälp av referensmärkena på ovansidan av 16ch T/R-knäspolen. För in spolen i tunneln och starta undersökningen.



Kapitel 6 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffning

Rengöring av RF-spolen



Försiktighet: Håll inte rengöringsvätska direkt på spolen eller tillbehören.



Försiktighet: Sterilisera inte spolen eller tillbehören.



Försiktighet: Använd inte rengöringsvätska på elektriska kontakter.

RF-spolen och kuddarna måste efter varje användning rengöras på följande sätt:

1. Koppla bort RF-spolen från magnetkameran innan spolen rengörs.
2. Torka av orenheter på spolens yta med en torr trasa. Om det är svårt att få den ren, rengör med de procedurer som beskrivs nedan.
3. Torka av med en trasa som fuktats med en lösning av 10 % klorin och 90 % kranvatten, eller 70 % etanol och 30 % kranvatten.
4. Om spolen behöver återsändas till GE Healthcare för service ska den torkas av med 10-procentig klorinlösning (beskrivs ovan) för att minska risken för överföring av smittämnen.
5. Allt material som använts för att rengöra spolen och kuddarna ska kasseras i enlighet med alla federala, statliga och lokala bestämmelser.

Desinfektion

Om RF-spolen eller patientkuddarna måste desinficeras, ska de först rengöras som ovan varefter följande steg utförs:

Före desinfektion:

1. Vät alla ytor med CaviCide (använd sprayflaska eller våtservetter för vissa ytor, t.ex. nära elektriska kontakter, använd aldrig rengöringsvätska på de elektriska kontakterna). Alla ytor ska vara synligt våta under minst 30 sekunder.
2. Använd mjuk nylonborste och/eller fler våtservetter för rengöring/desinfektion för att lösgöra stelnat eller hårt fastsittande smuts eller biologiskt material. Använd mer rengörings-/desinfektionsmedel (sprayflaska eller våtservetter för vissa ytor, t.ex. nära elektriska kontakter) på ytor som tidigare borstats eller torkats av. Dessa tidigare borstade eller avtorkade ytor ska vara synligt våta av rengörings-/desinfektionsmedel i minst 30 sekunder.
3. Torka ytorna med rena pappershanddukar för att avlägsna smuts.
4. Kasta alla borstar, använd rengörings-/desinfektionsservetter och pappershanddukar.

5. Upprepa steg 1 till och med 4.
6. Om ytan fortfarande inte är ren upprepas stegen "Före desinfektion".

Desinfektion:

1. Applicera CaviCide (med sprayflaska eller våtservetter för vissa ytor, t.ex. nära elektriska kontakter) direkt på de förrengjorda ytorna. Se till att alla ytor vätes och förblir våta i minst två (2) minuter. Använd inte rengöringsvätska på elektriska kontakter.
2. Torka med rena pappershanddukar för att få bort rester av rengörings-/desinfektionsmedel.
3. Kasta använda rengörings-/desinfektionsservetter och använda pappershanddukar.

Låt spolen och tillbehören torka före användning.

Underhåll

RF-spolen behöver inget regelbundet underhåll.

Service

Kontakta din GE-representant om du har frågor om service av RF-spolen.

Bortskaffning

Kontakta din GE-representant om du har frågor om retur eller bortskaffning av RF-spolen.

DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM



Tillverkare:

Quality ElectroDynamics, LLC.
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA
www.qualityelectrodynamics.com

Återförsäljare:

GE Medical Systems, LLC

Importör för Turkiet:

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