

Användarhandbok



Knäspole 2Tx-28Rx

För GE 7T MR-system



REF Modellnummer:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Garanti och skadeståndsanspråk

Ansvar för underhåll och hantering av produkten efter leverans ligger hos kunden som har köpt produkten. Garantin täcker inte följande delar, inte ens under garantiperioden:

- Skada eller förlust på grund av felaktig användning eller missbruk.
- Skador eller förluster som orsakats av force majeure som exempelvis bränder, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag osv.
- Skador eller förluster som orsakats av att de specifika villkoren för denna utrustning inte uppfylls, till exempel otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller oacceptabla miljöförhållanden.
- Skador på grund av ändringar eller modifieringar som gjorts på produkten.

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

- Förlust på grund av skada eller problem som orsakats av omplacering, modifiering eller reparation utförd av personal som inte uttryckligen har godkänts av QED.
- Skador eller förluster som uppstår till följd av försumlighet eller underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningarna i denna avändarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

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

1. Intervall för omgivande temperatur: -40 °C – +70 °C
2. Intervall för relativ fuktighet: 10 % till 100 %
3. Intervall för atmosfärtryck: 50 kPa till 106 kPa

Direktivet för medicinteknisk utrustning

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



Auktoriserad representant i Europa:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

USA:s federala lagstiftning

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination av en läkare. Enheten är begränsad av federal lagstiftning (USA) till användning för undersökningsändamål för indikationer som inte finns med i indikationsförklaringen.

Gäller från: 2021-03

Inledning

Den här handboken innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder för och användning och skötsel av knäspole 2Tx-28Rx. För en säker och noggrann användning av produkten ska denna handbok samt MR-systemets handbok läsas noggrant innan produkten används. Denna handbok innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED. Kontakta tillverkaren av originalutrustningen för information om utrustning som inte tillhandahålls av QED.

Kompatibilitet

Knäspole 2Tx-28Rx är kompatibel med GE 7T MR-system.

Användarprofil

Operatör – röntgentekniker, laboratorietekniker, läkare (notera dock att alla tillämpliga lagar i det aktuella landet måste följas).

Användarutbildning - ingen specialutbildning krävs för att använda denna spole (GE tillhandahåller dock en omfattande utbildningskurs för MR-system med syfte att utbilda operatörerna om korrekt användning av MR-system).

Patientinformation

Ålder, hälsa, tillstånd - Inga särskilda begränsningar

Vikt – 181 kg (400 lbs) eller mindre (se användarhandboken för MR-systemet, och om den maximala tillåtna patientvikten för systemet är lägre än för denna spole måste maxvikten som gäller för systemet respekteras).

Innehållsförteckning

Inledning	3
Kompatibilitet	3
Användarprofil	3
Patientinformation	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Komponenter till knäspole 2Tx-28Rx	5
Kapitel 2 – Säkerhet.....	6
Symboler	6
Indikationer	7
Kontraindikationer.....	7
Försiktighetsåtgärder.....	7
Varningar – RF-spole.....	8
Nödprocedurer	9
Kapitel 3 – Portplaceringar	9
Portplaceringar.....	9
Kapitel 4 – Inställning och användning av spolen	10
Placering av knäspole 2Tx-28Rx på systembordet	10
Konfiguration med dynor.....	13
<i>Positionering av patienten</i>	14
<i>Läs spolen</i>	16
<i>Riktmärke</i>	17
Kapitel 5 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	18
Rengöring av RF-spolen	18
Rekommenderade rengöringssteg	18
Underhåll.....	19
Service.....	19
Bortskaffande.....	19
Kapitel 6 – Kvalitetssäkring	20
Verifiering av skanner	20
SNR-test (signal-brusförhållande)	20
Multi-Coil Quality Assurance (MCQA)-verktyg.....	26
Användning av MCQA-visare.....	30

Kapitel 1 – Komponenter till knäspole 2Tx-28Rx

Knäspole 2Tx-28Rx levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet.



Artikelnr	Beskrivning	Antal	GE art.nr	QED art.nr
1	Knäspole 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Knäspole QED T/R – fotdyna	1	5561409-7	3003887
3	Knäspole QED T/R – lårdyna	1	5561409-10	3003863
4	Knäspole QED T/R – vaddyna	1	5561409-11	3003896
5	Knäspole QED T/R – bottendyna, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Knäspole QED T/R – bottendyna, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	Knäspole QED T/R – bottendyna, 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Knäspole QED T/R – dyna, icke-avbildat knä	1	5561409-6	3003888








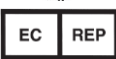







Spolens vikt: 7,9 kg (17,5 lb)



Kapitel 2 – Säkerhet

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

När du använder MR-systemet, ska du också läsa försiktighetsåtgärderna som beskrivs i användarhandboken för MR-systemet.

Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Försiktighet: försiktighet är nödvändig när du använder enheten och/eller den beskrivna situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Användarhandbok, läs bruksanvisningarna innan du använder enheten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klass II-utrustning
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tillämpad del av typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkningsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, överföring och mottagning
	5.1.2	ISO 15223-1	Auktoriserad representant i EU
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	ETL-listad (Kanada och USA)
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Medicinteknisk utrustning
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgräns
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgräns
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Gräns för atmosfäriskt tryck

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Varning: Varm yta
	Ej tillämpligt	EN50419 EU2012/18/EU	Användningen av denna symbol indikerar att denna produkt inte ska hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att den här produkten avfallhanteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.






Indikationer

Knäspole 2Tx-28Rx är avsedd för användning med GE 7T MR-system för att framställa diagnostiska bilder av knäet som kan tolkas av en utbildad läkare.

Kontraindikationer

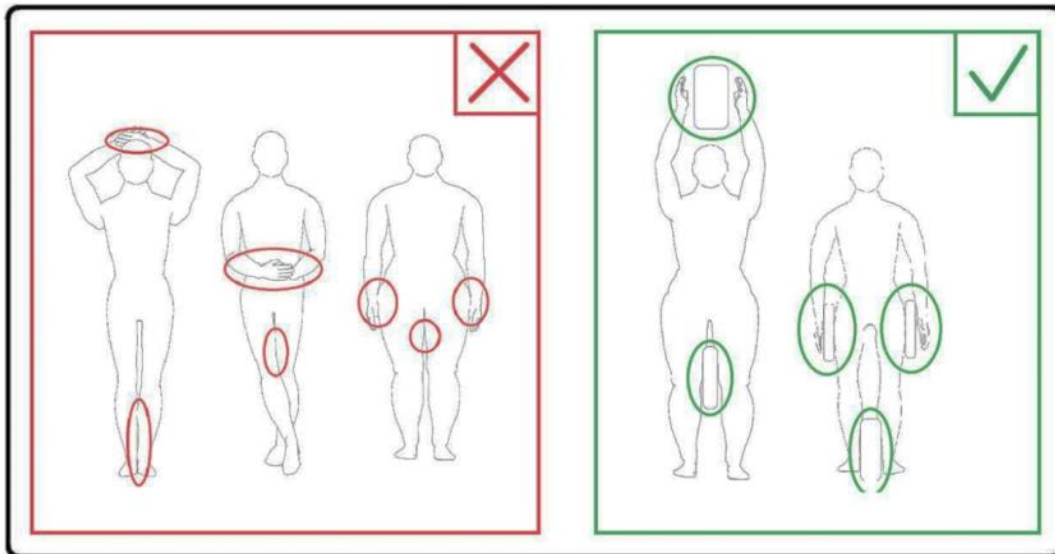
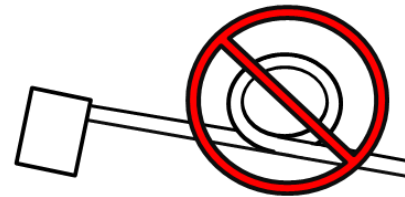
Inga.

Försiktighetsåtgärder




-  Patienter med ökad risk för krampanfall eller klaustrofobi
-  Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd
-  Patienter med oförmåga att upprätthålla tillförlitlig kommunikation (till exempel spädbarn eller småbarn)
-  Patienter med känselbortfall i någon kroppsdel
-  Patienter som har svårt att reglera sin kroppstemperatur eller som är särskilt känsliga för ökade kroppstemperaturer (till exempel patienter med feber, hjärtsvikt eller nedsatt svettfunktion)

Varningar – RF-spole

- ⚠ Placera inte frånkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv.) i ställningen under skanningen.
- ⚠ Anslut endast de utsedda RF-spolorna till RF-spolens anslutningsport.
- ⚠ Använd inte en defekt RF-spole, särskilt om ytterhöljet har skadats eller om metalldelar är exponerade.
- ⚠ Försök inte ändra eller modifiera spolen.
- ⚠ Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.
- ⚠ Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.
- ⚠ Se till att patienten inte kan bilda en slinga med några kroppsdelar. Använd dynor för att säkerställa att patientens händer och ben inte vidrör spolen, MR-systemet, patientbordet eller någon annan kroppsdel som kan bilda en slinga.



- ⚠ Låt inte patienten eller RF-spolen vidröra någon del av MR-systemet. Använd dynor för att separera patienten från öppningen, vid behov.
- ⚠ Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagat över värme, domningar, stickningar eller liknande förnimmelser. Kontakta en läkare innan du fortsätter med skanningen.

-  Se till att spolen inte kommer i kontakt med vätskor som exempelvis vatten eller mediciner.
-  Om en spole visar sig vara defekt ska du sluta använda spolen omedelbart och kontakta din GE-representant.
-  Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.

Nödprocedurer

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

Om en allvarlig incident inträffar ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens inrättning har sin hemvist.

Kapitel 3 – Portplaceringar

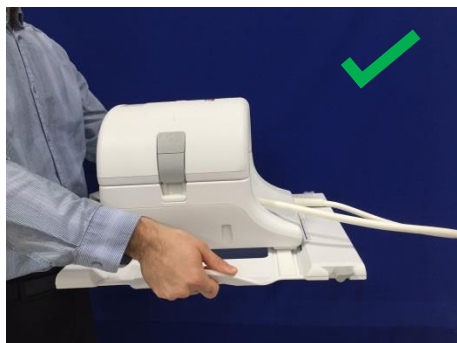
Portplaceringar

Knäspole 2Tx-28Rx är en överförings- och mottagningspole. För att använda spolen på rätt sätt ska du se till att systemgränssnittets anslutningar är anslutna till rätt portar. Se systemets användarhandbok för att identifiera de tillämpliga portarna.

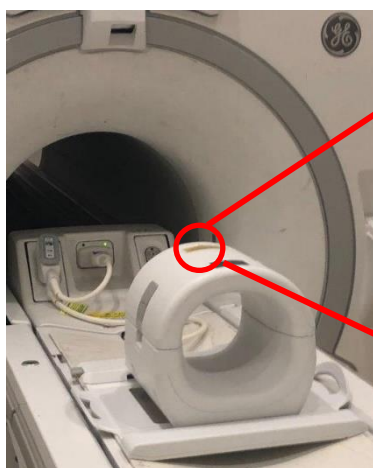
Kapitel 4 – Inställning och användning av spolen

Placering av knäspole 2Tx-28Rx på systembordet

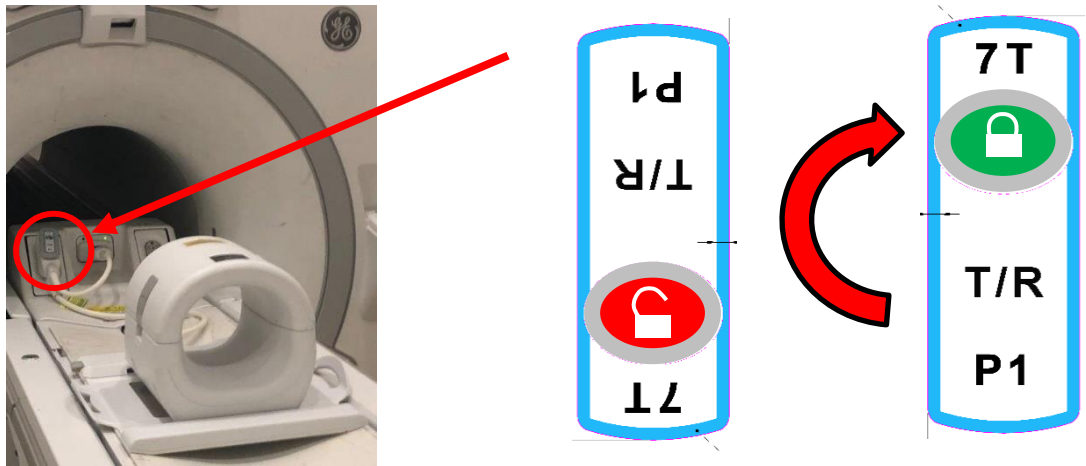
1. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från patientbritsen.
2. Flytta knäspolen till patientbritsen. Se till att bära spolen med båda händerna vid handtaget på ramen.



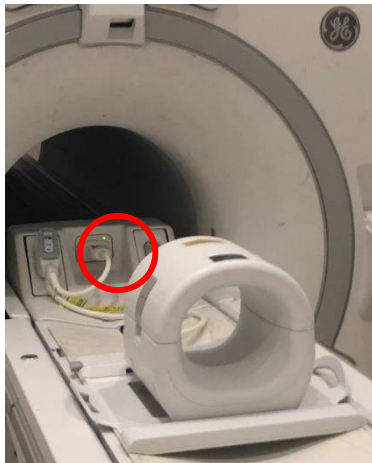
3. Placera spolen på patientbritsen. Observera att öppningsriktningspilen som visas nedan ska peka **mot** öppningen.



4. Anslut spolanslutningarna till systemets tillämpliga portar. (Se systemets användarhandbok för portplaceringar.) Vrid änden på P-portanslutningen så att den visar LÅST-positionen, se bilden till höger.



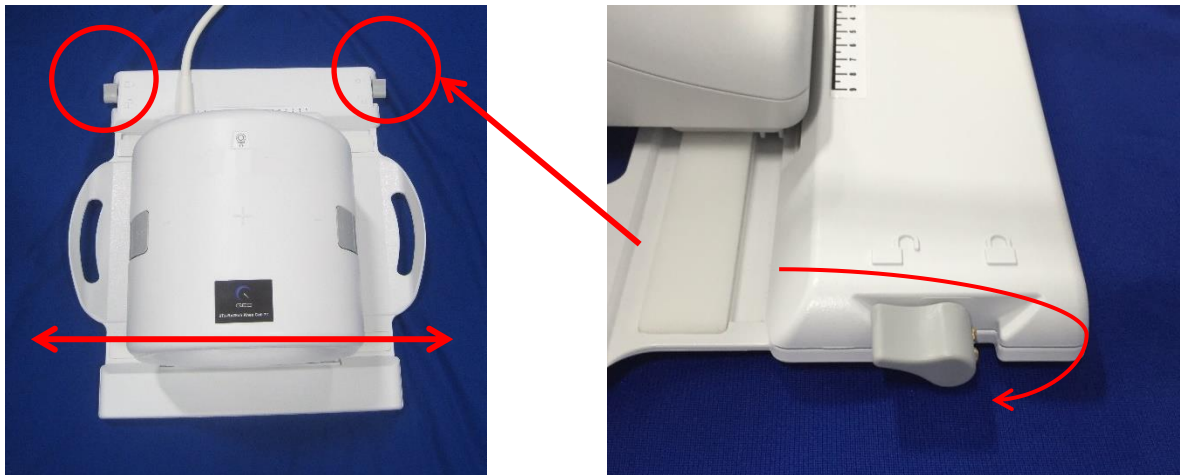
Anslut A-portanslutningen och kontrollera att det lyser grönt.



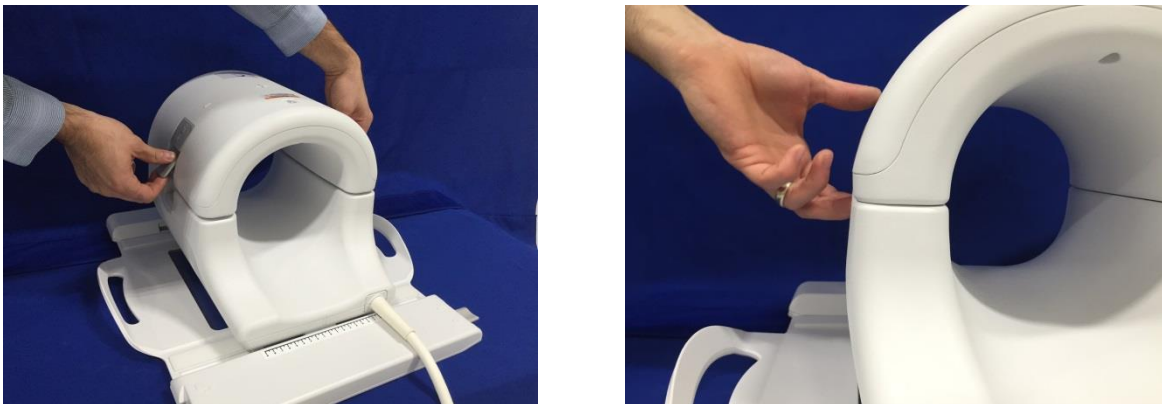
5. Se till att spolens vänster-höger position är i mitten av ramen. Om justering krävs, vrid ratten på spolens ram för att låsa upp spolen och skjut den till önskat läge.



6. När spolen har nått önskat läge, vrid ratten igen till låspositionen för att säkra spolen på plats.

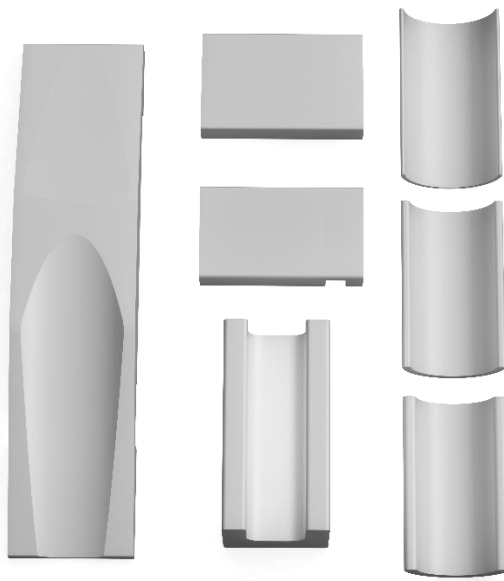


7. Separera den främre spolen genom att dra båda spärrflikarna samtidigt tills de två halvorna är helt frånkopplade.



Konfiguration med dynor

Olika dynor levereras med knäspole 2Tx-28Rx för att minimera rörelseartefakter och för att möjliggöra patientens komfort. Dessutom har vissa dynor en isolerande funktion mellan patientens kropp och kabeln för att förhindra eventuella risker på grund av kontakt med kabeln och/eller elektriska brännskador.

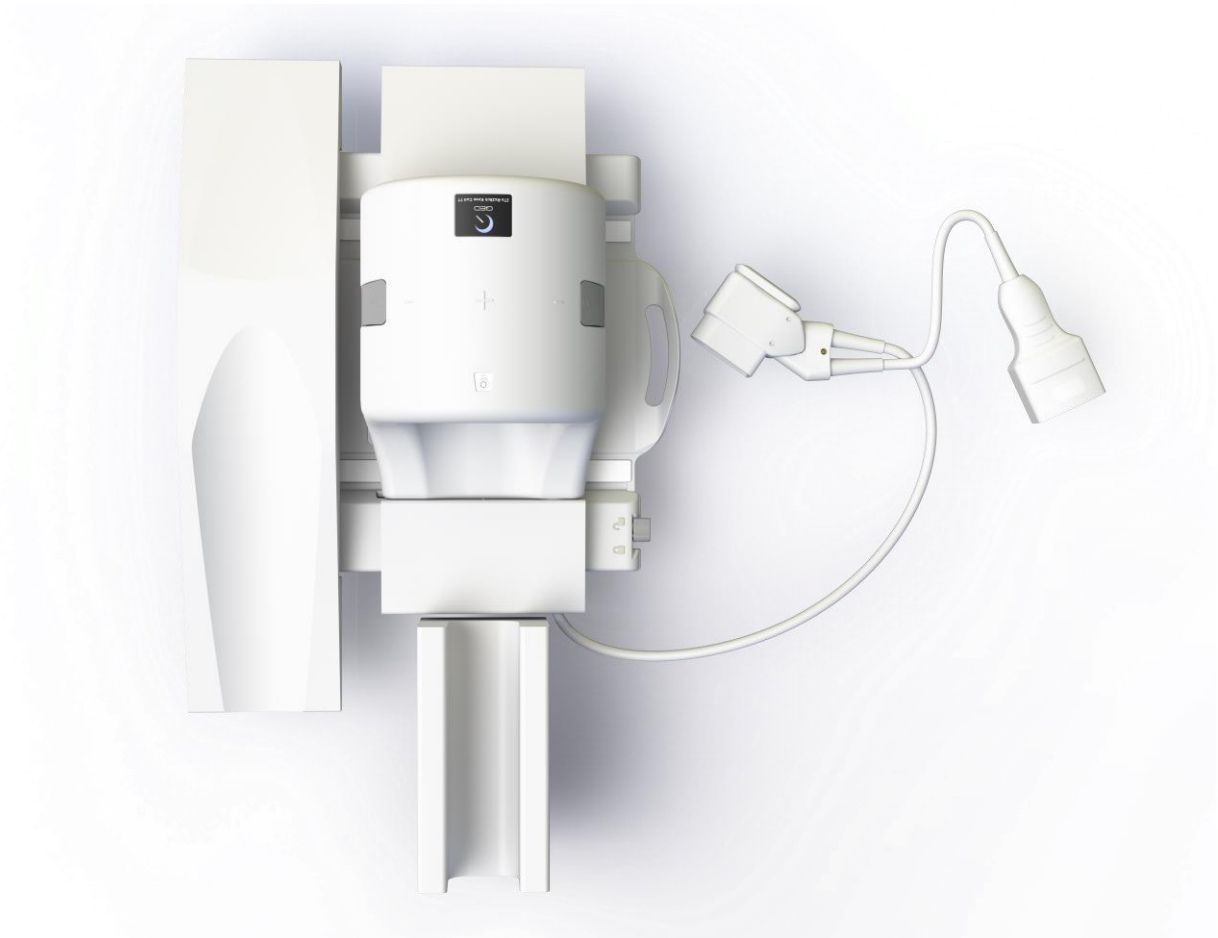


Positionering av patienten

Knäspole 2Tx-28Rx är utformad för att avbilda antingen vänster eller höger knä med patienten på ryggen med fötterna först in i magneten.

1. Placera spolen och dynorna innan patienten positioneras. Knäspole 2Tx-28Rx levereras med en mängd olika dynor för patientens bekvämlighet. Nedan visas ett exempel på den rekommenderade utformningen:





2. Placera patientens knä i den bakre halvan av spolen. Lämpliga dynor ska användas för att ordentligt immobilisera patientens knä och för att säkerställa patientens komfort.



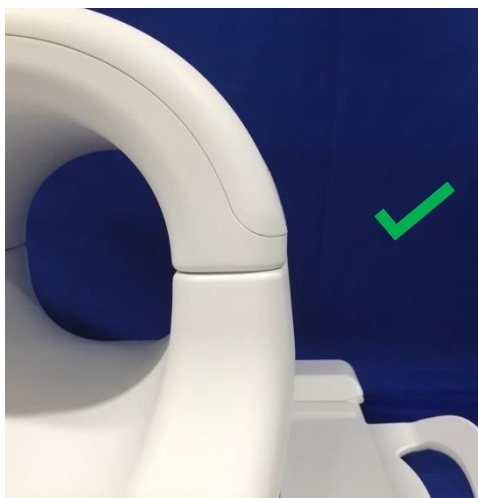
Lås spolen

3. Stäng spolen och se till att inte klämma fast patienten, patientens kläder eller sängmaterial mellan spolens halvor. Detta kan orsaka patientskador, dålig bildkvalitet eller skada på spolen.

Spolens två halvor är utformade så att spolen endast kan stängas i rätt riktning.



4. När den främre halvan är helt stängd trycker du fast spärrflikarna på båda sidorna mot spolytan för att fullständigt aktivera de mekaniska spärrarna. Om spärrarna inte är helt låsta kan spolen lossna under skanningen och orsaka totalt bortfall av anslutningen eller periodiska anslutningen mellan spolens halvor, vilket kommer att resultera i dålig bildkvalitet eller skada på spolen.



Försiktighet: Se till att inte placera fingrarna under spärren. Ta endast tag i de tillgängliga flikarna såsom visas på bilden ovan.




Riktmarke

5. För patienten in i magneten och rikta in spolen med hjälp av referensmärkena på ovasidan av knäspolen 2Tx-28Rx. Flytta spolen in i öppningen och påbörja undersökningen.



Kapitel 5 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

Rengöring av RF-spolen

- | | |
|---|---|
|  | Försiktighet: Håll inte rengöringslösningen direkt på spolen eller tillbehören. |
|  | Försiktighet: Spolen eller tillbehören får inte steriliseras. |
|  | Försiktighet: Applicera inte rengöringslösningen på elektriska kontakter. |

RF-spolen och dynorna för patientkomfort måste rengöras efter varje användning med följande procedur:

1. Koppla bort RF-spolen från MR-skannern innan rengöring av spolen.
2. Torka bort smuts på spolens yta med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna som beskrivs nedan.
3. Torka av med en trasa som har fuktats i en lösning som består av 10 % blekmedel och 90 % kranvatten, eller 70 % etanol och 30 % kranvatten.
4. Om spolen måste returneras till GE Healthcare för service, ska den torkas av med en 10-procentig blekmedelslösning (enligt beskrivning ovan) för att minimera risken för exponering för potentiella smittämnen.
5. Kassera material som används för att rengöra spolen och dynorna i enlighet med alla gällande bestämmelser.

Rekommenderade rengöringssteg

Steg före rengöring:

1. Fukta alla ytor med CaviCide (med hjälp av sprejflaska eller med handdukar för vissa ytor, t.ex. sådana som är nära elektriska kontakter. Applicera inte rengöringslösning på elektriska kontakter). Kontrollera att alla ytor är synligt fuktade och förblir fuktade i minst 30 sekunder.
2. Använd en mjuk nylonborste och/eller extra rengöringsdukar för att ta bort smuts som har fastnat eller är svår att ta bort, eller biologiska kontamineringar. Applicera ytterligare rengöringsmedel (med sprejflaska eller med rengöringsdukar på vissa ytor, t.ex. sådana som är nära elektriska kontakter) på områden som tidigare har borstats eller torkats av. Kontrollera att dessa tidigare borstade eller torkade områden förblir synligt fuktade med rengöringsmedel i minst 30 sekunder.
3. Torka av ytorna med rena pappershanddukar för att ta bort smuts.

4. Kassera använda borstar, använda rengöringshanddukar och använda pappershanddukar.
5. Upprepa steg 1 till 4.
6. Om det finns smuts kvar på ytorna, upprepa steg för rengöring.

Rengöringssteg:

1. Applicera CaviCide (med sprejflaska eller med dukar för vissa ytor, t.ex. de som är nära elektriska kontakter) direkt på i förväg rengjorda ytor och se till att alla ytor är fuktade och förblir fuktade i minst två (2) minuter. Applicera inte rengöringslösningen på elektriska kontakter.
2. Torka av med rena pappershanddukar för att ta bort rester av rengöringsmedel.
3. Kassera använda rengöringshanddukar och använda pappershanddukar.

Låt spolen och tillbehören torka före användning.

Underhåll

Inget regelbundet planerat underhåll krävs för RF-spolen.

Service

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

Bortskaffande

Kontakta din GE-representant med avseende på frågor om retur eller bortskaffande av RF-spolen.

Kapitel 6 – Kvalitetssäkring

Verifiering av skanner

Utför SNR-test (signal-brusförhållande) på systemnivån. Se cd-skivan med servicemetoder; procedurer på systemnivå; funktionella kontroller; SNR-test (signal-brusförhållande)

SNR-test (signal-brusförhållande)

Verktyg/fästelement som behövs

Beskrivning	GE art.nr	QED art.nr	Antal
Stor cylindrisk enhetlig fantom, SiOil	5342679-2	Ej tillämpligt	1
Knäspole QED T/R – bottendyna, 0,5 tum	5561409-8	3003885	1

Inställning av spole och fantom

1. Anteckna serienumret på spolen/spolarna som används samt programvaruversion (från testrecord eller getver).
2. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från britsen.
3. Flytta knäspolen till patientbritsen. Se till att bära spolen med båda händerna vid handtaget på ramen.

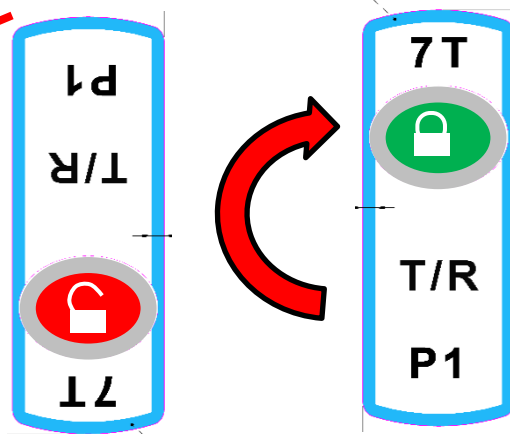
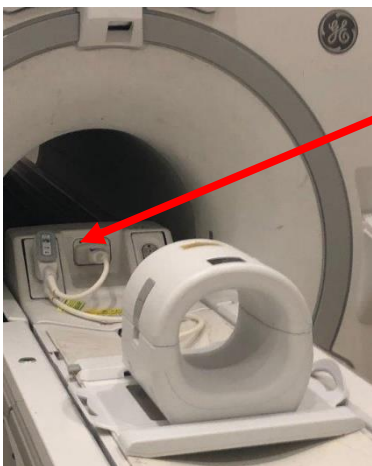




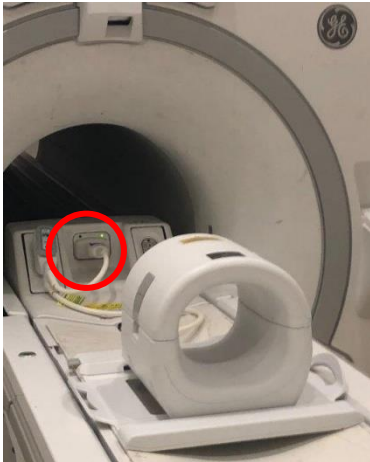
4. Placera spolen på patientbritsen. Observera att öppningsriktningspilen som visas nedan ska peka **mot** öppningen.



5. Anslut spolanslutningarna till systemets tillämpliga portar. (Se systemets användarhandbok för portplaceringar.) Vrid änden på P-portanslutningen så att den visar LÅST-positionen, se bilden till höger.



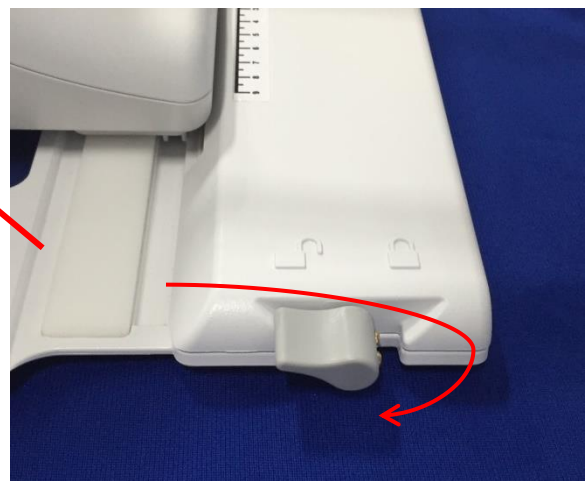
Anslut A-portanslutningen och kontrollera att det lyser grönt.



6. Se till att spolens vänster-höger position är i mitten av ramen. Om justering krävs, vrid ratten på spolens ram för att låsa upp spolen och skjut den till önskat läge.



7. När spolen har nått önskat läge, vrid ratten igen till låspositionen för att säkra spolen på plats.



8. Separera den främre spolen genom att dra båda spärrflikarna samtidigt tills de två halvorna är helt frånkopplade.



9. Placera bottendynan till knäspolen QED T/R, 0,5 tum (5561409-8) och den stora cylindriska, enhetliga fantomen, SiOil (5342679-2) på spolen som visas nedan.



10. Sätt tillbaka den främre spolhalvan. **Kontrollera att de två halvorna är helt stängda och att spärrflikarna har tryckts in.**



Försiktighet: Se till att inte placera fingrarna under spärren. Ta endast tag i de tillgängliga flikarna såsom visas på bilden ovan.

11. Rikta in spolen vid markeringarna såsom visas nedan och flytta spolen in i öppningen.



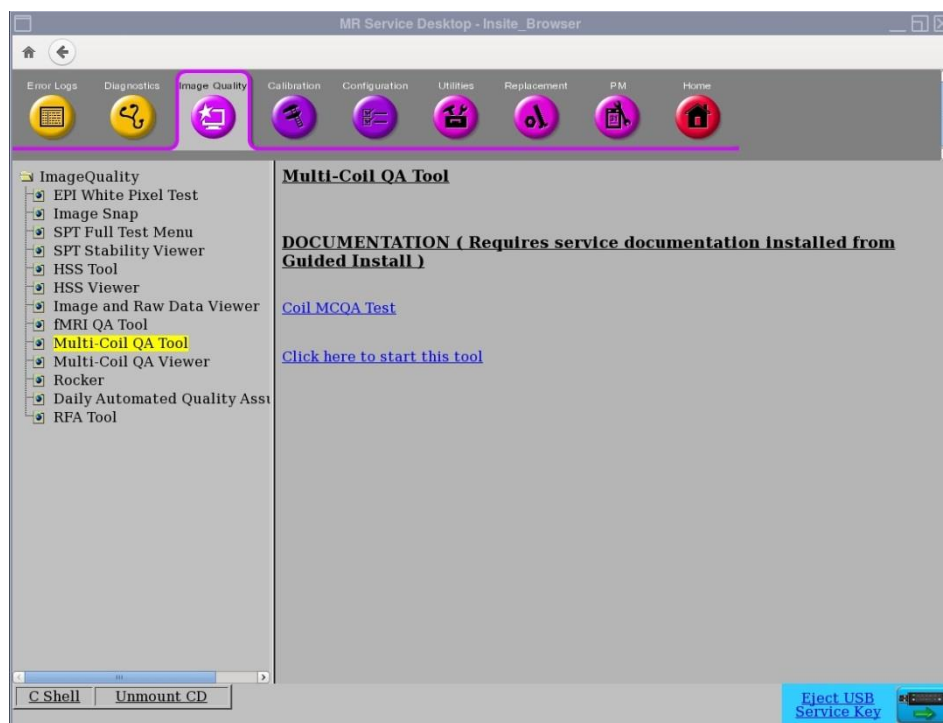
Multi-Coil Quality Assurance (MCQA)-verktyg

Alla RF-spolrelaterade tester måste köras på ett system som är ordentligt kalibrerat. EPIWP (White Pixel från installation i spec.) ska klaras.

Test-ID	Beskrivning av parametrar	Förväntat resultat
1	EPIWP i spec.	GODKÄND

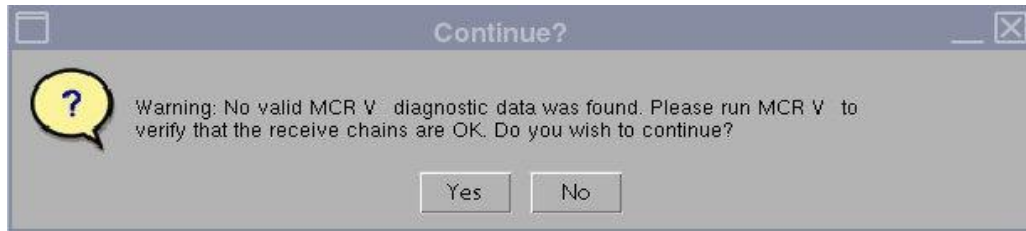
För att initiera MCQA:

1. Från Common Service Desktop (CSD), gå till Service Browser och välj [Image Quality] (Bildkvalitet) "Multi-Coil QA Tool" (kvalitetssäkringsverktyg för flera spolar) och sedan "Click here to start this tool" (Klicka här för att starta det här verktyget) såsom visas i figur 1.



Figur 1

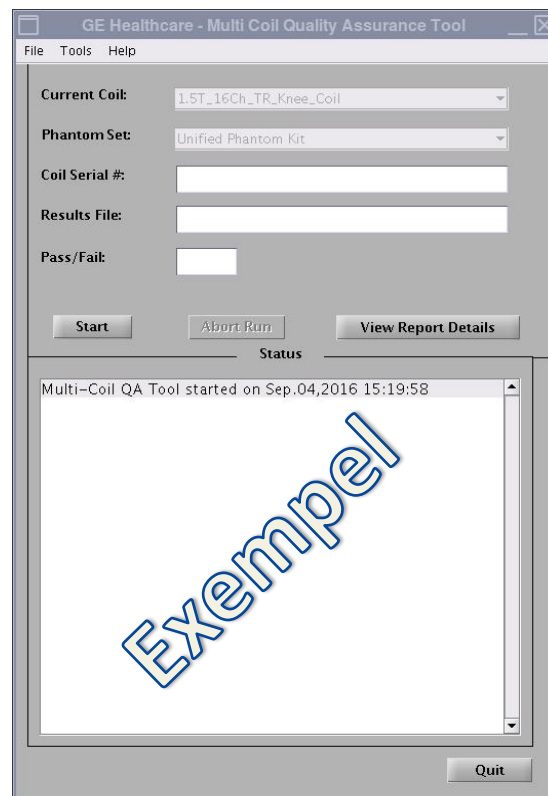
Obs: Om en varning "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (ingen giltig MCR-V (eller MCR2/3)) (figur 2) dyker upp väljer du [Yes] och fortsätter med testet. MCR-V-diagnostik måste köras innan systemet lämnas till kunden.



Figur 2

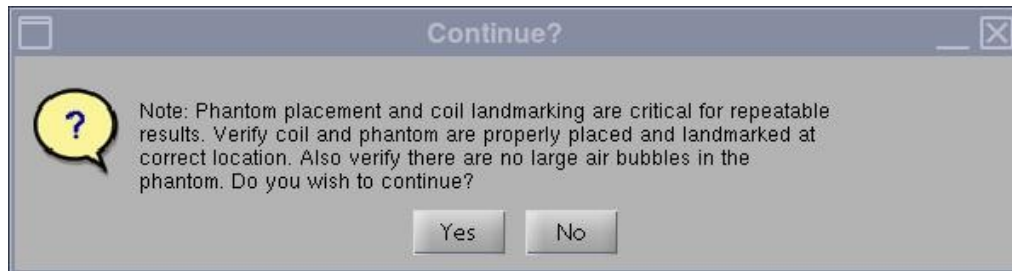
Det aktuella spolfältet kommer automatiskt att fyllas i (figur 3), baserat på spol-ID för spolen som är ansluten till LPCA. Ange serienumret på spolen som testas i fältet för spolens serienummer.

2. Klicka på **[Start]** för att påbörja det automatiska testet såsom visas i figur 3. Beroende på antalet testplatser (spolens komplexitet) kan testet ta 3–5 minuter.



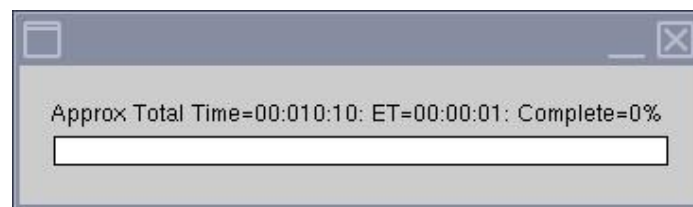
Figur 3

3. Vid start visas ett meddelande: "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Placering av fantom och inriktning av spol är avgörande för upprepningsbara resultat). Om riktmärket har ställts in korrekt och det inte finns några luftbubblor i fantomen, klicka på **[Yes]** för att fortsätta. (Figur 4).



Figur 4

Obs: Statusfönstret för användargränssnittet för MCQA-verktyg kommer kontinuerligt att uppdateras för att ge information om vad verktyget gör vid varje tidpunkt. En förloppsindikator (figur 5) kommer att visas, som visar ungefärlig total testtid, förfluten tid och slutförda procent.

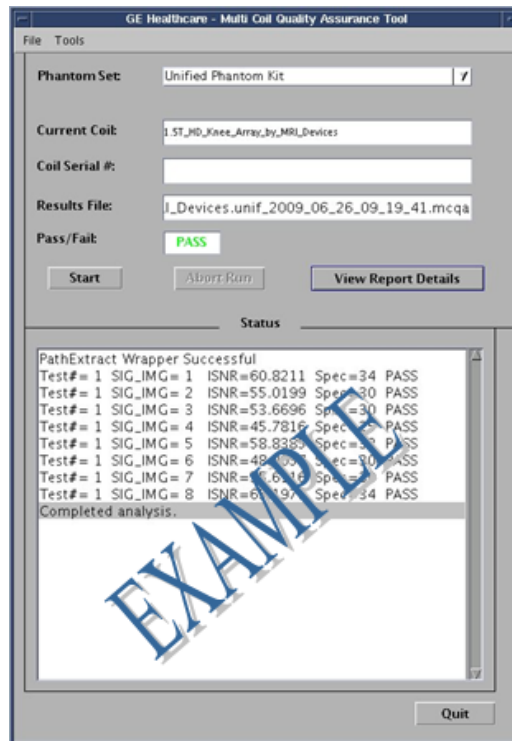


Figur 5

När testet är klart visas testresultaten på skärmen (figur 6). GODKÄND/EJ GODKÄND-status visar GODKÄND om spolens alla komponenter fungerar som de ska. Användargränssnittet för MCQA-verktyget visar "Fail" (ej godkänd) av ett av följande möjliga skäl men inte begränsat till:

- Felaktig spolkomponent
- Felaktig fantom använd för testet
- Felaktig positionering/placering av fantomen

Mer information om MCQA-testet finns på dvd-skivan MR-servicemetoder eller på webbplatsen via sökvägen: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Felsökning -> System -> Verktyg för kvalitetssäkring av flera spolar)



Figur 6

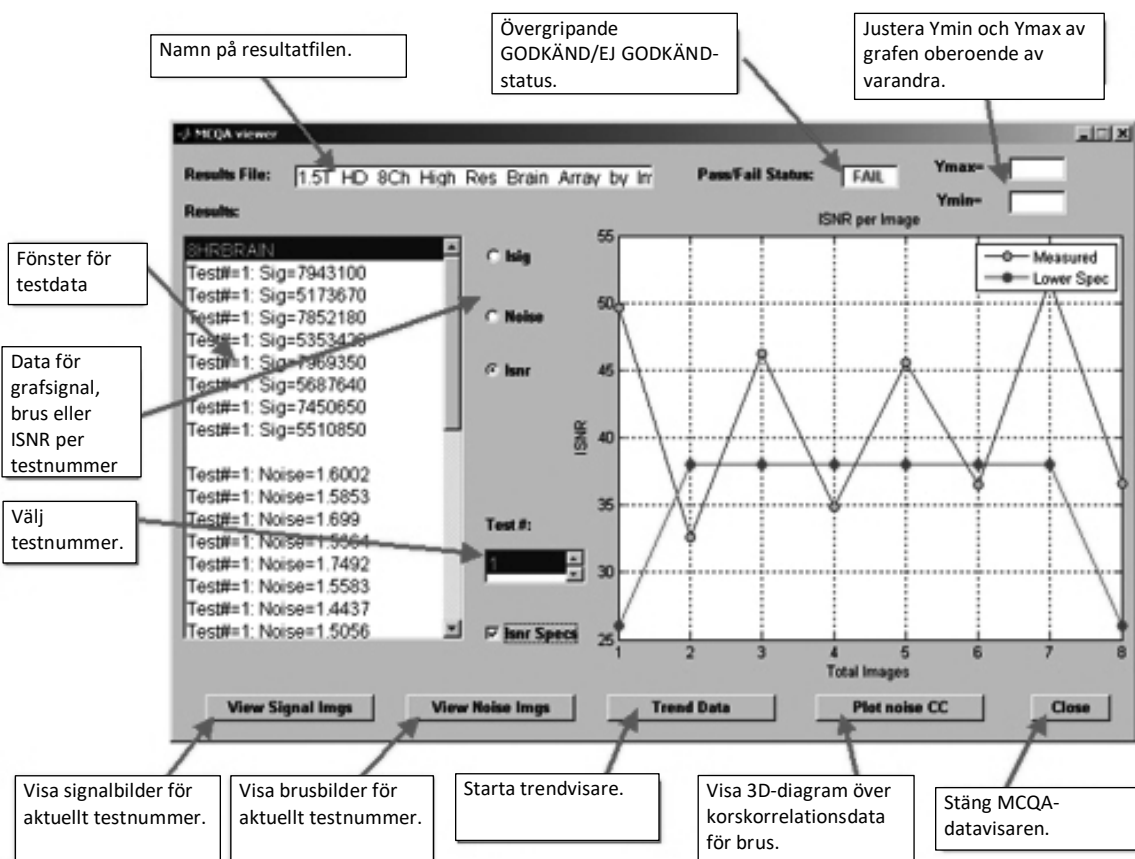
4. Klicka på knappen **[Quit]** för att avsluta MCQA-verktyget.

Användning av MCQA-visare

Om resultaten ska visas senare följer du stegen nedan:

1. I fönstret för MCQA-verktyg väljer du File, Open Results File (Fil, Öppna resultatfil) och väljer önskad resultatfil för spole och välj [View Report Details] (Visa rapportinformation) för att granska resultaten.

Obs: Resultatvisaren öppnas såsom visas i figur 7. Namnet på resultatfilen och godkänd/ej godkänd-resultat som visas i verktygets användargränssnitt kommer också att listas längst upp i visaren.



Figur 7

2. Välj ISNR-alternativet och kryssrutan ISNR Specs i mittdelen av resultatvisaren för att se resultaten.

Test-ID	Beskrivning av parametrar	Förväntat resultat
1	EPIWP i spec.	GODKÄND



Tillverkare:

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

Distributör:

GE Medical Systems, LLC

Information om importör för Turkiet:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. nr: 8
34394 Sisli – Istanbul Turkiet