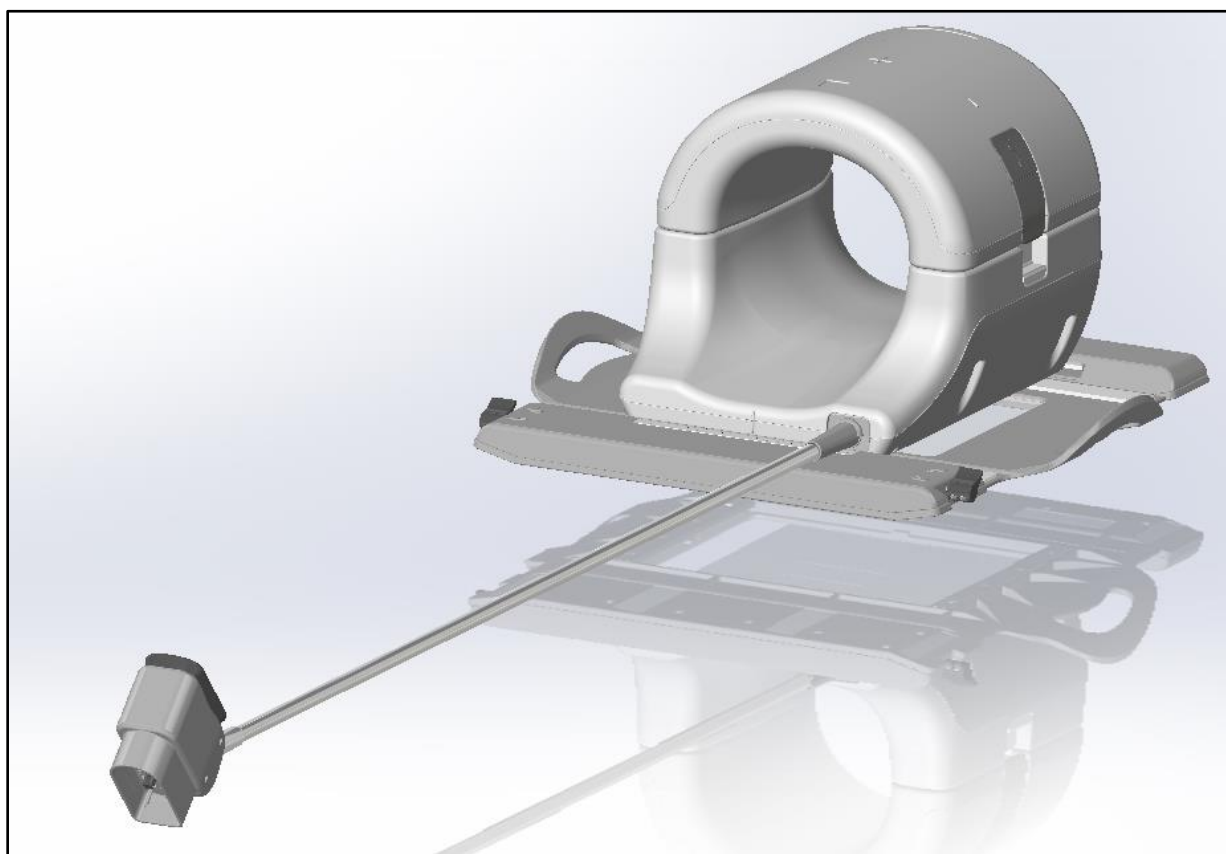


Operatørhåndbok



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



www.qualityelectrodynamics.com



REF 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

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

	Temperatur	-10 °C til +50 °C
	Relativ fuktighet	20 % til 95 %
	Atmosfærisk trykk	700 hPa til 1060 hPa



ADVARSEL

Hvis spolens emballasje er utsatt for miljøforhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen er åpnet før levering, må kvalitetssikringstesting utføres før faktisk bruk. Hvis spolen består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

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.

Om denne operatørhåndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetsregler, bruk og stell av RF-spolen.



ADVARSEL

For sikkerhet og nøyaktighet i bruken av produktet, må du lese denne håndboken samt MR-systemets operatørhåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke er levert av QED, slik som MR-systemet. Ta kontakt med leverandøren av MR-systemet for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til info@qualedyn.com eller fyll ut kontaktskjemaet på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Tegnforklaring

I denne håndboken, blir følgende symboler brukt for å indikere sikkerhet og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydning er definert nedenfor.



ADVARSEL

ADVARSEL

Opptre forsiktig for å unngå farlige situasjoner som kan medføre mindre eller moderat personskade hvis de ikke forebygges.



INFORMASJON

Fremhever viktige detaljer eller gir informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner. Hvis dette ikke etterkommes, kan det føre til skade på eiendom.

Innholdsfortegnelse

Om denne operatørhåndboken	3
Innholdsfortegnelse.....	4
Kapittel 1 – Innledning.....	5
1.1 Beskrivelse	5
1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet.....	5
1.3 Brukerprofil.....	5
1.4 Pasientinformasjon	5
Kapittel 2 – 18ch T/R Knespolekomponenter	6
Kapittel 3 – Sikkerhet.....	7
3.1 Symboler.....	7
3.2 Indikasjoner	8
3.3 Kontraindikasjoner.....	8
3.4 Forholdsregler.....	9
3.5 Advarsler – RF-spole.....	9
3.6 Beredskapsprosedyrer	10
Kapittel 4 – TR-portens plassering	11
Kapittel 5 – Kvalitetssikring.....	11
5.1 Skannerverifisering	11
5.2 Signal to Noise Ratio Test (SNR - Signal til støyforholdstest)	11
5.3 Multispole kvalitetssikring (MCQA)-verktøy.....	15
5.4 Bruke MCQA Viewer.....	19
Kapittel 6 – Spole oppsett og bruk	20
6.1 Plassering av 18ch T/R Knespole på systembordet.....	20
6.2 Konfigurasjon av puter	23
6.3 Plassere pasienten	24
6.4 Låse spolen	25
6.5 Landemerke	26
Kapittel 7 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	27
7.1 Rengjøring av RF-spolen.....	27
7.2 Vedlikehold.....	28
7.3 Service	28
7.4 Kassering.....	28
7.5 Forventet levetid.....	28
Kapittel 8 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	29
8.1 Klassifisering	29
8.2 Miljø og kompatibilitet.....	29
8.3 Elektromagnetisk utslipp.....	30
8.4 Elektromagnetisk immunitet	30

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler for sending/mottak overfører en RF-puls og mottar deretter magnetiske resonanssignaler som genereres i hydrogenkjerner (protoner) i menneskekroppen. De mottatte signalene forsterkes og overføres til MR-systemet, der datamaskinen produserer tomografiske bilder.

18ch T/R Knespole anvendes for å undersøke kneet.

1.2 Driftsmiljø og kompatibilitet

Denne spolen er ment å brukes sammen med et GE 3.0T MR-system i en spesialisert helseinstitusjon.

1.3 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 MR-systemer for å instruere operatørene i riktig bruk av MR-systemer).

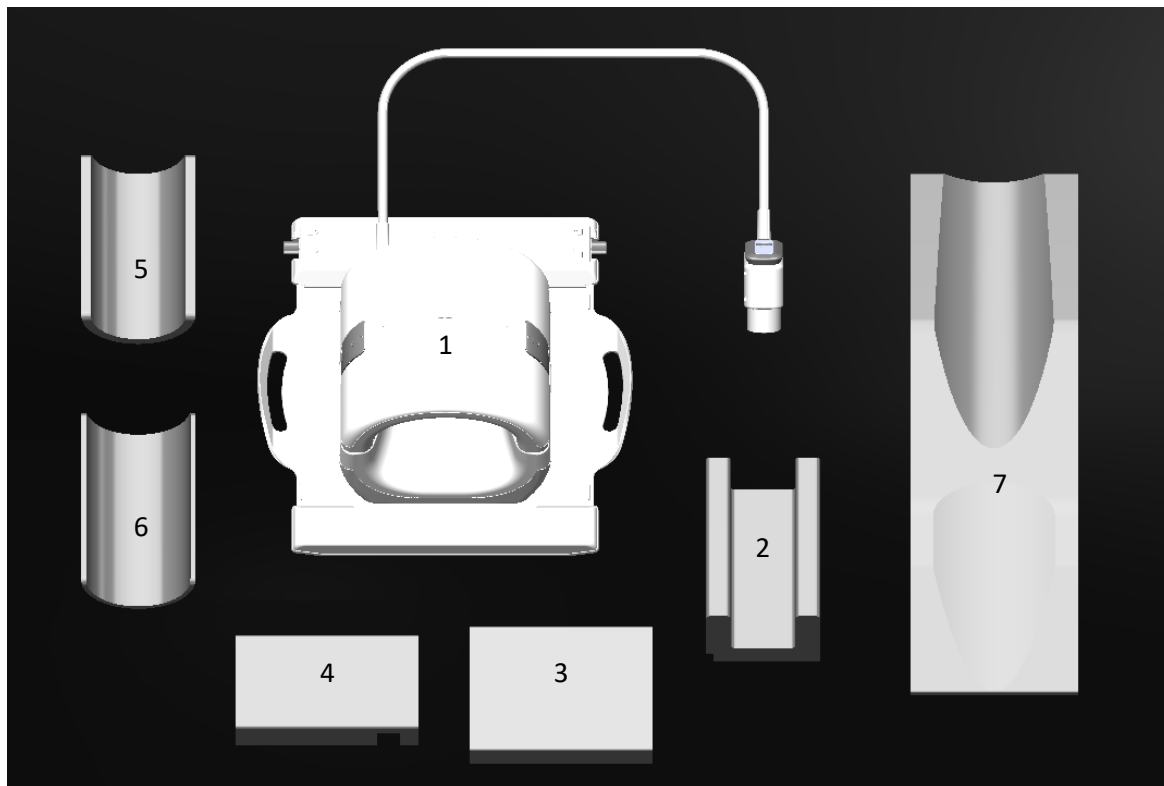
1.4 Pasientinformasjon

Alder, helse, kondisjon - Ingen spesielle begrensninger

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

Kapittel 2 – 18ch T/R Knespolekomponenter

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



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

Total produktvekt: 7.5kg (16.5lb)

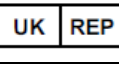
Kapittel 3 – Sikkerhet

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



ADVARSEL Før du bruker spolen, se gjennom sikkerhetsinformasjonen i MR-systemets operatørhåndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.

3.1 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
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	i/a	i/a	ETL-listet (Canada og USA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfærisk trykkgrense
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advarsel; Varm overflate
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik enhetsidentifikator
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Produksjonsland - USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	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.

3.2 Indikasjoner

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

3.3 Kontraindikasjoner

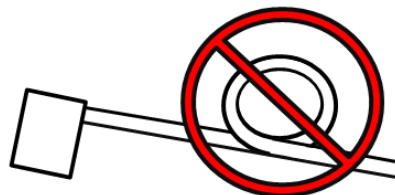
Ingen.

3.4 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)
-  Sørg for at pasienten ikke bruker klær som er våte eller fuktet av svette.

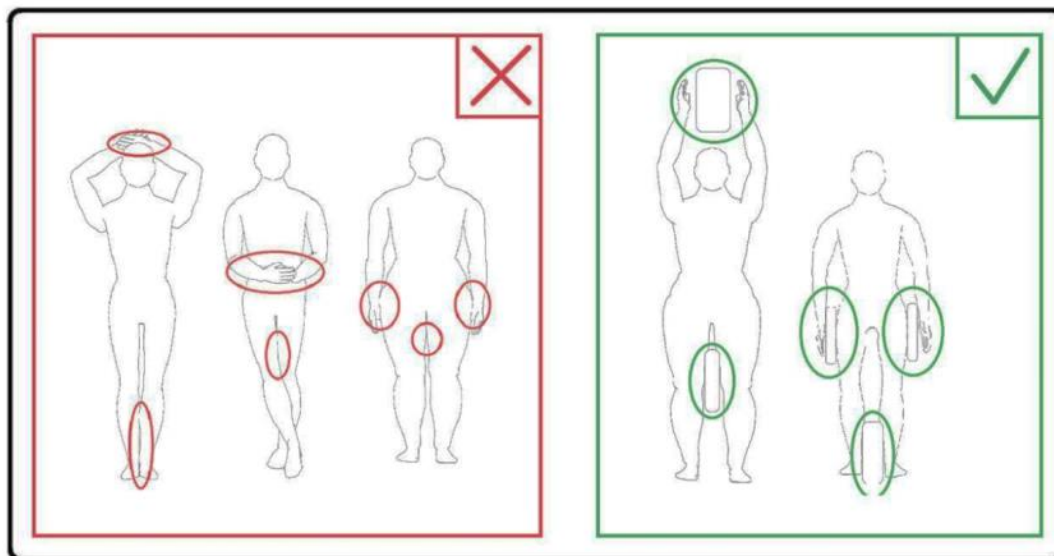
3.5 Advarsler – RF-spole

-  Ikke plasser frakoblede enheter (RF-spoler, kabler, osv.) i portalen under skanning.
-  Koble bare de spesifiserte RF-spolene 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.

3.6 Beredskapsprosedyrer

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

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

Kapittel 4 – TR-portens plassering

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 brukerhåndbok for å identifisere porten som støtter både sender og mottaker.

Kapittel 5 – Kvalitetssikring

5.1 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).

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

Påbudt verktøy/innredning

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

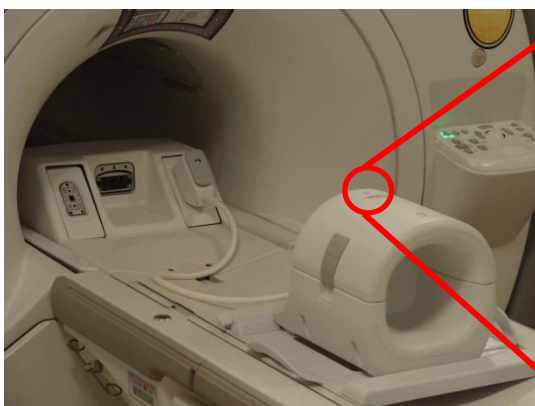
Klargjøring for spole og røntgenbilde

1. Registrer serienummeret på de spolene som brukes, så vel som programwareversjonen (fra testrecord eller getver).
2. Fjern alle andre overflatespoler (hvis de finnes) fra bordet.
3. Transporter knespole til pasientbordet. Spolen må bæres med begge hender etter håndtaket på rammen.

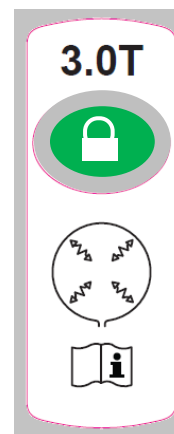
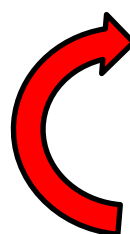
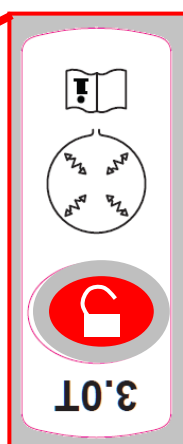
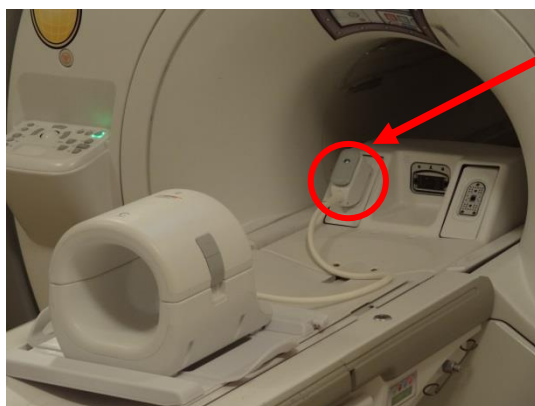




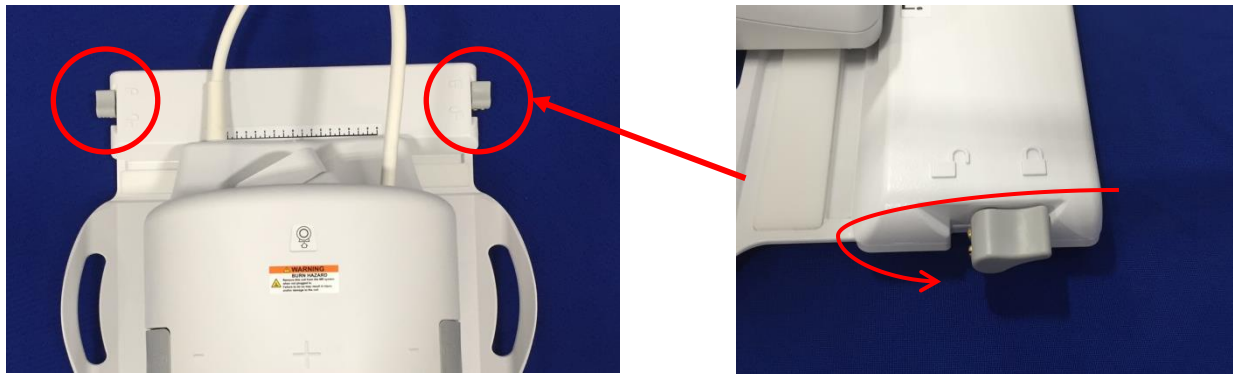
4. Plasser spolen på pasientbordet. Vær oppmerksom på at hullets pilretning som vist nedenfor skal peke **mot** hullet.



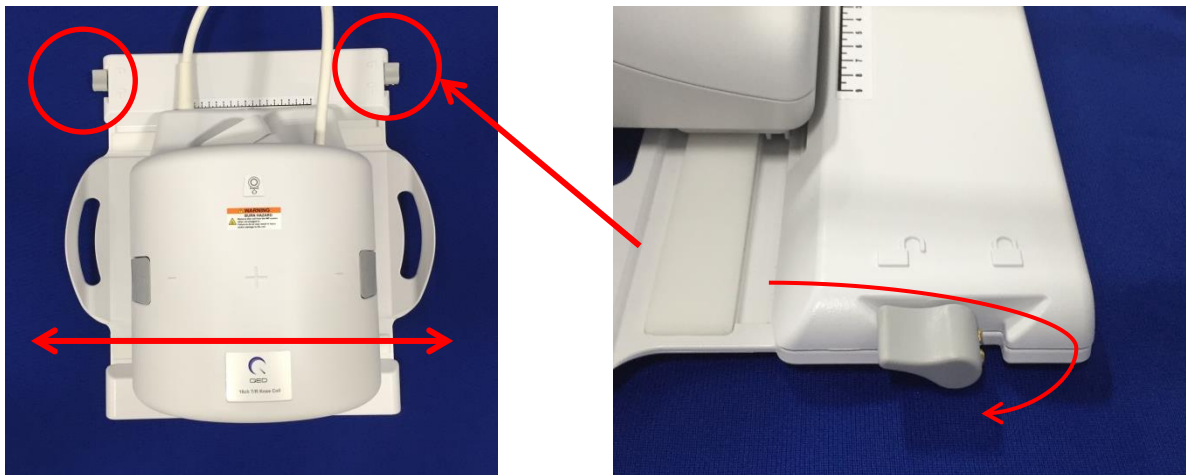
5. Koble spolekontakten til riktig overføringsport på systemet. (Se systemets brukerhåndbok for TR-portens plassering) Snu enden av P-portens tilkobling rundt slik at den viser stillingen LOCKED (låst), se bildet til høyre.



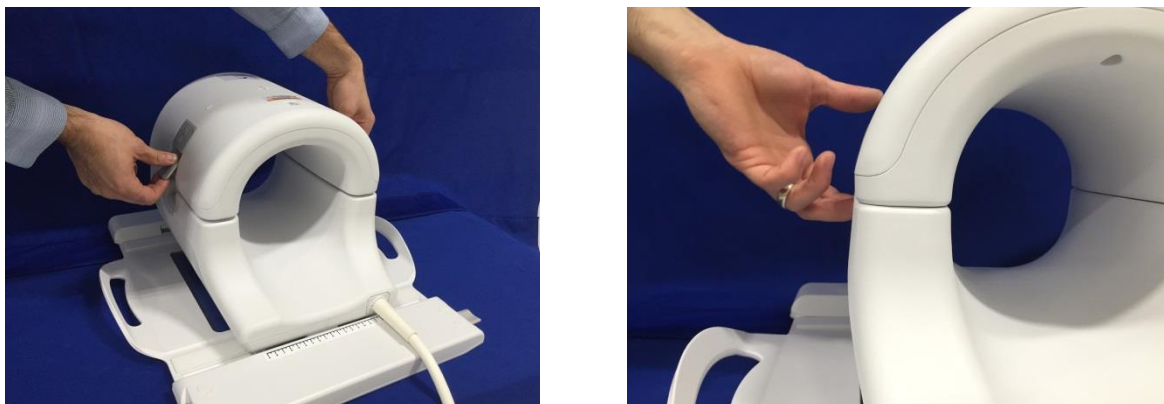
6. Sørg for at spolens venstre-høyre posisjon er i midten av rammen. Hvis det er nødvendig å justere, dreii knotten på spolerammen for å åpne spolen og skyve den til ønsket stilling.



7. Når spolen har nådd ønsket posisjon, vri bryteren igjen til låst stilling for å sikre at spolen er 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 Knespole bunnpute 0,5" (5561409-8) og stort sylindrisk forent røntgenbilde, SiOil (5342679-2) på spolen som vist nedenfor.



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

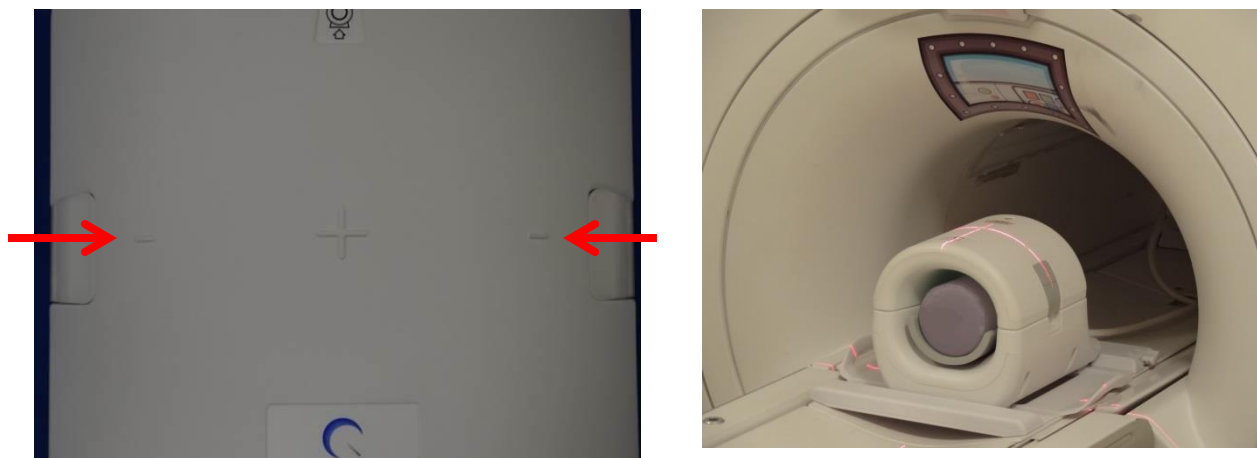




ADVARSEL

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.



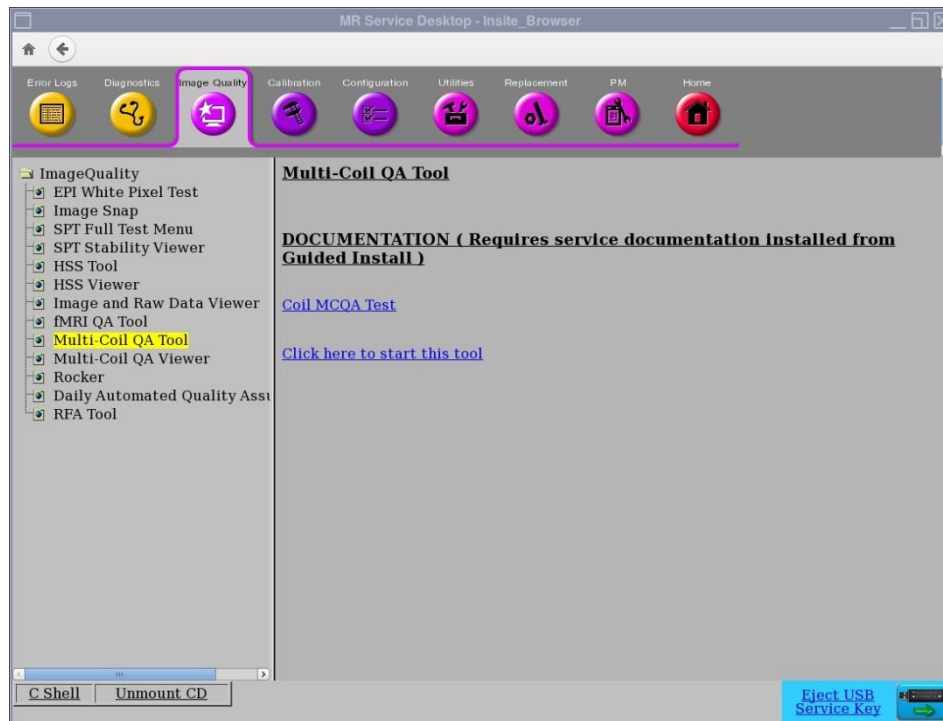
5.3 Multispole kvalitetssikring (MCQA)-verktøy

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)

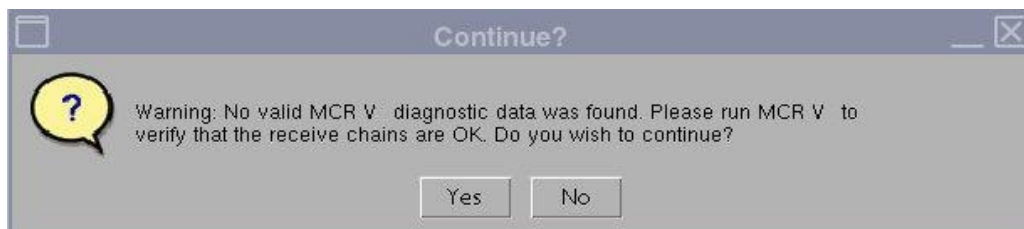
For å starte MCQA:

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

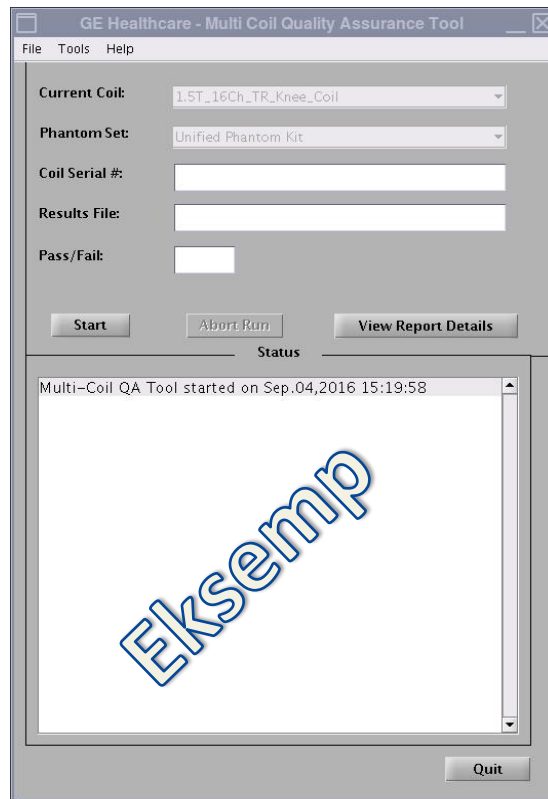
***Merk:** Hvis advarselen "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (ingen gyldig MCR-V (eller MCR2/3)) (Figur 2) kommer opp, velg [Yes] (ja) og fortsett med testen. MCR-V-diagnostikk må kjøres før systemet leveres til kunden.*



Figur 2

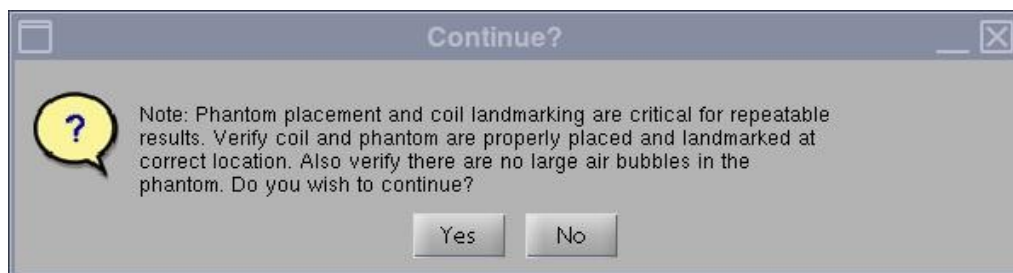
Det aktuelle spolefeltet vil automatisk bli fylt inn (Figur 3) basert på Coil-ID (spole-ID-en) på den spolen som er koblet til LPCA. Legg inn serienummeret på spolen som testes i feltet Coil Serial #.

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.



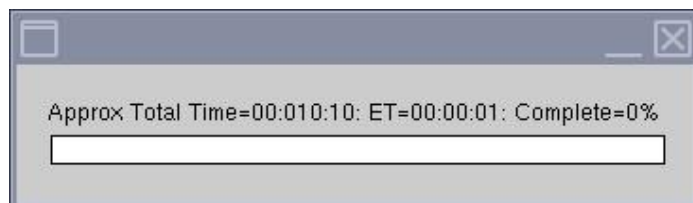
Figur 3

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.*

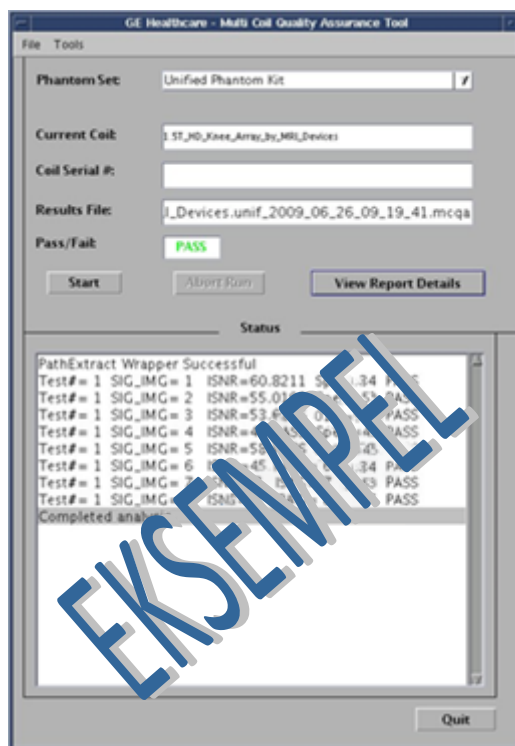


Figur 5

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 (Feilsøking) -> System (System) -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Multispole kvalitetssikring (MCQA)-verktøy)



Figur 6

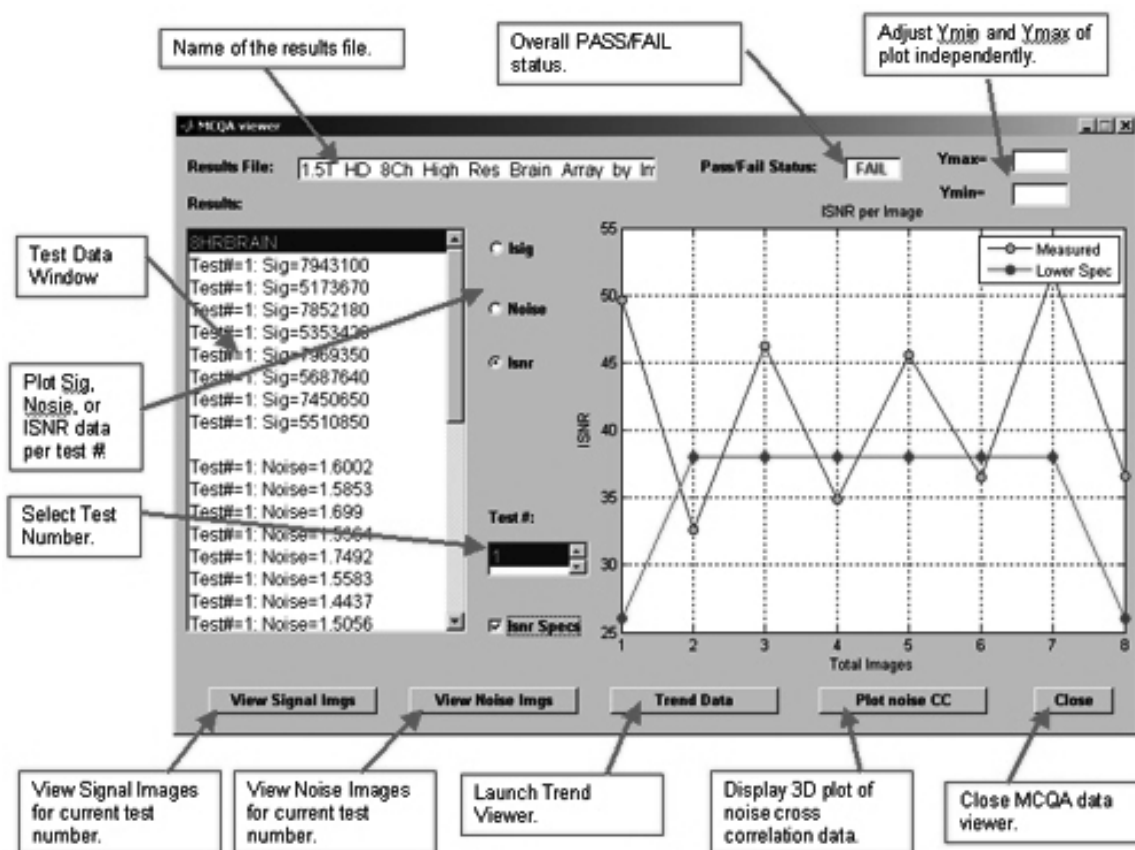
4. Klikk på **[Quit]** (avslutte)-knappen for å gå ut av MCQA Tool.

5.4 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 avkrysningsruta i midten av resultatvisningsprogrammet for å se resultatene.

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

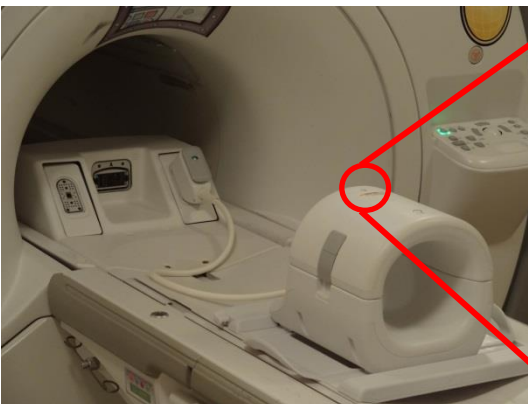
Kapittel 6 – Spole oppsett og bruk

6.1 Plassering av 18ch T/R Knespole på systembordet

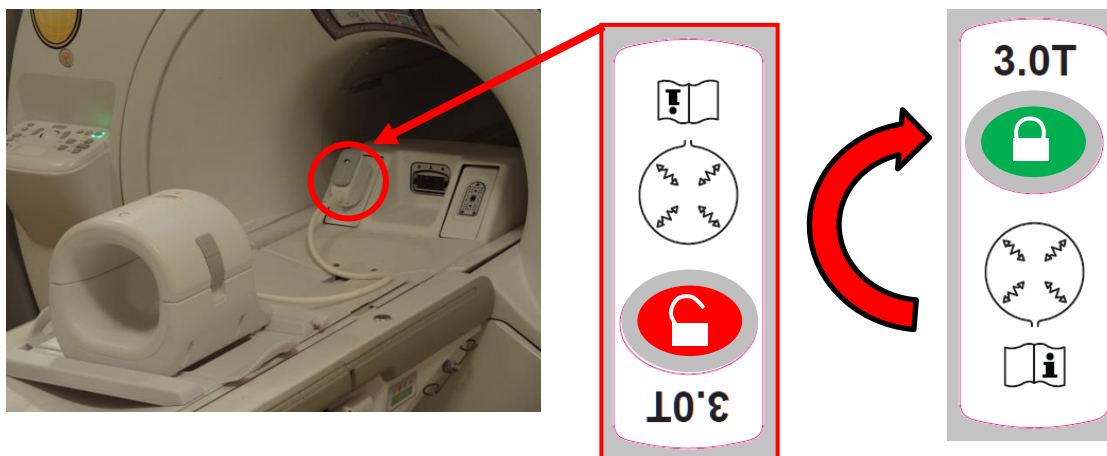
1. Fjern alle andre overflatespoler (hvis de finnes) fra pasientbordet.
2. Transporter knespolen til pasientbordet. Spolen må bæres med begge hender etter håndtaket på rammen.



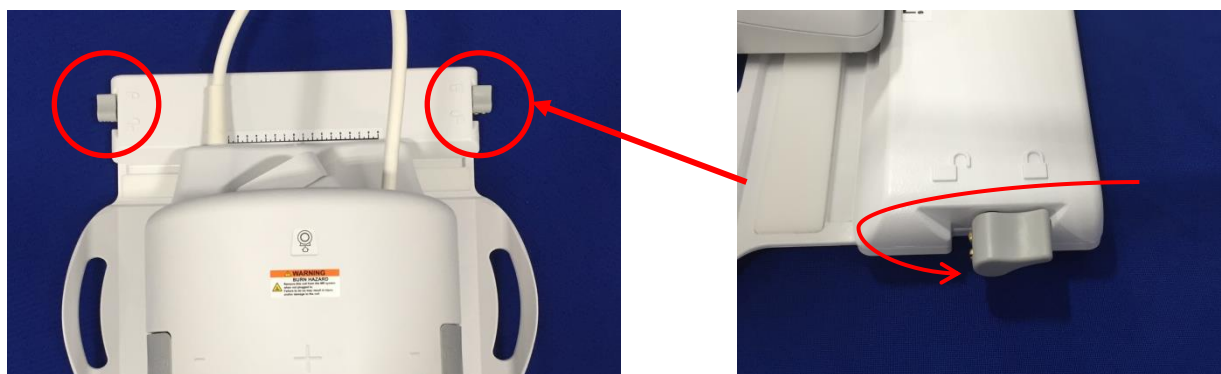
3. Plasser spolen på pasientbordet. Vær oppmerksom på at hullets pilretning som vist nedenfor skal peke **mot** hullet.



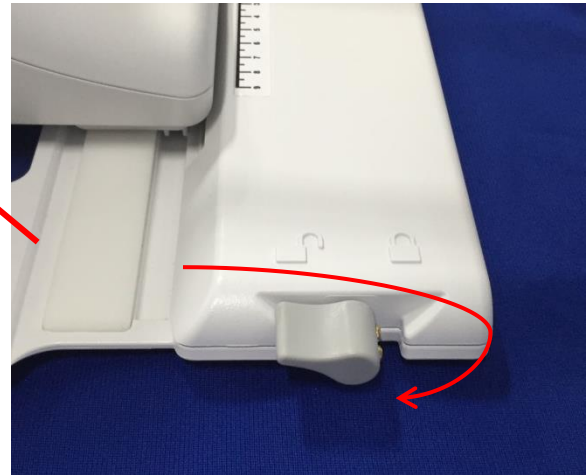
4. Koble spolekontakten til riktig overføringsport på systemet. (Se systemets brukermanual for TR-portens beliggenhet) Snu enden av P-portens tilkopling rundt slik at den viser stillingen LOCKED (låst), se bildet til høyre.



5. Sørg for at spolens venstre-høyre posisjon er i midten av rammen. Hvis det er nødvendig å justere, dreii 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 at spolen er på plass.

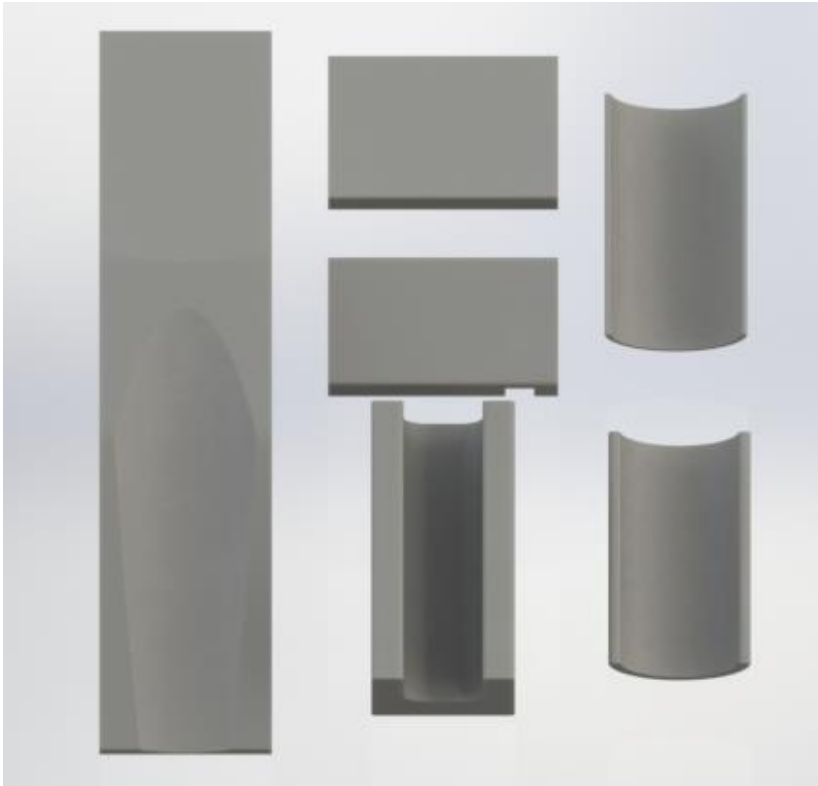


7. Skill fremre spole ved å dra i begge låseklaffene samtidig, til de to halvdelene er helt frakoblet.



6.2 Konfigurasjon av puter

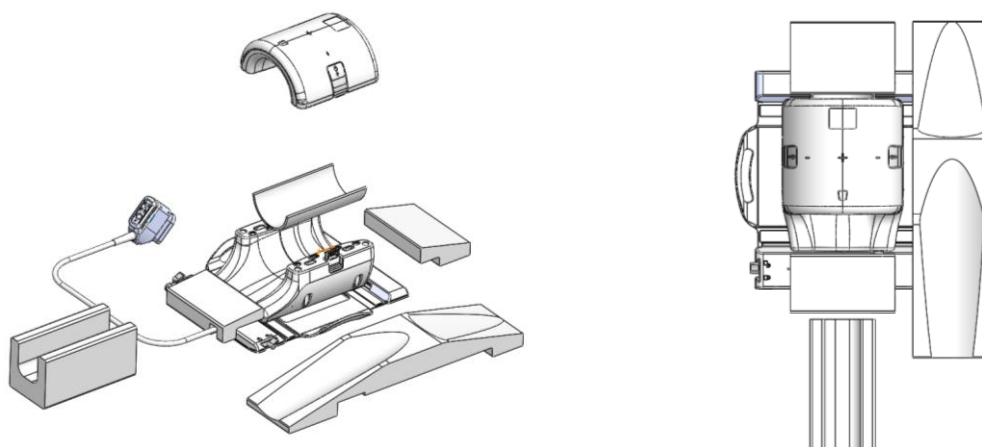
Ulike puter leveres med 18ch T/R Knespoler for å redusere bevegelsesartefakter og for å gi pasientkomfort. I tillegg gir noen puter isolasjon mellom pasientens kropp og kabelen for å unngå potensielle farer fra kabelkontakten og/eller elektriske forbrenninger.



6.3 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.



6.4 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 å sikre de mekaniske låsene. I tilfelle låsene ikke er fullt 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 bildekvalitet eller skade på spolen.

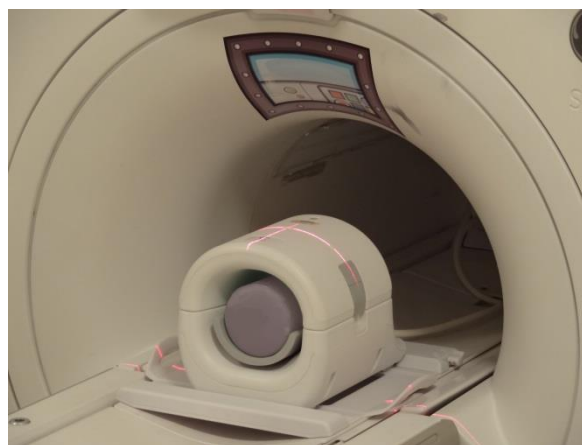
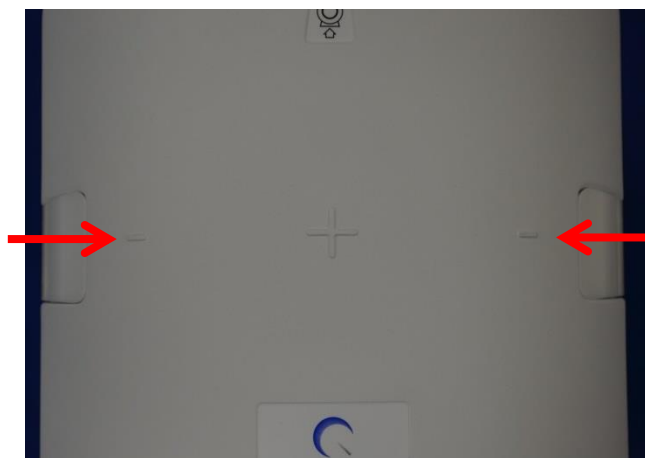


ADVARSEL

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

6.5 Landemerke

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



Kapittel 7 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

7.1 Rengjøring av RF-spolen



ADVARSEL

1. Ikke hell rengjøringsmiddel direkte på spolen eller tilbehøret.
2. Ikke steriliser spolen eller tilbehøret.
3. Ikke påfør rengjøringsmiddel på elektriske kontakter.

RF spole- og pasientkomfortputer skal 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, 70-99 % isopropanol eller 70 % etanol.
4. Avhend alle materialer som er brukt til å rengjøre spolen og putene i henhold til alle føderale, statlige og lokale forskrifter.
5. Ofte tilgjengelige rengjøringsmidler kan også brukes på overflaten av spoler uten noen sikkerhetsproblemer. Se rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner for rengjøring, og rengjør spolen i henhold til prosedyrene spesifisert av helseinstitusjonen.

Detaljerte rengjøringstrinn

Forhåndsrensingstrinn:

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 rengjøring-våtservietter for å løsne rusk som er herdet, vanskelig å fjerne eller biologisk smuss. Bruk mer rengjøringsmiddel (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 rengjøringsmiddel 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 og brukte papirservietter.
5. Gjenta trinn 1 til og med 4.
6. Hvis det fremdeles er støv på overflatene, gjenta forrengjøringstrinnene.

Rengjøringstrinn:

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.
3. Kast brukte våtservietter brukt for rengjøring og brukte papirservietter.

La spolen og tilbehøret tørke før bruk.

7.2 Vedlikehold

Regelmessig planlagt vedlikehold av RF-spolen er ikke påkrevet.

7.3 Service

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

7.4 Kassering

Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr. Ikke avhend RF-spolen i usorterte søppelkurver. Kontakt GE-representanten din hvis du har spørsmål om retur eller avhending av RF-spolen.

7.5 Forventet levetid

Denne RF-spolen er designet for en forventet levetid på minst 6 år under normale bruksforhold. Spolen er trygg å bruke utover forventet levetid så lenge informasjonen i sikkerhetsavsnittet følges og kvalitetssikringstester består.

Kapittel 8 – Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spolen krever spesiell oppmerksomhet angående EMC og må installeres og brukes i samsvar med EMC-retningslinjene som er gitt i denne håndboken. Bruk bare RF-spolen i miljøet som er spesifisert nedenfor; Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer enn de som er angitt.

8.1 Klassifisering

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



Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiobaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette reduserende tiltak, for eksempel flytte eller reorientere utstyret.

8.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spolen er ment å brukes sammen med et MR-system som er plassert i et RF-skjermet skannerom i en spesialisert helseinstitusjon. Alle kabler og tilbehør er en del av RF-spolen og kan ikke fjernes eller erstattes av brukeren.



ADVARSEL

1. Unnlatelse i å bruke dette utstyret på den angitte typen skjermet sted, kan føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret, forstyrrelser av annet utstyr eller interferens med radiotjenester.
2. Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås da dette kan føre til utilbørlig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å sikre at de fungerer normalt.
3. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller gitt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til utilbørlig drift.
4. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av RF-spolen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

8.3 Elektromagnetisk utslipp

RF-spolen kan bare fungere når den er koblet til MR-systemet, som befinner seg i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 klausul 7 angående elektromagnetisk utslipp.

8.4 Elektromagnetisk immunitet

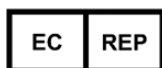
Denne RF-spolen er i samsvar med IEC 60601-1-2 klausul 8 når den brukes i det angitte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test- og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutladning	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{ kV}$
Elektrostatisk utladning (ESD), utladning luft	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

**Produsent:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.

www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisert representant i Europa:**

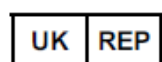
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**Autorisert representant i Sveits:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**Distributør:**

GE Medical Systems, LLC

**Ansvarlig person Storbritannia:**

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

**Importør - Tyrkia:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
Nr. 8
34394 Sisli – Istanbul, Tyrkia

Dato for første utgave: 2015-04 / Revisjonsdato: 2023-03