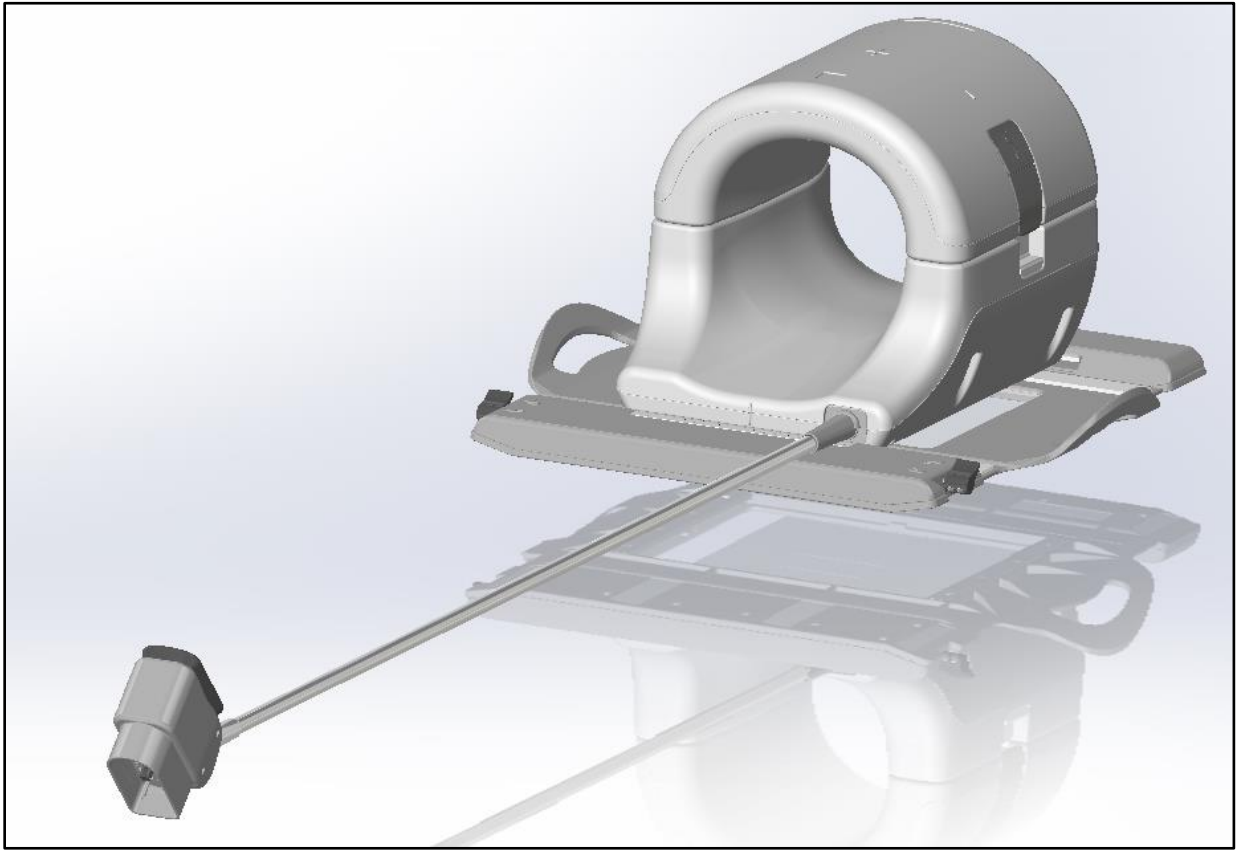


# Kullanım Kılavuzu



## 18ch T/R Diz Koili

GE 3.0T MRI Sistemlerine Uygundur



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**REF** Model Numarası:

| GE        | QED      |
|-----------|----------|
| 5561409-2 | Q7000074 |

## Garanti ve Sorumluluk

Teslimatın ardından ürünün bakım ve yönetim sorumluluğu, ürünü satın alan müşteriye aittir. Garanti, garanti süresi içinde olsa dahi aşağıdaki maddeleri kapsamaz:

- Yanlış veya kötüye kullanım nedeniyle oluşan hasar veya zararlar.
- Yangın, deprem, sel, yıldırım gibi Doğal Afetlerden kaynaklanan hasar veya zararlar.
- Yetersiz güç kaynağı, yanlış kurulum veya elverişsiz çevre koşulları gibi bu ekipman için belirtilen koşulların karşılanmamasından kaynaklanan hasar veya zararlar.
- Üründe yapılan değişiklik veya modifikasyonlar nedeniyle oluşan hasar.

QED hiçbir durumda aşağıdakilerden sorumlu tutulamaz:

- QED tarafından açıkça yetkilendirilmemiş personel tarafından yapılan yer değiştirme, modifikasyon veya onarım işlemlerinden kaynaklanan hasar, zarar veya sorunlar.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan önlemlerin ve kullanım talimatlarının ihmal veya göz ardı edilmesinden kaynaklanan hasar veya zararlar.

## Taşıma ve Saklama Koşulları

Bu ekipman aşağıdaki koşullarda taşınmalı ve saklanmalıdır:

|                                                                                     |                   |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|
|    | Sıcaklık          | -10 °C ilâ +50 °C    |
|  | Bağıl nem         | %20 ilâ %95          |
|  | Atmosferik basınç | 700 hPa ilâ 1060 hPa |



**DİKKAT**

Koil ambalajı nakliye ve depolama koşulları dışında çevresel koşullara maruz kalmışsa ya da ambalaj hasar görmüş veya teslimattan önce açılmışsa fiili kullanımdan önce Kalite Güvence testini gerçekleştirin. Koil QA (Kalite Güvence) testini geçerse normal şekilde kullanılabilir.

## Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası

**Dikkat:** Federal yasa bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır. Bu cihazın, Endikasyon Beyanında yer almayan endikasyonların araştırılması amacıyla kullanılması Federal Yasa tarafından kısıtlanmıştır.

## Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz, RF Koilinin güvenlik önlemlerine, kullanımına ve bakımına ilişkin ayrıntılı bilgileri içermektedir.



### DİKKAT

Ürünün güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesi için ürünü çalıştırmadan önce bu kılavuzu ve MRI sistemi kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun. Bu kılavuz, MRI sistemi gibi QED tarafından tedarik edilmeyen ekipmanlara ilişkin talimatları veya güvenlik bilgilerini içermez. QED'ye ait olmayan ekipmanlarla ilgili bilgi için lütfen MRI sistemi üreticisine danışın.

Kullanım kılavuzu, şu adreste PDF dosyası formatında çevrim içi olarak mevcuttur: [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Kullanım kılavuzunun basılı bir kopyasını talep etmek için lütfen [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) adresine e-posta gönderin veya [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com) adresindeki iletişim formunu doldurun.



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



## Açıklamalar

Bu kılavuzda güvenlik talimatlarını ve diğer önemli talimatları belirtmek için aşağıdaki semboller kullanılmıştır. İşaret sözcükleri ve anlamları aşağıda tanımlanmıştır.



### DİKKAT

#### DİKKAT

Dikkat uyarısı, önlenmediği takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarına neden olabilecek tehlikeli bir durumdan kaçınmak için önem arz etmektedir.



#### BİLGİ

Dikkate alınmadığı takdirde maddi hasara yol açabilecek çalıştırma hatalarının veya diğer potansiyel olarak tehlikeli durumların nasıl önleneceğine ilişkin önemli ayrıntıları vurgular veya bilgi sağlar.

## İçindekiler

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| Bu Kılavuz Hakkında.....                                                    | 3  |
| İçindekiler .....                                                           | 4  |
| Bölüm 1 - Giriş.....                                                        | 5  |
| 1.1 Açıklama .....                                                          | 5  |
| 1.2 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk .....                                       | 5  |
| 1.3 Kullanıcı Profili .....                                                 | 5  |
| 1.4 Hasta Bilgileri .....                                                   | 5  |
| Bölüm 2 - 18ch T/R Diz Koili Bileşenleri .....                              | 6  |
| Bölüm 3 - Güvenlik .....                                                    | 7  |
| 3.1 Semboller.....                                                          | 7  |
| 3.2 Endikasyonlar.....                                                      | 8  |
| 3.3 Kontraendikasyonlar .....                                               | 8  |
| 3.4 Dikkat edilmesi gerekenler .....                                        | 9  |
| 3.5 Önlemler – RF Koili.....                                                | 10 |
| 3.6 Acil Durum Prosedürleri .....                                           | 11 |
| Bölüm 4 - TR Port Konumu .....                                              | 12 |
| Bölüm 5 - Kalite Güvencesi .....                                            | 12 |
| 5.1 Tarayıcı Verifikasyonu .....                                            | 12 |
| 5.2 Sinyal-Gürültü Oranı (SNR) Testi .....                                  | 12 |
| 5.3 Çok Koilli Kalite Güvence (MCQA) Aracı .....                            | 17 |
| 5.4 MCQA Görüntüleyicinin Kullanımı .....                                   | 20 |
| Bölüm 6 - Koil Kurulumu ve Kullanımı .....                                  | 21 |
| 6.1 18ch T/R Diz Koilini Sistem Masasına Yerleştirme .....                  | 21 |
| 6.2 Ped Konfigürasyonu .....                                                | 24 |
| 6.3 Hastayı Konumlandırma .....                                             | 25 |
| 6.4 Koili Kilitleme .....                                                   | 26 |
| 6.5 Konum Belirleme.....                                                    | 27 |
| Bölüm 7 - Temizlik, Bakım, Servis ve İmha.....                              | 28 |
| 7.1 RF Koilinin Temizlenmesi .....                                          | 28 |
| 7.2 Bakım.....                                                              | 29 |
| 7.3 Servis .....                                                            | 29 |
| 7.4 İmha .....                                                              | 29 |
| 7.5 Beklenen Hizmet Ömrü .....                                              | 29 |
| Bölüm 8 - Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ..... | 30 |
| 8.1 Sınıflandırma.....                                                      | 30 |
| 8.2 Çevre ve Uyumluluk .....                                                | 30 |
| 8.3 Elektromanyetik Emisyon .....                                           | 31 |
| 8.4 Elektromanyetik Bağışıklık.....                                         | 31 |

## Bölüm 1 - Giriş

### 1.1 Açıklama

Gönderme/alma RF koilleri, bir RF darbesi iletir ve ardından insan vücudundaki hidrojen çekirdeklerinde (protonlar) üretilen manyetik rezonans sinyallerini alır. Alınan sinyaller yükseltilir ve bilgisayar tarafından tomografik görüntülere işlendikleri MRI sistemine iletilir.

18ch T/R Diz Koili, dizi incelemek için kullanılır.

### 1.2 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk

Bu koil, uzman bir sağlık tesisinde GE 3.0T MRI Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 1.3 Kullanıcı Profili

Operatör - Radyoloji teknikerleri, laboratuvar teknikerleri, doktorlar (ancak ilgili ülkede geçerli olan tüm yasalara uyulması gerektiğini unutmayın).

Kullanıcı eğitimi - Bu koili kullanmak için özel bir eğitime gerek yoktur (ancak GE, operatörleri MRI sistemlerinin doğru kullanımı konusunda bilgilendirmek için MRI sistemleriyle ilgili kapsamlı bir eğitim kursu vermektedir).

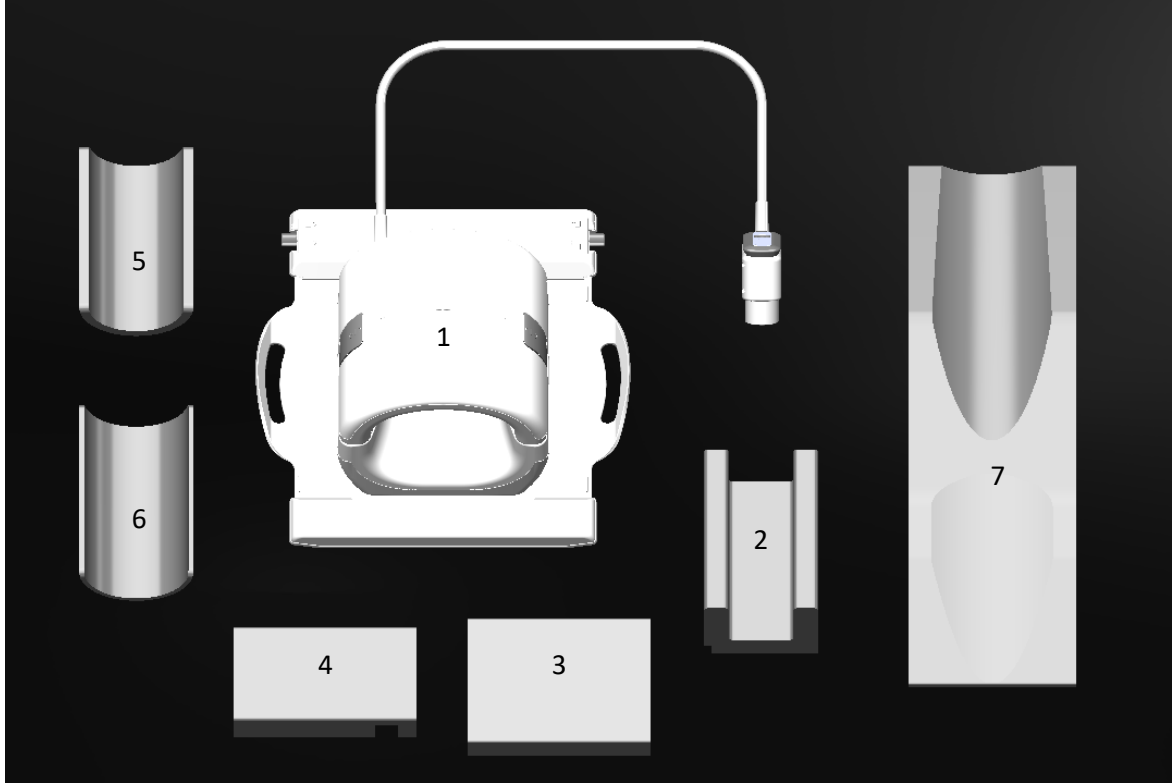
### 1.4 Hasta Bilgileri

Yaş, sağlık, durum - Özel bir sınırlama bulunmamaktadır

Ağırlık - 550 lbs. (250 kg) veya altı (MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın; sistem için izin verilen maksimum hasta ağırlığı bu koil için olandan düşükse sistem için izin verilen maksimum ağırlık esas alınmalıdır).

## Bölüm 2 - 18ch T/R Diz Koili Bileşenleri

18ch T/R Diz Koili aşağıda belirtilen parçalarla birlikte temin edilmektedir. Teslim aldığınızda lütfen tüm parçaların paket içinde yer aldığından emin olun.



| Parça No. | Açıklama                                      | Miktar | GE Parça No. | QED Parça No. |
|-----------|-----------------------------------------------|--------|--------------|---------------|
| 1         | 18ch T/R Diz Koili                            | 1      | 5561409-2    | Q7000074      |
| 2         | 18ch T/R Diz Koili - Ayak Pedi                | 1      | 5561409-7    | 3003887       |
| 3         | 18ch T/R Diz Koili - Uyluk Rampa Pedi         | 1      | 5561409-10   | 3003863       |
| 4         | 18ch T/R Diz Koili - Baldır Pedi              | 1      | 5561409-11   | 3003896       |
| 5         | 18ch T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,5 inç         | 1      | 5561409-8    | 3003885       |
| 6         | 18ch T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,25 inç        | 1      | 5561409-9    | 3003884       |
| 7         | 18ch T/R Diz Koili - Ped, Görüntülenmeyen Diz | 1      | 5561409-6    | 3003888       |

Toplam ürün ağırlığı: 7,5 kg (16,5 lb)

## Bölüm 3 - Güvenlik

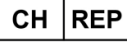
Bu bölümde, bu koilin kullanımı sırasında uyulması gereken genel önlemler ve güvenlik bilgileri açıklanmaktadır.



**DİKKAT**

Koili kullanmadan önce, güvenlik hususlarının tam listesi için MRI sistemi kullanım kılavuzundaki güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

### 3.1 Semboller

| Sembol                                                                              | Numara | Standart                  | Başlık, Anlamı                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 0434A  | ISO 7000<br>IEC 60417     | Dikkat, cihaz kullanılırken dikkatli olunması gerekir ve/veya açıklanan durumda istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün bilinçli olması veya önlem alması gerekir |
|    | 1641   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Kullanım kılavuzu, Cihazı çalıştırmadan önce çalıştırma talimatlarına bakın                                                                                               |
|   | 5172   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Sınıf II ekipman                                                                                                                                                          |
|  | 5333   | ISO 7000<br>IEC 60417     | BF Tipi uygulanan parça                                                                                                                                                   |
|  | 3082   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Üretici                                                                                                                                                                   |
|  | 2497   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Üretim Tarihi                                                                                                                                                             |
|  | 6192   | ISO 7000<br>IEC 60417     | RF Koil, Gönderme/Alma                                                                                                                                                    |
|  | 5.1.2  | ISO 15223-1               | Avrupa'daki Yetkili Temsilci                                                                                                                                              |
|  | 5.1.2  | ISO 20417<br>ISO 15223-1  | Birleşik Krallık Sorumlu Kişisini ifade eder                                                                                                                              |
|  | 5.1.2  | SwissMedic<br>ISO 15223-1 | İsviçre'deki yetkili temsilciyi ifade eder                                                                                                                                |
|  | 2493   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Katalog Numarası                                                                                                                                                          |
|  | 2498   | ISO 7000<br>IEC 60417     | Seri Numarası                                                                                                                                                             |
|  | Yok    | Yok                       | ETL Listesindedir (Kanada ve ABD)                                                                                                                                         |

| Sembol                                                                              | Numara         | Standart                   | Başlık, Anlamı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 0632           | ISO 7000<br>IEC 60417      | Sıcaklık sınırlaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | 2620           | ISO 7000<br>IEC 60417      | Nem sınırlaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | 2621           | ISO 7000<br>IEC 60417      | Atmosferik basınç sınırlaması                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | W017           | ISO 24409-2<br>ISO 8528-13 | Uyarı; Sıcak yüzey                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | 5.7.7          | ISO 15223-1                | Tıbbi Cihaz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | 5.7.10         | ISO 15223-1                | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | 6049<br>5.1.11 | IEC 60417<br>ISO 15223-1   | Üretim Ülkesi – ABD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | 5.1.8          | ISO 15223-1                | İthalatçı                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | 5.1.9          | ISO 15223-1                | Distribütör                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Yok            | EN50419<br>EU2012/18/EU    | Bu sembolün kullanılması, bu ürünün evsel atık olarak işlem görmemesi gerektiğini gösterir. Bu ürünün doğru şekilde imha edilmesini sağlayarak, ürünün uygun olmayan kullanımının çevre ve insan sağlığı için yol açabileceği olası olumsuz sonuçların önlenmesine yardımcı olacaksınız. Bu ürünün iadesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ürünü satın aldığınız tedarikçiye danışın. |

## 3.2 Endikasyonlar

18ch T/R Diz Koili, eğitimli bir doktor tarafından yorumlanabilecek tanısal diz görüntüleri üretmek için GE 3.0T MRI Sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 3.3 Kontraendikasyonlar

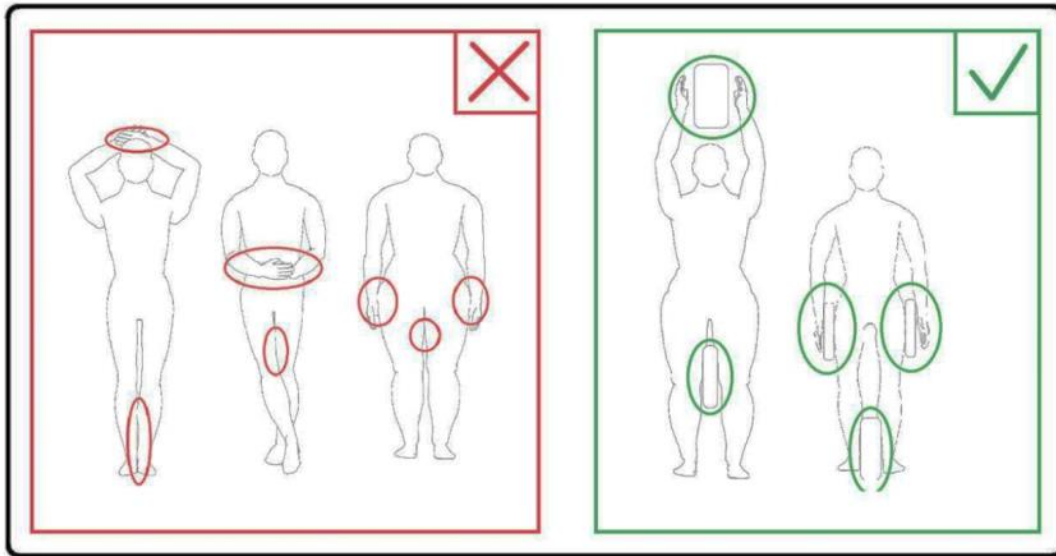
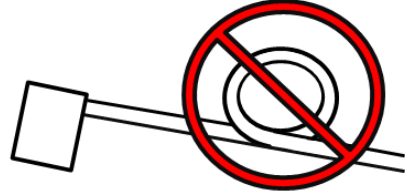
Yok.

### 3.4 Dikkat edilmesi gerekenler

-  Nöbet geçirme olasılığı yüksek veya klostrofobisi olan hastalar
-  Bilinci yerinde olmayan, ağır biçimde sakinleştirilmiş veya zihni bulanık durumda olan hastalar
-  Güvenilir düzeyde iletişim sağlayamayan hastalar (örneğin bebekler veya küçük çocuklar)
-  Vücudunun herhangi bir bölgesinde duyu kaybı olan hastalar
-  Vücut sıcaklığının düzenlenmesinde zorluk çekilen veya vücut sıcaklığındaki artışlara karşı çok hassas olan hastalar (örneğin ateşli hastalar, kalp yetmezliği veya terleme bozukluğu olan hastalar)
-  Hastanın ıslak veya terden ıslanmış giysiler giymediğinden emin olun.

### 3.5 Önlemler – RF Koili

- ⚠ Bağılantısı kesilmiş cihazları (RF koilleri, kablolar vs.) tarama sırasında gantriye yerleştirmeyin.
- ⚠ RF koili bağlantı portuna yalnızca belirtilen RF koillerini bağlayın.
- ⚠ Özellikle dış kaplaması hasar görmüş veya metal parçaları açıkta olan hasarlı bir RF koili kullanmayın.
- ⚠ Koili değiştirmeye veya modifiye etmeye çalışmayın.
- ⚠ Koil kablolarını üst üste geçirmeyin veya düğümlemeyin.
- ⚠ Hastanın koil kablolarıyla doğrudan temas etmediğinden emin olun.
- ⚠ Hastanın vücut bölümlerinden herhangi biri vasıtasıyla kapalı devre (loop) oluşturmamasına izin vermeyin. Hastanın ellerinin ve bacaklarının, kapalı devre (loop) oluşmasına yol açacak şekilde koile, MRI sistemine, hasta masasına veya başka bir vücut bölümüne değmemesini sağlamak için pedleri kullanın.



- ⚠ Hastanın veya RF koilinin MRI sisteminin herhangi bir parçasına temas etmesine izin vermeyin. Gerekirse hastanın delikle temasını önlemek için pedleri kullanın.
- ⚠ Hasta ısınma, karıncalanma, batma veya benzeri hislerle ilgili şikayette bulunursa taramayı derhal durdurun. Taramaya devam etmeden önce bir doktora danışın.



Koilin su veya ilaç gibi sıvılarla doğrudan temas etmediğinden emin olun.



Koilin arızalı olduğu tespit edilirse, koili kullanmayı derhal bırakın ve GE temsilcinize başvurun.



Koille birlikte sadece bu kılavuzda belirtilen aksesuarları kullanın.

### 3.6 Acil Durum Prosedürleri

Tarama sırasında acil bir durum oluşursa taramayı derhal durdurun, hastayı odadan çıkarın ve gerekirse tıbbi yardım alın.

Ciddi bir olayın meydana gelmesi durumunda, söz konusu olay imalatçıya ve kullanıcı tesisinin bulunduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

## Bölüm 4 - TR Port Konumu

18ch T/R Diz Koili, bir Gönderme-Alma koilidir. Koilin düzgün bir şekilde kullanılabilmesi için sistem arayüz konektörünün doğru portlara bağlandığından emin olun. Hem göndermeyi hem de almayı destekleyen bağlantı noktasını belirlemek için sistem kullanıcı kılavuzuna danışın.

## Bölüm 5 - Kalite Güvencesi

### 5.1 Tarayıcı Verifikasyonu

Sistem düzeyi Sinyal-Gürültü (SNR) Testi yapın. Bkz. Servis Yöntemleri CD'si; Sistem Seviyesi Prosedürleri; Fonksiyonel Kontroller; Sinyal-Gürültü (SNR) Testi.

### 5.2 Sinyal-Gürültü Oranı (SNR) Testi

#### Gerekli Aletler/Bağlama Parçaları

| Açıklama                                | GE Parça No. | QED Parça No. | Miktar |
|-----------------------------------------|--------------|---------------|--------|
| Büyük Silindirik Birleşik Fantom, SiOil | 5342679-2    | Yok           | 1      |
| T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,5 inç        | 5561409-8    | 3003885       | 1      |

#### Koil ve Fantom Kurulumu

1. Kullanılan koillerin seri numaralarını ve yazılım kurulum sürümünü (testrecord'dan veya getver'den) kaydedin.
2. Diğer yüzey koillerini (varsa) masadan çıkarın.
3. Diz koilini hasta masasına taşıyın. Koili, çerçevesindeki tutamaktan tutarak her iki elinizle taşıyın.

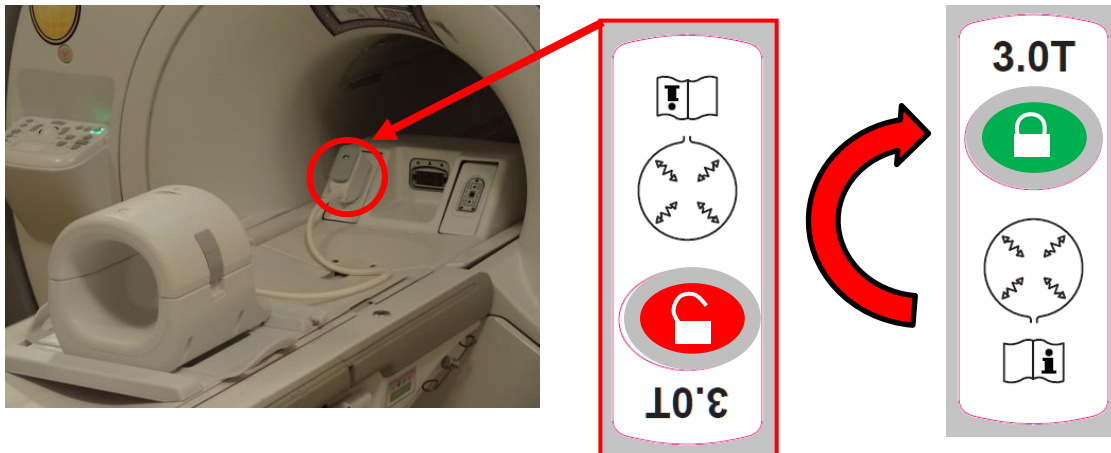




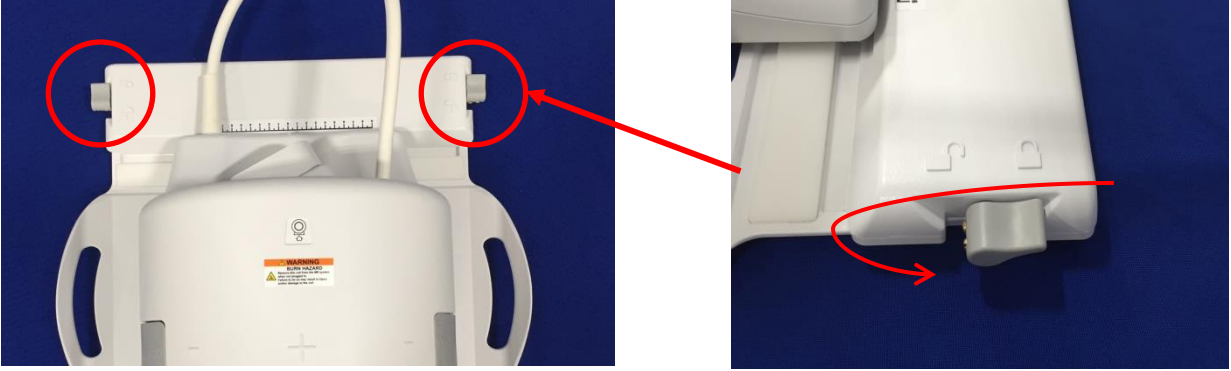
4. Koili hasta masasına yerleştirin. Aşağıda gösterilen delik yönü okunun deliğe **doğru** bakması gerektiğini unutmayın.



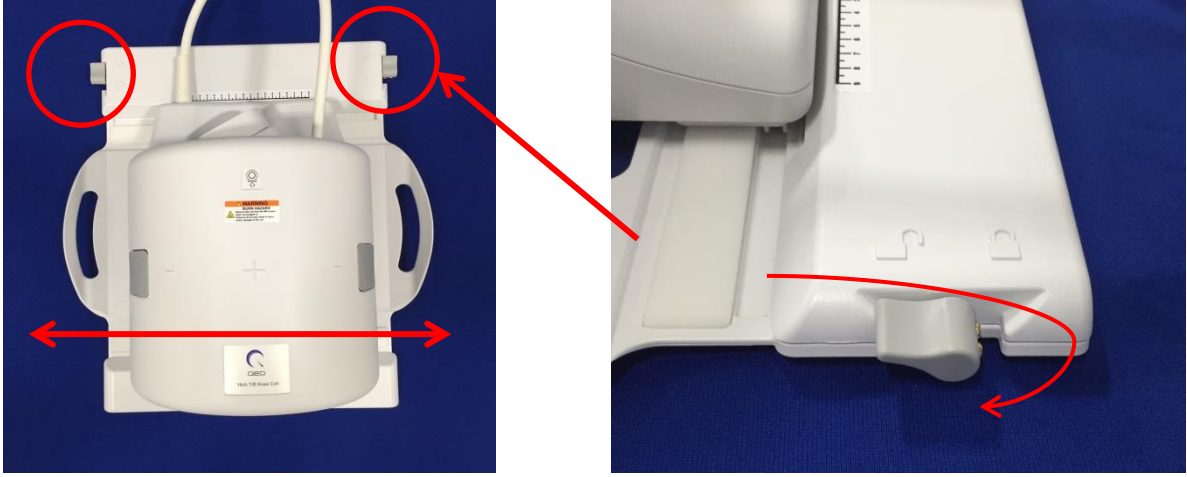
5. Koil konektörünü sistemin uygun Verici Portuna bağlayın. (TR Port konumu için sistem kullanıcı kılavuzuna başvurun) P-Port konektörünün uç kısmını KİLİTLİ konumu gösterecek şekilde döndürün, sağdaki resme bakın.



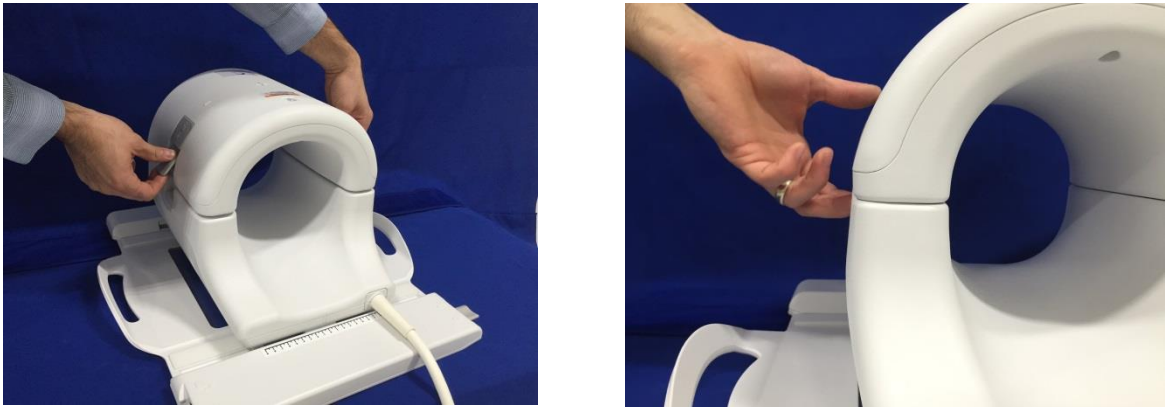
6. Koilin Sol-Sağ konumunun çerçevenin ortasında olduğundan emin olun. Ayarlama gerekiyorsa, koilin kilidini açmak için coil çerçevesindeki düğmeyi çevirin ve istenen konuma kaydırın.



7. Koil istenen konuma ulaştığında koili yerine sabitlemek için düğmeyi tekrar kilit konumuna çevirin.



8. İki yarım parça birbirinden tamamen ayrılana kadar mandalların her ikisini aynı anda çekerek Ön Koili ayırın.



9. 18ch T/R Diz Koili Alt Ped, 0,5 inç (5561409-8) ve Büyük Silindirik Birleşik Fantom, SiOil'i (5342679-2) aşağıda gösterildiği şekilde koilin üzerine yerleştirin.



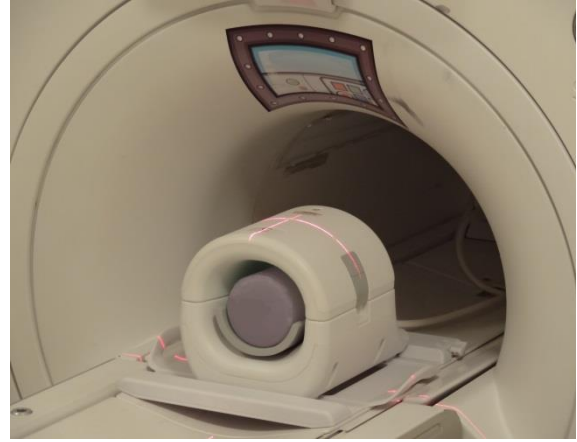
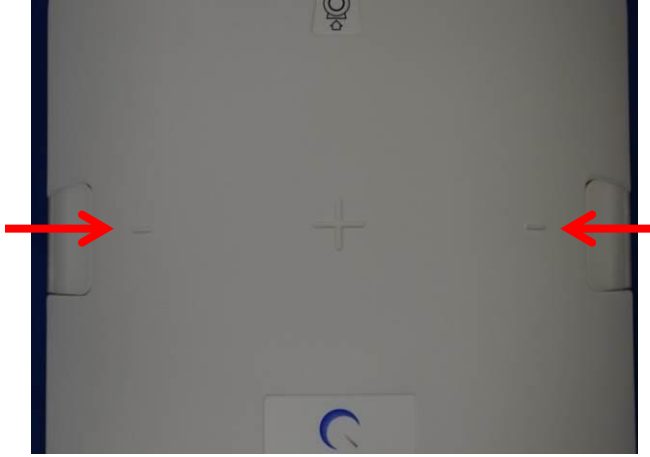
10. Koilin Ön Yarımlar Parçasını yeniden takın. İki yarım parçanın tamamen kapalı olduğundan ve mandalların içeri itildiğinden emin olun.



DİKKAT

Dikkat: Parmaklarınızın mandalın altına girmemesine dikkat edin. Sadece yukarıdaki resimde gösterildiği gibi, erişilebilir mandalları tutun.

11. Aşağıda gösterilen işaretlere göre koilin konumunu belirleyin ve koili deliğe doğru hareket ettirin.



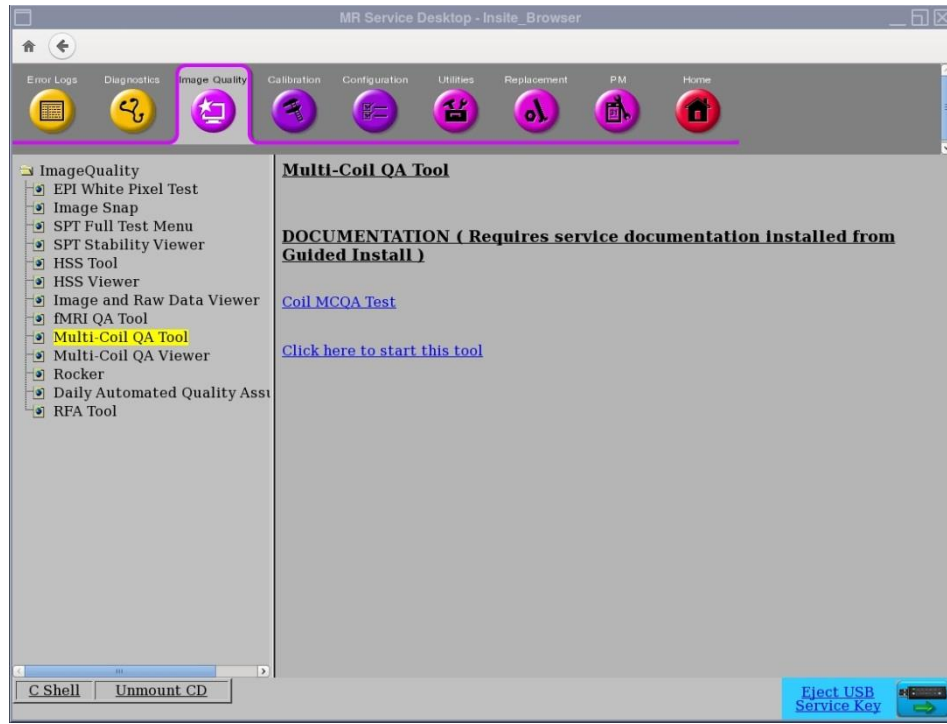
### 5.3 Çok Koilli Kalite Güvence (MCQA) Aracı

RF koiliyle ilgili tüm testler, iyi kalibre edilmiş bir sistemde yapılmalıdır. EPIWP (spesifikasyonlara uygun kurulumdan Beyaz Piksel) testi başarılı olmalıdır.

| Test No | Parametre Açıklaması       | Beklenen Sonuç  |
|---------|----------------------------|-----------------|
| 1       | Spesifikasyonlardaki EPIWP | PASS (BAŞARILI) |

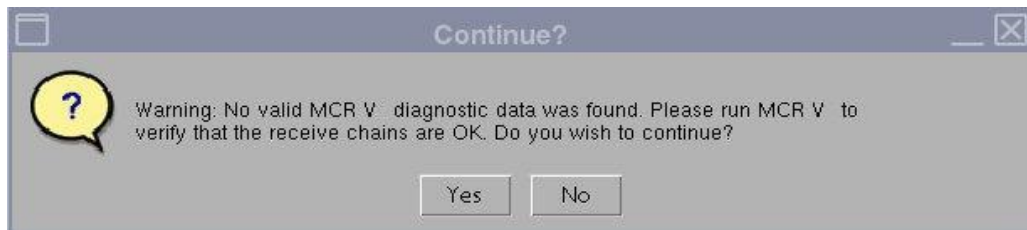
MCQA'yı başlatmak için:

1. Common Service Desktop'tan (CSD) (Ortak Hizmet Masaüstü), Service Browser'a (Hizmet Tarayıcısı) gidin ve Şekil 1'de gösterildiği gibi [Image Quality (Görüntü Kalitesi)] "Multi-Coil QA Tool" (Çok Koilli Kalite Güvence Aracı) ve ardından "Click here to start this tool" (Bu aracı çalıştırmak için buraya tıklayın) seçeneğini seçin.



Şekil 1

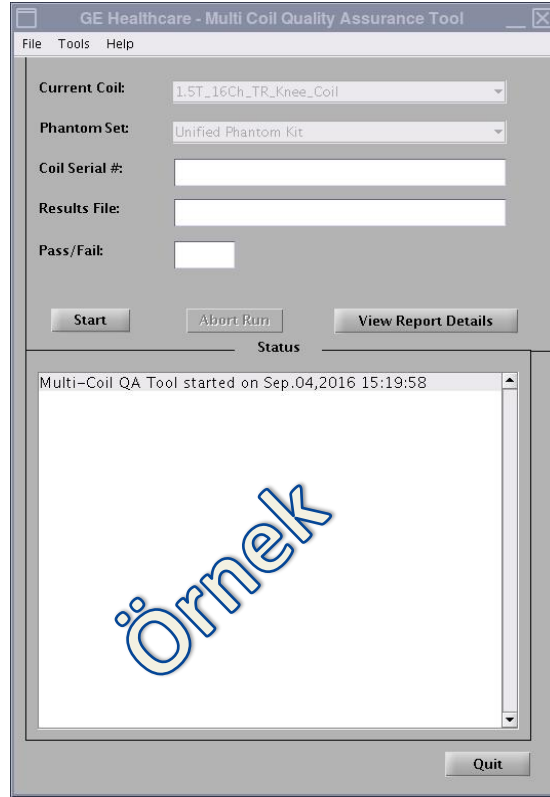
**Not:** "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Geçerli bir MCR-V [veya MCR2/3] yok) uyarısı (Şekil 2) açılırsa [Yes] (Evet) öğesini seçin ve teste devam edin. Sistemi müşteriye devretmeden önce MCR-V arıza teşhisi yapılmalıdır.



Şekil 2

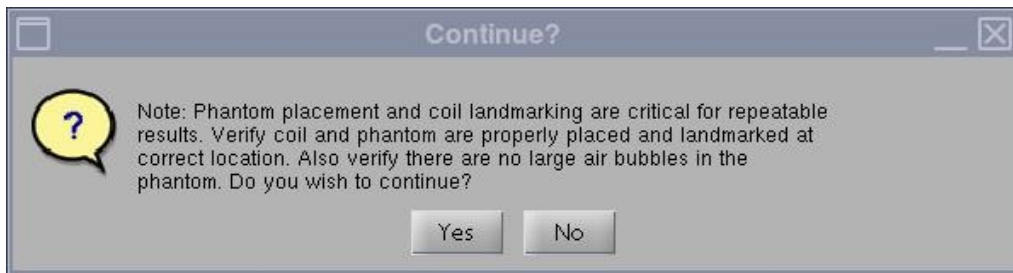
LPCA'ya bağılı koilin KOİL No.suna bağılı olarak mevcut koil alanı otomatik olarak doldurulur (Şekil 3). Test edilen koilin seri numarasını Coil Serial # (Koil Seri numarası) alanına girin.

2. Şekil 3'te gösterildiğı gibi otomatik testi başlatmak için **[Start] (Başlat)** öğesine tıklayın. Test yeri sayısına (koilin karmaşıklığına) bağılı olarak test 3 ilâ 5 dakika sürebilir.



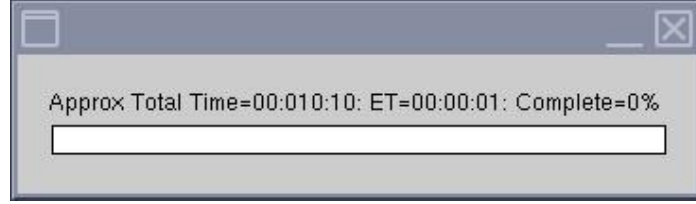
Şekil 3

3. Başlangıçta, "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Tekrarlanabilir sonuçlar için fantom yerleştirme ve koil konumunu belirleme kritik öneme sahiptir) şeklinde bir Not görünecektir. Konum belirleme doğru yapıldıysa ve fantomda hava kabarcığı yoksa, devam etmek için **[Yes] (Evet)** öğesine tıklayın. (Şekil 4).



Şekil 4

**Not:** MCQA Aracı Grafik Kullanıcı Arayüzünün Status (Durum) penceresi, aracın herhangi bir zamanda ne yaptığı hakkında bilgi vermek için sürekli güncellenir. Yaklaşık toplam test süresini, geçen süreyi ve tamamlanma yüzdesini gösteren bir zaman çubuğu (Şekil 5) görünür.

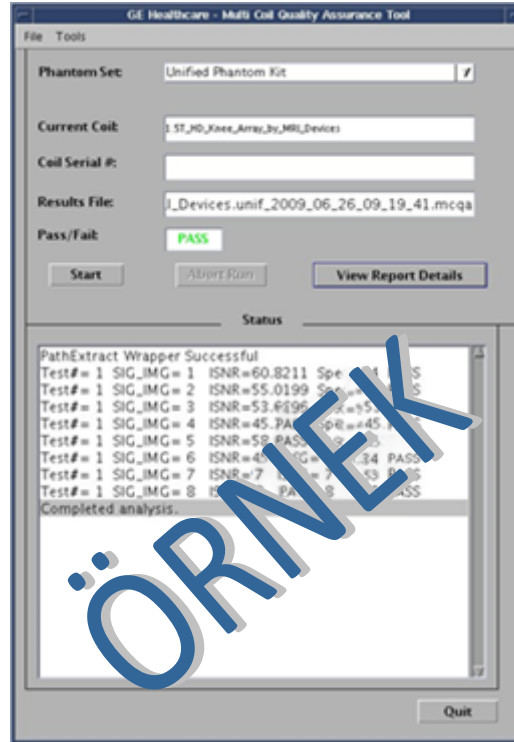


Şekil 5

Test tamamlandığında, test sonuçları ekranda görüntülenir (Şekil 6). Tüm koil elemanları düzgün çalışıyorsa PASS/FAIL (BAŞARILI/BAŞARISIZ) durumu PASS (BAŞARILI) olarak görünür. MCQA Aracı Grafik Kullanıcı Arayüzü, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdaki olası nedenlerden biri sebebiyle "Fail" (Başarısız) olarak görünebilir:

- Kötü Koil Elemanı
- Test için yanlış fantom kullanımı
- Fantomun yanlış konumlandırılması/yerleştirilmesi

MCQA testi hakkında daha fazla bilgiyi MR servis yöntemleri DVD'sinde veya web sitesinde şu şekilde bulabilirsiniz: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Sorun Giderme -> Sistem -> Çok Koilli Kalite Güvence Aracı)



Şekil 6

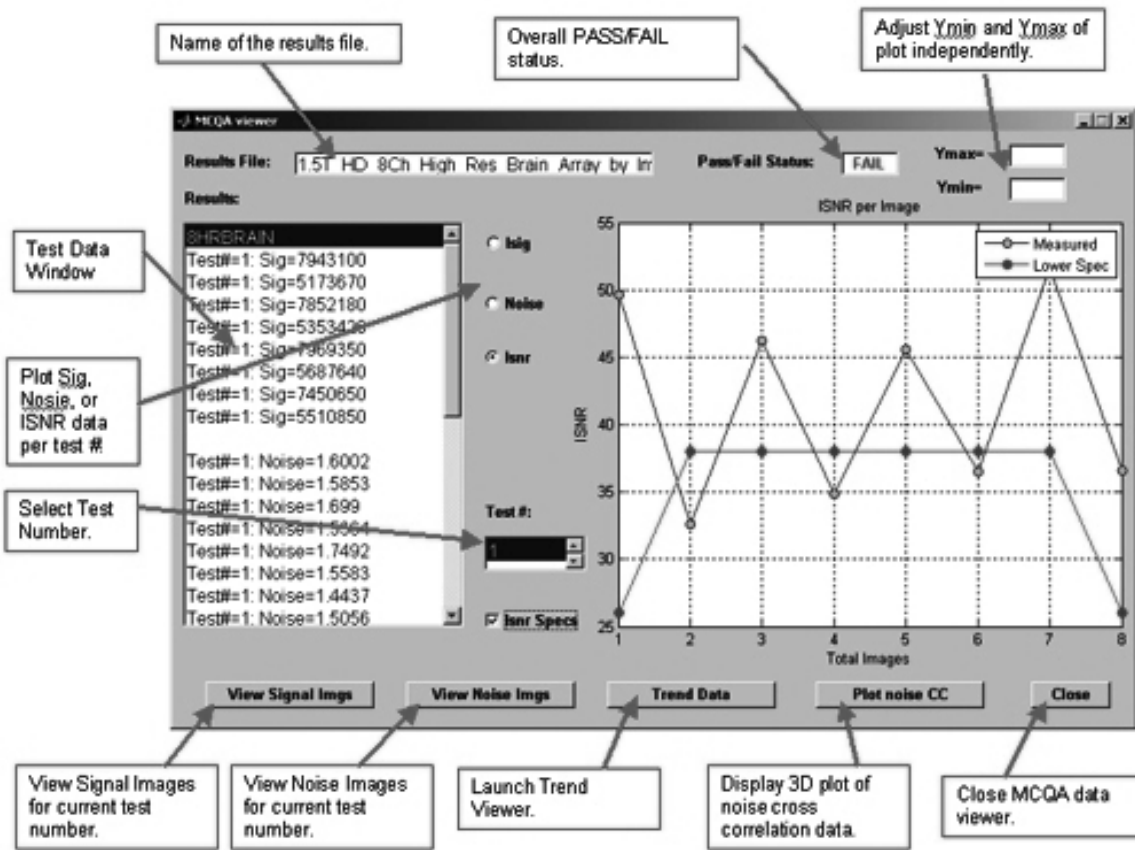
4. MCQA Aracından çıkmak için **[Quit] (Çık)** düğmesine tıklayın.

## 5.4 MCQA Görüntüleyicinin Kullanımı

Sonuçlar daha sonraki bir aşamada görüntülenecekse aşağıdaki adımları izleyin:

1. MCQA Aracı penceresinde File, Open Results File (Dosya, Sonuç Dosyasını Aç) öğesini seçin ve istediğiniz koil sonuçları dosyasını seçerek sonuçları incelemek için [View Report Details] (Rapor Ayrıntılarını Görüntüle) öğesini seçin.

**Not:** Sonuç Görüntüleyici, Şekil 7'de gösterildiği gibi açılacaktır. Araç Grafik Kullanıcı Arayüzünde (GUI) gösterilen Pass/Fail (Başarılı/Başarısız) sonuçları ve Sonuç dosyası adı da görüntüleyicinin üst kısmında listelenir.



Şekil 7

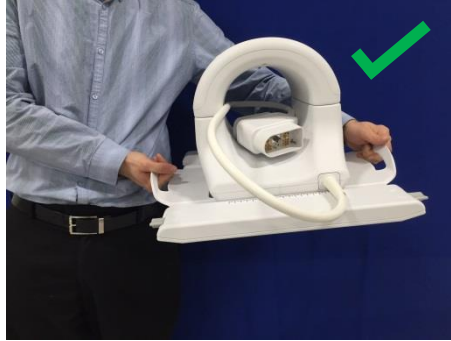
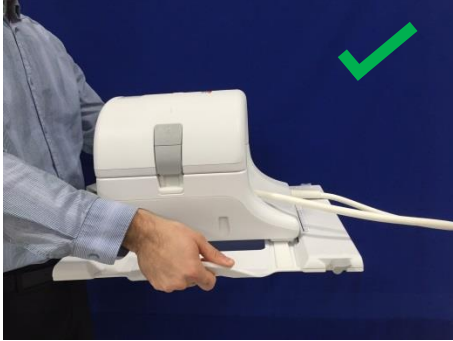
2. Sonuçları görüntülemek için ISNR seçeneğini ve Sonuç Görüntüleyicinin orta kısmındaki ISNR Specs (ISNR Özellikleri) onay kutusunu seçin.

| Test No | Parametre Açıklaması       | Beklenen Sonuç  |
|---------|----------------------------|-----------------|
| 1       | Spesifikasyonlardaki EPIWP | PASS (BAŞARILI) |

## Bölüm 6 - Koil Kurulumu ve Kullanımı

### 6.1 18ch T/R Diz Koilini Sistem Masasına Yerleştirme

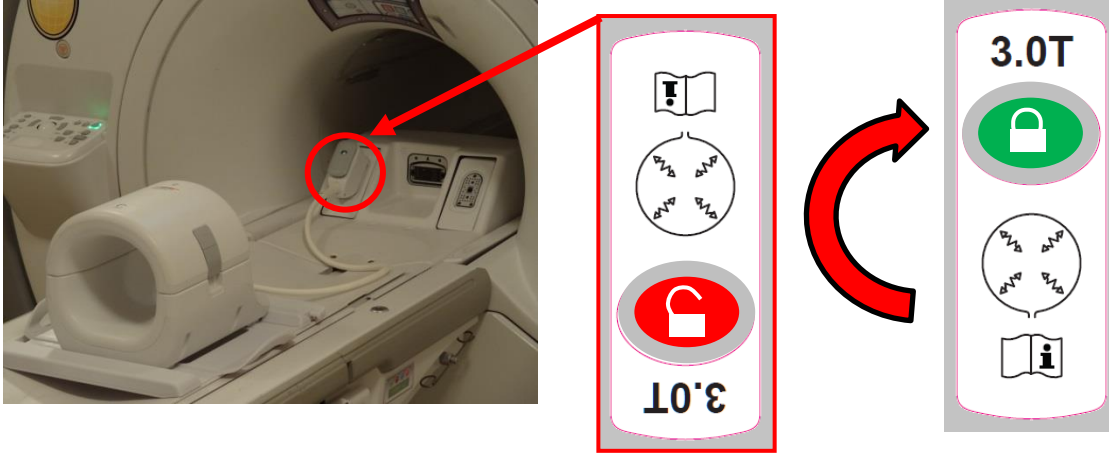
1. Diğer yüzey koillerini (varsa) hasta masasından çıkarın.
2. Diz koilini hasta masasına taşıyın. Koili, çerçevesindeki tutamaktan tutarak iki elinizle birden taşıyın.



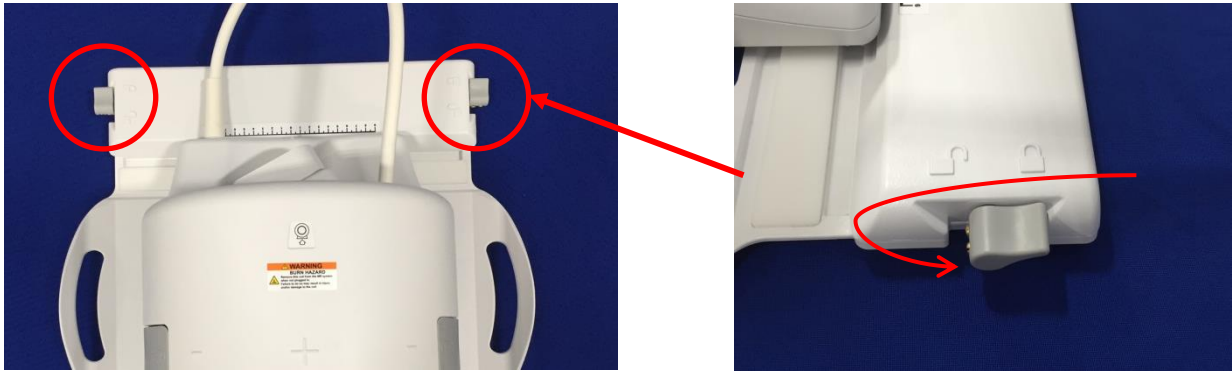
3. Koili hasta masasına yerleştirin. Aşağıda gösterilen delik yönü okunun deliğe **doğru** bakması gerektiğini unutmayın.



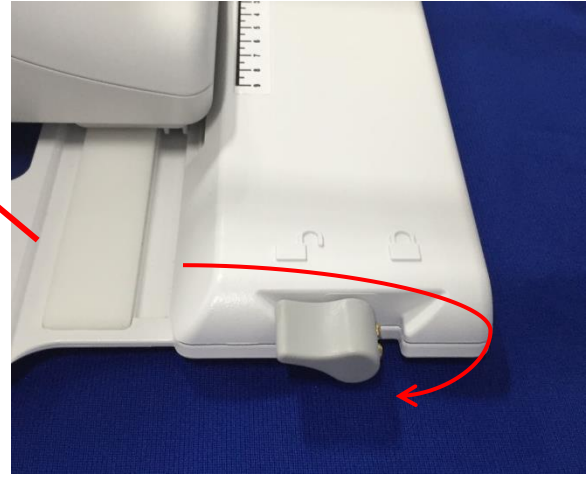
4. Koil konektörünü sistemin uygun Verici Portuna bağlayın. (TR Port Konumu için sistem kullanıcı kılavuzuna başvurun) P-Port konektörünün uç kısmını KİLİTLİ konumu gösterecek şekilde döndürün, sağdaki resme bakın.



5. Koilin Sol-Sağ konumunun çerçevesinin ortasında olduğundan emin olun. Ayarlama gerekiyorsa, koilin kilidini açmak için koil çerçevesindeki düğmeyi çevirin ve istenen konuma kaydırın.



6. Koil istenen konuma ulaştığında koili yerine sabitlemek için düğmeyi tekrar kilit konumuna çevirin.

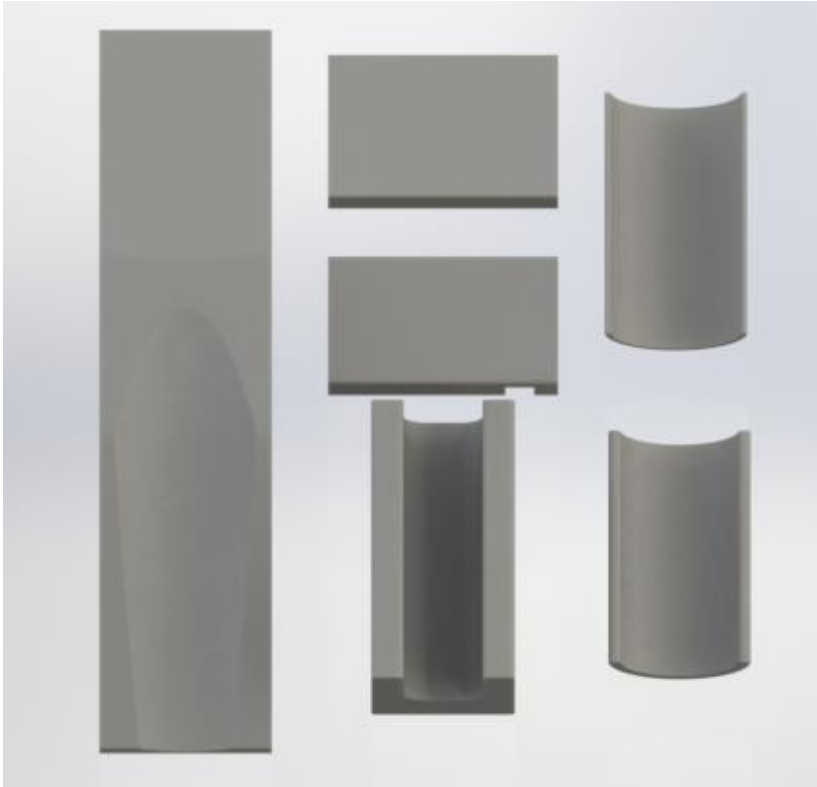


7. İki yarım paręa birbirinden tamamen ayrılına kadar mandalların her ikisini aynı anda çekerek Ön Koili ayırın.



## 6.2 Ped Konfigürasyonu

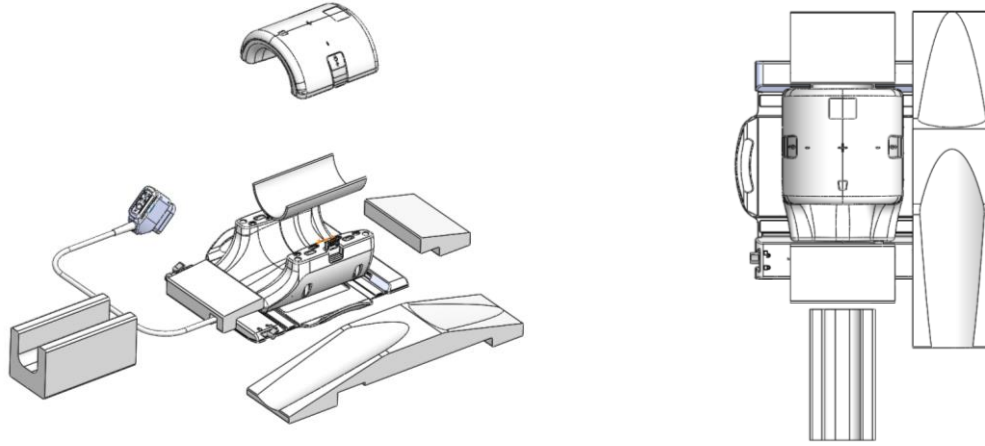
Hareket artefaktını en aza indirmek ve hastaya konfor sağlamak için 18ch T/R Diz Koiliyle birlikte çeşitli pedler temin edilmektedir. Ayrıca, bazı pedler, kablo teması ve/veya elektrik yanıklarından kaynaklanabilecek olası tehlikeleri önlemeye yardımcı olmak için hasta vücudu ve kablo arasında yalıtım sağlar.



## 6.3 Hastayı Konumlandırma

18ch T/R Diz Koili, mıknatısa ilk olarak ayaklar girecek şekilde hasta sırt üstü yatar konumdayken sol veya sağ dizini görüntülemek üzere tasarlanmıştır.

1. Koili ve pedleri hastayı konumlandırmadan önce yerleştirin. 18ch T/R Diz Koili, hastaya konfor sağlamak üzere çeşitli pedlerle birlikte temin edilir. Önerilen yerleştirmeye örnek olarak aşağıdaki düzenlemeye bakabilirsiniz:



2. Hastanın dizini koilin arkadaki yarım parçasına yerleştirin. Hastanın dizini uygun şekilde hareketsiz hale getirmek ve hasta konforunu sağlamak için uygun pedler kullanılmalıdır.



## 6.4 Koili Kilitleme

3. Hastanın, önlüğün veya yatak çarşaflarının koilin yarım parçaları arasına sıkışmadığından emin olarak koili kapatın. Bu durum, hastanın yaralanmasına, düşük görüntü kalitesine veya koilin hasar görmesine neden olabilir.

Koilin iki yarım parçası, koil sadece doğru yönde kapatılabilecek şekilde tasarlanmıştır.



4. Ön yarıyı tamamen kapatıldıktan sonra, mekanik mandalları tam olarak yerine oturtmak için her iki taraftaki mandal kanatlarını koil yüzeyine doğru itin. Mandalların tam olarak yerine oturmaması durumunda, koil bağlantısı tarama sırasında kesilebilir ve koil yarıkları arasındaki bağlantının tamamen kopmasına veya bağlantının gidip gelmesine neden olabilir, bu da görüntü kalitesinin düşmesine veya koil hasarına yol açar.

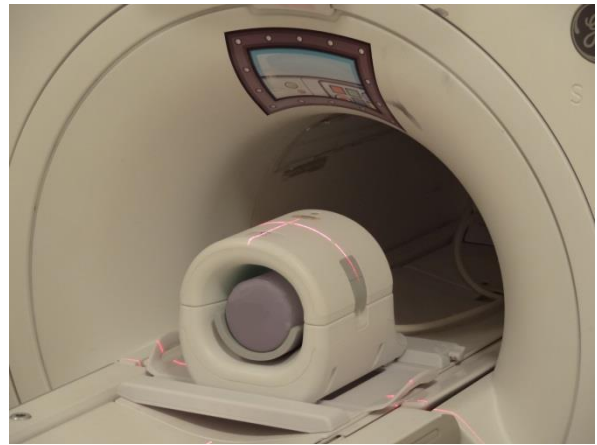
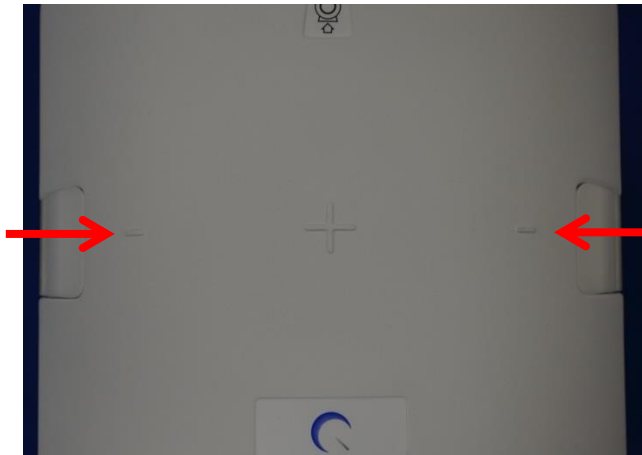


DİKKAT

Dikkat: Parmaklarınızın mandalın altına girmemesine dikkat edin. Sadece yukarıdaki resimde gösterildiği gibi, erişilebilir mandalları tutun.

## 6.5 Konum Belirleme

5. Hastayı mıknatısa doğru ilerletin ve 18ch T/R Diz Koilinin üstündeki referans işaretlerini kullanarak koilin konumunu belirleyin. Koili deliğin içine taşıyın ve muayeneye başlayın.



## Bölüm 7 - Temizlik, Bakım, Servis ve İmha

### 7.1 RF Koilinin Temizlenmesi



DİKKAT

1. Temizleme çözeltisini doğrudan koilin veya aksesuarların üzerine dökmeyin.
2. Koili veya aksesuarları sterilize etmeyin.
3. Elektrik bağlantı noktalarına temizleme çözeltisi uygulamayın.

RF Koili ve hasta konfor pedleri, her kullanımdan sonra aşağıdaki prosedüre göre temizlenmelidir:

1. Koili temizlemeden önce RF koilinin MRI tarayıcısı ile bağlantısını kesin.
2. Koil yüzeyindeki kirleri kuru bir bezle silin. Kiri gidermekte zorlanırsanız aşağıda yer alan prosedürlere göre temizleyin.
3. %10 çamaşır suyu, %70-99 izopropanol veya %70 etanol solüsyonuyla ıslatılmış bir bezle silin.
4. Koili ve pedleri temizlemek için kullanılan tüm malzemeleri tüm federal, eyalet ve yerel düzenlemelere göre imha edin.
5. Yaygın olarak bulunan temizlik malzemeleri de herhangi bir güvenlik sorunu teşkil etmeksizin koillerin yüzeyinde kullanılabilir. Temizlik malzemesi üreticisinin talimatlarını inceleyin ve sağlık tesisi tarafından belirtilen prosedürlere göre koili temizleyin.

#### Ayrıntılı Temizlik Adımları

##### Ön Temizleme Adımları:

1. Tüm yüzeyleri CaviCide ile ıslatın (püskürtme aplikatörü veya elektrik bağlantı noktalarına yakın olan bazı yüzeylerde küçük havlu kullanın; elektrik bağlantı noktalarına temizlik çözeltisi uygulamayın). Tüm yüzeylerin görünür şekilde ıslatıldığından ve en az 30 saniye ıslak kaldığından emin olun.
2. Sertleşmiş veya çıkarılması zor kalıntıları veya biyolojik yükü gevşetmek için yumuşak naylon bir fırça ve/veya ek temizlik havlusu kullanın. Daha önce fırçalanmış veya silinmiş olan alanlara ilave temizlik malzemesi (püskürtme aplikatörü veya elektrik bağlantı noktalarına yakın olan bazı yüzeylerde küçük havlu kullanın) uygulayın. Önceden fırçalanmış veya silinmiş alanların en az 30 saniye boyunca temizleyici ile gözle görülür şekilde ıslatıldığından emin olun.
3. Kalıntıları temizlemek için yüzeyleri temiz kağıt havlularla silin.
4. Kullanılmış fırçaları, kullanılmış temizlik havlularını ve kullanılmış kağıt havluları atın.
5. 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın.
6. Yüzeylerde kalıntı kalırsa, ön temizleme adımlarını tekrarlayın.

#### **Temizleme Adımları:**

1. Önceden temizlenmiş yüzeylere doğrudan CaviCide uygulayın (püskürtme aplikatörü veya elektrik bağlantı noktalarına yakın olan bazı yüzeylerde küçük havlu kullanın) ve tüm yüzeylerin ıslatıldığından ve en az iki (2) dakika ıslak kaldığından emin olun. Elektrik bağlantı noktalarına temizleme çözeltisi uygulamayın.
2. Temizlik malzemesi artıklarını gidermek için temiz kağıt havlularla silin.
3. Kullanılmış temizlik havlularını ve kullanılmış kağıt havluları atın.

Kullanmadan önce koil ve aksesuarların kurumasını bekleyin.

## **7.2 Bakım**

RF koili için düzenli olarak planlanmış bakım gerekli değildir.

## **7.3 Servis**

RF koilinin servisi ile ilgili sorularınız için lütfen GE temsilcinizle iletişime geçin.

## **7.4 İmha**

Lütfen bölgenizdeki elektrikli ekipman imha yönetmeliklerine uyun. RF koilini ayrılmamış çöp kutularına atmayın. RF koilinin iadesi veya imhası ile ilgili sorularınız için GE temsilcinizle iletişime geçin.

## **7.5 Beklenen Hizmet Ömrü**

Bu RF koili, normal kullanım koşulları altında en az 6 yıllık beklenen hizmet ömrü ile üretilmiştir. Güvenlik bölümündeki bilgilere uyulduğu ve Kalite Güvence testleri geçtiği sürece koil beklenen hizmet ömrünün ötesinde güvenle kullanılabilir.

## Bölüm 8 - Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Bu koil, EMC açısından özel dikkat gerektirmektedir ve bu kılavuzda verilen EMC yönergelerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanılmalıdır. RF koilini yalnızca aşağıda belirtilen ortamda kullanın; belirtilen ortamlar dışındaki ortamlarda elektromanyetik uyumluluk sağlanmaz.

### 8.1 Sınıflandırma

Bu RF koili, MRI sistemi ile birlikte kullanıldığında CISPR 11 uyarınca grup 2, sınıf A olarak sınıflandırılır.



Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirmektedir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B olması gerekmektedir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

### 8.2 Çevre ve Uyumluluk

Bu RF koilinin, uzman bir sağlık tesisi içindeki RF korumalı bir tarama odasında bulunan bir MRI sistemiyle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Tüm kablolar ve aksesuarlar RF koilinin parçasıdır ve kullanıcı tarafından çıkarılamaz veya değiştirilemez.



DİKKAT

1. Bu ekipmanın belirtilen türde korumalı bir yerde kullanılmaması ekipmanın performansının düşmesine, diğer ekipmanlarla parazite veya radyo hizmetleriyle parazite neden olabilir.
2. Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden dolayı bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipman ve çevresindeki ekipmanlar gözlemlenmelidir.
3. Bu kılavuzda belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
4. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere RF koilinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş görülebilir.

### 8.3 Elektromanyetik Emisyon

RF koili, yalnızca RF korumalı bir ortamda bulunan MRI sistemine bağlandığında çalışabilir. Bu nedenle, elektromanyetik emisyonla ilgili IEC 60601-1-2 standardındaki 7. madde geçerli değildir.

### 8.4 Elektromanyetik Bağışıklık

Bu RF koili, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıldığında IEC 60601-1-2 standardının 8. maddesi ile uyumludur.

| Bağışıklık Testi                             | Test ve Uyumluluk Seviyesi                                                                  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik boşalma (ESD), temas boşalması | IEC 61000-4-2<br>$\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 6\text{kV}$ , $\pm 8\text{ kV}$ |
| Elektrostatik boşalma (ESD), hava boşalması  | IEC 61000-4-2<br>$\pm 2\text{kV}$ , $\pm 4\text{kV}$ , $\pm 8\text{kV}$ , $\pm 15\text{kV}$ |

**Üretici:**

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

[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

**Avrupa'daki Yetkili Temsilci:**

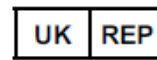
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Hollanda

**İsviçre Yetkili Temsilcisi:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
İsviçre

**Distribütör:**

GE Medical Systems, LLC

**Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:**

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

**İthalatçı - Türkiye:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.  
Şti. Esentepe Mah. Harman Sok.  
No: 8  
34394 Şişli - İstanbul Türkiye

İlk Yayın Tarihi: 2015-04 / Revizyon Tarihi: 2023-03