

Brugervejledning



16ch T/R hånd-/håndledsspole

Til GE 1.5T og 3.0T MR-systemer



REF Modelnummer:



www.qualityelectrodynamics.com



GE	QED
5768098-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)

Garanti og ansvar

Ansaret for vedligeholdelse og administration af produktet efter levering ligger hos den kunde, der har købt produktet. Garantien dækker ikke følgende forhold, selv under garantiperioden:

- Skade eller tab som følge af fejlagtig brug eller misbrug.
- Skader eller tab som følge af force majeure, såsom brand, jordskælv, oversvømmelser, lynnedslag osv.
- Skader eller tab som følge af manglende opfyldelse af nærmere angivne betingelser for dette udstyr, såsom utilstrækkelig strømforsyning, forkert installation eller uacceptable miljøforhold.
- Skade på grund af ændringer eller ombygning af produktet.

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

- Skader, tab eller problemer forårsaget af flytning, ombygning eller reparation udført af personale, der ikke er udtrykkeligt godkendt af QED.
- Skade eller tab, der skyldes uagtsomhed eller tilsidesættelse af de forholdsregler og betjeningsanvisninger, der er indeholdt i denne betjeningsvejledning.

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

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



FORSIGTIG

Hvis spolens emballage er blevet udsat for miljømæssige forhold, som ikke lever op til transport- og opbevaringsbetingelserne, emballagen er beskadiget, eller emballagen er blevet åbnet før levering, skal der gennemføres en kvalitetssikringstest, før produktet tages i brug. Hvis spolen består kvalitetstesten, kan den bruges normalt.

Amerikansk lovgivning

Advarsel: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres eller anvendes på ordination af en læge. Anordningen må i henhold til amerikansk lov kun bruges til undersøgelsesformål til indikationer, som ikke er nævnt i indikationserklæringen.

Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger for brug og pleje af RF-spolen.



FORSIGTIG

For at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis, skal denne vejledning og MR-systemets brugsanvisning læses grundigt, inden produktet tages i brug. Denne vejledning indeholder ikke nogen instruktioner eller sikkerhedsoplysninger vedrørende udstyr, som ikke hidrører fra QED, såsom MR-systemet. Kontakt producenten af MR-systemet for oplysninger om udstyr, som ikke hidrører fra QED.

Brugsanvisningen er tilgængelig online som PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. Hvis du ønsker at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen, bedes du sende en e-mail til info@qualedyn.com eller udfylde kontaktformularen på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Symbolforklaring

I denne vejledning bruges følgende symboler til at angive sikkerheds- og andre vigtige anvisninger. Signalordene og deres betydning er angivet nedenfor.



FORSIGTIG

FORSIGTIG

Det er vigtigt at udvise forsigtighed for at undgå en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.



INFORMATION

Fremhæver vigtige oplysninger eller giver oplysninger om, hvordan man undgår betjeningsfejl eller andre potentielt farlige situationer, som, hvis de ikke undgås, kan medføre materiel skade.

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Indholdsfortegnelse	4
Kapitel 1 – Indledning	6
1.1 Beskrivelse	6
1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet.....	6
1.3 Brugerprofil.....	6
1.4 Patientoplysninger	6
Kapitel 2 – 16ch T/R-hånd-/håndledsspolekomponenter	7
Kapitel 3 – Sikkerhed.....	9
3.1 Symboler.....	9
3.2 Indikationer.....	10
3.3 Kontraindikationer	10
3.4 Forholdsregler.....	11
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole.....	11
3.6 Nødprocedurer.....	12
Kapitel 4 – Placering af sende/modtage-port	13
Kapitel 5 – Rammekonfiguration	13
5.1 Universalramme.....	13
5.2 Dobbelte rammer.....	14
5.2.1 Vandret ramme	14
5.2.2 Lodret ramme	15
Kapitel 6 – Kvalitetssikring.....	17
6.1 Scannerverifikation	17
6.2 Signal to Noise Check (SNR) (signal-til-støj-kontrol)	17
6.3 Kvalitetssikringsværktøj ved flere spoler (MCQA-værktøj)	25
6.4 Sådan anvendes MCQA-fremviseren.....	28
Kapitel 7 – Spoleopsætning og brug med universalrammen	29
7.1 Bestem scanningsposition og indstil universalrammens retning.....	29
7.1.1 Skift af universalrammen fra lodret til vandret retning.....	30
7.1.2 Skift universalpladen fra vandret til lodret retning.....	32
7.1.3 Justering af spolepositionen på universalrammen	33
7.2 Forbind 16ch T/R hånd-/håndledsspolen til systemet – universalramme.....	34
7.3 Placer patienten	37
7.3.1 Placering af patienten ved vandret retning	37
7.3.2 Placering af patienten ved lodret retning.....	39
7.4 Lås spolen	41
7.5 Referencemærker på spolen.....	42
Kapitel 8 – Spoleopsætning og brug med dobbelte rammer	44
8.1 Bestemmelse af scanningsposition, og tilslutning af spolen til den vandrette eller lodrette ramme	44
8.2 Forbind 16ch T/R hånd-/håndledsspolen til systemet - vandret ramme	47
8.3 Forbind 16ch T/R hånd-/håndledsspolen til systemet - lodret ramme	49
8.4 Placering af patienten - vandret ramme.....	53
8.5 Placering af patienten - lodret ramme	55
8.6 Lås spolen	57

8.7	Referencemærke på spolen	58
Kapitel 9	– Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	61
9.1	Rengøring af RF-spolen	61
9.2	Vedligeholdelse	62
9.3	Service	62
9.4	Bortskaffelse	62
9.5	Forventet levetid	62
Kapitel 10	– Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ...	63
10.1	Klassificering	63
10.2	Miljø og kompatibilitet	63
10.3	Elektromagnetisk emission	64
10.4	Elektromagnetisk immunitet	64

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

RF-spoler med sender/modtager sender en RF-impuls og modtager derefter magnetiske resonanssignaler, der genereres i brintkerner (protoner) i menneskekroppen. De modtagne signaler forstærkes og transmitteres til MR-systemet, hvor de bearbejdes til tomografiske billeder af computeren.

16ch T/R-håndledsspolen bruges til at undersøge hånden og håndledet.

1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

16ch T/R-håndledsspolerne er beregnet til at blive brugt sammen med henholdsvis GE 1.5T og 3T MR-systemer i en dertil indrettet sundhedsfacilitet.

1.3 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger (alle gældende love i det pågældende land skal overholdes).

Brugeruddannelse – Der kræves ingen særlig uddannelse for at bruge denne spole (GE giver imidlertid et omfattende kursus i MR-systemer for at instruere operatører i korrekt brug af MR-systemer).

1.4 Patientoplysninger

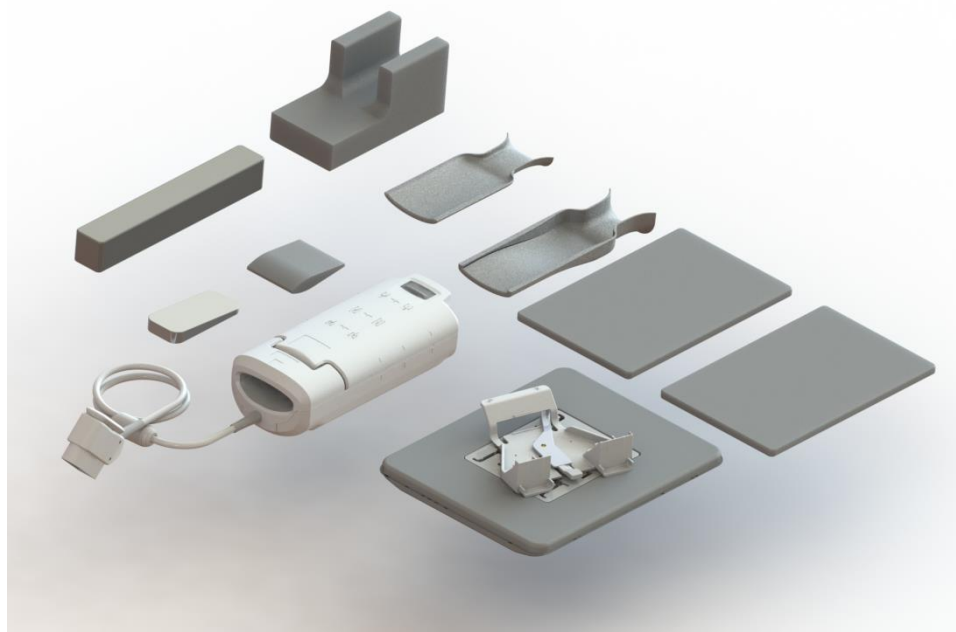
Alder, sundhed, tilstand – Ingen særlige begrænsninger.

Vægt – 249 kg eller derunder (se brugsanvisningen for MR-systemet, og hvis den maksimalt tilladte patientvægt for systemet er lavere end for denne spole, skal den maksimale vægt for systemet gives første prioritet).

Kapitel 2 – 16ch T/R-hånd-/håndledsspolekomponenter

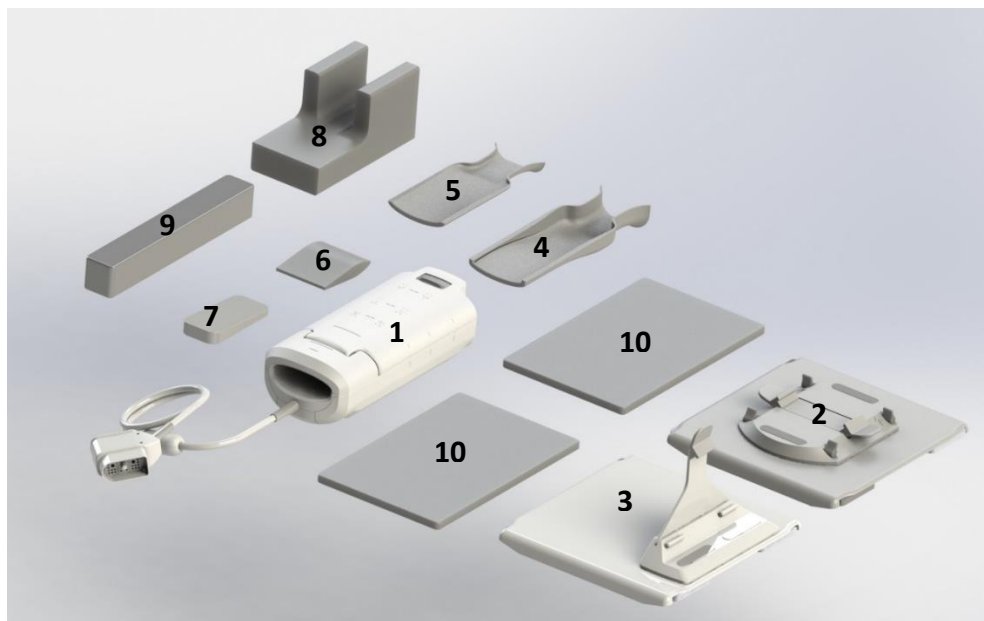
Forsendelsen med 16ch T/R-håndledsspolen indeholder en 16ch T/R-håndledsspole, en række puder, der bruges til at minimere bevægelse og give patienten komfort under billedannelsen, og enten universalrammen (Figur 1) eller den dobbelte ramme (figur 2). Indholdet af konfigurationerne med universal ramme og dobbelt ramme er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen.

Figur 1: 16ch T/R-håndledsspole med universal rammekonfiguration



Del nr.	Beskrivelse	Mængde	GE del nr.	QED del nr.
1	16ch T/R-hånd-/håndledsspole	1	5768098-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)
2	16ch T/R-hånd-/håndledsspole – universal ramme	1	5561531-16	2002864
3	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - bagerste liner-pude	1	5561531-6	3004567
4	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - forreste liner/fantomplaceringspude	1	5561531-7	3004566
5	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - håndfladepude	1	5561531-15	3004964
6	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - kilepude	1	5561531-8	3004751
7	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - albue/armpude	1	5561531-9	3004607
8	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - håndledsspole fillerpude	1	5561531-10	3004716
9	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - sidemonteret rammepude	2	5561531-11	3004612

Figur 2: 16ch T/R-håndledsspole med dobbelt rammekonfiguration



Del nr.	Beskrivelse	Mængde	GE del nr.	QED del nr.
1	16ch T/R-hånd-/håndledsspole	1	5768098-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)
2	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - vandret ramme	1	5561531-4	2001768
3	16ch T/R-hånd-/håndledsspole – lodret ramme	1	5561531-5	2001769
4	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - bagerste liner-pude	1	5561531-6	3004567
5	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - forreste liner/fantomplaceringspude	1	5561531-7	3004566
6	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - håndfladepude	1	5561531-15	3004964
7	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - kilepude	1	5561531-8	3004751
8	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - albue/armpude	1	5561531-9	3004607
9	16ch T/R-hånd-/håndledsspole - håndledsspole fillerpude	1	5561531-10	3004716
10	16ch T/R-hånd-/håndledsspole – lodret rammepude	2	5561531-11	3004612

Spolevægt: 3,9 kg (8,5 lb)

Kapitel 3 – Sikkerhed

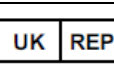
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.



Før spolen bruges, skal sikkerhedsoplysningerne i MR-systemets brugsanvisning gennemgås for at få en fuld liste over alle overvejelser der skal foretages vedrørende sikkerheden.

FORSIGTIG

3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Forsigtig. Forsigtighed er nødvendig, når anordningen betjenes og/eller den situation, der beskrives, kræver operatørens opmærksomhed eller indgriben for at undgå uønskede konsekvenser.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes
 eIFU indicator	5.4.3	ISO 15223-1	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Fremstillingsdato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, sende og modtage
	5.1.2	ISO 15223-1	Autoriseret repræsentant i EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	Ikke relevant	Ikke relevant	ETL Listed (Canada og USA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrænsning i atmosfærisk tryk
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advarsel; varm overflade
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik udstyrsidentifikation
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Fremstillingsland – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	Ikke relevant	EN50419 EU2012/18/EU	Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. Ved at sørge for at dette produkt bortskaffes korrekt hjælper du med at undgå potentielt negative konsekvenser for miljøet og den menneskelige sundhed, som ellers kunne forårsages af forkert affaldshåndtering af dette produkt. Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.

3.2 Indikationer

1.5T 16ch T/R-hånd-/håndledsspole er beregnet til brug med GE 1.5T MR-systemer og
3.0T 16ch T/R-hånd-/håndledsspole er beregnet til brug med GE 3.0T MR-systemer med henblik på at producere diagnostiske billeder af hånden og/eller håndleddet, der kan fortolkes af en specialuddannet læge.

3.3 Kontraindikationer

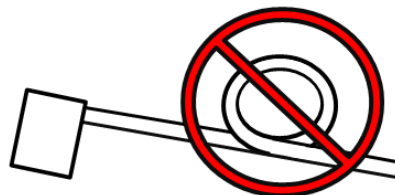
Ingen.

3.4 Forholdsregler

-  Patienter med øget sandsynlighed for anfald eller klaustrofobi
-  Patienter, der er bevidstløse, kraftigt bedøvede eller i en forvirret mental tilstand
-  Patienter med manglende evne til at opretholde pålidelig kommunikation (f.eks. spædbørn eller småbørn)
-  Patienter, som har mistet følelsen i en kropsdel
-  Patienter, der har svært ved at regulere deres kropstemperatur, eller som er særligt følsomme over for stigninger i kropstemperatur (f.eks. patienter med feber, hjertesvigt eller nedsat svedfunktion)
-  Sørg for, at patienten ikke bærer tøj, der er vådt eller fugtigt af sved.

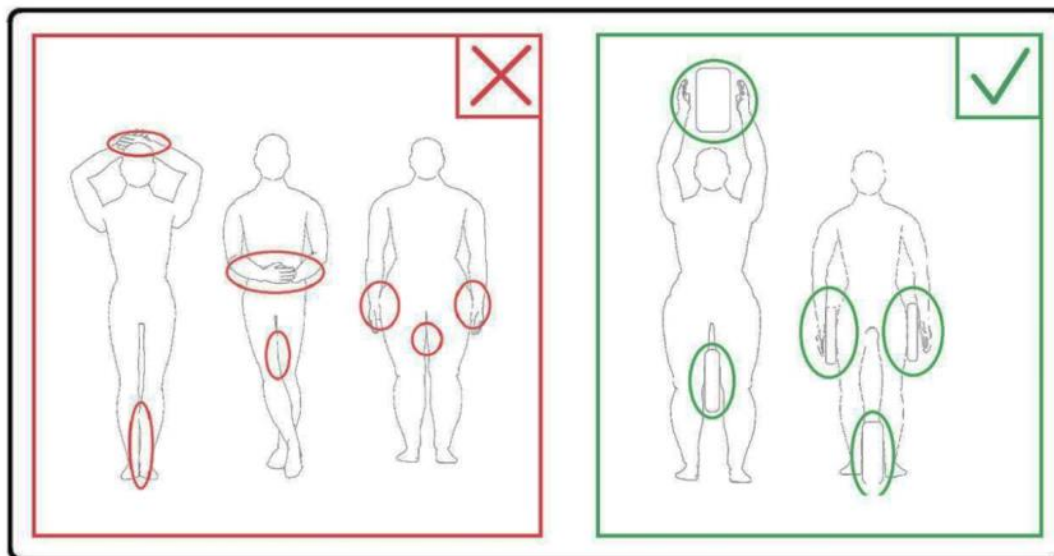
3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole

-  Læg ikke frakoblede enheder (RF-spoler, kabler osv.) i gantry under scanningen.
-  Tilslut kun de nærmere angivne RF-spoler til den dertil egnede tilslutningsport.
-  Brug ikke en defekt RF spole, især hvis yderdækningen er beskadiget, eller hvis metaldele stikker ud.
-  Forsøg ikke at ændre eller justere på spolen.
-  Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler.
-  Sørg for, at patienten ikke kommer i kontakt med spolekablerne.





Lad ikke patienten danne en løkke med nogen dele af sin krop. Brug puder til at sikre, at patientens hænder og ben ikke berører spolen, MR-systemet, patientlejet eller en anden kropsdel, der kan danne en løkke.



Lad ikke patienten eller RF-løkken berøre nogen dele af MR-systemet. Brug om nødvendigt puder til at adskille patienten fra røret.



Stop scanningen med det samme, hvis patienten klager over varmek fornemmelser eller prikkende, sviende eller lignende fornemmelser. Få fat i en læge, inden du fortsætter med scanningen.



Sørg for, at spolen ikke kommer i kontakt med væsker, såsom vand eller medicin.



Hvis en spole viser sig at være defekt, skal du straks holde op med at bruge den og kontakte din GE-repræsentant.



Benyt kun det tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning, sammen med spolen.

3.6 Nødprocedurer

I tilfælde af, at der opstår en nødsituation under scanningen, skal scanningen stoppes med det samme, og patienten skal fjernes fra lokalet og modtage lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvis der opstår et alvorligt problem, skal det rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i medlemslandet i hvilket brugerens facilitet er placeret.

Kapitel 4 – Placering af sende/modtage-port

16ch hånd-/håndledsspolen er en spole med sende/modtage-funktion. For at kunne bruge spolen korrekt skal systemets interfacestik være tilsluttet systemets P-port. Se systemets brugervejledning for at identificere den port, der både understøtter sende- og modtagefunktioner (P1 på 60 cm eller 70 cm buede eller aftagelige lejer og P2 på 70 cm-systemer med fast leje).

Kapitel 5 – Rammekonfiguration

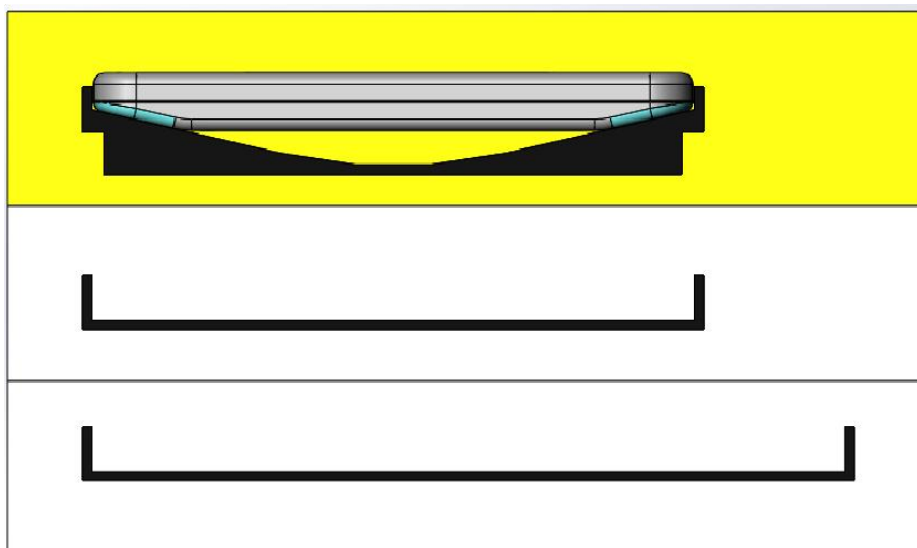
Håndledsrammerne (universelle og dobbelte rammer) er designet til at kunne bruges til flere forskellige MR-systemer og patientlejer. Dette afsnit beskriver, hvordan man konfigurerer håndledsrammerne for hver af de tre lejetyper.

5.1 Universalramme

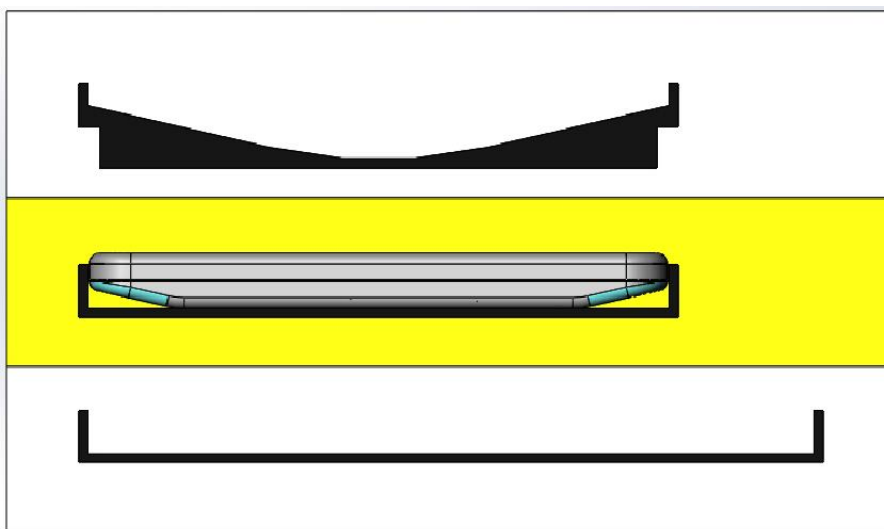
 FORSIGTIG	16ch T/R-hånd-/håndledsspolen understøtter platformsuafhængig kompatibilitet på tværs af flere systemer. For at opnå en optimal position for spole- og patient skal den universalrammen indstilles i overensstemmelse hermed, når den bruges lodret.
---	--

Indstil universalpladen til den ønskede anvendelse for det lejesystem, der anvendes. Universalrammen kan vendes og drejes, så den passer til hvert leje, så spolen kan placeres korrekt under scanning. Bestem hvilken leje- og rørstørrelse dit system har, og se det relevante diagram nedenfor. Bemærk, at rammekanterne i diagrammerne er fremhævet for at angive den korrekte anvendelse. Den faktiske universalramme vil være ensartet i farven.

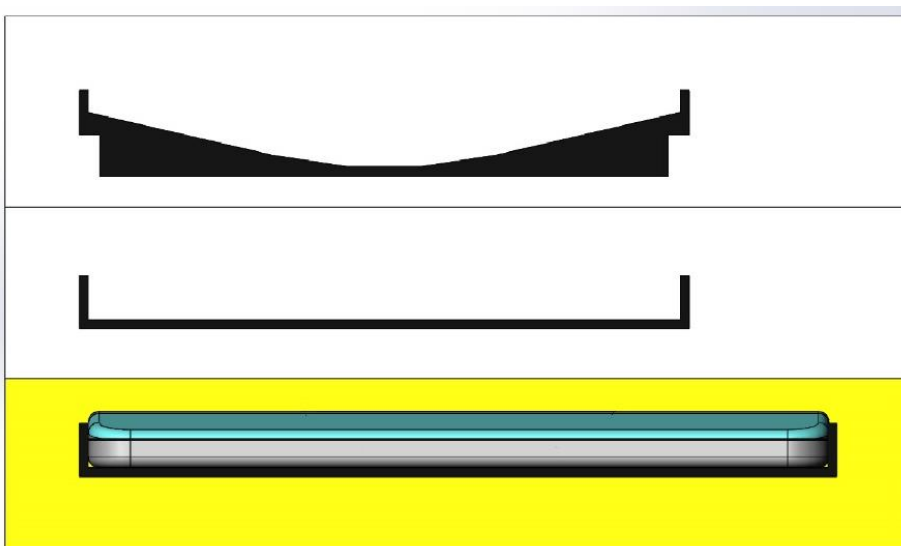
Buet leje – 60 cm rør



Fladt standardleje – 70 cm rør med aftageligt leje



Forlænget fladt leje – 70 cm rør med fast leje



Bemærk: Forkert indstilling af rammen ramme kan resultere i dårlig billedkvalitet. Sørg for, at den lodrette ramme er indstillet korrekt til det tilsvarende system.

5.2 Dobbelte rammer

5.2.1 Vandret ramme

Den vandrette ramme har en enkelt konfiguration, der er kompatibel med alle lejesystemer. Det er ikke nødvendigt at foretage en indledende opsætning. Fortsæt til næste afsnit.

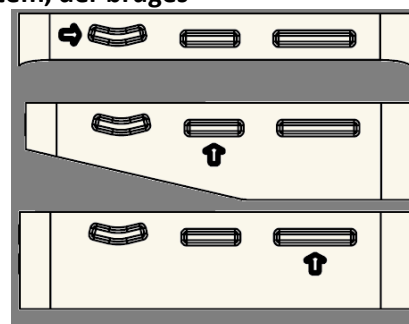
5.2.2 Lodret ramme



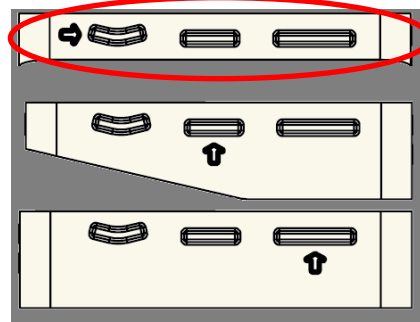
16ch T/R-hånd-/håndledsspølen understøtter platformsuafhængig kompatibilitet på tværs af flere systemer. For at opnå en optimal position for spole- og patient skal den lodrette ramme indstilles i overensstemmelse hermed.

Indstil den lodrette rammes fødder i den position, der kræves til brug af systemet. Markeringerne på fødderne angiver, hvilken side, der skal vende udad til det relevante patientleje. For at ændre indstilling tages der et fast greb i fødderne, som vist nedenfor, hvorefter de drejes til den ønskede position.

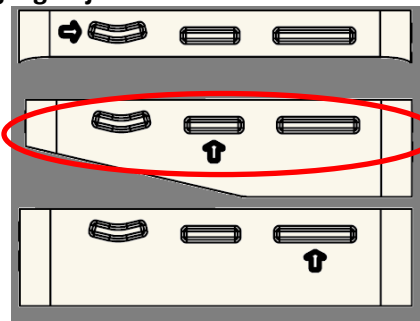
Drej fødderne på de lodrette rammer på et system, der bruges



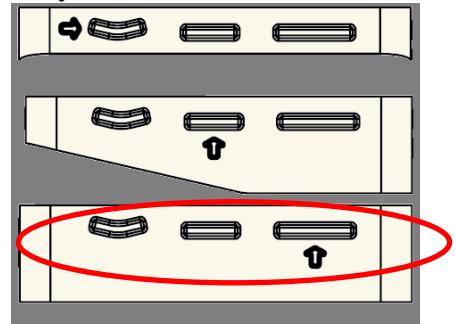
Buet leje – 60 cm rør



Fladt standardleje – 70 cm rør med aftageligt leje



Forlænget fladt leje – 70 cm rør med fast leje



FORSIGTIG

Bemærk: Forkert indstilling af rammen ramme kan resultere i dårlig billedkvalitet. Sørg for, at den lodrette ramme er indstillet korrekt til det tilsvarende system.

Kapitel 6 – Kvalitetssikring

6.1 Scannerverifikation

Udfør signal-til-støj-kontrol (SNR) på systemniveau. Der henvises til Service Methods CD (cd om servicemetoder), System Level Procedures (systemprocedurer), Functional Checks (funktionskontrol); Signal to Noise Check (SNR) (signal-til-støj-kontrol).

6.2 Signal to Noise Check (SNR) (signal-til-støj-kontrol)

Nødvendige værktøjer/tilbehør

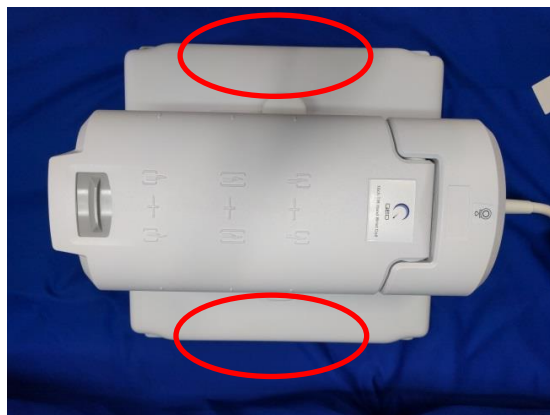
Beskrivelse	GE del nr.	QED del nr.	Mængde
1.5T Unified Cubical Phantom (kubisk enhedsfantom)	5342681	Ikke relevant	1
16ch T/R-hånd-/håndledsspole - vandret ramme eller Universalramme til 16ch TR håndledsspole	5561531-4 eller 5561531-16	2001768 eller 2002864	1
16ch T/R-hånd-/håndledsspole - forreste liner/fantomplaceringspude	5561531-7	3004566	1

Opsætning af spole og fantom

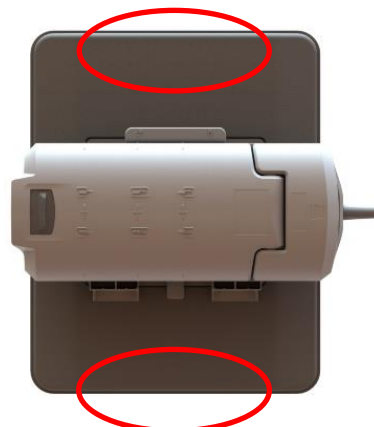
1. Noter serienummeret på de(n) spole(r), der anvendes, samt software build version (fra testrecord eller getver).
2. Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra lejet.

3. Transporter spolen til patientlejet. Sørg for at bære spolen med begge hænder i håndtaget på den vandrette ramme eller den nederste kant på universalrammen.

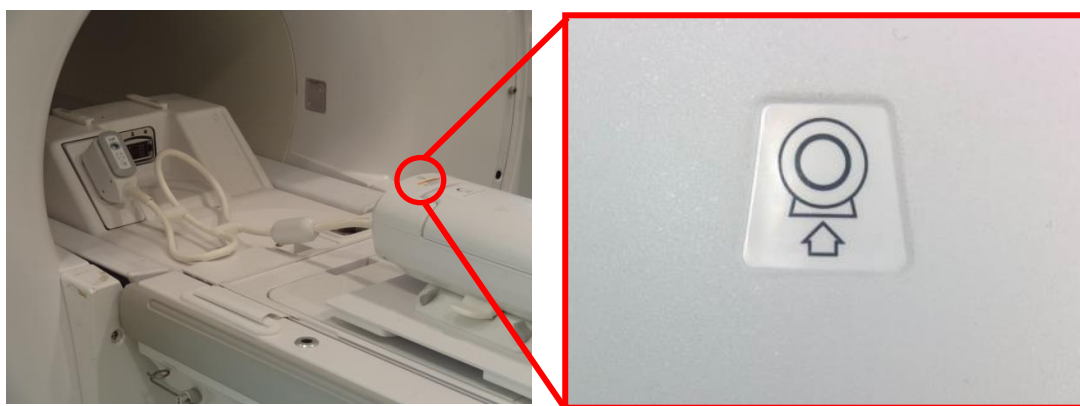
Håndtag på vandret ramme



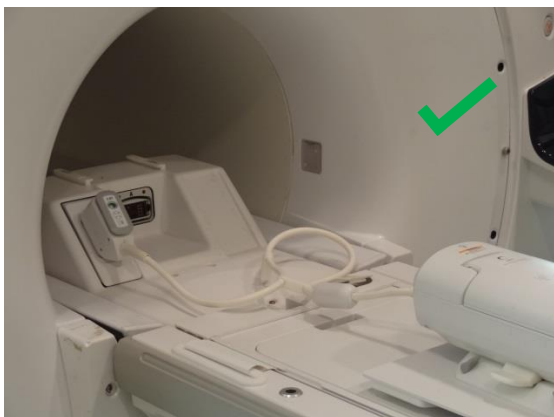
Håndtag på universalramme



4. Anbring spolen på patientlejet. Bemærk, at retningspilen, som er vist på billedet nedenfor, skal pege **mod** røret.



5. For at undgå løkker vikles overskydende kabel op med clipsene, der er fastgjort til systemkablet, som vist nedenfor.



FORSIGTIG

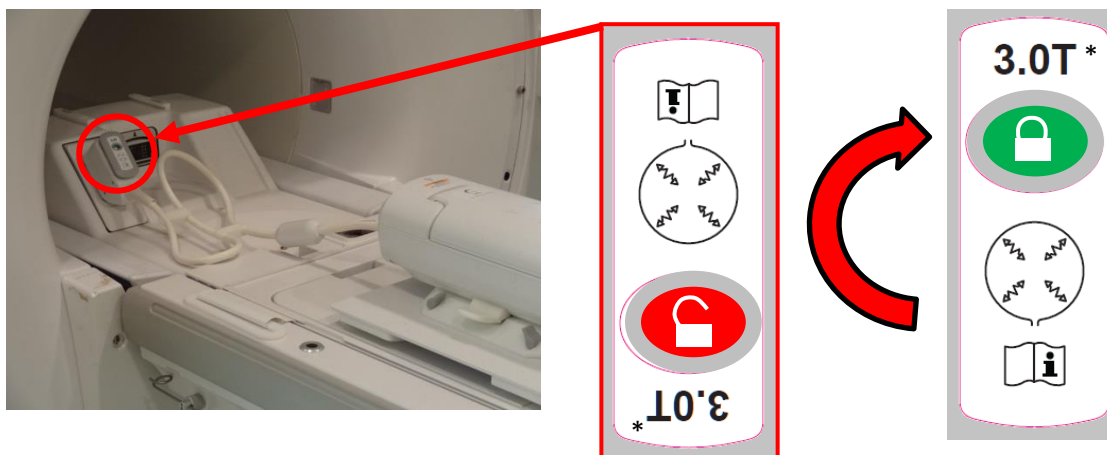
Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler.



FORSIGTIG

Sørg for, at patienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablerne.

6. Tilslut spolestikket til den relevante sendeport på systemet. (P1 på 60 cm eller 70 cm buede eller aftagelige lejer og P2 på 70 cm-systemer med fast leje). Drej enden af P-Port-stikket omkring, så den viser stillingen LÅST som vist på billedet på højre.

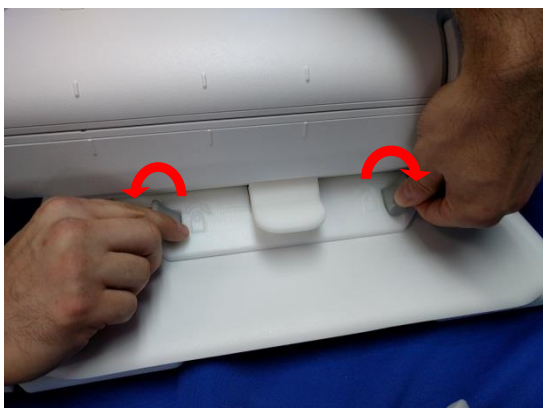


*: Kun til reference, gælder både for 1.5T og 3.0T

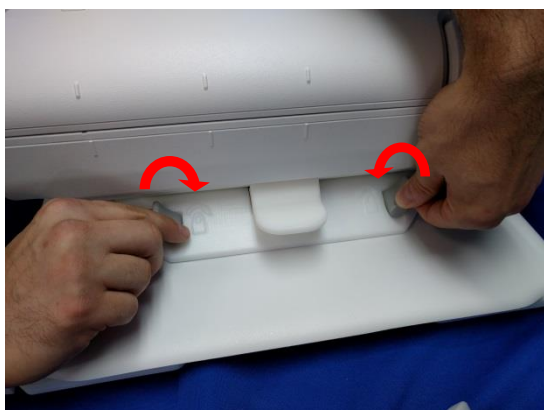
7. Juster spolens placering i henhold til midterreferencemærket (hånd-/håndledstilstand)som vist nedenfor. Hvis spolen skal justeres, skal rammen låses op, og spolen skal genplaceres for at opnå den ønskede justering.
 - a. Hvis den vandrette ramme bruges, skal knapperne drejes til ulåst position, som vist nedenfor, for at sikre den ønskede justering. Drej knappen igen til den låste position for at sikre, at spolen er på plads, når den har nået den ønskede position.
 - b. Hvis universalrammen bruges, skal låsen drejes og spolen genplaceres for at opnå den ønskede justering. Drej derefter låsen tilbage til den låste position for at låse spolen tilbage på plads.



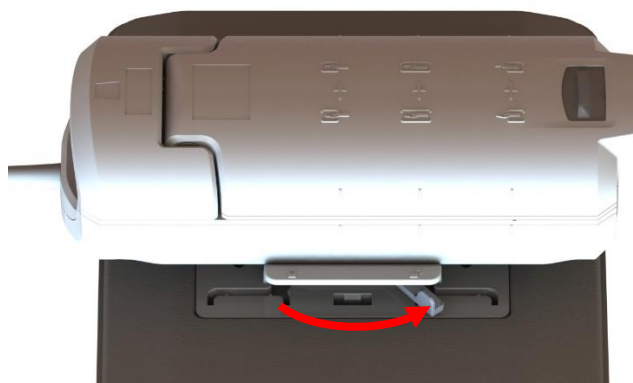
Lås op – vandret ramme



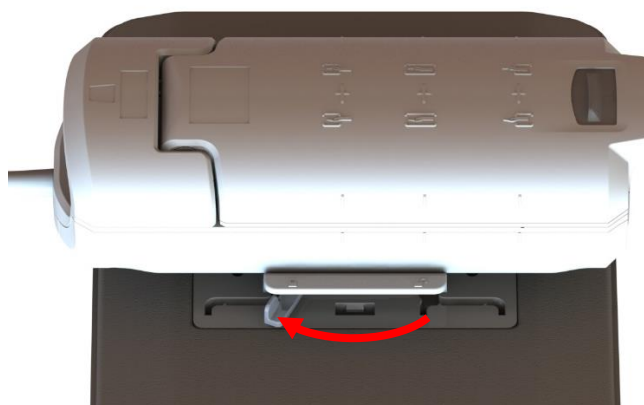
Lås – vandret ramme



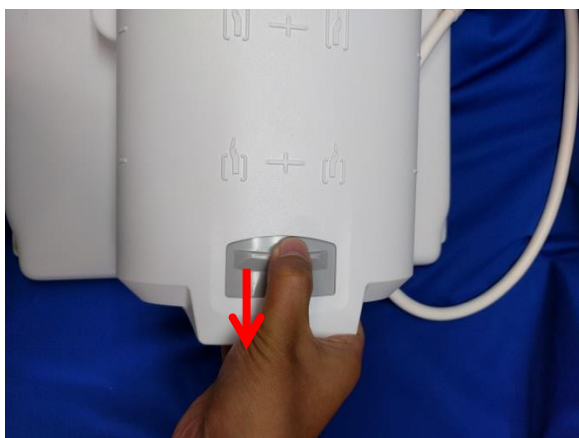
Lås op – universalramme



Lås – universalramme



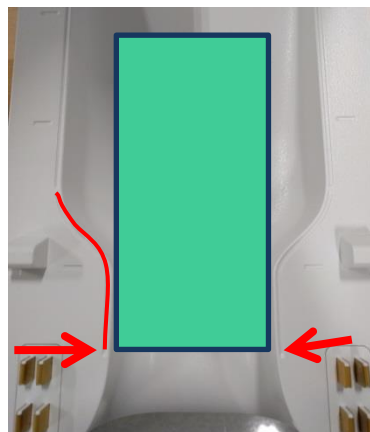
8. Åbn spolen ved at skubbe låsen fremad og trække opad i den forreste del.



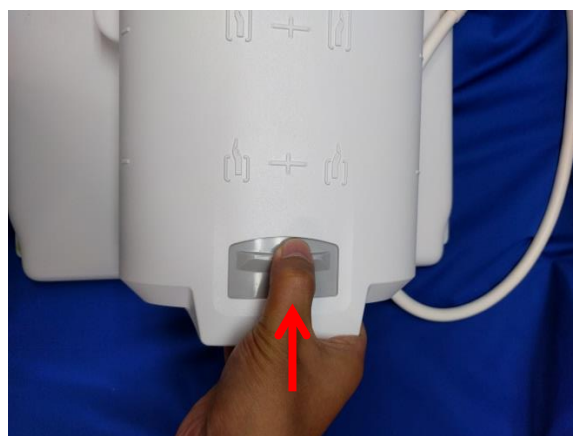
9. Anbring den forreste liner-pude (3004566) på den forreste del af spolen.



10. Anbring Unified Cubical Phantom (det kubisk enhedsfantom) (5342681) i spolen som vist nedenfor. **Sørg for, at fantomets nederste kant flugter med FOV-markeringen på spolen.**



11. Luk spolen og sørg for, at den forreste frigørelseslås klikker på plads.



12. Bekræft igen spolens placering i henhold til de midterste referencemærker, der er vist nedenfor, og bevæg spolen ind i isocentret.



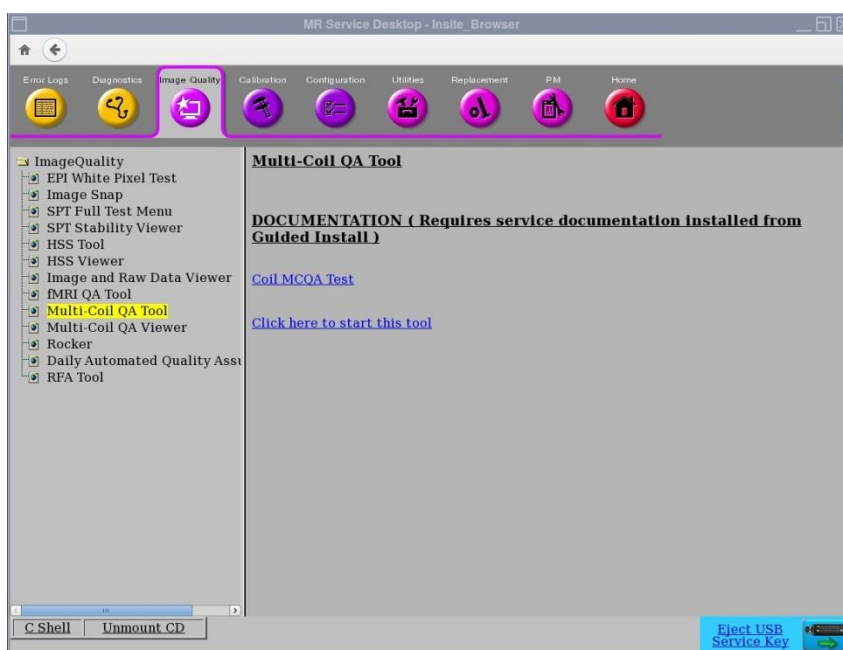
6.3 Kvalitetssikringsværktøj ved flere spoler (MCQA-værktøj)

Alle tests relateret til RF-spolen skal køres på et system, der er velkalibreret. EPIWP (hvid pixel fra installation i specifikationerne) skal udføres uden fejl.

Test-id	Parameterbeskrivelse	Forventet resultat
1	EPIWP i specifikationer	PASS (udført)

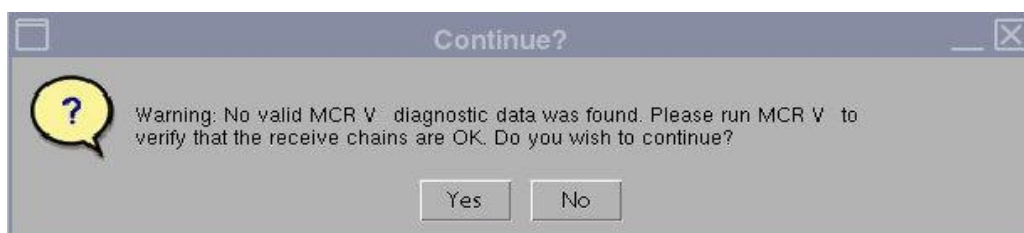
Sådan startes MCQA:

1. Fra det fælles Common Service Desktop (serviceskrivebord) (CSD) skal du gå til Service Browser (servicebrowser) og vælge [Image Quality] (billedkvalitet) "Multi-Coil QA Tool" (QA-værktøj med flere spoler) og derefter "Click here to start this tool" (klik her for at starte dette værktøj) som vist i figur 1.



Figur 1

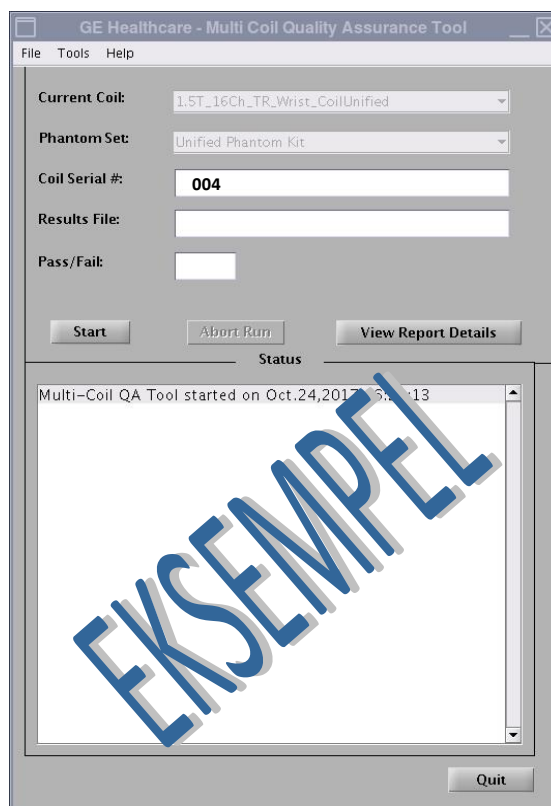
Bemærk: Hvis advarslen "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (ingen gyldig MCR-V (eller MCR2/3)) (figur 2) vises, skal du vælge [Yes] (ja) og fortsætte med testen. MCR-V diagnostik skal køres, før systemet overdrages til kunden.



Figur 2

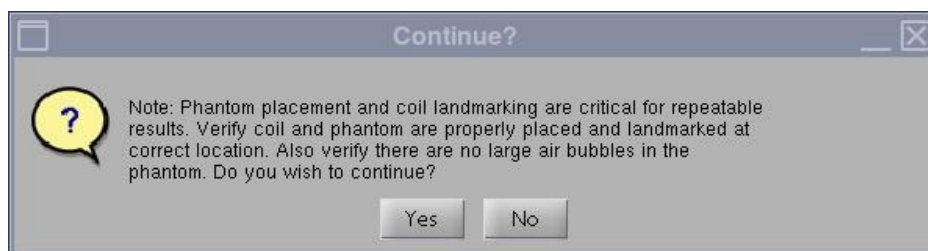
Det aktuelle spolefelt vil automatisk blive udfyldt (figur 3) ud fra CoilID (spole-id) for den spole, som er tilsluttet LPCA. Indtast serienummeret på den spole, der testes i feltet Coil Serial # (spolens serienummer).

2. Klik på **[Start]** for at begynde den automatiske test som vist i figur 3. Afhængig af antallet af teststeder (spolens kompleksitet) kan testen tage fra 3 til 5 minutter.



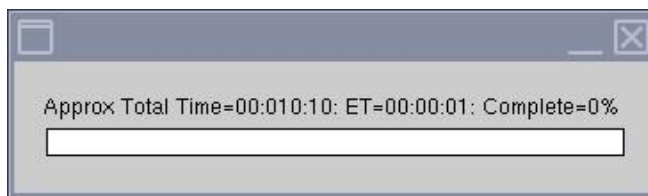
Figur 3

3. Efter opstart vises meddelelsen "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (fantomets placering og spolens referencemærker er kritisk nødvendige for gentagne resultater). Hvis referencemærket er sat korrekt, og der ikke er nogen luftbobler i fantomet, skal du klikke på **[Yes]** (ja) for at fortsætte. (Figur 4).



Figur 4

Bemærk: Status-vinduet for MCQA-værktøjets grafiske brugergrænseflade vil blive ved med at opdatere for at give information om, hvad værktøjet gør på et hvilket som helst tidspunkt. Der vises en tidslinje (figur 5), som viser den omtrentlige samlede testtid, forløben tid og procentvis fuldførelse.

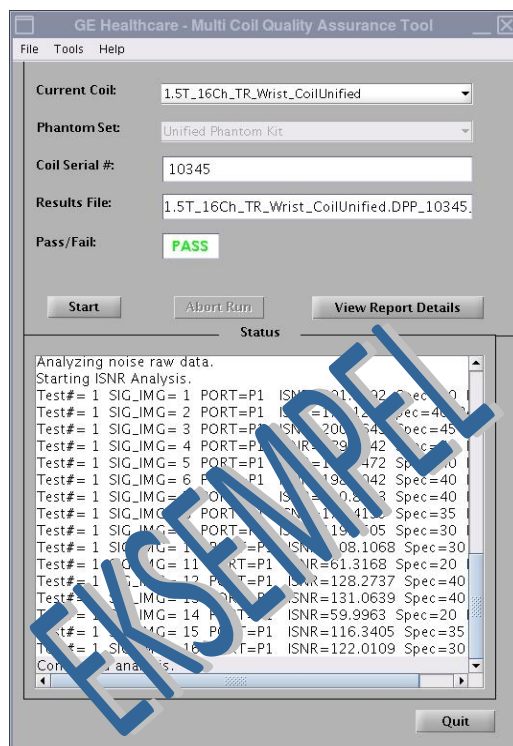


Figur 5

Når testen er gennemført, vises der testresultater på skærbilledet (figur 6). PASS/FAIL (udført/mislykket) -status viser PASS (udført), hvis alle spoleelementer fungerer korrekt. MCQA-værktøjets grafiske brugergrænseflade viser "FAIL" (mislykket) af en af følgende årsager, men ikke begrænset til:

- Fejlbehæftet spoleelement
- Forkert fantom anvendt til testen (Unified Cubical Phantom 5342681 skal anvendes)
- Forkert positionering/placering af fantomet

Yderligere oplysninger om MCQA-testen kan findes på dvd'en MR service methods (MR-servicemetoder) eller webstedet via følgende sti: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (fejlfinding > system > kvalitetssikringsværktøj ved flere spoler)



Figur 6

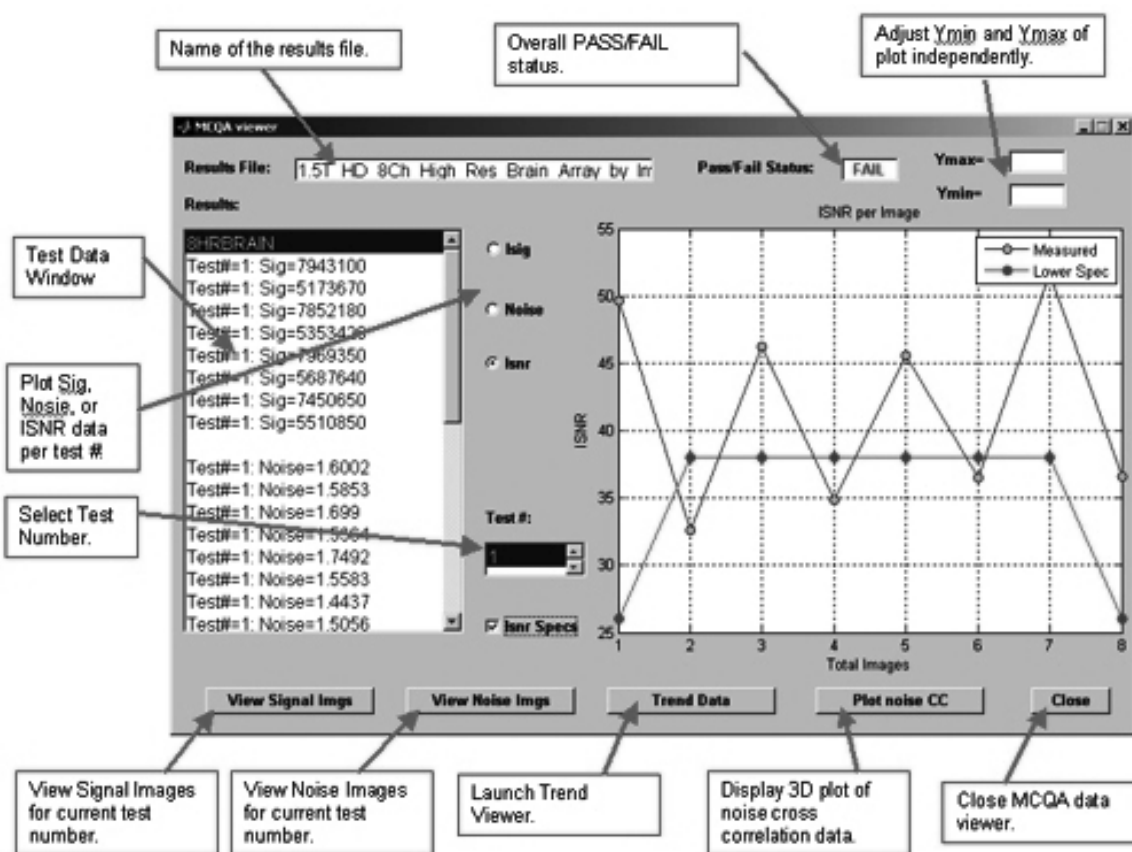
4. Klik på knappen **[Quit]** (afslut) for at forlade MCQA-værktøjet.

6.4 Sådan anvendes MCQA-fremviseren

Hvis resultaterne skal vises på et senere stadie, benyttes følgende trin:

1. I MCQA-værktøjets vindue skal du vælge File > Open > Results File (fil > åbn > resultatfil) og vælge den ønskede spoleresultatfil. Vælg [View Report Details] (vis rapportoplysninger) for at se resultaterne.

Bemærk: Resultatfremviseren vil åbne som vist i figur 7. Navnet på resultatfilen og Pass/Fail Results (udført/mislykket-resultater), der vises på værktøjets grafiske brugergrænseflade, angives også i toppen af fremviseren.



Figur 7

2. Vælg ISNR-indstillingen og afkrydsningsfeltet ISNR Specs (ISNR-specifikationer) midt i resultatfremviseren for at se resultaterne.

Test-id	Parameterbeskrivelse	Forventet resultat
1	EPIWP i specifikationer	PASS (udført)

Kapitel 7 – Spoleopsætning og brug med universalrammen

Kapitel 77 indeholder instruktioner til opsætning og brug af spolen med universalrammen. Se kapitel 8 for instruktioner i brugen af konfigurationen med dobbelt ramme.

7.1 Bestem scanningsposition, og indstil universalrammens retning

16ch T/R -hånd-/håndledsspolen er designet til at afbilde patienten enten ved patientens side (lodret anvendelse) eller over patientens hoved (vandret anvendelse). Universalrammen består af to dele, "rammen" og "spolestøtteanordningen". Universalrammen kan justeres til at imødekomme en af disse retninger ved at omplacere spolens støtteanordning. Bestem den optimale scanningsposition afhængigt af patientens størrelse, komfort og scanningspræference. Indstil derefter retningen af universalrammen baseret på den ønskede patientscanningsposition ud fra de relevante instruktioner nedenfor.

Ramme



Spolestøtte



Universalramme – vandret retning



Universalramme – lodret retning



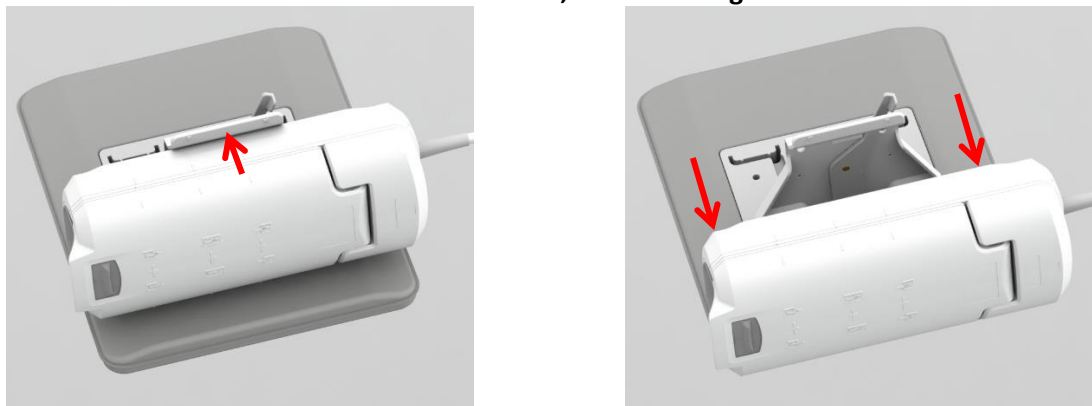
FORSIGTIG

Der må ikke skiftes retning, mens patienten er i spolen.

7.1.1 Skift af universalrammen fra lodret til vandret retning

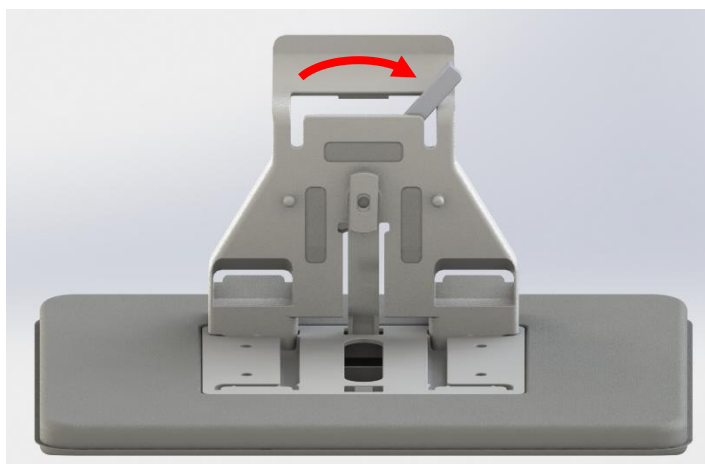
1. Fjern 16ch T/R-håndledsspølen fra rammen ved at tage fat i spølen og skubbe fast på spøleudløserhåndtaget, som vist nedenfor.

Universalramme, lodret retning



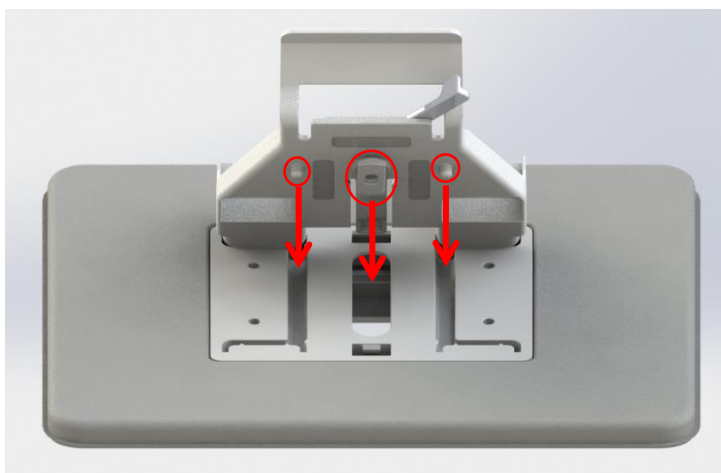
2. Fjern spolens støtteanordning fra rammen ved at dreje låsen til den ulåste position og løfte spolens støtteanordning af rammen.

Lås op for spolens støtteanordning



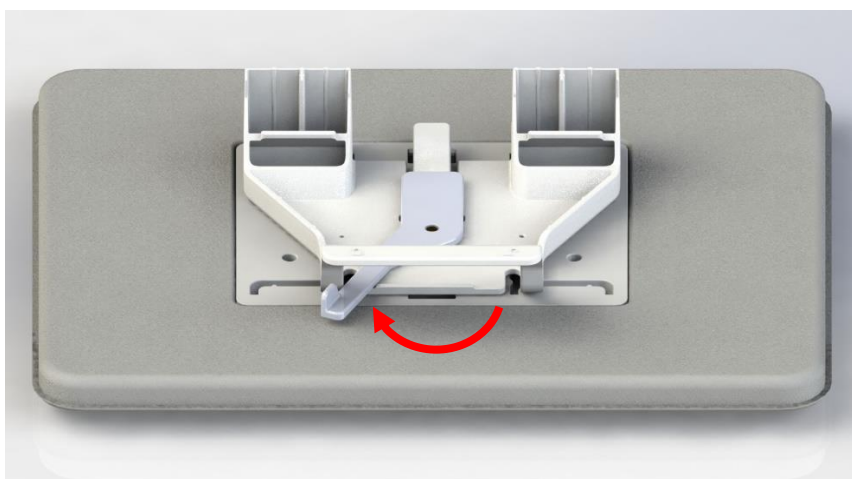
3. Drej spolens støtteanordning nedad, og flugt spærren og tapperne med slidserne på rammen.

Drej og justér spolens støtteanordning



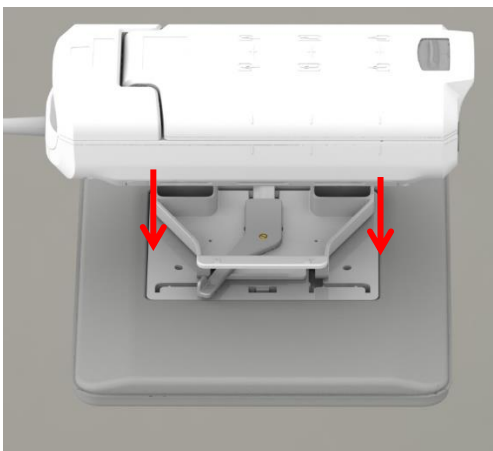
4. Lås spolens støtteanordning til rammen ved at flytte låsegrebet fra ulåst til låst position.

Lås spolens støtteanordning



5. Monter spolen til vandret retning ved at justere spolen med spolens støtteanordning og skubbe mod støtteanordningen, indtil spolen låser i spolens støtteanordning.

Montering af spolen på støtteanordningen



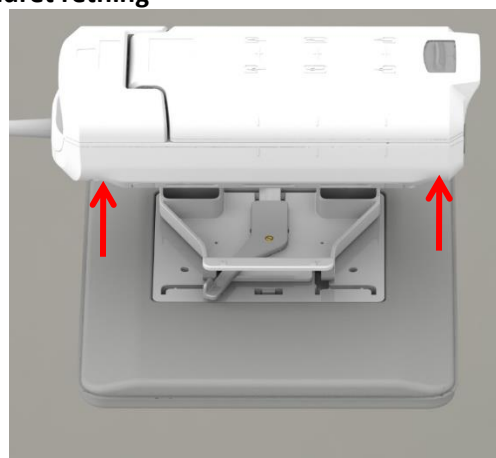
7.1.2 Skift universalpladen fra vandret til lodret retning



16ch T/R-hånd-/håndledsspolen understøtter platformsuafhængig kompatibilitet på tværs af flere systemer. For at opnå en optimal position for spole- og patient skal den universalrammen indstilles i overensstemmelse hermed, når den bruges lodret. Forkert indstilling af systemets ramme kan resultere i dårlig billedkvalitet.

1. Fjern 16ch T/R-håndledsspolen fra rammen ved at tage fat i spolen og skubbe fast på spoleudløserhåndtaget, som vist nedenfor.

Universalramme, vandret retning



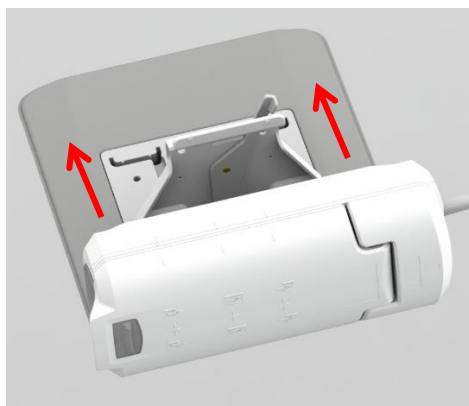
Drej spolens støtteanordning til lodret position. Bestem den korrekte placering af spolestøtten på rammen for det system, der er i brug. Se kapitel 5.



FORSIGTIG

Bemærk: Sørg for, at den lodrette ramme er indstillet korrekt til det tilsvarende system.

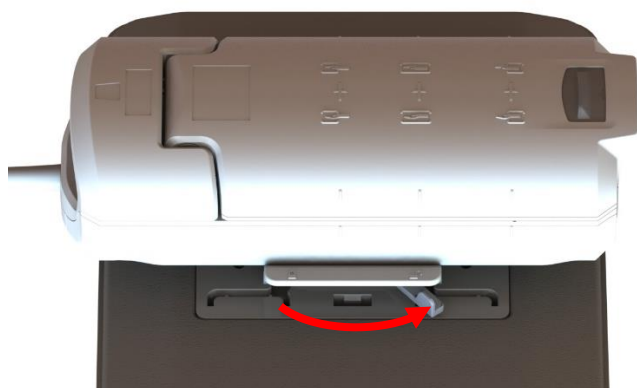
2. Placer spolens støtteanordning i den korrekte position baseret på hånden/håndledet, der skal scannes. Lås spolens støtteanordning til rammen ved at flytte låsegrebet fra ulåst til låst position. Se kapitel 5.
3. Monter spolen til lodret retning ved at justere spolen med spolens støtteanordning og skubbe mod støtteanordningen, indtil spolen låser i spolens støtteanordningen.



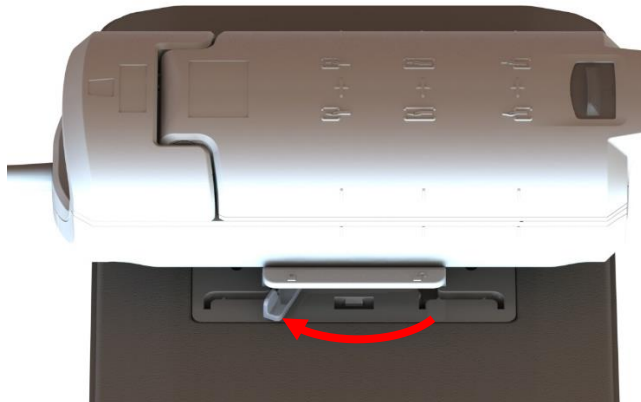
7.1.3 Justering af spolepositionen på universalrammen

Hvis justering af spolepositionen er påkrævet, skal låsegrebet flyttes til den ulåste position, som vist nedenfor, for at opnå den ønskede justering. Spolen kan også justeres 15 grader i begge retninger. Drej låsehåndtaget igen til den låste position for at sikre, at spolen er på plads, når den har nået den ønskede position.

Lås op – universalramme



Lås – universalramme





FORSIGTIG

OBS: Sørg for, at den vandrette ramme er indstillet korrekt efter enhver justering. Spolen kan forskydes under scanning, hvilket kan resultere i dårlig billedkvalitet.

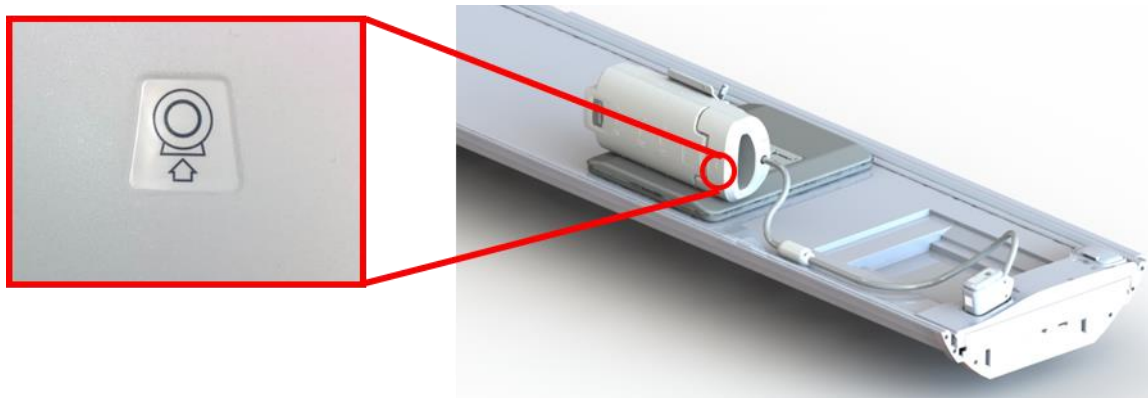
7.2 Forbind 16ch T/R hånd-/håndledsspolen til systemet - universalramme

1. Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra patientlejet.
2. Transporter spolen til patientlejet. Sørg for, at spolen bæres med begge hænder på siden af rammen.

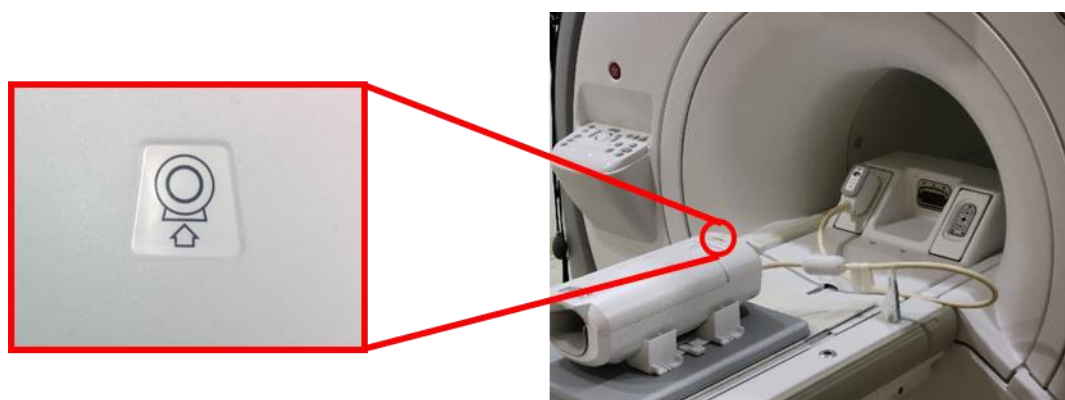


3. Anbring spolen på patientlejet. Bemærk, at retningspilen, som er vist på billedet nedenfor, skal pege **mod** røret.

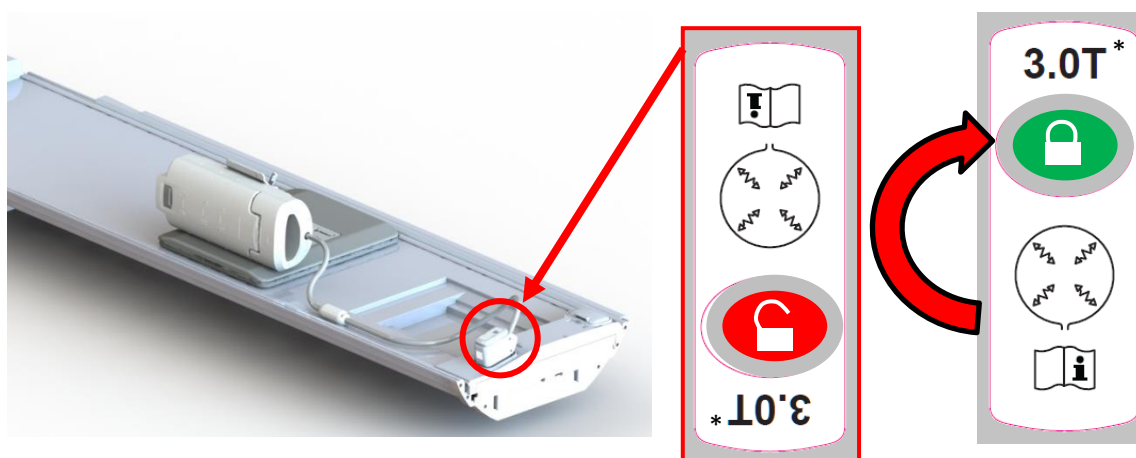
Lodret retning



Vandret retning

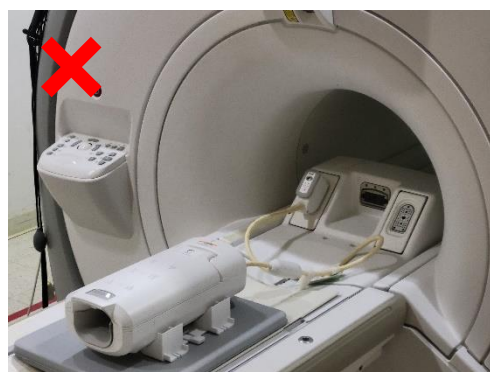
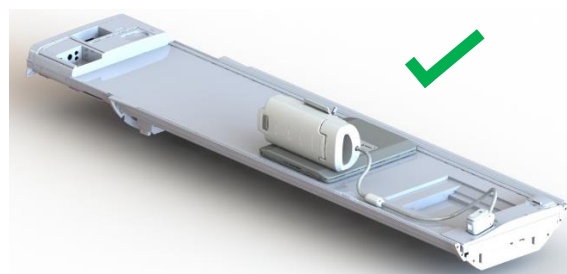


4. Tilslut spolestikket til den relevante sendeport på systemet. (Se systemets brugervejledning vedr. placering af TR-port). Drej enden af P-portens stik rundt, så det viser positionen LOCKED (låst). Se billedet til højre.



*: Kun til reference, gælder både for 1.5T og 3.0T

5. For at undgå løkker og patientkontakt vikles overskydende kabel op med clipsene, der er fastgjort til systemkablet, som vist nedenfor.

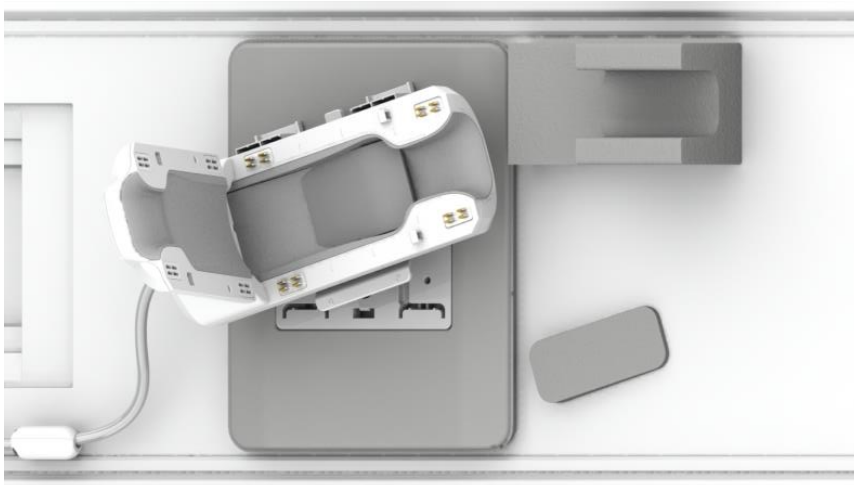


 FORSIGTIG	Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler.
 FORSIGTIG	Sørg for, at patienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablerne.

7.3 Placer patienten

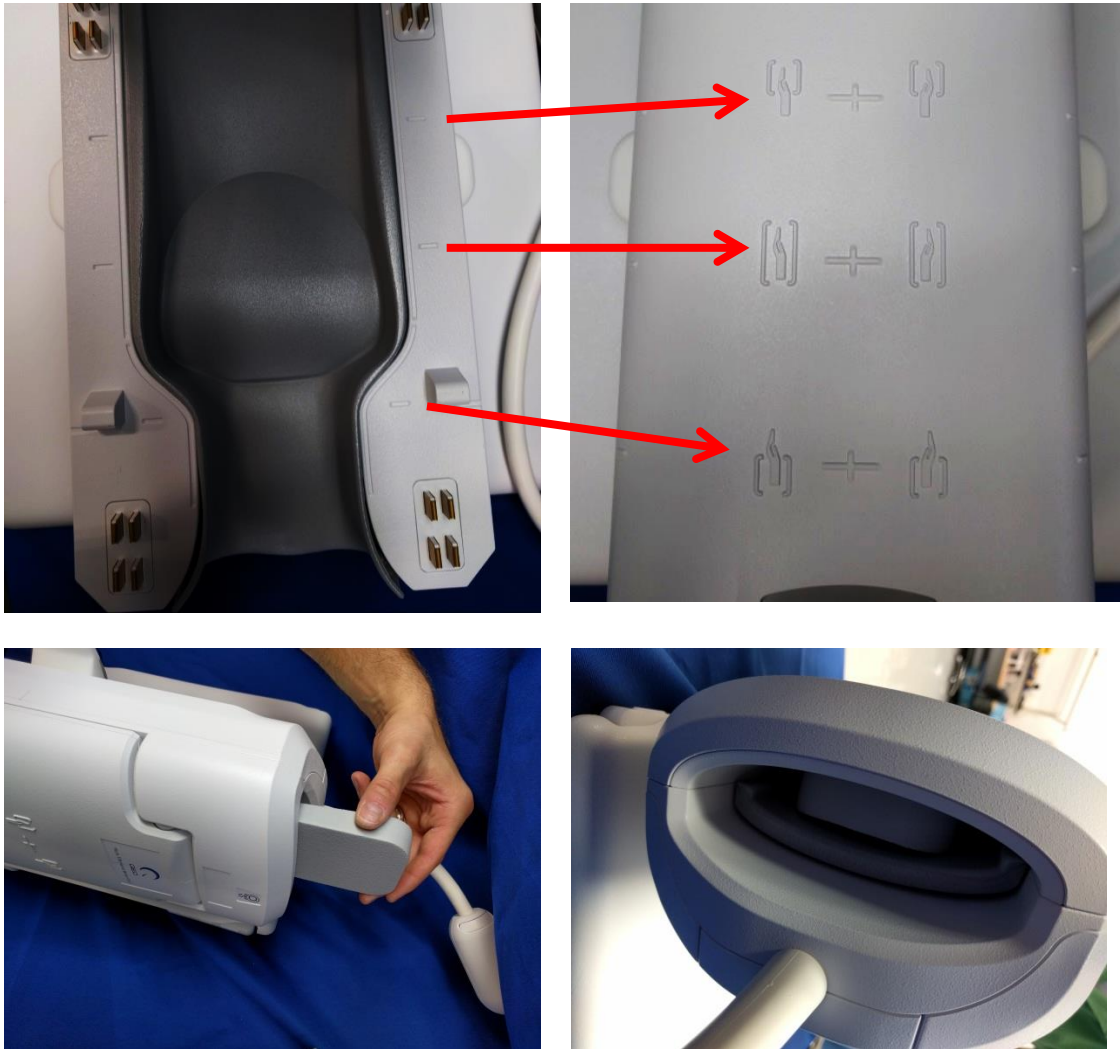
7.3.1 Placering af patienten ved vandret retning

1. 16ch T/R-hånd-/håndledsspølen leveres med et udvalg af puder til at minimere bevægelse og for at fremme patientens komfort under scanning. Se Kapitel 2. Nedenfor er et eksempel på det anbefalede layout til vandret retning:



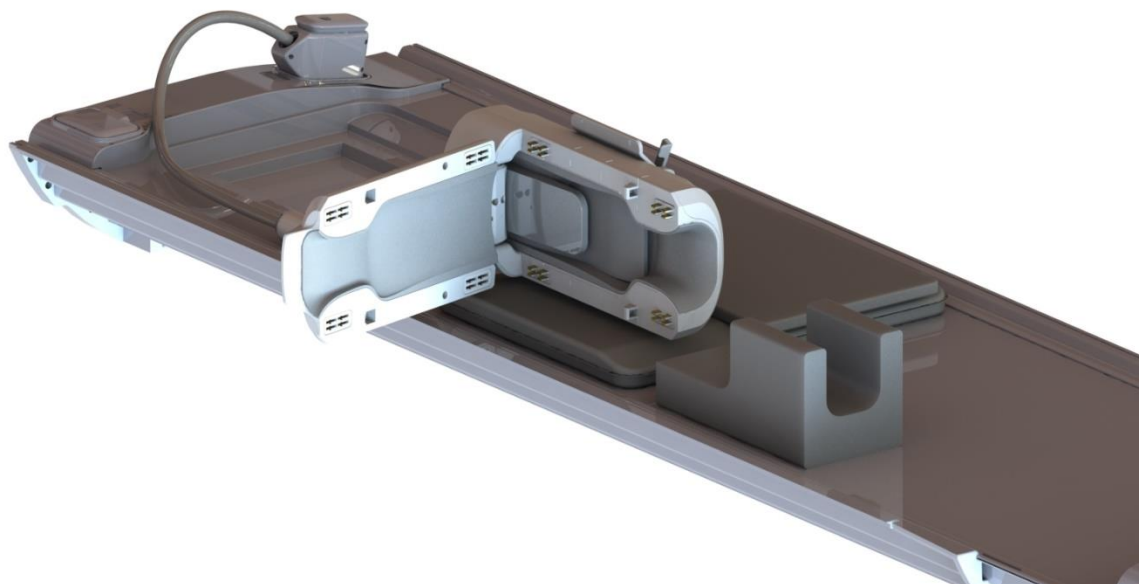
2. Anbring patientens hånd i spolen. Brug mærkerne på spolen som hjælp til placering som vist nedenfor. Benyt om nødvendigt kile- og/eller håndfladepuder til immobilisering af patientens hånd/håndled og til at sikre patientens komfort.





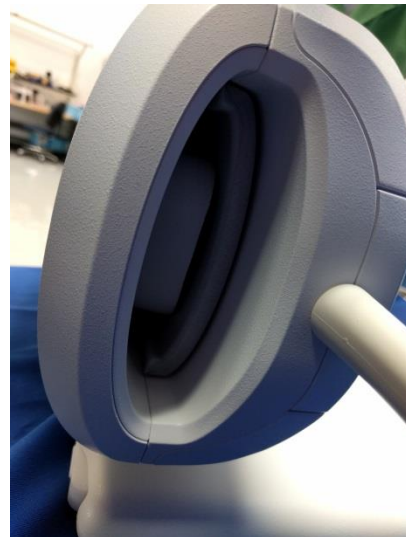
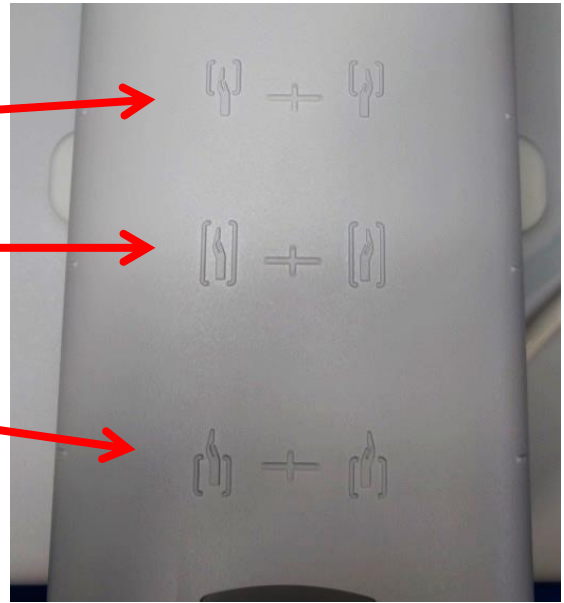
7.3.2 Placering af patienten ved lodret retning

1. 16ch T/R-hånd-/håndledsspølen leveres med et udvalg af puder til at minimere bevægelse og for at fremme patientens komfort under scanning. Se Kapitel 2. Nedenfor er et eksempel på det anbefalede layout til lodret retning:



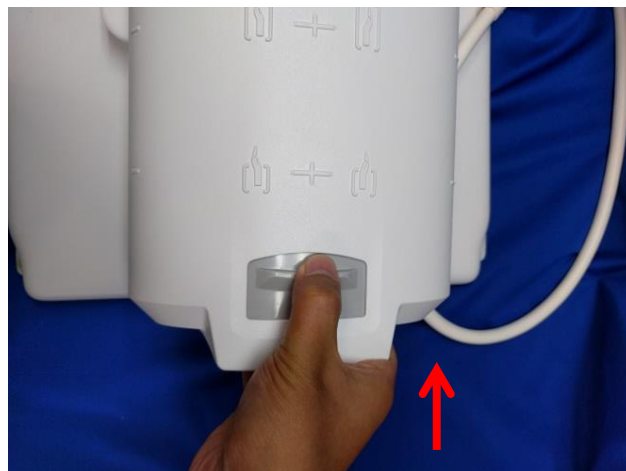
2. Anbring patientens hånd i spølen. Brug mærkerne på spølen som hjælp til placering af patienten i spølen som vist nedenfor. Om nødvendigt skal der benyttes kile- og/eller håndfladepuder til immobilisering af patientens hånd/håndled og til at sikre patientens komfort.





7.4 Lås spolen

1. Luk spolen og sørg for, at patienten, kitlen eller sengetøjet ikke kommer i klemme mellem spolens to halvdele. Dette kan give anledning til skade på patienten, dårlig billedkvalitet og muligvis beskadige spolen. Skub den forreste halvdel af spolen nedad, indtil den "klikker" på plads.



7.5 Referencemærker på spolen

- 16ch T/R-hånd-/håndledsspolen har 3 referencemærker, som er vist nedenfor. Disse svarer til tre forskellige spoletilstande: Hånd alene (tilstand med 8 kanaler), hånd/håndled (tilstand med 16 kanaler) og håndled alene (tilstand med 8 kanaler). Vælg referencemærke baseret på den ønskede anatomi.



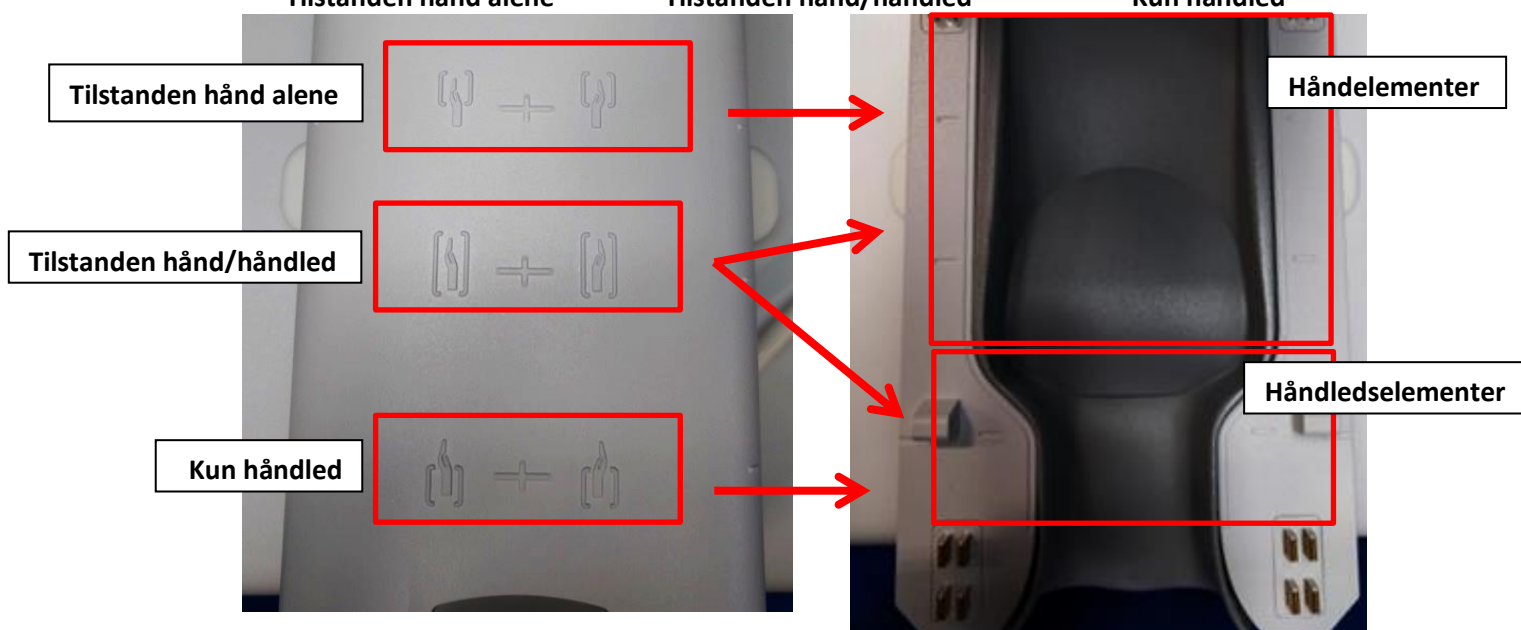
Tilstanden hånd alene



Tilstanden hånd/håndled



Kun håndled



2. Hvis spolen skal justeres, skal følges instruktionerne i afsnit 7.1.



FORSIGTIG

OBS: Sørg for, at rammen er indstillet korrekt efter enhver justering under indstillingen af referencemærke. Spolen kan skifte under scanning, hvilket kan resultere i dårlig billedkvalitet.

3. Før patienten ind i magneten og juster spolens placering ved hjælp referencemærkerne oven på 16ch T/R-hånd-/håndledsspolen for at få den ønskede billedtilstand.



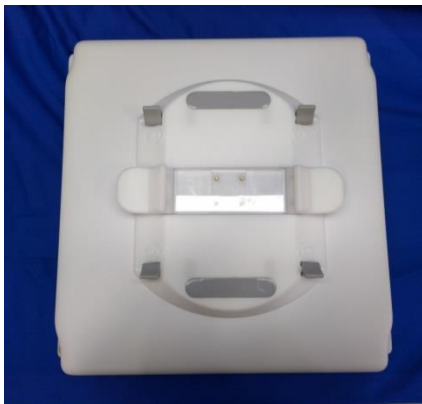
Kapitel 8 – Spoleopsætning og brug med dobbelte rammer

Kapitel 8 indeholder instruktioner til opsætning og brug af spolen med den dobbelte rammekonfiguration. Se kapitel 7 for instruktioner for brugen af konfigurationen med universalramme.

8.1 Bestemmelse af scanningsposition, og tilslutning af spolen til den vandrette eller lodrette ramme

16ch T/R -hånd-/håndledsspolen er designet til at afbilde patienten enten ved patientens side (lodret anvendelse) eller over patientens hoved (vandret anvendelse). Den lodrette ramme bruges til at scanne hånden og håndleddet ved patientens side, og den vandrette ramme bruges til at scanne hånden og håndleddet over patientens hoved. Bestem den optimale scanningsposition på grundlag af patientens størrelse, komfort og scanningspræference.

Vandret ramme



Lodret ramme



Hvis du vil skifte anvendelse, skal du tage fat i spolen og skubbe til spolens frigørelseshåndtag som vist på de respektive rammer nedenfor:



FORSIGTIG

Bemærk: Du må ikke skifte retning, mens patienten er i spolen.

Vandret ramme



Lodret ramme



Monter derefter til den ønskede retning ved at justere spolen med støtteanordningen og skubbe den mod støtteanordningen, indtil spolen låser fast i støtteanordningen, som vist nedenfor.

Vandret ramme

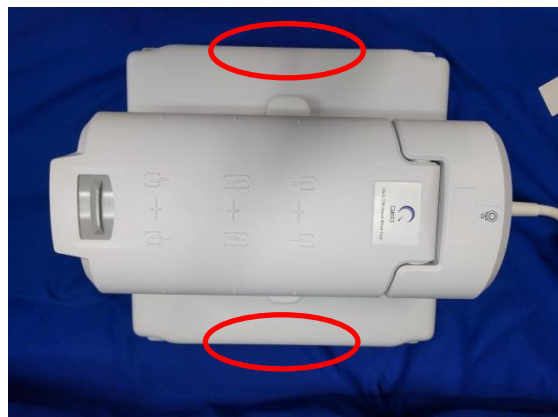


Lodret ramme

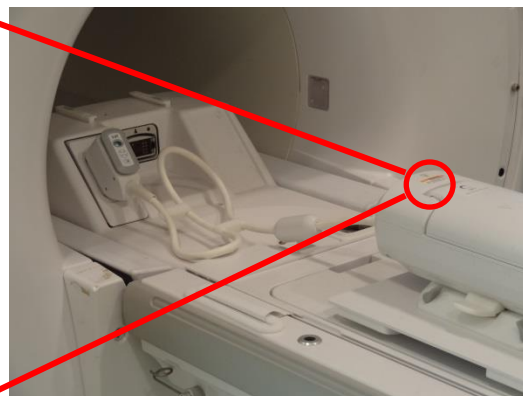


8.2 Forbind 16ch T/R hånd-/håndledsspolen til systemet - vandret ramme

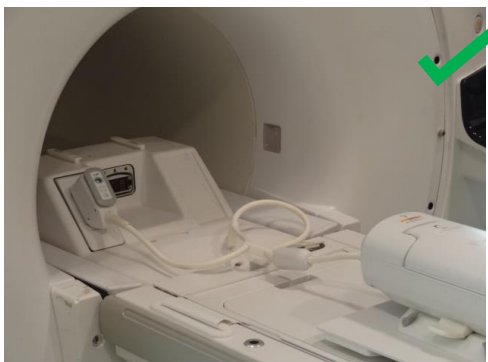
1. Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra patientlejet.
2. Transporter spolen til patientlejet. Sørg for, at spolen bæres med begge hænder i håndtagene på rammen.



3. Anbring spolen på patientlejet. Bemærk, at retningspilen, som er vist på billedet nedenfor, skal pege **mod** røret.

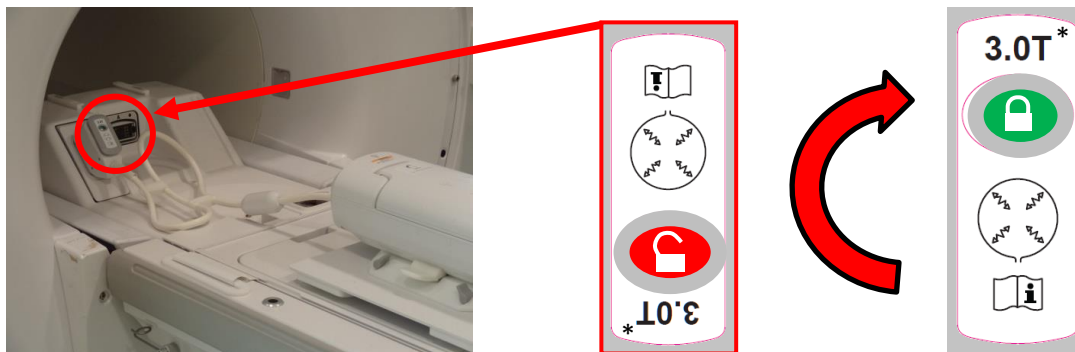


4. For at undgå løkker og patientkontakt vikles overskydende kabel op med clipsene, der er fastgjort til systemkablet, som vist nedenfor.



	Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler.
FORSIGTIG	
	Sørg for, at patienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablerne.
FORSIGTIG	

5. Tilslut spolestikket til den relevante sendeport på systemet. (Se systemets brugervejledning vedr. placering af TR-port). Drej enden af P-portens stik rundt, så det viser positionen LOCKED (låst). Se billedet til højre.



*: Kun til reference, gælder både for 1.5T og 3.0T

8.3 Forbind 16ch T/R hånd-/håndledsspolen til systemet - lodret ramme

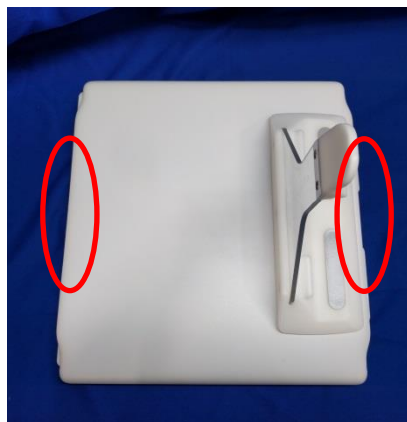
 **FORSIGTIG** 16ch T/R-hånd-/håndledsspolen understøtter platformsuafhængig kompatibilitet på tværs af flere systemer. For at opnå en optimal position for spole- og patient skal den lodrette ramme indstilles i overensstemmelse hermed.

1. Indstil den lodrette rammes fødder i den position, der kræves til brug af systemet. Markeringerne på fødderne angiver, hvilken side, der skal vende udad til det relevante patientleje. Se kapitel 5 for at placere fødderne korrekt til systemet.

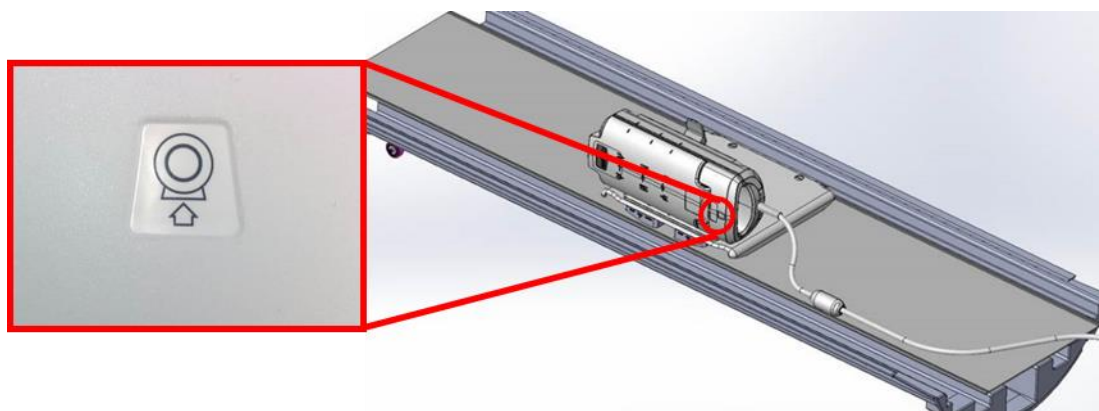
 **FORSIGTIG** **Bemærk:** Forkert indstilling af rammen kan resultere i dårlig billedkvalitet. Sørg for, at den lodrette ramme er indstillet korrekt til det tilsvarende system.

2. Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra patientlejet.

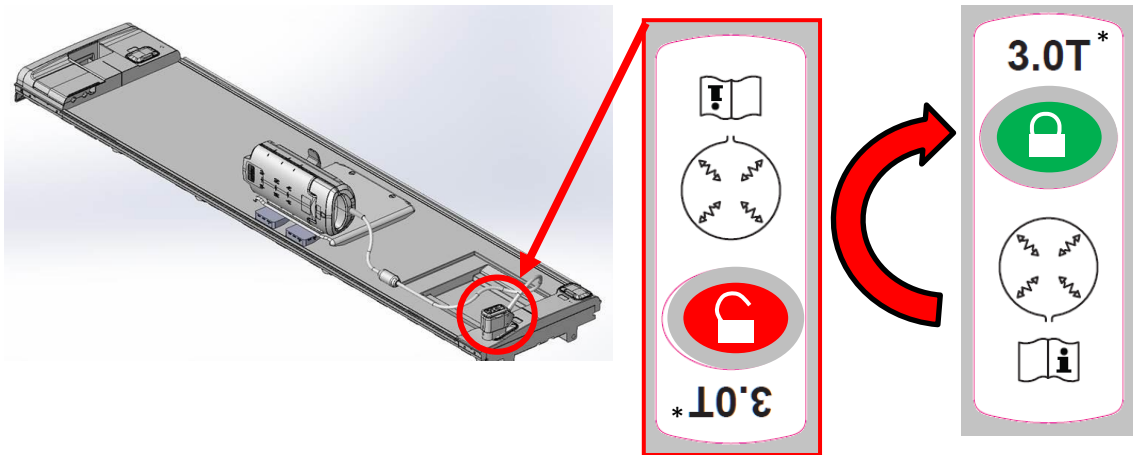
3. Transporter spolen til patientlejet. Sørg for, at spolen bæres med begge hænder i håndtagene på rammen.



4. Anbring spolen på patientlejet. Bemærk, at retningspilen, som er vist på billedet nedenfor, skal pege **mod** røret.

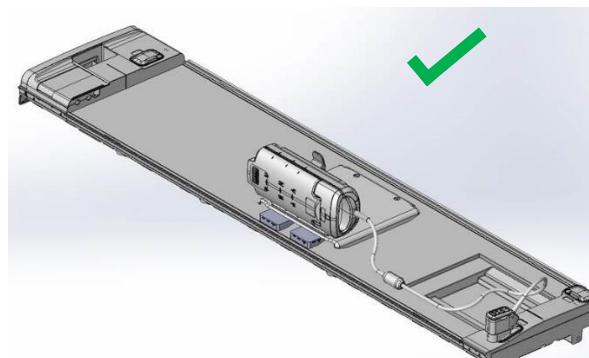
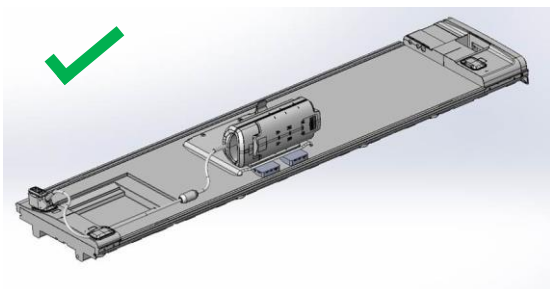


5. Tilslut spolestikket til den relevante sendeport på systemet. (Se systemets brugervejledning vedr. placering af TR-port). Drej enden af P-portens stik rundt, så det viser positionen LOCKED (låst). Se billedet til højre.



*: Kun til reference, gælder både for 1.5T og 3.0T

6. For at undgå løkker og patientkontakt vikles overskydende kabel op med clipsene, der er fastgjort til systemkablet, som vist nedenfor.



 FORSIGTIG	Du må ikke krydse eller lave løkker af spolekabler.
 FORSIGTIG	Sørg for, at patienten ikke kommer i direkte kontakt med spolekablerne.

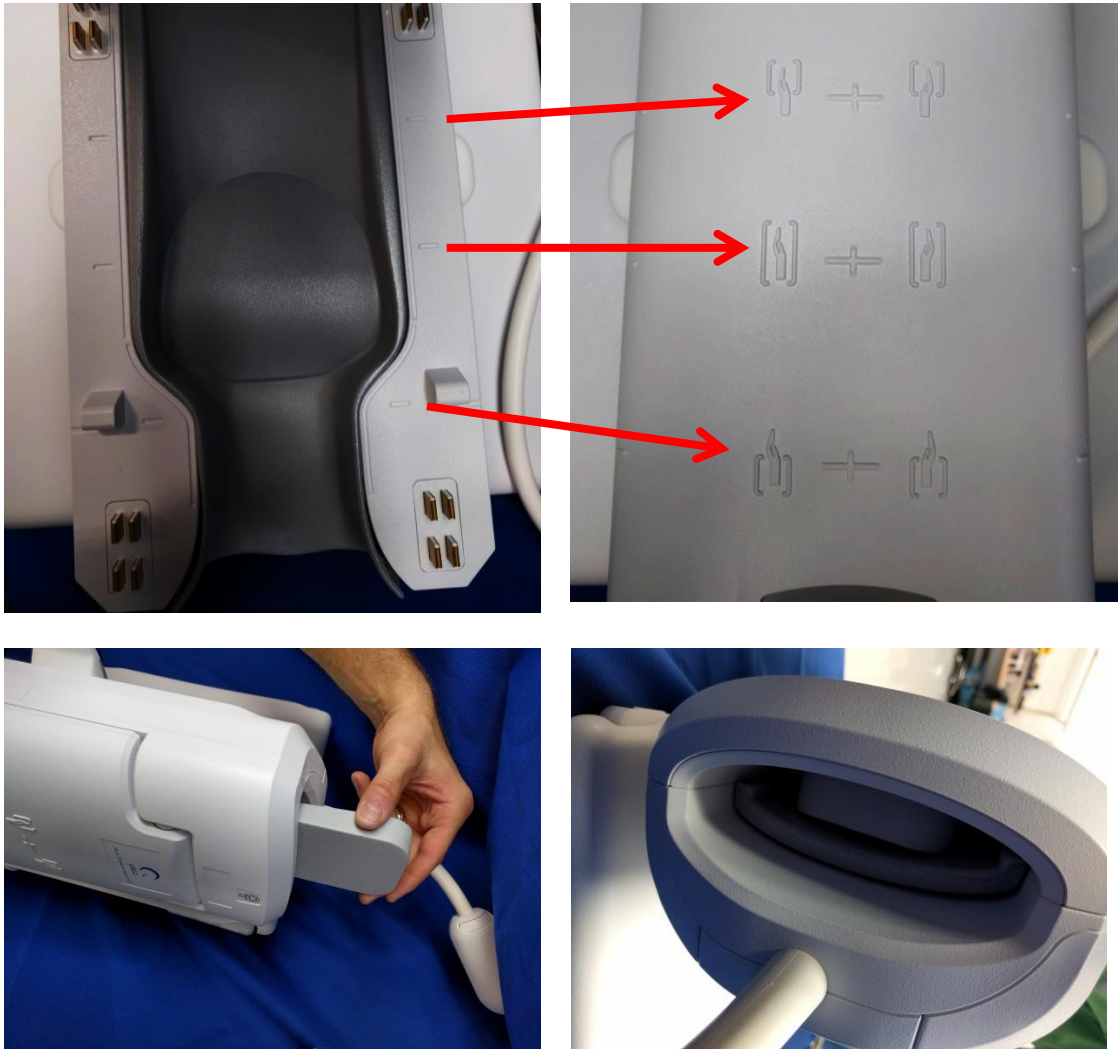
8.4 Placering af patienten - vandret ramme

1. 16ch T/R-hånd-/håndledsspølen leveres med et udvalg af puder til at minimere bevægelse og for at fremme patientens komfort under scanning. Se kapitel 2. Nedenfor er et eksempel på det anbefalede layout til vandret anvendelse:



2. Anbring patientens hånd i spolen. Brug mærkerne på spolen som hjælp til placering som vist nedenfor. Benyt om nødvendigt kile- og/eller håndfladepuder til immobilisering af patientens hånd/håndled og til at sikre patientens komfort.





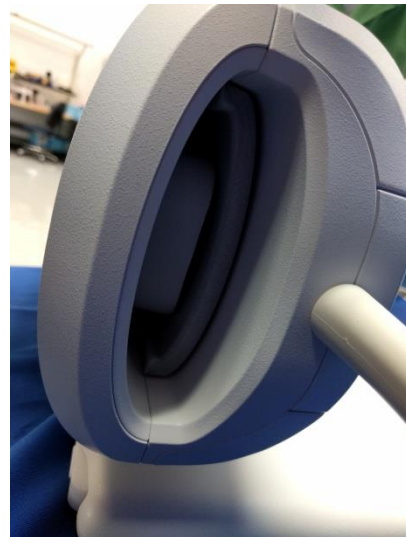
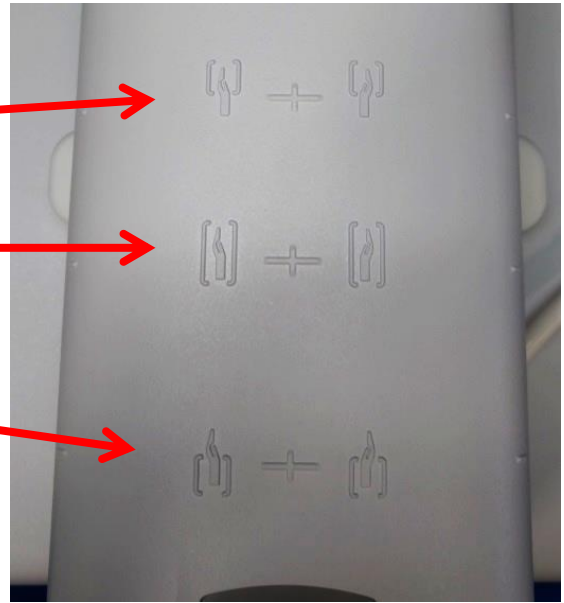
8.5 Placering af patienten - lodret ramme

1. 16ch T/R-hånd-/håndledsspolen leveres med et udvalg af puder til at minimere bevægelse og for at fremme patientens komfort under scanning. Se kapitel 2. Nedenfor er et eksempel på det anbefalede layout til lodret anvendelse:



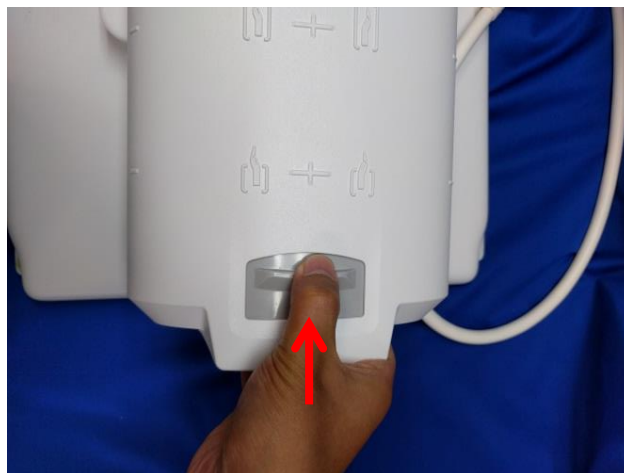
2. Anbring patientens hånd i spolen. Brug mærkerne på spolen som hjælp til placering af patienten i spolen som vist nedenfor. Om nødvendigt skal der benyttes kile- og/eller håndfladepuder til immobilisering af patientens hånd/håndled og til at sikre patientens komfort.





8.6 Lås spolen

1. Luk spolen og sørg for, at patienten, kitlen eller sengetøjet ikke kommer i klemme mellem spolens to halvdele. Dette kan give anledning til skade på patienten, dårlig billedkvalitet og muligvis beskadige spolen. Skub den forreste halvdel af spolen nedad, indtil den "klikker" på plads.



8.7 Referencemærke på spolen

1. 16ch T/R-hånd-/håndledsspolen har 3 referencemærker, som er vist nedenfor. Disse svarer til tre forskellige spoletilstande: Hånd alene (tilstand med 8 kanaler), hånd/håndled (tilstand med 16 kanaler) og håndled alene (tilstand med 8 kanaler). Vælg referencemærke baseret på den ønskede anatomi.



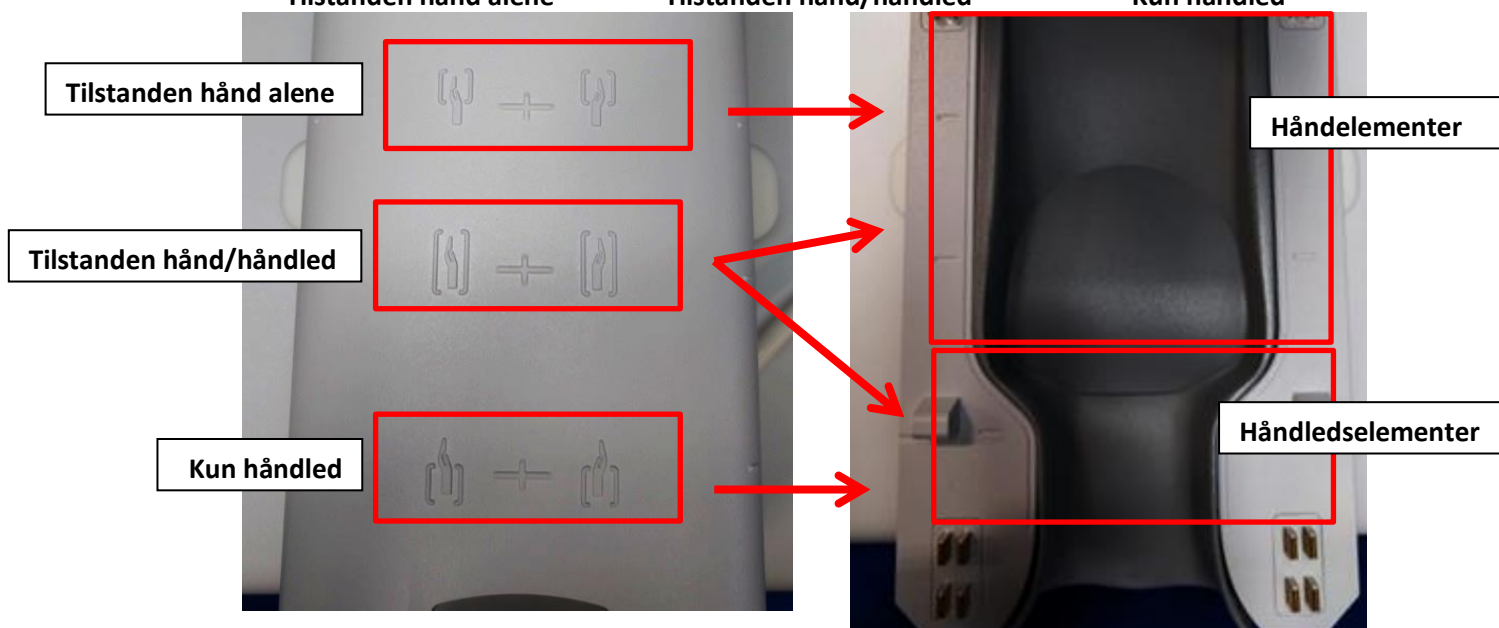
Tilstanden hånd alene



Tilstanden hånd/håndled



Kun håndled



2. Hvis der skal foretages justering af spolen for konfigurationen med vandret ramme, skal knappen drejes til ulåst position, som vist nedenfor og i afsnit 5.1, for at opnå den ønskede justering. Drej knappen igen til den låste position for at sikre, at spolen er på plads, når den har nået den ønskede position.

Lås op – vandret ramme



Lås – vandret ramme



FORSIGTIG

OBS: Sørg for, at rammen er indstillet korrekt efter enhver justering under indstillingen af referencemærke. Spolen kan skifte under scanning, hvilket kan resultere i dårlig billedkvalitet.

3. Før patienten ind i magneten og juster spolens placering ved hjælp referencemærkerne oven på 16ch T/R-hånd-/håndledsspolen for at få den ønskede billedtilstand.



Kapitel 9 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

9.1 Rengøring af RF-spolen



FORSIGTIG

1. Hæld ikke rengøringsmiddel direkte ud over spolen eller tilbehøret.
2. Spolen og tilbehøret må ikke steriliseres.
3. Der må ikke bruges rengøringsmiddel til elektriske kontakter.

RF-spolen og patientens komfortpuder skal rengøres efter hver brug ved hjælp af følgende procedure:

1. Afbryd RF-spolens forbindelse til MR-scanneren, inden spolen rengøres.
2. Aftør eventuelt snavs på spolens overflade med en tør klud. Hvis snavs er svært at få af, skal rengøring foretages i henhold til de procedurer, som er beskrevet nedenfor.
3. Aftør med en klud, der er blevet fugtet i en opløsning med 10 % blegemiddel, 70-99 % isopropanol eller 70 % ethanol.
4. Bortskaf eventuelle materialer for at rense spolen og puderne i henhold til alle myndighedsforskrifter.
5. Almindeligt tilgængelige rengøringsmidler kan ligeledes anvendes på spolernes overflader uden at disse udgør en sikkerhedsrisiko. Se rengøringsmiddelproducentens instruktioner om rengøring og rengør spolen i henhold til de procedurer, der er specificeret af sundhedsfaciliteten.

Detaljerede rengøringstrin

Trin før rengøring:

1. Fugt alle overflader med CaviCide (med sprayapplikator eller vådservietter til visse overflader, såsom dem der er tæt på elektriske kontakter; der må ikke bruges rengøringsmiddel til elektriske kontakter). Sørg for, at alle overflader er synligt våde og forbliver våde i mindst 30 sekunder.
2. Brug en blød nylonbørste og/eller supplerende rengøringsmiddel/desinficerende vådservietter til at løsne snavs eller biobelastning, der er hærdet eller svært at fjerne. Kom yderligere rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel (med sprayapplikator eller vådservietter til visse overflader, såsom dem der er tæt på elektriske kontakter) på områder, der tidligere er blevet børstet eller aftørret. Sørg for, at disse tidligere børstede eller aftørrede overflader fortsat er synligt våde og forbliver våde i mindst 30 sekunder.
3. Aftør overflader med ren køkkenrulle for at fjerne snavs.
4. Kassér brugte pensler, brugte vådservietter og brugt køkkenrulle.

5. Gentag trin 1 til 4.
6. Hvis der fortsat er snavs på overfladerne, gentages trinnene før rengøring.

Rengøringstrin:

1. Kom CaviCide (med sprayapplikator eller vådservietter for visse overflader, såsom dem der er tæt på elektriske kontakter) direkte på områder, der tidligere er blevet rengjort, og sørg for, at alle overflader er våde og forbliver våde i mindst to (2) minutter. Der må ikke bruges rengøringsmiddel til elektriske kontakter.
2. Aftør med ren køkkenrulle for at fjerne resterende rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel.
3. Kassér brugt rengøringsmiddel/desinficerende vådservietter og brugt køkkenrulle.

Lad spole og tilbehør tørre før brug.

9.2 Vedligeholdelse

RF-spolen har ikke behov for nogen regelmæssig planlagt vedligeholdelse.

9.3 Service

Kontakt din GE-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende service af RF-spolen.

9.4 Bortskaffelse

Følg venligst lokale forskrifter for bortskaffelse af elektrisk udstyr. Du må ikke bortskaffe RF-spolen sammen med almindeligt husholdningsaffald. Kontakt din GE-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende returnering eller bortskaffelse af RF-spolen.

9.5 Forventet levetid

Denne RF-spole er designet til at have en forventet levetid på mindst 6 år under normale brugsforhold. Spolen er sikker at bruge ud over den forventede levetid, så længe oplysningerne i afsnittet Sikkerhed følges, og spolen lever op til kvalitetssikringstests.

Kapitel 10 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne spole kræver særlig opmærksomhed hvad angår EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC-retningslinjerne i denne vejledning. Brug kun RF-spolen i det miljø, der er angivet nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer end de angivne.

10.1 Klassificering

Denne RF-spole er klassificeret som gruppe 2, klasse A pr. CISPR 11, når den bruges i kombination med et MR-system.



Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i inden for industri og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

10.2 Miljø og kompatibilitet

Denne RF-spole er beregnet til at blive brugt i kombination med et MR-system, der er placeret i et RF-afskærmet scanningsrum i en dertil indrettet sundhedsfacilitet. Alle kabler og tilbehør er en del af RF-spolen og kan ikke fjernes eller udskiftes af brugeren.



FORSIGTIG

1. Hvis dette udstyr ikke anvendes på den specificerede type afskærmede placering, kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne, interferens med andet udstyr eller interferens med radioudstyr.
2. Brugen af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at verificere, at de fungerer normalt.
3. Brug af andet tilbehør og kabler end de, der er specificeret eller angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed medføre, at udstyret ikke virker korrekt.
4. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af RF-spolen, herunder de medfølgende kabler. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

10.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan kun fungere, når den er tilsluttet MR-systemet, som er indeholdt i et RF-afskærmet miljø. Derfor gælder IEC 60601-1-2 paragraf 7 vedrørende elektromagnetisk emission ikke.

10.4 Elektromagnetisk immunitet

Denne RF-spole overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når den bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

Immunitetstest	Test og overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD), kontaktudladning	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{ kV}$
Elektrostatisk udladning (ESD), luftudladning	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

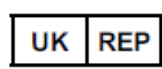
**Fabrikant:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoriseret repræsentant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Ansvarlig person i Storbritannien:**

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

**Autoriseret repræsentant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**Importør - Tyrkiet:**

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

**Distributør:**

GE Medical Systems, LLC

Første udgivelsesdato: 2016-11 / revisionsdato: 2023-03