

# Brugervejledning



2Tx-28Rx-knæspole

Til GE 7T MR-systemer



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



**REF** Modelnummer:

| GE        | QED      |
|-----------|----------|
| 5799572-2 | Q7000188 |

## 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 foranledning 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 R-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](http://www.qualityelectrodynamics.com). Hvis du ønsker at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen, bedes du sende en e-mail til [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) eller udfylde kontaktformularen på [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://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 .....                                                                   | 5  |
| 1.1 Beskrivelse .....                                                                          | 5  |
| 1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet .....                                                         | 5  |
| 1.3 Brugerprofil .....                                                                         | 5  |
| 1.4 Patientoplysninger .....                                                                   | 5  |
| Kapitel 2 – 2Tx-28Rx-knæspolekomponenter .....                                                 | 6  |
| Kapitel 3 – Sikkerhed .....                                                                    | 7  |
| 3.1 Symboler .....                                                                             | 7  |
| 3.2 Indikationer .....                                                                         | 8  |
| 3.3 Kontraindikationer .....                                                                   | 8  |
| 3.4 Forholdsregler .....                                                                       | 9  |
| 3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole .....                                                       | 9  |
| 3.6 Nødprocedurer .....                                                                        | 11 |
| Kapitel 4 – Placering af porte .....                                                           | 12 |
| Kapitel 5 – Kvalitetssikring .....                                                             | 12 |
| 5.1 Scannerverifikation .....                                                                  | 12 |
| 5.2 Signal to Noise Check (SNR) (signal-til-støj-kontrol) .....                                | 12 |
| 5.3 Kvalitetssikringsværktøj ved flere spoler (MCQA-værktøj) .....                             | 18 |
| 5.4 Sådan anvendes MCQA-fremviseren .....                                                      | 21 |
| Kapitel 6 – Spoleopsætning og brug .....                                                       | 22 |
| 6.1 Positionering af 2Tx-28Rx-knæspolen på systemlejet .....                                   | 22 |
| 6.2 Pudekonfiguration .....                                                                    | 25 |
| 6.3 Placer patienten .....                                                                     | 26 |
| 6.4 Lås spolen .....                                                                           | 28 |
| 6.5 Referencemærke .....                                                                       | 29 |
| Kapitel 7 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse .....                         | 30 |
| 7.1 Rengøring af RF-spolen .....                                                               | 30 |
| 7.2 Anbefalede rengøringstrin .....                                                            | 30 |
| 7.3 Vedligeholdelse .....                                                                      | 31 |
| 7.4 Service .....                                                                              | 31 |
| 7.5 Bortskaffelse .....                                                                        | 31 |
| 7.6 Forventet levetid .....                                                                    | 31 |
| Kapitel 8 – Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ..... | 32 |
| 8.1 Klassificering .....                                                                       | 32 |
| 8.2 Miljø og kompatibilitet .....                                                              | 32 |
| 8.3 Elektromagnetisk emission .....                                                            | 33 |
| 8.4 Elektromagnetisk immunitet .....                                                           | 33 |

## 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.

2Tx-28Rx-knæspole med sende/modtage-funktion bruges til at undersøge knæet.

### 1.2 Brugsmiljø og kompatibilitet

Denne spole er beregnet til at blive brugt sammen med et GE 7T MR-system i en dertil indrettet sundhedsfacilitet.

### 1.3 Brugerprofil

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

Brugeruddannelse – Der kræves ingen særlig uddannelse for at kunne bruge denne spole (GE leverer dog 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 – 180 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 – 2Tx-28Rx-knæspolekomponenter

2Tx-28Rx-knæspolen sendes med de dele, som er vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er indeholdt i forsendelsen.



| Del nr. | Beskrivelse                                      | Mængde | GE del nr. | QED del nr. |
|---------|--------------------------------------------------|--------|------------|-------------|
| 1       | 2Tx-28Rx-knæspole                                | 1      | 5799572-2  | Q7000188    |
| 2       | QED T/R-knæspole - fodpude                       | 1      | 5561409-7  | 3003887     |
| 3       | QED T/R-knæspole - lårpude                       | 1      | 5561409-10 | 3003863     |
| 4       | QED T/R-knæspole - lægpude                       | 1      | 5561409-11 | 3003896     |
| 5       | QED T/R-knæspole - bundpude, 1,27 cm             | 1      | 5561409-8  | 3003885     |
| 6       | QED T/R-knæspole - bundpude, 0,6 cm              | 1      | 5561409-9  | 3003884     |
| 7       | QED T/R-knæspole - bundpude, 0,6 cm              | 1      | 5561409-16 | 3004779     |
| 8       | QED T/R-knæspole - pude, knæ uden billeddannelse | 1      | 5561409-6  | 3003888     |

Spolevægt: 7,9 kg (17,5 lb)

## Kapitel 3 – Sikkerhed

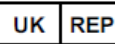
Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges, når spolen er i brug.



**FORSIGTIG**

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

### 3.1 Symboler

| Symbol                                                                              | Nummer        | Standard                  | Titel, betydning                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 0434A         | ISO 7000<br>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<br>IEC 60417     | Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før anordningen betjenes.                                                                                                                    |
|   | 5172          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Klasse II-udstyr                                                                                                                                                                          |
|  | 5333          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Type BF anvendt del                                                                                                                                                                       |
|  | 3082          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Fabrikant                                                                                                                                                                                 |
|  | 2497          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Fremstillingsdato                                                                                                                                                                         |
|  | 6192          | ISO 7000<br>IEC 60417     | RF-spole, sende og modtage                                                                                                                                                                |
|  | 5.1.2         | ISO 15223-1               | Autoriseret repræsentant i EU                                                                                                                                                             |
|  | 5.1.2         | ISO 20417<br>ISO 15223-1  | Angiver den ansvarlige person i Storbritannien                                                                                                                                            |
|  | 5.1.2         | SwissMedic<br>ISO 15223-1 | Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz                                                                                                                                           |
|  | 2493          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Katalognummer                                                                                                                                                                             |
|  | 2498          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Serienummer                                                                                                                                                                               |
|  | Ikke relevant | Ikke relevant             | ETL Listed (Canada og USA)                                                                                                                                                                |
|  | 5.7.7         | ISO 15223-1               | Medicinsk enhed                                                                                                                                                                           |
|  | 0632          | ISO 7000<br>IEC 60417     | Temperaturbegrænsning                                                                                                                                                                     |

| Symbol                                                                            | Nummer         | Standard                   | Titel, betydning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 2620           | ISO 7000<br>IEC 60417      | Fugtighedsbegrænsning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | 2621           | ISO 7000<br>IEC 60417      | Begrænsning i atmosfærisk tryk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | W017           | ISO 24409-2<br>ISO 8528-13 | Advarsel; varm overflade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | 5.7.10         | ISO 15223-1                | Unik udstyrsidentifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | 6049<br>5.1.11 | IEC 60417<br>ISO 15223-1   | Fremstillingsland – USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | 5.1.8          | ISO 15223-1                | Importør                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | 5.1.9          | ISO 15223-1                | Distributør                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Ikke relevant  | EN50419<br>EU2012/18/EU    | <p>Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald.</p> <p>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.</p> <p>Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.</p> |

## 3.2 Indikationer

2Tx-28Rx-knæspolen er beregnet til brug med GE 7T MRI-systemer med henblik på at producere diagnostiske billeder af knæet, der kan fortolkes af en specialuddannet læge.

## 3.3 Kontraindikationer

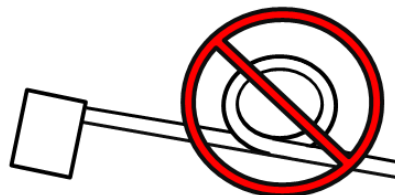
Ingen.

### 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.

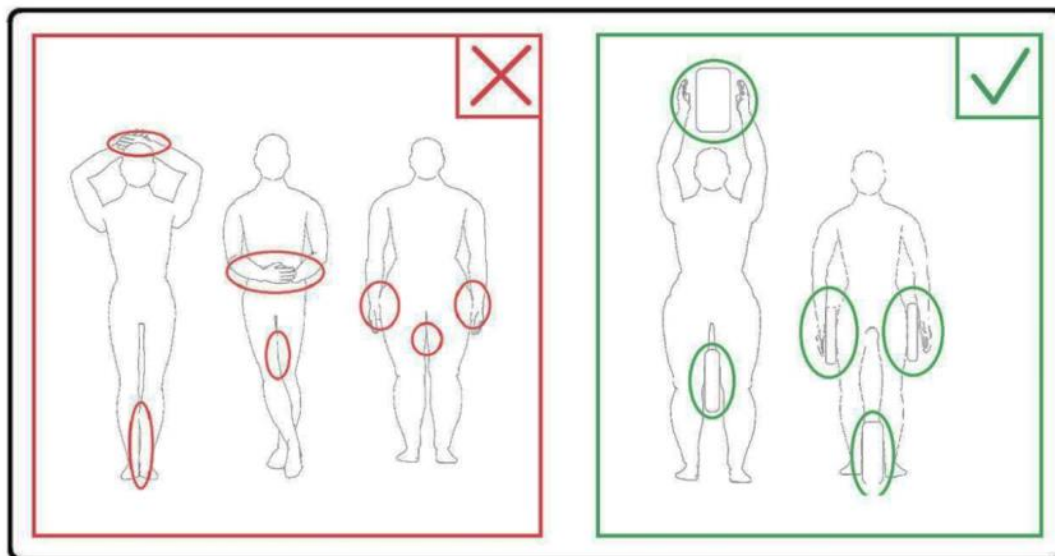
### 3.5 Forsigtighedsregler – RF-spole

-  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 porte

2Tx-28Rx-knæspolen er en spole med sende/modtage-funktion. For at kunne bruge spolen korrekt skal systemets interfacestik være tilsluttet de rigtige tilslutningsporte. Se brugermanualen til systemet hvor du kan finde placeringen af portene.

## Kapitel 5 – Kvalitetssikring

### 5.1 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).

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

#### Nødvendige værktøjer/tilbehør

| Beskrivelse                                                              | GE del nr. | QED del nr.   | Mængde |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|--------|
| Large Cylindrical Unified Phantom (stort cylindrisk enhedsfantom), SiOil | 5342679-2  | Ikke relevant | 1      |
| QED T/R-knæspole – bundpude, 1,27 cm                                     | 5561409-8  | 3003885       | 1      |

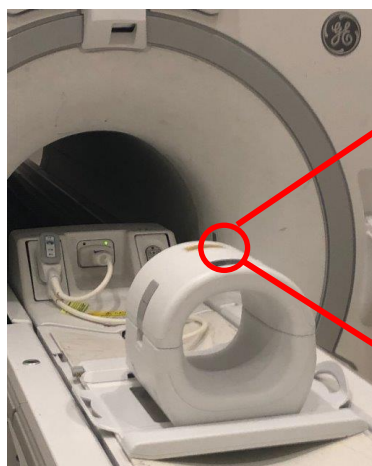
#### Opsætning af spole og fantom

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.

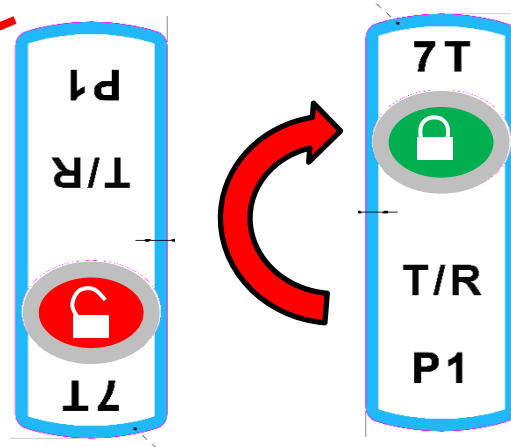
3. Transporter knæspolen til patientlejet. Sørg for, at spolen bæres med begge hænder med håndtaget på rammen.



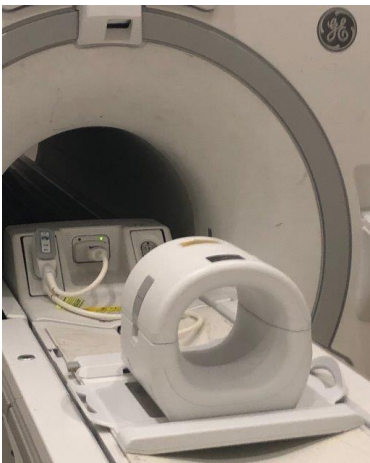
4. Anbring spolen på patientlejet. Bemærk, at retningspilen, som er vist på billedet nedenfor, skal pege **mod** røret.



5. Tilslut spolestikkene til de relevante porte på systemet. (Se systemets brugervejledning vedr. placering af porte). Drej enden af P-portens stik rundt, så det viser positionen LOCKED (låst). Se billedet til højre.



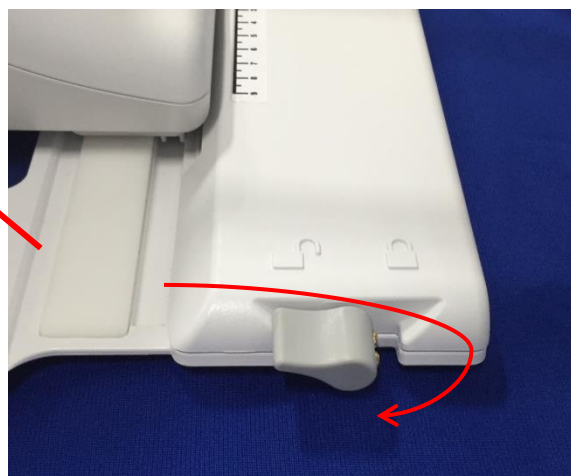
Tilslut A-portens stikforbindelse, og bekræft grøn lampe.



6. Sørg for, at spolens Left-Right (venstre-højre) -position er midt i rammen. Hvis der skal foretages justering, skal knappen på spolerammen drejes for at låse spolen og skubbe den hen til den ønskede position.



7. Når spolen har nået den ønskede position, drejes knappen over i låsepositionen igen for at holde spolen på plads.



8. Fjern den forreste spole ved at trække i de to låseflapper samtidigt, indtil de to halvdele er skilt fuldstændigt fra hinanden.



9. Anbring QED T/R-knæspolen – bundpude, 1,27 cm (5561409-8) og Large Cylindrical Unified Phantom (stort cylindrisk enhedsfantom), SiOil (5342679-2), på spolen som vist nedenfor.



10. Sæt den forreste spolehalvdel på igen. **Sørg for, at de to halvdele er lukket helt i, og at låseflapperne er skubbet ind.**



Forsigtig: Pas på ikke at sætte fingrene under låsen. Hold kun de tilgængelige flapper som vist på ovenstående billede.

11. Indstil spolen i henhold til de referencemærker, der er vist nedenfor, og bevæg spolen ind i røret.



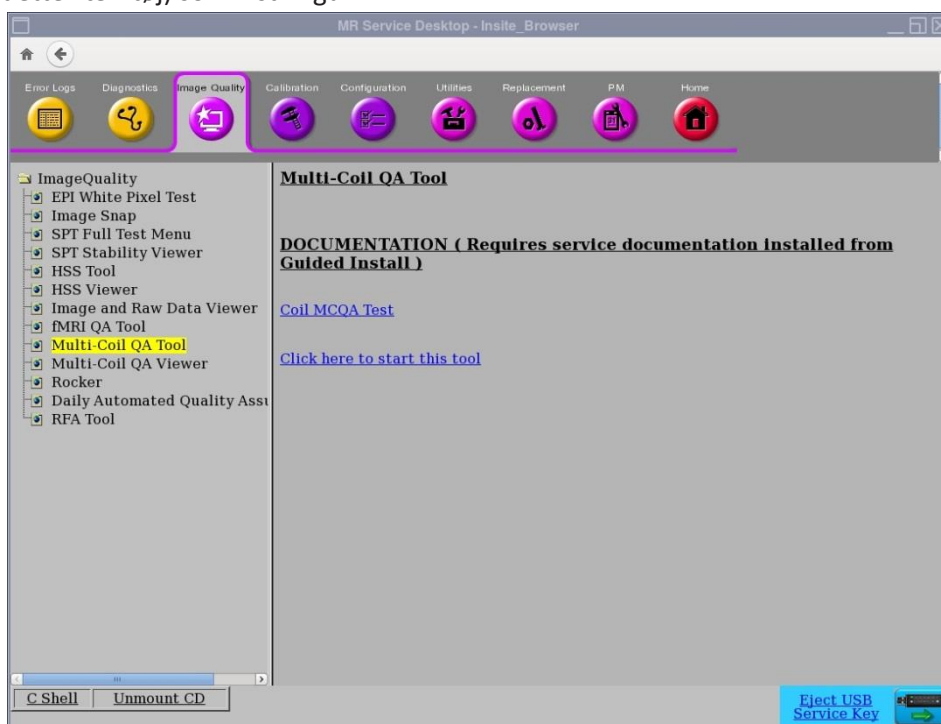
## 5.3 Kvalitetssikringsværktøj ved flere spoler (MCQA-værktøj)

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

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

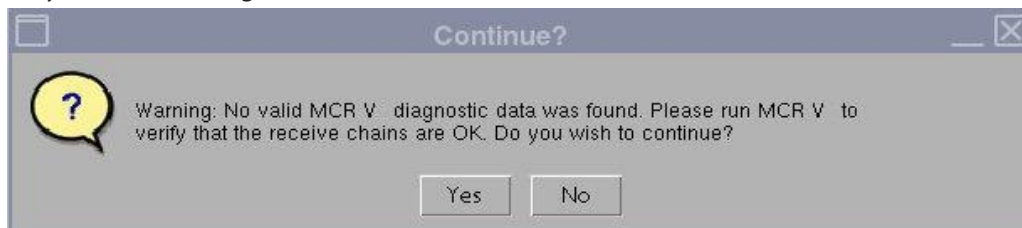
Sådan startes MCQA:

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

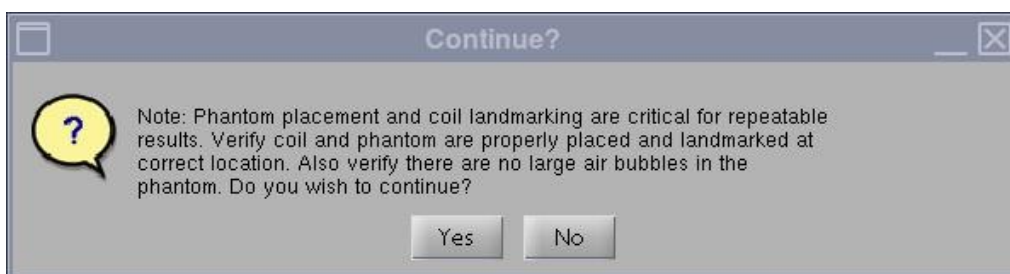
Det aktuelle spolefelt vil automatisk blive udfyldt (figur 3) ud fra CoillID (spole-id) for den spole, som er tilsluttet LPCA. Indtast serienummeret på den spole, der testes i feltet Coil Serial # (spolens serienummer).

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.



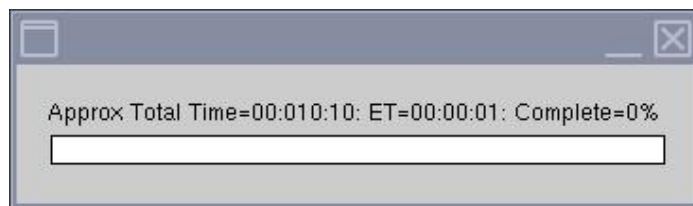
**Figur 3**

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.

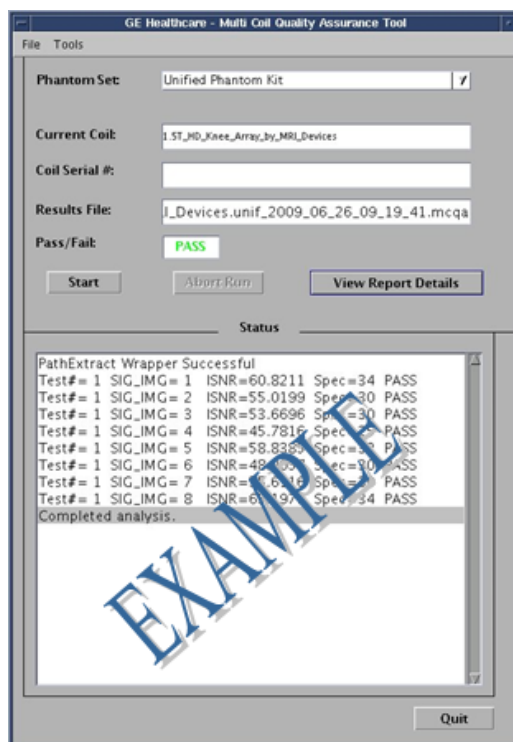


**Figur 5**

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
- 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**

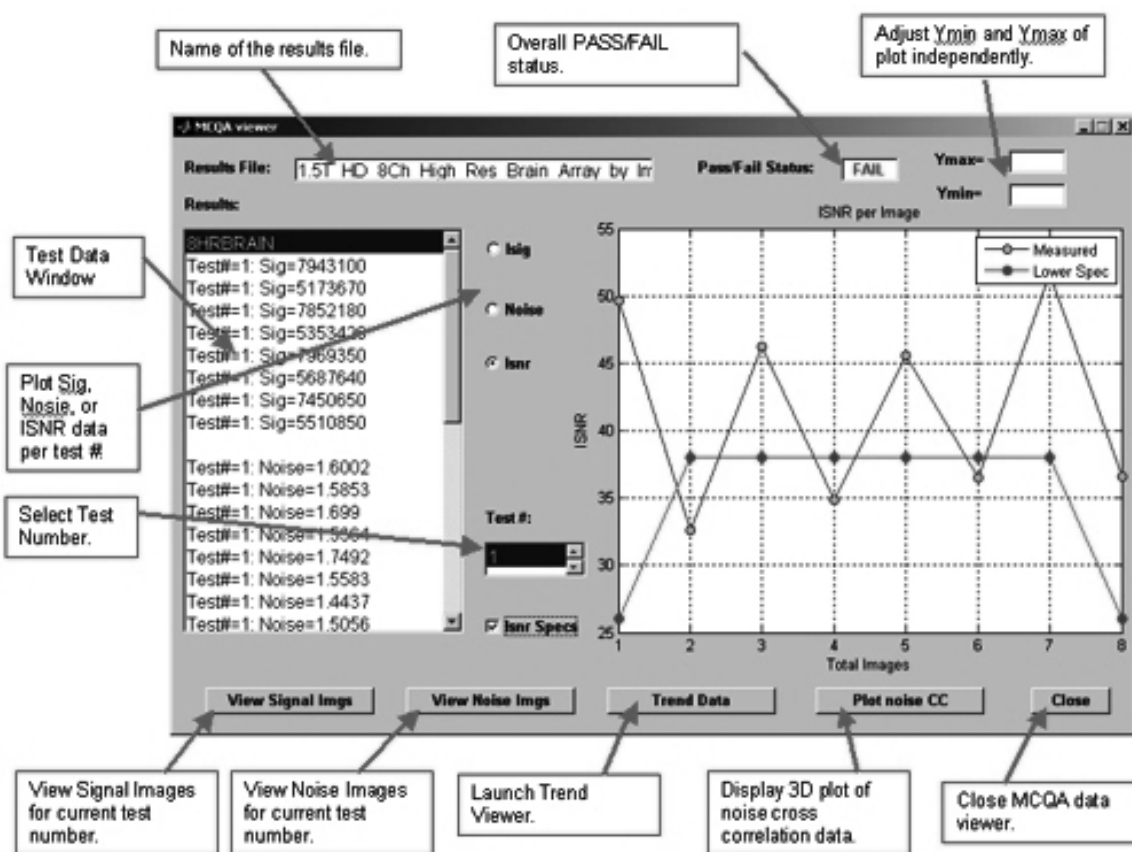
4. Klik på knappen **[Quit]** (afslut) for at forlade MCQA-værktøjet.

## 5.4 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

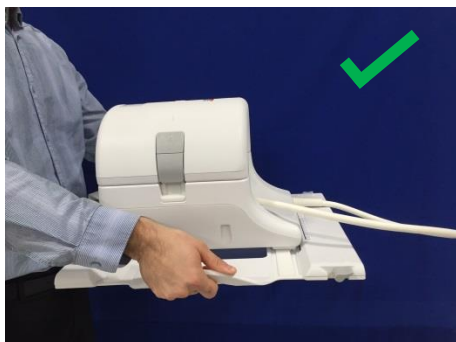
2. Vælg ISNR-indstillingen og afkrydsningsfeltet ISNR Specs (ISNR-specifikationer) midt i resultatfremviseren for at se resultaterne.

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

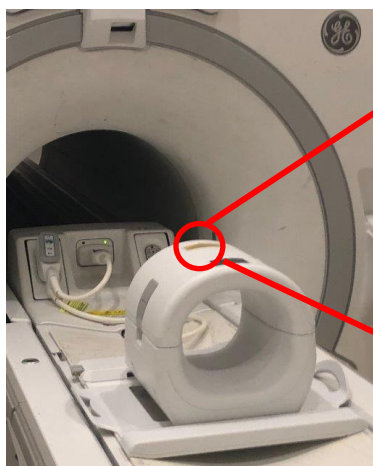
## Kapitel 6 – Spoleopsætning og brug

### 6.1 Positionering af 2Tx-28Rx-knæspolen på systemlejet

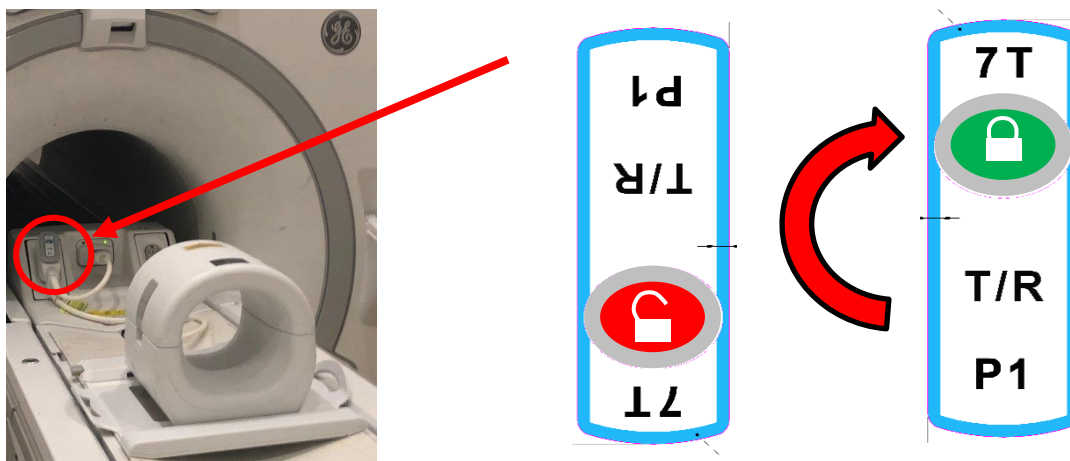
1. Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra patientlejet.
2. Transporter knæspolen til patientlejet. Sørg for, at spolen bæres med begge hænder med håndtaget på rammen.



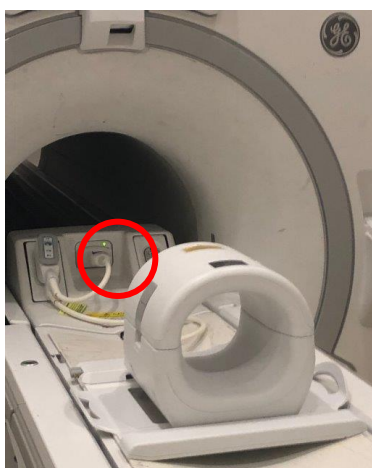
3. Anbring spolen på patientlejet. Bemærk, at retningspilen, som er vist på billedet nedenfor, skal pege **mod** røret.



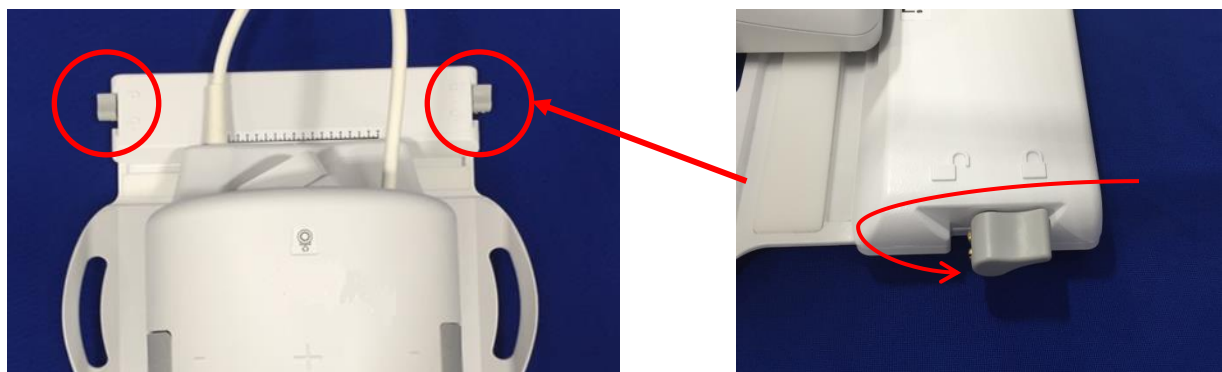
4. Tilslut spolestikkene til de relevante porte på systemet. (Se systemets brugervejledning vedr. placering af porte). Drej enden af P-portens stik rundt, så det viser positionen LOCKED (låst). Se billedet til højre.



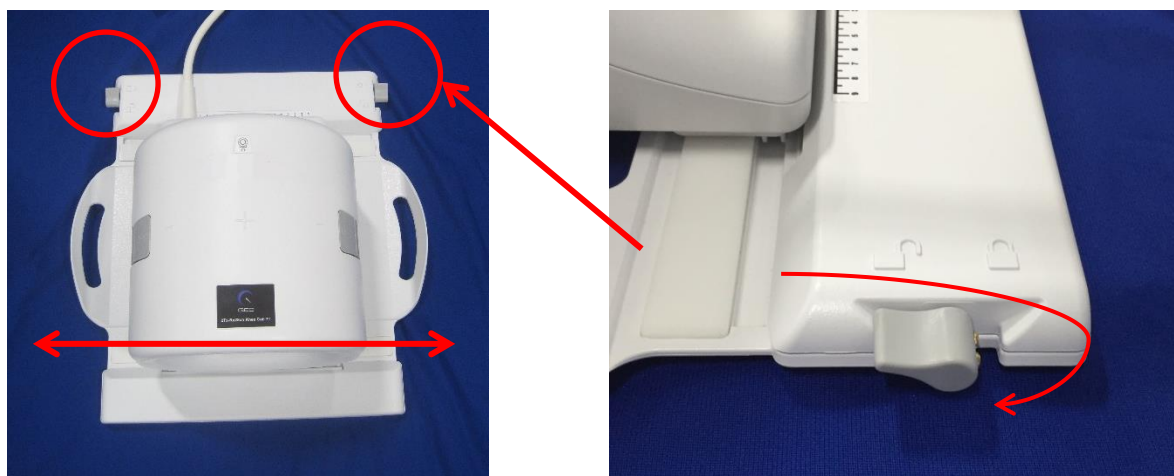
Tilslut A-portens stikforbindelse og bekræft grøn lampe.



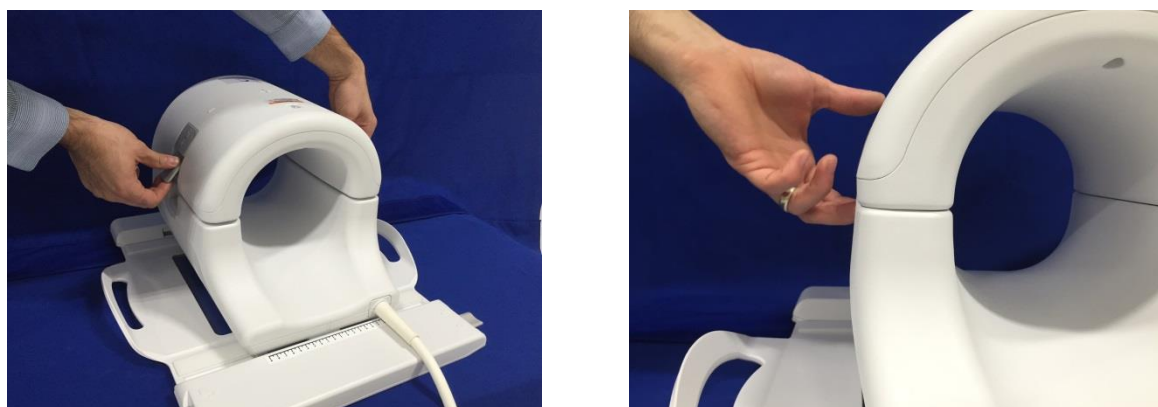
5. Sørg for, at spolens Left-Right (venstre-højre) -position er midt i rammen. Hvis der skal foretages justering, skal knappen på spolerammen drejes for at låse spolen og skubbe den hen til den ønskede position.



6. Når spolen har nået den ønskede position, drejes knappen over i låsepositionen igen for at holde spolen på plads.

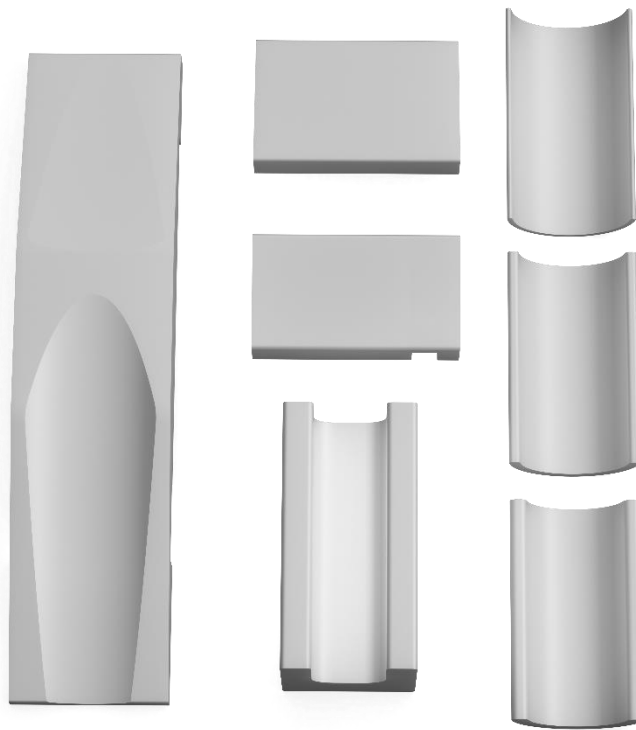


7. Fjern den forreste spole ved at trække i de to låseflapper samtidigt, indtil de to halvdele er skilt fuldstændigt fra hinanden.



## 6.2 Pudekonfiguration

Der leveres forskellige puder med 2Tx-28Rx-knæspolen for at mindske bevægelsesartefakt og bidrage til patientens komfort. Nogle puder giver desuden isolering mellem patientens krop og kablet for at undgå potentielle farer i forbindelse med berøring af kablet og/eller elektriske forbrændinger.

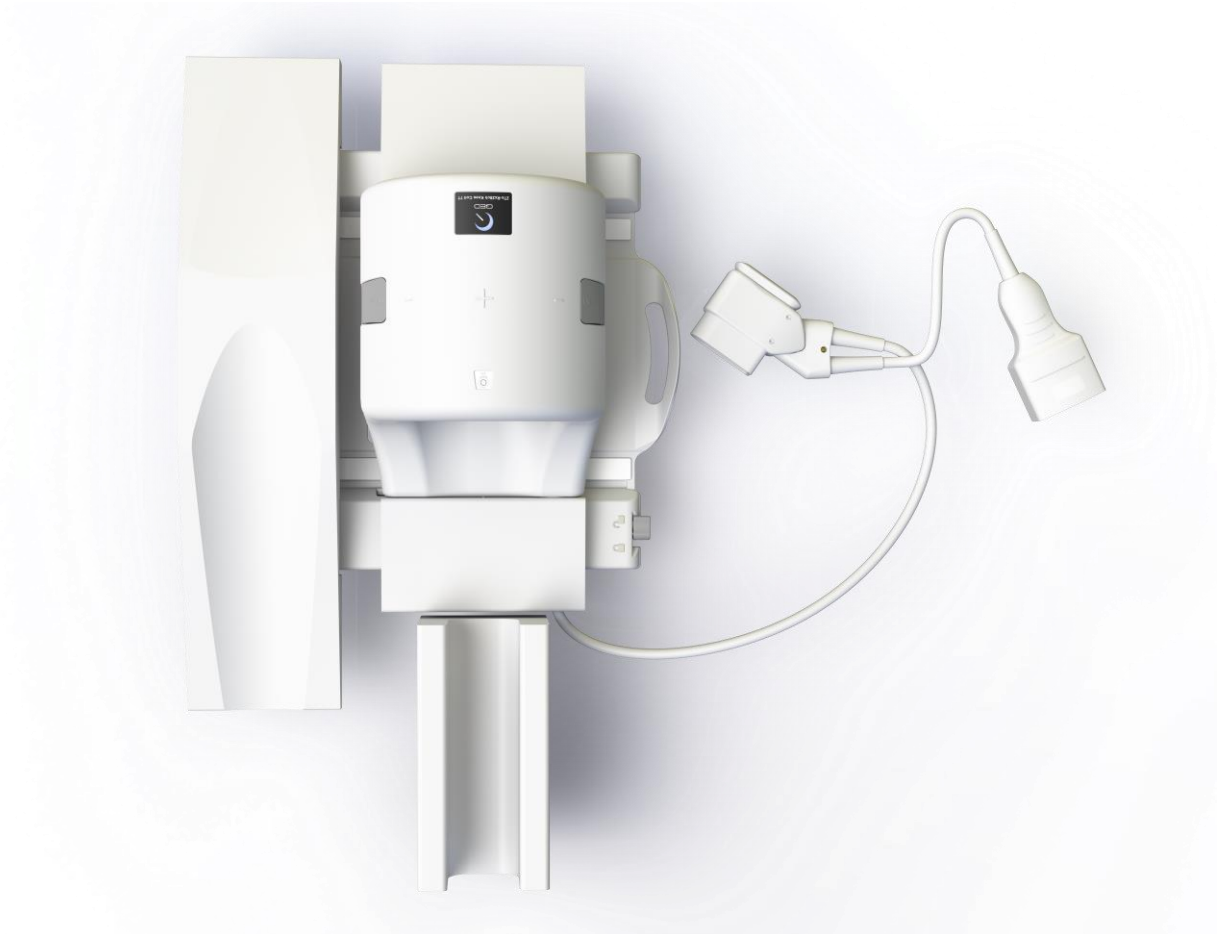


## 6.3 Placer patienten

2Tx-28Rx-knæspolen er designet til enten at vise venstre eller højre knæ, mens patienten ligger på ryggen, idet fødderne går først ind i magneten.

1. Læg spole og puder på plads, inden patienten placeres. 2Tx-28Rx-knæspolen leveres med et udvalg af puder for at fremme patientens komfort. Nedenfor er et eksempel på det anbefalede layout:





2. Anbring patientens knæ i den bagerste del af spolen. Der skal benyttes hensigtsmæssige puder til at immobilisere patientens knæ korrekt og varetage patientens komfort.



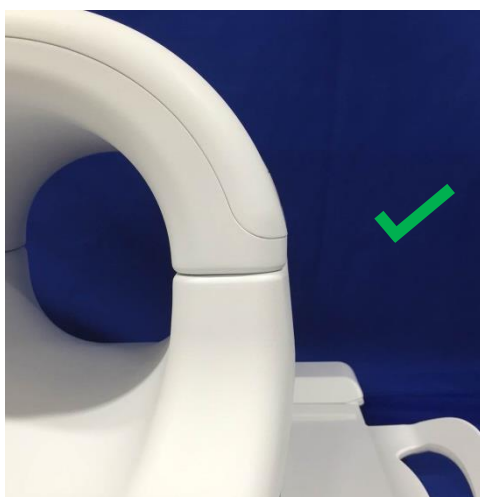
## 6.4 Lås spolen

3. 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.

De to spolehalvdele er udformet således, at spolen kun kan lukkes, når de vender i den rigtige retning.



4. Når den forreste halvdel er helt lukket, skal låsens flapper skubbes ned på begge sider mod spoleoverfladen, så de mekaniske låse låser rigtigt. Hvis låsene er ikke låser rigtigt, kan spolen løsgøres under scanningen og medføre et fuldstændigt tab af forbindelse eller intermitterende forbindelse mellem spolens halvdele, hvilket vil resultere i dårlig billedkvalitet eller skade på spolen.



**FORSIGTIG**

Forsigtig: Pas på ikke at sætte fingrene under låsen. Hold kun de tilgængelige flapper som vist på ovenstående billede.

## 6.5 Referencemærke

5. Før patienten ind i magneten, og juster spolens placering ved hjælp referencemærkerne oven på 2Tx-28Rx-knæspolen. Bevæg spolen ind i røret, og påbegynd undersøgelsen.



## Kapitel 7 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

### 7.1 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 fjerne, 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.

### 7.2 anbefalede 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.

## **7.3 Vedligeholdelse**

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

## **7.4 Service**

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

## **7.5 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.

## **7.6 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 8 – 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.

### 8.1 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.

### 8.2 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.

### 8.3 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.

### 8.4 Elektromagnetisk immunitet

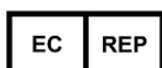
Denne RF-spole overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når den bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

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

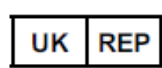
**Fabrikant:**

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

[www.qualityelectrodynamics.com](http://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: 2020-04 / revisionsdato: 2023-03