

Bedienungsanleitung



2Tx-28Rx-Kniespule

Für GE 7T MR-Systeme



www.qualityelectrodynamics.com

REF Modellnummer:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Garantie und Haftung

Die Verantwortung für die Wartung und Pflege des Produkts nach der Lieferung obliegt dem Kunden, der das Produkt erworben hat. Die folgenden Punkte sind – auch während der Garantiedauer – nicht in der Garantieleistung enthalten:

- Schäden oder Verluste aufgrund von Zweckentfremdung oder missbräuchlicher Verwendung.
- Schäden oder Verluste durch höhere Gewalt, wie z. B. Feuer, Erdbeben, Überschwemmung, Blitzeinschlag usw.
- Schäden oder Verluste aufgrund der Nichteinhaltung der angegebenen Bedingungen für dieses Gerät, zum Beispiel unzureichende Stromversorgung, unsachgemäße Installation oder inakzeptable Umgebungsbedingungen.
- Schäden aufgrund von Veränderungen oder Modifikationen, die an dem Produkt vorgenommen wurden.

In keinem Fall haftet QED für:

- Schäden, Verluste oder Probleme, die durch die Umstellung, Modifikation oder Reparatur durch Personal verursacht wurden, das nicht ausdrücklich von QED autorisiert wurde.
- Schäden oder Verluste, die durch Fahrlässigkeit oder Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen verursacht wurden.

Transport- und Lagerbedingungen

Dieses Gerät muss unter den folgenden Bedingungen transportiert und gelagert werden:

	Temperatur	-10 °C bis +50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 95 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa



ACHTUNG

Wenn die Spulenverpackung Umgebungsbedingungen außerhalb der Transport- und Lagerbedingungen ausgesetzt ist, die Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung vor der Lieferung geöffnet wurde, führen Sie vor der tatsächlichen Verwendung Qualitätssicherungstests durch. Wenn die Spule die QA-Prüfung besteht, kann sie normal verwendet werden.

US-amerikanisches Bundesgesetz

Achtung: Laut Bundesgesetz sind der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Produkts nur für Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes zulässig. Das Produkt ist laut Bundesgesetz auf klinische Studien für Indikationen beschränkt, die nicht in der Auflistung der Indikationen enthalten sind.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält ausführliche Informationen zu den Sicherheitsvorkehrungen, der Bedienung und der Pflege der HF-Spule.

 ACHTUNG	Zur sicheren und genauen Bedienung des Produkts lesen Sie diese Bedienungsanleitung sowie das Benutzerhandbuch des MRT-Systems sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Diese Bedienungsanleitung enthält keine Anweisungen oder Sicherheitsinformationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, wie das MRT-System. Informationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, erhalten Sie beim Hersteller des MRT-Systems.
--	---

Die Bedienungsanleitung ist online als PDF-Datei unter www.qualityelectrodynamics.com verfügbar. Um eine Papierkopie der Bedienungsanleitung anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@qualedyn.com oder füllen Sie das Kontaktformular unter www.qualityelectrodynamics.com aus.



www.qualityelectrodynamics.com

Legende

In dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Symbole verwendet, um auf Sicherheitshinweise und andere wichtige Anweisungen hinzuweisen. Nachfolgend werden die Signalwörter und ihre Bedeutung definiert.



ACHTUNG

Es ist Vorsicht geboten, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



INFORMATIONEN

Hebt wichtige Details hervor oder gibt Hinweise zur Vermeidung von Fehlbedienungen oder anderen möglicherweise gefährlichen Situationen, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen können.

Inhaltsverzeichnis

Über diese Bedienungsanleitung	3
Inhaltsverzeichnis	4
Kapitel 1 – Einleitung	5
1.1 Beschreibung	5
1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität	5
1.3 Benutzerprofil	5
1.4 Patienteninformationen	5
Kapitel 2 – Komponenten der 2Tx-28Rx-Kniespule	6
Kapitel 3 – Sicherheit	7
3.1 Symbole	7
3.2 Indikationen	8
3.3 Gegenanzeigen	8
3.4 Vorsichtsmaßnahmen	9
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule	9
3.6 Notfallverfahren	10
Kapitel 4 – Positionen der Anschlüsse	11
Kapitel 5 – Qualitätssicherung	11
5.1 Scannerüberprüfung	11
5.2 Test auf Signalrauschen (SNR)	11
5.3 Mehrspulen-Qualitätssicherung (MCQA)	17
5.4 Verwendung der MCQA-Anzeige	21
Kapitel 6 – Einrichtung und Verwendung der Spule	22
6.1 Positionierung der 2Tx-28Rx-Kniespule auf dem Systemtisch	22
6.2 Polsterkonfiguration	25
6.3 Positionierung des Patienten	26
6.4 Verriegelung der Spule	28
6.5 Markierung	29
Kapitel 7 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung	30
7.1 Reinigung der HF-Spule	30
7.2 Empfohlene Reinigungsschritte	30
7.3 Wartung	31
7.4 Reparatur	31
7.5 Entsorgung	31
7.6 Erwartete Lebensdauer	31
Kapitel 8 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	32
8.1 Einstufung	32
8.2 Umgebung und Kompatibilität	32
8.3 Elektromagnetische Emission	33
8.4 Elektromagnetische Störfestigkeit	33

Kapitel 1 – Einleitung

1.1 Beschreibung

Sende-/Empfangs-HF-Spulen senden einen HF-Impuls aus und empfangen dann Magnetresonanzsignale, die in Wasserstoffkernen (Protonen) im menschlichen Körper erzeugt werden. Die empfangenen Signale werden verstärkt und an das MRT-System übertragen, wo sie vom Computer zu tomographischen Bildern verarbeitet werden.

Die Kniespule 2Tx-28Rx dient zur Untersuchung des Knies.

1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität

Diese Spule ist für die gemeinsame Verwendung mit einem MRT-System GE 7T in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

1.3 Benutzerprofil

Bediener – Radiologen, Labortechniker, Ärzte (beachten Sie jedoch, dass alle geltenden Gesetze in dem jeweiligen Land befolgt werden müssen).

Benutzereinweisung – Es ist keine spezielle Einweisung in die Verwendung dieser Spule erforderlich (jedoch bietet GE einen umfassenden Schulungskurs für MRT-Systeme an, um Bediener in die richtige Bedienung von MRT-Systemen einzuweisen).

1.4 Patienteninformationen

Alter, Gesundheitszustand, Krankheiten – Keine besonderen Beschränkungen.

Gewicht – maximal 180 kg (siehe das Benutzerhandbuch des MRT-Systems. Wenn das maximal zulässige Gewicht des Patienten für das System geringer als das für diese Spule ist, ist dem maximalen Gewicht für das System Vorrang zu geben).

Kapitel 2 – Komponenten der 2Tx-28Rx-Kniespule

Die 2Tx-28Rx-Kniespule wird mit den unten dargestellten Komponenten geliefert. Bei Erhalt vergewissern Sie sich bitte, dass alle Komponenten in der Lieferung enthalten sind.



Komponente Nr.	Beschreibung	Anzahl	GE-Komponente Nr.	QED-Komponente Nr.
1	2Tx-28Rx-Kniespule	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R-Kniespule – Fußpolster	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R-Kniespule – Oberschenkelpolster	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R-Kniespule – Wadenpolster	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R-Kniespule – Unterlage, 1,27 cm	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R-Kniespule – Unterlage, 0,65 cm	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R-Kniespule – Unterlage, 1,90 cm	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R-Kniespule – Polster für nicht untersuchtes Knie	1	5561409-6	3003888

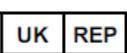
Spulengewicht: 7,9 kg (17,5 lb)

Kapitel 3 – Sicherheit

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die während der Verwendung dieser Spule zu beachten sind.

 ACHTUNG	<p>Lesen Sie vor der Verwendung der Spule die Sicherheitsinformationen in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems, um sich mit der vollständigen Liste der Sicherheitshinweise vertraut zu machen.</p>
---	--

3.1 Symbole

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Achtung, Vorsicht ist erforderlich, wenn das Gerät bedient wird und/oder die beschriebene Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder seinen Eingriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedienungsanleitung. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät bedienen
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Gerät der Klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Anwendungsteil Typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Hersteller
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Herstellungsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	HF-Spule, Senden und Empfangen
	5.1.2	ISO 15223-1	Autorisierte Vertretung in Europa
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Gibt die zuständige Person im Vereinigten Königreich an
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seriennummer
	k. A.	k. A.	ETL-Kennzeichnung (Kanada und USA)
	5.7.7	ISO 15223-1	Medizinprodukt
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrenzung

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Feuchtigkeitsbegrenzung
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrenzung des Luftdrucks
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Warnung; heiße Oberfläche
	5.7.10	ISO 15223-1	Eindeutige Gerätekennung
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Herstellungsland – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Händler
	k. A.	EN50419 EU2012/18/EU	Die Verwendung dieses Symbols zeigt an, dass dieses Produkt nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Mit der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie dazu bei, potenzielle negative Folgen für die Umwelt und menschliche Gesundheit zu vermeiden, die andernfalls durch die unsachgemäße Abfallbehandlung dieses Produkts entstehen würden. Weitere Informationen zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie beim Lieferanten, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.

3.2 Indikationen

Die 2Tx-28Rx-Kniespule ist für GE 7T MRT-Systeme bestimmt, um diagnostische Aufnahmen des Knies zu erstellen, die von einem geschulten Arzt ausgewertet werden können.

3.3 Gegenanzeigen

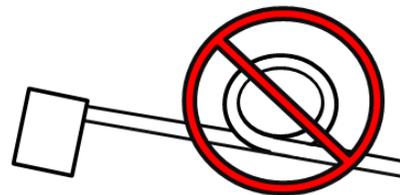
Keine.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen

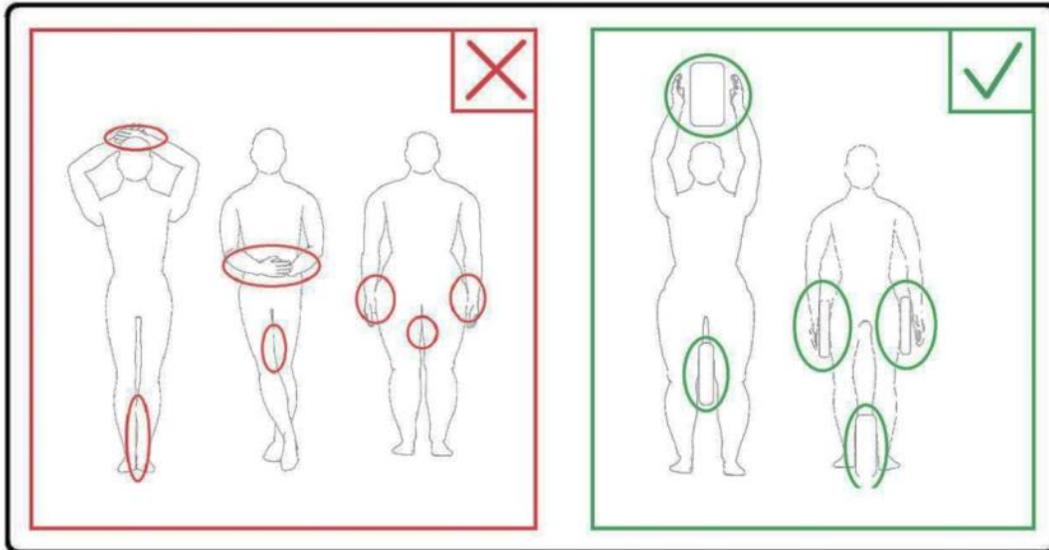
-  Patienten mit erhöhtem Risiko für Anfälle oder Klaustrophobie
-  Patienten, die bewusstlos, stark sediert oder geistig verwirrt sind
-  Patienten, die nicht in der Lage sind, ein zusammenhängendes Gespräch zu führen (zum Beispiel Kleinkinder oder junge Kinder)
-  Patienten, die das Gefühl in einem Körperteil verloren haben
-  Patienten, die ihre Körpertemperatur nicht richtig regulieren können oder deren Körpertemperatur schnell ansteigt (zum Beispiel Patienten mit Fieber, Herzinsuffizienz oder verminderter Schweißbildung)
-  Stellen Sie sicher, dass der Patient keine nasse oder schweißgetränkte Kleidung trägt.

3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule

-  Legen Sie während der Aufnahme keine getrennten Geräte (HF-Spulen, Kabel usw.) in das Portal.
-  Schließen Sie nur die bezeichneten HF-Spulen am Anschluss für HF-Spulen an.
-  Verwenden Sie keine defekte HF-Spule, vor allem nicht, wenn die Außenabdeckung beschädigt wurde oder Metallteile frei liegen.
-  Versuchen Sie nicht, die Spule zu verändern oder zu modifizieren.
-  Verlegen Sie die Spulenkabel nicht über Kreuz oder in Schleifen.
-  Vergewissern Sie sich, dass der Patient nicht in direkten Kontakt mit den Spulenkabeln kommt.



- ⚠️ Achten Sie darauf, dass der Patient mit keinen Körperteilen eine Schleife bildet. Verwenden Sie Polster, um sicherzustellen, dass die Hände und Beine des Patienten nicht die Spule, das MRT-System, die Patientenliege oder andere Körperteile, die eine Schleife bilden könnten, berühren.



- ⚠️ Weder der Patient noch die HF-Spule dürfen Komponenten des MRT-Systems berühren. Verwenden Sie Polster, um den Patienten bei Bedarf vom Innenrohr abzuschirmen.
- ⚠️ Unterbrechen Sie die Aufnahme sofort, wenn der Patient über ein Wärmegefühl, Kitzeln, Stechen oder ähnliche Empfindungen klagt. Kontaktieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Aufnahme fortsetzen.
- ⚠️ Vergewissern Sie sich, dass die Spule nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser oder Medikamente, kommt.
- ⚠️ Wenn eine Spule defekt ist, hören Sie sofort auf, diese Spule zu verwenden, und kontaktieren Sie Ihre GE-Kundenvertretung.
- ⚠️ Verwenden Sie ausschließlich das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Zubehör für die Spule.

3.6 Notfallverfahren

Bei einem Notfall während der Aufnahme brechen Sie die Aufnahme sofort ab, bringen Sie den Patienten aus dem Raum und konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

Kommt es zu einem schweren Zwischenfall, muss dieser dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in der sich die Einrichtung des Benutzers befindet, gemeldet werden.

Kapitel 4 – Positionen der Anschlüsse

Die 2Tx-28Rx-Kniespule ist eine Spule, die sendet und empfängt. Um die Spule ordnungsgemäß zu verwenden, müssen die Stecker der Systemschnittstelle mit den richtigen Anschlüssen verbunden werden. In der Systemanleitung finden Sie die entsprechenden Anschlüsse.

Kapitel 5 – Qualitätssicherung

5.1 Scannerüberprüfung

Auf Systemebene Test auf Signalrauschen (SNR) durchführen. Siehe CD „Service Methods“; Verfahren auf Systemebene; Funktionsprüfungen; Signal/Rausch-Test (SNR).

5.2 Test auf Signalrauschen (SNR)

Benötigte Instrumente/Vorrichtungen

Beschreibung	GE-Komponente Nr.	QED-Komponente Nr.	Anzahl
Großes zylindrisches vereinheitlichtes Phantom, SiOil	5342679-2	k. A.	1
QED T/R-Kniespule – Unterlage, 1,27 cm	5561409-8	3003885	1

Einrichtung für Spule und Phantom

1. Notieren Sie sich die Seriennummer der verwendeten Spule(n) sowie die Software-Buildversion (von testrecord oder getver).
2. Entfernen Sie alle anderen Oberflächenspulen (sofern vorhanden) von der Liege.

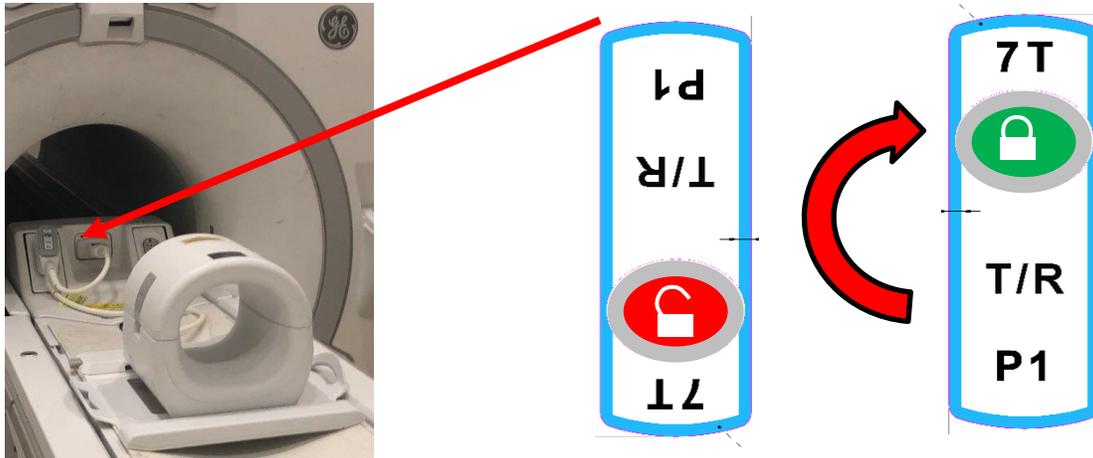
3. Transportieren Sie die Kniespule zur Patientenliege. Achten Sie darauf, die Spule mit beiden Händen am Griff, der sich auf dem Rahmen befindet, zu tragen.



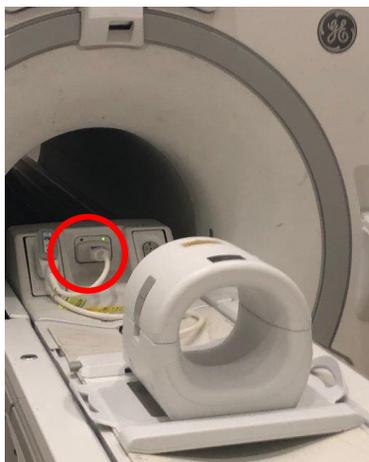
4. Legen Sie die Spule auf die Patientenliege. Beachten Sie, dass der Richtungspfeil des Innenrohrs, der unten abgebildet ist, **zum** Innenrohr zeigen muss.



5. Verbinden Sie die Spulenstecker mit den entsprechenden Systemanschlüssen. (Siehe Bedienungsanleitung des Systems zur Position des Anschlusses). Drehen Sie das Ende des P-Anschlusssteckers so herum, dass es die Position VERRIEGELT zeigt, wie in der Abbildung rechts dargestellt.



Schließen Sie den A-Anschlussstecker an und bestätigen Sie das grüne Licht.



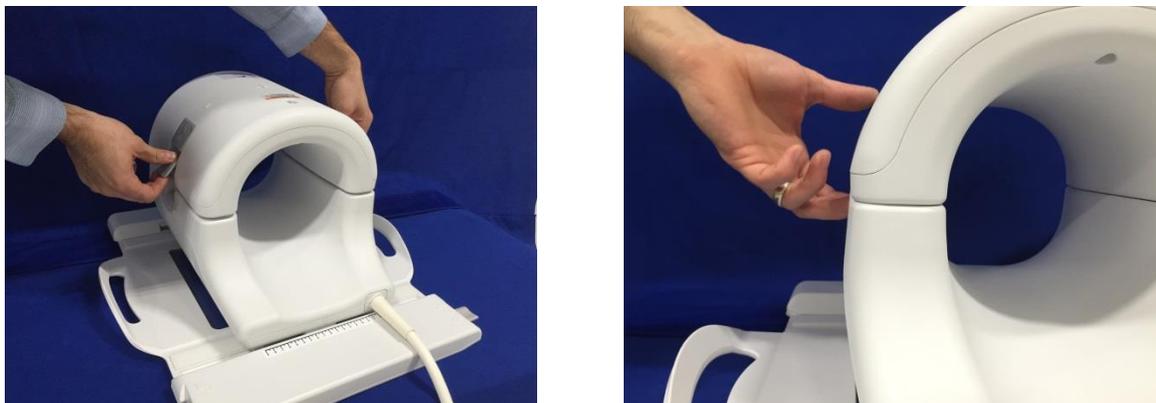
6. Vergewissern Sie sich, dass sich die Links-Rechts-Position der Spule in der Mitte des Rahmens befindet. Wenn eine Anpassung erforderlich ist, drehen Sie den Knopf auf dem Spulenrahmen, um die Spule zu entriegeln, und schieben Sie sie in die gewünschte Position.



7. Sobald sich die Spule in der gewünschten Position befindet, drehen Sie den Knopf erneut, um die Position zu verriegeln und die Spule zu fixieren.



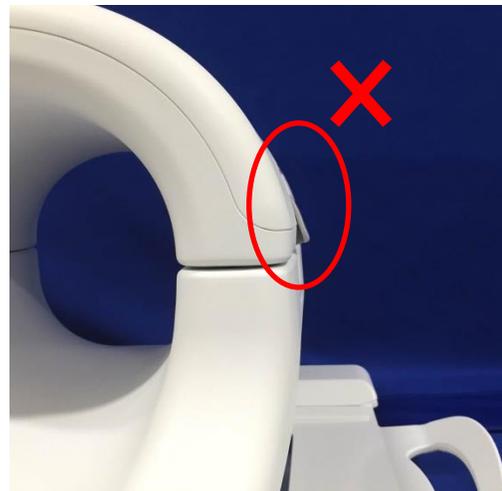
8. Trennen Sie die vordere Spule, indem Sie gleichzeitig an den Riegellaschen ziehen, bis die beiden Hälften vollständig voneinander getrennt sind.



9. Setzen Sie die QED T/R-Kniespule – Unterlage, 1,27 cm (5561409-8) und das große zylindrische vereinheitlichte Phantom, SiOil (5342679-2), auf die Spule, wie unten dargestellt.



10. Setzen Sie die vordere Spulenhälfte wieder ein. **Achten Sie darauf, dass die beiden Hälften vollständig geschlossen und die Riegellaschen eingedrückt sind.**



Achtung: Achten Sie darauf, mit den Fingern nicht unter den Riegel zu geraten. Halten Sie nur die zugänglichen Riegel, wie in der Abbildung oben dargestellt.

11. Markieren Sie die Spule an den oben gezeigten Markierungen und schieben Sie die Spule in das Innenrohr.



5.3 Mehrspulen-Qualitätssicherung (MCQA)

Alle HF-Spulentests müssen auf einem gut kalibrierten System durchgeführt werden. Der EPIWP (weiße Pixel durch Installation innerhalb Spezifikation) muss erfolgreich sein.

Test-ID	Parameterbeschreibung	Erwartetes Ergebnis
1	EPIWP in Spezifikation	PASS (ERFOLGREICH)

Starten der MCQA:

1. Vom Common Service Desktop (CSD) (Gemeinsame Benutzeroberfläche) gehen Sie zum Service Browser (Service-Browser) und wählen [Image Quality] (Bildqualität) „Multi-Coil QA Tool“ (Mehrspulen-Qualitätssicherung) und dann „Click here to start this tool“ (Hier klicken, um das Tool zu starten), wie in Abbildung 1 dargestellt.

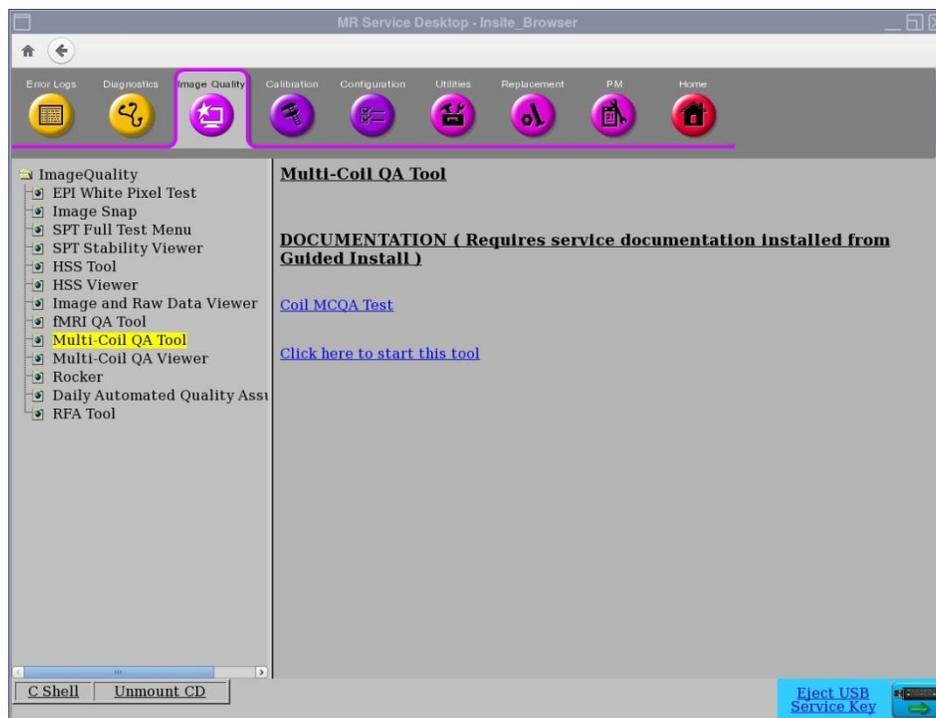


Abbildung 1

Hinweis: Wenn der Warnhinweis „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ (Kein gültiger MCR-V (oder MCR2/3)) (Abbildung 2) angezeigt wird, wählen Sie [Yes] (Ja) und führen Sie den Test fort. Die MCR-V-Diagnose muss ausgeführt werden, bevor Sie das System dem Kunden übergeben.

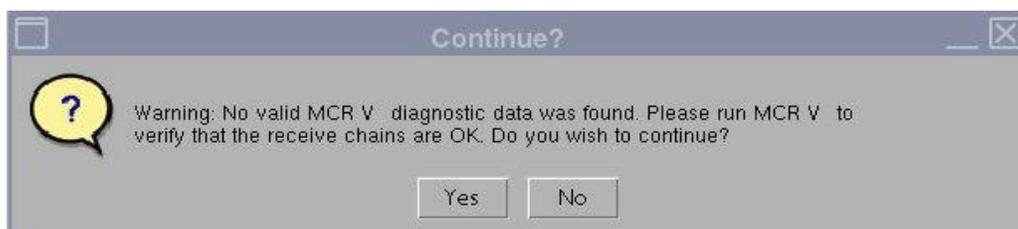


Abbildung 2

Das aktuelle Spulenfeld wird basierend auf der Spulen-ID der mit dem LPCA verbundenen Spule automatisch ausgefüllt (Abbildung 3). Geben Sie die Seriennummer der getesteten Spule im Feld „Coil Serial #“ (Spulenseriennummer) ein.

2. Klicken Sie auf **[Start]**, um den automatischen Test, wie in Abbildung 3 gezeigt, auszuführen. Abhängig von der Anzahl der Testpositionen (Komplexität der Spule) kann der Test zwischen 3 und 5 Minuten dauern.



Abbildung 3

3. Beim Starten wird der Hinweis „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Phantomplatzierung und Spulenmarkierung sind für reproduzierbare Ergebnisse wichtig) angezeigt. Wenn die Markierung richtig gesetzt wurde und sich keine Luftblasen im Phantom befinden, klicken Sie auf **[Yes]** (Ja), um fortzufahren. (Abbildung 4).

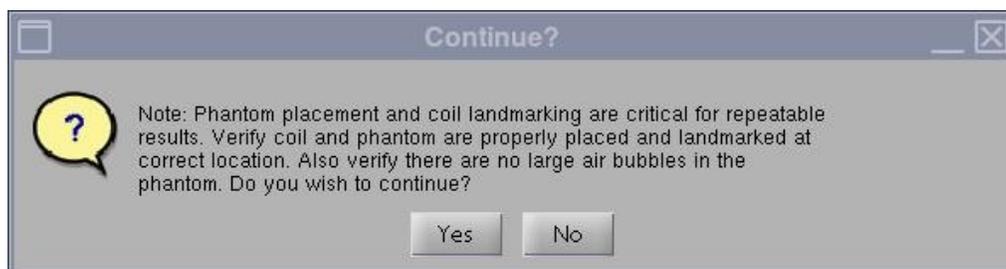


Abbildung 4

Hinweis: Das Statusfenster der MCQA-Benutzeroberfläche wird kontinuierlich aktualisiert, um Informationen darüber zu geben, was das Programm gerade ausführt. Eine Zeitleiste (Abbildung 5) wird eingeblendet und zeigt die ungefähre Gesamttestzeit, die verstrichene Zeit und den Fortschritt in Prozent an.

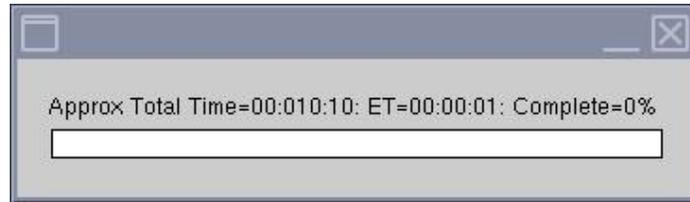


Abbildung 5

Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt (Abbildung 6). Der Status PASS/FAIL (erfolgreich/fehlgeschlagen) zeigt PASS (erfolgreich) an, wenn alle Spulenelemente richtig funktionieren. Die MCQA-Benutzeroberfläche zeigt „Fail“ (fehlgeschlagen) an, wenn unter anderem eine der folgenden möglichen Ursachen aufgetreten ist:

- Spulenelement fehlerhaft
- Falsches Phantom für Test verwendet
- Falsche Positionierung/Platzierung des Phantoms

Weitere Informationen zum MCQA-Test finden Sie auf der MR Service Methods DVD oder auf der Internetseite über folgenden Pfad: Fehlersuche -> System -> Mehrspulen-Qualitätssicherung

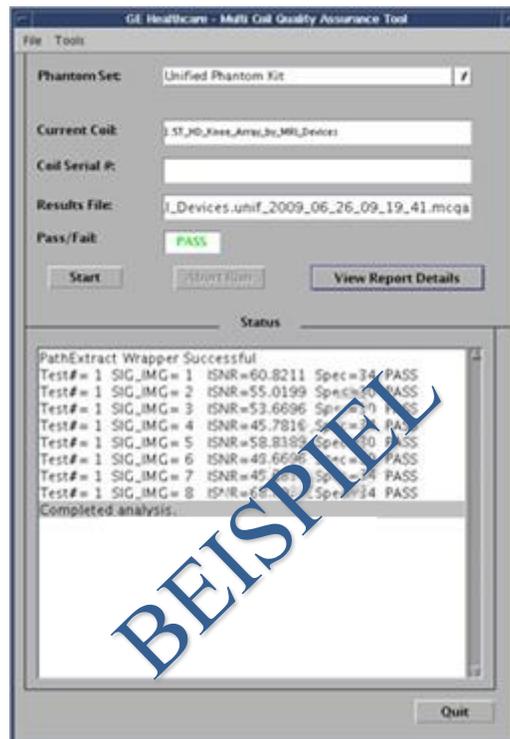


Abbildung 6

4. Klicken Sie auf [Quit] (Verlassen), um die MCQA zu verlassen.

5.4 Verwendung der MCQA-Anzeige

Wenn die Ergebnisse zu einem späteren Zeitpunkt angezeigt werden sollen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Im MCQA-Fenster wählen Sie File -> Open -> Results File (Datei -> Öffnen -> Ergebnisdatei) und wählen Sie die gewünschte Datei mit den Spulenergebnissen aus. Wählen Sie [View Report Details] (Berichtsdetails ansehen), um die Ergebnisse anzusehen.

Hinweis: Die Ergebnisanzeige öffnet sich, wie in Abbildung 7 dargestellt. Der Name der Ergebnisdatei und die Pass/Fail-Ergebnisse (erfolgreich/fehlgeschlagen), die auf der MCQA-Benutzeroberfläche angezeigt werden, werden auch im oberen Bereich der Anzeige dargestellt.

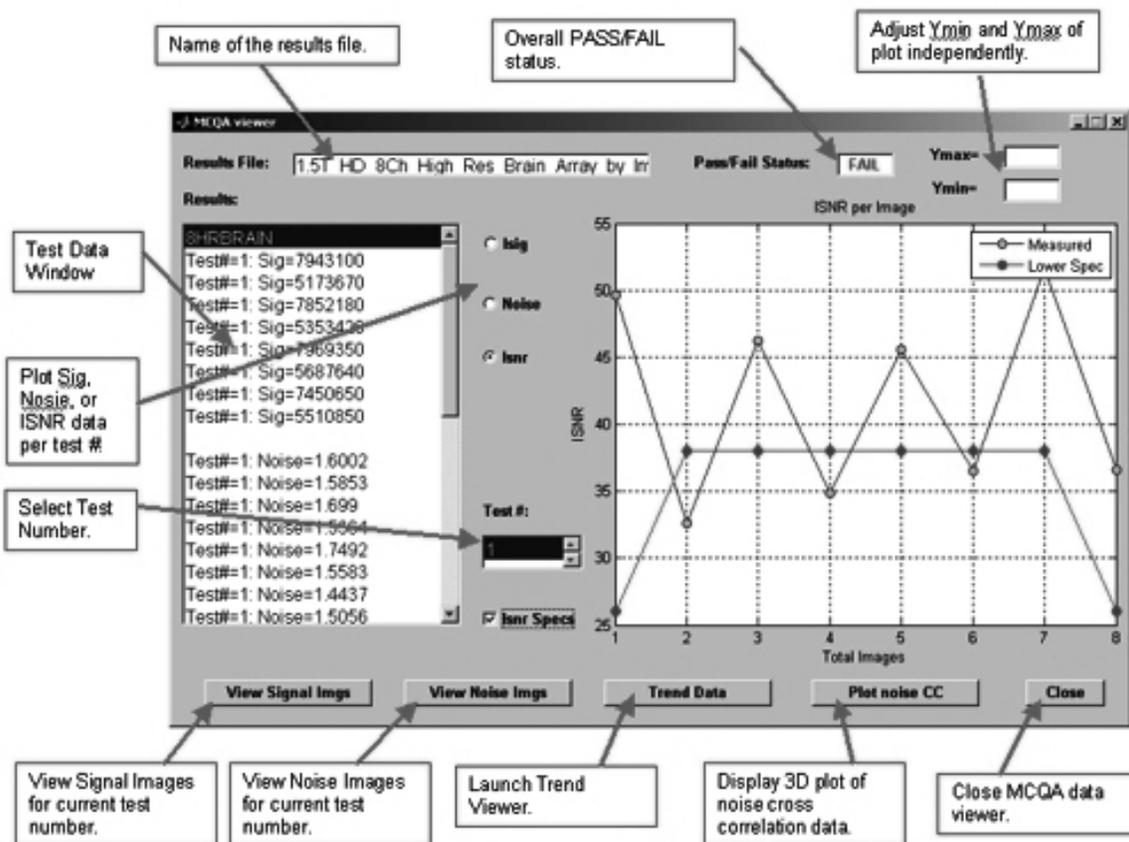


Abbildung 7

2. Wählen Sie die ISNR-Option und das Auswahlfeld ISNR Specs (ISNR-Spezifikationen) im mittleren Bereich der Ergebnisanzeige, um die Ergebnisse anzusehen.

Test-ID	Parameterbeschreibung	Erwartetes Ergebnis
1	EPIWP in Spezifikation	PASS (ERFOLGREICH)

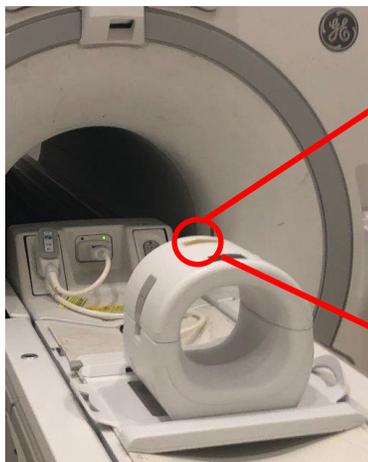
Kapitel 6 – Einrichtung und Verwendung der Spule

6.1 Positionierung der 2Tx-28Rx-Kniespule auf dem Systemtisch

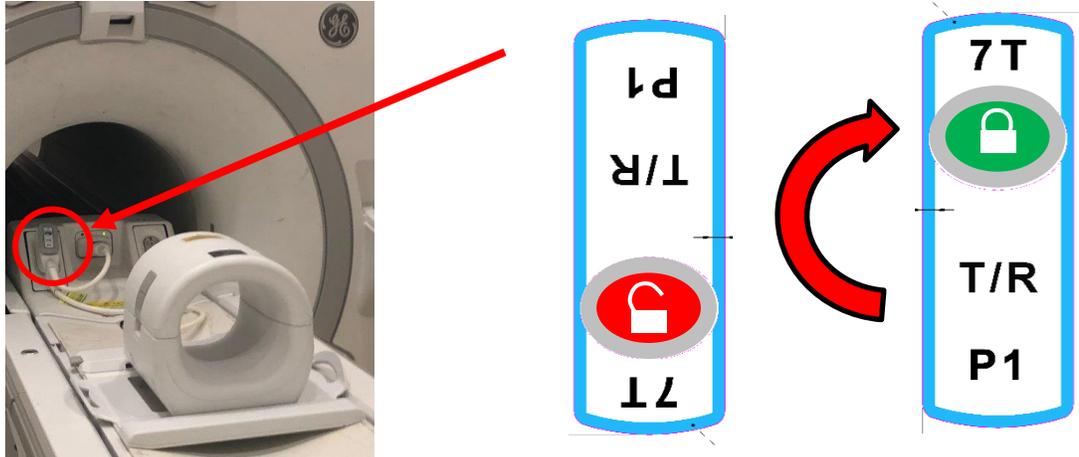
1. Entfernen Sie alle anderen Oberflächenspulen (sofern vorhanden) von der Patientenliege.
2. Transportieren Sie die Kniespule zur Patientenliege. Achten Sie darauf, die Spule mit beiden Händen am Griff, der sich auf dem Rahmen befindet, zu tragen.



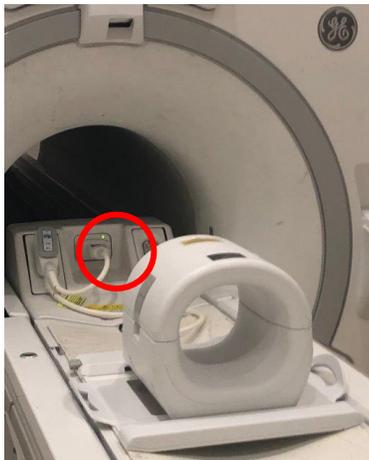
3. Legen Sie die Spule auf die Patientenliege. Beachten Sie, dass der Richtungspfeil des Innenrohrs, der unten abgebildet ist, **zum** Innenrohr zeigen muss.



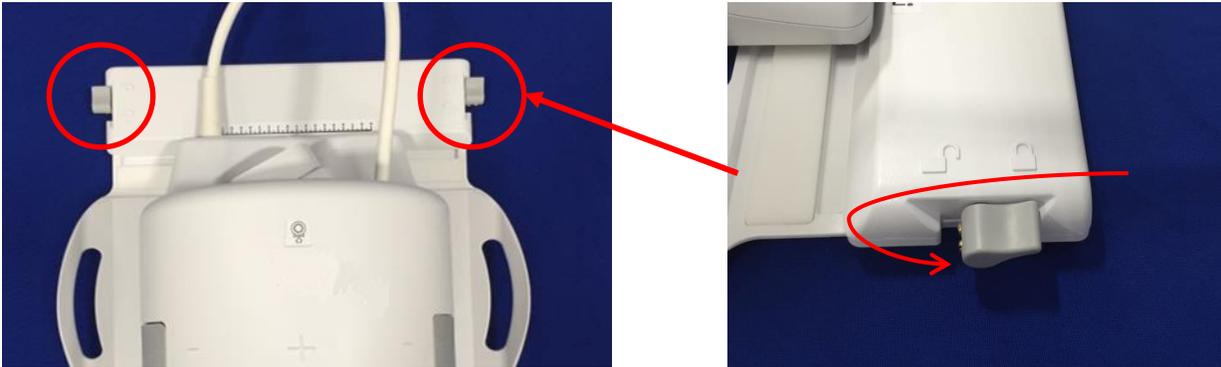
4. Verbinden Sie die Spulenstecker mit den entsprechenden Systemanschlüssen. (Siehe Bedienungsanleitung des Systems zur Position des Anschlusses). Drehen Sie das Ende des P-Anschlusssteckers so herum, dass es die Position VERRIEGELT zeigt, wie in der Abbildung rechts dargestellt.



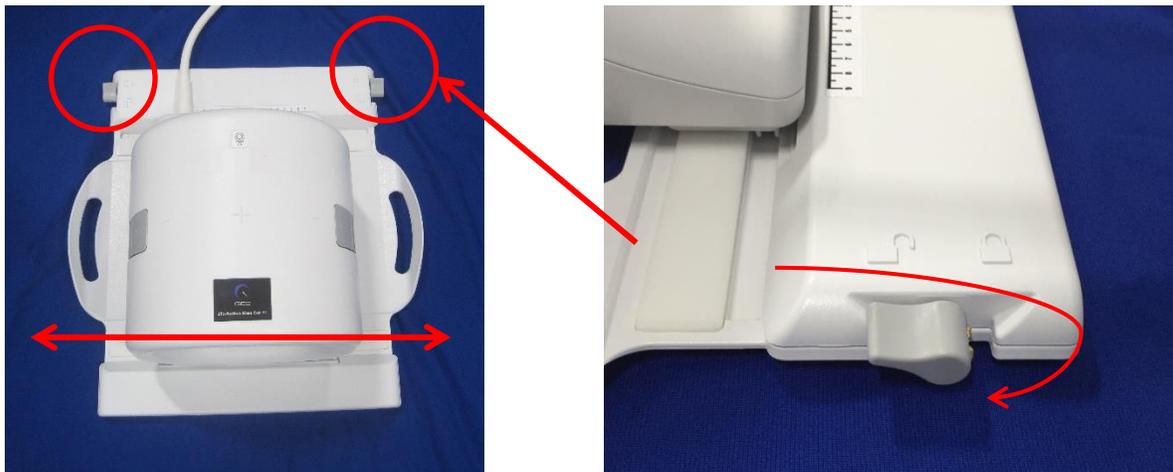
Schließen Sie den A-Anschlussstecker an und bestätigen Sie das grüne Licht.



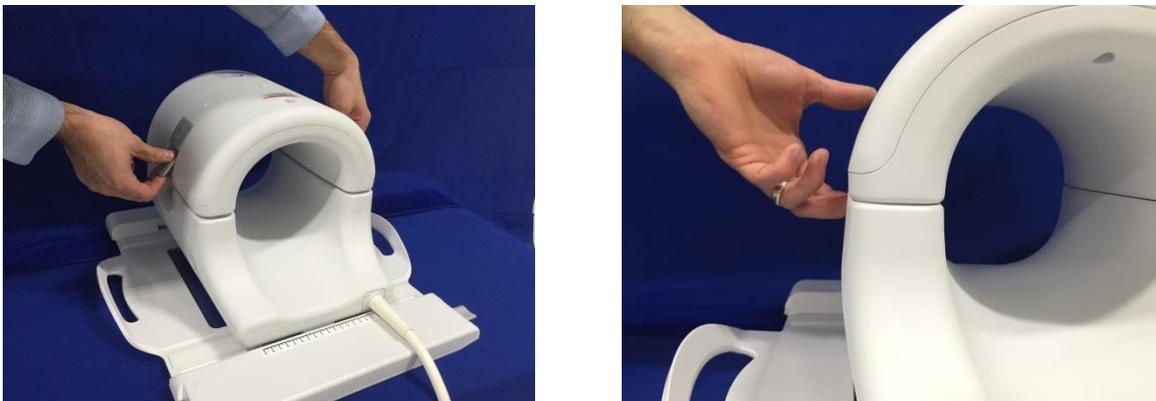
5. Vergewissern Sie sich, dass sich die Links-Rechts-Position der Spule in der Mitte des Rahmens befindet. Wenn eine Anpassung erforderlich ist, drehen Sie den Knopf auf dem Spulenrahmen, um die Spule zu entriegeln, und schieben Sie sie in die gewünschte Position.



6. Sobald sich die Spule in der gewünschten Position befindet, drehen Sie den Knopf erneut, um die Position zu verriegeln und die Spule zu fixieren.

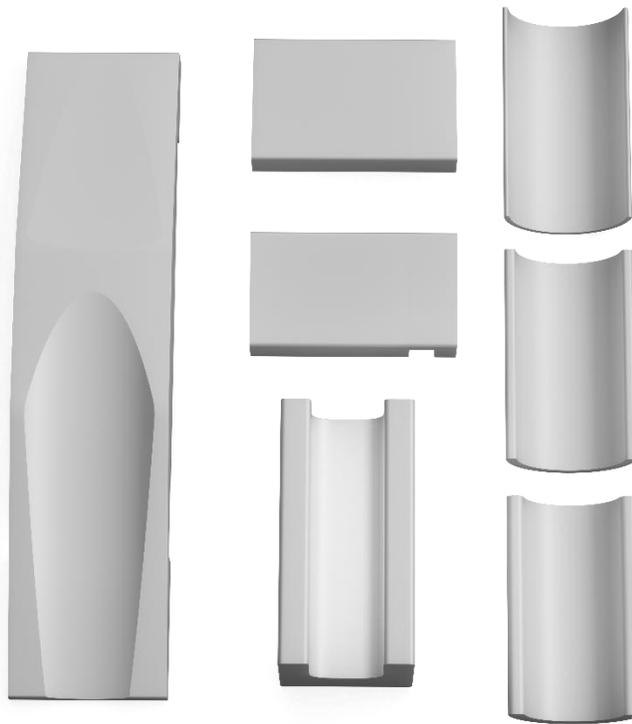


7. Trennen Sie die vordere Spule, indem Sie gleichzeitig an den Riegellaschen ziehen, bis die beiden Hälften vollständig voneinander getrennt sind.



6.2 Polsterkonfiguration

Mit der 2Tx-28Rx-Kniespule werden verschiedene Polster mitgeliefert, um Bewegungsartefakte auf ein Minimum zu reduzieren und den Patientenkomfort zu erhöhen. Außerdem bieten einige Polster eine Isolierung zwischen dem Körper des Patienten und dem Kabel, um mögliche Gefahren durch den Kabelkontakt und/oder elektrische Verbrennungen zu vermeiden.

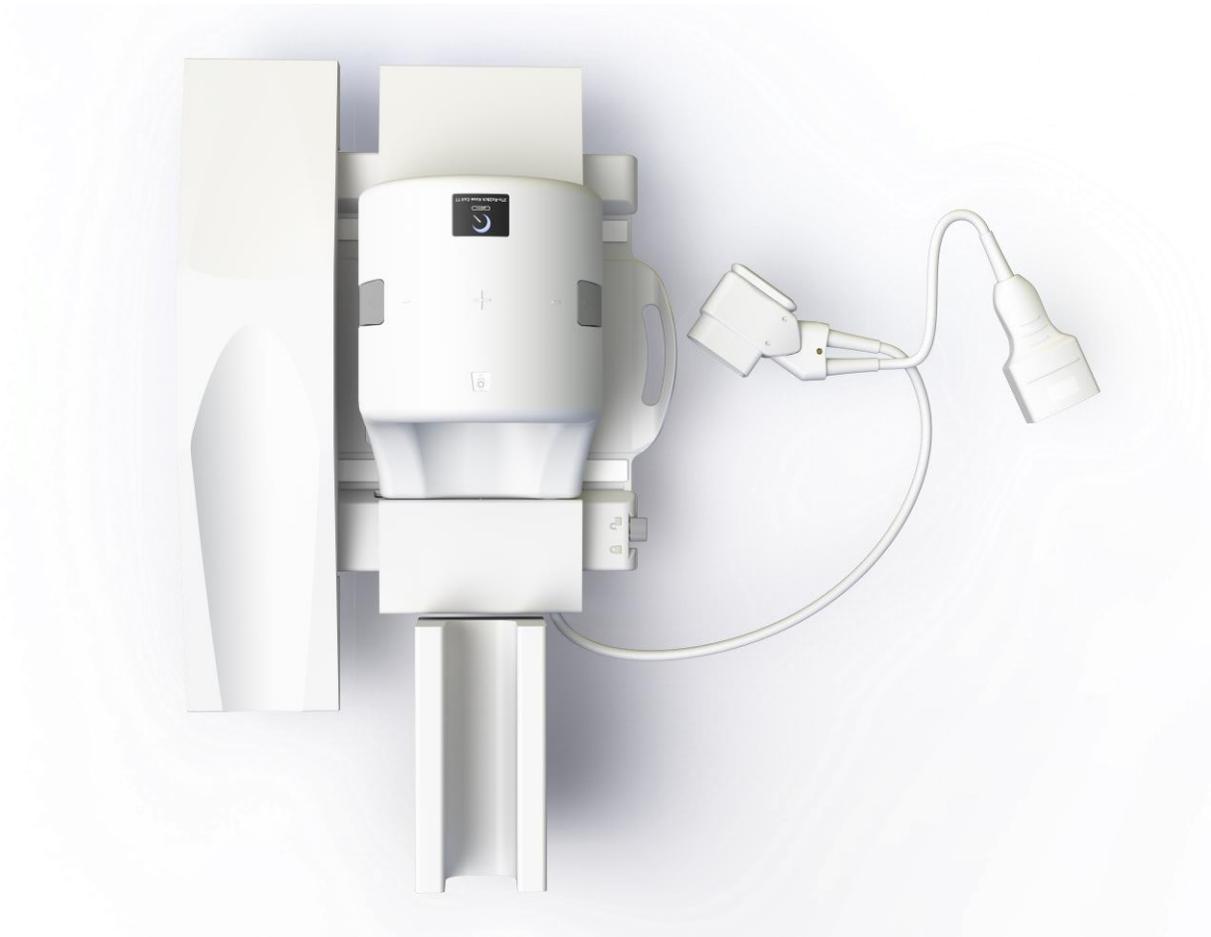


6.3 Positionierung des Patienten

Die 2Tx-28Rx-Kniespule dient dazu, entweder das linke oder rechte Knie aufzunehmen, während der Patient auf dem Rücken liegt und seine Füße zum Magneten zeigen.

1. Platzieren Sie erst die Spule und die Polster, bevor Sie den Patienten positionieren. Die 2Tx-28Rx-Kniespule wird mit unterschiedlichen Polstern geliefert, die den Patientenkomfort erhöhen. Im Folgenden sehen Sie ein Beispiel für die empfohlene Anordnung:





2. Positionieren Sie das Knie des Patienten in der hinteren Hälfte der Spule. Geeignete Polster sollten verwendet werden, um das Knie des Patienten richtig zu fixieren und den Patientenkomfort sicherzustellen.



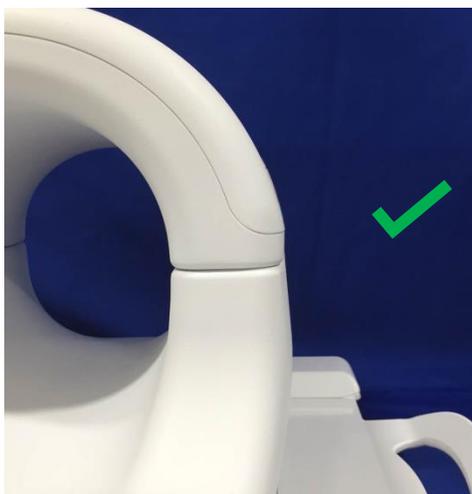
6.4 Verriegelung der Spule

- Schließen Sie die Spule und achten Sie darauf, dass Sie dabei nicht den Patienten, den Kittel oder das Liegenmaterial zwischen den Spulenhälften einklemmen. Dies könnte zur Verletzung des Patienten führen, die Bildqualität verschlechtern oder die Spule beschädigen.

Die beiden Spulenhälften wurden so entworfen, dass die Spule nur in der richtigen Ausrichtung geschlossen werden kann.



- Nachdem die vordere Hälfte vollständig geschlossen wurde, schieben Sie die Riegellaschen auf beiden Seiten nach unten gegen die Spulenoberfläche, um die mechanischen Riegel vollständig einrasten zu lassen. Wenn die Riegel nicht vollständig eingerastet sind, kann sich die Spule während der Aufnahme lösen und zum Verlust der Verbindung oder zu einer unterbrochenen Verbindung zwischen den Spulenhälften führen und so die Bildqualität vermindern oder die Spule beschädigen.



ACHTUNG

Achtung: Achten Sie darauf, mit den Fingern nicht unter den Riegel zu geraten. Halten Sie nur die zugänglichen Riegel, wie in der Abbildung oben dargestellt.

6.5 Markierung

5. Schieben Sie den Patienten in den Magneten und markieren Sie die Spule, indem Sie die Bezugsmarkierungen oben auf der 2Tx-28Rx-Kniespule verwenden. Bewegen Sie die Spule zum Innenrohr und beginnen Sie mit der Untersuchung.



Kapitel 7 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

7.1 Reinigung der HF-Spule

 ACHTUNG	<ol style="list-style-type: none">1. Schütten Sie die Reinigungslösung nicht direkt auf die Spule oder die Zubehörteile.2. Die Spule und Zubehörteile dürfen nicht sterilisiert werden.3. Wenden Sie keine Reinigungslösung auf den elektrischen Kontakten an.
--	--

Die HF-Spule und die Polster für den Patientenkomfort müssen nach jeder Verwendung wie folgt gereinigt werden:

1. Trennen Sie die HF-Spule vom MRT-Gerät, bevor Sie die Spule reinigen.
2. Wischen Sie Schmutz mit einem trockenen Tuch von der Spulenoberfläche. Bei hartnäckigem Schmutz reinigen Sie die Spule wie unten beschrieben.
3. Wischen Sie sie mit einem Tuch ab, das mit einer Lösung von 10 % Bleiche, 70 bis 99 % Isopropanol oder 70 % Ethanol befeuchtet wurde.
4. Entsorgen Sie alle Materialien, die Sie für die Reinigung der Spule und Polster verwendet haben, gemäß Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.
5. Gemeinhin erhältliche Reinigungsmittel können ebenfalls auf der Oberfläche der Spulen verwendet werden, ohne dass Sicherheitsprobleme entstehen. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels und reinigen Sie die Spule gemäß den von der Gesundheitseinrichtung festgelegten Verfahren.

7.2 Empfohlene Reinigungsschritte

Vorreinigungsschritte:

1. Befeuchten Sie alle Oberflächen mit CaviCide (mithilfe eines Sprühapplikators oder mit Tüchern für bestimmte Oberflächen wie jene, die sich in der Nähe der elektrischen Kontakte befinden; verwenden Sie keine Reinigungslösung für die elektrischen Kontakte). Vergewissern Sie sich, dass alle Flächen sichtbar feucht sind und mindestens 30 Sekunden lang feucht bleiben.
2. Lösen Sie mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten und/oder zusätzlichen Reinigungstüchern gehärtete oder hartnäckige Rückstände oder Keime. Geben Sie ein zusätzliches Reinigungsmittel (mithilfe eines Sprühapplikators oder mit Tüchern für bestimmte Oberflächen wie jene, die sich in der Nähe der elektrischen Kontakte befinden) auf Bereiche, die zuvor abgebürstet oder abgewischt wurden. Vergewissern Sie sich, dass diese zuvor abgebürsteten oder abgewischten Bereiche mit dem Reinigungsmittel sichtbar befeuchtet sind und mindestens 30 Sekunden lang feucht bleiben.

3. Wischen Sie die Oberflächen mit sauberen Papiertüchern ab, um den Schmutz zu entfernen.
4. Entsorgen Sie die verwendeten Bürsten, benutzten Reinigungstücher und gebrauchten Papiertücher.
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4.
6. Wenn sich weiterhin Schmutz auf den Oberflächen befindet, wiederholen Sie die Vorreinigungsschritte.

Reinigungsschritte:

1. Geben Sie CaviCide (mithilfe eines Sprühapplikators oder mit Tüchern für bestimmte Oberflächen wie jene, die sich in der Nähe der elektrischen Kontakte befinden) direkt auf die vorgereinigten Oberflächen und vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen feucht sind und mindestens zwei (2) Minuten lang feucht bleiben. Wenden Sie keine Reinigungslösung auf den elektrischen Kontakten an.
2. Wischen Sie die Oberflächen mit sauberen Papiertüchern ab, um Rückstände von Reinigungsmitteln zu entfernen.
3. Entsorgen Sie die benutzten Reinigungstücher und gebrauchten Papiertücher.

Lassen Sie die Spule und Zubehörteile trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden.

7.3 Wartung

Für die HF-Spule ist keine regelmäßige planmäßige Wartung erforderlich.

7.4 Reparatur

Bitte wenden Sie sich bezüglich einer Reparatur der HF-Spule an Ihre GE-Kundenvertretung.

7.5 Entsorgung

Bitte befolgen Sie die vor Ort gültigen Vorschriften zur Entsorgung elektrischer Geräte. Entsorgen Sie die HF-Spule nicht in Mülltonnen für unsortierten Abfall. Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich der Rücksendung oder Entsorgung der HF-Spule an Ihre GE-Kundenvertretung.

7.6 Erwartete Lebensdauer

Diese HF-Spule ist für eine erwartete Lebensdauer von mindestens 6 Jahren unter normalen Nutzungsbedingungen ausgelegt. Die Spule kann über die erwartete Lebensdauer hinaus sicher verwendet werden, solange die Informationen im Abschnitt Sicherheit befolgt und die Qualitätssicherungstests bestanden werden.

Kapitel 8 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Diese Spule erfordert besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf EMV und muss gemäß den EMV-Richtlinien in diesem Handbuch installiert und verwendet werden. Verwenden Sie die HF-Spule nur in der unten angegebenen Umgebung. In anderen als den angegebenen Umgebungen ist die elektromagnetische Verträglichkeit nicht gewährleistet.

8.1 Einstufung

Diese HF-Spule ist als Gruppe 2, Klasse A gemäß CISPR 11 eingestuft, wenn sie in Kombination mit einem MRI-System verwendet wird.



Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Versetzen oder Neuausrichten des Geräts.

8.2 Umgebung und Kompatibilität

Diese HF-Spule ist für die Verwendung in Kombination mit einem MRT-System vorgesehen, das sich in einem HF-abgeschirmten Untersuchungsraum innerhalb einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung befindet. Alle Kabel und Zubehörteile sind Teil der HF-Spule und können vom Benutzer nicht entfernt oder ersetzt werden.



ACHTUNG

1. Wird dieses Gerät nicht an einem abgeschirmten Standort der angegebenen Art verwendet, kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts, zu Interferenzen mit anderen Geräten oder zu Interferenzen mit Funkdiensten führen.
2. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um deren normale Funktion sicherzustellen.
3. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch angegeben oder berücksichtigt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
4. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der HF-Spule verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

8.3 Elektromagnetische Emission

Die HF-Spule kann nur funktionieren, wenn sie an das MRT-System angeschlossen ist, welches sich in einer HF-abgeschirmten Umgebung befindet. Daher gilt IEC 60601-1-2 Abschnitt 7 bezüglich elektromagnetischer Emission nicht.

8.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

Diese HF-Spule entspricht IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, wenn sie in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Test- und Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD), Kontaktentladung	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatische Entladung (ESD), Luftentladung	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Hersteller:

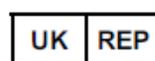
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

www.qualityelectrodynamics.com



Autorisierte Vertretung in Europa:

EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
Niederlande



**Zuständige Person im Vereinigten
Königreich:**

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



Bevollmächtigter Schweizer Vertreter:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz



Importeur – Türkei:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394 Sisli – Istanbul, Türkei



Händler:

GE Medical Systems, LLC

Datum der Erstausgabe: 2020-04/Revisionsdatum: 2023-03