

Käyttäjän opas



2Tx-28Rx-polvikela

GE 7T -magneettikuvausjärjestelmille



www.qualityelectrodynamics.com



REF Mallin numero:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Takuu ja vastuuvuolisuus

Vastuu tuotteen kunnossapidosta ja hoidosta tuotteen toimittamisen jälkeen on tuotteen hankkineella asiakkaalla. Takuu ei kata seuraavia asioita edes takuuajan aikana:

- väärinkäytöstä johtuva vaurio tai vahinko
- ylivoimaisen esteen kuten tulipalon, maanjäristysten, tulvien tai salamoinnin aiheuttama vaurio tai vahinko
- vaurio tai vahinko, joka aiheutuu kyvyttömyydestä täyttää tämän laitteiston edellyttämät tietyt olosuhteet, kuten riittämättömästä virransyötöstä, virheellisestä asennuksesta tai ei-sallituista ympäristöolosuhteista
- tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai muunnoksista johtuva vahinko.

QED ei missään tapauksessa ole vastuuvuollinen seuraavista asioista:

- vaurio, vahinko tai ongelmat, jotka aiheutuvat uudelleensijoittamisesta, muutoksesta tai korjauksesta, jonka on tehnyt muu kuin QED-yhtiön nimenomaisesti valtuuttama henkilökunta
- vaurio tai vahinko, joka aiheutuu laiminlyönnistä tai tässä käyttöoppaassa olevien varotoimien ja käyttöohjeiden huomiotta jättämisestä.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Tätä laitteistoa on kuljetettava ja sitä on säilytettävä seuraavissa olosuhteissa:

	Lämpötila	-10 °C – +50 °C
	Suhteellinen kosteus	20–95 %
	Ilmanpaine	700–1060 hPa



HUOMIO

Jos kelapakkaus altistuu muunlaisille ympäristöolosuhteille kuin kuljetus- ja säilytysolosuhteille, pakkaus on vahingoittunut tai pakkaus on avattu ennen toimitusta, tee laadunvalvontatesti ennen käyttöä. Jos kela läpäisee laadunvalvontatestin, sitä voi käyttää tavalliseen tapaan.

Yhdysvaltain liittovaltion laki

Huomio: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Liittovaltion laki rajoittaa laitteen vain tutkimuskäyttöön niitä käyttöaiheita varten, jotka eivät sisälly käyttöaiheiden ilmoitukseen.

Tietoa tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tarkat tiedot radiotaajuuskelan turvallisuuteen liittyvistä varotoimista, käytöstä ja hoidosta.



HUOMIO

Jotta tuotteen käyttö on turvallista ja tarkkaa, tämä opas sekä magneettikuvausjärjestelmän käyttöopas on luettava huolella ennen tuotteen käyttämistä. Tämä opas ei sisällä muita kuin QED-yhtiön toimittamia laitteistoja, kuten magneettikuvausjärjestelmää, koskevia ohjeita tai turvallisuustietoja. Pyydä muita kuin QED-yhtiön toimittamia laitteistoja koskevia ohjeita magneettikuvausjärjestelmän valmistajalta.

Käyttäjän opas on saatavana PDF-tiedostona verkossa osoitteessa www.qualityelectrodynamics.com. Voit pyytää käyttäjän oppaan paperiversiota lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@qualedyn.com tai täyttämällä yhteydenottolomakkeen osoitteessa www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Selitykset

Seuraavat tässä oppaassa käytetyt symbolit ilmaisevat turvallisuus- ja muita tärkeitä ohjeita. Huomiosanat ja niiden merkitykset on kuvattu alla.



HUOMIO

HUOMIO

Ole varovainen välttääksesi vaaratilanteen, joka voisi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.



TIETOA

Korostaa tärkeitä seikkoja tai kertoo, miten voit välttää käyttövirheen tai muun mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voisi johtaa omaisuusvahinkoihin.

Sisällysluettelo

Tietoa tästä oppaasta	3
Sisällysluettelo	4
Kappale 1 – Johdanto	5
1.1 Kuvaus	5
1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus.....	5
1.3 Käyttäjäprofiili.....	5
1.4 Potilastiedot.....	5
Kappale 2 – 2Tx-28Rx-polvikelan osat	6
Kappale 3 – Turvallisuus	7
3.1 Symbolit.....	7
3.2 Käyttöaiheet	8
3.3 Vasta-aiheet.....	8
3.4 Varotoimet.....	9
3.5 Huomioitavat seikat – radiotaajuuskela.....	9
3.6 Häätötilannetoimenpiteet.....	10
Kappale 4 – Porttien sijainnit.....	11
Kappale 5 – Laadunvalvonta	11
5.1 Kuvauslaitteen todentaminen	11
5.2 Signaali/kohina (SNR) -testaus.....	11
5.3 Monen kelan laaduntarkkailuväline (MCQA)	17
5.4 MCQA-katseluohjelman käyttö.....	20
Kappale 6 – Kelan käyttöönotto ja käyttö	21
6.1 2Tx-28Rx-polvikelan sijoittaminen järjestelmän pöydälle	21
6.2 Pehmustekokoonpano	24
6.3 Potilaan asettelu	25
6.4 Kelan lukitseminen.....	27
6.5 Kiintopisteiden rekisteröinti	28
Kappale 7 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen.....	29
7.1 Radiotaajuuskelan puhdistus.....	29
7.2 Suositellut puhdistusvaiheet	29
7.3 Kunnossapito	30
7.4 Huolto.....	30
7.5 Hävittäminen	30
7.6 Odotettu käyttöikä.....	30
Kappale 8 – Opastus ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	31
8.1 Luokitus	31
8.2 Ympäristö ja yhteensopivuus.....	31
8.3 Sähkömagneettiset päästöt.....	32
8.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	32

Kappale 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

Lähetyksen/vastaanoton radiotaajuuskelat lähettävät radiotaajuuspulssin ja vastaanottavat sitten ihmiskehon vety-ytimissä (protoneissa) tuotettuja magneettiresonanssisignaaleja. Vastaanotetut signaalit vahvistetaan ja lähetetään magneettikuvausjärjestelmään, jossa tietokone prosessoi ne kerroskuviksi.

2Tx-28Rx-polvikelaa käytetään polven tutkimiseen.

1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

Tämä kela on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GE 7T -magneettikuvausjärjestelmän kanssa erikoissairaanhoidolaitoksessa.

1.3 Käyttäjäprofiili

Käyttäjä – röntgenhoitajat, laboratoriohoitajat, lääkärit (huomioi kuitenkin, että asianmukaisen maan kaikkia sovellettavia lakeja on noudatettava).

Käyttäjäkoulutus – tämän kelan käyttöön ei tarvita mitään erityiskoulutusta (GE järjestää kuitenkin perusteellisen koulutuskurssin magneettikuvausjärjestelmiä varten, jotta käyttäjille voidaan neuvoa magneettikuvausjärjestelmien oikea käyttö).

1.4 Potilastiedot

Ikä, terveys, kunto – ei erityisiä rajoituksia.

Paino – enintään 180 kg (400 paunaa) (katso magneettikuvausjärjestelmän käyttöopasta, ja jos potilaan suurin sallittu paino järjestelmää varten on pienempi kuin tälle kelalle sallittu paino, järjestelmän suurin sallittu paino on ensisijainen).

Kappale 2 – 2Tx-28Rx-polvikelan osat

2Tx-28Rx-polvikelan mukana toimitetaan alla esitetyt osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että toimitukseen sisältyvät kaikki osat.



Osan nro	Kuvaus	Määrä	GE-osanro	QED-osanro
1	2Tx-28Rx-polvikela	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R -polvikela – jalkateräpehmuste	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R -polvikela – reiden kalteva pehmuste	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R -polvikela – pohjepehmuste	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R -polvikela – alapehmuste, 12,7 mm (0,5")	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R -polvikela – alapehmuste, 6,35 mm (0,25")	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R -polvikela – alapehmuste, 19,05 mm (0,75")	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R -polvikela – pehmuste, ei-kuvattava polvi	1	5561409-6	3003888

Kelan paino: 7,9 kg (17,5 lb)

Kappale 3 – Turvallisuus

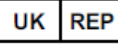
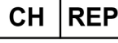
Tässä osassa kuvataan yleiset varoimet ja turvallisuuteen liittyvät tiedot, joita on noudatettava tätä kelaa käytettäessä.



HUOMIO

Tutustu ennen kelan käyttöä turvallisuusrakenteiden täydelliseen luetteloon, joka löytyy magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan turvallisuustiedoista.

3.1 Symbolit

Symboli	Numero	Standardi	Otsikko, tarkoitus
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Huomio! Huomio-merkintä tarvitaan, kun laitetta käytetään ja/tai kuvattu tilanne edellyttää käyttäjältä varovaisuutta tai käyttäjän toimintaa, jotta epätoivottavat seuraukset vältettäisiin
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Käyttöopas, perehdy käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttämistä
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Luokan II laite
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tyypin BF liityntäosa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Valmistaja
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Valmistuspäivämäärä
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiotaajuuskela, lähetys ja vastaanotto
	5.1.2	ISO 15223-1	Valtuutettu edustaja EU:ssa
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Osoittaa vastuuhenkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Luettelonumero
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sarjanumero
	Ei sovellu	Ei sovellu	ETL-luetteloitu (Kanada ja Yhdysvallat)
	5.7.7	ISO 15223-1	Lääkinnällinen laite
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Lämpötilarajoitus

Symboli	Numero	Standardi	Otsikko, tarkoitus
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Kosteusrajoitus
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ilmanpainerajoitus
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Varoitus: kuuma pinta
	5.7.10	ISO 15223-1	Yksilöllinen laitetunniste
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Valmistusmaa – Yhdysvallat
	5.1.8	ISO 15223-1	Maahantuoja
	5.1.9	ISO 15223-1	Jälleenmyyjä
	Ei sovellu	EN50419 EU2012/18/EU	Tämän symbolin käyttö osoittaa, että tätä tuotetta ei saa käsitellä talousjätteenä. Varmistamalla tämän tuotteen hävittämisen oikealla tavalla voit auttaa estämään mahdolliset haitalliset seuraamukset ympäristölle ja ihmisen terveydelle, jotka voisivat muutoin aiheutua tämän tuotteen virheellisestä jätekäsittelystä. Saat tarkempia tietoja tämän tuotteen palauttamisesta ja kierrätyksestä ottamalla yhteyden jälleenmyyjään, jolta tuotteen hankit.

3.2 Käyttöaiheet

2Tx-28Rx-polvikela on tarkoitettu käytettäväksi GE 7T -magneettikuvausjärjestelmien kanssa diagnostisten kuvien ottamiseen, joita koulutettu lääkäri voi tulkita.

3.3 Vasta-aiheet

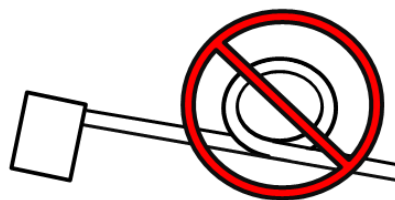
Ei ole.

3.4 Varotoimet

-  Potilaat, joilla on suurentunut kohtausten todennäköisyys tai ahtaan paikan kammo
-  Potilaat, jotka ovat tajuttomia, voimakkaasti sedatoituja tai mielentilaltaan sekavia
-  Potilaat, jotka ovat kyvyttömiä ylläpitämään luotettavaa kommunikaatiota (esimerkiksi vauvat tai pikkulapset)
-  Potilaat, jotka ovat menettäneet tuntoaistin jossain kehon osassa
-  Potilaat, joiden ruumiinlämpötilan säätely on vaikeaa tai jotka ovat erityisen herkkiä ruumiinlämpötilan nousuille (esimerkiksi kuumepotilaat, sydämen vajaatoimintapotilaat tai heikentyneestä hikoilusta kärsivät potilaat)
-  Varmista, ettei potilaalla ole yllään vaatteita, jotka ovat kastuneet tai kostuneet hiestä.

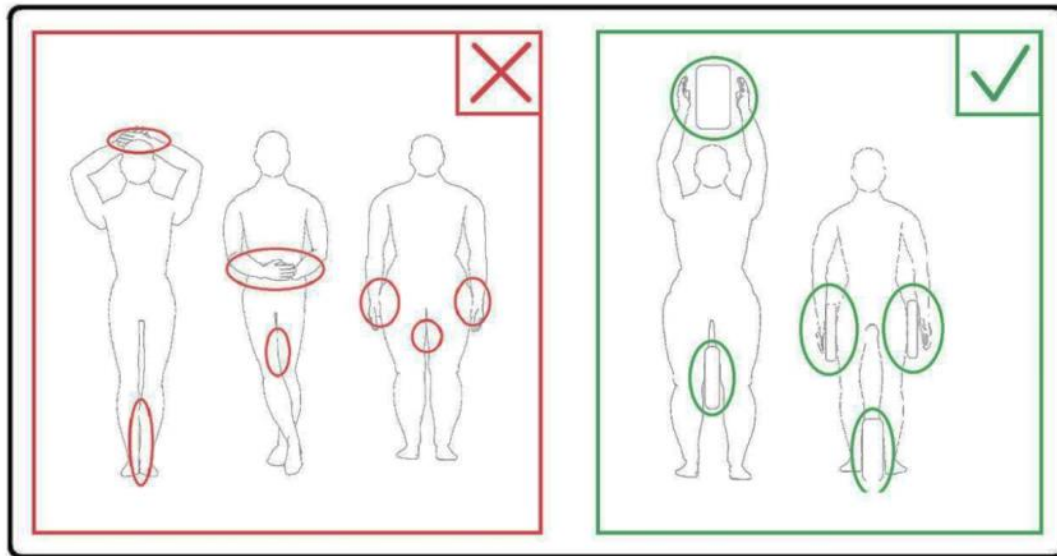
3.5 Huomioitavat seikat – radiotaajuuskela

-  Kanturiin ei saa asettaa mitään irrallisia laitteita (radiotaajuuskelat, kaapelit jne.) kuvauksen aikana.
-  Liitä radiotaajuuskelan liitântäporttiin vain tähän tarkoitukseen tarkoitettuja radiotaajuuskeloja.
-  Viallista radiotaajuuskelaa ei saa käyttää, erityisesti jos ulkosuojus on vahingoittunut tai jos metalliosat ovat paljastuneet.
-  Kela ei saa yrittää muuttaa tai muunnella.
-  Kelan kaapeleiden ei saa antaa mennä ristiin tai muodostaa silmukkaa.
-  Varmista, että potilas ei pääse suoraan kosketukseen kelan kaapeleiden kanssa.





Potilaan ei saa antaa muodostaa silmukkaa minkään kehon osan kanssa. Käytä pehmusteita sen varmistamiseen, että potilaan kädet ja jalat eivät kosketa kela, magneettikuvausjärjestelmää, potilaspöytää tai muuta kehon osaa, joka voi muodostaa silmukan.



Potilaan tai radiotaajuuskelan ei saa antaa koskettaa magneettikuvausjärjestelmän mitään osaa. Käytä tarvittaessa pehmusteita potilaan eristämiseksi putkesta.



Lopeta kuvaus välittömästi, jos potilas valittaa lämpenemisestä, kihelmöinnistä, kirvelemisestä tai vastaavista tuntemuksista. Ota yhteys lääkäriin ennen kuvauksen jatkamista.



Varmista, että kela ei pääse suoraan kosketukseen nesteiden, kuten veden tai lääkeaineiden, kanssa.



Jos kelan havaitaan olevan viallinen, lopeta kelan käyttö välittömästi ja ota yhteys GE:n edustajaan.



Käytä vain kelan oppaassa kuvattuja lisävarusteita.

3.6 Häätötilannetoimenpiteet

Jos kuvauksen aikana ilmenee hätätilanne, lopeta kuvaus välittömästi, poista potilas huoneesta ja etsi tarvittaessa lääketieteellistä apua.

Jos tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttötila sijaitsee.

Kappale 4 – Porttien sijainnit

2Tx-28Rx-polvikela on lähetys- ja vastaanottokela. Jotta kelaä käytettäisiin oikein, varmista, että järjestelmän käyttöliittymän liittimet on yhdistetty oikeisiin portteihin. Voit tunnistaa asianmukaiset portit katsomalla ohjeita järjestelmän käyttöoppaasta.

Kappale 5 – Laadunvalvonta

5.1 Kuvauslaitteen todentaminen

Tee järjestelmätason signaali/kohina (SNR) -testaus. Katso ohjeet Service Methods -CD-levyn kohdasta System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Test.

5.2 Signaali/kohina (SNR) -testaus

Työkalut / tarvittavat laitteet

Kuvaus	GE-osanro	QED-osanro	Määrä
Suuri lieriömäinen yhtenäinen fantomi, SiOil	5342679-2	Ei sovellu	1
QED T/R -polvikela – alapehmuste, 12,7 mm (0,5")	5561409-8	3003885	1

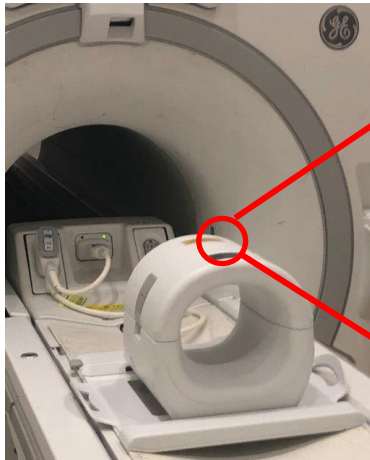
Kelan ja fantomin käyttöönotto

1. Kirjaa muistiin käytettävän kelan (tai kelojen) sarjanumero sekä ohjelmiston versio (testrecord- tai getver-toiminnosta).
2. Poista mahdolliset muut pintakelat (jos niitä on) pöydältä.

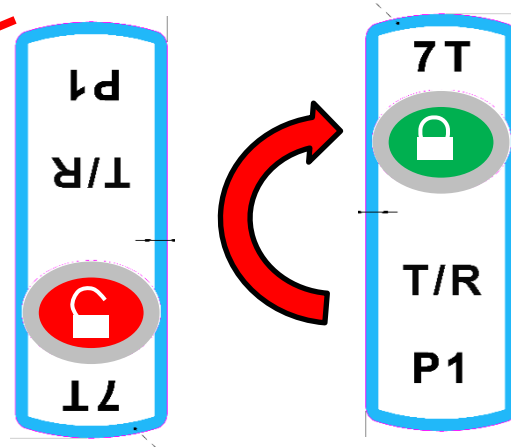
3. Siirrä polvikela potilaspöydälle. Muista kantaa kela molemmilla käsillä kehikon kahvasta.



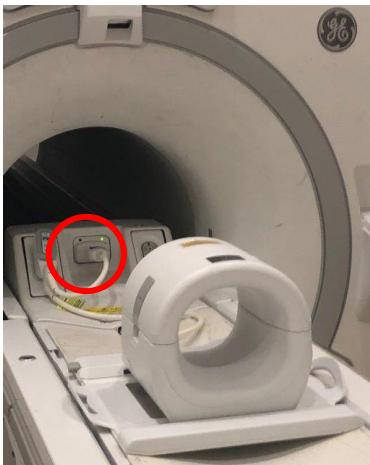
4. Aseta kela potilaspöydälle. Ota huomioon putken suuntanuoli, joka näkyy alla olevassa kuvassa ja jonka pitää osoittaa putkea **kohden**.



5. Liitä kelan liittimet järjestelmän asianmukaisiin portteihin. (Katso järjestelmän käyttöoppaasta porttien sijainnit.) Käännä P-portin liittimen pää ympäri siten, että siinä näkyy LUKITTU-asento, katso oikeanpuoleista kuvaa.



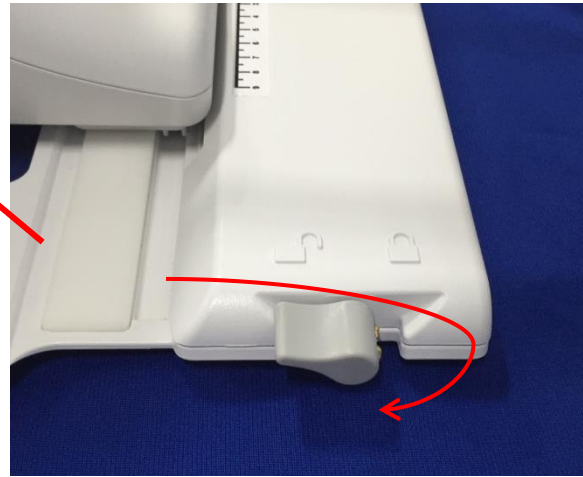
Kytke A-porttiliitin ja vahvista vihreä valo.



6. Varmista, että kelan vasen/oikea-sijainti on kehikon keskellä. Jos tarvitaan säätöä, käännä kelan kehikon nuppia siten, että kela aukeaa lukituksesta, ja liu'uta kela haluttuun kohtaan.



7. Kun kela on halutussa kohdassa, käännä nuppia uudelleen lukitusasentoon kelaan kiinnittämiseksi paikoilleen.



8. Irrota etukela vetämällä molempia salvan kielekkeitä samanaikaisesti, kunnes kaksi puoliskoa irtoavat kokonaan toisistaan.



9. Aseta QED T/R -polvikelan alapehmuste, 12,7 mm (0,5") (5561409-8), ja suuri lieriömäinen yhtenäinen fantomi, SiOil (5342679-2), kelaan alla esitetyllä tavalla.



10. Kiinnitä kelan etupuolisko takaisin paikalleen. **Varmista, että kaksi puoliskoa on kokonaan suljettu ja että salvan kielekkeet on työnnetty sisään.**



HUOMIO

Huomio: Varo, ettet aseta sormia salvan alle. Pidä kiinni vain käsillä olevista kielekkeistä, kuten yläpuolella olevassa kuvassa esitetään.

11. Rekisteröi kelan kiintopisteet alla esitettyjen merkkien kohdasta ja siirrä kela putkeen.



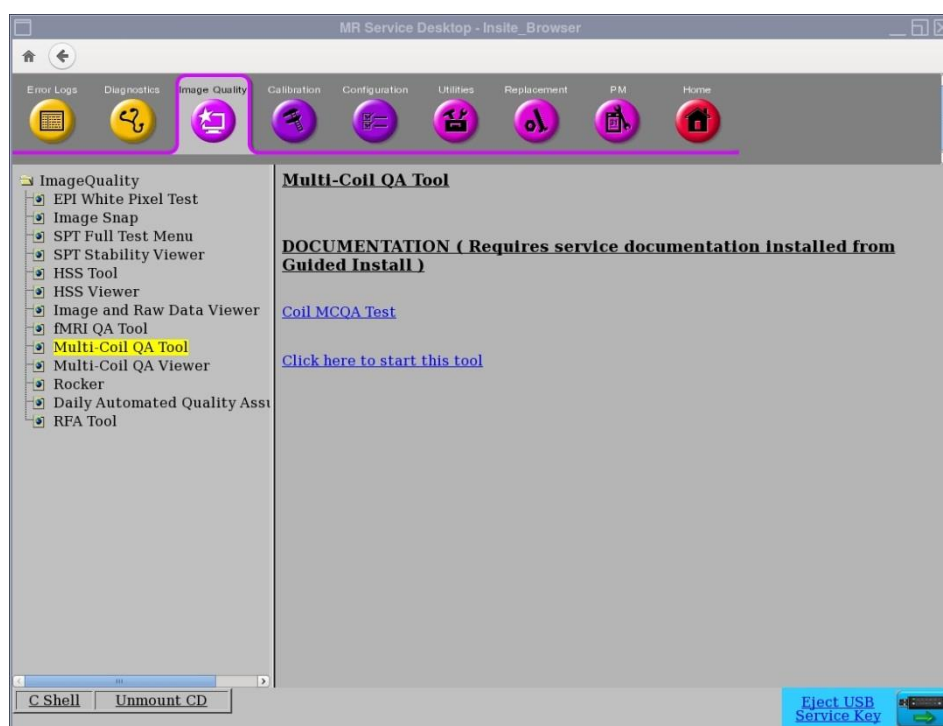
5.3 Monen kelan laaduntarkkailuväline (MCQA)

Kaikki radiotaaajuuskelaan liittyvät testit täytyy tehdä hyvin kalibroidussa järjestelmässä. EPIWP (White Pixel from install in spec) -testi on läpäistävä.

Testitunnus	Parametrin kuvaus	Odotettu tulos
1	EPIWP in spec	PASS (läpäissyt)

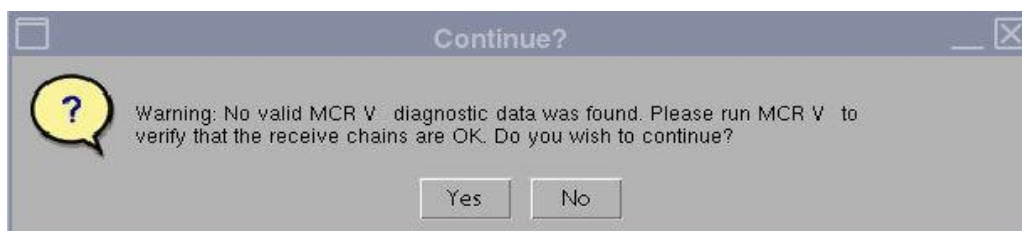
MCQA-testin aloittaminen:

1. Siirry Common Service Desktop (CSD) (yleispalvelujen työpöytä, CSD) -näytöstä kohtaan Service Browser (palveluselain) ja valitse [Image Quality] (kuvan laatu) -kohdasta "Multi-Coil QA Tool" (monen kelan laaduntarkkailuväline) ja sitten "Click here to start this tool" (käynnistä työkalu napsauttamalla tästä), kuten kuvassa 1.



Kuva 1

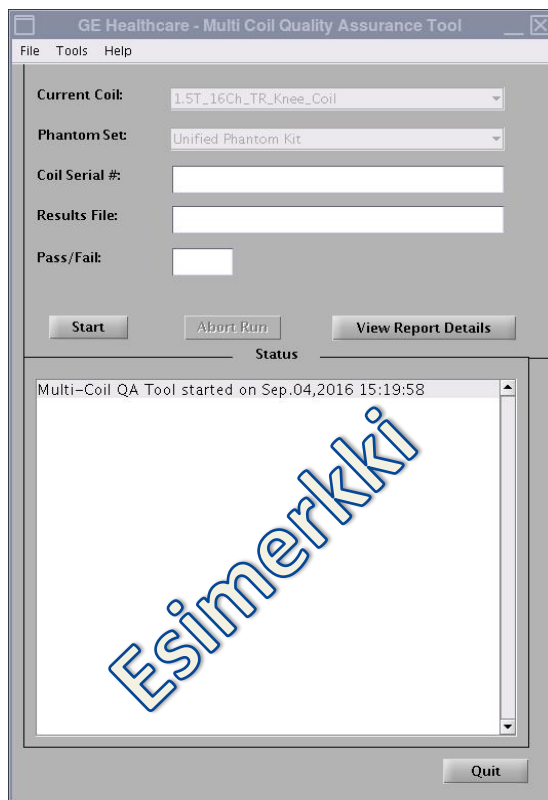
Huomautus: Jos näkyviin ponnahtaa varoitus "No valid MCR-V (or MCR2/3)" [ei kelpavaa MCR-V:tä (tai MCR2/3:a)] (kuva 2), valitse [Yes] (kyllä) ja jatka testiä. MCR-V-diagnostiikka on tehtävä ennen kuin järjestelmää luovutetaan asiakkaalle.



Kuva 2

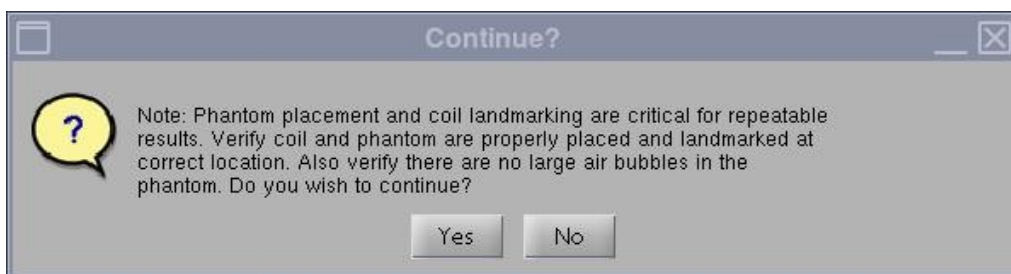
Nykyisen kelan kenttä täytetään automaattisesti (kuva 3) LPCA-laitteeseen liitetyn kelan kelatunnuksen perusteella. Anna testattavan kelan sarjanumero Coil Serial # (kelan sarjanumero) -kenttään.

2. Aloita automaattinen testi napsauttamalla kohtaa **[Start]** (aloita), joka näkyy kuvassa 3. Testi voi kestää testisijaintien määrästä (kelan monimutkaisuudesta) riippuen 3–5 minuutin ajan.



Kuva 3

3. Aloitettaessa näkyviin tulee huomautus, jossa lukee "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (fantomin asettaminen ja kelan kiintopisteiden rekisteröiminen ovat ratkaisevan tärkeitä toistettavia tuloksia varten). Jos kiintopiste on asetettu oikein eikä fantomissa ole ilmakuplia, jatka napsauttamalla **[Yes]** (kyllä) (kuva 4).



Kuva 4

Huomautus: MCQA-työkalun käyttöliittymän tilaikkuna päivittyy jatkuvasti ja antaa tietoja siitä, mitä työkalu on milloinkin tekemässä. Näkyviin tulee aikapalkki (kuva 5), jossa näkyy testin arvioitu kokonaisaika, kulunut aika ja valmiina oleva prosenttiosuus.

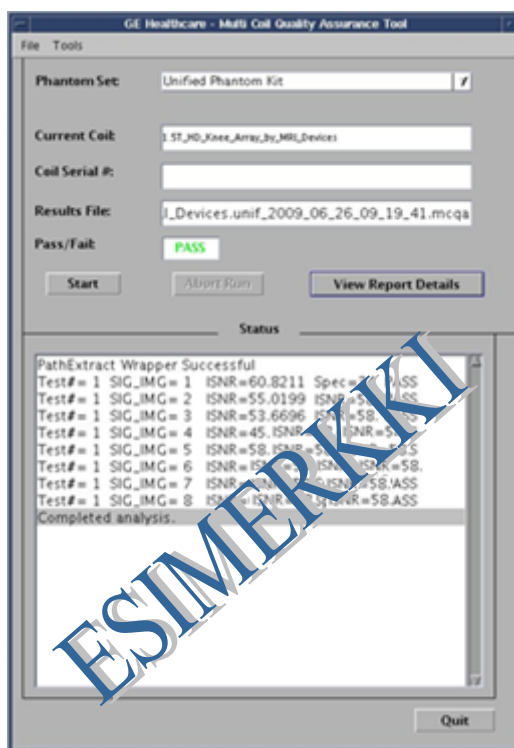


Kuva 5

Kun testi on valmis, näytössä näkyvät testin tulokset (kuva 6). PASS/FAIL (läpäissyt / ei läpäissyt) -tilassa näkyy PASS (läpäissyt), jos kaikki kelan osat toimivat oikein. MCQA-työkalun käyttöliittymässä näkyy "Fail" (ei läpäissyt) mm. jostakin seuraavasta mahdollisesta syystä:

- huono kelaelementti
- testiin on käytetty väärää fantomia
- fantomin sijainti/asettelu on virheellinen.

Lisätietoja MCQA-testistä on MR-huoltomenetelmien DVD-levyllä tai verkkosivustolla seuraavaa polkua pitkin: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (vianetsintä -> järjestelmä -> monen kelan laaduntarkkailuväline).



Kuva 6

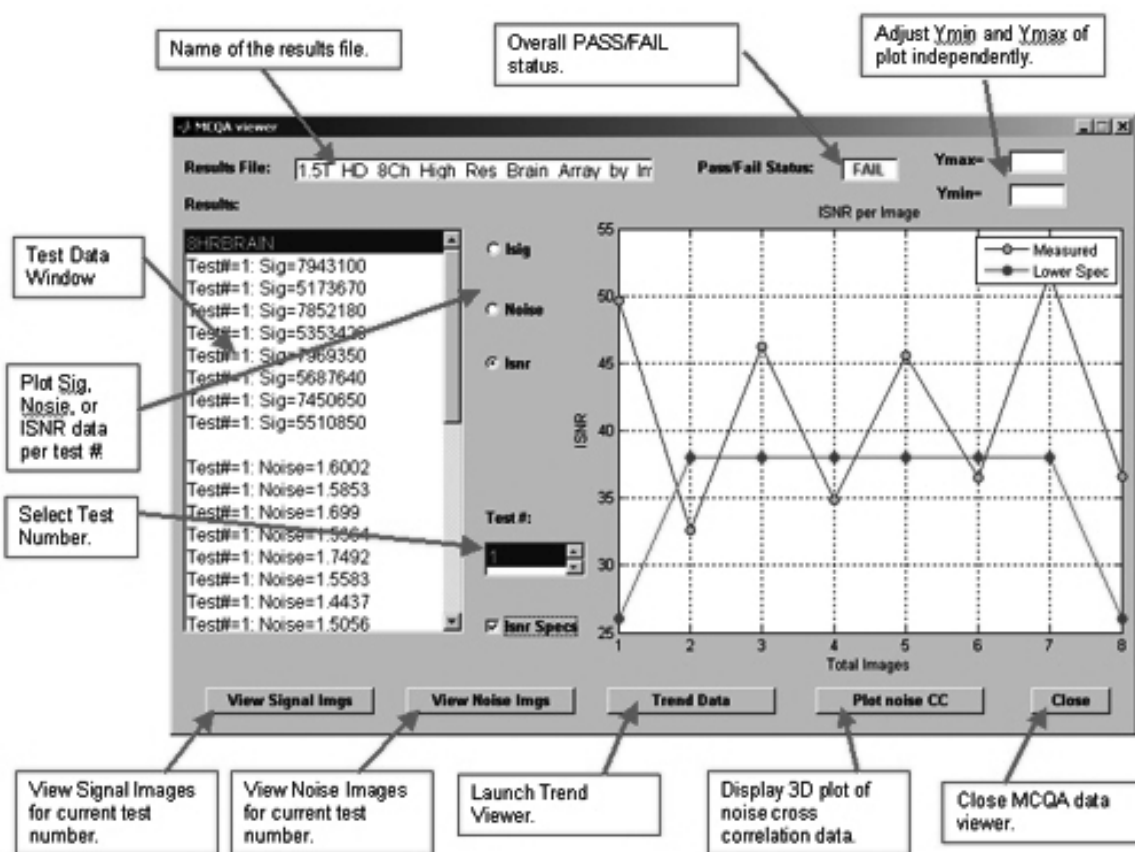
4. Poistu MCQA-työkalusta napsauttamalla **[Quit]** (lopeta) -painiketta.

5.4 MCQA-katseluohjelman käyttö

Siinä tapauksessa, että tuloksia on katsottava myöhemmässä vaiheessa, toimi seuraavasti:

1. Valitse MCQA-työkaluikkunasta File -> Open -> Results File (tiedosto -> avaa -> tulostiedosto) ja valitse haluttu kelan tulostiedosto ja katso tuloksia valitsemalla [View Report Details] (katso raportin tietoja).

Huomautus: Tulosten katseluohjelma avautuu kuvassa 7 esitetyn mukaisesti. Työkalun käyttöliittymässä näytetty tulostiedoston nimi ja Pass/Fail (läpäissyt / ei läpäissyt) luetellaan myös katseluohjelman yläosan poikki.



Kuva 7

2. Katso tuloksia valitsemalla ISNR-vaihtoehto ja ISNR Specs (ISNR-tiedot) -valintaruutu tulosten katseluohjelman keskiosasta.

Testitunnus	Parametrin kuvaus	Odotettu tulos
1	EPIWP in spec	PASS (läpäissyt)

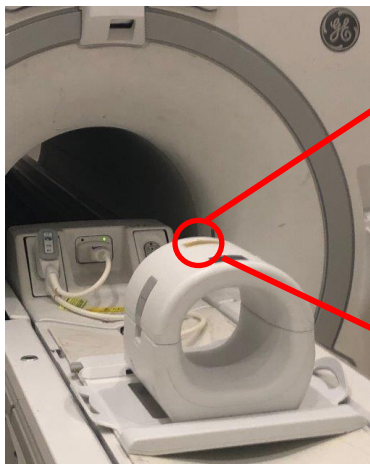
Kappale 6 – Kelan käyttöönotto ja käyttö

6.1 2Tx-28Rx-polvikelan sijoittaminen järjestelmän pöydälle

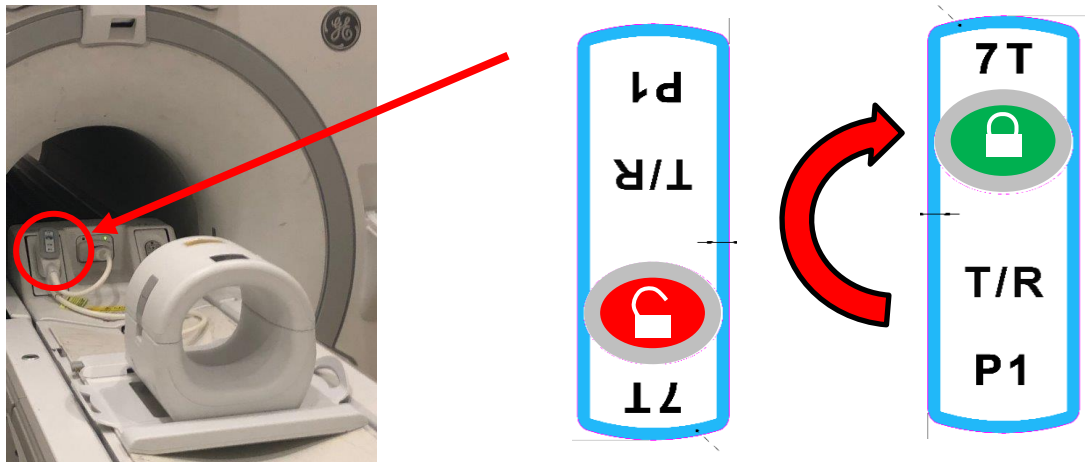
1. Poista mahdolliset muut pintakelat (jos niitä on) potilaspöydältä.
2. Siirrä polvikela potilaspöydälle. Muista kantaa kela molemmilla käsillä kehikon kahvasta.



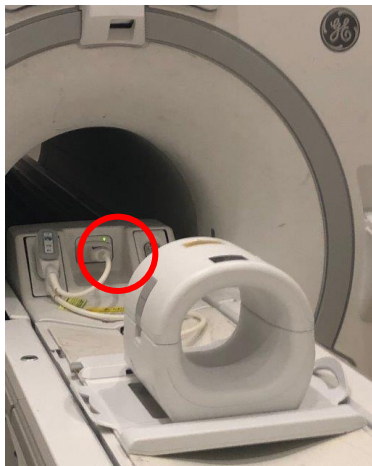
3. Aseta kela potilaspöydälle. Ota huomioon putken suuntanuoli, joka näkyy alla olevassa kuvassa ja jonka pitää osoittaa putkea **kohden**.



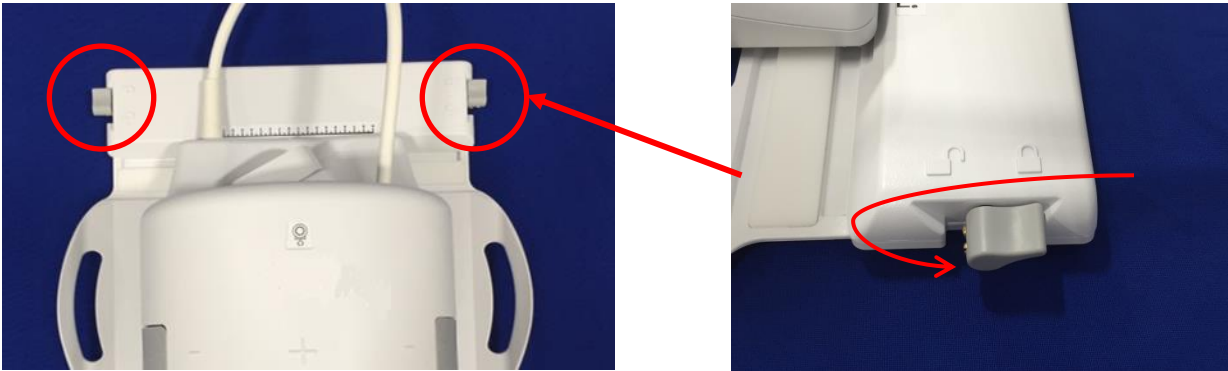
4. Liitä kelan liittimet järjestelmän asianmukaisiin portteihin. (Katso järjestelmän käyttöoppaasta porttien sijainnit). Käännä P-portin liittimen pää ympäri siten, että siinä näkyy LUKITTU-asento, katso oikeanpuoleista kuvaa.



Kytke A-porttiliitin ja vahvista vihreä valo.



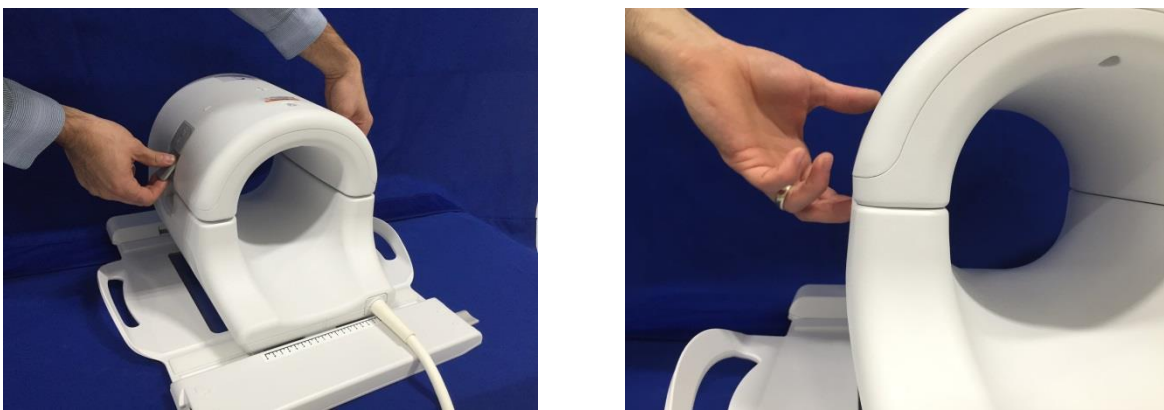
5. Varmista, että kelan vasen/oikea-sijainti on kehikon keskellä. Jos tarvitaan säätöä, käännä kelan kehikon nuppia siten, että kela aukeaa lukituksesta, ja liu'uta kela haluttuun kohtaan.



6. Kun kela on halutussa kohdassa, käännä nuppia uudelleen lukitusasentoon kelan kiinnittämiseksi paikoilleen.

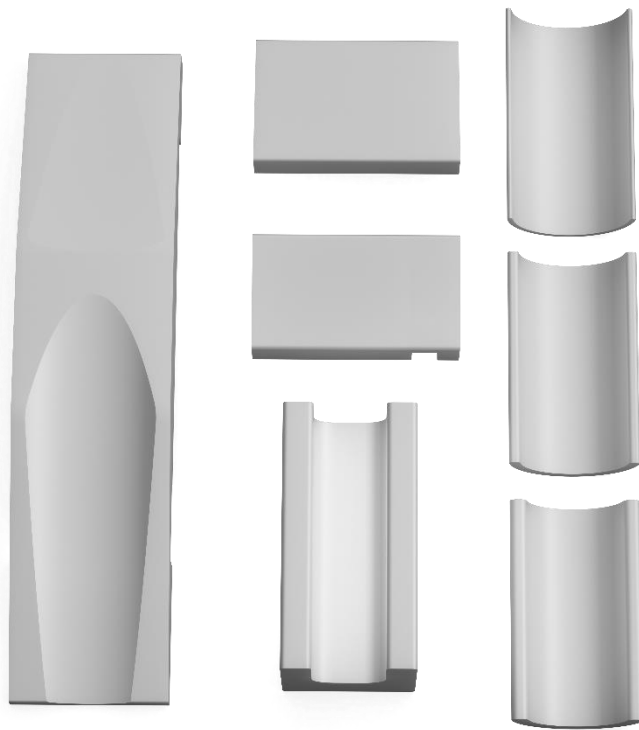


7. Irrota etukela vetämällä molempia salvan kielekkeitä samanaikaisesti, kunnes kaksi puoliskoa irtoavat kokonaan toisistaan.



6.2 Pehmustekokoonpano

2Tx-28Rx-polvikelan kanssa toimitetaan useita erilaisia pehmusteita liikeartefaktien minimoimiseksi ja potilaan mukavuuden takaamiseksi. Lisäksi jotkin pehmusteet antavat eristystä potilaan kehon ja kaapelin välille kaapelikosketuksen ja/tai sähköisten palovammojen mahdollisen vaaran ehkäisemiseksi.

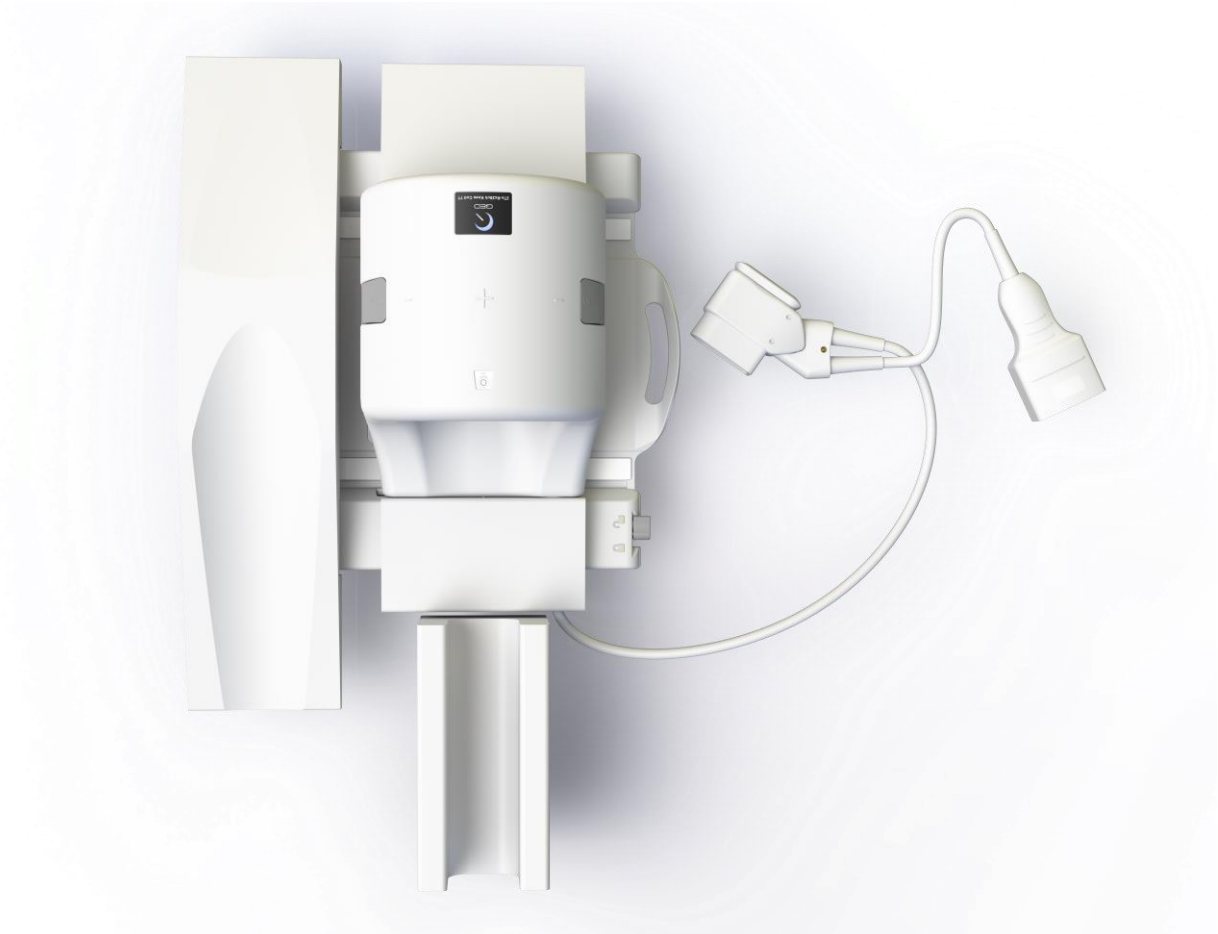


6.3 Potilaan asettelu

2Tx-28Rx-polvikela on suunniteltu joko vasemman tai oikean polven kuvantamiseen potilaan maatessa selällään, jalkaterät ensin magneettiin päin.

1. Aseta kela ja pehmusteet paikoilleen ennen potilaan asettelua. 2Tx-28Rx-polvikelan mukana toimitetaan useita erilaisia pehmusteita potilaan mukavuuden takaamiseksi. Alla on esimerkki suositellusta asettelusta:





2. Asettele potilaan polvi kelan takapuoliskoon. Sopivia pehmusteita on käytettävä, jotta potilaan polvi pysyy liikkumattomana ja potilaan olo mukavana.



6.4 Kelan lukitseminen

3. Sulje kela. Varmista, että potilas, suojatakki tai vuodevaatemateriaali ei nipisty kelan puoliskojen väliin. Tämä voisi aiheuttaa potilasvamman tai huonolaatuisen kuvan tai vahingoittaa kela.

Kelan kaksi puolisko on suunniteltu siten, että kela voidaan sulkea vain oikeasuuntaisena.



4. Kun etupuolisko on kokonaan suljettu, työnä salvan kielekkeitä molemmilla puolilla kelan pintaa vasten, jotta mekaaniset salvat kiinnittyvät kokonaan. Jos salvat eivät kiinnity kokonaan, kela voi irrota kuvauksen aikana ja aiheuttaa liitännän täyden menetyksen tai kelan puoliskojen välisen keskinäisen liitännän menetyksen, mikä johtaa huonoon kuvanlaatuun tai vahingoittaa kela.



Huomio: Varo, ettet aseta sormia salvan alle. Pidä kiinni vain käsillä olevista kielekkeistä, kuten yläpuolella olevassa kuvassa esitetään.

6.5 Kiintopisteiden rekisteröinti

5. Työnnä potilas magneettiin ja rekisteröi kelan kiintopisteet 2Tx-28Rx-polvikelan yläosan viitemerkkien avulla. Siirrä kela putkeen ja aloita tutkimus.



Kappale 7 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

7.1 Radiotaajuuskelan puhdistus

 HUOMIO	1. Puhdistusliuosta ei saa kaataa suoraan kelan tai lisävarusteiden päälle. 2. Kelaa tai lisävarusteita ei saa steriloida. 3. Älä levitä puhdistusliuosta sähkökontakteihin.
--	--

Radiotaajuuskela ja potilaan pehmusteet täytyy puhdistaa ennen jokaista käyttökertaa seuraavasti:

1. Irrota radiotaajuuskela magneettikuvauslaitteesta ennen kelan puhdistamista.
2. Pyyhi pois mahdollinen lika kelan pinnalta kuivan liinan avulla. Jos likaa on vaikea poistaa, puhdista kela alla kuvatuilla menetelmillä.
3. Pyyhi liinalla, joka on kostutettu liuoksella, jossa on 10 % valkaisuainetta, 70–99 % isopropanolia tai 70 % etanolia.
4. Hävitä kaikki kelan ja pehmusteiden puhdistuksessa käytetyt materiaalit kaikkia valtiollisia ja paikallisia säännöksiä noudattaen.
5. Yleisesti saatavilla olevia puhdistusaineita voidaan käyttää myös kelojen pinnalla täysin turvallisesti. Tutustu puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeisiin ja puhdista kela terveydenhuoltolaitoksen menettelyjen mukaisesti.

7.2 Suositellut puhdistusvaiheet

Esipuhdistusvaiheet:

1. Kastele kaikki pinnat CaviCide-valmisteella (sumuttimella tai käyttämällä kosteuspyyhkeitä tietyille pinnoille, kuten lähellä sähkökontakteja oleville kohdille; älä levitä puhdistusliuosta sähkökontakteihin). Varmista, että kaikki pinnat ovat näkyvästi märkiä ja pysyvät märkinä vähintään 30 sekuntia.
2. Käytä pehmeäharjaksista nailonharjaa ja/tai puhdistusainepyyhkeitä kovettuneen tai vaikeasti poistettavan jäämän tai biologisen kuorman poistamiseen. Levitä lisää puhdistusainetta (sumuttimella tai käyttämällä paperipyyhkeitä tietyille pinnoille, kuten lähellä sähkökontakteja oleville kohdille) alueille, jotka ovat olleet aiemman harjaamisen tai pyyhkimisen kohteina. Varmista, että nämä aiemmin harjatut tai pyyhityt alueet pysyvät näkyvästi märkinä puhdistusaineesta vähintään 30 sekuntia.
3. Pyyhi pinnat puhtailla paperipyyhkeillä jäämän poistamiseksi.
4. Hävitä käytetyt harjat, käytetyt puhdistusainepyyhkeet ja käytetyt paperipyyhkeet.
5. Toista vaiheet 1–4.

6. Jos jäämää on vieläkin pinnoilla, toista esipuhdistusvaiheet.

Puhdistusvaiheet:

1. Levitä CaviCide-valmistetta (sumuttimella tai käyttämällä kosteuspyyhkeitä tietyille pinnoille, kuten lähellä sähkökontakteja oleville kohdille) suoraan esipuhdistetuille pinnoille ja varmista, että kaikki pinnat ovat märkiä ja pysyvät märkinä vähintään kaksi (2) minuuttia. Älä levitä puhdistusliuosta sähkökontakteihin.
2. Pyyhi puhtailla paperipyyhkeillä jäljelle jääneen puhdistusaineen poistamiseksi.
3. Hävitä käytetyt puhdistusainepyyhkeet ja käytetyt paperipyyhkeet.

Anna kelan ja lisävarusteiden kuivua ennen käyttöä.

7.3 Kunnossapito

Radiotaajuuskelalle ei tarvita säännöllisesti aikataulutettua kunnossapitoa.

7.4 Huolto

Jos sinulla on radiotaajuuskelan huoltoa koskevia kysymyksiä, ota yhteys GE:n edustajaan.

7.5 Hävittäminen

Noudata paikallisia määräyksiä sähkölaitteiden hävittämisestä. Älä hävitä radiotaajuuskelaa lajittelemattomiin jäteastioihin. Jos sinulla on radiotaajuuskelan palauttamista tai hävittämistä koskevia kysymyksiä, ota yhteys GE:n edustajaan.

7.6 Odotettu käyttöikä

Radiotaajuuskelan suunniteltu käyttöikä on vähintään 6 vuotta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Kelaa on turvallista käyttää odotetun käyttöiän päätyttyä, kunhan Turvallisuus-osiota noudatetaan ja se läpäisee laadunvalvontatestit.

Kappale 8 – Opastus ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Kelan käytössä on huomioitava erityisesti sähkömagneettinen yhteensopivuus ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tämän oppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Käytä radiotaajuuskelaa ainoastaan alla kuvatun kaltaisessa ympäristössä; sähkömagneettista yhteensopivuutta ei voida taata muunlaisissa ympäristöissä.

8.1 Luokitus

Radiotaajuuskela on luokiteltu CISPR 11 -luokituksen mukaan ryhmän 2 luokkaan A, kun sitä käytetään yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa.



Päästöominaisuuksiensa puolesta laitteisto soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11:n luokka B), laitteisto ei välttämättä suojaa radiotaajuusviestintäpalveluita riittävästi. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi siirrettävä tai muutettava laitteiston suuntaa.

8.2 Ympäristö ja yhteensopivuus

Tämä radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa, joka sijaitsee radiotaajuussuojatussa kuvaushuoneessa erikoissairaanhoidolaitoksessa. Kaikki johdot ja lisävarusteet ovat osa radiotaajuuskelaa, eikä käyttäjä voi irrottaa tai vaihtaa niitä.



HUOMIO

1. Jos laitteistoa ei käytetä määritetyn kaltaisessa suojatussa paikassa, laitteiston suorituskyky voi kärsiä tai se voi aiheuttaa häiriöitä muihin laitteisiin tai radiopalveluihin.
2. Vältä laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden päällä, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile laitteistoa ja muita laitteita varmistaaksesi, että ne toimivat normaalisti.
3. Muiden kuin määritettyjen tai tässä oppaassa mainittujen lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi lisätä sähkömagneettisten päästöjen määrää tai heikentää laitteiston sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
4. Siirrettäviä radiotaajuusviestimiä (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään radiotaajuuskelan osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämiä johtoja. Muuten laitteiston suorituskyky voi heiketä.

8.3 Sähkömagneettiset päästöt

Radiotaajuuskela toimii vain radiotaajuussuojatussa ympäristössä sijaitsevaan magneettikuvausjärjestelmään yhdistettynä. Siksi IEC 60601-1-2 -standardin sähkömagneettisia päästöjä koskevaa lauseketta 7 ei sovelleta.

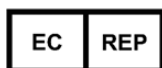
8.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Radiotaajuuskela on IEC 60601-1-2 -standardin lausekkeen 8 mukainen, kun sitä käytetään kuvatuslaitteissa sähkömagneettisessa ympäristössä.

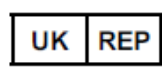
Häiriönsietotesti	Testi ja vaatimustenmukaisuustaso
Staattinen purkaus, kontaktipurkaus	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Staattinen purkaus, ilmapurkaus	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Valmistaja:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Yhdysvallat
www.qualityelectrodynamics.com

**Valtuutettu edustaja Euroopassa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

**Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa:**

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

**Valtuutettu edustaja Sveitsissä:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

**Maahantuoja – Turkki:**

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

**Jälleenmyyjä:**

GE Medical Systems, LLC

Ensimmäinen julkaisupäivä: 2020-04 / Tarkistuspäivä: 2023-03