

Kezelői kézikönyv



2Tx-28Rx térdtekerecs

GE 7 teslás MR-rendszerekhez



www.qualityelectrodynamics.com



REF

Modellszám:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Jótállás és felelősség

A termék használatának és karbantartásának felelőssége a szállítás után a termék megvásárlóját terheli. A jótállás nem terjed ki a következőkre, még a jótállási időn belül sem:

- helytelen használat vagy rongálás miatti meghibásodás vagy kár;
- természeti katasztrófák miatti meghibásodás vagy kár, mint például tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás stb.;
- a berendezés használatára vonatkozó meghatározott feltételek be nem tartásából eredő meghibásodás vagy kár, mint például nem megfelelő áramellátás, nem megfelelő üzembe helyezés vagy nem megfelelő környezeti feltételek;
- a terméken végrehajtott változtatások vagy módosítások miatti meghibásodás.

A QED semmilyen körülmények között nem felelős a következő esetekben:

- a QED által erre nem kifejezetten felhatalmazott személyek által végzett áthelyezés, módosítás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár;
- gondatlanság vagy az ebben a felhasználói kézikönyvben leírt óvintézkedések és a kezelési útmutató figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár.

Szállítási és tárolási feltételek

Ezt a készüléket a következő feltételek figyelembe vételével kell szállítani és tárolni:

	Hőmérséklet	-10 °C – +50 °C
	Relatív páratartalom	20% – 95%
	Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa



FIGYELEM

Ha a tekercs csomagolását nem a szállítási és tárolási körülményeknek megfelelő környezeti hatásoknak teszik ki, a csomagolás sérült, vagy a csomagolást a szállítás előtt felnyitották, a használat előtt minőségbiztosítási vizsgálatot kell végezni. Ha a tekercs megfelel a minőségbiztosítási vizsgálaton, normál módon használható.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik. A szövetségi törvények a készülék használatát a javallatokban eltérő esetekben kizárólag vizsgálati célokra korlátozzák.

A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az RF tekercs biztonsági előírásaival, használatával és karbantartásával kapcsolatos részletes információkat tartalmazza.



A termék használata előtt a biztonságos és pontos kezelés érdekében figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet és az MRI-rendszer használati kézikönyvét. Ez a kézikönyv nem tartalmazza olyan készülékek, mint például az MRI-rendszer leírását vagy biztonsági információit, amelyeket nem a QED bocsát a rendelkezésre. A nem a QED készülékeire vonatkozó kérdés esetén forduljon az MRI-rendszer gyártójához.

A kezelői kézikönyv pdf formátumban elérhető online a www.qualityelectrodynamics.com weboldalon. Ha papíralapú másolatot szeretne igényelni a kezelői kézikönyvből, kérjük, írjon e-mailt az info@qualedyn.com címre, vagy töltsse ki a www.qualityelectrodynamics.com weboldalon elérhető kapcsolatfelvételi űrlapot.



www.qualityelectrodynamics.com



Jelmagyarázat

Jelen kézikönyvben az alábbi szimbólumok utalnak a biztonságra vonatkozó és egyéb fontos utasításokra. A figyelmeztetéseket és jelentésük magyarázatát lásd lentebb.



FIGYELEM

Óvatosság szükséges az olyan veszélyes helyzetek elkerülése érdekében, amelyek enyhe vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak.



INFORMÁCIÓ

Fontos részletekre hívja fel a figyelmet, vagy olyan információkkal szolgál, amelyek segítségével elkerülhető a hibás működtetés vagy egyéb potenciálisan veszélyes helyzet, amelyek figyelmen kívül hagyása vagyoni kárt okozhat.

Tartalomjegyzék

A kézikönyvről.....	3
Tartalomjegyzék	4
Fejezet 1 – Bevezetés.....	5
1.1 Leírás	5
1.2 Működési környezet és kompatibilitás.....	5
1.3 Felhasználói profil	5
1.4 Betegre vonatkozó információk.....	5
Fejezet 2 – A 2Tx-28Rx térdtekercs alkatrészei	6
Fejezet 3 – Biztonság.....	7
3.1 Szimbólumok	7
3.2 Javallatok	8
3.3 Ellenjavallatok.....	8
3.4 Óvintézkedések.....	9
3.5 Figyelmeztetések – RF-tekercs.....	9
3.6 Teendők vészhelyzet esetén	10
Fejezet 4 – Portok elhelyezkedése.....	11
Fejezet 5 – Minőségbiztosítás	11
5.1 Szkenner hitelesítése.....	11
5.2 Jel-zaj arány (SNR) teszt	11
5.3 Többtekerces minőség-ellenőrző eszköz (MCQA).....	17
5.4 Az MCQA-megjelenítő használata.....	21
Fejezet 6 – A tekercs beállítása és használata	22
6.1 A 2Tx-28Rx térdtekercs elhelyezése a vizsgálóasztalon	22
6.2 A párnák elhelyezése.....	25
6.3 A beteg elhelyezése	26
6.4 A tekercs rögzítése	28
6.5 Beállítás	29
Fejezet 7 – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés	30
7.1 Az RF-tekercs tisztítása	30
7.2 A tisztítás ajánlott lépései.....	30
7.3 Karbantartás	31
7.4 Szervizelés.....	31
7.5 Leselejtezés.....	31
7.6 Várható élettartam	31
Fejezet 8 – Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	32
8.1 Besorolás	32
8.2 Környezet és kompatibilitás	32
8.3 Elektromágneses kibocsátás.....	33
8.4 Elektromágneses zavartűrés.....	33

Fejezet 1 – Bevezetés

1.1 Leírás

Az adó/vevő RF tekercsek RF impulzust adnak le, majd az emberi testben lévő hidrogénmagokban (protonok) képződő mágneses rezonancia jeleket fogadják. A felfogott jelzéseket felerősíti és továbbítja az MRI-rendszernek, ahol ezeket a jelzéseket a számítógép tomográfiás képekké alakítja.

A 2Tx-28Rx térdtekercs a térd vizsgálatára szolgál.

1.2 Működési környezet és kompatibilitás

A tekercs a GE 7 teslási MRI-rendszerrel használható arra szakosodott egészségügyi létesítményben.

1.3 Felhasználói profil

Kezelő – radiológiai technikusok, laboratóriumi technikusok, orvosok (megjegyzés: az illetékes ország minden alkalmazandó jogszabályát követni kell).

Felhasználó betanítása – nincs szükség különleges betanításra ennek a tekercsnek a használatához (azonban a GE átfogó tanfolyamot biztosít az MRI-rendszerekre vonatkozóan azért, hogy megtanítsa a kezelőket az MRI-rendszerek helyes használatára).

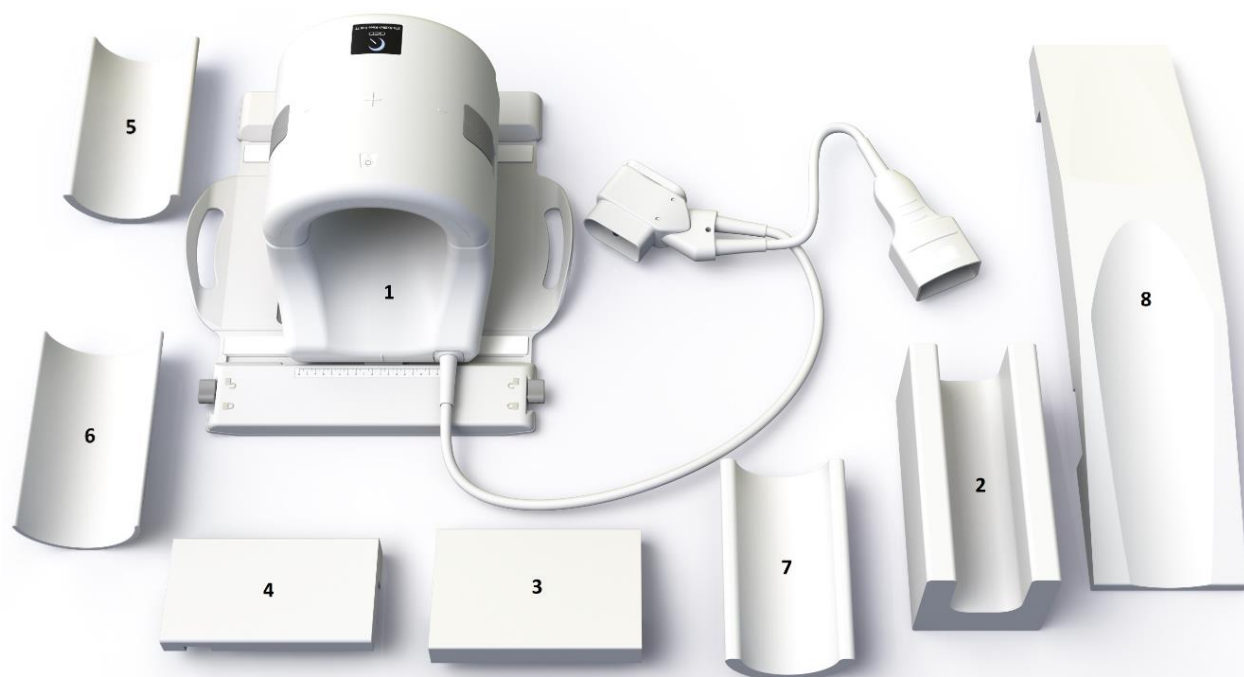
1.4 Betegre vonatkozó információk

Életkor, egészség, állapot – nincs külön korlátozás

Súly – 180 kg (400 font) vagy kevesebb (nézzon utána az MRI-rendszer használati kézikönyvében, és ha a rendszer által engedélyezett maximális megengedett súly kevesebb, mint a tekercs által engedélyezett, akkor a rendszer szerinti maximális súlyt kell figyelembe venni).

Fejezet 2 – A 2Tx-28Rx térdtekercs alkatrészei

A 2Tx-28Rx térdtekercs az alábbi felsorolt részekkel szállítják. A tekercs átvételekor ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megvan-e.



Tételszám	Leírás	Mennyiség	GE alkatrészszám	QED alkatrészszám
1	2Tx-28Rx térdtekercs	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R térdtekercs – lábpárna	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R térdtekercs – combpárna	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R térdtekercs – vádlipárna	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R térdtekercs – 0,5 hüvelykes alsó párna	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R térdtekercs – 0,25 hüvelykes alsó párna	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R térdtekercs – 0,75 hüvelykes alsó párna	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R térdtekercs – párna a nem leképezett térdhez	1	5561409-6	3003888

Tekercs tömege: 7,9 kg (17,5 font)

Fejezet 3 – Biztonság

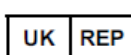
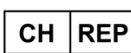
Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a tekercs használata során be kell tartani.



FIGYELEM

A tekercs használata előtt tekintse át az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében található biztonsági információkat a biztonságra vonatkozó megfontolások teljes listájáért.

3.1 Szimbólumok

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Figyelem: Óvatosan működtesse az eszközt, és/vagy óvatosan avatkozzon közbe, amikor a leírt helyzet kezelői odafigyelést vagy beavatkozást igényel, hogy elkerülhetők legyenek a nemkívánatos következmények.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kezelői kézikönyv: Az eszköz működtetése előtt tanulmányozza a kezeléssel kapcsolatos utasításokat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II. osztályú berendezés
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF típusú alkalmazott alkatrész
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gyártó
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Gyártás dátuma
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-tekercs, adó és vevő
	5.1.2	ISO 15223-1	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Termékszám
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sorozatszám
	Nincs	Nincs	Megfelel az ETL szabványnak (Kanada és USA)
	5.7.7	ISO 15223-1	Orvosi eszköz
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Hőmérsékleti korlátozás

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Páratartalom-korlátozás
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Légnyomás-korlátozás
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Vigyázat; Forró felület
	5.7.10	ISO 15223-1	Egyedi eszközazonosító
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Gyártási ország – Egyesült Államok
	5.1.8	ISO 15223-1	Importőr
	5.1.9	ISO 15223-1	Forgalmazó
	Nincs	EN50419 EU2012/18/EU	Ennek a szimbólumnak a használata azt jelzi, hogy a terméket nem szabad kommunális hulladékként kezelni. Ha biztosítja a termék megfelelő hulladékkezelését, segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek a termék nem megfelelő hulladékkezelésének következtében léphetnének fel. A termék visszajuttatásával és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta.

3.2 Javallatok

A 2Tx-28Rx térdtekerics a GE 7 teslás MRI-rendszereivel használható a térd diagnosztikai képeinek előállításához, amelyeket a gyakorlott orvosok értelmezni tudnak.

3.3 Ellenjavallatok

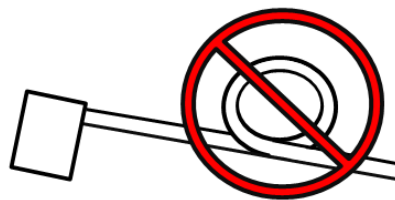
Nincsenek.

3.4 Óvintézkedések

-  Olyan betegek, akiknél nagy a roham vagy a klausztofóbia valószínűsége
-  Öntudatlan, erősen szedált vagy mentálisan zavart betegek
-  Olyan betegek, akik nem képesek megbízható kommunikáció fenntartására (például csecsemők vagy kisgyermekek)
-  Olyan betegek, akiknél fennáll az érzékelés hiánya valamely testrészükben
-  Olyan betegek, akiknek nehézséget okoz a testhőmérsékletük szabályozása, vagy akik különösen érzékenyek a testhőmérséklet emelkedésére (például lázas, szívelégtelenségben szenvedő vagy kórosan verejtékező betegek)
-  Győződjön meg arról, hogy a beteg ne viseljen olyan ruházatot, amely nedves vagy verejtékkal átitatott.

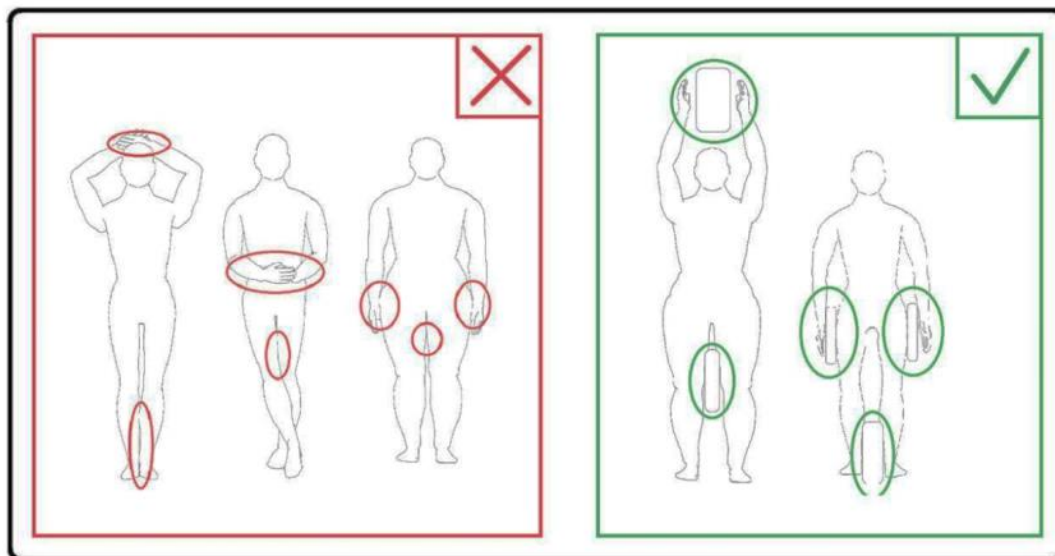
3.5 Figyelmeztetések – RF-tekercs

-  Ne tegyen semmilyen nem csatlakoztatott készüléket (RF-tekercest, kábeleket stb.) a leképezés alatt a gantry-be.
-  Csak a meghatározott RF-tekercest csatlakoztassa az RF-tekercs csatlakozóportjához.
-  Ne használjon hibás RF-tekercest, különösen ha a külső borítása sérült, vagy a fémrészei kilátszanak.
-  Ne próbálkozzon a tekercs kicserélésével vagy módosításával.
-  Ne keresztezze és ne hurkolja meg a tekercs vezetékeit.
-  Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne kerüljön közvetlen kapcsolatba a tekercs vezetékeivel.





Ne engedje a betegnek, hogy bármilyen testrészével hurkot formáljon. Használjon párnákat, hogy a beteg keze és lába ne érintkezzen a tekercssel, az MRI-rendszerrel, a vizsgálóasztallal vagy más testrészsel, ami hurkot formálhat.



Ne engedje, hogy a beteg vagy az RF-tekercs az MRI-rendszer bármely részével érintkezzen. Ha szükséges, használjon párnákat, hogy elválassza a beteget az alagúttól.



Azonnal hagyja abba a szkennelést, ha a beteg melegedésre, bizsergésre, szúró érzésre vagy hasonlókra panaszodik. Beszéljen egy orvossal a szkennelés folytatása előtt.



Gondoskodjon arról, hogy a tekercs vezetékei ne érintkezzenek folyadékokkal, például vízzel vagy gyógyszerekkel.



Ha a tekercs sérült, ne használja a tekercset, és haladéktalanul vegye fel a kapcsolatot a GE képviselőjével.



A tekercssel csak az ebben a kézikönyvben felsorolt kiegészítőket használja.

3.6 Teendők vészhelyzet esetén

Szkennelés alatt fellépő vészhelyzet esetén azonnal hagyja abba a szkennelést, vigye ki a beteget a helyiségből, és szükség esetén szerezzen orvosi segítséget.

Ha bármilyen súlyos esemény fordul elő, akkor jelentse be a részleteket a gyártó és az uniós tagállam illetékes hatósága számára, ahol a létesítmény található.

Fejezet 4 – Portok elhelyezkedése

A 2Tx-28Rx térdtekercs egy vevő- és adótekercs. A tekercs megfelelő használata érdekében a rendszercsatlakozókat a megfelelő csatlakozóportokhoz kell csatlakoztatni. A megfelelő portok beazonosításához tanulmányozza a rendszer felhasználói útmutatóját.

Fejezet 5 – Minősbiztosítás

5.1 Szkenner hitelesítése

Hajtsa végre a rendszerszintű jel-zaj arány (SNR) tesztelését. Ehhez lásd: Service Methods CD (Szervizmódszerek CD); System Level Procedures (Rendszerszintű eljárások); Functional Checks (Funkcionális ellenőrzések); Signal to Noise (SNR) Test (Jel-zaj arány teszt).

5.2 Jel-zaj arány (SNR) teszt

Szükséges eszközök és tartozékok

Leírás	GE alkatrészszám	QED alkatrészszám	Mennyiség
Nagy egységes hengerfantom, SiOil	5342679-2	Nincs	1
QED T/R térdtekercs – 0,5 hüvelykes alsó párna	5561409-8	3003885	1

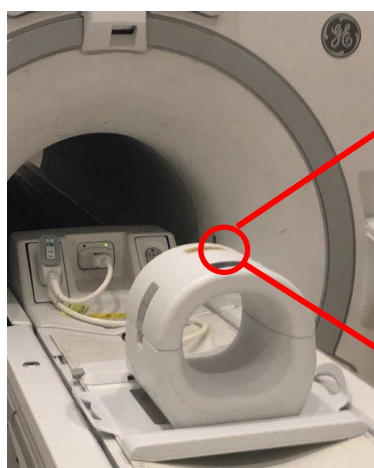
A tekercs és a fantom összeállítása

1. Jegyezze fel a használatban lévő tekercs(ek) sorozatszámát, valamint a szoftver verziószámát (ezt a testrecord vagy getver paranccsal kérdezheti le).
2. Távolítson el minden egyéb felületi tekercs(ek)et (ha van) a vizsgálóasztalról.

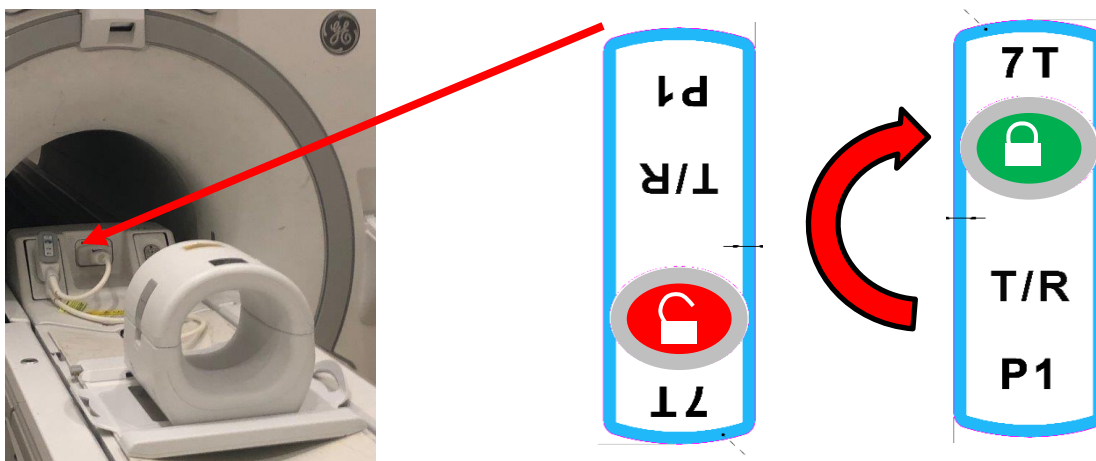
3. Vigye a térdtekerceszt a vizsgálóasztalhoz. A tekerceszt mindkét kezével, a kereten lévő fogantyúnál fogja meg.



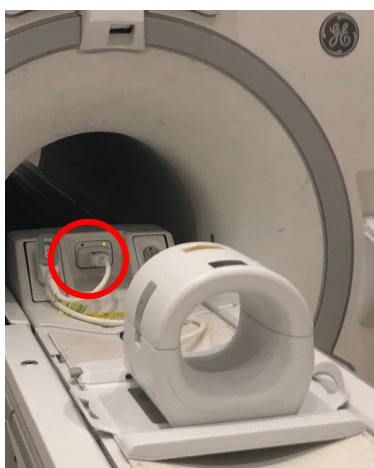
4. Helyezze a tekerceszt a vizsgálóasztalra. Figyeljen oda, hogy az alagút irányát mutató nyíl az **alagút felé** mutasson.



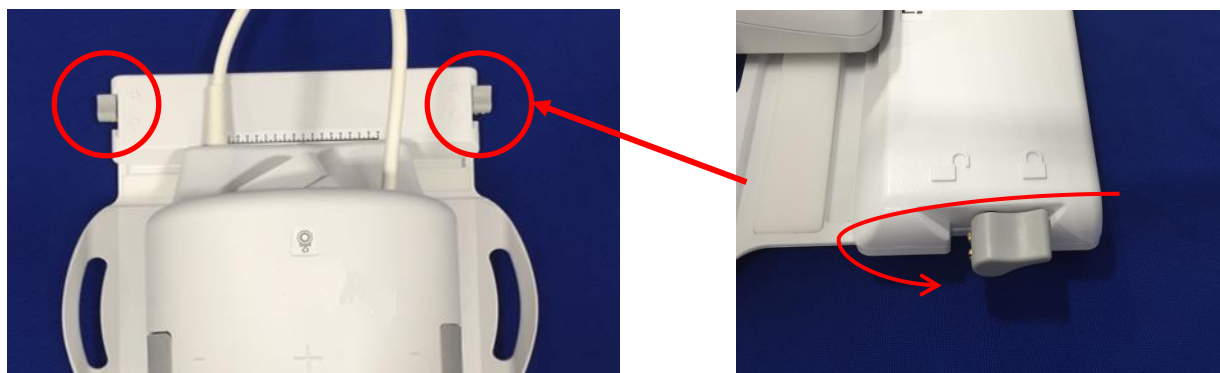
5. Csatlakoztassa a tekercs csatlakozóit a rendszer megfelelő portjaihoz. (A portok elhelyezkedését a rendszer felhasználói útmutatója ismerteti.) A P-port csatlakozójának végét fordítsa meg úgy, hogy a LOCKED (Zárt) állás felé mutasson. Lásd a jobb oldali képet.



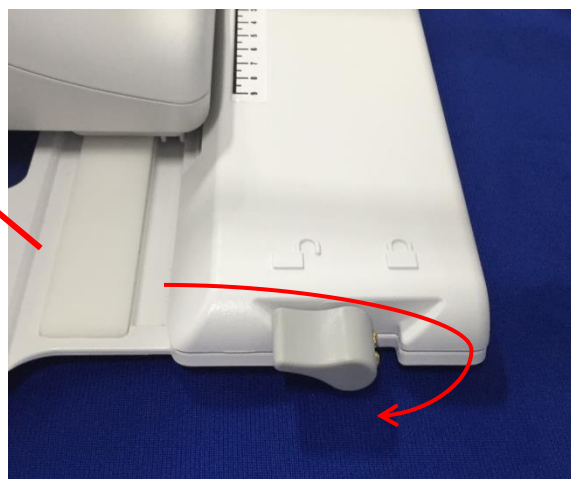
Csatlakoztassa az A-port csatlakozóját, és ellenőrizze a zöld jelzést.



6. Gondoskodjon arról, hogy a tekercs bal-jobb pozíciója a keret közepén legyen. Ha állítani kell rajta, akkor fordítsa el a tekercs keretén lévő gombot a tekercs kiszabadításához, majd csúsztassa a kívánt pozícióba.



7. Amint a tekercs eléri a kívánt pozíciót, fordítsa a gombot ismét a zárt állásba a tekercs rögzítéséhez.



8. Válassza le a felső tekercsfelet, miközben a záróreteszeket egyszerre húzza, amíg a két fél teljesen szét nem válik.



9. Helyezze a QED T/R térdtekercs – 0,5 hüvelykes alsó párnát (5561409-8) és a nagy egységes hengerfantomot, SiOil (5342679-2) a tekercsre az alábbi képen látható módon.



10. Csatlakoztassa ismét a felső tekercsfelet. **Gondoskodjon arról, hogy a két fél teljesen zárt állapotban legyen, és hogy a záróreteszek be legyenek tolva.**



FIGYELEM

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy ne tegye az ujját a zár alá. Csak a könnyen elérhető szárnyakat fogja meg, a fenti képen látható módon.

11. Igazítsa a tekercset a lent látható jelzésekhez, és helyezze a tekercset az alagútba.



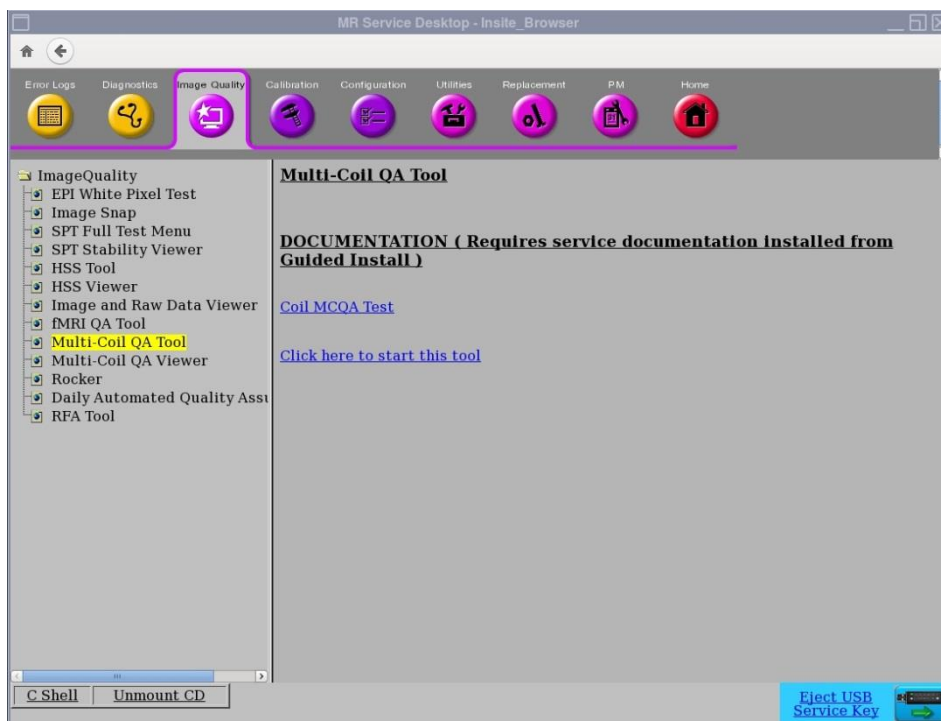
5.3 Többtekerccses minőség-ellenőrző eszköz (MCQA)

A jól kalibrált rendszeren minden RF-tekerccsel kapcsolatos tesztnek le kell futnia. Az EPIWP (fehér képpont a telepítésből a műszaki adatokban) sikeres kell legyen.

Teszt azonosítója	Paraméter leírása	Várt eredmény
1	EPIWP in spec	PASS (SIKERES)

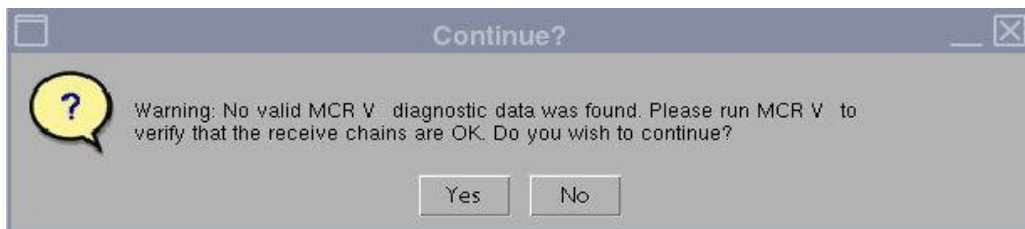
Az MCQA elindítása:

1. A Common Service Desktop (CSD) (Közös szolgáltatási asztal) részről lépjen a Service Browser (Szolgáltatásböngésző) részre, válassza az [Image Quality] (Képminőség), „Multi-Coil QA Tool” (Többtekerccses minőség-ellenőrző eszköz), majd a „Click here to start this tool” (Kattintson ide az eszköz elindításához) lehetőséget, amint ezt az 1. ábra mutatja.



1. ábra

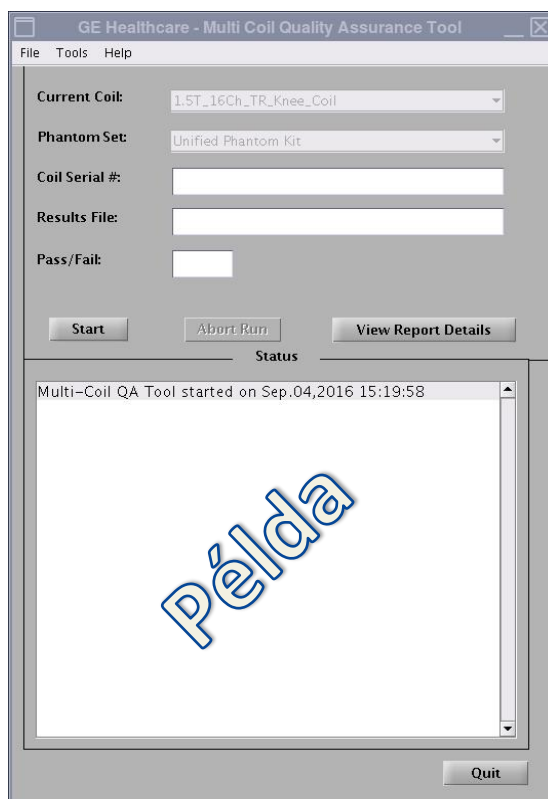
Megjegyzés: Ha a „No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Nincs érvényes MCR-V (vagy MCR2/3)) figyelmeztetés (2. ábra) ugrik fel, nyomja meg a [Yes] (Igen) gombot, és folytassa a tesztet. Mielőtt átadja a terméket a vásárlónak, végezze el az MCR-V diagnosztikát.



2. ábra

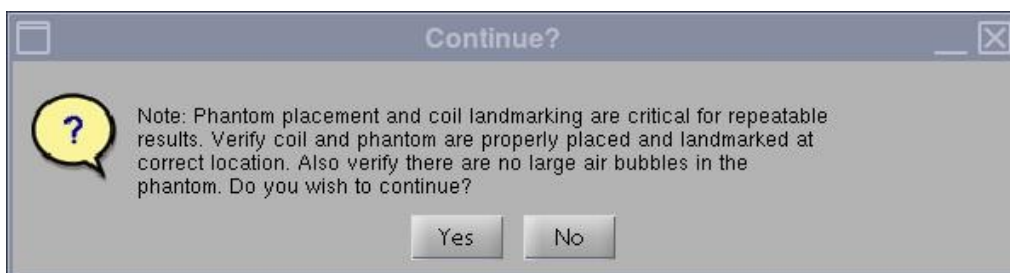
Az aktuális tekercs mezőjének automatikusan be kell töltenie (3. ábra) az LPCA-hoz kapcsolt tekercs azonosítója alapján. Adja meg a tesztelt tekercs sorozatszámát a Coil Serial # (Tekercs sorozatszáma) mezőben.

2. A teszt automatikus elindításához kattintson a **[Start]** (Indítás) gombra, amint ezt a 3. ábra mutatja. A tesztelt helyek számától (a tekercs összetettségétől) függően a teszt lefuttatása 3–5 percet vehet igénybe.



3. ábra

3. Indítás után a „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (A megismételhető eredmények szempontjából elengedhetetlen a fantom elhelyezése és a tekercs beállítása) üzenet jelenik meg. Ha a beállítást megfelelő módon végezték el, és nincsenek a fantomban levegőbuborékok, a folytatáshoz kattintson a **[Yes]** (Igen) gombra. (4. ábra).



4. ábra

Megjegyzés: Az MCQA eszköz kezelőfelületének állapotjelző ablaka folyamatosan frissül, hogy tájékoztatást adjon az eszköz által végzett műveletekről. Egy folyamatjelző sáv (5. ábra) jelenik meg, megjelenítve a körülbelüli teljes tesztelési időt, az eltelt időt és az előrehaladás százalékos értékét.

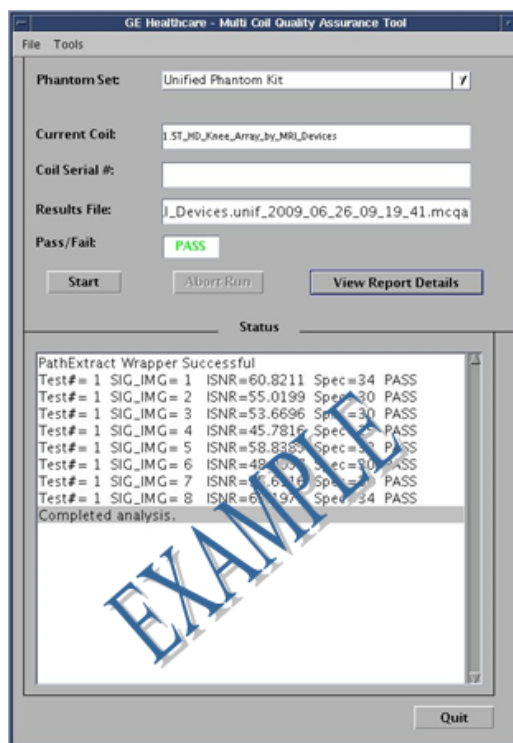


5. ábra

Amikor a teszt befejeződött, az eredményei megjelennek a képernyőn (6. ábra). A PASS/FAIL (SIKERES/HIBA) állapotjelzőn a PASS (SIKERES) kifejezés jelenik meg, amennyiben a tekercs minden eleme megfelelően üzemel. Az MCQA eszköz kezelőfelülete „Fail” (Hiba) eredményt jelez többek között a következő lehetséges okok felmerülése esetén:

- hibás tekercselem;
- nem megfelelő fantomot használtak a teszthez;
- a fantom nem megfelelő elhelyezése/helyzete.

Az MCQA-tesztről további információk található az MRI-szervizmódszereket tartalmazó DVD-n és a webhely következő oldalán: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Hibaelhárítás -> Rendszer -> Többtekercses minőség-ellenőrző eszköz)



6. ábra

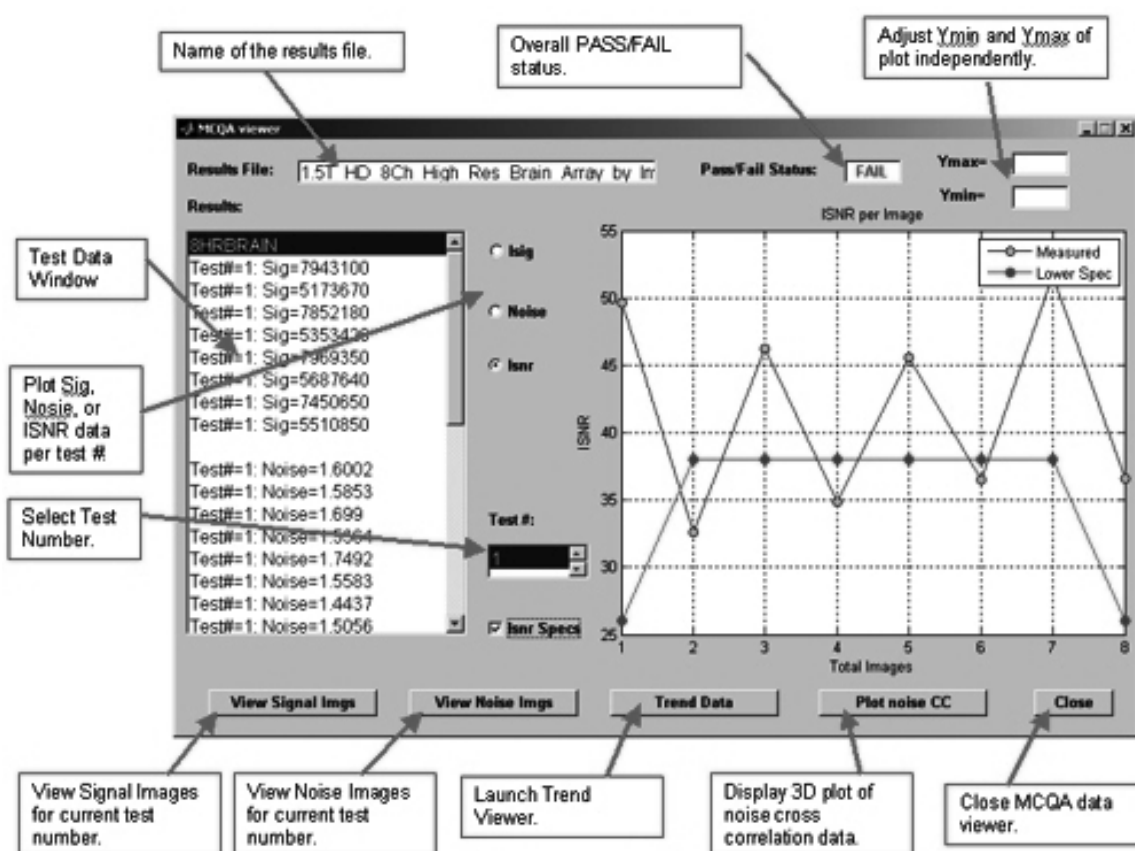
- Az MCQA eszközből való kilépéshez kattintson a **[Quit]** (Kilépés) gombra.

5.4 Az MCQA-megjelenítő használata

Amennyiben az eredményeket később szeretné megjeleníteni, kövesse az alábbi lépéseket:

1. Az MCQA eszköz ablakában válassza a File -> Open -> Results File (Fájl -> Megnyitás -> Eredményfájl) elemet, válassza ki a kívánt tekercs eredményfájlját, majd kattintson a [View Report Details] (Jelentés részleteinek megjelenítése) lehetőségre az eredmény megjelenítéshez.

Megjegyzés: Megnyílik az eredménymegjelenítő, amint ezt a 7. ábra mutatja. Az eszköz kezelőfelületén látható eredményfájl neve és a Pass/Fail (Sikeres/Hiba) eredmény szintén megjelenik az eredménymegjelenítő tetején.



7. ábra

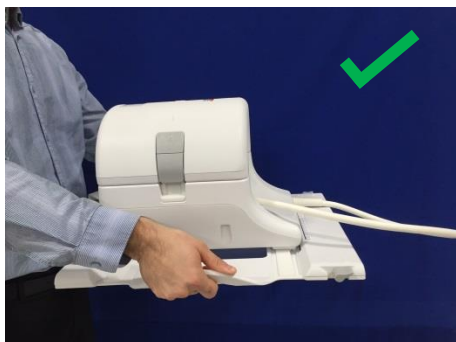
2. Az eredmények megjelenítéséhez jelölje be az eredménymegjelenítő középső részén található ISNR lehetőséget és az ISNR Specs (ISNR-adatok) jelölőnégyzetet.

Teszt azonosítója	Paraméter leírása	Várt eredmény
1	EPIWP in spec	PASS (SIKERES)

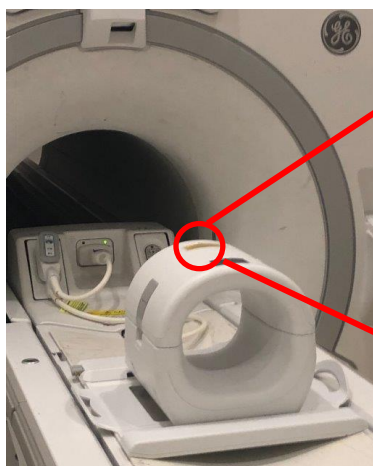
Fejezet 6 – A tekercs beállítása és használata

6.1 A 2Tx-28Rx térdtekercs elhelyezése a vizsgálóasztalon

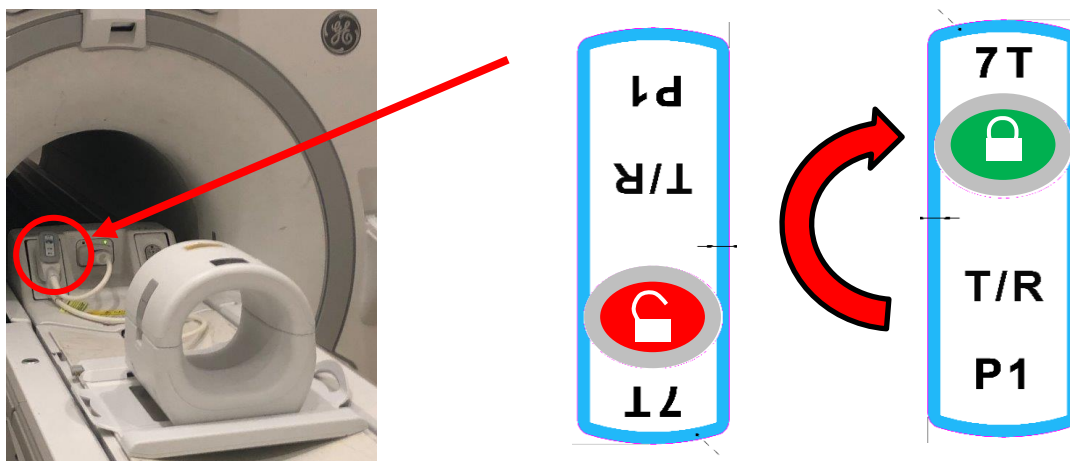
1. Távolítson el minden egyéb felületi tekercset (ha van) a vizsgálóasztalról.
2. Vigye a térdtekercset a vizsgálóasztalhoz. A tekercset mindkét kezével, a kereten lévő fogantyúnál fogja meg.



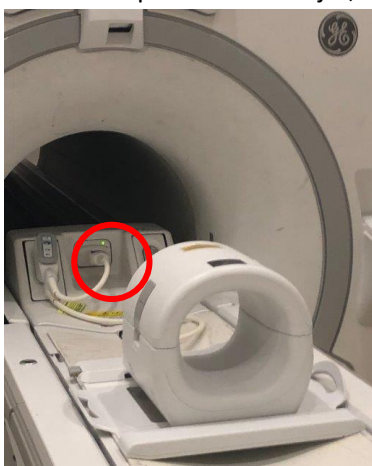
3. Helyezze a tekercset a vizsgálóasztalra. Figyeljen oda, hogy az alagút irányát mutató nyíl az **alagút felé** mutasson.



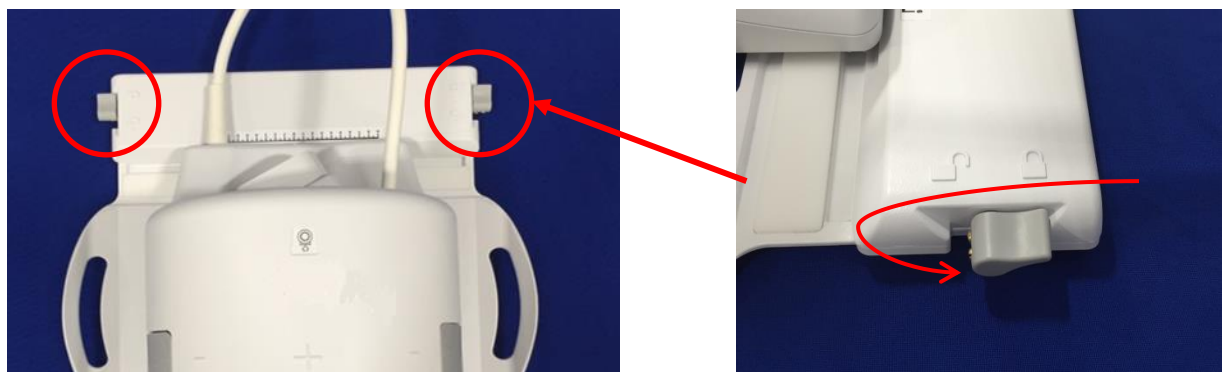
4. Csatlakoztassa a tekercs csatlakozóit a rendszer megfelelő portjaihoz. (A portok elhelyezkedését a rendszer felhasználói útmutatója ismerteti.) A P-port csatlakozójának végét fordítsa meg úgy, hogy a LOCKED (Zárt) állás felé mutasson. Lásd a jobb oldali képet.



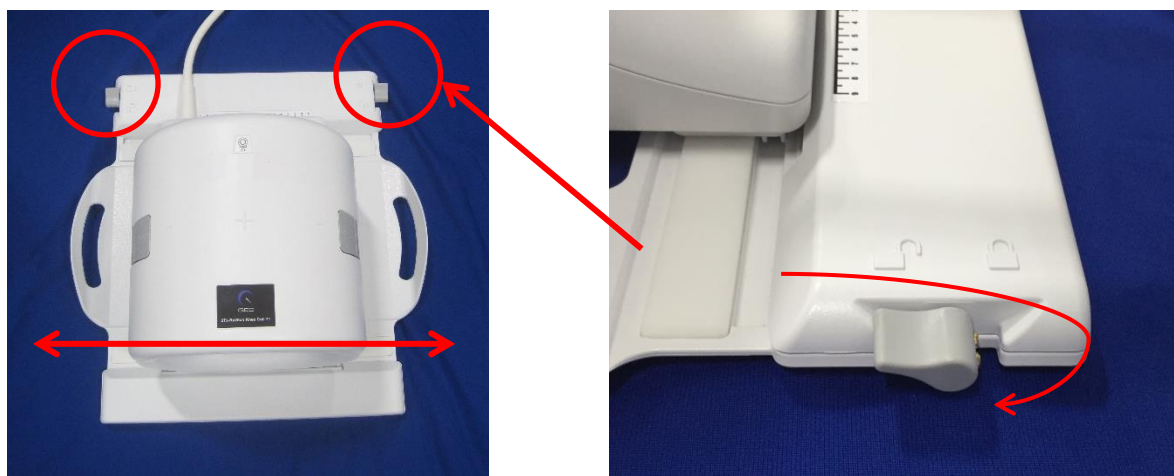
Csatlakoztassa az A-port csatlakozóját, és ellenőrizze a zöld jelzést.



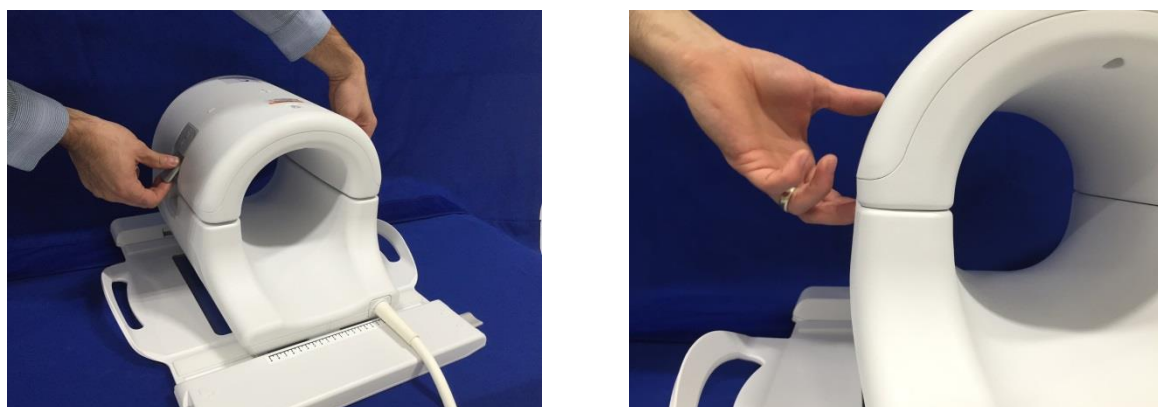
5. Gondoskodjon arról, hogy a tekercs bal-jobb pozíciója a keret közepén legyen. Ha állítani kell rajta, akkor fordítsa el a tekercs keretén lévő gombot a tekercs kiszabadításához, majd csúsztassa a kívánt pozícióba.



6. Amint a tekercs eléri a kívánt pozíciót, fordítsa a gombot ismét a zárt állásba a tekercs rögzítéséhez.

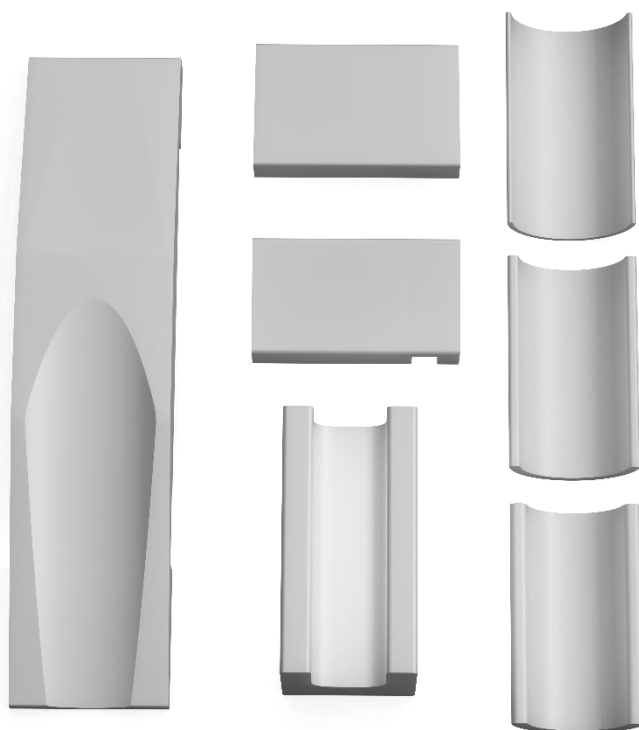


7. Válassza le a felső tekercsfelet, miközben a záróreteszeket egyszerre húzza, amíg a két fél teljesen szét nem válik.



6.2 A párnák elhelyezése

Különféle párnákat biztosítunk a 2Tx-28Rx térdtekercshez, hogy minimalizáljuk a bemozdulásból származó képhibát és biztosítsuk a beteg kényelmét. Ezenkívül néhány párna szigetelést biztosít a beteg teste és a vezeték között, hogy segítsen megelőzni bármilyen lehetséges, a vezetékekkel való érintkezésből adódó és/vagy elektromos égés miatti veszélyt.

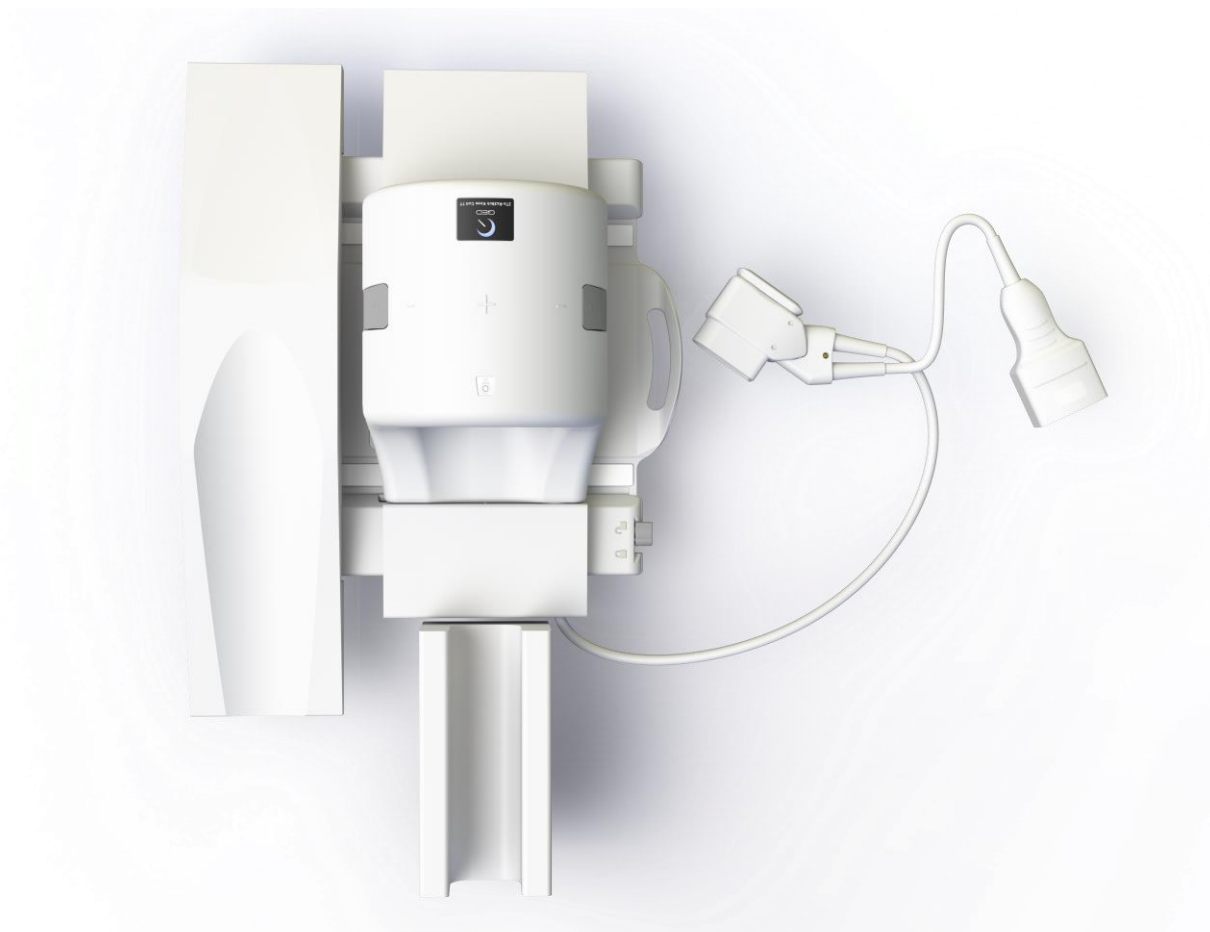


6.3 A beteg elhelyezése

A 2Tx-28Rx térdtekercs a bal vagy a jobb térd felvételére szolgál; a felvétel alatt a betegnek háton kell feküdnie lábbal a mágnes felé.

1. Helyezze el a tekercset és a párnákat a beteg elhelyezése előtt. A 2Tx-28Rx térdtekercshez számos párna tartozik, hogy megkönnyítsük a beteg kényelmes elhelyezését. Alább található egy példa az ajánlott elhelyezésre:





2. Helyezze a beteg térdét a tekercs hátsó felébe. Használja a megfelelő párnákat a beteg térdének megfelelő rögzítésére és a beteg kényelmének biztosítására.



6.4 A tekercs rögzítése

3. Csukja be a tekercset, és bizonyosodjon meg arról, hogy a beteget, köpenyt vagy lepedőt nem csípte be a tekercs két fele közé. Ez a beteg sérülését, gyengébb minőségű képet vagy esetleg a tekercs sérülését eredményezné.

A tekercs két felét úgy terveztük meg, hogy a tekercset csak a megfelelő irányban lehessen becsukni.



4. Amint a felső fele teljesen becsukódott, tolja a záróreteszt mindkét oldalon lefelé a tekercs felületére, hogy teljesen bemenjen a mechanikus reteszbe. Amennyiben a reteszek nem illeszkednek teljesen, a tekercs szétkapcsolódhat a szkenelés alatt, ami a kapcsolat teljes vagy időszakos elvesztését eredményezi a tekercs két fele között, és gyengébb képminőséghez vagy a tekercs sérüléséhez vezet.





FIGYELEM

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy ne tegye az ujját a zár alá. Csak a könnyen elérhető szárnyakat fogja meg, a fenti képen látható módon.

6.5 Beállítás

5. Tolja a beteget a mágnesbe, és állítsa be a tekercset a 2Tx-28Rx térdtekercs tetején található referenciajelzések segítségével. Helyezze a tekercset az alagútba, és kezdje meg a vizsgálatot.



Fejezet 7 – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés

7.1 Az RF-tekercs tisztítása



FIGYELEM

1. Ne öntsön tisztítószer közvetlenül a tekercsre vagy a kiegészítőkre.
2. Ne sterilizálja a tekercset vagy a kiegészítőket.
3. Az elektromos csatlakozások tisztításához ne használjon tisztítóoldatokat.

Az RF-tekercs és a beteg kényelmét szolgáló párnákat minden használat után meg kell tisztítani a következők szerint:

1. Válassza le az RF-tekercs az MRI-szkennerről a tekercs tisztítása előtt.
2. Száraz kendővel törölje le a szennyeződést a tekercs felszínéről. Ha a szennyeződés nehezen távolítható el, kövesse az alábbiakban leírt tisztítási folyamatot.
3. Törölje le 10% fehérítóből, 70–99% izopropanolból vagy 70% etanolból készített oldattal benedvesített kendővel.
4. A tekercs és a párnák tisztításához használt anyagokat a szövetségi, állami és helyi szabályozás szerint selejtezze le.
5. A tekercsek felülete a kereskedelmi forgalomban kapható tisztítószerrel is tisztítható anélkül, hogy ez biztonsági kockázatot jelentene. Olvassa el a tisztítószer gyártójának útmutatóját, és tisztítsa meg a tekercset az egészségügyi intézmény által meghatározott eljárásoknak megfelelően.

7.2 A tisztítás ajánlott lépései

A tisztítást megelőző lépések:

1. Nedvesítse be az összes felületet a CaviCide anyaggal (bizonyos felületeken, például az elektromos érintkezőkhöz közel lévőkhöz használjon sprayt vagy nedves törölkendőt; az elektromos érintkezők tisztításához ne használjon tisztítóoldatot). Győződjön meg arról, hogy minden felület láthatóan nedves, és hagyja nedvesen legalább 30 másodpercig.
2. Használjon puha nejlonsörtéjű kefést és/vagy további tisztító törölkendőt, hogy fellazítsa a megszáradt vagy nehezen eltávolítható szennyeződést vagy bioterhelést. Az előzőleg kefével vagy kendővel áttörölt területeken használjon további tisztítószer (bizonyos felületeken, például az elektromos érintkezőkhöz közel lévőkhöz használjon sprayt vagy nedves törölkendőt). Gondoskodjon arról, hogy az előzőleg kefével vagy kendővel áttörölt területek láthatóan nedvesek legyenek a tisztítószerrel legalább 30 másodpercig.
3. Törölje le a felületet tiszta papírtörővel, hogy eltávolítsa a visszamaradt szennyeződéseket.
4. Dobja el a használt kefést, tisztító törölkendőt és papírtörőt.

5. Ismételje meg az 1–4. lépést.
6. Ha szennyeződés maradt a felületen, ismételje meg a tisztítást megelőző lépéseket.

A tisztítás lépései:

1. Tegyen CaviCide anyagot (bizonyos felületeken, például az elektromos érintkezőkhöz közel lévőknél használjon sprayt vagy nedves törlőkendőt) közvetlenül az előzetesen megtisztított felületekre, és gondoskodjon arról, hogy minden felület nedves legyen és nedves maradjon legalább két (2) percig. Az elektromos csatlakozások tisztításához ne használjon tisztítóoldatokat.
2. Törölje le a felületet tiszta papírtörlővel, hogy eltávolítsa a maradék tisztítószer.
3. Dobja el a használt tisztító törlőkendőt és papírtörlőt.

Használat előtt a tekercs és a kiegészítők legyenek szárazak.

7.3 Karbantartás

Az RF-tekercs nem igényel rendszeres karbantartást.

7.4 Szervizelés

Az RF-tekercs szervizelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon a GE képviselőjéhez.

7.5 Leselejtezés

Az elektromos berendezések ártalmatlanításakor kövesse a helyi előírásokat. Ne dobja ki az RF tekercset a vegyes háztartási hulladékba. Az RF-tekercs visszaküldésével vagy leselejtezésével kapcsolatban forduljon a GE képviselőjéhez.

7.6 Várható élettartam

Ezt az RF-tekercset úgy tervezték, hogy normál használati körülmények között a várható élettartama legalább 6 év. A tekercs biztonságosan használható a várható élettartam letelte után mindaddig, amíg betartja a Biztonság részben leírtakat és az eszköz megfelel a minőségbiztosítási vizsgálatokon.

Fejezet 8 – Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A tekercs az EMC vonatkozásában speciális figyelmet igényel, és az ebben a kézikönyvben található EMC irányelveknek megfelelően kell üzembe helyezni és használni. Kizárólag az alábbiakban meghatározott környezetben használja az RF-tekercset; a meghatározottaktól eltérő környezetben történő használata esetén nem biztosított az elektromágneses kompatibilitás.

8.1 Besorolás

Az MRI-rendszerrel kombináltan alkalmazott RF tekercs a CISPR 11 szabvány szerint a 2. csoport A osztályába tartozik.



A berendezés emissziós tulajdonságai alkalmassá teszik ipari és kórházi környezetben való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelynél normál esetben CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök számára. Elképzelhető, hogy a felhasználónak kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.

8.2 Környezet és kompatibilitás

Az RF-tekercs MRI-rendszerrel használható arra szakosodott egészségügyi létesítmény RF-árnyékolt helyiségében. Az összes vezeték és kiegészítő az RF-tekercs részét képezi, melyeket a felhasználó nem távolíthat el és nem cserélhet ki.



FIGYELEM

1. A berendezésnek nem a meghatározott árnyékolási típusú helyen történő használata a berendezés teljesítménycsökkenéséhez, illetve az egyéb berendezésekkel vagy rádiófrekvenciás szolgáltatásokkal fellépő interferenciához vezethet.
2. Kerülni kell a berendezés más berendezések közelében vagy szorosan azok mellett történő használatát, mert ez helytelen működéshez vezethet. Ha a berendezés ilyen módon történő használata szükséges, a helyes működés igazolása céljából a berendezéseket meg kell figyelni.
3. Az ebben a kézikönyvben meghatározottaktól vagy a mellékeltektől eltérő kiegészítők és vezetékek használata a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.
4. A hordozható RF kommunikációs eszközök (beleértve a perifériás eszközöket, mint az antennakábeleket és külső antennákat) az RF-tekercs bármely alkatrészétől, ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket, legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) védőtávolság betartása mellett használhatók. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.

8.3 Elektromágneses kibocsátás

Az RF-tekercs kizárólag akkor működik, ha RF-árnyékolt környezetben található MRI-rendszerhez csatlakozik. Ennélfogva, az elektromágneses kibocsátásra vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány 7. pontja nem vonatkozik az eszközre.

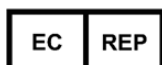
8.4 Elektromágneses zavartűrés

Ez az RF-tekercs a meghatározott elektromágneses környezetben alkalmazva megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány 8. pontjának.

Zavartűrésési teszt	Teszt és megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), kontakt kisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), levegő kisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Gyártó:**

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

**Meghatalmazott képviselő****Európában:**

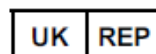
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

**Svájci meghatalmazott képviselő:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

**Forgalmazó:**

GE Medical Systems, LLC

**Az Egyesült Királyságban felelős személy:**

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

**Importőr – Törökország:**

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

Első kiadás dátuma: 2020-04. / Átdolgozás dátuma: 2023-03.