

Panduan Operator



Gelung Lutut 2Tx-28Rx

Untuk Sistem MR GE 7T



www.qualityelectrodynamics.com

REF Nomor Model:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Garansi dan Pertanggungjawaban

Tanggung jawab pemeliharaan dan pengelolaan produk setelah pengiriman berada di tangan pelanggan yang membeli produk ini. Garansi tidak mencakup hal-hal berikut ini, bahkan selama masa garansi:

- Kerusakan atau kerugian akibat penyalahgunaan atau pemakaian yang tidak tepat.
- Kerusakan atau kerugian yang disebabkan oleh force majeure, seperti kebakaran, gempa bumi, banjir, petir, dll.
- Kerusakan atau kerugian karena tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan untuk peralatan ini, seperti pasokan listrik yang tidak memadai, pemasangan yang tidak benar, atau kondisi lingkungan tidak sesuai.
- Kerusakan akibat perubahan atau modifikasi yang dilakukan pada produk.

QED tidak bertanggung jawab atas hal-hal berikut ini dengan alasan apa pun:

- Kerusakan, kerugian atau masalah yang disebabkan oleh relokasi, modifikasi, atau perbaikan yang dilakukan oleh personel yang tidak ditetapkan secara sah oleh QED.
- Kerusakan atau kerugian yang diakibatkan oleh kelalaian atau pengabaian petunjuk tentang tindakan pencegahan dan pengoperasian yang terdapat dalam panduan operasional ini.

Ketentuan Pengangkutan dan Penyimpanan

Peralatan ini harus dipindahkan dan disimpan dalam kondisi berikut ini:

	Suhu	-10 °C hingga +50 °C
	Kelembapan relatif	20% hingga 95%
	Tekanan atmosfer	700 hPa hingga 1060 hPa



PERHATIAN

Jika kemasan gelung terpapar pada kondisi lingkungan di luar kondisi pengangkutan dan penyimpanan, kemasan rusak, atau kemasan dibuka sebelum pengiriman, selesaikan pengujian Jaminan Kualitas sebelum penggunaan sebenarnya. Jika gelung lulus pengujian QA, gelung dapat digunakan secara normal.

Undang-undang Federal Amerika Serikat

Perhatian: Undang-undang Federal membatasi penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini dengan atau atas perintah dokter. Perangkat ini dibatasi oleh Undang-undang Federal untuk penggunaan pemeriksaan untuk indikasi yang tidak tercantum dalam Pernyataan Indikasi.

Tentang Panduan Ini

Panduan ini berisi detail informasi tentang tindakan pencegahan keselamatan, penggunaan dan perawatan Gelung RF.



PERHATIAN

Untuk keselamatan dan ketepatan penggunaan produk, baca panduan ini serta panduan operasional sistem MRI secara saksama sebelum mengoperasikan produk. Panduan ini tidak mencakup petunjuk atau informasi keselamatan atas peralatan yang tidak disediakan oleh QED, seperti Sistem MRI. Tanyakan pada produsen Sistem MRI untuk informasi tentang peralatan yang tidak disediakan oleh QED.

Panduan operator tersedia online dalam bentuk file PDF di www.qualityelectrodynamics.com. Untuk meminta salinan panduan operator, kirim email ke info@qualedyn.com atau lengkapi formulir kontak di www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Simbol

Dalam panduan ini, simbol berikut digunakan untuk menunjukkan keselamatan dan petunjuk penting lainnya. Kata isyarat dan artinya didefinisikan di bawah ini.



PERHATIAN

PERHATIAN

Perhatian diperlukan untuk menghindari situasi berbahaya, yang jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang.



INFORMASI

Menekankan detail penting atau memberikan informasi tentang cara menghindari kesalahan pengoperasian atau situasi berpotensi bahaya lainnya, yang jika tidak diperhatikan, dapat mengakibatkan kerusakan properti.

Daftar Isi

Tentang Panduan Ini.....	3
Daftar Isi.....	4
Bab 1 – Pengantar	5
1.1 Keterangan	5
1.2 Lingkungan dan Kompatibilitas Pengoperasian	5
1.3 Profil Pengguna.....	5
1.4 Informasi Pasien.....	5
Bab 2 – Komponen Gelung Lutut 2Tx-28Rx	6
Bab 3 – Keselamatan	7
3.1 Simbol.....	7
3.2 Indikasi.....	8
3.3 Kontraindikasi	8
3.4 Tindakan Pencegahan	9
3.5 Perhatian – Gelung RF.....	9
3.6 Prosedur Darurat	11
Bab 4 –Lokasi Port	12
Bab 5 – Jaminan Mutu	12
5.1 Verifikasi Pemindai.....	12
5.2 Uji Rasio Sinyal ke Derau (SNR).....	12
5.3 Alat Jaminan Mutu Multi Gelung (MCQA/Multi-Coil Quality Assurance)	18
5.4 Menggunakan Penampil MCQA.....	22
Bab 6 – Penyiapan dan Penggunaan Gelung	23
6.1 Mengatur Posisi Gelung Lutut 2Tx-28Rx pada Meja Sistem.....	23
6.2 Konfigurasi Bantalan	26
6.3 Mengatur Posisi Pasien	27
6.4 Mengunci Gelung.....	29
6.5 Penanda.....	30
Bab 7 – Pembersihan, Pemeliharaan, Perbaikan, dan Pembuangan	31
7.1 Membersihkan Gelung RF	31
7.2 Langkah Pembersihan yang Direkomendasikan	31
7.3 Pemeliharaan.....	32
7.4 Perbaikan.....	32
7.5 Pembuangan.....	32
7.6 Masa Pakai yang Diharapkan.....	32
Bab 8 – Panduan dan Pernyataan Produsen – Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)	33
8.1 Klasifikasi	33
8.2 Lingkungan dan Kompatibilitas.....	33
8.3 Emisi Elektromagnetik.....	34
8.4 Kekebalan Elektromagnetik.....	34

Bab 1 – Pengantar

1.1 Keterangan

Pengirim/penerima Gelung RF mengirimkan getaran RF dan kemudian menerima sinyal resonansi magnetik yang dihasilkan dalam inti hidrogen (proton) dalam tubuh manusia. Sinyal yang diterima diperkuat dan ditransmisikan ke Sistem MRI, tempat sinyal diproses menjadi citra tomografi oleh komputer.

Gelung Lutut 2Tx-28Rx digunakan untuk memeriksa lutut.

1.2 Lingkungan dan Kompatibilitas Pengoperasian

Gelung ini dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan sistem GE 7T MR di fasilitas kesehatan khusus.

1.3 Profil Pengguna

Operator – Ahli teknologi radiologi, ahli teknologi laboratorium, dokter (harap diperhatikan bahwa semua hukum yang berlaku di masing-masing negara terkait harus dipatuhi dengan baik).

Pelatihan pengguna – Tidak ada pelatihan khusus yang dibutuhkan untuk menggunakan gelung ini (namun, GE menyediakan pelatihan Sistem MRI secara komprehensif untuk memberikan petunjuk kepada operator tentang penggunaan Sistem MRI yang benar).

1.4 Informasi Pasien

Usia, kesehatan, kondisi – Tidak ada batasan khusus

Berat – 180 kg atau kurang (lihat panduan operasional untuk Sistem MRI, dan jika berat badan pasien maksimal yang diizinkan untuk sistem lebih rendah daripada berat maksimal untuk gelung ini, maka prioritas harus diberikan pada berat maksimal untuk sistem).

Bab 2 – Komponen Gelung Lutut 2Tx-28Rx

Gelung Lutut 2Tx-28Rx ini menyertakan komponen-komponen yang ditampilkan di bawah ini. Saat menerima, pastikan bahwa semua komponen terdapat dalam paket kiriman.



# Item	Keterangan	Jumlah	# Komponen GE	# Komponen QED
1	Gelung Lutut 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Gelung Lutut T/R QED - Bantalan Kaki	1	5561409-7	3003887
3	Gelung Lutut T/R QED - Bantalan Paha	1	5561409-10	3003863
4	Gelung Lutut T/R QED - Bantalan Betis	1	5561409-11	3003896
5	Gelung Lutut T/R QED – Bantalan Bawah, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Gelung Lutut T/R QED – Bantalan Bawah, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	Gelung Lutut T/R QED – Bantalan Bawah, 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Gelung Lutut T/R QED - Bantalan, Lutut yang Tidak Dicitrakan	1	5561409-6	3003888

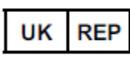
Berat gelung: 7,9 kg (17,5 lb)

Bab 3 – Keselamatan

Bagian ini menjelaskan tindakan pencegahan umum dan informasi keselamatan yang harus diperhatikan saat gelung ini digunakan.

 PERHATIAN	<p>Sebelum menggunakan gelung, tinjau informasi keselamatan dalam panduan operasi Sistem MRI untuk daftar lengkap pertimbangan keselamatan.</p>
---	---

3.1 Simbol

Simbol	Nomor	Standar	Judul, Arti
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Perhatian, perhatian diperlukan saat mengoperasikan perangkat dan/atau saat situasi yang dijelaskan membutuhkan kesadaran penuh atau tindakan dari operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Panduan operator, Lihat petunjuk pengoperasian sebelum mengoperasikan perangkat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Peralatan Kelas II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Komponen terapan Tipe BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsen
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Tanggal Produksi
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Gelung RF, Pengirim dan Penerima
	5.1.2	ISO 15223-1	Perwakilan Resmi di Uni Eropa
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Menunjukkan Penanggung Jawab Inggris
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nomor Katalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Nomor Seri
	Tidak Ada	Tidak Ada	Terdaftar pada ETL (Kanada & Amerika Serikat)
	5.7.7	ISO 15223-1	Perangkat Medis

Simbol	Nomor	Standar	Judul, Arti
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Batas suhu
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Batasan kelembapan
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Batasan tekanan atmosfer
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Peringatan; Permukaan panas
	5.7.10	ISO 15223-1	Pengidentifikasi Perangkat Unik
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Negara Produsen – AS
	5.1.8	ISO 15223-1	Pengimpor
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributor
	Tidak Ada	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Penggunaan simbol ini menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh diperlakukan sebagai limbah rumah tangga.</p> <p>Dengan memastikan bahwa produk ini dibuang dengan cara yang benar, Anda akan membantu mencegah kemungkinan dampak negatif bagi lingkungan hidup dan kesehatan manusia, yang bisa disebabkan oleh penanganan limbah produk yang tidak tepat.</p> <p>Untuk informasi lebih terperinci mengenai pengembalian dan daur ulang produk ini, konsultasikan dengan pemasok tempat Anda membeli produk ini.</p>

3.2 Indikasi

Gelung Lutut 2Tx-28Rx dirancang untuk digunakan dengan sistem MRI GE 7T untuk menghasilkan citra diagnostik lutut yang bisa diinterpretasikan oleh dokter terlatih.

3.3 Kontraindikasi

Tidak ada.

3.4 Tindakan Pencegahan

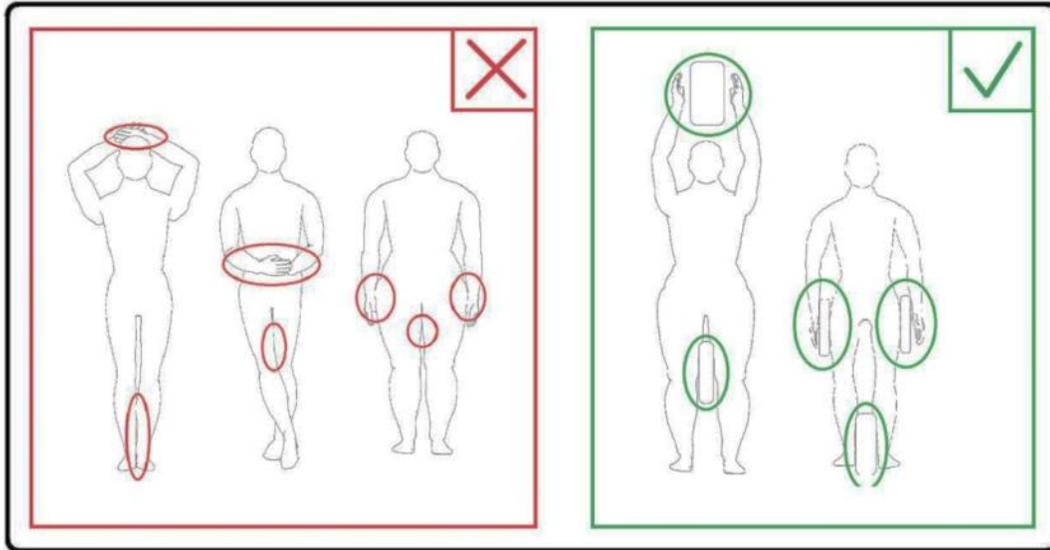
-  Pasien yang berpotensi mengalami kejang atau klaustrofobia
-  Pasien yang tidak sadar, di bawah pengaruh obat penenang, atau dalam kondisi mental yang tidak stabil
-  Pasien yang tidak bisa mempertahankan komunikasi yang bisa diandalkan (misalnya, bayi atau anak kecil)
-  Pasien yang mengalami mati rasa pada bagian tubuhnya
-  Pasien yang mengalami kesulitan mengatur suhu tubuh atau yang sangat sensitif terhadap kenaikan suhu tubuh (misalnya, pasien yang mengalami demam, gagal jantung, atau gangguan perspirasi)
-  Pastikan pasien tidak memakai pakaian yang basah atau lembap karena keringat.

3.5 Perhatian – Gelung RF

-  Jangan letakkan perangkat yang terlepas (gelung, kabel RF, dll.) pada gantri selama pemindaian.
-  Hubungkan gelung RF yang ditetapkan saja ke port koneksi gelung RF.
-  Jangan menggunakan Gelung RF yang rusak, terutama jika penutup luarnya rusak atau jika komponen logamnya terbuka.
-  Jangan mencoba mengubah atau memodifikasi gelung.
-  Jangan menyilangkan atau memutar kabel gelung.
-  Pastikan bahwa pasien tidak bersentuhan secara langsung dengan kabel gelung.



- ⚠️ Pastikan bagian tubuh pasien tidak membentuk suatu loop. Gunakan bantalan untuk memastikan tangan dan kaki pasien tidak menyentuh gelung, sistem MRI, meja pasien, atau bagian tubuh lain yang bisa membentuk suatu loop.



- ⚠️ Pastikan pasien atau gelung RF tidak menyentuh bagian dari sistem MRI. Gunakan bantalan untuk memisahkan pasien dari kaliber (bore), bila diperlukan.
- ⚠️ Segera hentikan pemindaian jika pasien mengeluhkan sensasi rasa panas, kesemutan, menyengat, atau sensasi rasa lainnya. Hubungi dokter sebelum melanjutkan pemindaian.
- ⚠️ Pastikan bahwa gelung tidak bersentuhan dengan cairan, seperti air atau obat.
- ⚠️ Jika diketahui bahwa gelung yang digunakan rusak, segera hentikan penggunaan gelung dan hubungi perwakilan GE Anda.
- ⚠️ Gunakan aksesori yang disebutkan dalam panduan ini saja dengan gelung.

3.6 Prosedur Darurat

Dalam keadaan darurat selama proses pemindaian berlangsung, segera hentikan pemindaian, keluarkan pasien dari ruangan, dan minta bantuan medis bila diperlukan.

Jika terjadi insiden yang serius, harus dilaporkan ke produsen serta ke Otoritas yang Berwenang di Negara Anggota, tempat lokasi fasilitas pengguna.

Bab 4 –Lokasi Port

Gelung Lutut 2Tx-28Rx merupakan gelung Transmit (Pengirim) dan Receive (Penerima). Untuk menggunakan gelung dengan benar, pastikan bahwa konektor antarmuka sistem terhubung ke port yang tepat. Lihat panduan pengguna sistem untuk mengidentifikasi port yang tepat.

Bab 5 – Jaminan Mutu

5.1 Verifikasi Pemindai

Lakukan Pengujian Sinyal ke Derau (SNR/Signal to Noise) pada tingkat sistem. Lihat ke Service Methods CD (CD Metode Layanan); System Level Procedures (Prosedur Tingkat Sistem); Functional Checks (Pemeriksaan Fungsi); Signal to Noise (SNR) Test (Uji Sinyal ke Derau).

5.2 Uji Rasio Sinyal ke Derau (SNR)

Alat/Perlengkapan yang Diperlukan

Keterangan	# Komponen GE	# Komponen QED	Jumlah
Unified Phantom Silindris Besar, SiOil	5342679-2	Tidak Ada	1
Gelung Lutut T/R QED – Bantalan Bawah, 0,5"	5561409-8	3003885	1

Persiapan Gelung dan Phantom

1. Catat nomor seri gelung yang digunakan, serta versi build perangkat lunak (dari testrecord atau getver).
2. Catat nomor seri gelung yang digunakan, serta versi build perangkat lunak (dari testrecord atau getver).

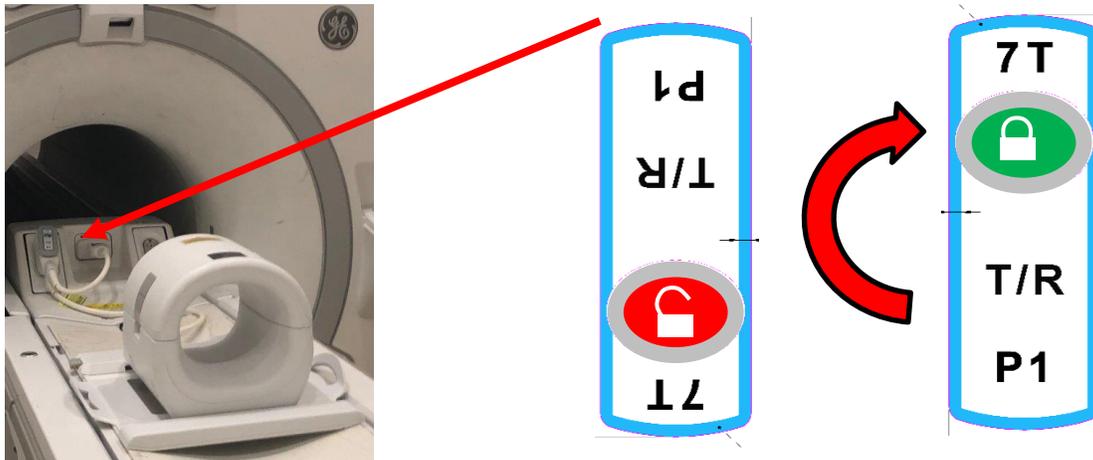
3. Pindahkan gelang lutut ke meja pasien. Pastikan untuk membawa gelang dengan kedua tangan pada pegangan bingkainya.



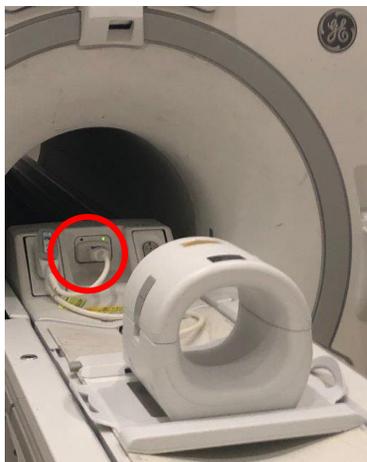
4. Letakkan gelang pada meja pasien. Pastikan panah arah kaliber yang digambarkan di bawah ini menghadap ke arah kaliber.



- Hubungkan konektor gelang ke port yang sesuai pada sistem. (Lihat panduan pengguna sistem untuk lokasi port). Putar ujung konektor P-Port sedemikian rupa sehingga menunjukkan posisi TERKUNCI, lihat gambar di sebelah kanan.



Hubungkan konektor A-Port dan pastikan lampu menyala hijau.



- Pastikan posisi Kiri-Kanan gelang berada di tengah bingkai. Bila diperlukan penyesuaian, putar kenop pada bingkai gelang untuk membuka gelang dan geser ke posisi yang diinginkan.



7. Setelah gelang berada pada posisi yang diinginkan, putar kenop kembali ke posisi kunci untuk mengunci gelang pada tempatnya.



8. Pisahkan Gelang Anterior dengan menarik kedua kait penutup secara bersamaan hingga kedua bagiannya terlepas sepenuhnya.



9. Tempatkan Bantalan Bawah (5561409-8) Gelang Lutu T/R QED, 0,5" dan Objek Ilusi Terpadu Silindris Besar, SiOil (5342679-2) ke dalam gelang seperti yang ditampilkan di bawah ini.



10. Pasang kembali setengah bagian Gelung Anterior. **Pastikan kedua bagiannya tertutup sempurna dan kait penutup terdorong ke dalam.**



PERHATIAN

Perhatian: Berhati-hatilah jangan sampai menempatkan jari di bawah kait. Pegang hanya penutup yang bisa dipegang seperti yang ditampilkan dalam gambar di atas.

11. Tandai gelung pada tanda yang ditampilkan di bawah ini dan masukkan gelung ke kaliber.



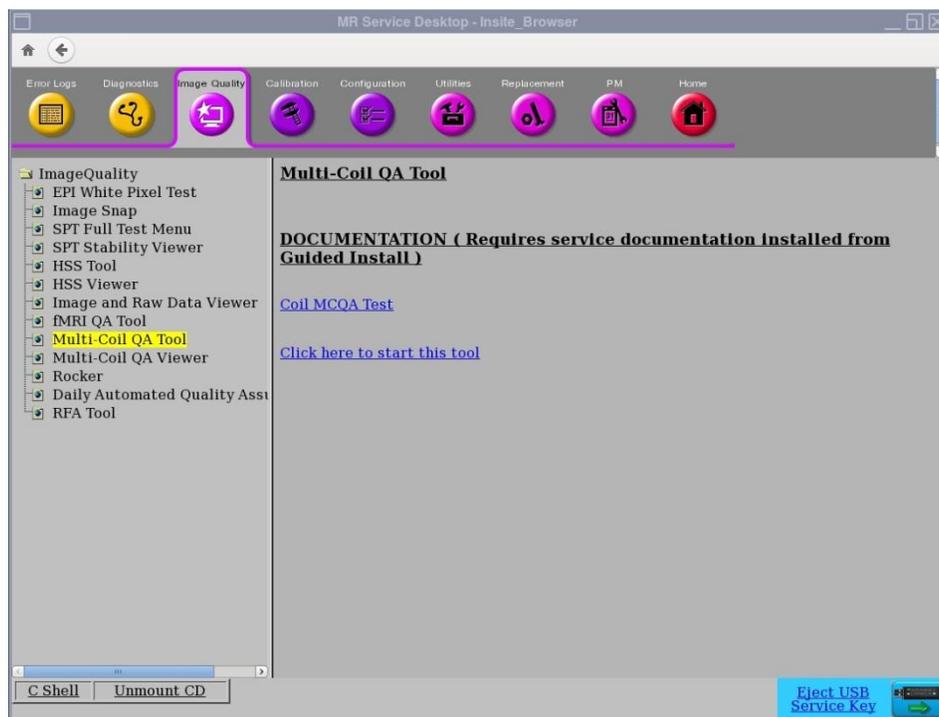
5.3 Alat Jaminan Mutu Multi Gelung (MCQA/Multi-Coil Quality Assurance)

Semua pengujian yang terkait dengan gelung RF harus dijalankan pada sistem yang terkalibrasi dengan baik. EPIWP (Piksel Putih dari instalasi sesuai spesifikasi) harus lulus pengujian.

ID Pengujian	Keterangan Parameter	Hasil yang Diharapkan
1	EPIWP sesuai spesifikasi	PASS (LULUS)

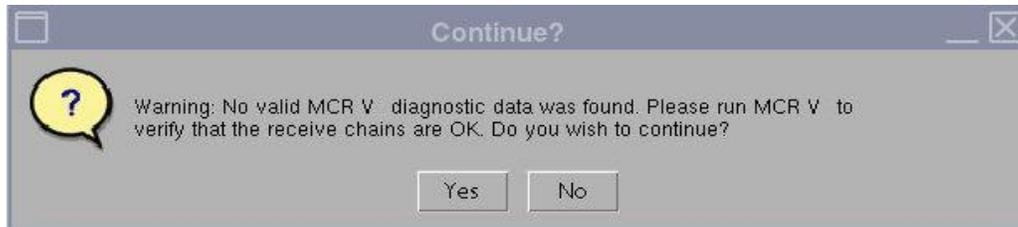
Untuk memulai MCQA:

1. Dari Common Service Desktop (CSD - Desktop Layanan Umum), masuk ke Service Browser (Browser Layanan) dan pilih [Image Quality] (Kualitas Citra) "Multi-Coil QA Tool" ("Alat QA Multi Gelung") lalu "Click here to start this tool" ("Klik di sini untuk memulai alat ini") seperti yang ditampilkan dalam Gambar 1.



Gambar 1

Catatan: Jika peringatan "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Tidak ada MCR-V (atau MCR2/3) yang valid) (Gambar 2) ditampilkan, pilih [Yes] (Ya) dan lanjutkan pengujian. Diagnostik MCR-V harus dijalankan sebelum menyerahkan sistem kepada pelanggan.



Gambar 2

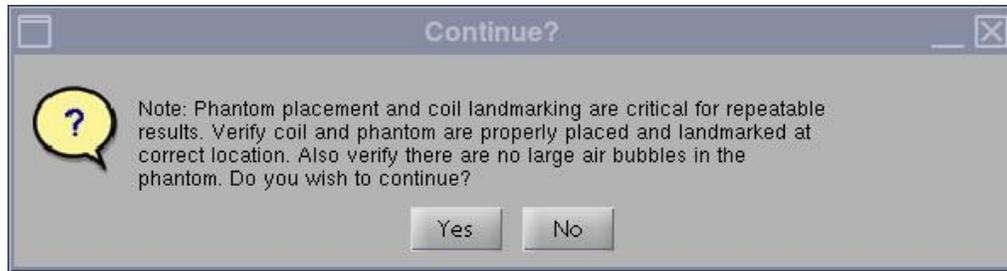
Bidang gelung saat ini akan otomatis terisi (Gambar 3), berdasarkan pada ID Gelung dari gelung yang terhubung ke LPCA. Masukkan nomor seri gelung yang sedang diuji pada kolom Coil Serial Number (Nomor Seri Gelung).

2. Klik **[Start]** (Mulai) untuk memulai pengujian otomatis seperti yang ditampilkan dalam Gambar 3. Pengujian dapat berlangsung selama 3 sampai 5 menit, tergantung pada jumlah lokasi pengujian (kompleksitas gelung).



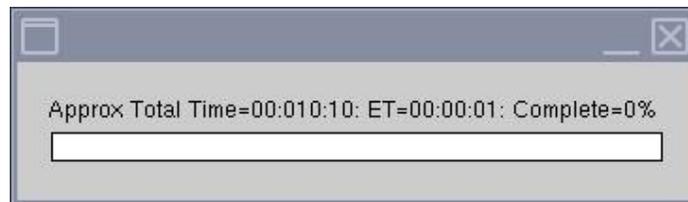
Gambar 3

3. Pada saat memulai pengujian, sebuah Catatan yang menyatakan, "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" ("Penempatan Phantom dan penanda gelung sangat penting untuk mendapatkan hasil yang diinginkan") akan ditampilkan. Jika penanda telah ditetapkan dengan benar dan tidak ada gelembung udara pada phantom, klik **[Yes]** (Ya) untuk melanjutkan. (Gambar 4).



Gambar 4

Catatan: Jendela Status GUI Alat MCQA akan terus diperbarui untuk memberikan informasi tentang apa yang sedang dilakukan oleh alat tersebut pada suatu waktu. *Bilah waktu (Gambar 5) akan ditampilkan, menunjukkan perkiraan total waktu pengujian, waktu yang telah berlalu dan persentase penyelesaian.*

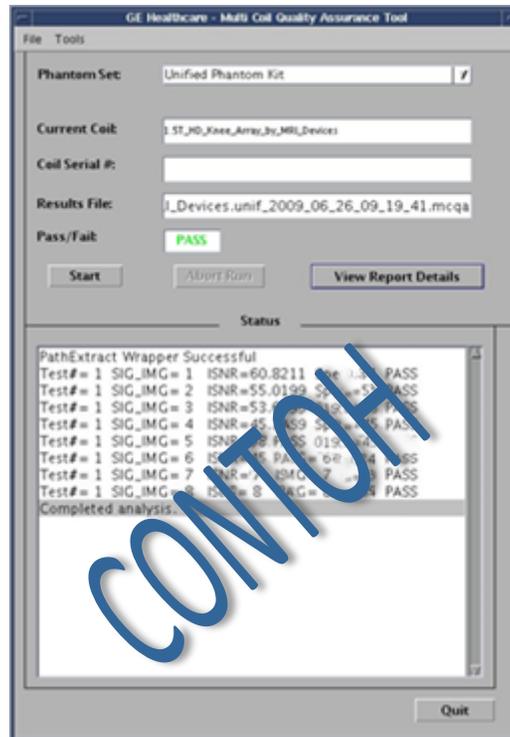


Gambar 5

Ketika pengujian selesai dilakukan, hasil pengujian ditampilkan pada layar (Gambar 6). Status PASS/FAIL (BERHASIL/GAGAL) menampilkan PASS (BERHASIL) jika semua elemen gelung berfungsi dengan baik. GUI Alat MCQA akan menampilkan "Fail" ("Gagal") jika ada alasan berikut, namun tidak terbatas pada:

- Elemen Gelung yang Buruk
- Kesalahan penggunaan phantom untuk pengujian
- Kesalahan pemosisian/penempatan phantom

Informasi lebih lanjut tentang pengujian MCQA bisa ditemukan pada DVD metode layanan MR atau pada situs web melalui jalur berikut: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool



Gambar 6

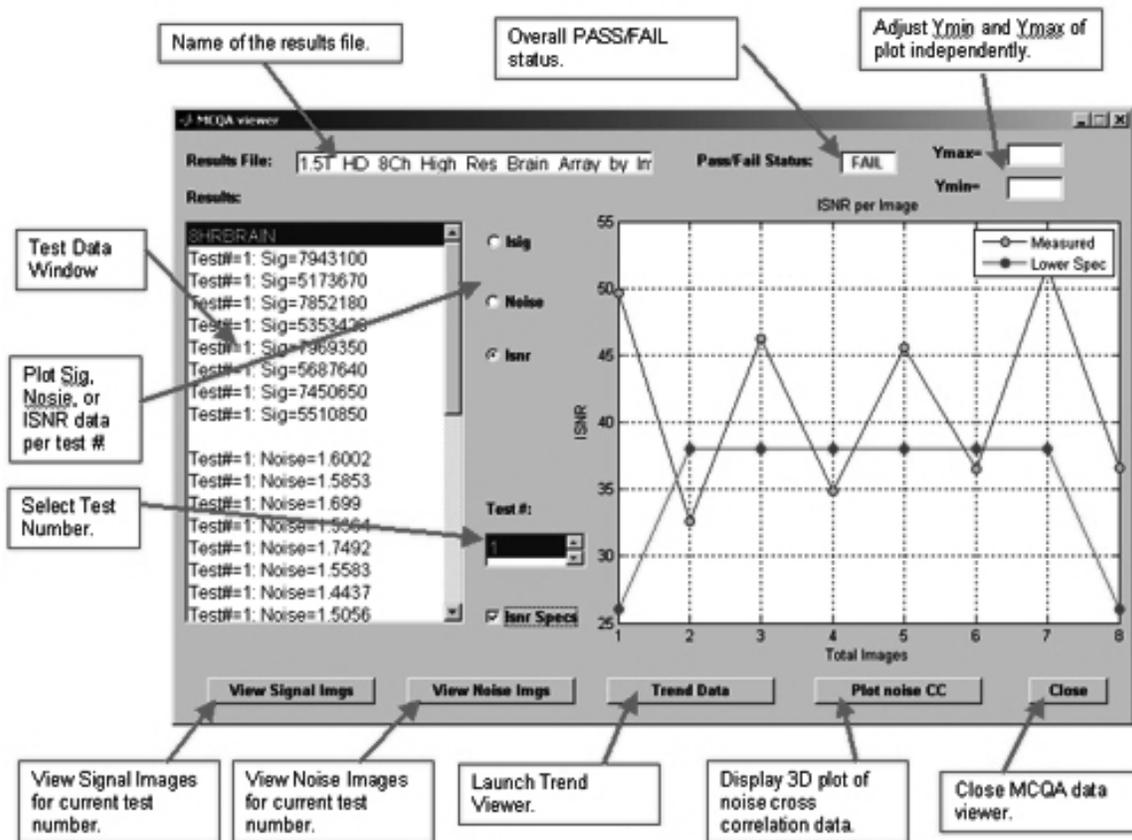
4. Klik pada tombol **[Quit]** (Keluar) untuk keluar dari Alat MCQA.

5.4 Menggunakan Penampil MCQA

Apabila hasil pengujian tidak langsung dilihat pada saat pengujian selesai dilakukan, ikuti langkah-langkah berikut:

1. Pada jendela Alat MCQA, pilih File (Berkas), Open Results File (Buka Berkas Hasil) dan pilih berkas hasil pengujian gelung yang diinginkan, pilih [View Report Details] (Lihat Perincian Laporan) untuk meninjau hasilnya.

Catatan: Penampil Hasil akan terbuka seperti yang ditampilkan dalam Gambar 7. Nama file Results (Hasil) dan Pass/Fail (Berhasil/Gagal) yang ditampilkan pada GUI alat juga akan tertera pada bagian atas penampil.



Gambar 7

2. Pilih opsi ISNR dan kotak centang ISNR Specs pada bagian tengah Penampil Hasil untuk melihat hasilnya.

ID Pengujian	Keterangan Parameter	Hasil yang Diharapkan
1	EPIWP sesuai spesifikasi	PASS (LULUS)

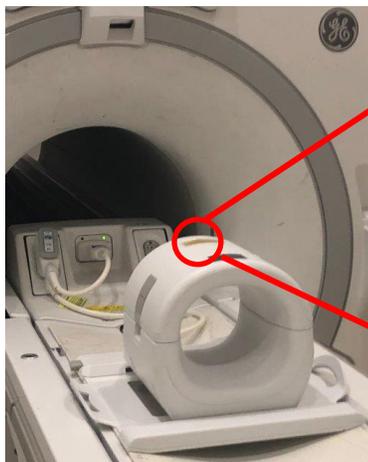
Bab 6 – Penyiapan dan Penggunaan Gelung

6.1 Mengatur Posisi Gelung Lutut 2Tx-28Rx pada Meja Sistem

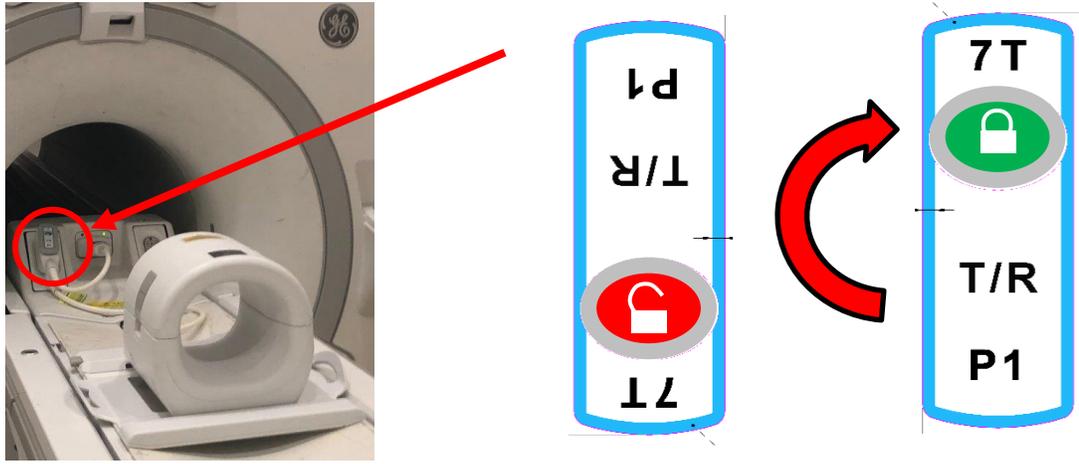
1. Lepaskan semua gelung permukaan lainnya (jika ada) dari meja pasien.
2. Pindahkan gelung lutut ke meja pasien. Pastikan untuk membawa gelung dengan kedua tangan pada pegangan bingkainya.



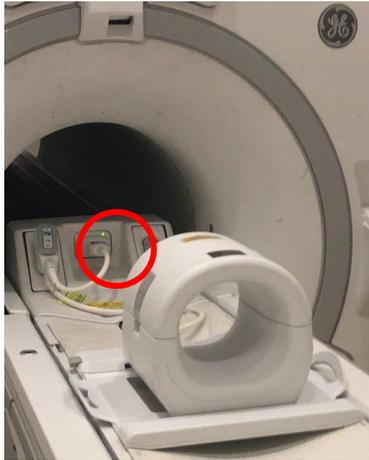
3. Letakkan gelung pada meja pasien. Pastikan panah arah kaliber yang digambarkan di bawah ini menghadap ke arah kaliber.



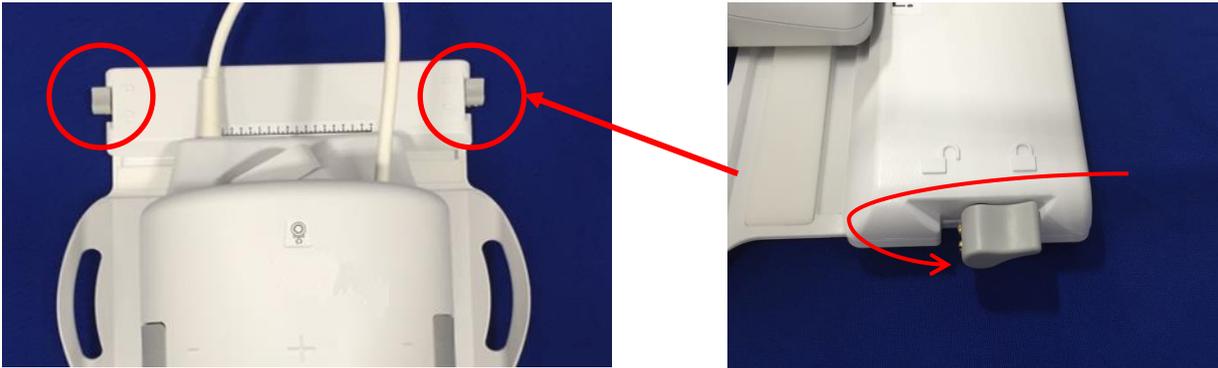
4. Hubungkan konektor gelang ke port yang sesuai pada sistem. (Lihat panduan pengguna sistem untuk lokasi port). Putar ujung konektor P-Port sedemikian rupa sehingga menunjukkan posisi TERKUNCI, lihat gambar di sebelah kanan.



Hubungkan konektor A-Port dan pastikan lampu menyala hijau.



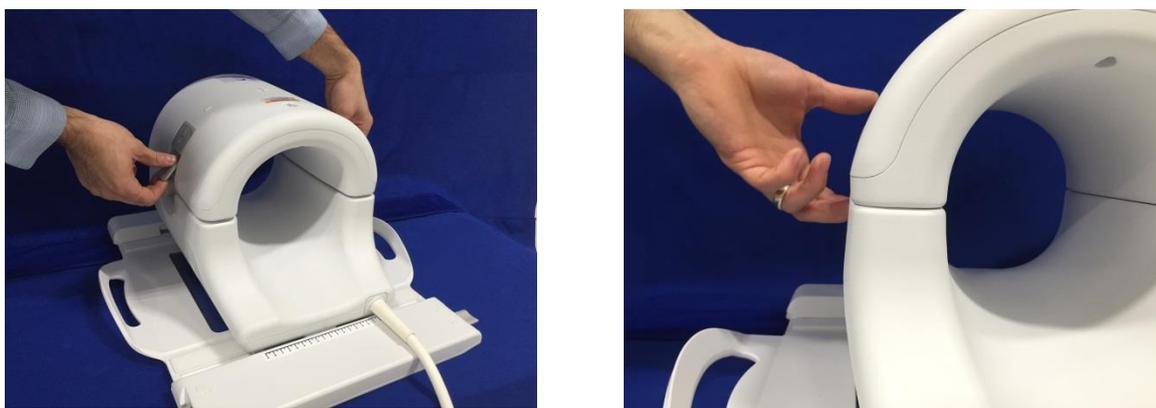
5. Pastikan posisi Kiri-Kanan gelang berada di tengah bingkai. Bila diperlukan penyesuaian, putar kenop pada bingkai gelang untuk membuka gelang dan geser ke posisi yang diinginkan.



6. Setelah gelang berada pada posisi yang diinginkan, putar kenop kembali ke posisi kunci untuk mengunci gelang pada tempatnya.

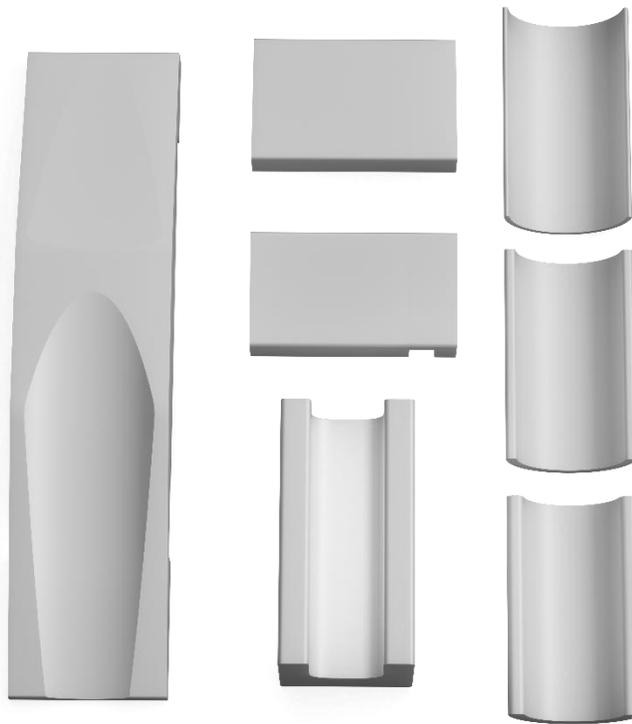


7. Pisahkan Gelung Anterior dengan menarik kedua kait penutup secara bersamaan hingga kedua bagiannya terlepas sepenuhnya.



6.2 Konfigurasi Bantalan

Berbagai bantalan disediakan untuk Gelung Lutut 2Tx-28Rx untuk meminimalkan artefak gerak dan memberikan rasa nyaman pada pasien. Selain itu, beberapa bantalan memisahkan tubuh pasien dengan kabel untuk membantu mencegah potensi bahaya dari menyentuh kabel dan/atau luka bakar akibat listrik.

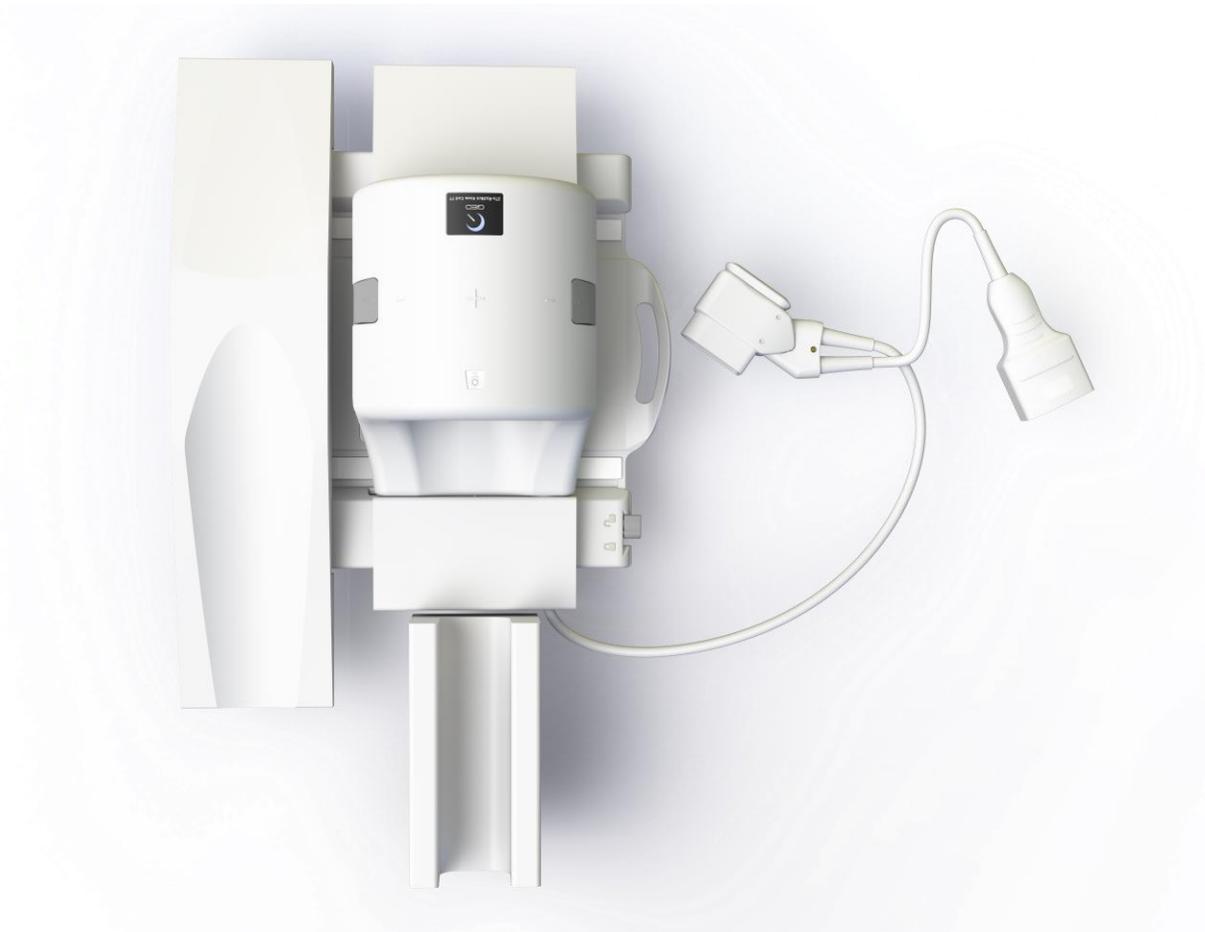


6.3 Mengatur Posisi Pasien

Gelung Lutut 2Tx-28Rx dirancang untuk membuat citra lutut kiri atau kanan pasien yang berbaring terlentang, dengan kaki menghadap ke arah magnet.

1. Tempatkan gelung dan bantalan sebelum memosisikan pasien. Gelung Lutut 2Tx-28Rx menyediakan berbagai jenis bantalan untuk membantu kenyamanan pasien. Berikut adalah contoh tata letak yang direkomendasikan:





2. Posisikan lutut pasien ke dalam setengah posterior gelang yang ada. Gunakan bantalan yang tepat untuk menahan lutut pasien agar tidak bergerak, dan memastikan kenyamanan pasien.



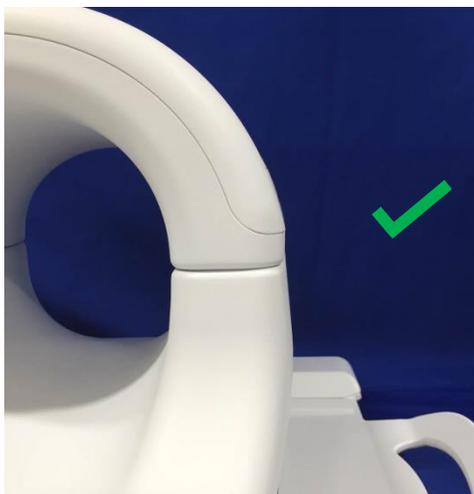
6.4 Mengunci Gelung

3. Tutup gelung, pastikan gelung tidak menjepit pasien, baju pasien, atau material tempat tidur di antara bagian-bagian gelung. Hal ini bisa mengakibatkan cedera pada pasien, menghasilkan kualitas gambar yang buruk, atau merusak gelung.

Dua bagian gelung dirancang sedemikian rupa sehingga gelung hanya bisa ditutup pada arah yang benar.



4. Begitu setengah anterior ditutup sepenuhnya, tekan penutup kait ke bawah pada kedua sisi ke arah permukaan gelung untuk mengaktifkan kait mekanis sepenuhnya. Apabila kait tidak tertutup sepenuhnya, gelung dapat terlepas selama pemindaian dan menyebabkan kehilangan koneksi secara menyeluruh atau koneksi terputus-putus antara kedua bagian gelung, yang akan menghasilkan kualitas citra yang buruk atau kerusakan pada gelung.



PERHATIAN

Perhatian: Berhati-hatilah jangan sampai menempatkan jari di bawah kait. Pegang hanya penutup yang bisa dipegang seperti yang ditampilkan dalam gambar di atas.

6.5 Penanda

5. Majukan pasien ke dalam magnet dan tandai gelung dengan menggunakan tanda acuan pada bagian atas Gelung Lutut 2Tx-28Rx. Gerakkan gelung ke kaliber dan mulai proses pemeriksaan.



Bab 7 – Pembersihan, Pemeliharaan, Perbaikan, dan Pembuangan

7.1 Membersihkan Gelung RF



PERHATIAN

1. Jangan menuangkan larutan pembersih secara langsung ke gelung atau aksesorinya.
2. Jangan mensterilkan gelung atau aksesorinya.
3. Jangan gunakan larutan pembersih pada kontak listrik.

Gelung RF dan bantalan penyangga pasien harus selalu dibersihkan setelah digunakan dengan menggunakan prosedur berikut ini:

1. Lepaskan gelung RF dari pemindai MRI sebelum membersihkan gelung.
2. Bersihkan kotoran pada permukaan gelung menggunakan lap kering. Jika kotoran sulit untuk dibersihkan, bersihkan dengan cara sesuai prosedur yang dijelaskan di bawah ini.
3. Seka dengan kain yang telah dibasahi larutan pemutih 10%, isopropanol 70-99% atau etanol 70%.
4. Buang semua bahan-bahan yang digunakan untuk membersihkan gelung dan bantalan sesuai dengan semua peraturan federal, negara bagian, dan setempat yang berlaku.
5. Bahan pembersih yang tersedia secara umum juga dapat digunakan pada permukaan gelung tanpa masalah keamanan. Lihat petunjuk produsen bahan pembersih dan bersihkan gelung sesuai dengan prosedur yang ditentukan oleh fasilitas kesehatan.

7.2 Langkah Pembersihan yang Direkomendasikan

Langkah Sebelum Pembersihan:

1. Basahi semua permukaan dengan CaviCide (menggunakan aplikator semprotan atau menggunakan towelettes untuk permukaan tertentu, khususnya yang dekat dengan kontak listrik; jangan gunakan larutan pembersih pada kontak listrik). Pastikan semua permukaan dalam kondisi basah dan biarkan selama minimal 30 detik.
2. Gunakan sikat bulu nilon lembut dan/atau towelettes pembersih tambahan untuk melepaskan kotoran atau bakteri permukaan yang mengeras atau sulit untuk dihilangkan. Gunakan pembersih tambahan (menggunakan aplikator semprotan atau menggunakan towelettes untuk permukaan tertentu, khususnya yang dekat dengan kontak listrik) pada daerah yang disikat atau diseka sebelumnya. Pastikan daerah-daerah yang sebelumnya disikat atau diseka tetap tampak basah dengan pembersih selama minimal 30 detik.
3. Seka permukaan dengan tisu kertas bersih untuk menghilangkan kotoran.
4. Buang sikat, towelettes pembersih, dan tisu kertas yang telah digunakan.

5. Ulangi langkah 1 hingga 4.
6. Jika kotoran masih tetap terlihat pada permukaan, ulangi langkah sebelum pembersihan.

Langkah Pembersihan:

1. Gunakan CaviCide (menggunakan aplikator semprotan atau menggunakan towelettes untuk permukaan tertentu, khususnya yang dekat dengan kontak listrik) secara langsung pada permukaan yang telah dibersihkan sebelumnya dan pastikan semua permukaan basah dan tetap basah selama minimal dua (2) menit. Jangan gunakan larutan pembersih pada kontak listrik.
2. Seka dengan tisu kertas bersih untuk menghilangkan pembersih yang tersisa.
3. Buang towelettes pembersih, dan tisu kertas yang telah digunakan.

Biarkan gelung dan aksesoris kering sebelum digunakan.

7.3 Pemeliharaan

Pemeliharaan terjadwal tidak diperlukan untuk gelung RF.

7.4 Perbaikan

Hubungi perwakilan GE Anda untuk menanyakan informasi seputar perbaikan gelung RF.

7.5 Pembuangan

Harap ikuti peraturan setempat mengenai tata cara pembuangan peralatan listrik. Jangan membuang Gelung RF dalam tempat sampah yang tidak tersortir. Hubungi perwakilan GE Anda untuk pertanyaan mengenai pengembalian atau pembuangan Gelung RF.

7.6 Masa Pakai yang Diharapkan

Gelung RF ini dirancang untuk masa pakai yang diharapkan minimal 6 tahun dalam kondisi penggunaan normal. Gelung aman untuk digunakan di luar masa pakai yang diharapkan selama informasi di bagian Keselamatan diikuti dan lulus uji Jaminan Mutu.

Bab 8 – Panduan dan Pernyataan Produsen – Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)

Gelung ini memerlukan perhatian khusus terkait EMC dan harus dipasang serta digunakan sesuai dengan pedoman EMC yang disediakan dalam panduan ini. Hanya gunakan Gelung RF di lingkungan yang ditentukan di bawah ini; kompatibilitas elektromagnetik tidak dipastikan di lingkungan selain yang ditentukan.

8.1 Klasifikasi

Gelung RF ini diklasifikasikan sebagai grup 2, kelas A per CISPR 11 ketika digunakan bersama dengan Sistem MRI.



Karakteristik emisi peralatan ini membuatnya cocok digunakan di kawasan industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Jika digunakan di lingkungan perumahan (yang biasanya memerlukan CISPR 11 kelas B), peralatan ini mungkin tidak memberikan perlindungan yang memadai untuk layanan komunikasi frekuensi radio. Pengguna mungkin perlu mengambil tindakan mitigasi, seperti memindahkan atau mengarahkan ulang peralatan.

8.2 Lingkungan dan Kompatibilitas

Gelung RF ini dimaksudkan untuk digunakan bersama dengan Sistem MRI yang berada di ruang pemindaian berpelindung RF dalam fasilitas kesehatan khusus. Semua kabel dan aksesoris merupakan bagian dari Gelung RF dan tidak dapat dilepas atau diganti oleh pengguna.



PERHATIAN

1. Kegagalan untuk menggunakan peralatan ini di lokasi berpelindung yang ditentukan dapat mengakibatkan penurunan kinerja peralatan ini, interferensi dengan peralatan lain, atau interferensi dengan layanan radio.
2. Penggunaan peralatan ini yang berdekatan atau bertumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut diperlukan, peralatan ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memastikan bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.
3. Penggunaan aksesoris dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan dalam panduan ini dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan ketebalan elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat.
4. Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari Gelung RF, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, dapat terjadi penurunan kinerja pada peralatan ini.

8.3 Emisi Elektromagnetik

Gelung RF hanya dapat berfungsi jika tersambung ke Sistem MRI, yang terdapat dalam lingkungan berpelindung RF. Oleh karena itu, IEC 60601-1-2 pasal 7 tentang emisi elektromagnetik tidak berlaku.

8.4 Kekebalan Elektromagnetik

Gelung RF ini sesuai dengan IEC 60601-1-2 pasal 8 saat digunakan di lingkungan elektromagnetik yang ditentukan.

Uji kekebalan	Tingkat Pengujian dan Kepatuhan
Pelepasan elektrostatik (ESD), pelepasan kontak	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{ kV}$
Pelepasan elektrostatik (ESD), pelepasan udara	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$



Produsen:

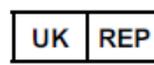
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.

www.qualityelectrodynamics.com



Perwakilan Resmi di Eropa:

EMERGO EROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Belanda



Penanggung Jawab Inggris:

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



Perwakilan Resmi Swiss:

MedEnvoy Swiss
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Swiss



Pengimpor- Turki:

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



Distributor:

GE Medical Systems, LLC

Tanggal Penerbitan Pertama: 04-2020 / Tanggal Revisi: 03-2023