

Gebruikershandleiding



Kniespoel 2Tx-28Rx

Voor GE 7T MR-systemen



www.qualityelectrodynamics.com



REF Modelnummer:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Garantie en aansprakelijkheid

De verantwoordelijkheid voor onderhoud en beheer van het product ligt na levering bij de klant die het product heeft gekocht. De garantie dekt de volgende items niet, ook niet tijdens de garantieperiode:

- schade of verlies vanwege foutief gebruik of misbruik;
- schade of verlies als gevolg van overmacht, zoals brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag, enz.;
- schade of verlies veroorzaakt door het niet-voldoen aan de gespecificeerde voorwaarden voor deze apparatuur, bijv. ontoereikende stroomvoorziening, onjuiste installatie of onaanvaardbare omgevingsomstandigheden;
- schade door aan het product aangebrachte wijzigingen of aanpassingen.

QED is in geen enkel geval aansprakelijk voor het volgende:

- schade, verlies of problemen als gevolg van verplaatsing, aanpassing of reparatie uitgevoerd door personeel dat niet expliciet door QED is geautoriseerd;
- schade of verlies als gevolg van nalatigheid of negeren van de voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies in deze gebruikershandleiding.

Voorwaarden voor transport en opslag

Deze apparatuur moet onder de volgende voorwaarden worden getransporteerd en opgeslagen:

	Temperatuur	-10 °C tot +50 °C
	Luchtvochtigheid	20% tot 95%
	Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa



LET OP

Als de verpakking van de spoel wordt blootgesteld aan omgevingsfactoren buiten de transport- en opslagomstandigheden, als de verpakking beschadigd is of als de verpakking vóór de levering is geopend, moet de kwaliteitsbewaking vóór het feitelijke gebruik worden voltooid. Als de spoel de kwaliteitsbewakingstest doorstaat, mag hij normaal worden gebruikt.

Federale wetgeving Verenigde Staten

Let op: De Amerikaanse wetgeving beperkt dit product tot verkoop, distributie en gebruik door of in opdracht van een arts. Het product wordt door de federale wetgeving beperkt tot experimenteel gebruik voor indicaties die niet in de indicatieverklaring staan.

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat gedetailleerde informatie over de veiligheidsmaatregelen, het gebruik en onderhoud van de RF-spoel.



LET OP

Voor een veilig en nauwkeurig gebruik van dit product, leest u vóór gebruik deze handleiding en de gebruikershandleiding bij het MRI-systeem zorgvuldig door. Deze handleiding bevat geen instructies en veiligheidsinformatie voor apparatuur die niet door QED geleverd wordt, zoals het MRI-systeem. Raadpleeg de fabrikant van het MRI-systeem voor informatie over apparatuur die niet van QED is.

De gebruikershandleiding is online beschikbaar als PDF-bestand op www.qualityelectrodynamics.com. Om een papieren exemplaar van de gebruikershandleiding aan te vragen, stuurt u een e-mail naar info@qualedyn.com of u vult het contactformulier in op www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

In deze handleiding worden de volgende symbolen gebruikt om veiligheids- en andere belangrijke instructies aan te geven. De signaalwoorden en hun betekenis worden hieronder gedefinieerd.



LET OP

LET OP

Voorzichtigheid is geboden om een gevaarlijke situatie te vermijden die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.



INFORMATIE

Benadrukt belangrijke details of geeft informatie over het vermijden van bedieningsfouten of andere potentieel gevaarlijke situaties die, indien niet in acht genomen, kunnen leiden tot materiële schade.

Inhoudsopgave

Over deze handleiding.....	3
Inhoudsopgave.....	4
Hoofdstuk 1 – Inleiding.....	5
1.1 Beschrijving.....	5
1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit	5
1.3 Gebruikersprofiel	5
1.4 Patiëntinformatie.....	5
Hoofdstuk 2 – Onderdelen van kniespoel 2Tx-28Rx	6
Hoofdstuk 3 – Veiligheid.....	7
3.1 Symbolen	7
3.2 Indicaties	8
3.3 Contra-indicaties.....	8
3.4 Voorzorgsmaatregelen.....	9
3.5 Aandachtspunten – RF-spoel	9
3.6 Noodprocedures	11
Hoofdstuk 4 – Locaties van poorten.....	12
Hoofdstuk 5 – Kwaliteitsbewaking.....	12
5.1 Verificatie van scanner	12
5.2 Test voor signaal-ruisverhouding.....	12
5.3 Hulpmiddel voor kwaliteitsbewaking meerdere spoelen (MCQA)	18
5.4 MCQA-viewer gebruiken	21
Hoofdstuk 6 – Installatie en gebruik van spoel	22
6.1 De kniespoel 2Tx-28Rx op de systeemtafel plaatsen.....	22
6.2 Kussenconfiguratie.....	25
6.3 De patiënt positioneren	26
6.4 De spoel vergrendelen	28
6.5 Oriëntatiepunten	29
Hoofdstuk 7 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer	30
7.1 De RF-spoel reinigen	30
7.2 Aanbevolen reinigingsstappen	30
7.3 Onderhoud	31
7.4 Service	31
7.5 Afvoer.....	31
7.6 Verwachte levensduur	31
Hoofdstuk 8 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	32
8.1 Classificatie	32
8.2 Milieu en compatibiliteit	32
8.3 Elektromagnetische emissie	33
8.4 Elektromagnetische immuniteit	33

Hoofdstuk 1 – Inleiding

1.1 Beschrijving

RF-spoelen zenden een RF-puls uit en ontvangen vervolgens magnetische resonantiesignalen die in waterstofkernen (protonen) in het menselijk lichaam worden opgewekt. De ontvangen signalen worden versterkt en doorgestuurd naar het MRI-systeem, waar ze door de computer worden verwerkt tot tomografische beelden.

De kniespoel 2Tx-28Rx wordt gebruikt om de knie te onderzoeken.

1.2 Bedrijfsomgeving en compatibiliteit

Deze spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een GE 7T MRI-systeem in een gespecialiseerde zorginstelling.

1.3 Gebruikersprofiel

Gebruiker – radiologisch laboranten, laboranten, artsen (houd er echter rekening mee dat de geldende wetgeving in het desbetreffende land gevolgd moet worden).

Gebruikerstraining – voor het gebruik van deze spoel is geen speciale training nodig (GE geeft echter een uitgebreide training over MRI-systemen zodat gebruikers op de hoogte zijn van het juiste gebruik van MRI-systemen).

1.4 Patiëntinformatie

Leeftijd, gezondheid, conditie – geen speciale beperkingen

Gewicht – 180 kg of minder (raadpleeg de gebruikershandleiding bij het MRI-systeem; indien het maximaal toelaatbare gewicht van een patiënt voor het systeem lager is dan voor deze spoel, heeft het maximumgewicht voor het systeem prioriteit).

Hoofdstuk 2 – Onderdelen van kniespoel 2Tx-28Rx

De kniespoel 2Tx-28Rx wordt verzonden met onderstaande onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd.



Itemnr.	Beschrijving	Aantal	Artikelnr. GE	Artikelnr. QED
1	Kniespoel 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R-kniespoel - voetkussen	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R-kniespoel - dijkussen	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R-kniespoel - kuitkussen	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R-kniespoel - onderkussen, 1,27 cm	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R-kniespoel - onderkussen, 0,65 cm	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R-kniespoel - onderkussen, 1,9 cm	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R-kniespoel - kussen, niet-onderzochte knie	1	5561409-6	3003888

Gewicht van spoel: 7,9 kg

Hoofdstuk 3 – Veiligheid

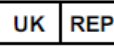
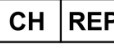
In dit hoofdstuk staan de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie die in acht moeten worden genomen wanneer deze spoel wordt gebruikt.



Voordat u de spoel gebruikt, moet u de veiligheidsinformatie in de gebruikershandleiding van het MRI-systeem doornemen voor een volledige lijst van veiligheidsoverwegingen.

LET OP

3.1 Symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Let op; ga voorzichtig te werk bij het gebruiken van het apparaat en/of in de beschreven situatie waarin de gebruiker alert moet zijn of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Gebruikershandleiding; raadpleeg de gebruiksinstructies alvorens het apparaat te gebruiken
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparatuur van klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Toegepast onderdeel van type BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Productiedatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spoel, zenden en ontvangen
	5.1.2	ISO 15223-1	Erkend vertegenwoordiger in de EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Geeft de verantwoordelijke persoon in het VK aan
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Geeft de erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Catalogusnummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	N.v.t.	N.v.t.	ETL-gecertificeerd (Canada en VS)
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisch hulpmiddel

Symbol	Nummer	Norm	Titel, betekenis
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuurbereik
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vochtigheidsbereik
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Bereik voor atmosferische druk
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Waarschuwing; warm oppervlak
	5.7.10	ISO 15223-1	Unieke apparaatidentificatie
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Land van productie – VS
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur
	N.v.t.	EN50419 EU2012/18/EU	Dit symbool geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden behandeld. Door ervoor te zorgen dat dit product op de juiste wijze wordt afgevoerd, helpt u bij het voorkomen van mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid die het gevolg kunnen zijn van een onjuiste afvoering van dit product. Voor meer informatie over het retourneren en recyclen van dit product kunt u zich richten tot de leverancier bij wie u het product gekocht heeft.

3.2 Indicaties

De kniespoel 2Tx-28Rx is bedoeld voor gebruik met GE 7T MRI-systemen om diagnostische beelden van de knie te genereren, die door een getrainde arts kunnen worden geïnterpreteerd.

3.3 Contra-indicaties

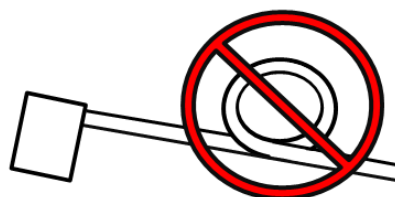
Geen.

3.4 Voorzorgsmaatregelen

-  Patiënten met een verhoogde kans op toevallen of claustrofobie
-  Patiënten die bewusteloos, zwaar gesedeerd of mentaal verward zijn
-  Patiënten die niet in staat zijn op betrouwbare wijze te communiceren (bijv. zuigelingen of jonge kinderen)
-  Patiënten met verlies van gevoel in een lichaamsdeel
-  Patiënten die hun lichaamstemperatuur niet kunnen reguleren of die met name gevoelig zijn voor stijgingen in de lichaamstemperatuur (bijv. patiënten met koorts, hartfalen of verstoorde transpiratiefunctie)
-  Zorg ervoor dat de patiënt geen natte of door transpiratie bevochtigde kleding draagt.

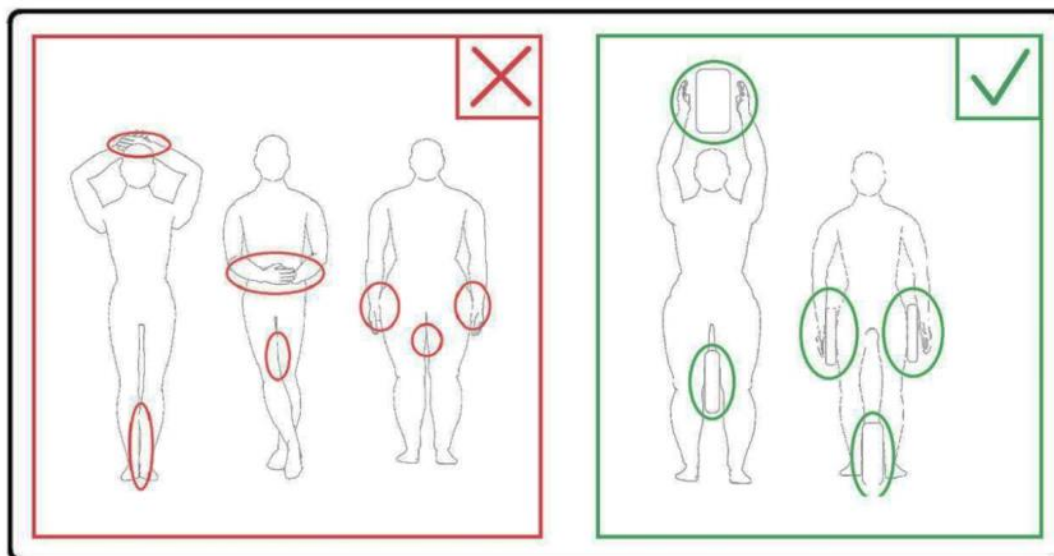
3.5 Aandachtspunten – RF-spoel

-  Plaats tijdens het scannen geen losgekoppelde instrumenten (RF-spoelen, kabels, enz.) in de gantry.
-  Sluit alleen de aangewezen RF-spoelen aan op de aansluitpoort van de RF-spoel.
-  Gebruik een defecte RF-spoel niet, met name als de buitenste afdekking beschadigd is of als de metalen onderdelen blootliggen.
-  Probeer de spoel niet te wijzigen of aan te passen.
-  Zorg ervoor dat kabels niet kruisen of lussen vormen.
-  De patiënt mag niet direct contact maken met de kabels van de spoel.





Zorg ervoor dat geen enkel lichaamsdeel van de patiënt een lus vormt. Gebruik kussens om ervoor te zorgen dat de handen en benen van de patiënt niet in aanraking komen met de spoel, het MRI-systeem, de patiënttafel of een ander lichaamsdeel waarmee een lus kan worden gevormd.



Zorg ervoor dat de patiënt of de RF-spoel niet in aanraking komt met enig onderdeel van het MRI-systeem. Gebruik zo nodig kussens om de patiënt van de tunnel te scheiden.



Staak het scannen onmiddellijk als de patiënt klaagt over een warm, tintelend, stekend of soortgelijk gevoel. Raadpleeg een arts voordat u doorgaat met scannen.



De spoel mag niet in aanraking komen met vloeistoffen, zoals water of medicatie.



Als een spoel defect blijkt te zijn, moet u het gebruik ervan onmiddellijk staken en contact opnemen met uw vertegenwoordiger van GE.



Gebruik de spoel alleen in combinatie met de accessoires die in deze handleiding staan beschreven.

3.6 Noodprocedures

In geval van een noodsituatie tijdens de scan staakt u de scan onmiddellijk, verwijdt u de patiënt uit de ruimte en schakelt u zo nodig medische hulp in.

Als er zich een ernstig incident voordoet, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruikersfaciliteit is gevestigd.

Hoofdstuk 4 – Locaties van poorten

De kniespoel 2Tx-28Rx is een zend- en ontvangstspoel. Voor een juist gebruik van de spoel moeten de interfaceconnectors van het systeem op de juiste poorten worden aangesloten. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het systeem ter identificatie van de juiste poorten.

Hoofdstuk 5 – Kwaliteitsbewaking

5.1 Verificatie van scanner

Voer een test voor signaal-ruisverhouding uit op systeemniveau. Raadpleeg Service Methods CD; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Test.

5.2 Test voor signaal-ruisverhouding

Benodigde hulpmiddelen/opspanmiddelen

Beschrijving	Artikelnr. GE	Artikelnr. QED	Aantal
Groot cilindrisch uniform fantoom, SiOil	5342679-2	N.v.t.	1
QED T/R-kniespoel - onderkussen, 1,27 cm	5561409-8	3003885	1

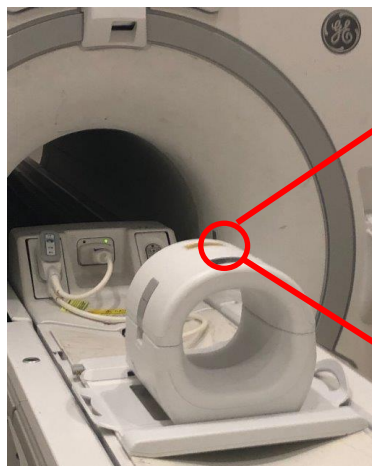
Installatie van spoel en fantoom

1. Registreer het serienummer van de gebruikte spoel(en) en de buildversie van de software (uit testrecord of getver).
2. Verwijder alle andere oppervlaktespoelen (indien aanwezig) van de tafel.

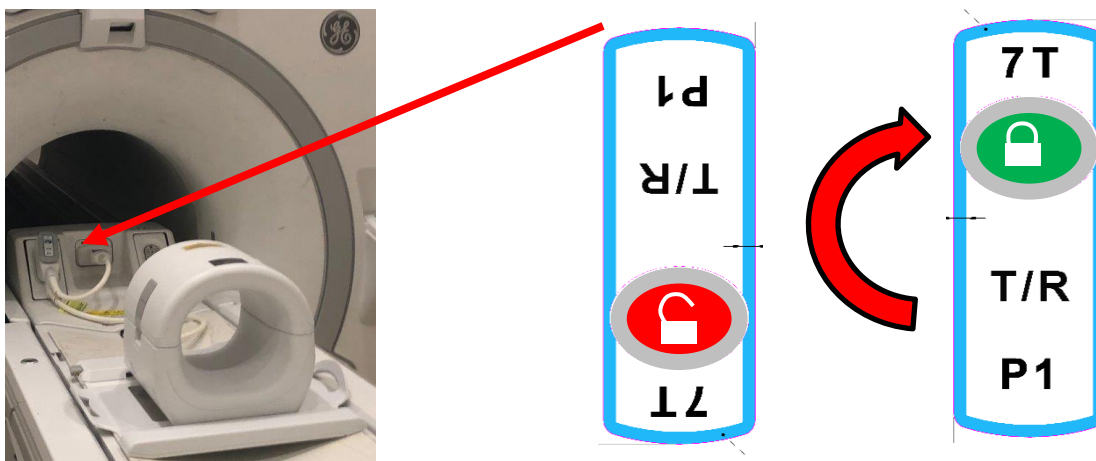
3. Verplaats de kniespoel naar de patiënttafel. Zorg ervoor dat u de spoel met beide handen aan de handgreep op het frame vasthoudt.



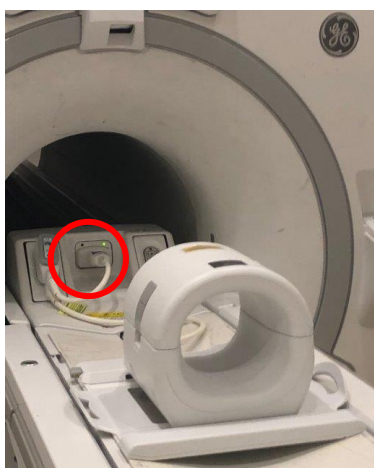
4. Plaats de spoel op de patiëntentafel. Let op dat de richtingspijl voor de tunnel (zie hieronder) naar de tunnel moet wijzen.



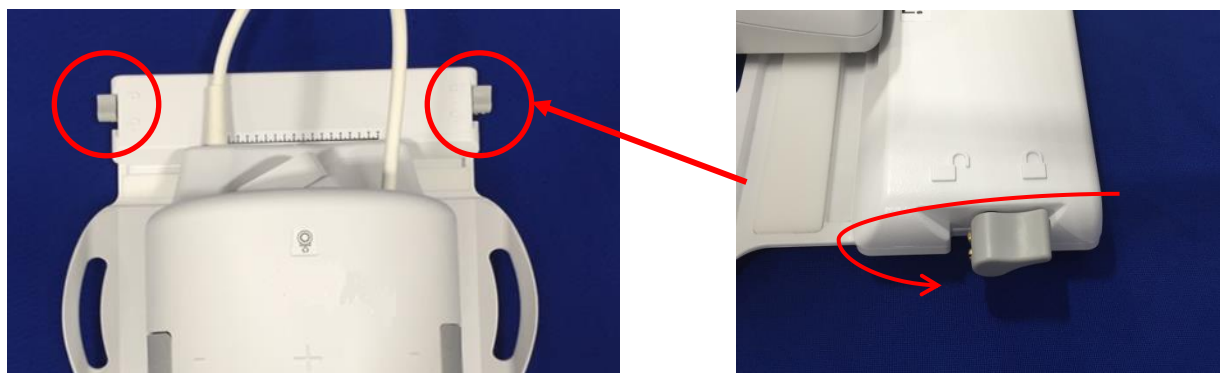
5. Sluit de spoelconnectors aan op de bijbehorende poorten van het systeem. (Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het systeem voor de locatie van de poorten.) Draai het uiteinde van de P-poortconnector in de VERGRENDELDE positie, zie afbeelding rechts.



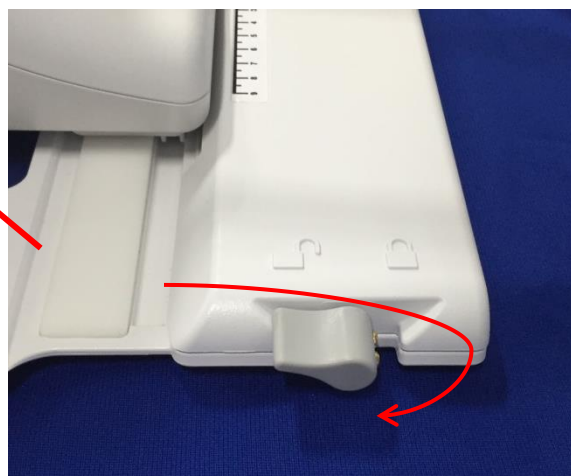
Sluit de A-poortconnector aan en controleer of het licht groen is.



6. Zorg ervoor dat de spoel zich in het midden van het frame bevindt (wat betreft oriëntatie links-rechts). Indien de positie moet worden aangepast, draait u aan de knop op het spoelframe om de spoel te ontgrendelen en naar de gewenste positie te schuiven.



7. Als de spoel de gewenste positie heeft bereikt, draait u nogmaals aan de knop om de spoel weer op zijn plaats te vergrendelen.



8. Open de anterieure spoel door gelijktijdig aan beide vergrendelingsklemmen te trekken totdat de twee helften volledig zijn ontkoppeld.



9. Plaats op de spoel het QED T/R-kniespoel-onderkussen, 1,27 cm (5561409-8) en het grote cilindrische uniforme fantoom, SiOil (5342679-2), zoals hieronder wordt getoond.



10. Plaats de anterieure helft van de spoel terug. **Zorg ervoor dat de twee helften volledig gesloten zijn en dat de vergrendelingsklemmen zijn ingedrukt.**



LET OP

Let op: Plaats geen vingers onder de vergrendeling. Houd alleen de toegankelijke klemmen vast zoals hierboven wordt getoond.

11. Oriënteer de spoel volgens de onderstaande markeringen en beweeg de spoel in de tunnel.



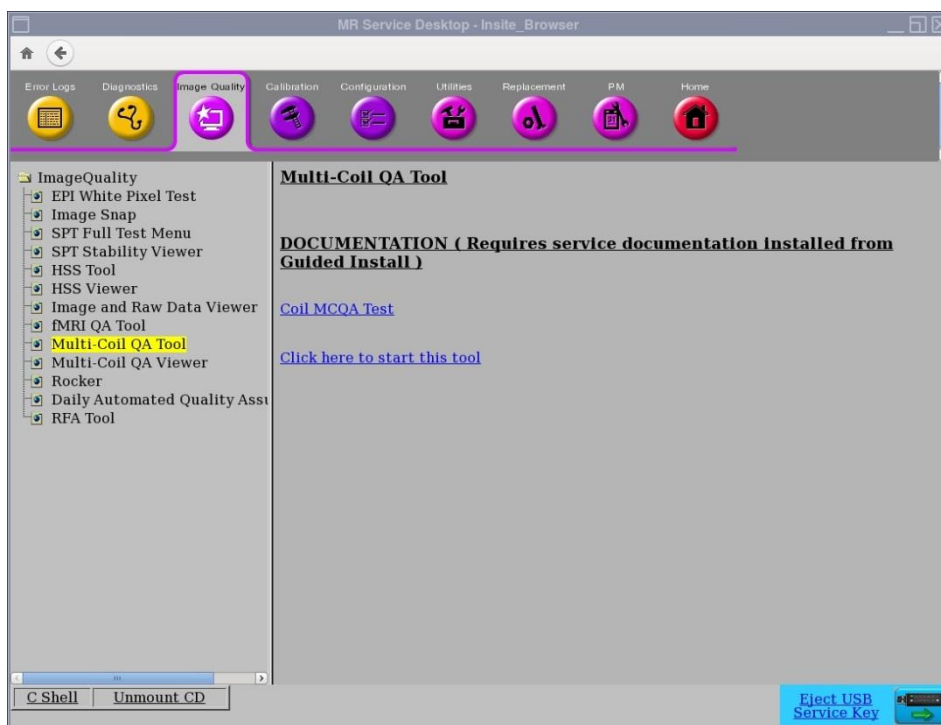
5.3 Hulpmiddel voor kwaliteitsbewaking meerdere spoelen (MCQA)

Alle aan de RF-spoel gerelateerde tests moeten worden uitgevoerd op een systeem dat goed gekalibreerd is. EPIWP (witte pixels van installatie in spec) moet slagen.

Test-ID	Parameterbeschrijving	Verwacht resultaat
1	EPIWP in spec	PASS (Geslaagd)

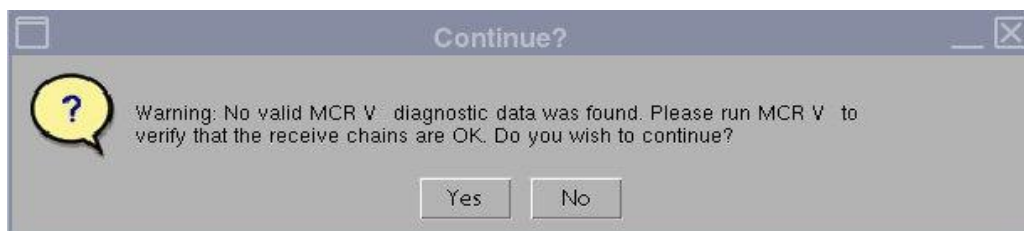
MCQA (Multi-Coil Quality Assurance) starten:

1. In Common Service Desktop (CSD) (Bureaublad algemene service) gaat u naar Service Browser (Beschikbare services) en selecteert u in [Image Quality] (Beeldkwaliteit) "Multi-Coil QA Tool" (Hulpmiddel voor kwaliteitsbewaking meerdere spoelen) en daarna "Click here to start this tool" (Klik hier om dit hulpmiddel te starten), zoals getoond in afbeelding 1.



Afbeelding 1

Opmerking: Als de waarschuwing "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Geen geldige MCR-V (of MCR2/3), afbeelding 2) verschijnt, selecteert u [Yes] (Ja) en gaat u verder met de test. MCR-V-diagnostiek moet worden uitgevoerd voordat het systeem aan de klant wordt overgedragen.



Afbeelding 2

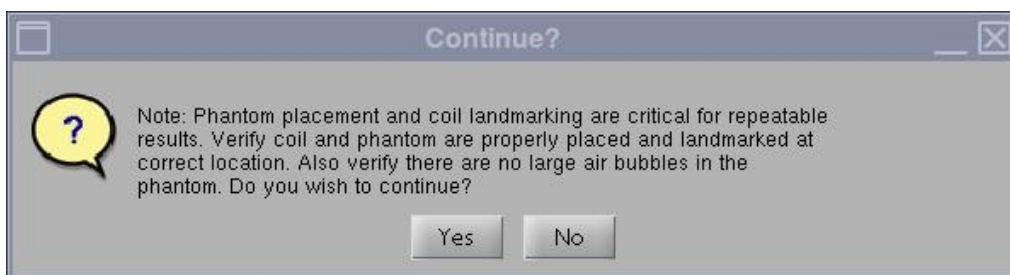
Het veld voor de huidige spoel wordt automatisch ingevuld (afbeelding 3) op basis van de spoel-ID van de spoel die op de LPCA is aangesloten. Voer het serienummer van de spoel die wordt getest in het veld Coil Serial # (Serienummer spoel) in.

2. Klik op **[Start]** om de automatische test te starten, zoals getoond in afbeelding 3. De test duurt 3 tot 5 minuten; dit is afhankelijk van het aantal testlocaties (complexiteit van de spoel).



Afbeelding 3

3. Bij het opstarten verschijnt de mededeling "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Plaatsing fantoom en aangeven van oriëntatiepunten van spoel zijn essentieel voor herhaalbare resultaten). Als het oriëntatiepunt goed is ingesteld en er geen luchtballen in het fantoom zitten, klikt u op **[Yes]** (Ja) om door te gaan. (Afbeelding 4).



Afbeelding 4

Opmerking: Het statusvenster van de GUI van het MCQA-hulpmiddel wordt voortdurend bijgewerkt en geeft informatie over wat het hulpmiddel op elk moment aan het doen is. Er verschijnt een tijdbalk (afbeelding 5) die de geschatte totale testduur, de verstreken tijd en het percentage voltooid aangeeft.

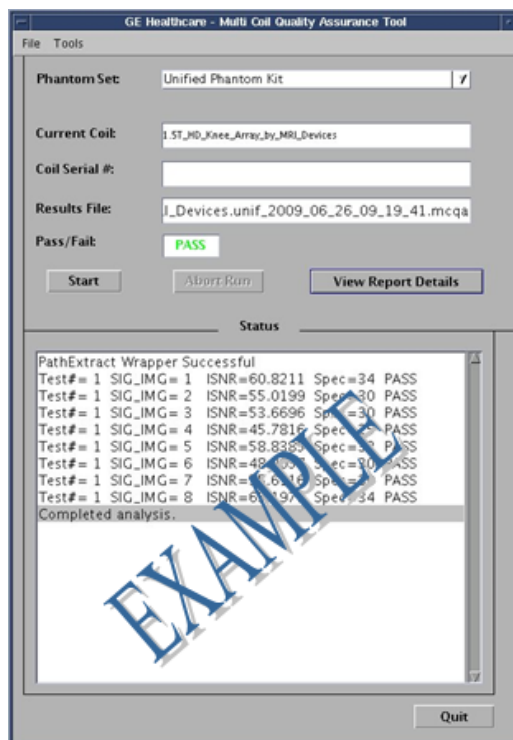


Afbeelding 5

Wanneer de test voltooid is, verschijnen de testresultaten op het scherm (afbeelding 6). De status PASS/FAIL (Geslaagd/mislukt) toont PASS (Geslaagd) als alle spoелеlementen naar behoren functioneren. De GUI van het MCQA-hulpmiddel toont "Fail" (Mislukt) o.a. om de volgende redenen:

- slecht spoелеlement
- onjuist fantoom gebruikt voor de test
- onjuiste positionering/plaatsing van het fantoom

Meer informatie over de MCQA-test is te vinden op de dvd over MR-onderhoudsmethoden of op de website via: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Probleemoplossing -> Systeem -> Hulpmiddel voor kwaliteitsbewaking meerdere spoelen)



Afbeelding 6

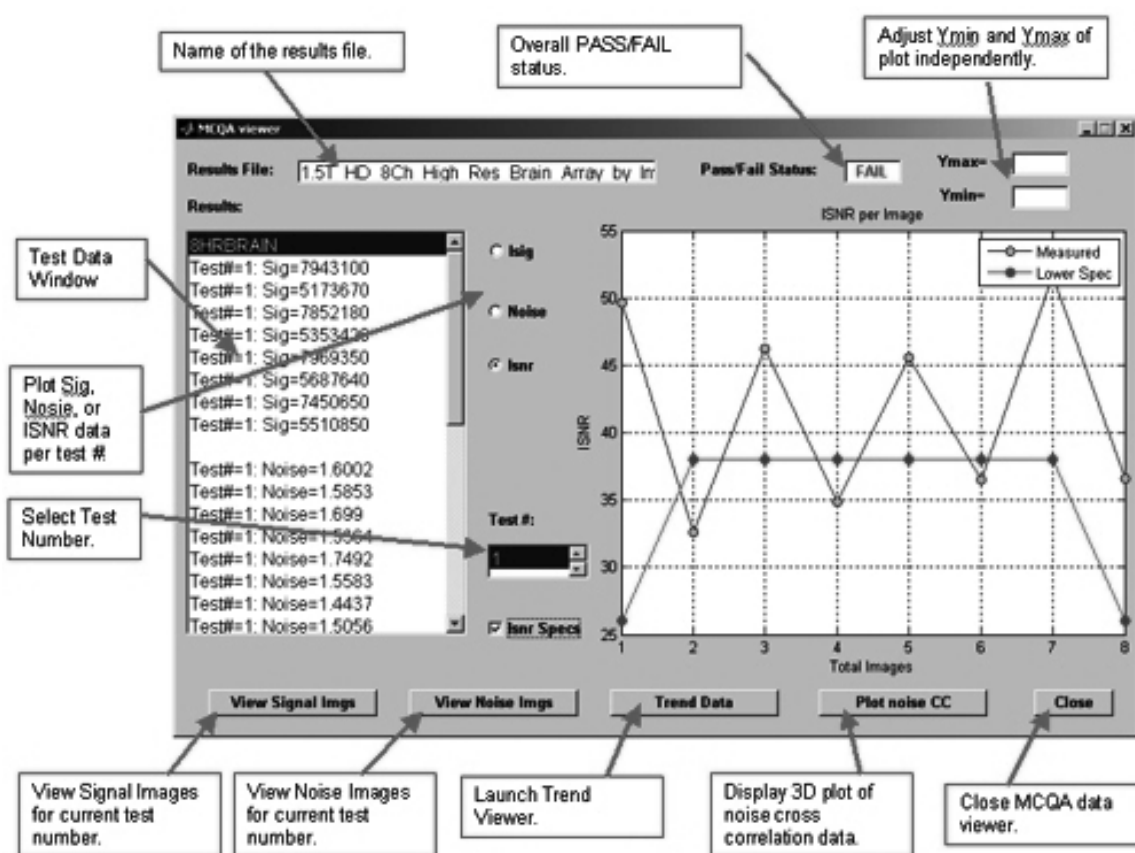
4. Klik op de knop **[Quit]** (Stoppen) om het MCQA-hulpmiddel te sluiten.

5.4 MCQA-viewer gebruiken

Volg de onderstaande stappen indien de resultaten op een later moment moeten worden bekeken:

1. Selecteer in het venster van het MCQA-hulpmiddel File -> Open -> Results File (Bestand -> Openen -> Resultatenbestand) en selecteer het resultatenbestand van de gewenste spoel en daarna [View Report Details] (Details rapport weergeven) om de resultaten te bekijken.

Opmerking: De resultatenviewer wordt geopend zoals getoond in afbeelding 7. De naam van het resultatenbestand en de resultaten (Pass/Fail) uit de GUI van het hulpmiddel staan ook vermeld boven in de viewer.



Afbeelding 7

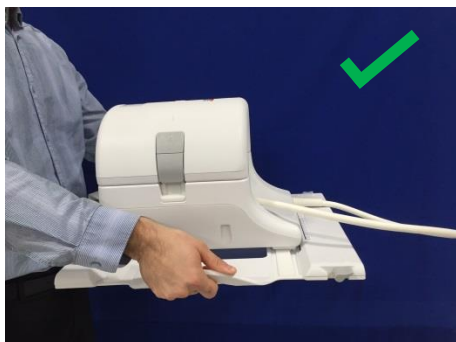
2. Selecteer de ISNR-optie en het selectievakje ISNR Specs (ISNR-specificaties) in het middelste deel van de resultatenviewer om de resultaten weer te geven.

Test-ID	Parameterbeschrijving	Verwacht resultaat
1	EPIWP in spec	PASS (Geslaagd)

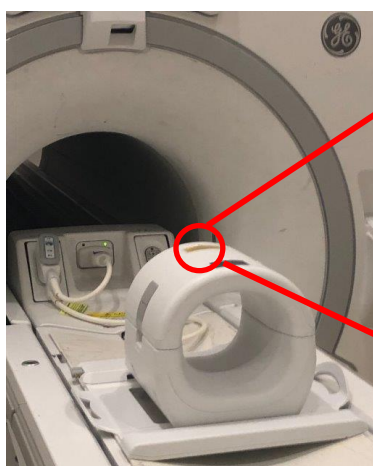
Hoofdstuk 6 – Installatie en gebruik van spoel

6.1 De kniespoel 2Tx-28Rx op de systeemtafel plaatsen

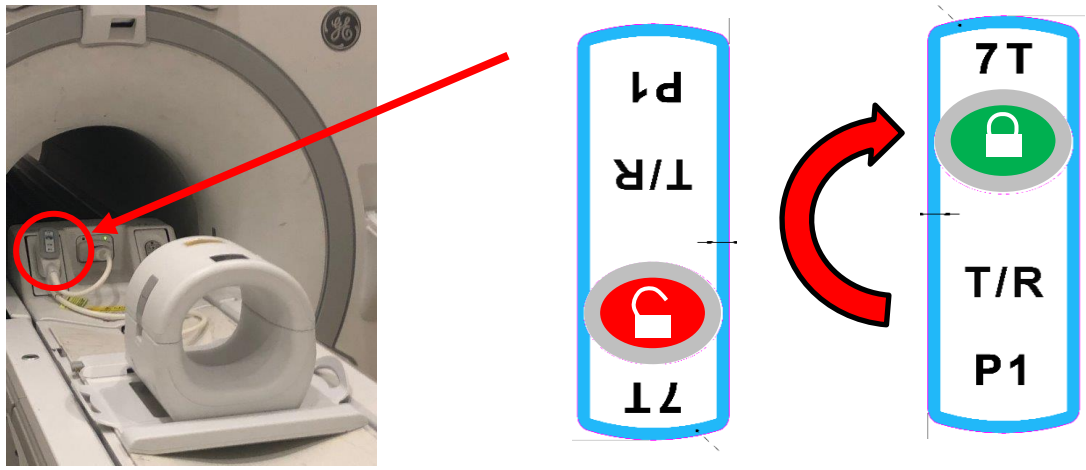
1. Verwijder alle andere oppervlaktespoelen (indien aanwezig) van de patiënttafel.
2. Verplaats de kniespoel naar de patiënttafel. Zorg ervoor dat u de spoel met beide handen aan de handgreep op het frame vasthoudt.



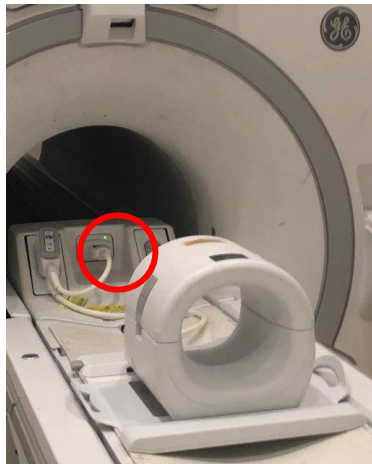
3. Plaats de spoel op de patiënttafel. Let op dat de richtingspijl voor de tunnel (zie hieronder) naar de tunnel moet wijzen.



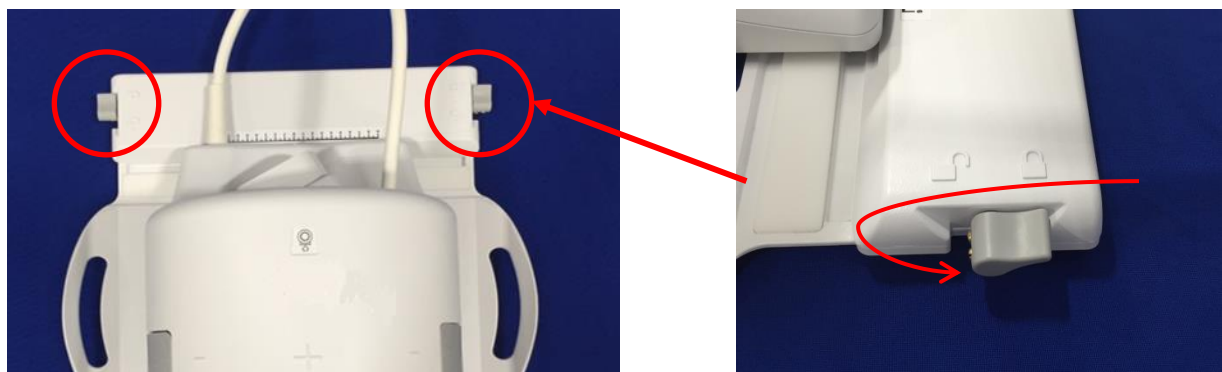
4. Sluit de spoelconnectors aan op de bijbehorende poorten van het systeem. (Raadpleeg de gebruikershandleiding bij het systeem voor de locatie van de poorten.) Draai het uiteinde van de P-poortconnector in de VERGRENDELDE positie, zie afbeelding rechts.



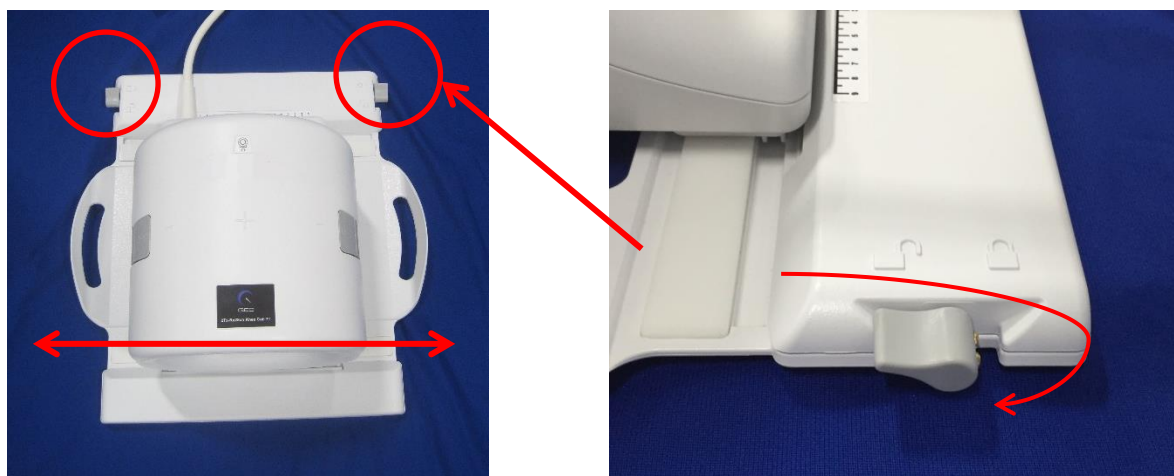
Sluit de A-poortconnector aan en controleer of het licht groen is.



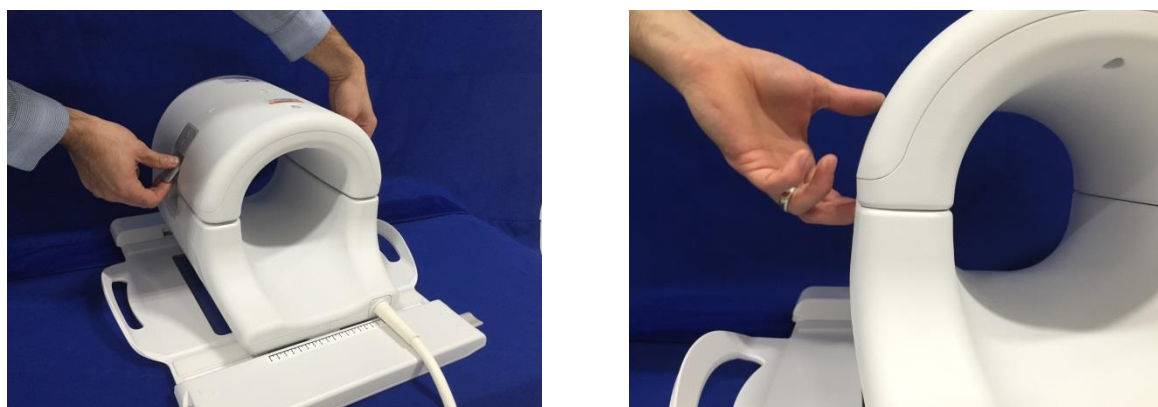
5. Zorg ervoor dat de spoel zich in het midden van het frame bevindt (wat betreft oriëntatie links-rechts). Indien de positie moet worden aangepast, draait u aan de knop op het spoelframe om de spoel te ontgrendelen en naar de gewenste positie te schuiven.



6. Als de spoel de gewenste positie heeft bereikt, draait u nogmaals aan de knop om de spoel weer op zijn plaats te vergrendelen.

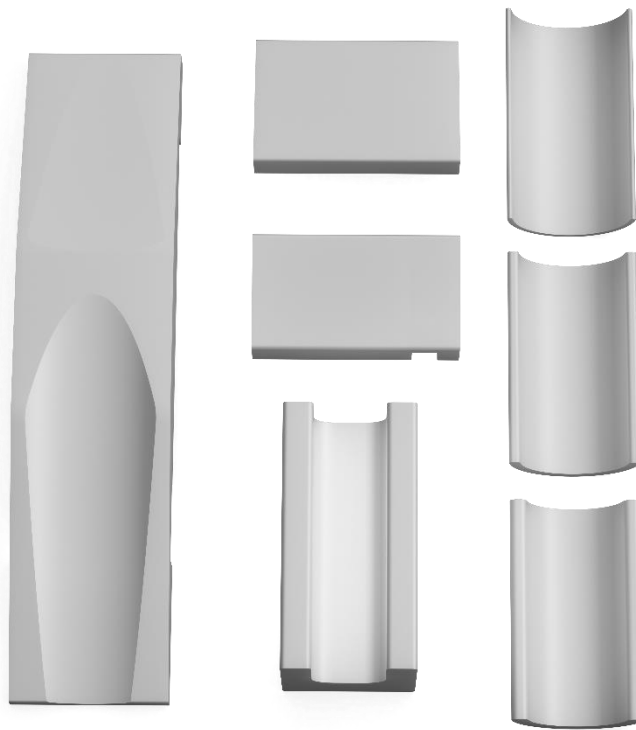


7. Open de anterieure spoel door gelijktijdig aan beide vergrendelingsklemmen te trekken totdat de twee helften volledig zijn ontkoppeld.



6.2 Kussenconfiguratie

Bij de kniespoel 2Tx-28Rx worden verschillende kussens geleverd om bewegingsartefacten te beperken en om meer comfort te bieden aan de patiënt. Bovendien vormen sommige kussens een isolatie tussen het lichaam van de patiënt en de kabel, zodat mogelijke gevaren door aanraking van de kabel en/of het risico op elektrische brandwonden worden voorkomen.

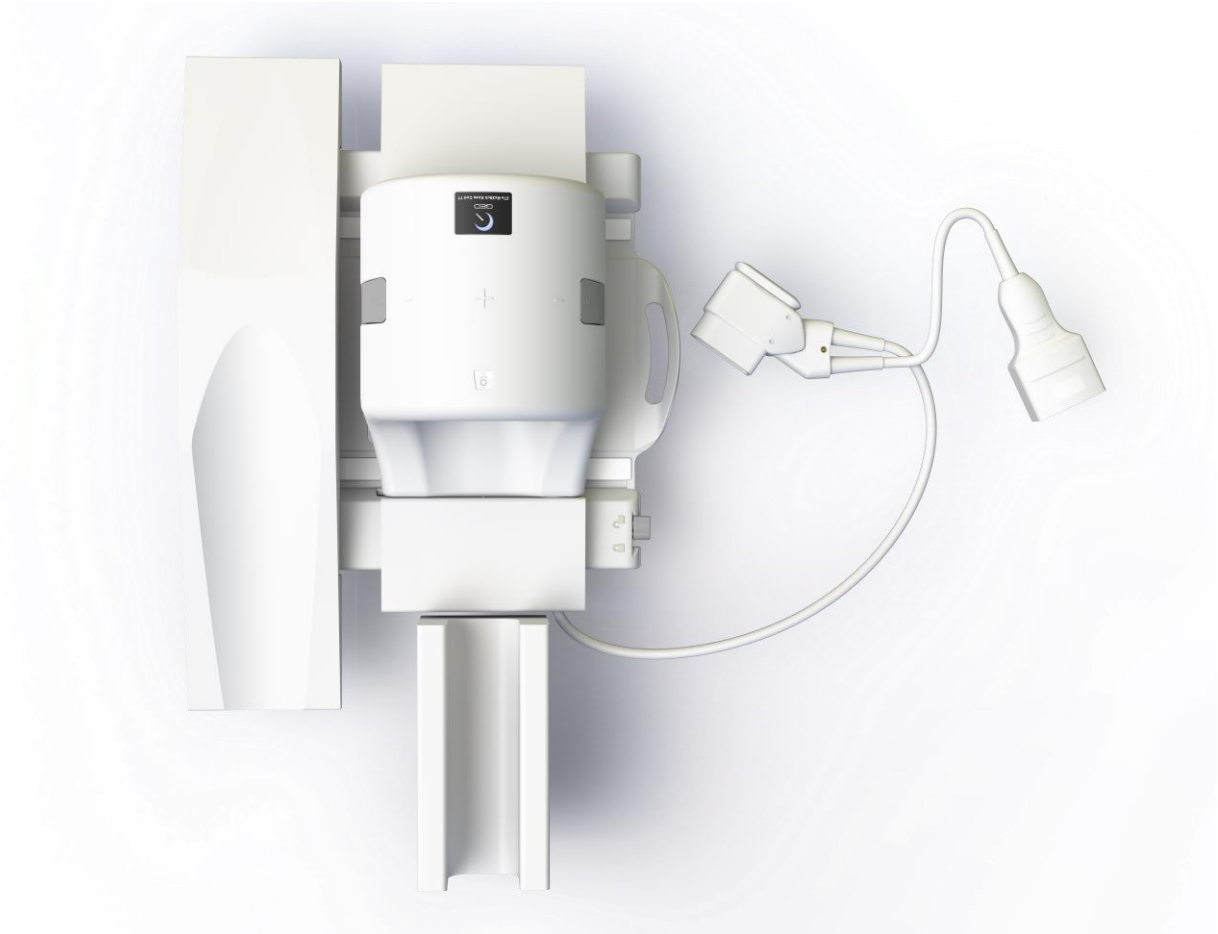


6.3 De patiënt positioneren

De kniespoel 2Tx-28Rx is bedoeld voor het maken van beelden van de linker- of rechterknie, terwijl de patiënt op de rug ligt met de voeten vooruit in de magneet.

1. Plaats de spoel en kussens voordat u de patiënt in positie brengt. Voor meer comfort van de patiënt wordt de kniespoel 2Tx-28Rx geleverd met verschillende kussens. Hieronder staat een voorbeeld van de aanbevolen indeling:





2. Plaats de knie van de patiënt in de posterieure helft van de spoel. Er moeten passende kussens worden gebruikt om de knie van de patiënt goed te immobiliseren en comfort te bieden aan de patiënt.



6.4 De spoel vergrendelen

3. Sluit de spoel en let daarbij op dat de patiënt, het schort of het laken niet tussen de helften van de spoel bekneld raakt. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt, slechte beeldkwaliteit of schade aan de spoel.

De twee helften van de spoel zijn zodanig ontworpen dat de spoel alleen in de juiste oriëntatie gesloten kan worden.



4. Wanneer de anterieure helft volledig is gesloten, duwt u de vergrendelingsklemmen aan beide zijden omlaag tegen het oppervlak van de spoel om de mechanische klemmen volledig te vergrendelen. Indien de klemmen niet volledig vergrendeld zijn, kan de spoel tijdens de scan losraken en kunnen de twee helften volledig of gedeeltelijk van elkaar loskomen, wat tot een slechte beeldkwaliteit of schade aan de spoel leidt.



LET OP

Let op: Plaats geen vingers onder de vergrendeling. Houd alleen de toegankelijke klemmen vast zoals hierboven wordt getoond.

6.5 Oriëntatiepunten

5. Schuif de patiënt in de magneet en oriënteer de spoel aan de hand van de referentiemarkeringen aan de bovenkant van de kniespoel 2Tx-28Rx. Plaats de spoel in de tunnel en start het onderzoek.



Hoofdstuk 7 – Reiniging, onderhoud, service en afvoer

7.1 De RF-spoel reinigen



LET OP

1. Giet geen reinigingsmiddel rechtstreeks op de spoel of accessoires.
2. U mag de spoel en accessoires niet steriliseren.
3. Breng geen reinigingsmiddelen aan op elektrische contactpunten.

De RF-spoel en patiëntkussens moeten na elk gebruik worden gereinigd aan de hand van de volgende procedure:

1. Koppel de RF-spoel los van de MRI-scanner voordat u de spoel reinigt.
2. Veeg vuil met een droge doek van het oppervlak van de spoel af. Als vuil lastig te verwijderen is, reinigt u het volgens de onderstaande procedures.
3. Neem af met een doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel, 70-99% isopropanol of 70% ethanol.
4. Gooi alle materialen die zijn gebruikt bij de reiniging van de spoel en de kussens, weg volgens de nationale, provinciale en regionale regelgeving.
5. Algemeen verkrijgbare reinigingsmiddelen kunnen zonder veiligheidsproblemen worden gebruikt voor het oppervlak van de spoelen. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en reinig de spoel volgens de door de zorginstelling voorgeschreven procedures.

7.2 Aanbevolen reinigingsstappen

Stappen voorafgaand aan de reiniging:

1. Bevochtig alle oppervlakken met CaviCide (gebruik een verstuiver of doekjes voor bepaalde oppervlakken, zoals die vlakbij elektrische contactpunten; breng geen reinigingsmiddelen aan op elektrische contactpunten). Zorg ervoor dat alle oppervlakken zichtbaar vochtig zijn en minimaal 30 seconden vochtig blijven.
2. Gebruik een zachte nylon borstel en/of extra reinigingsdoekjes om opgedroogd of moeilijk verwijderbaar vuil of bioburden weg te halen. Breng extra reinigingsmiddel aan (gebruik een verstuiver of doekjes voor bepaalde oppervlakken, zoals die vlakbij elektrische contactpunten) op gebieden die reeds zijn afgeborsteld of afgeveegd. Zorg ervoor dat deze reeds afgeborstelde of afgeveegde oppervlakken minimaal 30 seconden zichtbaar vochtig blijven met het reinigingsmiddel.
3. Neem oppervlakken met schone papieren handdoeken af om vuil te verwijderen.
4. Gooi gebruikte borstels, gebruikte reinigingsdoekjes en gebruikte papieren handdoeken weg.

5. Herhaal stap 1 t/m 4.
6. Als er vuil achterblijft op de oppervlakken, herhaalt u de stappen voorafgaand aan de reiniging.

Reinigingsstappen:

1. Breng CaviCide rechtstreeks aan (gebruik een verstuiver of doekjes voor bepaalde oppervlakken, zoals die vlakbij elektrische contactpunten) op reeds gereinigde oppervlakken en zorg ervoor dat alle oppervlakken vochtig zijn en minimaal twee (2) minuten vochtig blijven. Breng geen reinigingsmiddelen aan op elektrische contactpunten.
2. Neem oppervlakken met schone papieren handdoeken af om resten reinigingsmiddel te verwijderen.
3. Gooi gebruikte reinigingsdoekjes en gebruikte papieren handdoeken weg.

Laat de spoel en accessoires vóór gebruik opdrogen.

7.3 Onderhoud

Voor de RF-spoel is geen regelmatig gepland onderhoud vereist.

7.4 Service

Als u vragen hebt over onderhoud van de RF-spoel kunt u contact opnemen op met uw vertegenwoordiger van GE.

7.5 Afvoer

Volg de plaatselijke regelgeving voor het afvoeren van elektrische apparatuur. Voer de RF-spoel niet af bij het ongesorteerde afval. Neem als u vragen hebt over het retourneren of afvoeren van de RF-spoel, contact op met uw vertegenwoordiger van GE.

7.6 Verwachte levensduur

Deze RF-spoel is ontworpen voor een verwachte levensduur van ten minste 6 jaar onder normale gebruiksomstandigheden. De spoel is veilig te gebruiken na de verwachte levensduur, zolang de informatie in de paragraaf Veiligheid wordt opgevolgd en de kwaliteitsbewakingstests worden doorstaan.

Hoofdstuk 8 – Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze spoel vereist speciale aandacht voor EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de EMC-richtlijnen in deze handleiding. Gebruik de RF-spoel alleen in de hieronder gespecificeerde omgeving; de elektromagnetische compatibiliteit is niet gegarandeerd in andere dan de gespecificeerde omgevingen.

8.1 Classificatie

Deze RF-spoel is geclassificeerd als groep 2, klasse A volgens CISPR 11 wanneer deze wordt gebruikt in combinatie met een MRI-systeem.



De emissie-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet wellicht verlichtende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

8.2 Milieu en compatibiliteit

Deze RF-spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een MRI-systeem dat zich in een RF-afgeschermd scanruimte binnen een gespecialiseerde zorginstelling bevindt. Alle kabels en toebehoren maken deel uit van de RF-spoel en kunnen niet door de gebruiker worden verwijderd of vervangen.



LET OP

1. Als deze apparatuur niet op de gespecificeerde afgeschermd locatie wordt gebruikt, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur, storing van andere apparatuur of storing van radiodiensten.
2. Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
3. Het gebruik van andere toebehoren en kabels dan die welke in deze handleiding worden gespecificeerd of verstrekt, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.
4. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van de RF-spoel worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

8.3 Elektromagnetische emissie

De RF-spoel kan alleen functioneren wanneer deze is aangesloten op het MRI-systeem, dat zich in een RF-afgeschermd omgeving bevindt. Daarom is IEC 60601-1-2 clausule 7 betreffende elektromagnetische emissie niet van toepassing.

8.4 Elektromagnetische immuniteit

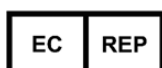
Deze RF-spoel voldoet aan IEC 60601-1-2 clausule 8 bij gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	Test- en nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD), contactontlading	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$
Elektrostatische ontlading (ESD), luchtontlading	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

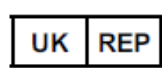
**Fabrikant:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Erkend vertegenwoordiger in Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**Verantwoordelijke persoon in het VK:**

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

**Erkend vertegenwoordiger in Zwitserland:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

**Distributeur:**

GE Medical Systems, LLC

**Importeur - Turkije:**

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