

Kullanım Kılavuzu



2Tx-28Rx Diz Koili

GE 7T MR Sistemlerine Uygunur



www.qualityelectrodynamics.com



REF Model Numarası:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Garanti ve Sorumluluk

Teslimatın ardından ürünün bakım ve yönetim sorumluluğu, ürünü satın alan müşteriye aittir. Garanti, garanti süresi içinde olsa dahi aşağıdaki maddeleri kapsamaz:

- Yanlış kullanım veya kötüye kullanım nedeniyle oluşan hasar veya zararlar.
- Yangın, deprem, sel, yıldırım gibi doğal afetlerden kaynaklanan hasar veya zarar.
- Yetersiz güç kaynağı, yanlış kurulum veya elverişsiz çevre koşulları gibi, bu ekipman için belirtilen koşulların karşılanmamasından kaynaklanan hasar veya zarar.
- Üründe yapılan değişiklik veya modifikasyonlar nedeniyle oluşan hasar.

QED hiçbir durumda aşağıdakilerden sorumlu tutulamaz:

- QED tarafından açıkça yetkilendirilmemiş personel tarafından yapılan yer değiştirme, modifikasyon veya onarım işlemlerinden kaynaklanan hasar, zarar veya sorunlar.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan önlemlerin ve kullanım talimatlarının ihmal veya göz ardı edilmesinden kaynaklanan hasar veya zararlar.

Taşıma ve Saklama Koşulları

Bu ekipman aşağıdaki koşullarda taşınmalı ve saklanmalıdır:

	Sıcaklık	-10 °C ilâ +50 °C
	Bağıl nem	%20 ilâ %95
	Atmosferik basınç	700 hPa ilâ 1060 hPa



DİKKAT

Koil ambalajı nakliye ve depolama koşulları dışında çevresel koşullara maruz kalmışsa ya da ambalaj hasar görmüş veya teslimattan önce açılmışsa fiili kullanımdan önce Kalite Güvence testini gerçekleştirin. Koil QA (Kalite Güvence) testini geçerse normal şekilde kullanılabilir.

Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası

Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır. Bu cihazın, Endikasyon Beyanında yer almayan endikasyonların araştırılması amacıyla kullanılması Federal Yasa tarafından kısıtlanmıştır.

Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz, RF Koilinin güvenlik önlemlerine, kullanımına ve bakımına ilişkin ayrıntılı bilgileri içermektedir.



DİKKAT

Ürünün güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesi için ürünü çalıştırmadan önce bu kılavuzu ve MRI sistemi kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun. Bu kılavuz, MRI sistemi gibi QED tarafından tedarik edilmeyen ekipmanlara ilişkin talimatları veya güvenlik bilgilerini içermez. QED'ye ait olmayan ekipmanlarla ilgili bilgi için lütfen MRI sistemi üreticisine danışın.

Kullanım kılavuzu, şu adreste PDF dosyası formatında çevrim içi olarak mevcuttur: www.qualityelectrodynamics.com. Kullanım kılavuzunun basılı bir kopyasını talep etmek için lütfen info@qualedyn.com adresine e-posta gönderin veya www.qualityelectrodynamics.com adresindeki iletişim formunu doldurun.



www.qualityelectrodynamics.com



Açıklamalar

Bu kılavuzda güvenlik talimatlarını ve diğer önemli talimatları belirtmek için aşağıdaki semboller kullanılmıştır. İşaret sözcükleri ve anlamları aşağıda tanımlanmıştır.



DİKKAT

DİKKAT

Dikkat uyarısı, önlenmediği takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarına neden olabilecek tehlikeli bir durumdan kaçınmak için önem arz etmektedir.



BİLGİ

Dikkate alınmadığı takdirde maddi hasara yol açabilecek çalıştırma hatalarının veya diğer potansiyel olarak tehlikeli durumların nasıl önleneceğine ilişkin önemli ayrıntıları vurgular veya bilgi sağlar.

İçindekiler

Bu Kılavuz Hakkında.....	3
İçindekiler	4
Bölüm 1 - Giriş.....	5
1.1 Açıklama	5
1.2 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk	5
1.3 Kullanıcı Profili	5
1.4 Hasta Bilgileri	5
Bölüm 2 - 2Tx-28Rx Diz Koili Bileşenleri.....	6
Bölüm 3 - Güvenlik	7
3.1 Semboller.....	7
3.2 Endikasyonlar.....	8
3.3 Kontraendikasyonlar	8
3.4 Dikkat edilmesi gerekenler	9
3.5 Önlemler – RF Koili.....	9
3.6 Acil Durum Prosedürleri	11
Bölüm 4 - Port Konumları	12
Bölüm 5 - Kalite Güvencesi	12
5.1 Tarayıcı Verifikasyonu	12
5.2 Sinyal-Gürültü Oranı (SNR) Testi	12
5.3 Çok Koilli Kalite Güvence (MCQA) Aracı	18
5.4 MCQA Görüntüleyicinin Kullanımı	21
Bölüm 6 - Koil Kurulumu ve Kullanımı	22
6.1 2Tx-28Rx Diz Koilini Sistem Masasına Yerleştirme.....	22
6.2 Ped Konfigürasyonu	25
6.3 Hastayı Konumlandırma	26
6.4 Koili Kilitleme	28
6.5 Konum Belirleme.....	29
Bölüm 7 - Temizlik, Bakım, Servis ve İmha.....	30
7.1 RF Koilinin Temizlenmesi	30
7.2 Önerilen Temizleme Adımları	30
7.3 Bakım.....	31
7.4 Servis	31
7.5 İmha	31
7.6 Beklenen Hizmet Ömrü	31
Bölüm 8 - Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	32
8.1 Sınıflandırma	32
8.2 Çevre ve Uyumluluk	32
8.3 Elektromanyetik Emisyon	33
8.4 Elektromanyetik Bağışıklık	33

Bölüm 1 - Giriş

1.1 Açıklama

Gönderme/alma RF koilleri, bir RF darbesi iletir ve ardından insan vücudundaki hidrojen çekirdeklerinde (protonlar) üretilen manyetik rezonans sinyallerini alır. Alınan sinyaller yükseltilir ve bilgisayar tarafından tomografik görüntülere işlendikleri MRI sistemine iletilir.

2Tx-28Rx Diz Koili, dizi incelemek için kullanılır.

1.2 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk

Bu koil, uzman bir sağlık tesisinde GE 7T MR sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.3 Kullanıcı Profili

Operatör - Radyoloji teknikerleri, laboratuvar teknikerleri, doktorlar (ancak ilgili ülkede geçerli olan tüm yasalara uyulması gerektiğini unutmayın).

Kullanıcı eğitimi - Bu koili kullanmak için özel bir eğitime gerek yoktur (ancak GE, operatörleri MRI sistemlerinin doğru kullanımı konusunda bilgilendirmek için MRI sistemleriyle ilgili kapsamlı bir eğitim kursu vermektedir).

1.4 Hasta Bilgileri

Yaş, sağlık, durum - Özel bir sınırlama bulunmamaktadır

Ağırlık - 400 lbs. (250 kg) veya altı (MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın; sistem için izin verilen maksimum hasta ağırlığı bu koil için olandan düşükse sistem için izin verilen maksimum ağırlık esas alınmalıdır).

Bölüm 2 - 2Tx-28Rx Diz Koili Bileşenleri

2Tx-28Rx Diz Koili, aşağıda gösterilen parçalarla birlikte gönderilir. Teslim aldığınızda, lütfen tüm parçaların paket içinde yer aldığından emin olun.



Parça No.	Açıklama	Miktar	GE Parça No.	QED Parça No.
1	2Tx-28Rx Diz Koili	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R Diz Koili - Ayak Pedi	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R Diz Koili - Uyluk Rampa Pedi	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R Diz Koili - Baldır Pedi	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,5 inç	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,25 inç	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,75 inç	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R Diz Koili - Ped, Görüntülenmeyen Diz	1	5561409-6	3003888

Koil ağırlığı: 7,9 kg (17,5 lb)

Bölüm 3 - Güvenlik

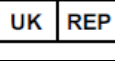
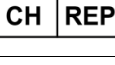
Bu bölümde, bu koilin kullanımı sırasında uyulması gereken genel önlemler ve güvenlik bilgileri açıklanmaktadır.



DİKKAT

Koili kullanmadan önce, güvenlik hususlarının tam listesi için MRI sistemi kullanım kılavuzundaki güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

3.1 Semboller

Sembol	Numara	Standart	Başlık, Anlamı
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Dikkat, cihaz kullanılırken dikkatli olunması gerekir ve/veya açıklanan durumda istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatörün bilinçli olması veya önlem alması gerekir
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kullanım kılavuzu, Cihazı çalıştırmadan önce çalışma talimatlarına bakın
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Sınıf II ekipman
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF Tipi uygulanan parça
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Üretici
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Üretim Tarihi
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF Koil, Gönderme/Alma
	5.1.2	ISO 15223-1	Avrupa'daki Yetkili Temsilci
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisini ifade eder
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	İsviçre'deki yetkili temsilciyi ifade eder
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalog Numarası
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seri Numarası
	Yok	Yok	ETL Listesinde (Kanada ve ABD)
	5.7.7	ISO 15223-1	Tıbbi Cihaz

Sembol	Numara	Standart	Başlık, Anlamı
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Sıcaklık sınırlaması
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Nem sınırlaması
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosferik basınç sınırlaması
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Uyarı; Sıcak yüzey
	5.7.10	ISO 15223-1	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Üretim Ülkesi – ABD
	5.1.8	ISO 15223-1	İthalatçı
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribütör
	Yok	EN50419 EU2012/18/EU	Bu sembolün kullanılması, bu ürünün evsel atık olarak işlem görmemesi gerektiğini gösterir. Bu ürünün doğru şekilde imha edilmesini sağlayarak, ürünün uygun olmayan kullanımının çevre ve insan sağlığı için yol açabileceği olası olumsuz sonuçların önlenmesine yardımcı olacaksınız. Bu ürünün iadesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ürünü satın aldığınız tedarikçiye danışın.

3.2 Endikasyonlar

2Tx-28Rx Diz Koili, eğitimli bir doktor tarafından yorumlanabilecek tanısal diz görüntüleri elde etmek için GE 7T MRI Sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.3 Kontraendikasyonlar

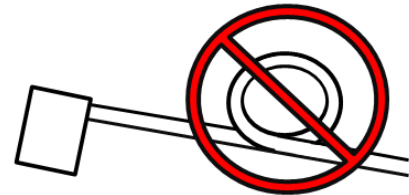
Yok.

3.4 Dikkat edilmesi gerekenler

-  Nöbet geçirme olasılığı yüksek veya klostrofobisi olan hastalar
-  Bilinci yerinde olmayan, ağır biçimde sakinleştirilmiş veya zihni bulanık durumda olan hastalar
-  Güvenilir düzeyde iletişim sağlayamayan hastalar (örneğin bebekler veya küçük çocuklar)
-  Vücudunun herhangi bir bölgesinde duyu kaybı olan hastalar
-  Vücut sıcaklığının düzenlenmesinde zorluk çekilen veya vücut sıcaklığındaki artışlara karşı çok hassas olan hastalar (örneğin ateşli hastalar, kalp yetmezliği veya terleme bozukluğu olan hastalar)
-  Hastanın ıslak veya terden ıslanmış giysiler giymediğinden emin olun.

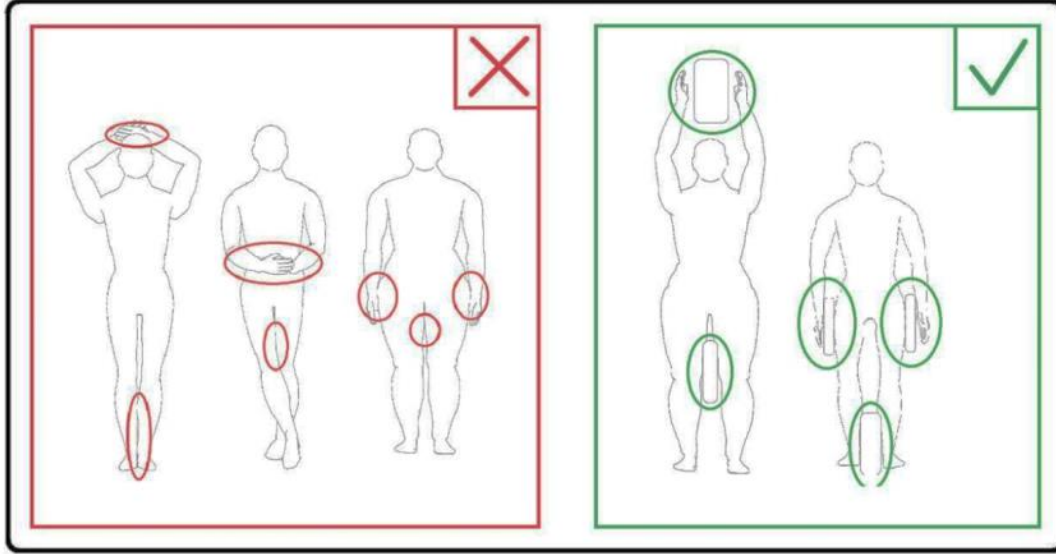
3.5 Önlemler – RF Koili

-  Bağlantısı kesilmiş cihazları (RF koilleri, kablolar vs.) tarama sırasında gantriye yerleştirmeyin.
-  RF koili bağlantı portuna yalnızca belirtilen RF koillerini bağlayın.
-  Özellikle dış kaplaması hasar görmüş veya metal parçaları açıkta olan hasarlı bir RF koili kullanmayın.
-  Koili değiştirmeye veya modifiye etmeye çalışmayın.
-  Koil kablolarını üst üste geçirmeyin veya düğümlemeyin.
-  Hastanın koil kablolarıyla doğrudan temas etmediğinden emin olun.





Hastanın vücut bölümlerinden herhangi biri vasıtasıyla kapalı devre (loop) oluşturmalarına izin vermeyin. Hastanın ellerinin ve bacaklarının, kapalı devre (loop) oluşmasına yol açacak şekilde koile, MRI sistemine, hasta masasına veya başka bir vücut bölümüne değmemesini sağlamak için pedleri kullanın.



Hastanın veya RF koilinin MRI sisteminin herhangi bir parçasına temas etmesine izin vermeyin. Gerekirse hastanın delikle temasını önlemek için pedleri kullanın.



Hasta ısınma, karıncalanma, batma veya benzeri hislerle ilgili şikayette bulunursa taramayı derhal durdurun. Taramaya devam etmeden önce bir doktora danışın.



Koilin su veya ilaç gibi sıvılarla doğrudan temas etmediğinden emin olun.



Koilin arızalı olduğu tespit edilirse, koili kullanmayı derhal bırakın ve GE temsilcinize başvurun.



Koile birlikte sadece bu kılavuzda belirtilen aksesuarları kullanın.

3.6 Acil Durum Prosedürleri

Tarama sırasında acil bir durum oluşursa taramayı derhal durdurun, hastayı odadan çıkarın ve gerekirse tıbbi yardım alın.

Ciddi bir olay meydana gelirse, imalatçıya ve kullanıcı tesisinin yer aldığı Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

Bölüm 4 - Port Konumları

2Tx-28Rx Diz Koili bir Gönderme ve Alma koilidir. Koilin düzgün bir şekilde kullanılabilmesi için, sistem arayüz konektörlerinin doğru portlara bağlanması gerekmektedir. Uygun portları belirlemek için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Bölüm 5 - Kalite Güvencesi

5.1 Tarayıcı Verifikasyonu

Sistem düzeyi Sinyal-Gürültü (SNR) Testi yapın. Bkz. Servis Yöntemleri CD'si; Sistem Seviyesi Prosedürleri; Fonksiyonel Kontroller; Sinyal-Gürültü (SNR) Testi.

5.2 Sinyal-Gürültü Oranı (SNR) Testi

Gerekli Aletler/Bağlama Parçaları

Açıklama	GE Parça No.	QED Parça No.	Miktar
Büyük Silindirik Birleşik Fantom, SiOil	5342679-2	Yok	1
QED T/R Diz Koili - Alt Ped, 0,5 inç	5561409-8	3003885	1

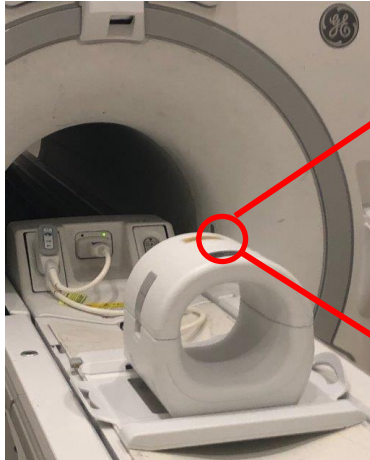
Koil ve Fantom Kurulumu

1. Kullanılan koillerinin seri numarasını ve yazılım kurulum sürümünü (testrecord'dan veya getver'den) kaydedin.
2. Diğer yüzey koillerini (varsa) masadan çıkarın.

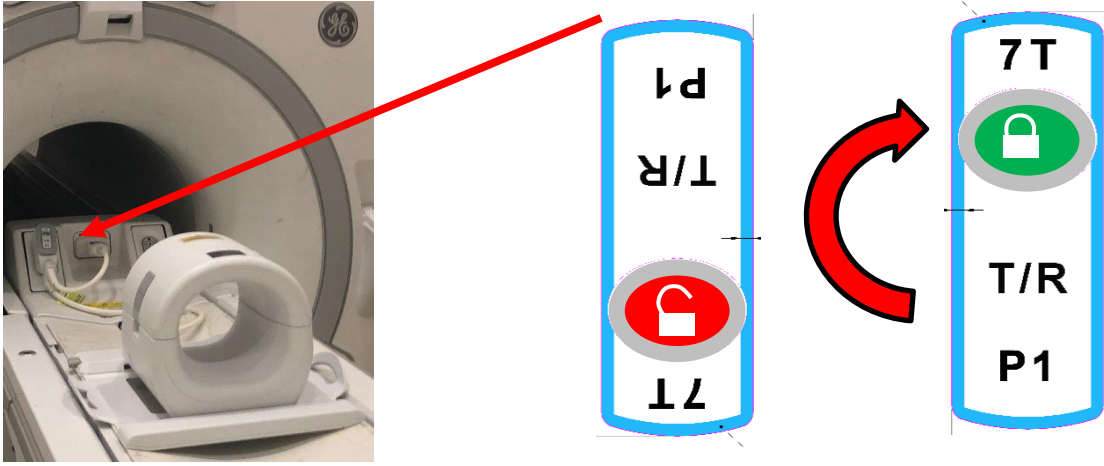
3. Diz koilini hasta masasına taşıyın. Koili, çerçevesindeki tutamaktan tutarak her iki elinizle taşıyın.



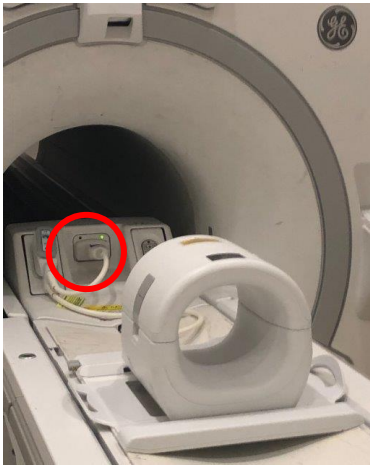
4. Koili hasta masasına yerleştirin. Aşağıda gösterilen delik yönü okunun deliğe **doğru** bakması gerektiğini unutmayın.



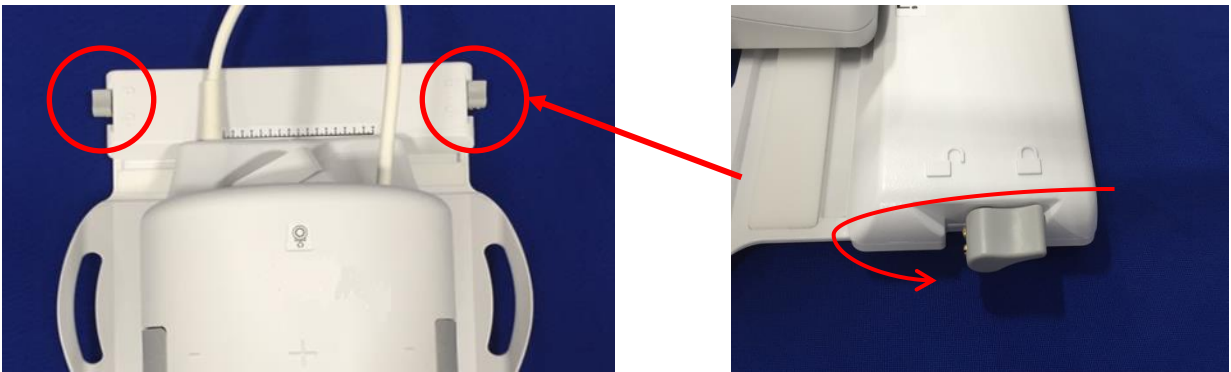
5. Koil konektörlerini sistemin uygun portlarına bağlayın. (Port konumları için sistem kullanıcı kılavuzuna başvurun) P-Port konektörünün uç kısmını KİLİTLİ konumu gösterecek şekilde döndürün, sağdaki resme bakın.



A-Port konektörünü bağlayın ve yeşil ışığın yandığını onaylayın.



6. Koilin Sol-Sağ konumunun çerçevenin ortasında olduğundan emin olun. Ayarlama gerekiyorsa, koilin kilidini açmak için koil çerçevesindeki düğmeyi çevirin ve istenen konuma kaydırın.



7. Koil istenen konuma ulaştığında, koili yerine sabitlemek için düğmeyi tekrar kilit konumuna çevirin.



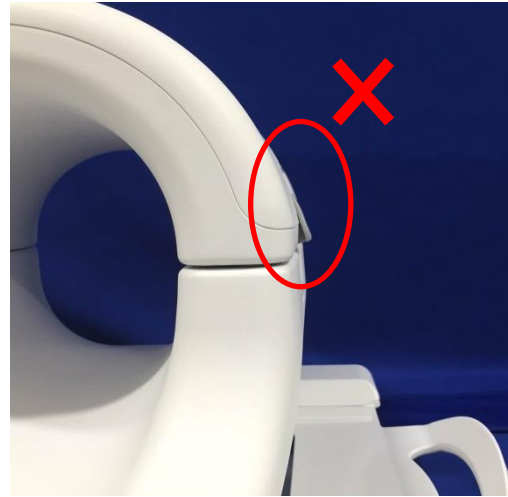
8. İki yarım paręa birbirinden tamamen ayrılanı kadar mandalların her ikisini aynı anda çekerek Ön Koili ayırın.



9. QED T/R Diz Koili Alt Ped, 0,5 inç (5561409-8) ve Büyük Silindirik Birleşik Fantom, SiOil'i (5342679-2) aşağıda gösterildiği şekilde koilin üzerine yerleştirin.



10. Koilin Ön Yarım Parçasını yeniden takın. **İki yarım parçanın tamamen kapalı olduğundan ve mandalların içeri itildiğinden emin olun.**



DİKKAT

Dikkat: Parmaklarınızın mandalın altına girmemesine dikkat edin. Sadece yukarıdaki resimde gösterildiği gibi, erişilebilir mandalları tutun.

11. Aşağıda gösterilen işaretlere göre koili işaretleyin ve deliğe doğru hareket ettirin.



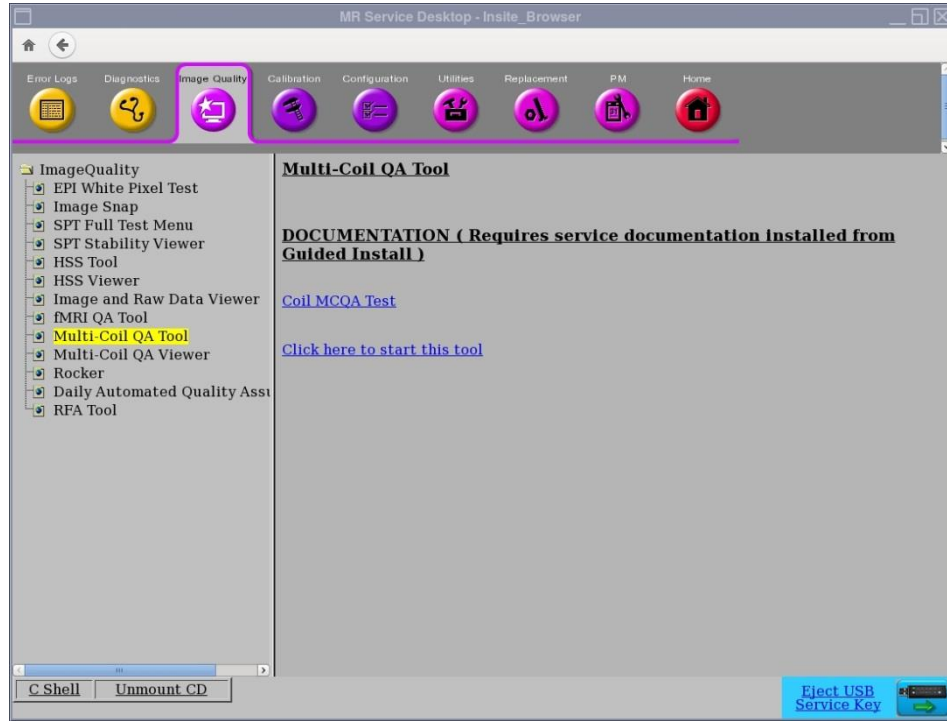
5.3 Çok Koilli Kalite Güvence (MCQA) Aracı

RF koiliyle ilgili tüm testler, iyi kalibre edilmiş bir sistemde yapılmalıdır. EPIWP (spesifikasyonlara uygun kurulumdan Beyaz Piksel) testi başarılı olmalıdır.

Test No	Parametre Açıklaması	Beklenen Sonuç
1	Spesifikasyonlardaki EPIWP	PASS (BAŞARILI)

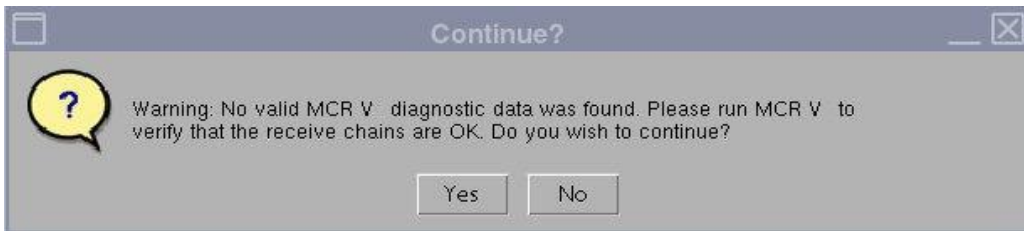
MCQA'yı başlatmak için:

1. Common Service Desktop'tan (CSD) (Ortak Hizmet Masaüstü), Service Browser'a (Hizmet Tarayıcısı) gidin ve Şekil 1'de gösterildiği gibi [Image Quality (Görüntü Kalitesi)] "Multi-Coil QA Tool" (Çok Koilli Kalite Güvence Aracı) ve ardından "Click here to start this tool" (Bu aracı çalıştırmak için buraya tıklayın) seçeneğini seçin.



Şekil 1

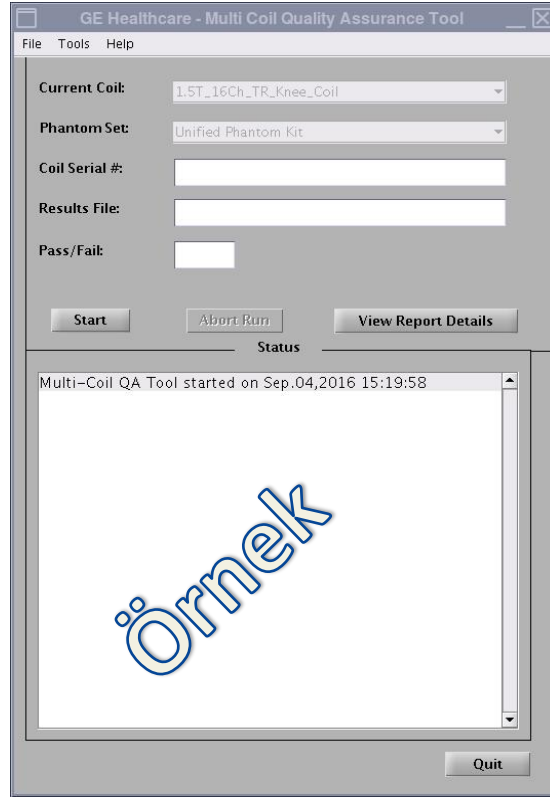
Not: "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Geçerli bir MCR-V [veya MCR2/3] yok) uyarısı (Şekil 2) açılırsa [Yes] (Evet) öğesini seçin ve teste devam edin. Sistemi müşteriye devretmeden önce MCR-V arıza teşhisi yapılmalıdır.



Şekil 2

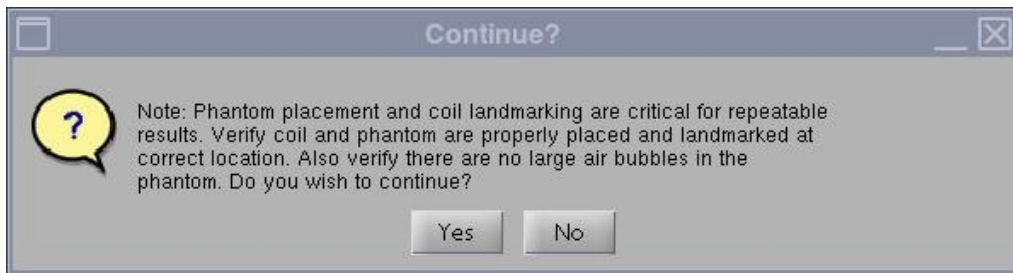
LPCA'ya bağılı koilin KOİL No.suna bağılı olarak mevcut koil alanı otomatik olarak doldurulur (Şekil 3). Test edilen koilin seri numarasını Coil Serial # (Koil Seri numarası) alanına girin.

2. Şekil 3'te gösterildiğı gibi otomatik testi başlatmak için **[Start] (Başlat)** öğesine tıklayın. Test yeri sayısına (koilin karmaşıklığına) bağılı olarak test 3 ilâ 5 dakika sürebilir.



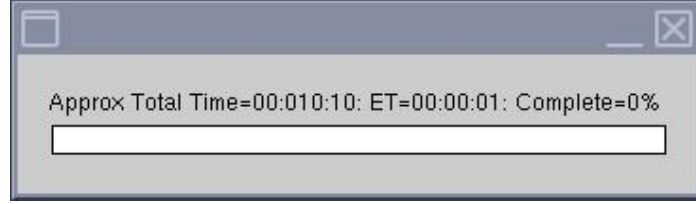
Şekil 3

3. Başlangıçta, "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Tekrarlanabilir sonuçlar için fantom yerleştirme ve koil konumunu belirleme kritik öneme sahiptir) şeklinde bir Not görünecektir. Konum belirleme doğru yapıldıysa ve fantomda hava kabarcığı yoksa, devam etmek için **[Yes] (Evet)** öğesine tıklayın. (Şekil 4).



Şekil 4

Not: MCQA Aracı Grafik Kullanıcı Arayüzünün Status (Durum) penceresi, aracın herhangi bir zamanda ne yaptığı hakkında bilgi vermek için sürekli güncellenir. Yaklaşık toplam test süresini, geçen süreyi ve tamamlanma yüzdesini gösteren bir zaman çubuğu (Şekil 5) görünür.

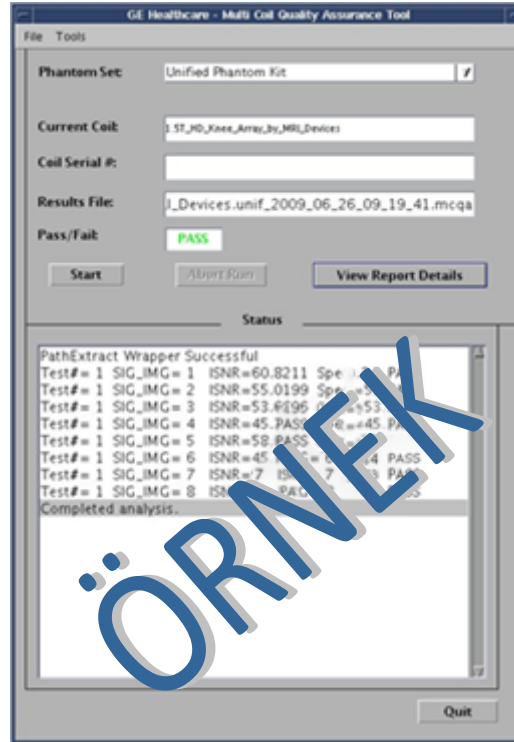


Şekil 5

Test tamamlandığında, test sonuçları ekranda görüntülenir (Şekil 6). Tüm koil elemanları düzgün çalışıyorsa PASS/FAIL (BAŞARILI/BAŞARISIZ) durumu PASS (BAŞARILI) olarak görünür. MCQA Aracı Grafik Kullanıcı Arayüzü, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdaki olası nedenlerden biri sebebiyle "Fail" (Başarısız) olarak görünebilir:

- Kötü Koil Elemanı
- Test için yanlış fantom kullanımı
- Fantomun yanlış konumlandırılması/yerleştirilmesi

MCQA testi hakkında daha fazla bilgiyi MR servis yöntemleri DVD'sinde veya web sitesinde şu şekilde bulabilirsiniz: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Sorun Giderme -> Sistem -> Çok Koilli Kalite Güvence Aracı)



Şekil 6

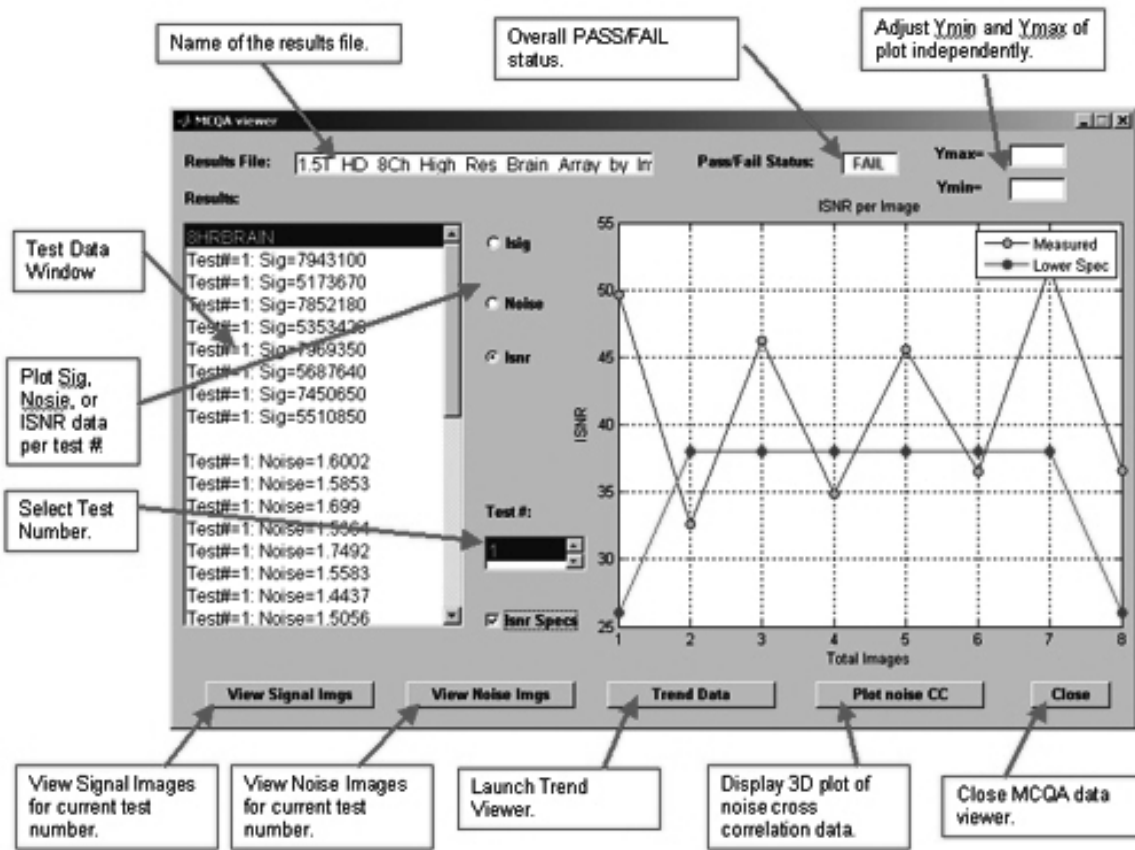
4. MCQA Aracından çıkmak için **[Quit] (Çık)** düğmesine tıklayın.

5.4 MCQA Görüntüleyicinin Kullanımı

Sonuçlar daha sonraki bir aşamada görüntülenecekse aşağıdaki adımları izleyin:

1. MCQA Aracı penceresinde File, Open Results File (Dosya, Sonuç Dosyasını Aç) öğesini seçin ve istediğiniz koil sonuçları dosyasını seçerek sonuçları incelemek için [View Report Details] (Rapor Ayrıntılarını Görüntüle) öğesini seçin.

Not: Sonuç Görüntüleyici, Şekil 7'de gösterildiği gibi açılacaktır. Araç Grafik Kullanıcı Arayüzünde (GUI) gösterilen Pass/Fail (Başarılı/Başarısız) sonuçları ve Sonuç dosyası adı da görüntüleyicinin üst kısmında listelenir.



Şekil 7

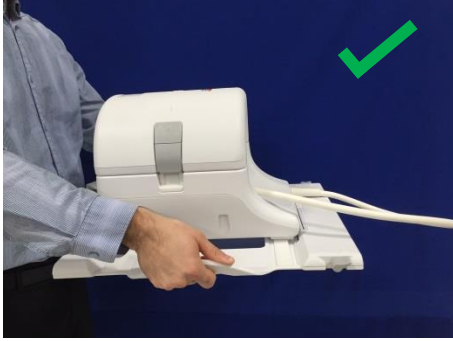
2. Sonuçları görüntülemek için ISNR seçeneğini ve Sonuç Görüntüleyicinin orta kısmındaki ISNR Specs (ISNR Özellikleri) onay kutusunu seçin.

Test No	Parametre Açıklaması	Beklenen Sonuç
1	Spesifikasyonlardaki EPIWP	PASS (BAŞARILI)

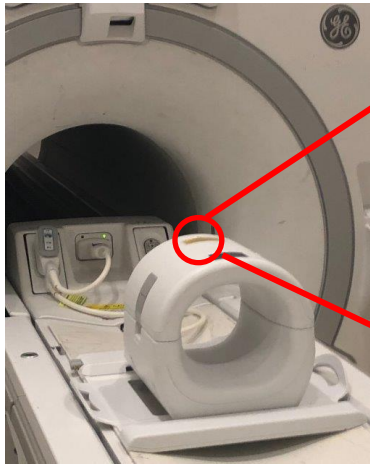
Bölüm 6 - Koil Kurulumu ve Kullanımı

6.1 2Tx-28Rx Diz Koilini Sistem Masasına Yerleştirme

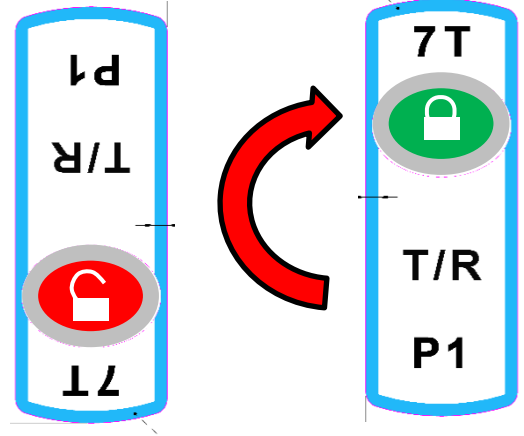
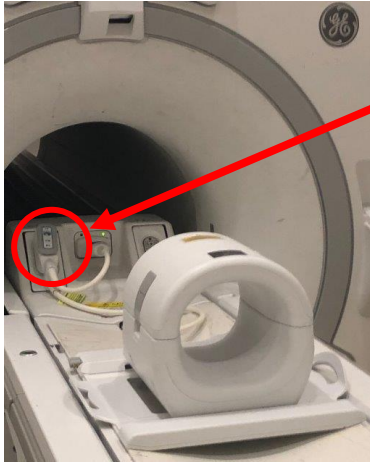
1. Diğer yüzey koillerini (varsa) hasta masasından çıkarın.
2. Diz koilini hasta masasına taşıyın. Koili, çerçevesindeki tutamaktan tutarak iki elinizle birden taşıyın.



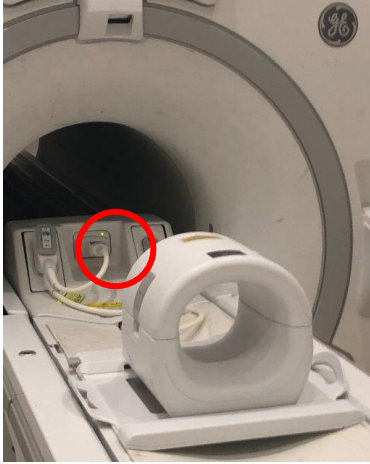
3. Koili hasta masasına yerleştirin. Aşağıda gösterilen delik yönü okunun deliğe **doğru** bakması gerektiğini unutmayın.



4. Koil konektörlerini sistemin uygun portlarına bağlayın. (Port konumları için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.) P-Port konektörünün ucunu KİLİTLİ konumu gösterecek şekilde çevirin, sağdaki resme bakın.



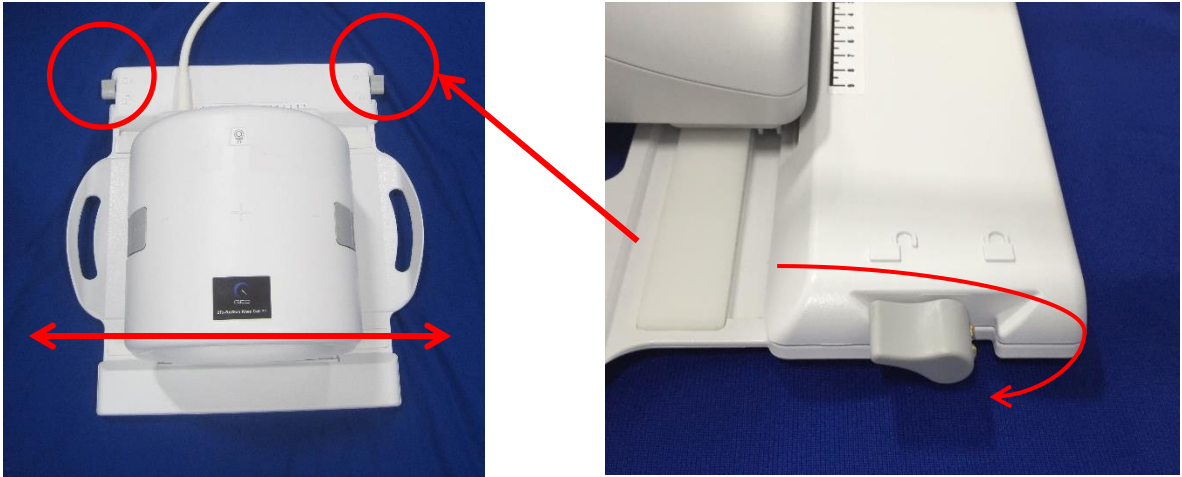
A-Port konektörünü bağlayın ve yeşil ışık yandığını onaylayın.



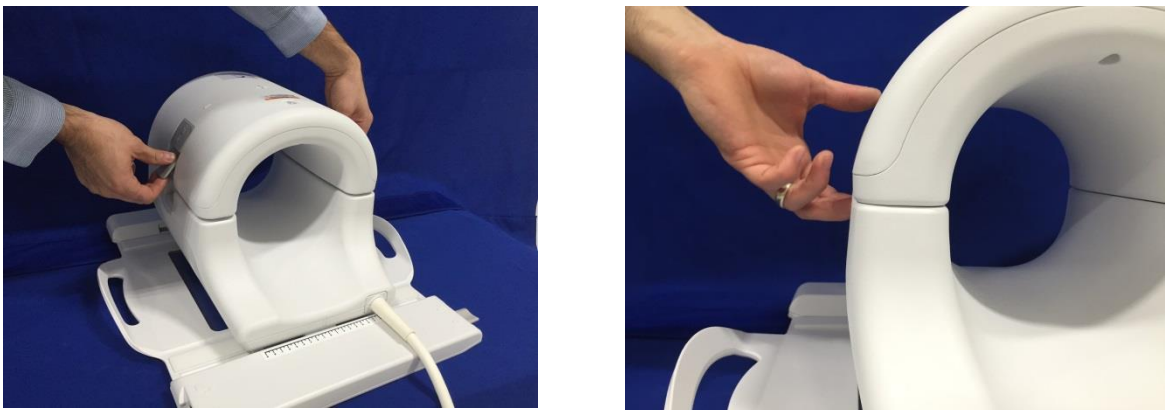
5. Koilin Sol-Sağ konumunun çerçevenin ortasında olduğundan emin olun. Ayarlama gerekiyorsa, koilin kilidini açmak için coil çerçevesindeki düğmeyi çevirin ve istenen konuma kaydırın.



6. Koil istenen konuma ulaştığında, koili yerine sabitlemek için düğmeyi tekrar kilit konumuna çevirin.

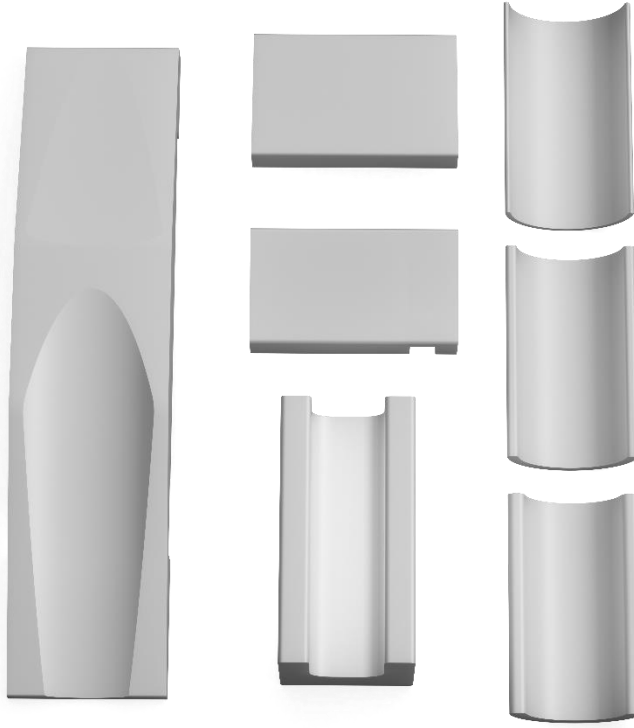


7. İki yarım parça birbirinden tamamen ayrılana kadar mandalların her ikisini aynı anda çekerek Ön Koili ayırın.



6.2 Ped Konfigürasyonu

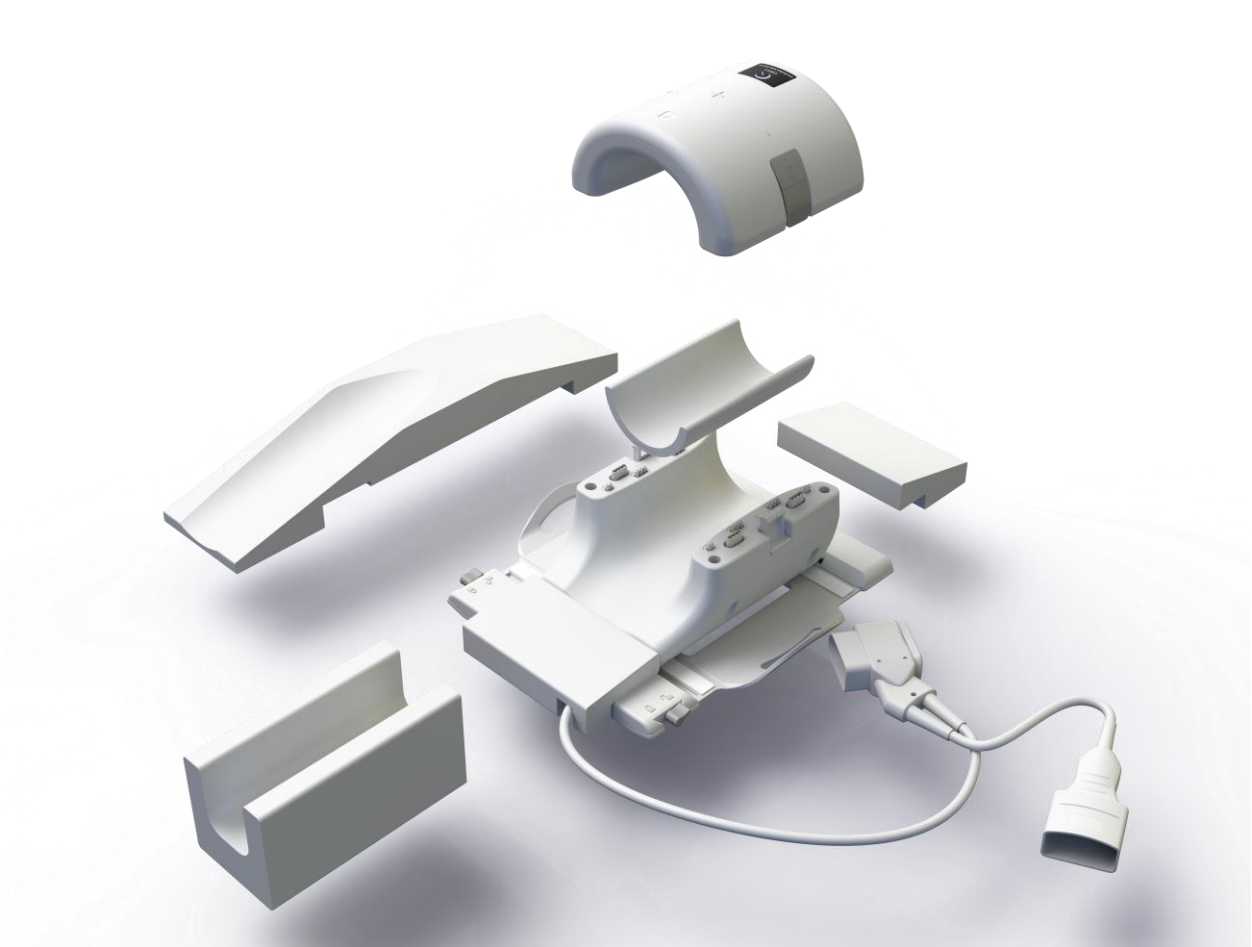
Hareket artefaktını en aza indirmek ve hastaya konfor sağlamak için 2Tx-28Rx Diz Koiliyle birlikte çeşitli pedler temin edilmektedir. Ayrıca, bazı pedler, kablo teması ve/veya elektrik yanıklarından kaynaklanabilecek olası tehlikeleri önlemeye yardımcı olmak için hasta vücudu ve kablo arasında yalıtım sağlar.

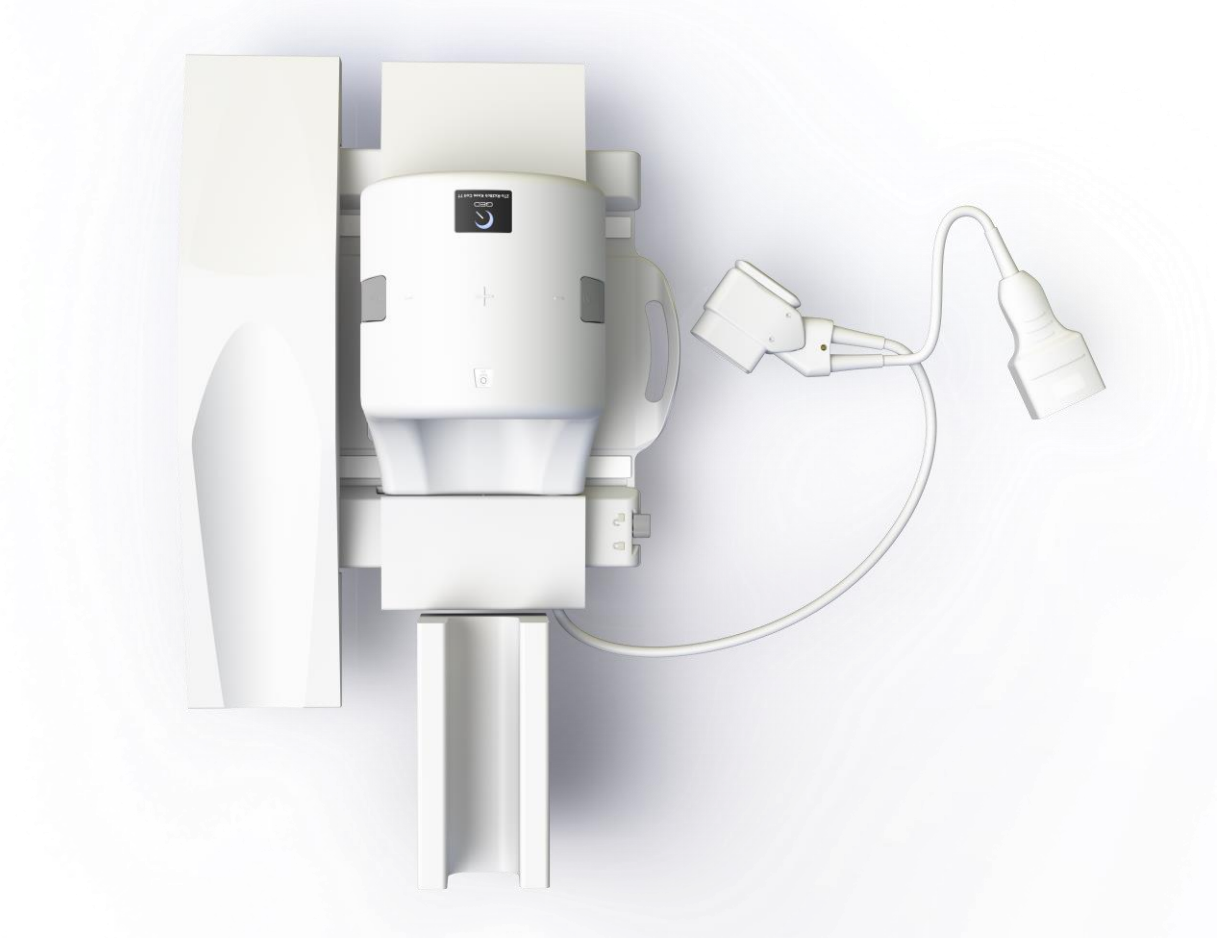


6.3 Hastayı Konumlandırma

2Tx-28Rx Diz Koili, mıknatısa ilk olarak ayaklar girecek şekilde hasta sırt üstü yatar konumdayken sol veya sağ dizini görüntülemek üzere tasarlanmıştır.

1. Koili ve pedleri hastayı konumlandırmadan önce yerleştirin. 2Tx-28Rx Diz Koili, hastaya konfor sağlamak üzere çeşitli pedlerle birlikte temin edilir. Önerilen yerleştirmeye örnek olarak aşağıdaki düzenlemeye bakabilirsiniz:





2. Hastanın dizini koilin arkadaki yarım parçasına yerleştirin. Hastanın dizini uygun şekilde hareketsiz hale getirmek ve hasta konforunu sağlamak için uygun pedler kullanılmalıdır.



6.4 Koili Kilitleme

3. Hastanın, önlüğün veya yatak çarşaflarının koilin yarım parçaları arasına sıkışmadığından emin olarak koili kapatın. Bu durum, hastanın yaralanmasına, düşük görüntü kalitesine veya koilin hasar görmesine neden olabilir.

Koilin iki yarım parçası, koil sadece doğru yönde kapatılabilecek şekilde tasarlanmıştır.



4. Ön yarısı tamamen kapatıldıktan sonra, mekanik mandalları tam olarak yerine oturtmak için her iki taraftaki mandal kanatlarını koil yüzeyine doğru itin. Mandalların tam olarak yerine oturmaması durumunda, koil bağlantısı tarama sırasında kesilebilir ve koil yarıları arasındaki bağlantının tamamen kopmasına veya bağlantının gidip gelmesine neden olabilir, bu da görüntü kalitesinin düşmesine veya koil hasarına yol açar.



DİKKAT

Dikkat: Parmaklarınızın mandalın altına girmemesine dikkat edin. Sadece yukarıdaki resimde gösterildiği gibi, erişilebilir mandalları tutun.

6.5 Konum Belirleme

5. Hastayı mıknatısa doğru ilerletin ve 2Tx-28Rx Diz Koilinin üstündeki referans işaretlerini kullanarak koilin konumunu belirleyin. Koili deliğin içine taşıyın ve muayeneye başlayın.



Bölüm 7 - Temizlik, Bakım, Servis ve İmha

7.1 RF Koilinin Temizlenmesi



DİKKAT

1. Temizleme çözeltisini doğrudan koilin veya aksesuarların üzerine dökmeyin.
2. Koili veya aksesuarları sterilize etmeyin.
3. Elektrik bağlantı noktalarına temizleme çözeltisi uygulamayın.

RF Koili ve hasta konfor pedleri, her kullanımdan sonra aşağıdaki prosedüre göre temizlenmelidir:

1. Koili temizlemeden önce RF koilinin MRI tarayıcısı ile bağlantısını kesin.
2. Koil yüzeyindeki kirleri kuru bir bezle silin. Kiri gidermekte zorlanırsanız aşağıda yer alan prosedürlere göre temizleyin.
3. %10 çamaşır suyu, %70-99 izopropanol veya %70 etanol solüsyonuyla ıslatılmış bir bezle silin.
4. Koili ve pedleri temizlemek için kullanılan tüm malzemeleri tüm federal, eyalet ve yerel düzenlemelere göre imha edin.
5. Yaygın olarak bulunan temizlik malzemeleri de herhangi bir güvenlik sorunu teşkil etmeksizin koillerin yüzeyinde kullanılabilir. Temizlik malzemesi üreticisinin talimatlarını inceleyin ve sağlık tesisi tarafından belirtilen prosedürlere göre koili temizleyin.

7.2 Önerilen Temizleme Adımları

Ön Temizleme Adımları:

1. Tüm yüzeyleri CaviCide ile ıslatın (püskürtme aplikatörü veya elektrik bağlantı noktalarına yakın olan bazı yüzeylerde küçük havlu kullanın; elektrik bağlantı noktalarına temizlik çözeltisi uygulamayın). Tüm yüzeylerin görünür şekilde ıslatıldığından ve en az 30 saniye ıslak kaldığından emin olun.
2. Sertleşmiş veya çıkarılması zor kalıntıları veya biyolojik yükü gevşetmek için yumuşak naylon bir fırça ve/veya ek temizlik havlusu kullanın. Daha önce fırçalanmış veya silinmiş olan alanlara ilave temizlik malzemesi (püskürtme aplikatörü veya elektrik bağlantı noktalarına yakın olan bazı yüzeylerde küçük havlu kullanın) uygulayın. Önceden fırçalanmış veya silinmiş alanların en az 30 saniye boyunca temizleyici ile gözle görülür şekilde ıslatıldığından emin olun.
3. Kalıntıları temizlemek için yüzeyleri temiz kağıt havlularla silin.
4. Kullanılmış fırçaları, kullanılmış temizlik havlularını ve kullanılmış kağıt havluları atın.
5. 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın.
6. Yüzeylerde kalıntı kalırsa, ön temizleme adımlarını tekrarlayın.

Temizleme Adımları:

1. Önceden temizlenmiş yüzeylere doğrudan CaviCide uygulayın (püskürtme aplikatörü veya elektrik bağlantı noktalarına yakın olan bazı yüzeylerde küçük havlu kullanın) ve tüm yüzeylerin ıslatıldığından ve en az iki (2) dakika ıslak kaldığından emin olun. Elektrik bağlantı noktalarına temizleme çözeltisi uygulamayın.
2. Temizlik malzemesi artıklarını gidermek için temiz kağıt havlularla silin.
3. Kullanılmış temizlik havlularını ve kullanılmış kağıt havluları atın.

Kullanmadan önce koil ve aksesuarların kurumasını bekleyin.

7.3 Bakım

RF koili için düzenli olarak planlanmış bakım gerekli değildir.

7.4 Servis

RF koilinin servisi ile ilgili sorularınız için lütfen GE temsilcinizle iletişime geçin.

7.5 İmha

Lütfen bölgenizdeki elektrikli ekipman imha yönetmeliklerine uyun. RF koilini ayrılmamış çöp kutularına atmayın. RF koilinin iadesi veya imhası ile ilgili sorularınız için GE temsilcinizle iletişime geçin.

7.6 Beklenen Hizmet Ömrü

Bu RF koili, normal kullanım koşulları altında en az 6 yıllık beklenen hizmet ömrü ile üretilmiştir. Güvenlik bölümündeki bilgilere uyulduğu ve Kalite Güvence testleri geçtiği sürece koil beklenen hizmet ömrünün ötesinde güvenle kullanılabilir.

Bölüm 8 - Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Bu koil, EMC açısından özel dikkat gerektirmektedir ve bu kılavuzda verilen EMC yönergelerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanılmalıdır. RF koilini yalnızca aşağıda belirtilen ortamda kullanın; belirtilen ortamlar dışındaki ortamlarda elektromanyetik uyumluluk sağlanmaz.

8.1 Sınıflandırma

Bu RF koili, MRI sistemi ile birlikte kullanıldığında CISPR 11 uyarınca grup 2, sınıf A olarak sınıflandırılır.



Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirmektedir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B olması gerekmektedir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

8.2 Çevre ve Uyumluluk

Bu RF koilinin, uzman bir sağlık tesisi içindeki RF korumalı bir tarama odasında bulunan bir MRI sistemiyle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Tüm kablolar ve aksesuarlar RF koilinin parçasıdır ve kullanıcı tarafından çıkarılamaz veya değiştirilemez.



DİKKAT

1. Bu ekipmanın belirtilen türde korumalı bir yerde kullanılmaması ekipmanın performansının düşmesine, diğer ekipmanlarla parazite veya radyo hizmetleriyle parazite neden olabilir.
2. Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden dolayı bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipman ve çevresindeki ekipmanlar gözlemlenmelidir.
3. Bu kılavuzda belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
4. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere RF koilinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş görülebilir.

8.3 Elektromanyetik Emisyon

RF koili, yalnızca RF korumalı bir ortamda bulunan MRI sistemine bağlandığında çalışabilir. Bu nedenle, elektromanyetik emisyonla ilgili IEC 60601-1-2 standardındaki 7. madde geçerli değildir.

8.4 Elektromanyetik Bağışıklık

Bu RF koili, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıldığında IEC 60601-1-2 standardının 8. maddesi ile uyumludur.

Bağışıklık Testi	Test ve Uyumluluk Seviyesi
Elektrostatik boşalma (ESD), temas boşalması	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{ kV}$
Elektrostatik boşalma (ESD), hava boşalması	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

CE 2797

UK
CA 0086



Üretici:

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

www.qualityelectrodynamics.com



Avrupa'daki Yetkili Temsilci:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda



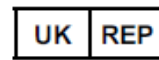
İsviçre Yetkili Temsilcisi:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre



Distribütör:

GE Medical Systems, LLC



Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:

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



İthalatçı - Türkiye:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Şti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394 Şişli - İstanbul Türkiye