

Ръководство за оператора



2Tx-28Rx бобина за коляно

За GE 7T MR системи



REF Номер на модела:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Гаранция и отговорност

Отговорността за поддръжката и работата с продукта след доставката е на закупилия продукта клиент. Гаранцията не покрива следните щети дори ако възникнат по време на гаранционния период:

- Повреди или щети, дължащи се на неправилна употреба или небрежност.
- Повреди или щети, причинени от природни бедствия, като пожари, земетресения, наводнения, гръмотевични бури и др.
- Повреди или щети, причинени от неспазването на препоръчаните за оборудването условия на работа, като неподходящо захранване, неправилно монтиране или неприемливи условия за работа.
- Повреди, дължащи се на промени или модификации в продукта.

При никакви обстоятелства QED няма да се считат за отговорни за следните:

- Повреди, загуби или проблеми, причинени по време на преместване, промяна или ремонт, извършван от персонал, който не е изрично упълномощен от QED.
- Повреди или загуби, причинени от небрежност или от пренебрегване на предпазните мерки и работните инструкции в настоящото ръководство за работа.

Условия на транспортиране и съхранение

ЗАБЕЛЕЖКА: ОБОРУДВАНЕТО ТРЯБВА ДА СЕ ТРАНСПОРТИРА И СЪХРАНЯВА ПРИ СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

1. Диапазон на температурата на околната среда от -40° C до +70° C
2. Диапазон на относителната влажност от 10% до 100%
3. Диапазон на атмосферното налягане от 50 kPa до 106 kPa

Директива за медицинските изделия

Този продукт отговаря на изискванията на Директива на Съвета 93/42/ЕЕС относно медицинските изделия, ако е маркиран със следното обозначение CE за съответствие:



Упълномощен представител в Европа:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Федерален закон в САЩ

Внимание: Федералният закон в САЩ ограничава продажбата, разпространението и използването на това устройство чрез и по поръчка на лекар. Федералният закон ограничава използването на уреда само за проучване при показания, които се различават от описаните в Декларацията за приложими показания.

Дата на издаване: март 2021 г.

Въведение

Това ръководство съдържа подробна информация относно мерките за безопасност, употребата и грижите за бобина за коляно 2Tx-28Rx. Прочетете внимателно настоящото ръководство, както и ръководството за работа на ЯМР системата, преди да започнете работа с продукта, за да осигурите безопасно и правилно използване. Настоящото ръководство не включва инструкции или информация за безопасност за оборудване, което не се осигурява от QED. Моля, свържете се с производителя на оборудването за информация относно оборудване, което не е произведено от QED.

Съвместимост

Бобината за коляно 2Tx-28Rx е съвместима със системи GE 7T MR.

Потребителски профил

Оператори – рентгенови лаборанти, технолози в лаборатории, лекари (обърнете внимание, че трябва да спазвате всички приложими закони в съответната държава).

Обучение на потребителите – За използване на бобината не се изисква специално обучение (въпреки това GE осигурява изчерпателни курсове за обучение за използване на ЯМР системи, за да инструктира операторите относно правилната им употреба).

Информация за пациентите

Възраст, здравословно състояние – Няма специални ограничения.

Тегло – 180 kg (400 lbs) или по-малко (вижте ръководството за работа на ЯМР системата и дали максималното допустимо тегло на пациента в нея е по-малко от това за бобината. С предимство се прилага максималното тегло, посочено за системата).

Съдържание

Въведение.....	3
Съвместимост	3
Потребителски профил.....	3
Информация за пациентите	3
Съдържание.....	4
Раздел 1 – бобина за коляно 2Tx-28Rx.....	5
Раздел 2 – Безопасност.....	6
Символи	6
Показания	7
Противопоказания	7
Предпазни мерки.....	7
Предпазни мерки – РЧ Бобина	8
Спешни процедури	9
Раздел 3 – Местоположения на портове	9
Местоположения на портове	9
Раздел 4 – Настройка и използване на бобината	10
Разполагане на 2Tx-28Rx бобина за коляно на системната маса	10
Конфигуриране на подложката	13
<i>Разполагане на пациента</i>	14
<i>Блокиране на бобината</i>	16
<i>Маркер</i>	17
Раздел 5 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне	18
Почистване на РЧ бобината	18
Препоръчителни стъпки при почистване	18
Поддръжка	19
Сервиз	19
Изхвърляне	19
Раздел 6 – Гарантиране на качеството.....	20
Проверка на скенера	20
Тест на съотношението сигнал – шум (SNR)	20
Инструмент за гарантиране на качеството при много бобини (MCQA)	26
Използване на екран за преглед на MCQA	29

Раздел 1 – бобина за коляно 2Tx-28Rx

Бобината за коляно 2Tx-28Rx се доставя с посочените по-долу части. При получаване се уверете, че в доставката са включени всички части.



Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на GE	Номер на частта на QED
1	2Tx-28Rx бобина за коляно	1	5799572-2	Q7000188
2	Бобина за коляно QED T/R – Подложка за стъпало	1	5561409-7	3003887
3	Бобина за коляно QED T/R – наклонена възглавница за бедра	1	5561409-10	3003863
4	Бобина за коляно QED T/R – подложка за подбедрица	1	5561409-11	3003896
5	Бобина за коляно QED T/R – долна подложка, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Бобина за коляно QED T/R – долна подложка, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	бобина за коляно QED T/R - долна подложка, 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Бобина за коляно QED T/R – подложка за коляното, което не участва в изобразяването	1	5561409-6	3003888

Тегло на бобината: 7,9 kg (17,5 lb)

Раздел 2 – Безопасност

Този раздел описва общите предпазни мерки и информацията за безопасност, които трябва да се спазват при използване на бобината.

При използване на ЯМР система освен това вижте предпазните мерки, описани в ръководството за работа на ЯМР системата.

Символи

Символ	Номер	Стандарт	Наименование, значение
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Внимание: Необходимо е внимание при работа с устройството и/или описаната ситуация изисква познания от оператора или операторът трябва да предприеме действия, за да избегне нежелани последици.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Ръководство за оператора. Вижте инструкциите за работа, преди да работите с устройството.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Оборудване от клас II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Приложена част от тип BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Производител
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Дата на производство
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЧ бобина, предаване и приемане
	5.1.2	ISO 15223-1	Упълномощен представител в Европейския съюз
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Каталожен номер
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Сериен номер
	Няма	Няма	Изброени в ETL (Канада и САЩ)
	Няма	Няма	Медицинско изделие
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Гранична температура
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Гранична влажност
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Гранично атмосферно налягане

Символ	Номер	Стандарт	Наименование, значение
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Предупреждение; гореща повърхност
	Няма	EN50419 EU2012/18/EU	Използването на този символ показва, че продуктът не трябва да се третира като домакински отпадък. Като осигурите правилното изхвърляне на продукта спомагате за предотвратяването на възможни отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай биха били причинени от неправилното третиране на отпадъчните продукти. По-подробна информация относно връщането и рециклирането на продукта можете да получите от доставчика, от когото сте го закупили.

Показания

Бобината за коляно 2Tx-28Rx е предназначена за употреба с GE 7T ЯМР системи за създаване на диагностични изображения на коляното, които могат да се интерпретират от обучен медик.

Противопоказания

Няма.

Предпазни мерки



Пациенти, при които е увеличена възможността от захващане в уреда или клаустрофобия



Пациенти, които са в безсъзнание, в дълбока седация или в объркано психическо състояние



Пациенти, с които няма надеждна комуникация (например бебета или малки деца)



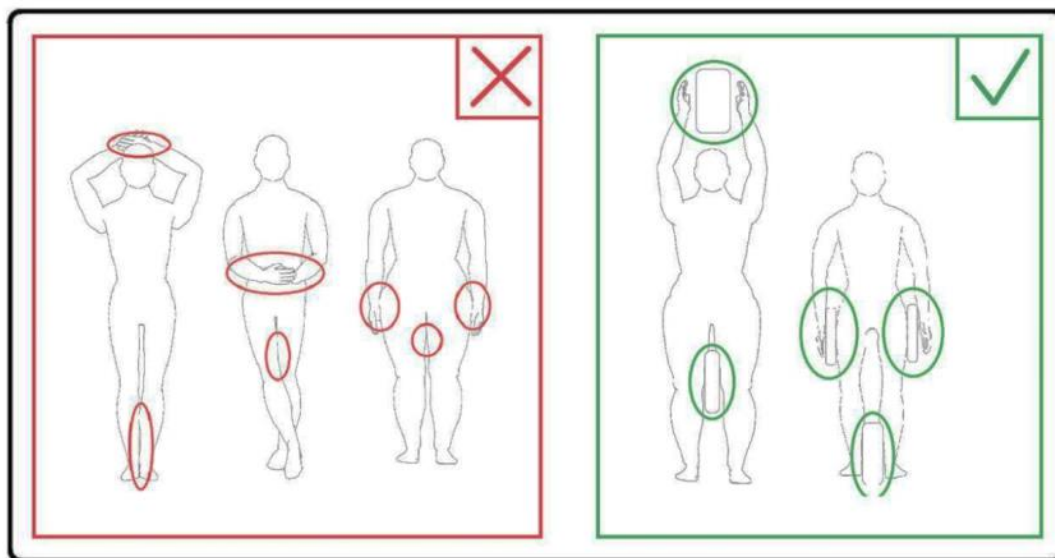
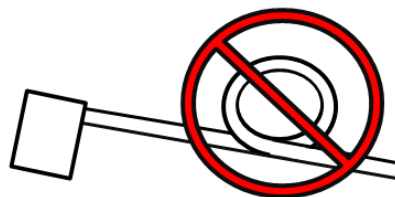
Пациенти, при които е загубена чувствителност в която и да е част на тялото



Пациенти, при които телесната температура се регулира трудно или които са особено чувствителни при увеличаване на телесната температура (например пациенти с треска, сърдечна недостатъчност или проблеми с потенето)

Предпазни мерки – РЧ Бобина

-  Не поставяйте изключени устройства (РЧ бобини, кабели и др.) в рамката по време на сканиране.
-  Към порта за свързване на РЧ бобини трябва да се свързват само указаните РЧ бобини.
-  Не използвайте дефектни РЧ бобини, особено при нарушаване на външното покритие или при открити метални части.
-  Не правете опити да променят или модифицирате бобината.
-  Не кръстосвайте и не усуквайте кабелите на бобината.
-  Уверете се, че пациентът не е в непосредствен контакт с кабелите на бобината.
-  Не позволявайте пациентът да формира затворен контур с която и да е част на тялото. Използвайте подложки, за да сте сигурни, че ръцете и краката на пациента не докосват бобината, ЯМР системата и масата за пациента и че не се формира затворен контур с друга част на тялото.



-  Не позволявайте пациентът или РЧ бобината да докосват коя да е част на ЯМР системата. Използвайте подложки, за да отделите пациента от тунела, ако е необходимо.



Незабавно спрете сканирането, ако пациентът се оплаква от загряване, усещане за щипане, ужилване или други подобни. Свържете се с лекар, преди да продължите със сканирането.



Уверете се, че бобината не влиза в контакт с течности, като вода или лекарства.



Ако бобината е дефектна, спрете да я използвате незабавно и се свържете с представителя на GE.



Използвайте само описаните в настоящото ръководство принадлежности на бобината.

Спешни процедури

При спешни случаи по време на сканирането спрете сканирането незабавно, изведете пациента от помещението и осигурете медицинска помощ, ако е необходимо.

Ако възникне сериозен инцидент, той следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителският обект.

Раздел 3 – Местоположения на портове

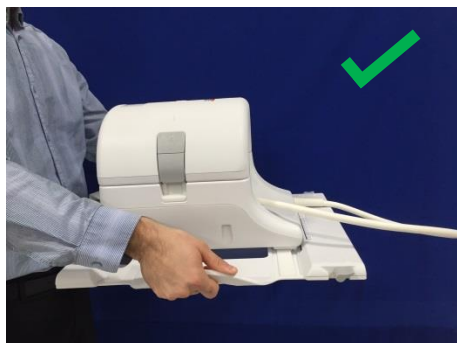
Местоположения на портове

Бобина за коляно 2Tx-28Rx представлява бобина за предаване и приемане на сигнали. За да използвате правилно бобината, се уверете, че конекторите на системния интерфейс са свързани към правилните портове. Вижте ръководството за потребителя за системата, за да определите правилните портове.

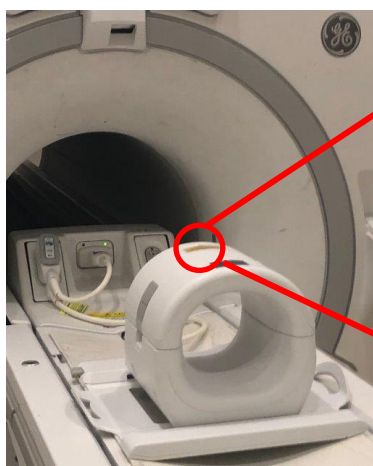
Раздел 4 – Настройка и използване на бобината

Разполагане на 2Tx-28Rx бобина за коляно на системната маса

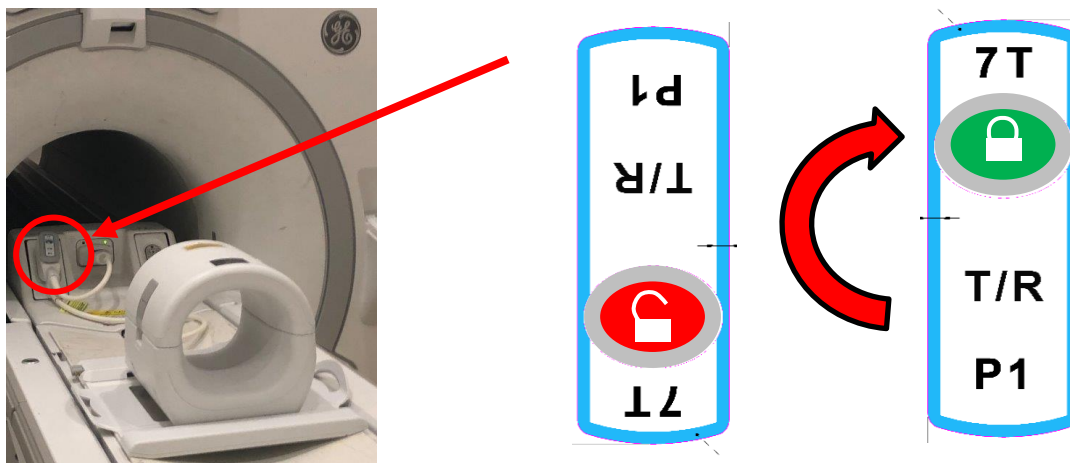
1. Отстранете останалите повърхностни бобини (ако има такива) от масата за пациента.
2. Преместете бобината за коляно на масата за пациента. Носете бобината с две ръце за дръжката на рамата.



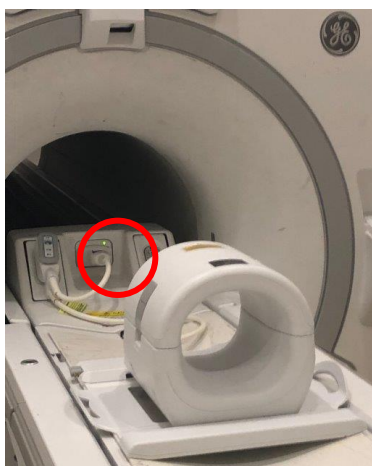
3. Поставете бобината върху масата за пациента. Обърнете внимание, че илюстрацията със стрелка за посока на тунела отдолу трябва да бъде **насочена** към тунела.



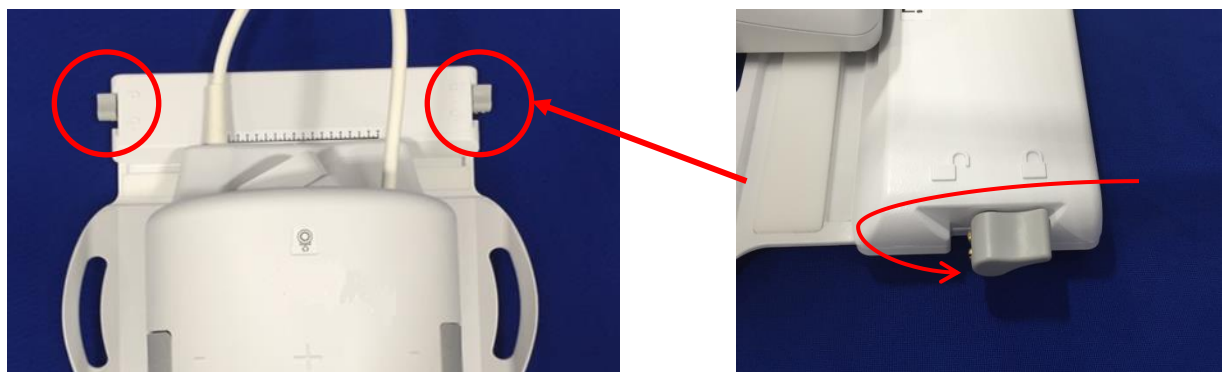
4. Свържете конекторите на бобината към съответните портове на системата. (Вижте в ръководството за потребителя за системата местоположенията на портовете) Завъртете края на конектора на Р-порта така, че да показва ЗАКЛЮЧЕНО положение. Вижте схемата от дясната страна.



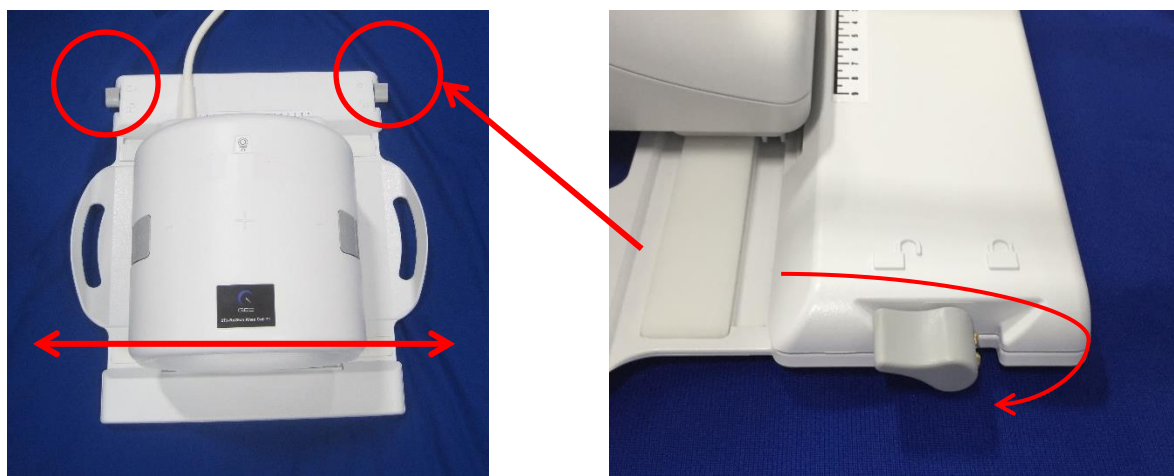
Свържете конектора A-Port и потвърдете зелена светлина.



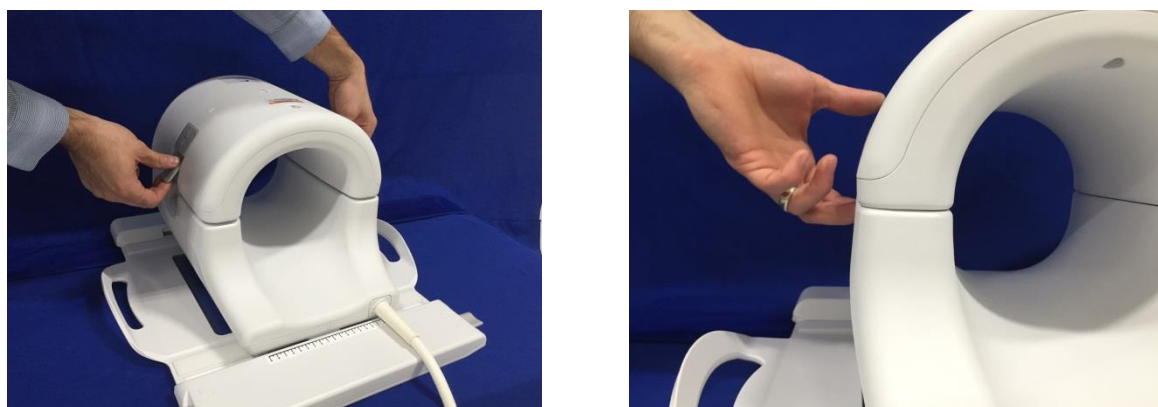
5. Уверете се, че позицията ляво-дясно на бобината е в центъра на рамата. Ако е необходимо настройване, завъртете бутона на рамата на бобината, за да я отключите, и я плъзнете на желаното място.



6. След като бобината достигне желаното място завъртете отново манипулатора на заключено положение, за да захванете бобината на място.

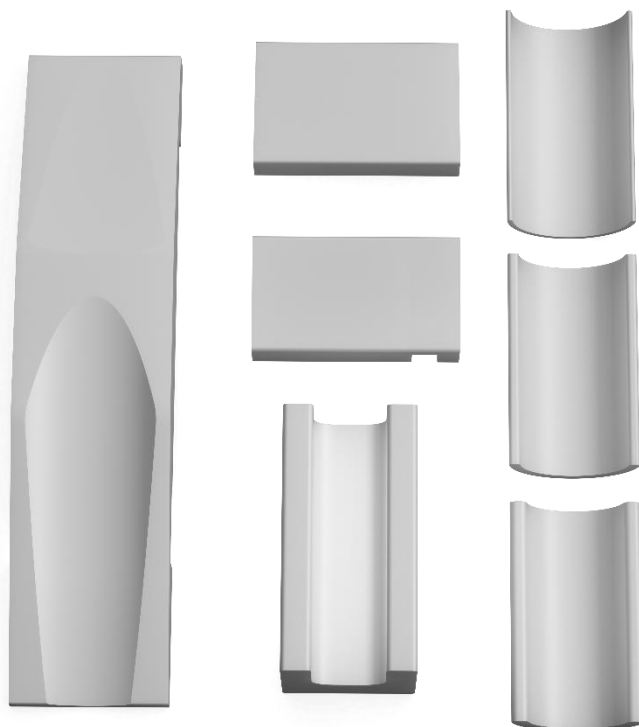


7. Разделете външната част на бобината, като издърпате едновременно двата захващащи механизма на заключването, докато двете нива се разединят напълно.



Конфигуриране на подложката

С бобината за коляно 2Tx-28Rx се предлагат различни подложки, за да се минимизират артефактите от движение и да се осигури комфорт за пациента. В допълнение някои подложки осигуряват изолация между тялото на пациента и кабела, за да подпомогнат предотвратяването на възможните рискове при контакт с кабела и/или електрически изгаряния.

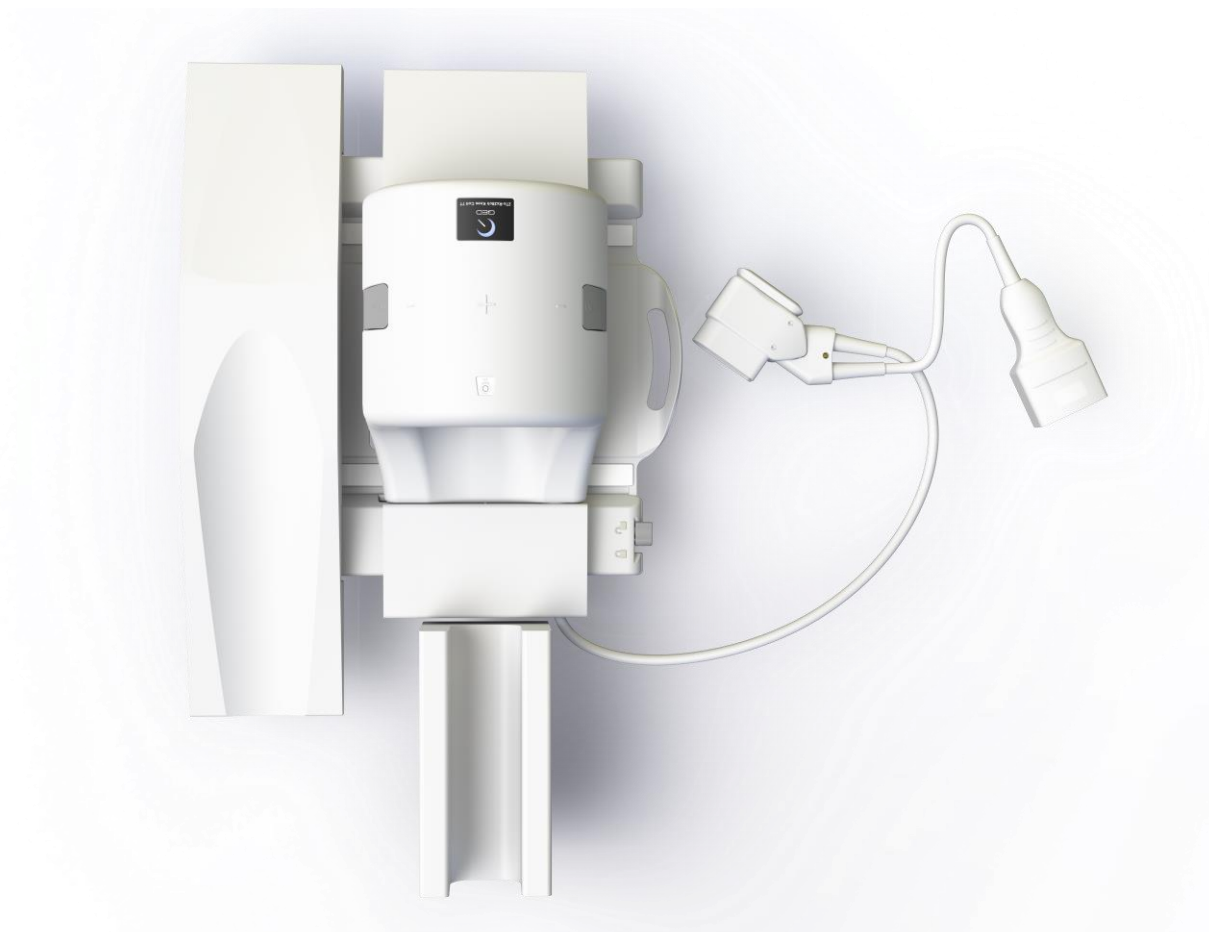


Разполагане на пациента

Бобината за коляно 2Tx-28Rx е създадена за изобразяване на ляво или дясно коляно, когато пациентът лежи по гръб, с краката в магнита.

1. Поставете бобината и подложките, преди да разположите пациента. Бобината за коляно 2Tx-28Rx се предлага с разнообразни подложки, осигуряващи комфорт на пациента. По-долу са дадени примери на препоръчвани разполагания:





2. Разположете коляното на пациента върху задната половина на бобината. Необходимо е да се използват подходящи подложки за правилно обездвижване на коляното на пациента и осигуряване на неговия комфорт.



Блокиране на бобината

3. Затворете бобината и се уверете, че не сте прищипали пациента, част от облеклото или постелките между двете ѝ половини. Това може да доведе до нараняване на пациента, лошо качество на изображението или повреда в бобината.

Двете половини на бобината имат такъв дизайн, че бобината да се затвори само при правилна ориентация.



4. След като предната половина се затвори напълно, притиснете захващащите механизми на заключването надолу от двете страни към повърхността на бобината за пълно захващане на механичните ключалки. В случай че ключалките не бъдат напълно затворени, бобината може да се разедини по време на сканирането и да причини пълна загуба на връзка или прекъсване във връзката между половините на бобината, което ще причини лошо качество на изображението или повреди в бобината.





Внимание: Не поставяйте пръстите си под заключването. Дръжте само достъпните механизми за заключване, както е показано на фигурата по-горе.

Маркер

5. Придвижете пациента в магнита и обозначете бобината с помощта на еталонните маркировки от горната страна на 2Tx-28Rx бобината за коляно. Придвижете бобината в отвора и започнете прегледа.



Раздел 5 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне

Почистване на РЧ бобината

	Внимание: Не изсипвайте почистващ разтвор директно върху бобината или принадлежностите.
	Внимание: Не стерилизирайте бобината или принадлежностите.
	Внимание: Не прилагайте почистващ разтвор към електрическите контакти.

РЧ бобината и подложките за удобство на пациента трябва да се почистват след всяка употреба, като се прилага следната процедура:

1. Разединете РЧ бобината от ЯМР скенера, преди да я почистите.
2. Избършете замърсяванията върху повърхността на бобината със суха кърпа. Ако е трудно да ги отстраните, почистете според описаната по-долу процедура.
3. Избършете с кърпа, напоена в разтвор от 10% белина и 90% чешмяна вода или 70% етанол и 30% чешмяна вода.
4. Ако е необходимо да върнете бобината за сервиз на GE Healthcare, я избършете с разтвор на белина от 10% (както е описано по-горе), за да намалите риска от излагане на възможни инфекции.
5. Изхвърлете всички използвани за почистването материали и подложките, като спазвате федералните, щатски и местни разпоредби.

Препоръчителни стъпки при почистване

Предварителни стъпки за почистване:

1. Навлажнете всички повърхности с CaviCide (като използвате апликатор за спрей или кърпи за определени повърхности – например разположени в близост до електрически контакти, не прилагайте почистващ разтвор директно върху контактите). Уверете се, че всички повърхности видимо са влажни и остават навлажнени за минимум 30 секунди.
2. Използвайте мека найлонова четка и/или допълнителни кърпи за почистване, за да размекнете втвърдените или трудни за отстраняване замърсявания или биомаса. Приложете допълнително почистващ препарат (като използвате апликатор за спрей или кърпи за почистване на определени повърхности, например разположените в близост до електрически контакти) към местата, подложени на изчеткване или

избърсване преди това. Уверете се, че изчетканите или избърсани зони остават видимо навлажнени с почистващия препарат за минимум 30 секунди.

3. Избършете повърхностите с чисти хартиени салфетки, за да отстраните замърсяванията.
4. Изхвърлете използваните четки, използваните почистващи кърпи и използваните хартиени салфетки.
5. Повторете стъпки от 1 до 4.
6. Ако по повърхностите останат замърсявания, повторете предварителните стъпки за почистване.

Стъпки за почистване:

1. Приложете CaviCide (като използвате спрей или кърпи за определени повърхности, например разположените в близост до електрически контакти) директно върху предварително почистените повърхности и се уверете, че всички повърхности са влажни и остават такива за минимум две (2) минути. Не прилагайте почистващи разтвори към електрическите контакти.
2. Избършете с чисти хартиени салфетки, за да отстраните останалия почистващ препарат.
3. Изхвърлете използваните четки, използваните почистващи кърпи и използваните хартиени салфетки.

Оставете бобината и принадлежностите да изсъхнат, преди да ги използвате.

Поддръжка

РЧ бобината не изисква предварително планирана поддръжка.

Сервиз

Свържете се с представител на GE относно въпроси за сервиза на РЧ бобината.

Изхвърляне

Свържете се с представител на GE относно връщането или изхвърлянето на РЧ бобината.

Раздел 6 – Гарантиране на качеството

Проверка на скенера

Направете тест за нивото на съотношението сигнал – шум (SNR) в системата. Вижте CD за методите на обслужване: процедури на ниво система; функционални проверки, тест за съотношението сигнал – шум (SNR).

Тест на съотношението сигнал – шум (SNR)

Необходими инструменти/приспособления

Описание	Номер на частта на GE	Номер на частта на QED	Количество
Голям цилиндричен унифициран фантом, SiOil	5342679-2	Няма	1
QED T/R бобина за коляно – долна подложка, 0,5"	5561409-8	3003885	1

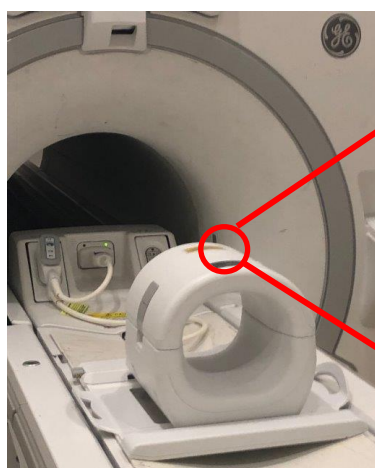
Настройка на бобината и фантом

1. Запишете серийния номер на използваната(ите) бобина(и), както и номера на софтуерната версия (от testrecord или getver).
2. Отстранете останалите повърхностни бобини (ако има такива) от масата.
3. Преместете бобината за коляно на масата за пациента. Носете бобината с две ръце за дръжката на рамата.

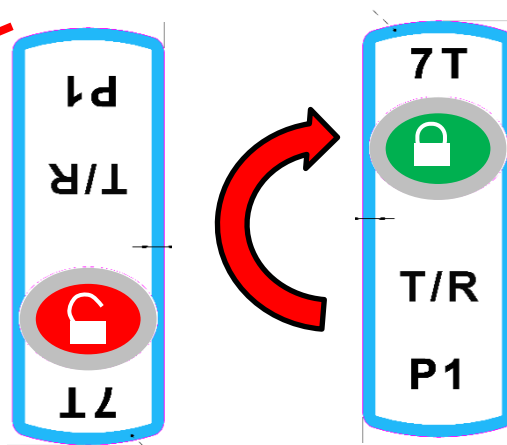
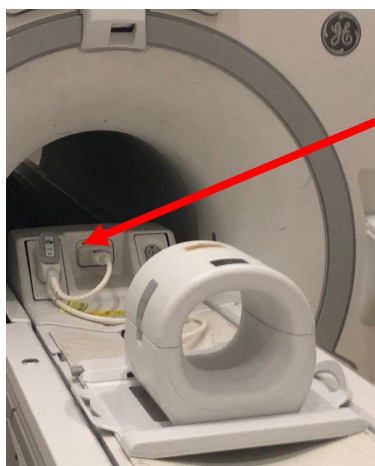




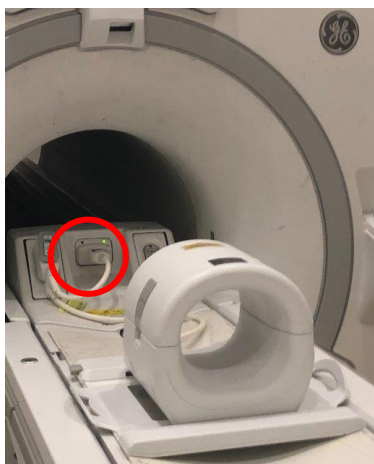
4. Поставете бобината върху масата за пациента. Обърнете внимание, че илюстрацията със стрелка за посока на тунела отдолу трябва да бъде **насочена** към тунела.



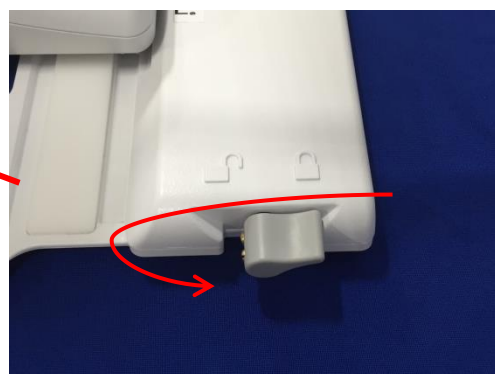
5. Свържете конекторите на бобината към съответните портове на системата. (Вижте в ръководството за потребителя за системата местоположения на портовете) Завъртете края на конектора на Р-порта така, че да показва ЗАКЛЮЧЕНО положение. Вижте схемата от дясната страна.



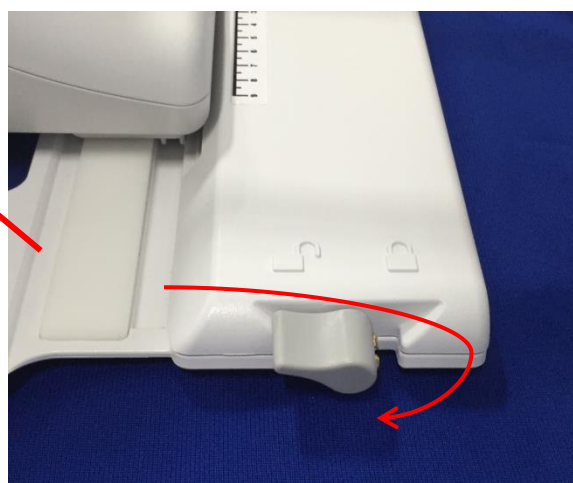
Свържете конектора A-Port и потвърдете зелена светлина.



6. Уверете се, че позицията ляво-дясно на бобината е в центъра на рамата. Ако е необходимо настройване, завъртете бутона на рамата на бобината, за да я отключите, и я плъзнете на желаното място.



7. След като бобината достигне желаното място завъртете отново манипулатора на заключено положение, за да захванете бобината на място.



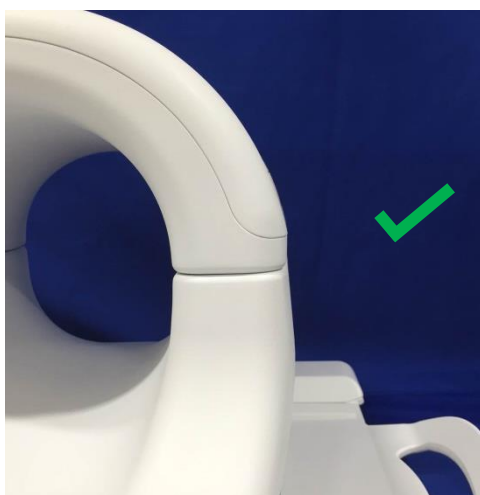
8. Разделете външната част на бобината, като издърпате едновременно двата захващащи механизма на заключването, докато двете нива се разединят напълно.



9. Поставете долната подложка на QED T/R бобината за коляно, 0,5" (5561409-8) и големия цилиндричен унифициран фантом SiOil (5342679-2) върху бобината, както е показано по-долу.



10. Захванете отново предната половина на бобината. Уверете се, че двете половини са изцяло затворени и захващащите механизми на заключването са притиснати навътре.



Внимание: Не поставяйте пръстите си под заключването. Дръжте само достъпните механизми за заключване, както е показано на фигурата по-горе.

11. Разположете бобината върху показаните по-долу маркировки и я придвижете в отвора.



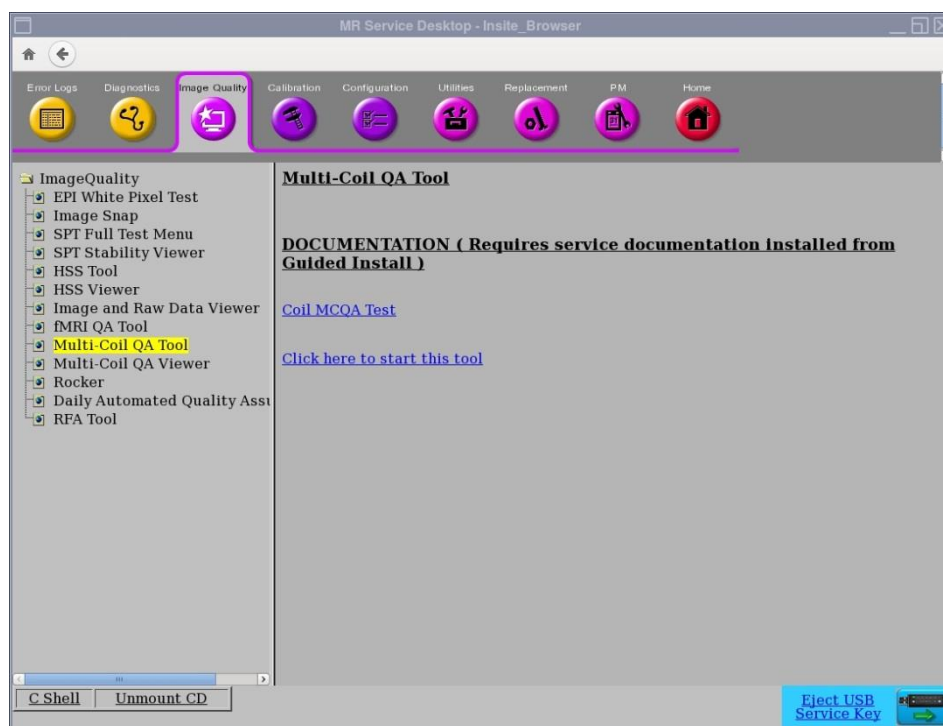
Инструмент за гарантиране на качеството при много бобини (MCQA)

Всички тестове, свързани с РЧ бобините, трябва да се извършват на добре калибрирана система. EPIWP (Бял пиксел при инсталиране в спецификацията) ще завърши успешно.

ИД на тест	Описание на параметър	Очакван резултат
1	EPIWP в спецификацията	PASS (Успешно завършване)

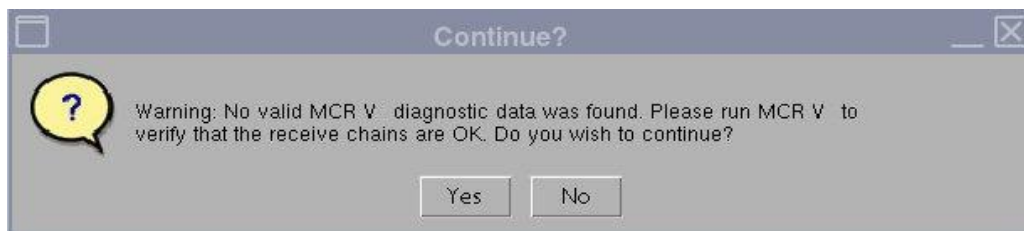
За стартиране на MCQA:

1. От работния плот за общи услуги (CSD) преминете към Service Browser (Браузър на услуги) и изберете [Image Quality] (Качество на изображението) „Multi-Coil QA Tool“ (Инструмент за гарантиране на качество при много бобини). След това натиснете „Click here to start this tool“ (Щракнете тук, за да стартирате инструмента), както е показано на Фигура 1.



Фигура 1

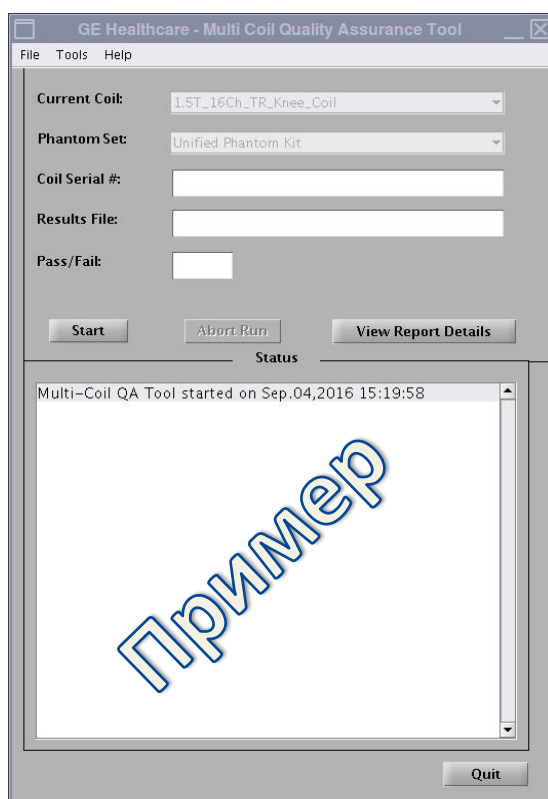
Ако се покаже предупреждението „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ (Няма валиден MCR-V (или MCR2/3))(Фигура 2), изберете [Yes] (Да) и продължете с теста. Диагностика на MCR-V трябва да се извърши преди предаване на системата на клиента.



Фигура 2

Текущото поле на бобината се запълва автоматично (Фигура 3) въз основа на ИД на свързаната към LPCA бобина. Въведете серийния номер на тестваната бобина в полето за серийен номер на бобината.

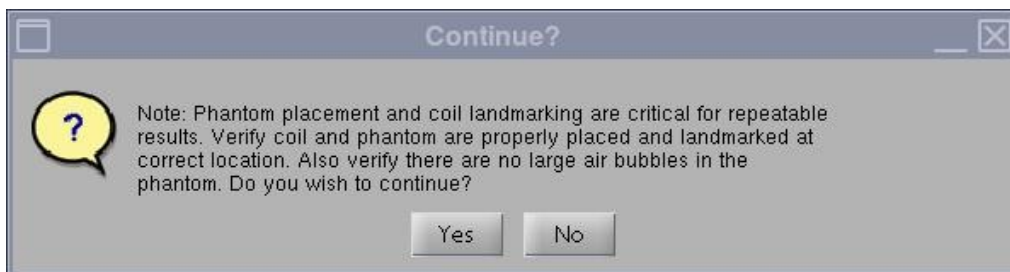
2. Натиснете **[Start]** (Старт), за да започне автоматизираният тест, както е показано на Фигура 3. В зависимост от броя на тестовите места (сложност на бобината) тестът може да отнеме от 3 до 5 минути.



Фигура 3

3. При стартиране се показва забележка „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Разполагането на фантома и обозначенията за поставяне на бобината са особено важни за получаване на повтарящи се резултати). Натиснете

[Yes] (Да), за да продължите, ако обозначенията са поставени правилно и във фантома няма въздушни мехурчета. (Фигура 4).



Фигура 4

Забележка: Прозорецът за състояние на графичния потребителски интерфейс на MCQA се актуализира непрекъснато, за да предостави информация относно действията на инструмента в даден момент. Показва се времева лента (Фигура 5), отчитаща приблизително общото изтекло време от теста и процента на завършването му.

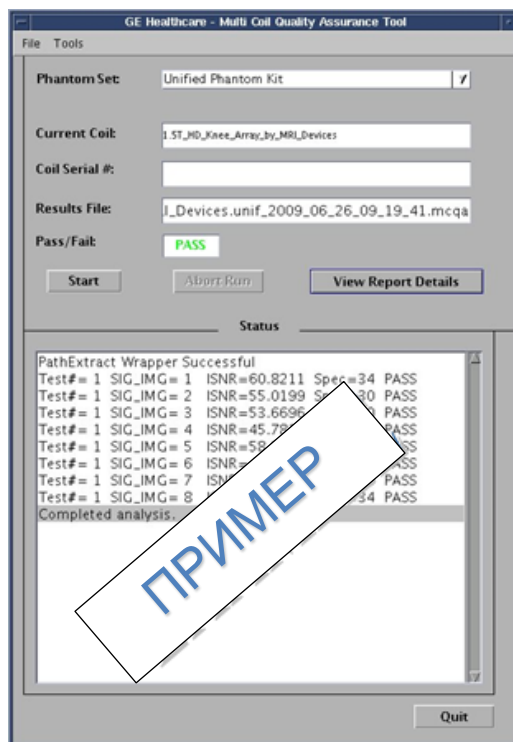


Фигура 5

След завършване на теста резултатите се показват на екрана (Фигура 6). Състоянието PASS/FAIL (УСПЕШНО/НЕУСПЕШНО ЗАВЪРШВАНЕ) показва PASS (УСПЕШНО ЗАВЪРШВАНЕ), ако елементите на бобината работят изправно. Графичният потребителски интерфейс на инструмента MCQA показва „Fail“ (Неуспешно завършване) при наличие на някоя от следните причини, без да се ограничава до тях:

- Неизправен елемент на бобината
- Неправилен фантом, използван за теста
- Неправилно позициониране/разполагане на фантома

Повече информация за теста MCQA можете да намерите на DVD за сервизните методи на ЯМР или на уебсайта, като следвате пътеката: Отстраняване на неизправности -> Система -> Инструмент за гарантиране на качеството при много бобини



Фигура 6

4. Натиснете бутона [Quit] (Изход), за да излезете от инструмента MCQA.

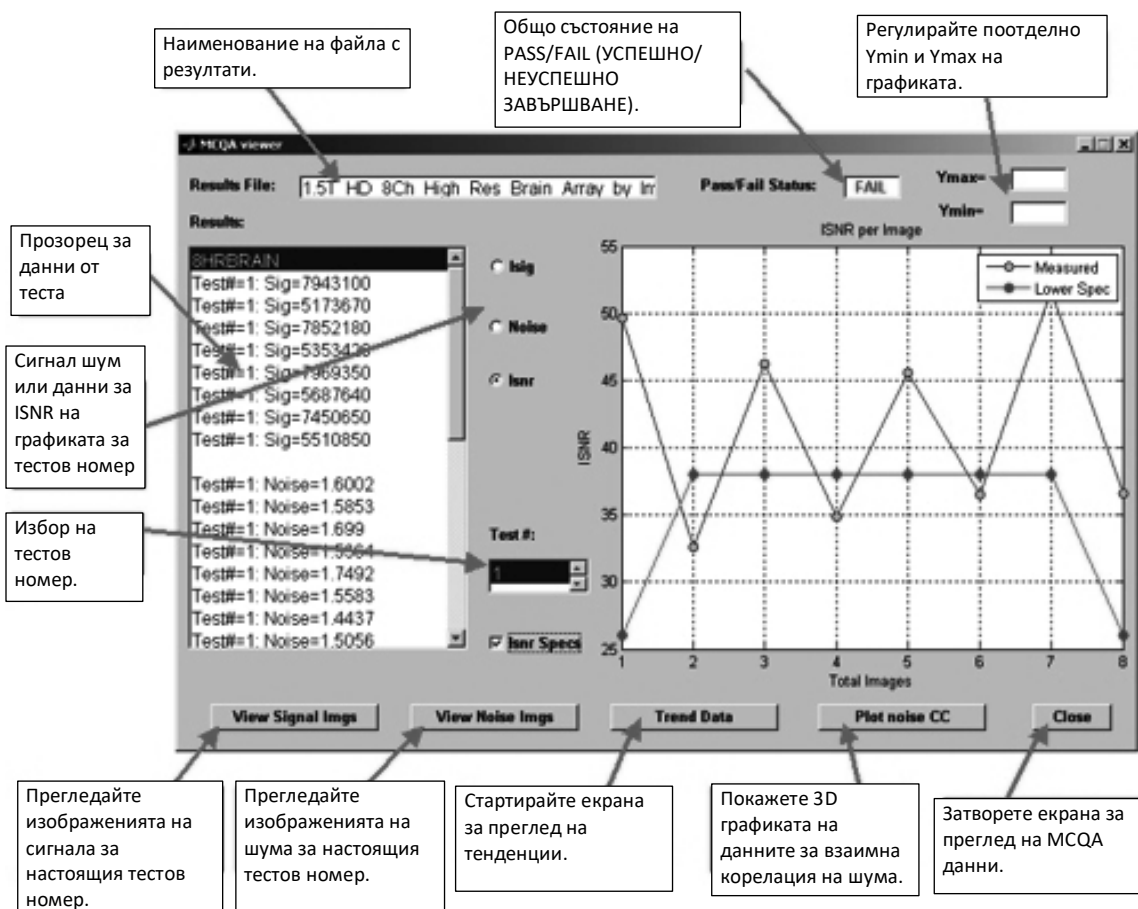
Използване на екран за преглед на MCQA

В случай че резултатите трябва да се прегледат на по-късен етап, следвайте посочените по-долу стъпки:

1. В прозореца на инструмента MCQA изберете „File“ (Файл), отворете файла с резултатите и изберете файла на избраната бобина. Изберете [View Report Details] (Преглед на данните от отчета), за да прегледате резултатите.

Забележка: Екранът за преглед на резултати се отваря, както е показано на Фигура 7. Името на файла с резултати и резултатите „Pass/Fail“ (Успешно/неуспешно

завършване), които се показват на графичния потребителски интерфейс на инструмента, също се изброяват в горната част на екрана за преглед.



Фигура 7

- Изберете опцията ISNR и поставете отметка в полето ISNR Specs (Спецификации на ISNR) в средната част на екрана за преглед на резултати, за да видите резултатите.

ИД на тест	Описание на параметър	Очакван резултат
1	EPIWP в спецификацията	PASS (Успешно завършване)



Производитель:

Quality Electrodynamics, LLC.
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
САЩ
www.qedinnovations.com

Разпространител:

GE Medical Systems, LLC

Данни за вносителя в Турция:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. Номер: 8
34394 Sisli – Истанбул, Турция