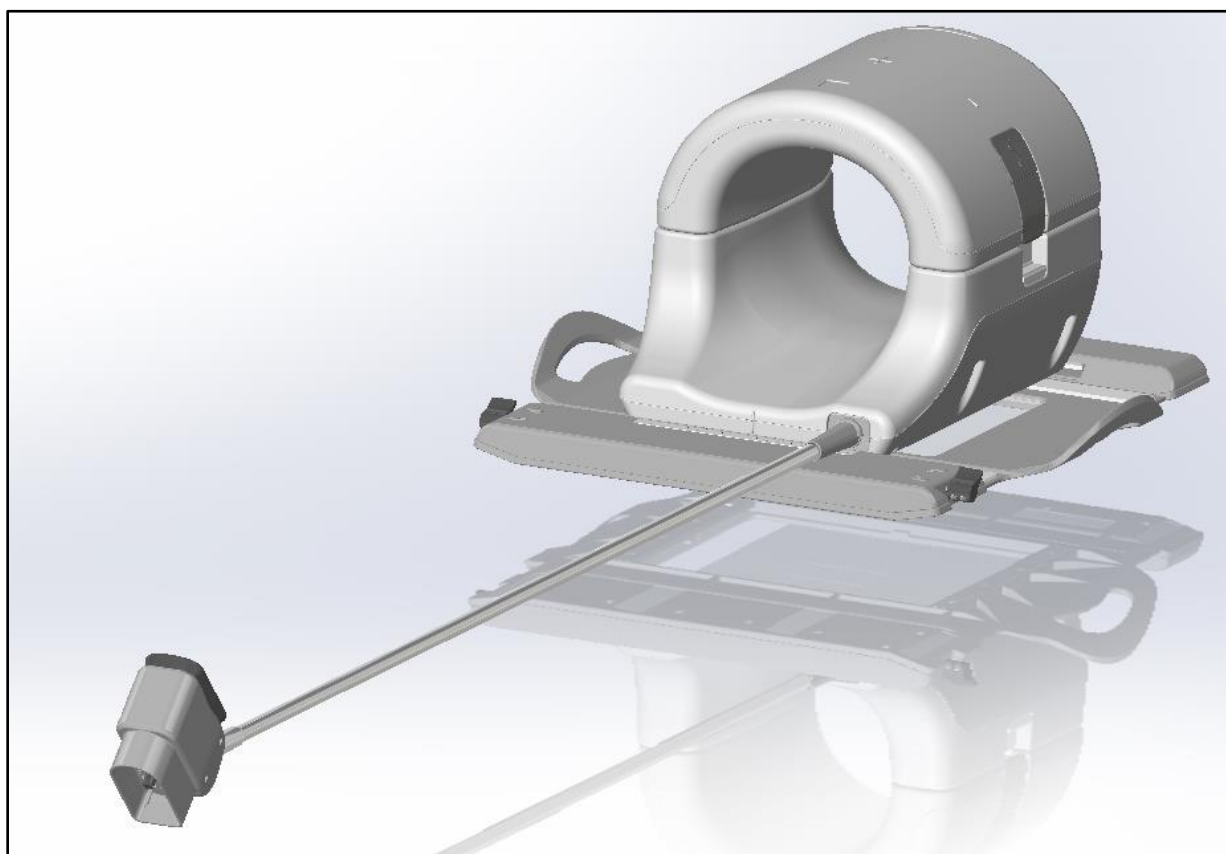


Návod k obsluze



Kolenní cívka 18ch T/R pro systémy magnetické rezonance GE 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com



REF Číslo modelu:

GE	QED
5561409-2	Q7000074

Záruka a odpovědnost

Za údržbu a správu produktu po dodání odpovídá zákazník, který produkt zakoupil. Záruka nekryje následující položky, a to ani během záruční doby:

- Poškození nebo ztráta následkem nesprávného použití nebo zneužití.
- Poškození nebo ztráta následkem vyšší moci, např. požáru, zemětřesení, povodně, blesku atd.
- Poškození nebo ztráta následkem nedodržení stanovených podmínek pro toto zařízení, např. nesprávný zdroj elektrické energie, nesprávná instalace nebo nepřípustné podmínky prostředí.
- Poškození následkem změn nebo úprav provedených na produktu.

Společnost QED v žádném případě neodpovídá za následující:

- Poškození, ztráta nebo problémy následkem přemístění, úprav nebo oprav provedených osobami, které nejsou výslovně autorizované společností QED.
- Poškození nebo ztráta následkem nedbalosti nebo nedodržení bezpečnostních opatření a pokynů k obsluze uvedených v tomto návodu k obsluze.

Podmínky pro přepravu a skladování

Toto zařízení je nutné přepravovat a skladovat za následujících podmínek:

	Teplota	-10 °C až +50 °C
	Relativní vlhkost	20 % až 95 %
	Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa



POZOR

Pokud je obal cívky vystaven podmínkám prostředí mimo podmínky pro přepravu a skladování, pokud je obal poškozen nebo pokud je obal otevřen před dodáním, proveďte před vlastním použitím zkoušky zajištění kvality. Pokud cívka úspěšně projde zkouškami kvality, lze ji normálně používat.

Federální zákon USA

Pozor: Podle federálního zákona smí toto zařízení prodávat, distribuovat a používat nebo předepsat pouze lékař. Pro indikace neuvedené v prohlášení o indikacích je použití zařízení omezeno federálním zákonem na použití v rámci hodnocených projektů.

O tomto návodu

Tento návod obsahuje podrobné informace o bezpečnostních opatřeních, použití a údržbě radiofrekvenční cívky.



POZOR

Pro zajištění bezpečnosti a přesnosti při používání produktu si před jeho použitím přečtěte tento návod i návod k obsluze systému magnetické rezonance. Tento návod neobsahuje pokyny k použití a bezpečnostní pokyny k vybavení, které není dodáno společností QED, jako je například systém magnetické rezonance. Informace týkající se vybavení jiného výrobce než společnosti QED vám poskytne výrobce systému magnetické rezonance.

Návod k obsluze je k dispozici online ve formátu PDF na adrese www.qualityelectrodynamics.com. Chcete-li si vyžádat papírovou kopii návodu k obsluze, pošlete e-mail na adresu info@qualedyn.com nebo vyplňte kontaktní formulář na adrese www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Vysvětlivky

V tomto návodu jsou použity následující symboly pro označení bezpečnostních a dalších důležitých pokynů. Níže jsou definována signální slova a jejich význam.



POZOR

POZOR

Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezamezí.



INFORMACE

Zdůrazňuje důležité podrobnosti nebo uvádí informace o tom, jak se vyhnout chybám při používání zařízení nebo jiným potenciálně nebezpečným situacím, jejichž nedodržení může vést ke škodám na majetku.

Obsah

O tomto návodu	3
Obsah.....	4
Kapitola 1 – Úvod	5
1.1 Popis.....	5
1.2 Provozní prostředí a kompatibilita.....	5
1.3 Profil uživatele	5
1.4 Informace o pacientovi.....	5
Kapitola 2 – Součásti kolenní cívký 18ch T/R	6
Kapitola 3 – Bezpečnost.....	7
3.1 Symboly	7
3.2 Indikace	8
3.3 Kontraindikace	8
3.4 Bezpečnostní opatření.....	8
3.5 Upozornění – radiofrekvenční cívka.....	9
3.6 Postupy v nouzových situacích	10
Kapitola 4 – Umístění portu TR	11
Kapitola 5 – Zajištění kvality.....	11
5.1 Kontrola skeneru.....	11
5.2 Zkouška poměru signálu k šumu (SNR)	11
5.3 Nástroj zajištění kvality pro více cívek (MCQA)	16
5.4 Použití prohlížeče MCQA.....	19
Kapitola 6 – Nastavení a použití cívký	20
6.1 Polohování kolenní cívký 18ch T/R na stolu systému	20
6.2 Konfigurace podložek.....	23
6.3 Polohování pacienta.....	24
6.4 Zajištění cívký.....	25
6.5 Orientace	26
Kapitola 7 – Čištění, údržba, servis a likvidace.....	27
7.1 Čištění radiofrekvenční cívký	27
7.2 Údržba	28
7.3 Servis	28
7.4 Likvidace	28
7.5 Předpokládaná životnost	28
Kapitola 8 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	29
8.1 Klasifikace	29
8.2 Prostedí a kompatibilita	29
8.3 Elektromagnetické emise	30
8.4 Elektromagnetická odolnost.....	30

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Popis

Vysílací/přijímací radiofrekvenční cívky vysílají radiofrekvenční impuls a poté přijímají signály magnetické rezonance vytvořené jádru vodíku (protony) v lidském těle. Přijaté signály jsou zesíleny a přeneseny do systému magnetické rezonance, kde je počítač zpracuje na tomografické snímky.

Kolenní cívka 18ch T/R se používá k vyšetření kolena.

1.2 Provozní prostředí a kompatibilita

Tato cívka je určena k použití ve spojení se systémem magnetické rezonance GE 3.0T ve specializovaném zdravotnickém zařízení.

1.3 Profil uživatele

Obsluha – radiologický technik, technik-laborant, lékař (upozorňujeme však, že musí být dodrženy veškeré zákony platné v dané zemi).

Školení uživatele – k použití této cívky není nutné žádné speciální školení (společnost GE však poskytuje kompletní školicí kurz pro systémy magnetické rezonance za účelem vyškolení obsluhy pro správné používání systémů magnetické rezonance).

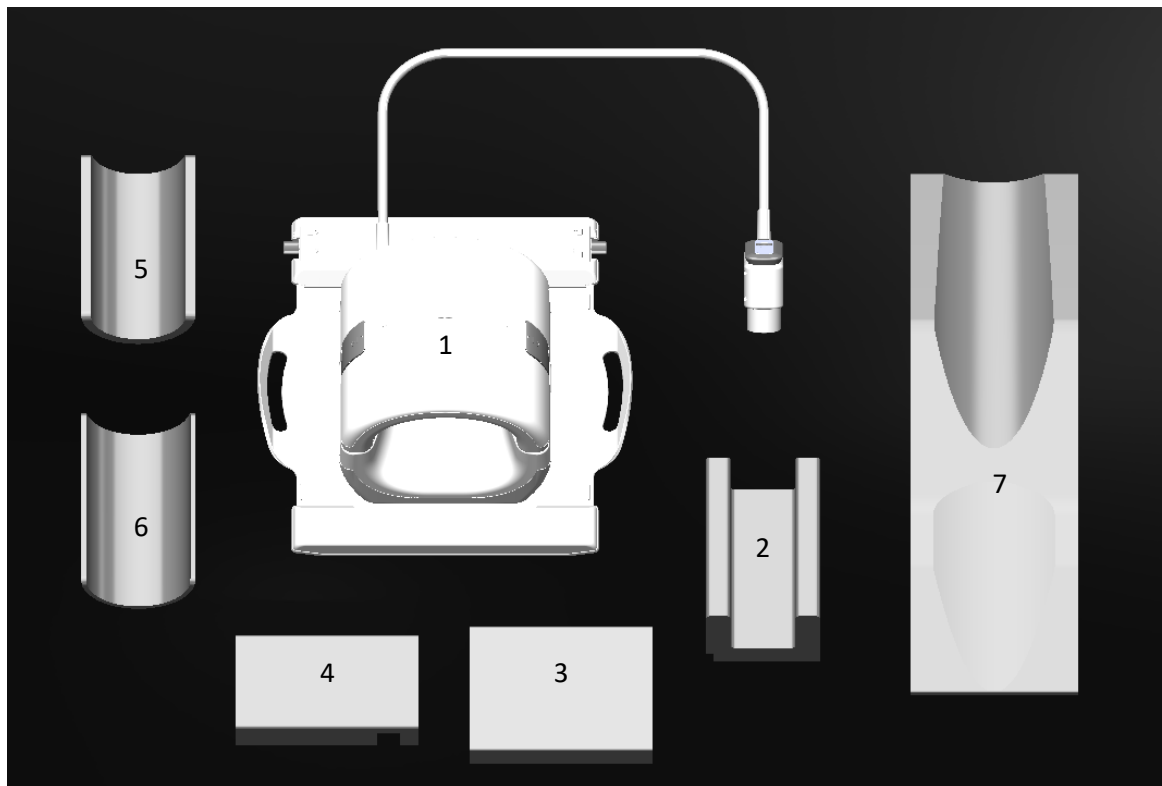
1.4 Informace o pacientovi

Věk, zdraví, stav – žádná speciální omezení

Hmotnost – přibližně 250 kg (550 lb.) nebo méně (dbejte informací v návodu k obsluze systému magnetické rezonance; pokud je maximální přípustná hmotnost pacienta pro systém nižší, než maximální přípustná hmotnost pacienta pro cívku, přednost má maximální hmotnost pro systém).

Kapitola 2 – Součásti kolenní cívky 18ch T/R

Dodávka kolenní cívky 18ch T/R obsahuje níže uvedené součásti. Při převzetí zkontrolujte, zda dodávka obsahuje všechny součásti.



Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu GE	Č. dílu QED
1	Kolenní cívka 18ch T/R	1	5561409-2	Q7000074
2	Kolenní cívka 18ch T/R – podložka pod chodidlo	1	5561409-7	3003887
3	Kolenní cívka 18ch T/R – šikmá podložka pod stehno	1	5561409-10	3003863
4	Kolenní cívka 18ch T/R – podložka pod lýtko	1	5561409-11	3003896
5	Kolenní cívka 18ch T/R – spodní podložka, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Kolenní cívka 18ch T/R – spodní podložka, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	Kolenní cívka 18ch T/R – podložka, nesnímané koleno	1	5561409-6	3003888

Celková hmotnost produktu: 7,5 kg (16,5 lb.)

Kapitola 3 – Bezpečnost

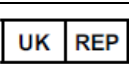
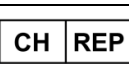
Tato část popisuje obecná bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace, které je nutné dodržovat při používání cívky.



POZOR

Před použitím cívky si přečtěte bezpečnostní informace v návodu k obsluze systému magnetické rezonance, kde je uveden úplný seznam bezpečnostních opatření.

3.1 Symboly

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Pozor, při provozu zařízení a/nebo popsané situaci, které si musí být obsluha vědoma, nebo při které musí obsluha konat tak, aby bylo zabráněno nežádoucím důsledkům, je nutné dbát zvýšené opatrnosti.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Návod k obsluze, před používáním zařízení dbejte pokynů k obsluze
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zařízení třídy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná součást typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobce
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Datum výroby
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvenční cívka, vysílání a příjem
	5.1.2	ISO 15223-1	Autorizovaný zástupce v EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označuje odpovědnou osobu ve Spojeném království
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobní číslo
	Nepoužívá se	Nepoužívá se	Registrace ETL (Kanada a Spojené státy americké)

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotní omezení
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vlhkostní omezení
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Omezení atmosférického tlaku
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Varování; horký povrch
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnické zařízení
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinečný identifikátor prostředku
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Země výroby – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozce
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributor
	Nepoužívá se	EN50419 EU2012/18/EU	Tento symbol indikuje, že by s tímto výrobkem nemělo být nakládáno jako s domovním odpadem. Zajištěním správné likvidace tohoto výrobku pomůžete zamezit potenciálním negativním dopadům na životní prostředí a zdraví člověka, které by mohly vzniknout nesprávnou likvidací tohoto produktu. Podrobné informace a navrácení a recyklaci tohoto výrobku konzultujte s dodavatelem výrobku.

3.2 Indikace

Kolenní cívka 18chT/R je určena k použití se systémem magnetické rezonance GE 3.0T za účelem vytváření diagnostických snímků kolena, které budou interpretovány školeným lékařem.

3.3 Kontraindikace

Žádné.

3.4 Bezpečnostní opatření



Pacienti se zvýšenou pravděpodobností záchvatu nebo klaustrofobie

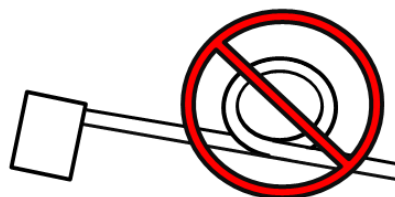


Pacienti v bezvědomí, pod silnými sedativy nebo ve stavu mentální zmatenosti

-  Pacienti neschopní spolehlivě komunikovat (např. kojenci nebo malé děti)
-  Pacienti se ztrátou citu v některé části těla
-  Pacienti s obtížemi s regulací tělesné teploty nebo pacienti zvláště citliví na zvýšenou tělesnou teplotu (např. pacienti s horečkou, se selháním srdce nebo s poruchou pocení)
-  Ujistěte se, že pacient nenosí oblečení, které je mokré nebo zvlhlé potem.

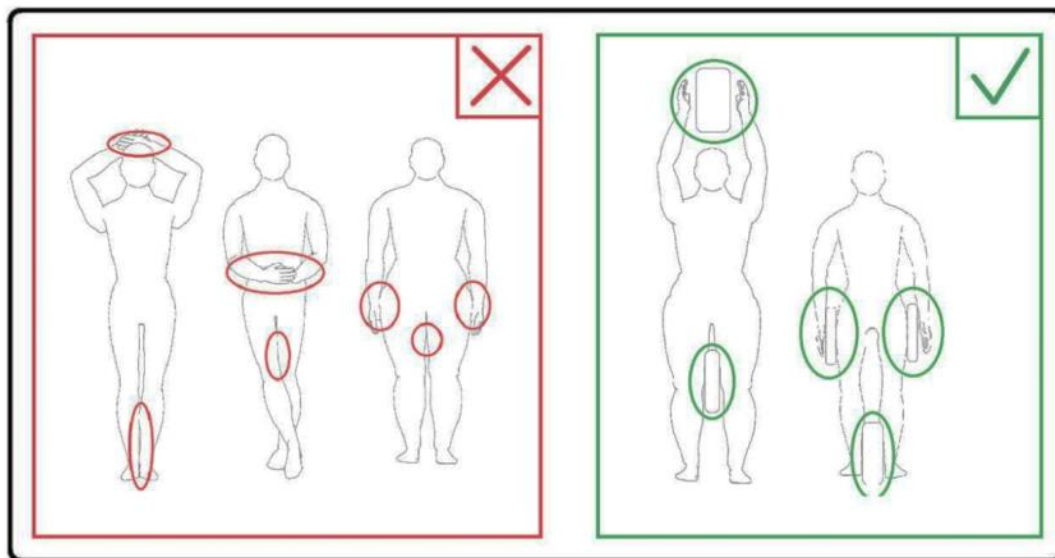
3.5 Upozornění – radiofrekvenční cívka

-  Neodkládejte žádná odpojená zařízení (radiofrekvenční cívky, kabely atd.) do portálu během skenování.
-  Do připojovacího portu radiofrekvenční cívky připojujte pouze určené radiofrekvenční cívky.
-  Nepoužívejte vadné radiofrekvenční cívky, zvláště pokud je poškozený vnější kryt nebo jsou obnažené kovové části.
-  Nepokoušejte se změnit nebo upravit cívku.
-  Zamezte křížení kabelů nebo vytvoření smyček na kabelech.
-  Zajistěte, aby pacient nepřišel do přímého kontaktu s kabelem cívky.





Nenechte pacienta vytvořit smyčku na žádné části těla. Pomocí podložek zajistěte, aby se ruce a nohy pacienta nedotýkaly cívky, systému magnetické rezonance, stolu pacienta nebo jiné části těla, která může vytvořit smyčku.



Zamezte kontaktu pacienta nebo radiofrekvenční cívky s libovolnou částí systému magnetické rezonance. Je-li třeba, pomocí podložek oddělte pacienta od tunelu.



Pokud si pacient stěžuje na zahřívání, mravenčení, pálení nebo podobné pocity, okamžitě ukončete skenování. Než budete pokračovat ve skenování, kontaktujte lékaře.



Zajistěte, aby cívka nepřišla do kontaktu s kapalinami, např. vodou nebo léčivý.



Pokud se zjistí, že je cívka vadná, okamžitě ukončete její používání a kontaktujte zástupce GE.



Používejte pouze příslušenství popsané v tomto návodu dodaném s cívkou.

3.6 Postupy v nouzových situacích

V případě nouzové situace během skenování okamžitě skenování ukončete, odveďte pacienta z místnosti a je-li třeba, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dojde-li k závažné nehodě, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde zařízení sídlí.

Kapitola 4 – Umístění portu TR

Kolenní cívka 18ch T/R je vysílací a přijímací cívka. Aby bylo možné cívku řádně používat, ujistěte se, že je konektor rozhraní systému připojen do správného portu. Informace o identifikaci portu, který podporuje vysílání i příjem, jsou uvedeny v uživatelské příručce systému.

Kapitola 5 – Zajištění kvality

5.1 Kontrola skeneru

Provedte zkoušku poměru signálu k šumu (SNR) na úrovni systému. Další informace o této kontrole naleznete na disku Service Methods CD, v kapitolách System Level Procedures, Functional Checks, Signal to Noise (SNR) Test.

5.2 Zkouška poměru signálu k šumu (SNR)

Požadované nástroje/přípravky

Popis	Č. dílu GE	Č. dílu QED	Množství
Velký válcový jednotný fantom, SiOil	5342679-2	Nepoužívá se	1
Kolenní cívka T/R – spodní podložka, 0,5"	5561409-8	3003885	1

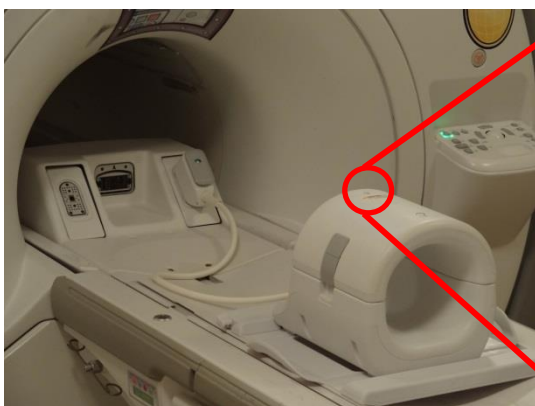
Nastavení cívky a fantomu

1. Poznamenejte si výrobní číslo použité cívky a verzi softwaru (z funkcí testrecord nebo getver).
2. Odstraňte ze stolu veškeré další povrchové cívky (pokud jsou použité).
3. Přemístěte kolenní cívku ke stolu pacienta. Ujistěte se, abyste cívku přenášeli oběma rukama za rukojeti na rámu.

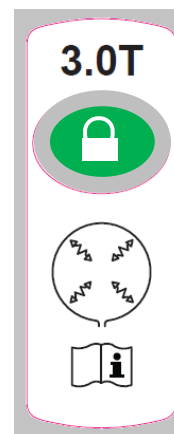
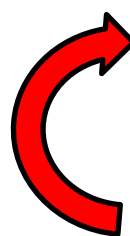
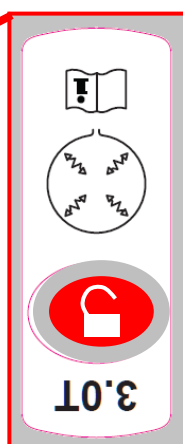
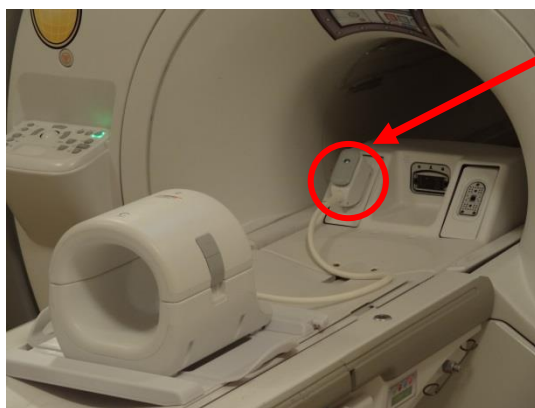




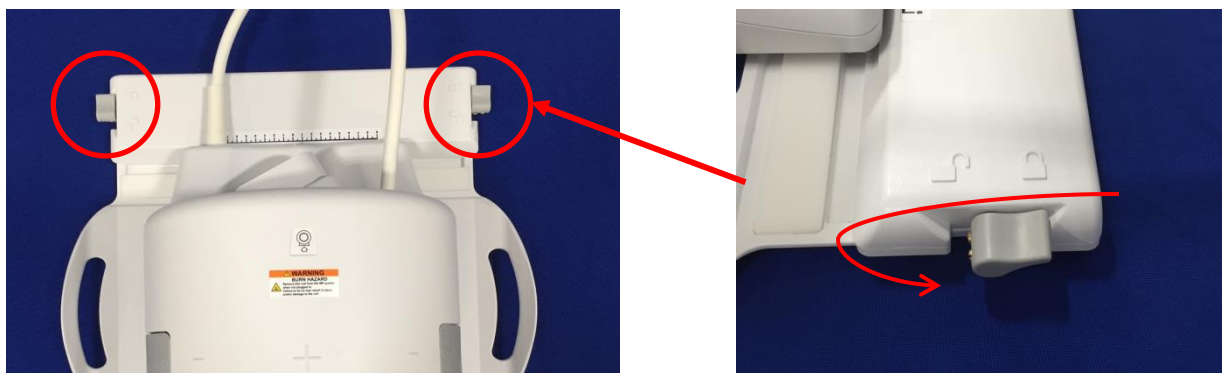
4. Umístěte cívku na stůl pacienta. Pozor – níže vyobrazená šipka směru tunelu musí směřovat **směrem k tunelu**.



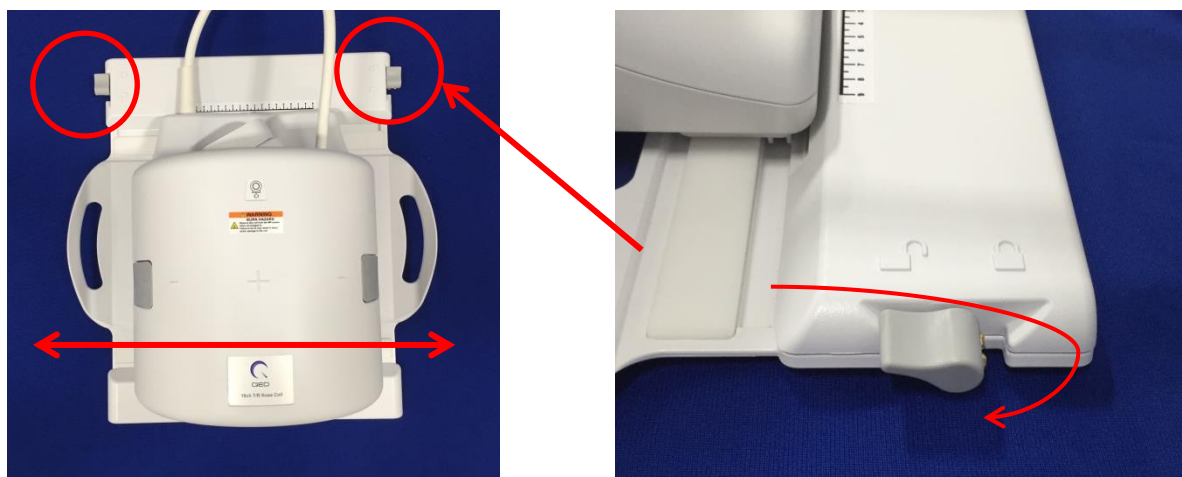
5. Připojte konektor cívky k příslušnému vysílacímu portu systému. (Umístění portu TR uvádí uživatelská příručka systému.) Otočte konec konektoru portu P tak, aby se odhalila poloha **ZAMČENO** – viz obrázek vpravo.



6. Zajistěte, aby byla levo-pravá poloha cívky ve středu rámu. Pokud je požadována úprava, otočením knoflíku na rámu cívky odjistěte cívku a posuňte ji do požadované polohy.



7. Jakmile bude cívka v požadované poloze, znovuotočením knoflíku do polohy zajištění zajistěte cívku na místě.



8. Oddělte horní cívku vytažením obou aretačních jazýčků současně, dokud se obě poloviny zcela neoddělí.



9. Umístěte spodní podložku kolenní cívky 18ch T/R, 0,5" (5561409-8) a velký válcový jednotný fantom SiOil (5342679-2) na cívku podle vyobrazení níže.



10. Znovu nasadte horní polovinu cívky. Zkontrolujte, zda jsou obě poloviny zcela zavřené a zda jsou aretační jazýčky zamáčknuté.

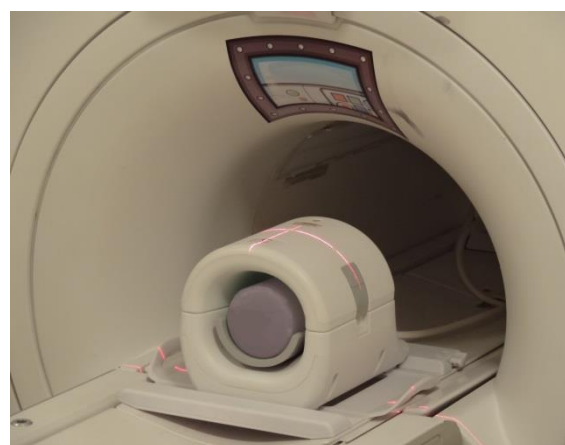
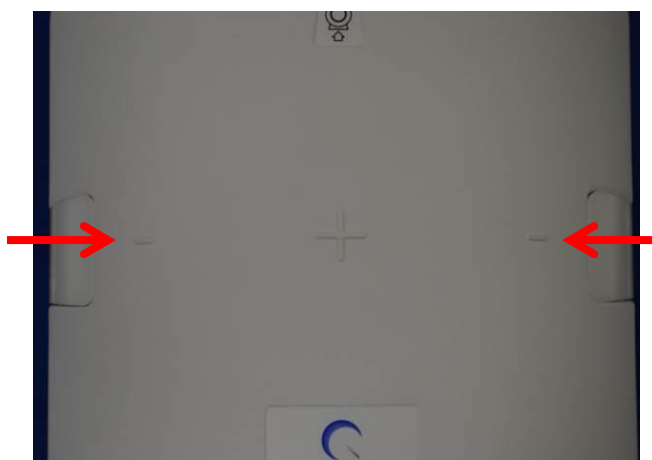




POZOR

Pozor: Neskřípněte si prsty pod západkou. Držte pouze přístupné části jazýčků, jak je vyobrazeno výše.

11. Orientujte cívku na níže uvedené značky a posuňte cívku do tunelu.



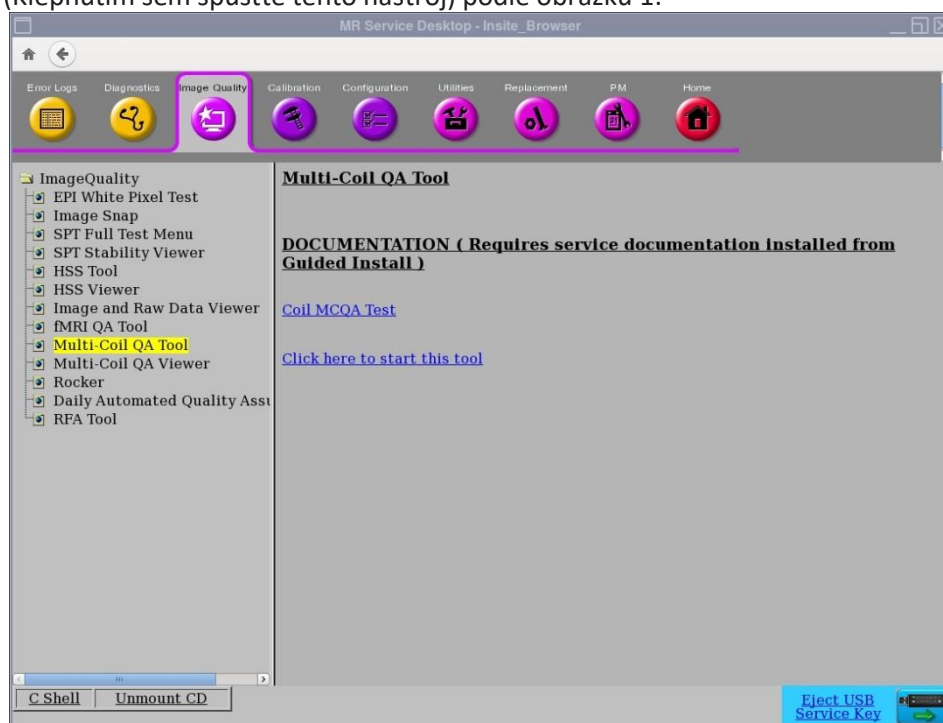
5.3 Nástroj zajištění kvality pro více cívek (MCQA)

Všechny testy související s radiofrekvenčními cívkami se musí provádět na dobře zkalibrovaném systému. Musí být vyhovující výsledek kontroly EPIWP (bílé pixely z instalace ve spec.).

ID testu	Popis parametru	Předpokládaný výsledek
1	EPIWP ve spec.	PASS (VYHOVUJE)

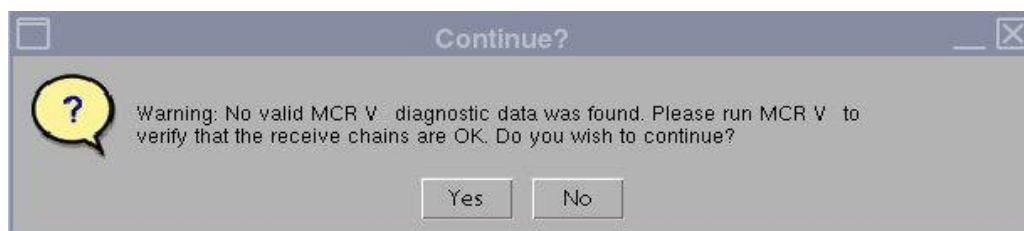
Iniciace MCQA:

1. V nabídce Common Service Desktop (CSD – společná servisní plocha) přejděte na položku Service Browser (Prohlížeč služeb) a vyberte položku [Image Quality] (Kvalita obrazu) „Multi-Coil QA Tool“ (Nástroj zajištění kvality pro více cívek) a dále „Click here to start this tool“ (Klepnutím sem spusťte tento nástroj) podle obrázku 1.



Obrázek 1

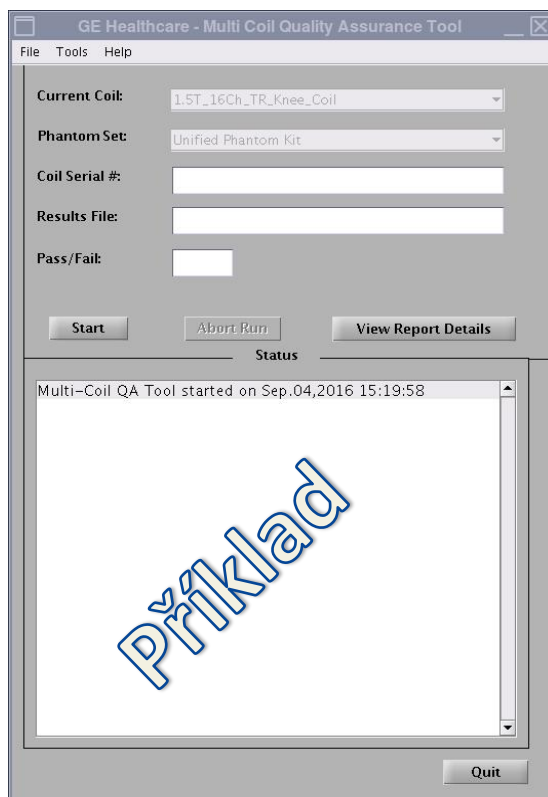
Poznámka: Pokud se zobrazí varování „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ (Žádné platné MCR-V (nebo MCR2/3)) (Obrázek 2), vyberte možnost [Yes] (Ano) a pokračujte v testu. Diagnostika MCR-V se musí provést před předáním systému zákazníkovi.



Obrázek 2

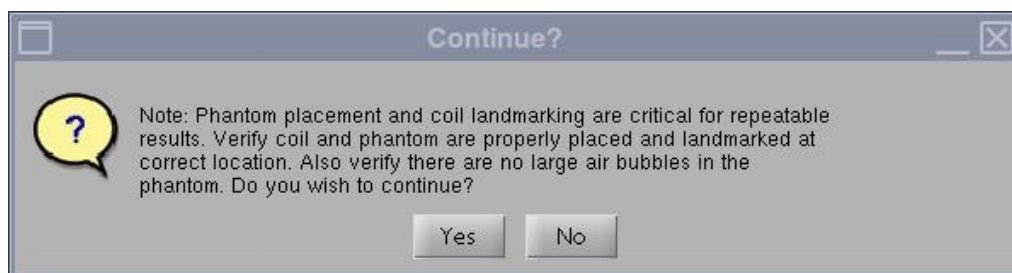
Pole aktuální cívky se vyplní automaticky (Obrázek 3) na základě ID cívky připojené k LPCA. Zadejte výrobní číslo testované cívky do pole Coil Serial # (Výrobní číslo cívky).

2. Klepnutím na možnost **[Start]** (Start) zahajte automatický test, jak je uvedeno na obrázku 3. Podle počtu testovacích míst (složitost cívky) může test trvat 3 až 5 minut.



Obrázek 3

3. Po spuštění se zobrazí poznámka „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Umístění fantomu a orientování cívky jsou zásadní pro opakovatelnost výsledků). Pokud je orientace nastavena správně a ve fantomu nejsou žádné vzduchové bubliny, pokračujte klepnutím na možnost **[Yes]** (Ano). (Obrázek 4).



Obrázek 4

Poznámka: Stavové okno uživatelského rozhraní nástroje MCQA se nepřetržitě aktualizuje a podává průběžně informace o funkci nástroje. Zobrazí se časový panel (Obrázek 5) s přibližným celkovým časem testu, uběhnutým časem a procentem dokončené části.

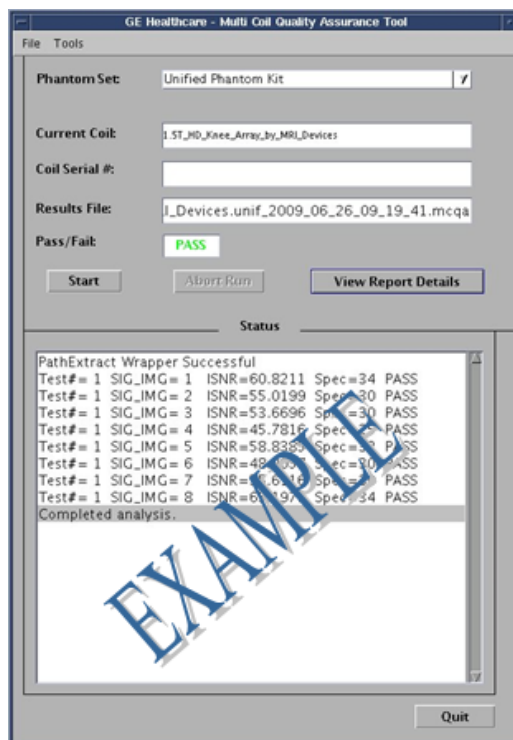


Obrázek 5

Po dokončení testu se zobrazí na obrazovce výsledky testu (Obrázek 6). Pokud správně fungují všechny součásti cívky, v poli PASS/FAIL (VYHOVUJE/NEVYHOVUJE) se zobrazí stav PASS (VYHOVUJE). V případě některého z následujících důvodů (avšak bez omezení na tyto důvody) se v uživatelském rozhraní nástroje MCQA zobrazí stav „Fail“ (Nevyhovuje):

- Špatný prvek cívky
- Nesprávný fantom použitý pro test
- Nesprávné polohování/umístění fantomu

Další informace o testu MCQA lze najít na disku DVD Service Methods (Servisní metody) nebo na webové stránce pomocí následujících položek: Řešení problémů -> Systém -> Nástroj zajištění kvality pro více cívek



Obrázek 6

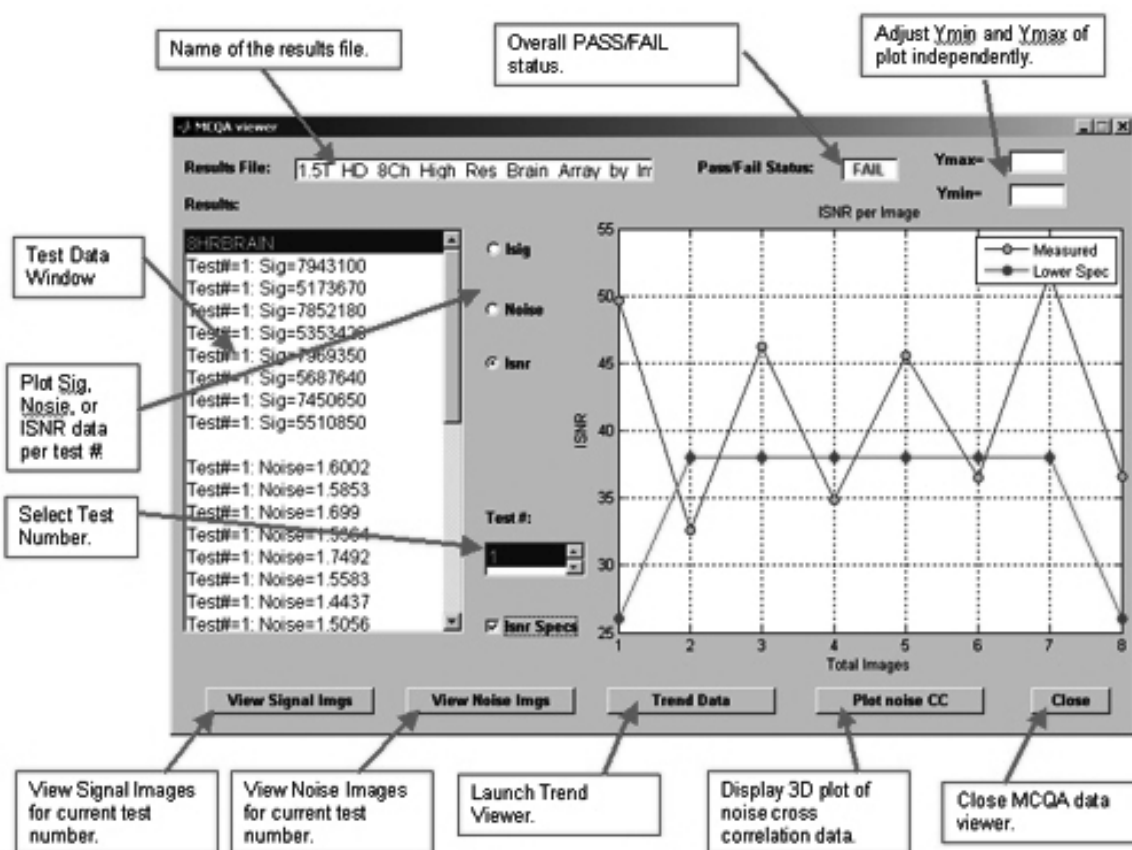
4. Klepnutím na položku **[Quit]** (Skončit) ukončíte nástroj MCQA.

5.4 Použití prohlížeče MCQA

Pokud chcete zobrazit výsledky později, postupujte podle následujících kroků:

1. V okně nástroje MCQA vyberte možnosti File -> Open -> Results File (Soubor -> Otevřít -> Soubor výsledků), vyberte požadovaný soubor výsledků a volbou [View Report Details] (Zobrazit podrobnosti zprávy) zkontrolujte výsledky.

Poznámka: Otevře se prohlížeč výsledků, jak je vyobrazeno na obrázku 7. Název souboru výsledků a stav Pass/Fail (Vyhovuje/Nevyhovuje) zobrazené v uživatelském rozhraní nástroje budou rovněž uvedeny v horní části prohlížeče.



Obrázek 7

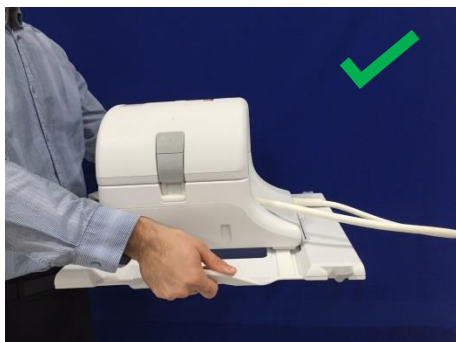
2. Chcete-li zobrazit výsledky, zaškrtněte možnosti ISNR a ISNR Specs ve střední části prohlížeče výsledků.

ID testu	Popis parametru	Předpokládaný výsledek
1	EPIWP ve spec.	PASS (VYHOVUJE)

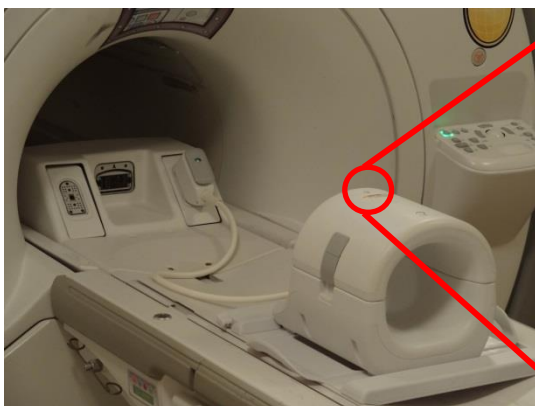
Kapitola 6 – Nastavení a použití cívky

6.1 Polohování kolenní cívky 18ch T/R na stolu systému

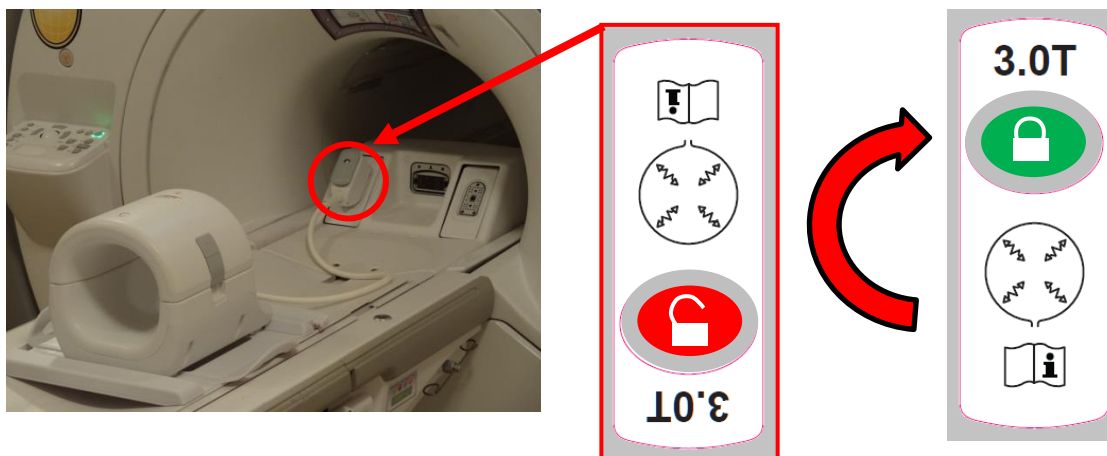
1. Odstraňte ze stolu pacienta veškeré další povrchové cívky (pokud jsou použité).
2. Přemístěte kolenní cívkou ke stolu pacienta. Ujistěte se, abyste cívkou přenášeli oběma rukama za rukojeti na rámu.



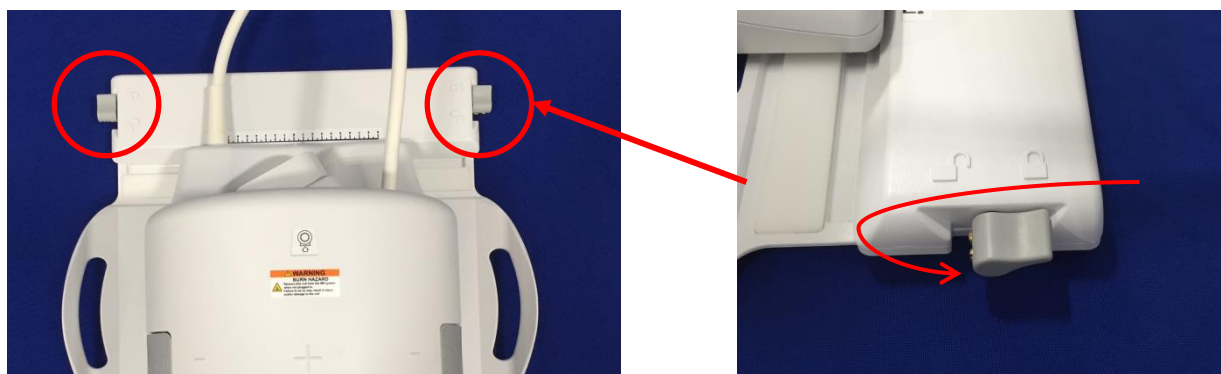
3. Umístěte cívkou na stůl pacienta. Pozor – níže vyobrazená šipka směru tunelu musí směřovat **směrem k tunelu**.



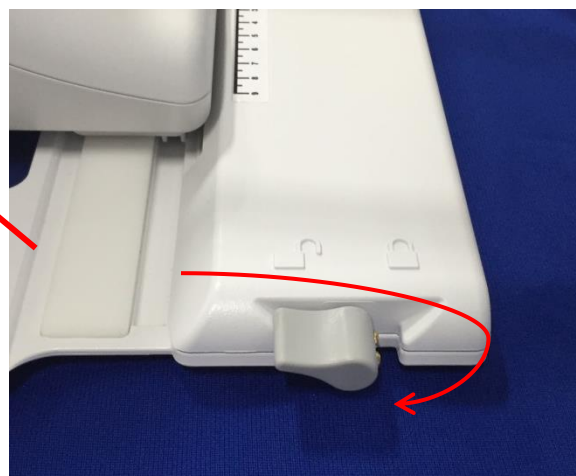
4. Připojte konektor cívky k příslušnému vysílacímu portu systému. (Umístění portu TR uvádí uživatelská příručka systému.) Otočte konec konektoru portu P tak, aby se odhalila poloha ZAMČENO – viz obrázek vpravo.



5. Zajistěte, aby byla levo-pravá poloha cívky ve středu rámu. Pokud je požadována úprava, otočením knoflíku na rámu cívky odjistěte cívku a posuňte ji do požadované polohy.



6. Jakmile bude cívka v požadované poloze, znovuotočením knoflíku do polohy zajištění zajistíte cívku na místě.

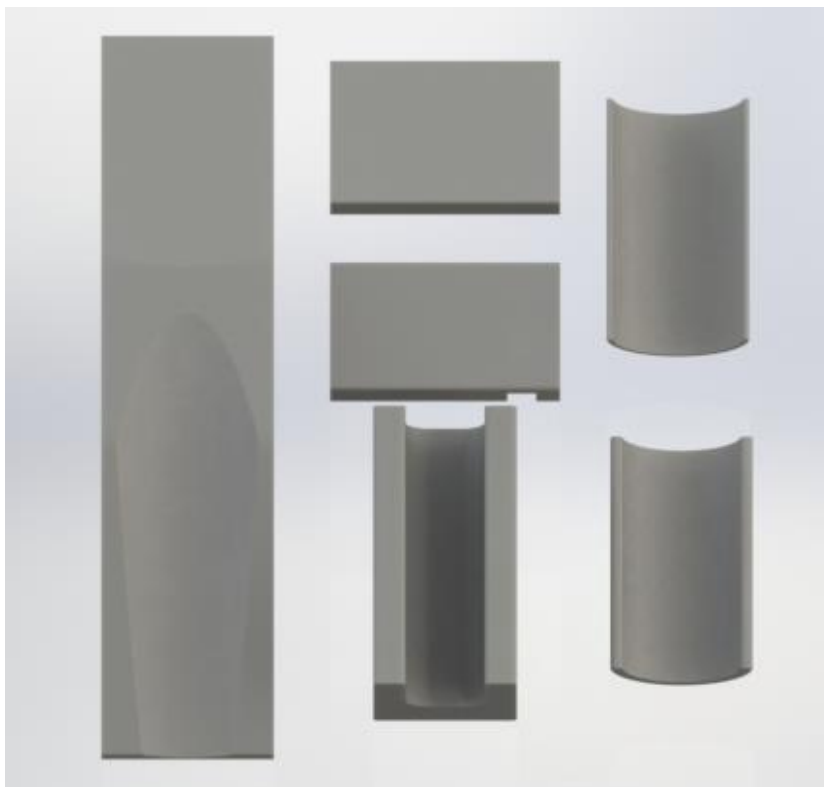


7. Oddělte horní cívku vytažením obou aretačních jazýčků současně, dokud se obě poloviny zcela neoddělí.



6.2 Konfigurace podložek

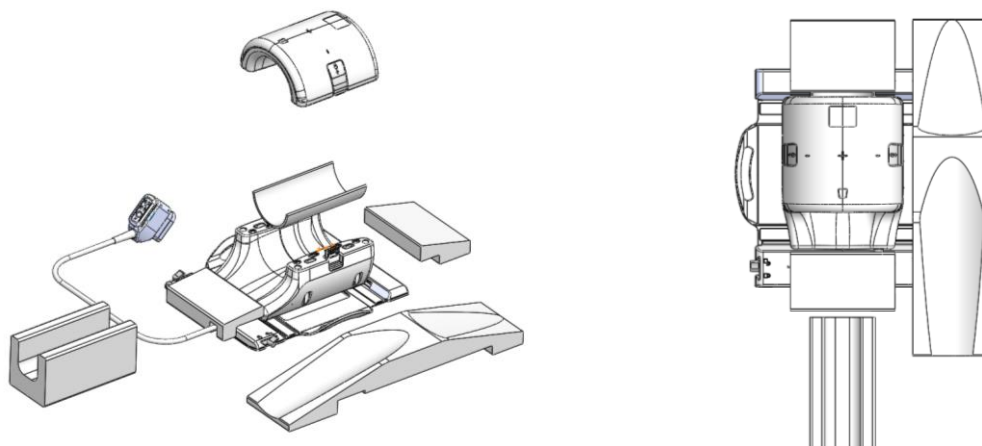
S kolenní cívkou 18ch T/R se dodávají různé podložky, které minimalizují pohybové artefakty a poskytují pohodlí pacientovi. Dále poskytují některé podložky izolaci mezi tělem pacienta a kabelem a zamezují tak potenciálnímu nebezpečí kontaktu s kabelem a elektrických popálenin.



6.3 Polohování pacienta

Kolenní cívka 18ch T/R je určena ke snímkování levého nebo pravého kolena s pacientem ležícím na zádech, s nohama napřed v magnetu.

1. Před polohováním pacienta umístěte cívku a podložky. Kolenní cívka 18ch T/R se dodává s různými podložkami zajišťujícími pohodlí pacienta. Níže je uveden příklad doporučeného uspořádání:



2. Umístěte koleno pacienta do dolní části cívky. K řádnému znehybnění kolena pacienta a zajištění jeho pohodlí je třeba použít odpovídající podložky.



6.4 Zajištění cívky

3. Zavřete cívku a zajistěte, aby nedošlo ke skřípnutí pacienta, oblečení nebo lůžkovin mezi polovinami cívky. To by mohlo způsobit zranění pacienta, špatnou kvalitu obrazu nebo případně poškození cívky.

Obě poloviny cívky jsou zkonstruovány tak, aby bylo možné zavřít cívku pouze ve správné orientaci.



4. Jakmile se zcela zavře horní polovina, stlačte aretační jazyčky dolů na obou stranách proti povrchu cívky, aby se zcela zavřely mechanické západky. Pokud nebudou západky zcela zavřené, cívka se může během skenování otevřít a způsobit celkovou ztrátu spojení nebo přerušované spojení mezi polovinami cívky, což má za následek špatnou kvalitu obrazu nebo poškození cívky.

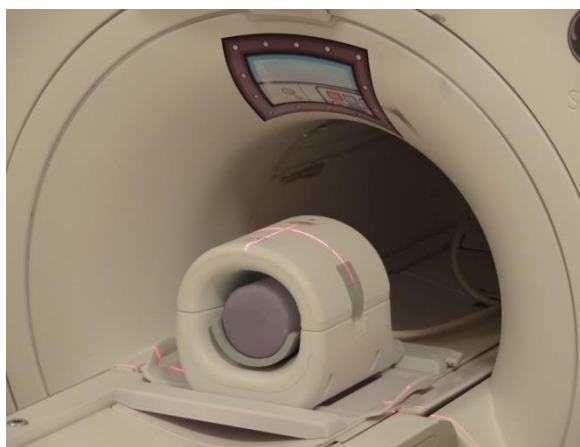
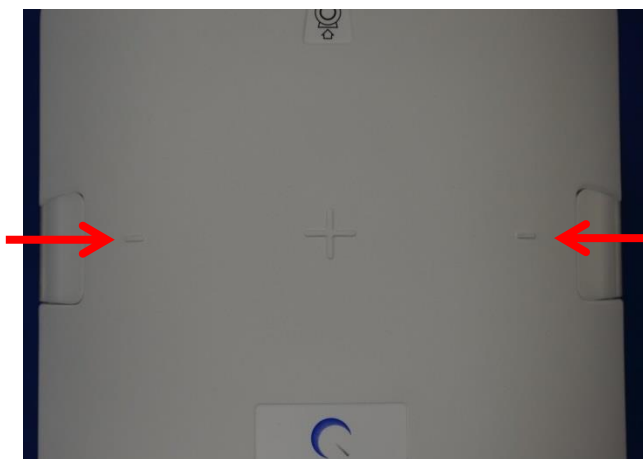


POZOR

Pozor: Neskřípněte si prsty pod západkou. Držte pouze přístupné části jazýčků, jak je vyobrazeno výše.

6.5 Orientace

- Posuňte pacienta do magnetu a orientujte cívku pomocí referenčních značek v horní části kolenní cívky 18ch T/R. Přemístěte cívku do tunelu a započnete kontrolu.



Kapitola 7 – Čištění, údržba, servis a likvidace

7.1 Čištění radiofrekvenční cívky



POZOR

1. Nelijte čisticí roztok přímo na cívku nebo příslušenství.
2. Nesterilizujte cívku nebo příslušenství.
3. Nepoužívejte čisticí roztok na elektrické kontakty.

Radiofrekvenční cívka a podložky zajišťující pohodlí pacienta by se měly čistit po každém použití podle následujícího postupu:

1. Před čištěním cívky odpojte radiofrekvenční cívku od skeneru magnetické rezonance.
2. Suchým hadříkem otřete nečistoty z povrchu cívky. Pokud jsou nečistoty obtížně odstranitelné, očistěte je podle níže uvedených postupů.
3. Otřete hadříkem navlhčeným v roztoku 10% bělidla, 70–99% isopropanolu nebo 70% etanolu.
4. Veškeré materiály použité k čištění cívky a podložek likvidujte v souladu se všemi platnými federálními, státními a místními předpisy.
5. Na povrch cívek lze bez jakýchkoli bezpečnostních problémů použít i běžně dostupná čistidla. Seznamte se s pokyny výrobce čistidla a vyčistěte cívku podle postupů stanovených zdravotnickým zařízením.

Podrobný postup čištění

Kroky před čištěním:

1. Navlhčete všechny povrchy přípravkem CaviCide (pomocí rozprašovacího aplikátoru nebo pomocí ubrousků pro určité povrchy, např. povrchy v blízkosti elektrických kontaktů; nepoužívejte čisticí roztok na elektrické kontakty). Zajistěte viditelné navlhčení všech povrchů po dobu nejméně 30 sekund.
2. Na uvolnění ztvrdlých nebo obtížně odstranitelných zbytků nebo biozátěže použijte měkký nylonový štětinový kartáč anebo další čisticí ubrousky. Na povrchy dříve ošetřené kartáčováním nebo otíráním aplikujte další čisticí přípravky (pomocí rozprašovacího aplikátoru nebo pomocí ubrousků pro určité povrchy, např. povrchy v blízkosti elektrických kontaktů). Zajistěte viditelné navlhčení všech dříve kartáčovaných nebo otřených povrchů čisticím prostředkem po dobu nejméně 30 sekund.
3. Otřením povrchů čistými papírovými ubrousky odstraňte nečistoty.
4. Použité kartáče, čisticí ubrousky a papírové ubrousky zlikvidujte.
5. Opakujte kroky 1 až 4.
6. Pokud nečistoty na povrchu zůstanou, opakujte kroky k provedení před čištěním.

Postup čištění:

1. Aplikujte prostředek CaviCide (pomocí rozprašovacího aplikátoru nebo pomocí ubrousků pro určité povrchy, např. povrchy v blízkosti elektrických kontaktů) přímo na předčištěné povrchy a zajistěte navlhčení všech povrchů pod dobu nejméně dvou (2) minut. Nepoužívejte čisticí roztok na elektrické kontakty.
2. Otřením povrchů čistými papírovými ubrousky odstraňte zbytky čisticích prostředků.
3. Použité čisticí ubrousky a papírové ubrousky zlikvidujte.

Před použitím nechte cívku a příslušenství vyschnout.

7.2 Údržba

Pro radiofrekvenční cívku se nevyžaduje žádná pravidelná plánovaná údržba.

7.3 Servis

S dotazy týkajícími se oprav radiofrekvenční cívky se obraťte na zástupce společnosti GE.

7.4 Likvidace

Postupujte podle místních předpisů pro likvidaci elektrických zařízení. Radiofrekvenční cívku nevyhazujte do popelnic s netříděným odpadem. S dotazy týkajícími se vrácení nebo likvidace radiofrekvenční cívky se obraťte na zástupce společnosti GE.

7.5 Předpokládaná životnost

Tato radiofrekvenční cívka je navržena pro předpokládanou životnost nejméně 6 let za běžných podmínek používání. Cívku lze bezpečně používat i po uplynutí předpokládané životnosti, pokud jsou dodrženy pokyny uvedené v části Bezpečnost a pokud úspěšně proběhnou zkoušky zajištění kvality.

Kapitola 8 – Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tato cívka vyžaduje zvláštní pozornost z hlediska EMC a musí být instalována a používána v souladu s pokyny pro EMC uvedenými v tomto návodu. Radiofrekvenční cívku používejte pouze v prostředí uvedeném níže. Elektromagnetická kompatibilita v jiných než uvedených prostředích není zajištěna.

8.1 Klasifikace

Tato radiofrekvenční cívka je klasifikována jako skupina 2, třída A podle CISPR 11, pokud se používá v kombinaci se systémem magnetické rezonance.



Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

8.2 Prostředí a kompatibilita

Tato radiofrekvenční cívka je určena k použití v kombinaci se systémem magnetické rezonance, který je umístěn ve specializovaném zdravotnickém zařízení ve snímací místnosti s radiofrekvenčním stíněním. Všechny kabely a příslušenství jsou součástí radiofrekvenční cívky a uživatel je nemůže odstranit ani vyměnit.



POZOR

1. Jestliže toto zařízení nebude používáno na stíněném místě specifikovaného typu, následkem může být zhoršení výkonu tohoto zařízení, rušení jiných zařízení nebo rušení rádiových služeb.
2. Zařízení se nemá používat v sousedství jiných zařízení nebo položené na nich, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
3. Použití jiného příslušenství a kabelů, než které jsou specifikovány nebo uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.
4. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části radiofrekvenční cívky, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

8.3 Elektromagnetické emise

Radiofrekvenční cívka může fungovat pouze po připojení k systému magnetické rezonance, který je umístěn v prostředí s radiofrekvenčním stíněním. Proto se na ni nevztahuje článek 7 normy IEC 60601-1-2 týkající se elektromagnetických emisí.

8.4 Elektromagnetická odolnost

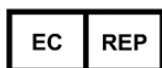
Tato radiofrekvenční cívka je při použití ve stanoveném elektromagnetickém prostředí v souladu s článkem 8 normy IEC 60601-1-2.

Zkouška odolnosti	Zkouška a úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktní výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

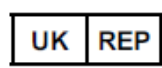
**Výrobce:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autorizovaný zástupce v Evropě:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

**Odpovědná osoba ve Spojeném království:**

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

**Švýcarský autorizovaný zástupce:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

**Distributor:**

GE Medical Systems, LLC

**Dovozce – Turecko:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
Č.: 8
34394 Sisli – Istanbul, Turecko

Datum prvního vydání: 2015-04 / Datum revize: 2023-03