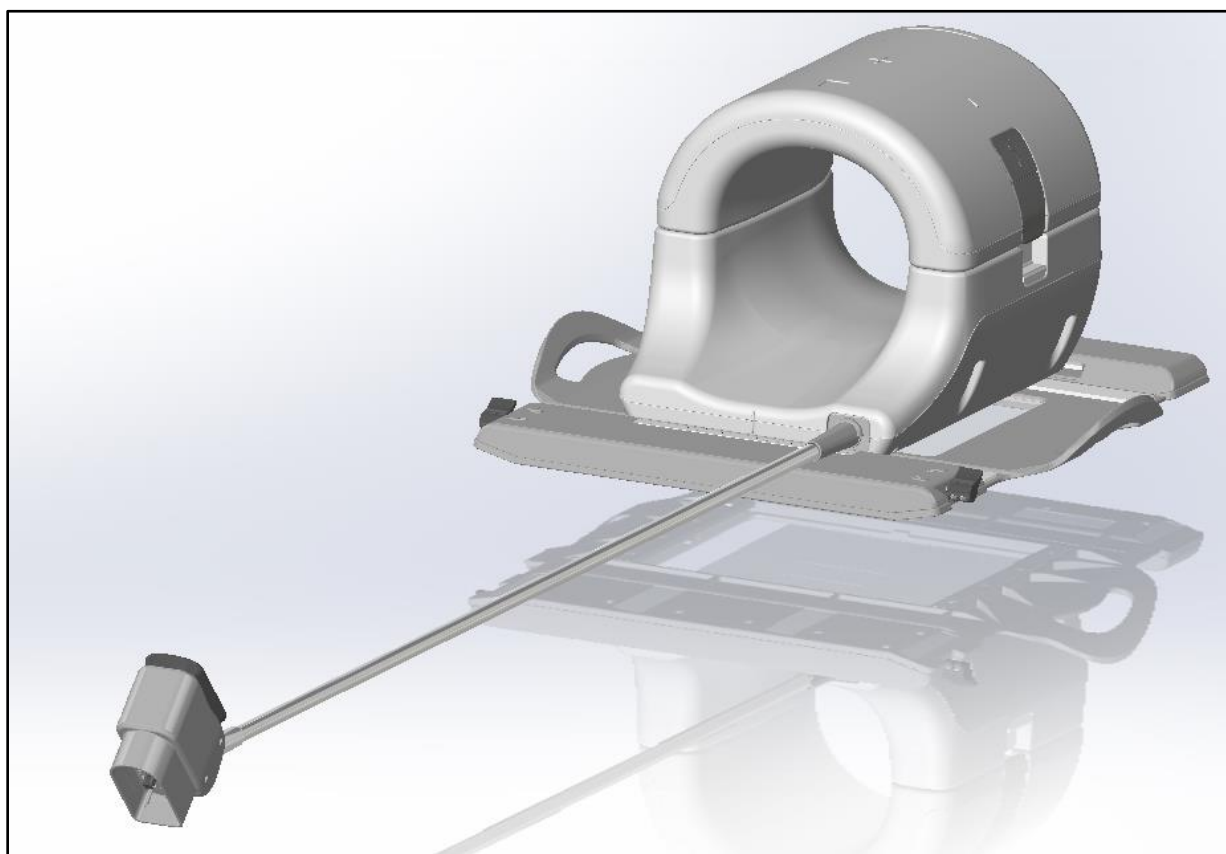


Руководство оператора



Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена с использованием систем МРТ GE 3,0 Тл



www.qualityelectrodynamics.com



REF Номер модели:

GE	QED
5561409-2	Q7000074

Гарантия и ответственность

Ответственность за эксплуатацию и обслуживание продукта после его доставки переходит к клиенту, который приобрел этот продукт. Даже во время гарантийного срока гарантия не распространяется на следующее.

- Ущерб или потери в результате неправильного использования или злоупотребления.
- Ущерб или потери, вызванные стихийными бедствиями, например, пожарами, землетрясениями, наводнениями, ударами молнии и т.д.
- Ущерб или потери, вызванные несоблюдением указанных условий для данного оборудования, например подключением к электросети с несоответствующим напряжением, неправильной установкой или неприемлемыми условиями окружающей среды.
- Повреждения, вызванные изменениями или модификациями, внесенными в данный продукт.

Компания QED ни в коем случае не несет ответственности за следующее:

- Потеря, повреждение или проблемы, вызванные перемещением, модификацией или ремонтом, выполненным персоналом, не уполномоченным компанией QED.
- Ущерб или потери в результате халатности или игнорирования мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, содержащихся в настоящем руководстве.

Условия транспортировки и хранения

Это оборудование должно транспортироваться и храниться в следующих условиях:

	Температура	от -10°C до +50°C
	Относительная влажность	от 20% до 95%
	Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа



ВНИМАНИЕ

Если упаковка катушки подвергается воздействию условий окружающей среды, выходящих за рамки условий транспортировки и хранения, если упаковка повреждена или упаковка вскрыта перед доставкой, перед фактическим использованием необходимо провести проверку качества. Если катушка прошла проверку качества, ее можно использовать в обычном режиме.

Федеральное законодательство США

Внимание: согласно федеральному законодательству данное устройство разрешается продавать, распространять и использовать только врачам или по распоряжению врача. В соответствии с федеральным законодательством для выполнения задач, не указанных в разделе «Показания к применению», настоящее устройство может применяться только для исследовательских целей.

О руководстве

Это руководство содержит подробную информацию о мерах предосторожности, эксплуатации и обслуживании РЧ-катушки.



ВНИМАНИЕ

Для обеспечения безопасной и точной работы устройства внимательно изучите данное руководство и руководство по эксплуатации системы МРТ перед началом использования продукта. Данное руководство не содержит инструкций и правил техники безопасности при эксплуатации оборудования, не предоставленного компанией QED, например, система МРТ. Для получения информации о таком оборудовании следует обратиться к его изготовителю.

Руководство оператора доступно в Интернете в виде файла PDF по адресу www.qualityelectrodynamics.com. Чтобы запросить бумажную копию руководства оператора, отправьте письмо по электронной почте info@qualedyn.com или заполните контактную форму по адресу www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Легенда

В данном руководстве следующие символы используются для обозначения техники безопасности и других важных указаний. Сигнальные слова и их значения определены ниже.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать опасной ситуации, которая способна привести к травме легкой или средней степени тяжести.



ИНФОРМАЦИЯ

Подчеркивает важные детали или предоставляет информацию о том, как избежать ошибок при эксплуатации или других потенциально опасных ситуаций, несоблюдение которых может привести к материальному ущербу.

Содержание

О руководстве	3
Содержание	4
Раздел 1 – Введение	5
1.1 Описание	5
1.2 Рабочая среда и совместимость	5
1.3 Профиль пользователя	5
1.4 Информация о пациенте	5
Раздел 2 – Компоненты катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена	6
Раздел 3 – Безопасность	7
3.1 Условные обозначения	7
3.2 Показания к применению	8
3.3 Противопоказания	9
3.4 Предосторожности	9
3.5 Меры предосторожности — РЧ-катушка	9
3.6 Порядок действий в экстренной ситуации	10
Раздел 4 – Расположение разъема для приемо-передающего устройства	11
Раздел 5 – Обеспечение качества	11
5.1 Проверка сканера	11
5.2 Проверка отношения сигнал/шум (SNR)	11
5.3 Многокатушечный инструмент контроля качества (MCQA)	16
5.4 Использование средства просмотра MCQA Viewer	20
Раздел 6 – Настройка и использование катушки	21
6.1 Размещение катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена на столе томографа	21
6.2 Комплект подкладок	24
6.3 Расположение пациента	25
6.4 Фиксация катушки	26
6.5 Ориентир	27
Раздел 7 – Очистка, техническое и сервисное обслуживание и утилизация	28
7.1 Очистка РЧ-катушки	28
7.2 Техническое обслуживание	29
7.3 Сервисное обслуживание	29
7.4 Утилизация	29
7.5 Ожидаемый срок службы	29
Раздел 8 – Руководство и декларация производителя – Электромагнитная совместимость (ЭМС)	30
8.1 Классификация	30
8.2 Операционная среда и совместимость	30
8.3 Электромагнитное излучение	31
8.4 Электромагнитная невосприимчивость	31

Раздел 1 – Введение

1.1 Описание

Приемо-передающие РЧ-катушки передают радиочастотный импульс, а затем принимают магнитно-резонансные сигналы, генерируемые ядрами водорода (протонами) в организме человека. Полученные сигналы усиливаются и передаются в систему МРТ, где они преобразовываются компьютером в томографические изображения.

Катушка 18ch T/R используется для проведения МРТ колена.

1.2 Рабочая среда и совместимость

Эта катушка предназначена для использования вместе с системой МРТGE 3,0 Тл в специализированном медицинском учреждении.

1.3 Профиль пользователя

Оператор — специалист-радиолог, сотрудник лаборатории, врач (обратите внимание на необходимость соблюдения соответствующего законодательства конкретной страны).

Обучение пользователей — для использования катушки не требуется специальная подготовка (в то же время компания GE обеспечивает комплексное обучение операторов по правильному использованию своих систем МРТ).

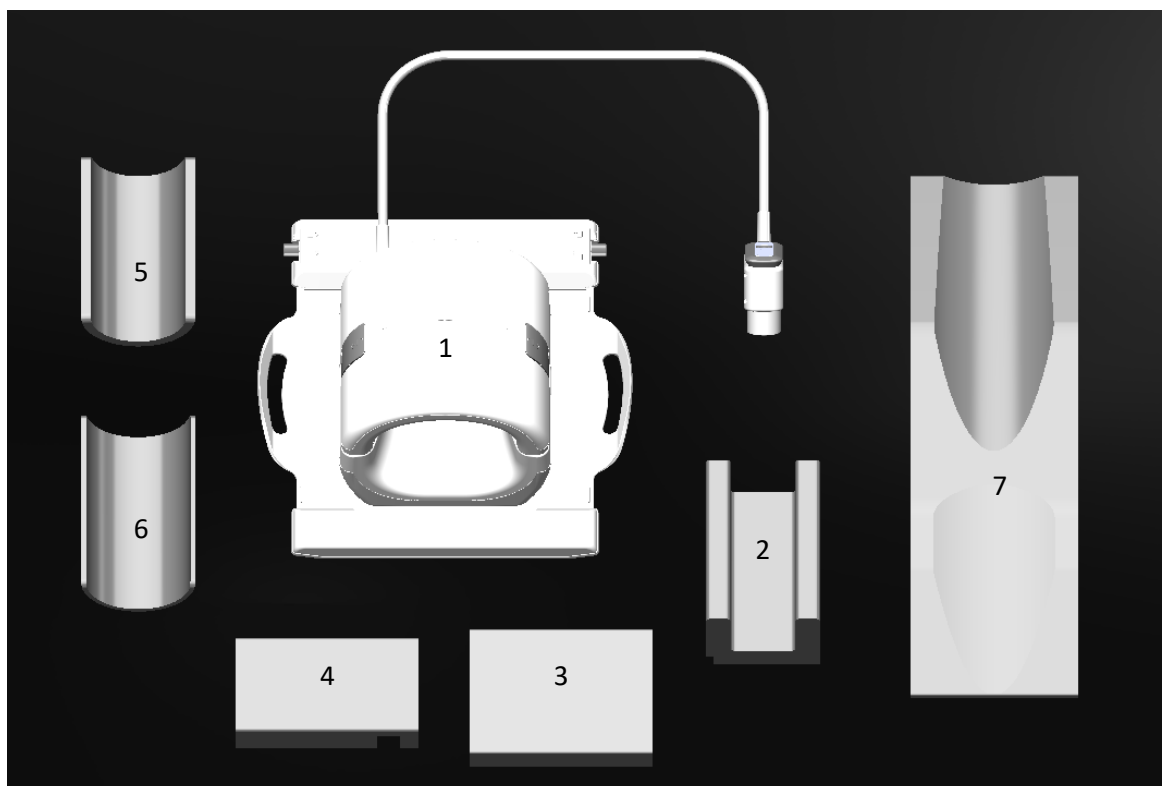
1.4 Информация о пациенте

Возраст, состояние здоровья, физическое состояние — без особых ограничений

Вес — 180 кг (550 фунтов) или меньше (обратитесь к руководству по эксплуатации системы МРТ; если максимально допустимый вес пациента для системы меньше, чем для данной катушки, приоритет имеет максимальный показатель для системы).

Раздел 2 – Компоненты катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена

В комплект катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена входят следующие компоненты. После получения оборудования обязательно проверьте комплектность поставки.



№	Описание	Кол-во	Кат. № GE	Кат. № QED
1	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена	1	5561409-2	Q7000074
2	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена — опора для стопы	1	5561409-7	3003887
3	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена — опора для бедра	1	5561409-10	3003863
4	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена — опора для икры	1	5561409-11	3003896
5	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена — нижняя накладка, 0,5 дюйма	1	5561409-8	3003885
6	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена — нижняя накладка, 0,25 дюйма	1	5561409-9	3003884
7	Катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена — опора, для не включенной в изображение части колена	1	5561409-6	3003888

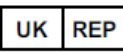
Общая масса продукта: 7,5 кг (16,5 фунтов)

Раздел 3 – Безопасность

В этом разделе приведены общие меры предосторожности и указания по технике безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании данной катушки.

 ВНИМАНИЕ	Прежде чем использовать катушку, ознакомьтесь с информацией о безопасности в руководстве по эксплуатации системы МРТ, чтобы ознакомиться с полным перечнем соображений безопасности.
--	---

3.1 Условные обозначения

Обозначение	№	Стандарт	Наименование, значение
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Внимание! Необходимо соблюдать предосторожность при работе с устройством, и/или описанная ситуация требует информирования оператора либо его действий для того, чтобы избежать нежелательных последствий
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Руководство оператора. Перед началом эксплуатации устройства изучите инструкции, приведенные в руководстве оператора
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Оборудование класса II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Контактирующая с телом часть типа BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Производитель
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Дата изготовления
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЧ-катушка, передача и прием
	5.1.2	ISO 15223-1	Уполномоченный представитель в ЕС
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Ответственное лицо в Великобритании
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Каталожный номер
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Серийный номер

Обозначение	№	Стандарт	Наименование, значение
	н/п	н/п	Включен в список ETL (Канада и США)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Температурные ограничения
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Предельные значения относительной влажности
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Предельные значения атмосферного давления
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Осторожно! Горячая поверхность
	5.7.7	ISO 15223-1	Медицинское оборудование
	5.7.10	ISO 15223-1	Уникальный идентификатор устройства
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Страна-производитель – США
	5.1.8	ISO 15223-1	Импортер
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибьютор
	н/п	EN50419 EU2012/18/EU	Наличие данного символа означает, что данную систему нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Надлежащая утилизация данной системы помогает предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье людей, которое могло бы стать результатом неправильного обращения с отходами при утилизации системы. Более подробную информацию о возврате и утилизации данной системы можно получить у ее поставщика.

3.2 Показания к применению

Катушка 18ch T/R предназначена для использования совместно с системами MPT GE 3,0 Тл с целью получения диагностических изображений колена, которые впоследствии будут изучать квалифицированные врачи.

3.3 Противопоказания

Отсутствуют.

3.4 Предосторожности



Пациенты с повышенным риском судорог или клаустрофобии



Пациенты без сознания, после введения сильнодействующих седативных препаратов или со спутанным сознанием



Пациенты, не способные нормально общаться (например, младенцы или дети младшего возраста)



Пациенты с потерей чувствительности в любой части тела



Пациенты с нарушением регулирования температуры тела или повышенной чувствительностью к увеличению температуры тела (например, у пациентов с лихорадкой, сердечной недостаточностью или нарушением потоотделения)



Убедитесь, что на пациенте нет мокрой или промокшей от пота одежды.

3.5 Меры предосторожности — РЧ-катушка



Не оставляйте отключенные устройства (РЧ-катушки, кабели и т.п.) внутри портала во время сканирования.



Подключайте к разъему только специально предназначенные для использования с системой РЧ-катушки.



Не используйте дефектную РЧ-катушку, особенно если ее внешнее покрытие повреждено или открыты металлические детали.



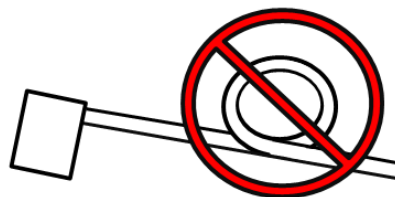
Запрещается вносить изменения в конструкцию катушки.



Не замыкайте кабели катушки и не допускайте их скручивания.

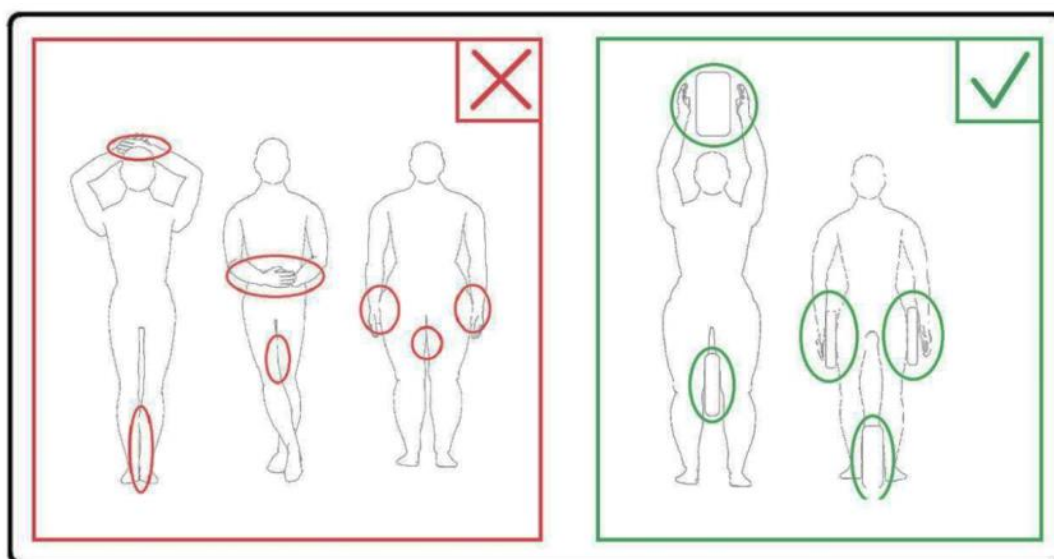


Не допускайте контакта пациента с кабелями катушки.





Не позволяйте пациенту формировать замкнутые контуры путем контакта частей тела. Используйте опоры и накладки, чтобы руки и ноги пациента не касались катушки, системы МРТ, стола для пациента или другой части тела, образуя таким образом замкнутый контур.



Не допускайте контакта пациента или РЧ-катушки с любой частью системы МРТ. При необходимости используйте прокладки для изоляции пациента от стенок туннеля.



Немедленно прекратите сканирование, если пациент жалуется на нагревание, покалывание, жжение или другие подобные ощущения. Прежде чем продолжить сканирование, обратитесь к врачу.



Не допускайте контакта катушки с жидкостями, например водой или лекарствами.



При обнаружении дефекта в катушке немедленно прекратите ее использование и обратитесь к представителю компании GE.



Применяйте с катушкой только аксессуары, указанные в настоящем руководстве.

3.6 Порядок действий в экстренной ситуации

В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время сканирования немедленно остановите сканирование, выведите пациента из помещения и при необходимости обеспечьте получение медицинской помощи.

Если происходит серьезный инцидент, об этом следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится учреждение пользователя.

Раздел 4 – Расположение разъема для приемо-передающего устройства

Данная катушка 18ch T/R для проведения МРТ колена является приемо-передающей катушкой. Для правильной работы катушки необходимо подключить соединитель системного интерфейса к соответствующему разъему. Обратитесь к руководству пользователя системы, чтобы определить порт, поддерживающий режимы передачи и приема.

Раздел 5 – Обеспечение качества

5.1 Проверка сканера

Выполните проверку отношения сигнал/шум (SNR) в системе. См. Service Methods CD (CD с информацией о способах обслуживания); System Level Procedures (Процедуры выравнивания системы); Functional Checks (Функциональные проверки); Проверка отношения сигнал/шум (SNR).

5.2 Проверка отношения сигнал/шум (SNR)

Необходимые инструменты/приспособления

Описание	Кат. № GE	Кат. № QED	Кол-во
Большой цилиндрический унифицированный фантом, SiOil	5342679-2	н/п	1
Катушка T/R для проведения МРТ колена — нижняя накладка, 0,5 дюйма	5561409-8	3003885	1

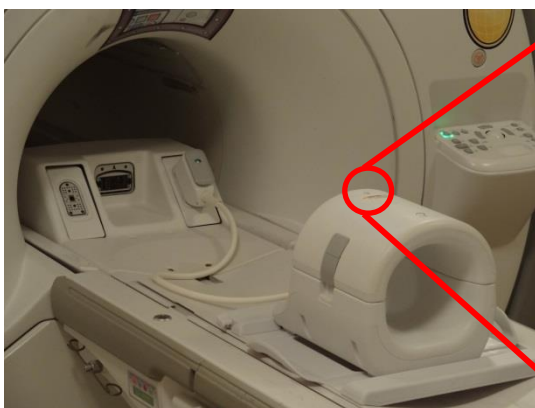
Порядок подготовки катушки и фантома

1. Запишите серийные номера используемых катушек и версию программного обеспечения (воспользуйтесь командами testrecord или getver).
2. Удалите другие поверхностные катушки (если имеются) со стола.
3. Переместите катушку для МРТ колена на стол для пациента. При переноске катушки держите ее обеими руками за ручки на раме.

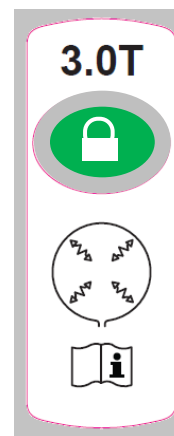
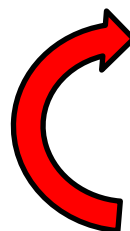
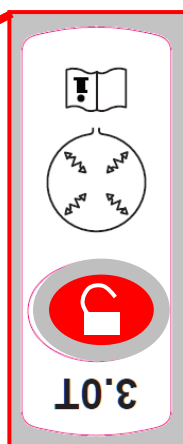
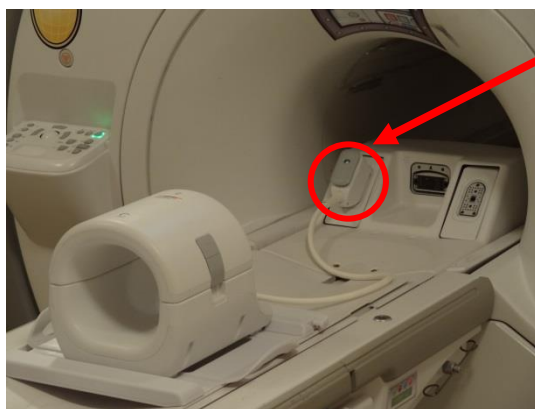




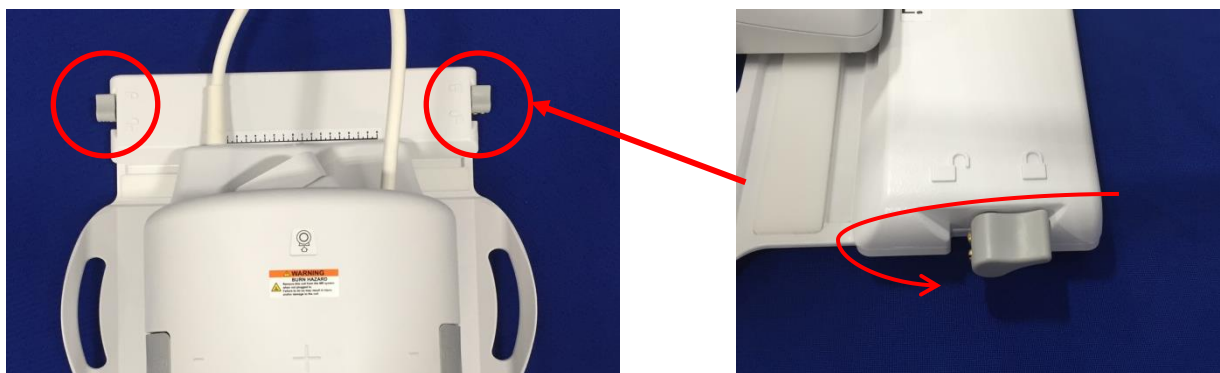
4. Установите катушку на выдвижной стол для пациента. Обратите внимание: стрелка, указывающая на туннель томографа, должна быть направлена **в сторону** туннеля.



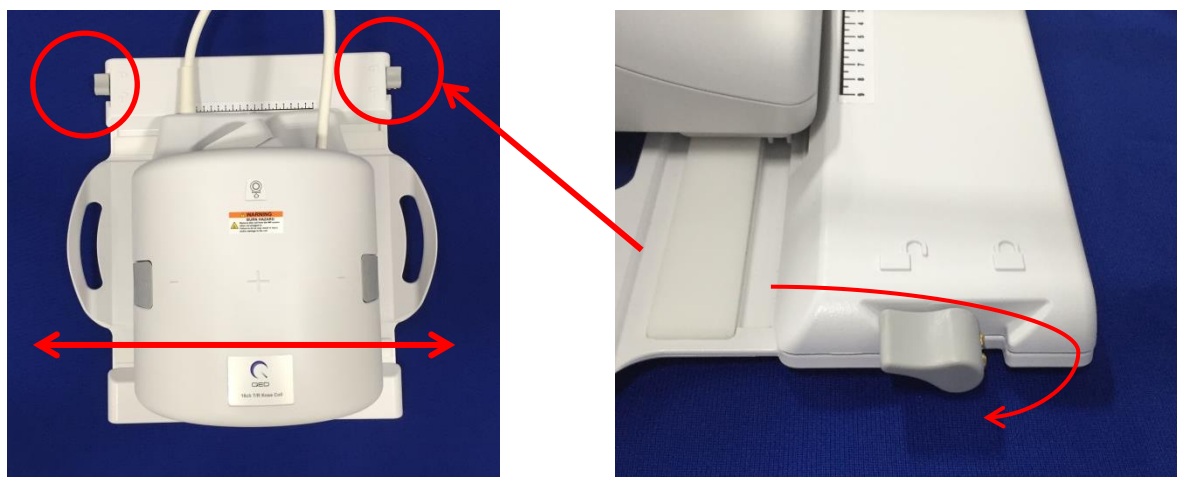
5. Подключите штекер катушки к соответствующему разъему для передачи данных на системе. (Расположение разъема приема/передачи указано в руководстве пользователя системы). Переверните конец разъема P-Port так, чтобы он соответствовал **ЗАФИКСИРОВАННОМУ** положению, как показано на рисунке справа.



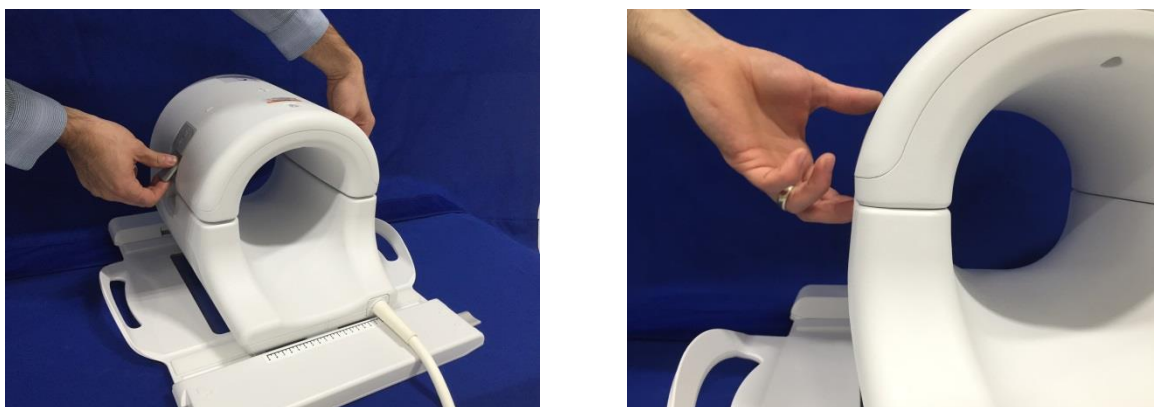
6. Убедитесь в том, что катушка расположена по центру относительно левой и правой сторон рамы. Если нужно отрегулировать положение, поверните ручку на раме катушки, чтобы разблокировать ее, и сдвиньте катушку в требуемое положение.



7. После установки катушки в нужное положение верните ручку в зафиксированное положение, чтобы закрепить катушку на месте.



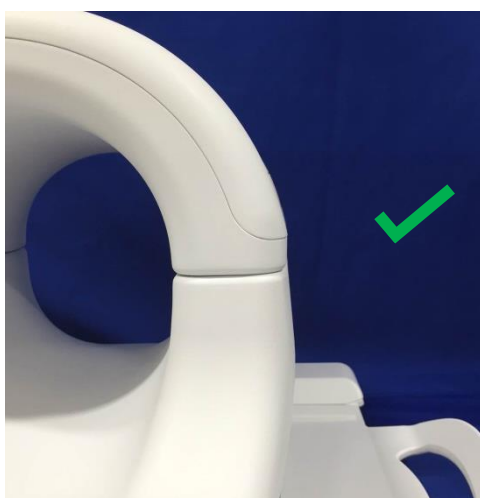
8. Отделите верхнюю часть катушки, потянув за обе защелки одновременно таким образом, чтобы половинки полностью отсоединились друг от друга.



9. Поместите компоненты катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена — нижняя накладка, 0,5 дюйма (5561409-8) и Большой цилиндрический унифицированный фантом, SiOil (5342679-2) на катушку, как показано ниже.



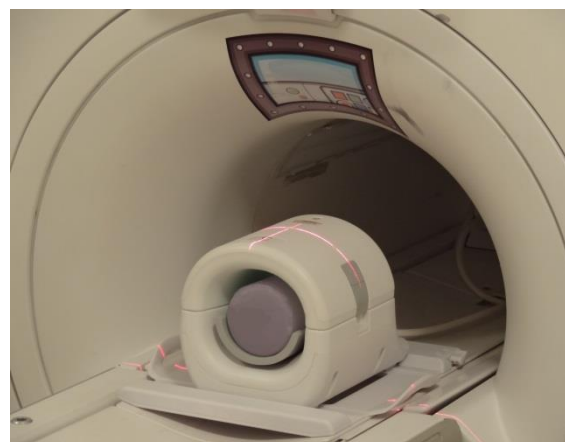
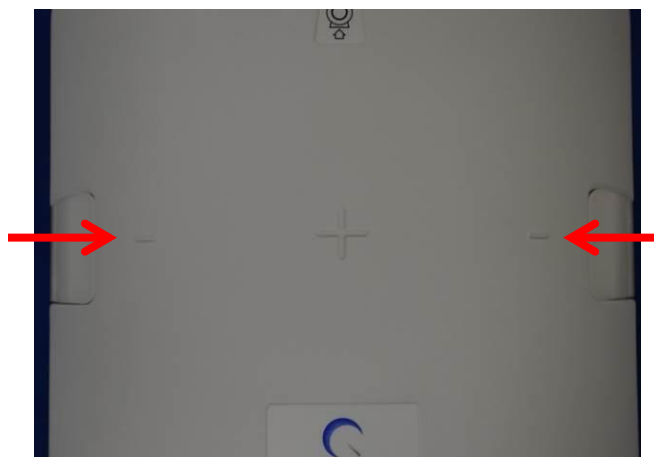
10. Установите на место верхнюю часть катушки. **Убедитесь в том, что половинки надежно соединились, а защелки полностью вдавлены.**



ВНИМАНИЕ

Внимание: будьте осторожны, чтобы пальцы не попали под защелку. Придерживайте только наружные части защелок, как показано на фотографии выше.

11. Совместите лучи с изображенными ниже метками и переместите катушку в туннель.



5.3 Многокатушечный инструмент контроля качества (MCQA)

Все связанные с РЧ-катушками тесты должны проводиться на хорошо откалиброванной системе. Необходимо успешное прохождение теста EPIWP (соответствие белых пикселей спецификации).

Идентификатор теста	Описание параметра	Ожидаемый результат
1	EPIWP в спецификации	PASS (Пройден)

Для запуска MCQA.

1. Из раздела Common Service Desktop (CSD) (Общий рабочий стол обслуживания) перейдите в приложение Service Browser (Сервисный браузер) и выберите на вкладке [Image Quality] (Качество изображения) пункт Multi-Coil QA Tool (Многокатушечный инструмент контроля качества), а затем Click here to start this tool (Нажмите здесь для запуска инструмента), как показано на Рис.1.

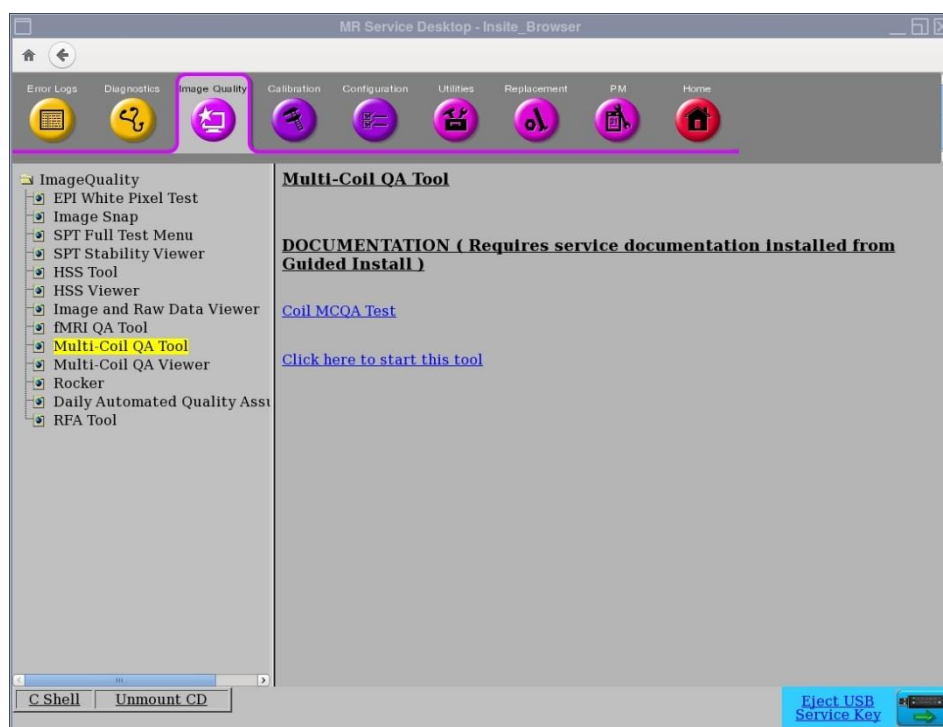


Рис. 1

Примечание: при появлении предупреждения No valid MCR-V (or MCR2/3) (Не обнаружен необходимый MCR-V [или MCR2/3]) (Рис. 2) выберите [Yes] (Да) и продолжите

выполнение теста. Диагностика MCR-V должна проводиться перед передачей системы заказчику.

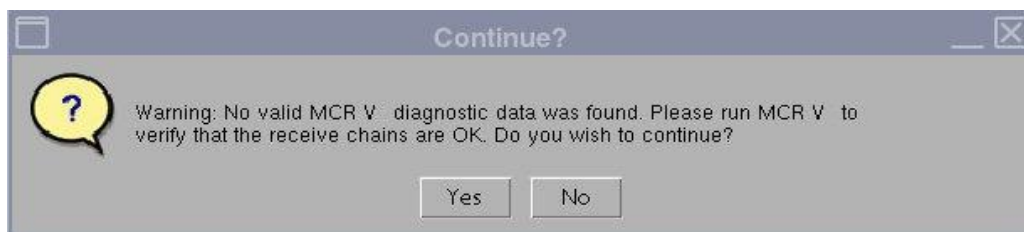


Рис. 2

Поле Current Coil (Подключенная катушка) будет заполнено автоматически (Рис. 3) на основании идентификационных данных катушки, подключенной к LPCA. Введите серийный номер тестируемой катушки в поле Coil Serial # (Серийный номер катушки).

2. Нажмите кнопку **[Start]** (Пуск), чтобы начать автоматический тест, как показано на Рис. 3. В зависимости от количества тестовых зон (сложность катушки) испытание может занять от 3 до 5 минут.

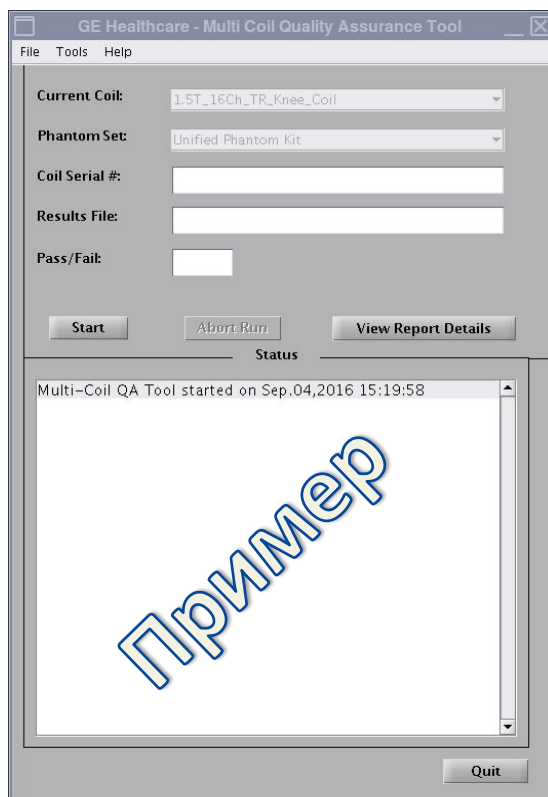


Рис. 3

3. После запуска будет выведено сообщение Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results (Расположение фантома и регистрация положения катушки по ориентиру важны для получения воспроизводимых результатов). Если ориентир был установлен правильно, а в фантоме нет пузырьков воздуха, нажмите кнопку **[Yes]** (Да), чтобы продолжить. (См. Рис.4).

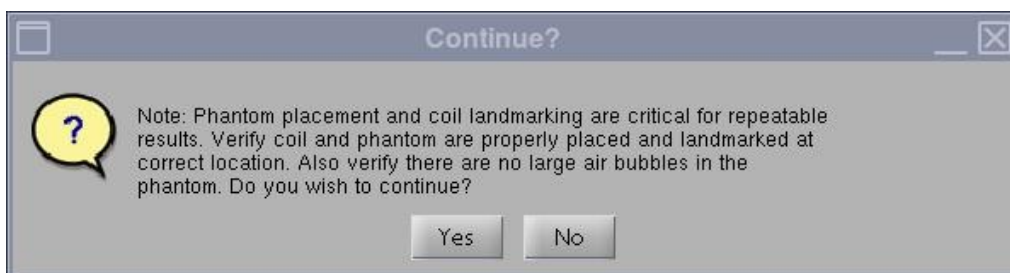


Рис.4

Примечание: окно состояния MCQA будет постоянно обновляться, отображая информацию о том, какие операции данный инструмент выполняет в текущий момент времени. Появится *временная строка* (Рис. 5) с указанием *приблизительного времени теста, истекшего времени и процента выполнения*.



Рис. 5

После завершения теста его результаты будут выведены на экран (Рис. 6). В поле состояния PASS/FAIL (Пройден/не пройден) отображается PASS (Пройден), если все элементы катушки функционируют должным образом. Состояние FAIL (Не пройден) в окне MCQA может отображаться по одной из следующих причин (этот перечень не является исчерпывающим).

- Неисправный элемент катушки
- Использование для теста неправильного фантома
- Неправильное расположение/размещение фантома

Более подробная информация о тесте MCQA приведена на DVD с инструкциями по обслуживанию MPT или на веб-сайте, доступ к которому осуществляется следующим образом: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Диагностика и устранение неисправностей -> Система -> Многокатушечный инструмент контроля качества)

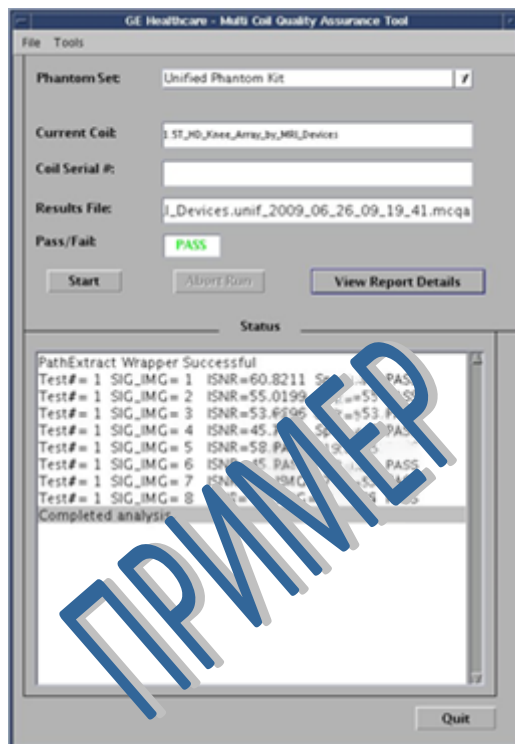


Рис. 6

4. Для выхода из программы инструмента MCQA нажмите кнопку **[Quit]** (Выход).

5.4 Использование средства просмотра MCQA Viewer

Для просмотра ранее полученных результатов выполните следующие действия.

1. В окне инструмента MCQA выберите File -> Open > Results File (Файл -> Открыть -> Файл результатов) и выберите требуемый файл с результатами теста катушки. Нажмите кнопку [View Report Details] (Просмотр данных отчета) для просмотра результатов.

Примечание: откроется окно просмотра результатов, изображенное на Рис. 7. В его верхней части находятся поля Results File (Имя файла результатов) и Pass/Fail Status (Результат теста — пройден/не пройден).

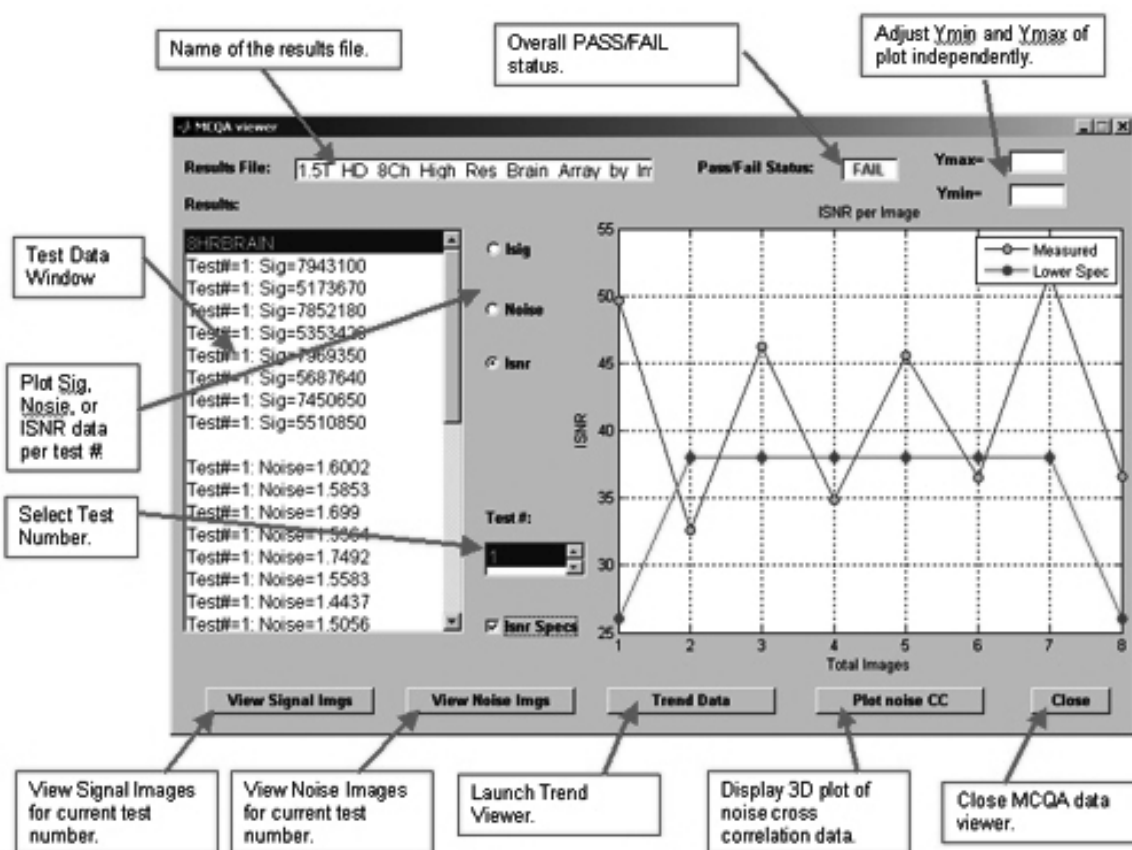


Рис. 7

2. Выберите вариант ISNR (Отношение сигнал/шум для изображения) и установите флажок ISNR Specs (Спецификации ISNR) в средней части окна просмотра результатов для просмотра этих данных.

Идентификатор теста	Описание параметра	Ожидаемый результат
1	EPIWP в спецификации	PASS (Пройден)

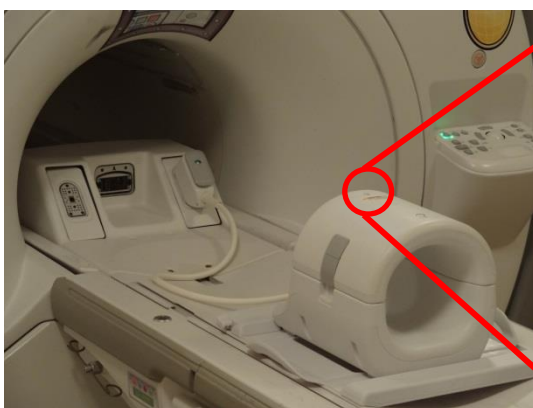
Раздел 6 – Настройка и использование катушки

6.1 Размещение катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена на столе томографа

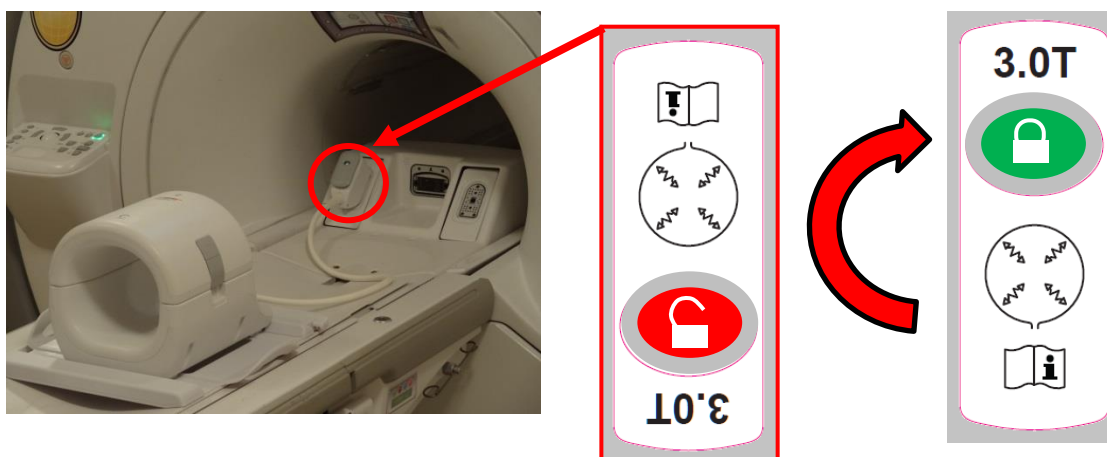
1. Удалите другие поверхностные катушки (если имеются) со стола для пациента.
2. Переместите катушку для МРТ колена на стол для пациента. При переноске катушки держите ее обеими руками за ручки на раме.



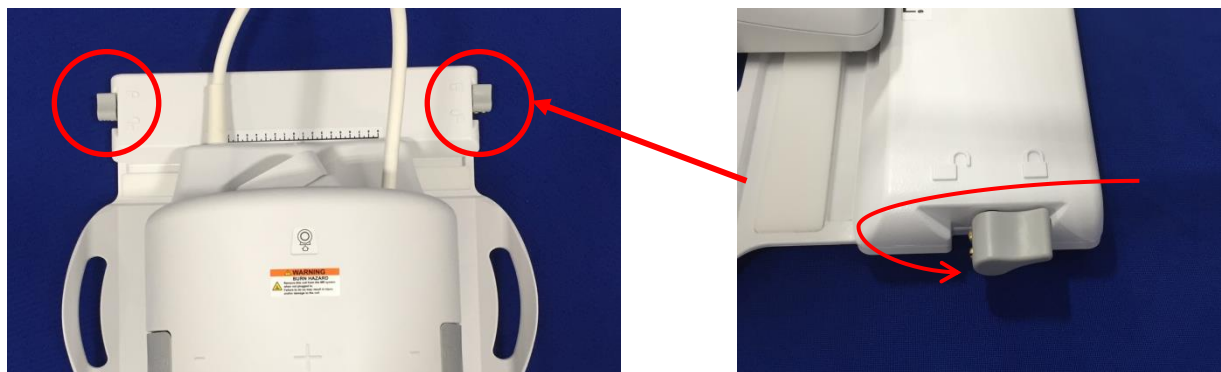
3. Установите катушку на выдвижной стол для пациента. Обратите внимание: стрелка, указывающая на туннель томографа, должна быть направлена **в сторону** туннеля.



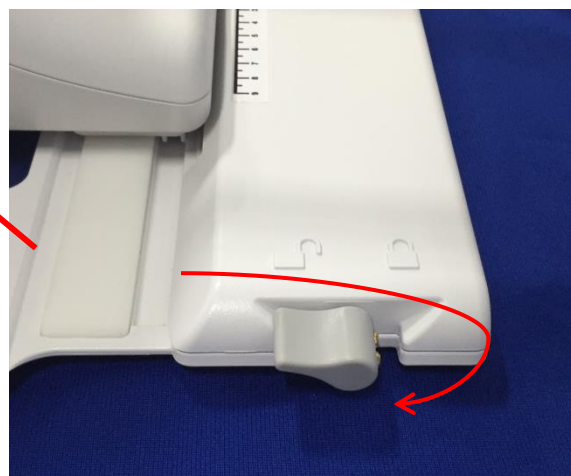
4. Подключите штекер катушки к соответствующему разъему для передачи данных на системе. (Расположение разъема приема/передачи указано в руководстве пользователя системы). Переверните конец разъема P-Port так, чтобы он соответствовал ЗАФИКСИРОВАННОМУ положению, как показано на рисунке справа.



5. Убедитесь в том, что катушка расположена по центру относительно левой и правой сторон рамы. Если нужно отрегулировать положение, поверните ручку на раме катушки, чтобы разблокировать ее, и сдвиньте катушку в требуемое положение.



6. После установки катушки в нужное положение верните ручку в зафиксированное положение, чтобы закрепить катушку на месте.

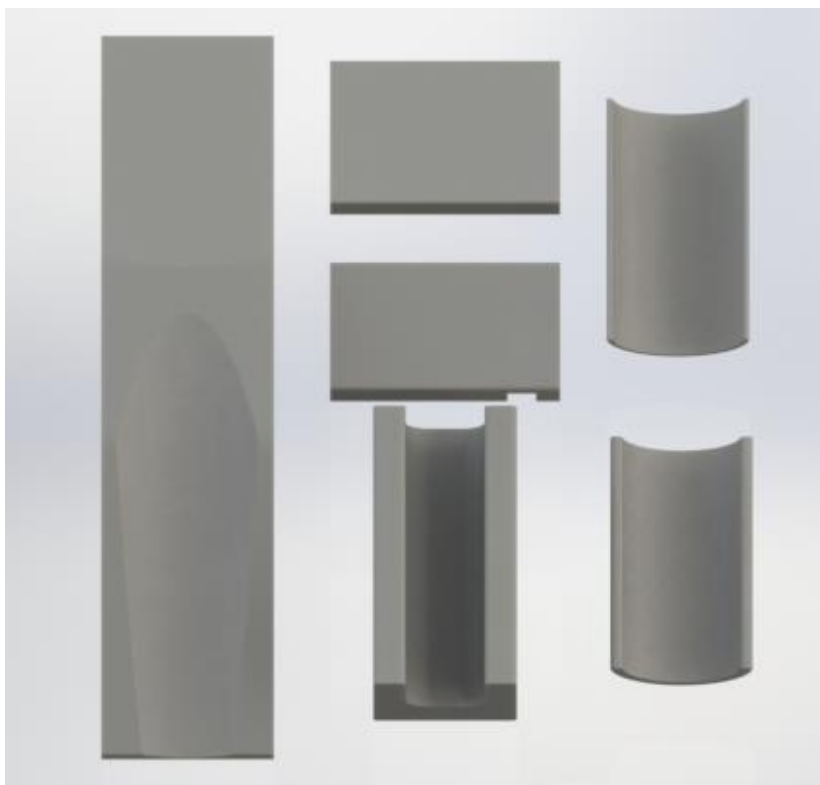


7. Отделите верхнюю часть катушки, потянув за обе защелки одновременно таким образом, чтобы половинки полностью отсоединились друг от друга.



6.2 Комплект подкладок

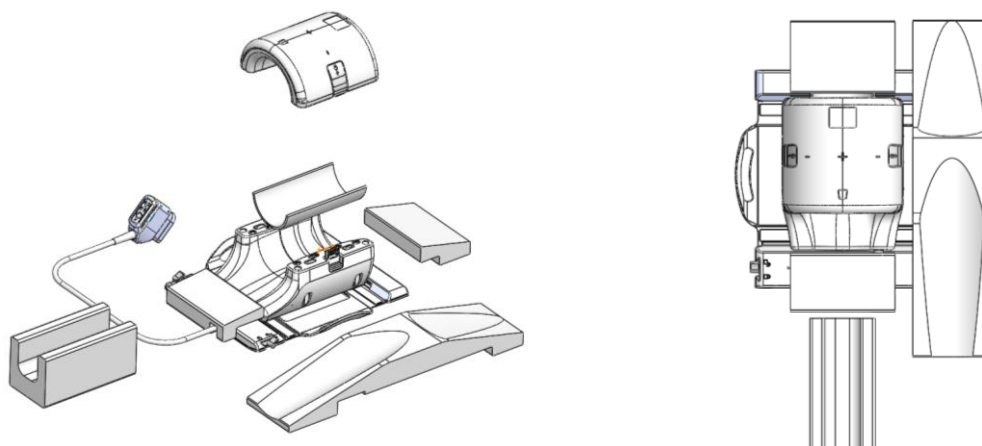
В комплект катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена входят различные опоры и накладки, призванные свести к минимуму вызванные движением дефекты изображения и обеспечить максимальный комфорт для пациента. Кроме того, некоторые опоры и накладки обеспечивают изоляцию тела пациента от кабелей, чтобы предотвратить любые опасности, связанные с касанием кабеля, и/или возможные электрические ожоги.



6.3 Расположение пациента

Катушка 18ch T/R предназначена для получения МРТ-изображения левого или правого колена пациента, лежащего на спине ногами в сторону магнита.

1. Установите катушку и опоры и накладку перед тем, как пациент ляжет на стол томографа. В комплект катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена входят различные опоры и накладки, позволяющие обеспечить максимальный комфорт для пациента. Ниже приведен пример рекомендуемого расположения компонентов:



2. Поместите колено пациента в нижнюю половинку катушки. Установите требуемые опоры и накладки так, чтобы пациенту было удобно, а его колено не двигалось.



6.4 Фиксация катушки

3. Закройте катушку так, чтобы не защемить между ее половинками кожу пациента, одежду или простыню. Это может привести к травмированию пациента, ухудшению качества изображения и, возможно, повреждению катушки.

Конструкция половинок катушки такова, что они могут быть закрыты и зафиксированы только при условии правильной установки.



4. После надлежащей установки верхней части катушки вдавите защелки с обеих сторон в направлении к поверхности катушки, чтобы обеспечить надежное механическое соединение. Если защелки полностью не закрыты, катушка может отсоединиться в

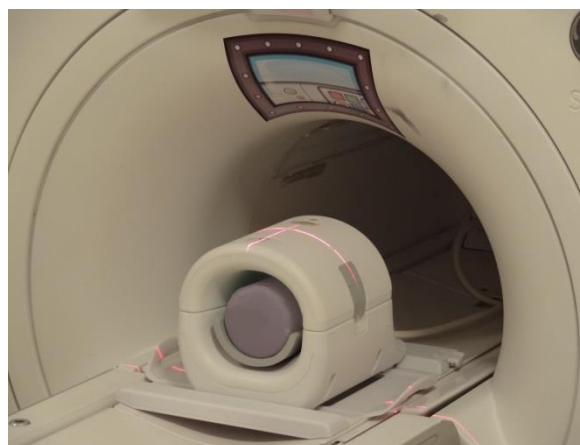
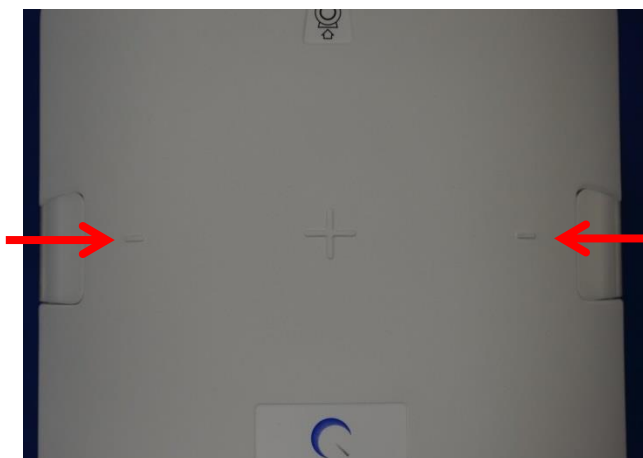
процессе сканирования и привести к полной или частичной потере соединения между половинками катушки, результатом которой может стать низкое качество получаемого изображения или повреждение катушки.



 **ВНИМАНИЕ** Внимание: будьте осторожны, чтобы пальцы не попали под защелку. Придерживайте только наружные части защелок, как показано на фотографии выше.

6.5 Ориентир

5. Переместите пациента на столе томографа внутрь магнита и совместите лучи с метками на верхней части катушки 18ch T/R для проведения МРТ колена. Сдвиньте катушку в туннель и начните обследование.



Раздел 7 – Очистка, техническое и сервисное обслуживание и утилизация

7.1 Очистка РЧ-катушки



ВНИМАНИЕ

1. Не лейте чистящий раствор непосредственно на катушку или принадлежности.
2. Не стерилизуйте катушку и принадлежности.
3. Не наносите очищающий раствор на электрические контакты.

РЧ-катушку и опоры и накладки для удобства пациента необходимо очищать после каждого использования, следуя описанной ниже процедуре:

1. Перед началом очистки отсоедините РЧ-катушку от МРТ-сканера.
2. Вытрите грязь на поверхности катушки сухой тканью. Если грязь трудно удалить, выполните очистку в соответствии с описанными ниже процедурами.
3. Протрите ткань, смоченной в растворе 10% отбеливателя, 70-99% изопропанола или 70% этанола.
4. Утилизируйте материалы, которые использовались для очистки катушки и опор, в соответствии со всеми федеральными, государственными и местными нормами.
5. Для поверхностей катушек также могут быть безопасно использованы общедоступные чистящие средства. Обратитесь к инструкциям производителя чистящего средства и очистите катушку в соответствии с процедурами, установленными медицинским учреждением.

Подробное описание шагов очистки

Предварительная очистка:

1. Смочите все поверхности средством CaviCide (из аэрозольного распылителя или с помощью салфетки для некоторых поверхностей, например рядом с электрическими контактами; не наносите чистящий раствор на электрические контакты). В ходе визуальной проверки убедитесь в том, что все поверхности смочены и остаются таковыми на протяжении как минимум 30 секунд.
2. С помощью мягкой нейлоновой щетки и/или дополнительных салфеток, смоченных чистящим средством, удалите затвердевшие или трудноудаляемые загрязнения или биозагрязнения. Нанесите дополнительное количество чистящего средства (из аэрозольного распылителя или с помощью салфетки для некоторых поверхностей, например рядом с электрическими контактами) на области, ранее обработанные щеткой или салфетками. В ходе визуальной проверки убедитесь в том, что эти обработанные щеткой или салфетками области смочены чистящим средством и остаются таковыми на протяжении как минимум 30 секунд.
3. Протрите поверхности чистыми бумажными полотенцами, чтобы удалить загрязнения.

4. Утилизируйте использованные щетки, салфетки, смоченные чистящим средством, и бумажные полотенца.
5. Повторите действия пп. 1–4.
6. Если на поверхностях осталась грязь, повторите описанную процедуру предварительной очистки.

Очистка:

1. Нанесите средство CaviCide (из аэрозольного распылителя или с помощью салфетки для некоторых поверхностей, например рядом с электрическими контактами) на предварительно очищенные поверхности и убедитесь в том, что они все смочены и остаются влажными на протяжении как минимум двух (2) минут. Не наносите очищающий раствор на электрические контакты.
2. Протрите поверхности чистыми бумажными полотенцами, чтобы удалить остатки чистящего средства.
3. Утилизируйте использованные салфетки, смоченные чистящим средством, и бумажные полотенца.

Дайте катушке и принадлежностям высохнуть, прежде чем использовать их вновь.

7.2 Техническое обслуживание

Для РЧ-катушки не предусмотрено проведение регулярного техобслуживания.

7.3 Сервисное обслуживание

По вопросам, связанным с обслуживанием РЧ-катушки, обратитесь в представительство компании GE.

7.4 Утилизация

При утилизации электрического оборудования соблюдайте местные предписания. Не используйте для утилизации РЧ-катушек емкости для несортированных отходов. По вопросам, связанным с возвратом и утилизацией РЧ-катушки, обратитесь в представительство компании GE.

7.5 Ожидаемый срок службы

Эта РЧ-катушка рассчитана на ожидаемый срок службы не менее 6 лет при нормальных условиях использования. Катушка безопасна для использования по истечении ожидаемого срока службы, если соблюдается информация, указанная в разделе «Безопасность», и тесты обеспечения качества проходят успешно.

Раздел 8 – Руководство и декларация производителя – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Эта катушка требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и использоваться в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве. Используйте РЧ-катушку только в условиях, указанных ниже; электромагнитная совместимость не гарантируется в средах, отличных от указанных.

8.1 Классификация

Эта радиочастотная катушка классифицируется как группа 2, класс А согласно CISPR 11, когда она используется в сочетании с системой МРТ.



Характеристики выбросов этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилой среде (для чего обычно требуется класс В CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

8.2 Операционная среда и совместимость

Эта радиочастотная катушка предназначена для использования в сочетании с системой МРТ, которая находится в кабинете для сканирования с радиочастотным экраном в специализированном медицинском учреждении. Все кабели и аксессуары являются частью РЧ-катушки и не могут быть удалены или заменены пользователем.



ВНИМАНИЕ

1. Использование этого оборудования вне указанного типа экранированного кабинета может привести к ухудшению характеристик этого оборудования, помехам для другого оборудования или радиослужб.
2. Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, поскольку это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают корректно.
3. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных в данном руководстве, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной работе.
4. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части РЧ-катушки, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

8.3 Электромагнитное излучение

РЧ-катушка может работать только при подключении к системе МРТ, которая находится в защищенной от РЧ среде. Поэтому пункт 7 стандарта IEC 60601-1-2, касающийся электромагнитного излучения, не применяется.

8.4 Электромагнитная невосприимчивость

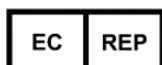
Эта радиочастотная катушка соответствует пункту 8 IEC 60601-1-2 при использовании в указанной электромагнитной среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Тест и уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD), контактный разряд	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ
Электростатический разряд (ESD), воздушный разряд	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ

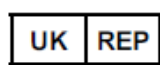
**Изготовитель:**

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

www.qualityelectrodynamics.com



**Уполномоченный представитель
в Европе:**
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Арнем
Нидерланды

**Ответственное лицо в
Великобритании:**

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



**Уполномоченный представитель
в Швейцарии:**
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Цур
Швейцария

**Импортёр - Турция:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli — Istanbul Turkey (Турция)

**Дистрибьютор:**

GE Medical Systems, LLC

Дата первого выпуска: 2015-04/ Дата пересмотра: 2023-03