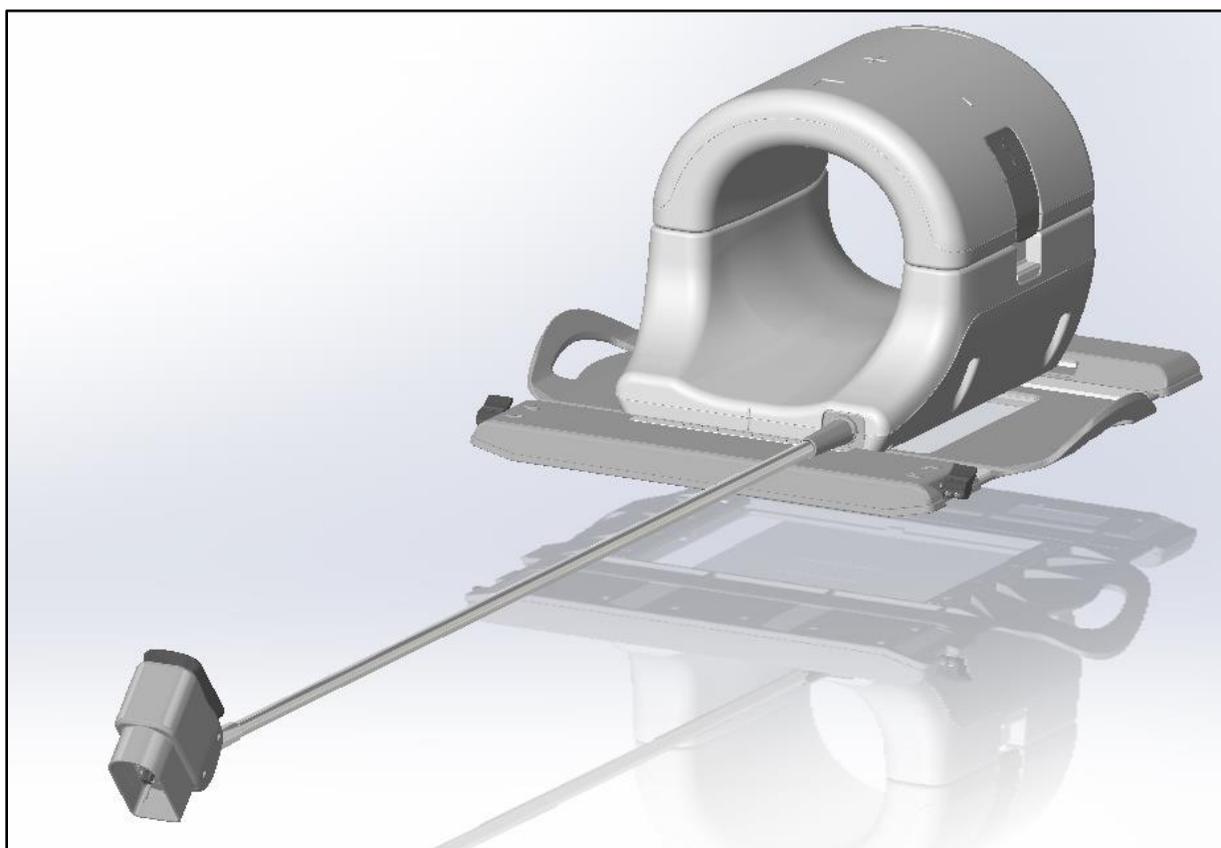


Uputstvo za rukovanje



PP kalem sa 18 kanala za koleno za GE 3.0T MR sisteme



www.qualityelectrodynamics.com

REF Broj modela:

GE	QED
5561409-2	Q7000074

Garancija i odgovornost

Za odražavanje proizvoda i upravljanje njime posle isporuke odgovoran je klijent koji je kupio proizvod. Garancija ne obuhvata sledeće stavke, ni tokom garantnog perioda:

- Oštećenje ili gubitak usled pogrešnog ili zlonamernog korišćenja.
- Oštećenje ili gubitak usled više sile kao što su požari, zemljotresi, poplave, udari groma itd.
- Oštećenje ili gubitak usled nemogućnosti ispunjavanja uslova za ovu opremu, kao što su neodgovarajuće napajanje, neodgovarajuća instalacija ili neprihvatljivi uslovi u okruženju.
- Šteta nastala usled izmena ili prepravki proizvoda.

Kompanija QED ni u kom slučaju neće biti odgovorna za sledeće:

- Šteta, gubitak ili problemi prouzrokovani premeštanjem, prepravljanjem ili popravkom koju je obavilo osoblje koje nije izričito ovlastila kompanija QED.
- Šteta ili gubitak koji nastanu usled nebrige ili zanemarivanja mera predostrožnosti i radnih instrukcija koje sadrži ovo uputstvo za upotrebu.

Uslovi transporta i skladištenja

Ova oprema se mora transportovati i skladištiti u sledećim uslovima:

	Temperatura	-10 do +50 °C
	Relativna vlažnost	20 do 95%
	Atmosferski pritisak	700 do 1060 hPa



OPREZ

Ako je ambalaža kalema izložena uslovima okruženja izvan uslova transporta i skladištenja, ako je oštećena ili otvorena pre isporuke, sprovedite testiranje kontrole kvaliteta pre stvarne upotrebe. Ako kalem prođe testiranje kontrole kvaliteta, može se koristiti na uobičajen način.

Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država

Opres: Savezni zakon ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog uređaja na prodaju, distribuciju i korišćenje od strane ili po nalogu lekara. Federalnim zakonom se ograničava upotreba ovog uređaja u istraživačke svrhe za indikacije koje nisu navedene u izjavi o indikacijama.

Informacije o uputstvu za upotrebu

Ovo uputstvo sadrži detaljne informacije o merama bezbednosti, korišćenju i održavanju RF kalema.



OPREZ

Da biste proizvod koristili na bezbedan i ispravan način, pažljivo pročitajte ovo uputstvo, kao i uputstvo za upotrebu MR sistema pre rukovanja proizvodom. Ovo uputstvo ne sadrži instrukcije ni bezbednosne informacije o opremi koju kompanija QED ne isporučuje, kao što je MR sistem. Informacije o opremi koju kompanija QED ne isporučuje zatražite od proizvođača originalne opreme.

Uputstvo za upotrebu dostupno je na internetu, kao PDF datoteka na lokaciji www.qualityelectrodynamics.com. Da biste zatražili štampani primerak uputstva za upotrebu, pošaljite e-poruku na e-adresu info@qualedyn.com ili popunite obrazac za kontakt na lokaciji www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

U ovom uputstvu se koriste sledeći simboli, kojima se ukazuje na bezbednosne i druge važne instrukcije. Upozorenja i njihova značenja definišu se u nastavku.



OPREZ

OPREZ

Neophodan je oprez, kako ne bi došlo do opasnih situacija koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do lakših ili umerenih povreda.



INFORMACIJE

Ističe važne podatke ili pruža informacije o tome kako se izbegavaju greške tokom rukovanja ili druge potencijalno opasne situacije koje, ako se ne uoče, mogu dovesti do oštećenja imovine.

Sadržaj

Informacije o uputstvu za upotrebu	3
Sadržaj	4
Poglavlje 1 – Uvod	5
1.1 Opis	5
1.2 Radno okruženje i kompatibilnost	5
1.3 Profil korisnika	5
1.4 Informacije o pacijentu	5
Poglavlje 2 – Komponente PP kalema sa 18 kanala za koleno.....	6
Poglavlje 3 – Bezbednost	7
3.1 Simboli	7
3.2 Indikacije.....	8
3.3 Kontraindikacije	8
3.4 Mere predostrožnosti	9
3.5 Mere opreza – RF kalem.....	9
3.6 Procedure u slučaju opasnosti	10
Poglavlje 4 – Lokacija PP priključka	11
Poglavlje 5 – Kontrola kvaliteta.....	11
5.1 Verifikacija skenera	11
5.2 Test odnosa signala i šuma (Signal to Noise Ratio - SNR).....	11
5.3 Alatka za kontrolu kvaliteta većeg broja kaleмова (Multi-Coil Quality Assurance – MCQA).....	16
5.4 Korišćenje funkcije MCQA Viewer (MCQA prikazivač)	20
Poglavlje 6 – Podešavanje i upotreba kalema.....	21
6.1 Postavljanje PP kalema sa 18 kanala za koleno na sto sistema	21
6.2 Podešavanje podloga	24
6.3 Pozicioniranje pacijenta	25
6.4 Pričvršćivanje kalema	26
6.5 Referentna oznaka	27
Poglavlje 7 – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje u otpad	28
7.1 Čišćenje RF kalema.....	28
7.2 Održavanje.....	29
7.3 Servisiranje	29
7.4 Odlaganje u otpad.....	29
7.5 Očekivani životni vek.....	29
Poglavlje 8 – Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)	30
8.1 Klasifikacija	30
8.2 Okruženje i kompatibilnost.....	30
8.3 Elektromagnetna emisija.....	31
8.4 Elektromagnetni imunitet	31

Poglavlje 1 – Uvod

1.1 Opis

Primopredajnički RF kalemovi vrše prenos RF impulsa, a zatim prijem signala magnetne rezonance koji se generišu u jezgrima vodonika (protonima) u ljudskom telu. Primiti signali se pojačavaju i prenose u MR sistem, u kome ih računar obrađuje i prevara u tomografske slike.

PP kalem sa 18 kanala za koleno koristi se za pregled kolena.

1.2 Radno okruženje i kompatibilnost

Predviđeno je da se ovaj kalem koristi u kombinaciji sa GE 3.0T MR sistemom u specijalizovanoj ustanovi za zdravstvenu zaštitu.

1.3 Profil korisnika

Operater – tehnolozi radiologije, tehnolozi medicinske laboratorije, lekari (međutim, imajte u vidu da se moraju poštovati svi važeći zakoni zemlje u kojoj se nalazite).

Obuka korisnika – za korišćenje ovog kalema nije potrebna posebna obuka (međutim, kompanija GE omogućava sveobuhvatan kurs obuke za MR sisteme, kako bi se operateri obučili za pravilno korišćenje MR sistema).

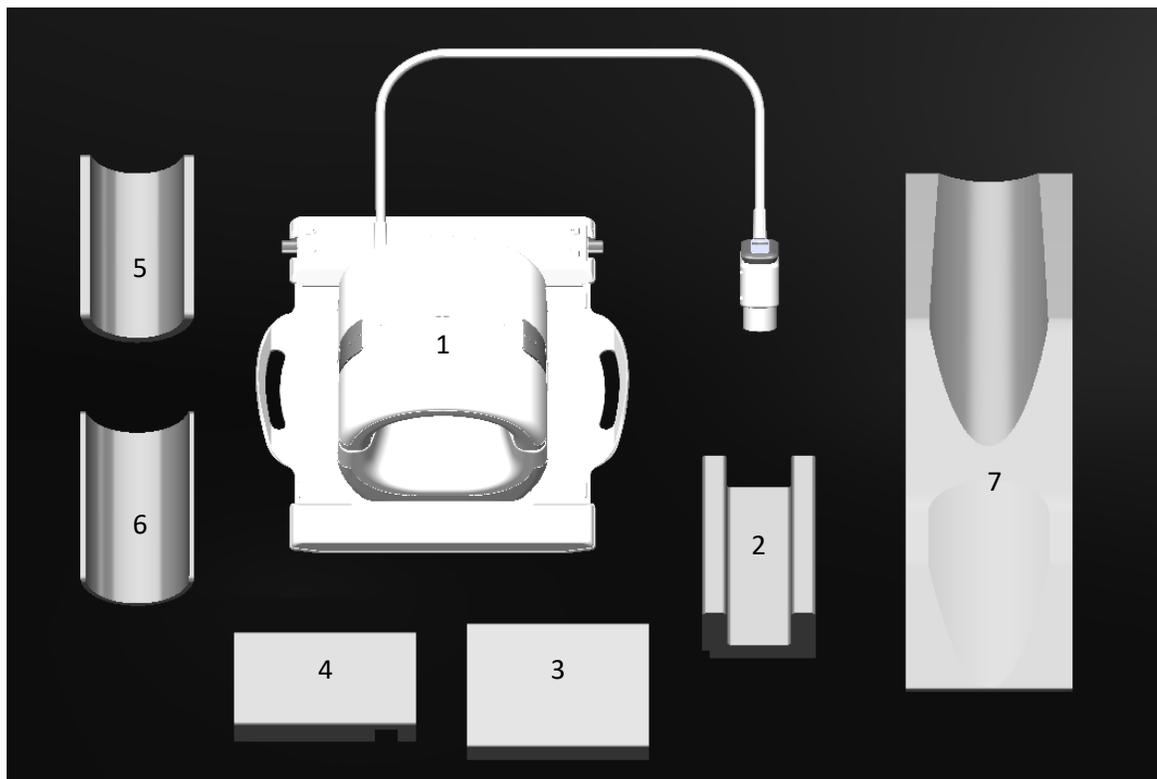
1.4 Informacije o pacijentu

Starost, zdravstveno stanje, opšte stanje – bez posebnih ograničenja

Težina – 250 kg ili manje (pogledajte uputstvo za upotrebu MR sistema i ako je maksimalna dozvoljena težina pacijenta za sistem manja od težine dozvoljene za ovaj kalem, prioritet mora imati maksimalna težina koje važi za sistem).

Poglavlje 2 – Komponente PP kalem sa 18 kanala za koleno

PP kalem sa 18 kanala za koleno isporučuje se sa delovima prikazanim u nastavku. Prilikom prijema proverite da li su u isporuku uključeni svi delovi.



Br. stavke	Opis	Kol.	GE kat. br.	QED kat. br.
1	PP kalem sa 18 kanala za koleno	1	5561409-2	Q7000074
2	PP kalem sa 18 kanala za koleno – podloga za stopalo	1	5561409-7	3003887
3	PP kalem sa 18 kanala za koleno – podloga za butinu	1	5561409-10	3003863
4	PP kalem sa 18 kanala za koleno – podloga za list	1	5561409-11	3003896
5	PP kalem sa 18 kanala za koleno – donja podloga, 12,7 mm	1	5561409-8	3003885
6	PP kalem sa 18 kanala za koleno – donja podloga, 6,35 mm	1	5561409-9	3003884
7	PP kalem sa 18 kanala za koleno – podloga za koleno koje se snima	1	5561409-6	3003888

Ukupna težina proizvoda: 7,5 kg (16,5 lb)

Poglavlje 3 – Bezbednost

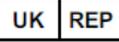
U ovom odeljku se opisuju opšte mere predostrožnosti i informacije o bezbednosti koje se moraju poštovati tokom korišćenja ovog kalema.



OPREZ

Pre korišćenja kalema, u informacijama o bezbednosti u uputstvu za upotrebu MR sistema potražite kompletnu listu bezbednosnih faktora.

3.1 Simboli

Simbol	Broj	Standard	Naziv, značenje
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Oprez; prilikom rukovanja uređajem je neophodan oprez i/ili je u opisanoj situaciji neophodna svest rukovaoca ili radnja rukovaoca kojom će se izbeći neželjena situacija
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Uputstvo za rukovanje; pogledajte uputstvo za rukovanje pre korišćenja uređaja
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema klase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Primenjeni deo tipa BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvođač
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Datum proizvodnje
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF kalem, primopredajnik
	5.1.2	ISO 15223-1	Ovlašćeni predstavnik za EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označava ovlašćenu osobu za Ujedinjeno Kraljevstvo
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označava ovlašćenu osobu za Švajcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloški broj
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijski broj
	N.P.	N.P.	Na listi ETL (Kanada i SAD)

Simbol	Broj	Standard	Naziv, značenje
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje temperature
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje vlažnosti
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje atmosferskog pritiska
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Upozorenje: vrela površina
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski uređaj
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinstveni identifikator uređaja
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Zemlja proizvodnje – SAD
	5.1.8	ISO 15223-1	Uvoznik
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributer
	N.P.	EN50419 EU2012/18/EU	Upotreba ovog simbola pokazuje da ovaj proizvod ne treba tretirati kao otpad iz domaćinstva. Time što ćete se postarati da pravilno odložite ovaj proizvod na otpad, doprinećete sprečavanju potencijalnih negativnih posledica po životnu sredinu i ljudsko zdravlje do kojih bi moglo da dođe usled nepravilnog postupanja pri odlaganju ovog proizvoda u otpad. Detaljnije informacije u vezi sa vraćanjem i reciklažom ovog proizvoda zatražite od dobavljača od kojeg ste kupili proizvod.

3.2 Indikacije

PP kalem sa 18 kanala za koleno namenjen je za upotrebu sa GE 3.0T MR sistemima radi dobijanja dijagnostičkih slika kolena koje može da tumači obučeni lekar.

3.3 Kontraindikacije

Ne postoje.

3.4 Mere predostrožnosti

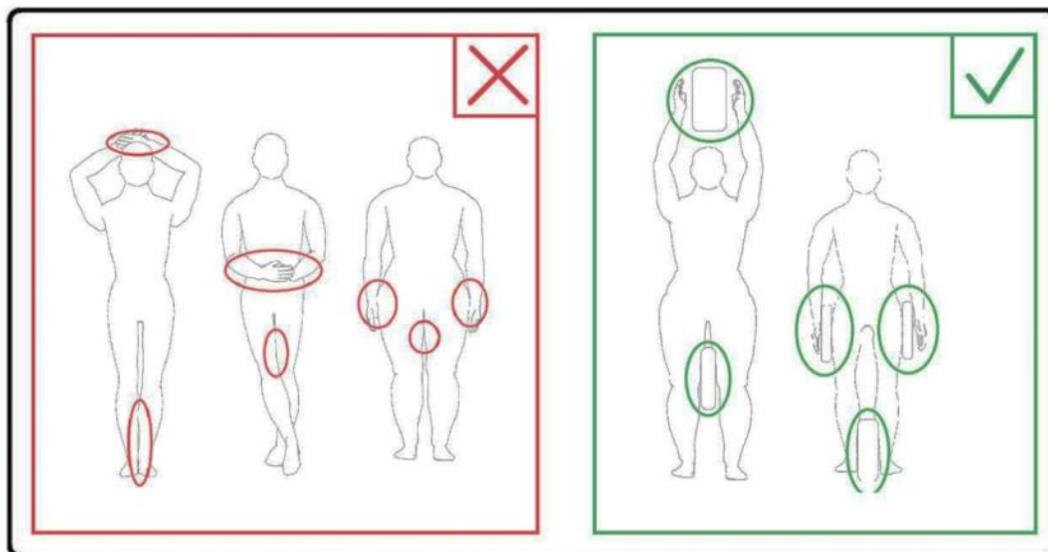
-  Pacijenti kod kojih postoji povećana verovatnoća za pojavu napada ili klaustrofobije
-  Pacijenti koji su bez svesti, pod uticajem jakih sedativa ili u konfuznom mentalnom stanju
-  Pacijenti koji nisu sposobni za održavanje pouzdane komunikacije (na primer, bebe ili mala deca)
-  Pacijenti koji su izgubili osećaje u nekom delu tela
-  Pacijenti koji imaju probleme sa regulisanjem telesne temperature ili su posebno osetljivi na povećanje telesne temperature (na primer, imaju groznicu, srčane probleme ili probleme sa znojenjem)
-  Pobrinite se da pacijent ne nosi odeću koja je mokra ili vlažna od znoja.

3.5 Mere opreza – RF kalem

-  Nemojte stavljati nepriključene uređaje (RF kalemove, kablove itd.) u otvor tunela tokom skeniranja.
-  Priključujte samo predviđene RF kalemove na priključak za povezivanje RF kalema.
-  Nemojte koristiti neispravan RF kalem, naročito ako je spoljni poklopac oštećen ili se vide metalni delovi.
-  Ne pokušavajte da izmenite ili prepravite kalem.
-  Nemojte ukrštati niti savijati kablove u petlju.
-  Uverite se da pacijent ne dolazi u direktan dodir sa kablovima kalema.



- ⚠ Ne dozvolite da pacijent formira strujno kolo sa bilo kojim delom tela. Koristite podloge da biste se postarali da ruke i noge pacijenta ne dodiruju kalem, MRI sistem, sto za pacijenta ili neki drugi deo tela sa kojim može nastane strujno kolo.



- ⚠ Ne dozvolite da pacijent ili RF kalem dodiruju bilo koji deo sistema za MR snimanje. Po potrebi, koristite podloge da biste odvojili pacijenta od tunela.
- ⚠ Ako se pacijent žali na zagrevanje, peckanje, bockanje ili slične osećaje, odmah prekinite snimanje. Obratite se lekaru pre nego što nastavite snimanje.
- ⚠ Vodite računa da kalem ne dođe u kontakt sa tečnostima, kao što su voda ili lekovi.
- ⚠ Ako se utvrdi da je kalem неисправan, odmah prekinite sa korišćenjem kalema i obratite se predstavniku kompanije GE.
- ⚠ Uz kalem koristite samo dodatnu opremu opisanu u ovom uputstvu.

3.6 Procedure u slučaju opasnosti

U slučaju opasnosti tokom snimanja, odmah prekinite snimanje, uklonite pacijenta iz sobe i po potrebi potražite medicinsku pomoć.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi ustanova korisnika.

Poglavlje 4 – Lokacija PP priključka

PP kalem sa 18 kanala za koleno je prijemnik i predajnik. Da biste pravilno koristili kalem, uverite se da je konektor sistemskog interfejsa povezan sa odgovarajućim priključkom. Da biste identifikovali priključak koji podržava i slanje i primanje, pogledajte korisničko uputstvo za sistem.

Poglavlje 5 – Kontrola kvaliteta

5.1 Verifikacija skenera

Obavite test odnosa signala i šuma (Signal to Noise - SNR) na nivou sistema. Pogledajte dokument Načini servisiranja na CD disku; Procedure na nivou sistema; Funkcionalne provere i Test odnosa signala i šuma (Signal to Noise - SNR) na nivou sistema.

5.2 Test odnosa signala i šuma (Signal to Noise Ratio - SNR)

Potrebni alati/pribor

Opis	GE kat. br.	QED kat. br.	Kol.
Veliki cilindrični unifikovani fantom, SiOil	5342679-2	N.P.	1
PP kalem za koleno – donja podloga, 12,7 mm	5561409-8	3003885	1

Podešavanje kalema i fantoma

1. Zabeležite serijski broj kalemove koji se koriste, kao i verziju softvera (iz datoteka testrecord ili getver).
2. Uklonite sve druge površinske kalemove (ako ih ima) sa postolja.
3. Prenesite kalem za koleno na postolje za pacijenta. Vodite računa da kalem nosite obema rukama, držeći ga za ručku na ramu.

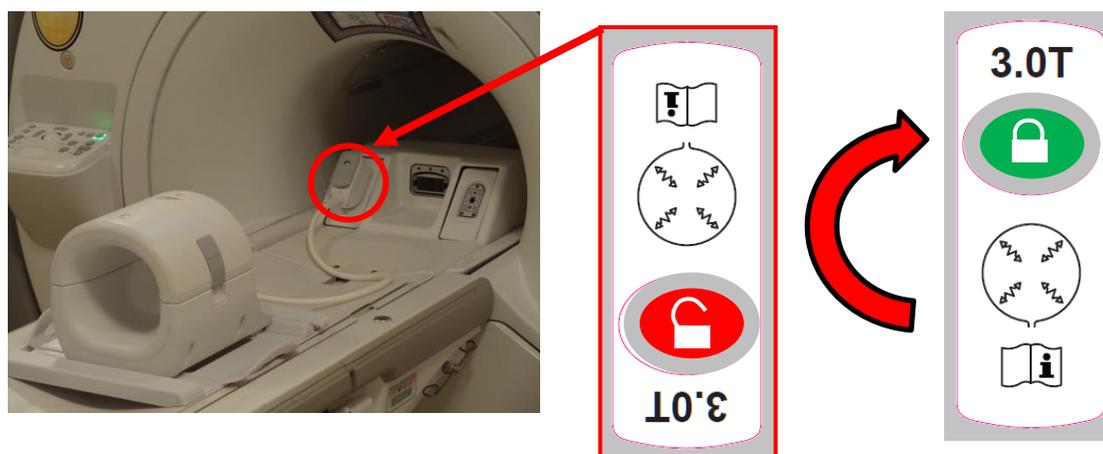




4. Postavite kalem na postelje za pacijenta. Imajte na umu da strelica za smer tunela koja je prikazana u nastavku treba da bude okrenuta **prema** tunelu.



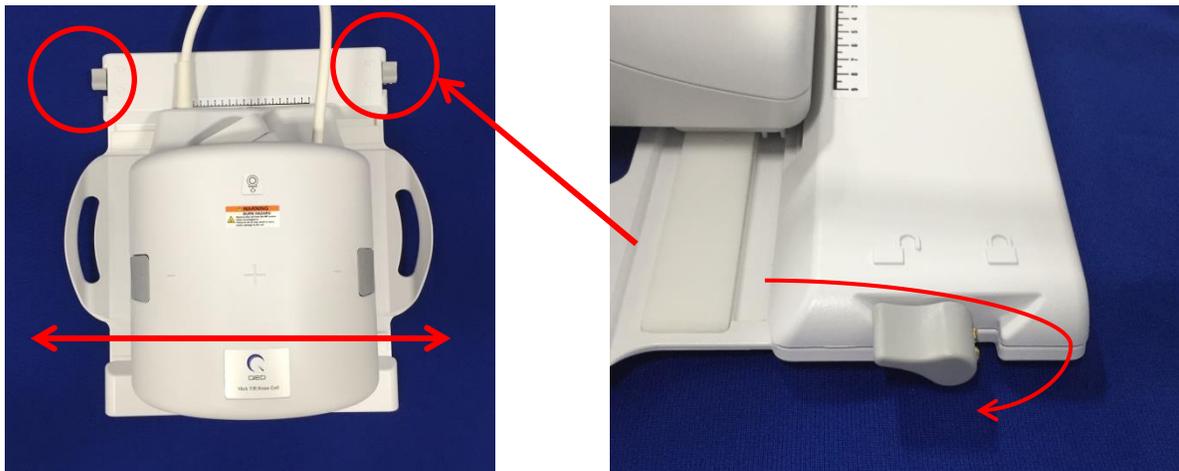
5. Povežite konektor kalema sa odgovarajućim priključkom za predajnik na sistemu. (Lokaciju PP priključka potražite u korisničkom uputstvu za sistem.) Okrenite kraj konektora P-priključka tako da se na njemu prikazuje položaj **ZAKLJUČANO** (pogledajte sliku sa desne strane).



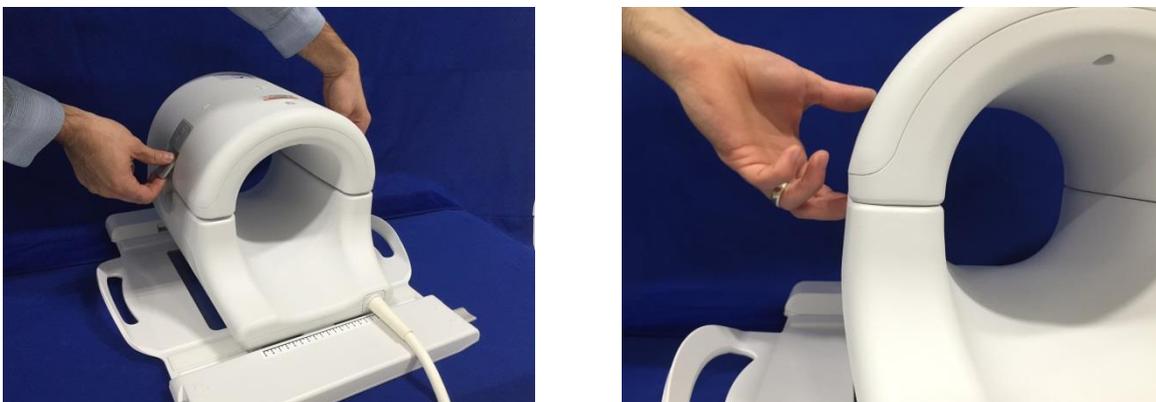
- Uverite se da se kalem nalazi u sredini između leve i desne strane rama. Ako je potrebno podešavanje, okrenite dugme na ramu kalema da biste otključali kalem i povucite ga u željeni položaj.



- Kada se kalem nađe u željenom položaju, ponovo okrenite dugme u položaj „zaključano“ da biste učvrstili kalem na tom mestu.



- Odvojite prednji kalem istovremenim povlačenjem obaju krilaca preklopne brave dok se polovine potpuno ne razdvoje.



9. Postavite donju podlogu od 12,7 mm PP kalema sa 18 kanala za koleno (5561409-8) i veliki cilindrični standardni fantom SiOil (5342679-2) na kalem, kao što je prikazano u nastavku.



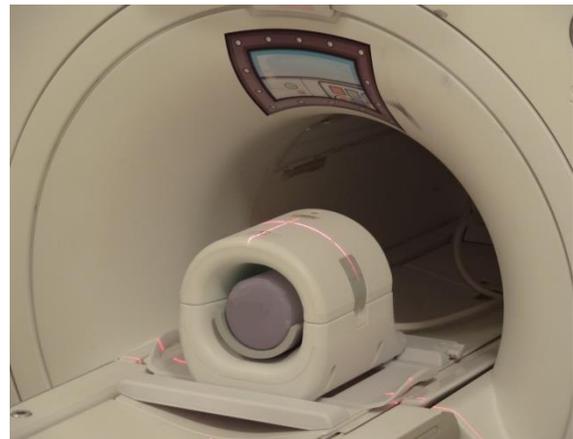
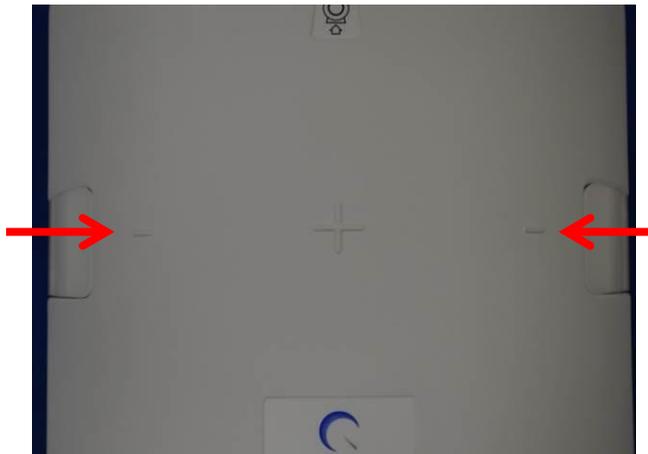
10. Ponovo pričvrstite spoljnu polovinu kalema. Uverite se da su dve polovine u potpunosti sklopljene i da su oba krilca preklopne brave vraćena.



OPREZ

Oprez: Pazite da ne stavite prste ispod brave. Hvatajte samo pristupačne jezičke kao što je prikazano na gornjoj slici.

11. Poravnajte kalem prema oznakama prikazanim u nastavku i postavite ga u tunel.



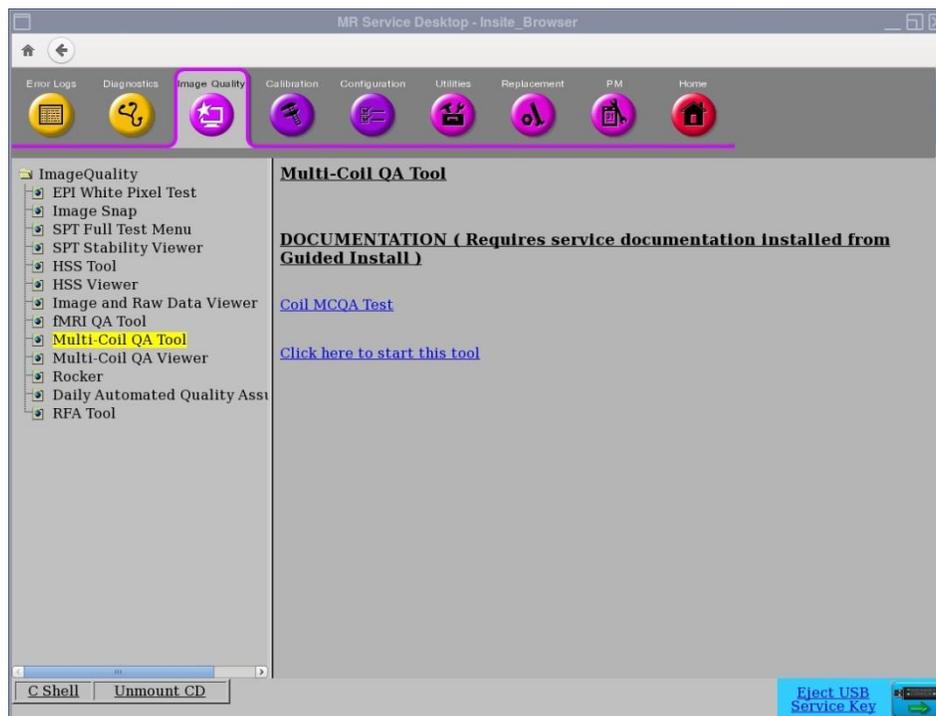
5.3 Alatka za kontrolu kvaliteta većeg broja kalemova (Multi-Coil Quality Assurance – MCQA)

Svi testovi u vezi sa RF kalemovima moraju se izvoditi na sistemu koji je dobro kalibrisan. EPIWP (beli piksel iz instalacije u specifikaciji) mora da prođe.

ID testa	Opis parametara	Očekivani rezultat
1	EPIWP in spec	PROLAZ

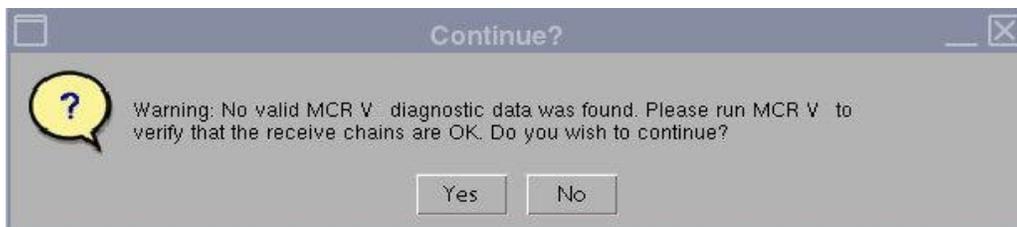
Da biste pokrenuli MCQA:

1. Iz odeljka „Common Service Desktop“ (CSD) (Zajedničke servisne radne površine) pređite u „Service Browser“ (Servisni pregledač) i izaberite [Image Quality] (Kvalitet slike) „Multi-Coil QA Tool“ (Alatka za kontrolu kvaliteta većeg broja kalemova), a zatim „Click here to start this tool“ (Kliknite ovde da biste pokrenuli ovu alatku), kao što je prikazano na slici 1.



Slika 1

Napomena: Ako se pojavi upozorenje „No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Nije prisutan važeći MCR-V (ili MCR2/3) (slika 2), izaberite [Yes] (Da) i nastavite sa testom. MCR-V dijagnostika mora biti izvršena pre isporuke sistema kupcu.



Slika 2

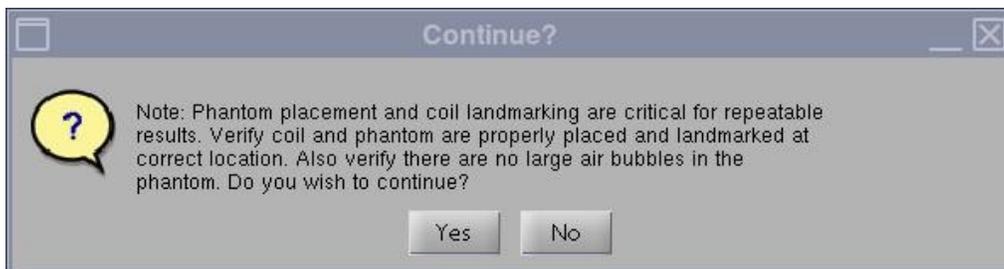
Trenutno polje kalema će se popuniti automatski (slika 3), na osnovu ID oznake kalema povezanog na LPCA. Unesite serijski broj kalema koji se testira u polje za serijski broj kalema.

2. Kliknite na **[Start]** da biste započeli automatski test kao što je prikazano na slici 3. U zavisnosti od broja kontrolnih lokacija (složenost kalema), testiranje može da traje od 3 do 5 minuta.



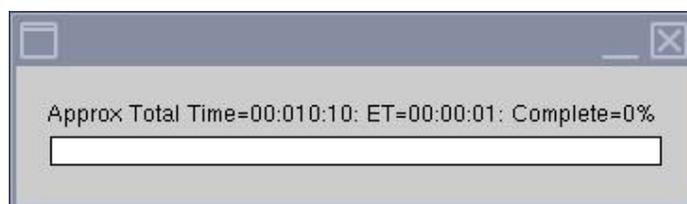
Slika 3

3. Imajte u vidu da će se prilikom pokretanja pojaviti napomena: „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Postavljanje fantoma i registracija kalema su od presudne važnosti za ponovljivost rezultata). Ako je oznaka pravilno postavljena i u fantomu nema mehurića sa vazduhom, kliknite na **[Yes]** (Da) da biste nastavili. (Slika 4).



Slika 4

Napomena: Prozor Status grafičkog korisničkog interfejsa alatke MCQA će se neprekidno ažurirati informacijama o tome šta alatka radi u svakom trenutku. Pojaviće se vremenska linija (slika 5), na kojoj će se prikazivati približno vreme testiranja, proteklo vreme i procenat dovršenosti.



Slika 5

Kada se test završi, rezultati testa se prikazuju na ekranu (slika 6). Status PROŠAO/NIJE PROŠAO se prikazuje kao PASS (PROŠAO) ako svi elementi pravilno funkcionišu. Grafički korisnički interfejs alatke MCQA prikazuje „Fail“ (Nije prošao), između ostalog, iz jednog od sledećih mogućih razloga:

- Loš element kalema
- Korišćenje neodgovarajućeg fantoma za test
- Neodgovarajuće pozicioniranje/postavljanje fantoma

Više informacija o MCQA testu se može naći na DVD disku sa metodima servisiranja MR ili na veb-sajtu na putanji: Troubleshooting (Otklanjanje problema) -> System (Sistem) -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Alatka za obezbeđenje kvaliteta više kalemova)



Slika 6

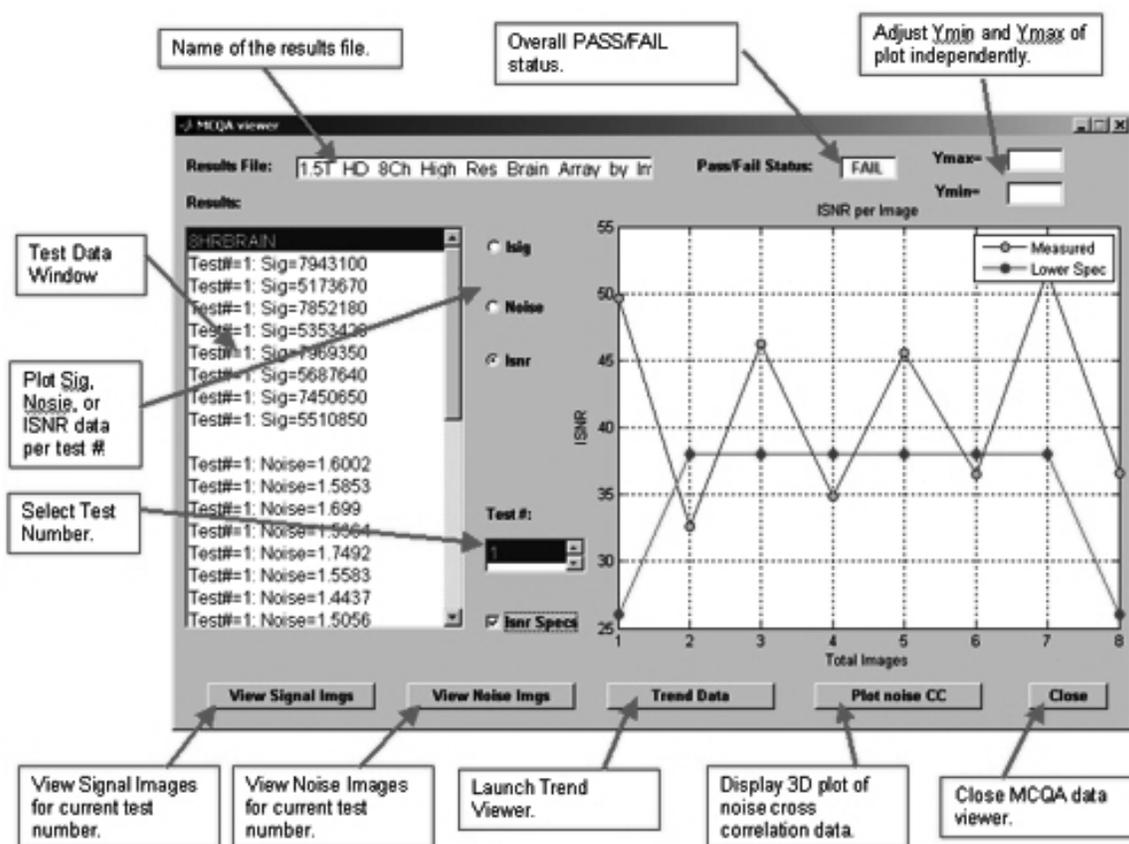
4. Kliknite na duge **[Quit]** završi da biste izašli iz alatke MCQA.

5.4 Korišćenje funkcije MCQA Viewer (MCQA prikazivač)

U slučaju da se rezultati pregledaju u nekoj kasnijoj fazi, pratite korake opisane u nastavku:

1. U prozoru alatke MCQA izaberite File (Datoteka), Open Results File (Otvori datoteku rezultata) i izaberite rezultate željenog kalema pa izaberite [View Report Details] (Prikaži detalje izveštaja) da biste prikazali rezultate.

Napomena: Prikazivač rezultata će se otvoriti kao što je prikazano na slici 7. Naziv datoteke sa rezultatima i njeni rezultati Pass/Fail (Uspešno/neuspešno) takođe će se prikazivati u grafičkom korisničkom interfejsu alata duž gornjeg dela prozora za prikaz.



Slika 7

2. Izaberite opciju ISNR i polje za potvrdu ISNR Specs u sredini prikazivača rezultata da biste prikazali rezultate.

ID testa	Opis parametara	Očekivani rezultat
1	EPIWP in spec	PROLAZ

Poglavlje 6 – Podešavanje i upotreba kalema

6.1 Postavljanje PP kalema sa 18 kanala za koleno na sto sistema

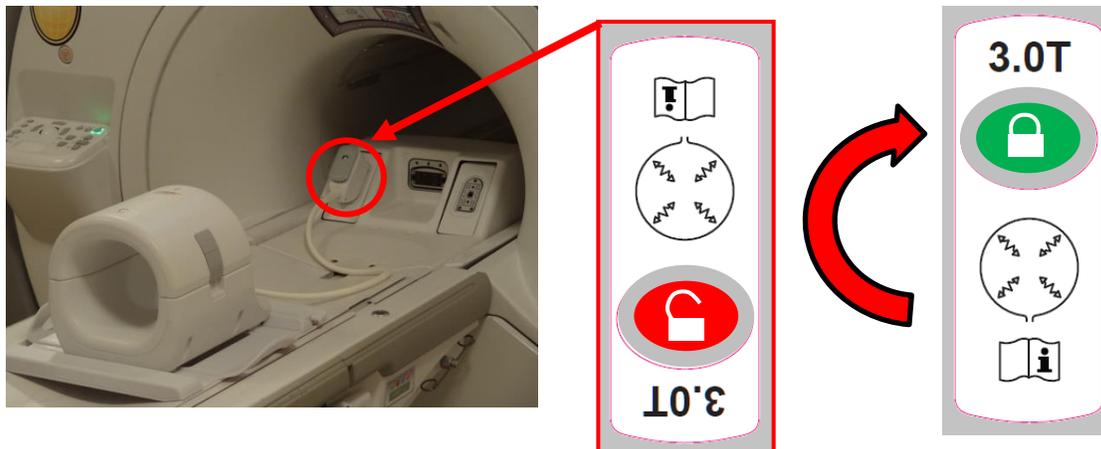
1. Uklonite sve druge površinske kalemове (ako ih ima) sa postolja za pacijenta.
2. Prenesite kalem za koleno na postolje za pacijenta. Vodite računa da kalem nosite obema rukama, držeći ga za ručku na ramu.



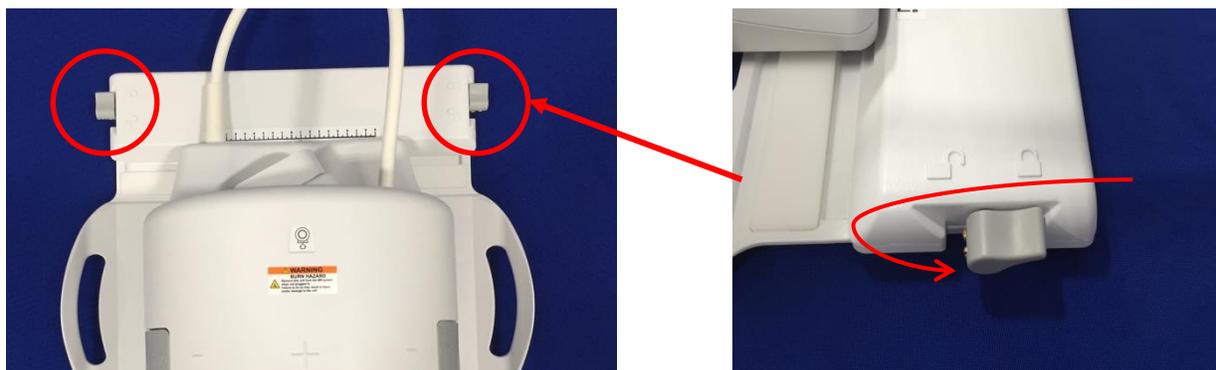
3. Postavite kalem na postolje za pacijenta. Imajte na umu da strelica za smer tunela koja je prikazana u nastavku treba da bude okrenuta **prema** tunelu.



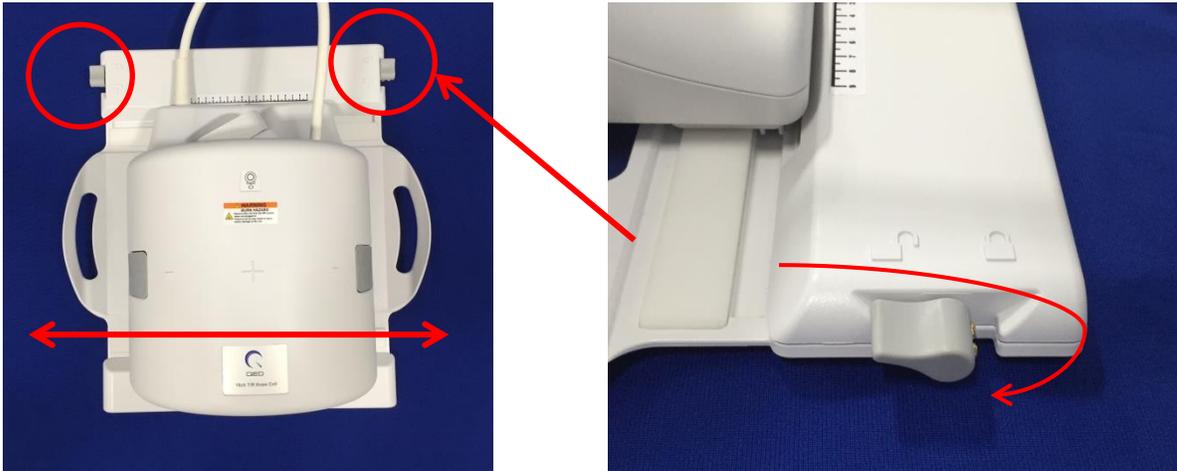
4. Povežite konektor kalema sa odgovarajućim priključkom za predajnik na sistemu. (Lokaciju PP priključka potražite u korisničkom uputstvu za sistem.) Okrenite kraj konektora P-priključka tako da se na njemu prikazuje položaj ZAKLJUČANO (pogledajte sliku sa desne strane).



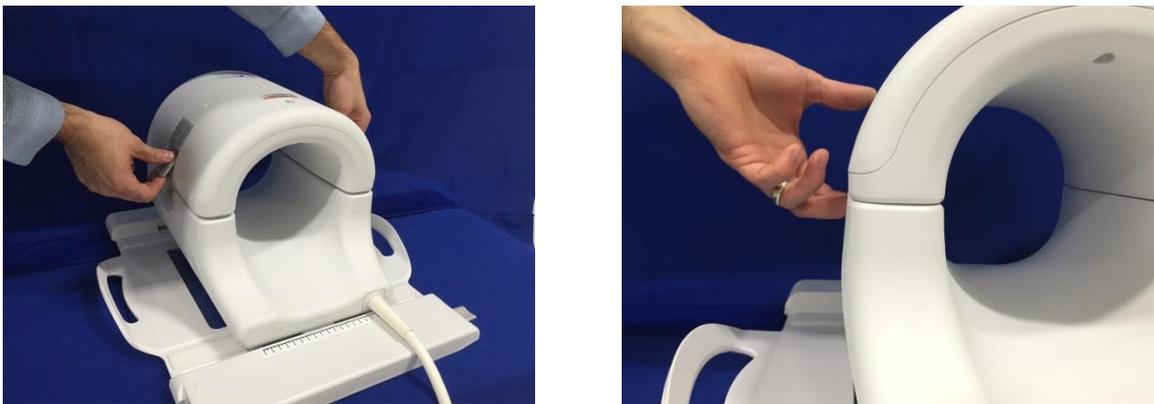
5. Uverite se da se kalem nalazi u sredini između leve i desne strane rama. Ako je potrebno podešavanje, okrenite dugme na ramu kalema da biste otključali kalem i povucite ga u željeni položaj.



6. Kada se kalem nađe u željenom položaju, ponovo okrenite dugme u položaj „zaključano“ da biste učvrstili kalem na tom mestu.

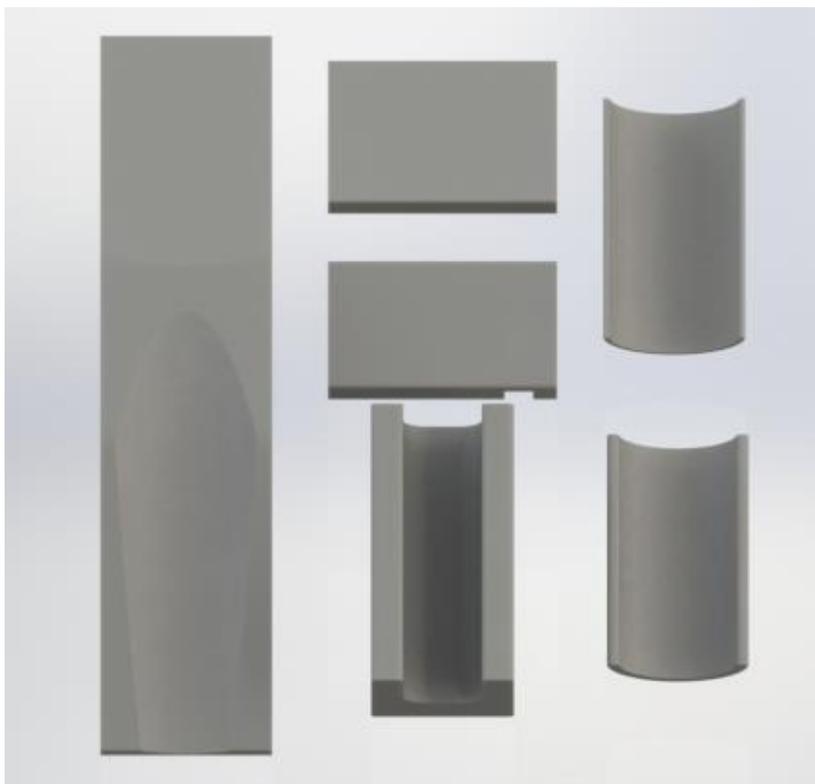


7. Odvojite prednji kalem istovremenim povlačenjem obaju krilaca preklopne brave dok se polovine potpuno ne razdvoje.



6.2 Podešavanje podloga

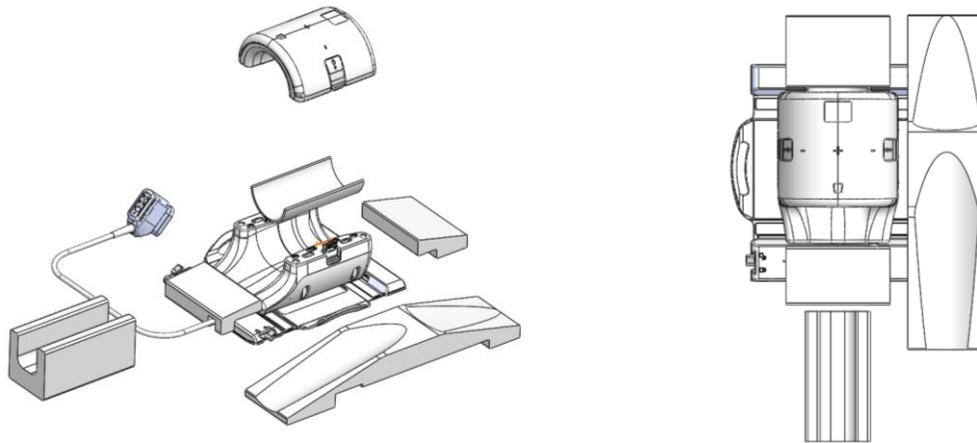
Uz PP kalem sa 18 kanala za koleno isporučuju se različite podloge, kako bi se što više smanjila izobličenja zbog pomeranja i omogućila udobnost pacijenta. Pored toga, neke podloge obezbeđuju izolaciju između tela pacijenta i kablova, čime se sprečavaju potencijalne opasnosti zbog dodirivanja kabla i/ili opekotina od struje.



6.3 Pozicioniranje pacijenta

PP kalem sa 18 kanala za koleno projektovan je za snimanje levog ili desnog kolena dok pacijent leži na leđima sa stopalom okrenutim ka magnetu.

1. Postavite kalem i podloge pre pozicioniranja pacijenta. PP kalem sa 18 kanala za koleno isporučuje se sa različitim podlogama kako bi se omogućila udobnost pacijenta. U nastavku je prikazan primer preporučenog postavljanja podloga:



2. Postavite koleno pacijenta u posteriornu polovinu kalema. Za pravilnu imobilizaciju kolena i da bi se obezbedila udobnost pacijenta treba koristiti odgovarajuću podlogu.



6.4 Pričvršćivanje kalema

3. Zatvorite kalem pazeći da ne priklješćite pacijenta, njegovu odeću ili posteljinu između polovina kalema. To bi moglo dovesti do povređivanja pacijenta, lošeg kvaliteta slike ili oštećenja kalema.

Dve polovine kalema su konstruisane tako da se kalem može zatvoriti samo u ispravnom položaju.



4. Kada se spoljni deo u potpunosti zatvori, pritisnite krilca preklopne brave sa obe strane ka površini kalema da bi se brava zatvorila do kraja. Ako se preklopna brava ne zatvori u potpunosti, kalem može da se isključi tokom skeniranja i dovede do potpunog ili

povremenog gubitka veze između polovina kalema, zbog čega može doći do lošeg kvaliteta slike ili oštećenja kalema.

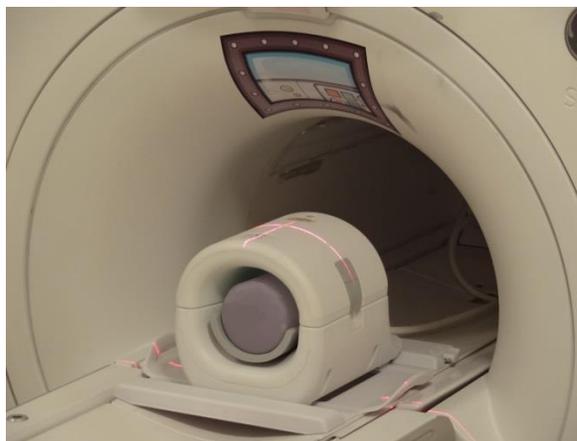
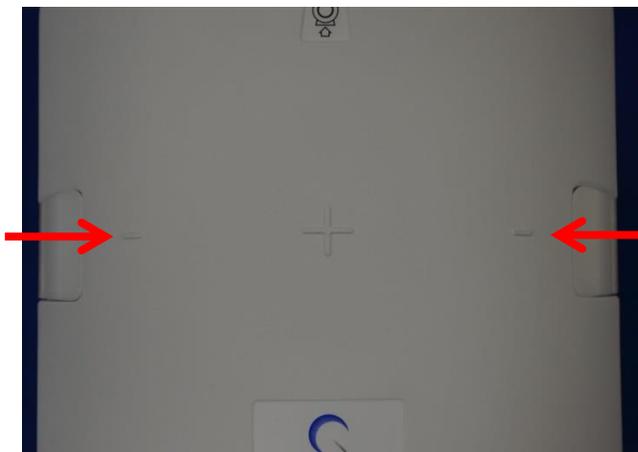


OPREZ

Opres: Pazite da ne stavite prste ispod brave. Hvatajte samo pristupačne jezičke kao što je prikazano na gornjoj slici.

6.5 Referentna oznaka

5. Pomerite pacijenta u tunel magneta i poravnajte kalem pomoću referentnih oznaka na gornjem delu PP kalema sa 18 kanala za koleno. Postavite kalem u tunel i započnite pregled.



Poglavlje 7 – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje u otpad

7.1 Čišćenje RF kalema



OPREZ

1. Oprez: Nemojte sipati rastvor za čišćenje direktno na kalem ili na dodatke.
2. Nemojte sterilisati kalem ili dodatke.
3. Nemojte nanositi rastvor za čišćenje na električne kontakte.

RF kalem i podloge za udobnost pacijenta treba čistiti nakon svake upotrebe prema sledećoj proceduri:

1. Pre čišćenja kalema odvojite RF kalem od MR skenera.
2. Obrišite svu prljavštinu sa površine kalema suvom krpom. Ako se prljavština teško uklanja, očistite je prema procedurama opisanim u nastavku.
3. Obrišite kalem krpom koja je nakvašena rastvorom 10% izbeljivača, 70-99% izopropanola ili 70% etanola.
4. Sve materijale koje ste koristili za čišćenje kalema i podloga odložite u otpad u skladu sa svim saveznim, državnim i lokalnim propisima.
5. Uobičajeno dostupna sredstva za čišćenje mogu se takođe koristiti na površini kalemova. Pogledajte uputstvo proizvođača agensa za čišćenje i očistite kalem u skladu sa procedurama koje su uobičajene u zdravstvenoj ustanovi.

Detaljni koraci čišćenja

Koraci pre čišćenja:

1. Pokvasite sve površine sredstvom CaviCide (koristeći raspršivač ili vlažne maramice za određene površine kao što su one u blizini električnih kontakata; nemojte nanositi rastvor za čišćenje na električne kontakte). Povedite računa da sve površine budu vidno mokre i da ostanu mokre najmanje 30 sekundi.
2. Koristite četku sa mekim najlonskim čekinjama i/ili dodatne vlažne maramice za čišćenje da biste odvojili stvrdnute ili ostatke koji se teško uklanjaju ili naslage biološkog materijala. Nanesite dodatnu količinu sredstva za čišćenje (koristeći raspršivač ili vlažne maramice za određene površine kao što su one u blizini električnih kontakata) na površine koje ste prethodno iščetkali ili brisali maramicama. Povedite računa da površine koje ste prethodno četkali ili brisali maramicama ostanu pokvašene sredstvom za čišćenje najmanje 30 sekundi.
3. Obrišite površine čistim papirnim ubrusima da biste uklonili ostatke.
4. Bacite korišćene četke, korišćene vlažne maramice za čišćenje i korišćene papirne ubruse.
5. Ponovite korake od 1. do 4.
6. Ako na površini još ima ostataka, ponovite korake pripremnog čišćenja.

Koraci čišćenja:

1. Nanesite CaviCide (koristeći raspršivač ili vlažne maramice za određene površine kao što su one u blizini električnih kontakata) direktno na pripremno očišćene površine i povedite računa da pokvasite sve površine i da one ostanu mokre najmanje dva (2) minuta. Nemojte nanositi rastvor za čišćenje na električne kontakte.
2. Obrišite čistim papirnim ubrusima da biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje.
3. Bacite korišćene vlažne maramice za čišćenje i korišćene papirne ubruse.

Ostavite kalem i dodatnu opremu da se osuše pre upotrebe.

7.2 Održavanje

Za RF kalem nije potrebno redovno planirano održavanje.

7.3 Servisiranje

Obratite se svom predstavniku kompanije GE radi servisiranja RF kalema.

7.4 Odlaganje u otpad

Pratite lokalne propise za odlaganje električne opreme. Ne odlažite RF kalem kao nesortirani otpad. Obratite se svom predstavniku kompanije GE radi vraćanja ili odlaganja u otpad RF kalema.

7.5 Očekivani životni vek

RF kalem je projektovan za očekivani životni vek od najmanje 6 godina u normalnim uslovima korišćenja. Kalem se može bezbedno koristiti i duže od očekivanog životnog veka ako se poštuju informacije iz odeljka o bezbednosti i ako kalem prođe test kontrole kvaliteta.

Poglavlje 8 – Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Za kalem je potrebna posebna pažnja u pogledu EMC-a pa se mora instalirati i koristiti u skladu sa EMC smernicama koje se navode u ovom uputstvu. RF kalem koristite samo u okruženjima koja se navode u nastavku, jer se elektromagnetna kompatibilnost ne obezbeđuje u okruženjima koja u njih ne spadaju.

8.1 Klasifikacija

Ovaj RF kalem se klasifikuje kao grupa 2 klase A prema standardu CISPR 11 ako se koristi u kombinaciji sa MR sistemom.



Zbog karakteristika emisija ove opreme, ona je prikladna za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće omogućiti odgovarajuću zaštitu radio-komunikacionim uslugama. Korisnik će možda morati da preduzme mere za ublažavanje uticaja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.

8.2 Okruženje i kompatibilnost

Predviđeno je da se RF kalem koristi u kombinaciji sa MR sistemom u sobi za skeniranje sa RF zaštitom u specijalizovanoj ustanovi za zdravstvenu zaštitu. Svi kablovi i dodaci predstavljaju deo RF kalema i korisnik ih ne može uklanjati niti zamenjivati.



OPREZ

1. Ako se ova oprema ne koristi na navedenom tipu zaštićene lokacije, to može dovesti do opadanje performansi ove opreme, interferencije sa drugom opremom ili interferencije sa radio-uslugama.
2. Treba izbegavati korišćenje ove opreme u neposrednoj blizini druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu treba nadgledati, kako bi se proverilo da li radi pravilno.
3. Korišćenje dodataka i kablova koji nisu navedeni u ovom uputstvu ili isporučeni može dovesti do povećanja elektromagnetnih emisija ili opadanja elektromagnetnog imuniteta ove opreme, a time i do nepravilnog rada.
4. Prenosivu RF opremu za komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su kablovske i spoljne antene) treba koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od delova RF kalema, uključujući kablove koje je naznačio proizvođač. U suprotnom, može doći do opadanja performansi ove opreme.

8.3 Elektromagnetna emisija

RF kalem može da radi samo ako je povezan sa MR sistemom koji se nalazi u okruženju sa RF zaštitom. Stoga ne važi klauzula 7 standarda IEC 60601-1-2 o elektromagnetnoj emisiji.

8.4 Elektromagnetni imunitet

Ovaj RF kalem je usklađen sa klauzulom 8 standarda IEC 60601-1-2 ako se koristi u naznačenom elektromagnetnom okruženju.

Test imuniteta	Test i nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje kontakta	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), vazdušno pražnjenje	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV



Proizvođač:

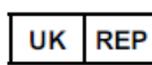
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
SAD

www.qualityelectrodynamics.com



Ovlašćeni predstavnik za Evropu:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandija



Ovlašćena osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo:

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



Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajcarska



Uvoznik – Turska:

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



Distributer:

GE Medical Systems, LLC

Datum prvog izdanja: 2015-04 / Datum izdanja: 2023-03