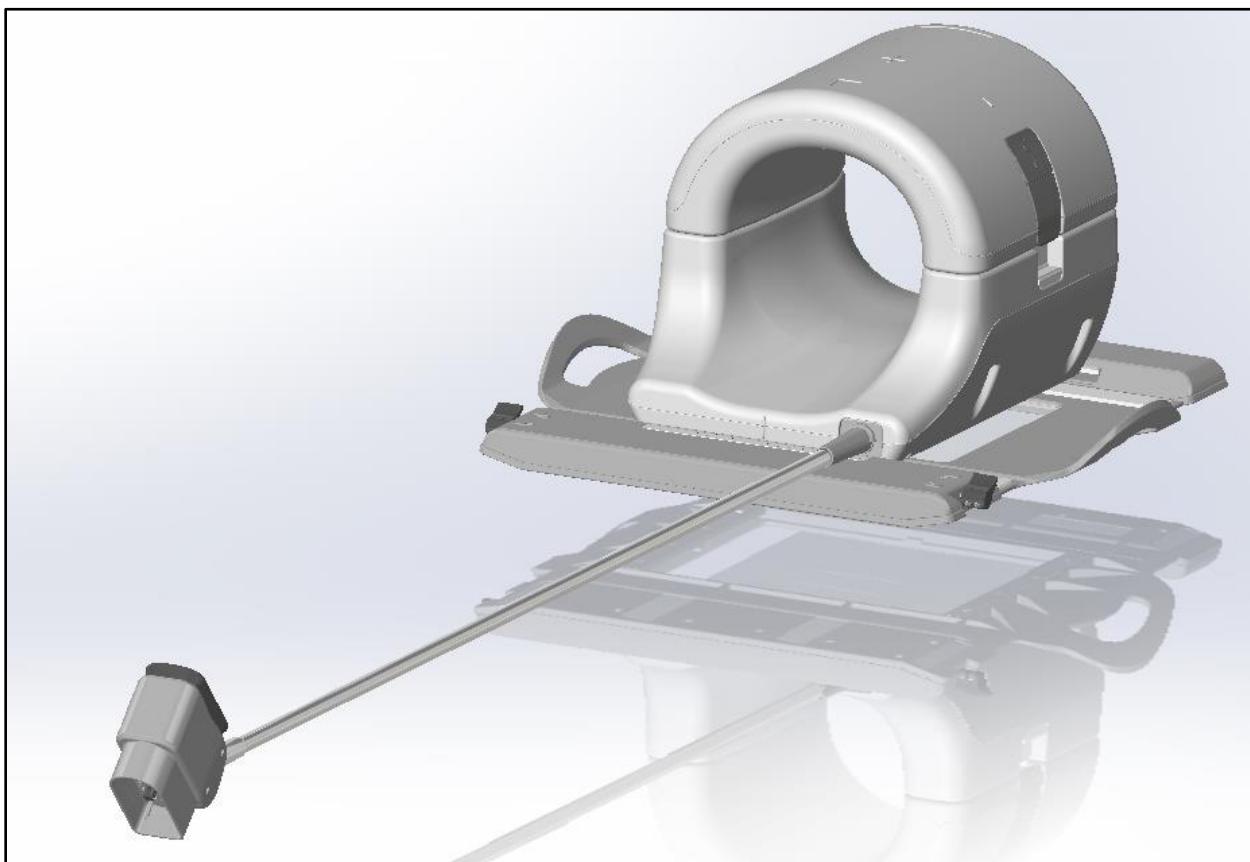




Naudotojo vadovas

16ch T/R kelio ritė
skirta GE 1.5T MRT sistemoms



REF Modelio numeris:



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5718233-2	Q7000075

Garantija ir įsipareigojimai

Po pristatymo atsakomybė dėl gaminio priežiūros ir valdymo tenka klientui, kuris įsigijo šį gaminį. Garantija negalioja šiai atvejais, net ir garantiniu laikotarpiu:

- kai žala ar nuostoliai padaryti dėl netinkamo naudojimo ar piktnaudžiavimo,
- kai žala ar nuostoliai padaryti dėl neįveikiamų aplinkybių, pvz., gaisro, žemės drebėjimo, potvynio, žaibo ir t. t.,
- kai žala ar nuostoliai padaryti dėl to, kad įrangai nebuvu sudarytos nurodytos sąlygos, pvz., netinkama maitinimo galia, netinkamas įrengimas arba nepriimtinios aplinkos sąlygos,
- kai žala padaryta dėl gaminio pakeitimo ar modifikacijos.

Jokiui atvejui bendrovė QED nėra atsakinga už:

- žalą ar nuostolius, padarytus dėl perkėlimo, modifikavimo ar remonto, kuriuos atliko darbuotojai, konkrečiai neigalioti bendrovės QED,
- žalą ar nuostolius, atsiradusius dėl aplaidumo aratsargumo priemonių ir naudojimo nurodymų, pateiktų šiame naudotojo vadove, nepaisymo.

Gabenimo ir laikymo sąlygos

Šią įrangą reikia gabenti ir laikyti šiomis sąlygomis:

	Temperatūra	nuo -10 °C iki +50 °C
	Santykinis oro drėgnumas	nuo 20 % iki 95 %
	Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1060 hPa



ATSARGIAI

Jei ritės pakuotė yra veikiama aplinkos sąlygų, nesusijusių su gabenimo ir laikymo sąlygomis, jei pakuotė yra pažeista arba jei pakuotė buvo atidaryta prieš pristatymą, prieš faktinį naudojimą atlikite kokybės užtikrinimo bandymus. Jei per kokybės kontrolės bandymus nustatoma, kad ritė gera, ją galima naudoti įprastai.

Jungtinių Amerikos Valstijų federalinis įstatymas

Dėmesio: pagal federalinius įstatymus ši prietaisą leidžiama parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojui arba jo nurodymu. Federalinis įstatymas riboja šio prietaiso naudojimą tyrimams dėl indikacijų, kurios nėra nurodytos indikacijų sąraše.

Apie šį vadovą

Šiame vadove pateikiama išsami informacija apie RD ritės atsargumo priemones, naudojimą ir priežiūrą.



ATSARGIAI

Prieš naudodami gaminj atidžiai perskaitykite šį vadovą, taip pat MRT sistemos naudotojo vadovą, kad galėtumėte saugiai ir tiksliai naudoti šį prietaisą. Šiame vadove nepateikiamos instrukcijos ar saugumo informacija tos įrangos, kurią tiekia ne bendrovė QED, pavyzdžiui, MRT sistemos. Kreipkitės į MRT sistemos gamintoją dėl informacijos apie įrangą, kurią gamina ne bendrovė QED.

Naudotojo vadovą galima rasti internete kaip PDF failą adresu www.qualityelectrodynamics.com. Norédami paprašyti popierinės naudotojo vadovo kopijos, rašykite el. paštu info@qualedyn.com arba užpildykite kontaktinę formą www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Sutartiniai ženklai

Šiame vadove šie simboliai naudojami saugos ir kitiems svarbiems nurodymams. Toliau apibrėžti signaliniai žodžiai ir jų reikšmės.



ATSARGIAI

ATSARGIAI

Būtinas atsargumas, kad būtų išvengta pavojingos situacijos, kurios neišvengus galima lengvai ar vidutiniškai susižeisti.



INFORMACIJA

Pabrėžiami svarbūs veiksniai arba pateikiama informacija apie tai, kaip išvengti darbo klaidų ar kitų potencialiai pavojingų situacijų, kurių nesilaikant gali būti padaryta materialinė žala.

Turinys

Apie šį vadovą	3
Turinys	4
1 skyrius – Jvadas.....	5
1.1 Aprašymas	5
1.2 Darbo aplinka ir suderinamumas	5
1.3 Naudotojo apibūdinimas	5
1.4 Informacija apie pacientą	5
2 skyrius – 16ch T/R kelio ritės sudedamosios dalys.....	6
3 skyrius – Sauga	7
3.1 Simboliai	7
3.2 Indikacijos.....	8
3.3 Kontraindikacijos.....	8
3.4 Atsargumo priemonės.....	9
3.5 Perspėjimai dėl RD ritės	9
3.6 Skubios pagalbos procedūros	10
4 skyrius – TR (siuntimo / priėmimo) prievedo vieta	11
5 skyrius – Kokybės užtikrinimas	11
5.1 Skenerio patikra	11
5.2 Signalo ir triukšmo lygio testas	11
5.3 Kelių ričių kokybės užtikrinimo priemonė (MCQA)	16
5.4 MCQA žiūryklės naudojimas	20
6 skyrius – Ritės paruošimas ir naudojimas	21
6.1 16ch T/R kelio ritės padėtis ant sistemos stalo	21
6.2 Tarpinių formos.....	24
6.3 Paciento padėties nustatymas.....	25
6.4 Ritės užfiksavimas	26
6.5 Žymė.....	27
7 skyrius – Valymas, priežiūra, techninė priežiūra ir šalinimas.....	28
7.1 RD ritės valymas.....	28
7.2 Priežiūra.....	29
7.3 Techninė priežiūra.....	29
7.4 Atliekų tvarkymas.....	29
7.5 Numatomas eksploatavimo laikas	29
8 skyrius – Gairės ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)	30
8.1 Klasifikacija	30
8.2 Aplinka ir suderinamumas	30
8.3 Elektromagnetinis spinduliavimas	31
8.4 Elektromagnetinis atsparumas	31

1 skyrius – įvadas

1.1 Aprašymas

RD perdavimo / priėmimo ritės perduoda RD impulsą ir priima magnetinio rezonanso signalus, generuojamus žmogaus organizme esančių vandenilio branduolių (protonų). Gauti signalai sustiprinami ir perduodami į magnetinio rezonanso sistemą, kur kompiuteris juos apdoroja į tomografinius vaizdus.

16ch T/R kelio ritė naudojama kelio sąnariui tirti.

1.2 Darbo aplinka ir suderinamumas

Ši ritė skirta naudoti kartu su GE 1.5T MRT sistema specializuotoje sveikatos priežiūros įstaigoje.

1.3 Naudotojo apibūdinimas

Naudotojai – radiologijos technologai, laboratorijos technologai, gydytojai (atkreipkite dėmesį, kad turi būti laikomasi atitinkamos šalies teisės aktų).

Naudotojo mokymai – norint naudoti šią ritę, specialių mokymų nereikia (tačiau bendrovė GE organizuoja išsamius mokymo kursus apie MRT sistemas, kad apmokytu naudotojus, kaip teisingai naudotis MRT sistemomis).

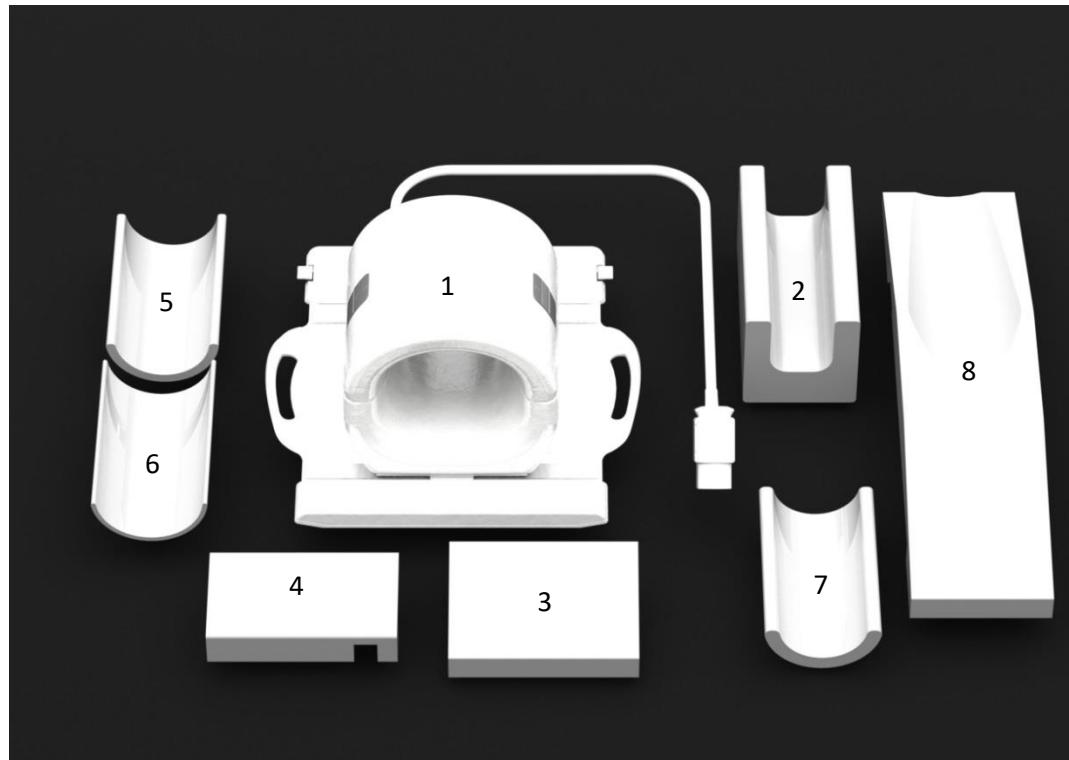
1.4 Informacija apie pacientą

Amžius, sveikatos būklė – be ypatingų aprivojimų.

Svoris – 249,5 kg (550 svar.) ar mažesnis (žr. MRT sistemos naudotojo vadovą; jei sistemos didžiausias leidžiamas paciento svoris yra mažesnis nei šios ritės leidžiamas svoris, pirmenybė turi būti teikiamā didžiausiam svoriui, kuris taikomas sistemai).

2 skyrius – 16ch T/R kelio ritės sudedamosios dalys

16ch T/R kelio ritė tiekama su dalimis, kurios nurodytos toliau. Gavę patikrinkite, ar siuntoje yra visos dalys.

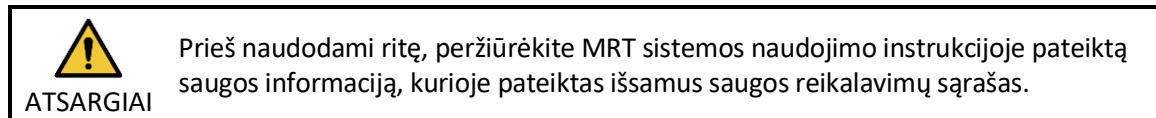


Elemento Nr.	Aprašymas	Kiekis	GE detalės Nr.	QED detalės Nr.
1	16ch T/R kelio ritė	1	5718233-2	Q7000075
2	T/R kelio ritė – pėdos tarpinė	1	5561409-7	3003887
3	T/R kelio ritė – šlaunies nuožulnioji tarpinė	1	5561409-10	3003863
4	T/R kelio ritė – blauzdos tarpinė	1	5561409-11	3003896
5	T/R kelio ritė – apatinė tarpinė, 0,5 col.	1	5561409-8	3003885
6	T/R kelio ritė – apatinė tarpinė, 0,25 col.	1	5561409-9	3003884
7	T/R kelio ritė – apatinė tarpinė, 0,75 col.	1	5561409-16	3004779
8	T/R kelio ritė – tarpinė keliui, kuris netiriamas	1	5561409-6	3003888

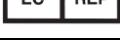
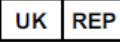
Bendras gaminio svoris: 7,5 kg (16,5 svar.)

3 skyrius – Sauga

Šiame skyriuje aprašomos bendrosios atsargumo priemonės ir saugos informacija, j kurią reikia atsižvelgti, naudojant šią rite.



3.1 Simboliai

Simbolis	Numeris	Standartas	Pavadinimas, paaiškinimas
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Dėmesio, reikia būti atsargiems dirbant su prietaisu ir (arba) aprašytoje situacijoje reikia, kad operatorius būtų informuotas arba imtusi veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatoriaus vadovas, prieš naudodami prietaisą žr. naudojimo instrukciją
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klasės įranga
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipo liečiamoji dalis
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gamintojas
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Pagaminimo data
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RD ritė, siuntimas ir priėmimas
	5.1.2	ISO 15223-1	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Nurodo JK atsakingą asmenį
	5.1.2	„SwissMedic“ ISO 15223-1	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogo numeris
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijos numeris
	Nėra	Nėra	ETL sąraše (Kanadoje ir JAV)

Simbolis	Numeris	Standartas	Pavadinimas, paaiškinimas
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūros ribos
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Drėgmės ribos
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosferos slėgio ribos
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Ispėjimas; karštas paviršius
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinos priemonė
	5.7.10	ISO 15223-1	Unikalusis priemonės identifikatorius
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Pagaminimo šalis – JAV
	5.1.8	ISO 15223-1	Importuotojas
	5.1.9	ISO 15223-1	Platintojas
	Nėra	EN50419 ES2012/18/ES	Šio simbolio naudojimas rodo, kad šis gaminys neturi būti apdorojamas kaip buitinės atliekos. Užtikrindami, kad šis gaminys bus šalinamas tinkamai, padėsite išvengti galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir žmonių sveikatai; šias neigiamas pasekmes gali sukelti netinkamas šio gaminio išmetimas. Išsamesnės informacijos apie grąžinimą ir šio gaminio perdibimą kreipkitės į tiekėją, iš kurio įsigijote šį gaminį.

3.2 Indikacijos

16ch T/R kelio ritė skirta naudoti su GE 1.5T MR sistemomis, kad būtų gaunami diagnostiniai kelio vaizdai, kuriuos gali vertinti kvalifikuotas gydytojas.

3.3 Kontraindikacijos

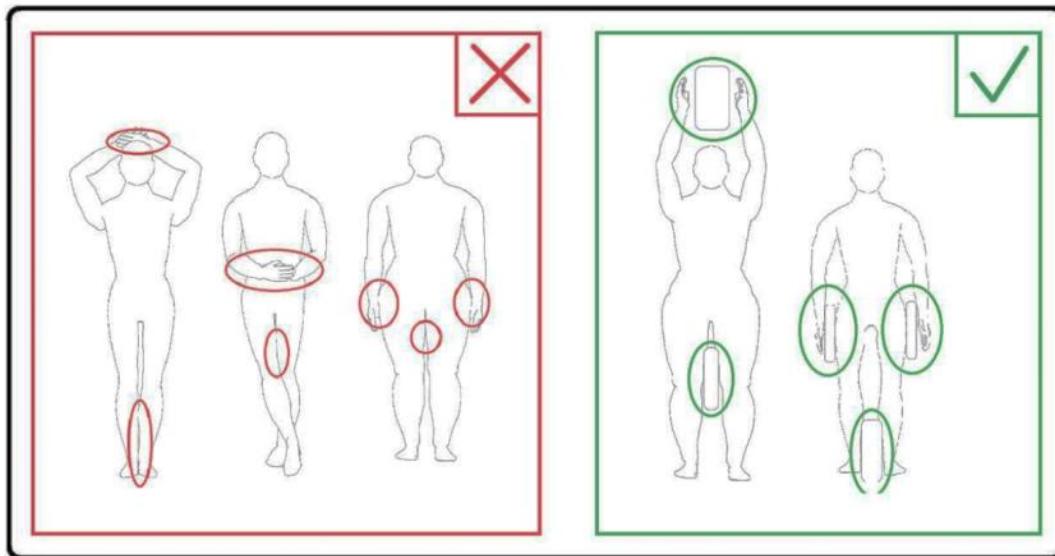
Nėra.

3.4 Atsargumo priemonės

-  Pacientai, kuriems yra didesnė traukulių ar klaustrofobijos tikimybė.
-  Pacientai be sąmonės, su stipria sedacija arba sutrikusios psichikos būklės.
-  Pacientai, su kuriais negalima užmegzti patikimo kontakto (pvz., kūdikiai ar maži vaikai).
-  Pacientai, kuriems sutrikęs kurios nors kūno dalies jautumas.
-  Pacientai, kurių sutrikęs kūno temperatūros reguliavimas, arba pacientai, kurie ypatingai jautrūs padidėjusiai kūno temperatūrai (pvz., karščiuojantys pacientai, pacientai su širdies nepakankamumu ar sutrikusiu prakaitavimu).
-  Jisitikinkite, kad pacientas nedėvi šlapią ar nuo prakaito sudrėkusių drabužių.

3.5 Perspėjimai dėl RD ritės

-  Skenavimo metu portale nedékite jokių atjungtų prietaisų (RD ričių, kabelių ir pan.).
-  Junkite tik numatytas RD ritės prie RD ričių jungimo prievedo.
-  Nenaudokite sugedusios RD ritės, ypač jei yra pažeistas jos išorinis sluoksnis arba matosi metalinės dalys.
-  Neméginkite keisti ar modifikuoti ritės.
-  Nekryžiuokite ir nesukite į kilpą ritės kabelių.
-  Užtikrinkite, kad pacientas tiesiogiai nesiliestų prie ritės kabelių.
-  Patikrinkite, kad paciento kūno dalys nesudarytų kilpų. Naudokite tarpines, kad paciento rankos ir kojos nesiliestų prie ritės, MRT sistemos, paciento stalo ar prie kitos kūno dalies ir nesudarytų kilpų.



- !** Saugokite, kad pacientas ar RD ritė nesiliestų prie kurios nors MRT sistemos dalies. Jei reikia, naudokite tarpines, kurios atskirtų pacientą nuo vamzdžio.
- !** Nedelsiant nutraukite skenavimą, jei pacientas skundžiasi, kad jaučia šilumą, dilgčiojimą, deginimą ar panašius pojūčius. Prieš tęsdami skenavimą susisiekite su gydytoju.
- !** Patikrinkite, kad ritė nesiliestų su skysčiais, pvz., vandeniu ar vaistais.
- !** Jei pastebėjote, kad ritė sugedusi, iš karto nebenaudokite šios ritės ir susisiekite su bendrovės GE atstovu.
- !** Naudokite tik šiame vadove aprašytus ritės piedus.

3.6 Skubios pagalbos procedūros

Jei skenavimo metu prireikia skubios pagalbos, nedelsdami nutraukite skenavimą, išveskite ar išgabenkite pacientą iš patalpos, jei reikia, suteikite medicininę pagalbą.

Jei nutinka sunkus incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojo įstaiga, kompetentingai institucijai.

4 skyrius – TR (siuntimo / priėmimo) prievedo vieta

16ch T/R kelio ritė yra siuntimo ir priėmimo ritė. Kad ritė būtų tinkamai naudojama, užtikrinkite, kad sistemos sąsajos jungiklis turi būti prijungtas prie tinkamo prievedo. Norėdami nustatyti prievedą, kuris palaiko ir siuntimą ir priėmimą, žr. sistemos naudotojo vadovą.

5 skyrius – Kokybės užtikrinimas

5.1 Skenerio patikra

Atlikite sistemos signalo ir triukšmo lygio testą. Žr. kompaktinį diską apie techninės priežiūros metodus, sisteminio lygio procedūras, funkcinę patikrą, signalo ir triukšmo lygio testą.

5.2 Signalo ir triukšmo lygio testas

Reikalingos priemonės ir įranga

Aprašymas	GE detalės Nr.	QED detalės Nr.	Kiekis
Didelis cilindro formos unifikuotas fantomas	5342679	Nėra	1
T/R kelio ritė – apatinė tarpinė, 0,25 col. ARBA T/R kelio ritė – apatinė tarpinė, 0,5 col. ARBA	5561409-9 ARBA 5561409-8 ARBA 5561409-16	3003884 ARBA 3003885 ARBA 3004779	1
T/R kelio ritė – apatinė tarpinė, 0,75 col.			

Ritės ir fantomo paruošimas

- Užrašykite numatytos naudoti ritės (ar ričių) serijos numerį, taip pat programinės įrangos komponavimo versijos numerį (iš testrecord ar getver).
- Pašalinkite bet kokias kitas ritės nuo stalo (jei yra).

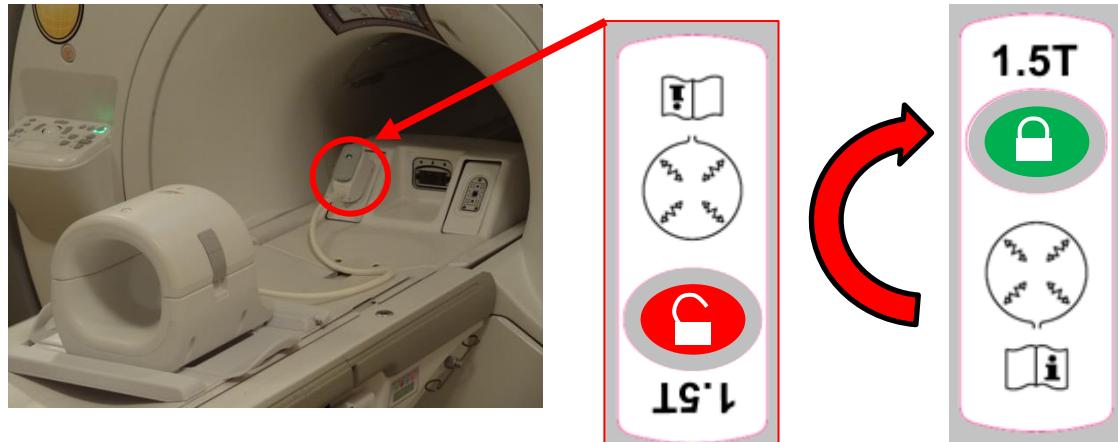
3. Perkelkite kelio ritę ant paciento stalo. Ritę būtinai kelkite abiem rankomis laikydami už rémo rankenų.



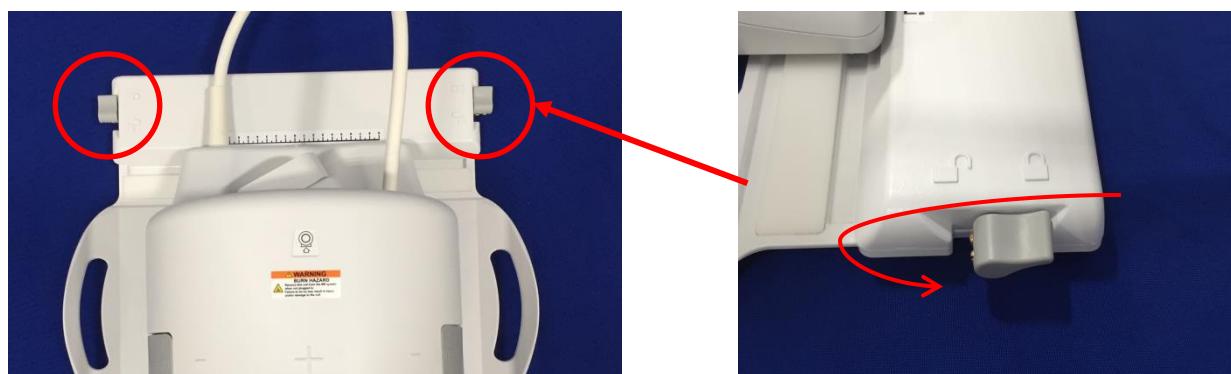
4. Padékite ritę ant paciento stalo. Įsitikinkite, kad toliau pavaizduota vamzdžio krypties rodyklė yra nukreipta į vamzdjį.



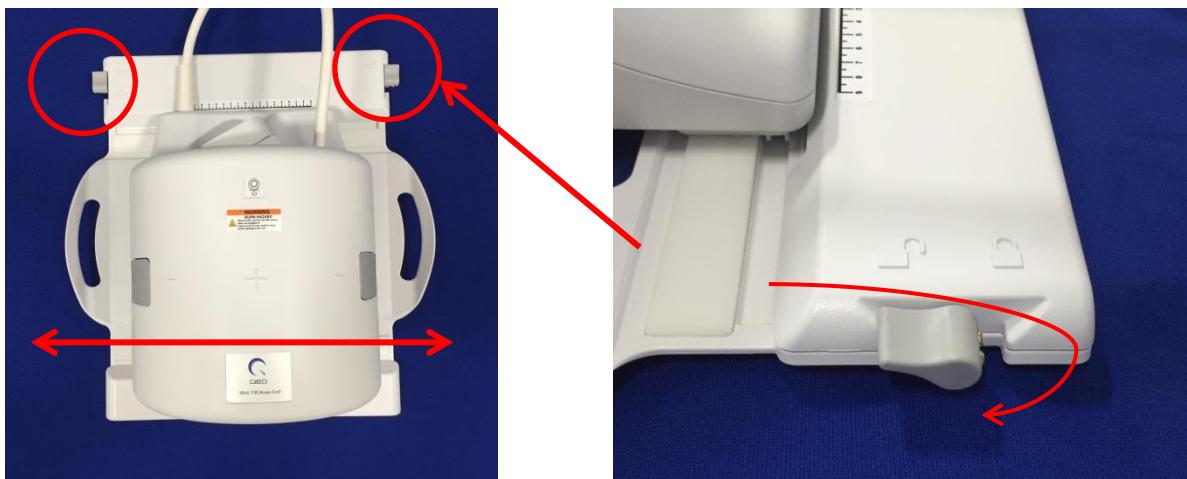
5. Prijunkite ritės jungiklį prie atitinkamo sistemos siuntimo prievedo. (Žr. sistemos naudotojo vadovą apie siuntimo / priėmimo prievedo vietą) Pasukite ratu P prievedo jungiklio galą taip, kad Jame matytusi padėtis UŽRAKINTA, žr. paveikslėlį dešinėje.



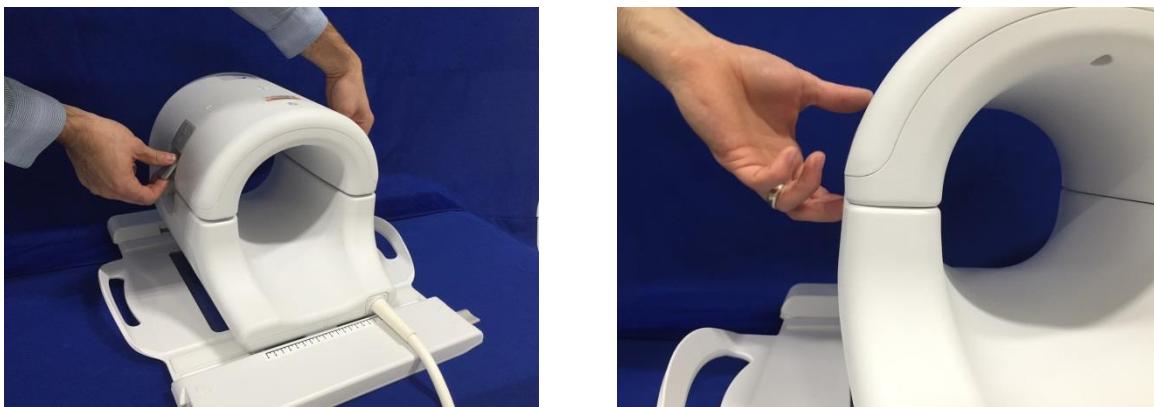
6. Patikrinkite, kad ritės kairės ir dešinės padėtis būtų rémo viduryje. Jei reikia koreguoti, pasukite ant ritės rémo esančią rankenelę, kad ritė būtų neužfiksuota, ir pastumkite ją į norimą padėtį.



7. Kai ritė atsidurs norimoje padėtyje, vėl pasukite rankenėlę, kad būtų užrakinta, ir užfiksujokite ritę.



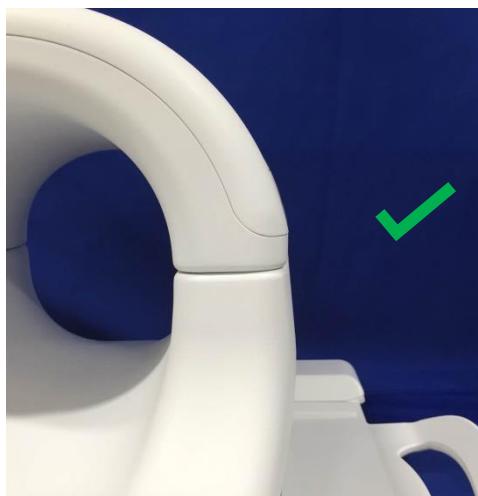
8. Atskirkite priekinę ritę, vienu metu atitraukdami abi fiksavimo sklendes, kol abi dalys visiškai atsiskirs.



9. Padékite ant ritės T/R kelio ritės apatinę tarpinę, 0,25 col. (5561409-9) arba T/R kelio ritės apatinę tarpinę, 0,5 col. (5561409-8) arba T/R kelio ritės apatinę tarpinę, 0,75 col. (5561409-16) ir didelį cilindro formos unifikuotą fantomą (5342679), kaip pavaizduota toliau.



10. Vėl prijunkite priekinę ritės dalį. Patikrinkite, kad abi pusės būtų visiškai susiglaudusios, o fiksavimo sklendės įstumtos.



ATSARGIAI

Dėmesio: būkite atsargūs ir nekiškite pirštų po sklende. Fiksuojite tik pasiekiamas sklendes, kaip parodyta ankstesniame paveikslėlyje.

11. Orientuokite ritę pagal žymes, kaip pavaizduota toliau, ir įkelkite ritę į vamzdži.



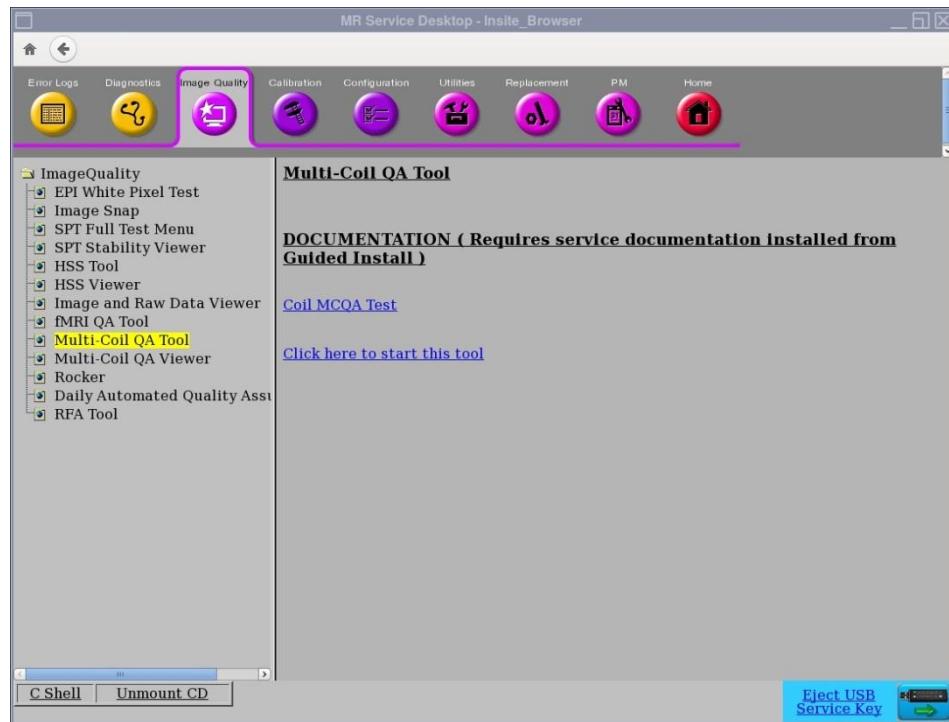
5.3 Kelių ričių kokybės užtikrinimo priemonė (MCQA)

Gerai kalibruotoje sistemoje turi būti atlikti visi su RD rite susiję bandymai. Turi pasirodyti EPIWP (baltas taškas diegiant specifikacijoje).

Bandymo ID numeris	Parametru aprašymas	Numatomas rezultatas
1	EPIWP specifikacijoje	PASS (pavyko)

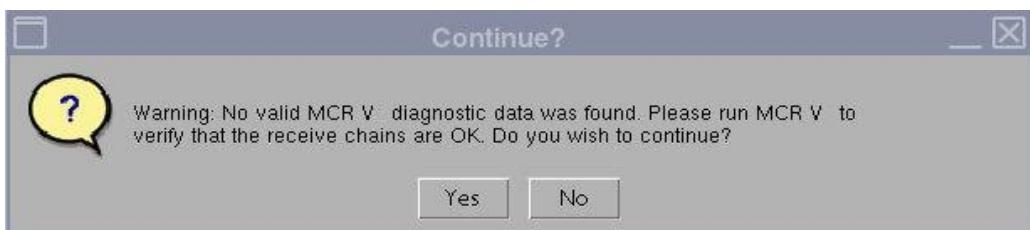
Norint inicijuoti kelių ričių kokybės užtikrinimo priemonę (MCQA):

1. Iš [Common Service Desktop (CSD)] (bendrujų paslaugų darbastolio) eiti į [Service Browser] (paslaugų naršykę) ir pasirinkti [Image Quality] (vaizdo kokybę) „Multi-Coil QA Tool“ (kelių ričių kokybės užtikrinimo priemonę) ir tuomet „Click here to start this tool“ (spustelėti čia ir paleisti šią priemonę), kaip parodyta 1 pav.



1 pav.

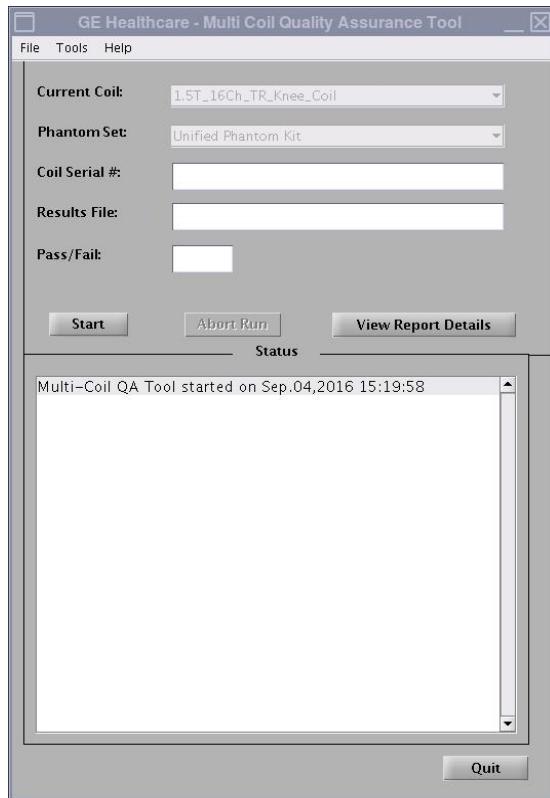
Pastaba: jei pasirodo jspėjimas „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ (nėra galiojančio MCR-V (ar MCR2/3)) (2 pav.), pasirinkite [Yes] (taip) ir tėskite bandymą. Prieš perduodant sistemą klientui reikia atlikti MCR-V diagnostiką.



2 pav.

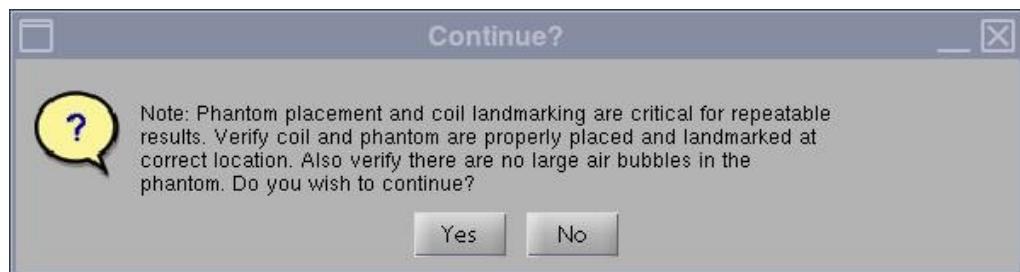
Esamos ritės laukelis bus automatiškai užpildytas (3 pav.) pagal ritės, prijungtos prie LPCA, ID numerį (CoilID). Laukelyje [Coil Serial #] (ritės serijos numeris) įveskite išbandomos ritės serijos numerį.

2. Spustelėkite **[Start]** (paleisti), kad pradėtumėte automatinį bandymą (žr. 3 pav.). Atsižvelgiant į bandymo padėčių kiekj (ritės sudėtingumą), bandymas gali trukti nuo 3 iki 5 minučių.



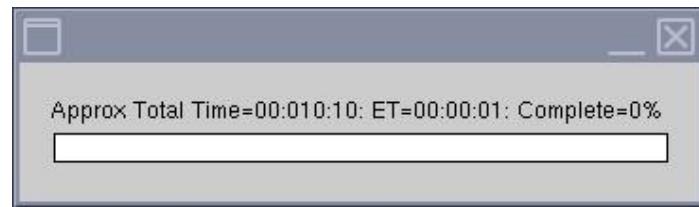
3 pav.

3. Paleidus pasirodo pranešimas „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (phantomo padėtis ir ritės orientavimas labai svarbūs pakartojamiems rezultatams gauti). Jei orientavimas buvo teisingas ir fantome nėra oro burbuliukų, norėdami testi, spustelėkite **[Yes]** (taip). (4 pav.).



4 pav.

Pastaba: MCQA priemonės grafinės sąsajos būsenos langas nuolat atsinaujins, kad būty pateikiama informacija, kas vyksta su priemone bet kuriuo laiko momentu. Pasirodys laiko juosta (5 pav.), kuri rodo apytikslį bendrajį bandymo laiką, kiek laiko jau praéjo ir kiek procentų atlakta.

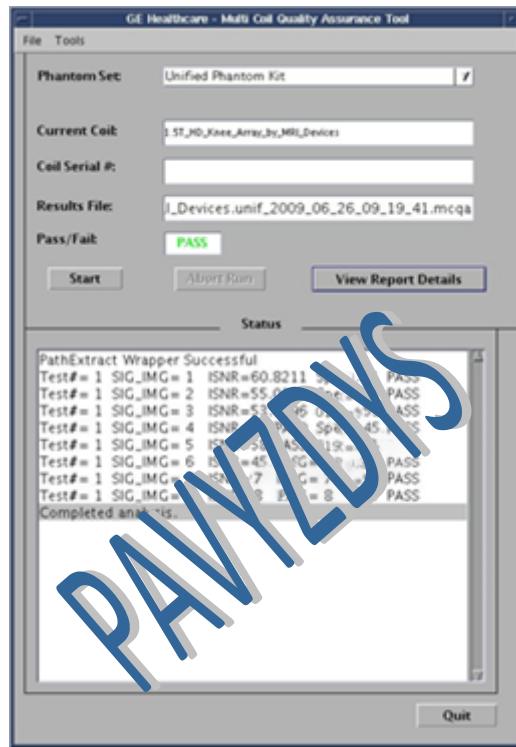


5 pav.

Kai bandymas baigtas, ekrane rodomi bandymo rezultatai (6 pav.). Jei visi ritės elementai veikia tinkamai, būsenoje [PASS/FAIL] (pavyko / nepavyko) rodoma [PASS] (pavyko). MCQA priemonės grafinėje sąsajoje rodoma „Fail“ (nepavyko) dėl vienos iš šių galimų priežasčių (sąrašas nėra baigtinis):

- sugedės ritės elementas,
- bandymui panaudotas netinkamas fantomas,
- netinkama fantomo padėtis.

Daugiau informacijos apie MCQA bandymą rasite MR techninės priežiūros metodų DVD arba interneto svetainėje, naudodami šias nuorodas: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (trikčių aptikimas ir šalinimas -> sistema -> kelių ričių kokybės užtikrinimo priemonė)



6 pav.

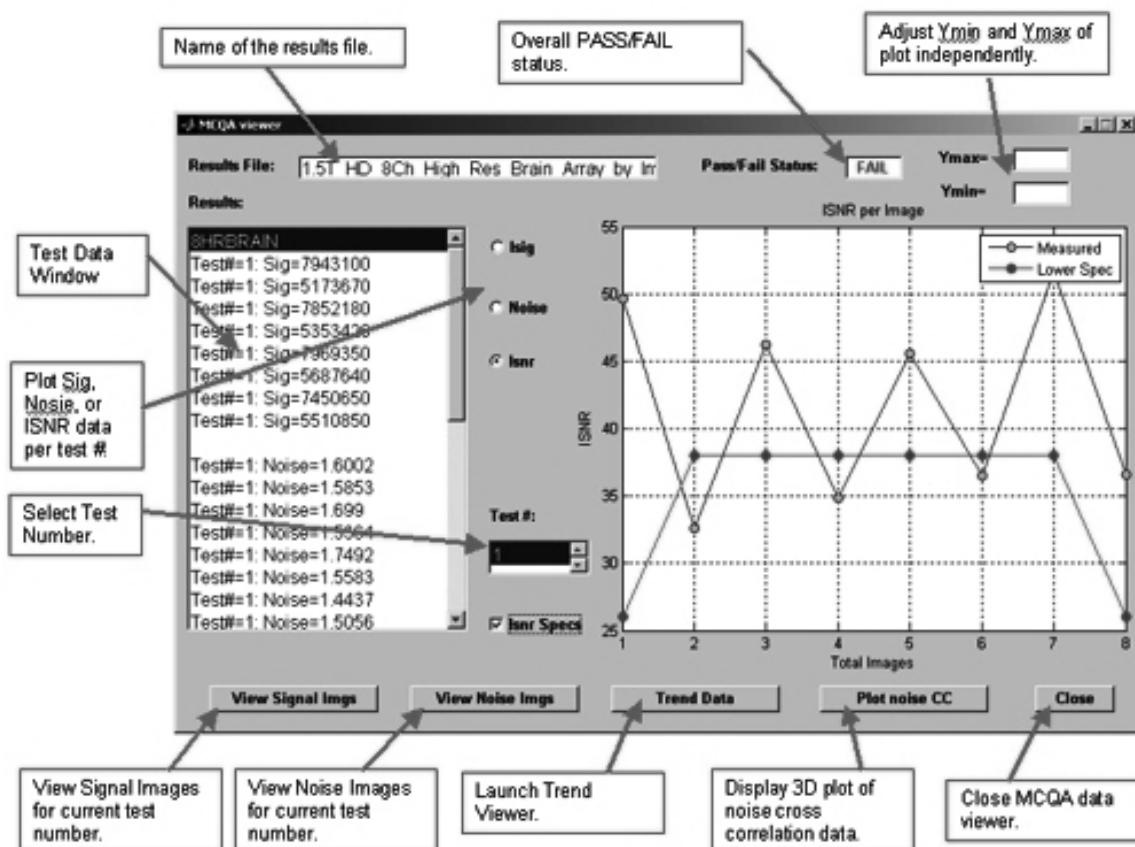
4. Spustelėkite mygtuką [Quit] (baigt), kad baigtumėte darbą su MCQA priemone.

5.4 MCQA žiūryklės naudojimas

Jei norësite peržiūrėti rezultatus vėliau, atlikite tokius veiksmus:

1. MCQA priemonės lange pasirinkite File (failas), Open Results File (atverti rezultatų failą) ir pasirinkite pageidaujamos ritės rezultatų failą [View Report Details] (rodyti ataskaitos duomenis), kad galėtumėte peržiūrėti rezultatus.

Pastaba: atsivers rezultatų žiūryklė (žr. 7 pav.). Žiūryklės viršutinėje dalyje priemonės grafinėje sąsajoje taip pat bus nurodytas rezultatų failo pavadinimas ir rezultatas [Pass/Fail] (pavyko / nepavyko).



7 pav.

2. Norédami peržiūrėti rezultatus, pažymėkite ISNR parinktį ir ISNR specifikacijos (ISNR spec) žymimajį langelį vidurinėje rezultatų žiūryklės dalyje.

Bandymo ID numeris	Parametru aprašymas	Numatomas rezultatas
1	EPIWP specifikacijoje	PASS (pavyko)

6 skyrius – Ritės paruošimas ir naudojimas

6.1 16ch T/R kelio ritės padėtis ant sistemos stalo

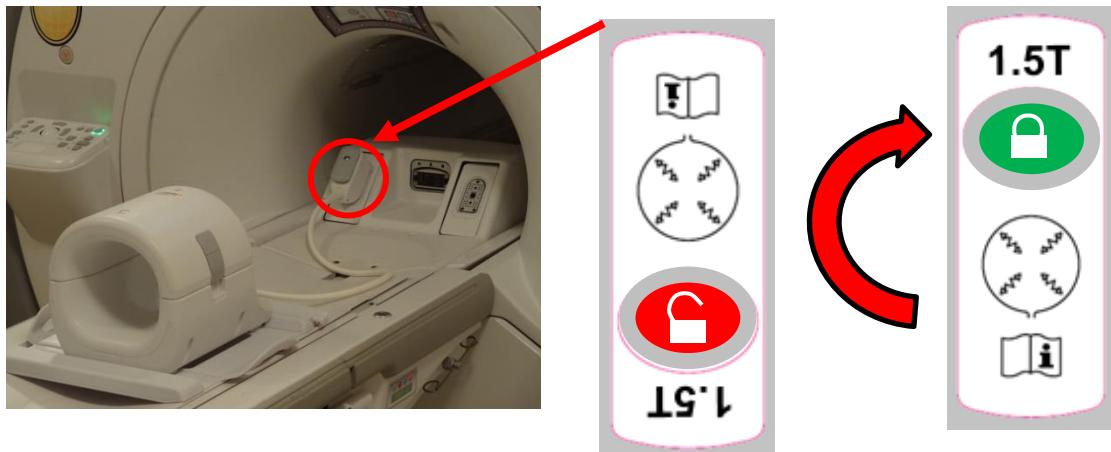
1. Pašalinkite bet kokias kitas rites nuo paciento stalo (jei yra).
2. Perkelkite kelio ritę ant paciento stalo. Ritę būtinai kelkite abiem rankomis laikydami už rémo rankenų.



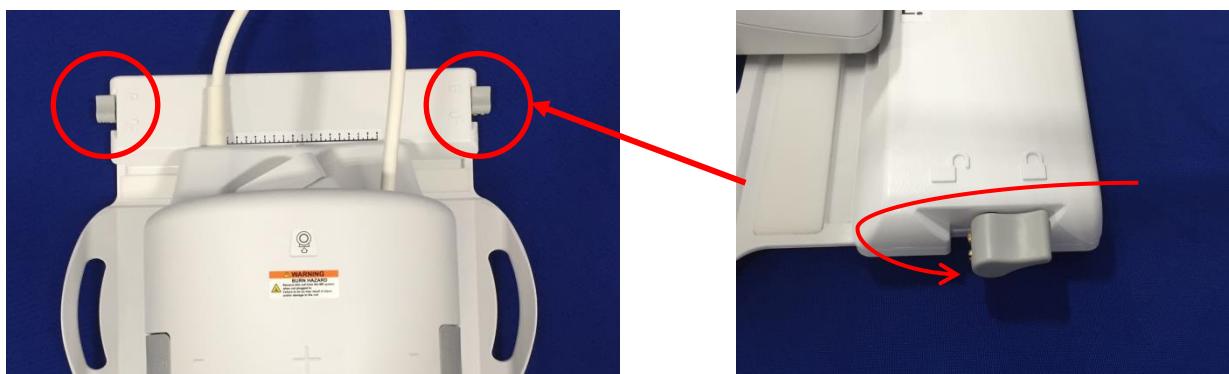
3. Padékite ritę ant paciento stalo. Įsitikinkite, kad toliau pavaizduota vamzdžio krypties rodyklė yra nukreipta į vamzdį.



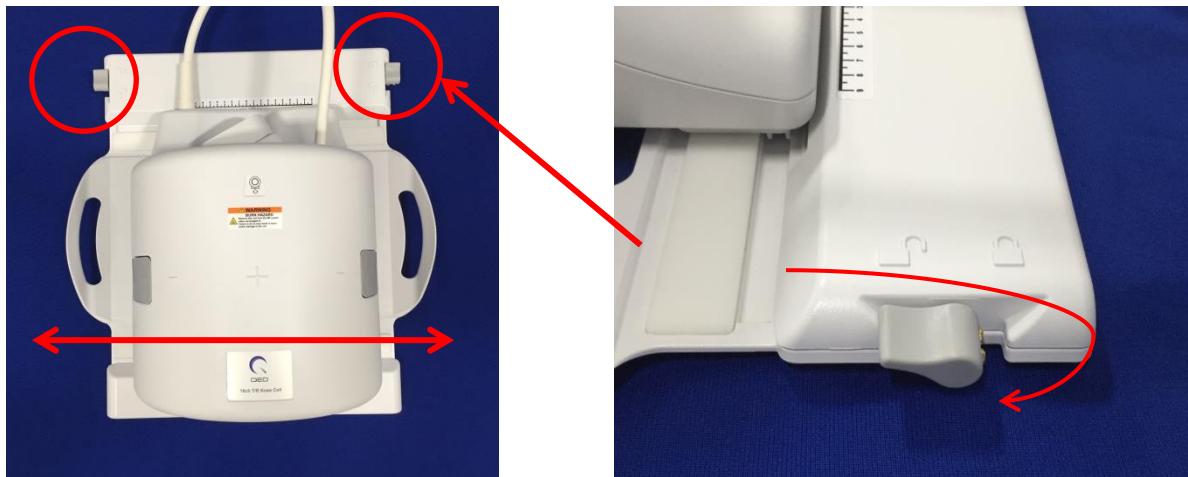
4. Prijunkite ritės jungiklį prie atitinkamo sistemos siuntimo prievedado. (Žr. sistemos naudotojo vadovą apie siuntimo / priėmimo prievedado vietą) Pasukite ratu P prievedado jungiklio galą taip, kad Jame matytuysi padėtis UŽRAKINTA, žr. paveikslėlį dešinėje.



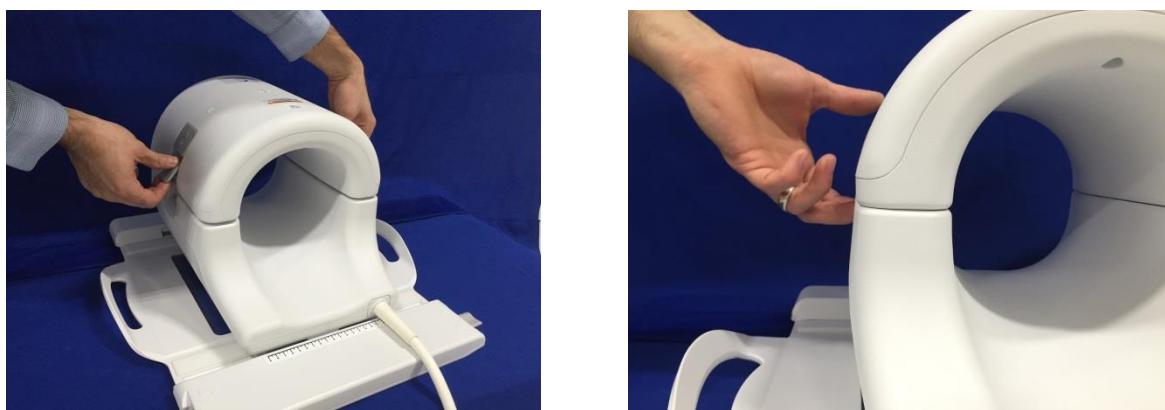
5. Patirkinkite, kad ritės kairės ir dešinės padėtis būtų rémo viduryje. Jei reikia koreguoti, pasukite ant ritės rémo esančią rankenėlę, kad ritė būtų neužfiksuota, ir pastumkite ją į norimą padėtį.



6. Kai ritė atsidurs norimoje padėtyje, vėl pasukite rankenėlę, kad būtų užrakinta, ir užfiksuojite ritę.

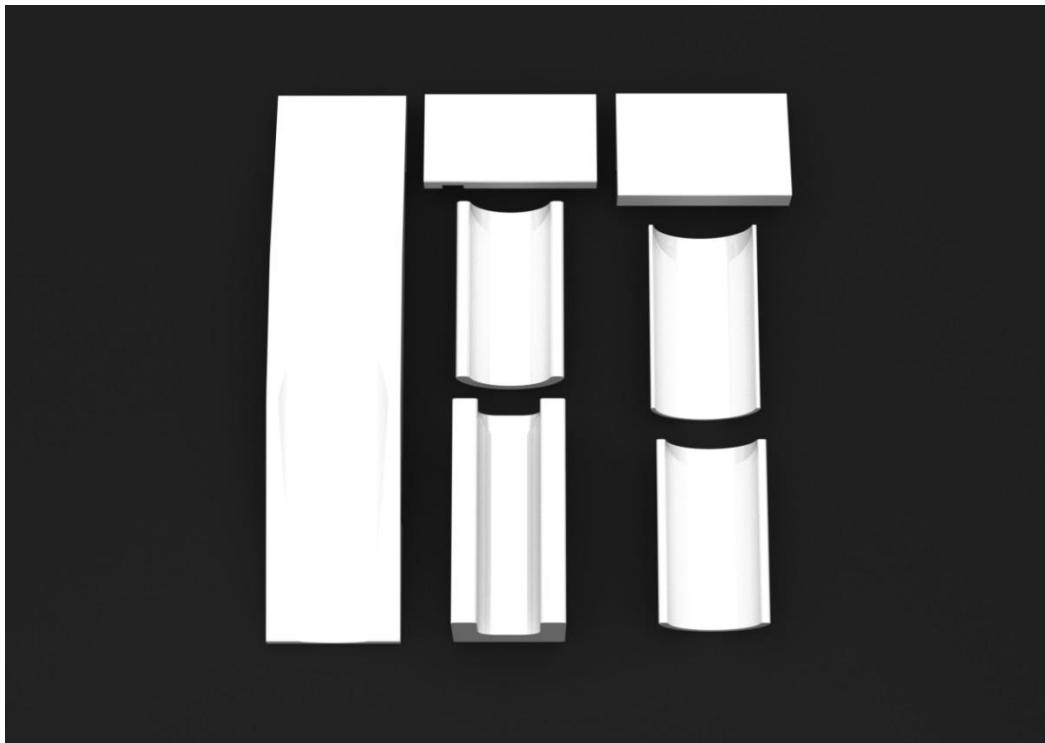


7. Atskirkite priekinę ritę, vienu metu atitraukdami abi fiksavimo sklendes, kol abi dalys visiškai atsiskirs.



6.2 Tarpinių formos

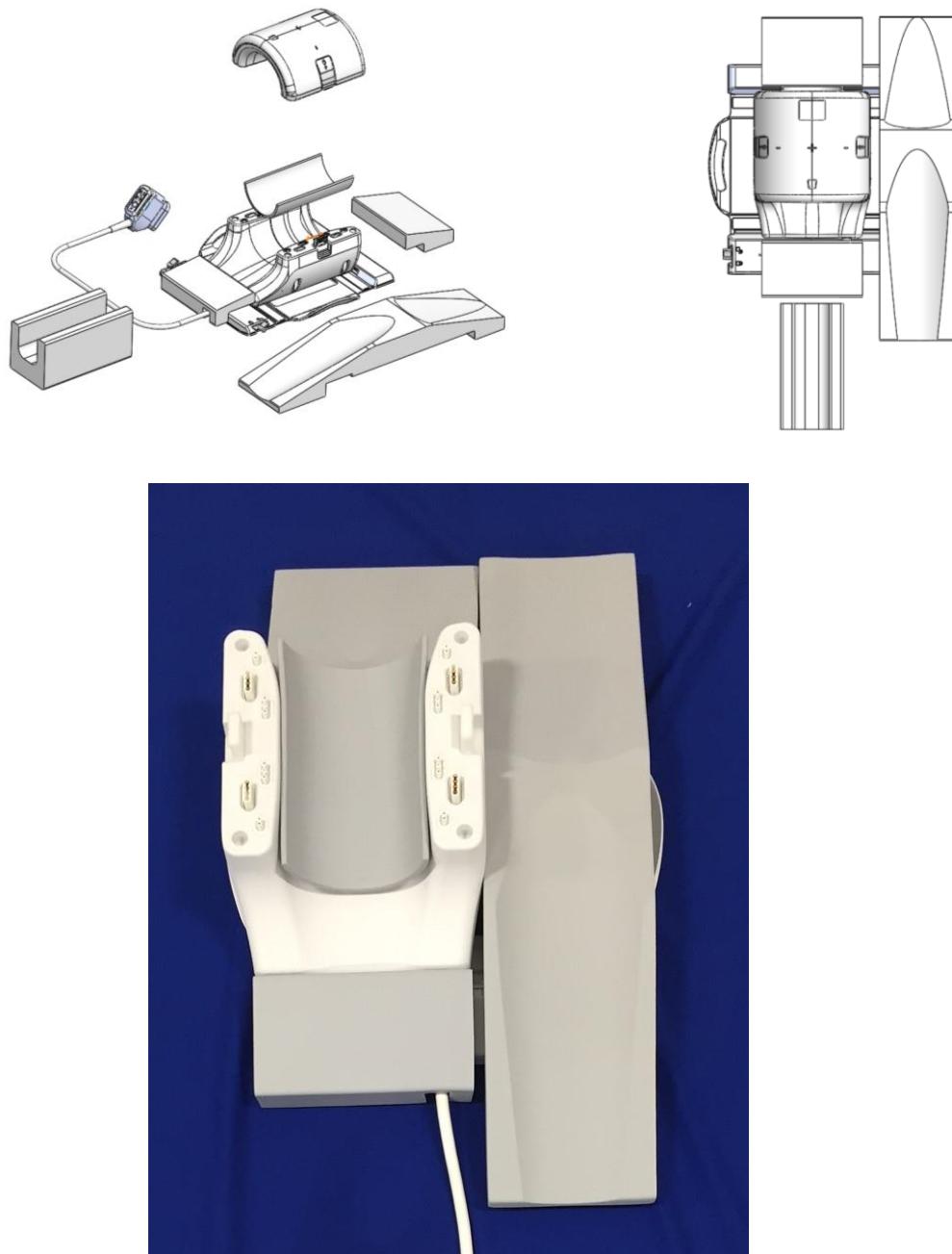
Kartu su 16ch T/R kelio rite tiekiamos įvairios tarpinės, kurios padeda sumažinti artefaktus dėl judėjimo bei padeda pacientui jaustis patogiau. Be to, kai kurios tarpinės izoliuoja paciento kūną nuo kabelio ir padeda išvengti žalos, galinčios atsirasti dėl kabelio kontakto ir (arba) nudegimų dėl elektros srovės.



6.3 Paciento padėties nustatymas

16ch T/R kelio ritė skirta kairiojo ar dešiniojo kelio tyrimams atlikti, kai pacientas guli ant nugaras, o pėdos nukreiptos į magnetą.

1. Prieš paguldydami pacientą padékite ritę ir tarpines. Kartu su 16ch T/R kelio rite tiekiamos įvairios tarpinės, kurios padeda pacientui jaustis patogiau. Toliau pateikiamas rekomenduojamas išdėstymo pavyzdys:



2. Padékite paciento kelj į galinę ritės pusę. Norint teisingai imobilizuoti paciento kelj ir užtikrinti, kad pacientui būtų patogu, reikia naudoti tinkamas tarpines.



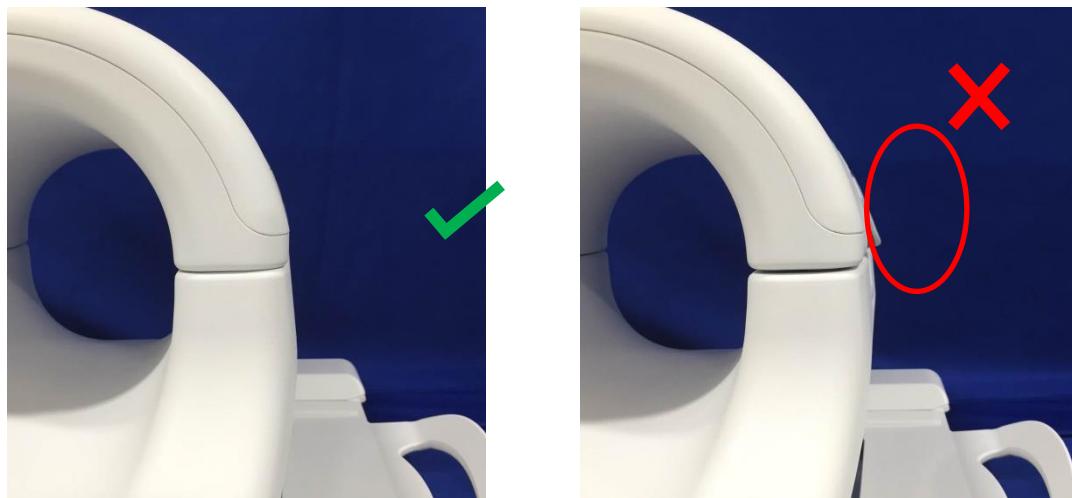
6.4 Ritės užfiksavimas

3. Uždarykite ritę ir saugokite, kad nesužnybtumėte paciento, chalato ar pakloto tarp ritės pusiu. Jei taip nutiktu, pacientas gali būti sužalotas, vaizdo kokybė bus prasta ir ritė gali sugesti.

Abi ritės pusės sukonstruotos taip, kad ritė gali užsiverti tik jai esant tinkamoje padėtyje.



4. Kai priekinė pusė yra visiškai užverta, abiejose pusėse stumkite fiksavimo sklendes iki ritės paviršiaus, kad mechaninės sklendės būtų visiškai sukabintos. Jei sklendės nėra visiškai sukabintos, ritė gali atskirti skenavimo metu, ir gali visiškai arba su pertrūkiais dingti ryšys tarp ritės pusiu, o dėl to gali nukentėti vaizdo kokybė arba sugesti ritė.



ATSARGIAI

Dėmesio: būkite atsargūs ir nekiškite pirštų po sklende. Fiksuojite tik pasiekiamas sklendes, kaip parodyta ankstesniame paveikslėlyje.

6.5 Žymė

- Perkelkite pacientą į magnetą ir orientuokite ritę pagal kontrolines žymes, esančias 16ch T/R kelio ritės viršuje. Perkelkite ritę į vamzdį ir pradėkite tyrimą.



7 skyrius – Valymas, priežiūra, techninė priežiūra ir šalinimas

7.1 RD ritės valymas



1. Negalima pilti valymo priemonių tiesiai ant ritės ar jos dalių.

2. Negalima sterilizuoti ritės ar jos dalių.

ATSARGIAI 3. Nenaudokite valymo tirpalų elektros kontaktams valyti.

Po kiekvieno panaudojimo reikia nuvalyti RD ritę ir tarpines laikantis šių reikalavimų:

1. Prieš valymą atjunkite RD ritę nuo MRT skenerio.
2. Sausa šluoste nuvalykite nešvarumus nuo ritės paviršiaus. Jei sunku pašalinti nešvarumus, valykite pagal toliau pateiktą procedūrą.
3. Nušluostykite šluoste, sudrékinta 10 % baliklio, 70–99 % izopropanolio arba 70 % etanolio tirpale.
4. Valymo medžiagas, kurias naudojote ritei ir tarpinėms valyti, šalinkite laikydamiesi vietos ir šalies teisės aktų reikalavimų.
5. Jprastai parduodamos valymo priemonės taip pat gali būti naudojamos ritės paviršiui valyti be jokio pavojaus saugai. Vadovaukitės valymo priemonės gamintojo naudojimo instrukcijomis ir valykite ritę sveikatos priežiūros įstaigos nustatyta tvarka.

Išsamūs valymo etapai

Pradinio valymo veiksmai

1. Sudrékinkite visus paviršius „CaviCide“ tirpalu (naudodami purškiklį arba servetėles, skirtas tam tikrų paviršių valymui, pvz., esančių netoli elektros kontaktų; nenaudokite valymo tirpalų elektros kontaktams). Patirkinkite, kad visi paviršiai būtų sudrékinti ir išliktu drėgni mažiausiai 30 sekundžių.
2. Naudokite minkštą šepetį su nailono šeriais ir (arba) servetėles su valikliu / dezinfekantu, kad būtų lengviau pašalinti sukietėjusias apnašas ar biologines medžiagas. Tose vietose, kurias valėte ar trynėte, papildomai naudokite valiklių / dezinfekantą (naudodami purškiklį arba servetėles, skirtas tam tikrų paviršių valymui, pvz., esančių netoli elektros kontaktų). Patirkinkite, kad anksčiau šepečiu ar servetėle valytos vietos būtų sudrékintos valikliu / dezinfekantu mažiausiai 30 sekundžių.
3. Nuvalykite paviršius švariais popieriniais rankšluosčiais, kad pašalintumėte apnašas.
4. Išmeskite panaudotus šepečius, servetėles su valikliu ir popierinius rankšluosčius.
5. Pakartokite veiksmus nuo 1 iki 4.
6. Jei ant paviršių lieka nešvarumų, pakartokite pradinio valymo veiksmus.

Valymo veiksmai

1. Naudokite „CaviCide“ tirpalą ant pradiniu būdu nuvalytų paviršių (naudodami purškiklį arba servetėles, skirtas tam tikrų paviršių valymui, pvz., esančių netoli elektros kontaktų) ir patikrinkite, kad visi paviršiai būtų sudrėkinti ir išliktų drėgni mažiausiai dvi (2) minutes. Nenaudokite valymo tirpalų elektros kontaktams valyti.
2. Nuvalykite švariais popieriniais rankšluosčiais, kad pašalintumėte valiklio likučius.
3. Išmeskite panaudotas servetėles su valikliu ir popierinius rankšluosčius.

Prieš naudodami leiskite ritei ir jos dalims išdžiūti.

7.2 Priežiūra

RD ritei nereikia atlikti periodinės techninės priežiūros.

7.3 Techninė priežiūra

Susiekiite su bendrovės GE atstovu, jei turite klausimų dėl RD ritės taisymo.

7.4 Atliekų tvarkymas

Laikykitės vietinių elektros įrangos utilizavimo taisykių. Negalima šalinti RD ričių kartu su nerūšiuotomis atliekomis. Susiekiite su bendrovės GE atstovu, jei turite klausimų dėl RD ritės grąžinimo ar šalinimo.

7.5 Numatomas eksploatavimo laikas

Ši RD ritė suprojektuota taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis būtų naudojama ne trumpiau kaip 6 metus. Jei laikomasi saugos skyriuje pateiktos informacijos ir atliekami kokybės užtikrinimo bandymai, ritę saugu naudoti ir pasibaigus numatytam tarnavimo laikui.

8 skyrius – Gairės ir gamintojo deklaracija.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

Šiai ritei reikia skirti ypatingą dėmesį elektromagnetiniams suderinamumui, todėl ji turi būti montuojama ir naudojama laikantis šiame vadove pateiktų elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijų. RD ritę naudokite tik toliau nurodytoje aplinkoje; elektromagnetinis suderinamumas neužtikrinamas kitoje nei nurodyta aplinkoje.

8.1 Klasifikacija

Ši RD ritė priskiriama 2 grupės A klasei pagal CISPR 11, kai ji naudojama kartu su MRT sistema.



Dėl šios įrangos skleidžiamos spinduliuotės charakteristikų ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.

8.2 Aplinka ir suderinamumas

Ši RD ritė skirta naudoti kartu su MRT sistema, kuri yra specializuotoje sveikatos priežiūros įstaigoje esančioje skenavimo patalpoje, apsaugotoje nuo radijo dažnių. Visi kabeliai ir priedai yra RD ritės dalis, todėl naudotojas negali jų išimti ar pakeisti.



ATSARGIAI

- Nenaudojant šios įrangos nurodyto tipo ekranuotoje vietoje, gali pablogėti šios įrangos veikimas, atsirasti trukdžių kitai įrangai arba trukdžių radijo ryšio paslaugoms.
- Reikėtų vengti naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos arba sukrautą su kita įranga, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinės, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai.
- Naudojant kitus priedus ir kabelius, nei nurodyta ar pateikta šiame vadove, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliaivimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai.
- Nešiojamoji RD ryšio įranga (jskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios RD ritės dalies, jskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

8.3 Elektromagnetinis spinduliavimas

RD ritė gali veikti tik prijungta prie MRT sistemos, kuri yra apsaugotoje nuo radijo dažnių aplinkoje. Todėl IEC 60601-1-2 7 punktas dėl elektromagnetinio spinduliavimo netaikomas.

8.4 Elektromagnetinis atsparumas

Ši RD ritė atitinka IEC 60601-1-2 8 punktą, kai naudojama nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	Bandymų ir atitikties lygis
Elektrostatinis išlydis (ESD), kontaktinis išlydis	IEC 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$
Elektrostatinis išlydis (ESD), orinis išlydis	IEC 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$

CE 2797

**UK
CA** 0086



Gamintojas:

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
JAV
www.qualityelectrodynamics.com

EC **REP**

Igaliotasis atstovas Europoje:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

UK **REP**

JK atsakingas asmuo:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Jungtinė Karalystė

CH **REP**

Igaliotasis atstovas Šveicarijoje:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija



Importuotojas – Turkija:
GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394 Sisli – İstanbul, Turkija



Platintojas:
GE Medical Systems, LLC