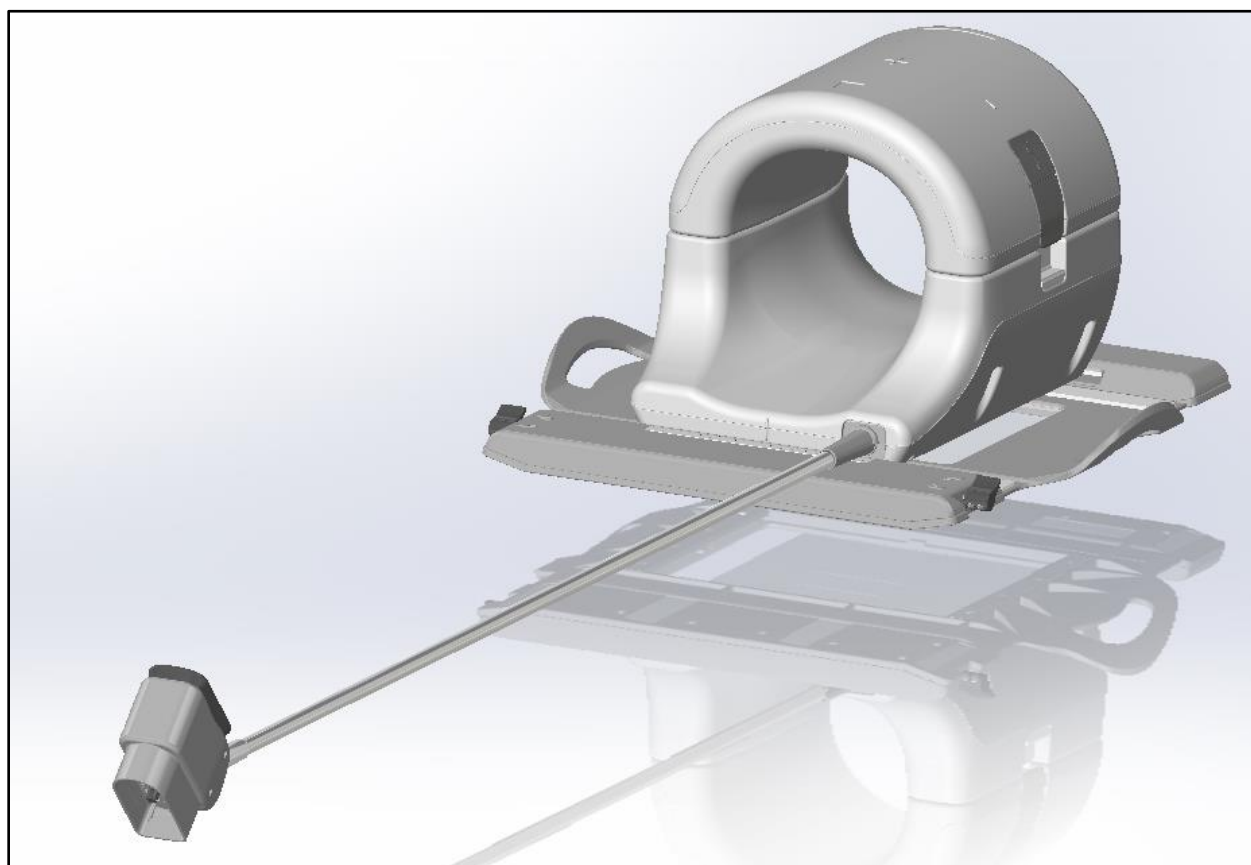


Lietotāja rokasgrāmata



16ch T/R ceļgala spole

GE 1,5 T MRA sistēmām



REF Modeļa numurs:



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5718233-2	Q7000075

Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu. Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:

- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi konkrētu šīs ierīces specifikāciju neievērošana, piemēram, nepietiekama strāvas padeve, nepareiza uzstādīšana vai neatbilstoši vides apstākļi;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, zudumu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras uzņēmums QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojiet šādus nosacījumus:

	Temperatūra	No -10 °C līdz +50 °C
	Relatīvais mitrums	No 20 % līdz 95 %
	Atmosfēras spiediens	No 700 hPa līdz 1060 hPa



UZMANĪBU!

Ja spoles iepakojums ir pakļauts apkārtējās vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts vai atvērts pirms piegādes, pirms faktiskās izmantošanas veiciet kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi. Ja spole sekmīgi iztur kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi, to var izmantot kā parasti.

Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas paziņojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par RF spoles lietošanu un apkopi, kā arī saistītajiem piesardzības pasākumiem.



UZMANĪBU!

Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatu. Rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par cita ražotāja, kas nav QED, aprīkojumu, piemēram, MRA sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar MRA sistēmas ražotāju.

Lietotāja rokasgrāmata ir pieejama tiešsaistē kā PDF fails šeit:
www.qualityelectrodynamics.com. Lai saņemtu lietotāja rokasgrāmatu papīra formātā, lūdzu, nosūtiet e-pastu uz adresi info@qualedyn.com vai aizpildiet kontaktu veidlapu šeit:
www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā norādēm par drošības un citām svarīgām instrukcijām ir izmantoti turpmāk minētie simboli. Signālvārdi un to nozīmes ir definētas tālāk.



UZMANĪBU!

UZMANĪBU!

Uzmanība ir nepieciešama, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja no tās neizvairās, var rasties vieglas vai vidēja smaguma traumas.



INFORMĀCIJA

Uzsver svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no ekspluatācijas kļūdām vai citas potenciāli bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja to neievēro, var rasties kaitējums īpašumam.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu.....	3
Saturs.....	4
1. nodaļa – Ievads.....	5
1.1. Apraksts.....	5
1.2. Eksploatācijas vide un saderība.....	5
1.3. Lietotāja profils.....	5
1.4. Pacientu raksturojums.....	5
2. nodaļa – 16ch T/R ceļgala spoles komponenti.....	6
3. nodaļa – Drošība.....	7
3.1. Simboli.....	7
3.2. Indikācijas.....	8
3.3. Kontrindikācijas.....	8
3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus.....	9
3.5. Brīdinājumi — RF spole.....	9
3.6. Rīcība avārijas situācijās.....	10
4. nodaļa – Uztveršanas/pārraides porta atrašanās vieta.....	11
5. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana.....	11
5.1. Skenera pārbaude.....	11
5.2. Signāla un trokšņu attiecības (SNR) pārbaude.....	11
5.3. Daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas rīks (MCQA).....	16
5.4. MCQA skatītāja lietošana.....	20
6. nodaļa – Spoļu uzstādīšana un lietošana.....	21
6.1. 16ch T/R ceļgala spoļu novietošana uz sistēmas galda.....	21
6.2. Paliktņu konfigurēšana.....	24
6.3. Pacienta novietošana.....	25
6.4. Spoļu nostiprināšana.....	26
6.5. Pozīcija.....	28
7. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija.....	29
7.1. RF spoļu tīrīšana.....	29
7.2. Apkope.....	30
7.3. Remonts.....	30
7.4. Utilizācija.....	30
7.5. Paredzamais kalpošanas ilgums.....	30
8. nodaļa – Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS).....	31
8.1. Klasifikācija.....	31
8.2. Vide un saderība.....	31
8.3. Elektromagnētiskā emisija.....	32
8.4. Elektromagnētiskā imunitāte.....	32

1. nodaļa – Ievads

1.1. Apraksts

Pārtraides/uztveršanas radiofrekvences (RF) spoles pārtraida RF impulsu un pēc tam saņem magnētiskās rezonanses signālus, kas tiek ģenerēti udeņraža kodolā (protoni) cilvēka ķermenī. Saņemtie signāli tiek pastiprināti un pārtraidīti uz MRA sistēmu, kur dators tos pārstrādā par tomogrāfiskiem attēliem.

16ch T/R ceļgala spoļi izmanto ceļgalu izmeklējumiem.

1.2. Eksploatācijas vide un saderība

Šo spoļi ir paredzēti izmantot kopā ar GE 1,5 T MRA sistēmu specializētā veselības aprūpes iestādē.

1.3. Lietotāja profils

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti (jāievēro visi attiecīgajā valstī spēkā esošie likumi).

Lietotāju apmācība: spoles lietošanai speciāla lietotāju apmācība nav nepieciešama (tomēr GE nodrošina visaptverošu apmācību kursu par MRA sistēmām, lai apmācītu lietotājus pareizi lietot MRA sistēmas).

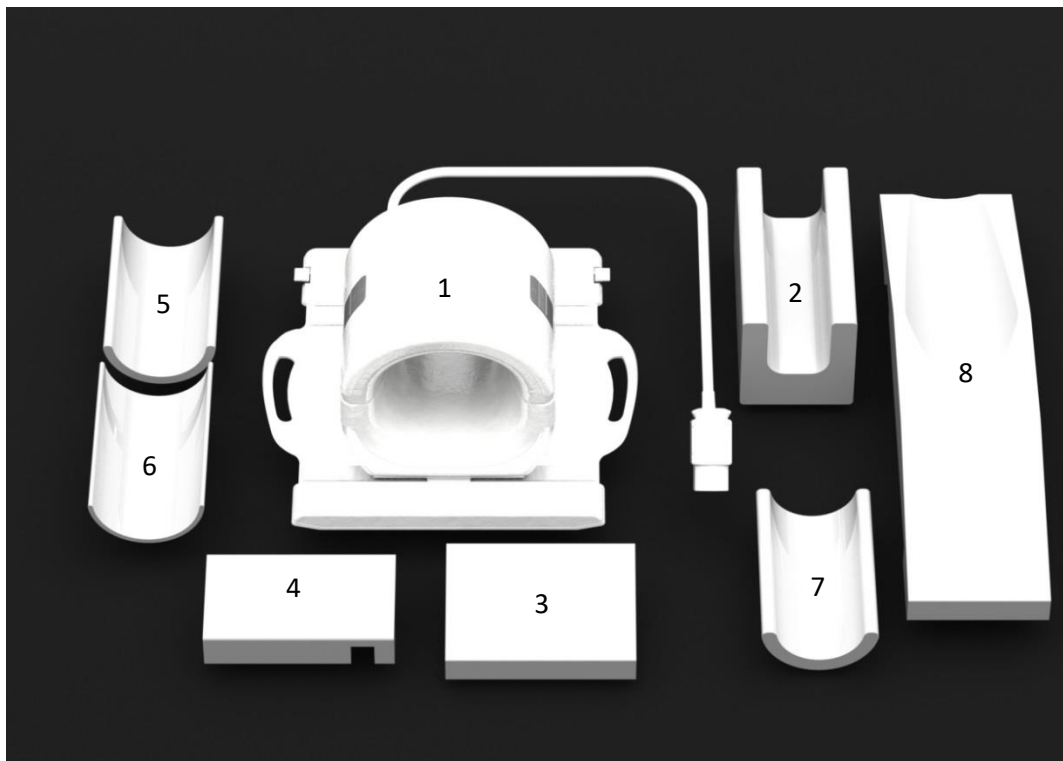
1.4. Pacientu raksturojums

Vecums, veselības stāvoklis un citi nosacījumi: nav īpašu ierobežojumu.

Maksimālais svars: 250 kg (550 mārc.) (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniegta MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, un, ja sistēmas maksimālais pieļaujamais pacienta svara ierobežojums ir zemāks nekā spoles pieļaujamais maksimālais svars, jāņem vērā sistēmas maksimālā svara ierobežojums).

2. nodaļa – 16ch T/R ceļgala spoles komponenti

16ch T/R ceļgala spole tiek piegādāta kopā ar tālāk redzamajām daļām. Saņemot izstrādājumu, pārliedziet, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas.



Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	GE daļas Nr.	QED daļas Nr.
1	16ch T/R ceļgala spole	1	5718233-2	Q7000075
2	T/R ceļgala spoles pēdas paliktnis	1	5561409-7	3003887
3	T/R ceļgala spoles slīpais augšstilba paliktnis	1	5561409-10	3003863
4	T/R ceļgala spoles apakšstilba paliktnis	1	5561409-11	3003896
5	T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,5 collas	1	5561409-8	3003885
6	T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,25 collas	1	5561409-9	3003884
7	T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,75 collas	1	5561409-16	3004779
8	T/R ceļgala spoles paliktnis neattēlotajai ceļgala daļai	1	5561409-6	3003888

Kopējais izstrādājuma svars: 7,5 kg (16,5 mārc.)

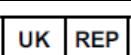
3. nodaļa – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un sniegta drošības informācija, kas jāievēro spoles lietošanas laikā.



UZMANĪBU! Pirms spoles izmantošanas pārskatiet drošības informāciju magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietotāja rokasgrāmatā, kurā ir iekļauts pilns drošības apsvērumu saraksts.

3.1. Simboli

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	„Uzmanību!” — lietojot ierīci, jāievēro piesardzība un/vai konkrētajā situācijā nepieciešama lietotāja uzmanība vai rīcība, lai novērstu nevēlamas sekas
	1641	ISO 7000 IEC 60417	„Lietotāja rokasgrāmata” — pirms izmantojat ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klases iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Izgatavošanas datums
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvences spole — uztveršana un pārraide
	5.1.2.	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
	5.1.2.	ISO 20417 ISO 15223-1	Norāda atbildīgo personu AK
	5.1.2.	SwissMedic ISO 15223-1	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	N/A	N/A	Iekļauts ETL sarakstā (Kanāda un ASV)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Brīdinājums — karsta virsma
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce
	5.7.10.	ISO 15223-1	Ierīces unikālais identifikators
	6049 5.1.11.	IEC 60417 ISO 15223-1	Izgatavošanas valsts — ASV
	5.1.8.	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9.	ISO 15223-1	Izplatītājs
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamās negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.

3.2. Indikācijas

16ch T/R ceļgala spole ir paredzēta lietošanai kopā ar GE 1,5 T magnētiskās rezonanses (MR) sistēmām, lai iegūtu ceļgala diagnostikas attēlus, ko var interpretēt atbilstoši apmācīts ārsts.

3.3. Kontrindikācijas

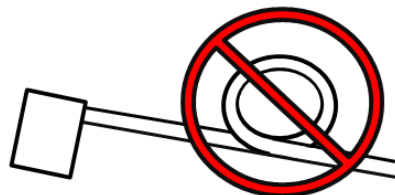
Nav.

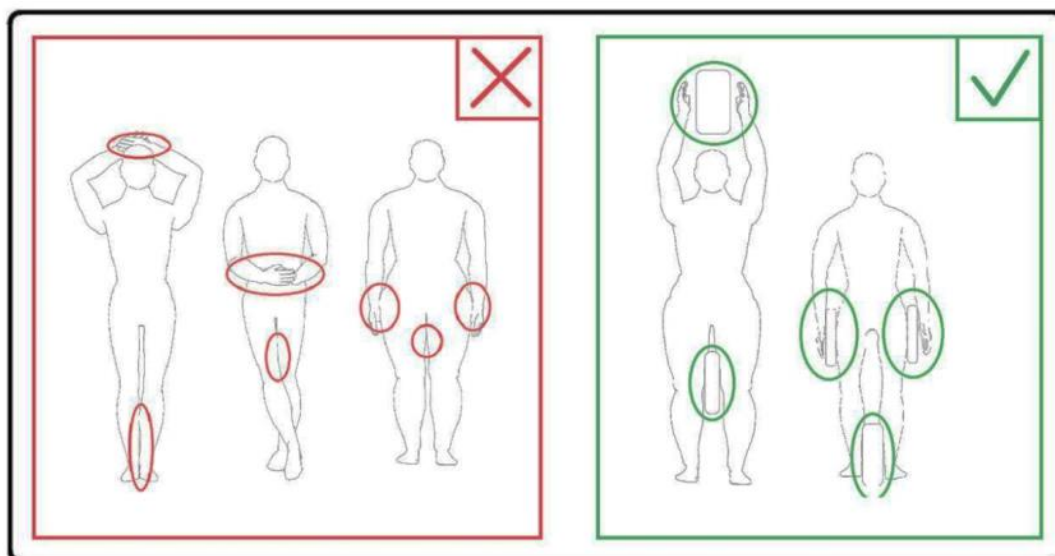
3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus

-  Pacienti ar paaugstinātu lēkmju vai klaustrofobijas iespējamību.
-  Pacienti, kuri ir bez samaņas, stipru nomierinošu līdzekļu ietekmē vai apjukuma stāvoklī.
-  Pacienti, kuri nespēj sazināties saprotamā veidā (piemēram, zīdaiņi vai mazi bērni).
-  Pacienti, kuri ir zaudējuši kādas ķermeņa daļas jutīgumu.
-  Pacienti, kuriem ir grūtības uzturēt ķermeņa temperatūru vai kuri ir īpaši jutīgi pret ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (piemēram, pacienti ar drudzi, sirds mazspēju vai svīšanas traucējumiem).
-  Nodrošiniet, lai pacients nebūtu uzvilcis apģērbu, kas ir slapjš vai mitrs no sviedriem.

3.5. Brīdinājumi — RF spole

-  Skenēšanas laikā gentrijā nedrīkst atrasties atvienotas ierīces (radiofrekvences (RF) spoles, vadi u. c.).
-  Pievienojiet RF spoles pievienošanas portam tikai šim nolūkam paredzētas RF spoles.
-  Neizmantojiet bojātu RF spoli, it īpaši, ja ir bojāts ārējais apvalks vai ja ir atsegtas metāla sastāvdaļas.
-  Nemēģiniet mainīt vai pārveidot spoles konstrukciju.
-  Spoles vadi nedrīkst krustoties un saliekties cilpā.
-  Gādājiet, lai pacients nebūtu tiešā saskarē ar spoles vadiem.
-  Neļaujiet nevienai pacientam ar ķermeņa daļai izveidot cilpu. Izmantojiet paliktņus, lai pacienta rokas un kājas nepieskartos spolei, MRA sistēmai, pacienta galdam vai citai viņa ķermeņa daļai, tādējādi veidojot cilpu.





- ⚠ Neļaujiet pacientam vai RF spolei pieskarties nevienai MRA sistēmas daļai. Lai atdalītu pacientu no tuneļa, izmantojiet paliktņus pēc nepieciešamības.
- ⚠ Pārtrauciet skenēšanas procedūru, ja pacients sūdzas par sasilšanu, kņudēšanu, dzeļošām vai līdzīgām sajūtām. Pirms turpināt skenēšanas procedūru, sazinieties ar ārstu.
- ⚠ Gādājiet, lai uz spoles nenonāktu šķidrumi, piemēram, ūdens vai ārstniecības līdzekļi.
- ⚠ Ja konstatējat, ka spole ir bojāta, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar GE pārstāvi.
- ⚠ Kopā ar spoli izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītos piederumus.

3.6. Rīcība avārijas situācijās

Ja skenēšanas procedūras laikā notiek avārija, nekavējoties pārtrauciet procedūru, izvediet pacientu no telpas un lūdziet medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns negadījums, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

4. nodaļa – Uztveršanas/pārraides porta atrašanās vieta

16ch T/R ceļgala spole ir uztveršanas un pārraides spole. Lai spoli lietotu pareizi, sistēmas saskarnes savienotājam jābūt pievienotam pareizajam portam. Skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatu, lai noteiktu portu, kas atbalsta gan uztveršanu, gan pārraidi.

5. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana

5.1. Skenera pārbaude

Veiciet sistēmas līmeņa signāla un trokšņa attiecības (SNR) pārbaudi. Skatiet Service Methods CD, System Level Procedures, Functional Checks, Signal to Noise (SNR) Check.

5.2. Signāla un trokšņu attiecības (SNR) pārbaude

Nepieciešamie rīki un palīgīdzekļi

Apraksts	GE daļas Nr.	QED daļas Nr.	Daudzums
Liels cilindrisks vienots fantoms	5342679	N/A	1
T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,25 collas VAI T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,5 collas, VAI	5561409-9 VAI 5561409-8	3003884 VAI 3003885	1
T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,75 collas	VAI 5561409-16	VAI 3004779	

Spoles un fantoma uzstādīšana

1. Pierakstiet izmantotās spoles(-ļu) sērijas numuru(-us), kā arī programmatūras versijas numuru (izmantojot testrecord vai getver).
2. Noņemiet no galda visas pārējās virsmas spoles (ja tādas ir).

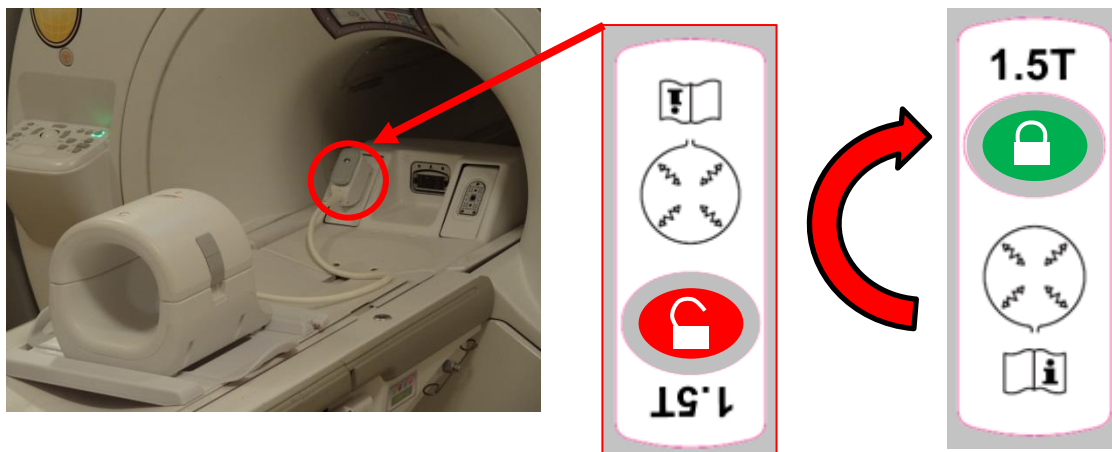
3. Novietojiet ceļgala spoli uz pacienta galda. Nesiet spoli ar abām rokām, turot to aiz ietvara roktura.



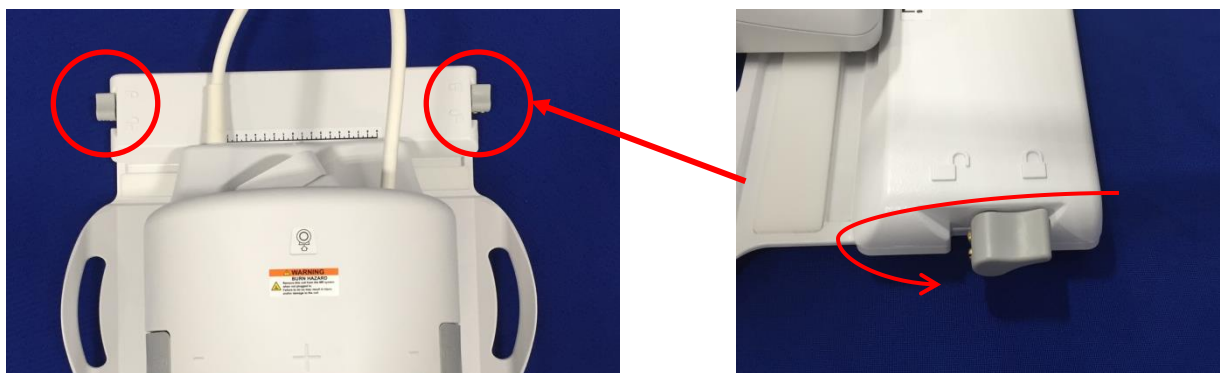
4. Novietojiet spoli uz pacienta galda. Ņemiet vērā, ka tālāk redzamajai tuneļa virziena bultiņai jābūt vērstai virzienā **uz** tuneli.



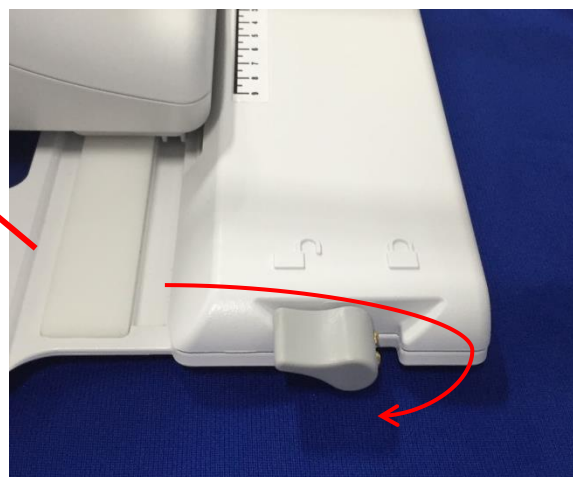
5. Pievienojiet spoles savienotāju atbilstošajam sistēmas pārraides portam. (Skatīt informāciju par TR porta atrašanās vietu sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.) Pagrieziet P porta savienotāja galu otrādi tā, lai tas atrastos BLOKĒTĀ pozīcijā (skatiet attēlu pa labi).



6. Pārliecinieties, vai spole ir nostiprināta ietvara centrā. Ja nepieciešams pielāgot spoles atrašanās vietu, pagrieziet pogu uz spoles ietvara, atbloķējot spoli, un pēc tam novietojiet to vēlamajā pozīcijā.



7. Kad spole ir novietota vēlamajā pozīcijā, vēlreiz pagrieziet pogu, lai to droši nostiprinātu vietā.



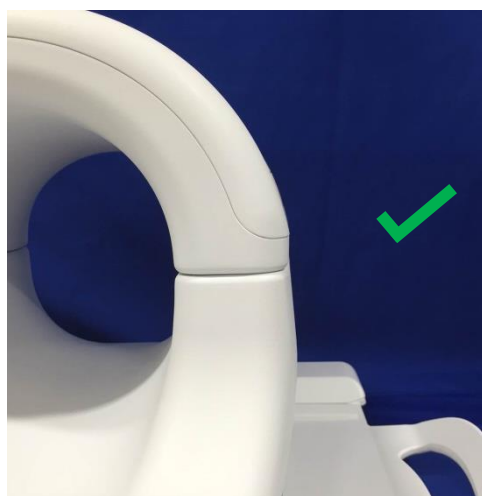
8. Noņemiet spoles augšējo daļu, vienlaikus pavelkot abus fiksatora rokturus, līdz spoles abas puses ir pilnībā atdalītas.



9. Novietojiet T/R ceļgala spoles apakšējo paliktni (0,25 collas) (5561409-9) vai T/R ceļgala spoles apakšējo paliktni (0,5 collas) (5561409-8), vai T/R ceļgala spoles apakšējo paliktni (0,75 collas) (5561409-16) un lielo cilindrisko vienoto fantomu (5342679) uz spoles, kā redzams tālāk attēlā.



10. Atkal piestipriniet spoles augšējo daļu. **Pārliecinieties, vai abas puses ir pilnībā aizvērtas un fiksatora rokturi ir iespiesti uz iekšu.**



UZMANĪBU!

Uzmanību! Sargiet pirkstus, lai neiespiestu tos zem fiksatora. Satveriet tikai aiz pieejamiem rokturiem, kā redzams iepriekšējā attēlā.

11. Pielāgojiet spoles pozīciju atbilstoši tālāk attēlā redzamajām atzīmēm un ievietojiet spoli tunelī.



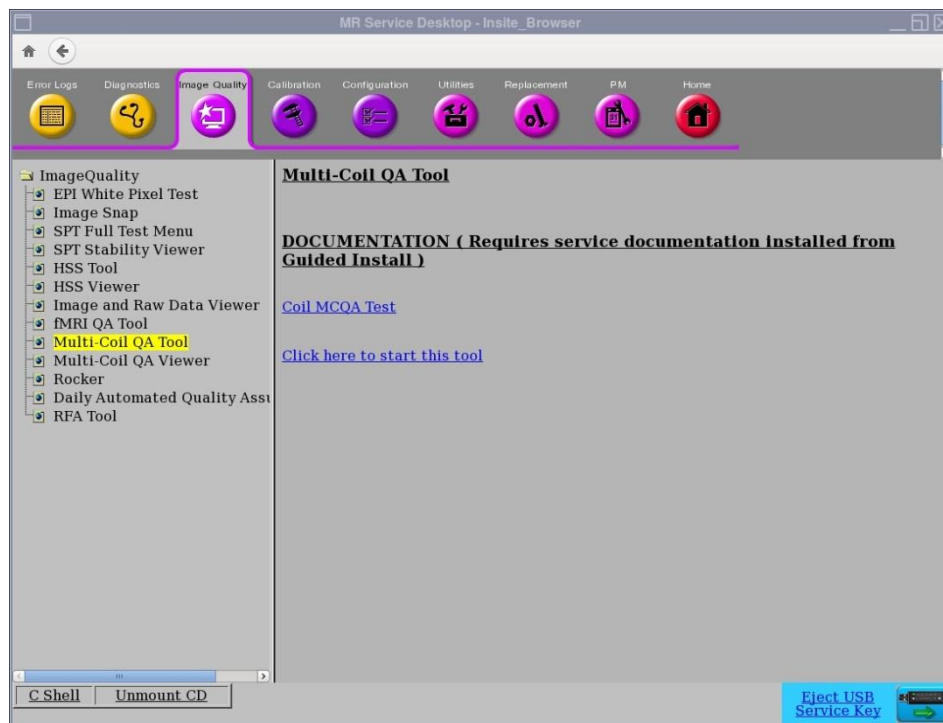
5.3. Daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas rīks (MCQA)

Visi ar RF spoli saistītie testi jāveic labi kalibrētā sistēmā. EPIWP (instalēšanas baltais pikselis atbilstoši specifikācijai) pārbaudei jābūt sekmīgai.

Testa ID	Parametra apraksts	Gaidāmais rezultāts
1	EPWIP in spec (EPWIP atbilstoši specifikācijai)	PASS (Pārbaude sekmīga)

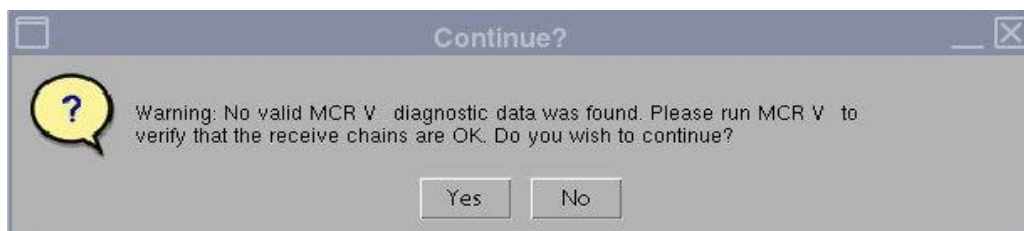
MCQA rīka aktivizēšana:

1. No darbvirsmas Common Service Desktop (CSD) (Apkopes darbvirsmā) pārejiet uz Service Browser (Apkopes pārlūks), atlasiet [Image Quality] (Attēla kvalitāte), pēc tam “Multi-Coil QA Tool” (Daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas rīks) un pēc tam noklikšķiniet uz “Click here to start this tool” (Noklikšķiniet šeit, lai aktivizētu šo rīku), kā redzams 1. attēlā.



1. attēls

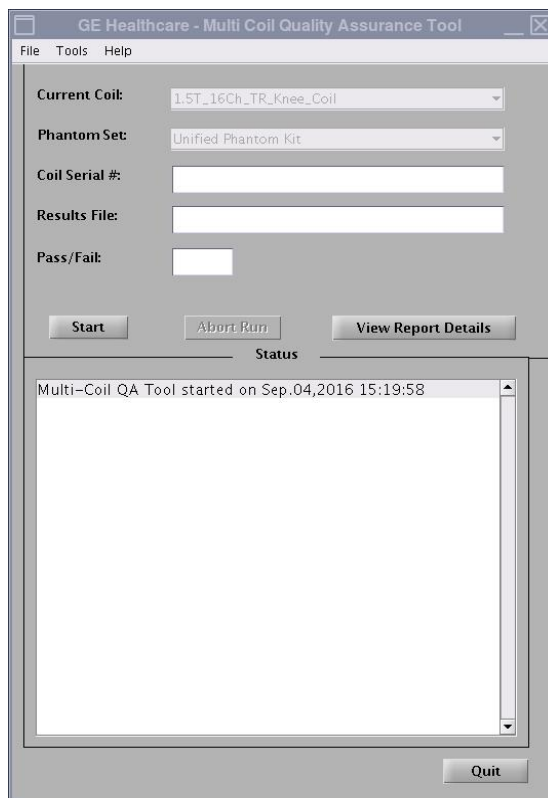
Piezīme. Ja parādās brīdinājums “No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Nederīgs MCR-V (vai MCR2/3)) (2. attēls), atlasiet [Yes] (Jā) un sāciet testu. MCR-V diagnostika jāveic pirms sistēmas nodošanas klientam.



2. attēls

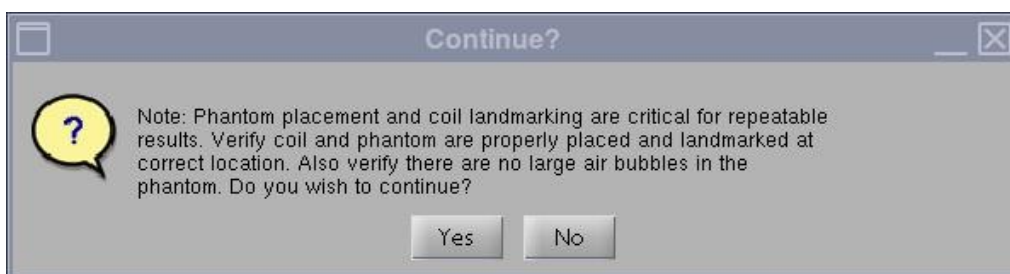
Atvērtais spoles lauks tiks automātiski aizpildīts (3. attēls), balstoties uz LPCA pievienotās spoles identifikācijas numuru. Laukā [Coil Serial #] (Spoles sērijas Nr.) ievadiet testētās spoles sērijas numuru.

2. Lai sāktu automatizēto testu, noklikšķiniet uz **[Start]** (Sākt), kā redzams 3. attēlā. Atkarībā no testa vietu skaita (spoles sarežģītības) tests var ilgt no 3 līdz 5 minūtēm.



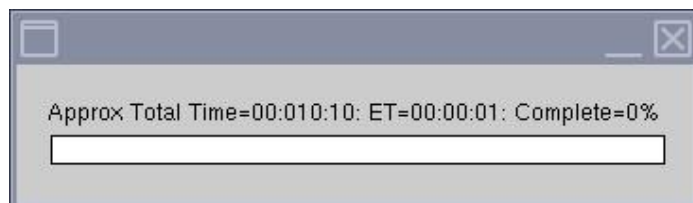
3. attēls

3. Testa sākumā būs redzama piezīme "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Fantoma novietojumam un spoles pozīcijai ir kritiska nozīme, lai iegūtu atkārtojamus rezultātus). Ja pozīcija ir iestatīta pareizi un fantomā nav gaisa burbuļu, noklikšķiniet uz **[Yes]** (Jā), lai turpinātu. (4. attēls).



4. attēls

Piezīme. MCQA rīka grafiskās lietotāja saskarnes statusa logā tiks pastāvīgi atjaunināta informācija par to, kādas funkcijas rīks attiecīgajā brīdī veic. Atvērsies laika skala (5. attēls), kurā būs redzams aptuvenais kopējais testa laiks, pagājušais laiks un testa progress procentu izteiksmē.

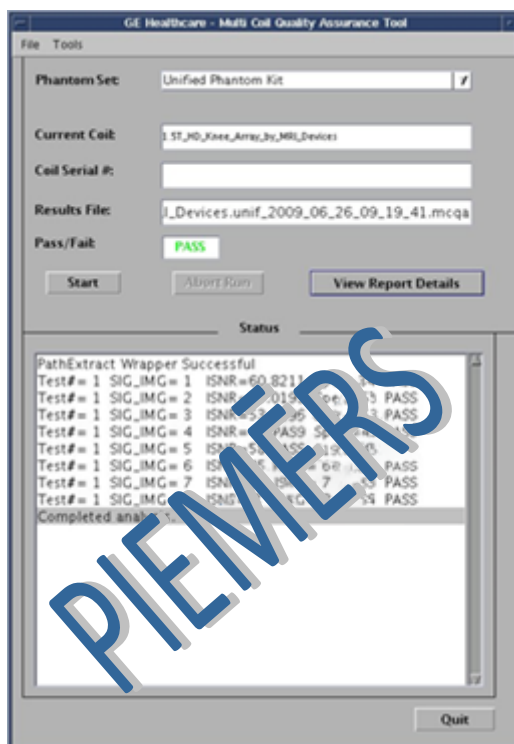


5. attēls

Kad tests būs pabeigts, testa rezultāti būs redzami ekrānā (6. attēls). Ja visi spoles elementi darbojas pareizi, statusa laukā būs redzams uzraksts “PASS” (Pārbaude sekmīga). MCQA rīka grafiskās lietotāja saskarnes logā būs redzams uzraksts “FAIL” (Pārbaude nesekmīga), ja būs konstatēts kāds no šādiem apstākļiem:

- bojāts spoles elements;
- testam izmantots nepareizs fantoms;
- nepareizs fantoma novietojums/pozīcija.

Plašāka informācija par daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas testu ir sniegta magnētiskās rezonanses ierīču remonta metožu DVD diskā, kā arī tīmekļa vietnē: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Problēmu novēršana -> Sistēma -> Daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas rīks).



6. attēls

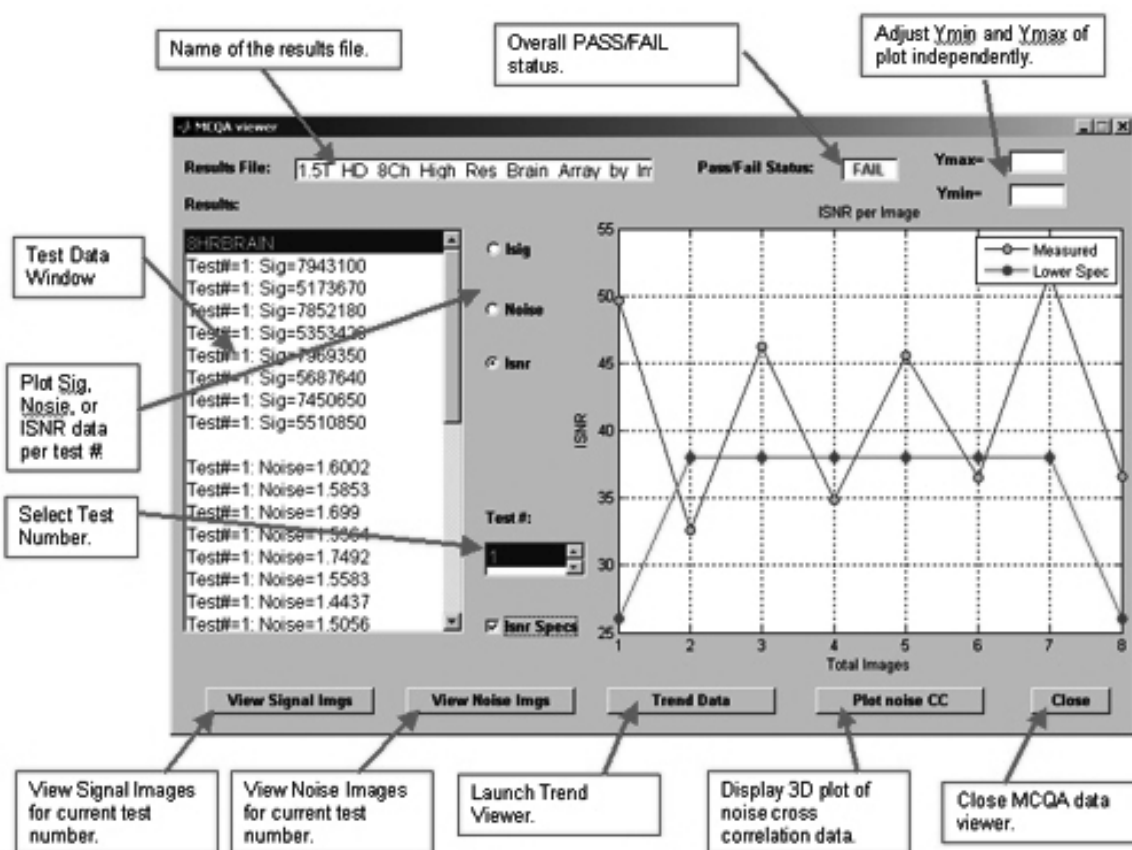
4. Lai aizvērtu MCQA rīku, noklikšķiniet uz pogas [Quit] (Beigt).

5.4. MCQA skatītāja lietošana

Ja vēlaties testu rezultātus aplūkot vēlāk, veiciet šādas darbības:

1. MCQA rīka logā atlasiet File -> Open -> Results File (Fails -> Atvērt -> Rezultātu fails) un atlasiet vēlamo spoles testa rezultātu failu. Lai skatītu rezultātus, atlasiet [View Report Details] (Skatīt atskaites detalizēto informāciju).

Piezīme. Rezultātu skatītāja logs ir redzams 7. attēlā. Rezultātu faila nosaukums un rīka grafiskajā lietotāja saskarnē redzami rezultāti Pass/Fail (Pārbaude sekmīga / Pārbaude nesekmīga) būs norādīti arī skatītāja augšdaļā.



7. attēls

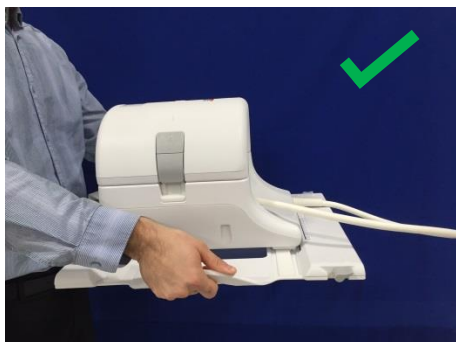
2. Lai skatītu rezultātus, rezultātu skatītāja vidusdaļā atlasiet opciju ISNR un atzīmējiet izvēles rūtiņu "ISNR Specs" (ISNR specifikācijas).

Testa ID	Parametra apraksts	Gaidāmais rezultāts
1	EPWIP in spec (EPWIP atbilstoši specifikācijai)	PASS (Pārbaude sekmīga)

6. nodaļa – Spoles uzstādīšana un lietošana

6.1. 16ch T/R ceļgala spoles novietošana uz sistēmas galda

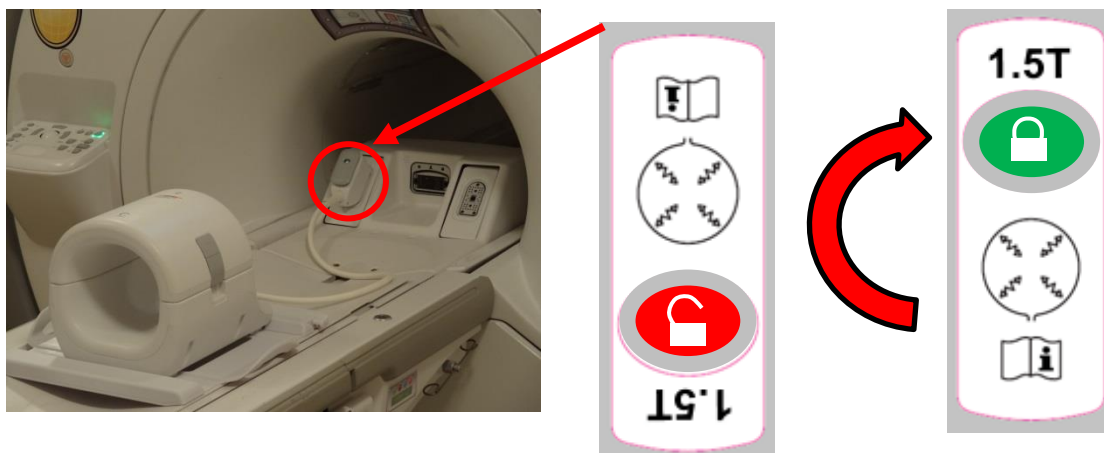
1. Noņemiet no pacienta galda visas pārējās virsmas spoles (ja tādas ir).
2. Novietojiet ceļgala spoli uz pacienta galda. Nesiet spoli ar abām rokām, turot to aiz ietvara roktura.



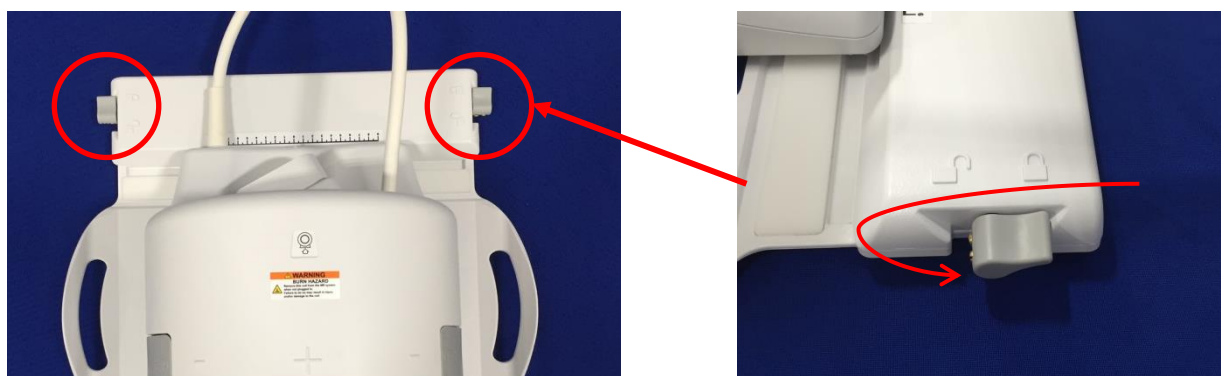
3. Novietojiet spoli uz pacienta galda. Ņemiet vērā, ka tālāk redzamajai tuneļa virziena bultiņai jābūt vērstai virzienā **uz** tuneli.



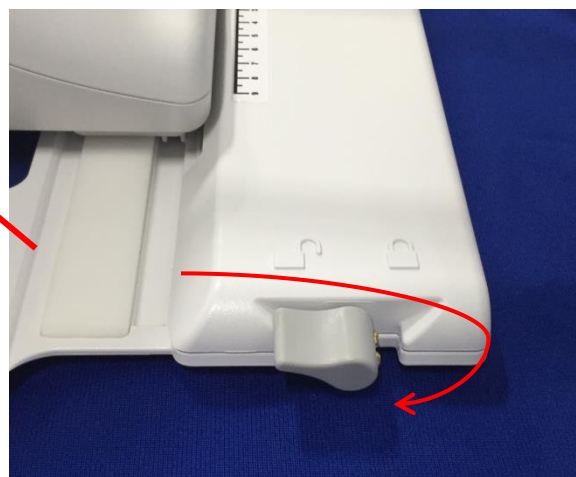
4. Pievienojiet spoles savienotāju atbilstošajam sistēmas pārraides portam. (Skatīt informāciju par TR porta atrašanās vietu sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.) Pagrieziet P porta savienotāja galu otrādi tā, lai tas atrastos BLOKĒTĀ pozīcijā (skatiet attēlu pa labi).



5. Pārliecinieties, vai spole ir nostiprināta ietvara centrā. Ja nepieciešams pielāgot spoles atrašanās vietu, pagrieziet pogu uz spoles ietvara, atbloķējot spoli, un pēc tam novietojiet to vēlamajā pozīcijā.



6. Kad spole ir novietota vēlamajā pozīcijā, vēlreiz pagrieziet pogu, lai to droši nostiprinātu vietā.

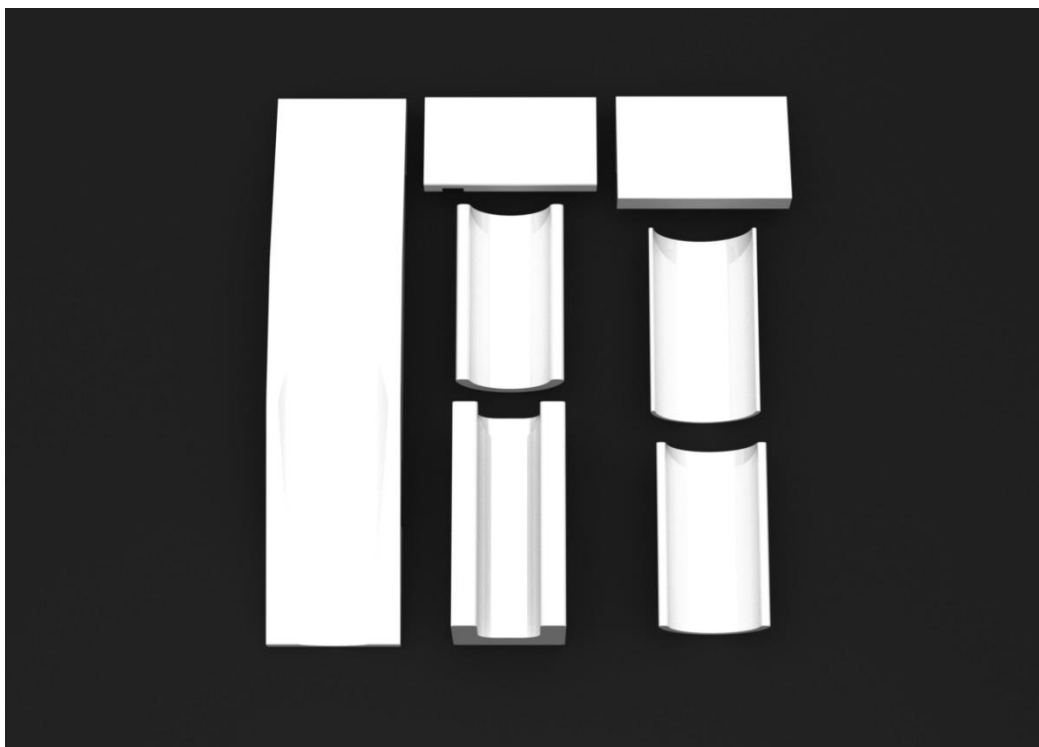


7. Noņemiet spoles augšējo daļu, vienlaikus pavelkot abus fiksatora rokturus, līdz spoles abas puses ir pilnībā atdalītas.



6.2. Paliktņu konfigurēšana

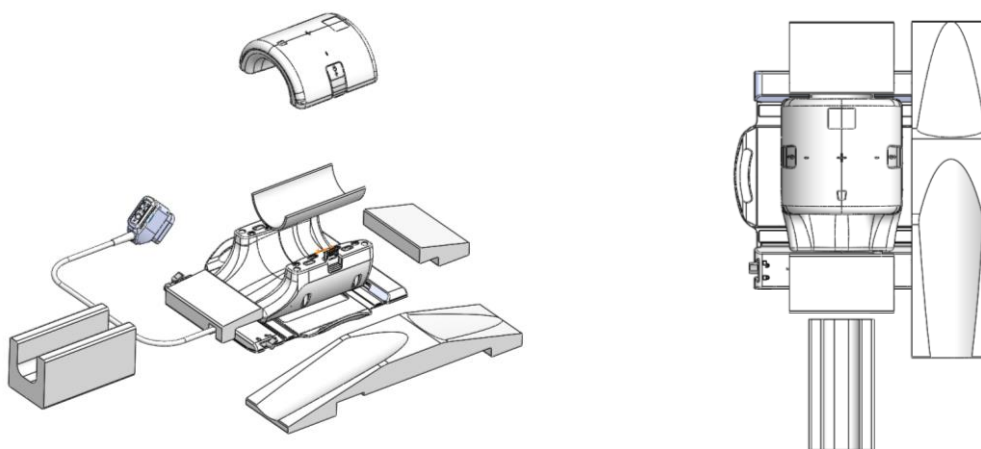
Lai mazinātu kustību radītus traucējumus un nodrošinātu pacientiem ērtības, 16ch T/R ceļgala spoles komplektācijā ietilpst vairāki paliktņi. Turklāt daži paliktņi kalpo kā izolācija starp pacienta ķermeni un vadiem, tādējādi novēršot potenciālu risku, ko var izraisīt pieskaršanās vadiem, un/vai elektriskos apdegumus.



6.3. Pacienta novietošana

16ch T/R ceļgala spole ir paredzēta, lai uzņemtu kreisā vai labā ceļgala attēlu, pacientam guļot uz muguras un kājām atrodoties magnētā.

1. Spole un paliktņi jāuzstāda pirms pacienta noguldīšanas. 16ch T/R ceļgala spoles komplektācijā ietilpst vairāki paliktņi pacientu ērtībām. Ieteicamais izkārtojums ir redzams tālāk attēlā.



2. Ievietojiet pacienta ceļgalu spoles aizmugurējā daļā. Lai pienācīgi nostiprinātu pacienta ceļgalu nekustīgā stāvoklī, vienlaikus nodrošinot pacientam ērtības, vēlams izmantot atbilstošus paliktnus.



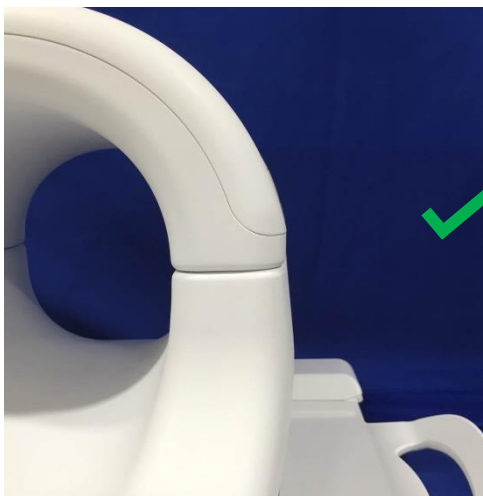
6.4. Spoles nostiprināšana

3. Aizveriet spoli, cenšoties neiespiest pacientu, apģērbu vai gultasveļu starp spoles daļām. Pretējā gadījumā tas var izraisīt pacienta traumas, sliktu attēlu kvalitāti vai, iespējams, spoles bojājumus.

Abas spoles puses ir veidotas tā, lai spoli varētu aizvērt tikai pareizā virzienā.



4. Kad augšējā daļa ir pilnībā aizvērta, abās malās nospiediet uz leju fiksatora rokturus, piespiežot tos pie spoles korpusa virsmas, lai pilnībā nobloķētu mehāniskos rokturus. Ja tie nav pilnībā nobloķēti, spole skenēšanas procedūras laikā var atvienoties un izraisīt pilnīgu savienojuma zudumu vai saraustītu savienojumu starp spoles pusēm, kā rezultātā attēla kvalitāte būs sliktā vai arī spole var tikt bojāta.

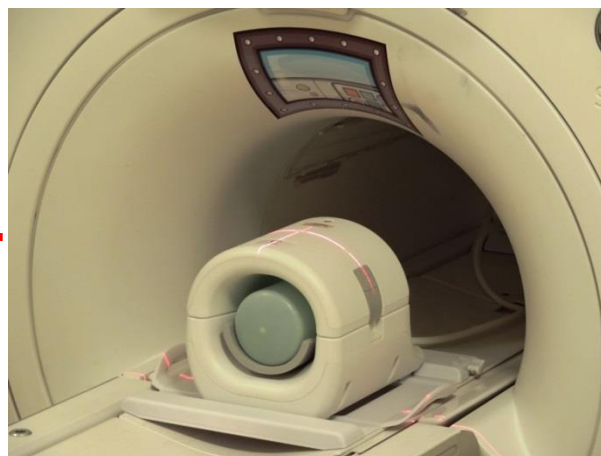
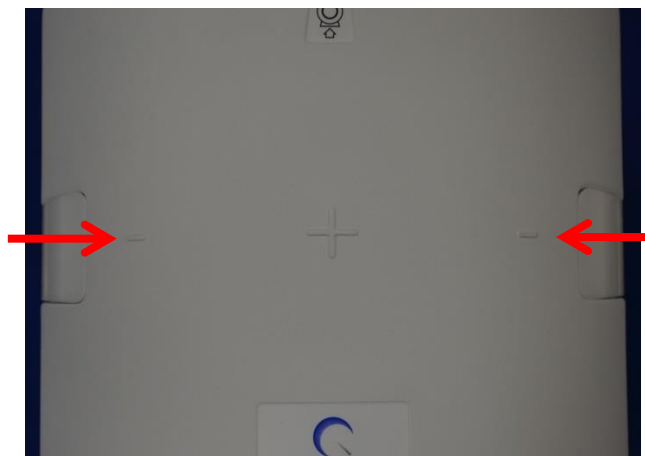


UZMANĪBU!

Uzmanību! Sargiet pirkstus, lai neiespiestu tos zem fiksatora. Satveriet tikai aiz pieejamiem rokturiem, kā redzams iepriekšējā attēlā.

6.5. Pozīcija

5. Ievietojiet pacientu magnētā un pēc tam pielāgojiet spoles pozīciju, izmantojot atsauces atzīmes uz 16ch T/R ceļgala spoles augšdaļas. Ievietojiet spoli tunelī un sāciet izmeklējumu.



7. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

7.1. RF spoles tīrīšana



UZMANĪBU!

1. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli tieši uz spoles vai piederumiem.
2. Nesterilizējiet spoli vai piederumus.
3. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli uz elektriskajiem kontaktiem.

Radiofrekvences (RF) spole un pacienta atbalsta paliktņi jātīra pēc katras lietošanas reizes, ievērojot tālāk norādīto kārtību.

1. Pirms tīrīšanas atvienojiet radiofrekvences spoli no MRA skenera.
2. Noslaukiet netīrumus no spoles virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus nevar viegli notīrīt, nomazgājiet tos, ievērojot tālāk aprakstīto kārtību.
3. Noslaukiet netīrumus, izmantojot auduma drānu, kura samitrināta šķīdumā, kas sastāv no balinātāja (10 %), izopropanola (70–99 %) vai etanola (70 %).
4. Visus spoles un paliktņu tīrīšanai izmantotos materiālus utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem federālajiem, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
5. Spoļu virsmas tīrīšanai bez drošības problēmām var izmantot arī vispārpieejamos tīrīšanas līdzekļus. Skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja attiecīgās norādes un notīriet spoli, ievērojot veselības aprūpes iestādes norādītās procedūras.

Detalizētas tīrīšanas darbības

Pirmstīrīšanas darbības

1. Samitriniet visas virsmas ar līdzekli CaviCide (izmantojot aerosolu vai mitrās salvetes, kas paredzētas noteiktām virsmām, piemēram, tādām, kas atrodas elektrisko kontaktu tuvumā, bet neuzklājiet tīrīšanas šķīdumu uz elektriskajiem kontaktiem). Pārliecinieties, ka visas virsmas ir redzami mitras un saglabājas mitras vismaz 30 sekundes.
2. Lai atmieķšķētu piekaltušus vai grūti notīrāmus netīrumus vai mikrofluoru, izmantojiet mīkstu neilona saru birsti un/vai papildu tīrīšanas mitrās salvetes. Virsmām, kuras iepriekš ir apstrādātas ar birsti vai lupatiņu, uzklājiet papildu tīrīšanas līdzekli (izmantojot aerosolu vai mitrās salvetes, kas paredzētas noteiktām virsmām, piemēram, tādām, kas atrodas elektrisko kontaktu tuvumā). Nodrošiniet, lai šīs iepriekš ar birsti vai lupatiņu apstrādātās virsmas saglabājas mitras ar tīrīšanas līdzekli vismaz 30 sekundes.
3. Lai noslaucītu netīrumus, notīriet virsmas ar tīru papīra dvieli.
4. Likvidējiet visas izlietotās birstes, tīrīšanas mitrās salvetes un papīra dvieļus.
5. Atkārtojiet 1.–4. darbību.
6. Ja netīrumus no virsmām nav izdevies notīrīt, atkārtojiet pirmstīrīšanas darbības.

Tīrīšanas darbības

1. Iepriekš apstrādātajām virsmām uzklājiet līdzekli CaviCide (izmantojot aerosolu vai mitrās salvetes, kas paredzētas noteiktām virsmām, piemēram, tādām, kas atrodas elektrisko kontaktu tuvumā) un nodrošiniet, lai visas virsmas ir mitras un saglabājas mitras vismaz 2 (divas) minūtes. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli uz elektriskajiem kontaktiem.
2. Lai noslaucītu atlikušo tīrīšanas līdzekli, notīriet virsmas ar tīru papīra dvieli.
3. Likvidējiet izlietotās tīrīšanas mitrās salvetes un papīra dvieļus.

Pirms lietošanas ļaujiet spolei un tās piederumiem nožūt.

7.2. Apkope

Radiofrekvences (RF) spolei nav nepieciešama regulāra apkope.

7.3. Remonts

Ja jums ir radušies jautājumi saistībā ar radiofrekvences (RF) spoles remontu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE pārstāvi.

7.4. Utilizācija

Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu. Neutilizējiet radiofrekvences (RF) spoles nešķīrojamo atkritumu tvertnēs. Ja jums ir radušies jautājumi saistībā ar radiofrekvences (RF) spoles atdošanu atpakaļ vai utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE pārstāvi.

7.5. Paredzamais kalpošanas ilgums

Šīs radiofrekvences (RF) spoles paredzētais kalpošanas ilgums ir vismaz 6 gadi normālos izmantošanas apstākļos. Spole ir droša lietošanai pēc paredzamā kalpošanas laika beigām, kamēr tiek ievērota informācija, kas sniegta sadaļā Drošība, un tiek sekmīgi nokārtotas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes.

8. nodaļa – Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

Šai spolei ir jāpievērš īpaša uzmanība saistībā ar EMS, un tā ir jāuzstāda un jāizmanto atbilstoši šajā rokasgrāmatā sniegtajām EMS norādēm. Izmantojiet radiofrekvences (RF) spoli tikai tālāk norādītajā vidē; elektromagnētiskā savietojamība netiek nodrošināta vidē, kas neatbilst norādītajai.

8.1. Klasifikācija

Šī radiofrekvences (RF) spole ir klasificēta kā 2. grupas A klases ierīce atbilstoši CISPR 11, ja to izmanto kombinācijā ar MRA sistēmu.



Šī aprīkojuma emisiju parametri nodrošina tā piemērotību izmantošanai industriālajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Izmantojot dzīvojamā vidē (kur parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nepiedāvāt adekvātu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta vai jāpārorientē aprīkojums.

8.2. Vide un saderība

Šo radiofrekvences (RF) spoli ir paredzēts izmantot kopā ar MRA sistēmu, kas atrodas pret RF aizsargātā skenēšanas telpā specializētā veselības aprūpes iestādē. Visi kabeļi un piederumi ir radiofrekvences (RF) spoles daļas, un lietotājs tos nedrīkst nedz noņemt, nedz aizstāt.



UZMANĪBU!

1. Ja šo aprīkojumu neizmanto norādītā veida aizsargātā vietā, iespējama tā snieguma samazināšanās vai traucējumi, ko izraisa cits aprīkojums vai radio pakalpojumi.
2. Lai nepieļautu nepareizu darbību, jānovērš šī aprīkojuma izmantošana blakus citam aprīkojumam un zem vai virs tā. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, jānovēro gan šis, gan arī pārējais aprīkojums, lai pārbaudītu, vai tas darbojas normāli.
3. Ja tiek izmantoti šajā rokasgrāmatā nenorādīti piederumi vai kabeļi, var palielināties šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināties tā elektromagnētiskā imunitāte, izraisot nepareizu darbību.
4. Portatīvo radiofrekvences (RF) sakaru aprīkojumu (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļus vai ārējas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras radiofrekvences (RF) spoles, iekļaujot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma sniegums.

8.3. Elektromagnētiskā emisija

Radiofrekvences (RF) spole var darboties tikai tad, ja tā ir savienota ar MRA sistēmu, kas atrodas pret radiofrekvencēm (RF) aizsargātā vidē. Tādējādi netiek piemērots IEC 60601-1-2 7. pants par elektromagnētisko emisiju.

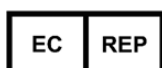
8.4. Elektromagnētiskā imunitāte

Šī radiofrekvences (RF) spole ir saskaņā ar IEC 60601-1-2 8. pantu, ja tā tiek izmantota norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Imunitātes pārbaude	Pārbaude un atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD), kontaktizlāde	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatiskā izlāde (ESD), izlāde gaisā	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Ražotājs**

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

**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā**

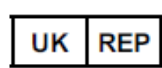
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

**Izplatītājs**

GE Medical Systems, LLC

**Atbildīgā persona AK**

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

**Importētājs — Turcija**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394 Sisli – Stambula, Turcija

Pirmā izlaiduma datums: 2016-11. / pārskatīšanas datums: 2023-03.