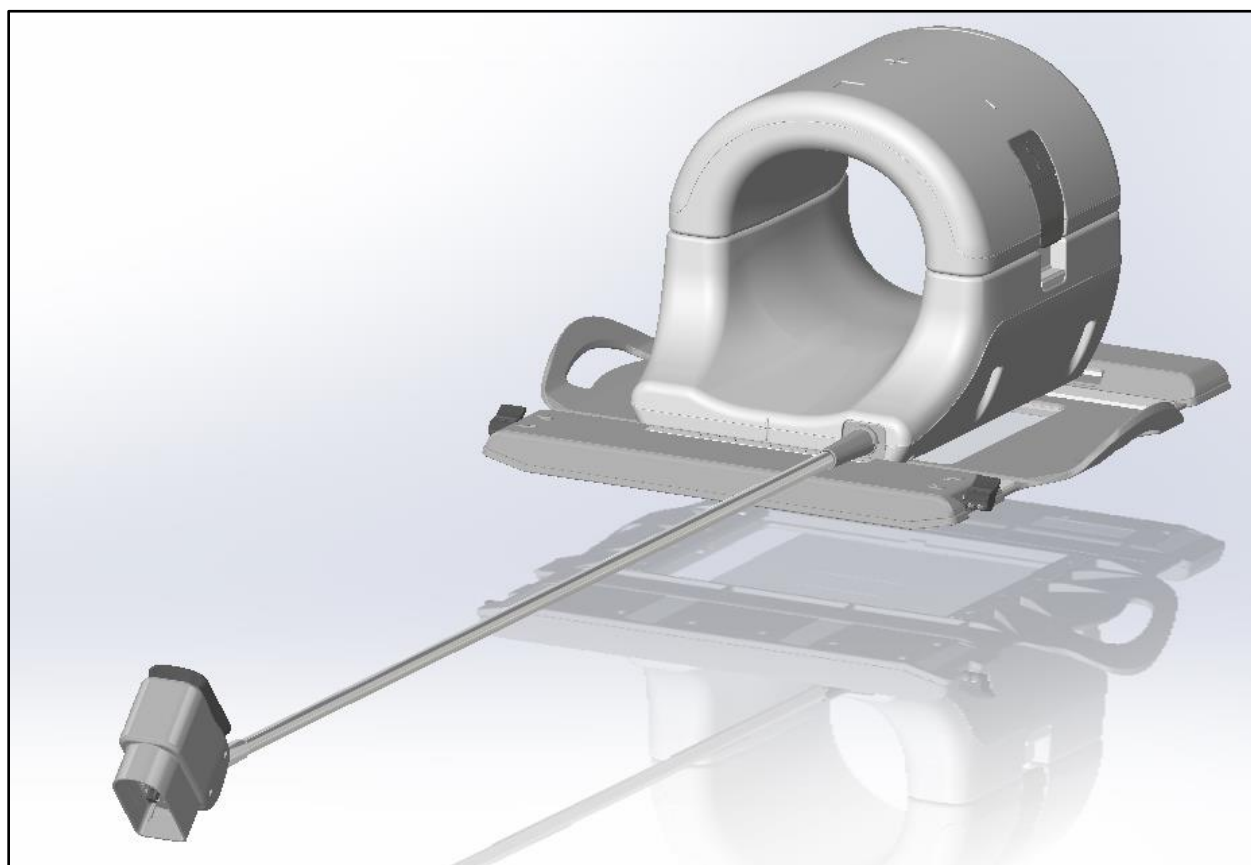


Podręcznik operatora



Cewka kolanowa 16ch T/R do aparatów MRI GE 1.5T



REF Numer modelu:



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5718233-2	Q7000075

Gwarancja i odpowiedzialność

Za konserwację i użytkowanie produktu po jego dostarczeniu odpowiada nabywca produktu. Gwarancja nie obejmuje następujących punktów, nawet w trakcie okresu gwarancyjnego:

- szkody lub straty spowodowane użyciem niezgodnym z przeznaczeniem lub nadużyciem;
- szkody lub straty spowodowane zdarzeniami losowymi, takimi jak pożary, trzęsienia ziemi, powódzie, uderzenia piorunów itp.;
- szkody lub straty spowodowane niezapewnieniem warunków pracy określonych dla tego urządzenia, między innymi niewłaściwym zasilaniem, nieprawidłową instalacją lub niedopuszczalnymi warunkami środowiska pracy;
- szkody spowodowane zmianami lub modyfikacjami wprowadzanymi w produkcie.

Firma QED nie poniesie w żadnych okolicznościach odpowiedzialności za:

- szkody, straty lub problemy spowodowane przez relokację, modyfikację lub naprawę wykonaną przez osoby nieposiadające wyraźnego upoważnienia firmy QED;
- szkody lub straty wynikające z zaniedbania lub nieprzestrzegania środków ostrożności i instrukcji dotyczących obsługi podanych w tym podręczniku.

Warunki transportu i przechowywania

Urządzenie należy transportować i przechowywać w następujących warunkach:

	Temperatura	-10°C do +50°C
	Wilgotność względna	20% do 95%
	Ciepłota atmosferyczna	700 hPa do 1060 hPa



PRZESTROGA

Jeśli opakowanie cewki zostanie narażone na warunki środowiskowe niezgodne z warunkami transportu i przechowywania, opakowanie ulegnie uszkodzeniu lub zostanie otwarte przed dostawą, przed przystąpieniem do użytkowania cewki należy przeprowadzić test zapewnienia jakości. Jeśli cewka pomyślnie przejdzie badanie zapewnienia jakości, można z niej normalnie korzystać.

Prawo federalne USA

Przeestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany, rozprowadzany i użytkowany tylko przez lekarza lub na jego zlecenie. Prawo federalne USA ogranicza możliwość użycia urządzenia do celów eksperymentalnych w przypadku wskazań spoza Wykazu wskazań.

Informacje o tym podręczniku

Niniejszy podręcznik zawiera szczegółowe informacje na temat środków ostrożności, poprawnej eksploatacji i konserwacji cewki częstotliwości radiowej.



PRZESTROGA

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa i dokładności użytkowanego produktu należy uważnie przeczytać ten podręcznik oraz instrukcję obsługi aparatu MRI przed użyciem produktu po raz pierwszy. Podręcznik nie obejmuje instrukcji obsługi ani informacji z zakresu bezpieczeństwa elementów niedostarczonych przez firmę QED, takich jak aparat MRI. O informacje na temat elementów niedostarczanych przez firmę QED należy zwracać się do ich producenta aparatu MRI.

Podręcznik operatora jest dostępny online w formacie PDF na stronie www.qualityelectrodynamics.com. Aby zamówić papierowy egzemplarz podręcznika operatora, proszę wysłać wiadomość e-mail pod adres info@qualedyn.com lub wypełnić formularz kontaktowy na stronie www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

W niniejszym podręczniku do oznaczenia informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz innych ważnych instrukcji wykorzystywane są następujące symbole. Standardowe ostrzeżenia i ich znaczenie zdefiniowano poniżej.



PRZESTROGA

PRZESTROGA

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć niebezpiecznej sytuacji, która mogłaby doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń.



INFORMACJA

Podkreśla ważne szczegóły lub dostarcza informacje na temat sposobów unikania błędów działania lub innych potencjalnie niebezpiecznych sytuacji, które, w przypadku nieprzestrzegania zaleceń, mogłyby doprowadzić do uszkodzenia mienia.

Spis treści

Informacje o tym podręczniku	3
Spis treści	4
Rozdział 1 – Wprowadzenie	5
1.1 Opis	5
1.2 Środowisko pracy i kompatybilność	5
1.3 Profil użytkownika	5
1.4 Informacje o pacjencie	5
Rozdział 2 – Cewka kolanowa 16ch T/R – elementy	6
Rozdział 3 – Bezpieczeństwo	7
3.1 Symbole	7
3.2 Wskazania	8
3.3 Przeciwwskazania	8
3.4 Środki ostrożności	9
3.5 Przestrogi – cewka częstotliwości radiowej	9
3.6 Procedury awaryjne	10
Rozdział 4 – Lokalizacja portu nadawczo-odbiorczego	11
Rozdział 5 – Zapewnienie jakości	11
5.1 Weryfikacja skanera	11
5.2 Test stosunku sygnału do szumu	11
5.3 Narzędzie kontroli jakości pracy cewek (MCQA)	16
5.4 Korzystanie z przeglądarki MCQA	20
Rozdział 6 – Konfiguracja i użytkowanie cewki	21
6.1 Ustawienie cewki kolanowej 16ch T/R na stole aparatu	21
6.2 Konfiguracja podkładek	24
6.3 Ułożenie pacjenta	25
6.4 Zamykanie cewki	26
6.5 Dostrajanie	27
Rozdział 7 – Czyszczenie, konserwacja, serwisowanie i utylizacja	28
7.1 Czyszczenie cewki częstotliwości radiowej	28
7.2 Konserwacja	29
7.3 Serwis	29
7.4 Utylizacja	29
7.5 Oczekiwana długość okresu eksploatacji	29
Rozdział 8 – Wytyczne i deklaracja producenta – Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	30
8.1 Klasyfikacja	30
8.2 Środowisko i kompatybilność	30
8.3 Emisje elektromagnetyczne	31
8.4 Odporność elektromagnetyczna	31

Rozdział 1 – Wprowadzenie

1.1 Opis

Cewki częstotliwości radiowej do nadawania/odbioru przekazują impuls częstotliwości radiowej, a następnie odbierają sygnały rezonansu magnetycznego generowane w jądrach wodoru (protonach) w organizmie człowieka. Odbierane sygnały są wzmacniane i przesyłane do aparatu MRI, w którym są one komputerowo przetwarzane na obrazy tomograficzne.

Cewka kolanowa 16ch T/R jest wykorzystywana do badania kolana.

1.2 Środowisko pracy i kompatybilność

Ta cewka jest przeznaczona do stosowania z aparatem MRI GE 1.5T w specjalistycznej placówce opieki zdrowotnej.

1.3 Profil użytkownika

Operator – technik radiolog, technik pracowni diagnostycznej, lekarz (należy jednak pamiętać o przestrzeganiu przepisów obowiązujących w danym kraju).

Szkolenie użytkownika – od użytkownika cewki nie jest wymagane specjalne przeszkolenie (jednak firma GE oferuje wszechstronne szkolenia adresowane do operatorów aparatów MRI, które obejmują zagadnienia prawidłowego użytkowania tych aparatów).

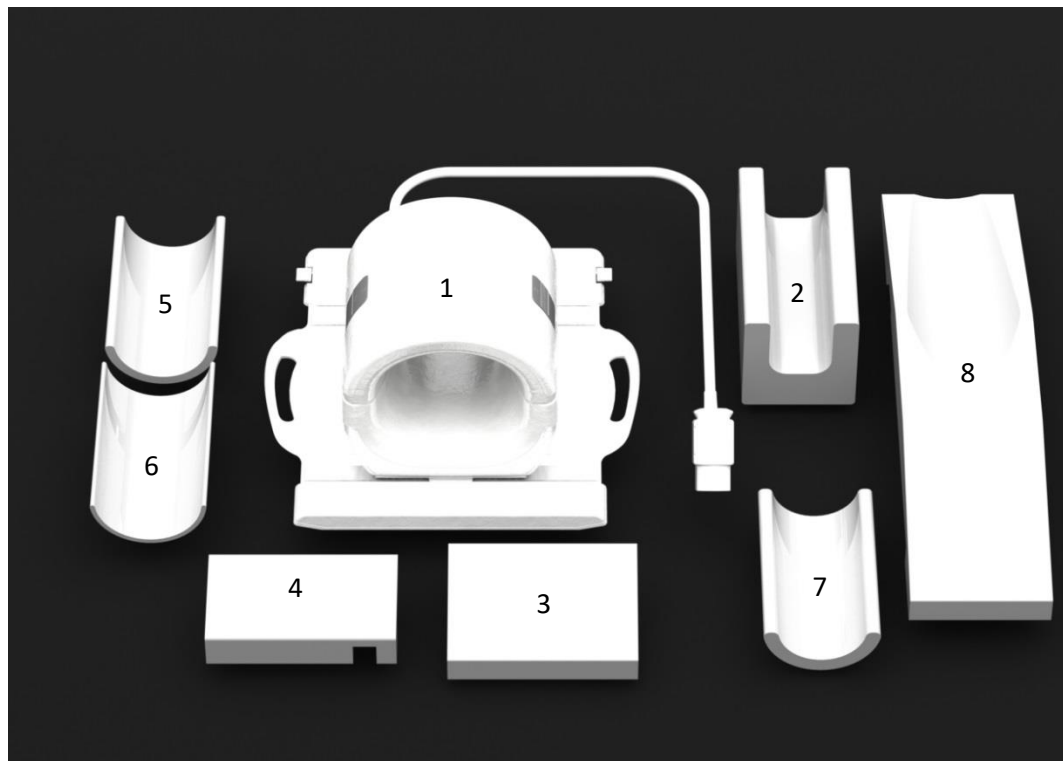
1.4 Informacje o pacjencie

Wiek, stan zdrowia i schorzenia – brak specjalnych ograniczeń.

Waga – nie więcej niż 249,5 kg (to ograniczenie należy sprawdzić w instrukcji obsługi aparatu MRI i jeśli maksymalna dopuszczalna waga pacjenta badanego aparatem jest niższa niż dla cewki, należy stosować ograniczenie określone dla aparatu).

Rozdział 2 – Cewka kolanowa 16ch T/R – elementy

Cewka kolanowa 16ch T/R jest sprzedawana wraz z poniższymi elementami. Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy w zestawie nie brakuje elementów.



Lp.	Opis	Liczba	Nr katalogowy GE	Nr katalogowy QED
1	Cewka kolanowa 16ch T/R	1	5718233-2	Q7000075
2	Cewka kolanowa T/R – podkładka pod stopę	1	5561409-7	3003887
3	Cewka kolanowa T/R – podkładka pod udo	1	5561409-10	3003863
4	Cewka kolanowa T/R – podkładka pod tydkę	1	5561409-11	3003896
5	Cewka kolanowa T/R – podkładka pod kolano, 0,5 cala	1	5561409-8	3003885
6	Cewka kolanowa – podkładka pod kolano, 0,25 cala	1	5561409-9	3003884
7	Cewka kolanowa T/R – podkładka pod kolano, 0,75 cala	1	5561409-16	3004779
8	Cewka kolanowa T/R – podkładka pod kolano niebadane	1	5561409-6	3003888

Łączna waga produktu: 7,5 kg (16,5 funta)

Rozdział 3 – Bezpieczeństwo

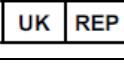
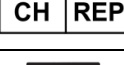
W tym rozdziale opisano ogólne środki ostrożności oraz podano informacje na temat bezpieczeństwa, które należy uwzględnić podczas pracy z cewką.



PRZESTROGA

Przed przystąpieniem do użytkowania cewki należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w podręczniku obsługi aparatu MRI, w którym znajduje się pełna lista kwestii dotyczących bezpieczeństwa.

3.1 Symbole

Symbol	Numer	Norma	Opis, znaczenie
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Przeestroga, którą należy brać pod uwagę podczas pracy z urządzeniem i/lub gdy opisana sytuacja musi być znana operatorowi bądź gdy działanie operatora jest niezbędne w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Podręcznik operatora – przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Urządzenie klasy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Część aplikacyjna typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Data produkcji
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Cewka częstotliwości radiowej, nadająca i odbierająca
	5.1.2	ISO 15223-1	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Wskazuje osobę odpowiedzialną w Wielkiej Brytanii
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numer katalogowy
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numer seryjny
	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Certyfikacja ETL Listed (Kanada i USA)

Symbol	Numer	Norma	Opis, znaczenie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Ograniczenie temperatury
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ograniczenie wilgotności
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Ostrzeżenie: gorąca powierzchnia
	5.7.7	ISO 15223-1	Wyrób medyczny
	5.7.10	ISO 15223-1	Unikalny identyfikator urządzenia
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Kraj produkcji – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importer
	5.1.9	ISO 15223-1	Dystrybutor
	Nie dotyczy	EN50419 EU2012/18/EU	Użycie tego symbolu wskazuje, że tego produktu nie można traktować tak jak odpadów z gospodarstwa domowego. Prawidłowa utylizacja tego produktu pomoże zapobiegać możliwym negatywnym konsekwencjom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzi, które mogłyby powstać w następstwie niewłaściwej utylizacji tego produktu. Bardziej szczegółowe informacje dotyczące zwrotu i recyklingu tego produktu można uzyskać u dostawcy, który sprzedał produkt.

3.2 Wskazania

Cewka kolanowa 16ch T/R jest przeznaczona do użycia z aparatami MRI GE 1.5T podczas badań obrazowych kolana, których wyniki może interpretować przeszkolony lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

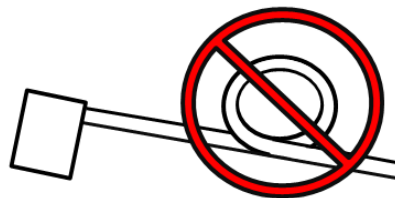
Brak.

3.4 Środki ostrożności

-  Pacjenci o podwyższonym prawdopodobieństwie wystąpienia drgawek lub klaustrofobii.
-  Pacjenci nieprzytomni, w stanie głębokiej sedacji lub splątania umysłowego.
-  Pacjenci niezdolni do komunikowania się w sposób wiarygodny (na przykład niemowlęta lub małe dzieci).
-  Pacjenci z utratą czucia w dowolnej części ciała.
-  Pacjenci, u których występują problemy z regulacją temperatury ciała lub którzy są szczególnie wrażliwi na podwyższoną temperaturę ciała (na przykład pacjenci gorączkujący, z niewydolnością serca lub zaburzeniami perspiracji).
-  Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma na sobie mokrego lub wilgotnego od potu ubrania.

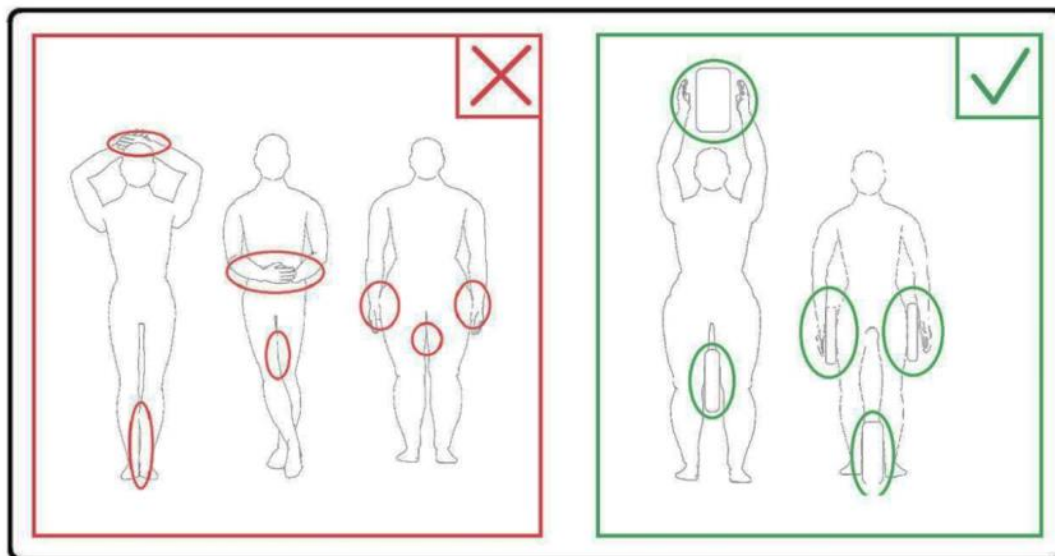
3.5 Przestrogi – cewka częstotliwości radiowej

-  Podczas skanowania nie umieszczać żadnych odłączonych urządzeń (cewek częstotliwości radiowej, przewodów itp.) w gantrze.
-  Do portu połączeniowego cewki częstotliwości radiowej wolno podłączać wyłącznie przeznaczone do tego cewki.
-  Nie używać wadliwej cewki częstotliwości radiowej, w szczególności cewki z uszkodzeniami powierzchni zewnętrznej lub widocznymi częściami metalowymi.
-  Nie podejmować prób modyfikowania cewki.
-  Nie krzyżować ani nie skręcać przewodów cewki.
-  Dbać, aby pacjent nie miał bezpośredniego kontaktu z przewodami cewki.





Nie wolno pozwolić pacjentowi na utworzenie zamkniętej pętli z dowolnych części ciała. Należy stosować podkładki, aby zagwarantować, że ręce lub nogi pacjenta nie będą dotykać cewki, aparatu, stołu pacjenta lub innej części ciała, tworząc w ten sposób pętlę.



Nie wolno dopuścić, aby pacjent lub cewka częstotliwości radiowej dotykała dowolnej części aparatu MRI. W razie konieczności oddzielić pacjenta od tunelu za pomocą podkładek.



Natychmiast przerwać skanowanie, jeśli pacjent zgłasza podwyższenie temperatury, mrowienie, pieczenie lub podobne odczucia. Przed kontynuowaniem skanowania należy skontaktować się z lekarzem.



Dbać, aby cewka nie miała kontaktu z cieczami takimi jak woda lub leki.



W przypadku stwierdzenia awarii cewki należy niezwłocznie zaprzestać jej używania i skontaktować się z przedstawicielem firmy GE.



Wraz z cewką wolno wykorzystywać wyłącznie akcesoria opisane w tym podręczniku.

3.6 Procedury awaryjne

W przypadku wystąpienia podczas skanowania sytuacji awaryjnej należy niezwłocznie przerwać badanie, usunąć pacjenta z pomieszczenia i w razie konieczności wezwać pomoc lekarską.

W przypadku poważnego incydentu należy zgłosić jego wystąpienie producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik.

Rozdział 4 – Lokalizacja portu nadawczo-odbiorczego

Opisywana w tym podręczniku cewka jest kolanową cewką 16ch T/R. Aby właściwe wykorzystanie cewki było możliwe, złącze aparatu musi zostać połączone z odpowiednim portem. Należy sprawdzić w podręczniku użytkownika aparatu, który port obsługuje zarówno nadawanie, jak i odbiór.

Rozdział 5 – Zapewnienie jakości

5.1 Weryfikacja skanera

Należy wykonać sprawdzenie aparatu pod kątem stosunku sygnału do szumu. Patrz: płyta CD Service Methods; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Check.

5.2 Test stosunku sygnału do szumu

Wymagane narzędzia i przyrządy

Opis	Nr katalogowy GE	Nr katalogowy QED	Liczba
Duży cylindryczny jednolity fantom	5342679	Nie dotyczy	1
Cewka kolanowa T/R – podkładka pod kolano, 0,25 cala LUB cewka kolanowa T/R – podkładka pod kolano, 0,5 cala LUB Cewka kolanowa – podkładka pod kolano, 0,75 cala	5561409-9 LUB 5561409-8 LUB 5561409-16	3003884 LUB 3003885 LUB 3004779	1

Konfiguracja cewki i fantomu

1. Zapisać numer seryjny cewki/cewek oraz wersję kompilacji oprogramowania (uzyskane poleceniami testrecord lub getver).
2. Usunąć wszystkie inne cewki powierzchniowe (jeśli są obecne) ze stołu.

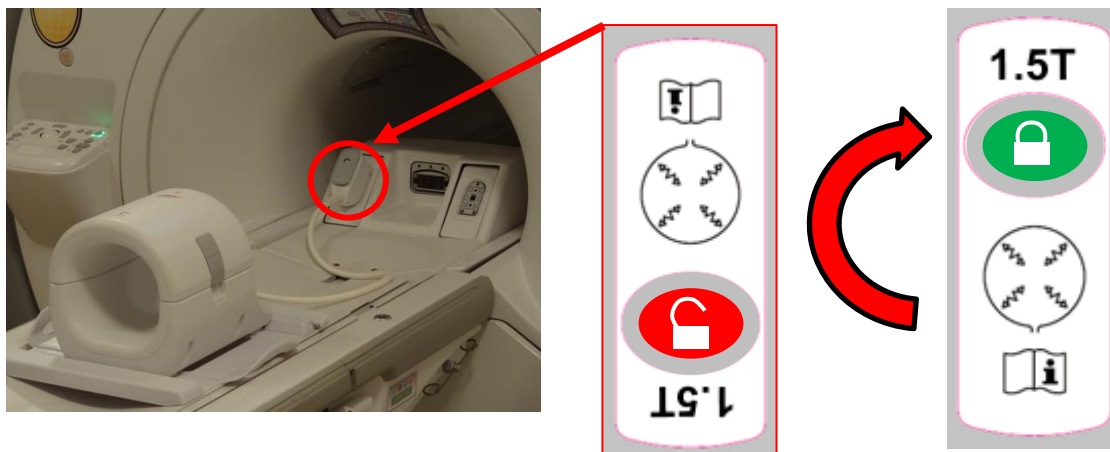
3. Przenieść cewkę kolanową na stół pacjenta. Należy przenosić ją obiema rękami, trzymając za uchwyt na ramie.



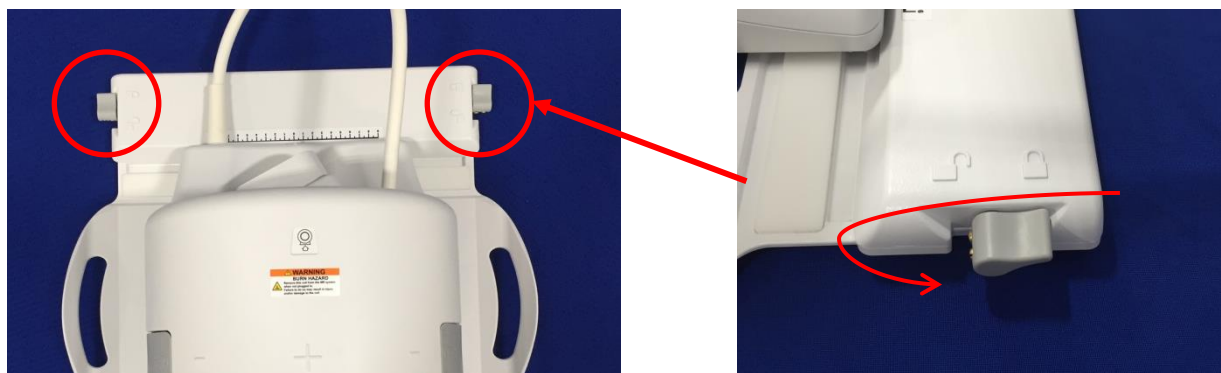
4. Umieścić cewkę na stole pacjenta. Zwrócić uwagę na strzałkę wskazującą tunel. Powinna być ona zwrócona w kierunku tunelu.



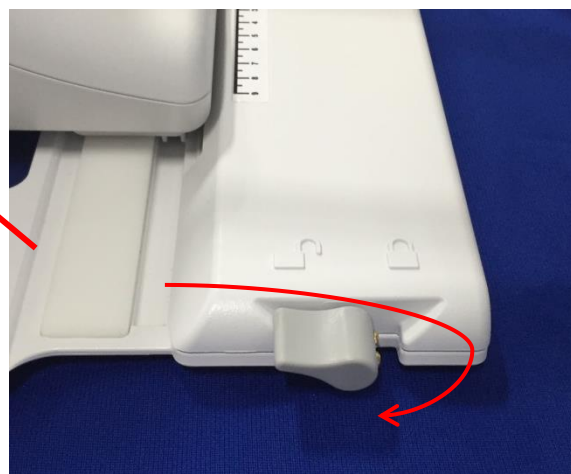
5. Podłączyć złącze cewki do odpowiedniego portu nadawczego aparatu. (Lokalizację portu TR znajdują się w podręczniku użytkownika). Obrócić końcówkę złącza portu P w taki sposób, aby widoczny był symbol pozycji ZABLOKOWANEJ (patrz ilustracja po prawej).



6. Upewnić się, że pozycja cewki znajduje się pośrodku ramy, sprawdzając jej prawą i lewą stronę. Jeśli wymagana jest korekta pozycji, należy przekreślić blokadę na uchwycie cewki i przesunąć ją do żądanej pozycji.



7. Gdy cewka znajdzie się w żądanej pozycji, ponownie przekręcić blokadę, aby zapobiec przesuwaniu się cewki.



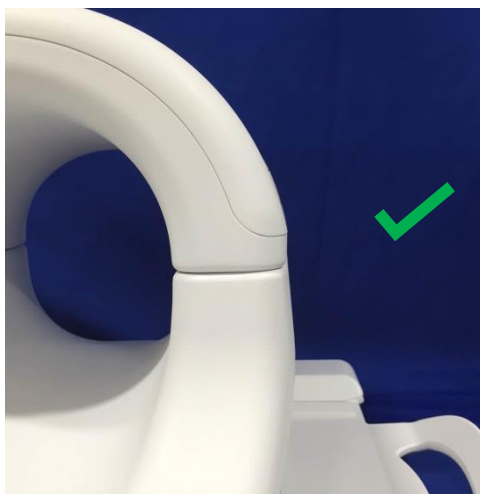
8. Zdjąć przednią cewkę, pociągając jednocześnie za oba zatrzaski do chwili całkowitego rozdzielenia obu połówek.



9. Umieścić podkładkę pod kolano 0,25 cala (5561409-9) lub 0,5 cala (5561409-8) lub 0,75 cala (5561409-16) oraz duży cylindryczny jednolity fantom (5342679) w cewce kolanowej T/R w poniżej pokazany sposób.



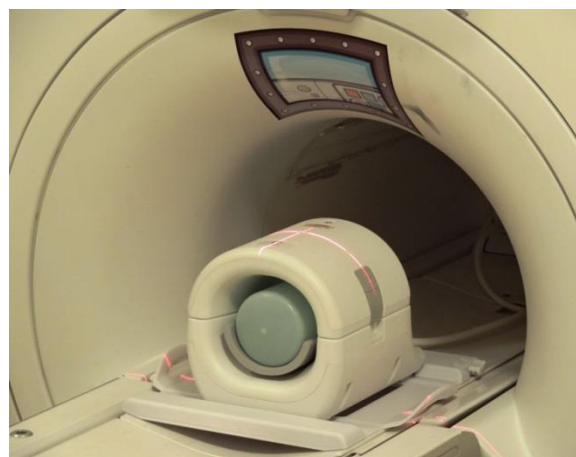
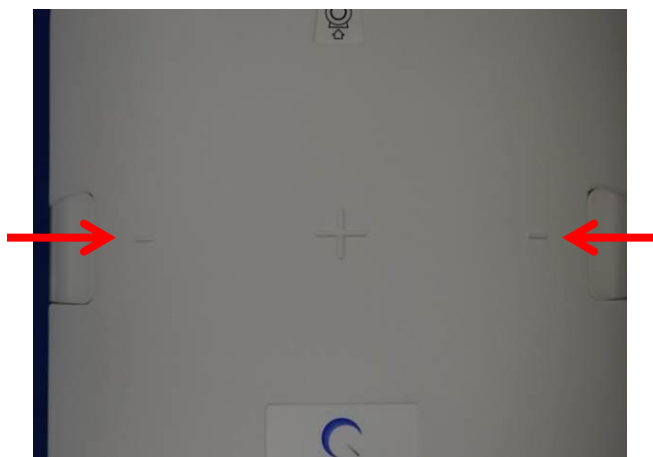
10. Założyć ponownie przednią połowę cewki. Upewnić się, że obie połówki zostały dokładnie zamknięte, a zatrzaski zostały wepchnięte.



PRZESTROGA

Przestroga: Należy uważać, aby nie włożyć palców pod zatrzaski. Należy trzymać wyłącznie za dostępne części zatrzasków pokazane na powyższej ilustracji.

11. Dostroić cewkę do widocznych poniżej znaczników i wsunąć ją do tunelu.



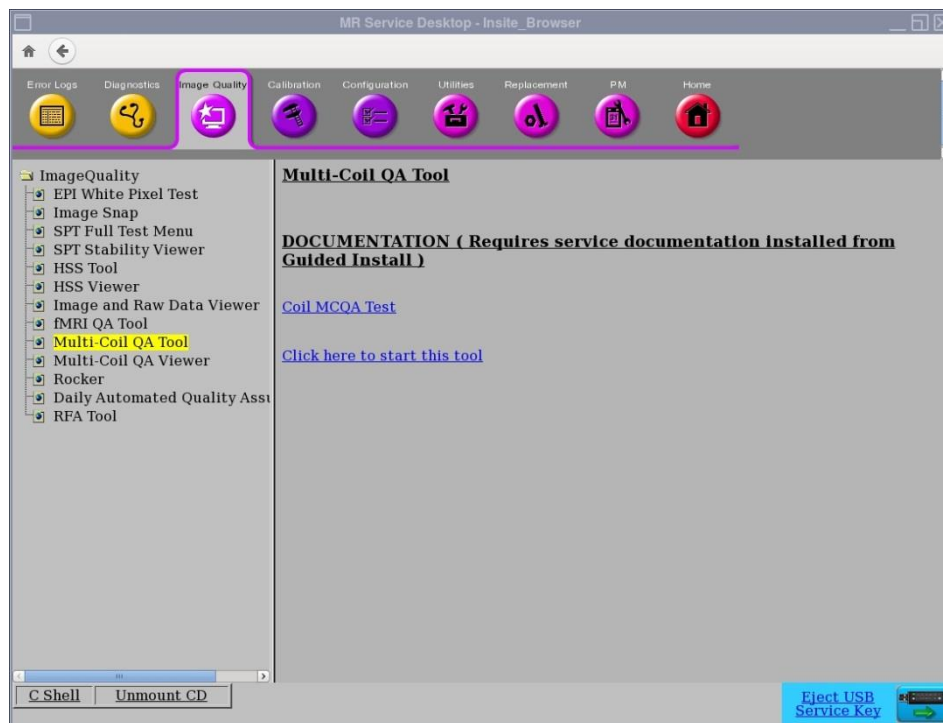
5.3 Narzędzie kontroli jakości pracy cewek (MCQA)

Wszystkie testy cewek częstotliwości radiowej muszą być wykonywane w poprawnie skalibrowanym aparacie. Wynik EPIWP (biały piksel z instalacji w specyfikacji) musi być pozytywny.

Identyfikator testu	Opis parametru	Oczekiwany wynik
1	EPIWP w specyfikacji	PASS (POWODZENIE)

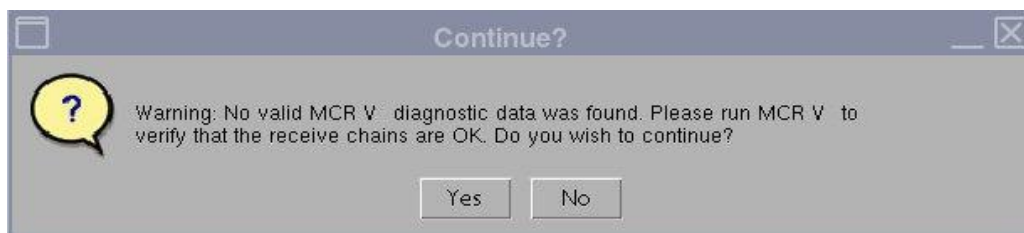
Aby uruchomić narzędzie MCQA:

1. Z Common Service Desktop (CSD) (Wspólnego pulpitu serwisowego) należy przejść do Service Browser (Przeglądarki serwisowej) i wybrać opcję [Image Quality] (Jakość obrazu) „Multi-Coil QA Tool” (Narzędzie kontroli jakości pracy cewek), a następnie wybrać polecenie „Click here to start this tool” (Kliknij tutaj, aby uruchomić to narzędzie) jak pokazano na rys. 1.



Rysunek 1

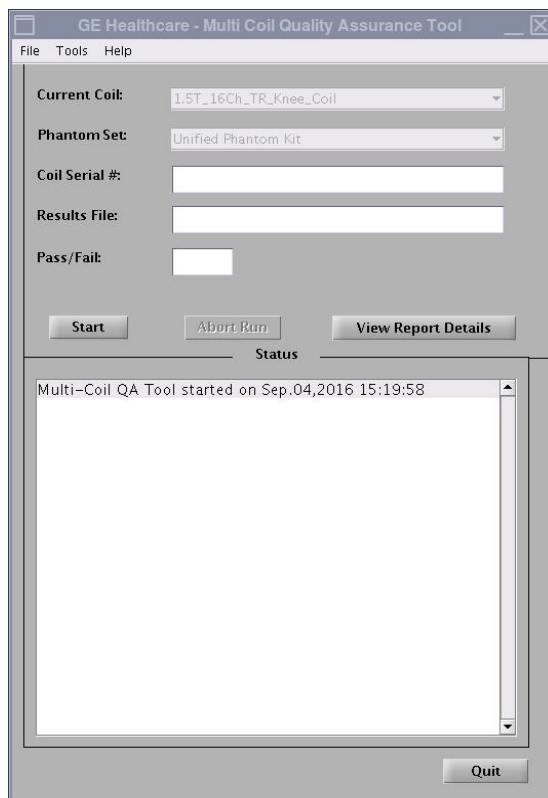
***Uwaga:** Jeśli wyświetlone zostanie ostrzeżenie „No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Brak prawidłowego MCR-V (lub MCR2/3)) (rys. 2), należy kliknąć [Yes] (Tak) i kontynuować test. Diagnostykę MCR-V należy wykonać przed przekazaniem aparatu klientowi.*



Rysunek 2

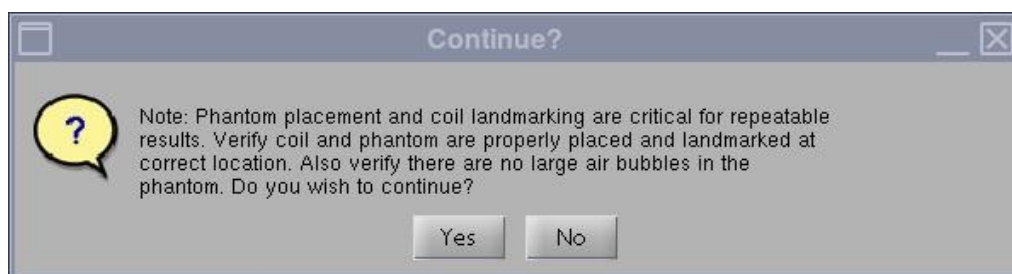
Pole aktualnej cewki zostanie uzupełnione automatycznie (rys. 3) w oparciu o identyfikator cewki podłączonej do LPCA. Wprowadzić numer seryjny testowanej cewki w polu Coil Serial # (Numer seryjny cewki).

2. Kliknąć **[Start]**, aby rozpocząć automatyczny test uwidoczniiony na rys. 3. W zależności od liczby testowanych lokalizacji (złożoności cewki) test może potrwać od 3 do 5 minut.



Rysunek 3

3. Po uruchomieniu testu zostanie wyświetlony komunikat „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (Położenie fantomu oraz dostrojenie cewki mają krytycznie znaczenie dla powtarzalności wyników). Jeśli cewka została poprawnie dostrojona, a w fantomie nie ma pęcherzyków powietrza, należy kliknąć **[Yes]** (Tak), aby kontynuować. (Rys. 4).



Rysunek 4

Uwaga: Okno stanu narzędzia kontroli jakości pracy cewek jest aktualizowane informacjami o kolejnych działaniach wykonywanych przez oprogramowanie. Wyświetlany jest pasek czasu (rys. 5) pokazujący szacowany łączny czas, upływ czasu i procentowe zaawansowanie testu.

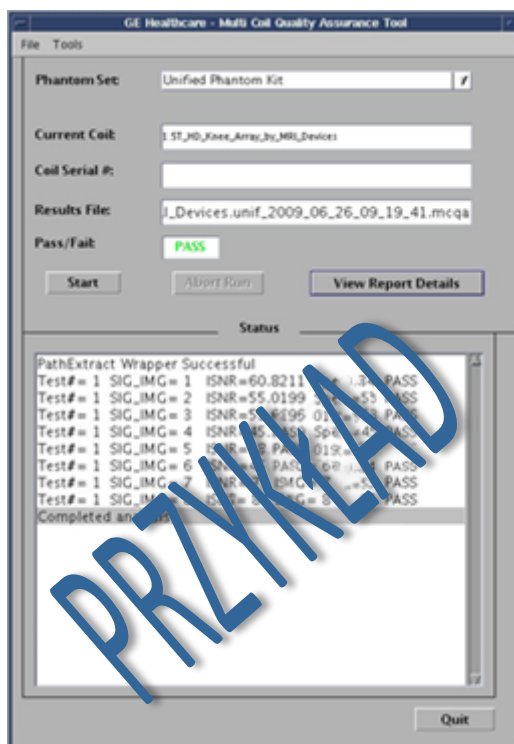


Rysunek 5

Po zakończeniu testu na ekranie wyświetlane są jego wyniki (rys. 6). W polu wyników PASS/FAIL (POWODZENIE/NIEPOWODZENIE) widnieje PASS (POWODZENIE), jeśli wszystkie elementy cewki pracują poprawnie. Jeśli narzędzie MCQA podaje wynik „Fail” (Niepowodzenie), może to wynikać, między innymi, z jednej z następujących przyczyn:

- wadliwa cewka;
- zastosowanie w teście nieprawidłowego fantomu;
- nieprawidłowe ustawienie/położenie fantomu.

Więcej informacji na temat testu z użyciem narzędzia MCQA można znaleźć na płycie DVD opisującej metody serwisowe urządzenia MR lub na witrynie, klikając kolejno: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Rozwiązywanie problemów -> System -> Narzędzie kontroli jakości pracy cewek).



Rysunek 6

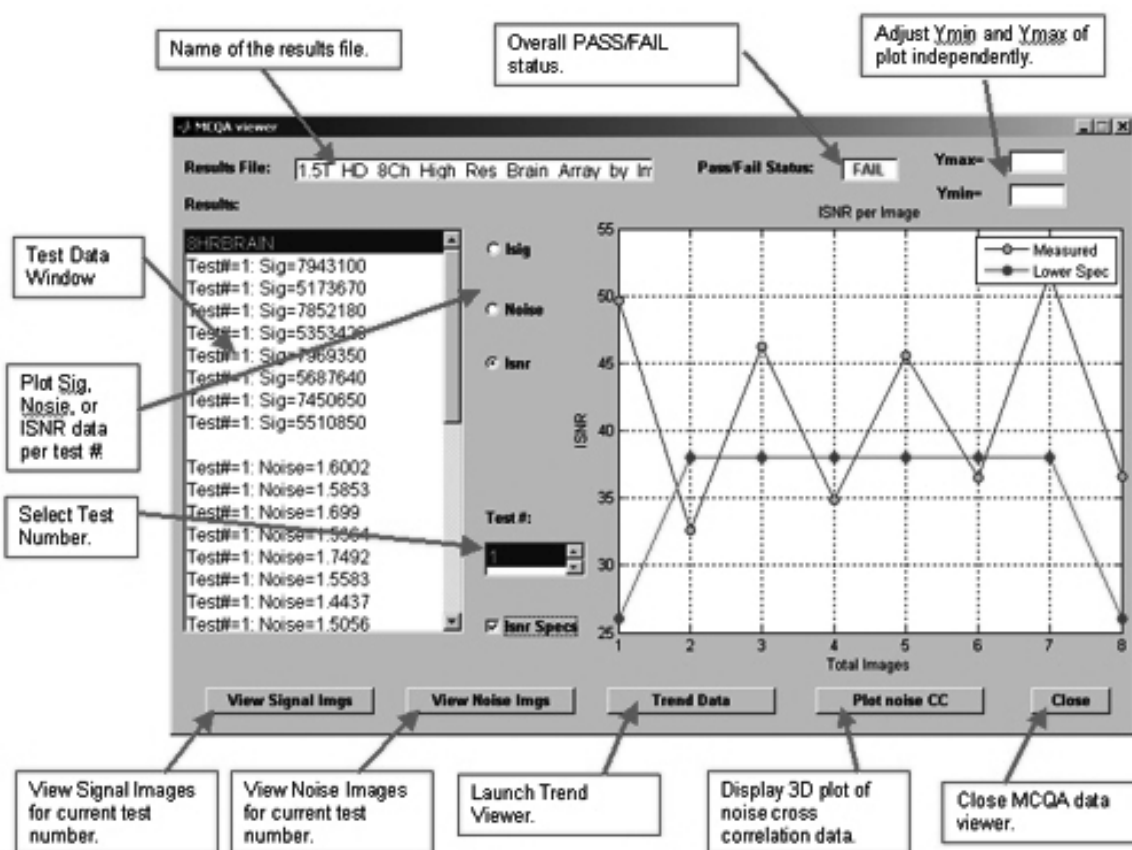
4. Kliknąć przycisk **[Quit]** (Zakończ), aby zamknąć narzędzie MCQA.

5.4 Korzystanie z przeglądarki MCQA

Jeśli wyniki mają być przeglądane w późniejszym terminie, należy wykonać następujące czynności:

1. W oknie narzędzia MCQA należy wybrać File -> Open -> Results File (Plik -> Otwórz -> Plik wyników) i wybrać żądany plik wyników testu cewki – aby wyświetlić wyniki, wybrać polecenie [View Report Details] (Wyświetl szczegóły raportu).

Uwaga: Zostanie otwarte okno przeglądarki wyników pokazane na rys. 7. Nazwa pliku wyników oraz wyniki Pass/Fail (Powodzenie/Niepowodzenie) widoczne w interfejsie narzędzia są także podane u góry okna przeglądarki.



Rysunek 7

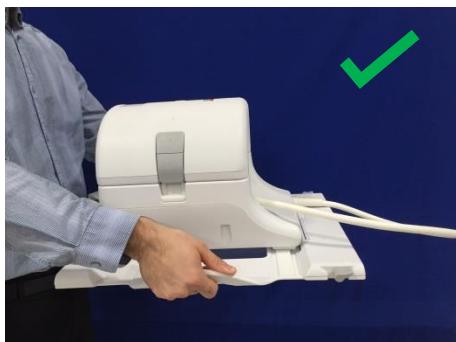
2. Wybrać opcję ISNR i pole wyboru ISNR Specs (Specyfikacja ISNR) w środkowej części przeglądarki wyników, aby wyświetlić wyniki.

Identyfikator testu	Opis parametru	Oczekiwany wynik
1	EPIWP w specyfikacji	PASS (POWODZENIE)

Rozdział 6 – Konfiguracja i użytkowanie cewki

6.1 Ustawienie cewki kolanowej 16ch T/R na stole aparatu

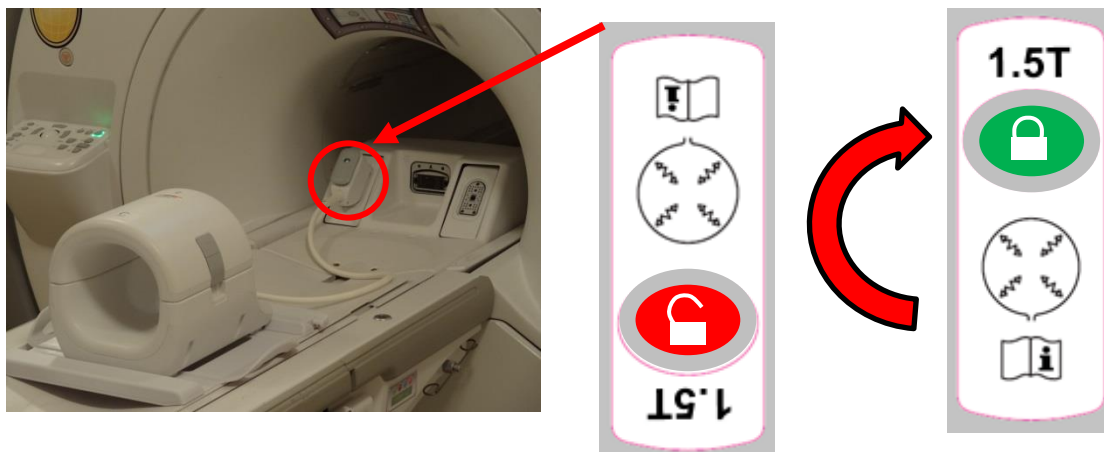
1. Usunąć wszystkie inne cewki powierzchniowe (jeśli są obecne) ze stołu pacjenta.
2. Przenieść cewkę kolanową na stół pacjenta. Należy przenosić ją obiema rękami, trzymając za uchwyt na ramie.



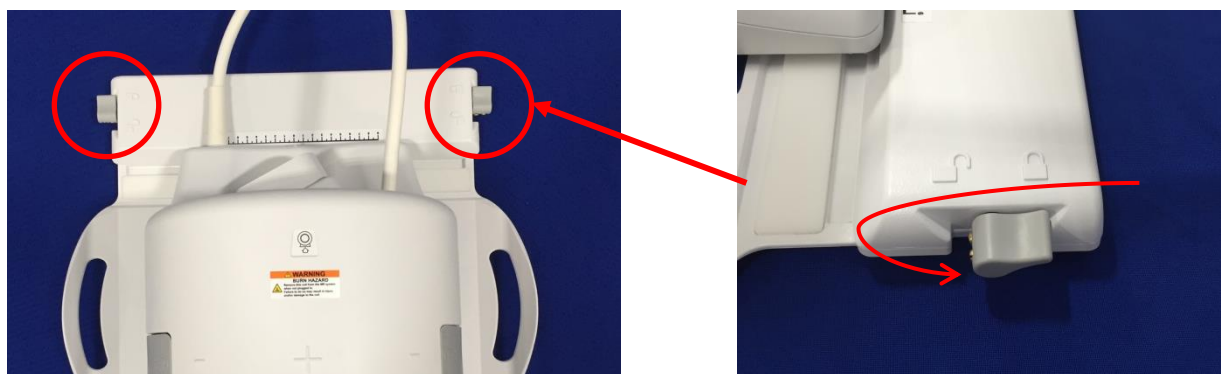
3. Umieścić cewkę na stole pacjenta. Zwrócić uwagę na strzałkę wskazującą tunel. Powinna być ona zwrócona w kierunku tunelu.



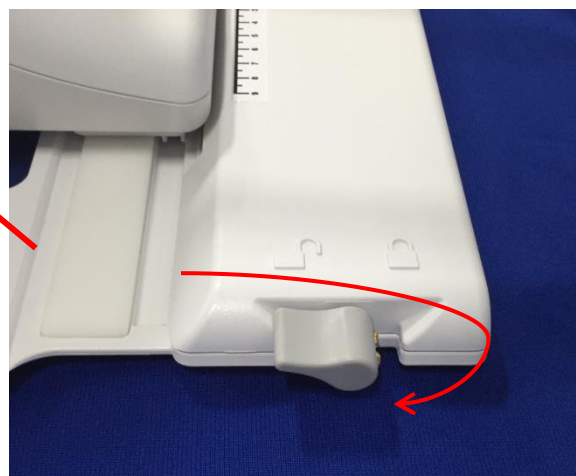
4. Podłączyć złącze cewki do odpowiedniego portu nadawczego aparatu. (Lokalizacja portu TR znajdują się w podręczniku użytkownika). Obrócić końcówkę złącza portu P w taki sposób, aby widoczny był symbol pozycji ZABLOKOWANEJ (patrz ilustracja po prawej).



5. Upewnić się, że pozycja cewki znajduje się pośrodku ramy, sprawdzając jej prawą i lewą stronę. Jeśli wymagana jest korekta pozycji, należy przekreślić blokadę na uchwycie cewki i przesunąć ją do żądanej pozycji.



6. Gdy cewka znajdzie się w żądanej pozycji, ponownie przekręcić blokadę, aby zapobiec przesuwaniu się cewki.

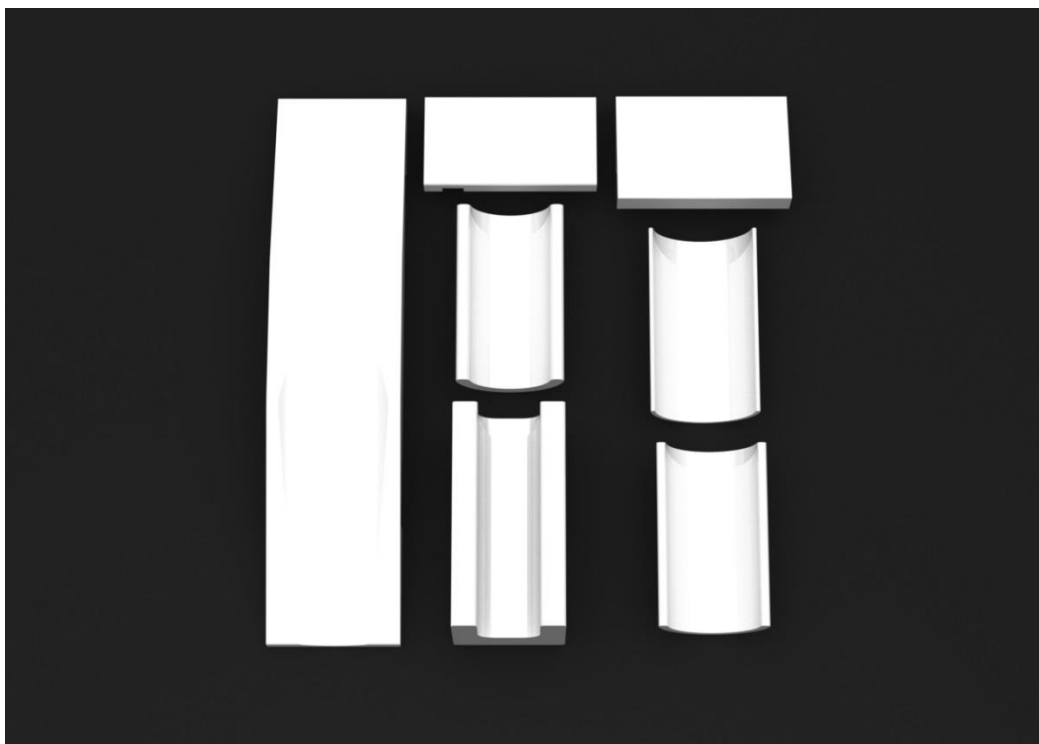


7. Zdjąć przednią cewkę, pociągając jednocześnie za oba zatrzaski do chwili całkowitego rozdzielenia obu połówek.



6.2 Konfiguracja podkładek

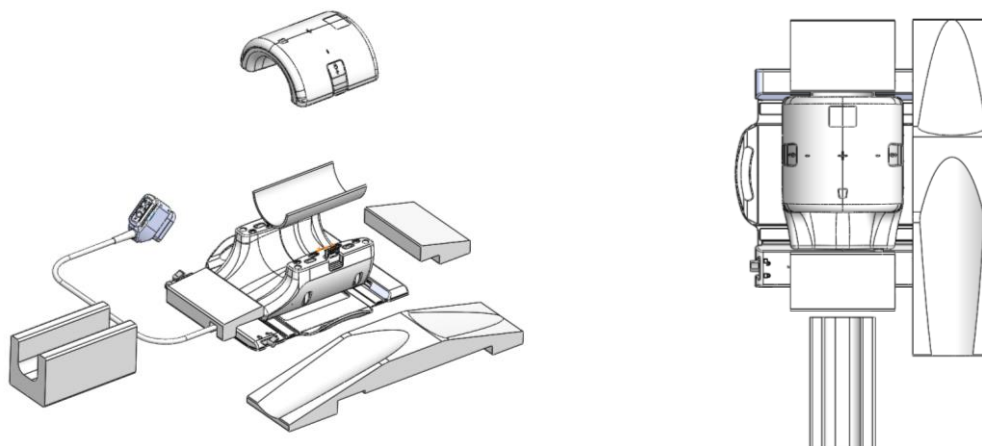
Wraz z cewką kolanową 16ch T/R dostarczane są różne podkładowki, których zadaniem jest minimalizowanie artefaktów spowodowanych ruchem i zapewnianie pacjentowi maksymalnego komfortu. Ponadto niektóre podkładowki oddzielają ciało pacjenta od przewodów, co eliminuje ryzyko związane z kontaktem z przewodami i/lub poparzeniem.



6.3 Ułożenie pacjenta

Cewka kolanowa 16ch T/R jest przeznaczona do stosowania w badaniach obrazowych lewego lub prawego kolana pacjenta leżącego na plecach i zwróconego stopami w stronę magnesu.

1. Cewkę i podkładki należy umieścić przed przystąpieniem do ułożenia pacjenta. Cewka kolanowa 16ch T/R jest sprzedawana z różnymi podkładkami zwiększającymi wygodę pacjenta. Poniżej znajduje się przykład zalecanej konfiguracji elementów:



2. Kolano pacjenta należy umieścić w tylnej połowie cewki. W celu unieruchomienia kolana pacjenta i zapewnienia mu maksymalnego komfortu należy zastosować odpowiednie podkładki.



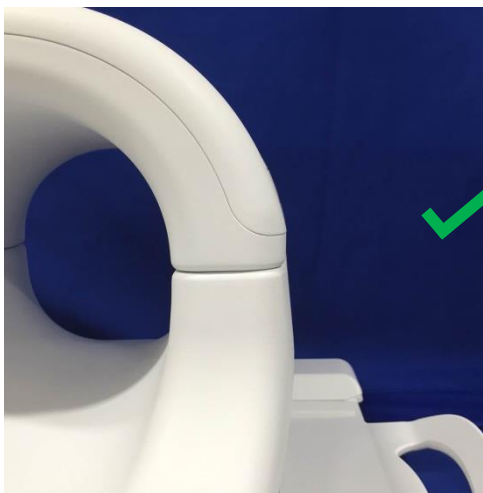
6.4 Zamykanie cewki

3. Cewkę należy zamknąć, uważając, aby nie przyszczypnąć skóry pacjenta, jego koszuli lub pościeli między połowami cewki. Niespełnienie tego warunku może spowodować obrażenia pacjenta, pogorszenie jakości obrazu lub uszkodzenia cewki.

Dwie połowy cewki są skonstruowane w sposób uniemożliwiający ich zamknięcie w niewłaściwym wzajemnym ustawieniu.



4. Po całkowitym zamknięciu przedniej połowy należy wcisnąć zatrzaski po obu stronach do dołu i w stronę wnętrza cewki, aby spowodować pełne zablokowanie zatrzasków mechanicznych. Jeśli zatrzaski nie zostaną całkowicie zablokowane, cewka może się otworzyć podczas skanowania, czego wynikiem będzie utrata połączenia lub przerwy w połączeniu między połowami cewki, co spowoduje pogorszenie jakości obrazu lub uszkodzenie cewki.

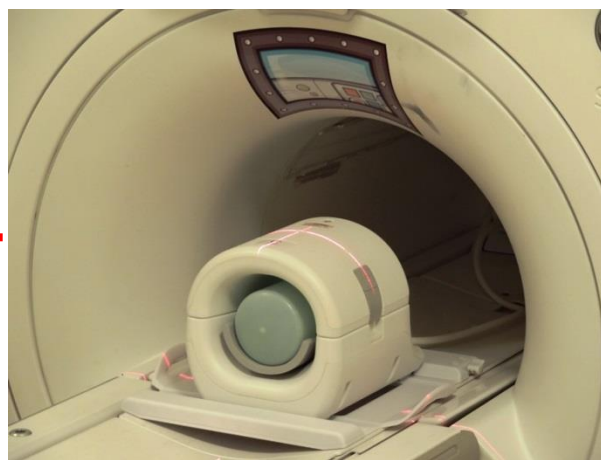
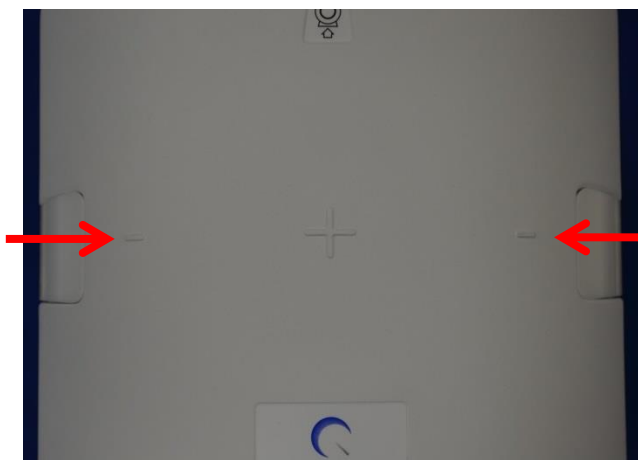


PRZESTROGA

Przestroga: Należy uważać, aby nie włożyć palców pod zatrzaski. Należy trzymać wyłącznie za dostępne części zatrzasków pokazane na powyższej ilustracji.

6.5 Dostrajanie

5. Przesunąć pacjenta w kierunku magnesu i dostroić cewkę kolanową 16ch T/R za pomocą oznaczeń referencyjnych na jej górnej połowie. Przenieść cewkę do tunelu i rozpocząć badanie.



Rozdział 7 – Czyszczenie, konserwacja, serwisowanie i utylizacja

7.1 Czyszczenie cewki częstotliwości radiowej



PRZESTROGA

1. Nie wolno łąć środków czyszczących bezpośrednio na cewkę lub jej akcesoria.
2. Nie sterylizować cewki ani jej akcesoriów.
3. Nie stosować środków czyszczących do czyszczenia styków elektrycznych.

Cewkę częstotliwości radiowej oraz podkładki podnoszące komfort pacjenta należy czyścić po każdym użyciu w następujący sposób:

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć cewkę częstotliwości radiowej od skanera MRI.
2. Wytrzeć wszelkie zabrudzenia na powierzchni cewki suchą szmatką. Jeśli zabrudzenia są trudne do usunięcia, należy usunąć je w poniżej opisany sposób.
3. Wytrzeć szmatką zwilżoną w roztworze 10% wybielacza, 70–99% izopropanolu i 70% etanolu.
4. Wszystkie materiały wykorzystywane do czyszczenia cewki i podkładek należy zutylizować zgodnie z wszystkimi przepisami krajowymi i lokalnymi.
5. Do czyszczenia powierzchni cewek można też stosować powszechnie dostępne środki czyszczące bez powodowania problemów związanych z bezpieczeństwem. Należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i oczyścić cewkę zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce opieki zdrowotnej.

Szczegółowy opis procedury czyszczenia

Czynności poprzedzające czyszczenie:

1. Zwilżyć wszystkie powierzchnie środkiem CaviCide (spryskując aplikatorem z atomizerem lub, w przypadku niektórych powierzchni, np. powierzchni znajdujących się w pobliżu styków elektrycznych, z użyciem serwetek – nie stosować środków czyszczących do czyszczenia styków elektrycznych). Upewnić się wzrokowo, że wszystkie powierzchnie zostały zwilżone i pozostawić je w tym stanie na co najmniej 30 minut.
2. Zaschnięte lub trudne do usunięcia zabrudzenia bądź zanieczyszczenia biologiczne usunąć za pomocą miękkiej szczotki z włosiem z nylonu i/lub dodatkowych serwetek czyszczących. Zwilżyć dodatkowo wszystkie powierzchnie wcześniej czyszczone szczotką lub serwetkami (spryskując aplikatorem z atomizerem lub z użyciem serwetek w przypadku niektórych powierzchni, np. powierzchni znajdujących się w pobliżu styków elektrycznych). Upewnić się wzrokowo, że wszystkie powierzchnie wcześniej czyszczone szczotką lub serwetkami zostały zwilżone środkiem czyszczącym i pozostawić je w tym stanie przez co najmniej 30 minut.
3. Wytrzeć powierzchnie czystymi ręcznikami papierowymi, aby usunąć wszystkie zabrudzenia.

4. Wyrzucić użyte szczotki, serwetki czyszczące i ręczniki papierowe.
5. Powtórzyć czynności opisane w punktach 1–4.
6. Jeśli powierzchnie cewki są nadal zabrudzone, powtórzyć procedurę poprzedzającą czyszczenie.

Czynności podczas czyszczenia:

1. Zwilżyć wszystkie wstępnie oczyszczone powierzchnie środkiem CaviCide (spryskując aplikatorem z atomizerem lub z użyciem serwetek w przypadku niektórych powierzchni, np. powierzchni znajdujących się w pobliżu styków elektrycznych). Upewnić się, że wszystkie powierzchnie zostały zwilżone i że pozostaną zwilżone przez co najmniej dwie (2) minuty. Nie stosować środków czyszczących do czyszczenia styków elektrycznych.
2. Wyrzeć czystymi ręcznikami papierowymi, aby usunąć pozostałości środka czyszczącego.
3. Wyrzucić użyte serwetki czyszczące i ręczniki papierowe.

Począkać na wyschnięcie cewki i akcesoriów przed ich ponownym użyciem.

7.2 Konserwacja

Cewka częstotliwości radiowej nie wymaga żadnych okresowych czynności konserwacyjnych.

7.3 Serwis

Pytania dotyczące usług serwisowych dla cewki częstotliwości radiowej należy kierować do przedstawiciela firmy GE.

7.4 Utylizacja

Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego. Nie wolno wyrzucać cewek częstotliwości radiowej wraz z odpadami niesortowanymi. Pytania dotyczące zwrotu lub utylizacji cewki częstotliwości radiowej należy kierować do przedstawiciela firmy GE.

7.5 Oczekiwana długość okresu eksploatacji

Oczekiwana długość okresu eksploatacji cewki częstotliwości radiowej wynosi co najmniej 6 lat w warunkach normalnego użytkowania. Korzystanie z cewki jest bezpieczne po upływie oczekiwanego okresu eksploatacji, pod warunkiem przestrzegania informacji zawartych w sekcji dotyczącej bezpieczeństwa oraz przejścia testów zapewnienia jakości.

Rozdział 8 – Wytyczne i deklaracja producenta – Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Ta cewka wymaga specjalnej uwagi dotyczącej EMC i należy ją zainstalować i korzystać z niej zgodnie z wytycznymi EMC przedstawionymi w tym podręczniku. Z cewki częstotliwości radiowej można korzystać w środowisku określonym poniżej; kompatybilność elektromagnetyczna nie jest zapewniona w środowiskach innych niż określone.

8.1 Klasyfikacja

Cewka częstotliwości radiowej jest sklasyfikowana jako należąca do grupy 2, klasy A zgodnie z normą CISPR 11 podczas korzystania z niej z systemem MRI.



Cechy emisji tego wyrobu sprawiają, że nadaje się on do wykorzystywania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku wykorzystywania go w środowisku mieszkalnym (w którym zazwyczaj wymagana jest klasa B według CISPR) wyrób ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Może być konieczne zastosowanie środków łagodzących, takich jak zmiana miejsca lub ustawienia urządzenia.

8.2 Środowisko i kompatybilność

Ta cewka częstotliwości radiowej jest przeznaczona do stosowania z aparatem MRI znajdującym się w pomieszczeniu chronionym przed falami radiowymi w specjalistycznej placówce opieki zdrowotnej. Wszystkie przewody i akcesoria stanowią część cewki częstotliwości radiowej i użytkownik nie może ich usuwać ani wymieniać.



PRZESTROGA

1. Nieprzestrzeganie zasad dotyczących korzystania z tego wyrobu w określonym rodzaju chronionego pomieszczenia może niekorzystnie wpływać na parametry użytkowe wyrobu, powodować zakłócenia przez inne urządzenia lub zakłócenia sygnału radiowego.
2. Należy unikać umieszczania tego wyrobu obok lub na innym urządzeniu, ponieważ może to powodować nieprawidłowe działanie. Jeśli nie da się tego uniknąć, należy obserwować inne urządzenia w celu weryfikacji ich prawidłowego działania.
3. Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone w niniejszym podręczniku lub dostarczone może powodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego wyrobu oraz powodować jego nieprawidłowe działanie.
4. Z przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym z urządzeń peryferyjnych takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) należy korzystać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części cewki częstotliwości radiowej, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia parametrów użytkowych wyrobu.

8.3 Emisje elektromagnetyczne

Cewka częstotliwości radiowej może działać tylko w przypadku podłączenia do aparatu MRI znajdującego się w środowisku chronionym przed falami radiowymi. Dlatego też klauzula 7 IEC 60601-1-2 dotycząca emisji elektromagnetycznej nie ma zastosowania.

8.4 Odporność elektromagnetyczna

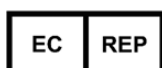
Cewka częstotliwości radiowej jest zgodna z klauzulą 8 IEC 60601-1-2, jeśli jest wykorzystywana w określonym środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności	Test i poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), wyładowania kontaktowe	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Wyładowania elektrostatyczne (ESD), wyładowania powietrzne	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Producent:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoryzowany przedstawiciel
w Europie:**

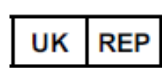
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

**Autoryzowany przedstawiciel
w Szwajcarii:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Szwajcaria

**Dystrybutor:**

GE Medical Systems, LLC

**Osoba odpowiedzialna w Wielkiej
Brytanii:**

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

**Importer – Turcja:**

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