

Kasutusjuhend



2Tx-28Rx põlvemähis

GE 7T MR-süsteemide jaoks



www.qualityelectrodynamics.com



REF Mudeli number:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Garantii ja vastutus

Pärast kauba kätte saamist lasub vastutus toote hooldamise ja käsitlemise eest kliendil, kes on toote ostnud. Garantii ei kehti isegi mitte garantiiajal järgmistel juhtudel.

- Kahjustus või ilma jäämine väärkasutuse või kuritarvitamise tõttu.
- Kahjustus või ilma jäämine vääramatute jõudude, nagu tulekahjud, maavärinad, üleujutused, äike jms, tõttu.
- Kahjustus või ilma jäämine, mis tuleneb mittevastavusest nimetatud seadmele sätestatud konkreetsetele tingimustele, nt ebapiisav toide, vale paigaldus või vastuvõtmatud keskkonnatingimused.
- Kahjustus tootele tehtud muudatuste või täienduste tõttu.

QED ei vastuta mitte ühelgi juhul järgmistel juhtudel.

- Kahjustus, ilma jäämine või probleemid, mida põhjustab ümberpaigutamine, modifitseerimine või remontimine, mida ei ole läbi viinud QED otseselt volitatud töötajad.
- Kahjustus või ilma jäämine, mida põhjustab selles kasutusjuhendis sisalduvate ettevaatusabinõude ja kasutusjuhiste tähelepanuta jätmise või eiramine.

Transportimis- ja säilitamistingimused

Seda seadet tuleb transportida ja säilitada järgmistes tingimustes.

	Temperatuur	-10 °C kuni +50 °C
	Suhteline õhuniiskus	20% kuni 95%
	Atmosfäärirõhk	700 hPa kuni 1060 hPa



ETTEVAATUST!

Juhul, kui mähis puutub kokku transportimis- ja säilitamistingimustest erinevate keskkonnatingimustega, pakend on kahjustunud või enne tarnimist avatud, teostage enne tegelikku kasutamist kvaliteedikontroll. Kui mähis läbib kvaliteedikontrolli, võib seda tavapäraselt kasutada.

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti tellimusel. Selle seadme kasutamist uuringuteks, mida pole kasutusnäidustustes välja toodud, piirab föderaalseadus.

Käesolevast kasutusjuhendist

See juhend sisaldab üksikasjalikku teavet RF-mähise ohutusnõuete, kasutamise ja hooldamise kohta.



ETTEVAATUST!

Selle toote ohutuks ja täpselt kasutamiseks lugege enne toote kasutamist nii käesolevat juhendit kui ka MRT-süsteemi kasutusjuhendit. See juhend ei sisalda juhiseid ega ohutusteavet nende seadmete kohta, mida QED ei ole tarninud, näiteks MRT-süsteem. Teabe saamiseks seadmete kohta, mis pole QED omad, pöörduge MRT-süsteemi tootja poole.

Kasutusjuhend on saadaval internetis PDF-failina aadressil www.qualityelectrodynamics.com. Kasutusjuhendist paberkoopia saamiseks saatke palun e-kiri aadressile info@qaledyn.com või täitke kontakteerumisankeet veebilehel www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legend

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse ohutusele ja muudele olulistele juhistele viitamiseks järgmiseid sümboleid. Tunnussõnad ja nende tähendused on defineeritud allpool.



ETTEVAATUST!

ETTEVAATUST!

Ohtliku olukorra vältimiseks tuleb olla tähelepanelik, kuna vastasel korral võib tekkida kerge või mõõdukas vigastus.



TEAVE

Rõhutab olulisi üksikasju või annab teavet selle kohta, kuidas vältida kasutusvigu või muid potentsiaalselt ohtlikke olukordi, mis võivad tähelepanuta jättes põhjustada kahjustada.

Sisukord

Käesolevast kasutusjuhendist	3
Sisukord	4
Peatükk 1 – Sissejuhatus.....	5
1.1 Kirjeldus	5
1.2 Töökeskkond ja ühilduvus	5
1.3 Kasutajaprofiil	5
1.4 Teave patsiendile	5
Peatükk 2 – 2Tx-28Rx põlvemähise komponendid	6
Peatükk 3 – Ohutus	7
3.1 Sümbolid.....	7
3.2 Näidustused	8
3.3 Vastunäidustused.....	8
3.4 Ettevaatusabinõud	9
3.5 Ettevaatust! – RF-mähis	9
3.6 Erakorralised protseduurid.....	10
Peatükk 4 – Pordi asukohad.....	11
Peatükk 5 – Kvaliteedi tagamine	11
5.1 Skanneri verifitseerimine	11
5.2 Signaali-müra suhte (SNR) katse	11
5.3 Mitmemähiseline kvaliteedikontrolli (MCQA) vahend.....	17
5.4 MCQA vaaturi kasutamine.....	20
Peatükk 6 – Mähise seadistamine ja kasutamine	21
6.1 2Tx-28Rx põlvemähise paigutamine süsteemi lauale	21
6.2 Patjade paigutus	24
6.3 Patsiendi paigutamine.....	25
6.4 Mähise lukustamine	27
6.5 Tähistamine	28
Peatükk 7 – Puhastamine, hooldus, teenindus ja kasutuselt kõrvaldamine	29
7.1 RF-mähise puhastamine	29
7.2 Soovituslikud sammud puhastamisel.....	29
7.3 Hooldus.....	30
7.4 Teenindus	30
7.5 Kasutuselt kõrvaldamine	30
7.6 Eeldatav teenindusaeg	30
Peatükk 8 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus (EMC)	31
8.1 Klassifikatsioon	31
8.2 Keskkond ja ühilduvus	31
8.3 Elektromagnetikiirgus	32
8.4 Elektromagnetimmuunsus	32

Peatükk 1 – Sissejuhatus

1.1 Kirjeldus

Edastavad/vastuvõtavad RF-mähised edastavad RF-pulssi ja võtavad seejärel vastu magnetresonantssignaale, mida tekitavad inimkehas vesinikutuumad (prootonid).
Vastuvõetavaid signaale võimendatakse ja need edastatakse MRT-süsteemile, kus arvuti töötleb need tomograafilisteks piltideks.

2Tx-28Rx põlvemähist kasutatakse põlve uurimiseks.

1.2 Töökeskkond ja ühilduvus

Mähis on mõeldud kasutamiseks koos GE 7T MRT-süsteemiga spetsialiseerunud tervishoiuasutuses.

1.3 Kasutajaprofiil

Operaator – radioloogiatehnikud, laboritehnikud, arstid (pidage siiski meeles, et järgida tuleb kõiki asjaomases riigis kehtivaid seadusi).

Kasutaja väljaõpe – selle mähise kasutamiseks ei ole vaja läbida spetsiaalset väljaõpet (GE pakub siiski üldist väljaõppekursust MRT-süsteemide kasutamise kohta, et anda operaatoritele juhiseid MRT-süsteemide õigeks kasutamiseks).

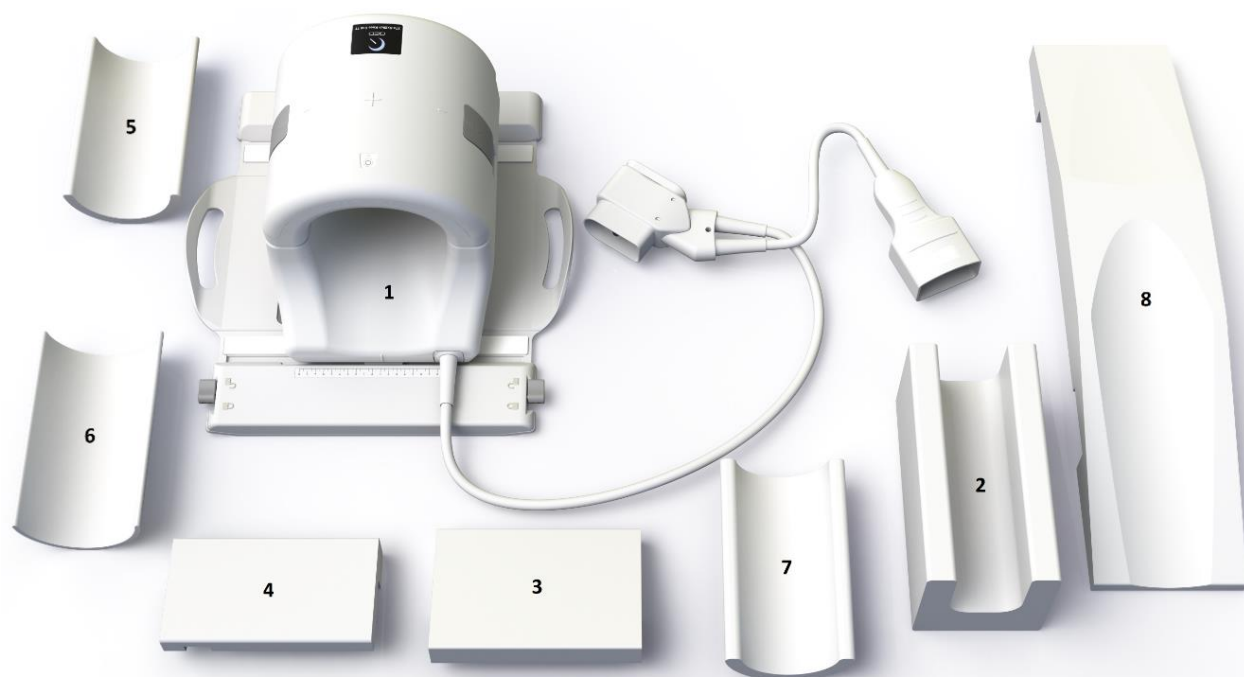
1.4 Teave patsiendile

Vanus, tervis, seisund – eripiirangud puuduvad

Kaal – 180 kg või vähem (lugege MRT-süsteemi kasutusjuhendit ja kui patsiendi maksimaalne lubatud kaal on süsteemi jaoks väiksem kui selle mähise jaoks, tuleb anda eelis süsteemi maksimaalsele kaalule).

Peatükk 2 – 2Tx-28Rx põlvemähise komponendid

2Tx-28Rx põlvemähis tarnitakse koos allpool näidatud osadega. Kättesaamisel veenduge palun, et saadeti sisaldaks kõiki osi.



Osa nr	Kirjeldus	Kogus	GE osa nr	QED osa nr
1	2Tx-28Rx põlvemähis	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R põlvemähis – jalapadi	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R põlvemähis – reie tugipadi	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R põlvemähis – säärepadi	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R põlvemähis – alumine padi, 1,27 cm	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R põlvemähis – alumine padi, 0,64 cm	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R põlvemähis – alumine padi, 1,27 cm	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R põlvemähis – padi, põlv ei ole pildil näidatud	1	5561409-6	3003888

Mähise kaal: 7,9 kg

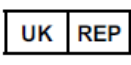
Peatükk 3 – Ohutus

Selles peatükis kirjeldatakse üldiseid ettevaatusabinõusid ja ohutusalast teavet, mida tuleb selle mähise kasutamisel jälgida.



ETTEVAATUST! Enne mähise kasutamist vaadake üle MRT-süsteemi kasutusjuhendis olev ohutusteave, et tutvuda ohutuskalutluste täispika nimekirjaga.

3.1 Sümbolid

Sümbol	Number	Standard	Pealkiri, tähendus
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Ettevaatust, seadme kasutamisel on vaja olla ettevaatlik ja/või kirjeldatud olukord nõuab kasutaja teadlikkust või kasutaja toimingut, et vältida soovimatuid tagajärgi
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kasutusjuhend, lugege kasutusjuhendit enne seadme kasutamist
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klassi seade
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF-tüüpi rakendusdetail
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tootja
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Tootmise kuupäev
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Raadiosageduslik pool, saatmine ja vastuvõtmine
	5.1.2	ISO 15223-1	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Tähistab ÜK vastutavat isikut
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Tähistab Šveitsi volitatud esindajat
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalooginumber
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seerianumber
	pole kättesaadav	pole kättesaadav	ETL-i loendis (Kanada ja USA)
	5.7.7	ISO 15223-1	Meditiiniseade

Sümbol	Number	Standard	Pealkiri, tähendus
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuuripiirang
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Niiskuspierang
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfäärirõhu piirang
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Hoiatus; kuum pind
	5.7.10	ISO 15223-1	Seadme kordumatu tunnus
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Tootjariik – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importija
	5.1.9	ISO 15223-1	Edasimüüja
	pole kättesaadav	EN50419 EU2012/18/EU	Selle sümboli kasutamine näitab, et seda toodet ei tohi käidelda olmejäätmetena. Kui tagate selle toote jäätmete nõuetekohase käitlemise, aitate kaasa võimalike keskkonna- ja inimeste tervisekahjude tõkestamisele, mida võib põhjustada selle toote sobimatu jäätmekäitus. Täpsemat teavet selle toote tagastamise ja ringlussevõtu kohta saate hankijalt, kellelt toote ostsite.

3.2 Näidustused

2Tx-28Rx põlvemähis on ette nähtud kasutamiseks GE 7T MRT-süsteemidega põlve diagnostiliste ülesvõtete tegemiseks, mida väljaõppinud arst saab tõlgendada.

3.3 Vastunäidustused

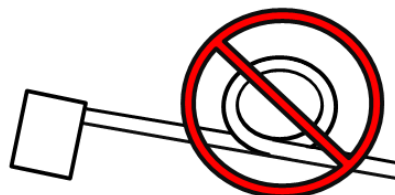
Puuduvad.

3.4 Ettevaatusabinõud

-  Patsiendid, kellel on suurem tõenäosus krampide või klaustrofoobia tekkeks
-  Patsiendid, kes on teadvusetud, väga tugevasti uinutatud või segasusseisundis
-  Patsiendid, kes ei suuda säilitada usaldusväärset suhtlemist (nt imikud või noored lapsed)
-  Patsiendid, kelle mis tahes kehaosa on tundetu
-  Patsiendid, kellel on raskusi kehatemperatuuri reguleerimisega või kes on eriti tundlikud kehatemperatuuri tõusu suhtes (nt palavikuga, südamerikkega või hingamiskahjustusega patsiendid)
-  Veenduge, et patsient ei kannaks märki või niiskeid riideid.

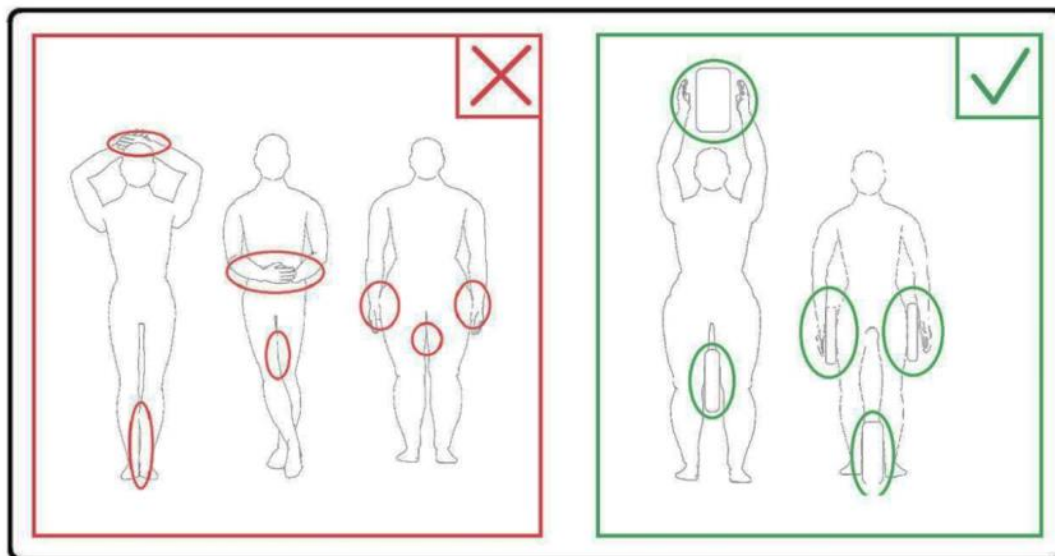
3.5 Ettevaatust! – RF-mähis

-  Ärge pange skannimise ajal portaali ühtegi lahtiühendatud seadet (RF-mähised, kaablid jms).
-  Ühendage RF-mähise ühendusporti ainult määratud RF-mähiseid.
-  Ärge kasutage defektset RF-mähist, eriti siis, kui väline kate on kahjustatud või kui metallosad on nähtaval.
-  Ärge püüdke mähist muuta ega täiustada.
-  Ärge pange mähise kaableid risti ega moodustage nendest lingu.
-  Veenduge, et patsient ei puutuks otseselt kokku mähise kaablitega.





Ärge lubage patsiendil ühegi kehaosaga suletud ahelat moodustada. Kasutage patju tagamaks, et patsiendi käed ja jalad ei puutu vastu mähist, MRT-süsteemi, patsiendilauda või teist kehaosa, mille tulemusena võib moodustuda ling.



Ärge laske patsiendil ega RF-poolil ühegi MRT-süsteemi osa vastu puutuda. Vajaduse korral kasutage patju, et eraldada patsient avause seintest.



Peatage skannimine kohe, kui patsient kurdab soojenemis-, kipitamis-, torkimis- vms tunde üle. Enne skannimise jätkamist konsulteerige arstiga.



Veenduge, et mähis ei puutuks kokku vedelikega, nt vee või ravimitega.



Kui leiате, et mähis on defektne, lõpetage mähise kasutamine kohe ja pöörduge GE kohaliku esindaja poole.



Kasutage koos mähisega ainult käesolevas juhendis kirjeldatud lisatarvikuid.

3.6 Erakorralised protseduurid

Kui skannimise ajal tekib erakorraline olukord, peatage skannimine kohe, eemaldage patsient ruumist ja andke vajaduse korral meditsiinilist abi.

Kui leiab aset tõsine juhtum, peaksite sellest teatama tootjale ja selle liikmesriigi pädevale institutsioonile, kus kasutaja ettevõtte asub.

Peatükk 4 – Pordi asukohad

2Tx-28Rx põlvemähis on saatmise ja vastuvõtmise mähis. Mähise õigeks kasutamiseks veenduge, et süsteemi liidese pistmikud oleksid ühendatud õigetesse portidesse. Vastavate portide asukohad leiate süsteemi kasutajajuhendist.

Peatükk 5 – Kvaliteedi tagamine

5.1 Skanneri verifitseerimine

Tehke süsteemi taseme signaali-müra suhte (SNR) katse. Vt CD-d Service Methods (Hooldusmeetodid); jaotisi Süsteemi taseme protseduurid; Funktsionaalne kontrollimine; Signaali-müra suhte (SNR) katse.

5.2 Signaali-müra suhte (SNR) katse

Vajalikud tööriistad/kinnitusvahendid

Kirjeldus	GE osa nr	QED osa nr	Kogus
Suur ühtlustatud silindrikujuline fantoom, SiOil	5342679-2	pole kättesaadav	1
QED T/R põlvemähis – alumine padi, 1,27 cm	5561409-8	3003885	1

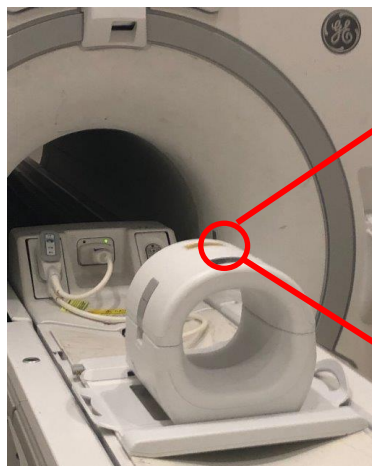
Mähise ja fantoomi seadistamine

1. Salvestage nii kasutatava(te) mähis(t)e seerianumber kui ka tarkvara järkversioon (suvandist testrecord või getver).
2. Eemaldage lamamisaluselt kõik teised pinnamähised (kui need on olemas).

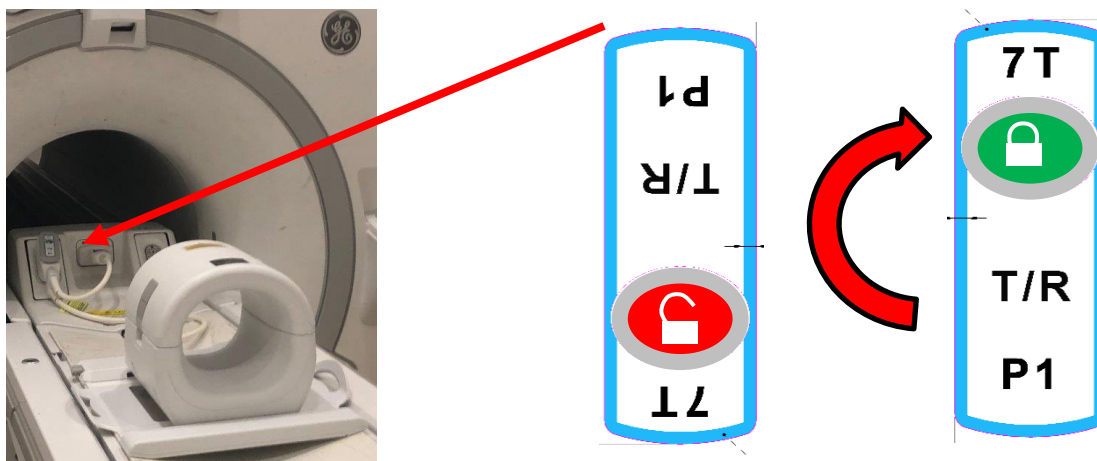
3. Viige põlvemähis patsiendi lamamisalusele. Hoidke kindlasti kahe käega kinni mähise raamil olevast käepidemest.



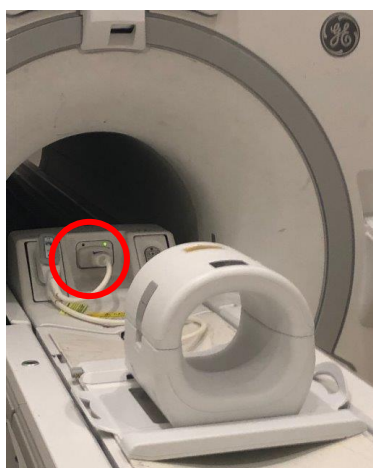
4. Paigutage mähis patsiendi lamamisalusele. Pidage meeles, et allpool näidatud avause suunanool peab olema suunatud avaase **poole**.



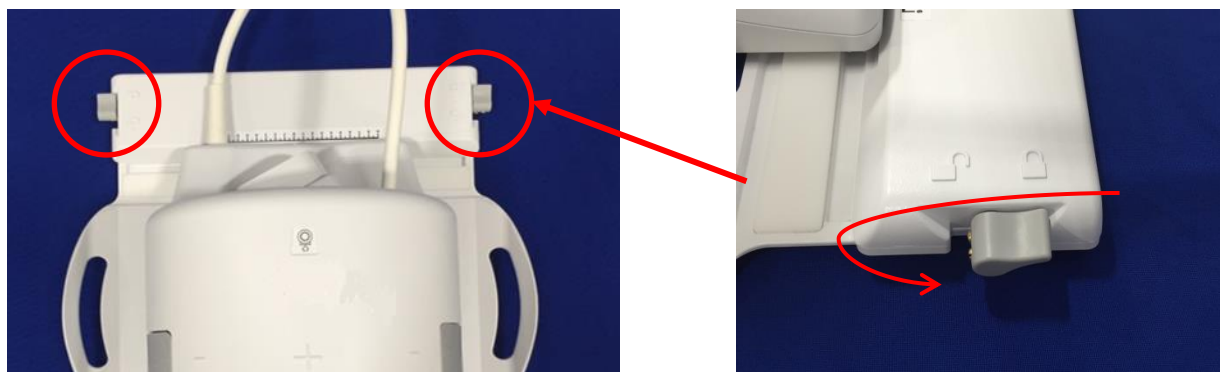
- Ühendage mähise pistmikud süsteemi vastavate portidega. (Vaadake portide asukohti süsteemi kasutajajuhendist.) Keerake P-pordi pistmiku ots nii, et see on LUKUSTATUD asendis, vaadake parempoolset pilti.



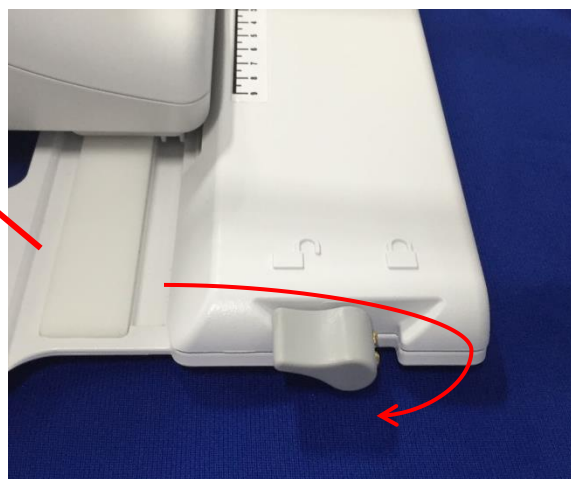
Ühendage A-pordi pistmik ja veenduge, et põleb roheline tuli.



- Veenduge, et mähise vasak-parem asend oleks raami keskel. Kui reguleerimine on vajalik, pöörake mähise raamil olevat nuppu mähise avamiseks ja liigutage mähis soovitud asendisse.



7. Kui mähis on jõudnud soovitud asendisse, pöörake nupp mähise kohale kinnitamiseks jälle lukustatud asendisse.



8. Eraldage eesmine mähis, tõmmates mõlemat riivi klappi samaaegselt, kuni kaks poolt on täielikult teineteisest eraldatud.



9. Paigutage QED T/R põlvemähise alumine padi, 1,27 cm (5561409-8) ja suur ühtlustatud silindrikujuline fantoom, SiOil (5342679-2) mähisele, nagu on näidatud allpool.



10. Taasühendage eesmise mähise pool. **Veenduge, et mõlemad pooled oleksid täielikult suletud ja riivi klapid oleksid sisse lükatud.**



ETTEVAATUST!

Ettevaatust! Jälgige, et sõrmed ei satuks riivi alla. Hoidke kinni ainult juurdepääsetavatest klappidest, nagu on näidatud eespool oleval pildil.

11. Tähistage mähis allpool näidatud märgiste juures ja viige mähis avausse.



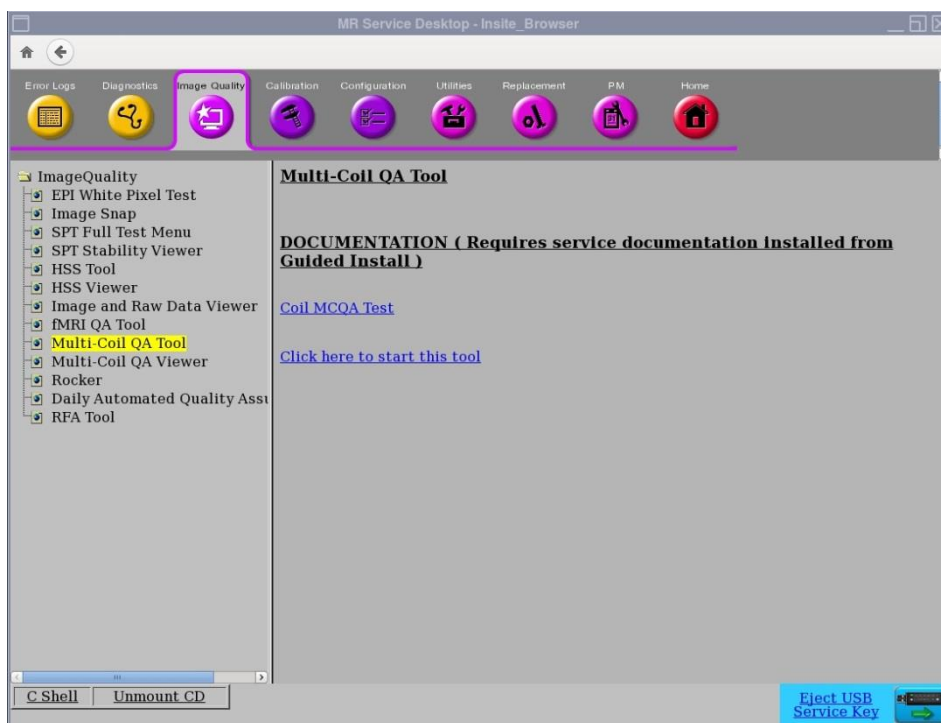
5.3 Mitmemähiseline kvaliteedikontrolli (MCQA) vahend

Kõik RF-mähisega seotud testid tuleb läbi viia korralikult kalibreeritud süsteemiga. EPIWP (valge piksel spetsifikatsioonide installeerimisest) peab olema läbitud.

Testi ID	Parameetri kirjeldus	Oodatud tulemus
1	EPIWP spetsifikatsioonides	PASS (LÄBITUD)

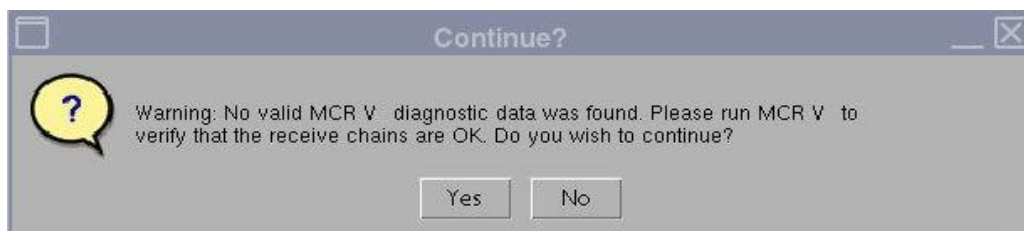
MCQA käivitamiseks tehke järgmist.

1. Minge aknast Common Service Desktop (CSD) (Üldine teeninduse töölaud) lehitsejasse Service Browser (Teeninduse brauser) ja valige suvand [Image Quality] (Kujutise kvaliteet) "Multi-Coil QA Tool,, (Mitmemähiseline kvaliteedikontrolli vahend) ning seejärel "Click here to start this tool,, (Klõpsa tööriista käivitamiseks siia), nagu on näidatud joonisel 1.



Joonis 1

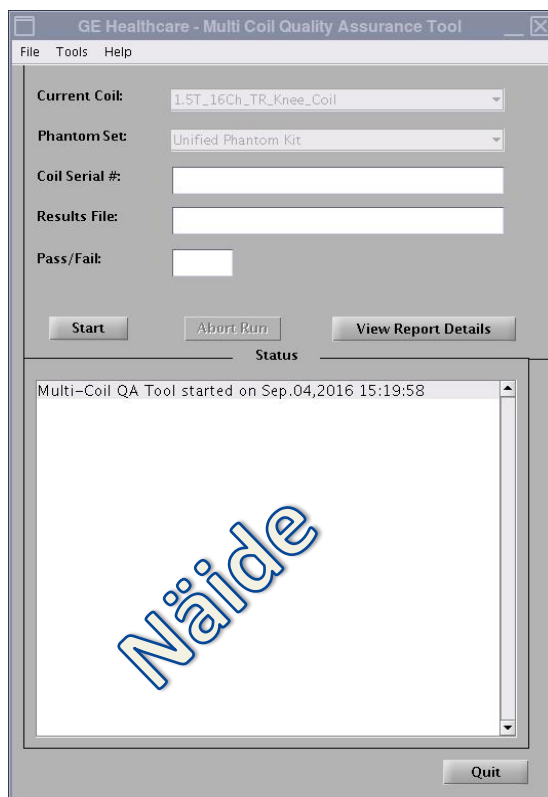
Märkus. Kui hoiatust „No valid MCR-V (or MCR2/3)” (kehtiv MCR-V (või MCR2/3 puudub)) (joonis 2) ei kuvata, valige [Yes] (Jah) ning jätkake testi. MCR-V diagnostika tuleb sooritada enne süsteemi üleandmist kliendile.



Joonis 2

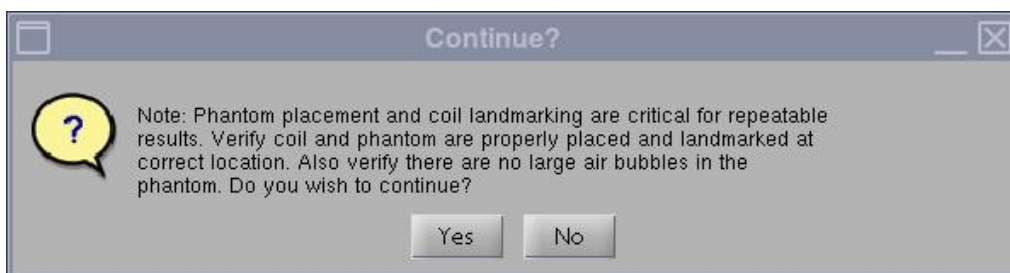
Hetkel kasutatava mähise väli täidetakse automaatselt (joonis 3) LPCA-ga ühendatud mähise ID kohaselt. Sisestage testitava mähise seerianumber väljale Coil Serial # (Mähise seerianumber).

2. Klõpsake nuppu **[Start]** (Käivita), et alustada automaatset testimist, nagu on näidatud joonisel 3. Sõltuvalt testitavate asukohtade arvust (mähise keerukus) võib test kesta 3 kuni 5 minutit.



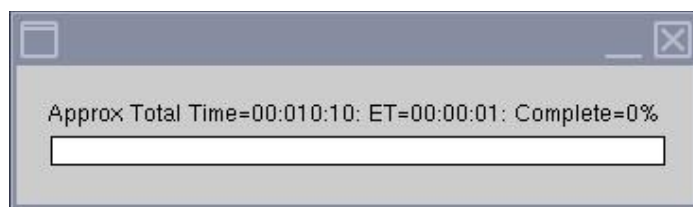
Joonis 3

3. Käivitumisel kuvatakse teade „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (Fantoomi asendamine ja mähise tuvastav tähistamine on olulise tähtsusega korratavate tulemuste saamiseks). Kui tähistus on pandud õigesti ja fantoomis ei ole õhumulle, klõpsake jätkamiseks nuppu **[Yes]** (Jah). (Joonis 4).



Joonis 4

Märkus. Mitmemähiselise kvaliteedikontrolli (MCQA) vahendi graafilise kasutajaliidese olekuaken uueneb pidevalt, et anda teavet selle kohta, mida tööriist mis tahes ajahetkel teeb. Kuvatakse ajariiba (joonis 5), mis näitab testi ligikaudset kogukestust, möödunud aega ja läbimise protsenti.

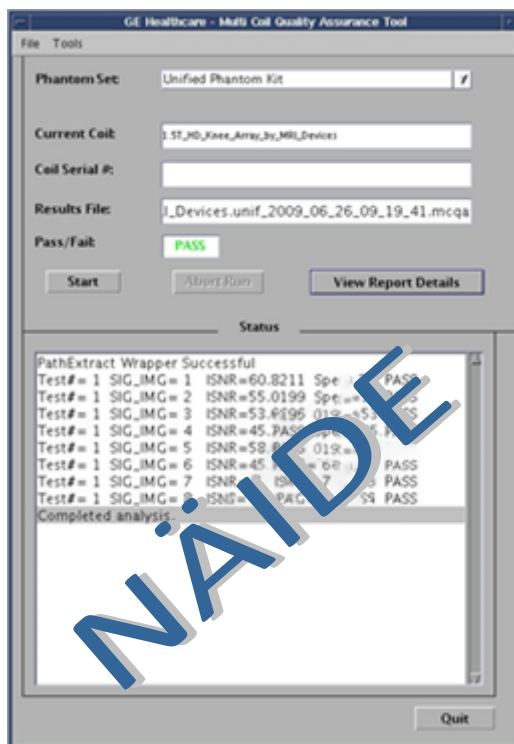


Joonis 5

Kui test on lõppenud, kuvatakse testi tulemused ekraanil (joonis 6). Olek PASS/FAIL (LÄBITUD/NURJUNUD) näitab PASS (LÄBITUD), kui kõik mähise elemendid töötavad nõuetekohaselt. Mitmemähiselise kvaliteedikontrolli vahendi (MCQA) graafiline kasutajaliides kuvab oleku „Fail” (Nurjunud) ühel järgmistest võimalikest põhjustest, kuid mitte ainult nende korral.

- Halb mähise element
- Testiks kasutatud vale fantoom
- Fantoomi vale paigutamine/asend

Lisateavet MCQA testi kohta leiate MRT hooldusmeetodite DVD-lt või veebilehelt järgneva teekonna kaudu: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Veaotsing -> Süsteem -> Mitmemähiselise kvaliteedikontrolli vahend)



Joonis 6

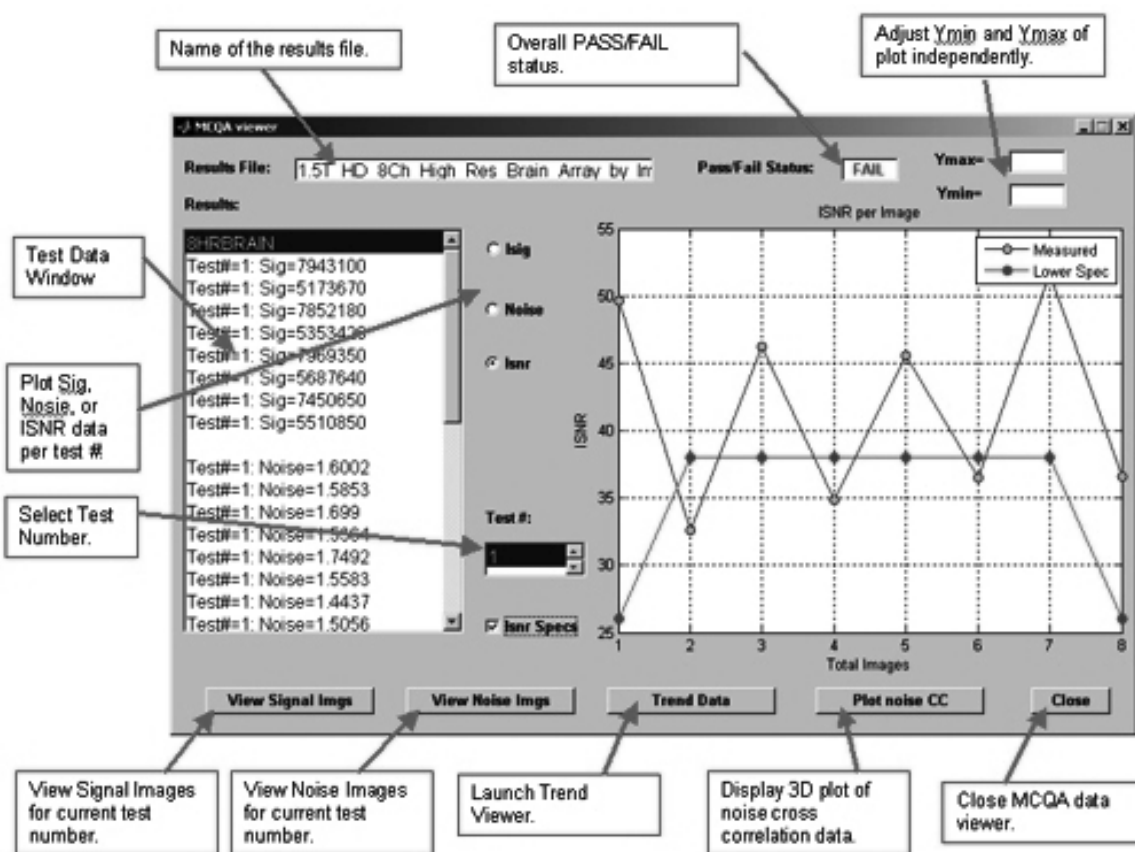
4. Klõpsake nuppu **[Quit]** (Katkesta), et väljuda MCQA tööriistast.

5.4 MCQA vaaturi kasutamine

Juhul kui tulemusi vaadatakse hilisemas järgus, toimige järgmiselt.

1. Valige MCQA tööriista aknas suvandid File (Fail) ja Open Results File (Ava tulemuste fail) ning valige soovitud mähise tulemuste fail. Tulemuste ülevaatamiseks valige [View Report Details] (Vaata aruande detaile).

Märkus. Avaneb tulemuste vaatur, nagu on näidatud joonisel 7. Tööriista graafilises kasutajaliideses näidatud tulemuste faili nimi ja tulemused Pass/Fail (Läbitud/Nurjunud) kuvatakse ka vaaturi ülaosas.



Joonis 7

2. Tulemuste vaatamiseks valige tulemuste vaaturi keskmises osas olevad ISNR-i suvand ja ISNR Specs (ISNR-i spetsifikatsioonid) märkeruut.

Testi ID	Parameetri kirjeldus	Oodatud tulemus
1	EPIWP spetsifikatsioonides	PASS (LÄBITUD)

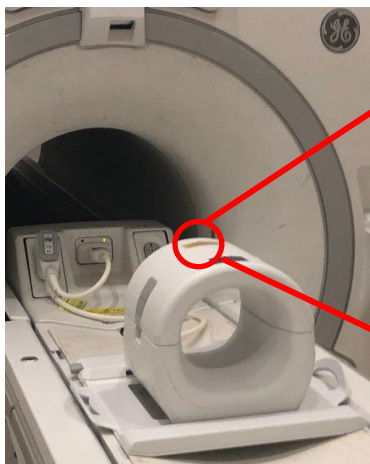
Peatükk 6 – Mähise seadistamine ja kasutamine

6.1 2Tx-28Rx põlvemähise paigutamine süsteemi lauale

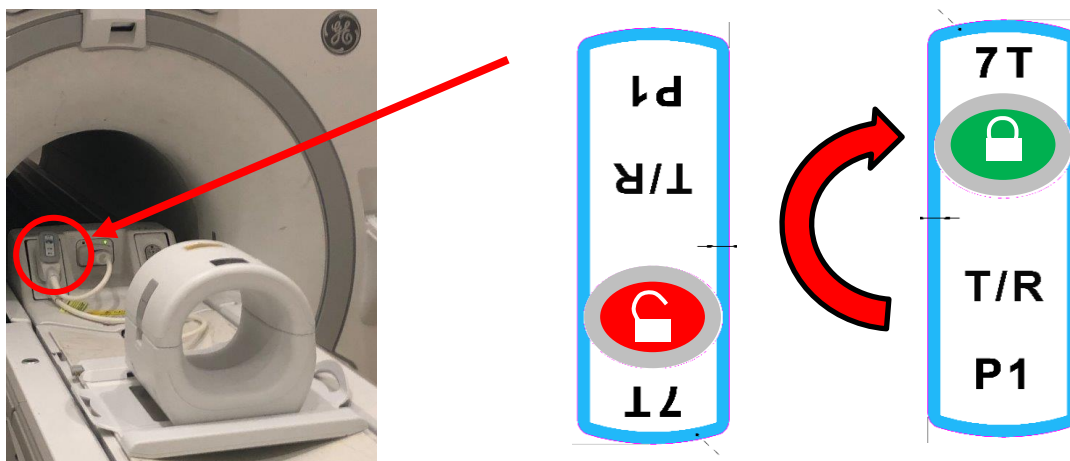
1. Eemaldage patsiendi lamamisaluselt kõik teised pinnamähised (kui need on olemas).
2. Viige põlvemähis patsiendi lamamisalusele. Hoidke kindlasti kahe käega kinni mähise raamil olevast käepidemest.



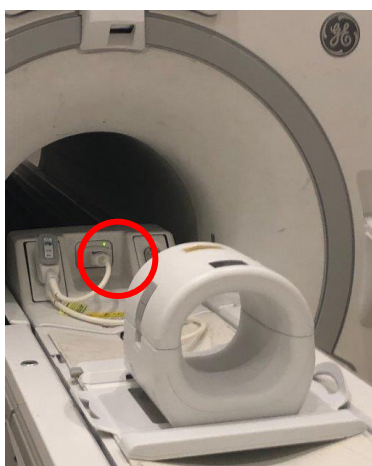
3. Paigutage mähis patsiendi lamamisalusele. Pidage meeles, et allpool näidatud avause suunanool peab olema suunatud avause **poole**.



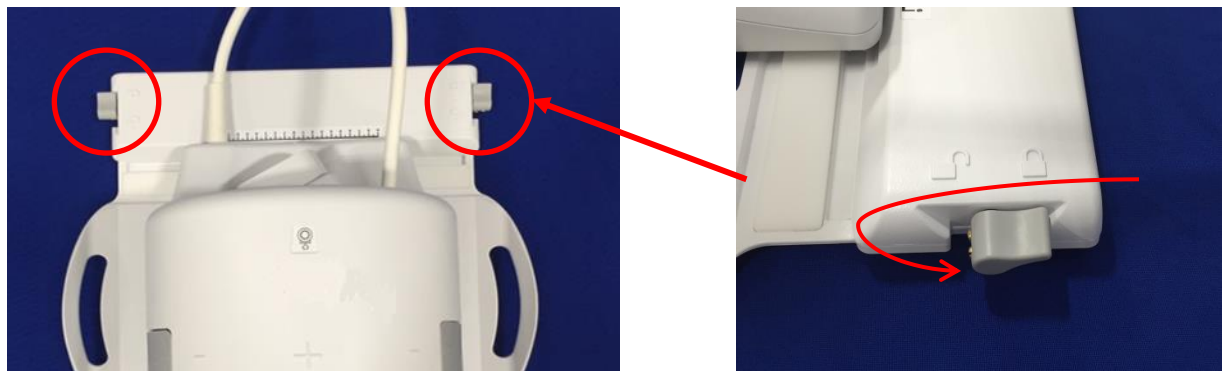
4. Ühendage mähise pistmikud süsteemi vastavate portidega. (Vaadake portide asukohti süsteemi kasutajajuhendist.) Keerake P-pordi pistmiku ots nii, et see on LUKUSTATUD asendis, vaadake parempoolset pilti.



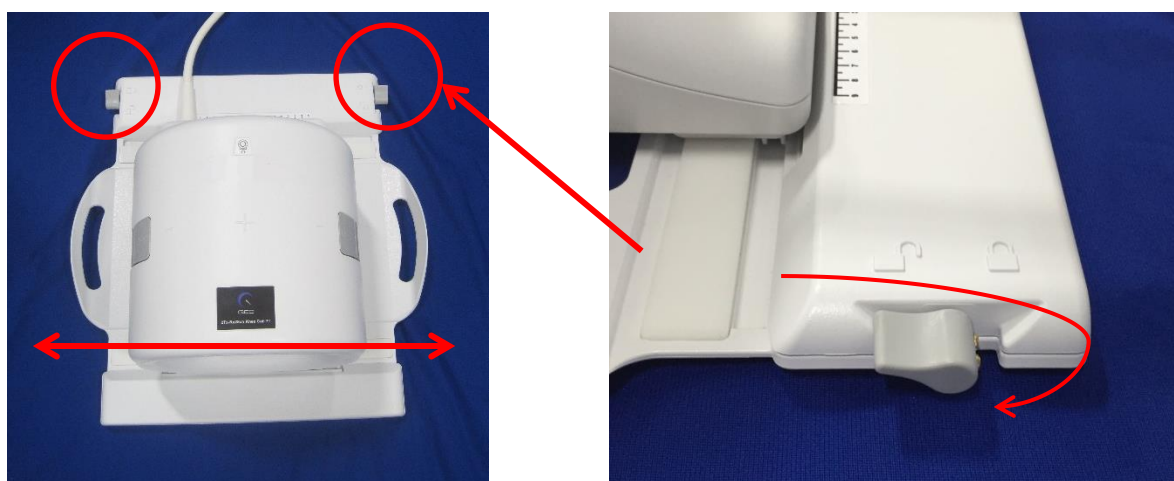
Ühendage A-pordi pistmik ja veenduge, et põleb roheline tuli.



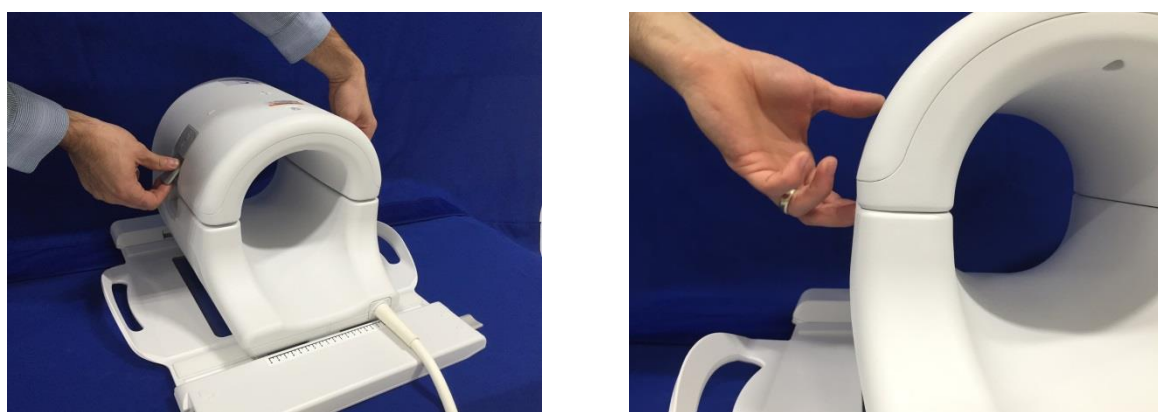
5. Veenduge, et mähise vasak-parem asend oleks raami keskel. Kui reguleerimine on vajalik, pöörake mähise raamil olevat nuppu mähise avamiseks ja liigutage mähis soovitud asendisse.



6. Kui mähis on jõudnud soovitud asendisse, pöörake nupp mähise kohale kinnitamiseks jälle lukustatud asendisse.

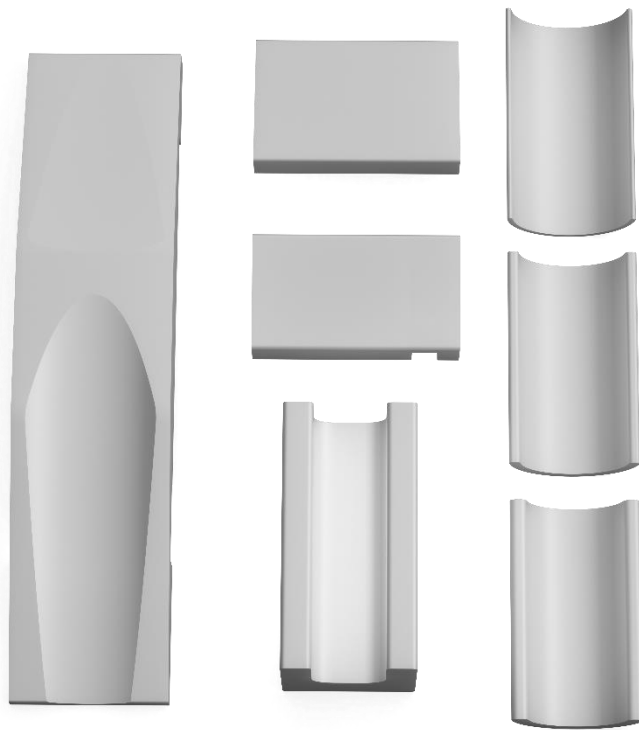


7. Eraldage eesmine mähis, tõmmates mõlemat riivi klappi samaaegselt, kuni kaks poolt on täielikult teineteisest eraldatud.



6.2 Patjade paigutus

2Tx-28Rx põlvemähis tarnitakse koos erinevate patjadega, et vähendada liikumisest tingitud artefakti ja tagada patsiendi mugavus. Lisaks on mõned padjad isoleerivaks vahendiks patsiendi keha ja kaabli vahel, et aidata ennetada kaabliühendusest ja/või elektrilistest põletustest tulenevaid mis tahes võimalikke ohte.

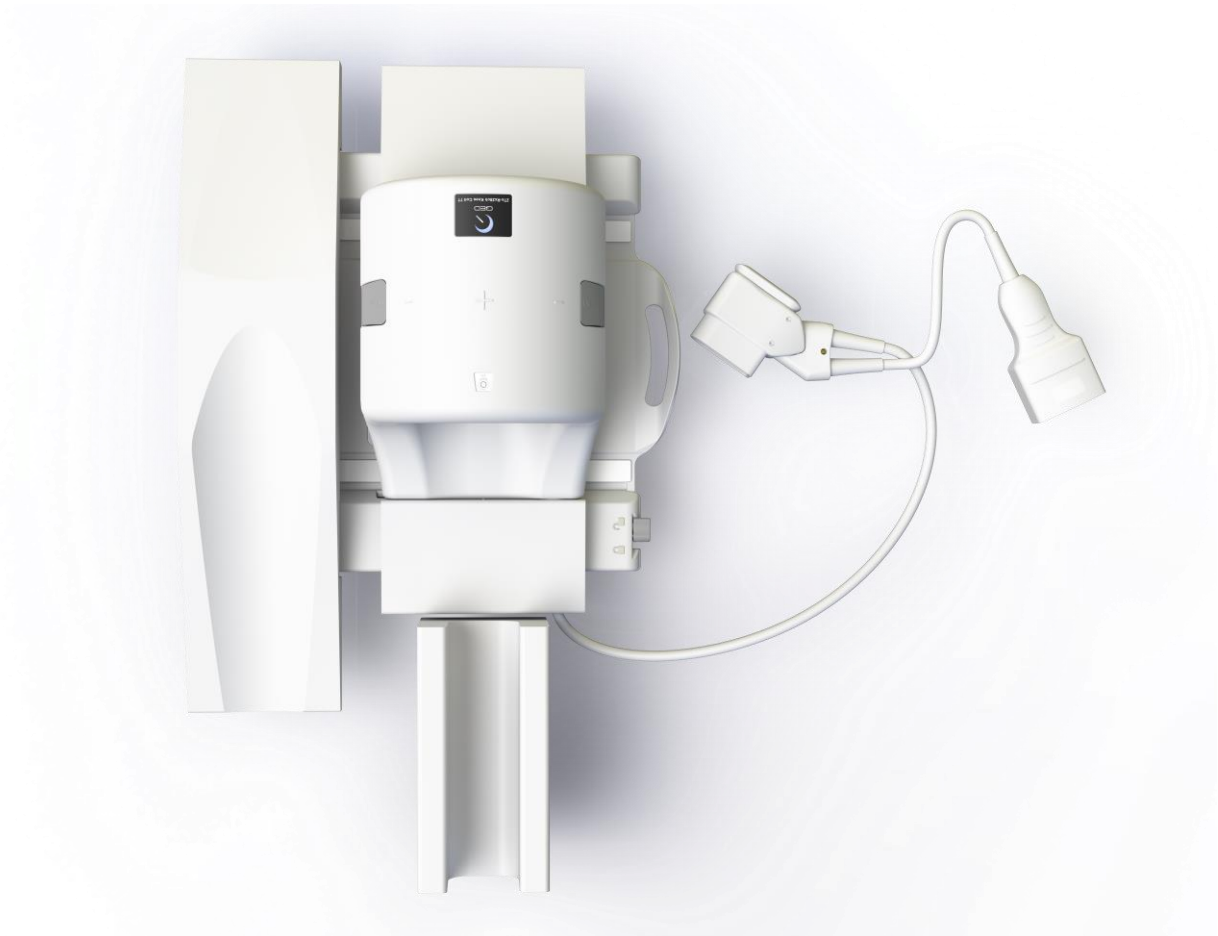


6.3 Patsiendi paigutamine

2Tx-28Rx põlvemähis on ette nähtud vasaku või parema põlve ülesvõtte tegemiseks patsiendil, kes lamab selili ja on magnetisse viidud jalad ees.

1. Paigaldage mähis ja padjad enne patsiendi paigutamist. 2Tx-28Rx põlvemähis tarnitakse koos erinevate patjadega, et pakkuda patsiendile suuremat mugavust. Allpool on toodud soovituslik paigutus.





2. Paigutage patsiendi põlv mähise tagumise poole sisse. Patsiendi põlve korralikult liikumatuks muutmiseks ja patsiendi mugavuse tagamiseks tuleb kasutada asjakohaseid patju.



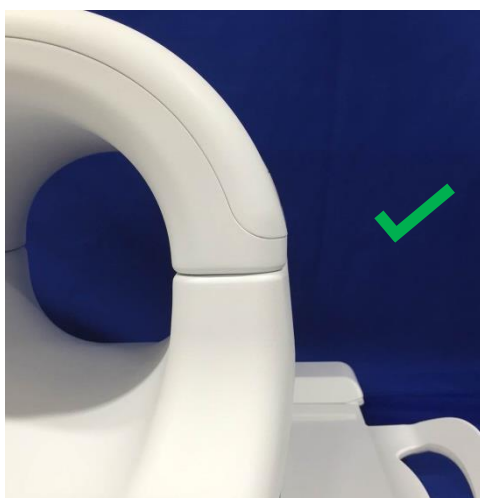
6.4 Mähise lukustamine

3. Sulgege mähis, veendudes, et te ei pigistaks mähise poolte vahele patsiendi nahka, kitlit ega voodipesu. See võib põhjustada patsiendi vigastust, kujutise halba kvaliteeti või kahjustada mähist.

Mähise kaks poolt on kujundatud nii, et mähist saab sulgeda ainult õigesti suunatuna.



4. Kui eesmine pool on täielikult suletud, suruge riivi klappid mõlemal küljel alla vastu mähise pinda, et mehaanilised riivid täielikult sulgeda. Kui riivid ei ole täielikult suletud, võib mähis skannimise ajal lahti tulla ja põhjustada kas ühenduse täielikku kadumist või vahelduvat ühendust mähise poolte vahel, mis annab tulemuseks halva kvaliteediga kujutise või kahjustab mähist.



ETTEVAATUST!

Ettevaatust! Jälgige, et sõrmed ei satuks riivi alla. Hoidke kinni ainult juurdepääsetavatest klappidest, nagu on näidatud eespool oleval pildil.

6.5 Tähistamine

5. Lükake patsient magnetisse ja tähistage mähis, kasutades referentsmärke, mis paiknevad 2Tx-28Rx põlvemähise peal. Viige mähis avasse ja alustage uuringut.



Peatükk 7 – Puhastamine, hooldus, teenindus ja kasutuselt kõrvaldamine

7.1 RF-mähise puhastamine

 ETTEVAATUST!	1. Ärge kallake puhastuslahust otse mähisele ega lisatarvikutele. 2. Ärge steriliseerige mähist ega lisatarvikuid. 3. Ärge kandke elektrikontaktidele puhastuslahust.
--	---

RF-mähist ja patsiendi mugavust tagavaid patju tuleb puhastada pärast iga kasutust, kasutades järgmist protseduuri.

1. Ühendage RF-mähis enne mähise puhastamist MRT skannerist lahti.
2. Pühkige mähise pinnalt kuiva riidelapiga maha kogu mustus. Kui mustust on raske eemaldada, puhastage see allkirjeldatud protseduuride kohaselt.
3. Pühkige riidelapiga, mida on niisutatud lahuses, mis sisaldab 10% valgendit, 70–90% isopropanooli või 70% etanooli.
4. Visake mis tahes mähise ja patjade puhastamiseks kasutatud materjalid ära kõikide föderaalsete, riiklike ja kohalike määruste kohaselt.
5. Mähiste pinnal võib kasutada ka üldiselt kättesaadavaid puhastusvahendeid. Lugege puhastusvahendi tootja juhiseid ja puhastage mähist vastavalt tervishoiuasutuses kehtestatud protseduuridele.

7.2 Soovituslikud sammud puhastamisel

Puhastuseelsed sammud

1. Tehke kõik pinnad märjaks vahendiga CaviCide (kasutades pihustit või salvrätte teatud pindade (nt elektrikontaktide lähedal olevate pindade) jaoks; ärge kandke puhastuslahust elektrikontaktidele). Veenduge, et kõik pinnad oleks nähtavalt märjad ja jääks märjaks vähemalt 30 sekundiks.
2. Kõvenenud või raskesti eemaldatava prahi või biokoormuse lahti saamiseks kasutage pehmet nailonharjastega pintslit ja/või täiendavaid puhastuslappe. Kandke täiendavalt puhastusvahendit (kasutades pihustit või lappe teatud pindade jaoks, näiteks elektrikontaktide läheduses) piirkondadele, mida pühkisite enne pintslit või lapiga. Veenduge, et need eelnevalt pintslit või lapiga pühitud kohad jääksid puhastusvahendist nähtavalt märjaks vähemalt 30 sekundiks.
3. Pühkige pinnad prahi eemaldamiseks puhaste pabersalvrätidega.
4. Visake ära kasutatud pintsliid, puhastusvahendiga niisutatud lapid ja kasutatud pabersalvrätid.
5. Korrake samme 1 kuni 4.
6. Kui pinnad on endiselt mustad, korrake puhastuseelseid samme.

Puhastamise sammud

1. Kandke CaviCide (kasutades pihustit või salvrätte teatud pindade (nt elektrikontaktide lähedal olevate pindade) jaoks) otse eelpuhastatud pindadele ja veenduge, et kõik pinnad oleks märjad ning jääks märjaks vähemalt kaheks (2) minutiks. Ärge kandke elektrikontaktidele puhastuslahust.
2. Pühkige pindu puhaste pabersalvrätidega, et eemaldada puhastusvahendi jäägid.
3. Visake ära kasutatud puhastusvahendiga niisutatud lapid ja pabersalvrätid.

Laske mähisel ja lisatarvikutel enne kasutamist ära kuivada.

7.3 Hooldus

RF-mähis ei vaja korrapärast planeeritud hooldamist.

7.4 Teenindus

Kui teil on küsimusi RF-mähise teenindamise kohta, pöörduge GE kohaliku esindaja poole.

7.5 Kasutuselt kõrvaldamine

Järgige kohalikke eeskirju elektriseadmete utiliseerimiseks. Ärge visake RF-mähist sorteerimata prügikastidesse. Kui teil on küsimusi RF-mähise tagastamise või kasutuselt kõrvaldamise kohta, pöörduge GE kohaliku esindaja poole.

7.6 Eeldatav teenindusaeg

See RF-mähis on kujundatud eeldatavaks teenindusajaks vähemalt 6 aastat normaalsetel kasutustingimustel. Mähist on ohutu kasutada ka pärast eeldatavat teenindusaega seni, kuni järgitakse ohutusosas toodud teavet ja läbitakse kvaliteedikontrolli test.

Peatükk 8 – Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

See mähis nõuab erilist tähelepanu EMC-le ning seda tuleb paigaldada ja kasutada vastavalt käesolevas juhendis toodud EMC-juhiste. Kasutage RF-mähist ainult allpool täpsustatud keskkonnas; elektromagnetiline ühilduvus ei ole teistes keskkondades tagatud.

8.1 Klassifikatsioon

See RF-mähis on klassifitseeritud CISPR 11 kohaselt 2. rühma A-klassi, kui seda kasutatakse koos MRT-süsteemiga.



Selle seadme emissiooniomadused muudavad selle sobivaks tööstuslikes piirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 A-klass). Kasutuse korral elamukeskkonnas (mille puhul on tavaliselt vaja CISPR 11 B-klassi) ei pruugi käesolev seade pakkuda adekvaatset kaitset raadiosageduslike kommunikatsiooniteenuste vastu. Võimalik, et kasutaja peab tarvitusele võtma leevendusmeetmeid, näiteks seadme asukoha või suuna muutmine.

8.2 Keskkond ja ühilduvus

Käesolev RF-mähis on mõeldud kasutamiseks koos MRT-süsteemiga, mis asub spetsialiseerunud tervishoiuasutuse RF-kaitstud skannimistoas. Kõik juhtmed ja lisatarvikud on RF-mähise osad ning kasutaja ei saa neid eemaldada ega asendada.



ETTEVAATUST!

1. Käesoleva seadme kasutamine mujal kui täpsustatud tüüpi kaitstud asukohas võib kaasa tuua selle seadme soorituse languse, interferentsi teiste seadmetega või interferentsi raadioteenustega.
2. Käesoleva seadme kasutust muude seadmete kõrval või nendega virnastatult tuleks vältida, kuna selle tulemuseks võib olla vigane toimimine. Kui selline kasutus on vajalik, tuleks seadet ja teisi seadmeid vaadelda, et kinnitada nende tavapärane toimimine.
3. Muude lisatarvikute ja juhtmete kasutamine, mis pole käesolevas kasutusjuhendis täpsustatud või toodud, võib tulemuseks anda suurema elektromagnetkiirguse või väiksema elektromagnetimmuunsuse ning muuta seadme töö ebakorrektsesks.
4. Kaasaskantavad RF-suhtlusseadmed (sh välisseadmed, nagu näiteks antennijuhtmed ja välised antennid) ei tohiks mis tahes RF-mähise osale, sh tootja täpsustatud juhtmetele olla lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel korral võib selle seadme jõudlus langeda.

8.3 Elektromagnetkiirgus

RF-mähis töötab ainult ühenduses MRT-süsteemiga, mis paikneb RF-kaitstud keskkonnas. Seega ei rakendu IEC 60601-1-2 punkt 7 elektromagnetkiirguse kohta.

8.4 Elektromagnetimmuunsus

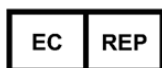
See RF-mähis on vastavuses IEC 60601-1-2 punktiga 8, kui seda kasutatakse täpsustatud elektromagnetkeskkonnas.

Immuunsustest	Test ja vastuvõetavuse tase
Elektrostaatiline laeng (ESD), kontaktlaeng	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostaatiline laeng (ESD), õhulaeng	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Tootja:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Volitatud esindaja Euroopas:**

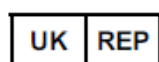
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Volitatud esindaja Šveitsis**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

**Turustaja**

GE Medical Systems, LLC

**ÜK vastutav isik**

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

**Importija – Türgi**

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

Esmane väljaandmiskuupäev: 2020-04 / ülevaatuskuupäev: 2023-03