



Lietotāja rokasgrāmata

2Tx-28Rx ceļgala spole

GE 7 T MR sistēmām



www.qualityelectrodynamics.com



REF Modeļa numurs:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

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, ievērojet 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 ārsti vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas pazīnojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

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



Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonances 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!

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 klūdām vai citas potenciāli bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja to neievēro, var rasties kaitējums īpašumam.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu.....	3
Saturs.....	4
1. nodaļa – levads.....	5
1.1. Apraksts.....	5
1.2. Ekspluatācijas vide un saderība	5
1.3. Lietotāja profils	5
1.4. Pacientu raksturojums	5
2. nodaļa – 2Tx-28Rx 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 – Portu atrašanās vietas	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).....	17
5.4. MCQA skatītāja lietošana	20
6. nodaļa – Spoles uzstādīšana un lietošana.....	22
6.1. 2Tx-28Rx ceļgala spoles novietošana uz sistēmas galda	22
6.2. Paliktņu konfigurēšana.....	25
6.3. Pacienta novietošana	26
6.4. Spoles nostiprināšana.....	28
6.5. Pozīcija.....	29
7. nodaļa – Tīrišana, apkope, remonts un utilizācija	30
7.1. RF spoles tīrišana	30
7.2. Ieteiktās tīrišanas darbības.....	30
7.3. Apkope	31
7.4. Remonts	31
7.5. Utilizācija	31
7.6. Paredzamais kalpošanas ilgums.....	31
8. nodaļa – Ieteikumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS).....	32
8.1. Klasifikācija	32
8.2. Vide un saderība	32
8.3. Elektromagnētiskā emisija.....	33
8.4. Elektromagnētiskā imunitāte.....	33

1. nodaļa – levads

1.1. Apraksts

Pārraides/uztveršanas radiofrekvences (RF) spoles pārraida RF impulsu un pēc tam saņem magnētiskās rezonances signālus, kas tiek ģenerēti ūdeņraža kodolā (protoni) cilvēka ķermenī. Saņemtie signāli tiek pastiprināti un pārraidīti uz MRA sistēmu, kur dators tos pārstrādā par tomogrāfiskiem attēliem.

2Tx-28Rx ceļgala spoli izmanto ceļgalu izmeklējumiem.

1.2. Ekspluatācijas vide un saderība

Šo spoli ir paredzēts izmantot kopā ar GE 7 T MR sistēmu specializētā veselības aprūpes iestādē.

1.3. Lietotāja profils

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti (ņemiet vērā, ka 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: 180 kg (400 mārc.) (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniepta 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 – 2Tx-28Rx ceļgala spoles komponenti

2Tx-28Rx ceļgala spole tiek piegādāta kopā ar tālāk redzamajām sastāvdaļām. Saņemot izstrādājumu, pārliecinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas.

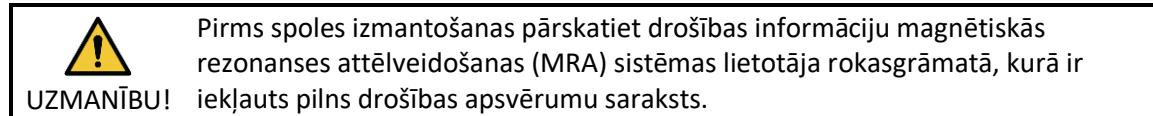


Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	GE daļas Nr.	QED daļas Nr.
1	2Tx-28Rx ceļgala spole	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R ceļgala spoles pēdas paliktnis	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R ceļgala spoles slīpais augšstilba paliktnis	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R ceļgala spoles apakšstilba paliktnis	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,5 collas	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,25 collas	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,75 collas	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R ceļgala spoles paliktnis neattēlotajai ceļgala daļai	1	5561409-6	3003888

Spoles svars: 7,9 kg (17,5 mārciņas)

3. nodaļa – Drošība

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



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)
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Brīdinājums — karsta virsma
	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	<p>Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.</p> <p>Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamas negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija.</p> <p>Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.</p>

3.2. Indikācijas

2Tx-28Rx ceļgala spole ir paredzēta lietošanai kopā ar GE 7 T magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRA) sistēmām, lai iegūtu ceļgala diagnostikas attēlus, ko var interpretēt atbilstoši apmācīts ārsts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus

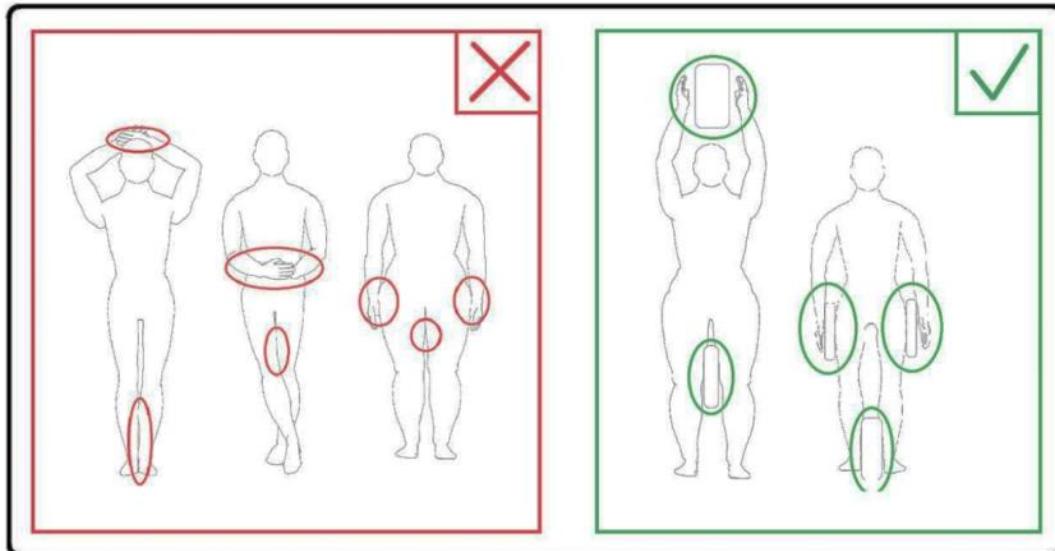
-  Pacienti ar paaugstinātu lēkmju vai klaustrofobijas iespējamību.
-  Pacienti, kuri ir bez samāñas, stipru nomierinošu līdzekļu ietekmē vai apjukuma stāvoklī.
-  Pacienti, kuri nespēj sazināties saprotamā veidā (piemēram, zīdaiņi vai mazi bērni).
-  Pacienti, kuri ir zaudējuši kādas ķermeņa daļas jutīgumu.
-  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.
-  Neizmantojet 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 pacents 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 – Portu atrašanās vietas

2Tx-28Rx ceļgala spole ir uztveršanas un pārraides spole. Lai spoli lietotu pareizi, sistēmas saskarnes savienotājiem jābūt pievienotiem pareizajiem portiem. Lai identificētu atbilstošos portus, apskatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.

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) Test.

5.2. Signāla un trokšņu attiecības (SNR) pārbaude

Nepieciešamie rīki un palīglīdzekļi

Apraksts	GE daļas Nr.	QED daļas Nr.	Daudzums
Liels cilindrisks vienots fantoms, SiOil	5342679-2	N/A	1
QED T/R ceļgala spoles apakšējais paliktnis, 0,5 collas	5561409-8	3003885	1

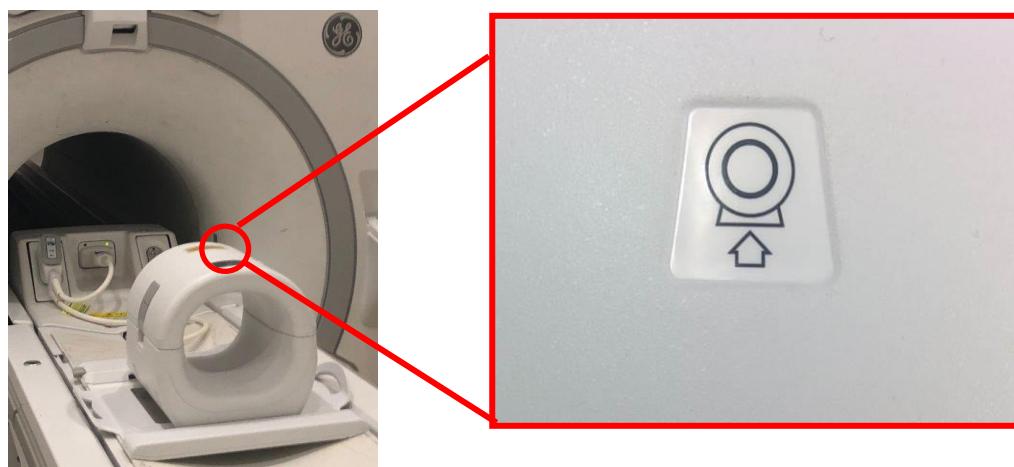
Spoles un fantoma uzstādīšana

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

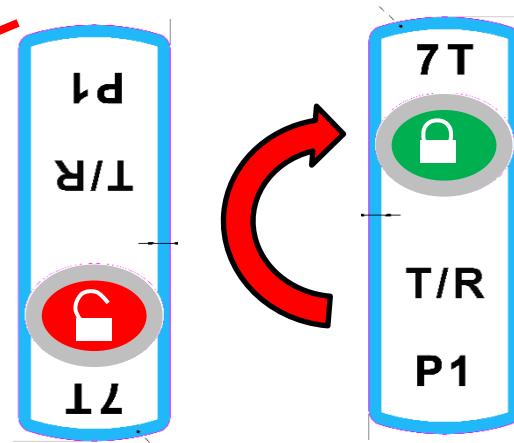
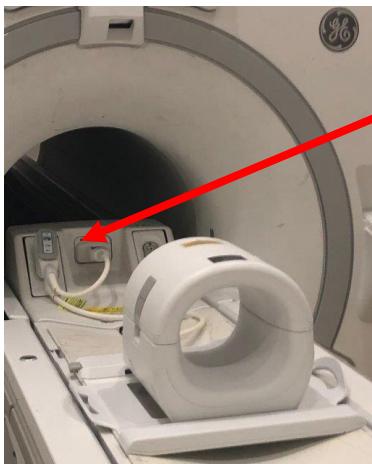
3. Novietojiet ceļgala spoli uz pacienta galda. Nesiet spoli ar abām rokām, turot to aiz ietvara roktura.



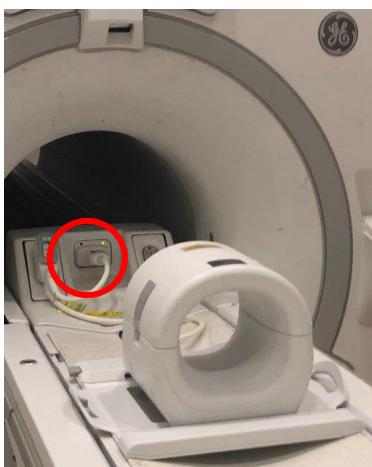
4. Novietojiet spoli uz pacienta galda. Nemiet vērā, ka tālāk redzamajai tuneļa virziena bultiņai jābūt vērstai virzienā **uz** tuneli.



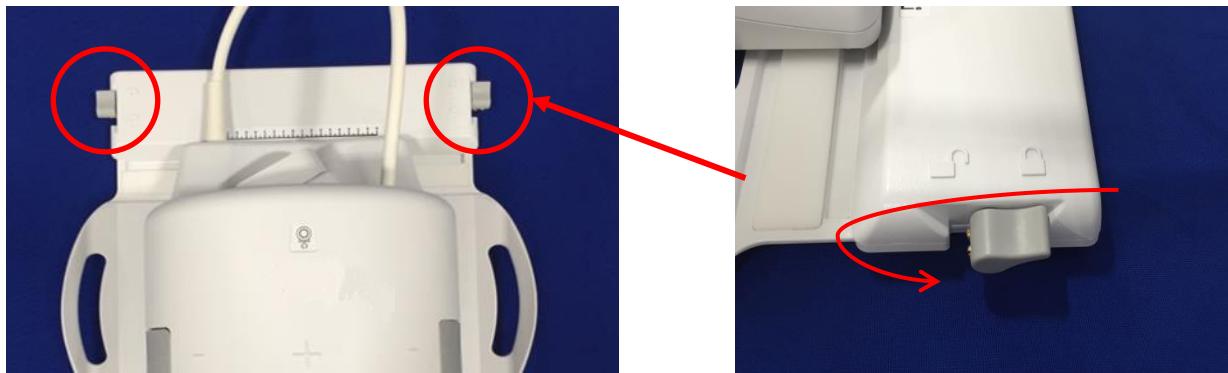
5. Pievienojiet spoles savienotājus atbilstošajiem sistēmas portiem. (Informāciju par portu atrašanās vietām skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.) Pagrieziet P porta savienotāja galu otrādi tā, lai tas atrastos BLOĀĒTĀ pozīcijā (skatiet attēlu pa labi).



Pievienojiet A porta savienotāju un pārliecinieties, vai iedegas zaļš indikators.



6. Pārliecinieties, ka 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.

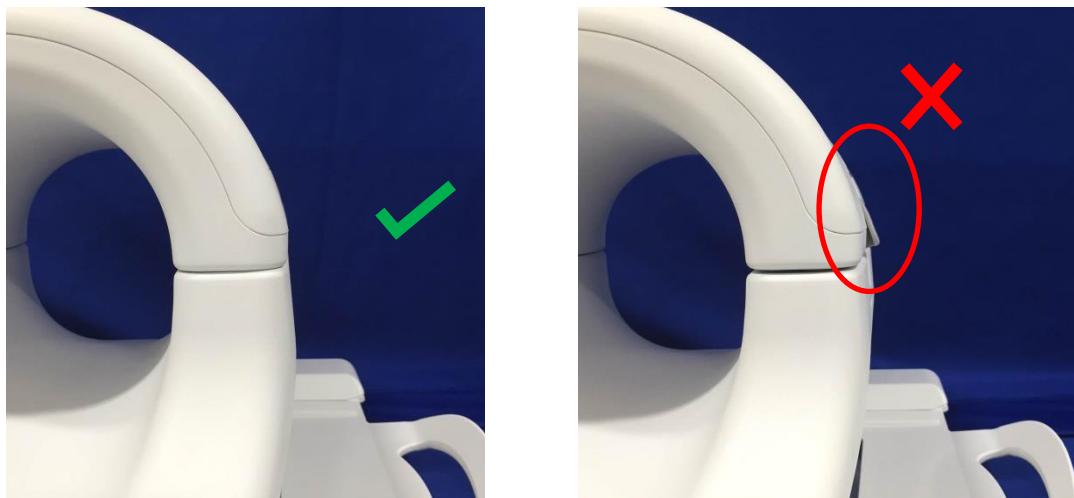


9. Novietojiet QED T/R celgala spoles apakšējo paliktni (0,5 collas) (5561409-8) un lielo SiOil cilindrisko vienoto fantomu (5342679-2) uz spoles, kā redzams tālāk attēlā.



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





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

UZMANĪBU!

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



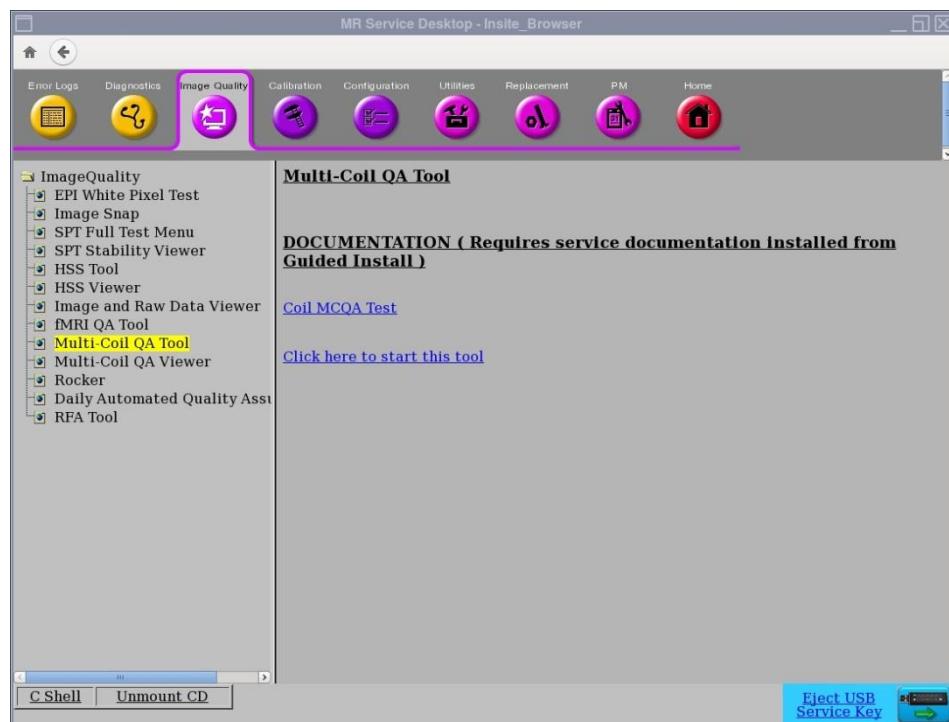
5.3. Daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas rīks (MCQA)

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)

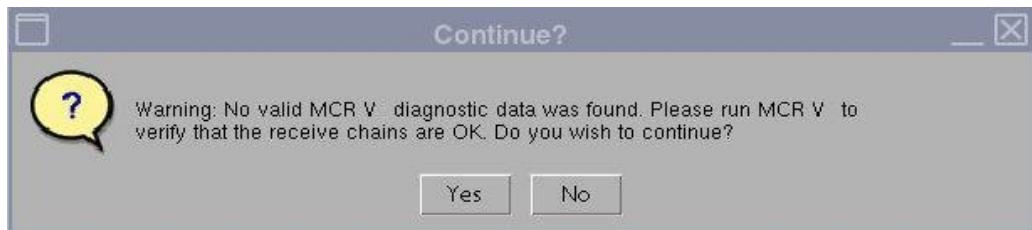
MCQA rīka aktivizēšana:

1. No darbvirsmas Common Service Desktop (CSD) (Apkopes darbvirasma) 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

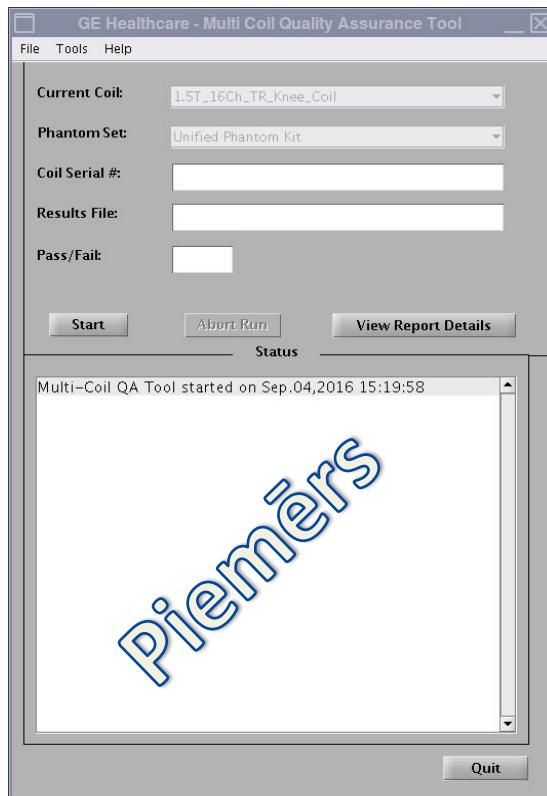
Piezīme. Ja parādās brīdinājums "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (Nederīgs MCR-V (vai MCR2/3)) (2. attēls), atlasiet [Yes] (Jā) un sāciet testu. MCR-V diagnostika jāveic pirms sistēmas nodošanas klientam.



2. attēls

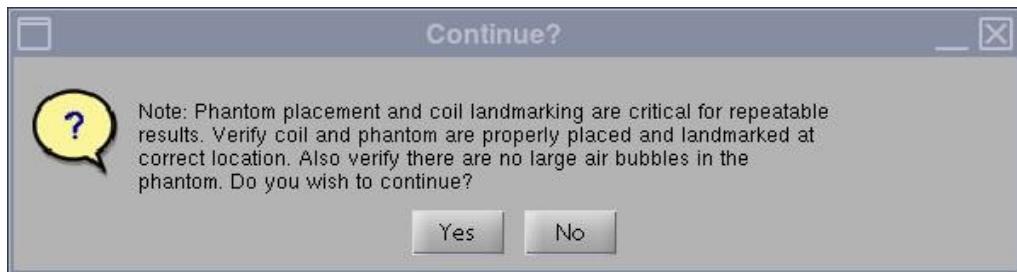
Atvērtais spoles lauks tiks automātiski aizpildīts (3. attēls), balstoties uz LPCA pievienotās spoles identifikācijas numuru. Laukā [Coil Serial #] (Spoles sērijas Nr.) ievadiet testētās spoles sērijas numuru.

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 aptuvens kopējais testa laiks, pagājušais laiks un testa progress procentu izteiksmē.

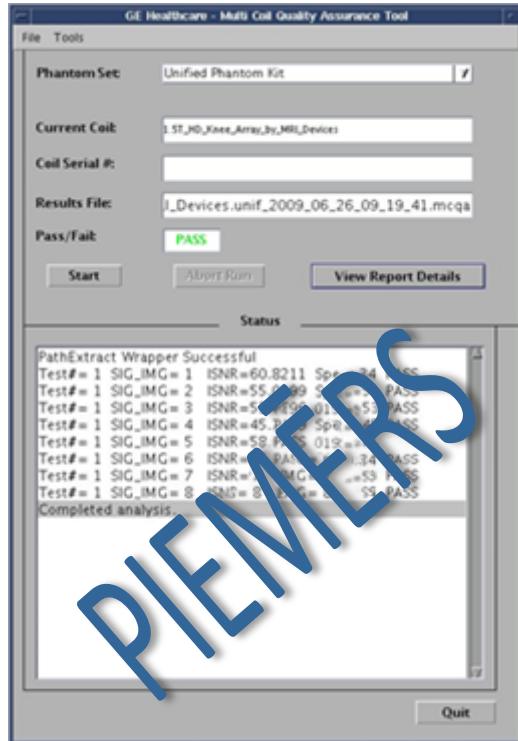


5. attēls

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 sniepta magnētiskās rezonances ierīču remonta metožu DVD diskā, kā arī tīmekļa vietnē: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Problēmu novērtana -> Sistēma -> Daudzspoļu kvalitātes nodrošināšanas rīks).



6. attēls

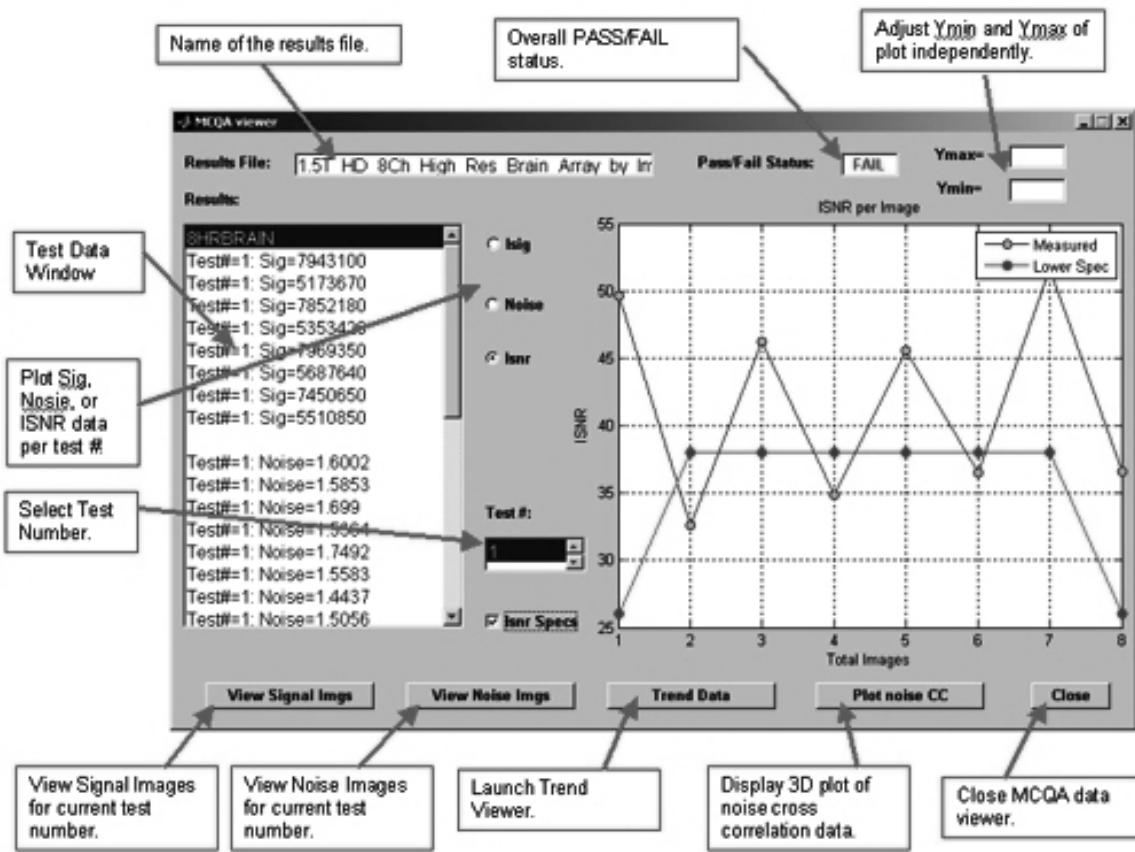
4. Lai aizvērtu MCQA rīku, noklikšķiniet uz pogas [Quit] (Beigt).

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 redzamie rezultāti Pass/Fail (Pārbaude sekmīga / Pārbaude nesekmīga) būs norādīti arī skatītāja augšdaļā.



7. attēls

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

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

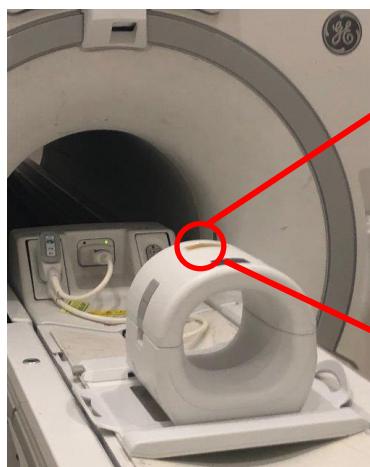
6. nodaļa – Spoles uzstādīšana un lietošana

6.1. 2Tx-28Rx ceļgala spoles novietošana uz sistēmas galda

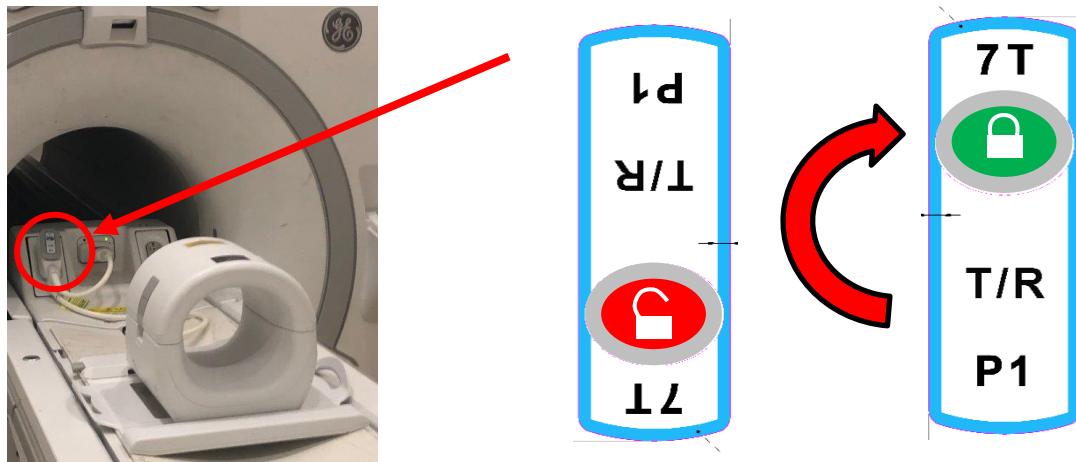
1. Noņemiet no pacienta galda visas pārējās virsmas spoles (ja tādas ir).
2. Novietojiet ceļgala spoli uz pacienta galda. Nesiet spoli ar abām rokām, turot to aiz ietvara roktura.



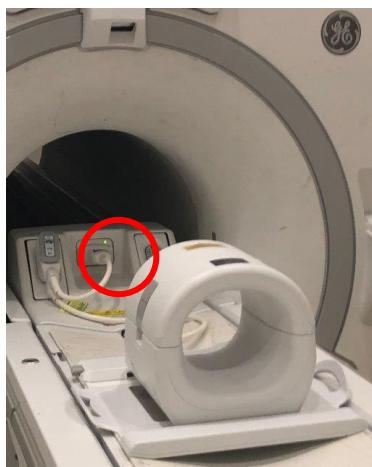
3. Novietojiet spoli uz pacienta galda. Ņemiet vērā, ka tālāk redzamajai tuneļa virziena bultiņai jābūt vērstai virzienā **uz** tuneli.



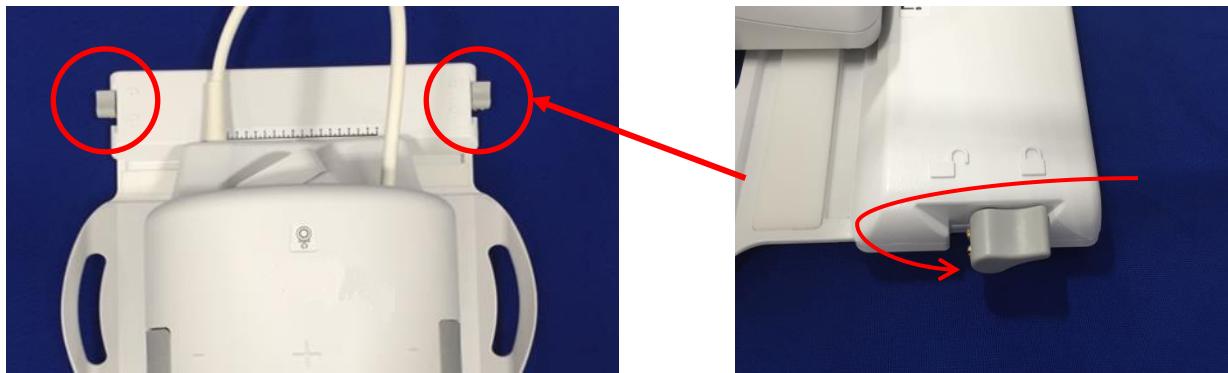
4. Pievienojiet spoles savienotājus atbilstošajiem sistēmas portiem. (Informāciju par portu atrašanās vietām skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.) Pagrieziet P porta savienotāja galu otrādi tā, lai tas atrastos BLOĀĒTĀ pozīcijā (skatiet attēlu pa labi).



Pievienojiet A porta savienotāju un pārliecinieties, vai iedegas zaļš indikators.



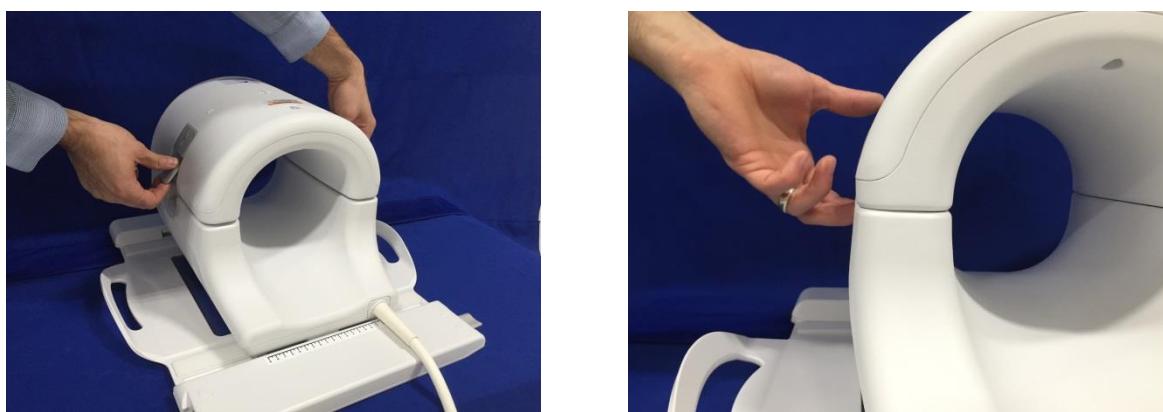
5. Pārliecinieties, ka spole ir nostiprināta ietvara centrā. Ja nepieciešams pielāgot spoles atrašanās vietu, pagrieziet pogu uz spoles ietvara, atbloķējot spoli, un pēc tam novietojiet to vēlamajā pozīcijā.



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

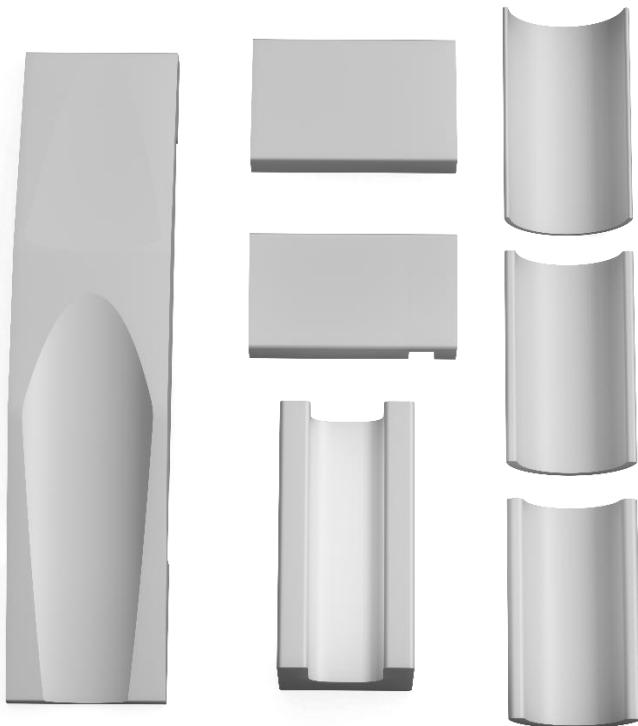


7. Noņemiet spoles augšējo daļu, vienlaikus pavelkot abus fiksatora rokturus, līdz spoles abas puses ir pilnībā atdalītas.



6.2. Paliktņu konfigurēšana

Lai mazinātu kustību radītus traucējumus un nodrošinātu pacientiem ērtības, 2Tx-28Rx ceļgala spoles komplektācijā ir ietverti dažādi paliktņi. Turklat daži paliktņi kalpo kā izolācija starp pacienta ķermenī un vadiem, tādējādi novēršot potenciālu risku, ko var izraisīt pieskaršanās vadīem, un/vai elektriskos apdegumus.

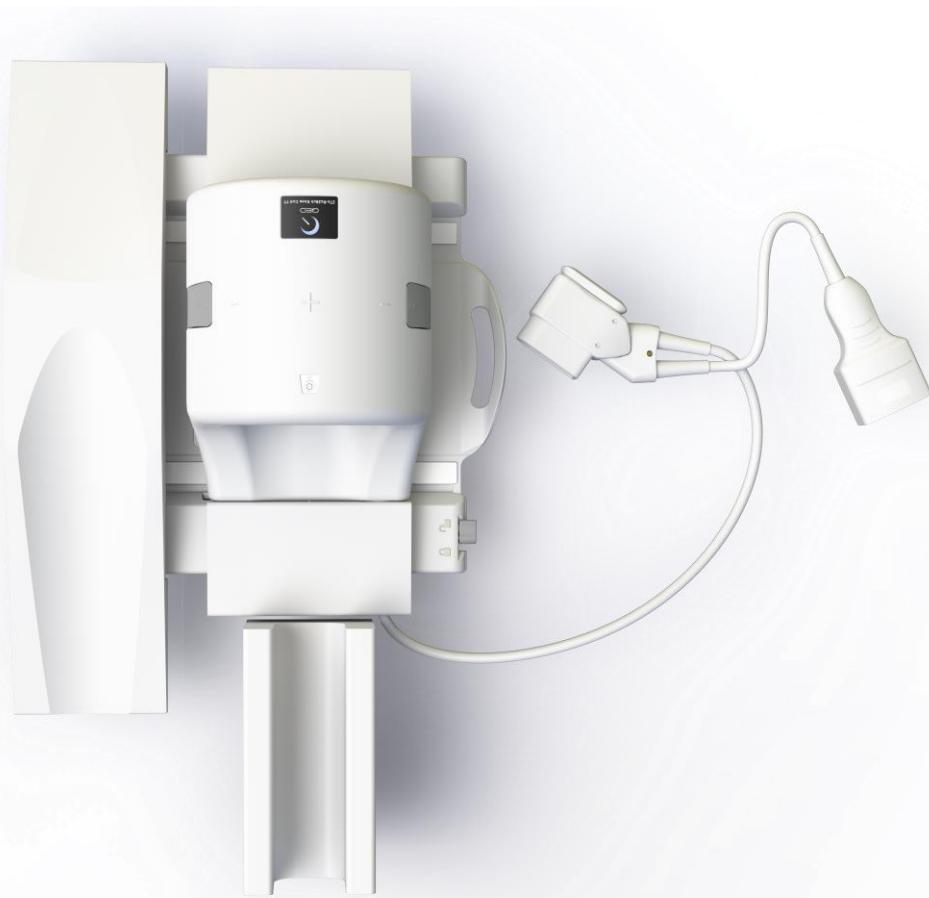


6.3. Pacienta novietošana

2Tx-28Rx ceļgala spole ir paredzēta, lai uzņemtu kreisā vai labā ceļgala attēlu, pacientam guļot uz muguras un kājai atrodoties magnētā.

1. Spole un paliktņi jāuzstāda pirms pacienta noguldīšanas. 2Tx-28Rx ceļgala spoles komplektācijā ir ietverti dažādi 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.



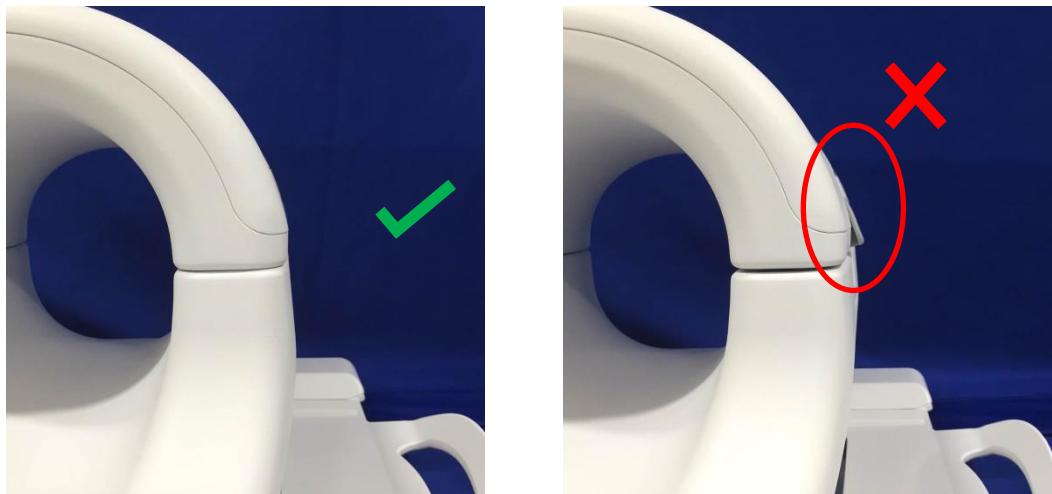
6.4. Spoles nostiprināšana

- Aizveriet spoli, cenšoties neiespiest pacientu, apgērbu vai gultasveļu starp spoles daļām. Tas var izraisīt pacienta traumas, sliktu attēlu kvalitāti vai spoles bojājumus.

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



- 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 slikta 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 2Tx-28Rx ceļgala spoles augšdaļas. Ievietojiet spoli tunelī un sāciet izmeklējumu.



7. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

7.1. RF spoles tīrīšana



1. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli tieši uz spoles vai piederumiem.

2. Nesterilizējiet spoli vai piederumus.

UZMANĪBU! 3. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli uz elektriskajiem kontaktiem.

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

1. Pirms tīrīšanas atvienojiet radiofrekences 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 šķidumā, 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.

7.2. Ieteiktās 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 šķidumu uz elektriskajiem kontaktiem). Pārliecinieties, ka visas virsmas ir redzami mitras un saglabājas mitras vismaz 30 sekundes.
2. Lai atmiekšķētu piekaltušus vai grūti notīrāmus netīrumus vai mikrofloru, 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.

Tīrišanas 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 tīrišanas līdzekli uz elektriskajiem kontaktiem.
2. Lai noslaucītu atlikušo tīrišanas līdzekli, notīriet virsmas ar tīru papīra dvieli.
3. Likvidējiet izlietotās tīrišanas mitrās salvetes un papīra dvieļus.

Pirms lietošanas ļaujiet spolei un tās piederumiem nožūt.

7.3. Apkope

Radiofrekvences (RF) spolei nav nepieciešama regulāra apkope.

7.4. Remonts

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

7.5. Utilizācija

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

7.6. 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 sniegtā sadaļā Drošība, un tiek sekmīgi nokārtotas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes.

8. nodaļa – leteikumi 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 radiofrekences (RF) spoli tikai tālāk norādītajā vidē; elektromagnētiskā savietojamība netiek nodrošināta vidē, kas neatbilst norādītajai.

8.1. Klasifikācija

Šī radiofrekences (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, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.

8.2. Vide un saderība

Šo radiofrekences (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 radiofrekences (RF) spoles daļas, un lietotājs tos nedrīkst nedz noņemt, nedz aizstāt.



UZMANĪBU!

- Ja šo aprīkojumu neizmanto norādītā veida aizsargātā vietā, iespējama tā snieguma samazināšanās vai traucējumi, ko izraisa cits aprīkojums vai radio pakalpojumi.
- 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.
- Ja tiek izmantoti šajā rokasgrāmatā nenorādīti piederumi vai kabeļi, var palielināties šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināties tā elektromagnētiskā imunitāte, izraisot nepareizu darbību.
- Portatīvo radiofrekences (RF) sakaru aprīkojumu (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļus vai ārejas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras radiofrekences (RF) spoles, iekļaujot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma sniegums.

8.3. Elektromagnētiskā emisija

Radiofrekences (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 radiofrekences (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



CE
2797

**UK
CA** 0086



Ražotājs

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

EC **REP**

Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

UK **REP**

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

CH **REP**

Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice



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



Izplatītājs
GE Medical Systems, LLC

Pirmā izlaiduma datums: 2020-04. / pārskatīšanas datums: 2023-03.