

Používateľská príručka



Kolenná cievka 2Tx-28Rx

Pre systémy GE 7T MR



www.qualityelectrodynamics.com



REF Číslo modelu:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Záruka a zodpovednosť

Zodpovednosť za údržbu a správu produktu po jeho dodaní spočíva na zákazníkovi, ktorý si produkt zakúpil. Záruka sa nevzťahuje na nasledujúce situácie, a to ani počas záručnej doby:

- Poškodenie alebo strata z dôvodu nesprávneho alebo nevhodného použitia.
- Poškodenie alebo strata spôsobené vyššou mocou, ako sú napríklad požiare, zemetrasenia, záplavy, blesk atď.
- Poškodenie alebo strata spôsobené nedodržaním špecifikovaných podmienok pre toto zariadenie, ako napríklad nevhodný zdroj napájania, nesprávna inštalácia alebo neprijateľné podmienky prostredia.
- Poškodenie z dôvodu zmien alebo úprav produktu.

Spoločnosť QED v žiadnom prípade zodpovedá za nasledujúce:

- Poškodenie, strata alebo problémy spôsobené premiestnením, úpravou alebo opravou vykonané personálom, ktorý nebol výslovne autorizovaný spoločnosťou QED.
- Poškodenie alebo strata v dôsledku zanedbania alebo ignorovania bezpečnostných opatrení a prevádzkových pokynov uvedených v tejto prevádzkovej príručke.

Podmienky prepravy a skladovania

Toto zariadenie sa musí prepravovať a skladovať v nasledujúcich podmienkach:

	Teplota	od -10 °C do +50 °C
	Relatívna vlhkosť	od 20 % do 95 %
	Atmosférický tlak	od 700 hPa do 1060 hPa



UPOZORNENIE

Ak je obal cievky vystavený podmienkam prostredia mimo podmienok prepravy a skladovania, ak je obal poškodený alebo ak je obal otvorený pred dodaním, vykonajte skúšku zabezpečenia kvality pred skutočným použitím. Ak cievka prejde testovaním kvality, môže sa normálne používať.

Federálny zákon USA

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje túto pomôcku na predaj, distribúciu a použitie lekárom alebo na jeho objednávku. Táto pomôcka je federálnym zákonom obmedzená na použitie pri vyšetreniach pre indikácie neuvedené vo Vyhlásení o indikáciách.

O tejto príručke

Táto príručka obsahuje podrobné informácie o bezpečnostných opatreniach, použití a starostlivosti o kolennú cievku RF.



UPOZORNENIE

Za účelom bezpečnosti a presnosti pri používaní tohto produktu si pred použitím produktu preštudujte túto príručku, ako aj príručku obsluhy systému MR. Táto príručka neobsahuje pokyny ani bezpečnostné informácie týkajúce sa zariadení, ktoré neposkytuje spoločnosť QED, ako je systém MRI. Informácie o zariadeniach od iných výrobcov ako QED vám poskytne pôvodný výrobca systému MR.

Používateľská príručka je k dispozícii online vo formáte PDF na adrese www.qualityelectrodynamics.com. Ak chcete požiadať o papierovú kópiu návodu na obsluhu, pošlite e-mail na info@qualedyn.com alebo vyplňte kontaktný formulár na adrese www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

V tejto príručke sa používajú nasledujúce symboly na označenie bezpečnostných a iných dôležitých pokynov. Signálne slová a ich významy sú definované nižšie.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Opatrnosť je potrebná na to, aby ste sa vyhli nebezpečnej situácii, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie.



INFORMÁCIE

Zdôrazňuje dôležité detaily alebo poskytuje informácie o tom, ako sa vyhnúť prevádzkovým chybám alebo iným potenciálne nebezpečným situáciám, ktorých nedodržanie môže viesť k poškodeniu majetku.

Obsah

O tejto príručke.....	3
Obsah	4
Kapitola 1 – Úvod.....	5
1.1 Opis.....	5
1.2 Operačné prostredie a kompatibilita	5
1.3 Profil používateľov	5
1.4 Informácie o pacientovi	5
Kapitola 2 – Súčasti kolennej cievky 2Tx-28Rx.....	6
Kapitola 3 – Bezpečnosť	7
3.1 Symboly	7
3.2 Indikácie.....	8
3.3 Kontraindikácie.....	8
3.4 Bezpečnostné opatrenia	9
3.5 Upozornenia – RF cievka	9
3.6 Núdzové opatrenia	10
Kapitola 4 – Umiestnenia portu TR	11
Kapitola 5 – Zaistenie kvality	11
5.1 Overenie snímača	11
5.2 Skúška pomeru signálu k šumu (SNR)	11
5.3 Nástroj zaistenia kvality viacerých cievok (MCQA).....	16
5.4 Použitie prehliadača MCQA.....	20
Kapitola 6 – Nastavenie a použitie cievky	21
6.1 Umiestnenie kolennej cievky 2tX-28rX na lôžku systému	21
6.2 Konfigurácia podložiek.....	24
6.3 Umiestnenie pacienta.....	25
6.4 Uzamknutie cievky.....	27
6.5 Zaregistrovanie.....	28
Kapitola 7 – Čistenie, údržba, servis a likvidácia	29
7.1 Čistenie RF cievky	29
7.2 Kroky odporúčané pri čistení.....	29
7.3 Údržba	30
7.4 Servis	30
7.5 Likvidácia.....	30
7.6 Očakávaná životnosť.....	30
Kapitola 8 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	31
8.1 Klasifikácia.....	31
8.2 Životné prostredie a kompatibilita	31
8.3 Elektromagnetické emisie	32
8.4 Odolnosť voči elektromagnetickému žiareniu.....	32

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Opis

Vysielacie/prijímacie RF cievky vysielajú RF impulz a potom prijímajú signály magnetickej rezonancie generované vo vodíkových jadrách (protónoch) v ľudskom tele. Prijaté signály sa zosilnia a prenesú do systému MR, kde ich počítač spracuje na tomografické obrazy.

Na vyšetrenie kolena sa používa Kolenná cievka 2Tx-28Rx.

1.2 Operačné prostredie a kompatibilita

Táto cievka je určená na použitie v spojení s MR systémom GE 7T v špecializovanom zdravotníckom zariadení.

1.3 Profil používateľov

Obsluha – rádiológovia, technici laboratórií, lekári (pozor, je však potrebné dodržiavať všetky príslušné zákony platné v danej krajine).

Školenie používateľov – Na používanie tejto cievky nie je potrebné žiadne osobitné školenie (spoločnosť GE však poskytuje kompletný školiaci kurz pre systémy MR, aby bola obsluha vyškolená na správne používanie systémov MR).

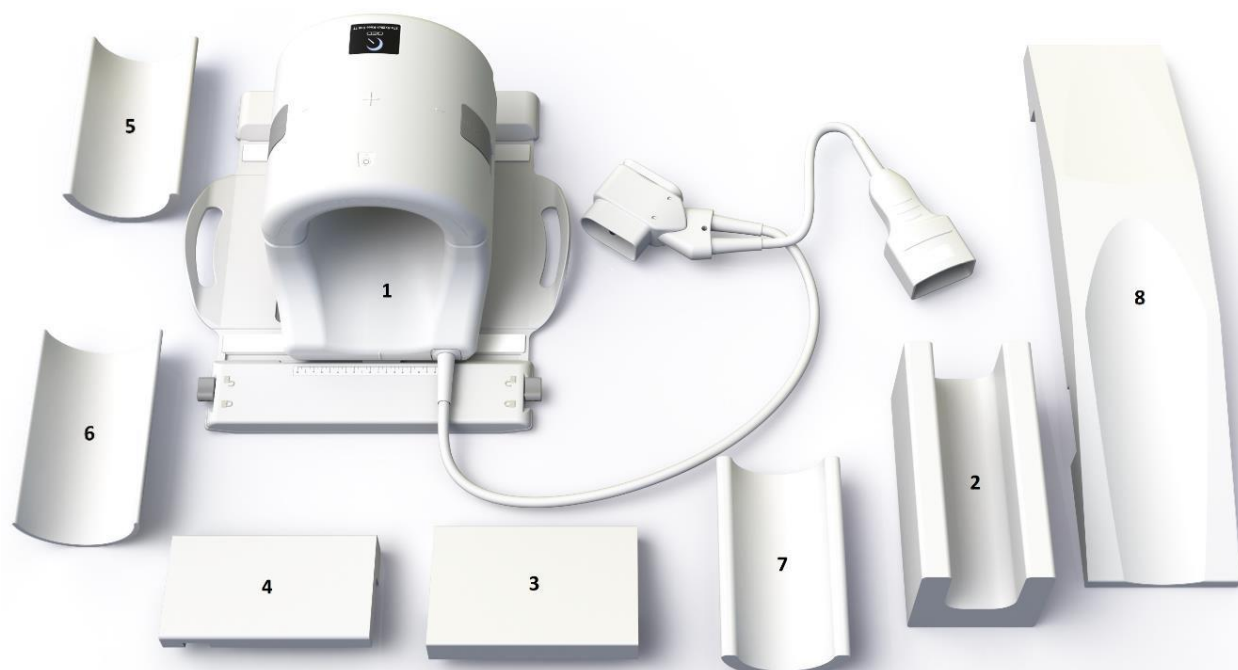
1.4 Informácie o pacientovi

Vek, zdravotný stav, ochorenie - Bez špecifických obmedzení

Hmotnosť – maximálne 180 kg alebo menej (400 lb) (preštudujte si používateľskú príručku systému MR a ak je maximálna povolená hmotnosť pacienta pre systém nižšia ako pre cievku, prioritu má maximálna hmotnosť pacienta pre systém).

Kapitola 2 – Súčasti kolennej cievky 2Tx-28Rx

Kolenná cievka 2Tx-28Rx sa dodáva so súčastami uvedenými nižšie. Po dodaní skontrolujte, či balenie obsahuje všetky súčasti.



Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo GE	Výr. číslo QED
1	Kolenná cievka 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Kolenná cievka QED T/R – podložka pod nohu	1	5561409-7	3003887
3	Kolenná cievka QED T/R – podporná podložka pod stehno	1	5561409-10	3003863
4	Kolenná cievka QED T/R – podložka pod lýtko	1	5561409-11	3003896
5	Kolenná cievka QED T/R – spodná podložka, 0,5 palca	1	5561409-8	3003885
6	Kolenná cievka QED T/R – spodná podložka, 0,25 palca	1	5561409-9	3003884
7	Kolenná cievka QED T/R – spodná podložka, 0,75 palca	1	5561409-16	3004779
8	Kolenná cievka QED T/R – podložka pod koleno, ktoré sa nesníma MR	1	5561409-6	3003888

Hmotnosť cievky: 7,9 kg (17,5 libry)

Kapitola 3 – Bezpečnosť

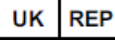
Táto časť opisuje všeobecné bezpečnostné opatrenia a bezpečnostné informácie, ktoré sa musia pri používaní tejto cievky dodržiavať.



UPOZORNENIE

Pred použitím cievky si prečítajte bezpečnostné informácie v návode na obsluhu systému MR, kde nájdete úplný zoznam bezpečnostných opatrení.

3.1 Symboly

Symbol	Číslo	Norma	Názov, význam
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Upozornenie – pri obsluhu zariadenia je potrebné postupovať opatrne alebo v opísanej situácii je potrebná pozornosť alebo zakročenie, aby nedošlo k nežiaducim následkom
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Používateľská príručka – pred obsluhou zariadenia si preštudujte používateľskú príručku
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zariadenie Triedy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná časť typu BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobca
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Dátum výroby
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF cievka – prenos a prijímanie
	5.1.2	ISO 15223-1	Autorizovaný zástupca v EÚ
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označuje zodpovednú osobu Spojeného kráľovstva
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalógové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobné číslo
	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	Uvedené v zozname ETL (Kanada a USA)

Symbol	Číslo	Norma	Názov, význam
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnícka pomôcka
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotné obmedzenie
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Obmedzenie vlhkosti
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Obmedzenie atmosférického tlaku
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Výstraha – horúci povrch
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinečný identifikátor zariadenia
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Krajina výroby – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozca
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribútor
	Nie je k dispozícii	EN50419 EU2012/18/EÚ	Použitie tohto symbolu označuje, že produkt sa nesmie spracúvať ako domový odpad. Zaistením správnej likvidácie tohto produktu pomôžete predchádzať možným negatívnym vplyvom na životné prostredie a na zdravie ľudí, ku ktorým by inak dochádzalo v dôsledku nesprávnej likvidácie odpadu vzniknutého z tohto výrobku. Podrobnejšie informácie týkajúce sa vrátenia a recyklácie tohto produktu vám poskytne dodávateľ, od ktorého ste produkt zakúpili.

3.2 Indikácie

Kolenná cievka 2Tx-28Rx je určená na používanie so systémami MR GE 7T na vytváranie diagnostických snímok kolena, ktoré môže interpretovať vyškolený lekár.

3.3 Kontraindikácie

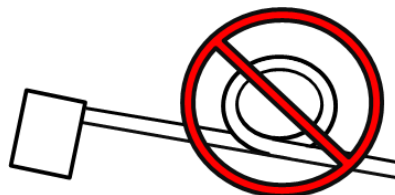
Žiadne.

3.4 Bezpečnostné opatrenia

-  Pacienti so zvýšenou pravdepodobnosťou výskytu záchvatov alebo klaustrofóbie
-  Pacienti, ktorí sú v bezvedomí, pod silnými sedatívami alebo v zmätenom duševnom stave
-  Pacienti s neschopnosťou viesť spoľahlivú komunikáciu (napríklad dojčatá alebo malé deti)
-  Pacienti so stratou citu v niektorej časti tela
-  Pacienti, ktorí majú ťažkosti s reguláciou svojej telesnej teploty alebo ktorí sú zvlášť citliví na zvýšenie telesnej teploty (napríklad pacienti s horúčkou, srdcovým zlyhaním alebo porušenou schopnosťou potenía)
-  Uistite sa, že pacient nenosí oblečenie, ktoré je mokré alebo zvlhnuté potom.

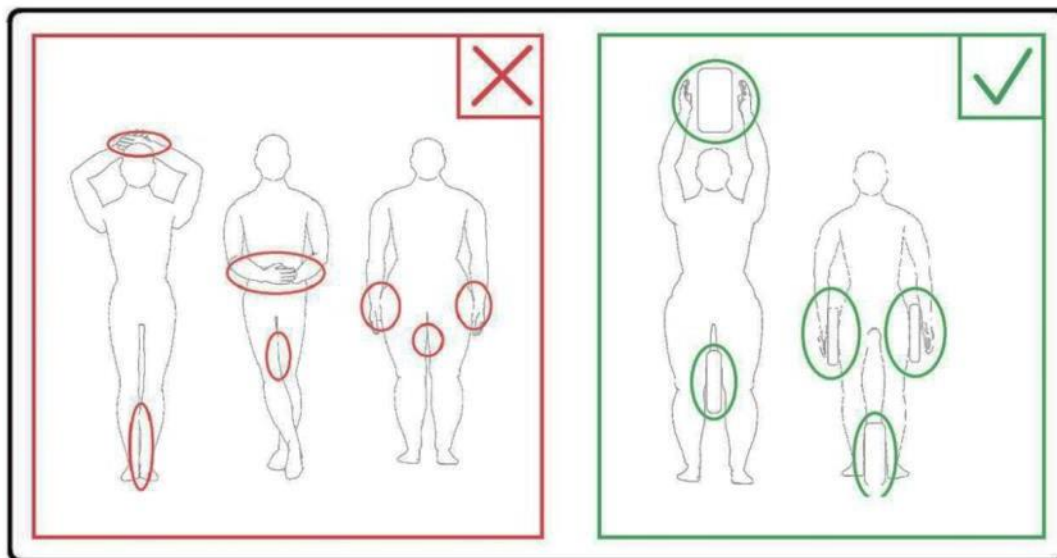
3.5 Upozornenia – RF cievka

-  Nevkladajte žiadne odpojené zariadenia (RF cievky, káble atď.) do portálu počas snímania.
-  Do portu pripojenia RF cievky pripájajte iba určené RF cievky.
-  Nepoužívajte poškodenú RF cievku, hlavne ak je poškodené jej vonkajšie krytie alebo ak sú odhalené kovové súčasti.
-  Nepokúšajte sa cievku meniť ani modifikovať.
-  Nekrížte ani neslučujte káble cievky.
-  Zabezpečte, aby pacient nebol v priamom kontakte s káblami cievky.





Nedovoľte, aby pacient zoslučkoval svoje časti tela. Použite podložky, aby ste zabezpečili, že sa ruky a nohy pacienta nedotýkajú cievky, systému MR, lôžka pacienta ani žiadnej inej časti tela, čo by mohlo vytvoriť okruh.



Nedovoľte, aby sa pacient alebo RF cievka dotýkali nejakej časti systému MR. Ak je to potrebné, pacienta izolujte od otvoru systému podložkami.



Ak sa pacient sťažuje na pocity oteplenia, brnenia, pálenia alebo podobné pocity, ihneď snímanie zastavte. Skôr než budete v snímaní pokračovať, kontaktujte lekára.



Zabezpečte, aby cievka nebola v kontakte s tekutinami, napríklad s vodou alebo liekmi.



Ak sa zistí, že je cievka poškodená, ihneď ju prestaňte používať a kontaktujte zástupcu spoločnosti GE.



S cievkou používajte iba príslušenstvo opísané v tejto príručke.

3.6 Núdzové opatrenia

V prípade núdze počas snímania okamžite zastavte proces, vyveďte pacienta z miestnosti a, ak je to potrebné, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak dôjde k závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom je nainštalované toto zariadenie.

Kapitola 4 – Umiestnenia portu TR

Kolenná cievka 2Tx-28Rx je cievka na prenos a príjem. Na to, aby sa zabezpečilo správne používanie cievky, musia byť konektory rozhrania systému pripojené do správnych portov. Správne porty si vyhľadajte v používateľskej príručke.

Kapitola 5 – Zaistenie kvality

5.1 Overenie snímača

Vykonajte kontrolu pomeru signálu a šumu (SNR) systému. Pozrite si nosič CD so servisnými metódami: System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Test.

5.2 Skúška pomeru signálu k šumu (SNR)

Potrebné nástroje/súčiastky

Opis	Výr. číslo GE	Výr. číslo QED	Množstvo
Veľký valcovitý spojený fantóm, SiOil	5342679-2	Nie je k dispozícii	1
Kolenná cievka QED T/R - spodná podložka, 0,5 palca	5561409-8	3003885	1

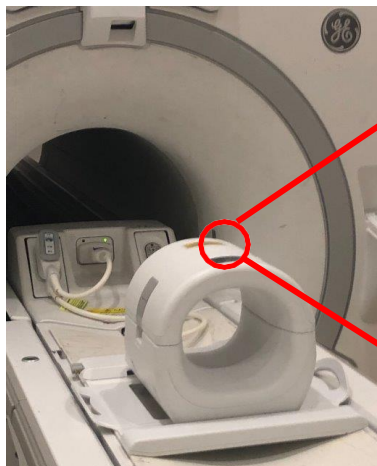
Nastavenie cievky a fantómu

1. Zaznamenajte si výrobné číslo používanej cievky/cievok, ako aj verziu softvéru (zo záznamu o skúške alebo getver).
2. Odstráňte všetky ostatné povrchové cievky (ak sú k dispozícii) zo stola.

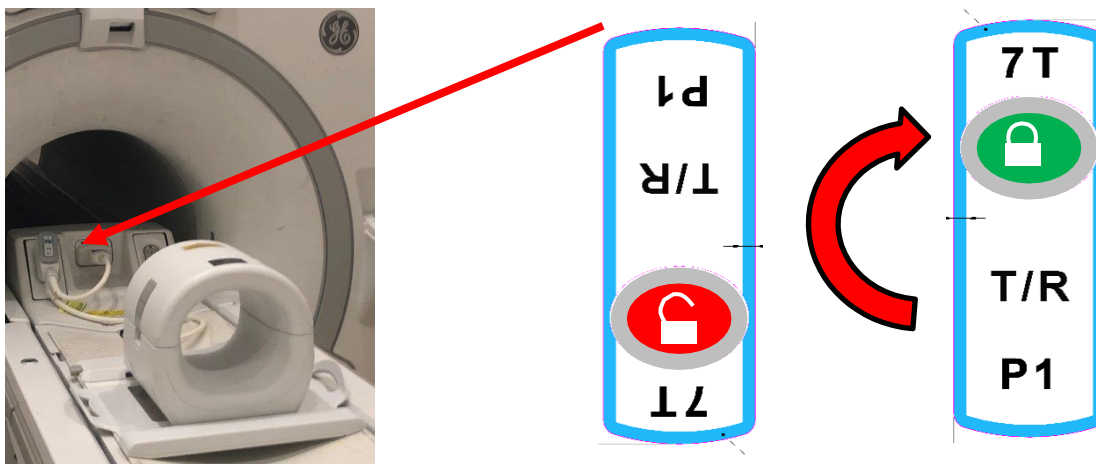
3. Presuňte kolennú cievku k stolu pacienta. Prenášajte ju držiac oboma rukami za rukoväť na ráme.



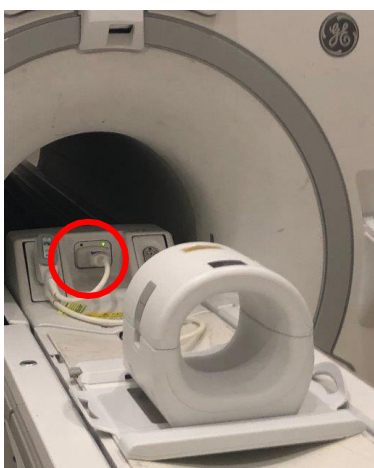
4. Položte cievku na stôl pacienta. Upozorňujeme, že šípka otvoru zobrazená nižšie musí **smerovať** k otvoru.



5. Konektor cievky zapojte do vhodného portu v systéme. (Informácie o umiestnení portu nájdete v používateľskej príručke systému) Otočte koniec konektora P-Port tak, aby sa nachádzal v polohe UZAMKNUTÝ, pozrite si obrázok vpravo.



Zapojte konektor A-Port a skontrolujte, či svieti zelená kontrolka.



6. Zabezpečte, aby bola ľavo-pravá poloha cievky v strede rámu. Ak je potrebné nastavenie, otočte otočný regulátor na ráme cievky, aby ste cievku odomkli, a posuňte ju do požadovanej polohy.



7. Keď cievka dosiahne požadovanú polohu, otočte regulátor späť do uzamknutej polohy, aby sa cievka zaistila na tomto mieste.



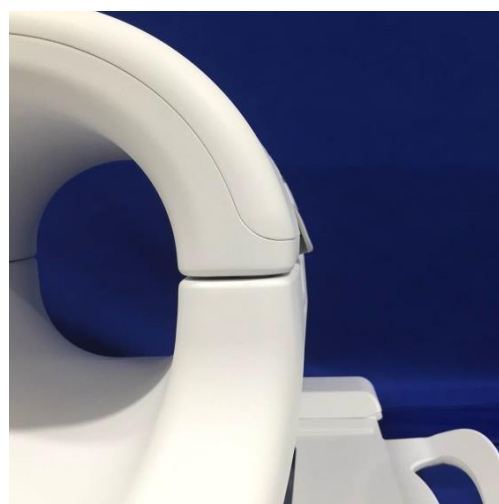
8. Oddelíte prednú cievku súčasným potiahnutím oboch jazýčkov západiek, kým sa polovice od seba úplne neoddelia.



9. Umiestnite spodnú podložku hrubú 0,5 palca kolennej cievky QED T/R (5561409-8) a veľký valcovitý spojený fantóm, SiOil (5342679-2) na cievku tak, ako je zobrazené nižšie.



10. Opäť pripojte prednú polovicu cievky. **Zabezpečte, aby boli obe polovice úplne zatvorené a aby boli jazýčky západiek zatlačené.**



UPOZORNENIE

Upozornenie: Dávajte pozor, aby ste nevložili prsty pod západku. Držte iba prístupné jazýčky západiek, ako je to zobrazené na obrázku nižšie.

11. Polohujte cievku na značky zobrazené nižšie a zasuňte ju do otvoru.



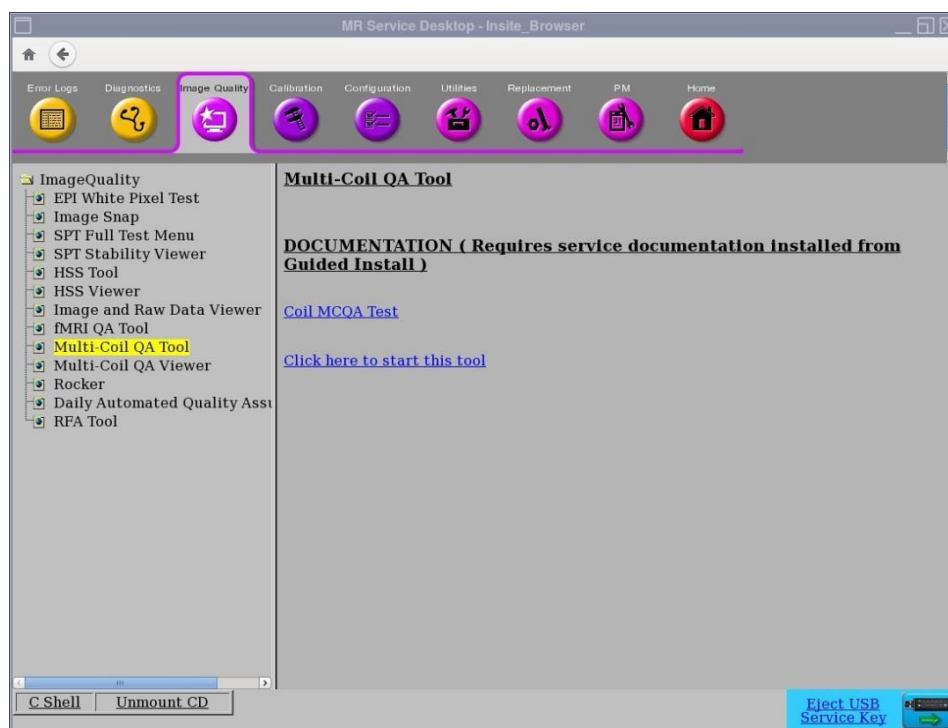
5.3 Nástroj zaistenia kvality viacerých cievok (MCQA)

Všetky testy súvisiace s RF cievkou musia byť vykonávané na systéme, ktorý je dobre nakalibrovaný. Test EPIWP (biely pixel z inštalácie v špecifikáciách) musí byť úspešný.

ID testu	Opis parametra	Očakávaný výsledok
1	EPIWP v špec.	ÚSPEŠNÝ

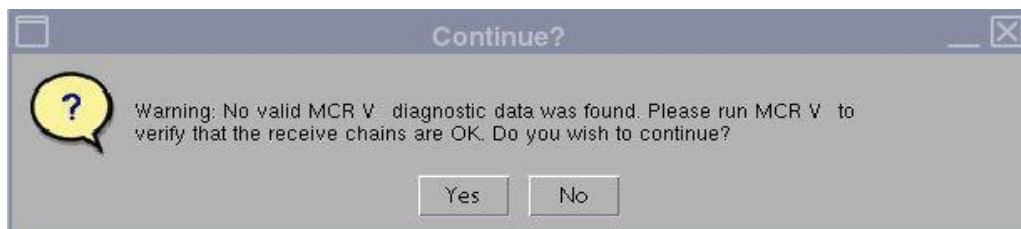
Spustenie MCQA:

1. Z plochy Common Service Desktop (Bežná servisná pracovná plocha, CSD) prejdite do prehliadača Service Browser (Servisný prehliadač) a zvolte možnosť [Image Quality] (Kvalita obrazu), „Multi-Coil QA Tool“ (Nástroj zaistenia kvality viacerých cievok), a potom „Click here to start this tool“ (Kliknutím sem spustíte tento nástroj), ako je to znázornené na obrázku 1.



Obrázok 1

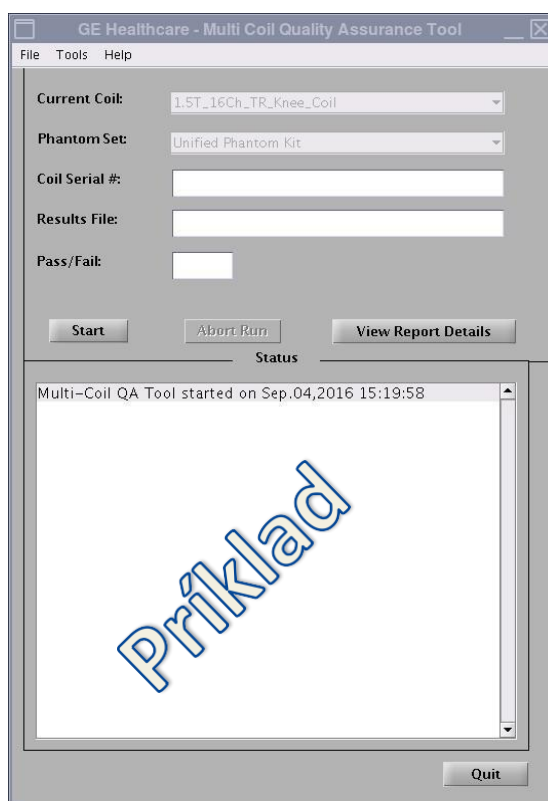
Poznámka: Ak sa zobrazí výstraha „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ (Neplatné MCR-V (alebo MCR2/3)) (Obrázok 2), zvolte možnosť [Yes] (Áno) a pokračujte v teste. Pred odovzdaním systému zákazníkovi musí byť vykonaná diagnostika MCR-V.



Obrázok 2

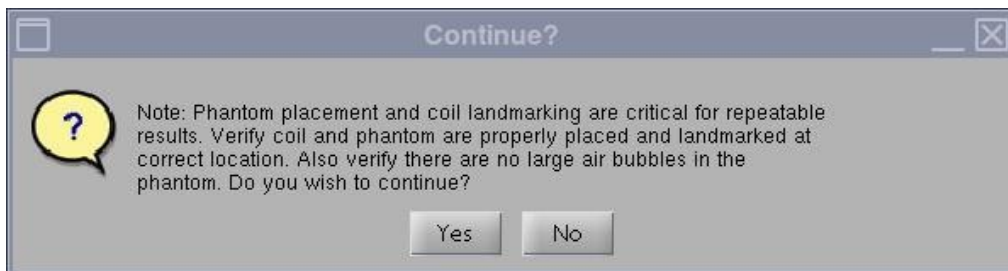
Aktuálne pole cievky sa automaticky doplní do obrázka (Obrázok 3) na základe ID cievky pripojenej k LPCA. Do poľa Coil Serial (Výrobné č. cievky) zadajte výrobné číslo cievky, ktorú testujete.

2. Kliknutím na možnosť **[Start]** (Štart) spustíte test, ako je to znázornené na obrázku 3. V závislosti od počtu testovaných polôh (zložitosti cievky) môže test trvať od 3 do 5 minút.



Obrázok 3

3. Po spustení sa zobrazí poznámka „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Pre opakovateľné výsledky je nutné umiestnenie fantómu a zaregistrovanie polohy cievky). Ak bolo zaregistrovanie polohy správne a fantóm neobsahuje žiadne vzduchové bubliny, kliknite na možnosť **[Yes]** (Áno) a pokračujte. (Obrázok 4).



Obrázok 4

Poznámka: Okno stavu používateľského rozhrania nástroja MCQA sa bude neustále aktualizovať a poskytovať informácie o tom, čo nástroj robí v ktoromkoľvek časovom okamihu. Zobrazí sa časová lišta (Obrázok 5), ktorá ukazuje približnú celkovú dobu trvania testu, uplynutý čas a percento dokončenia.

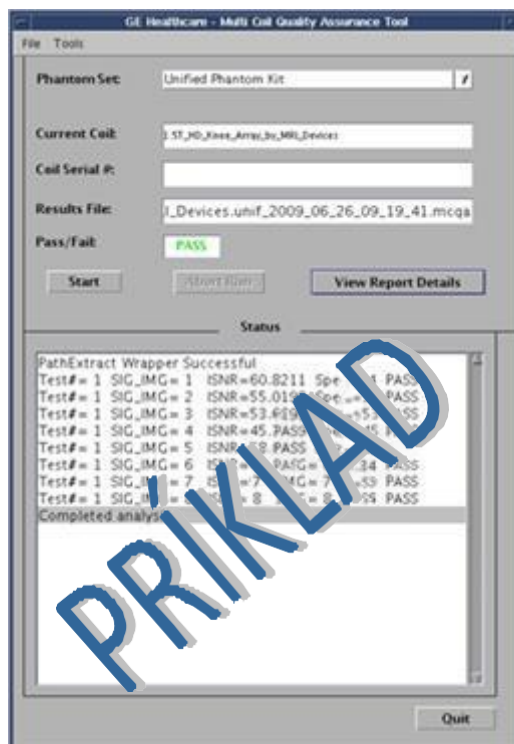


Obrázok 5

Po dokončení testu sa na obrazovke zobrazia jeho výsledky (Obrázok 6). Ak všetky prvky cievky fungujú správne, v riadku stavu PASS/FAIL (ÚSPEŠNÝ/NEÚSPEŠNÝ) sa zobrazí možnosť PASS (ÚSPEŠNÝ). V používateľskom rozhraní nástroja MCQA sa zobrazí možnosť „Fail“ (Neúspešný) z jedného z nasledujúcich dôvodov (okrem iných):

- Zlý prvok cievky
- Na test bol použitý nesprávny fantóm
- Nesprávna poloha/umiestnenie fantómu

Viac informácií o teste MCQA je k dispozícii na nosiči DVD so servisnými metódami MR alebo na webovej stránke: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool



Obrázok 6

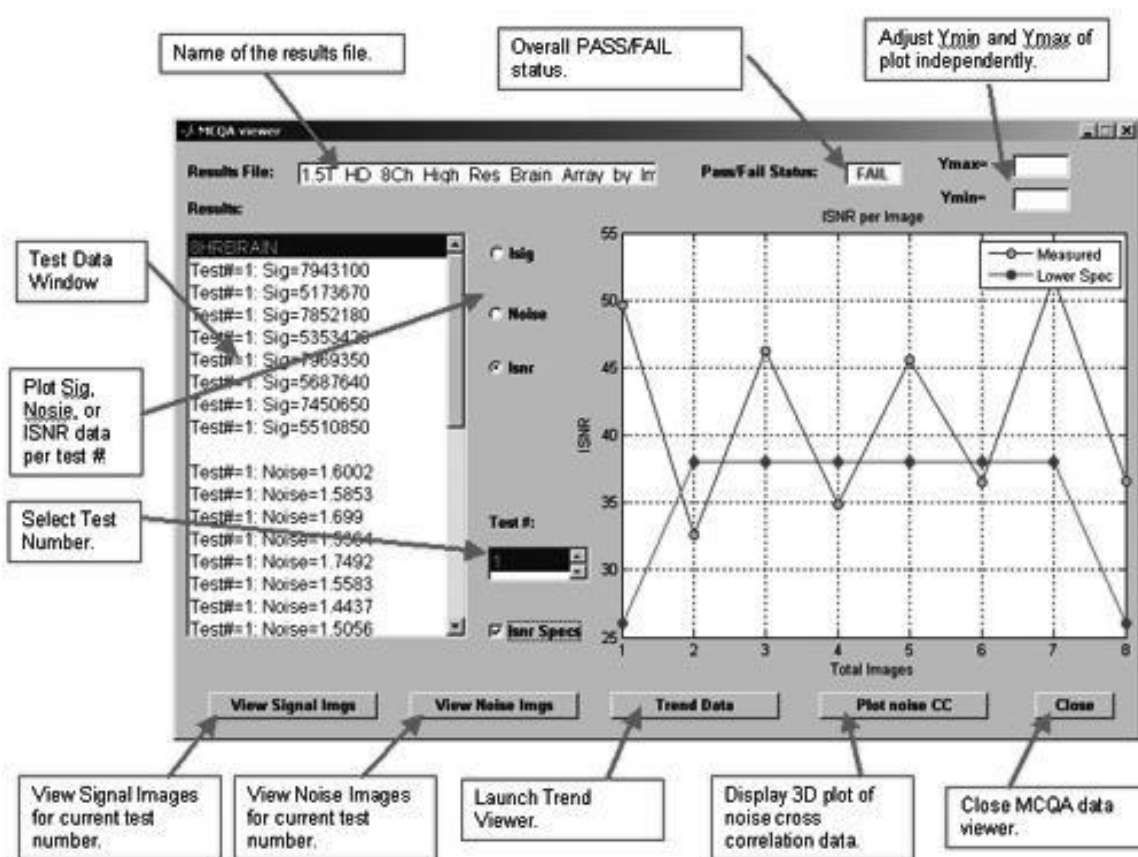
4. Kliknite na tlačidlo **[Quit]** (Ukončiť), čím sa zatvorí nástroj MCQA.

5.4 Použitie prehliadača MCQA

V prípade potreby zobrazenia výsledkov v neskoršom štádiu postupujte podľa nižšie uvedených krokov:

1. V okne nástroja MCQA zvolte možnosť File -> Open -> Results File (Súbor -> Otvoriť -> Súbor s výsledkami) a výberom súboru s výsledkami požadovanej cievky [View Report Details] (Zobraziť podrobnosti správy) zobrazte výsledky.

Poznámka: Prehliadač výsledkov sa otvorí tak, ako je to znázornené na obrázku 7. V hornej časti prehliadača sa v používateľskom rozhraní nástroja zobrazí aj názov súboru s výsledkami a stav Pass/Fail (Úspešný/Neúspešný).



Obrázok 7

2. Ak chcete zobraziť výsledky, vyberte možnosť ISNR a začiarknite políčko ISNR Specs (Spec. ISNR) v strednej časti prehliadača výsledkov.

ID testu	Opis parametra	Očakávaný výsledok
1	EPIWP v špec.	ÚSPEŠNÝ

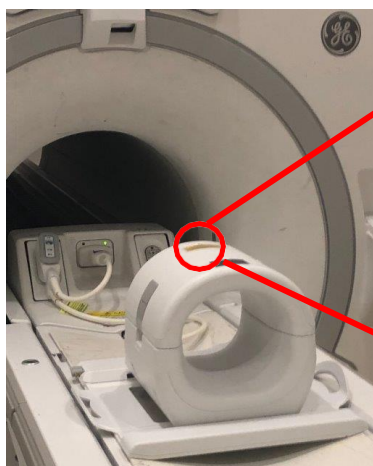
Kapitola 6 – Nastavenie a použitie cievky

6.1 Umiestnenie kolennej cievky 2tX-28rX na lôžku systému

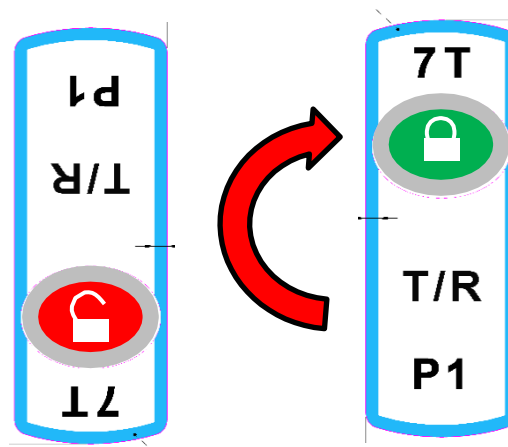
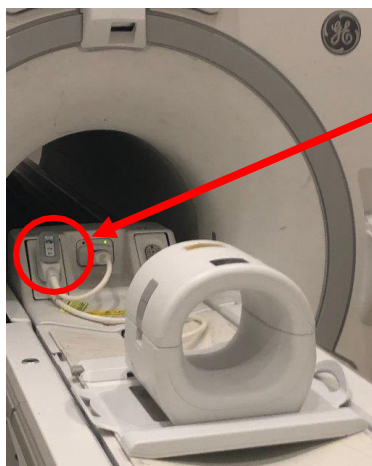
1. Odstráňte všetky ostatné povrchové cievky (ak sú k dispozícii) zo stola pacienta.
2. Presuňte kolennú cievku k stolu pacienta. Prenášajte ju držiac oboma rukami za rukoväť na ráme.



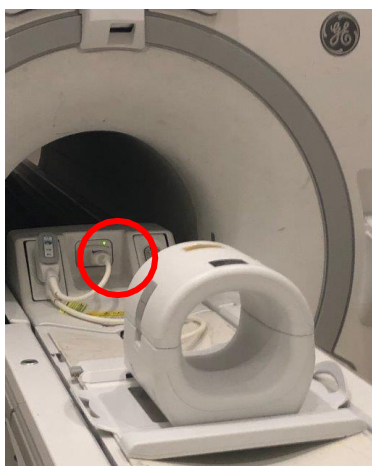
3. Položte cievku na stôl pacienta. Upozorňujeme, že šípka otvoru zobrazená nižšie musí **smerovať** k otvoru.



4. Konektor cievky zapojte do vhodného portu v systéme. (Informácie o umiestnení portu nájdete v používateľskej príručke systému) Otočte koniec konektora P-Port tak, aby sa nachádzal v polohe UZAMKNUTÝ, pozrite si obrázok vpravo.



Zapojte konektor A-Port a skontrolujte, či svieti zelená kontrolka.



5. Zabezpečte, aby bola ľavo-pravá poloha cievky v strede rámu. Ak je potrebné nastavenie, otočte otočný regulátor na ráme cievky, aby ste cievku odomkli, a posuňte ju do požadovanej polohy.



6. Keď cievka dosiahne požadovanú polohu, otočte regulátor späť do uzamknutej polohy, aby sa cievka zaistila na tomto mieste.

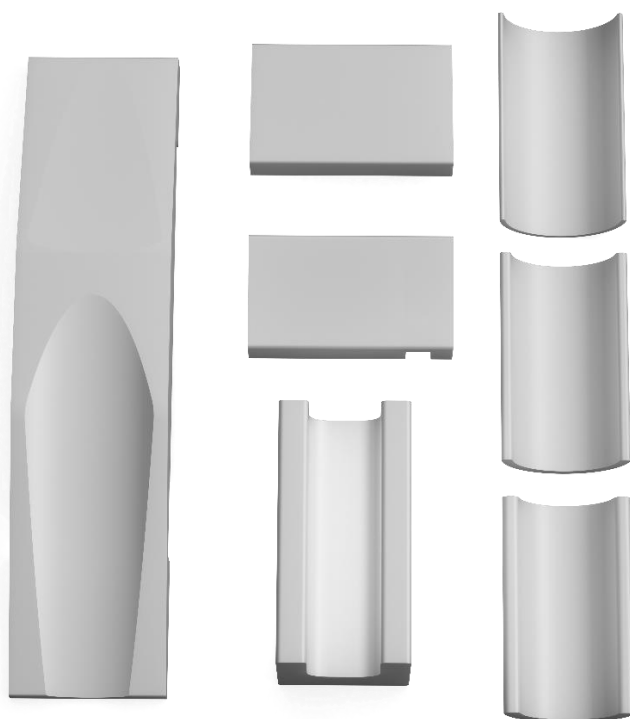


7. Oddel'te prednú cievku súčasným potiahnutím oboch jazýčkov západiek, kým sa polovice od seba úplne neoddelia.



6.2 Konfigurácia podložiek

S kolennou cievkou 2Tx-28Rx sa dodávajú rôzne podložky na minimalizovanie artefaktov spôsobených pohybom a na zabezpečenie pohodlia pacienta. Okrem toho poskytujú niektoré podložky izoláciu medzi telom pacienta a káblom, čo napomáha znižovať nebezpečenstvo kontaktu kábla a/alebo elektrických popálenín.

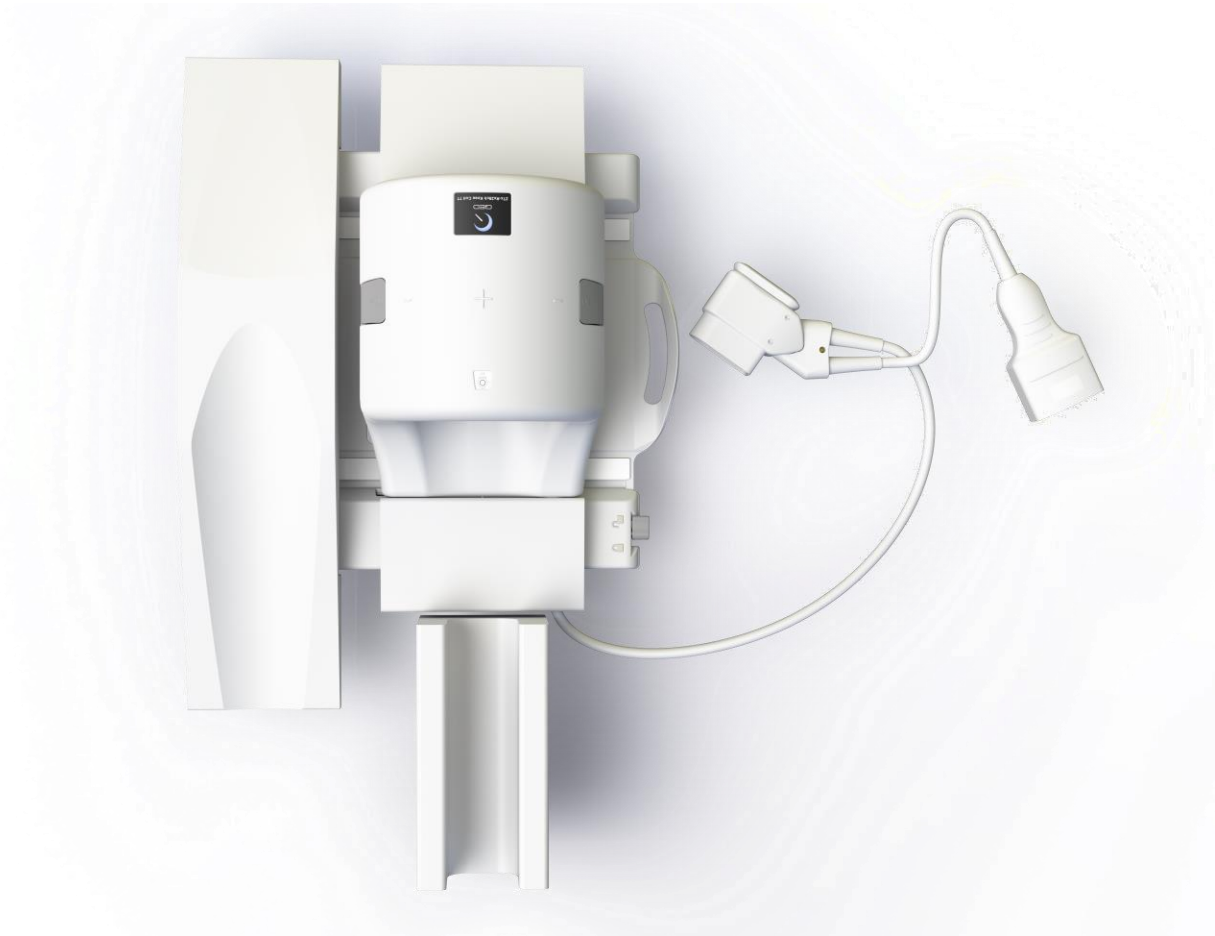


6.3 Umiestnenie pacienta

Kolenná cievka 2Tx-28Rx je určená na snímanie ľavého alebo pravého kolena tak, že pacient leží na chrbte s nohami smerujúcimi k magnetu.

1. Cievku a podložky umiestnite na svoje miesto ešte pred uložením pacienta. Kolenná cievka 2Tx-28Rx sa dodáva s rôznymi podložkami, ktoré zvyšujú pohodlie pacienta. Nižšie je uvedený príklad odporúčaného rozmiestnenia:





2. Vložte koleno pacienta do zadnej polovice cievky. Na riadne znehybnenie kolena pacienta a na zaistenie pohodlia pacienta by sa mali použiť vhodné podložky.



6.4 Uzamknutie cievky

3. Zatvorte cievku, pričom sa uistite, že nepricviknete pacienta, plášť ani posteľnú bielizeň medzi polovice cievky. To by mohlo spôsobiť zranenie pacienta, slabú kvalitu obrazu alebo poškodenie cievky.

Dve polovice cievky sú navrhnuté tak, aby sa cievka dala uzavrieť iba v správnej orientácii.



4. Po úplnom uzavretí prednej polovice cievky zatlačte jazýčky západiek na oboch stranách do povrchu cievky tak, aby sa úplne zaistili mechanické západky. V prípade, že nedôjde k zaisteniu západiek, cievka sa môže počas snímania rozpojiť a spôsobiť úplnú stratu spojenia alebo prerušené spojenie medzi polovicami cievky, čo môže viesť k slabej kvalite obrazu alebo poškodeniu cievky.



UPOZORNENIE

Upozornenie: Dávajte pozor, aby ste nevložili prsty pod západku. Držte iba prístupné jazýčky západiek, ako je to zobrazené na obrázku nižšie.

6.5 Zaregistrovanie

5. Zasuňte pacienta do magnetu a zaregistrujte polohu cievky použitím referenčných značiek na hornej časti kolennej cievky 2Tx-28Rx. Presuňte cievku do otvoru a začnite vyšetrenie.



Kapitola 7 – Čistenie, údržba, servis a likvidácia

7.1 Čistenie RF cievky



UPOZORNENIE

1. Nelejte čistiaci roztok priamo na cievku ani na príslušenstvo.
2. Nesterilizujte cievku ani príslušenstvo.
3. Na elektrické kontakty neaplikujte čistiaci roztok.

Po každom použití sa musí RF cievka a podložky pre pacienta vyčistiť takto:

1. Pred čistením odpojte RF cievku od snímača MR.
2. Utrite špinu z povrchu cievky suchou handričkou. Ak je ťažké špinu odstrániť, očistite ju v súlade s nižšie uvedeným postupom.
3. Utrite handričkou navlhčenou v 10 % roztoku bielidla, 70 – 99 % izopropanolu alebo 70 % etanolu.
4. Zlikvidujte všetok materiál použitý na čistenie cievky a podložiek v súlade so všetkými štátnymi a miestnymi smernicami.
5. Na povrch cievok sa môžu používať aj bežne dostupné čistiace prostriedky bez akýchkoľvek bezpečnostných problémov. Prečítajte si pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku a vyčistite cievku podľa postupov určených zdravotníckym zariadením.

7.2 Kroky odporúčané pri čistení

Kroky pri predbežnom čistení:

1. Navlhčite všetky povrchy prostriedkom CaviCide (použitím rozprašovača alebo použitím obrúskov na určité povrchy, napríklad na tie, ktoré sú v blízkosti elektrických kontaktov; čistiaci roztok neaplikujte na elektrické kontakty). Zabezpečte, aby boli všetky povrchy viditeľne mokré a aby zostali namočené po dobu minimálne 30 sekúnd.
2. Použitím mäkkej nylonovej kefky a/alebo ďalších čistiacich/dezinfekčných obrúskov uvoľnite zatvrdnuté alebo ťažko odstrániteľné nečistoty alebo biologický materiál. Naneste ďalší čistiaci/dezinfekčný prostriedok (použitím rozprašovača alebo použitím obrúskov na určité povrchy, napríklad na tie, ktoré sú v blízkosti elektrických kontaktov) na oblasti, ktoré ste predtým kefovali alebo utierali. Zabezpečte, aby boli kefované alebo utierané oblasti viditeľne navlhčené čistiacim/dezinfekčným prostriedkom po dobu minimálne 30 sekúnd.
3. Zotrite nečistoty na povrchoch čistými papierovými obrúskami.
4. Zlikvidujte použité kefky, použité obrúsky s čistiacim/dezinfekčným prostriedkom a použité papierové obrúsky.
5. Zopakujte kroky 1 až 4.
6. Ak na povrchoch zostávajú nečistoty, zopakujte kroky pri predbežnom čistení.

Kroky čistenia:

1. Naneste CaviCide (použitím rozprašovača alebo použitím obrúskov na určité povrchy, napríklad na tie, ktoré sú v blízkosti elektrických kontaktov) priamo na vopred očistené povrchy a zabezpečte, aby boli všetky povrchy mokré a takými zostali po dobu minimálne dvoch (2) minút. Na elektrické kontakty neaplikujte čistiaci roztok.
2. Zvyšok čistiaceho prostriedku odstráňte utretím čistými papierovými obrúskami.
3. Zlikvidujte použité obrúsky s čistiacim prostriedkom a použité papierové obrúsky.

Pred použitím nechajte cievku a príslušenstvo vyschnúť.

7.3 Údržba

U RF cievky sa nevyžaduje žiadna pravidelná údržba.

7.4 Servis

Ak máte otázky týkajúce sa servisu RF cievky, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti GE.

7.5 Likvidácia

Riadte sa miestnymi smernicami na likvidáciu elektrických prístrojov. Nelikvidujte RF cievku do nádob s netriedenými odpadom. Ak máte otázky týkajúce sa vrátenia alebo likvidácie RF cievky, kontaktujte zástupcu spoločnosti GE.

7.6 Očakávaná životnosť

Táto RF cievka je navrhnutá na predpokladanú životnosť najmenej 6 rokov za bežných podmienok používania. Cievku je možné bezpečne používať aj po uplynutí predpokladanej životnosti, ak sa dodržia informácie uvedené v časti Bezpečnosť a ak prebehnú testy zabezpečenia kvality.

Kapitola 8 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Táto cievka vyžaduje osobitnú pozornosť, pokiaľ ide o EMC, a musí sa inštalovať a používať v súlade s pokynmi EMC uvedenými v tejto príručke. RF cievku používajte len v prostredí uvedenom nižšie; elektromagnetická kompatibilita nie je zabezpečená v iných ako uvedených prostrediach.

8.1 Klasifikácia

Táto RF cievka je klasifikovaná ako skupina 2, trieda A podľa normy CISPR 11, keď sa používa v kombinácii so systémom MR.



Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.

8.2 Životné prostredie a kompatibilita

Táto RF cievka je určená na použitie v kombinácii so systémom MRI, ktorý sa nachádza v špecializovanom zdravotníckom zariadení v miestnosti s RF tienením. Všetky káble a príslušenstvo sú súčasťou RF cievky a používateľ ich nemôže odstrániť ani vymeniť.



UPOZORNENIE

1. Nepoužívanie tohto zariadenia na určenom type tieneneho miesta môže mať za následok zhoršenie výkonu tohto zariadenia, rušenie iných zariadení alebo rušenie rádiových služieb.
2. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo ich stohovaniu s inými zariadeniami, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
3. Používanie iného príslušenstva a káblov, ako je špecifikované alebo uvedené v tejto príručke, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.
4. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti RF cievky vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

8.3 Elektromagnetické emisie

RF cievka môže fungovať len vtedy, keď je pripojená k systému MRI, ktorý sa nachádza v prostredí s RF tienením. Preto sa neuplatňuje článok 7 normy IEC 60601-1-2 týkajúci sa elektromagnetického vyžarovania.

8.4 Odolnosť voči elektromagnetickému žiareniu

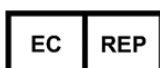
Táto RF cievka je v súlade s normou IEC 60601-1-2, bod 8, ak sa používa v špecifikovanom elektromagnetickom prostredí.

Test imunity	Úroveň testovania a súladu
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktný výboj	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

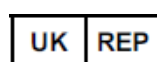
**Výrobca:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Autorizovaný zástupca v Európe:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

**Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:**

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

**Švajčiarsky autorizovaný zástupca:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

**Dovozca – Turecko:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. Č.: 8
34394 Sisli – Istanbul, Turecko

**Distribútor:**

GE Medical Systems, LLC

Dátum prvého vydania: 2020-04/Dátum revízie: 2023-03