



# Uputstvo za rukovanje

## Kalem za koleno 2Tx-28Rx za GE 7T MR sisteme



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**REF** Broj modela:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

## Garancija i odgovornost

Za odražavanje proizvoda i upravljanje njime posle isporuke odgovoran je klijent koji je kupio proizvod. Garancija ne obuhvata sledeće stavke, ni tokom garantnog perioda:

- Šteta ili gubitak usled zloupotrebe ili pogrešne upotrebe.
- Šteta ili gubitak prouzrokovani delima više sile kao što su požari, zemljotresi, poplave, udari groma, itd.
- Šteta ili gubitak prouzrokovani nezadovoljavanjem naznačenih uslova za ovu opremu, kao što je neodgovarajuće napajanje električnom energijom, nepravilno postavljanje ili neprihvatljivi uslovi u okruženju.
- Šteta nastala usled izmena ili prepravki proizvoda.

Kompanija QED ni u kom slučaju neće biti odgovorna za sledeće:

- Šteta, gubitak ili problemi prouzrokovani premeštanjem, prepravljanjem ili popravkom koju je obavilo osoblje koje nije izričito ovlastila kompanija QED.
- Šteta ili gubitak koji proistekne iz nemara ili zanemarivanja mera predostrožnosti i uputstava za rukovanje sadržanih u ovom uputstvu za rukovanje.

## Uslovi transporta i skladištenja

Ova oprema se mora transportovati i skladištitи u sledećim uslovima:

	Temperatura	-10 do +50 °C
	Relativna vlažnost	20 do 95%
	Atmosferski pritisak	700 do 1060 hPa



OPREZ

Ako je ambalaža kalema izložena uslovima okruženja izvan uslova transporta i skladištenja, ako je oštećena ili otvorena pre isporuke, sprovedite testiranje kontrole kvaliteta pre stvarne upotrebe.  
Ako kalem prođe testiranje kontrole kvaliteta, može se koristiti na uobičajen način.

## Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država

**Oprez:** Savezni zakon ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog uređaja na prodaju, distribuciju i korišćenje od strane ili po nalogu lekara. Federalnim zakonom se ograničava upotreba ovog uređaja u istraživačke svrhe za indikacije koje nisu navedene u izjavi o indikacijama.

# Informacije o uputstvu za upotrebu

Ovo uputstvo sadrži detaljne informacije o merama bezbednosti, korišćenju i održavanju RF kalema.



OPREZ

Da biste proizvod koristili na bezbedan i ispravan način, pažljivo pročitajte ovo uputstvo, kao i uputstvo za upotrebu MR sistema pre rukovanja proizvodom. Ovo uputstvo ne sadrži instrukcije ni bezbednosne informacije o opremi koju kompanija QED ne isporučuje, kao što je MR sistem. Informacije o opremi koju kompanija QED ne isporučuje zatražite od proizvođača originalne opreme.

Uputstvo za upotrebu dostupno je na internetu, kao PDF datoteka na lokaciji [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Da biste zatražili štampani primerak uputstva za upotrebu, pošaljite e-poruku na e-adresu [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) ili popunite obrazac za kontakt na lokaciji [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



## Legenda

U ovom uputstvu se koriste sledeći simboli, kojima se ukazuje na bezbednosne i druge važne instrukcije. Upozorenja i njihova značenja definišu se u nastavku.



OPREZ

OPREZ

Neophodan je oprez, kako ne bi došlo do opasnih situacija koje, ako se ne izbegnu, mogu dovesti do lakših ili umerenih povreda.



INFORMACIJE

Istiće važne podatke ili pruža informacije o tome kako se izbegavaju greške tokom rukovanja ili druge potencijalno opasne situacije koje, ako se ne uoče, mogu dovesti do oštećenja imovine.

# Sadržaj

Informacije o uputstvu za upotrebu .....	3
Sadržaj .....	4
Poglavlje 1 – Uvod .....	5
1.1    Opis .....	5
1.2    Radno okruženje i kompatibilnost .....	5
1.3    Profil korisnika .....	5
1.4    Informacije o pacijentu .....	5
Poglavlje 2 – Komponente kalema za koleno 2Tx-28Rx .....	6
Poglavlje 3 – Bezbednost .....	7
3.1    Simboli .....	7
3.2    Indikacije .....	8
3.3    Kontraindikacije .....	8
3.4    Mere predostrožnosti .....	9
3.5    Mere opreza – RF kalem .....	9
3.6    Procedure u slučaju opasnosti .....	10
Poglavlje 4 – Lokacije priključaka .....	11
Poglavlje 5 – Kontrola kvaliteta .....	11
5.1    Verifikacija skenera .....	11
5.2    Test odnosa signala i šuma (Signal to Noise Ratio - SNR) .....	11
5.3    Alatka za obezbeđenje kvaliteta većeg broja kalemova (Multi-Coil Quality Assurance - MCQA) .....	17
5.4    Korišćenje funkcije MCQA Viewer (MCQA prikazivač) .....	21
Poglavlje 6 – Podešavanje i upotreba kalema .....	22
6.1    Postavljanje kalema za koleno 2Tx-28Rx na sto sistema .....	22
6.2    Konfiguracija podloge .....	25
6.3    Pozicioniranje pacijenta .....	26
6.4    Pričvršćivanje kalema .....	28
6.5    Referentna oznaka .....	29
Poglavlje 7 – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje na otpad .....	30
7.1    Čišćenje RF kalema .....	30
7.2    Preporučeni koraci čišćenja .....	30
7.3    Održavanje .....	31
7.4    Servisiranje .....	31
7.5    Odlaganje u otpad .....	31
7.6    Očekivani životni vek .....	31
Poglavlje 8 – Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetna kompatibilnost (EMC) .....	32
8.1    Klasifikacija .....	32
8.2    Okruženje i kompatibilnost .....	32
8.3    Elektromagnetna emisija .....	33
8.4    Elektromagnetni imunitet .....	33

## Poglavlje 1 – Uvod

### 1.1 Opis

Primopredajnički RF kalemovi vrše prenos RF impulsa, a zatim prijem signala magnetne rezonance koji se generišu u jezgrima vodonika (protonima) u ljudskom telu. Primljeni signali se pojačavaju i prenose u MR sistem, u kome ih računar obrađuje i prevara u tomografske slike.

Kalem za koleno 2Tx-28Rx koristi se za pregled kolena.

### 1.2 Radno okruženje i kompatibilnost

Predviđeno je da se ovaj kalem koristi u kombinaciji sa GE 7T MR sistemom u specijalizovanoj ustanovi za zdravstvenu zaštitu.

### 1.3 Profil korisnika

Operater – tehnolozi radiologije, tehnolozi medicinske laboratorije, lekari (međutim, imajte u vidu da se moraju poštovati svi važeći zakoni zemlje u kojoj se nalazite).

Obuka korisnika – za korišćenje ovog kalema nije potrebna posebna obuka (međutim, kompanija GE omogućava sveobuhvatan kurs obuke za MR sisteme, kako bi se operateri obučili za pravilno korišćenje MR sistema).

### 1.4 Informacije o pacijentu

Starost, zdravstveno stanje, opšte stanje – Bez posebnih ograničenja

Težina – 180 kg ili manje (pogledajte uputstvo za upotrebu MR sistema i ako je maksimalna dozvoljena težina pacijenta za sistem manja od težine dozvoljene za ovaj kalem, prioritet mora imati maksimalna težina koje važi za sistem).

## Poglavlje 2 – Komponente kalema za koleno 2Tx-28Rx

Kalem za koleno 2Tx-28Rx se isporučuje se delovima prikazanim u nastavku. Prilikom prijema, proverite da li su u isporuku uključeni svi delovi.



Br. stavke	Opis	Kol.	GE kat. br.	QED kat. br.
1	Kalem za koleno 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	QED PP kalem za koleno – podloga za stopalo	1	5561409-7	3003887
3	QED PP kalem za koleno – podloga za butinu	1	5561409-10	3003863
4	QED PP kalem za koleno – podloga za list	1	5561409-11	3003896
5	QED PP kalem za koleno – donja podloga, 12,7 mm	1	5561409-8	3003885
6	QED PP kalem za koleno – donja podloga, 6,35 mm	1	5561409-9	3003884
7	QED PP kalem za koleno – donja podloga, 19 mm	1	5561409-16	3004779
8	QED PP kalem za koleno – podloga za koleno koje se snima	1	5561409-6	3003888

Težina kalema: 7,9 kg (17,5 lb)

## Poglavlje 3 – Bezbednost

U ovom odeljku se opisuju opšte mere predostrožnosti i informacije o bezbednosti koje se moraju poštovati tokom korišćenja ovog kalema.



**OPREZ** Pre korišćenja kalema, u informacijama o bezbednosti u uputstvu za upotrebu MR sistema potražite kompletну listu bezbednosnih faktora.

### 3.1 Simboli

Simbol	Broj	Standard	Naziv, značenje
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Oprez; prilikom rukovanja uređajem je neophodan oprez i/ili je u opisanoj situaciji neophodna svest rukovaoca ili radnja rukovaoca kojom će se izbeći neželjena situacija
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Uputstvo za rukovanje; pogledajte uputstvo za rukovanje pre korišćenja uređaja
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema klase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Primenjeni deo tipa BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvođač
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Datum proizvodnje
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF kalem, primopredajnik
	5.1.2	ISO 15223-1	Ovlašćeni predstavnik za EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označava ovlašćenu osobu za Ujedinjeno Kraljevstvo
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označava ovlašćenu osobu za Švajcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloški broj
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijski broj
	N.P.	N.P.	Na listi ETL (u Kanadi i SAD)
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski uređaj

Simbol	Broj	Standard	Naziv, značenje
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje temperature
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje vlažnosti
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje atmosferskog pritiska
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Upozorenje; vrela površina
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinstveni identifikator uređaja
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Zemlja proizvodnje – SAD
	5.1.8	ISO 15223-1	Uvoznik
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributer
	N.P.	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Upotreba ovog simbola pokazuje da ovaj proizvod ne treba tretirati kao otpad iz domaćinstva. Time što ćete se postarati da pravilno odložite ovaj proizvod na otpad, doprinećete sprečavanju potencijalnih negativnih posledica po životnu sredinu i ljudsko zdravlje do kojih bi moglo da dođe usled nepravilnog postupanja pri odlaganju ovog proizvoda u otpad. Detaljnije informacije u vezi sa vraćanjem i reciklažom ovog proizvoda zatražite od dobavljača od kojeg ste kupili proizvod.</p>

### 3.2 Indikacije

Kalem za koleno 2Tx-28Rx je namenjen za upotrebu sa GE 7T sistemima za MR snimanje radi dobijanja dijagnostičkih slika kolena koje može da tumači obučeni lekar.

### 3.3 Kontraindikacije

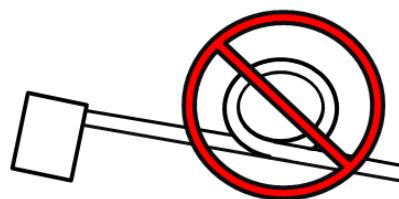
Ne postoje.

### 3.4 Mere predostrožnosti

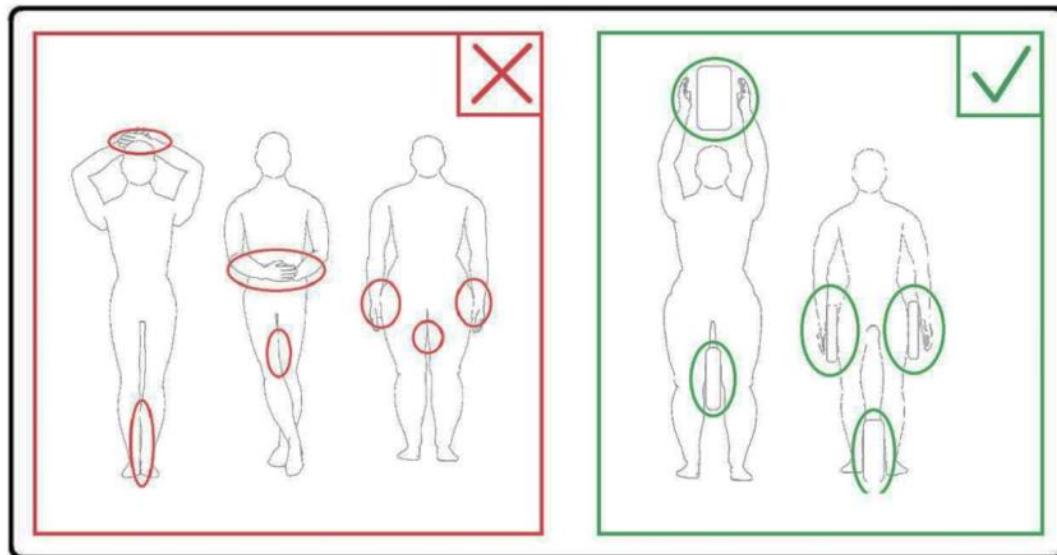
-  Pacijenti kod kojih postoji povećana verovatnoća za pojavu napada ili klaustrofobije
-  Pacijenti koji su bez svesti, pod uticajem jakih sedativa ili u konfuznom mentalnom stanju
-  Pacijenti koji nisu sposobni za održavanje pouzdane komunikacije (na primer, bebe ili mala deca)
-  Pacijenti koji su izgubili osećaje u nekom delu tela
-  Pacijenti koji imaju probleme sa regulisanjem telesne temperature ili su posebno osjetljivi na povećanje telesne temperature (na primer, imaju groznicu, srčane probleme ili probleme sa znojenjem)
-  Pobrinite se da pacijent ne nosi odeću koja je mokra ili vlažna od znoja.

### 3.5 Mere opreza – RF kalem

-  Nemojte stavljati neprikључene uređaje (RF kalemove, kablove itd.) u otvor tunela prilikom snimanja.
-  Priključujte samo predviđene RF kalemove na priključak za povezivanje RF kalema.
-  Nemojte koristiti neispravan RF kalem, naročito ako je spoljni poklopac oštećen ili se vide metalni delovi.
-  Ne pokušavajte da izmenite ili prepravite kalem.
-  Nemojte ukrštati niti savijati kablove u petlju.
-  Vodite računa da pacijent ne dolazi u direktni kontakt sa kablovima kalemom.
-  Ne dozvolite da pacijent formira strujno kolo sa bilo kojim delom tela. Koristite podloge da biste se postarali da ruke i noge pacijenta



ne dodiruju kalem, MRI sistem, sto za pacijenta ili neki drugi deo tela sa kojim može nastane strujno kolo.



-  Ne dozvolite da pacijent ili RF kalem dodiruju bilo koji deo sistema za MR snimanje.  
Po potrebi, koristite podlove da biste odvojili pacijenta od tunela.
-  Ako se pacijent žali na zagrevanje, peckanje, bockanje ili slične osećaje, odmah prekinite snimanje. Obratite se lekaru pre nego što nastavite snimanje.
-  Vodite računa da kalem ne dođe u kontakt sa tečnostima, kao što su voda ili lekovi.
-  Ako se utvrdi da je kalem neispravan, odmah prekinite sa korišćenjem kalema i obratite se predstavniku kompanije GE.
-  Uz kalem koristite samo dodatnu opremu opisanu u ovom uputstvu.

### 3.6 Procedure u slučaju opasnosti

U slučaju opasnosti tokom snimanja, odmah prekinite snimanje, uklonite pacijenta iz sobe i po potrebi potražite medicinsku pomoć.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi ustanova korisnika.

## Poglavlje 4 – Lokacije priključaka

Kalem za koleno 2Tx-28Rx je prijemnik i predajnik. Da biste pravilno koristili kalem, povedite računa da priključci sistemskog interfejsa budu priključeni na odgovarajuće ulaze. Da biste identifikovali odgovarajuće priključke, pogledajte korisničko uputstvo za sistem.

## Poglavlje 5 – Kontrola kvaliteta

### 5.1 Verifikacija skenera

Obavite test odnosa signala i šuma (Signal to Noise - SNR) na nivou sistema. Pogledajte dokument Načini servisiranja na CD disku; Procedure na nivou sistema; Funkcionalne provere i Test odnosa signala i šuma (Signal to Noise - SNR) na nivou sistema.

### 5.2 Test odnosa signala i šuma (Signal to Noise Ratio - SNR)

#### Potrebni alati/pribor

Opis	GE kat. br.	QED kat. br.	Kol.
Veliki cilindrični unifikovani fantom, SiOil	5342679-2	N.P.	1
QED PP kalem za koleno – donja podloga, 12,7 mm	5561409-8	3003885	1

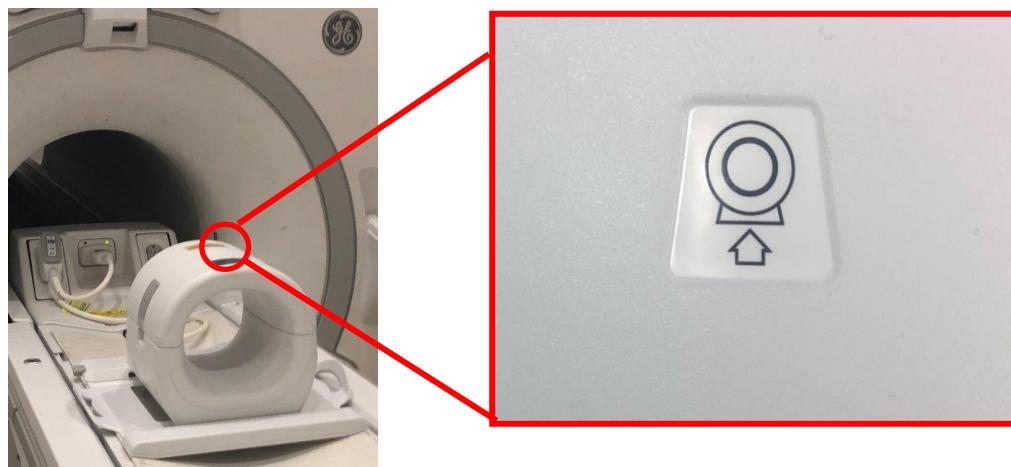
#### Podešavanje kalema i fantoma

1. Zabeležite serijski broj kalemova koji se koriste, kao i verziju softvera (iz datoteke testrecord ili getver).
2. Uklonite sve druge površinske kalemove (ako ih ima) sa postolja.

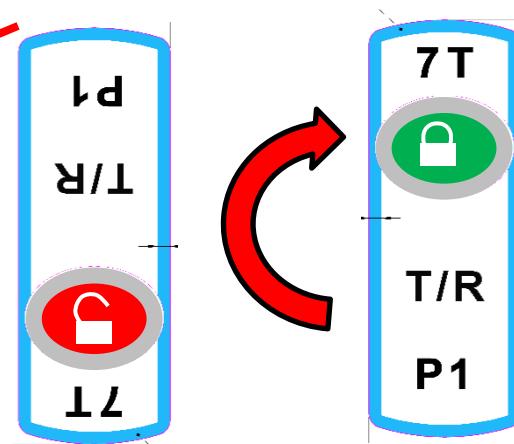
3. Prenesite kalem za koleno na postolje za pacijenta. Vodite računa da kalem nosite obema rukama, držeći ga za ručku na ramu.



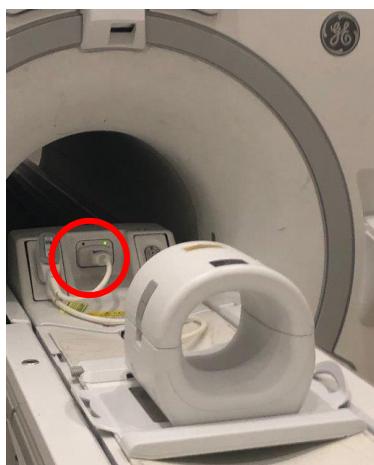
4. Postavite kalem na postolje za pacijenta. Imajte u vidu da niže prikazana strelica smera tunela treba da bude usmerena prema tunelu.



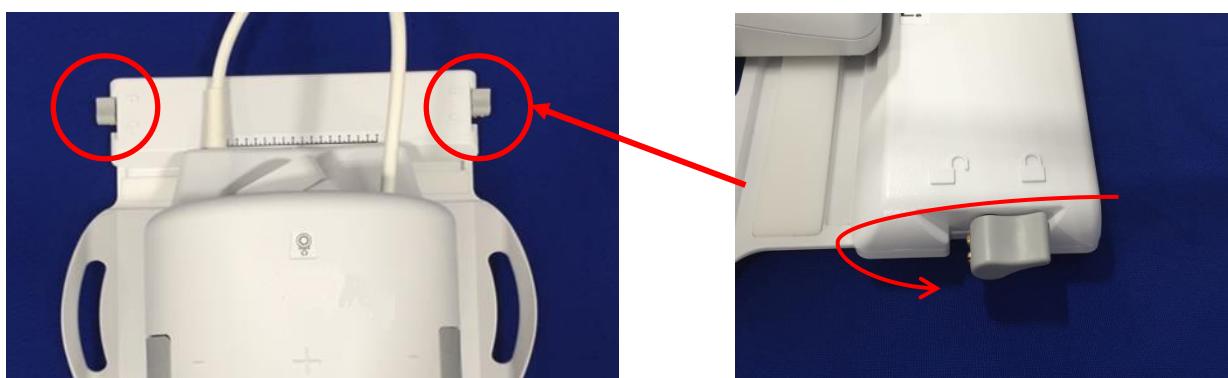
5. Priklučite priključke kalema na odgovarajuće ulaze sistema. (Lokacije priključaka potražite u korisničkom uputstvu za sistem.) Okrenite kraj konektora P-priključka tako da se na njemu prikazuje položaj ZAKLJUČANO (pogledajte sliku sa desne strane).



Povežite konektor P-priključka i proverite da li je svetlo lampice zeleno.



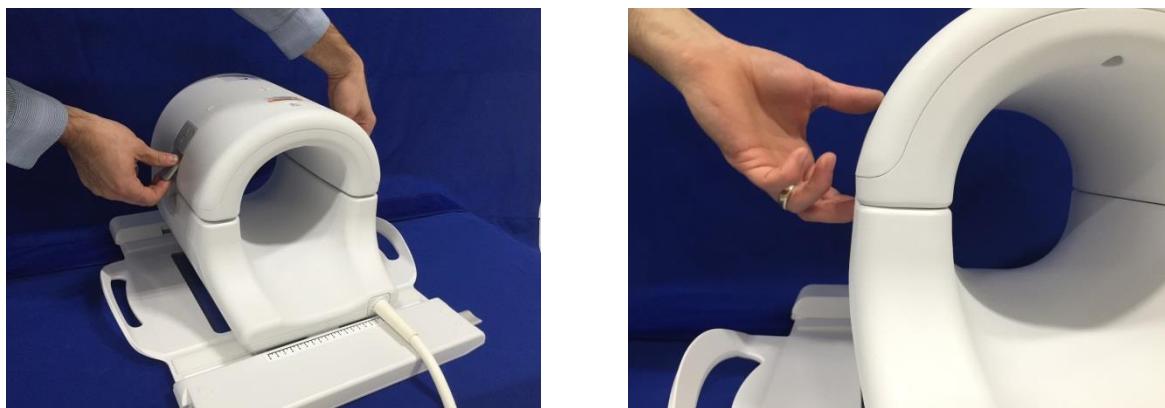
6. Povedite računa da kalem bude postavljen u sredini između leve i sedne strane rama. Ako je potrebno podešavanje, okrenite dugme na ramu kalema da biste otključali kalem i povucite ga u željeni položaj.



7. Kada kalem dođe u željeni položaj, ponovo okrenite dugme u zaključani položaj da biste učvrstili kalem na mestu.



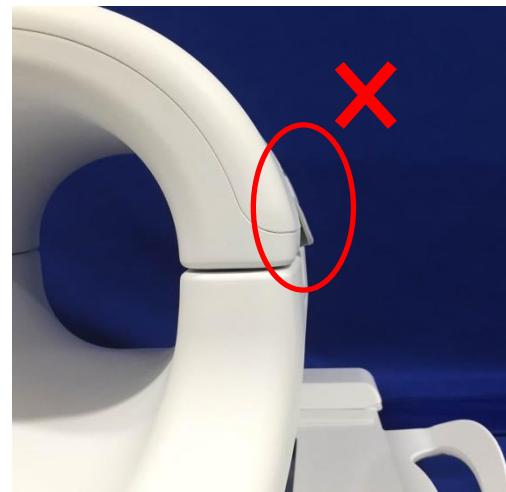
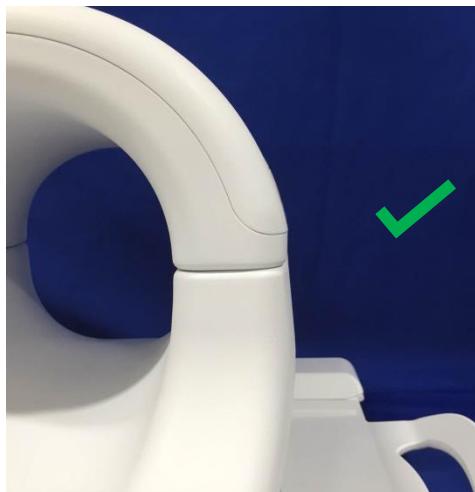
8. Odvojite prednji kalem istovremenim povlačenjem obaju krilaca preklopne brave dok se polovine potpuno ne razdvoje.



9. Postavite donju podlogu od 12,7 mm QED PP kalema za koleno (5561409-8) i veliki cilindrični standardni fantom SiOil (5342679-2) na kalem, kao što je prikazano u nastavku.



10. Ponovo pričvrstite anteriornu polovinu kalema. **Uverite se da su dve polovine u potpunosti sklopljene i da su oba krilca preklopne brave vraćena.**



Oprez: Pazite da ne stavite prste ispod brave. Hvatajte samo pristupačne jezičke kao što je prikazano na gornjoj slici.

OPREZ

11. Označite kalem na oznakama prikazanim u nastavku i pomerite kalem u tunel.



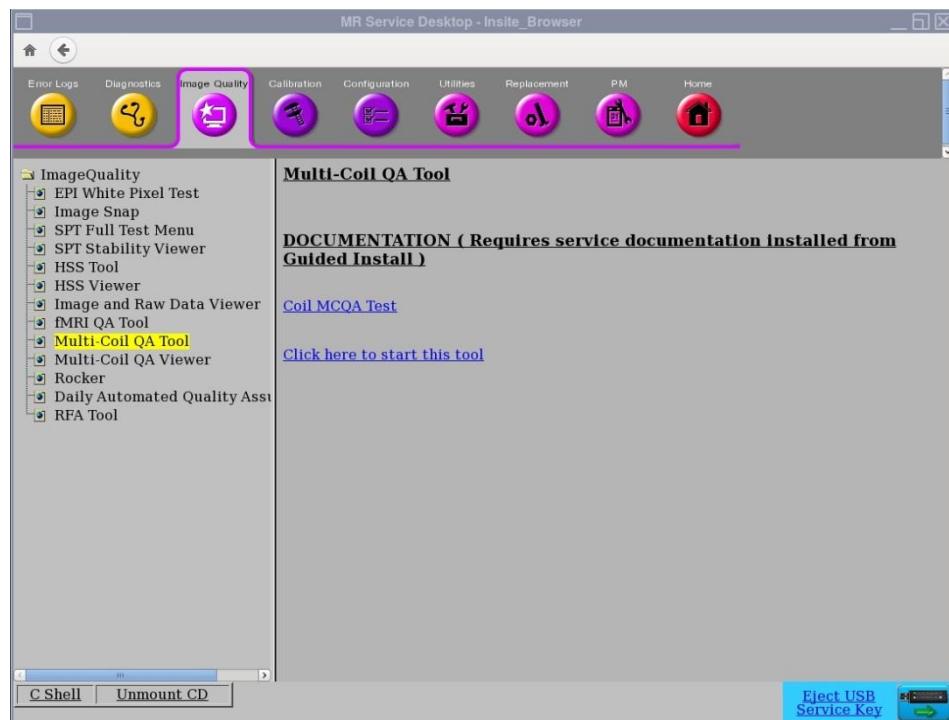
## 5.3 Alatka za obezbeđenje kvaliteta većeg broja kalemova (Multi-Coil Quality Assurance - MCQA)

Svi testovi u vezi sa RF kalemom moraju da se obave za sistemu koji je dobro kalibriran. EPIWP (beli piksel iz instalacije u specifikaciji) mora da prođe.

ID testa	Opis parametara	Očekivani rezultat
1	EPIWP in spec	PROLAZ

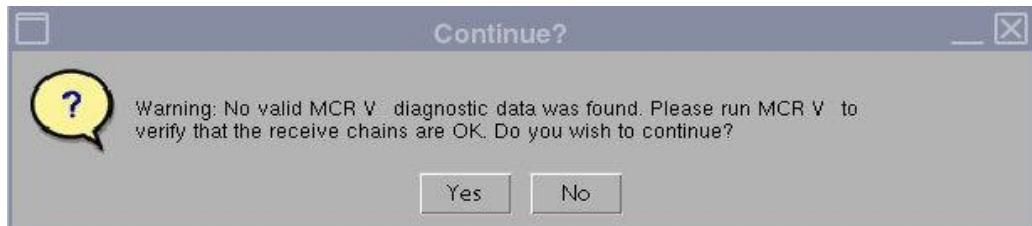
Da biste pokrenuli MCQA:

- Iz odeljka „Common Service Desktop“ (CSD) (Zajedničke servisne radne površine) predlete u „Service Browser“ (Servisni pregledač) i izaberite [Image Quality] (Kvalitet slike) „Multi-Coil QA Tool“ (Alatka za kontrolu kvaliteta većeg broja kalemova), a zatim „Click here to start this tool“ (Kliknite ovde da biste pokrenuli ovu alatku), kao što je prikazano na slici 1.



Slika 1

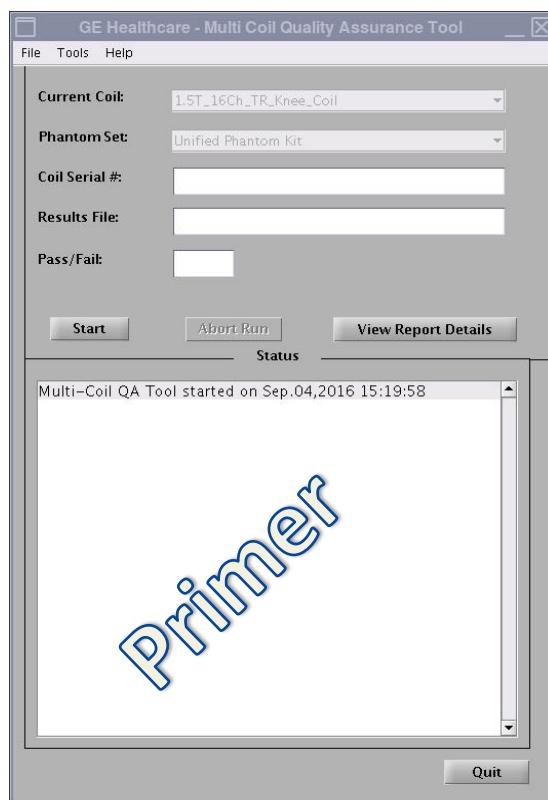
Napomena: Ako se pojavi upozorenje „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ (Nije prisutan važeći MCR-V ili MCR2/3) (slika 2), izaberite [Yes] (Da) i nastavite sa testom. MCR-V dijagnostika mora biti izvršena pre isporuke sistema kupcu.



Slika 2

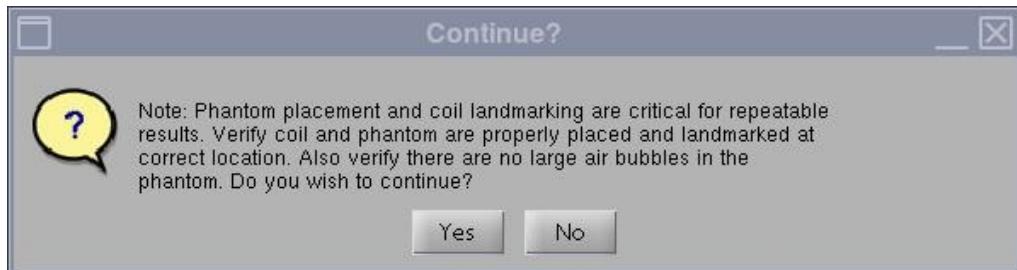
Trenutno polje kalema će se popuniti automatski (slika 3), na osnovu ID oznake kalema povezanog na LPCA. Unesite serijski broj kalema koji se testira u polje za serijski broj kalema.

2. Kliknite na [Start] da biste započeli automatski test kao što je prikazano na slici 3. U zavisnosti od broja kontrolnih lokacija (složenost kalema), testiranje može da traje od 3 do 5 minuta.



Slika 3

3. Imajte u vidu da će se prilikom pokretanja pojavitи napomena: „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Postavljanje fantoma i registracija kalema su od presudne važnosti za ponovljivost rezultata). Ako je oznaka pravilno postavljena i u fantomu nema mehurića sa vazduhom, kliknite na [Yes] (Da) da biste nastavili. (Slika 4).



Slika 4

**Napomena:** Prozor Status grafičkog korisničkog interfejsa alatke MCQA će se neprekidno ažurirati informacijama o tome šta alatka radi u svakom trenutku. Pojavlje se vremenska linija (slika 5), na kojoj će se prikazivati približno vreme testiranja, proteklo vreme i procenat dovršenosti.

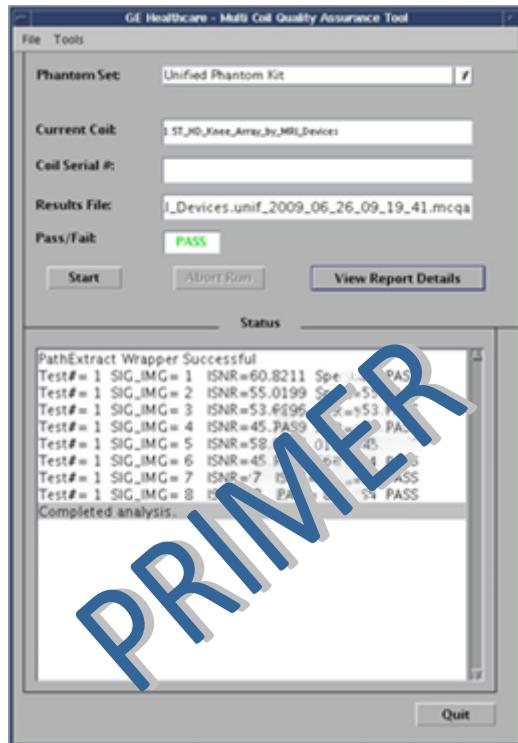


Slika 5

Kada se test završi, rezultati testa se prikazuju na ekranu (slika 6). Status PROŠAO/NIJE PROŠAO se prikazuje kao PASS (PROŠAO) ako svi elementi pravilno funkcionišu. Grafički korisnički interfejs alatke MCQA prikazuje „Fail“ (Nije prošao), između ostalog, iz jednog od sledećih mogućih razloga:

- Loš element kalema
- Korišćenje neodgovarajućeg fantoma za test
- Neodgovarajuće pozicioniranje/postavljanje fantoma

Više informacija o MCQA testu se može naći na DVD disku sa metodima servisiranja MR ili na veb-sajtu na putanji: Troubleshooting (Otklanjanje problema) -> System (Sistem) -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Alatka za obezbeđenje kvaliteta više kalemova)



Slika 6

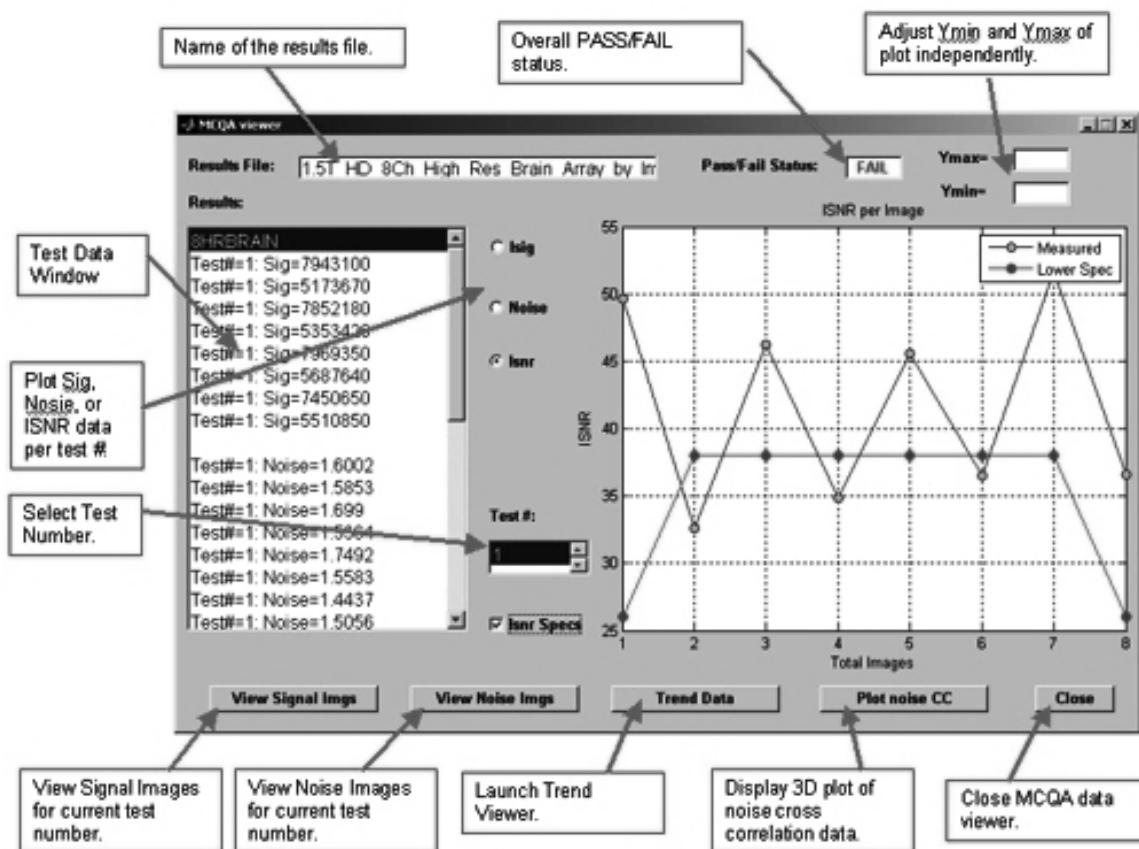
4. Kliknite na duge **[Quit]** završi da biste izašli iz alatke MCQA.

## 5.4 Korišćenje funkcije MCQA Viewer (MCQA prikazivač)

U slučaju da se rezultati pregledaju u nekoj kasnijoj fazi, pratite korake opisane u nastavku:

1. U prozoru alatke MCQA izaberite File (Datoteka), Open Results File (Otvori datoteku rezultata) i izaberite rezultate željenog kalema pa izaberite [View Report Details] (Prikaži detalje izveštaja) da biste prikazali rezultate.

**Napomena:** Prikazivač rezultata će se otvoriti kao što je prikazano na slici 7. Naziv datoteke sa rezultatima i njeni rezultati Pass/Fail (Uspešno/neuspešno) takođe će se prikazivati u grafičkom korisničkom interfejsu alata duž gornjeg dela prozora za prikaz.



Slika 7

2. Izaberite opciju ISNR i polje za potvrdu ISNR Specs u sredini prikazivača rezultata da biste prikazali rezultate.

ID testa	Opis parametra	Očekivani rezultat
1	EPIWP in spec	PROLAZ

## Poglavlje 6 – Podešavanje i upotreba kalema

### 6.1 Postavljanje kalema za koleno 2Tx-28Rx na sto sistema

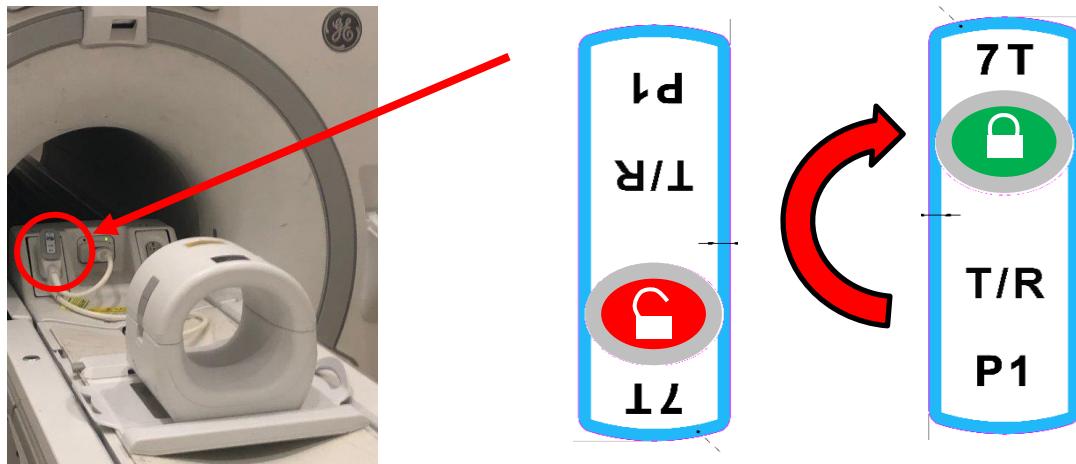
1. Uklonite sve druge površinske kalemove (ako ih ima) sa postolja za pacijenta.
2. Prenesite kalem za koleno na postolje za pacijenta. Vodite računa da kalem nosite obema rukama, držeći ga za ručku na ramu.



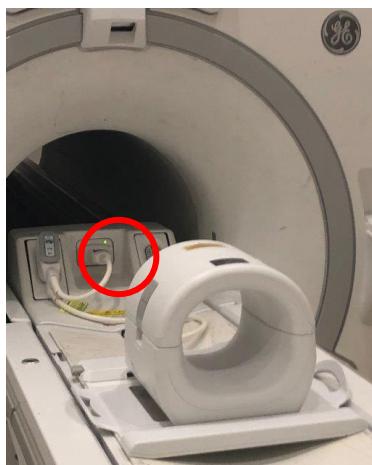
3. Postavite kalem na postolje za pacijenta. Imajte u vidu da niže prikazana strelica smera tunela treba da bude usmerena **prema** tunelu.



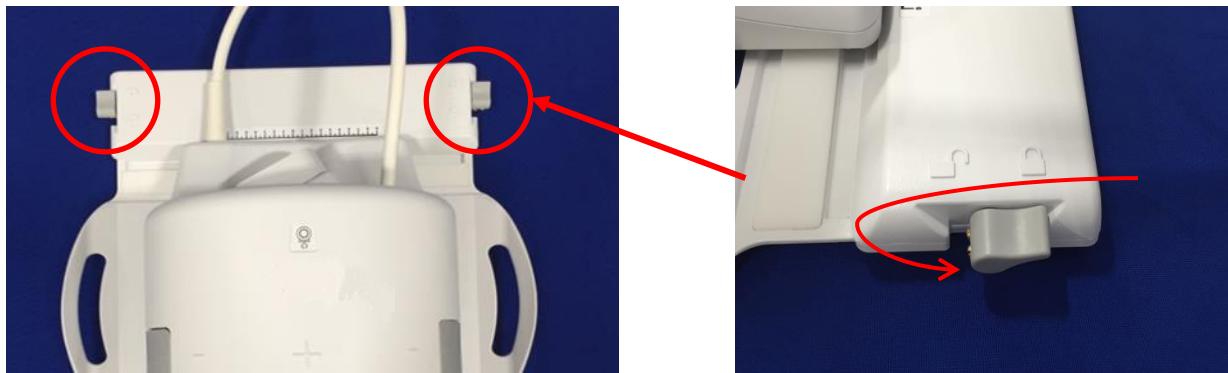
4. Priklučite priključke kalema na odgovarajuće ulaze sistema. (Lokacije priključaka potražite u korisničkom uputstvu za sistem.) Okrenite kraj konektora P-priključka tako da se na njemu prikazuje položaj ZAKLJUČANO (pogledajte sliku sa desne strane).



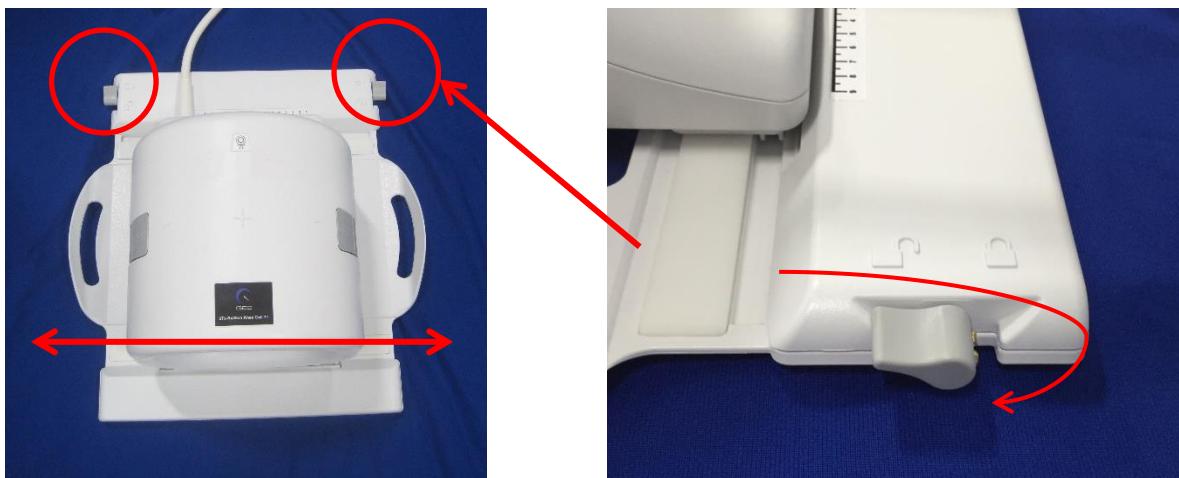
Povežite konektor P-priključka i proverite da li je svetlo lampice zeleno.



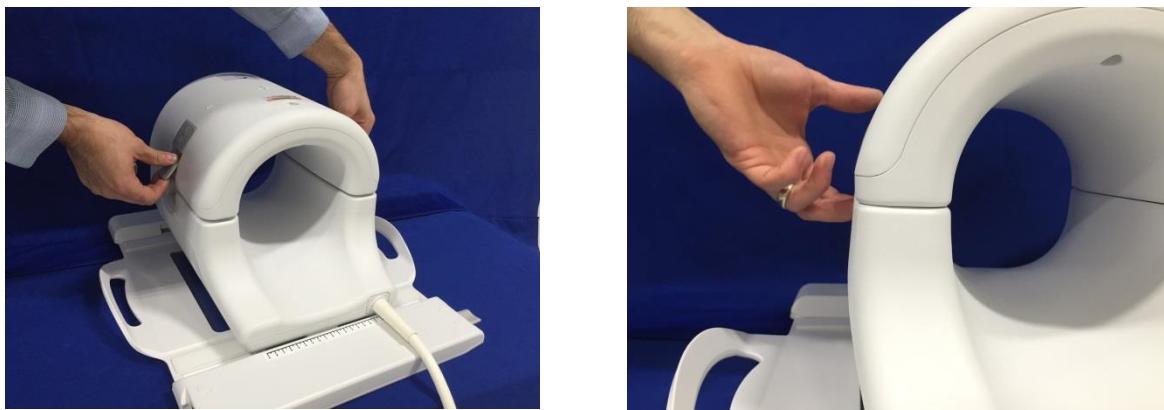
5. Povedite računa da kalem bude postavljen u sredini između leve i sedne strane rama. Ako je potrebno podešavanje, okrenite dugme na ramu kalema da biste otključali kalem i povucite ga u željeni položaj.



6. Kada kalem dođe u željeni položaj, ponovo okrenite dugme u zaključani položaj da biste učvrstili kalem na mestu.

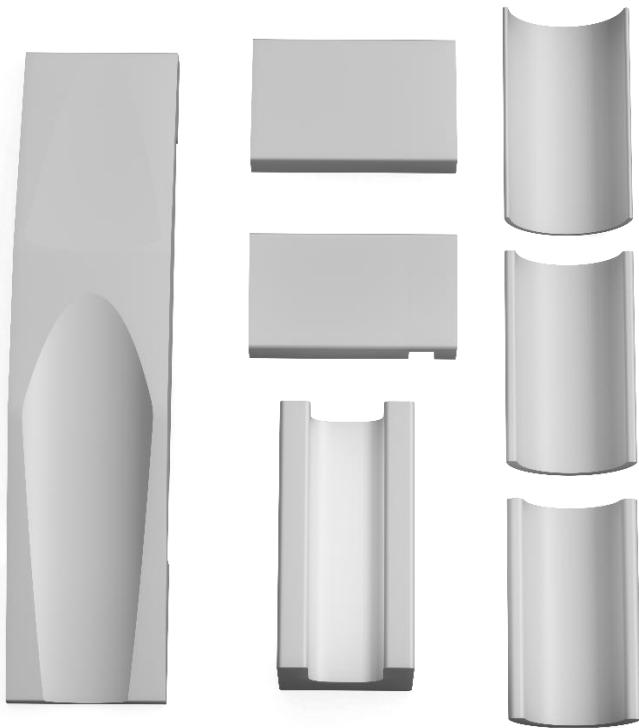


7. Odvojite prednji kalem istovremenim povlačenjem obaju krilaca preklopne brave dok se polovine potpuno ne razdvoje.



## 6.2 Konfiguracija podloge

Uz kalem za koleno 2Tx-28Rx se isporučuju različite podloge kako bi se smanjilo prisustvo izobličenja usled pomeranja i obezbedila udobnost pacijenta. Pored toga, neke podloge obezbeđuju izolaciju između tela pacijenta i kabla kako bi se sprečile potencijalne opasnosti od dodirivanja kabla i/ili opekovina strujom.

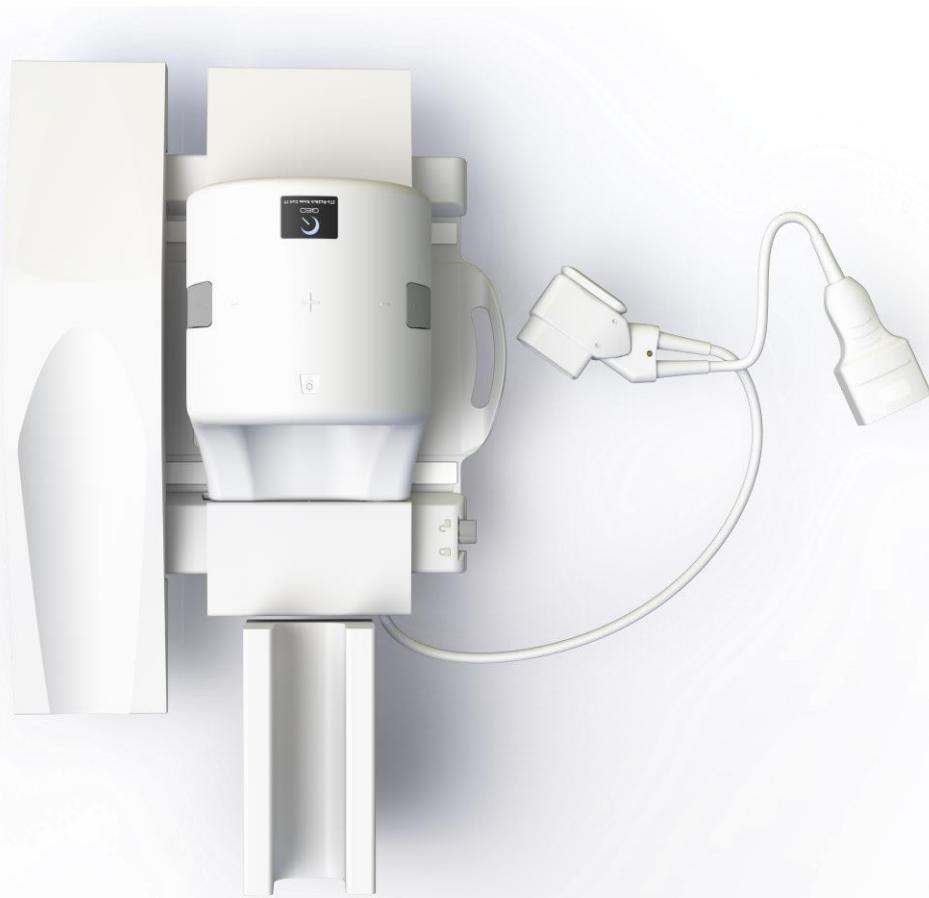


## 6.3 Pozicioniranje pacijenta

Kalem za koleno 2Tx-28Rx projektovan je za snimanje levog ili desnog kolena dok pacijent leži na leđima sa stopalom okrenutim prema magnetu.

1. Postavite kalem i podloge pre pozicioniranja pacijenta. Kalem za koleno 2Tx-28Rx se isporučuje uz različite podloge da bi se obezbedila udobnost pacijenta. U nastavku je dat primer preporučenog rasporeda:





2. Postavite koleno pacijenta u posteriornu polovinu kalema. Za pravilnu imobilizaciju kolena i da bi se obezbedila udobnost pacijenta treba koristiti odgovarajuću podlogu.



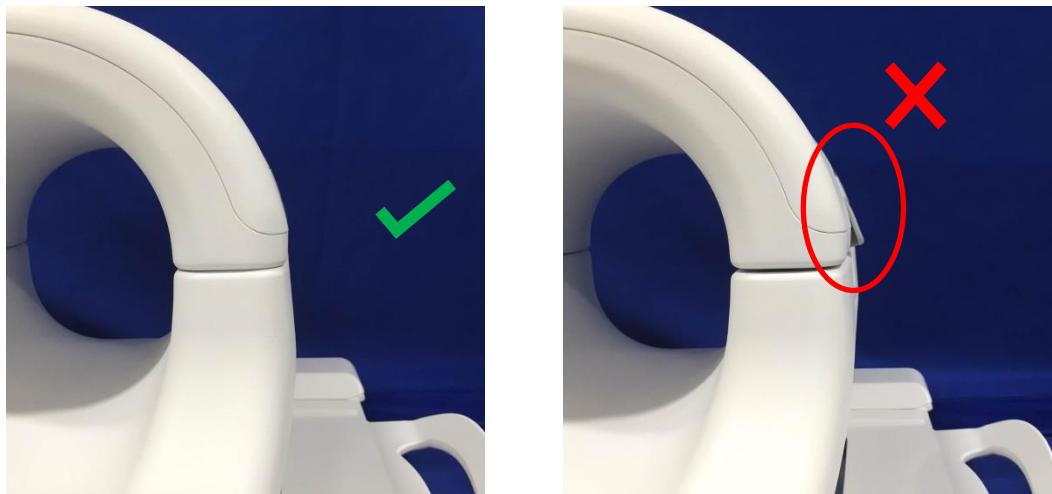
## 6.4 Pričvršćivanje kalema

- Zatvorite kalem, vodeći računa da ne prikleštite pacijenta, ogrtač ili posteljinu između polovina kalema. To može da dovede do povređivanja pacijenta, lošeg kvaliteta slike ili oštećenja kalema.

Dve polovine kalema su projektovane tako da kalem može da se koristi samo uz odgovarajuću orientaciju.



- Kada se spoljni deo u potpunosti zatvori, pritisnite krilca preklopne brave sa obe strane ka površini kalema da bi se brava zatvorila do kraja. Ako se preklopna brava ne zatvori u potpunosti, kalem može da se isključi tokom skeniranja i dovede do potpunog ili povremenog gubitka veze između polovina kalema, zbog čega može doći do lošeg kvaliteta slike ili oštećenja kalema.



**OPREZ** Oprez: Pazite da ne stavite prste ispod brave. Hvatajte samo pristupačne jezičke kao što je prikazano na gornjoj slici.

## 6.5 Referentna oznaka

5. Pomerite pacijenta u tunel magneta i poravnjajte kalem pomoću referentnih oznaka na gornjem delu kalema za koleno 2Tx-28Rx. Pomerite kalem u tunel i započnite pregled.



# Poglavlje 7 – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje na otpad

## 7.1 Čišćenje RF kalema



OPREZ

1. Oprez: Nemojte sipati rastvor za čišćenje direktno na kalem ili na dodatke.
2. Nemojte sterilisati kalem ili dodatke.
3. Nemojte nanositi rastvor za čišćenje na električne kontakte.

RF kalem i podloge za udobnost pacijenta treba čistiti nakon svake upotrebe prema sledećoj proceduri:

1. Pre čišćenja kalema, odvojte RF kalem od MR skenera.
2. Obrišite svu prljavštinu sa površine kalema suvom krpom. Ako se prljavština teško uklanja, očistite je prema procedurama opisanim u nastavku.
3. Obrišite kalem krpom koja je nakvašena rastvorom 10% izbeljivača, 70-99% izopropanola ili 70% etanola.
4. Sve materijale koje ste koristili za čišćenje kalema i podloga odložite u otpad u skladu sa svim saveznim, državnim i lokalnim propisima.
5. Uobičajeno dostupna sredstva za čišćenje mogu se takođe koristiti na površini kalemova. Pogledajte uputstvo proizvođača agensa za čišćenje i očistite kalem u skladu sa procedurama koje su uobičajene u zdravstvenoj ustanovi.

## 7.2 Preporučeni koraci čišćenja

### Koraci pripremnog čišćenja:

1. Pokvasite sve površine sredstvom CaviCide (koristeći raspršivač ili vlažne maramice za određene površine kao što su one u blizini električnih kontakata; nemojte nanositi rastvor za čišćenje na električne kontakte). Povedite računa da sve površine budu vidno mokre i da ostanu mokre najmanje 30 sekundi.
2. Koristite četku sa mekim najlonskim čekinjama i/ili dodatne vlažne maramice za čišćenje da biste odvojili stvrduće ili ostatke koji se teško uklanjaju ili naslage biološkog materijala. Nanesite dodatnu količinu sredstva za čišćenje (koristeći raspršivač ili vlažne maramice za određene površine kao što su one u blizini električnih kontakata) na površine koje ste prethodno iščekali ili brisali maramicama. Povedite računa da površine koje ste prethodno čekali ili brisali maramicama ostanu pokvašene sredstvom za čišćenje najmanje 30 sekundi.
3. Obrišite površine čistim papirnim ubrusima da biste uklonili ostatke.
4. Bacite korišćene četke, korišćene vlažne maramice za čišćenje i korišćene papirne ubrusne.
5. Ponovite korake od 1. do 4.
6. Ako na površini još ima ostataka, ponovite korake pripremnog čišćenja.

#### Koraci čišćenja:

1. Nanesite CaviCide (koristeći raspršivač ili vlažne maramice za određene površine kao što su one u blizini električnih kontakata) direktno na pripremno očišćene površine i povedite računa da pokvasite sve površine i da one ostanu mokre najmanje dva (2) minuta. Nemojte nanositi rastvor za čišćenje na električne kontakte.
2. Obrišite čistim papirnim ubrusima da biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje.
3. Bacite korišćene vlažne maramice za čišćenje i korišćene papirne ubrusse.

Ostavite kalem i dodatnu opremu da se osuše pre upotrebe.

### 7.3 Održavanje

Za RF kalem nije potrebno redovno planirano održavanje.

### 7.4 Servisiranje

Ako imate pitanja u vezi sa servisiranjem RF kalema, obratite se predstavniku kompanije GE.

### 7.5 Odlaganje u otpad

Pratite lokalne propise za odlaganje električne opreme. Ne odlažite RF kalem kao nesortirani otpad. Obratite se svom predstavniku kompanije GE radi vraćanja ili odlaganja u otpad RF kalema.

### 7.6 Očekivani životni vek

RF kalem je projektovan za očekivani životni vek od najmanje 6 godina u normalnim uslovima korišćenja. Kalem se može bezbedno koristiti i duže od očekivanog životnog veka ako se poštuju informacije iz odeljka o bezbednosti i ako kalem prođe test kontrole kvaliteta.

## Poglavlje 8 – Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Za kalem je potrebna posebna pažnja u pogledu EMC-a pa se mora instalirati i koristiti u skladu sa EMC smernicama koje se navode u ovom uputstvu. RF kalem koristite samo u okruženjima koja se navode u nastavku, jer se elektromagnetna kompatibilnost ne obezbeđuje u okruženjima koja u njih ne spadaju.

### 8.1 Klasifikacija

Ovaj RF kalem se klasificuje kao grupa 2 klase A prema standardu CISPR 11 ako se koristi u kombinaciji sa MR sistemom.



Zbog karakteristika emisija ove opreme, ona je prikladna za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće omogućiti odgovarajuću zaštitu radio-komunikacionim uslugama. Korisnik će možda morati da preduzme mere za ublažavanje uticaja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.

### 8.2 Okruženje i kompatibilnost

Predviđeno je da se RF kalem koristi u kombinaciji sa MR sistemom u sobi za skeniranje sa RF zaštitom u specijalizovanoj ustanovi za zdravstvenu zaštitu. Svi kablovi i dodaci predstavljaju deo RF kalema i korisnik ih ne može uklanjati niti zamjenjivati.



OPREZ

1. Ako se ova oprema ne koristi na navedenom tipu zaštićene lokacije, to može dovesti do opadanje performansi ove opreme, interferencije sa drugom opremom ili interferencije sa radio-uslugama.
2. Treba izbegavati korišćenje ove opreme u neposrednoj blizini druge opreme, jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu treba nadgledati, kako bi se proverilo da li radi pravilno.
3. Korišćenje dodataka i kablova koji nisu navedeni u ovom uputstvu ili isporučeni može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili opadanja elektromagnetskog imuniteta ove opreme, a time i do nepravilnog rada.
4. Prenosivu RF opremu za komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su kablovske i spoljne antene) treba koristiti na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od delova RF kalema, uključujući kableve koje je naznačio proizvođač. U suprotnom, može doći do opadanja performansi ove opreme.

## 8.3 Elektromagnetna emisija

RF kalem može da radi samo ako je povezan sa MR sistemom koji se nalazi u okruženju sa RF zaštitom. Stoga ne važi klauzula 7 standarda IEC 60601-1-2 o elektromagnetskoj emisiji.

## 8.4 Elektromagnetski imunitet

Ovaj RF kalem je usklađen sa klauzulom 8 standarda IEC 60601-1-2 ako se koristi u naznačenom elektromagnetskom okruženju.

Test imuniteta	Test i nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje kontakta	IEC 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 6 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), vazdušno pražnjenje	IEC 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $\pm 15 \text{ kV}$

**CE** 2797

**UK**  
**CA** 0086



**Proizvođač:**

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

[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

**EC** **REP**

**Ovlašćeni predstavnik za Evropu:**  
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holandija

**UK** **REP**

**Ovlašćena osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo:**  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 - UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge, CB24-9BZ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**CH** **REP**

**Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku:**  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Švajcarska  
**Distributer:**  
GE Medical Systems, LLC



**Uvoznik – Turska:**  
GE Medical Systems Turkey Ltd.  
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8  
34394 Sisli – İstanbul Turska

