

Посібник оператора



Котушка для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx

Для МРТ-систем GE 7T



www.qualityelectrodynamics.com



REF Номер моделі:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Гарантії та відповідальність

Відповідальність за експлуатацію та обслуговування виробу після його доставки несе користувач, який придбав продукт. Нижче описано випадки, на які не розповсюджується гарантія, навіть якщо гарантійний термін ще не сплив:




- Пошкодження або збитки внаслідок неналежного використання або зловживання.
- Пошкодження або збитки, спричинені стихійними лихами, такими як пожежі, землетруси, повені, блискавки тощо.
- Пошкодження або збитки, спричинені незабезпеченням належних умов для використання цього обладнання, наприклад невідповідним електроживленням, неналежною установкою або недопустимими умовами навколишнього середовища.
- Пошкодження, спричинені змінами або модифікаціями виробу.

За жодних обставин компанія QED не несе відповідальності за таке:

- Пошкодження, збитки або проблеми, спричинені переміщенням, модифікацією або ремонтом, якщо їх виконує персонал, не уповноважений компанією QED.
- Пошкодження або збитки, спричинені необережністю або ігноруванням заходів безпеки та інструкцій з експлуатації, викладених у цьому посібнику оператора.

Транспортування та умови зберігання

Це обладнання має транспортуватися та зберігатися в таких умовах:

	Температура	Від -10°C до +50°C
	Відносна вологість	20-95%
	Атмосферний тиск	700-1060 гПа



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо упаковка котушки піддається впливу навколишніх умов, які відрізняються від умов транспортування та зберігання, упаковка пошкоджена або була відкрита до поставки, необхідно здійснити тестування з контролю якості перед фактичним використанням. Якщо котушка успішно пройшла тестування з контролю якості, то її можна використовувати у звичайному режимі.

Федеральне законодавство США

Увага! Федеральне законодавство дозволяє продаж, розповсюдження й використання цього пристрою лікарям, або на замовлення лікарів. Згідно з Федеральним законодавством, цей пристрій слід використовувати лише в дослідницьких цілях, якщо показання не перелічено в Заяві про показання.

Про цей посібник

Цей посібник містить докладну інформацію щодо заходів безпеки, використання РЧ-котушки та догляду за нею.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Заради безпеки й точності під час використання цього продукту уважно прочитайте цей посібник, а також посібник з експлуатації МРТ-системи, перш ніж приступити до користування виробом. Цей посібник не містить вказівок та інформації з безпеки щодо обладнання, виробленого іншими компаніями (не компанією QED), наприклад, магнітно-резонансний томограф. По інформацію щодо обладнання, виробленого іншими компаніями (не компанією QED), наприклад магнітно-резонансний томограф, звертайтеся до виробника.

Інструкція з експлуатації доступна в Інтернеті у форматі PDF на сайті www.qualityelectrodynamics.com. Щоб отримати паперову копію посібника оператора, надішліть електронний лист на info@qualedyn.com або заповніть контактну форму на www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Легенда

У цьому посібнику для позначення техніки безпеки та інших важливих інструкцій використовуються наступні символи. Нижче наведені сигнальні слова та їх значення.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Необхідно поводитись обережно, щоб уникнути небезпечної ситуації, яка може призвести до незначних або середніх травм.



ІНФОРМАЦІЯ

Наголошує на важливих деталях або надає інформацію про те, як уникнути помилок у роботі чи іншої потенційно небезпечної ситуації, недотримання якої може призвести до пошкодження майна.

Зміст

Про цей посібник	3
Зміст	4
Розділ 1 – Вступ.....	5
1.1 Опис	5
1.2 Операційне середовище та сумісність.....	5
1.3 Профіль користувача	5
1.4 Інформація щодо пацієнтів	5
Розділ 2 – Компоненти котушки для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx.....	6
Розділ 3 – Безпека	7
3.1 Символи.....	7
3.2 Показання	8
3.3 Протипоказання	8
3.4 Обережно	9
3.5 Застереження — РЧ- котушка.....	9
3.6 Екстрені дії.....	11
Розділ 4 –Розташування портів	12
Розділ 5 – Контроль якості.....	12
5.1 Перевірка сканера	12
5.2 Signal to Noise Ratio (SNR) Test (Тест співвідношення сигнал-шум).....	12
5.3 Multi-Coil Quality Assurance (MCQA) Tool (Багатокотушковий інструмент контролю якості)	17
5.4 Використання MCQA Viewer (програми перегляду MCQA)	21
Розділ 6 – Установка та використання котушки	22
6.1 Розташування котушки для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx на столі пацієнта.....	22
6.2 Конфігурація подушок	25
6.3 Розміщення пацієнта	26
6.4 Блокування котушки.....	28
6.5 Орієнтування котушки	29
Розділ 7 – Очищення, обслуговування, сервіс та утилізація	30
7.1 Очищення РЧ-котушки.....	30
7.2 Рекомендації з очищення	30
7.3 Обслуговування	31
7.4 Технічне обслуговування.....	31
7.5 Утилізація.....	31
7.6 Очікуваний термін служби	31
Розділ 8 – Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна сумісність (EMC).....	32
8.1 Класифікація	32
8.2 Операційне середовище та сумісність.....	32
8.3 Електромагнітне випромінювання.....	33
8.4 Електромагнітний імунітет	33

Розділ 1 – Вступ

1.1 Опис

Передавально-приймальні РЧ-катушки передають РЧ-імпульс, а потім отримують магнітно-резонансні сигнали, що генеруються у ядрах водню (протонах) в організмі людини.

Отримані сигнали підсилюються і передаються до системи МРТ, де їх обробляє комп'ютер і перетворює на томографічні зображення.

Катушка для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx використовується для обстеження коліна.

1.2 Операційне середовище та сумісність

Ця катушка призначена для використання разом із системою МРТ GE 7T у спеціалізованому медичному закладі.

1.3 Профіль користувача

Операторами можуть бути радіологи, рентгенлаборанти або лікарі (однак зверніть увагу, що необхідно дотримуватися всіх застосовних законів у відповідній країні).

Навчання користувачів — використання цієї катушки не вимагає спеціальної підготовки (однак GE пропонує комплексний навчальний курс техніки правильного використання магнітно-резонансного томографа для операторів).

1.4 Інформація щодо пацієнтів

Вік, здоров'я, стан — немає спеціальних обмежень.

Вага — не більше 181 кг (400 фунтів) (див. посібник із експлуатації МРТ-системи; якщо максимально допустима вага пацієнта для системи нижча, ніж для цієї катушки, пріоритет має бути відданий максимальній вазі для системи).

Розділ 2 – Компоненти котушки для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx

Нижче зображено компоненти, що входять у комплект поставки котушки для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx. Після отримання переконайтеся, що всі деталі включено до комплекту поставки.



№ компоненту	Опис	Кількість	№ деталі GE	№ деталі QED
1	Котушка для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - подушка для ступні	1	5561409-7	3003887
3	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - подушка для стегна	1	5561409-10	3003863
4	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - подушка для литки	1	5561409-11	3003896
5	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - нижня подушка, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - нижня подушка, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - нижня подушка, 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Котушка для МРТ колінного суглоба QED T/R - подушка, пробільне коліно	1	5561409-6	3003888

Загальна вага виробу: 7,9 кг (17,5 фунта)

Розділ 3 – Безпека









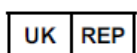




У цьому розділі описуються загальні запобіжні заходи та вказівки з техніки безпеки, яких необхідно дотримуватися під час використання цієї котушки.








ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перед використанням котушки перегляньте інформацію з питань безпеки в посібнику з експлуатації системи МРТ, щоб ознайомитися з повним списком рекомендацій з питань безпеки.

3.1 Символи

Символ	Номер	Стандарт	Назва, значення
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Увага! — Застереження, яких слід дотримуватися під час роботи з пристроєм та/або в описаних ситуаціях, що потребують уваги або дій оператора для уникнення небажаних наслідків
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Посібник користувача — Ознайомтеся з інструкцією з використання, перш ніж працювати з пристроєм.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Обладнання класу II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Частина апарату типу BF, що безпосередньо контактує з пацієнтом
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Виробник
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Дата виготовлення
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Радіочастотна (РЧ) котушка, передача та прийом
	5.1.2	ISO 15223-1	Уповноважений представник в ЄС
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Вказує на відповідальну особу в Великобританії
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Вказує на уповноваженого представника в Швейцарії
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Номер за каталогом
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Серійний номер
	Н/Д	Н/Д	Список ETL (Канада та США)

Символ	Номер	Стандарт	Назва, значення
	5.7.7	ISO 15223-1	Медичний виріб
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Обмеження температури
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Обмеження вологості
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Обмеження атмосферного тиску
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Обережно; гаряча поверхня
	5.7.10	ISO 15223-1	Унікальний ідентифікатор пристрою
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Країна-виробник – США
	5.1.8	ISO 15223-1	Імпортер
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистриб'ютор
	Н/Д	EN50419 EU2012/18/EU	Наявність цього символу вказує на те, що даний продукт не можна утилізувати як побутові відходи. Забезпечивши належну утилізацію цього виробу, ви допоможете запобігти можливим негативним наслідкам для довкілля і здоров'я людини, пов'язаних з його неправильною утилізацією. Докладнішу інформацію про повернення та переробку цього виробу можна отримати в постачальника, в якого ви придбали виріб.







3.2 Показання

Котушка для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx призначена для використання з МРТ-системами GE 7 Тл для отримання діагностичних зображень колінного суглобу, які можуть бути інтерпретовані кваліфікованим лікарем.







3.3 Протипоказання

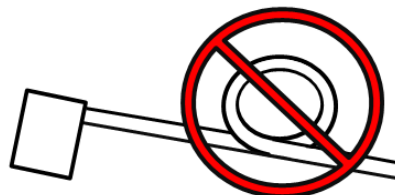
Відсутні.

3.4 Обережно

-  Пацієнти з підвищеною ймовірністю судом або нападів клаустрофобії
-  Непритомні пацієнти, пацієнти під дією міцних заспокійливих засобів або в стані сплутаної свідомості
-  Пацієнти, нездатні підтримувати надійний зв'язок (наприклад, немовлята або діти молодшого віку)
-  Пацієнти з втратою чутливості в будь-якій частині тіла
-  Пацієнти з порушенням регулювання температури тіла або особливо чутливі до підвищення температури тіла (наприклад, пацієнти з лихоманкою, серцевою недостатністю або порушенням потовиділення)
-  Слідкуйте за тим, щоб на пацієнтові не було мокрого або вологого від поту одягу.

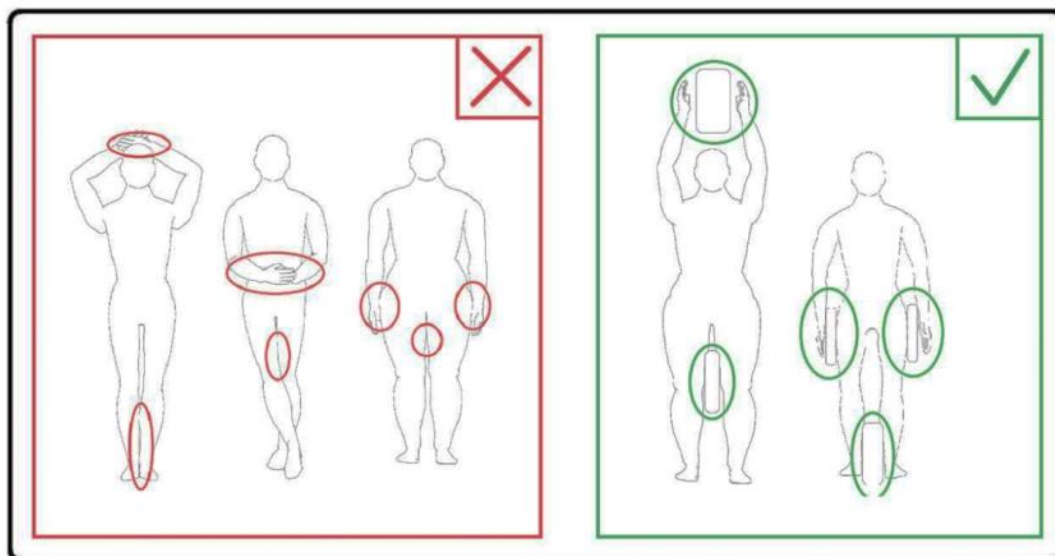
3.5 Застереження — РЧ- котушка

-  Не розміщуйте будь-які відключені пристрої (РЧ-катушки, кабелі тощо) в гентрі під час сканування.
-  Підключайте лише спеціально призначені РЧ-катушки до з'єднувального порту для РЧ-катушки.
-  Не використовуйте пошкоджену РЧ-катушку, особливо якщо пошкоджено її зовнішній корпус або розкрито металеві деталі.
-  Не намагайтеся змінити або модифікувати катушку.
-  Не перехрещуйте кабелі катушки та не створюйте петлі.
-  Переконайтеся, що пацієнт безпосередньо не контактує з кабелями катушки.





Стежте, щоб пацієнт не утворював замкнутий контур із будь-якою частиною тіла. Використовуйте подушки, щоб ноги й руки пацієнта не торкалися котушки, МРТ-системи, стола пацієнта, або іншої частини тіла, що може утворити замкнутий контур.



Не допускайте контактів пацієнта або РЧ-котушки з будь-якою частиною МРТ-системи. За потреби використовуйте подушки, щоб відокремити пацієнта від тунелю.



Негайно припиніть сканування, якщо пацієнт скаржиться на потепління, поколювання, пекучість або подібні відчуття. Зверніться до лікаря, перш ніж продовжити сканування.



Переконайтеся, що котушка не контактує з рідинами, наприклад водою або ліками.



Якщо котушку пошкоджено, негайно припиніть її використання і зверніться до представника GE.



Використовуйте з котушкою лише аксесуари, описані в цьому посібнику.

3.6 Екстрені дії

У разі виникнення надзвичайної ситуації під час сканування, негайно зупиніть сканування, виведіть/винесіть пацієнта з приміщення та у разі потреби зверніться за медичною допомогою.

У разі виникнення серйозної ситуації, повідомте про неї виробника та компетентний державний орган країни виробника.

Розділ 4 –Розташування портів

Котушка для MPT колінного суглоба 2Tx-28Rx є передавально-приймальною. Щоб правильно використовувати котушку, роз'єм системного інтерфейсу має бути підключено до відповідного з'єднувального порту. Див. посібник користувача системи, щоб визначити відповідні порти.

Розділ 5 – Контроль якості

5.1 Перевірка сканера

Виконайте перевірку співвідношення сигнал-шум. Виберіть компакт-диск Service Methods (Сервісні методи); System Level Procedures (Процедури системного рівня); Functional Checks (Перевірки функцій); Signal to Noise (SNR) Check (Тест співвідношення сигнал-шум).

5.2 Signal to Noise Ratio (SNR) Test (Тест співвідношення сигнал-шум)

Потрібні інструменти/пристрої

Опис	№ деталі GE	№ деталі QED	Кількість
Великий циліндричний уніфікований фантом, SiOil	5342679-2	Н/Д	1
Котушка для MPT колінного суглоба QED T/R - нижня подушка, 0,5"	5561409-8	3003885	1

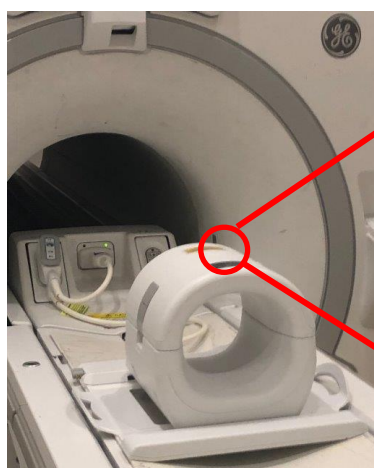
Процедура установки котушки й фантома

1. Запишіть серійний номер котушки (котушок), що використовується, а також версію програмного забезпечення (команди testrecord або getver).
2. Приберіть зі столу будь-які інші поверхневі котушки (якщо такі є).

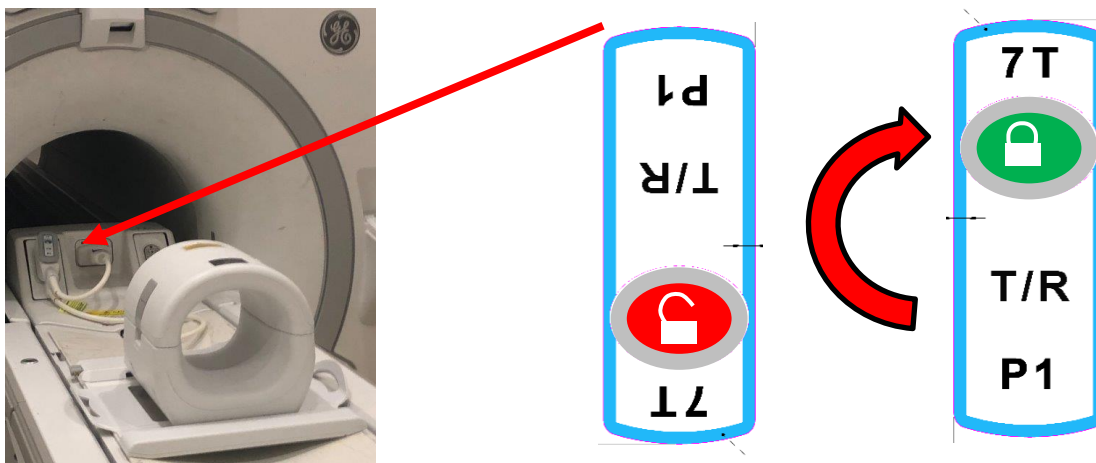
3. Перемістіть котушку для коліна на стіл пацієнта. Якщо котушка переміщується вручну, тримайте її обома руками за ручки на рамі.



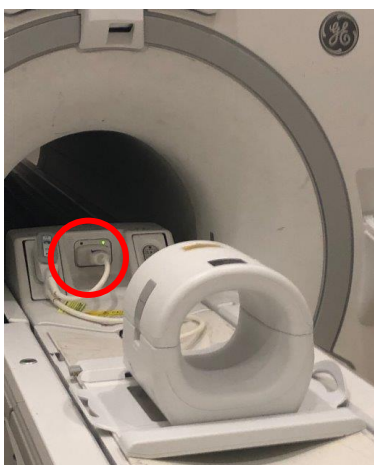
4. Помістіть котушку на стіл пацієнта. Зображена нижче стрілка, що позначає напрямок до тунелю, має бути спрямована в **напрямку** тунелю.



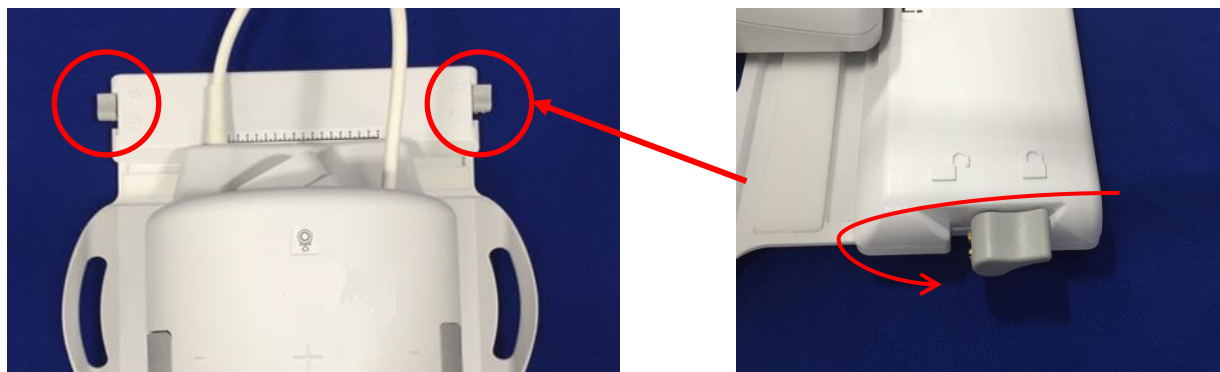
5. Вставте роз'єм катушки у відповідний передавальний порт системи. (Див. посібник користувача системи, щоб визначити відповідні порти.) Поверніть кінчик роз'єму Р-порту по колу таким чином, щоб відобразилося положення LOCKED (ЗАБЛОКОВАНО), див. малюнок праворуч.



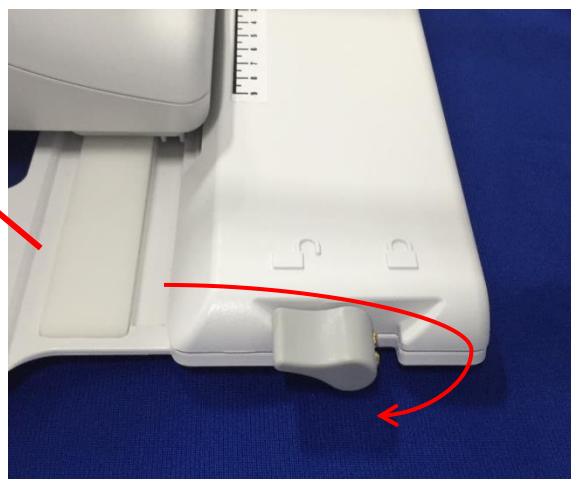
Під'єднайте роз'єм А-порту і підтвердіть зелене світло.



6. Переконайтеся, що катушка розташована в центрі рами, а не зліва чи справа від неї. Якщо необхідне регулювання, поверніть ручку на рамі катушки, щоб розблокувати катушку, та перемістіть її в потрібне положення.



7. Щойно котушка опиниться в потрібному положенні, знову поверніть ручку блокування, щоб зафіксувати котушку на місці.



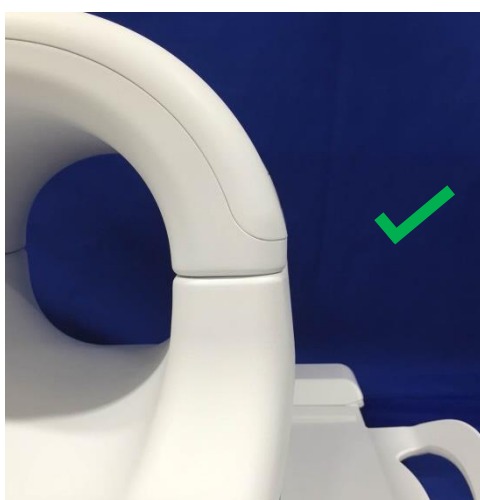
8. Відділіть передню частину котушки, потягнувши обидві застібки-фіксатори одночасно, поки дві половинки не буде повністю роз'єднано.



9. Помістіть нижню подушку 0,5" котушки для МРТ коліна QED T/R (5561409-8) та великий циліндричний уніфікований фантом SiOil (5342679-2) на котушку, як показано нижче.



10. Встановіть на місце передню частину котушки. **Переконайтеся, що обидві половини повністю закриті, а застібки-фіксатори замкнуті.**



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Увага! Будьте обережні і не підкладайте пальці під застібки. Тримайтеся лише за доступні крильця, як зображено на малюнку вище.

11. Зорієнтуйте котушку згідно з позначками, зображеними нижче, і перемістіть її в тунель.



5.3 Multi-Coil Quality Assurance (MCQA) Tool (Багатокотушковий інструмент контролю якості)

Усі тести, пов'язані з РЧ-котушкою, мають виконуватися в системі, що є добре відкаліброваною. Необхідно пройти тест EPIWP (відповідність білих пікселів специфікації).

Код тесту	Опис параметра	Очікуваний результат
1	EPIWP в специфікації	PASS (ПРОЙДЕНО)

Щоб запустити MCQA, виконайте такі дії.

1. На Common Service Desktop (Загальний робочий стіл обслуговування) відкрийте Service Browser (Сервісний браузер) і виберіть [Image Quality] (Якість зображення), “Multi-Coil QA Tool” (Багатокотушковий інструмент контролю якості), після чого натисніть посилання “Click here to start this tool” (Натисніть тут для запуску цього інструменту), як зображено на рисунку 1.

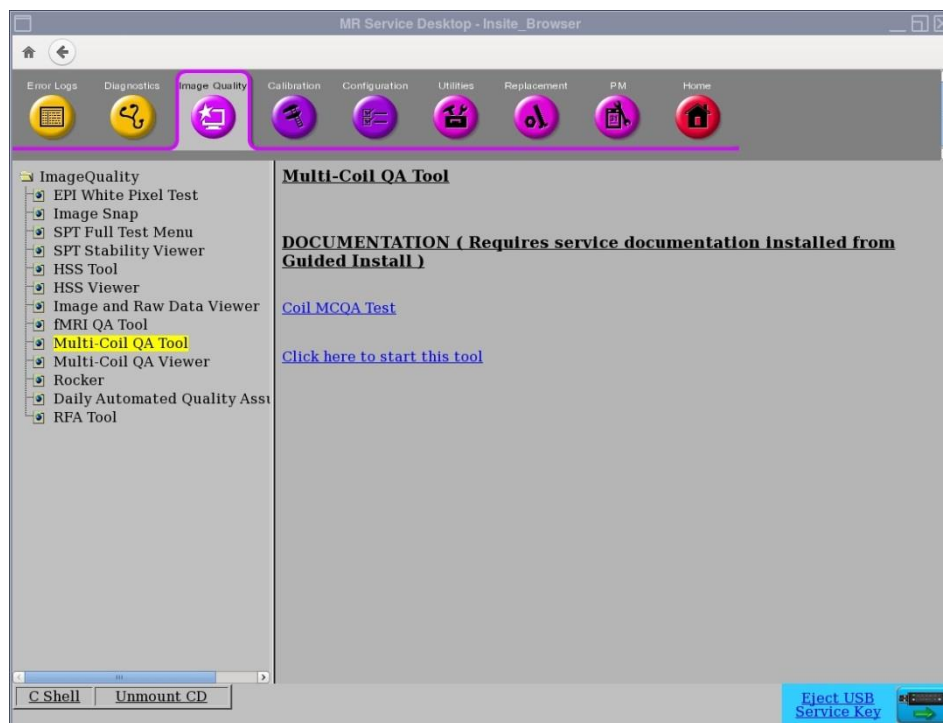


Рисунок 1

Примітка. Якщо з'являється попередження “No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Відсутній дійсний MCR-V (або MCR2/3)) (рис. 2), виберіть [Yes] (Так) і починайте тест. Перш ніж передавати систему замовнику, необхідно виконати діагностичні процедури MCR-V.

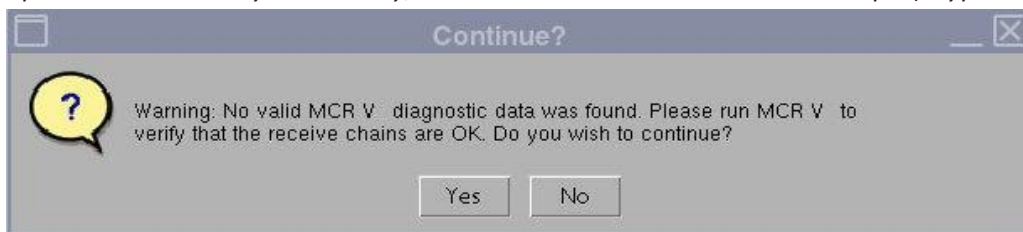


Рисунок 2

Поле поточної котушки буде заповнено автоматично (рис. 3), згідно з кодом котушки, приєднаної до LPCA. Введіть серійний номер котушки, що тестується, в полі Coil Serial # (Серійний номер котушки).

2. Натисніть кнопку **[Start]** (Пуск), щоб розпочати автоматичний тест, як зображено на рисунку 3. Залежно від кількості тестових зон (складності котушки), тест може тривати від 3 до 5 хвилин.

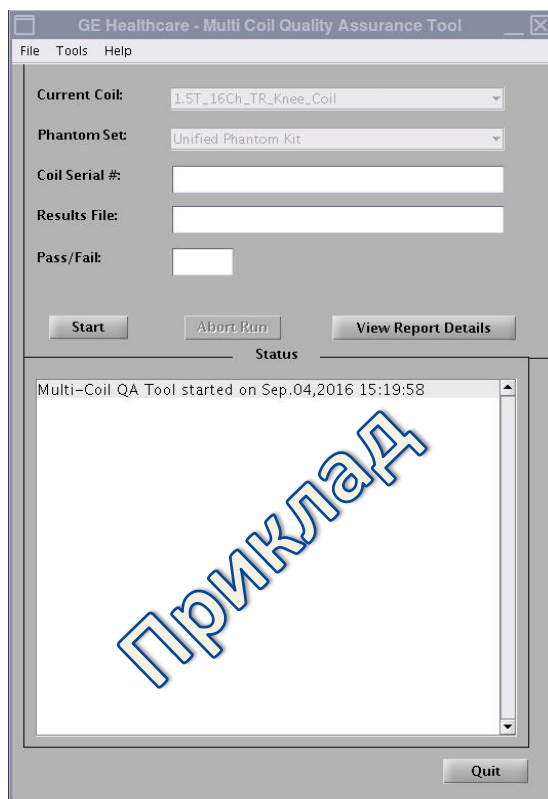


Рисунок 3

3. Після запуску з'явиться повідомлення "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Розташування фантома та орієнтація котушки є критично важливими для отримання достовірних результатів). Якщо орієнтування було виконано належним чином і у фантомі відсутні повітряні бульбашки, натисніть **[Yes]** (Так) для продовження. (Рисунок 4).

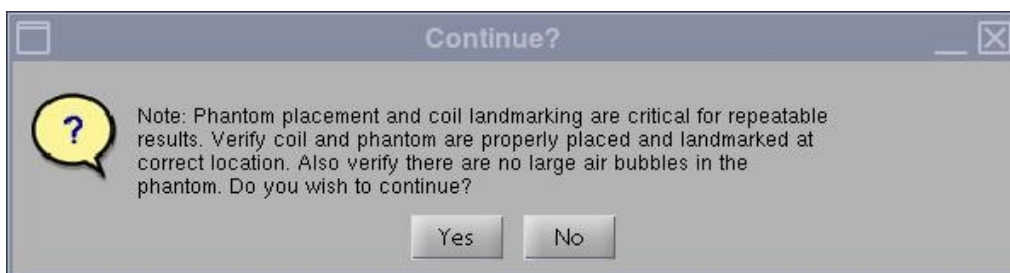


Рисунок 4

Примітка. Вікно статусу графічного інтерфейсу MCQA постійно оновлюватиметься і відображатиме інформацію про те, що виконує інструмент у будь-який момент часу. Відображається смужка часу (мал. 5), що показує приблизний загальний час тестування, час, що сплив, і відсоток завершення.



Рисунок 5

Після завершення тестування результати тесту відобразяться на екрані (рис. 6). Якщо компоненти котушки функціонують належним чином, статус PASS/FAIL (ПРОЙДЕНО/НЕВДАЧА) відображає PASS (ПРОЙДЕНО). Статус "Fail" (Невдача) відображається у графічному інтерфейсі MCQA, крім усього іншого, з таких можливих причин:

- Несправний елемент котушки
- Для тестування використано невідповідний фантом
- Неправильне позиціонування/розміщення фантома

Детальніша інформація щодо тестів MCQA міститься на DVD-диску з сервісними методами MPT або на веб-сайті за таким шляхом: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Усунення несправностей -> Система -> Багатокотушковий інструмент контролю якості)

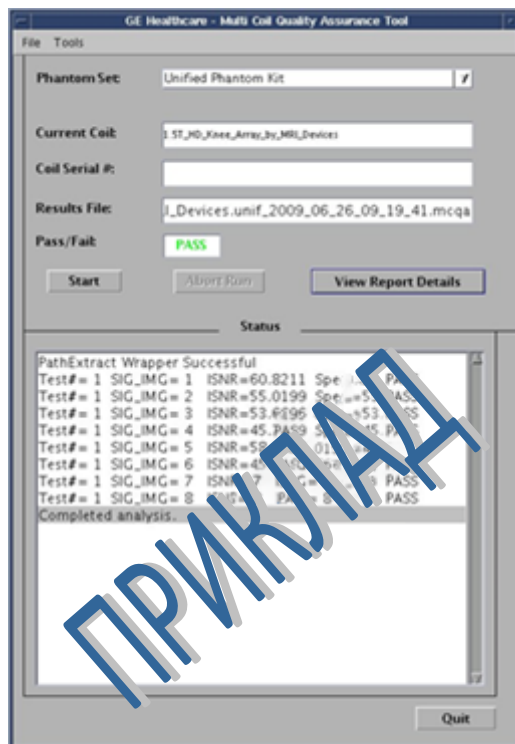


Рисунок 6

4. Натисніть кнопку **[Quit]** (Вихід), щоб вийти з програми MCQA.

5.4 Використання MCQA Viewer (програми перегляду MCQA)

Якщо результати потрібно переглянути пізніше, виконайте такі дії

1. У вікні інструменту MCQA виберіть File, Open Results File (Файл, Відкрити файл результатів), знайдіть потрібний файл результатів тестування котушки і виберіть [View Report Details] (Перегляд звіту), щоб переглянути результати.

Примітка. Відкриється засіб перегляду результатів, як зображено на рис. 7. Ім'я файлу результатів та результат Pass/Fail (Пройдено/Невдача), що відображаються в графічному інтерфейсі, також відображаються у верхній частині вікна.

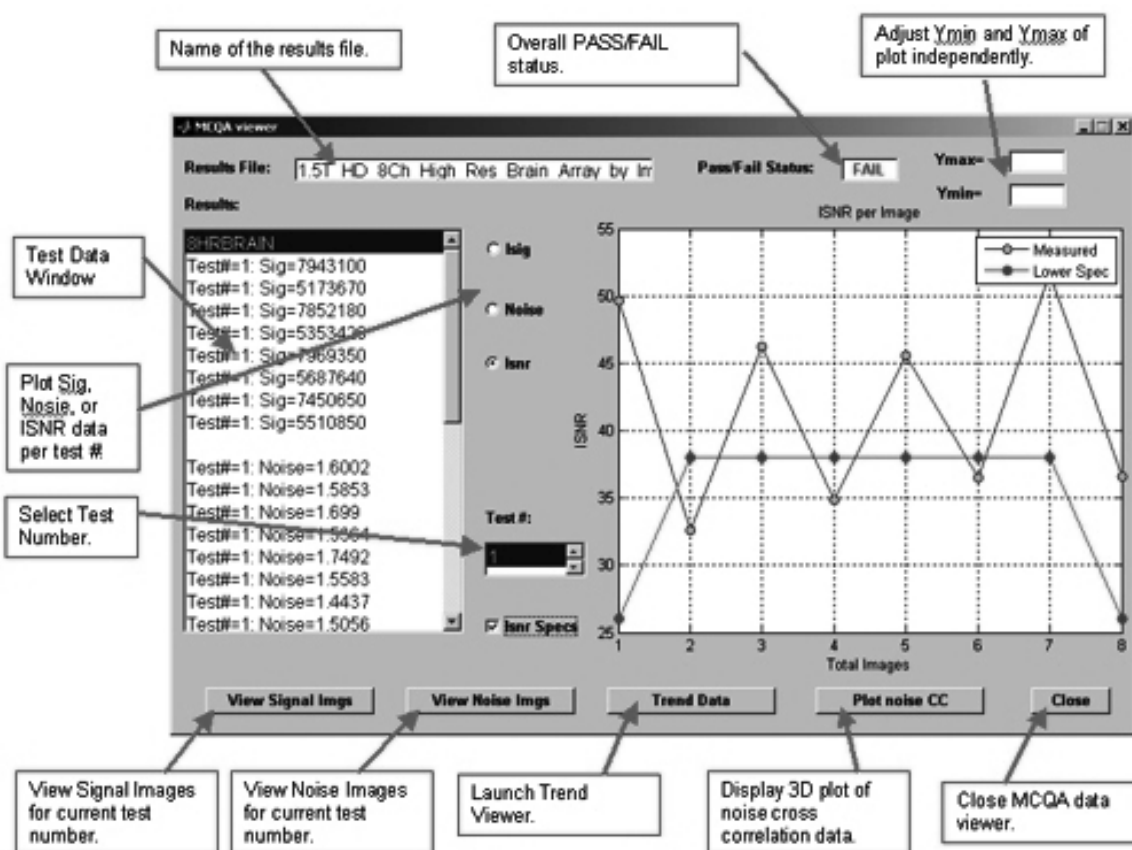


Рисунок 7

2. Виберіть параметр ISNR та встановіть прапорці ISNR Specs (Специфікації ISNR) у середній частині вікна перегляду результатів, щоб переглянути результати.

Код тесту	Опис параметра	Очікуваний результат
1	EPIWP в специфікації	PASS (ПРОЙДЕНО)

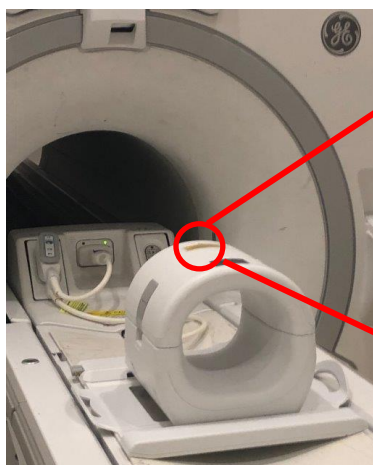
Розділ 6 – Установка та використання катушки

6.1 Розташування катушки для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx на столі пацієнта

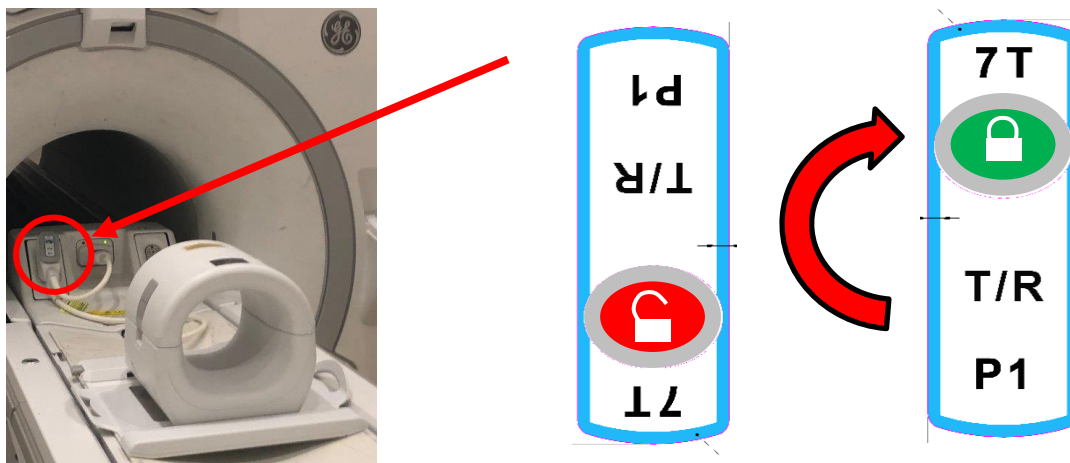
1. Приберіть будь-які інші поверхневі катушки (якщо такі є) зі столу пацієнта.
2. Перемістіть катушку для коліна на стіл пацієнта. Якщо катушка переміщується вручну, тримайте її обома руками за ручку на рамі.



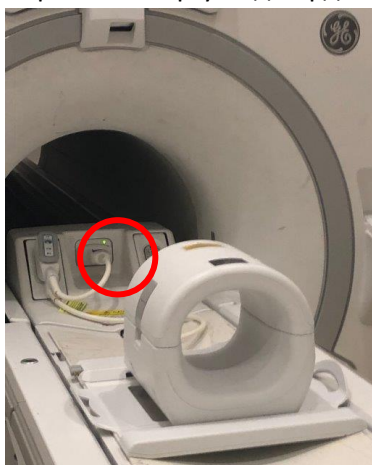
3. Помістіть катушку на стіл пацієнта. Зображена нижче стрілка, що позначає напрямок до тунелю, має бути спрямована в **напрямку** тунелю.



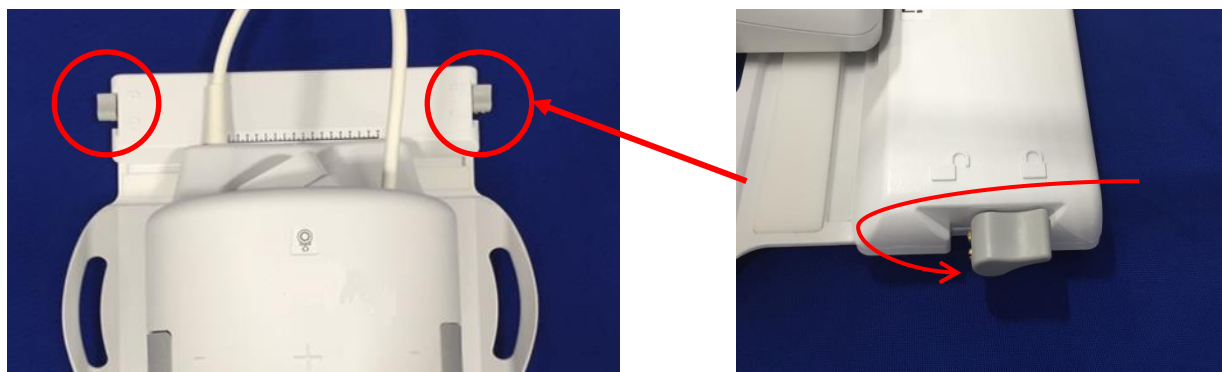
4. Вставте роз'єм катушки у відповідний передавальний порт системи. (Див. посібник користувача системи, щоб визначити відповідні порти.) Поверніть кінчик роз'єму Р-порту по колу таким чином, щоб відобразилося положення LOCKED (ЗАБЛОКОВАНО), див. малюнок праворуч.



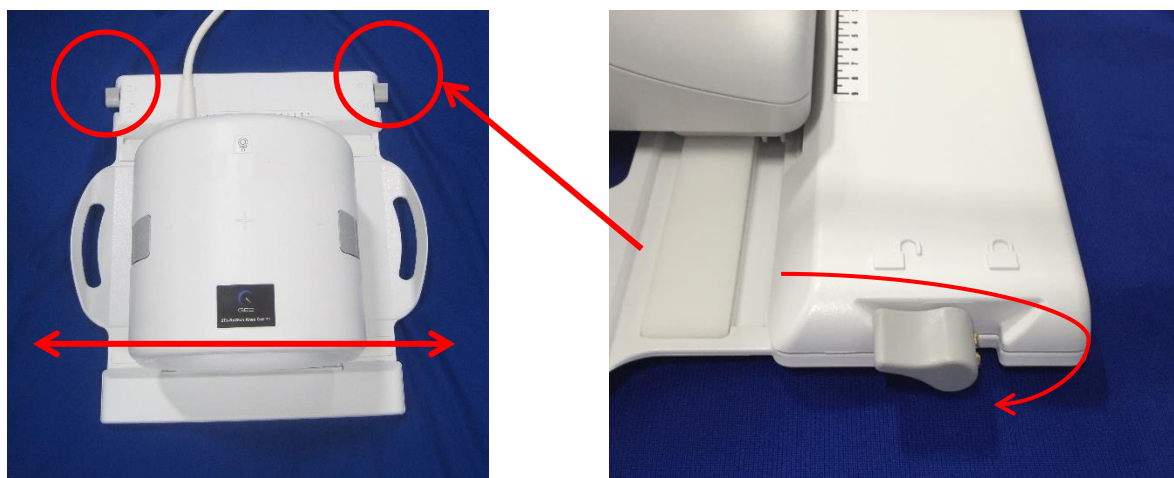
Під'єднайте роз'єм А-порту і підтвердіть зелене світло.



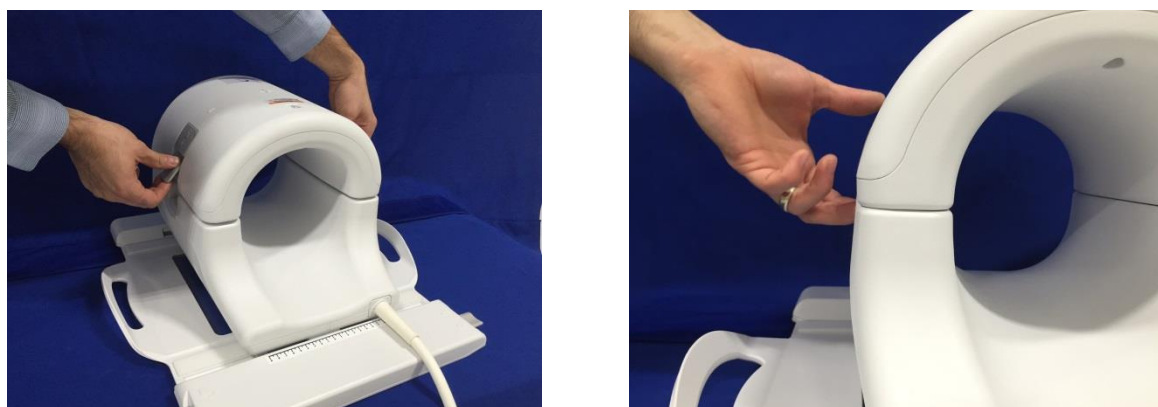
5. Переконайтеся, що котушка розташована в центрі рами, а не зліва чи справа від неї. Якщо необхідне регулювання, поверніть ручку на рамі котушки, щоб розблокувати котушку, та перемістіть її в потрібне положення.



6. Щойно котушка опиниться в потрібному положенні, знову поверніть ручку блокування, щоб зафіксувати котушку на місці.

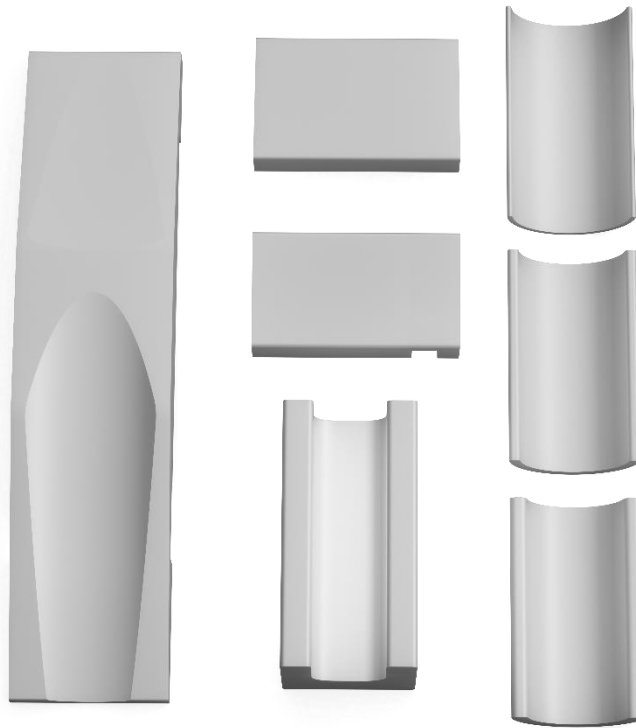


7. Відділіть передню частину котушки, потягнувши обидві застібки-фіксатори одночасно, поки дві половинки не буде повністю роз'єднано.



6.2 Конфігурація подушок

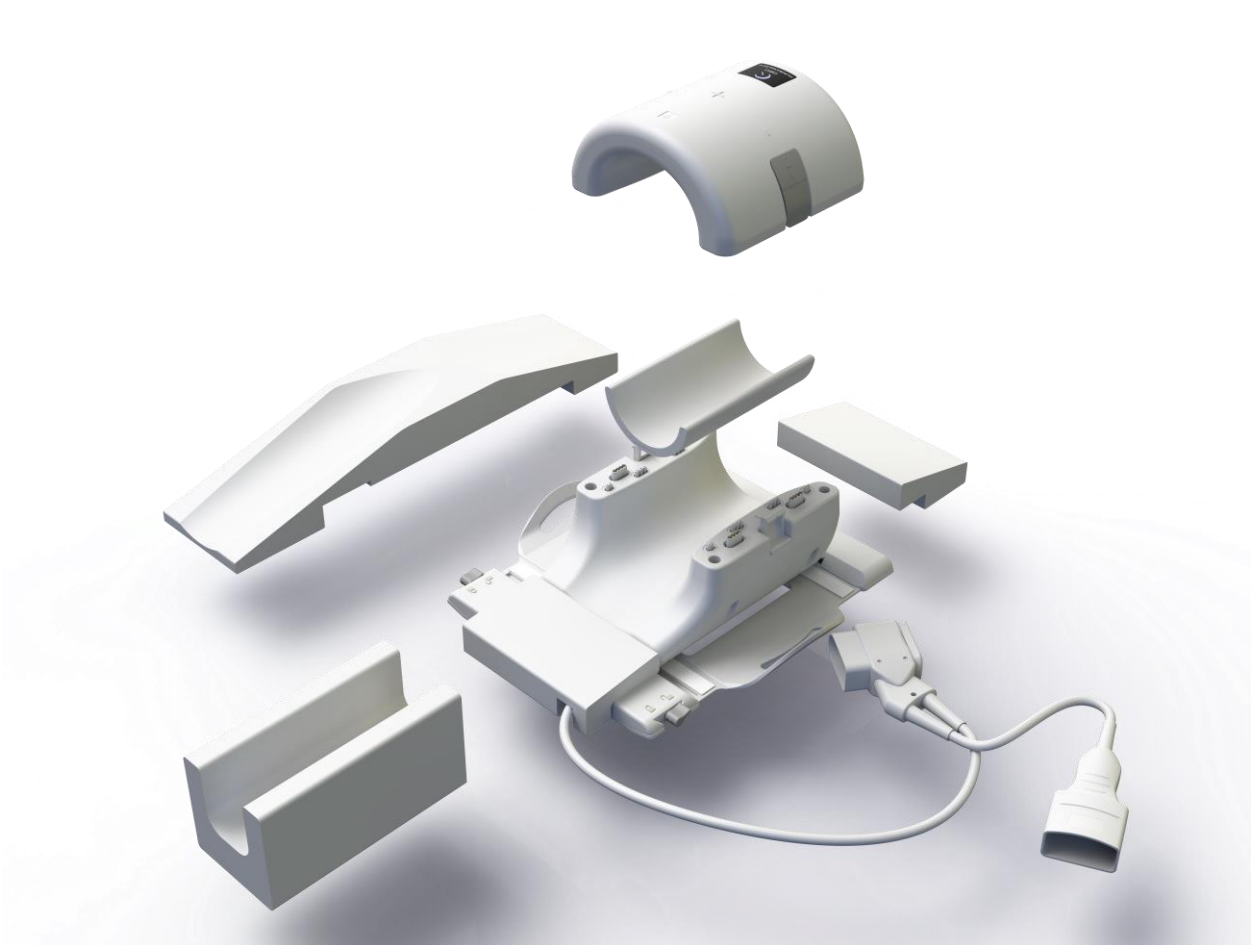
Із катушкою для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx постачаються різноманітні подушки, що мінімізують артефакти, спричинені рухом, та забезпечують комфорт пацієнта. Крім того, деякі подушки забезпечують ізоляцію між тілом пацієнта та кабелем і запобігають будь-якій потенційній небезпеці контакту з кабелем та (або) електричних опіків.

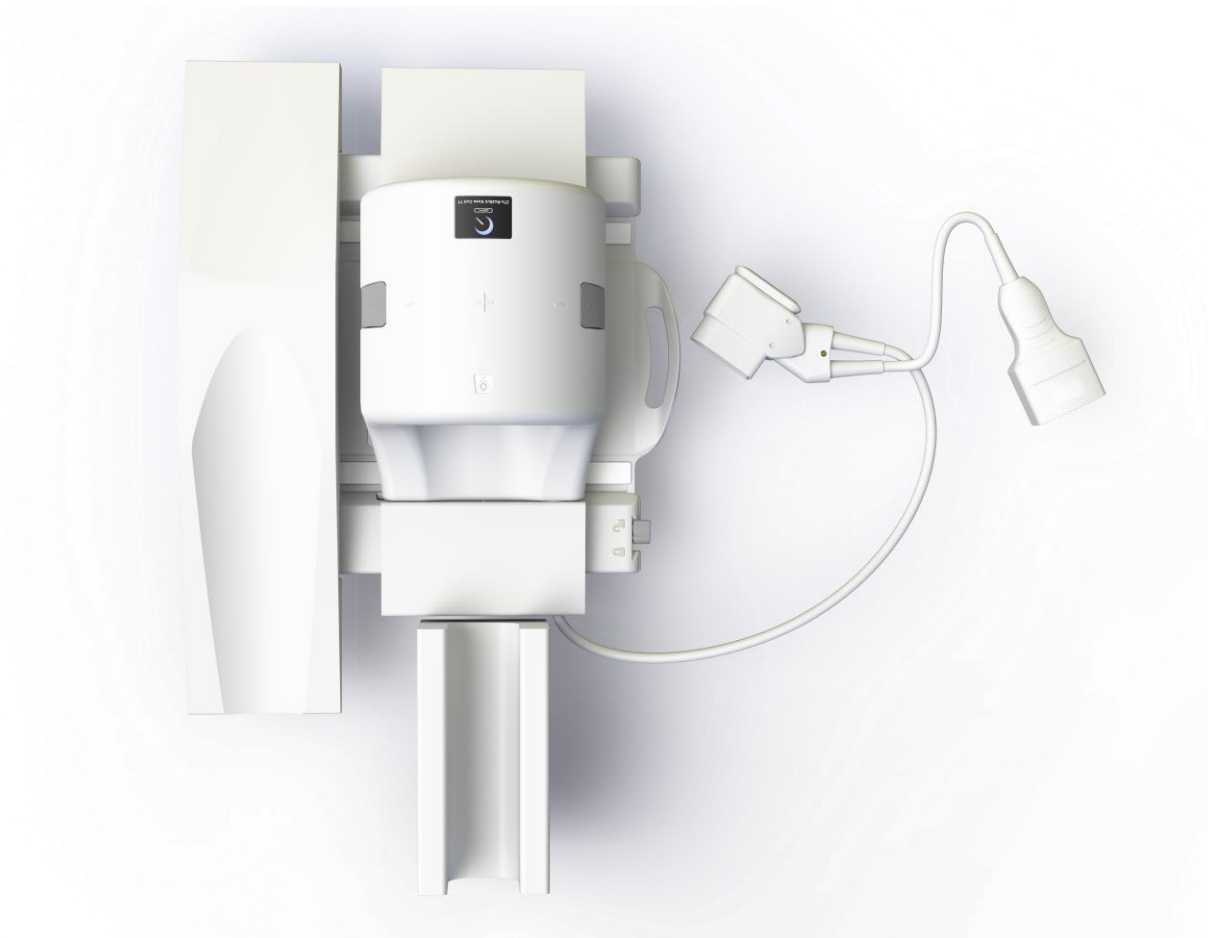


6.3 Розміщення пацієнта

Котушка для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx призначена для отримання зображення лівого або правого колінного суглоба пацієнта, що лежить на спині ногами до магніту.

1. Перш ніж розміщати пацієнта, встановіть катушку та подушки. Котушка для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx постачається з низкою подушок, що забезпечують комфорт пацієнта. Нижче наведено приклад рекомендованого розташування:





2. Помістіть коліно пацієнта в задню половину котушки. Для належного позбавлення рухливості та для комфорту пацієнта необхідно використовувати відповідні подушки.



6.4 Блокування катушки

- Закрийте катушку, переконавшись, що не защемили пацієнта, халат або підстилку між половинами катушки. Це може призвести до травмування пацієнта, спричинити низьку якість зображення або призвести до пошкодження катушки.

Дві половини катушки сконструйовані таким чином, що катушку можна закрити лише у правильній орієнтації.



- Після того як передня половина повністю закриється, натисніть застібки-фіксатори донизу з обох боків у напрямку поверхні катушки, щоб механічні фіксатори повністю з'єдналися. Якщо застібки не буде повністю зафіксовано, катушка може роз'єднатися під час сканування, внаслідок чого зв'язок між половинами катушки буде повністю або частково втрачено, що спричинить погіршення якості зображення або пошкодження катушки.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Увага! Будьте обережні і не підкладайте пальці під застібки. Тримайтеся лише за доступні крильця, як зображено на малюнку вище.

6.5 Орієнтування котушки

5. Просуньте пацієнта в магніт та зорієнтуйте котушку за допомогою контрольних позначок на верхній частині котушки для МРТ колінного суглоба 2Tx-28Rx. Перемістіть котушку в отвір та починайте дослідження.



Розділ 7 – Очищення, обслуговування, сервіс та утилізація

7.1 Очищення РЧ-котушки



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Не наливайте очисний розчин безпосередньо на катушку або допоміжне оснащення.
2. Не стерилізуйте катушку або аксесуари.
3. Не наносьте розчин для очищення на електричні контакти.

РЧ-катушку та подушки, що забезпечують комфорт пацієнта, після кожного використання необхідно очищувати із застосуванням описаної нижче процедури:

1. Від'єднайте РЧ-катушку від МРТ-сканера перед очищенням.
2. Витріть бруд із поверхні катушки сухою тканиною. Якщо бруд важко видалити, зчистіть його згідно з процедурами, описаними нижче.
3. Протріть тканиною, змоченою у розчині, що складається з 10% відбілювача, 70-99% ізопропанолу або 70% етанолу.
4. Утилізуйте будь-які матеріали, що використовуються для очищення катушки та подушок, згідно з усіма федеральними, державними та місцевими нормами.
5. Для поверхні катушок можна також безпечно використовувати доступні в продажу засоби для очищення. Ознайомтеся з інструкціями виробника миючого засобу та очистіть катушку відповідно до процедур, визначених медичним закладом.

7.2 Рекомендації з очищення

Дії, що передують очищенню:

1. Змочіть усі поверхні розчином CaviCide (за допомогою спрею або серветки для певних поверхонь, наприклад таких, що розташовуються поруч із електричними контактами; переконайтеся, що розчин не потрапив на електричні контакти). Переконайтеся, що всі поверхні є помітно вологими і залишаються змоченими протягом як мінімум 30 секунд.
2. За допомогою м'якої щітки з нейловою щетиною та (або) додаткових серветок для очищення послабте затверділі або такі, що їх важко видалити, бруд або біологічні матеріали. Застосуйте додатковий засіб для очищення (за допомогою спрею або серветки для певних поверхонь, наприклад таких, що розташовуються поруч із електричними контактами) до ділянок, що були попередньо очищені або оброблені серветкою. Переконайтеся, що ці попередньо очищені або оброблені серветкою ділянки залишаються помітно змоченими засобом для очищення як мінімум 30 секунд.
3. Протріть поверхні чистими паперовими рушниками, щоб видалити бруд.

4. Викиньте використані щітки, серветки для очищення та паперові рушники.
5. Повторіть дії, описані в пунктах 1–4.
6. Якщо на поверхні залишається бруд, повторіть дії, що передують очищенню.

Дії з очищення:

1. Застосуйте CaviCide (за допомогою спрею або серветки для певних поверхонь, наприклад таких, що розташовуються поруч із електричними контактами) безпосередньо до попередньо очищених поверхонь та переконайтеся, що всі поверхні є вологими і залишаються змоченими протягом як мінімум двох (2) хвилин. Не наносьте розчин для очищення на електричні контакти.
2. Протріть поверхні чистими паперовими рушниками, щоб видалити залишки засобу для очищення.
3. Викиньте використані серветки для очищення та паперові рушники.

Дайте котушці та аксесуарам просохнути перед використанням.

7.3 Обслуговування

РЧ-котушка не потребує регулярного обслуговування.

7.4 Технічне обслуговування

З питаннями, що стосуються технічного обслуговування РЧ-котушки, зверніться до представника GE.

7.5 Утилізація

Дотримуйтеся місцевих норм щодо утилізації електричного обладнання. Не утилізуйте РЧ-котушку в контейнерах для несорттованих відходів. З питаннями, що стосуються повернення або утилізації РЧ-котушки, зверніться до представника GE.

7.6 Очікуваний термін служби

Ця РЧ-котушка розрахована на очікуваний термін служби щонайменше 6 років за нормальних умов використання. Котушку можна безпечно використовувати після завершення очікуваного терміну служби, якщо дотримуватись інформації в розділі «Безпека» та проходити перевірки якості.

Розділ 8 – Керівництво та декларація виробника – Електромагнітна сумісність (EMC)

Ця котушка потребує особливої уваги щодо електромагнітної сумісності, її необхідно встановлювати та використовувати відповідно до вказівок щодо електромагнітної сумісності, наведених у цьому посібнику. Використовуйте РЧ-котушку лише в середовищі, зазначеному нижче; електромагнітна сумісність не забезпечується в середовищах, відмінних від зазначених.

8.1 Класифікація

Ця РЧ-котушка класифікується як група 2, клас А відповідно до CISPR 11, коли вона використовується в поєднанні з системою МРТ.



Характеристики випромінювання цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових зонах і лікарнях (CISPR 11 клас А). Якщо воно використовується в житловому середовищі (для чого зазвичай потрібен CISPR 11 клас В), це обладнання може не забезпечувати належного захисту для служб радіочастотного зв'язку. Користувачеві може знадобитися вжити заходів для пом'якшення наслідків, наприклад перемістити або переорієнтувати обладнання.

8.2 Операційне середовище та сумісність

Ця РЧ-котушка призначена для використання разом із системою МРТ, яка знаходиться в радіочастотно-екранованій кімнаті сканування в спеціалізованому медичному закладі. Усі кабелі та аксесуари є частиною РЧ-котушки і не можуть бути видалені або замінені користувачем.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Якщо це обладнання не використовується в екранованому місці зазначеного типу, це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання, створення перешкод для іншого обладнання або перешкод для радіослужб.
2. Слід уникати використання цього обладнання поруч із іншим обладнанням або в штабелі з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
3. Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених або наданих у цьому посібнику, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

4. Портативне радіочастотне обладнання для зв'язку (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини РЧ-катушки, включаючи кабелі, указані виробником. Інакше це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.

8.3 Електромагнітне випромінювання

РЧ-катушка може функціонувати лише за умови підключення до системи МРТ, яка міститься в радіочастотному екрані. Таким чином, пункт 7 IEC 60601-1-2 щодо електромагнітного випромінювання не застосовується.

8.4 Електромагнітний імунітет

Ця РЧ-катушка відповідає пункту 8 IEC 60601-1-2, якщо використовується в зазначеному електромагнітному середовищі.

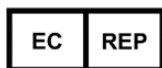
Тест на імунітет	Тестування та рівень відповідності
Електростатичний розряд (ESD), контактний розряд	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ
Електростатичний розряд (ESD), повітряний розряд	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ

**Виробник:**

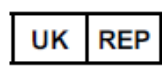
ТОВ «Quality Electrodynamics».
(QED)

6655 Beta Drive, офіс 100
Mayfield Village, OH 44143
США

www.qualityelectrodynamics.com

**Уповноважений представник у Європі:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Арнем
Нідерланди

**Відповідальна особа в Великобританії:**

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

**Уповноважений представник у Швейцарії:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Цуг
Швейцарія

**Імпортёр - Туреччина:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394, Шишли – Стамбул,
Туреччина

**Дистриб'ютор:**

GE Medical Systems, LLC

Дата першого випуску: 2020-04 / Дата перегляду: 2023-03