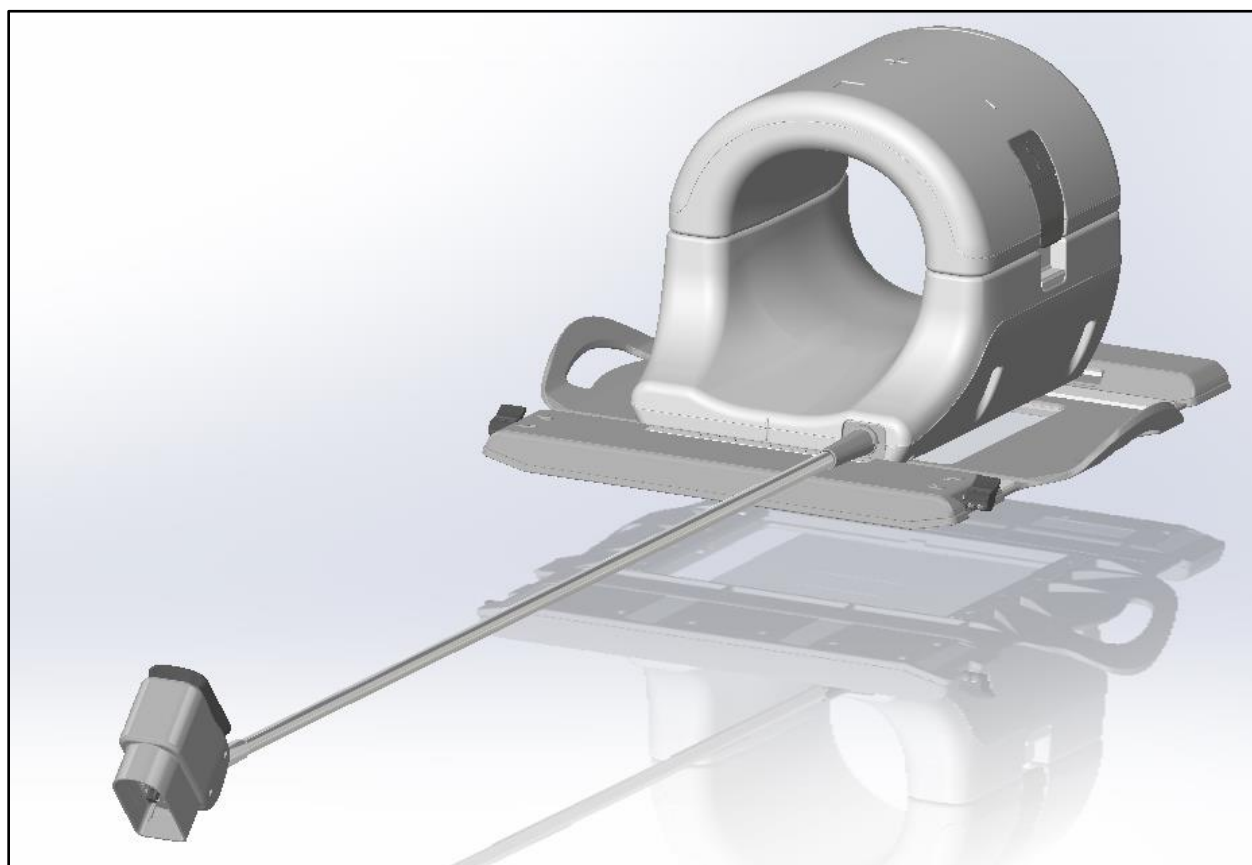


Пайдалану жөніндегі нұсқаулық



16ch T/Қ тізе шарғысы

GE 1.5T MRT жүйелері үшін



REF Модель нөмірі:



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5718233-2	Q7000075

Кепілдік және жауапкершілік

Жеткізілгеннен кейін техникалық қызмет ету және өнімді басқару бойынша жауапкершілік, өнімді сатып алған клиентке жүктеледі. Кепілдік келесі жағдайларда тіпті кепілдік мерзімі ішінде қолданылмайды:

- Дұрыс пайдаланбау немесе теріс пайдалану салдарынан зақым немесе шығын.
- Өрт, жер сілкінісі, су тасқыны, найзағай және т. б. сияқты табиғи апаттардан туындаған зақым немесе шығын.
- Жеткіліксіз қуат беру, дұрыс орнатпау немесе қоршаған ортаның қолайсыз жағдайлары сияқты осы жабдық үшін белгілі бір шарттарды сақтамаудан туындаған зақым немесе шығын.
- Бұйымға енгізілген өзгерістер немесе түрлендіру салдарынан зақым.

QED келесі жағдайлар үшін жауапкершілікке тартылмайды:

- QED уәкілдік берілмеген персонал орындаған орын ауыстырудан, түрлендіруден немесе жөндеуден туындаған зақым шығындар немесе мәселелер.
- Осы пайдалану жөніндегі нұсқаулықта қамтылған сақтық шаралары мен пайдалану жөніндегі нұсқаулықтардың ұқыпсыздығынан немесе елемеуінен туындаған зақым немесе шығын.

Тасымалдау және сақтау шарттары

Осы жабдық келесі жағдайларда тасымалдануы және сақталуы тиіс:

	Температура	-10°C-тан +50°C-қа дейін
	Салыстырмалы ылғалдылық	20%-95%
	Атмосфералық қысым	700 гПа-1060 гПа



САҚТАНДЫРУ

Егер шарғы қаптамасына тасымалдау және сақтау жағдайларынан тыс қоршаған орта жағдайлары әсер етсе, қаптама зақымдалса немесе жеткізілмес бұрын қаптама ашылса, оны пайдаланбас бұрын Сапа кепілдігі сынағын жүргізіңіз. Егер шарғы Сапа кепілдігі сынағынан өтсе, оны әдеттегідей қолдана беруге болады.

Америка Құрама Штаттарының федералдық заңы

Назар аударыңыз: федералдық заң бойынша бұл құрылғыны тек дәрігер немесе оның тапсырысымен сатуға, таратуға және қолдануға болады. Қолдану туралы нұсқаулықта көрсетілмеген көрсеткіштер бойынша зерттеуде қолдануға федералдық заңмен шектелген құрал.

Осы Пайдалану жөніндегі нұсқаулық туралы ақпарат

Бұл нұсқаулықта қауіпсіздік алғышарттары, РЖ шарғысын қалай қолдану және оған қалай күтім жасау тураыл толыққанды ақпарат берілген.



САҚТАНДЫРУ

Бұйымды пайдалануды бастамас бұрын, өнімді пайдалану қауіпсіздігі мен дәлдігін қамтамасыз ету үшін осы нұсқаулықты, сондай-ақ МРТ жүйесін пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Бұл нұсқаулықта QED компаниясы өндірімеген МРТ жүйесі сияқты жабдыққа қатысты нұсқаулар немесе қауіпсіздік техникасы бойынша ақпарат жоқ. QED компаниясы өндірімеген жабдық туралы ақпарат алу үшін МРТ жүйесінің өндірушісіне хабарласыңыз.

Пайдаланушы нұсқаулығын PDF файлы ретінде www.qualityelectrodynamics.com сайтынан онлайн форматта алуға болады. Пайдаланушы нұсқаулығының қағаз түріндегі нұсқасын сұрау үшін info@qualedyn.com мекенжайына хат жазыңыз немесе www.qualityelectrodynamics.com сайтында байланыс формасын толтырыңыз.



www.qualityelectrodynamics.com

Шартты белгі

Бұл нұсқаулықта қауіпсіздікке қатысты және басқа да маңызды нұсқаулар беру үшін мынадай таңбалар қолданылады. Сигнал сөздер мен олардың мағыналары төменде көрсетілген.



САҚТАНДЫРУ

САҚТАНДЫРУ

Қауіпті жағдайдың алдын алуға қажетті сақтандыру. Оның алдын алмаған жағдайда жеңіл немесе орта деңгейлі жарақат алу қаупі бар.



АҚПАРАТ

Маңызды мәліметтерді көрсетеді немесе жұмыс қателерін немесе басқа да ықтимал қауіпті жағдайлардың қалай алдын алуға болатыны туралы ақпарат береді. Ондай жағдайлардың алдын алмаған жағдайда мүлікке зақым келуі мүмкін.

Мазмұны

Осы Пайдалану жөніндегі нұсқаулық туралы ақпарат	3
Мазмұны	4
1-тарауда – Кіріспе	5
1.1 Сипаттамасы	5
1.2 Жұмыс істеу ортасы және үйлесімділік	5
1.3 Қолданушы профилі	5
1.4 Пациент туралы ақпарат	5
2-тарауда – 16ch T/Қ тізе шарғысының компоненттері	6
3-тарауда – Қауіпсіздік	7
3.1 Белгілер	7
3.2 Нұсқаулар	8
3.3 Қарсы көрсетімдері	8
3.4 Сақтық шаралары	9
3.5 Ескерту – РЖ шарғысы	9
3.6 Төтенше шаралар	10
4-тарауда – TR портының орны	11
5-тарауда – Сапа кепілдігі	11
5.1 Сканердің верификациясы	11
5.2 Сигнал/шу қатынасының (SNR) тесті	11
5.3 Көп катушканың сапасын қамтамасыз ету (MCQA) құралы	16
5.4 NCQA Viewer пайдалану	20
6-тарауда – Шарғы параметрлерін реттеу және пайдалану	21
6.1 Жүйе үстеліне 16ch T/Қ тізе шарғысын орналастыру	21
6.2 Аратөсемнің конфигурациясы	24
6.3 Пациентті орналастыру	26
6.4 Шарғыны құлыптау	27
6.5 Белгі	28
7-тарауда – Тазарту, техникалық қызмет ету, қызмет көрсету және кәдеге жарату	29
7.1 РЖ шарғыны тазарту	29
7.2 Техникалық қызмет ету	30
7.3 Қызмет көрсету	30
7.4 Кәдеге жарату	30
7.5 Болжалды қызмет көрсету мерзімі	30
8-тарауда – Нұсқау және Өндіруші мәлімдемесі – Электрмагниттік үйлесімділік (ЭМУ)	31
8.1 Классификация	31
8.2 Пайдалану ортасы және үйлесімділік	31
8.3 Электрмагниттік эмиссия	32
8.4 Электрмагниттік кедергіге төзімділік	32

1-тарауда – Кіріспе

1.1 Сипаттамасы

Жіберуге/қабылдауға арналған РЖ шарғылары РЖ импульстарын жібереді де, содан кейін адам ағзасындағы водроген ядросында (протондар) жасалған магниттік резонанстық сигналдарды қабылдайды. Қабылданған сигналдар күшейтіледі және МРТ жүйесіне жіберіледі, онда компьютер арқылы томографиялық суреттерге өңделеді.

16ch Т/Қ тізе шарғысы тізені тексеру үшін қолданылады.

1.2 Жұмыс істеу ортасы және үйлесімділік

Бұл шарғы GE 1.5T МРТ жүйесімен бірге арнайы медициналық мекемеде қолдануға арналған.

1.3 Қолданушы профилі

Оператор – технолог-рентгенолог, технолог-зертханашы, дәрігер (тиісті елде барлық қолданыстағы заңдар сақталуы тиіс).

Пайдаланушыларды оқыту – бұл катушканы пайдалану үшін арнайы оқыту талап етілмейді (бірақ GE операторларды МРТ жүйелерін дұрыс пайдалануға үйрету үшін МРТ жүйелері үшін кешенді оқу курсына ұсынады).

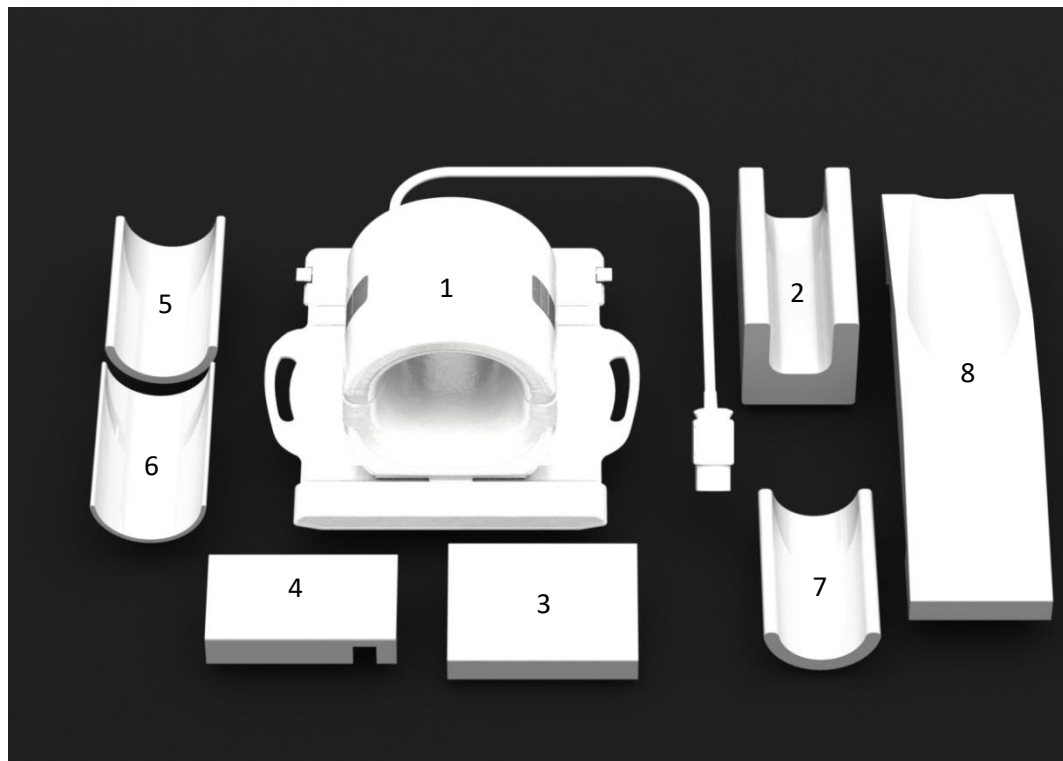
1.4 Пациент туралы ақпарат

Жасы, денсаулығы, жағдайы бойынша – ерекше шектеулер жоқ.

Салмағы – 550 фунт немесе одан да кем (егер МРТ жүйесі үшін пациенттің ең жоғары рұқсат етілген салмағы, осы шарғыға қарағанда кем болса, онда осы жүйенің пайдалану жөніндегі басшылығында көрсетілген ең жоғары салмаққа басымдық берілуі тиіс).

2-тарауда – 16ch T/Қ тізе шарғысының компоненттері

16ch T/Қ тізе шарғысы төменде көрсетілген бөлшектермен бірге жеткізіледі. Алу кезінде барлық бөлшектер жөнелтуге енгізілгеніне көз жеткізіңіз.



Өнім #	Сипаттамасы	Саны	GE бөлігінің #	QED бөлігінің #
1	16ch T/Қ тізе шарғысы	1	5718233-2	Q7000075
2	T/Қ тізе шарғысы – Аяқ төсемі	1	5561409-7	3003887
3	T/Қ тізе шарғысы – Сан төсемі	1	5561409-10	3003863
4	Балтыр төсемі	1	5561409-11	3003896
5	T/Қ тізе шарғысы – Астыңғы төсемі, 0,5 дюйм	1	5561409-8	3003885
6	T/Қ тізе шарғысы – Астыңғы төсемі, 0,25 дюйм	1	5561409-9	3003884
7	T/Қ тізе шарғысы – Астыңғы төсемі, 0,75 дюйм	1	5561409-16	3004779
8	T/Қ тізе шарғысы – Төсем, Көрсетілмеген тізе	1	5561409-6	3003888

Өнімнің жалпы салмағы: 7,5 кг (16,5 фунт)

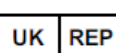
3-тарауда – Қауіпсіздік

Бұл бөлімде аталған шарғыны қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары және қауіпсіздік техникасы туралы жалпы ақпарат сипатталады.



Шарғыны қолданбас бұрын, қауіпсіздікке қатысты ескеретін жағдайлардың толық тізімін MPT жүйесінің пайдалану нұсқаулығындағы сақтандыру қауіпсіздік туралы ақпаратты қарап шығыңыз.

3.1 Белгілер

Белгі	Нөмірі	Стандарт	Атауы, Мәні
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Сақ болыңыз, сақтық құрылғыны пайдалану кезінде және/немесе сипатталған жағдайда қажетсіз салдарды болдырмау үшін, операторды немесе оператордың әрекетін хабарлау қажет.
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Пайдалану жөніндегі нұсқаулық, құрылғыны пайдаланбас бұрын пайдалану жөніндегі нұсқаулығын оқыңыз
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II класты жабдық
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF үлгілі жұмысшы бөлігі
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Өндіруші
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Өндіру күні
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЖ Катушка, Беріліс және қабылдау
	5.1.2	ISO 15223-1	ЕО-дағы ресми өкіл
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Ұлыбританиядағы жауапты тұлғаны білдіреді
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Швейцариядағы ресми өкілді білдіреді
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Тізімдеме нөмірі
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Сериялық нөмірі

Белгі	Нөмірі	Стандарт	Атауы, Мәні
	Қолданылмайды	Қолданылмайды	ETL Listed (Канада және АҚШ)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Температуралық шек
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ылғалдылық шегі
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Атмосфералық қысымның шегі
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Ескерту; Беті ыстық
	5.7.7	ISO 15223-1	Медициналық құрылғы
	5.7.10	ISO 15223-1	Құрылғының бірегей идентификаторы
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Өндірген ел – АҚШ
	5.1.8	ISO 15223-1	Импорттаушы
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибьютор
	Қолданылмайды	EN50419 EU2012/18/EU	Бұл белгінің пайдалануы бұл өнім тұрмыстық қалдықтар ретінде қарастырылмауды білдіреді. Бұл өнімді дұрыс кәдеге жаратуға көпілдік бере отырып, сіз қоршаған орта мен адам денсаулығы үшін ықтимал теріс әсерлердің алдын алуға көмектесесіз, олай болмаған жағдайда бұл өнім қалдықтары зиян келтіруі мүмкін. Осы өнімді қайтару және кәдеге жарату туралы қосымша ақпарат алу үшін өнімді сатып алған өнім берушіден сұраңыз.

3.2 Нұсқаулар

16ch T/Қ тізе шарғысы тізенің диагностикалық суреттерін алу үшін және GE 1.5T MR жүйелерімен пайдалануға арналған. Оны білікті дәрігер оқып бере алады.

3.3 Қарсы көрсетімдері

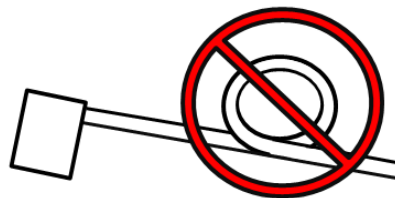
Жоқ.

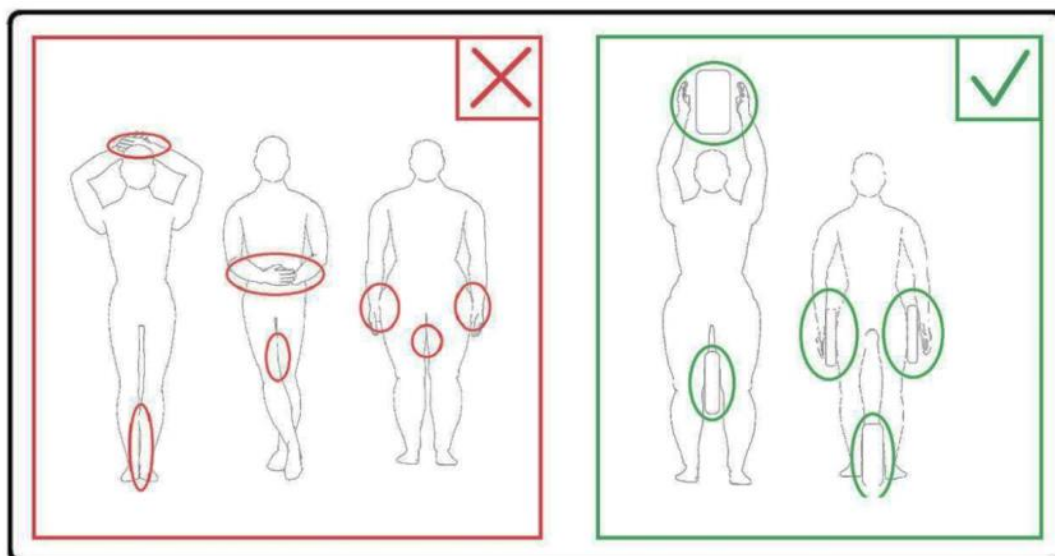
3.4 Сақтық шаралары

-  Ұстама немесе жабық бөлмеден қорқуның пайда болу ықтималдығы жоғары пациенттер
-  Ессіз, қатты ұйқатылған немесе сана алжасуы күйіндегі пациенттер
-  Сенімді байланыс жүргізе алмайтын пациенттер (мысалы, сәбилер немесе кішкентай балалар)
-  Дененің кез келген мүшесінде сезімталдығын жоғалтқан пациенттер
-  Өз денесінің температурасын басқара алмайтын немесе дене температурасының жоғарылауына өте сезімтал пациенттер (мысалы, қызба, жүрек жеткіліксіздігі немесе тер бөлінудің бұзылуы бар пациенттер)
-  Пациент дымқыл немесе терден суланып кеткен киіп отырмауы керек.

3.5 Ескерту – РЖ шарғысы

-  Ажыратылған құрылғыларды (радиожиілікті катушкалар, кабельдер және т. б.) сканерлеу кезінде тұғырықтң ішінде орнатпаңыз.
-  РЖ-катушканың қосылу портына тек арнайы РЖ-катушкаларды қосыңыз.
-  Сыртқы қабаты зақымдалған немесе металл бөлшектері ашық тұрған жарамсыз радиожиілік шарғыны пайдаланбаңыз.
-  Катушканы өзгертуге немесе түрлендіруге тырыспаңыз.
-  Шарғы кабельдерін кеспеңіз және бұрамаңыз.
-  Пациенттің катушканың кабельдерімен тікелей байланысқа түспейтініне көз жеткізіңіз.
-  Пациентке дененің қандай да бір бөлігін айқастыруға жол бермеңіз. Пациенттің қолы мен аяқтары катушкаға, МРТ жүйесіне, пациенттің үстеліне немесе дененің басқа бөлігіне тимеуін қамтамасыз ету үшін тіреуішті пайдаланыңыз.





- ⚠ Пациенттің немесе радиожилік катушканың MPT жүйесінің қандай да бір бөлігіне тиюіне жол бермеңіз. Қажет болса, науқасты тесіктен алыстату үшін тіреуішті пайдаланыңыз.
- ⚠ Егер науқас дененің жылынуына, шаншуына күйгеніне немесе басқа ұқсас сезімнің пайда болуына шағымдansa, сканерлеуді дереу тоқтатыңыз. Сканерлеуді жалғастырмас бұрын дәрігерге хабарласыңыз.
- ⚠ Катушка су немесе дәрі сияқты сұйықтықтармен жанаспайтынына көз жеткізіңіз.
- ⚠ Егер катушкада ақаулық табылса, оны пайдалануды дереу тоқтатып, GE өкіліне хабарласыңыз.
- ⚠ Осы нұсқаулықта сипатталған бөлшектерді ғана пайдаланыңыз.

3.6 Төтенше шаралар

Сканерлеу кезінде төтенше жағдай туындаған жағдайда дереу сканерлеуді тоқтатыңыз, пациентті палатадан шығарыңыз және қажет болған жағдайда медициналық көмекке жүгініңіз.

Елеулі оқыс оқиға туындаған жағдайда бұл туралы өндірушіге және пайдаланушы жабдығы орналасқан мүше мемлекеттің уәкілетті органына хабарлау керек.

4-тарауда – TR портының орны

16ch T/Қ тізе шарғысы – жіберуге және қабылдауға арналған шарғы. Шарғыны дұрыс пайдалану үшін жүйелік интерфейс жалғағышы дұрыс портқа қосылғанына көз жеткізіңіз. Жіберуге де, қабылдауға да болатын портты анықтау үшін жүйенің пайдаланушы нұсқаулығын қараңыз.

5-тарауда – Сапа кепілдігі

5.1 Сканердің верификациясы

Жүйелік деңгейдің (SNR) сигнал/шу қатынасын тексерісін орындаңыз. CD Қызмет әдістеріне қатысты; Жүйелік деңгейдегі рәсімдер; Функционалдық тексерулер; «Сигнал-шу» (SNR) тексерісі.

5.2 Сигнал/шу қатынасының (SNR) тесті

Қажетті құралдар/аспаптар

Сипаттамасы	GE бөлігінің #	QED бөлігінің #	Саны
Үлкен цилиндрлік бірегей фантом	5342679	Қолданылмайды	1
T/Қ тізе шарғысы – Астыңғы төсемі, 0,25 дюйм HEMECE T/Қ тізе шарғысы – Астыңғы төсемі, 0,5 дюйм HEMECE T/Қ тізе шарғысы – Астыңғы төсемі, 0,75 дюйм	5561409-9 HEMECE 5561409-8 HEMECE 5561409-16	3003884 HEMECE 3003885 HEMECE 3004779	1

Шарғы және фантом параметрлерін реттеу

1. Пайдаланылатын шарғының (шарғылардың) сериялық нөмірін, сондай-ақ бағдарламалық жасақтаманың құрастырылған нұсқасының нөмірін (testrecord немесе getver-ден) жазыңыз.
2. Үстіндегі кез келген басқа шарғыларды (егер бар болса) үстелден алып тастаңыз.

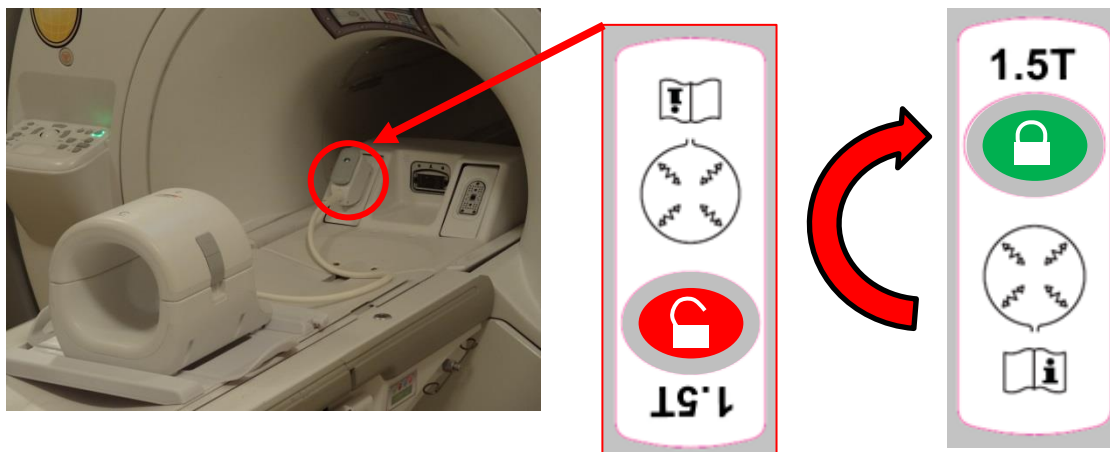
3. Тізе шарғысын пациент үстеліне әкеліңіз. Шарғыны екі қолмен жақтауындағы екі тұтқадан ұстап көтергеніңізге сенімді болыңыз.



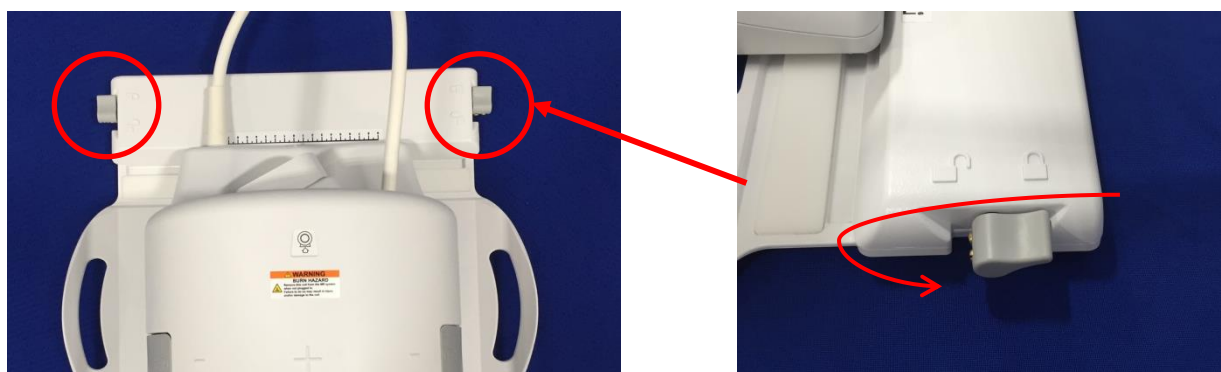
4. Шарғыны пациент үстеліне қойыңыз. Төменде көрсетілген туннель бағытының көрсеткісі туннельге **қарай** бағытталуы тиіс екенін ескеріңіз.



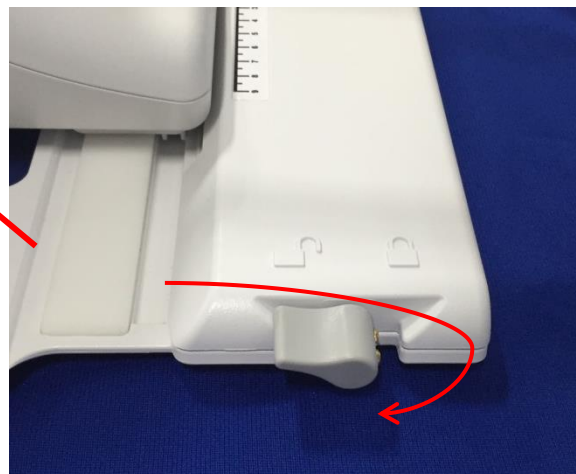
5. Шарғының жалғағышын жүйенің тиісті Жіберу портына жалғаңыз. (TR порттардың орналасқан жері туралы ақпаратты жүйені пайдаланушының нұсқаулығынан қараңыз.) Оң жақтағы суретке қарап, P-Port жалғағыштың ұшын ҚҰЛЫПТАЛҒАН қалпын көрсететіндей етіп бұрыңыз.



6. Шарғының сол және оң жақ позициясы дәл жақтаудың ортасында екеніне көз жеткізіңіз. Егер реттеу қажет болса, катушканың құлпын ашу үшін және оны қажетті орынға жылжыту үшін, катушканың жақтауындағы тұтқаны бұрыңыз.



7. Шарғы қажетті орынға орналастырғаннан кейін, шарғыны орнында бекіту үшін тұтқаны құлыптау күйіне қайта бұрыңыз.



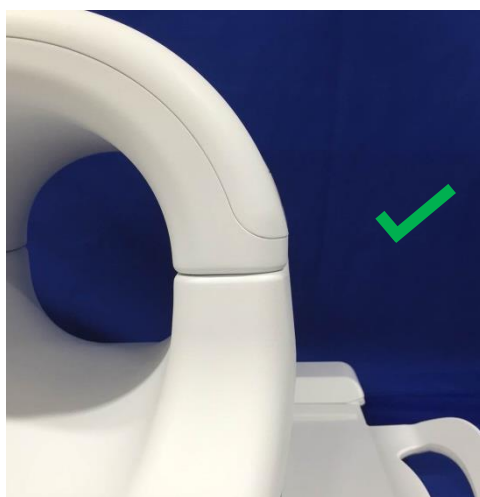
8. Алдыңғы шарғыны бір уақытта екі бекіту құлағын тарту арқылы, екі бөлігін түгелдей ажыратыңыз.



9. Т/Қ тізе шарғысының астыңғы төсемін, 0,25 дюйм (5561409-9) немесе Т/Қ тізе шарғысының астыңғы төсемін, 0,5 дюйм (5561409-8) немесе Т/Қ тізе шарғысының астыңғы төсемін, 0,75 дюйм (5561409-16) және Үлкен цилиндрлік бірегей фантомды, (5342679) төмендегі суретте көрсетілгендей қойыңыз.



10. Катушканың алдыңғы бөлігін қайтадан бекітіңіз. **Екі бөлігі түгелдей жабылып, бекіту құлақтарының ішіне қарай жылжығанына көз жеткізіңіз.**

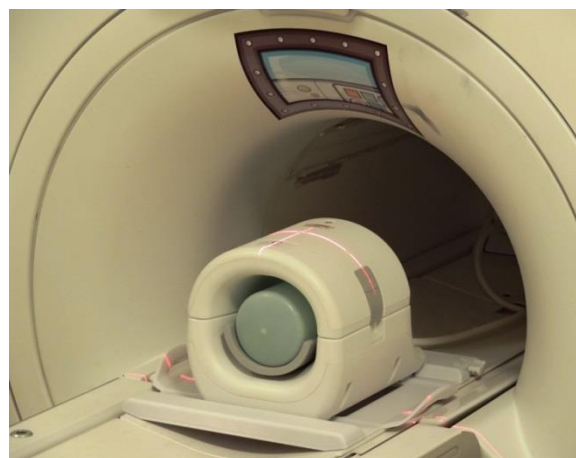
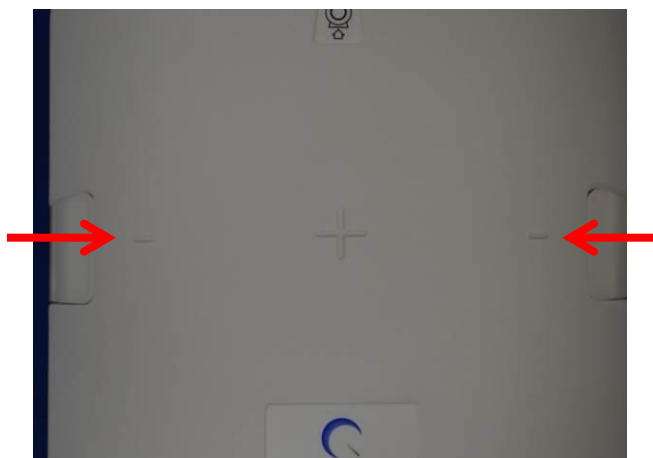




САҚТАНДЫРУ

Назар аударыңыз: саусақтарыңыз ілмектің астында қалып қоймас үшін сақ болыңыз. Жоғарыдағы суретте көрсетілгендей, тек қол жетімді жапқыштардан ұстаныңыз.

11. Катушканы төменде көрсетілген белгілерге қойып, катушканы тесікке қарай жылжытыңыз.



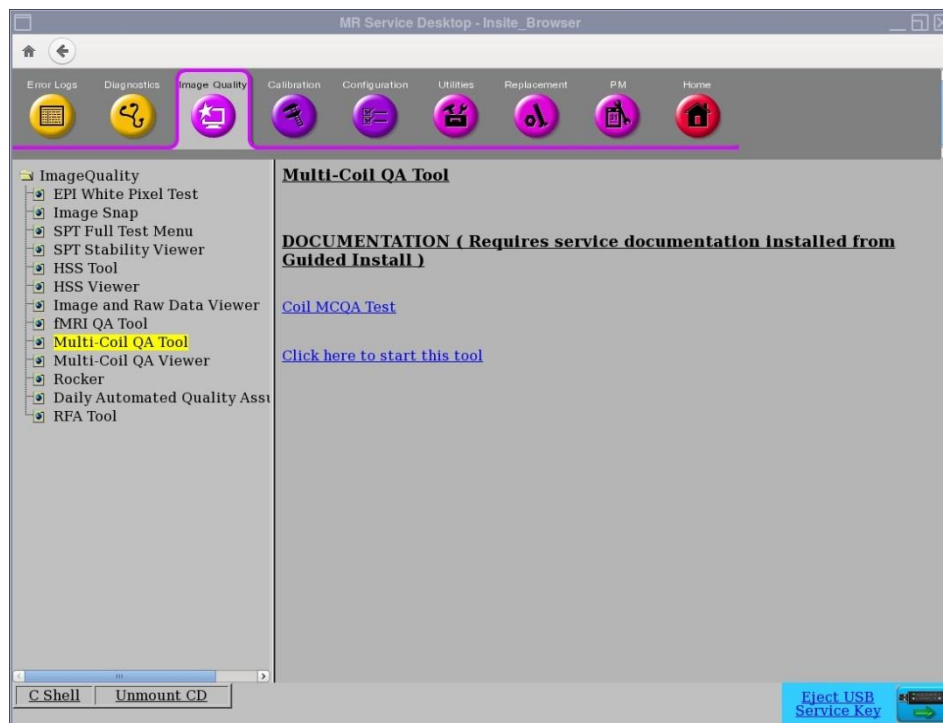
5.3 Көп катушканың сапасын қамтамасыз ету (MCQA) құралы

РЖ катушкасымен байланысты барлық тестілеу жақсы калибрленген жүйеде орындалуы тиіс. EPIWP (сипаттамадан White Pixel орнату) өту керек.

Тест сәйкестендіргіші	Параметр сипаттамасы	Күтілетін нәтиже
1	EPIWP сипаттамада	PASS/ӨТКІЗУ

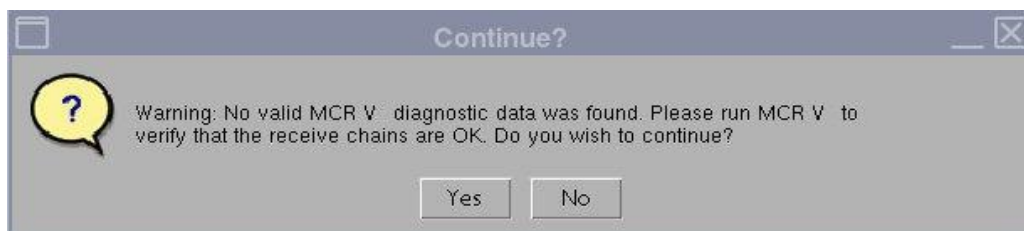
MCQA-ны енгізу үшін:

1. Жалпы қызмет көрсету жұмыс үстелінен (CSD) Қызмет браузеріне өтіп, [Image Quality] (Сурет сапасы) «Multi-Coil QA Tool» (Көп шарғылы СП құралы) параметрін таңдап, 1-суретте көрсетілгендей «Click here to start this tool» (Бұл құралды іске қосу үшін осы жерді басыңыз) опциясын таңдаңыз.



1-сурет

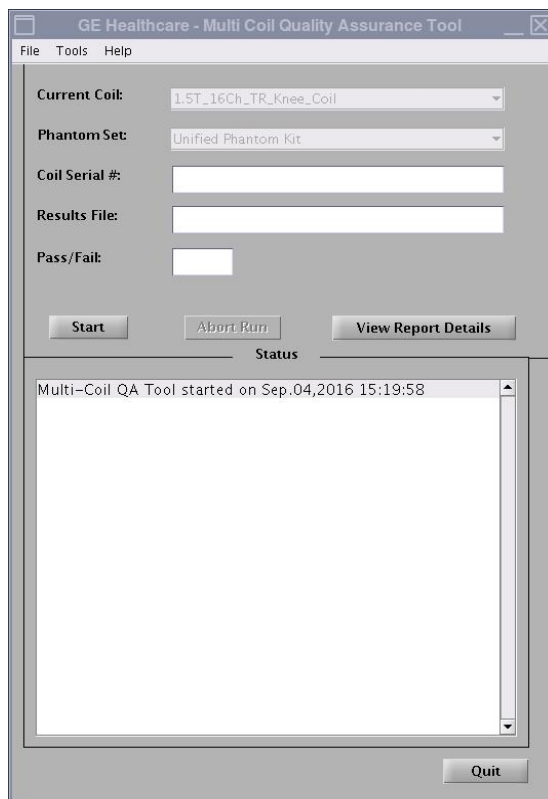
Ескерту: Егер “No valid MCR-V (or MCR2/3)”/ “Қолданыстағы MCR-V (or MCR2/3) жоқ” ескертуі пайда болса (2-сурет), [Yes]/ [Иә] опциясын таңдап, тесті жалғастырыңыз. Тапсырыс берушіге жүйені берер алдында MCR-V диагностикасын орындау қажет.



2-сурет

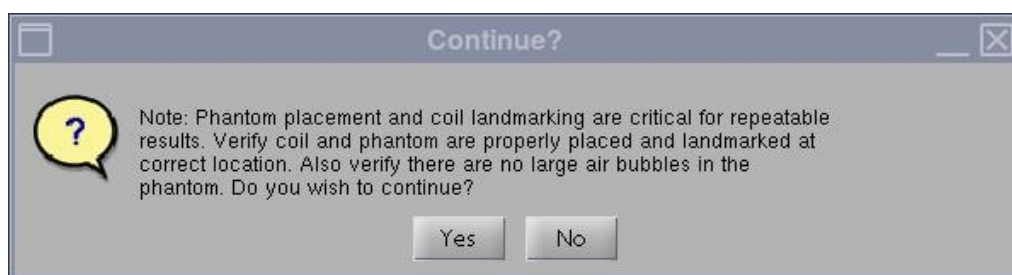
Катушканың ағымдағы ақпараты LPCA қосылған CoillD/Катушка сәйкестендіргіші негізінде автоматты түрде толтырылатын болады (3-сурет). Тестіленетін катушканың сериялық нөмірін Coil Serial number/Катушканың сериялық нөмірі өрісіне енгізіңіз.

- 3-суретте көрсетілгендей автоматты тесті бастау үшін **[Start]/[Бастау]** түймесін басыңыз. Тест өткізілетін жерлердің санына (шарғының күрделілігіне) байланысты тест 3-тен 5 минутқа дейін уақыт алуы мүмкін.



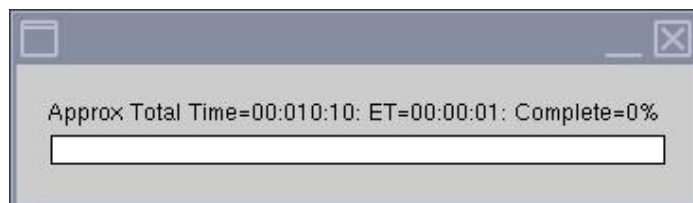
3-сурет

3. Іске қосылғаннан кейін “Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results”/ Фантомды орналастыру және катушкаларды белгілеу бойынша қайталанатын нәтижелер үшін шешуші маңызы бар” деген жазба пайда болады. Егер бағдар дұрыс орнатылса және фантомда ауа көпіршігі жоқ болса, жалғастыру үшін **[Yes]/[Иә]** түймесін басыңыз. (4-сурет).



4-сурет

Ескерту: MCQA Tool GUI мәртебесі туралы терезесі кез келген уақытта құрал туралы ақпарат көрсету үшін, ол үнемі жаңартылады. Уақытша шкала пайда болғанда, (5-сурет) ол тестілеудің шамамен жалпы уақытын, орындалу уақытын және пайызын көрсетеді.

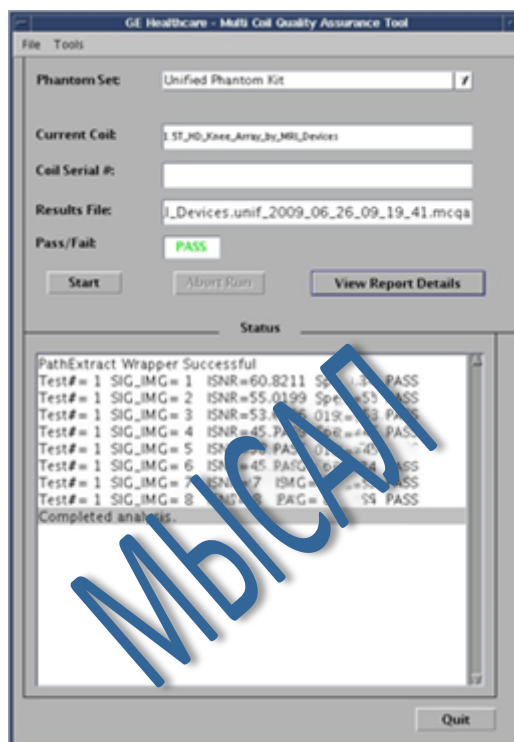


5-сурет

Тестілеу аяқталған кезде, тест нәтижелері экранда көрсетіледі (6-сурет). PASS/FAIL ӨТКІЗУ/ҚАТЕЛІК ЖІБЕРУ мәртебесі барлық катушканың элементтері дұрыс жұмыс істесе, PASS/ӨТКІЗУ көрсетеді. MCQA Tool GUI “Fail”/“Қателік жіберу” көрсеткен кезде, келесі мүмкін себептерден болу мүмкін, бірақ олармен шектелмейді:

- Катушканың бөлшегі бүлінген
- Тест үшін пайдаланылған жарамсыз фантом
- Фантомды түзу емес орналастыру/жайғастыру

MCQ тестілеуі туралы толығырақ ақпаратты DVD MR service methods/ DVD MR қызмет әдісінде немесе веб-сайтында келесі жолмен табуға болады: Troubleshooting/Ақауларды жою - > System/Жүйе - > Multi-Coil Quality Assurance Tool/Бірнеше катушканың сапасын қамтамасыз ету құралы



6-сурет

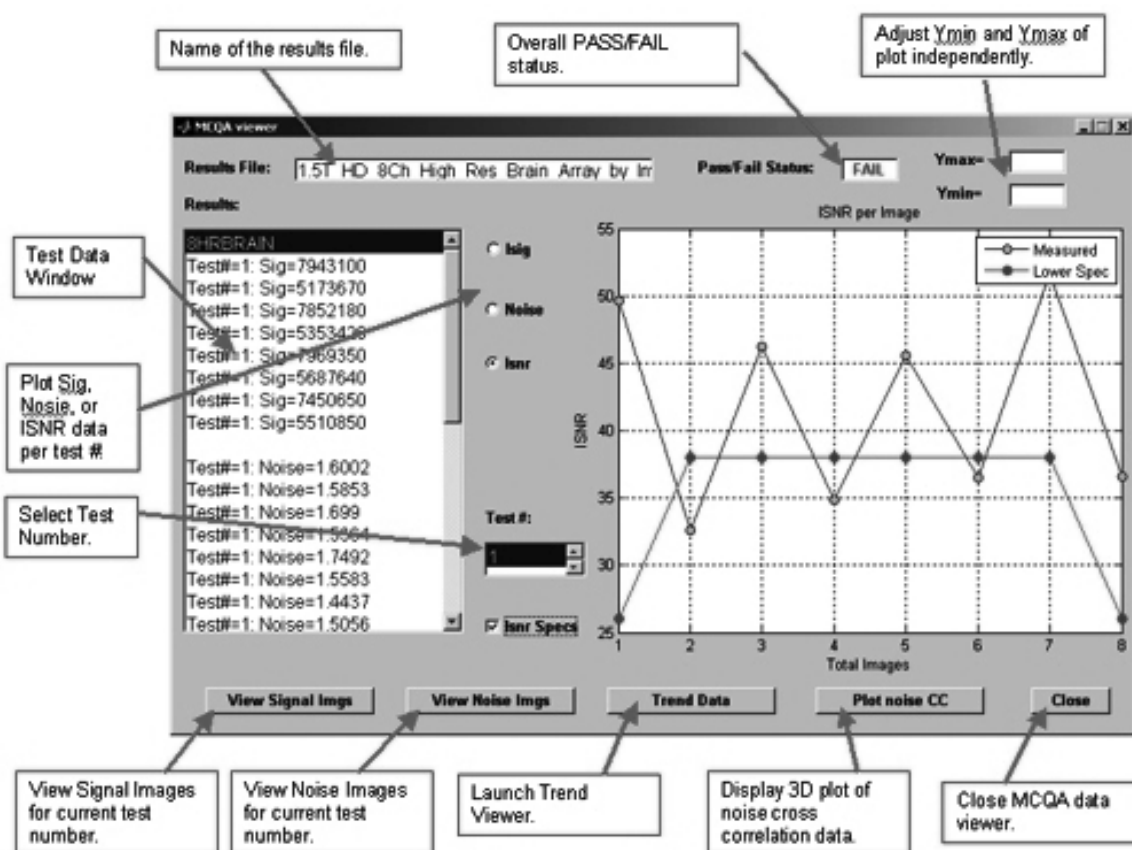
4. MCQA Tool-дан шығу үшін [Quit]/[Шығу] түймесін басыңыз.

5.4 NCQA Viewer пайдалану

Егер нәтижелер соңғы кезеңінде қаралса, келесі әрекеттерді орындаңыз:

1. MCQA Tool терезесінде File/Файл таңдап, Results File/ Файлы нәтижелерін ашыңыз да, қажетті катушканың нәтижелері туралы файлын қарау үшін [View Report Details]/[Есептің егжей-тегжейлерін қарау] таңдаңыз.

Ескерту: Results Viewer 7-суретте көрсетілгендей ашылады. Нәтиже файлының аты және құралдың графикалық интерфейсында көрсетілген Өту/Өтпеу нәтижелері көру құралының жоғарғы бөлігінде көрсетіледі.



7-сурет

2. Нәтижелерді көру үшін, Results Viewer/Нәтижелерді Қарау ортаңғы бөлігінде ISNR опциясы және ISNR сипаттамасы құсбелгісін таңдаңыз.

Тест сәйкестендіргіші	Параметр сипаттамасы	Күтілетін нәтиже
1	EPIWP сипаттамада	PASS/ӨТКІЗУ

6-тарауда – Шарғы параметрлерін реттеу және пайдалану

6.1 Жүйе үстеліне 16ch Т/Қ тізе шарғысын орналастыру

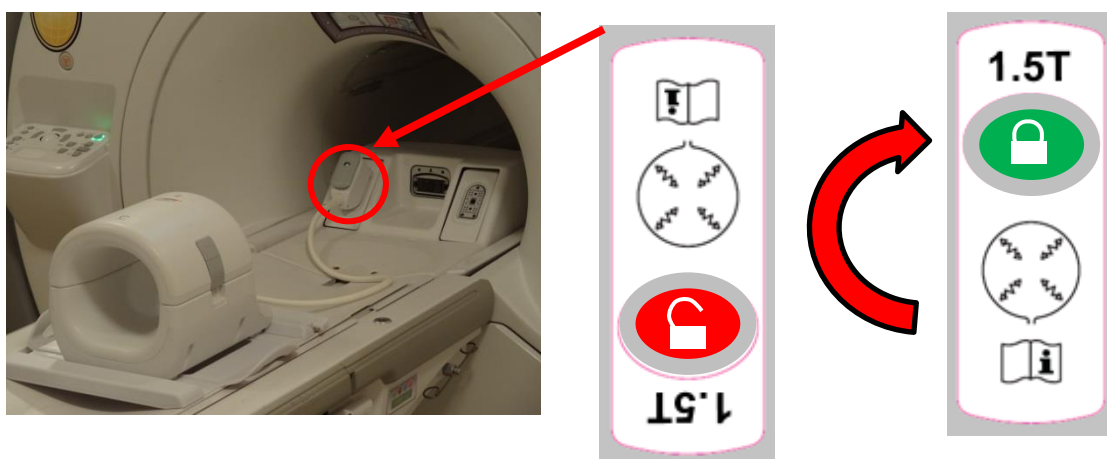
1. Пациент үстелінен басқа барлық бет шарғысын (егер бар болса) алып тастаңыз.
2. Тізе шарғысын пациент үстеліне әкеліңіз. Катушканы екі қолмен жақтауындағы екі тұтқадан ұстап көтергеніңізге сенімді болыңыз.



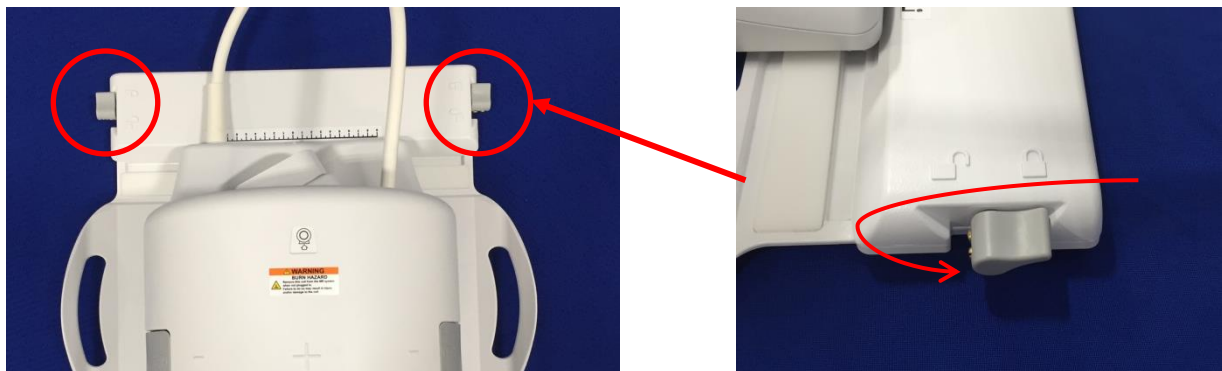
3. Шарғыны пациент үстеліне қойыңыз. Төменде көрсетілген туннель бағытының көрсеткісі туннельге **қарай** бағытталуы тиіс екенін ескеріңіз.



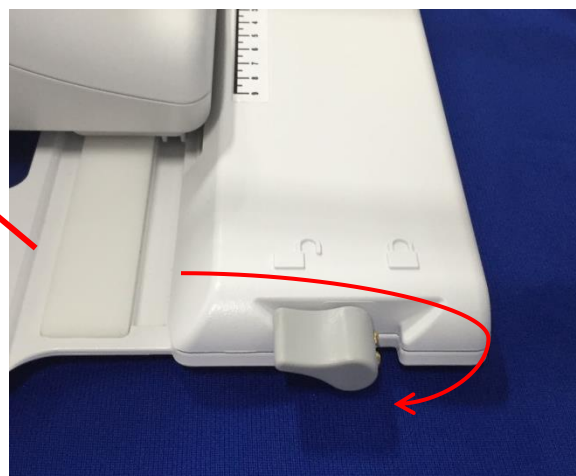
4. Шарғының жалғағышын жүйенің тиісті Жіберу портына жалғаңыз. (TR порттардың орналасқан жері туралы ақпаратты жүйені пайдаланушының нұсқаулығынан қараңыз.) Оң жақтағы суретке қарап, P-Port жалғағыштың ұшын ҚҰЛЫПТАЛҒАН қалпын көрсететіндей етіп бұрыңыз.



5. Шарғының сол және оң жақ позициясы дәл жақтаудың ортасында екеніне көз жеткізіңіз. Егер реттеу қажет болса, катушканың құлпын ашу үшін және оны қажетті орынға жылжыту үшін, катушканың жақтауындағы тұтқаны бұрыңыз.



6. Шарғы қажетті орынға орналастырғаннан кейін, шарғыны орнында бекіту үшін тұтқаны құлыптау күйіне қайта бұрыңыз.

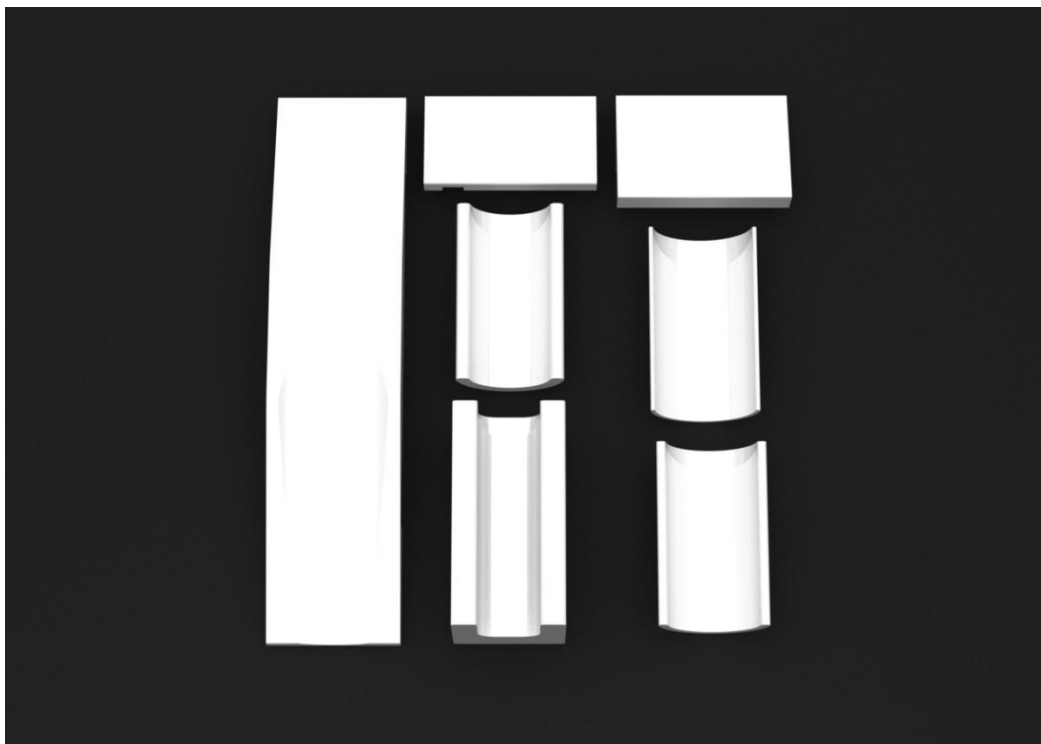


7. Алдыңғы шарғыны бір уақытта екі бекіту құлағын тарту арқылы, екі бөлігін түгелдей ажыратыңыз.



6.2 Аратөсемнің конфигурациясы

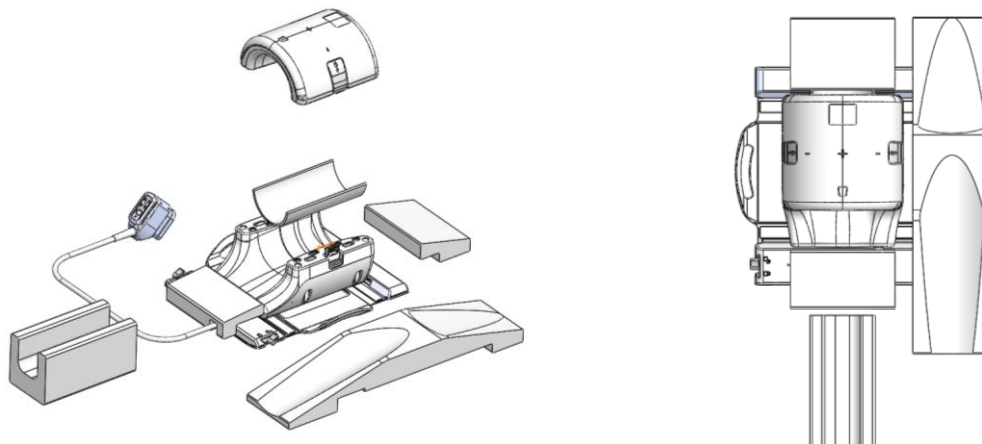
Қозғалыс артефактісін барынша азайту және пациентке жайлы болуы үшін, 16ch Т/Қ тізе шарғысымен бірге түрлі төсемдер жеткізіледі. Сонымен қатар, кабель түйісуі және/немесе электр күйіктерінен кез келген әлеуетті қауіптерді болдырмауға көмектесу үшін, кейбір аратөсемдер пациенттің денесі мен кабель арасындағы оқшаулауды қамтамасыз етеді.



6.3 Пациентті орналастыру

16ch T/Қ тізе шарғысы электр магнитте орналасқан артқы аяқпен жатқан пациенттің сол немесе оң тізесін орналастыруға арналып жобаланған.

1. Пациентті жайғастырудың алдында катушканы және аратөсемдерді орналастырыңыз. Пациентке жайлы болуы үшін, 16ch T/Қ тізе шарғысы әртүрлі төсемдермен бірге жеткізіледі. Төменде оның орналастыру үшін ұсынылған үлгісі көрсетілген:



2. Пациенттің тізесін катушканың артқы жағына орналастырыңыз. Пациенттің тізесін ойдағыдай қимылсыздандыру және оның жайлылығын қамтамасыз ету үшін тиісті төсемдерді пайдалану керек.



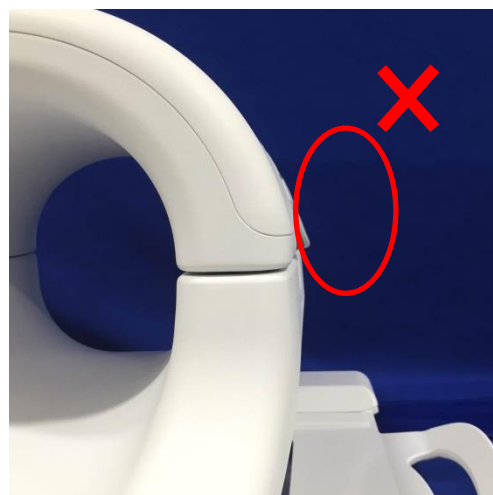
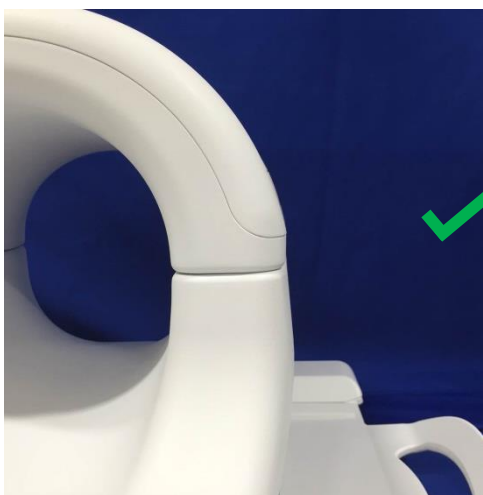
6.4 Шарғыны құлыптау

3. Катушканы жауып қойыңыз, катушканың арасында науқастың, халаттың немесе төсектің қысылып қалмауын қамтамасыз етіңіз. Бұл пациенттің жарақаттануына, сурет сапасының нашарлауына немесе шарғының зақымдалуына себеп болуы мүмкін.

Шарғының екі бөлігі тек дұрыс бағытта ғана жабуға болатындай етіп құрастырылған.



4. Үстіңгі бөлігі толық жабылғаннан кейін, бекіту құлақтарын толығымен ілкітіру үшін шарғының екі жағынан төмен қарай жылжытыңыз. Егер ілмектер толықтай ілікпеген жағдайда, шарғы сканерлеу кезінде бөлініп, байланыстың ажырауына немесе шарғының екі бөлігі ажырап кетуіне себеп болып, сурет сапасының нашар шығуына немесе шарғының зақымдануына әкеп соғады.

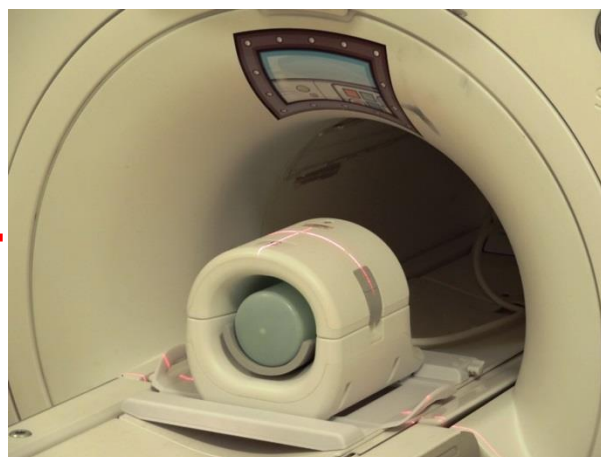
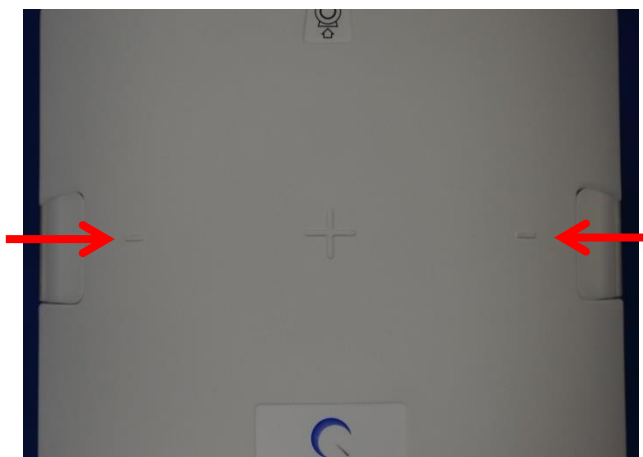


САҚТАНДЫРУ

Назар аударыңыз: саусақтарыңыз ілмектің астында қалып қоймас үшін сақ болыңыз. Жоғарыдағы суретте көрсетілгендей, тек қол жетімді жапқыштардан ұстаныңыз.

6.5 Белгі

5. Пациентті электромагнитке қарай жылжытыңыз және 16ch T/Қ тізе шарғысының үстіңгі бөлігіндегі бақылау белгілерін пайдалана отырып, шарғыны бағдарлаңыз. Шарғыны туннельге қарай жылжытыңыз және тексеруді бастаңыз.



7-тарауда – Тазарту, техникалық қызмет ету, қызмет көрсету және кәдеге жарату

7.1 РЖ шарғыны тазарту



САҚТАНДЫРУ

1. Тазалайтын ерітіндіні тікелей шарғыға немесе бөлшектерге құймаңыз.
2. Шарғыны немесе бөлшектерді зарарсыздандырмаңыз.
3. Электрлік контактілерге тазалайтын ерітіндіні жақпаңыз.

РЖ шарғы және пациентке арналған жайлы төсемдер әрбір қолданғаннан кейін келесі тәртіп бойынша тазартылуы керек:

1. Шарғыны тазаламас бұрын, РЖ шарғыны МРТ томографтан ажыратыңыз.
2. Катушканың бетіндегі барлық кірді құрғақ шүберекпен сүртіңіз. Катушканың бетіндегі барлық кірді құрғақ шүберекпен сүртіңіз. Егер кірді жою қиыншылық тудырса, оны төменде сипатталған рәсімдерге сәйкес тазалаңыз.
3. 10% ағартқышпен, 70%-99% изопропанолмен немесе 70% этанолмен суланған шүберекпен сүртіңіз.
4. Барлық федералдық, мемлекеттік және жергілікті ережелерге сәйкес катушкалар мен аратөсемдерді тазарту үшін пайдаланылатын барлық материалдарды кәдеге жаратыңыз.
5. Қауіпсіздігіне алаңдамастан шарғылардың бетіне әдетте қолданылатын тазалау құралдарын қолдануға болады. Тазалау құралын өндіруші компанияның нұсқауларын қараңыз және шарғыны медициналық мекемеде көрсетілген процедураларға сай тазалаңыз.

Толық тазалау қадамдары

Алдын ала тазарту қадамдары:

1. Барлық беттерді CaviCide-мен сулаңыз (бүріккіш аппликатордың көмегімен немесе электр түйістерінің жанындағы арнайы белгілі бір беттерге арналған сұлы майлықтардың көмегімен сүртіңіз; электр түйістеріне тазалайтын ерітіндіні қолданбаңыз). Барлық беттер айтарлықтай ылғалды және 30 секундтан кем емес ылғалды болып қалатынына көз жеткізіңіз.
2. Қатып қалған немесе қиын жойылатын қалдықтар немесе биологиялық салмақты жою үшін нейлон қылшығынан жасалған жұмсақ щетканы және/немесе қосымша тазалағыш майлықтарды пайдаланыңыз. Қосымша тазартқышты (бүріккіш аппликатордың көмегімен немесе электр түйістерінің жанында орналасқан белгілі бір беттерге арналған майлықтардың көмегімен) алдын ала кез келген щеткамен тазалауға немесе сүртуге арналған жерлерге жағыңыз. Оның алдында щеткамен тазаланған немесе сүртілген жерлер кем дегенде 30 секундтан кем емес ылғалды болып қалатынына көз жеткізіңіз.

3. Қалдықтарды алып тастау үшін беттерін үстінен таза қағаз сүлгілермен сүртіңіз.
4. Пайдаланылған щеткаларды, тазалағыш майлықтарды және қағаз сүлгілерді тастаңыз.
5. 1-4 қадамдарды қайталаңыз.
6. Егер үстінде қалдықтар қалып қойса, алдын ала тазарту қадамдарын қайталаңыз.

Тазарту қадамдары:

1. CaviCide-ті (бүріккіш аппликатордың көмегімен немесе электр түйістерінің жанында орналасқан белгілі бір беттерге арналған майлықтардың көмегімен) алдын ала тазартылған жерлерге тікелей жағыңыз және барлық беттердің кемінде екі (2) минут ылғалды болып қалатынына көз жеткізіңіз. Электр түйістеріне тазалайтын ерітіндіні жақпаңыз.
 2. Тазарту құралының қалдықтарын жою үшін таза қағаз сүлгімен сүртіңіз.
 3. Пайдаланылған тазалағыш майлықтар мен қағаз сүлгілерді тастаңыз.
- Қолданар алдында катушка мен бөлшектердің кебуіне мүмкіндік беріңіз.

7.2 Техникалық қызмет ету

РЖ катушкасына тұрақты жоспарлы техникалық қызмет етуінің қажеті жоқ.

7.3 Қызмет көрсету

RF катушкасына қызмет көрсетуге қатысты мәселелер бойынша GE өкілімен хабарласыңыз.

7.4 Кәдеге жарату

Электрлік құралды тастауға арналған желгілікті ережелерді орындаңыз. РЖ шарғысын сұрыпталмаған қалдық себеттеріне тастауға болмайды. РЖ шарғысын қайтару немесе кәдеге жаратуға қатысты сұрақтар бойынша GE өкіліне хабарласыңыз.

7.5 Болжалды қызмет көрсету мерзімі

Қалыпты пайдаланған жағдайда бұл РЖ шарғысы кемінде 6 жыл қызмет етуі керек. Қауіпсіздік бөліміндегі ақпаратты ескеріп, Сапа кепілдігі сынақтарынан өткен жағдайда, қызметтік мерзімі өтіп кеткен шарғыны пайдалану ешқандай қауіп тудырмауы тиіс.

8-тарауда – Нұсқау және Өндіруші мәлімдемесі – Электрмагниттік үйлесімділік (ЭМУ)

Бұл шарғы Электрмагниттік үйлесімділікке (ЭМУ) қатысты ерекше назар аударуды қажет етеді және осы нұсқаулықта айтылған ЭМУ-ге сәйкес орнатылуы және қолданылуы керек. РЖ шарғысын төменде көрсетілген ортада ғана қолданыңыз; көрсетілген орталардан басқа жерде электрмагниттік үйлесімділік болмауы мүмкін.

8.1 Классификация

Бұл РЖ шарғысы МРТ жүйесімен бірге пайдаланылған кезде, CISPR 11 стандартына сай 2-топқа, А класына жататын құрылғы болып есептеледі.



Бұл жабдықтың эмиссиялық сипаттамалары оны өнеркәсіптік мекемелерде және ауруханаларда қолдануға мүмкіндік береді (CISPR 11, А класы). Егер оны тұрғын үйлерде қолданатын болса (CISPR 11 стандарты бойынша В класына жататын орта керек) бұл жабдық радиожиилікті байланыс қызметтеріне тиісті қорғаныс ұсына алмауы мүмкін. Пайдаланушы жабдықтың орнын ауыстыру немесе бағдарын өзгерту сияқты алдын алу шараларын қолға алуы керек.

8.2 Пайдалану ортасы және үйлесімділік

Бұл РЖ шарғысын арнайы медициналық мекемедегі РЖ экраны бар сканерлеу бөлмесінде орналасқан МРТ жүйесімен бірге қолдануға арналған. Кабельдер мен аксессуарлардың барлығы РЖ шарғысының бөлігі болып есептеледі және оларды пайдаланушы өз бетінше алып тастай немесе ауыстыра алмайды.



САҚТАНДЫРУ

1. Бұл жабдықты арнайы экрандалған орында пайдаланбасаңыз, бұл жабдықтың жұмыс көрсеткіштері нашарлауы, басқа жабдықтың жұмысына кедергі келтіруі немесе радиоқызметтердің жұмысына кедергі келтіруі мүмкін.
2. Бұл жабдықты басқа жабдықтың жанында немесе үстіне қойып пайдаланбау керек, себебі ол жабдықтардың дұрыс жұмыс істемеуіне себеп болады. Егер олай пайдалану керек болса, бұл жабдық пен басқа жабдықтың дұрыс жұмыс істеп тұрғанын қадағалау керек.
3. Аксессуарлар мен кабельдерді осы нұсқаудықта көрсетілгеннен басқа мақсатта пайдалансаңыз, электрмагниттік эмиссия көрсеткіші артып кетуі мүмкін немесе осы жабдықтың электрмагниттік кедергіге төзімділігі төмендеп кетуі мүмкін, нәтижесінде дұрыс жұмыс істемей қалады.

4. Портативті РЖ байланыс жабдығы (оның ішінде антенна кабельдері және сыртқы антенналар сияқты перифериялық құрылғылар) РЖ шарғысының қандай да бір бөлігінен, оның ішінде өндіруші көрсеткен кабельдерден кемінде 30 см (12 дюйм) алшақ жерде қолданылуы керек. Әйтпесе, бұл жабдықтың жұмысы нашарлауы мүмкін.

8.3 Электрмагниттік эмиссия

Бұл РЖ шарғысы РЖ экраны бар ортадағы МРТ жүйесіне қосылған кезде ғана жұмыс істейді. Сондықтан электрмагниттік эмиссияға қатысты IEC 60601-1-2 стандартының 7-пункті қолданылмайды.

8.4 Электрмагниттік кедергіге төзімділік

Бұл РЖ шарғысы көрсетілген электрмагниттік ортада қолданылғанда, IEC 60601-1-2 стандартының 8-пунктіне сәйкес келеді.

Кедергіге төзімділік сынағы	Сынақ және талаптарға сәйкестік деңгейі
Электрстатикалық разряд (ESD), контакт разряды	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ
Электрстатикалық разряд (ESD), ауа разряды	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ

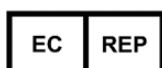
**Өндіруші:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)

6655 Beta Drive, Suite 100

Мэйфилд Вилладж, ОН 44143

АҚШ

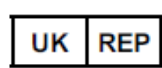
www.qualityelectrodynamics.com**Еуропадағы ресми өкіл:**

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Нидерланды

**Ұлыбританиядағы жауапты тұлға:**

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge, CB24-9BZ

Ұлыбритания

**Швейцариядағы уәкілетті өкіл:**

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Швейцария

**Импорттаушы – Түркия:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.

Сти. Есентепе орамы. Харман

көш. Нөмір: 8

34394 Sisli – Istanbul Түркия

**Дистрибьютор:**

GE Медикал системс ЖШС