

Priručnik za uporabu



2Tx-28Rx zavojnica za koljeno

Za GE MR sustave 7T



www.qualityelectrodynamics.com

REF Broj modela:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Jamstvo i odgovornost

Odgovornost za održavanje i upravljanje proizvodom nakon isporuke snosi kupac koji je kupio proizvod. Jamstvo ne pokriva sljedeće stavke, čak ni u jamstvenom razdoblju:

- Oštećenja ili gubitke uzrokovane nepravilnom uporabom ili zlorabom.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane višom silom, kao što su požari, potresi, poplave, grmljavine, itd.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane neispunjavanjem specificiranih uvjeta za ovu opremu, kao što su neodgovarajuće napajanje, nepravilno postavljanje ili neprihvatljivi uvjeti okoline.
- Oštećenja nastala zbog promjena ili preinaka na uređaju.

QED ni u kojem slučaju ne snosi odgovornost za sljedeće stavke:

- Oštećenja, gubitke ili probleme uzrokovane premještanjem, preinakama ili popravcima koje je provelo osoblje koje nije ovlastio QED.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane nemarom ili zanemarivanjem mjera opreza i uputa za rad sadržanih u ovom priručniku za uporabu.

Uvjeti prijevoza i čuvanja

Ova se oprema smije prevoziti i čuvati samo u sljedećim uvjetima:

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



OPREZ

Ako je ambalaža zavojnice izložena okolišnim uvjetima koji se razlikuju od uvjeta za prijevoz i čuvanje ili ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije isporuke, provedite testove za osiguravanje kvalitete prije upotrebe. Ako zavojnica prođe ispitivanje za osiguranje kvalitete, može se normalno upotrebljavati.

Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država

Opres: Savezni zakon SAD-a ograničava liječnicima prodaju i distribuciju ovog uređaja, te ga smije upotrebljavati samo liječnik ili se uređaj smije upotrebljavati prema nalogu liječnika. Savezni zakon SAD-a ograničava uporabu ovog uređaja u ispitivanju za indikacije koje nisu navedene u izjavi o indikacijama.

O ovom priručniku

Ovaj priručnik sadržava detaljne informacije o sigurnosnim mjerama opreza, uporabi i održavanju RF zavojnice.



OPREZ

Prije upravljanja ovim uređajem, pažljivo pročitajte ovaj priručnik, kao i priručnik za uporabu MR sustava, radi sigurnosti i preciznosti prilikom uporabe uređaja. Ovaj priručnik ne sadržava upute niti sigurnosne informacije za opremu koju nije proizvela tvrtka QED, kao što je MR sustav. Informacije o opremi koju nije proizvela tvrtka QED zatražite od proizvođača MR sustava.

Priručnik za uporabu dostupan je u obliku PDF datoteke na www.qualityelectrodynamics.com. Kako biste zatražili papirnati primjerak priručnika za uporabu, pošaljite e-poštu na info@qualedyn.com ili popunite obrazac za kontakt na www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

Ovaj priručnik upotrebljava sljedeće simbole koji ukazuju na upute vezane za sigurnost i ostale važne upute. Signalne riječi i njihova značenja definirani su u nastavku.



OPREZ

OPREZ

Potreban je oprez kako bi se izbjegle opasne situacije koje bi mogle izazvati lakše ili teže ozljede ako se ne izbjegnu.



INFORMACIJE

Naglašava bitne pojedinosti ili pruža informacije o načinu sprječavanja pogrešaka u rukovanju ili drugih opasnih situacija koje mogu oštetiti stvari ako ih ne uzmete u obzir.

Sadržaj

O ovom priručniku	3
Sadržaj	4
1. poglavlje – Uvod	5
1.1 Opis	5
1.2 Okolina rukovanja i kompatibilnost	5
1.3 Korisnički profil	5
1.4 Informacije o pacijentu	5
2. poglavlje – Dijelovi 2Tx-28Rx zavojnice za koljeno	6
3. poglavlje – Sigurnost	7
3.1 Simboli	7
3.2 Indikacije	8
3.3 Kontraindikacije	8
3.4 Mjere opreza	9
3.5 Mjere opreza – RF zavojnica	9
3.6 Postupci u hitnom slučaju	11
4. poglavlje – Lokacije priključka	12
5. poglavlje – Osiguranje kvalitete	12
5.1 Provjera skenera	12
5.2 Signal to Noise Ratio (SNR) Test (Ispitivanje omjera signala i šuma)	12
5.3 Alat za osiguranje kvalitete više zavojnica (MCQA)	18
5.4 Uporaba preglednika MCQA	21
6. poglavlje – Postavljanje i uporaba zavojnice	22
6.1 Postavljanje 2Tx-28Rx zavojnice na stol sustava	22
6.2 Konfiguracija podloška	25
6.3 Postavljanje pacijenta	26
6.4 Zaključavanje zavojnice	28
6.5 Označavanje	29
7. poglavlje – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje	30
7.1 Čišćenje RF zavojnice	30
7.2 Preporučeni koraci čišćenja	30
7.3 Održavanje	31
7.4 Servisiranje	31
7.5 Odlaganje	31
7.6 Očekivani vijek trajanja	31
8. poglavlje – Upute i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	32
8.1 Klasifikacija	32
8.2 Okolina i kompatibilnost	32
8.3 Elektromagnetske emisije	33
8.4 Elektromagnetska otpornost	33

1. poglavlje – Uvod

1.1 Opis

Predajno-prijemne RF zavojnice prenose RF puls i zatim primaju signale magnetske rezonancije koji se stvaraju u hidrogenskoj jezgri (protonima) ljudskog tijela. Primljeni signali povećavaju se i prenose MR sustavu, gdje ih računalo pretvara u tomografske slike.

2Tx-28Rx zavojnica za koljeno upotrebljava se za ispitivanje koljena.

1.2 Okolina rukovanja i kompatibilnost

Ova je zavojnica namijenjena za uporabu s GE MR sustavom 7 T u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama.

1.3 Korisnički profil

Rukovatelj – radiološki tehničari, laboratorijski tehničari, liječnici (napomena: svi primjenjivi zakoni odnosne zemlje moraju se poštivati).

Korisnička obuka – posebna obuka za uporabu ove zavojnice nije potrebna (međutim, GE pruža sveobuhvatni tečaj obuke za MR sustave kako bi se operateri upoznali s pravilnom uporabom MR sustava).

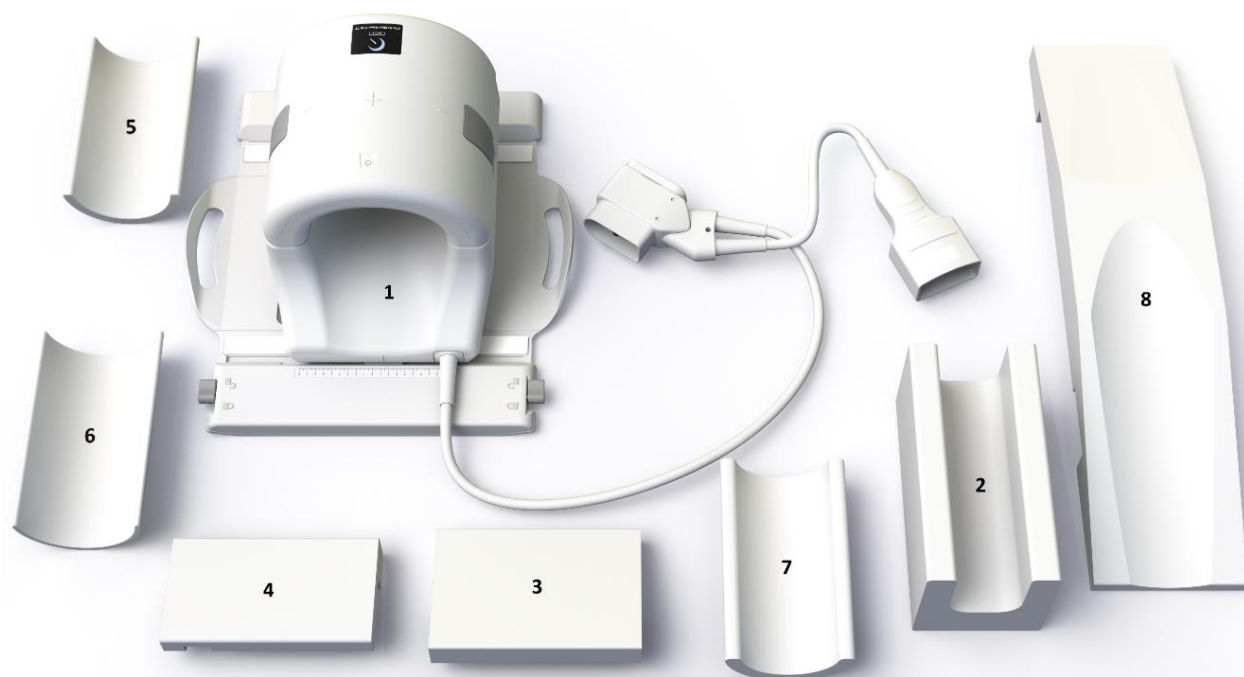
1.4 Informacije o pacijentu

Dob, zdravlje, stanje – nema posebnih ograničenja

Težina – 180 kg ili manje (pročitajte priručnik za uporabu MR sustava; ako je maksimalno dopuštena težina pacijenta za sustav manja od težine za ovu zavojnicu, potrebno je primijeniti maksimalnu težinu specificiranu za sustav).

2. poglavlje – Dijelovi 2Tx-28Rx zavojnice za koljeno

2Tx-28Rx zavojnica za koljeno isporučena je s dijelovima prikazanim u nastavku. Nakon zaprimanja, provjerite jesu li u pošiljku uključeni svi dijelovi.



Br. stavke	Opis	Količina	GE br. dijela	QED br. dijela
1	2Tx-28Rx zavojnica za koljeno	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R zavojnica za koljeno - podložak za stopalo	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R zavojnica za koljeno - podložak za natkoljenu	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R zavojnica za koljeno - podložak za potkoljenu	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R zavojnica za koljeno – donji podložak, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R zavojnica za koljeno – donji podložak, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R zavojnica za koljeno – donji podložak, 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	QED T/R zavojnica za koljeno – podložak za koljeno koje se ne snima	1	5561409-6	3003888

Težina zavojnice: 7,9 kg (17,5 lb)

3. poglavlje – Sigurnost

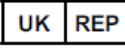
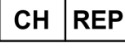
U ovom su dijelu opisane opće mjere opreza i sigurnosne informacije koje morate slijediti prilikom uporabe zavojnice.



OPREZ

Prije uporabe zavojnice pogledajte sigurnosne informacije u priručniku za rukovanje MR sustavom za potpuni popis sigurnosnih pitanja.

3.1 Simboli

Simbol	Broj	Norma	Naziv, značenje
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Oprez — oprez je potreban prilikom upravljanja uređajem i/ili je za opisanu situaciju potrebna velika pozornost ili radnja operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Priručnik za uporabu — pročitajte upute za uporabu prije upravljanja uređajem
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema II. klase
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Dio tipa BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvođač
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Datum proizvodnje
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF zavojnica, predajna i prijemna
	5.1.2	ISO 15223-1	Ovlašteni predstavnik za Europsku uniju
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označava osobu odgovornu za UK
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označava ovlaštenog predstavnika za Švicarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloški broj
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijski broj
	n.p.	n.p.	Oznaka ETL (Kanada i SAD)
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski uređaj
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje temperature

Simbol	Broj	Norma	Naziv, značenje
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje vlažnosti
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje atmosferskog tlaka
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Upozorenje: vruće površine
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	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	Ovaj simbol označava da se ovaj uređaj ne smije tretirati kao kućni otpad. Pravilnim odlaganjem ovog uređaja sprječavate moguće negativne posljedice za okoliš i zdravlje ljudi, do kojih bi moglo doći u slučaju njegovog neprikladnog odlaganja u otpad. Detaljnije informacije o vraćanju i recikliranju ovog uređaja možete dobiti od dobavljača od kojeg ste ga kupili.

3.2 Indikacije

2Tx-28Rx zavojnica za koljeno namijenjena je uporabi s GE MR sustavima 7T za proizvodnju dijagnostičkih slika koljena koje tumači osposobljeni liječnik.

3.3 Kontraindikacije

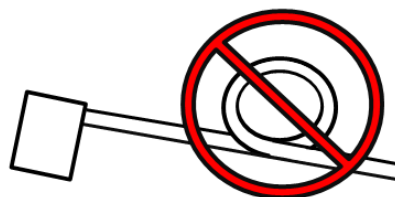
Nema.

3.4 Mjere opreza

-  Pacijenti kod kojih je povećana mogućnost pojave napadaja ili klaustrofobije.
-  Pacijenti koji su bez svijesti, pod teškim sedativima ili u stanju mentalne zbunjenosti.
-  Pacijenti koji nemaju sposobnost održavati pouzdanu komunikaciju (npr. dojenčad ili mala djeca).
-  Pacijenti s gubitkom osjećaja u bilo kojem dijelu tijela.
-  Pacijenti s otežanom regulacijom tjelesne temperature ili s posebnom osjetljivošću na rast tjelesne temperature (npr. pacijenti s povišenom temperaturom, srčanim zatajenjem ili poremećajem znojenja)
-  Pazite da pacijent ne nosi odjeću koja je mokra ili vlažna od znoja.

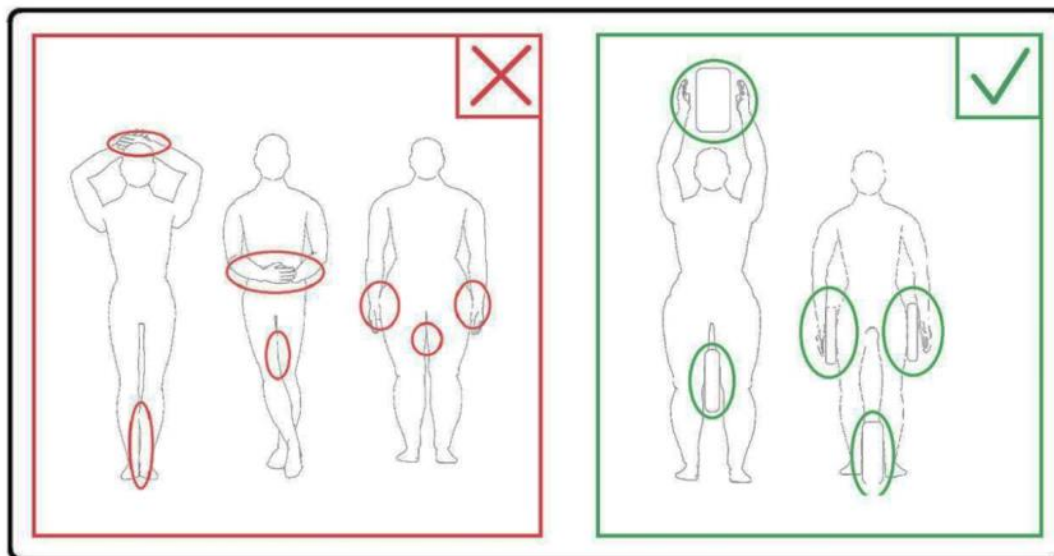
3.5 Mjere opreza – RF zavojnica

-  Nepovezani uređaji (RF zavojnice, kabele, itd.) ne smiju se nalaziti u kućištu tijekom skeniranja.
-  S poveznim priključkom RF zavojnice smijete povezati samo namjensku RF zavojnicu.
-  Nemojte rabiti neispravnu RF zavojnicu, osobito onu čiji je vanjski pokrov oštećen ili čiji su metalni dijelovi izloženi.
-  Ne pokušavajte promijeniti ili preinačiti zavojnicu.
-  Nemojte vezati ili zapetljivati kabele zavojnice.
-  Pazite da pacijent ne dođe u izravan dodir s kablama zavojnice.





Pazite da pacijent ne stvori petlju s nekim dijelom tijela. Pomoću podložaka osigurajte da šake i noge pacijenta ne dodiruju zavojnicu, MR sustav, stol za pacijenta ili neki drugi dio tijela koji bi mogao stvoriti petlju.



Pazite da pacijent i RF zavojnica ne dodiruju nijedan dio MR sustava. Ako je potrebno, pacijenta odvojite od tunela pomoću podložaka.



Odmah zaustavite skeniranje ako pacijent prijavljuje zagrijavanje, trnce, žarenje ili slične osjećaje. Obratite se liječniku prije nastavka skeniranja.



Pazite da zavojnica ne dođe u dodir s tekućinama, kao što su voda ili lijekovi.



Ako je zavojnica neispravna, odmah je prestanite rabiti i obratite se predstavniku tvrtke GE.



Sa zavojnicom smijete rabiti samo dodatnu opremu koja je opisana u ovom priručniku.

3.6 Postupci u hitnom slučaju

U hitnom slučaju tijekom skeniranja, odmah zaustavite skeniranje, izvedite pacijenta iz prostorije i zatražite liječničku pomoć, ako je potrebno.

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se nalazi ustanova korisnika.

4. poglavlje – Lokacije priključka

2Tx-28Rx zavojnica za koljeno je i predajna i prijemna zavojnica. Da bi se zavojnica pravilno koristila, provjerite jesu li poveznici sučelja sustava povezani s odgovarajućim priključcima. U korisničkom priručniku za sustav možete pronaći odgovarajuće priključke.

5. poglavlje – Osiguranje kvalitete

5.1 Provjera skenera

Na razini sustava provedite ispitivanje omjera signala i šuma (SNR). Upute možete pronaći na CD-u Service Methods (Metode servisiranja), te u dijelovima System Level Procedures (Postupci na razini sustava), Functional Checks (Provjere funkcija) i Signal to Noise (SNR) Test (Ispitivanje omjera signala i šuma).

5.2 Signal to Noise Ratio (SNR) Test (Ispitivanje omjera signala i šuma)

Potrebni alati / rješenja

Opis	GE br. dijela	QED br. dijela	Količina
Veliki cilindrični unificirani fantom, SiOil	5342679-2	n.p.	1
QED T/R zavojnica za koljeno – donji podložak, 0,5"	5561409-8	3003885	1

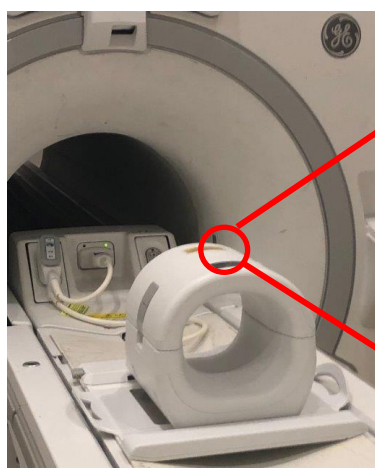
Postavljanje zavojnice i fantoma

1. Zabilježite serijski broj zavojnice(a) u uporabi, kao i inačicu softverske nadogradnje (iz datoteke testrecord ili getver).
2. Sa stola uklonite sve površinske zavojnice (ako postoje).

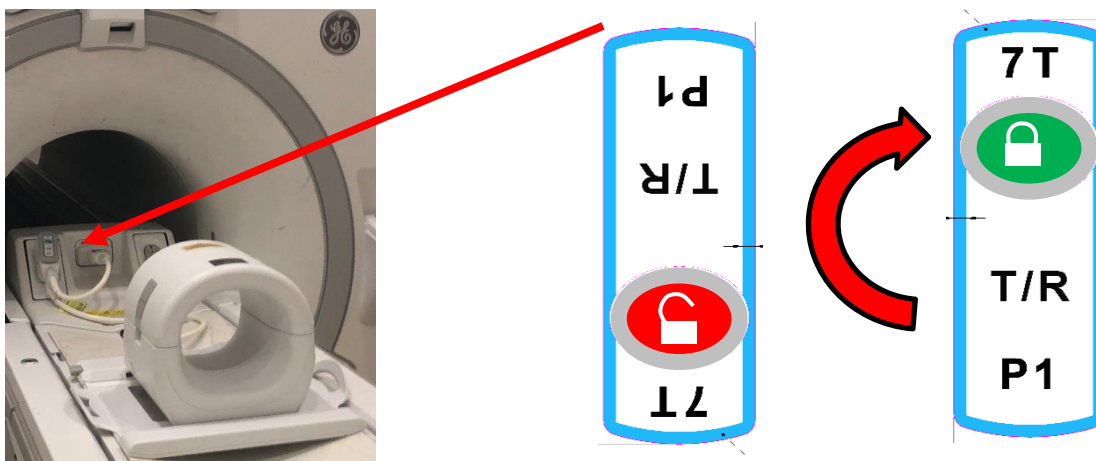
3. Zavojnicu za koljeno prenesite na stol za pacijenta. Objema rukama uhvatite zavojnicu za ručice na okviru zavojnice.



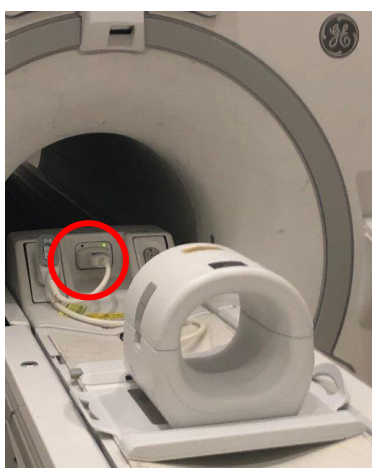
4. Zavojnicu stavite na stol za pacijenta. Imajte na umu da strelica sa smjerom tunela, prikazana na slici u nastavku, treba biti okrenuta **prema** tunelu.



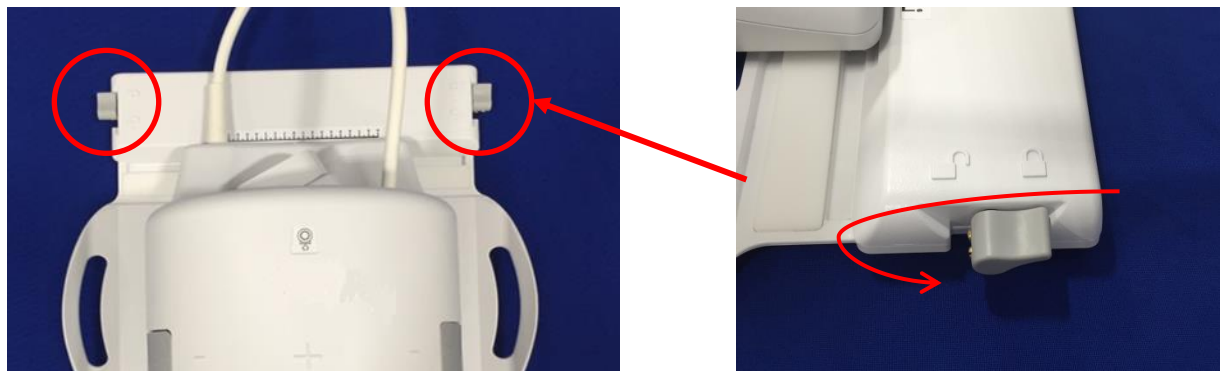
5. Poveznike zavojnice povežite s odgovarajućim priključcima sustava. (Lokacije priključaka možete pronaći u korisničkom priručniku za sustav.) Kraj poveznika na P-priključku okrenite u ZAKLJUČANI položaj, pogledajte sliku na desnoj strani.



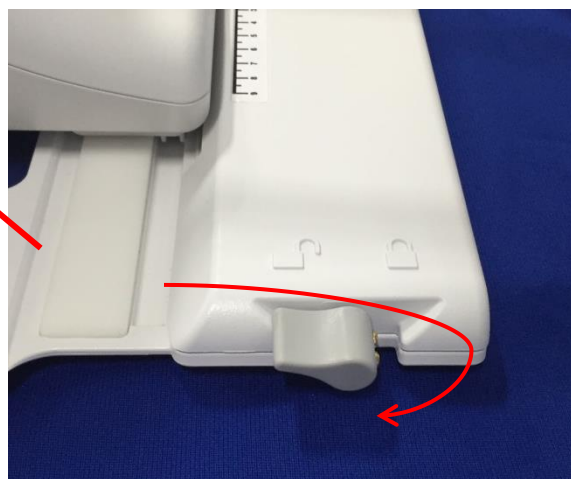
Povežite poveznik na P-priključku i potvrdite je li se upalilo zeleno svjetlo.



6. Pazite da lijevi i desni položaj zavojnice bude na sredini okvira. Ako trebate podesiti, okrenite zasun na okviru zavojnice kako biste je otključali te gurnuli u željeni položaj.



7. Kada zavojnicu postavite u željeni položaj, okrenite zasun u zaključani položaj kako se zavojnica ne bi pomaknula.



8. Prednju zavojnicu odvojite istovremenim povlačenjem oba zasunska prijeklopa tako da se polovice potpuno rastave.



9. Na zavojnicu postavite QED T/R zavojnicu za koljeno - donji podložak, 0,5" (5561409-8) i veliki cilindrični unificirani fantom, SiOil (5342679-2), kako je prikazano u nastavku.



10. Ponovno spojite prednju polovicu zavojnice. **Provjerite jesu li dvije polovice i zasunski prijeklopi gurnuti do kraja unutra.**



OPREZ

Oprez: pazite da prste ne stavite ispod zasuna. Držite samo pristupačne dijelove prijeklopa kako je prikazano na slici iznad.

11. Označite zavojnicu prema oznakama prikazanim u nastavku te gurnite zavojnicu u tunel.



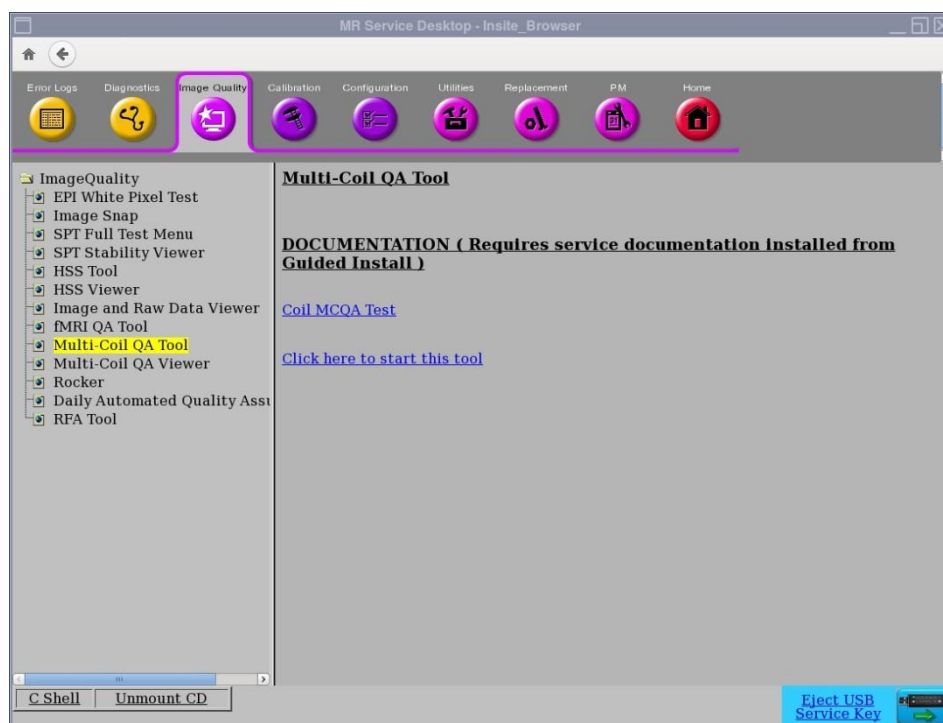
5.3 Alat za osiguranje kvalitete više zavojnica (MCQA)

Sva testiranja povezana s RF zavojnicom moraju se provesti na sustavu koji je dobro kalibriran. Test EPIWP (White Pixel iz instalacije u specifikaciji) bit će uspješan.

Ident. broj testa	Opis parametra	Očekivani rezultat
1	EPIWP u specifikacijama	PASS (Uspjeh)

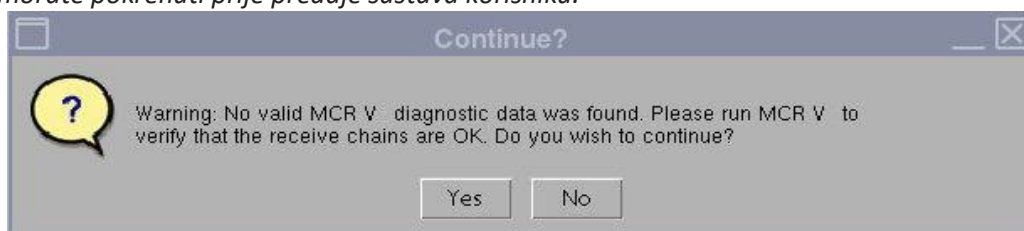
Za pokretanje alata MCQA:

1. U programu Common Service Desktop (CSD) (Radna površina uobičajenih usluga) idite na Service Browser (Preglednik usluga) te na kartici [Image Quality] (Kvaliteta slike) odaberite „Multi-Coil QA Tool“ (Alat za osiguranje kvalitete više zavojnica), a zatim kliknite „Click here to start this tool“ (Kliknite ovdje za pokretanje ovog alata), kako je prikazano na slici 1.



Slika 1

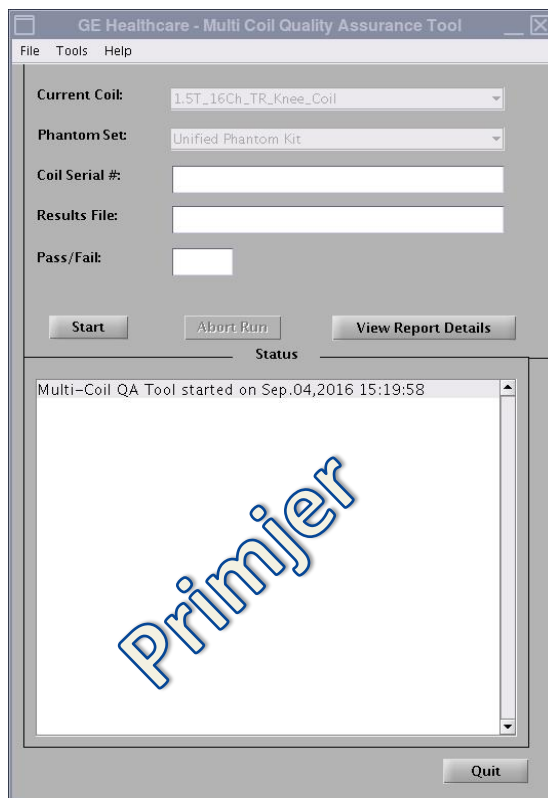
Napomena: Ako se pojavi upozorenje „No valid MCR-V (or MCR2/3)“ [Nema valjanog MCR-V-a (ili MCR2/3)] (slika 2), odaberite [Yes] (Da) i nastavite s testiranjem. Dijagnostiku MCR-V-a morate pokrenuti prije predaje sustava korisniku.



Slika 2

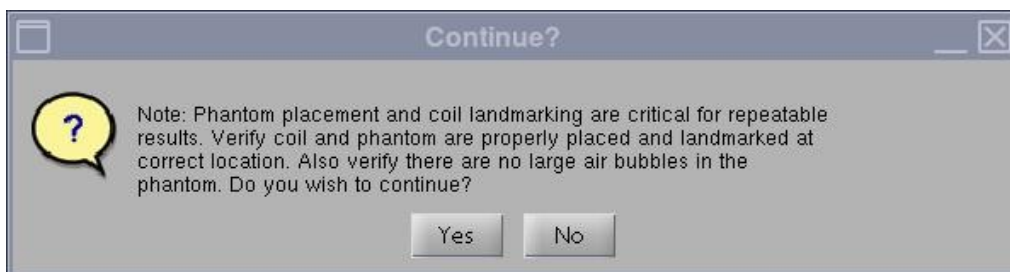
Polje Current Coil (Trenutačna zavojnica) automatski će se popuniti (slika 3) identifikacijom zavojnice koja je povezana s LPCA-om. U polje Coil Serial # (Serijski br. zavojnice) unesite serijski broj zavojnice koju testirate.

2. Kliknite **[Start]** (Pokretanje) kako biste započeli automatski test, kako je prikazano na slici 3. Test može trajati 3 do 5 minuta, ovisno o broju lokacija testiranja (složenosti zavojnice).



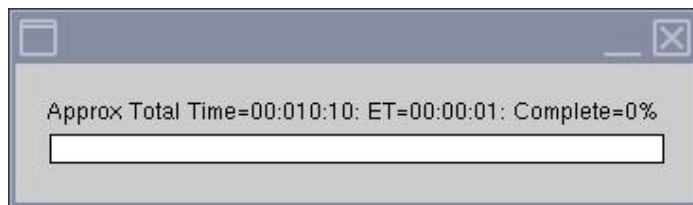
Slika 3

3. Nakon pokretanja pojavit će se poruka „Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results“ (Postavljanje fantoma i označavanje zavojnice ključni su za ponovljive rezultate). Ako je oznaka točno postavljena i fantom ne sadržava mjehuriće zraka, kliknite **[Yes]** (Da) kako biste nastavili. (Slika 4).



Slika 4

Napomena: Prozor statusa grafičkog korisničkog sučelja alata MCQA neprekidno će se ažurirati kako biste dobili informacije o tome što alat provodi u svakom trenutku. Pojavit će se vremenska traka (slika 5) koja pokazuje ukupno približno vrijeme testa, proteklo vrijeme i postotak dovršenosti.

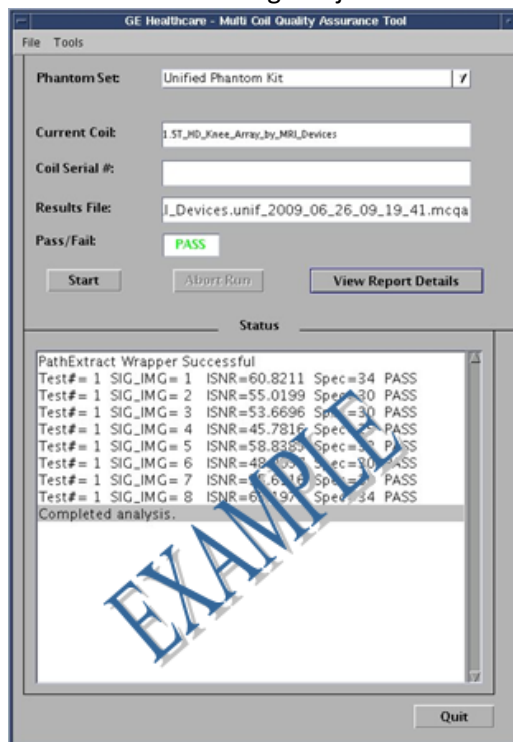


Slika 5

Kada se testiranje dovrši, rezultati testa prikazat će se na zaslonu (slika 6). Status PASS/FAIL (Uspjeh/neuspjeh) prikazuje PASS (Uspjeh) ako svi dijelovi zavojnice rade ispravno. Grafičko korisničko sučelje alata MCQA prikazuje „Fail“ (Neuspjeh) iz jednog od sljedećih mogućih razloga, bez ograničenja:

- loš element zavojnice
- za testiranje nije korištena odgovarajuća vrsta fantoma
- nepravilno postavljanje/smještanje fantoma.

Više informacija o testiranju MCQA možete pronaći na DVD-u MR Service Methods ili na web-mjestu na sljedećem putu: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Rješavanje problema -> Sustav -> Alat za osiguranje kvalitete više zavojnica)



Slika 6

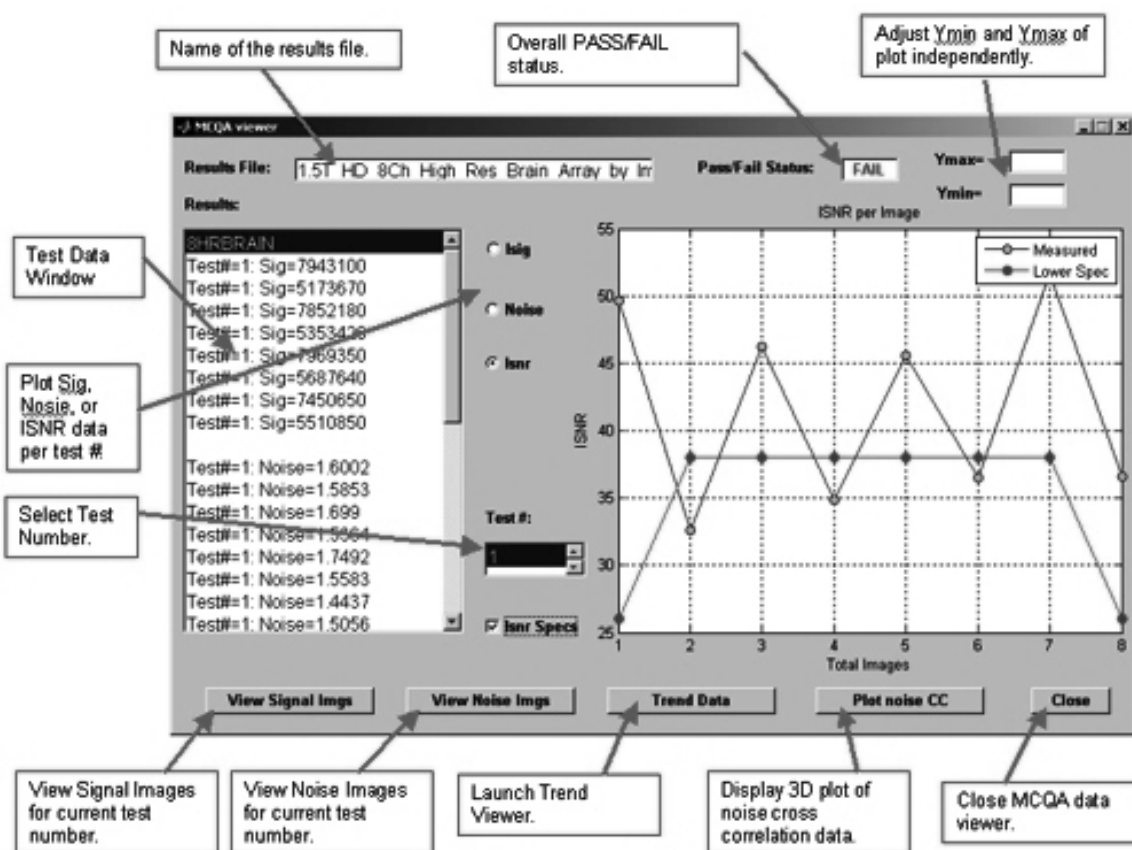
- Kliknite gumb **[Quit]** (Prekini) kako biste izašli iz alata MCQA.

5.4 Uporaba preglednika MCQA

Trebate li kasnije pregledati rezultate, slijedite korake navedene u nastavku:

1. U prozoru alata MCQA odaberite File -> Open -> Results File (Datoteka -> Otvori -> Datoteka rezultata) te odaberite željenu datoteku rezultata zavoynice, a zatim [View Report Details] (Prikaz pojedinosti izvješća) kako biste pregledali rezultate.

Napomena: Preglednik rezultata otvorit će se prema prikazanom na slici 7. U gornjem dijelu preglednika prikazat će se i naziv datoteke rezultata i status Pass/Fail (Uspjeh/neuspjeh) rezultata koji se prikazuju na grafičkom korisničkom sučelju alata.



Slika 7

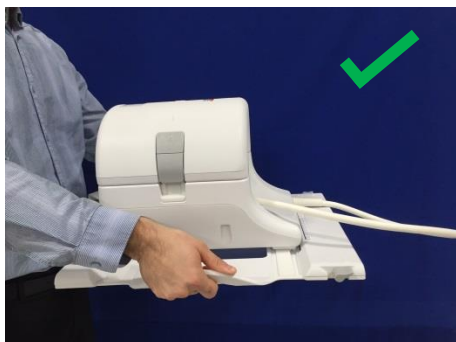
2. Kako biste prikazali rezultate, odaberite mogućnost ISNR i potvrdni okvir ISNR Specs (Specifikacije ISNR-a) na sredini preglednika rezultata.

Ident. broj testa	Opis parametra	Očekivani rezultat
1	EPIWP u specifikacijama	PASS (Uspjeh)

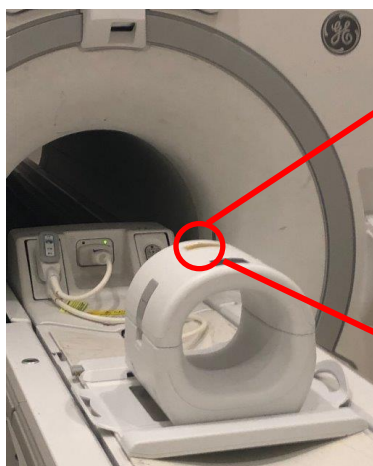
6. poglavlje — Postavljanje i uporaba zavojnice

6.1 Postavljanje 2Tx-28Rx zavojnice na stol sustava

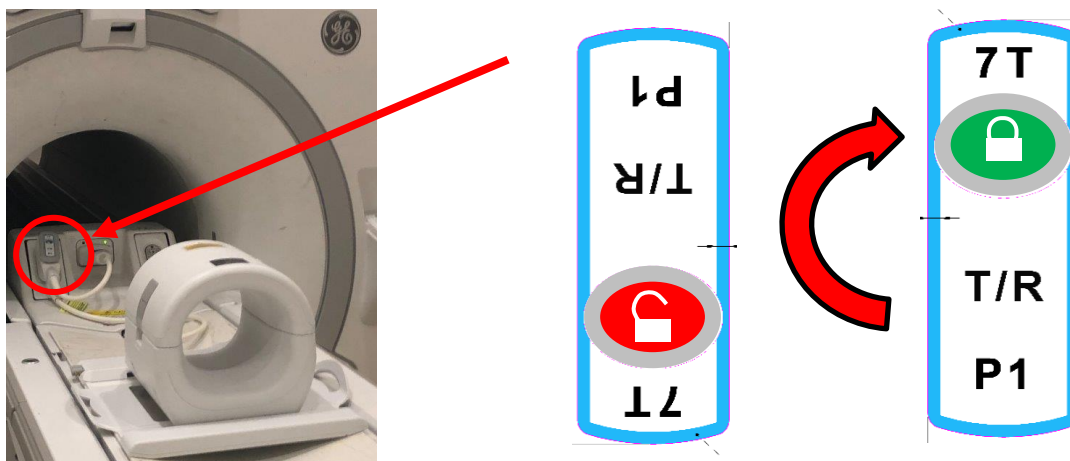
1. Sa stola za pacijenta uklonite sve površinske zavojnice (ako postoje).
2. Zavojnicu za koljeno prenesite na stol za pacijenta. Objema rukama uhvatite zavojnicu za ručice na okviru zavojnice.



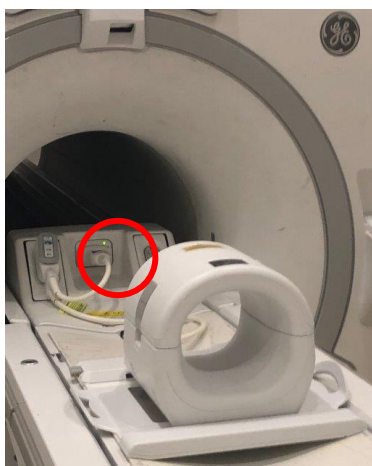
3. Zavojnicu stavite na stol za pacijenta. Imajte na umu da strelica sa smjerom tunela, prikazana na slici u nastavku, treba biti okrenuta **prema** tunelu.



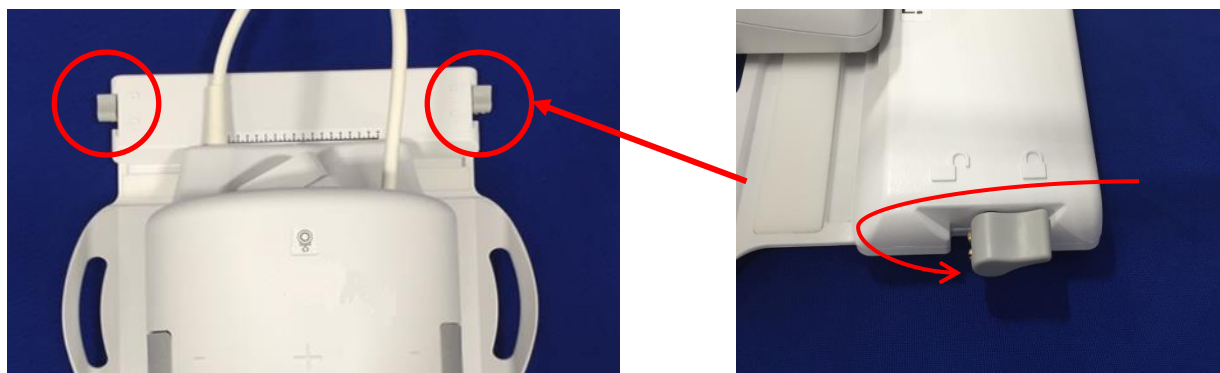
4. Poveznike zavojnice povežite s odgovarajućim priključcima sustava. (Lokacije priključaka možete pronaći u korisničkom priručniku za sustav.) Kraj poveznika na P-priključku okrenite u ZAKLJUČANI položaj, pogledajte sliku na desnoj strani.



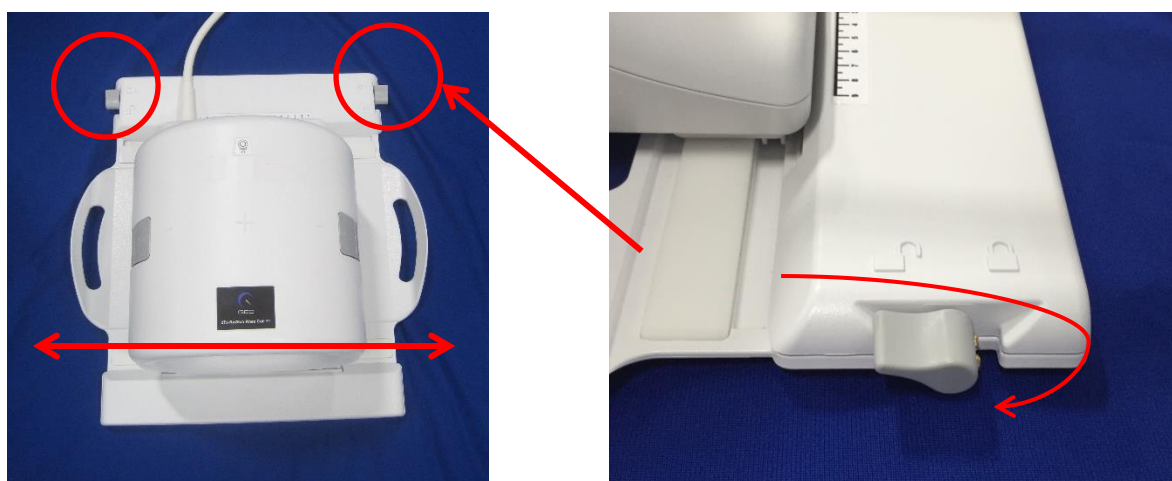
Povežite poveznik na P-priključku i potvrdite je li se upalilo zeleno svjetlo.



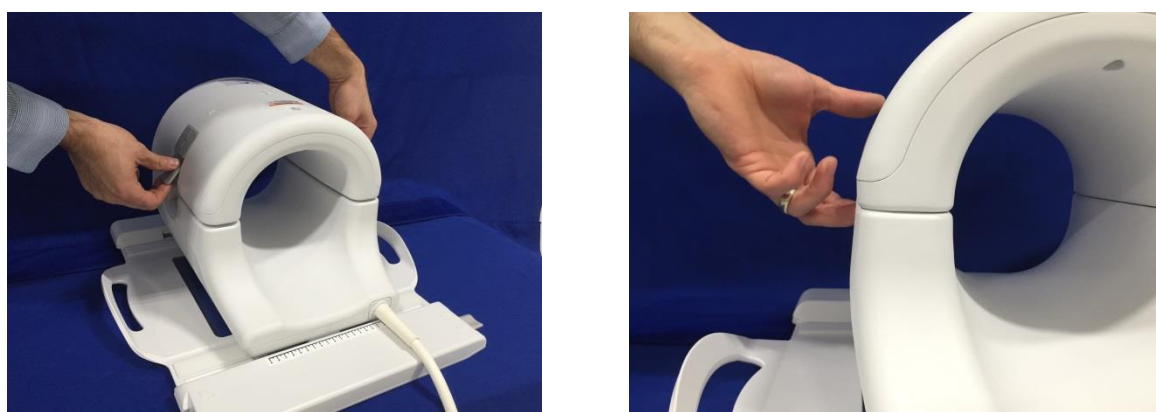
5. Pazite da lijevi i desni položaj zavojnice bude na sredini okvira. Ako trebate podesiti, okrenite zasun na okviru zavojnice kako biste je otključali te gurnuli u željeni položaj.



6. Kada zavojnicu postavite u željeni položaj, okrenite zasun u zaključani položaj kako se zavojnica ne bi pomaknula.

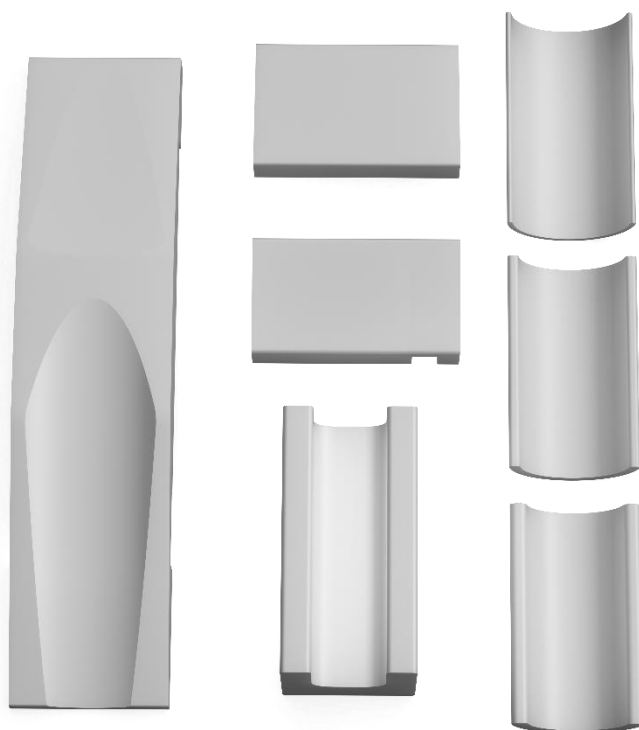


7. Prednju zavojnicu odvojite istovremenim povlačenjem oba zasunska prijeklopa tako da se polovice potpuno rastave.



6.2 Konfiguracija podloška

Razni podlošci isporučeni su uz 2Tx-28Rx zavojnicu za koljeno kako bi se minimalizirali artefakti uzrokovani pomicanjem te pacijentu omogućila udobnost. Osim toga, neki podlošci pružaju izolaciju između tijela pacijenta i kabela kako bi se spriječile moguće opasnosti od dodira s kabelom i/ili električnih opekлина.

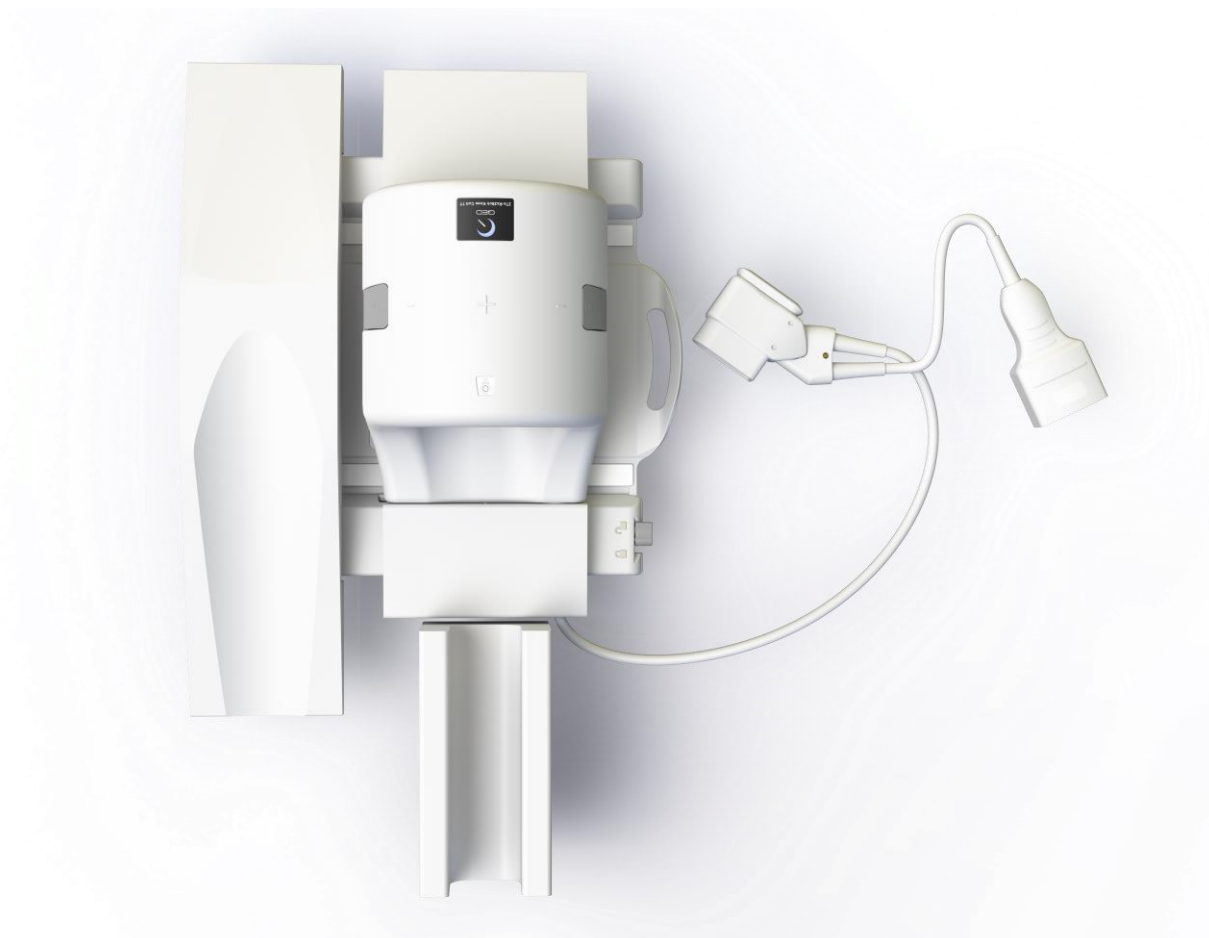


6.3 Postavljanje pacijenta

2Tx-28Rx zavojnica za koljeno namijenjena je snimanju lijevog ili desnog koljena pri čemu pacijent leži na leđima, a noge ulaze prve u magnet.

1. Zavojnicu i podloške postavite prije postavljanja pacijenta. 2Tx-28Rx zavojnica za koljeno isporučuje se s raznim podloškama koji pacijentu omogućavaju udobnost. Primjer preporučenog rasporeda naveden je u nastavku:





2. Koljeno pacijenta postavite u stražnju polovicu zavojnice. Potrebno je postaviti odgovarajuće podloške kako bi se pravilno imobiliziralo koljeno pacijenta i pacijentu omogućila udobnost.



6.4 Zaključavanje zavojnice

3. Zatvorite zavojnicu, pazeći da se pacijent, odjeća ili posteljina ne zahvati između polovica zavojnice. U protivnom, to može izazvati ozljeđivanje pacijenta, lošu kvalitetu slike ili moguće oštećenje zavojnice.

Polovice zavojnice osmišljene su tako da se zavojnica može zatvoriti samo u pravilno određenom smjeru.



4. Nakon što prednju polovicu potpuno zatvorite, gurnite zasunske prijeklope s obje strane uz stijenku zavojnice kako bi se potpuno prikopčali mehanički zasuni. U slučaju da zasuni nisu potpuno prikopčani, zavojnica se može odvojiti tijekom skeniranja te uzrokovati potpuni gubitak povezanosti ili isprekidani kontakt polovica zavojnice, što će rezultirati lošom kvalitetom slike ili oštećenjem zavojnice.



OPREZ

Opres: pazite da prste ne stavite ispod zasuna. Držite samo pristupačne dijelove prijeklopa kako je prikazano na slici iznad.

6.5 Označavanje

5. Pomaknite pacijenta u magnet te zavojnicu označite pomoću referentnih oznaka na gornjoj strani 2Tx-28Rx zavojnice za koljeno. Gurnite zavojnicu u tunel te započnite pregled.



7. poglavlje – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje

7.1 Čišćenje RF zavojnice



OPREZ

1. Tekućinu za čišćenje ne izlijevajte direktno na zavojnicu ili na dodatnu opremu.
2. Nemojte sterilizirati zavojnicu i dodatnu opremu.
3. Tekućinu za čišćenje ne nanosite na električne kontakte.

RF zavojnica i podlošci za pacijenta moraju se očistiti nakon svake uporabe sljedećim postupkom:

1. Prije čišćenja zavojnice, iskopčajte RF zavojnicu iz MR skenera.
2. Suhom krpom obrišite svu nečistoću na površini zavojnice. Ako je uklanjanje nečistoće teško, očistite zavojnicu prema postupcima opisanim u nastavku.
3. Zavojnicu obrišite krpom namočenom u otopini 10 % izbjeljivača, 70 – 99 % izopropanola ili 70 % etanola.
4. Materijal korišten za čišćenje zavojnice i podložaka odložite u skladu sa svim državnim i lokalnim propisima.
5. Uobičajena sredstva za čišćenje mogu se upotrebljavati na površinama zavojnica bez ugrožavanja sigurnosti. Pogledajte upute proizvođača sredstva za čišćenje i čistite zavojnicu u skladu s postupcima koje je odredila zdravstvena ustanova.

7.2 Preporučeni koraci čišćenja

Koraci prije čišćenja:

1. Sve površine navlažite sredstvom CaviCide (pomoću prskalice ili maramica za određene površine kao što su područja pored električnih kontakata; tekućinu za čišćenje ne nanosite na električne kontakte). Sve površine moraju biti vidljivo vlažne i ostati vlažne najmanje 30 sekundi.
2. Mekom najlonskom čekinjastom četkom i/ili dodatnim maramicama natopljenim sredstvom za čišćenje protrljajte tvrdokorne ostatke ili biološke kontaminante. Na mjesta koja ste prethodno četkali ili brisali nanosite dodatni sloj sredstva za čišćenje (pomoću prskalice ili maramica za određene površine kao što su područja pored električnih kontakata). Ta prethodno očetkana ili obrisana područja moraju biti vidljivo navlažena sredstvom za čišćenje najmanje 30 sekundi.
3. Površine obrišite čistim papirnatim maramicama kako biste uklonili ostatke prljavštine.
4. Bacite korištene četke, maramice natopljene sredstvom za čišćenje i papirnatu maramicu.

5. Ponovite korake od 1. do 4.
6. Ako nečistoća ostane na površinama, ponovite korake koji se provode prije čišćenja.

Koraci čišćenja:

1. Na prethodno očišćena mjesta direktno nanosite CaviCide (pomoću prskalice ili maramica za određene površine kao što su područja pored električnih kontakata). Sve površine moraju biti vidljivo vlažne i ostati vlažne najmanje dvije (2) minute. Tekućinu za čišćenje ne nanosite na električne kontakte.
2. Površine obrišite čistim papirnatim maramicama kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje.
3. Bacite korištene maramice natopljene sredstvom za čišćenje i papirnate maramice.

Ostavite zavojnice i dodatnu opremu da se osuše prije uporabe.

7.3 Održavanje

Redovno održavanje nije potrebno za RF zavojnicu.

7.4 Servisiranje

Obratite se predstavniku tvrtke GE radi servisiranja RF zavojnice.

7.5 Odlaganje

Slijedite lokalne propise za odlaganje električne opreme. Ne odlažite RF-zavojnicu u kantu za nerazvrstani otpad. Obratite se predstavniku tvrtke GE radi vraćanja ili odlaganja RF zavojnice.

7.6 Očekivani vijek trajanja

Ova je RF zavojnica osmišljena kako bi trajala najmanje 6 godina ako se upotrebljava pri uobičajenim uvjetima. Zavojnica je sigurna za uporabu i nakon očekivanog vijeka trajanja ako se slijede informacije u odjeljku o sigurnosti i ako prolazi ispitivanja za osiguranje kvalitete.

8. poglavlje – Upute i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Za ovu je zavojnicu potrebna posebna pozornost u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te ju je potrebno instalirati i upotrebljavati u skladu sa smjernicama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u ovom priručniku. Upotrebljavajte RF zavojnicu isključivo u okolinama navedenima u nastavku. Elektromagnetska kompatibilnost ne jamči se u drukčijim okolinama od opisanih.

8.1 Klasifikacija

Kad se upotrebljava s MR sustavom, ova je RF zavojnica klasificirana u grupu 2, klasu A prema normi CISPR 11.



Značajke emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna klasa B prema normi CISPR 11), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za zaštitu kao što su mijenjanje položaja ili orijentacije opreme.

8.2 Okolina i kompatibilnost

Ova je RF zavojnica namijenjena za uporabu s MR sustavom koji se nalazi u prostoriji za skeniranje sa zaštitom od RF u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama. Svi su kabeli i pribor dio RF zavojnice i korisnik ih ne smije ukloniti ili mijenjati.



OPREZ

1. Ako se ova oprema ne upotrebljava na opisanim vrstama zaštićene lokacije, može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme, smetnja u radu druge opreme ili radijskih usluga.
2. Ova se oprema ne bi smjela upotrebljavati blizu ili na drugoj opremi jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva uporaba nužna, potrebno je promatrati ovu opremu i opremu s kojom se upotrebljava kako bi se potvrdilo da rade normalno.
3. Uporaba pribora i kabela koji nisu opisani ili navedeni u ovom priručniku može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te neispravnim radom.
4. Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na blizinama manjim od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela RF zavojnice, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja učinkovitosti ove opreme.

8.3 Elektromagnetske emisije

RF zavojnica može raditi samo kad je spojena s MR sustavom koji se nalazi u okolini sa zaštitom od RF-a. Stoga se klauzula 7. norme IEC 60601-1-2 o elektromagnetskim emisijama ne primjenjuje.

8.4 Elektromagnetska otpornost

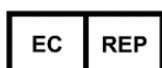
Ova je RF zavojnica u skladu s klauzulom 8. norme IEC 60601-1-2 kad se upotrebljava u navedenoj elektromagnetskoj okolini.

Ispitivanje otpornosti	Ispitivanje i razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje pri kontaktu	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje u zrak	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Proizvođač:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Ovlašteni predstavnik u Europi:**

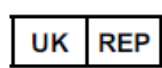
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

**Ovlašteni predstavnik za Švicarsku:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

**Distributor:**

GE Medical Systems, LLC

**Osoba odgovorna za UK:**

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

**Uvoznik – Turska:**

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

Datum prvog izdanja: 2020-04. / Datum revizije: 2023-03.