

Lietotāja rokasgrāmata



16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spole

Canon 3,0 T MRA sistēmām



www.qualityelectrodynamics.com

Canon modelis #	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu. Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:

- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi konkrētu šīs ierīces specifikāciju neievērošana, piemēram, nepietiekama strāvas padeve, nepareiza uzstādīšana vai neatbilstoši vides apstākļi;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, zudumu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras uzņēmums QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojiet šādus nosacījumus:

	Temperatūra	no -10 °C līdz +50 °C
	Relatīvais mitrums	no 20 % līdz 95 %
	Atmosfēras spiediens	no 700 hPa līdz 1060 hPa

Uz iepakojuma ir piestiprināti trieciena indikatori transportēšanas uzraudzībai. Ja ir aktivizēts trieciena indikators, ko parāda sarkana krāsa stikla caurulītes iekšpusē, apejoties ar spoli, nav ievērota pietiekama piesardzība. Tomēr aktivizēts trieciena indikators ne vienmēr norāda uz spoles bojājumu.



UZMANĪBU!

Ja spoles iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts, ir atvērts pirms piegādes vai ir aktivizēts trieciena indikators, pirms faktiskās lietošanas veiciet kvalitātes pārbaudi. Ja spole ir izturējusi KP, to normāli lietot, kā paredzēts.

Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas paziņojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par RF spoles lietošanu un apkopi, kā arī saistītajiem piesardzības pasākumiem.



Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatu un drošības rokasgrāmatu. Šajā rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par cita ražotāja, kas nav QED, aprīkojumu, piemēram, MRA sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar attiecīgo MRA sistēmas ražotāju.

Lietotāja rokasgrāmata ir pieejama PDF formātā tīmekļa vietnē www.qualityelectrodynamics.com. Lai pieprasītu lietotāja rokasgrāmatas eksemplāru papīra formātā, lūdzu, rakstiet uz e-pasta adresi info@qualedyn.com vai aizpildiet saziņas veidlapu šeit: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā norādēm par drošības un citām svarīgām instrukcijām ir izmantoti turpmāk minētie simboli. Signālvārdi un to nozīmes ir definētas tālāk.



UZMANĪBU!

UZMANĪBU!

Uzmanība ir nepieciešama, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja no tās neizvairās, var rasties vieglas vai vidēja smaguma traumas.

INFORMĀCIJA



Akcentē svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no darbības kļūdām vai citām potenciāli bīstamām situācijām, kuru neievērošana var radīt materiālos zaudējumus.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu.....	3
Apzīmējumi	3
Saturs	4
1. nodaļā – Ievads.....	5
1.1 Apraksts	5
1.2 Eksploatācijas vide un saderība	5
1.3 Lietotāja profils	5
1.4 Pacientu raksturojums	5
2. nodaļā – 16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spoles komponenti	6
2.1 Iekļautie komponenti	6
2.2 Spoles sastāvdaļas.....	7
3. nodaļā – Drošība.....	8
3.1 Simbolu glosārijs	8
3.2 Indikācijas	9
3.3 Kontrindikācijas.....	9
3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus	9
3.5 Brīdinājumi — RF spole	10
3.6 Rīcība avārijas situācijās	12
4. nodaļā – Kvalitātes nodrošināšana	13
4.1 SNR mērījums, kad netiek izmantots automātiskais SNR mērīšanas rīks.....	13
5. nodaļā – Spoļu uzstādīšana un lietošana.....	22
5.1 Spoļu nešana	22
5.2 Spoļu uzstādīšana	23
5.3 Pacienta pozicionēšana un skenēšana	26
6. nodaļā – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija	31
6.1 RF spoļu tīrīšana	31
6.2 Apkope	32
6.3 Remonts	32
6.4 Utilizācija	32
6.5 Sagaidāmais kalpošanas ilgums	32
7. nodaļā – Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS).....	33
7.1 Klasifikācija	33
7.2 Vide un savienojamība	33
7.3 Elektromagnētiskā emisija.....	34
7.4 Elektromagnētiskā imunitāte.....	34

1. nodaļā – Ievads

1.1 Apraksts

Tikai uztveršanas RF spoles uztver magnētiskās rezonanses signālus, ko rada ūdeņraža kodoli (protoni) cilvēka ķermenī. Saņemtie signāli tiek pastiprināti un pārraidīti uz MRA sistēmu, kur dators tos pārstrādā par tomogrāfiskiem attēliem.

16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spole ir paredzēta pēdas un potītes izmeklējumiem.

1.2 Eksploatācijas vide un saderība

16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spoli ir paredzēts izmantot kopā ar šādām Canon MRA sistēmām, tās izmantojot specializētā veselības aprūpes iestādē:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO un ZGO)

1.3 Lietotāja profils

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti.

Lietotāju apmācība: spoles lietošanai speciāla lietotāju apmācība nav nepieciešama. Tomēr GE nodrošina visaptverošu apmācību kursu par MRA sistēmām, lai apmācītu lietotājus pareizi lietot MRA sistēmas).

1.4 Pacientu raksturojums

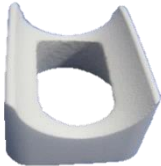
Vecums, veselības stāvoklis un citi nosacījumi: nav īpašu ierobežojumu. Nelietojiet spoli jaundzimušajiem vai zīdaiņiem.

Maksimālais svars: 255 kg vai mazāk (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniegta MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, un, ja sistēmas maksimālais pieļaujamais pacienta svara ierobežojums ir zemāks nekā spoles pieļaujamais maksimālais svars, jāņem vērā sistēmas maksimālā svara ierobežojums).

2. nodaļā – 16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spoles komponenti

2.1 Iekļautie komponenti

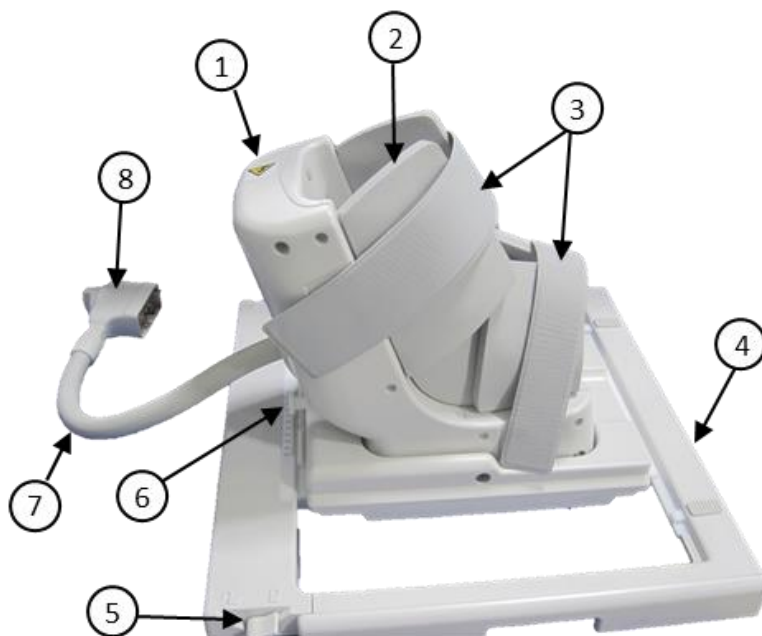
16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spole tiek piegādāta kopā ar tabulā norādītajām sastāvdaļām. Saņemot izstrādājumu, pārlicinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas. Lai nomainītu vai papildinātu šeit uzskaitītos piederumus, lūdzu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

Attēls	Apraksts	Daudzums	Canon daļas Nr.	QED daļas Nr.
	16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spole	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Komforta paliktnis	1	BSM41-7859E	3004970
	U formas paliktnis	1	BSM41-7860E	3005088
	Fantoma izlīdzināšanas paliktnis	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantoms	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Spoles sastāvdaļas

Nākamajā attēlā redzama katra spoles sastāvdaļa un tās nosaukums.

Spoles sastāvdaļas



Numurs	Apraksts
1	Stingrā daļa
2	Lokanā daļa (rokturi)
3	Siksnas
4	Pamatnes rāmis
5	Pamatnes kustības bloķējošais/atbloķējošais fiksators
6	Pamatnes slīpumu fiksējošais rokturis
7	Savienotāja kabelis
8	Savienotājs

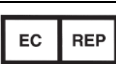
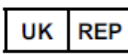
3. nodaļā – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un sniegta drošības informācija, kas jāievēro spoles lietošanas laikā.



UZMANĪBU! Pirms spoles lietošanas iepazīstieties ar magnētiskās rezonanses sistēmas lietošanas rokasgrāmatā sniegto drošības informāciju un izskatiet pilnu drošības apsvērumu sarakstu.

3.1 Simbolu glosārijs

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	1641	ISO 7000 IEC 60417	„Lietotāja rokasgrāmata” — pirms izmantojat ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klases iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs un izgatavošanas datums
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvences spole, uztveršana
	5.1.2.	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
	5.1.2.	ISO 15223-1 ISO 20417	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	5.1.2.	ISO 15223-1 SwissMedic	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	N/A	N/A	Šis simbols atgādina, ka pacienta kušetes kustības laikā operatoram ir jānodrošina, ka pacients un spole nesaskaras ar gentriju.
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamās negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.
	5.1.8.	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9.	ISO 15223-1	Izplatītājs

3.2 Indikācijas

16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spole ir paredzēts lietot kopā ar Canon 3,0 T MR sistēmām, lai iegūtu pēdas un potītes diagnostikas attēlus, ko var interpretēt atbilstoši apmācīts ārsts.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus



Pacientiem ar paaugstinātu lēkmju iespējamību vai klaustrofobiju var būt nepieciešama īpaša aprūpe. Skatiet MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.



Pacientiem, kuri ir bezsamaņā, stipri sazaļoti vai apjukuši, ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.

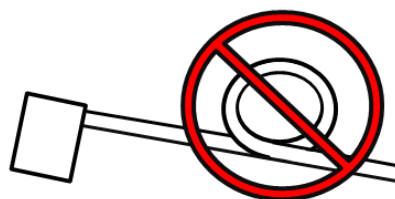


Pacientiem, kuri nespēj uzturēt uzticamu saziņu (piemēram, maziem bērniem), ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.

-  Pacienti ar sajūtu zudumu jebkurā ķermeņa daļā ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.
-  Pacienti, kuriem ir grūtības uzturēt ķermeņa temperatūru vai kuri ir īpaši jutīgi pret ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (piemēram, pacientiem ar drudzi, sirds mazspēju vai pavājinātu svīšanu), ir paaugstināts risks gūt apdeguma traumas vai viņu ķermeņa temperatūra var paaugstināties.
-  Pārliecinieties, ka pacienta apģērbs nav slapjš vai samircis ar sviedriem. Mitrums palielina apdegumu risku.

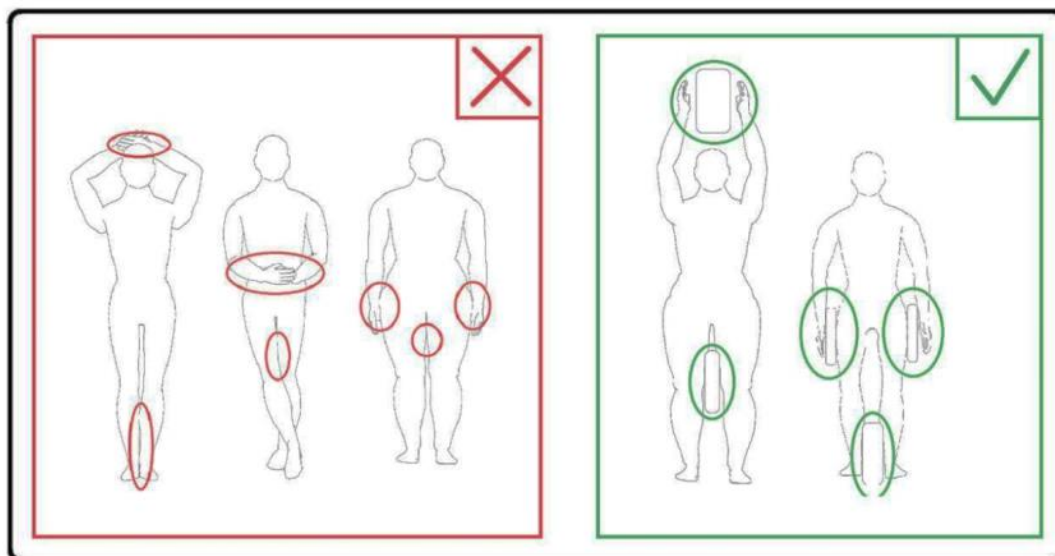
3.5 Brīdinājumi — RF spole

-  Skenēšanas laikā gentrijā nedrīkst atrasties atvienotas ierīces (radiofrekvences (RF) spoles, vadi u. c.). Pirms skenēšanas noņemiet nevajadzīgās RF spoles no kušetes un pārliecinieties, ka izmantotās RF spoles ir pievienotas pieslēgvietai.
Ja skenēšanas laikā kādas RF spoles nav atvienotas, var tikt ģenerēta augstfrekvences indukcijas strāvas cilpa, kā dēļ pacients var gūt apdegumus. Turklāt ierīces var tikt bojātas.
-  Pievienojiet RF spoles pievienošanas portam tikai šim nolūkam paredzētas RF spoles.
-  Neizmantojiet bojātu RF spoli, it īpaši, ja ir bojāts ārējais apvalks vai ja ir atsegtas metāla sastāvdaļas. Pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.
-  Nemēģiniet mainīt vai pārveidot spoles konstrukciju. Neatļautas modifikācijas var izraisīt apdegumus, elektrošoku vai pasliktināt attēla kvalitāti.
-  Nekrustojiet un neveidojiet cilpas no spoles kabeļiem. Var veidoties augstfrekvences strāva, un var rasties apdegumi.
-  Gādājiet, lai pacients nebūtu tiešā saskarē ar spoles vadiem. Augstfrekvences magnētiskā lauka pārraidīšanas laikā RF spolē var rasties apdegumi elektriskā lauka dēļ.





Neļaujiet pacientam izveidot cilpu ne ar vienu ķermeņa daļu. Izmantojiet paliktņus, lai pacienta rokas un kājas nepieskartos spolei, MRA sistēmai, pacienta galdam vai citai viņa ķermeņa daļai, tādējādi veidojot cilpu. Var veidoties augstfrekvences strāva, un var rasties apdegumi.



Nepieļaujiet, ka pacients vai RF spole saskaras ar gentrija iekšējo sienu. Nodaliet pacientu no gentrija iekšējās sienas vismaz par 10 mm, izmantojot putuplasta paliktņus. Nodaliet pacientu no RF spoles kabeļa, izmantojot putuplasta paliktņus. Augstfrekvences magnētiskā lauka pārraidīšanas laikā RF spolē utt. var rasties apdegumi elektriskā lauka dēļ.



Pirms pacienta ievietošanas gentrijā pārliedziniet, ka spoles kabelis atrodas uz kušetes. Ja kušeti pārvieto un kabelis ir izvirzīts, kabelis var traucēt magnētiskās rezonanses sistēmas galvenajam blokam, tādējādi var mainīties spoles pozīcija vai sistēma var aizķert un savainot pacientu.



Pārtrauciet skenēšanas procedūru, ja pacients sūdzas par sasilšanu, kņudēšanu, dzeļošām vai līdzīgām sajūtām. Pirms turpināt skenēšanas procedūru, sazinieties ar ārstu.



Gādājiet, lai uz spoles nenonāktu šķidrumi, piemēram, ūdens vai ārstniecības līdzekļi.



Noteiktos attēlveidošanas apstākļos (piemēram, ja tiek izmantota sekvenca ar īsu atbalss laiku (TE) vai ja pikseļi ir lieli) attēlos var tikt parādīts spoles korpuss un spoles iekšējās daļas.



Ja konstatējat, ka spole ir bojāta, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar Canon pārstāvi.



Izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītos spoles piederumus.

3.6 Rīcība avārijas situācijās

Ja skenēšanas procedūras laikā rodas ārkārtas situācija, nekavējoties pārtrauciet procedūru, izvediet pacientu no telpas un lūdziet medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns negadījums ES teritorijā, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

4. nodaļā – Kvalitātes nodrošināšana

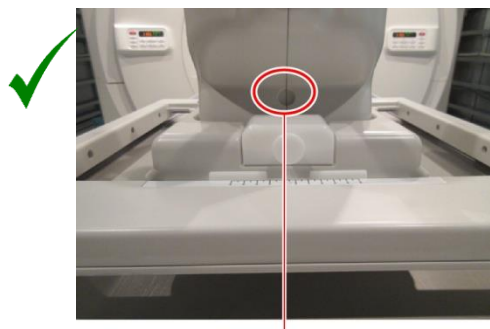
Izmantojamā spole un fantomi ir norādīti tālāk.

Spole	Fantoms	Daļas numurs
16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spole	Fantoms SPEEDER pēdas/potītes spolei (1-L vara sulfāta pudeles fantoms) × 2	BSM41-7861E

4.1 SNR mērījums, kad netiek izmantots automātiskais SNR mērīšanas rīks

- (1) Novietojiet 16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spoli uz kušetes. Pārliecinieties, ka spoles slīpuma leņķis ir 0° un ka spoles pozīcija X virzienā ir 0 cm no centra. Pievienojiet spoles kabeļa savienotāju pie kušetes pieslēgvietas A1 vai A2.

Pareizs un nepareizs spoles slīpuma leņķis



Pozicionējiet spoli tā, lai būtu redzama atvere, kas ir paredzēta slīpuma leņķa noregulēšanai 15° grādu leņķī.

- (2) Novietojiet vienu no fantomiem, kas ir iekļauti komplektācijā ar spoli, kā parādīts tālāk attēlā. Pārliecinieties, ka fantoms ir pilnībā ievietots spolē.

Fantoma novietošana



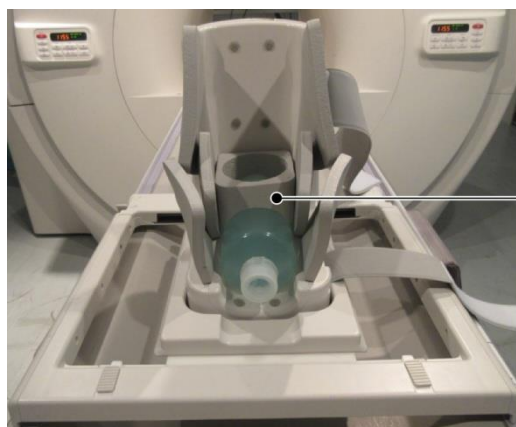
Priekšējais skats



Augšējais skats

- (3) Novietojiet komplektācijā iekļauto fantoma izlīdzināšanas paliktņi uz fantoma.

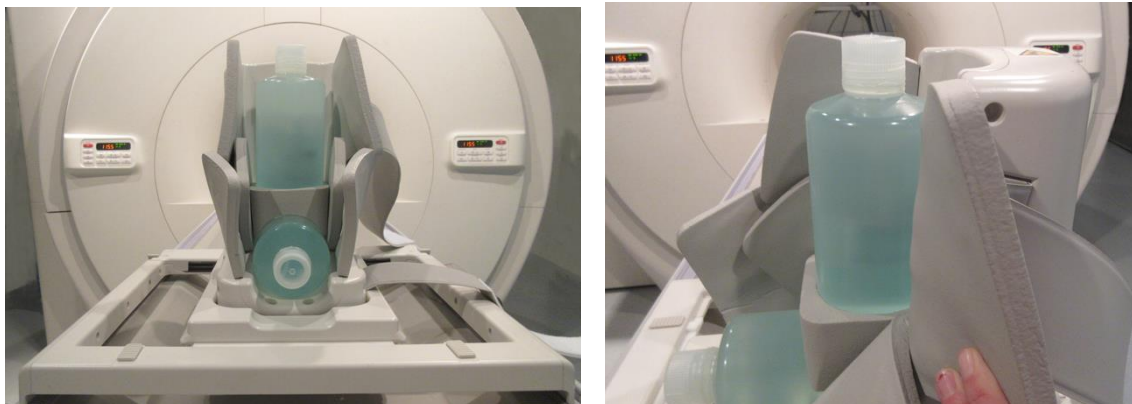
Fantoma izlīdzināšanas paliktņa novietošana



Fantoma
izlīdzināšanas
paliktņis

- (4) Novietojiet otru fantomu, kā redzams nākamajā attēlā. Šajā brīdī pārliedzinieties, ka otrais fantoms atrodas perpendikulāri pacienta kušetei.

Otrā fantoma novietošana



- (5) Nostipriniet rokturus ar siksnām tā, lai rokturi nosegtu fantomus. Nostipriniet rokturus tā, lai fantoms nebūtu ievietots slīpi.

Nostipriniet rokturus, izmantojot siksnas

Pareizi



○ : Ap fantomu ir pietiekami daudz brīvas vietas.

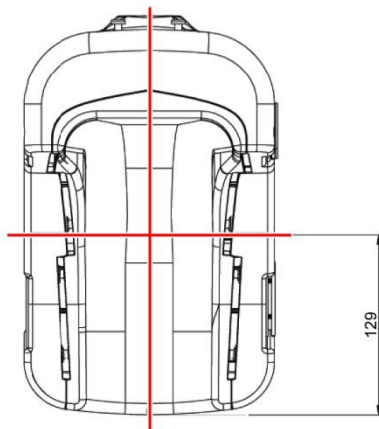
Nepareizi



○ : Fantoms ir saskarē ar spoles iekšējo virsmu.

- (6) Izlīdziniet spoles centra atzīmi ar pozicionējošā projektorā okulāra krustu un ievietojiet spoli gēntrijā centrā.

Izlīdziniet spoles centra atzīmi



- (7) Uzgaidiet aptuveni 1 minūti, lai fantoma šķīdums stabilizētos.

- (8) Reģistrējiet pacientu.

Iestatiet pacienta svaru uz 100 kg.

- (9) SEQ mapes sadaļā FE PASs atlasiet "FE_slr".

Izmantojot Windows 10 vai jaunākas versijas programmatūru, atlasiet "Typical PAS" → "Coil QA" (Tipisks PAS > Spoļu kvalitātes nodrošināšana) un mapes Other (Cits) sadaļā Other PAS (Citi PAS) atlasiet "FE_slr". Papildinformāciju par Windows versiju skatiet sistēmas lietošanas rokasgrāmatas sadaļā "Līgums par Microsoft programmatūru".

Iestatiet skenēšanas parametrus, kā norādīts tālāk.

FE_slr, Special Plan (Axial:1, Sagittal:1, Coronal:1), TR 50, NS 3, ST 8 mm, FA 25, FOV 38 cm, MTX 256×256, No Wrap RO 1.0/PE 1.0

- (10) Atlasiet anatomiskajam reģionam paredzēto spoļu veidu un režīmu "Ankle" (Potīte).

Spoļu veids : 16 kanālu SPEEDER pēdas/potītes spoļu

Daļa : FAC

Atlasiet spoli



(11) Atlasiet “Queue & Exit” (Pievienot rindai un iziet), lai aizvērtu spoles atlasē logu, un veiciet skenēšanu ar iestatīto sekvenci.

(12) SEQ mapes sadaļā FFE PASs atlasiet “FFE_map”.

Izmantojot Windows 10 vai jaunākas versijas programmatūru, atlasiet “Typical PAS” → “Coil QA” (Tipisks PAS > Spoļu kvalitātes nodrošināšana) un mapes Other (Cits) sadaļā Other PAS (Citi PAS) atlasiet “FFE_map”.

Iestatiet skenēšanas parametrus, kā norādīts tālāk.

FFE_map, AX, TR 6, NS 20, ST 8 mm, Gap 0, FA 20, FOV 38 cm, MTX 64×64, No Wrap PE 1.0/RO 2.0

Pozicionējiet fantomu gentriju centrā gan A-P virzienā, gan H-F virzienā.

(13) Atlasiet “Queue & Exit” (Pievienot rindai un iziet), lai aizvērtu spoļu atlasē logu, un veiciet skenēšanu ar iestatīto sekvenci.

(14) SEQ mapes sadaļā SE PASs atlasiet “SE15”.

Izmantojot Windows 10 vai jaunākas versijas programmatūru, atlasiet “Typical PAS” → “Coil QA” (Tipisks PAS > Spoļu kvalitātes nodrošināšana) un mapes Other (Cits) sadaļā Other PAS (Citi PAS) atlasiet “SNR”.

Iestatiet skenēšanas parametrus, kā norādīts tālāk.

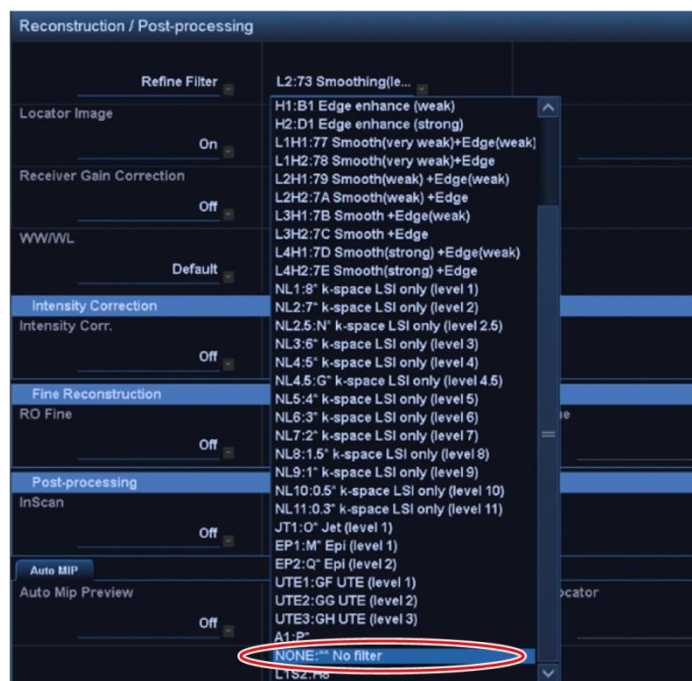
SE15 vai QA_SE:SNR, TR:200 ms, TE:15 ms, FA:90/180 deg, NS:1, ST:5 mm, FOV:38.0 cm×38.0 cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

Ar peles labo pogu noklikšķiniet uz sekvences parametru iestatījuma logu, izvēlnē atlasiet “Reconstruction” (Rekonstrukcija) un tad rekonstrukcijas filtru atlasē izvēlnē atlasiet “NONE: No filter” (NAV: bez filtra).

Iestatiet rekonstrukcijas apstākļus



NONE: No Filter (NAV: bez filtra)



Pozicionējiet fantomu gentrija centrā gan A-P virzienā, gan R-L virzienā.

(15) Atlasiet "Queue & Exit" (Pievienot rindai un iziet), lai aizvērtu spoles atlasē logu, un veiciet skenēšanu ar iestatīto sekvenci.

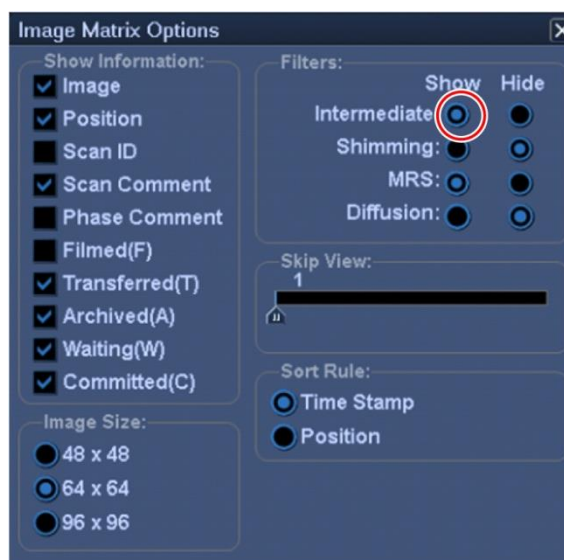
(16) Apskatiet starpposma attēlu, atlasot tālāk norādītos vienumus.

File → Options → Intermediate: Show (Fails > Opcijas > Starpposms: Parādīt)

Image Matrix (Attēla matrica)



Intermediate: Show (Starposms: Parādīt)



Starposma attēls



- (17) Apskatiet iegūto starposma attēlu SE15 sekvencē un iestatiet signāla ROI un trokšņa ROI (* visām ROI jābūt 2 cm × 2 cm).

Signāla ROI

Iestatiet septiņas signāla ROI uz priekšējās un aizmugurējās pudeles, kā parādīts tālāk attēlā.

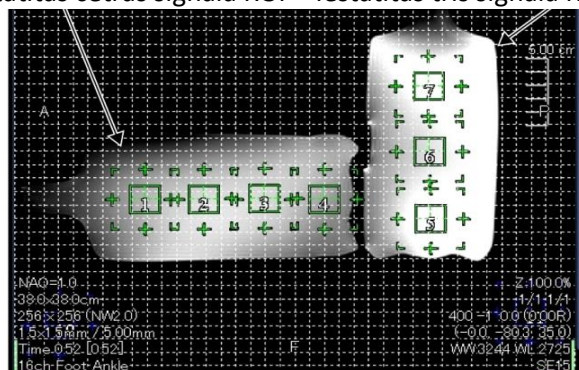
Signāla ROI iestatīšana

Priekšējā pudele

Iestatītas četras signāla ROI

Aizmugurējā pudele

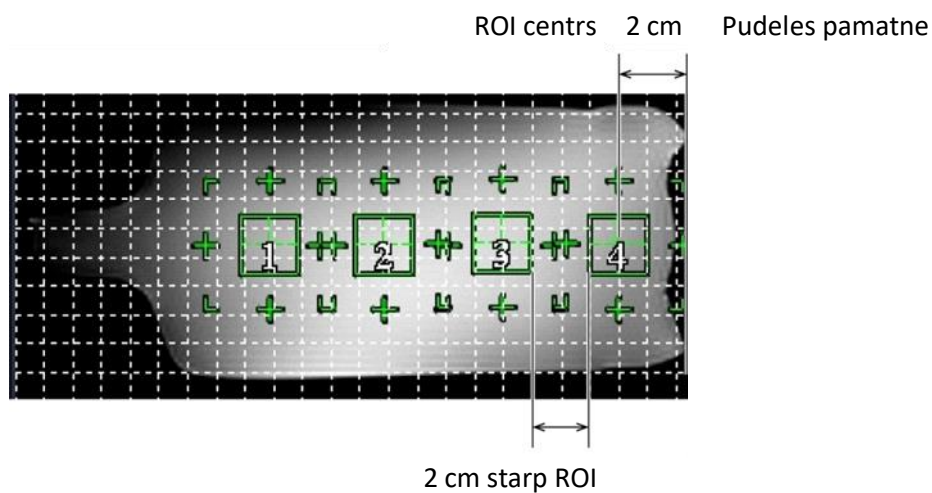
Iestatītas trīs signāla ROI



ROI uz priekšējās pudeles:

Iestatiet ROI centrā H-F virzienā un 2 cm no priekšējās pudeles pamatnes. Iestatiet vēl trīs ROI 2 cm intervālos no pirmās iestatītās ROI (kopā jābūt iestatītām četrām ROI).

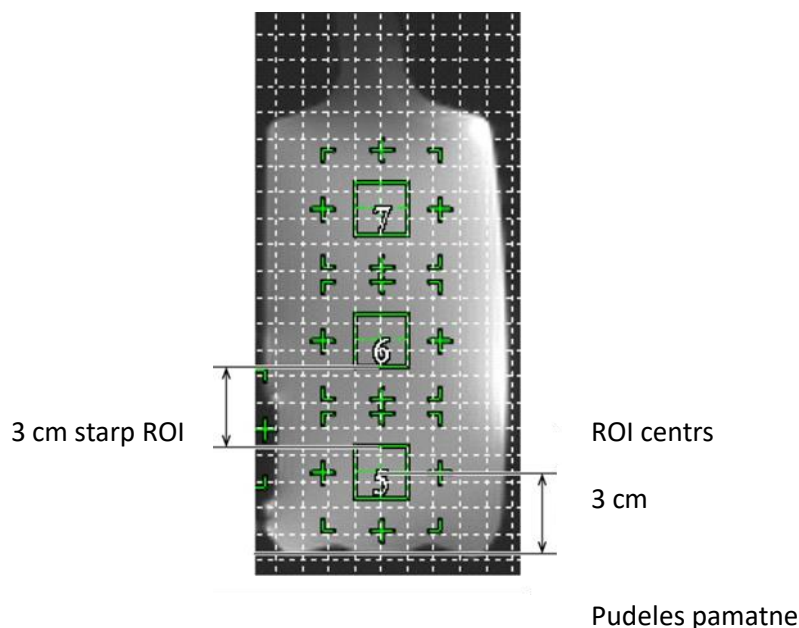
ROI uz priekšējās pudeles



ROI uz aizmugurējās pudeles:

Iestatiet ROI centrā A-P virzienā un 3 cm no aizmugurējās pudeles pamatnes. Iestatiet vēl divas ROI 3 cm intervālos no pirmās iestatītās ROI (kopā jābūt iestatītām trim ROI).

ROI uz aizmugurējās pudeles



Trokšņa ROI

Iestatiet ROI četros attēla stūros (kopā četras ROI). Iestatiet trokšņa ROI pozīcijās, kurās nav māņattēlu.

- (18) Izmēriet signāla vērtību (Mean) un fona trokšņa vērtību (NoiseSD).
- (19) No četru trokšņa ROI iegūstiet vidējo trokšņa SN vērtību.
- (20) No vidējās signāla vērtības un vidējās fona trokšņa vērtības aprēķiniet SNR, izmantojot tālāk norādīto vienādojumu.

SNR aprēķina vienādojums

$$SNR = S/N$$

S : izmērītā signāla vidējā vērtība (signāla ROI vidējā vērtība)

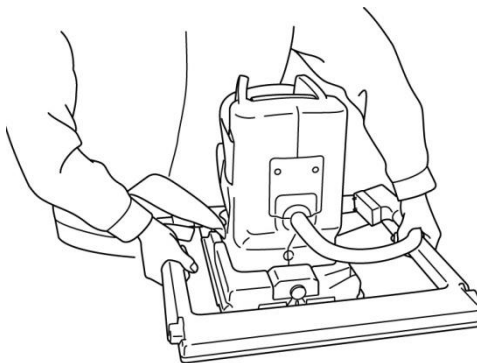
N : trokšņa vērtība (NoiseSD)

S/N attiecības standarts	1. ROI ≥ 745	5. ROI ≥ 1125
	2. ROI ≥ 860	6. ROI ≥ 885
	3. ROI ≥ 850	7. ROI ≥ 1060
	4. ROI ≥ 705	

5. nodaļā – Spoles uzstādīšana un lietošana

5.1 Spoles nešana

Pārvietojot spoli, turiet to aiz rokturiem pamatnes rāmja abās pusēs. Spoles pārvietošanas laikā kabelis nedrīkst brīvi karāties.



i

1. Nepakļaujiet spoli fiziskam triecienam (piemēram, nometot to uz grīdas).
2. Ceļot spoli, satveriet to aiz pamatnes rāmja rokturiem. Ja spole tiek pacelta, turot tikai priekšējo daļu, aizmugurējā daļa var atvienoties un nokrist.
3. Neceliet spoli, turot to aiz kabeļa. Pretējā gadījumā tiks radīts pārāk liels spiediens uz spoli, un tā var tikt bojāta.
4. Nesot spoli, kabelis nedrīkst brīvi karāties. Tādējādi var tikt bojāts kabelis vai savienotājs.

Neceliet, izmantojot spoles priekšējo daļu



5.2 Spoles uzstādīšana

- (1) Nolaidiet pacienta kušeti zemākajā pozīcijā.
- (2) Noņemiet visas RF spoles, kas ir savienotas ar gentrija pieslēgvietām, un RF spoles, kas nav savienotas ar kušetes pieslēgvietām.

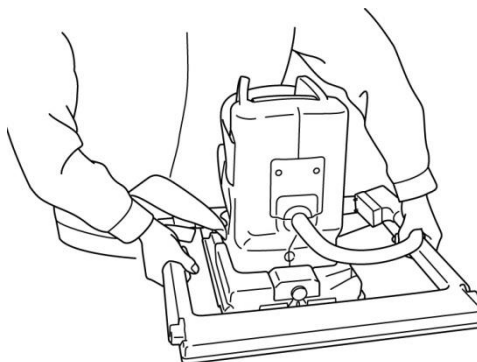


UZMANĪBU!

Pārliecinieties, ka visas pārējās spoles ir noņemtas no kušetes. Ja skenēšanas laikā uz kušetes tiek atstāta atvienota RF spole, var rasties apdegumi, neatbilstoši attēli vai spoles atteice.

- (3) Novietojiet spoli uz kušetes. Ja spoli pārvietojat, to nesot rokās, dariet to ar abām rokām, turot spoli aiz rokturiem pamatnes rāmja kreisajā un labajā pusē. Spole ir jānovieto uz kušetes paliktņa vai mugurkaula spoles. (Šo spoli var izmantot Atlas SPEEDER mugurkaula spolei.)

Novietojiet spoli uz kušetes



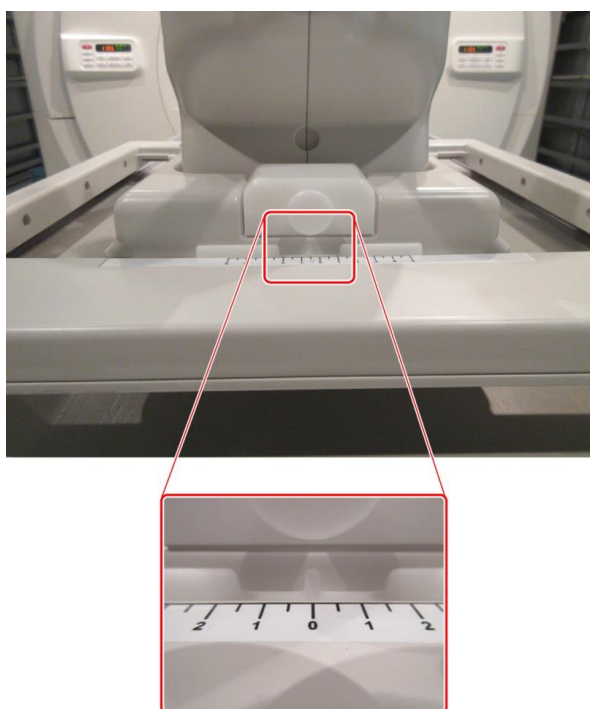
- (4) Bīdiet spoli, lai pielāgotu pozīciju X virzienā (kustību diapazons: ± 5 cm no centra).
 - a. Bīdiet fiksatorus pamatnes rāmja kreisajā un labajā pusē uz atbloķēto pozīciju. (Kreisais un labais bloķējošais/atbloķējošais fiksators ir savienoti kopā. Kad viens no fiksatoriem ir pārbīdīts uz atbloķēto pozīciju, otrais fiksators arī tiek pārvirzīts uz atbloķēto pozīciju.)

Atbloķējiet fiksatorus



- b. Pielāgojiet spoles pozīciju.

Bīdiet spoli pa kreisi vai pa labi uz vēlamo pozīciju



- c. Atbīdiet fiksatorus bloķētā pozīcijā. Kad spole ir iestatīta vēlamajā pozīcijā, bīdiet fiksatorus abās pusēs atpakaļ uz bloķēto pozīciju. Pārbaudiet, vai spole ir nostiprināta, mēģinot to pārvietot pa kreisi/pa labi.

Kad ir iegūta vēlamā pozīcija, bīdiet fiksatorus uz bloķēto pozīciju



- (5) Pielāgojiet spoles slīpumu vēlamajā leņķī (0° vai 15°).

- a. Velkot pamatnes slīpumu fiksējošo rokturi, pielāgojiet spoles slīpuma leņķi uz 0° vai 15° .

Pielāgojiet spoles slīpuma leņķi



- b. Atbrīvojiet slīpumu fiksējošo rokturi un pārliecinieties, ka spoli nevar izkustināt.

Nofiksējiet slīpuma leņķi



5.3 Pacienta pozicionēšana un skenēšana

Šī radiofrekvences (RF) spole ir paredzēta, lai attēlveidotu pēdu un potīti.

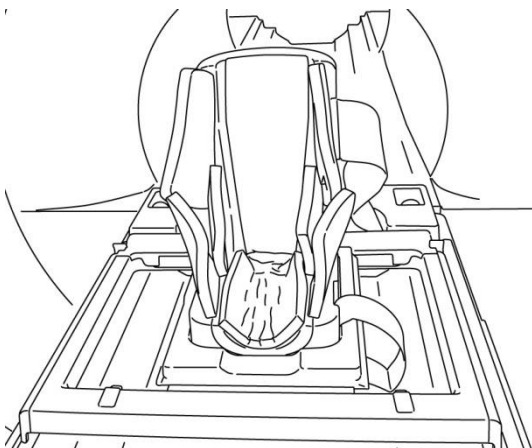


UZMANĪBU!

Pirms sistēmas lietošanas noteikti izlasiet šo rokasgrāmatu un drošības rokasgrāmatu. Abas minētās rokasgrāmatas ir iekļautas MRA sistēmas komplektācijā.

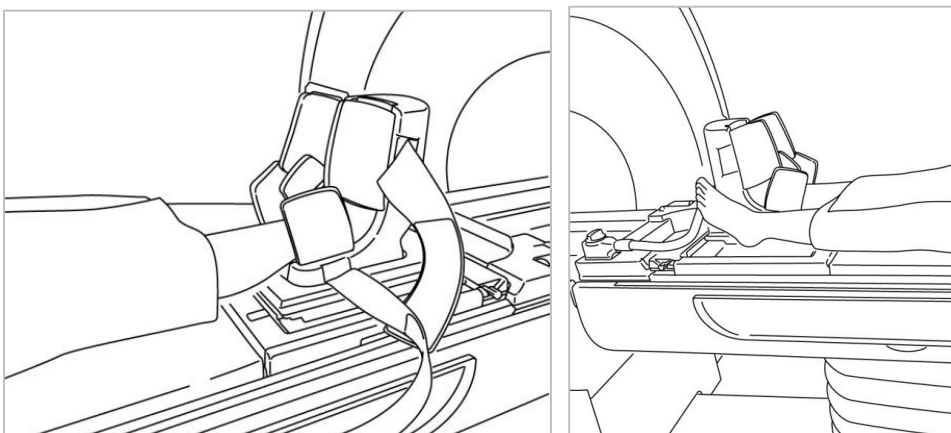
- (1) Novietojiet spoles komplektācijā iekļauto komforta paliktni atbilstoši norādījumiem, kas sniegti nākamajos attēlos.

Uzlieciet komforta paliktni



- (2) Pozicionējiet pacientu uz kušetes, kā redzams attēlā.

Pacienta novietošana

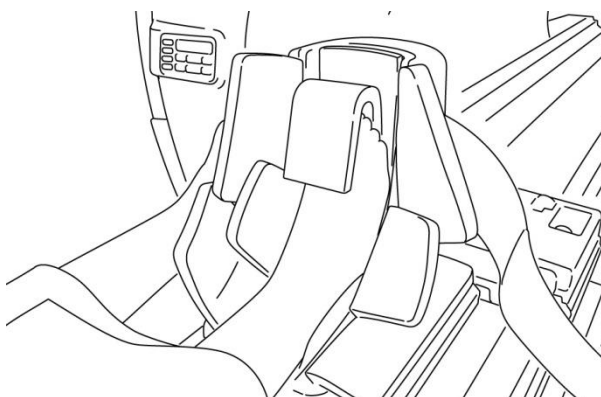


UZMANĪBU!

Nodrošiniet, lai skenējamā pēda nesaskartos ar spoles iekšējām virsmām (tostarp lokanajām daļām). Nodrošiniet arī, lai neskenējamā pēda nesaskartos ar spoles ārējo virsmu vai kabeli. Šāda darbība var izraisīt augstfrekvences indukcijas strāvas cilpu, kā rezultātā paaugstināsies pacienta ķermeņa temperatūra vai var būt apdeguma risks.

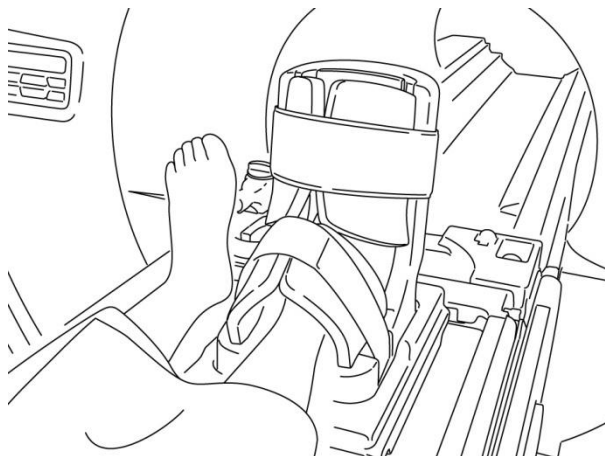
- (3) Uz pacienta pēdas pirksta uzlieciet spoles komplektācijā iekļauto U formas paliktni.

Uz pacienta pēdas pirksta uzlieciet U formas paliktni



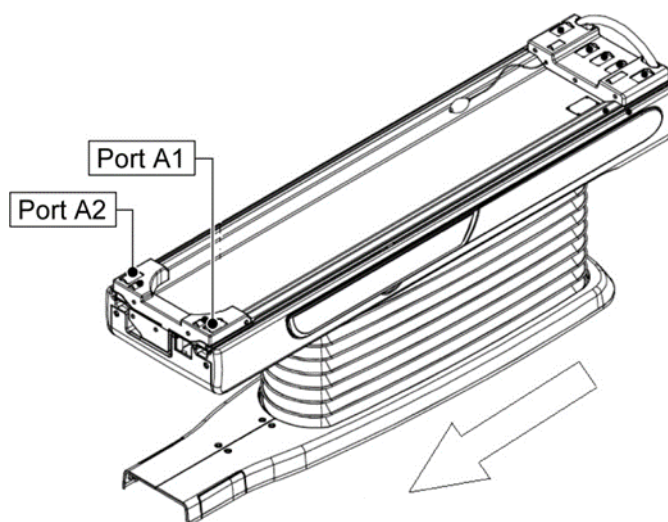
- (4) Ar siksnu palīdzību nostipriniet spoles lokanās daļas (tālāk sauktas par rokturiem) tā, lai rokturi segtu pēdu vai potīti.

Ar siksnu palīdzību nostipriniet spoles rokturus



- (5) Pārliecinieties, ka spoles kabelis nav ciešā saskarē ar pacientu. Pievienojiet savienotāju pie pieslēgvietas A1 vai A2 uz kušetes. Pēc tam nofiksējiet savienotāju.

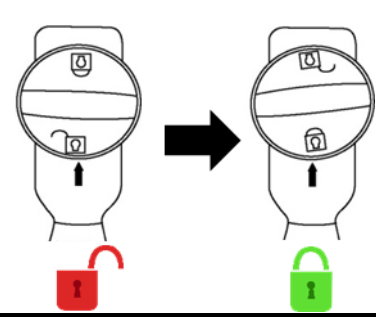
Pievienojiet savienotāju pie pieslēgvietas A1 vai A2





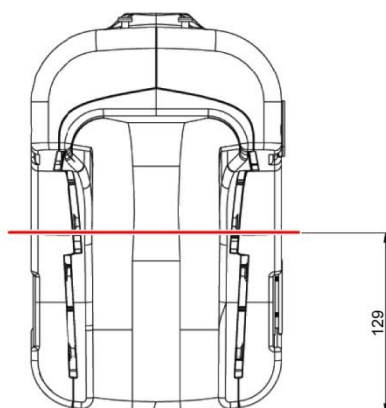
UZMANĪBU!

Pirms skenēšanas uzsākšanas pārliecinieties, ka spoles savienotājs ir droši pievienots un fiksēts savienotāja pieslēgvietā. Ja skenēšana tiek veikta, kad spoles savienotājs nav savienots ar pieslēgvietu, spole var tikt bojāta vai var pārkarst.



- (6) Izlīdziniet spoles centra atzīmi ar pozicionējošo projektoru staru. Ievērojiet, ka spole nav jācentrē virzienā pa kreisi/pa labi, jo spole jau ir pozicionēta virzienā pa kreisi/pa labi.

Izlīdziniet spoles centra atzīmi ar projektoru staru



- (7) Pārliecinieties, ka no kušetes nav izvirzītas spoles daļas, kabelis vai paklājiņi, un pēc tam bīdīet pacientu gentrijā.



UZMANĪBU!

Nodrošiniet, lai pacienta kušetes kustības laikā pacients un spole nesaskartos ar gentriju. Saskaršanās gadījumā pacients var tikt traumēts.



(8) Reģistrējiet pacientu.

(9) Iestatiet skenēšanas apstākļus.

Iestatiet radiofrekvences (RF) spoles veidu kā "16 ch Foot/Ankle" (16 kanālu spole pēdai/potītei).

Atlasiet SAR reģionu kā "Extremities" (Ekstremitātes).

(10) Sāciet skenēšanu atbilstoši MRA sistēmas rokasgrāmatā sniegtajām norādēm.



Noņemot spoli no kušetes, pagrieziet spoli, lai varētu ērtāk piekļūt rokturiem, un paceliet spoli aiz šiem rokturiem.

6. nodaļā – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

6.1 RF spoles tīrīšana



UZMANĪBU!

1. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli tieši uz spoles vai piederumiem.
2. Nesterilizējiet spoli vai piederumus.
3. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli uz elektriskajiem kontaktiem.
4. Izstrādājuma tīrīšanai neizmantojiet benzīnu. Tas var izraisīt krāsas maiņu, izkropļojumus, bojājumus vai bojājumus.

RF spole un siksna jātīra pēc katras lietošanas reizes, ievērojot tālāk norādīto kārtību.

1. Pirms tīrīšanas atvienojiet radiofrekvences spoli no MRA skenera.
2. Noslaukiet netīrumus no spoles virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus nevar viegli notīrīt, nomazgājiet tos, ievērojot tālāk aprakstīto kārtību.
3. Noslaukiet ar drānu vai marli, kas samitrināta 70–99% izopropanola, 70% etanola, viegla mazgāšanas līdzekļa, kas atšķaidīts ar ūdeni, šķīdumā, vai ar ūdeni.
4. Ļaujiet spolei pilnībā nožūt, vēlams visu dienu.
5. Visus spoles un paliktņu tīrīšanai izmantotos materiālus utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem federālajiem, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
6. Spoļu virsmas tīrīšanai var izmantot arī vispārpieejamos tīrīšanas līdzekļus, neradot apdraudējumu ierīces drošai lietošanai. Izskatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju un tīriet spoli saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteiktajām procedūrām.



Daži tīrīšanas līdzekļi var izraisīt krāsas maiņu. Tas neietekmē pareizu darbību.

6.2 Apkope

Radiofrekvences (RF) spolei nav nepieciešama regulāra apkope.

6.3 Remonts

Ja rodas jautājumi par RF spoles remontu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

6.4 Utilizācija

Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu. Neutilizējiet RF spoles nešķirojamo atkritumu tvertnēs. Ja rodas jautājumi par RF spoles atgriešanu vai iznīcināšanu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

6.5 Sagaidāmais kalpošanas ilgums

Šīs radiofrekvences (RF) spoles paredzētais kalpošanas ilgums ir vismaz 6 gadi normālos izmantošanas apstākļos. Spole ir droša lietošanai pēc paredzamā kalpošanas laika beigām, kamēr tiek ievērota informācija, kas sniegta sadaļā Drošība, un tiek sekmīgi nokārtotas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes.

7. nodaļā – Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

Šai spolei ir jāpievērš īpaša uzmanība saistībā ar EMS, un tā ir jāuzstāda un jāizmanto atbilstoši šajā rokasgrāmatā sniegtajām EMS norādēm. Izmantojiet radiofrekvences (RF) spoli tikai tālāk norādītajā vidē; elektromagnētiskā savietojamība netiek nodrošināta vidē, kas neatbilst norādītajai.

7.1 Klasifikācija

Jo radiofrekvences (RF) spoli izmanto kopā ar magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRA) sistēmu, tā saskaņā ar CISPR 11 klasificējama kā 2. grupas A klases ierīce.



Šī aprīkojuma emisiju parametri nodrošina tā piemērotību izmantošanai industriālajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Izmantojot dzīvojamā vidē (kur parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nepiedāvāt adekvātu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta vai jāpārorientē aprīkojums.

7.2 Vide un savienojamība

Šo radiofrekvences (RF) spoli ir paredzēts izmantot kopā ar MRA sistēmu, kas atrodas pret RF aizsargātā skenēšanas telpā specializētā veselības aprūpes iestādē. Visi kabeļi un piederumi ir radiofrekvences (RF) spoles daļas, un lietotājs tos nedrīkst nedz noņemt, nedz aizstāt.



UZMANĪBU!

1. Ja šo aprīkojumu neizmanto norādītā veida aizsargātā vietā, iespējama tā snieguma samazināšanās vai traucējumi, ko izraisa cits aprīkojums vai radio pakalpojumi.
2. Lai nepieļautu nepareizu darbību, jānovērš šī aprīkojuma izmantošana blakus citam aprīkojumam un zem vai virs tā. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, jānovēro gan šis, gan arī pārējais aprīkojums, lai pārbaudītu, vai tas darbojas normāli.
3. Ja tiek izmantoti šajā rokasgrāmatā nenorādīti piederumi vai kabeļi, var palielināties šī aprīkojuma elektromagnētiskās emisijas vai samazināties tā elektromagnētiskā imunitāte, izraisot nepareizu darbību.
4. Portatīvo radiofrekvences (RF) sakaru aprīkojumu (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļus vai ārējas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras radiofrekvences (RF) spoles, iekļaujot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma sniegums.

7.3 Elektromagnētiskā emisija

Radiofrekvences (RF) spole var darboties tikai tad, ja tā ir savienota ar MRA sistēmu, kas atrodas pret radiofrekvencēm (RF) aizsargātā vidē. Tādējādi netiek piemērots IEC 60601-1-2 7. pants par elektromagnētisko emisiju.

7.4 Elektromagnētiskā imunitāte

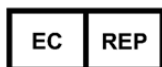
Šī radiofrekvences (RF) spole ir saskaņā ar IEC 60601-1-2 8. pantu, ja tā tiek izmantota norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Imunitātes pārbaude	Pārbaude un atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD), kontaktizlāde	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatiskā izlāde (ESD), izlāde gaisā	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Ražotājs:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:**

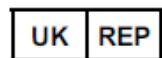
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

**Importētājs — ES:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Līdz 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nīderlande

Kopš 2023-07-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nīderlande

**Atbildīgā persona Apvienotajā
Karalistē:**

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

**Izplatītāji:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Šveice

Canon Medical Systems Europe B.V.
Līdz 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nīderlande
Kopš 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nīderlande

**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

Pirmā izdevuma datums: 2023-02/pārskatīšanas datums: 2023-02