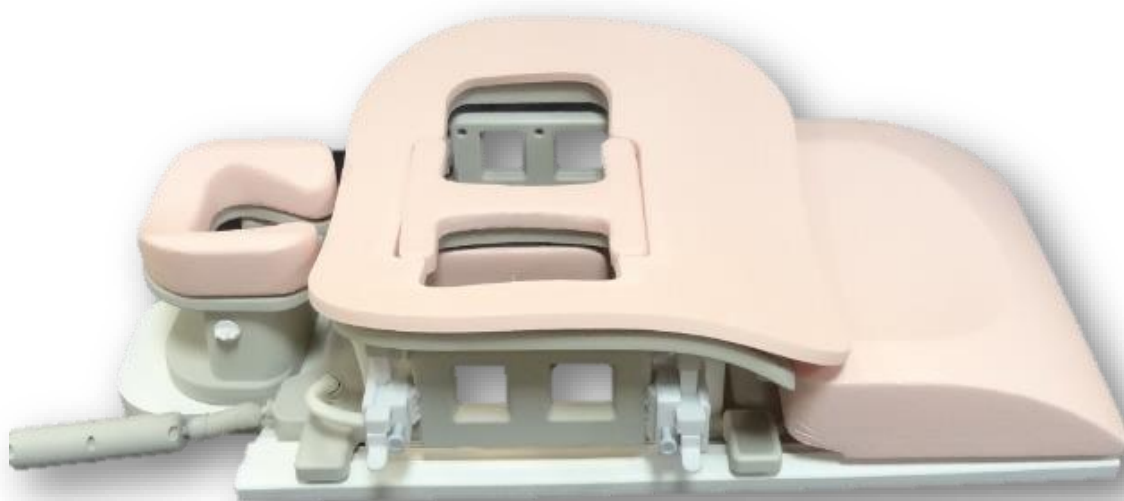


Käyttäjän opas



Breast SPEEDER CX- ja

Canon 1.5T -magneettikuvausjärjestelmien



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-mallinro	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Takuu ja vastuu

Vastuu tuotteen kunnossapidosta ja hoidosta tuotteen toimittamisen jälkeen on tuotteen hankkineella asiakkaalla. Takuu ei kata seuraavia asioita edes takuuajan aikana:

- väärinkäytöstä johtuva vahinko tai menetys
- vahinko tai menetys, joka johtuu luonnonvoimista, kuten tulipaloista, maanjäristyksistä, tulvista, salamoista jne.
- vahinko tai menetys, joka johtuu siitä, että laitteelle määritettyjä ehtoja ei ole noudatettu, kuten riittämätön virransyöttö, virheellinen asennus tai ympäristöolosuhteet, joita ei voida hyväksyä
- tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai muunnoksista johtuva vahinko.

QED ei missään tapauksessa ole vastuuvollinen seuraavista asioista:

- vaurio, vahinko tai ongelmat, jotka aiheutuvat uudelleensijoittamisesta, muutoksesta tai korjauksesta, jonka on tehnyt muu kuin QED-yhtiön nimenomaisesti valtuuttama henkilökunta
- vahinko tai menetys, joka aiheutuu huolimattomuudesta tai tässä käyttöoppaassa olevien varotoimien ja käyttöohjeiden huomiotta jättämisestä.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Tätä laitteistoa on kuljetettava ja säilytettävä seuraavissa olosuhteissa:

	Lämpötila	-10 – +50 °C
	Suhteellinen kosteus	20–95 %
	Ilmanpaine	700–1060 hPa

Pakkaukseen on kiinnitetty iskumittarit kuljetuksen seurantaan varten. Jos iskumittari on aktivoitunut, minkä osoittaa punainen väri lasiputken sisällä, kela ei olla käsitelty tarpeellisella varovaisuudella. Aktivoitunut iskumittari ei kuitenkaan välttämättä osoita, että kela olisi vaurioitunut.



HUOMIO

Jos kelan pakkaus altistuu kuljetus- ja varastointiolosuhteiden ulkopuolisille ympäristöolosuhteille, jos pakkaus on vaurioitunut, jos pakkaus on avattu ennen toimitusta tai jos iskumittari on aktivoitunut, suorita laadunvarmistustestaus ennen varsinaista käyttöä. Jos kela läpäisee laadunvalvontatestauksen, sitä voidaan käyttää normaalisti.

Yhdysvaltain liittovaltion laki

Huomio: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Liittovaltion laki rajoittaa laitteen vain tutkimuskäyttöön käyttöaiheissa, jotka eivät sisälly käyttöaiheilmoitukseen.

Tietoja tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tarkat tiedot radiotaajuuskelan turvallisuuteen liittyvistä varotoimista, käytöstä ja hoidosta.



Tämä opas sekä magneettikuvausjärjestelmän käyttöopas ja turvallisuusopas on luettava ja ymmärrettävä ennen tuotteen käyttämistä, jotta tuotteen käyttö on turvallista ja tarkkaa. Tämä opas ei sisällä ohjeita tai turvallisuustietoja laitteista, joita QED ei ole toimittanut, kuten magneettikuvausjärjestelmästä. Ota yhteyttä magneettikuvausjärjestelmän valmistajaan saadaksesi tietoja muista kuin QED-laitteista.

Käyttäjän opas on saatavana verkossa PDF-tiedostona verkkosivustolta www.qualityelectrodynamics.com. Voit pyytää käyttäjän oppaan paperikopion sähköpostitse osoitteesta info@qualedyn.com tai täyttämällä yhteydenottolomakkeen verkkosivustolla www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Merkkien selitys

Tässä oppaassa käytetään seuraavia symboleja turvallisuusohjeiden ja muiden tärkeiden ohjeiden osoittamiseen. Seuraavassa määritellään huomiosanat ja niiden merkitykset.



HUOMIO

HUOMIO

Huomiota tarvitaan sellaisen vaarallisen tilanteen välttämiseksi, joka voisi tapahtuessaan johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen vammaan.



TIETOJA

Korostaa tärkeitä tietoja tai antaa tietoa siitä, miten vältetään käyttövirheet tai muut mahdollisesti vaaralliset tilanteet, jotka voivat aiheuttaa omaisuusvahingon, jos niitä ei huomioida.

Sisällysluettelo

Tietoja tästä oppaasta	3
Merkkien selitys.....	3
Sisällysluettelo	4
Luku 1 – Johdanto	5
1.1 Kuvaus.....	5
1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus	5
1.3 Käyttäjäprofiili	5
1.4 Potilastiedot	5
Luku 2 – Breast SPEEDER CX -laitteen osat	6
2.1 Mukana toimitettavat osat	6
2.2 Valinnaiset lisävarusteet (myydään erikseen).....	7
Luku 3 – Turvallisuus	8
3.1 Symbolien sanasto	8
3.2 Käyttöaiheet	9
3.3 Vasta-aiheet	9
3.4 Varotoimet	9
3.5 Huomioitavat seikat – radiotaajuuskela	10
3.6 Huomioitavat seikat – Breast SPEEDER CX.....	12
3.7 Hätätilannetoimenpiteet	12
Luku 4 – Laadunvarmistus	13
4.1 Kuvatesti automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla	13
4.2 Kuvassekvenssien valitseminen versiossa V6.0 tai uudemmissa versioissa (kuvatesti ilman automaattista SNR-mittaustyökalua)	13
4.3 SNR-mittaus.....	14
Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö	26
5.1 Kelan käyttöönotto	26
5.1.1 Lateraalisten kelojen asentaminen ja poistaminen.....	26
5.1.2 Puristuslevyjen asentaminen ja poistaminen	29
5.1.3 Lateraalisten kelojen vaaka- ja pystyasennon säätäminen.....	30
5.2 Kuvaukseen käytettävien kelan osien valitseminen	32
5.3 Potilaan asettelu ja kuvaus	36
Luku 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen	43
6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus	43
6.2 Kunnossapito	44
6.3 Huolto	44
6.4 Hävittäminen	44
6.5 Odotettu käyttöikä	44
Luku 7 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	45
7.1 Luokitus.....	45
7.2 Ympäristö ja yhteensopivuus	45
7.3 Sähkömagneettinen säteily.....	46
7.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto	46

Luku 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

Vastaanottajina toimivat radiotaajuuskelat vastaanottavat magneettiresonanssisignaaleja, joita vety-ytimet (protonit) synnyttävät ihmiskehossa. Vastaanotetut signaalit vahvistetaan ja lähetetään magneettikuvausjärjestelmään, jossa tietokone käsittelee ne tomografiakuviksi.

Breast SPEEDER CX -laitetta käytetään rintojen tutkimiseen.

1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

Breast SPEEDER CX -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Canon 1.5T -magneettikuvausjärjestelmien kanssa erikoistuneessa terveydenhuoltolaitoksessa:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T.

1.3 Käyttäjäprofiili

Käyttäjä – radiologian teknikot, laboratoriohoitajat, lääkärit.

Käyttäjäkoulutus – tämän kelan käyttöön ei tarvita mitään erityiskoulutusta. Canon Medical Systems järjestää kuitenkin kattavan koulutuskurssin magneettikuvausjärjestelmiä varten, jolla käyttäjiä opastetaan magneettikuvausjärjestelmien oikeaan käyttöön.

1.4 Potilastiedot

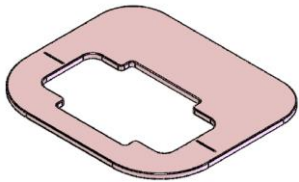
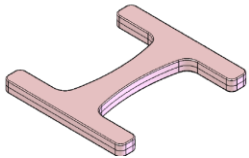
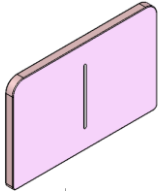
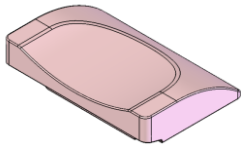
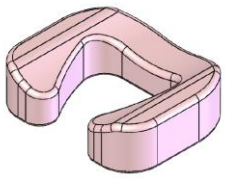
Ikä, terveys, sairaus – ei erityisiä rajoituksia. Kelaa ei saa käyttää vastasyntyneille tai vauvoille.

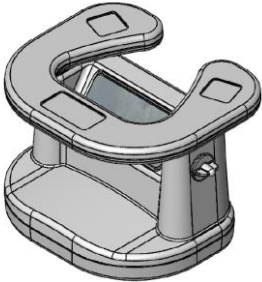
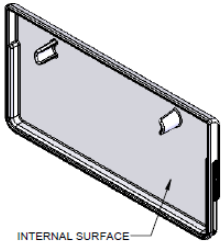
Paino – enintään 225 kg (Perehdy magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaaseen. Jos potilaan suurin sallittu paino kyseistä järjestelmää varten on pienempi kuin tälle kelalle sallittu paino, järjestelmän suurin sallittu paino on ensisijainen).

Luku 2 – Breast SPEEDER CX -laitteen osat

2.1 Mukana toimitettavat osat

Breast SPEEDER CX -laitteen mukana toimitetaan seuraavat osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että kaikki osat sisältyvät toimitukseen. Ota yhteyttä Canon Medical Systemsin edustajaan, jos jokin tässä luetelluista lisävarusteista on vaihdettava tai sitä on täydennettävä.

Kuva	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
	Breast SPEEDER CX -kela	1	MJAM-147A	Q7000125
	Yleispehmuste	1	BSM41-6404	3003080
	Rintalastan pehmuste	1	BSM41-6405	3003081
	Mediaalinen pehmuste	2	BSM41-6406	3003084
	Välipehmuste	1	BSM41-6407	3003082
	Päätuen pehmuste	1	BSM41-6408	3003079

Kuva	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
	Päätuki	1	BSM41-6409	2000588
	Puristuslevy	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Valinnaiset lisävarusteet (myydään erikseen)

Breast Riser CX MJCA-247A	Tätä lisävarustetta käytetään kelan korkeuden säätämiseen. Tämä vaihtoehto on tarkoitettu suuriputkisille magneettikuvausjärjestelmille (Vantage Titan, Vantage Orian jne.).
Grid Holder CX MJCA-257A	Tätä lisävarustetta käytetään biopsianäyteruudukon paikallaan pitämiseen. Kyseisen ruudukon toimittaa ruudukoiden toimittaja.



HUOMIO Noudata Grid Holder CX -telineen ja mahdollisten biopsianäyteruudukkojen käyttöohjeissa annettuja ohjeita.

Luku 3 – Turvallisuus

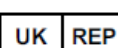
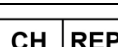
Tässä osassa kuvataan yleiset varotoimet ja turvallisuuteen liittyvät tiedot, joita on noudatettava tätä kelaa käytettäessä.



HUOMIO

Tutustu ennen kelan käyttöä magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaassa oleviin turvallisuustietoihin, joista löydät täydellisen luettelon turvallisuusnäkökohdista.

3.1 Symbolien sanasto

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Käyttöopas, perehdy käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttämistä
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Luokan II laite
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tyypin BF liityntäosa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiotaajuuskela, vastaanotin
	5.1.2	ISO 15223-1	Osoittaa valtuutetun edustajan EU:ssa
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Osoittaa vastuussa olevan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Luettelonumero
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sarjanumero
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Lämpötilarajoitus
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Kosteusrajoitus
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ilmanpainerajoitus
	5.7.7	ISO 15223-1	Lääkinnällinen laite

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
	Ei sovellu	EN50419 EU2012/18/EU	Tämän symbolin käyttö osoittaa, että tätä tuotetta ei saa käsitellä talousjätteenä. Varmistamalla tämän tuotteen hävittämisen oikealla tavalla voit auttaa estämään mahdolliset haitalliset seuraamukset ympäristölle ja ihmisen terveydelle, jotka voisivat muutoin aiheutua tämän tuotteen virheellisestä jätekäsittelystä. Saat tarkempia tietoja tämän tuotteen palauttamisesta ja kierrätyksestä jälleenmyyjältä, jolta ostit tuotteen.
	5.1.8	ISO 15223-1	Maahantuoja
	5.1.9	ISO 15223-1	Jakelija

3.2 Käyttöaiheet

Breast SPEEDER CX on tarkoitettu käytettäväksi Canon 1.5T -magneettikuvausjärjestelmien kanssa diagnostisten kuvien ottamiseen rinnan anatomiasta, joita koulutettu lääkäri voi tulkita.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Varotoimet



Potilaat, joilla on lisääntynyt kohtausten todennäköisyys tai ahtaanpaikankammo, voivat tarvita erityishoitoa. Katso ohjeita magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.



Potilailla, jotka ovat tajuttomia, voimakkaasti rauhoitettuja tai sekavassa mielentilassa olevia, on suurentunut palovamman vaara, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudosisvämman vuoksi.



Potilailla, jotka eivät kykene luotettavaan viestintään (esimerkiksi pienet lapset), on suurentunut palovamman vaara, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudosisvämman vuoksi.



Potilailla, joiden tuntoaisti on hävinnyt jostakin kehon osasta, on suurentunut palovamman riski, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudoksen vaurioitumisen vuoksi.



Potilailla, joilla on vaikeuksia säädellä ruumiinlämpöään tai jotka ovat erityisen herkkiä ruumiinlämmön nousulle (esimerkiksi potilaat, joilla on kuumetta, sydämen vajaatoiminta tai heikentynyt hikoilu), on suurentunut palovamman vaara tai heidän ruumiinlämpönsä voi nousta.



Varmista, että potilas ei käytä vaatteita, jotka ovat märkiä tai hikoilun kostuttamia. Kosteus lisää palovamman vaaraa.

3.5 Huomioitavat seikat – radiotaajuuskela



Älä aseta kanturiin mitään irrotettuja laitteita (radiotaajuuskeloja, kaapeleita jne.) kuvauksen aikana. Poista tarpeettomat radiotaajuuskelat pöydän päällykseltä ja varmista, että käytettävät radiotaajuuskelat on kytketty liitäntäporttiin ennen kuvaamista.

Irralliset radiotaajuuskelat voivat kuvauksen aikana aiheuttaa suurtaajuisen induktiovirtasilmukan muodostumisen, joka aiheuttaa potilaalle palovamman. Laitteet voivat lisäksi vaurioitua.



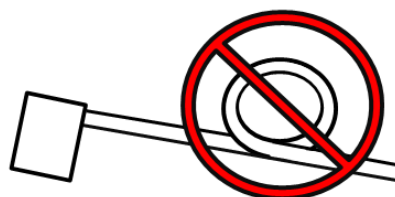
Liitä radiotaajuuskelan liitäntäporttiin vain tähän tarkoitukseen tarkoitettuja radiotaajuuskeloja.



Älä käytä viallista radiotaajuuskelaa, etenkin jos ulkokuori on vaurioitunut tai jos metalliosat ovat näkyvissä. Sähköiskun vaara on olemassa.



Kelaa ei saa yrittää muuttaa tai muokata. Luvattomat muutokset voivat aiheuttaa palovamman tai, sähköiskun tai heikentää kuvanlaatua.



Älä risteytä tai silmukoi kelan kaapeleita. Suurtaajuista virtaa voi muodostua ja palovammoja voi syntyä.

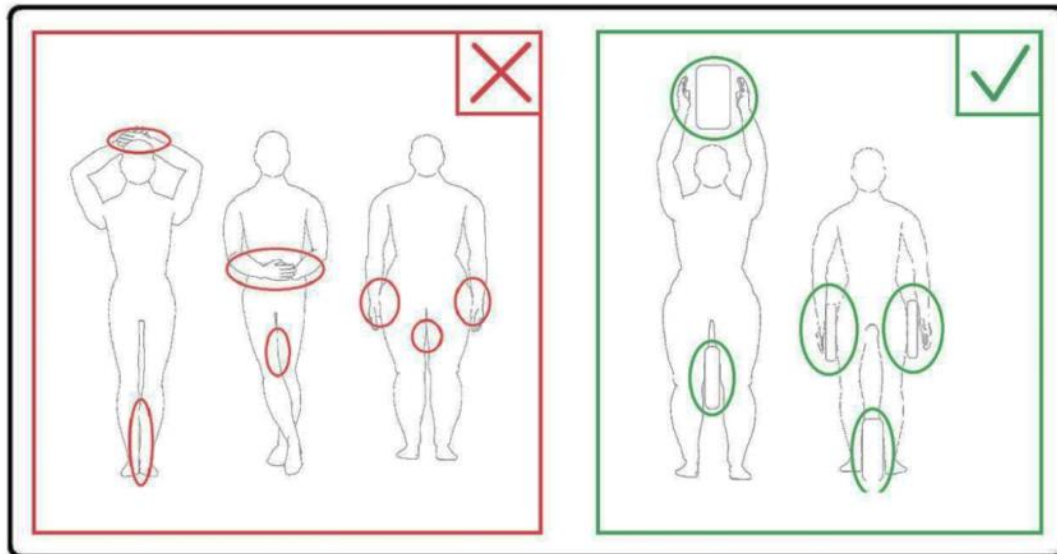


Varmista, että potilas ei joudu suoraan kosketukseen kelakaapeleiden kanssa. Palovammoja voi aiheutua johtuen sähkökentästä, joka syntyy radiotaajuuskelassa suurtaajuisen magneettikentän emissiossa.



Älä anna potilaan muodostaa silmukkaa mihinkään kehonosiin. Varmista pehmusteiden avulla, että potilaan kädet ja jalat eivät kosketa kelaa, magneettikuvausjärjestelmää,

potilaspöytää tai muuta kehon osaa, joka voi muodostaa silmukan. Suurtaajuista virtaa voi muodostua ja palovammoja voi syntyä.



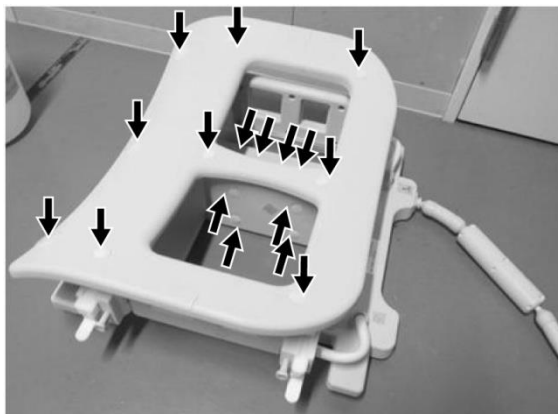
- ⚠ Älä anna potilaan tai radiotaajuuskelan koskettaa kanturin sisäseinää. Erotta potilas kanturin sisäseinästä vähintään 10 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Erotta potilas radiotaajuuskaapelista vaahtomuovipehmusteiden avulla. Palovammoja voi aiheutua sähkökentästä, joka muodostuu radiotaajuuskelassa jne. suurtaajuista magneettikenttää lähetettäessä.
- ⚠ Varmista, että kelan kaapeli on pöydän päällyslevyllä, ennen kuin potilas lähetetään kanturiin. Jos pöydän päällyslevyä siirretään kaapelin ollessa ulkonevana, kaapeli voi häiritä magneettikuvausjärjestelmän pääyksikköä. Tämä voi aiheuttaa kelan asennon siirtymisen tai sen, että potilas jää kiinni järjestelmään ja loukkaantuu siinä.
- ⚠ Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas valittaa lämpenemisestä, pistelystä, kirvelemisestä tai vastaavista tuntemuksista. Ota yhteys lääkäriin ennen kuvauksen jatkamista.
- ⚠ Varmista, että kelassa ei joudu kosketuksiin nesteiden, kuten veden tai lääkkeiden, kanssa.
- ⚠ Kelan kotelo ja kelan sisällä olevat osat voivat näkyä kuvissa tietyissä kuvausolosuhteissa (esimerkiksi kun käytetään sekvenssiä, jossa on lyhyt kaiku-aika (TE), tai kun pikselit ovat suuria).
- ⚠ Jos kelan havaitaan vika, lopeta kelan käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Canonin edustajaan.
- ⚠ Käytä kelan kanssa vain tässä oppaassa kuvattuja lisävarusteita.

3.6 Huomioitavat seikat – Breast SPEEDER CX

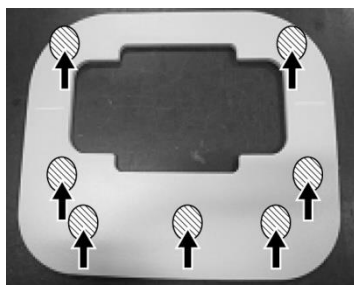


Älä anna tarrakiinnikkeiden tarrapinnan päästä kosketukseen potilaan kanssa. Tarrakiinnikkeitä käytetään kelassa ja pehmusteissa estämään liikkumista voiden avulla. Näiden tarrakiinnikkeiden tarrapinta voi raapia potilaan ihoa ja aiheuttaa potilaalle vamman. Ole varovainen käsitellessäsi kohteita, joissa on tarrakiinnikkeet.

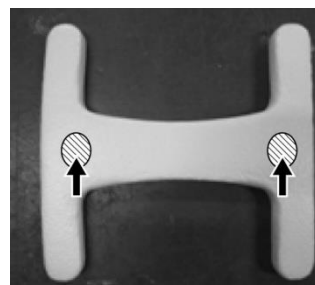
Tarrakiinnikkeiden sijainnit



Kelan pääyksikkö (sivulla ja päällä)



Yleispehmuste (pohjassa)



Rintalastapehmuste (pohjassa)

3.7 Häätätilannetoimenpiteet

Jos kuvauksen aikana ilmenee hätätilanne, keskeytä kuvaus välittömästi, poista potilas huoneesta ja hanki tarvittaessa lääkärin apua.

Jos EU:n alueella tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjälaitos sijaitsee.

Luku 4 – Laadunvarmistus

4.1 Kuvatesti automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla

Kuvatesti voidaan suorittaa automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla, jos automaattista SNR-mittaustyökalua koskevat kuvaukset sisältyvät järjestelmän käyttöoppaaseen.

Kela	Fantomi	Osanumero
Octave SPEEDER Spine	5-L-kuparisulfaattifantomi	BSM41-1623

Valmistele tarvittavat työkalut järjestelmän käyttöoppaan mukaisesti, kun automaattista SNR-mittaustyökalua käytetään.

Järjestelmäohjelmiston versiossa V6.0 tai uudemmissa versioissa käytetään erilaisia kuvaussekvenssejä. Pidä tämä seikka mielessä. Kelan asetuksissa tai kelan osan valinnassa ei kuitenkaan ole eroja.

4.2 Kuvaussekvenssien valitseminen versiossa V6.0 tai uudemmissa versioissa (kuvatesti ilman automaattista SNR-mittaustyökalua)

- (1) Rekisteröi potilas ja aseta potilaan painoksi 60 kg.
- (2) Valitse [Typical PAS] → [Coil QA] (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja napsauta [Other] (Muu) -painiketta. Valitse kohdan "Other" (Muu) tarvittavat PAS-sekvenssit.

Version V4.5 tai sitä vanhempien versioiden sekvenssinimet ja version V6.0 tai sitä uudempien versioiden vastaavat sekvenssinimet näytetään seuraavassa.

V6.0 tai uudempi	V4.5 tai vanhempi	Tarvitaan / Ei tarvita
Paikannin	FE_slr	Tarvitaan
Kartta	Ei käytetä	Ei tarvita
SNR	SE15	Tarvitaan

* Versiossa V6.0 tai uudemmissä versioissa ei ole tarpeen valita rekonstruktio-olosuhteita.

- (3) Suorita SNR-mittaus kohdassa 4.2 kuvatulla tavalla käyttäen vaiheessa (2) valittuja sekvenssejä. Parametreja on muutettava SNR-mittausmenettelyjen mukaisesti.

4.3 SNR-mittaus

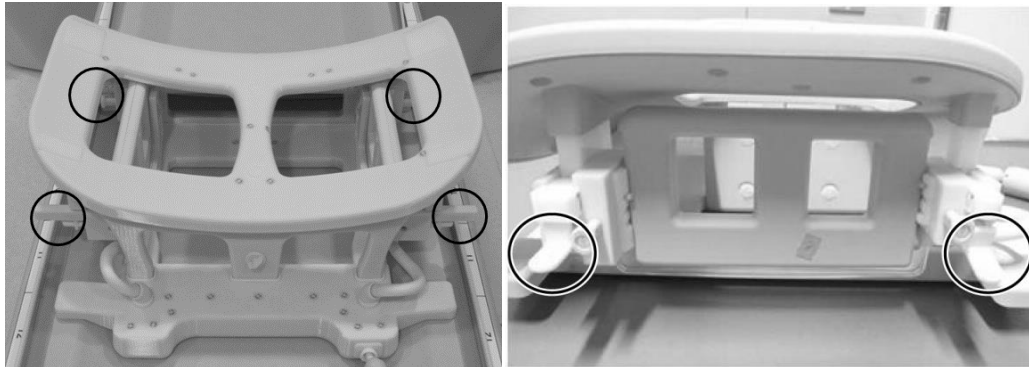
- (1) Katso suojahuoneen lämpötila ja varmista, että lämpötila on 16–24 °C.
- (2) Aseta kela pöydän päällyslevylle alla esitetyllä tavalla ja kytke pöydän päällyslevyn porttiin A1.

Kelan sijoittaminen

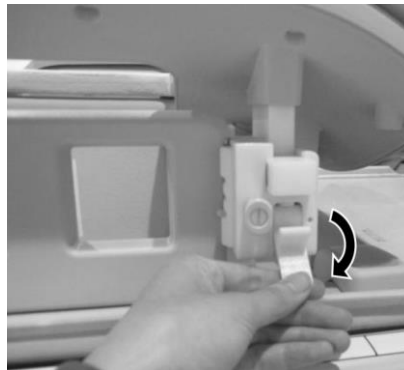


- (3) Avaa neljä lukitussalpaa liikuttamalla niitä alaspäin alla kuvatulla tavalla.

Lukitussalvat

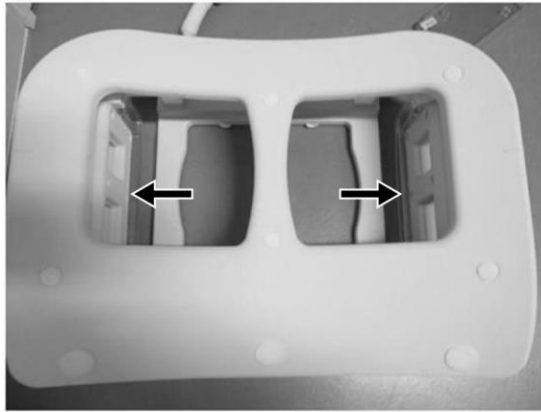


Lukitussalpojen lukituksen avaaminen



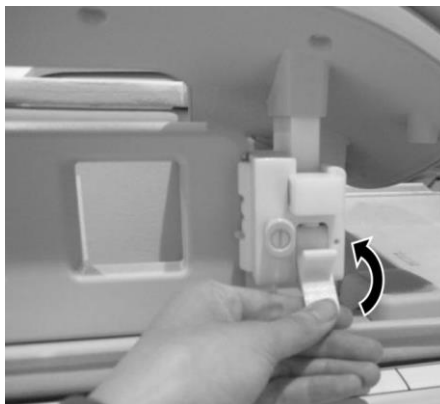
- (4) Siirrä lateraaliset kelat vaakasuuntaisiin ääriasentoihin.

Lateraalisien kelan sijainti



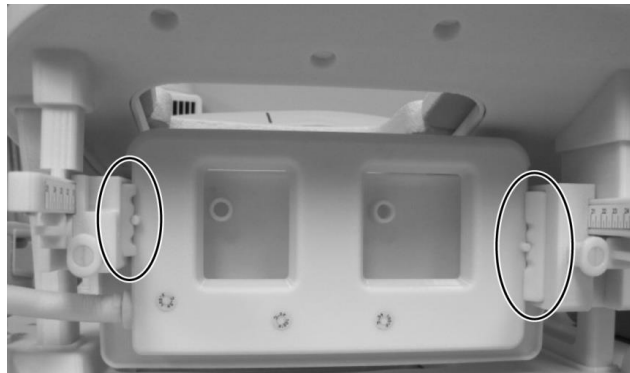
- (5) Lukitse neljä lukitussalpaa liikuttamalla niitä ylöspäin.

Lukitussalpojen lukitseminen

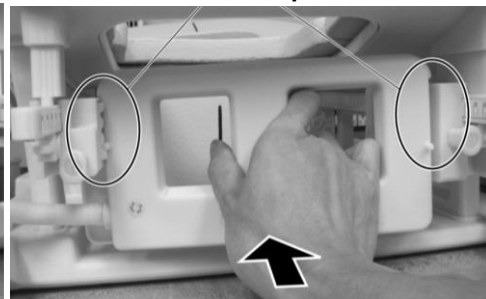


- (6) Varmista, että lateraaliset kelat ovat alimmassa sijainnissa. Jos kelat eivät ole alimmassa asennossa, poista lateraaliset kelat ja aseta ne alimpaan asentoon.

Varmista lateraalisen kelan oikea sijainti

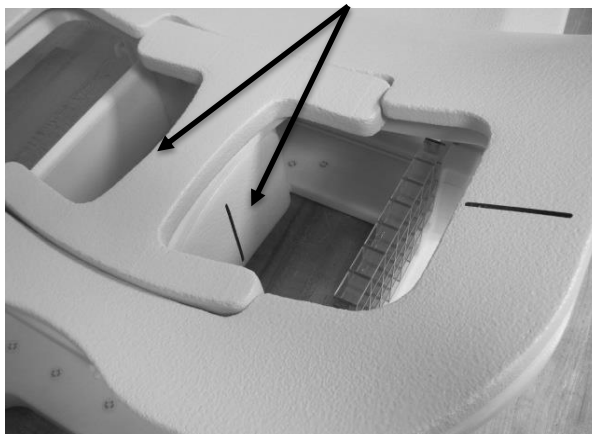


Poista lateraalinen kela tarvittaessa ja aseta se uudelleen alimpaan asentoon



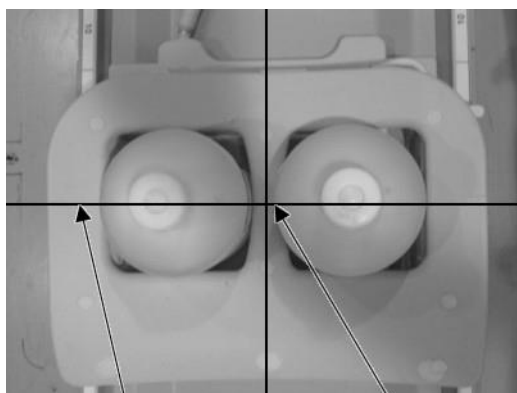
- (7) Aseta mediaaliset kelapehmusteet mediaalisen kelan molemmin puolin.

Mediaalisten kelapehmusteiden asettelu



- (8) Aseta kaksi 5-L CuSO₄ -fantomia kelaan. Kohdista asetteluprojektorin valonsäde lateraalisen kelan keskiosaan ja lähetä Breast SPEEDER CX magneettikentän keskipisteeseen.

Fantomien asettelu



Keskimerkki
lateraalista kelaa
varten

Projektorin
valonsäde

- (9) Odota noin 5 minuuttia, jotta fantomin neste voi stabiloitua.
- (10) Valitse SEQ-kansiosta FE_sl_t-sekvenssi. Valitse sekvenssiparametrit seuraavasti.

<Scan conditions> (Kuvausolosuhteet)

FE_sl_t, erityistaso (aksiaalinen: 1, sagittaalinen: 1, koronaalinen: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Valitse sekvenssiparametrit seuraavasti.

Radiotaajuuskela	: BreastCX Bilat
Potilaan suunta	: <u>Vatsa-asento</u>
SAR-alue	: Rinta
Sisäänviennin suunta	: Pää edellä
Katselusuunta	: Jalka

(12) Aja paikanninkuvaus.

(13) Valitse SE15-sekvenssi SEQ-kansiosta ja aseta sekvenssiparametrit seuraavasti. Aseta sen jälkeen leikesijainti. (Kuva 6.3-11)

<Scan conditions> (Kuvausolosuhteet)

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, rako: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

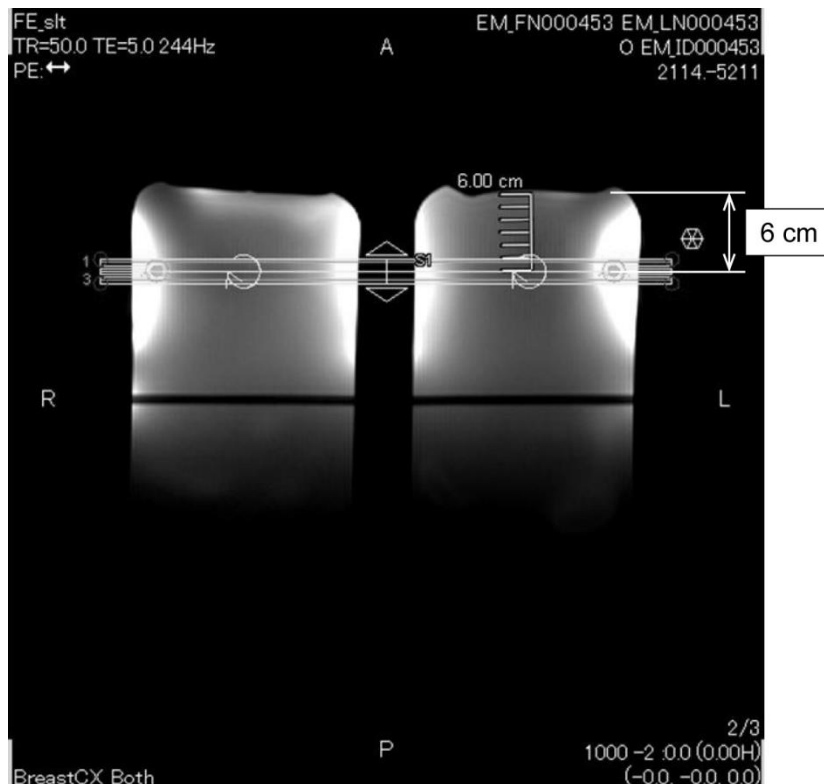
<Slice positioning> (Leikkeen asettelu)

Asettele leikkeet paikanninkuvan avulla.

H-F-suunta ja R-L-suunta	: Aseta FOV-keskikohta kahden fantomin väliseen keskipisteeseen.
--------------------------	--

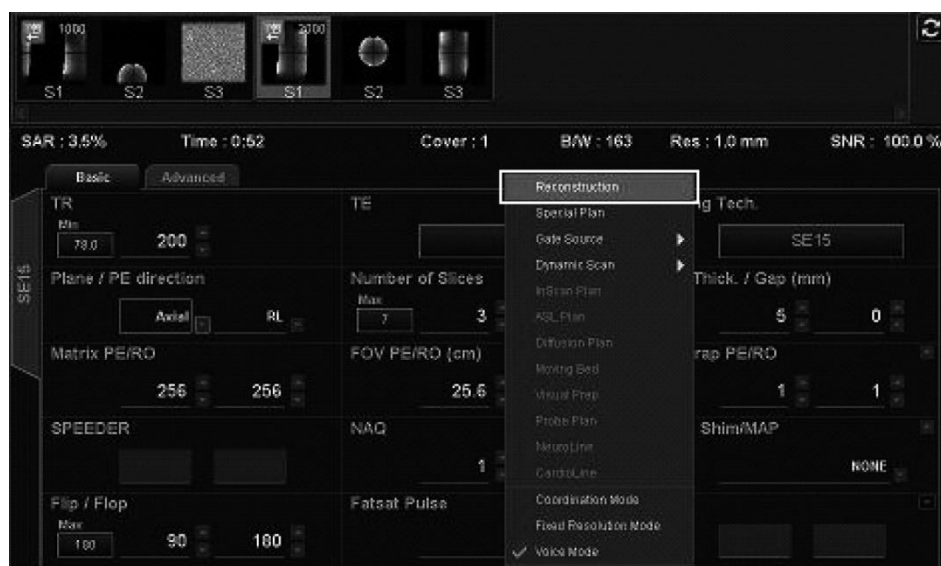
A-P-suunta	: Aseta keskileikesijainti 6 cm alemmas kuin fantomin pohja.
------------	--

Leikkeen asettelu

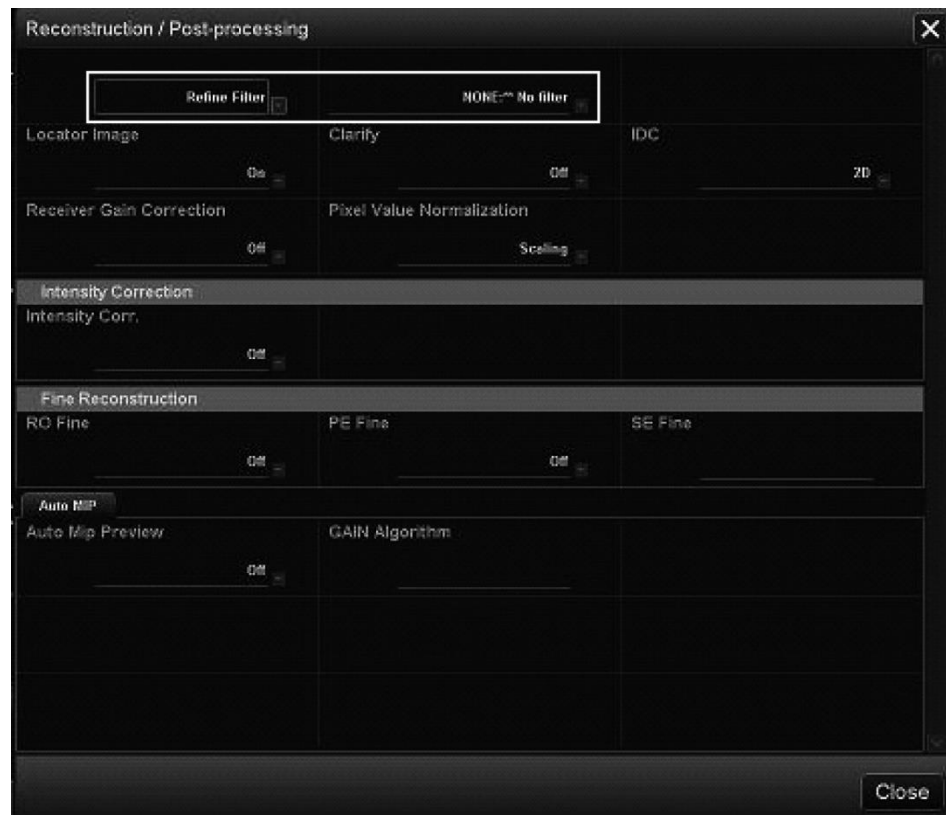


- (14) Napsauta hiiren kakkospainiketta Sequence Editor (Sekvenssieditori) -ikkunassa ja valitse ponnahdusvalikosta "Reconstruction" (Rekonstruktio). Valitse näkyviin tulevassa valintaikkunassa "Refine Filter" (Hienosäätösuodatin) ja "NONE: No filter" (EI MITÄÄN: Ei suodatinta).

Valitse "Reconstruction" (Rekonstruktio)



Valitse "Refine Filter" (Hienosäätösuodatin) ja "NONE: No filter" (EI MITÄÄN: Ei suodatinta)



- (15) Sulje Scan Plan (Kuvaussuunnitelma) napsauttamalla [Queue & Exit] (Jono ja poistu) ja aja sekvenssi.
- (16) Valitse "PostProc." (Prosessin jälkeen) -välilehti ja valitse Image Matrix (Kuvamatriisi) -ikkunassa "File" (Tiedosto) ja "Options" (Asetukset).

PostProc. (Prosessin jälkeen) -välilehti

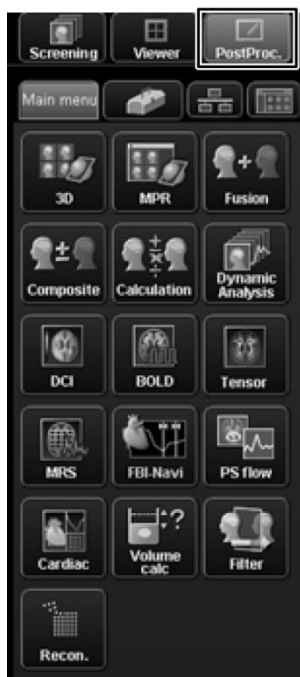
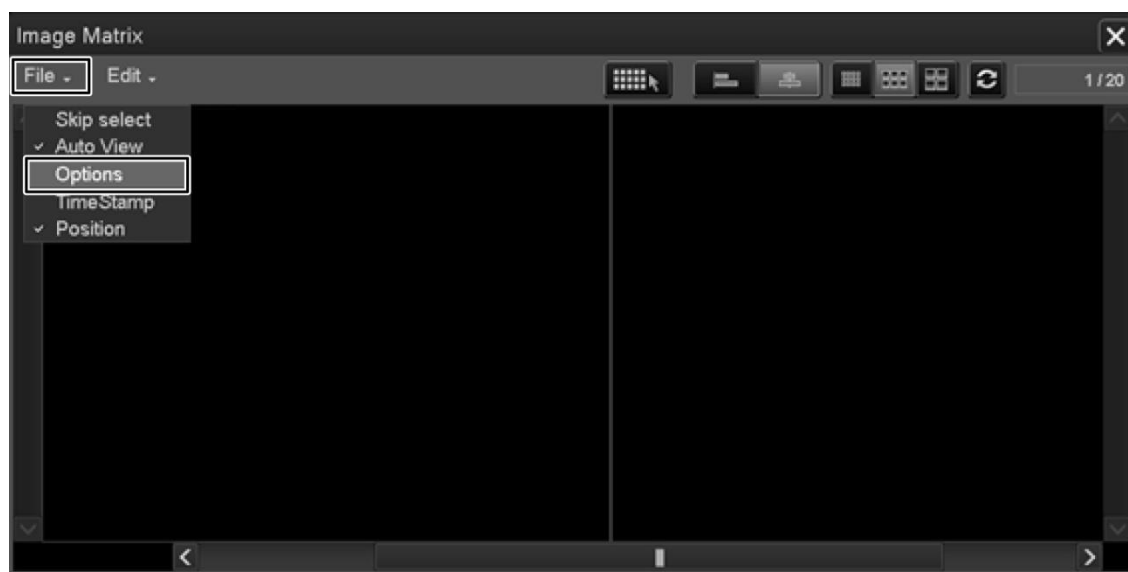
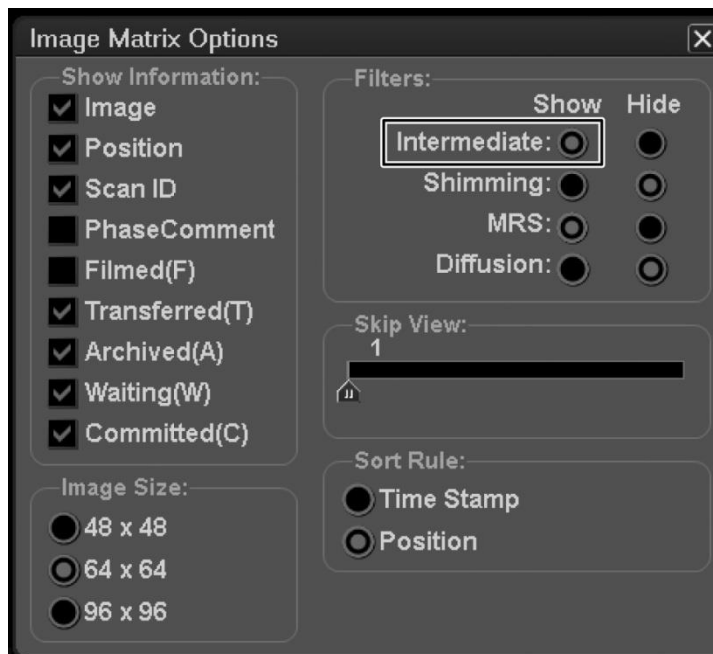


Image Matrix (Kuvamatriisi) -ikkuna



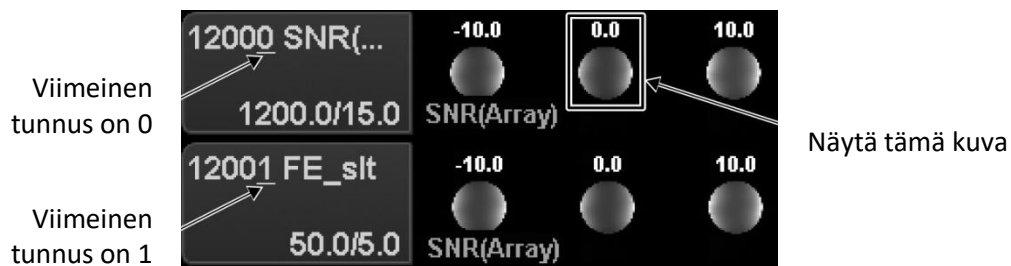
- (17) Valitse Image Matrix Options (Kuvamatriisin asetukset) -ikkunan kohdasta "Intermediate" (Keskitaso) vaihtoehto "Show" (Näytä).

Kuvausmatriisiin asetukset



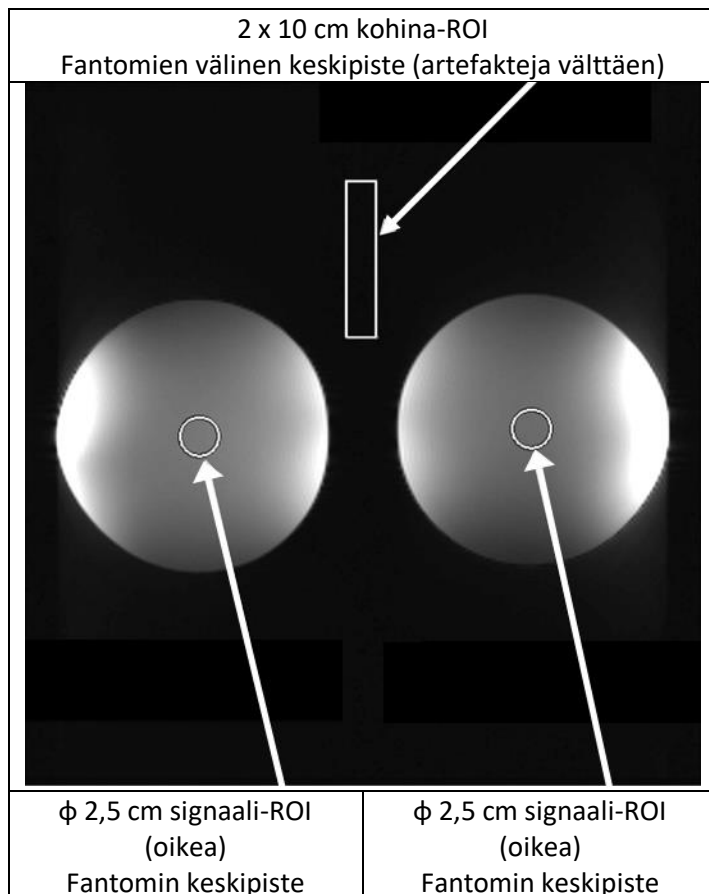
(18) Näytä keskileike saadusta fantomikuvasta, jonka viimeinen tunnusnumero on 0.

Fantomikuva



(19) Aseta signaali-ROI ja kohina-ROI alla näytettyihin kohtiin.

ROI-sijainti



(20) Mittaa signaaliarvo (Mean) ja taustan kohina-arvo (NoiseSD).

(21) Laske SNR käyttämällä alla olevaa yhtälöä.

(22) SNR-laskentayhtälö

$$\text{SNR} = S/N \times C$$

missä:

S: Mitattu signaaliarvo (Mean) (signaali-ROI:lle)

N: Taustakohinan arvo (NoiseSD-arvo)

C: Lämpötilakerroin (ks. alla oleva taulukko)

Suojahuoneen lämpötila (°C)	Lämpötilakerroin C
16	0.840
17	0.863
18	0.888

19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<Standard> (Standardi)

SNR (oikea) ≥ 180

SNR (vasen) ≥ 180

Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö

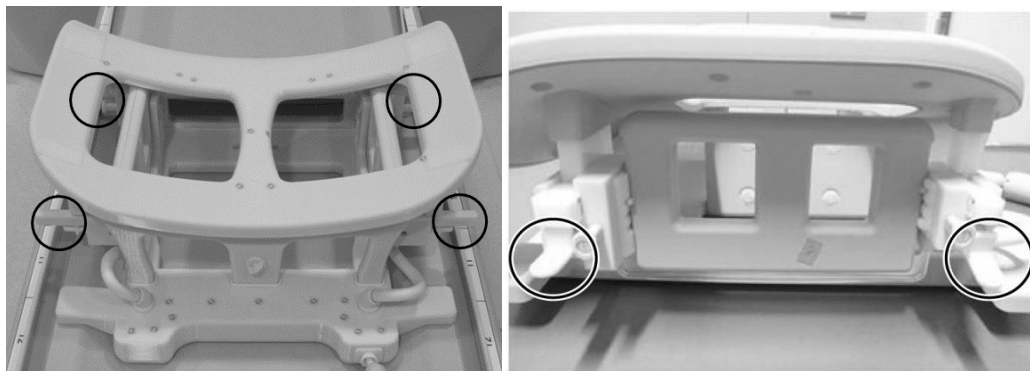
5.1 Kelan käyttöönotto

5.1.1 Lateraalisten kelojen asentaminen ja poistaminen

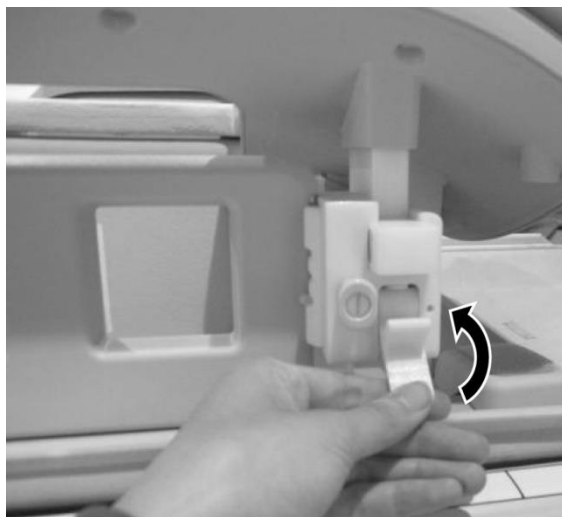
Lateraalisen kelan on oltava asennettuna kuvausta varten.

- (1) Lukitse lateraaliset kelat paikoilleen kääntämällä lukitussalvat ylös ja varmista, etteivät kelat voi liikkua vaakasuunnassa.

Lukitussalvat

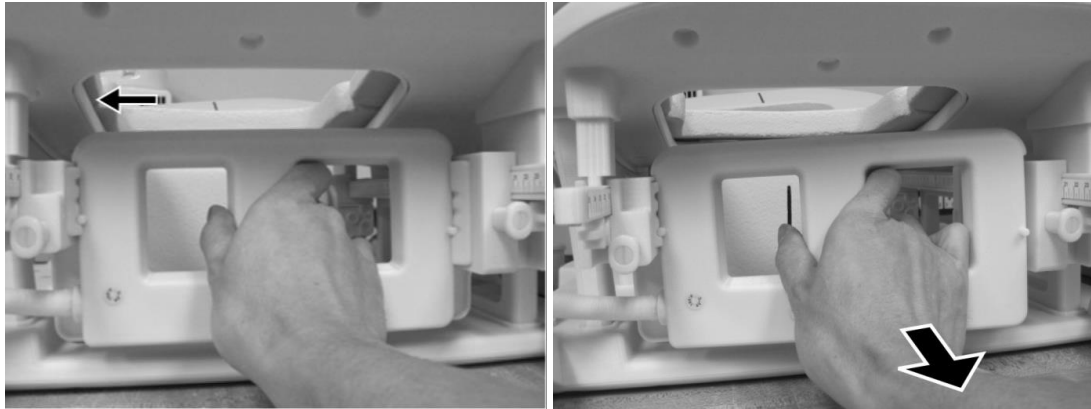


Lukitussalpojen lukitseminen



- (2) Poista lateraalinen kela tarttumalla kelaan ja työntämällä sitä kaapelin sivuun päin. Vedä samanaikaisesti vastakkainen puoli pois kehikosta.

Tartu kelaan, työnnä hieman kaapelin sivuun päin ja vedä samalla vastakkainen puoli pois kehikosta



HUOMIO

Varo, ettei sormi puristu väliin lateraalista kelausta poistaessasi. Seurauksena voi olla loukkaantuminen.





1. Pidä kelasta varovasti kiinni, kun poistat lateraalista kela. Älä käytä liikaa voimaa äläkä vedä kaapelia tai väännä sitä. Jos näitä varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla vika sähkökontaktissa tai sähköjohdon irtoaminen.

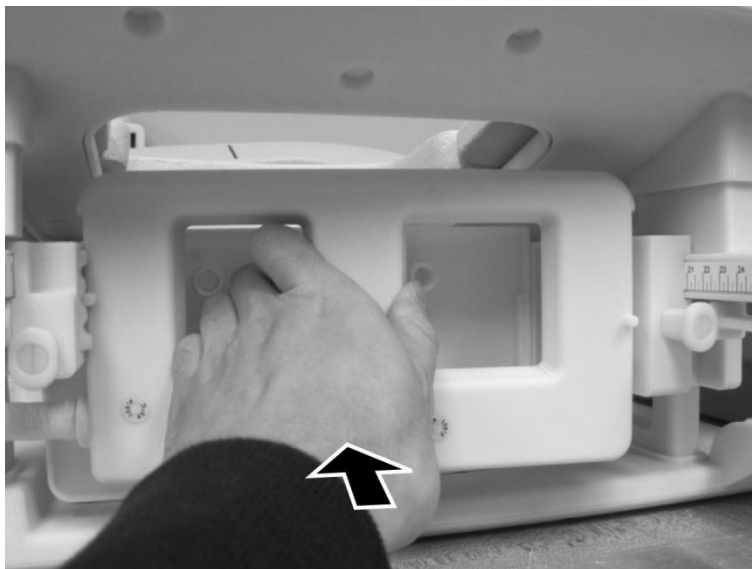


2. Varmista potilasta kanturiin siirrettäessä, että lateraaliset kelat on asetettu kehikkoon tai pöydän päällyslevylle. Jos poistetut lateraaliset kelat ovat pöydän päällyslevyn ja kanturin välisessä raossa, lateraalinen kela voi jäädä kiinni pöydän päällyslevyn liikkeen aikana.



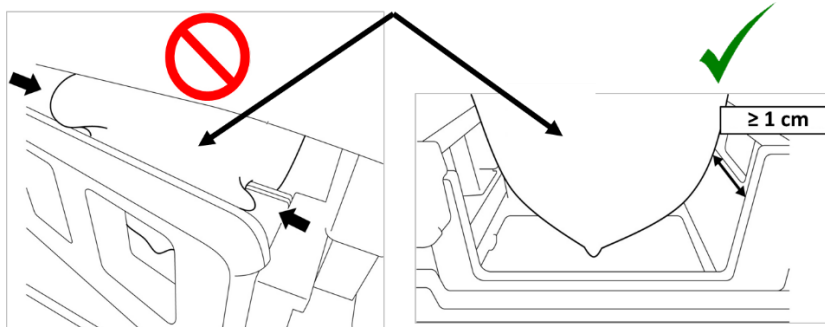
- (3) Asenna lateraalinen kela asettamalla se paikalleen kehikon vasenta puolta vasten. Työnnä sitten vastakkainen puoli paikalleen. Kelan pitäisi napsahda kehikkoon.

Lateraalisten kelojen asentaminen



HUOMIO

Poista tai asenna lateraalinen kela, kun kelan kehikko on vähintään 1 cm:n päässä potilaan rinnasta, jotta mahdollinen puristuminen vältetään. Seurauksena voi olla loukkaantuminen.

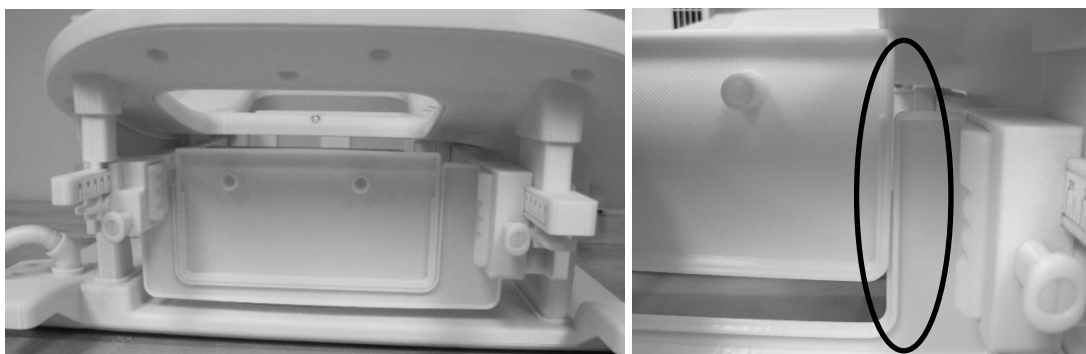


5.1.2 Puristuslevyjen asentaminen ja poistaminen

Jotta puristuslevyjen kanssa voidaan kuvata, sekä puristuslevyjen että lateraalisten kelojen on oltava asennettuina.

- (1) Poista puristuslevyn asentamiseksi lateraalinen kela kuten kuvataan kohdassa 5.1.1.
- (2) Aseta puristuslevy paikalleen alla kuvatulla tavalla. Varmista, että levyn "kielekkeet" suuntautuvat ulospäin. Levy on asennettava sivulta, ei kelan yläaukosta. Varmista, että puristuslevyn sivulla olevat urat sopivat yhteen kehikon ulkonevien ohuiden seinämien kanssa.

Puristuslevyn asentaminen



(4) Asenna lateraalinen kela kuten kuvattiin kohdassa 5.1.1.



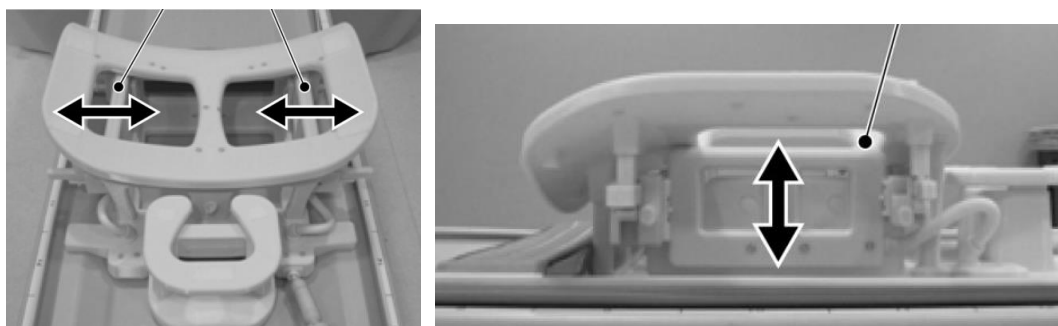
1. Lateraalisen kelan on oltava paikallaan, jotta rintakudosta voidaan puristaa.
2. Lateraalisen kelan ja puristuslevyn on liikuttava yhdessä.

(5) Kun haluat poistaa puristuslevyn, poista lateraalinen kela kohdan 5.1.1 mukaisesti ja irrota sitten puristuslevy.

5.1.3 Lateraalisten kelojen vaaka- ja pystyasennon säätäminen

Lateraalisia keloja voidaan siirtää vaaka- ja pystysuunnassa, jotta niiden asennot voidaan optimoida rinnan koon mukaan.

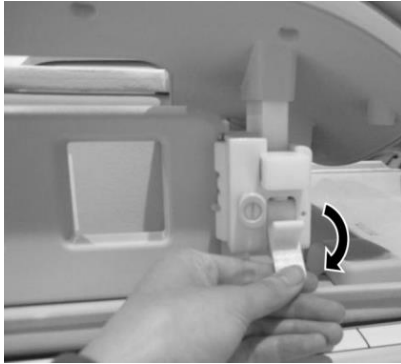
Lateraalisten kelojen säätövaihtoehdot



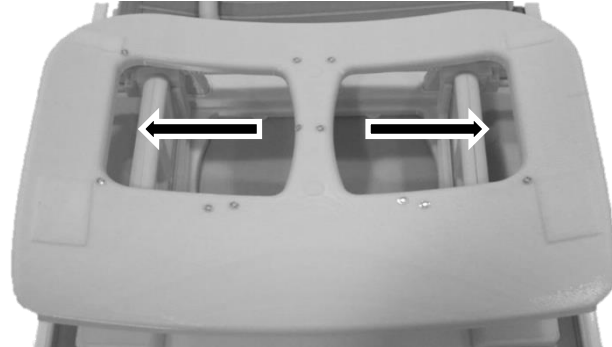
(1) Lateraalisten kelojen vaakasuoraa asentoa säädetään avaamalla lukitussalpojen lukitus kääntämällä salvat alaspäin ja siirtämällä sen jälkeen lateraaliset kelat maksimaalisiin

vaakasuoriin asentoihin. Lukitse kelat paikoilleen kääntämällä lukitussalvat ylöspäin. Varmista, etteivät kelat voi liikkua vaakasuorassa suunnassa.

Lukitussalpojen lukituksen avaaminen



Lateraalisten kelojen siirtäminen maksimaalisiin vaakasuoriin asentoihin

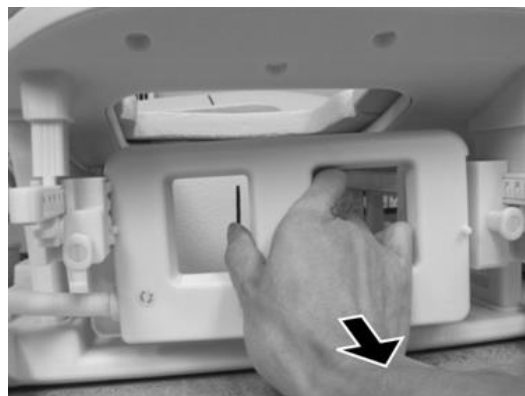


Lukitussalpojen lukitseminen



(2) Poista lateraalinen kela, jotta lateraalisten kelojen pystysuoraa asentoa voidaan säätää.

Lateraalisen kelan poistaminen



- (3) Asenna lateraalinen kela uudelleen haluttuun pystysuoraan asentoon. Lateralinen kela voidaan asentaa kolmeen eri pystysuoraan asentoon.

Lateralisen kelan kolme käytettävissä olevaa pystysuoraa asentoa



1. Kun lateraalista kelaä siirretään pystysuunnassa, varmista, että lateraalinen kela asennetaan samaan pystysuoraan asentoon niin kelan vasemmassa kuin oikeassa sivussa. Jos lateraalinen kela on kallellaan, se ei ehkä pysy paikoillaan kehikossa. Jos kela liikkuu kuvauksen aikana, se voi vaikuttaa kuvanlaatuun.

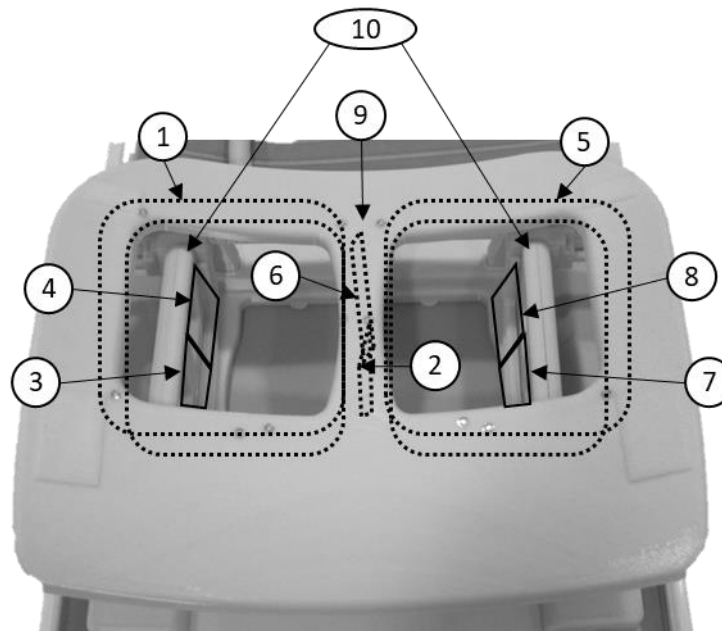


2. Jos lateraalinen kela asennetaan keskiasentoon tai korkeimpaan pystysuoraan asentoon, tämä rajoittaa vaakasuuntaista liikettä.

5.2 Kuvaukseen käytettävien kelan osien valitseminen

Breast SPEEDER CX -kela sisältää seuraavassa kaaviossa esitetyt kelat ja osat. Kuvauksen aikana käytössä olevat osat valitaan seuraavassa taulukossa esitettävän kelatyypin mukaisesti.

Breast SPEEDER CX -laitteen kelojen ja osien kaavio

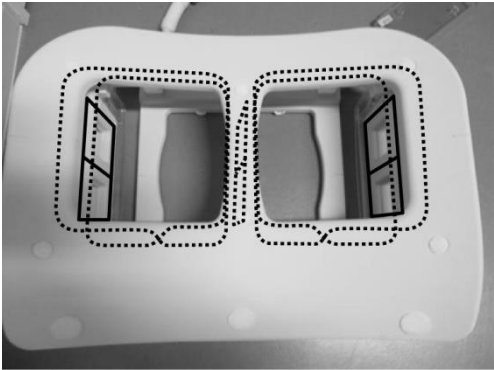
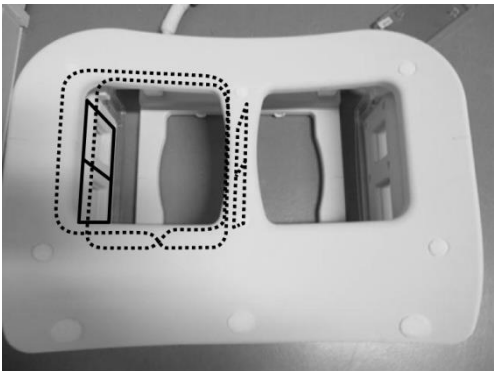


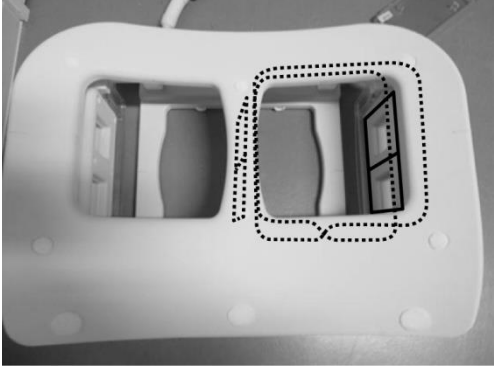
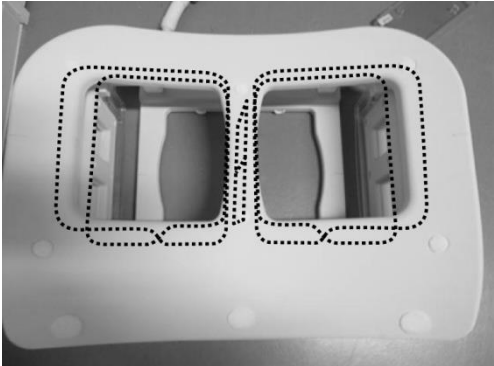
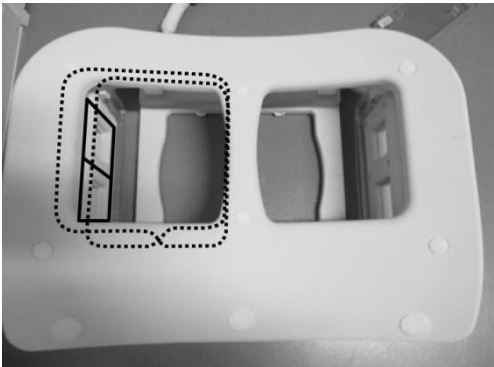
Vasen rinta

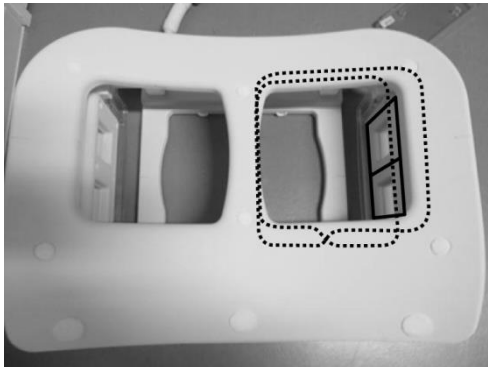
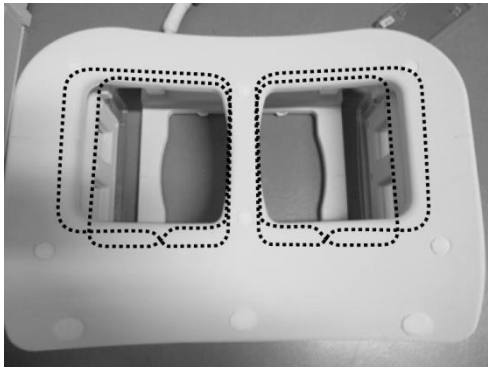
Oikea rinta

Numero	Kuvaus
1	Kelan vasemmanpuoleinen satulaosa
2, 6	Mediaalisen kelan osat
3, 4	Vasemmanpuoleisen lateraalisen kelan osat
5	Kelan oikeanpuoleinen satulaosa
7, 8	Oikeanpuoleisen lateraalisen kelan osat
9	Mediaalikela
10	Lateraaliset kelat

Kussakin kelatyypissä käytetyt elementit

Nro	Kelatyyppi	Kuvaus
1	BreastCX Bilat	Bilateraalinen kuvaus kaikilla osilla Käytettävät osat: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Käytettävissä oleva SPEEDER-kerroin: Maks. 2,0 (RL-suunta, PE) Enintään 1,6 (RL-suunta, SE*) * Tämä ei ehkä ole käytössä Titan- ja Orian-järjestelmien kaikissa ohjelmistopaketeissa . Enintään 1,3 (AP-suunta, PE) 
2	BreastCX vasen	Potilaan vasemman rinnan unilateraalinen kuvaus Käytettävät osat: 1, 2, 3, 4 SPEEDER ei ole käytettävissä. 

Nro	Kelatyyppi	Kuvaus
3	BreastCX oikea	Potilaan vasemman rinnan unilateraalinen kuvaus Käytettävät osat: 5, 6, 7, 8 SPEEDER ei ole käytettävissä. 
4	BreastCX LatA Bilat	Bilateraalinen kuvaus, lateraalisen kelan osia ei käytetä Käytettävät osat: 1, 2, 6, 5 SPEEDER ei ole käytettävissä. 
5	BreastCX MedA vasen	Vasemman rinnan unilateraalinen kuvaus Mediaalisen kelan osia ei käytetä Käytettävät osat: 1, 3, 4 SPEEDER ei ole käytettävissä. 

Nro	Kelatyyppe	Kuvaus
6	BreastCX MedA oikea	Vasemman rinnan unilateraalinen kuvaus Mediaalisen kelan osia ei käytetä Käytettävät osat: 5, 7, 8 SPEEDER ei ole käytettävissä. 
7	BreastCX DualA Bilat	Bilateraalinen kuvaus, lateraalisen ja mediaalisen kelan osia ei käytetä Käytettävät osat: 1, 5 SPEEDER ei ole käytettävissä. 

5.3 Potilaan asettelu ja kuvaus

- (1) Laske potilaspöytä alimpaan asentoon.
- (2) Irrota kaikki radiotaajuuskelat, jotka on liitetty kanturin ja radiotaajuuskelojen liitäntäportteihin ja joita ei ole kytketty pöydän päällyslevyn liitäntäportteihin.



HUOMIO

Varmista, että kaikki muut kelat poistetaan pöydän päällyslevyltä. Jos kytkemätön radiotaajuuskela jää pöydän päällyslevylle kuvauksen ajaksi, seurauksena voi olla palovamma, poikkeavia kuvia tai kelan vikaantuminen.

- (3) Varmista kelan suuntaus ja aseta kela pöydän päällyslevylle.

Vantage Titan- ja Vantage Orian -järjestelmissä tätä kelaä voidaan käyttää pää edellä - kuvauksissa sekä jalat edellä -kuvauksissa (valinnainen).

Vantage Elan -järjestelmissä tätä kelaä voidaan käyttää pää edellä -kuvauksissa.

Kelan suuntaus



Pääpuoli

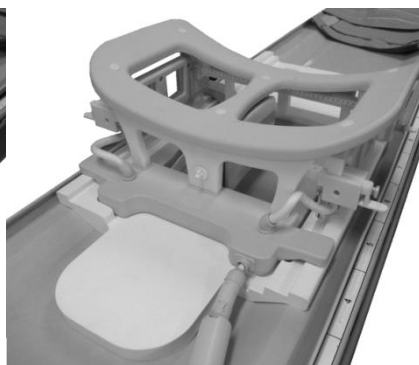
Jalkopää



Vantage Titan- ja Vantage Orian -järjestelmiin on asennettava magneettikuvauksjärjestelmään lisävarusteena saatava päällyslevyn muutossarja, jotta tällä kelalla voidaan suorittaa jalat edellä -kuvaus. Jos jalat edellä -kuvausta yritetään suorittaa päällyslevyn muutossarja asentamatta, kelan keskikohta ei ulotu magneettikentän keskipiteeseen, mistä seurauksena on huono kuvanlaatu tai poikkeavat kuvat. Jos et ole varma, onko päällyslevyn muutossarja asennettu, ota yhteyttä Canon Medical Systems -huoltoedustajaan.

Aseta Vantage Titan- ja Vantage Orian -järjestelmissä ensin Breast Riser CX -jalusta (lisävaruste, myydään erikseen) pöydän päällyslevylle, jos sitä tarvitaan potilaan koosta tai järjestelmän putkikoosta johtuen. Aseta kela sen jälkeen Breast Riser CX -jalustan päälle.

Breast SPEEDER CX ja Breast Riser CX -jalusta





Käsittele tätä kelaä varovasti. Kelaä kannettaessa voi sattua tapaturma. Kelaä putoaminen voi aiheuttaa vammaa tai vahingon.

- (4) Kytke rintakelaä kaapeli pöydän päällyslavyn porttiin.

Tässä kelaässa käytettävät kelaä liitäntäportit

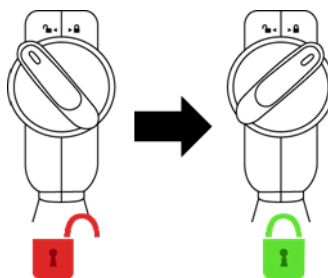
Vantage Titan- ja Vantage Orian -järjestelmille : Portti A1 tai A7

Vantage Elan -järjestelmille : Portti A1



HUOMIO

Varmista ennen kuin kuvauksen aloittamista, että kelaä liitin on kiinnitetty pitävästi ja lukittu liitäntäporttiin. Jos kuvaus suoritetaan siten, että kelaä liitin ei ole kiinni liitäntäportissa, kelaä voi vaurioitua tai seurauksena voi olla epänormaali kuumeneminen.



- (5) Kiinnitä kelaä pöydän päällyslavyn asettamalla liikutettava potilaan kiinnitysvyö alla esitetyllä tavalla.

Kelaä kiinnittäminen pöydän päällyslavvyn

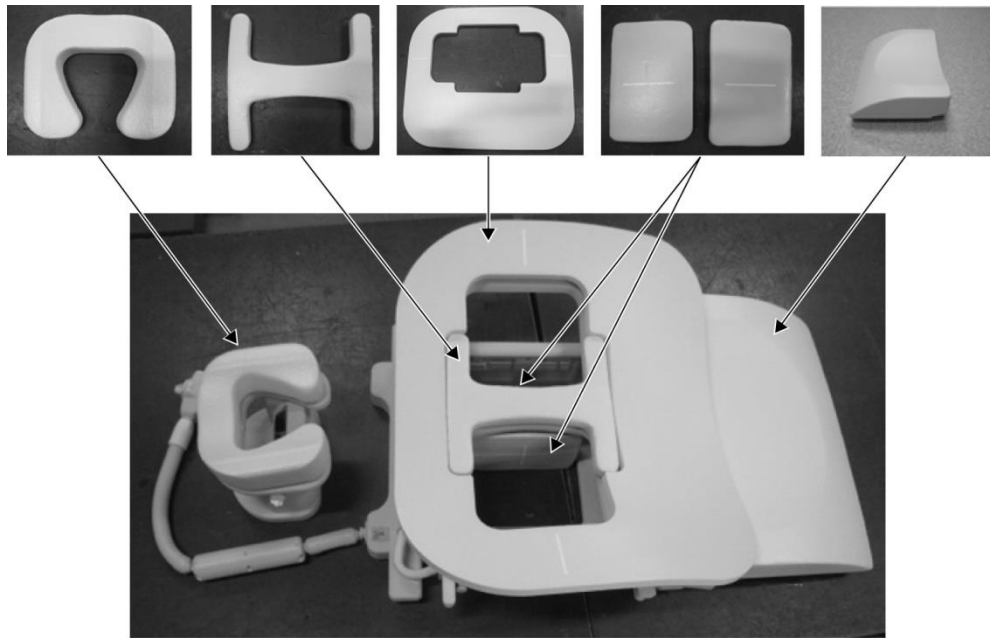


HUOMIO

Varmista ennen potilaan asettelua, että kelaä on kiinnitetty pöydän päällyslavvyn. Jos kelaä ei ole kiinnitetty, seurauksena voi olla vamma.

(6) Aseta pehmusteet ja lisävarusteet potilastuen päälle tarpeen mukaan.

Pehmusteen asettelu



Älä anna tarrakiinnikkeiden tarrapinnan päästä kosketukseen potilaan kanssa. Näiden tarrakiinnikkeiden tarrapinta voi raapia potilaan ihoa ja aiheuttaa potilaalle vamman.

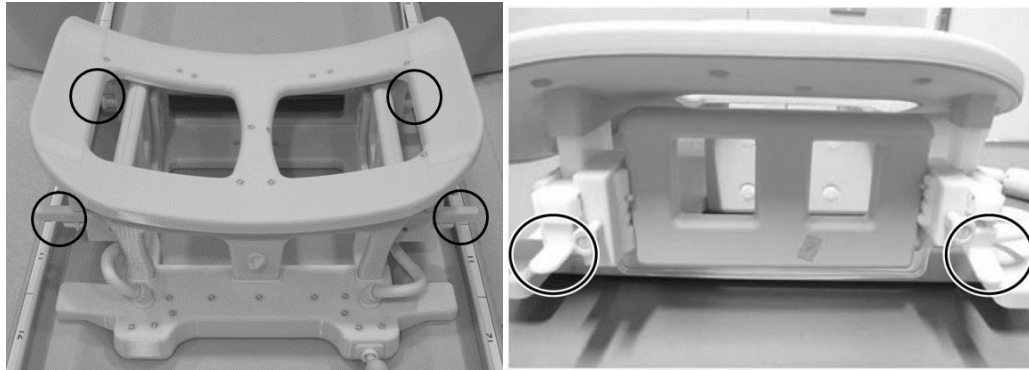


Jos potilaan vartalo on laiha ja/tai potilaalla on kylkikipua tai epämukava olo, magneettikuvausjärjestelmän pehmusteen lisäämisen välipehmusteen alle (kuten kuvassa) pitäisi lievittää epämukavaa oloa.

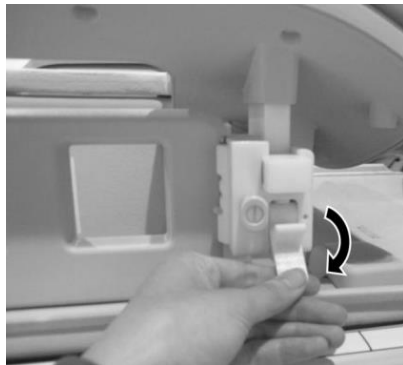


- (7) Avaa lukitussalpojen lukitus kääntämällä salvat alaspäin ja siirrä lateraaliset kelat maksimaalisiin vaaka-asentoihin. Lukitse kelat paikoilleen kääntämällä lukitussalvat ylöspäin. Varmista, etteivät kelat voi liikkua vaakasuorassa suunnassa.

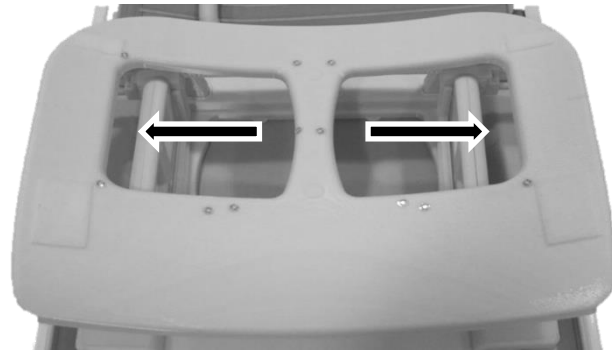
Lukitussalvat



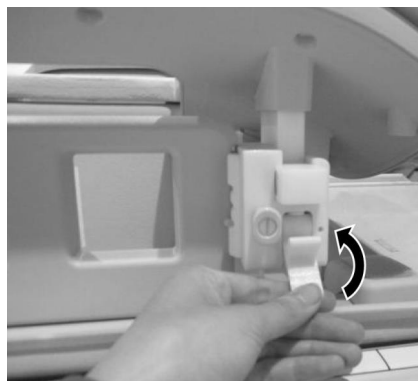
Lukitussalpojen lukituksen avaaminen



Lateraalisten kelojen siirtäminen maksimaalisiin vaakasuoriin asentoihin

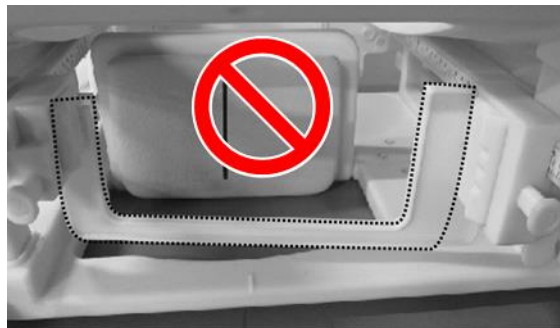


Lukitussalpojen lukitseminen





Älä taivuta kehikkoa, kun kehikkoa siirretään vaakasuunnassa. Kehikko voi vaurioitua.

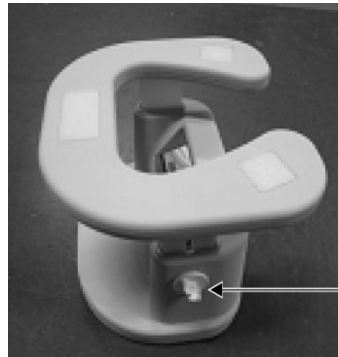


- (8) Asettele potilas kasvot alaspäin kelan päälle. Säädä kohdealueen asentoa rintojen koon mukaan.

Jos lateraalista kelaa tai puristuslevyä on säädettävä, jos se on poistettava tai se on asennettava uudelleen, katso ohjeita kohdassa 5.1.

- (9) Säädä pääntuen korkeus pääntuen sivussa olevalla ruuvilla.

Pääntuki ja ruuvi



Varmista, että pääntuen ruuvi kiristetään korkeuden säätämisen jälkeen.

- (10) Avaa lukitussalpojen lukitus kääntämällä salvat alaspäin ja siirrä sitten lateraalisia keloja potilasta kohti, kunnes kelat ovat läheisessä kosketuksessa rintaan. Lukitse kelat paikoilleen kääntämällä lukitussalvat ylöspäin. Varmista, etteivät kelat voi liikkua vaakasuorassa suunnassa.
- (11) Varmista, ettei mitään pehmusteita, lisävarusteita, poistettuja lateraalisia keloja tai potilaan kehon osia ulotu ulos pöydän päällyslevyltä, ja nosta sitten pöydän päällyslevyä.

(12) Kohdista asetteluprojektorin valo kuvattavaan alueeseen. Varmista uudelleen, että kuvattava alue sijaitsee lateraalisen kelan keskellä.

(13) Lähetä pöydän päällyslevyllä oleva potilas magneetin keskelle AUTO IN -painiketta painamalla.

(14) Suorita potilaan rekisteröinti ja valitse kuvaussekvenssit rinnan kuvausta varten.



Varmista, että potilaan todellinen asetussuunta vastaa magneettikuvausjärjestelmän näytössä näkyvää asetusta. Jos asetussuunta on virheellinen, potilaan vasen ja oikea puoli saattavat näkyä käänteisesti.

(15) Valitse kelatyytit tarvittavaa kuvausta varten. Tämä kuvataan kohdassa 5.2.

(16) Aseta tilat alla esitetyllä tavalla ja aloita kuvaus.

Potilaan asento: Prone (vatsa-asento)

SAR-alue: Chest (rinta).

Katso muut asetukset ja kuvausmenetelmät järjestelmän käyttöoppaasta ja kuvannusoppaasta.

(17) Kun kuvaus on valmis, poista pöydän päällyslevyn kanturista painamalla OUT-painiketta.

(18) Poista potilas päällyslevyltä.

Luku 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus



HUOMIO

1. Älä kaada puhdistusliuosta suoraan kelan tai lisävarusteiden päälle.
2. Älä steriloi kela tai lisävarusteita.
3. Älä levitä puhdistusliuosta sähkökontakteihin.
4. Älä käytä bensiiniä tuotteen puhdistamiseen. Tämä voi aiheuttaa värimuutoksia, vääristymiä, heikkenemistä tai vaurioita.

Radiotaajuuskela ja hihnat täytyy puhdistaa jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavaa menetelmää käyttäen:

1. Irrota radiotaajuuskela magneettikuvauslaitteesta ennen kelan puhdistamista.
2. Pyyhi pois mahdollinen lika kelan pinnalta kuivan liinan avulla. Jos likaa on vaikea poistaa, puhdista kela alla kuvatuilla menetelmillä.
3. Pyyhi liinalla tai sideharsolla, jota on kostutettu 70–99-prosenttisella isopropanolilla, 70-prosenttisella etanolilla, veteen laimennetulla miedolla pesuaineella tai vedellä.
4. Anna kelan kuivua kokonaan, mielellään koko päivän ajan.
5. Hävitä kaikki kelan ja pehmusteiden puhdistuksessa käytetyt materiaalit kaikkia valtiollisia ja paikallisia säännöksiä noudattaen.
6. Kelojen pinnalla voidaan myös käyttää yleisesti saatavilla olevia puhdistusaineita, ilman että laitteen turvallisuus vaarantuu. Tutustu puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeisiin ja puhdista kela terveydenhuoltolaitoksen määrittelemien menettelyjen mukaisesti.



Jotkin puhdistusaineet voivat aiheuttaa värimuutoksia. Tällä ei ole vaikutusta moitteettomaan toimintaan.

6.2 Kunnossapito

Radiotaajuuskelalle ei tarvita säännöllistä huoltoa.

6.3 Huolto

Jos sinulla on radiotaajuuskelan huoltoa koskevia kysymyksiä, ota yhteyttä Canon Medical Systemsin edustajaan.

6.4 Hävittäminen

Noudata sähkölaitteiden hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä. Älä hävitä radiotaajuuskelaa lajittelemattomiin jäteastioihin. Jos sinulla on radiotaajuuskelan palauttamista tai hävittämistä koskevia kysymyksiä, ota yhteys Canon Medical Systemsin edustajaan.

6.5 Odotettu käyttöikä

Tämä radiotaajuuskela on suunniteltu vähintään kuuden (6) vuoden odotettua käyttöikää varten normaaleissa käyttöolosuhteissa. Kelaa on turvallista käyttää odotetun käyttöiän jälkeenkin, kunhan kohdassa Turvallisuus olevia tietoja noudatetaan ja laadunvarmistustestit läpäistään.

Luku 7 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä kela edellyttää erityistä huomiota sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tässä oppaassa annettujen EMC-ohjeiden mukaisesti. Käytä radiotaajuuskelaa vain alla määritellyssä ympäristössä; sähkömagneettista yhteensopivuutta ei ole varmistettu muissa kuin määritellyissä ympäristöissä.

7.1 Luokitus

Tämä radiotaajuuskela on luokiteltu CISPR 11 -standardin mukaiseksi ryhmän 2, luokan A laitteeksi, kun kelaä käytetään yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa.



Tämän laitteen päästöominaisuuksien vuoksi se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11, luokka B), tämä laitteisto ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventäviin toimiin, kuten siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen.

7.2 Ympäristö ja yhteensopivuus

Radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi sellaisen magneettikuvausjärjestelmän kanssa, joka sijaitsee radiotaajuudelta suojatussa kuvaushuoneessa erikoistuneessa terveydenhuoltolaitoksessa. Kaikki kaapelit ja lisävarusteet ovat osa radiotaajuuskelaa, eikä käyttäjä voi poistaa tai vaihtaa niitä.



HUOMIO

1. Jos tätä laitteistoa ei käytetä määritellyn tyyppisessä suojatussa paikassa, seurauksena voi olla tämän laitteiston suorituskyvyn heikkeneminen, häiriö muissa laitteissa tai radiopalveluissa.
2. Tämän laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
3. Muiden kuin tässä oppaassa määriteltyjen tai annettujen lisävarusteiden ja kaapelien käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
4. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään radiotaajuuskelan osasta, valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

7.3 Sähkömagneettinen säteily

Radiotaajuuskela voi toimia vain, kun se on liitetty sellaiseen magneettitaajuusjärjestelmään, joka on radiotaajuudelta suojatussa ympäristössä. Siksi IEC 60601-1-2:n sähkömagneettisia päästöjä koskevaa lauseketta 7 ei sovelleta.

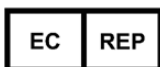
7.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Tämä radiotaajuuskela on standardin IEC 60601-1-2 lausekkeen 8 mukainen, kun kelaä käytetään määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testi ja vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD), kosketuspurkaus	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Sähköstaattinen purkaus (ESD), ilmapurkaus	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Valmistaja:**

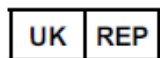
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Yhdysvallat
www.qualityelectrodynamics.com

**Valtuutettu edustaja Euroopassa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

**Maahantuoja - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
30.7.2023 asti: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Alankomaat
30.7.2023 jälkeen: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Alankomaat

**Vastuussa olevan henkilö****Yhdistyneessä kuningaskunnassa:**

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

**Jakelijat:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
30.6.2023 asti: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Alankomaat
30.6.2023 jälkeen: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Alankomaat

**Valtuutettu edustaja Sveitsissä:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Ensimmäinen julkaisupäivä: 2023-02 / Tarkistuspäivä: 2023-04