

Käyttäjän opas



Shape Coil/Shape Coil W

Canon 1.5T- ja 3.0T -
magneettikuvausjärjestelmille



www.qualityelectrodynamics.com



Malli	Canon-mallinro	QED REF
Shape Coil (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Shape Coil W (1.5T)	MJAB-217A	
Shape Coil (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Shape Coil W (3.0T)	MJAB-212A	

Takuu ja vastuuvuolisuus

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

- väärinkäytöstä johtuva vaurio tai vahinko
- ylivoimaisen esteen kuten tulipalon, maanjäristysten, tulvien, salamoinnin jne. aiheuttama vaurio tai vahinko
- vaurio tai vahinko, joka aiheutuu kyvyttömyydestä täyttää tämän laitteiston edellyttämät tietyt olosuhteet, kuten riittämättömästä virransyötöstä, virheellisestä asennuksesta tai ei-sallituista ympäristöolosuhteista
- tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai muunnoksista johtuva vahinko.

QED ei missään tapauksessa ole vastuuvuolllinen seuraavista asioista:

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

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Tätä laitteistoa on kuljetettava ja sitä on säilytettävä seuraavissa olosuhteissa:

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



HUOMIO

Suorita laadunvarmistustestaus ennen varsinaista käyttöä, jos kelan pakkaus altistuu kuljetus- ja varastointiolosuhteiden ulkopuolisille ympäristöolosuhteille, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos pakkaus on avattu ennen toimitusta. Jos kela läpäisee laadunvalvontatestin, sitä voi käyttää tavalliseen tapaan.

Yhdysvaltain liittovaltion laki

Huomio: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Liittovaltion laki rajoittaa laitteen vain tutkimuskäyttöön niitä käyttöaiheita varten, jotka eivät sisälly käyttöaiheiden ilmoitukseen.

Tietoa 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. Pyydä muita kuin QED-yhtiön toimittamia laitteistoja koskevia ohjeita magneettikuvausjärjestelmän valmistajalta.

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

Seuraavat tässä oppaassa käytetyt symbolit ilmaisevat turvallisuus- ja muita tärkeitä ohjeita. Huomiosanat ja niiden merkitykset on kuvattu alla.



HUOMIO

HUOMIO

Ole varovainen välttääksesi vaaratilanteen, joka voisi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.



TIETOA

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

Sisällysluettelo

Tietoa 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 – Shape Coil -osat.....	6
Luku 3 – Turvallisuus	7
3.1 Symbolien sanasto	7
3.2 Käyttöaiheet	8
3.3 Vasta-aiheet.....	8
3.4 Varotoimet.....	8
3.5 Huomioitavat seikat – radiotaajuuskela.....	9
3.6 Huomioitavat seikat – Shape Coil	11
3.7 Hätätilannetoimenpiteet.....	13
Luku 4 – Laadunvarmistus	14
4.1 Fantomikuvatesti – 1.5T-magneettikuvausjärjestelmien kanssa.....	14
4.2 Fantomikuvatesti – 3.0T-magneettikuvausjärjestelmä.....	21
Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö	30
5.1 Kelan käyttöönotto	30
5.1.1 Kahden Shape Coil -kelan yhdistäminen.....	30
5.1.2 Kelan kiinnitys potilaaseen (valinnainen)	32
5.2 Potilaan asettelu ja kuvaus.....	33
5.2.1 Potilaan asettelu ylävartalon kuvausta varten.....	34
5.2.2 Potilaan asettelu käsivarren kuvausta varten	38
5.2.3 Potilaan asettelu jalan kuvausta varten	41
Luku 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen	46
6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus.....	46
6.2 Kunnossapito	46
6.3 Huolto.....	46
6.4 Hävittäminen	46
6.5 Odotettu käyttöikä.....	47
Luku 7 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	48
7.1 Luokitus	48
7.2 Ympäristö ja yhteensopivuus.....	48
7.3 Sähkömagneettiset päästöt.....	49
7.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	49

Luku 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

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

Shape Coil -muotokelaa käytetään yleisen ihmisanatomian, kuten keskivartalon, lantion, nivelten, luiden ja raajojen tutkimukseen.

1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

1.5T ja 3T 16ch Shape Coil -kelat on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Canon-magneettikuvausjärjestelmien kanssa erikoistuneessa terveydenhuoltolaitoksessa:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD ja XGO)
- Vantage Centurian 3T

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 – Shape Coil -osat

Shape Coil -kelan mukana toimitetaan alla esitetyt osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että toimitukseen sisältyvät kaikki osat. Ota yhteyttä Canon Medical Systemsin edustajaan, jos jokin tässä luetelluista lisävarusteista on vaihdettava tai sitä on täydennettävä.



Shape Coil -sisältö

Osanro	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
1	Muotokela	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Tarranauha	2	BSM41-8764E	3006899

Shape Coil W -sisältö

Osanro	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
1	Muotokela leveä	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Tarranauha	4	BSM41-8764E	3006899

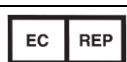
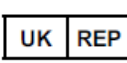
Luku 3 – Turvallisuus

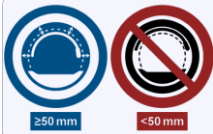
Tässä osassa kuvataan yleiset varotoimet ja turvallisuuteen liittyvät tiedot, joita on noudatettava tätä kelaa käytettäessä.



Tutustu ennen kelan käyttöä turvallisuuskäyttökohtien täydelliseen luetteloon, joka löytyy magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan turvallisuustiedoista.

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
	6193	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	Jälleenmyyjä
	Ei sovellu	Ei sovellu	Erota radiotaajuuskela kanturin sisäseinästä vähintään 50 mm:n etäisyydelle. Sähkökenttä, joka syntyy radiotaajuuskelassa suurtaajuuden magneettikentän emissiossa, voi aiheuttaa palovammoja.

3.2 Käyttöaiheet

Shape Coil on tarkoitettu käytettäväksi Canon 1.5T- tai 3.0T -magneettikuvausjärjestelmien kanssa sellaisten diagnostisten kuvien ottamiseen yleisestä ihmiskehon 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.



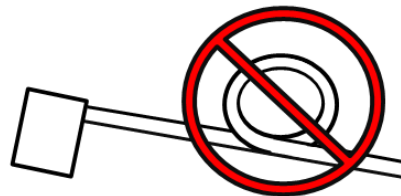
Potilailla, jotka ovat tajuttomia, voimakkaasti rauhoitettuja tai sekavassa mielentilassa olevia, on suurentunut palovamman vaara, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudosvamman vuoksi.

-  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 kudosisvämman 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

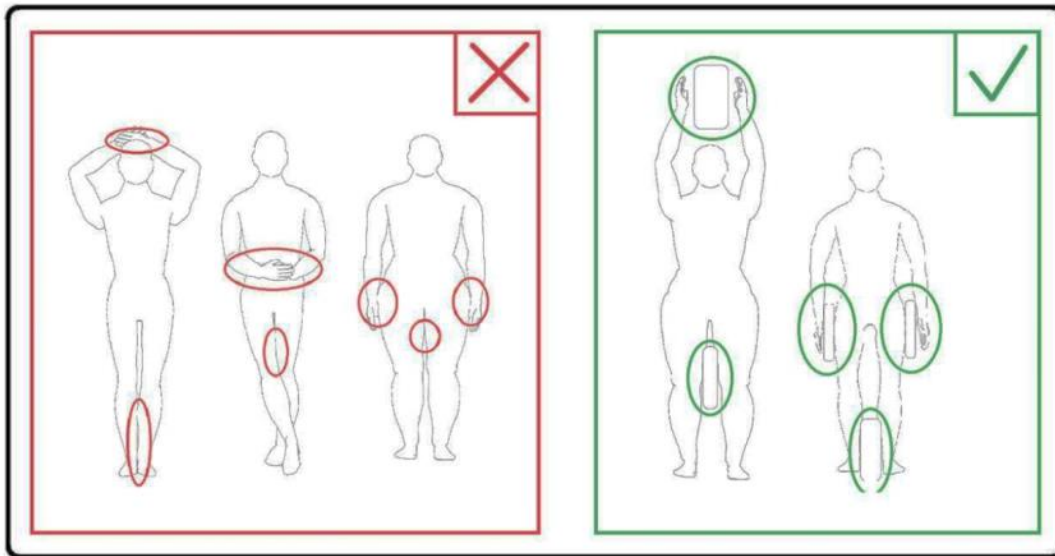
-  Kanturiin ei saa asettaa mitään irrallisia laitteita (radiotaajuuskelat, kaapelit jne.) kuvauksen aikana. Poista tarpeettomat radiotaajuuskelat pöydän päällykseltä ja varmista, että käytettävät radiotaajuuskelat on kytketty liitäntäporttiin ennen kuvaamista.

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 muunnella. Luvattomat muutokset voivat aiheuttaa palovamman tai sähköiskun tai heikentää kuvanlaatua.
-  Kelan kaapeleiden ei saa antaa mennä ristiin tai muodostaa silmukkaa. Suurtaajuisia virtaa voi muodostua, ja palovammoja voi syntyä.
-  Varmista, että potilas ei pääse suoraan kosketukseen kelan kaapeleiden 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.



Erota potilas kanturin sisäseinästä vähintään 10 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Erota potilas radiotaajuuskelan kaapelista vähintään 10 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Erota radiotaajuuskelan kaapeli kanturin sisäseinästä vähintään 10 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Palovammoja voi aiheutua sähkökentästä, joka muodostuu radiotaajuuskelassa jne. suurtaajuista magneettikenttää lähetettäessä.



Erota radiotaajuuskela kanturin sisäseinästä vähintään 50 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Älä päästä radiotaajuuskelaa kosketuksiin kanturin sisäseinien kanssa kuvauksen aikana.

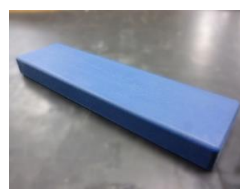
Radiotaajuuskela saattaa vaurioitua ja/tai kuvanlaatu voi heikentyä, mikäli radiotaajuuskela on 50 mm:n sisällä kanturin sisäseinästä kuvauksen aikana. Kokonaan kokoon puristettuina 50 mm:n tai sitä paksumpia vaahtomuovipehmusteita, jotka

toimitetaan magneettikuvausjärjestelmän mukana, voidaan käyttää varmistamaan sopiva välimatka asetettuina radiotaajuuskelan ja kanturin sisäseinän väliin.

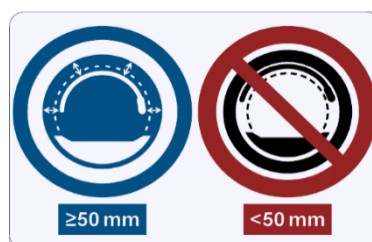
Magneettikuvausjärjestelmän pehmusteet, joita voidaan käyttää Shape Coil -kelan erottamiseen kanturin seinästä



W300, D80, T20mm
-pehmuste



W300, D80, T30 mm
-pehmuste



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 kela 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 kelassa havaitaan vika, lopeta kelan käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Canonin edustajaan.



Käytä vain kelan oppaassa kuvattuja lisävarusteita.

3.6 Huomioitavat seikat – Shape Coil



Kelaa ei saa käyttää vastasyntyneille tai vauvoille tehtäviin tutkimuksiin. Lämmön haihtuminen estyy, mikäli kela peittää suurimman osan ihon pinnasta. Tämä todennäköisesti aiheuttaa ruumiinlämpötilan nousun, mikä voi aiheuttaa palovammoja.



Älä reititä kelan kaapelia kanturin sisäpintaa pitkin ympäryssuunnassa. Tämän tekeminen aiheuttaa induktiovirran virtaamisen kaapelissa, mikä aiheuttaa kaapelin kuumentumisen.



Älä taita kela 180° lähellä kelan koteloa (alla olevan kuvan mukaisesti). Tämän tekeminen kohdistaa liikaa rasitusta kelan taitettuun osaan, mikä voi mahdollisesti vahingoittaa kela.



Älä aseta kela potilaan ylävartalon alle. Tämän tekeminen altistaa kelan liialliselle rasitukselle, josta voi aiheutua vahinkoja kelan sisällä olevalle piirille.



Muista kela varastoitaessa levittää kela auki äläkä aseta sen päälle painavia esineitä. Tämän tekeminen altistaa kelan liialliselle rasitukselle, josta voi aiheutua vahinkoja sisällä oleville piireille.



Lopeta kelan käyttö välittömästi, jos kelan metalliosat tai painettu piirilevy ovat paljaana, koska kelan ulkokansi on repeytynyt tai muut osat ovat vahingoittuneet. Sähköiskun vaara on olemassa.



Kun kahta kela käytetään yhdessä, käytä mukana toimitettua tarranauhaa. Jos ne on kytketty ilman tarranauhaa, kuvanlaatu voi heikentyä.



Muista estää tarranauhan joutuminen kosketuksiin potilaan ihon kanssa. Näiden tarranauhojen tarrapinta voi raapia potilaan ihoa ja aiheuttaa potilaalle henkilövahingon.



Varmista, että ei ole mahdollista, että hihna tai kaapeli menee silmukalle tai kiertyy potilaan kaulan ympärille. Tämän laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle henkilövahingon tai potilaan tukehtumisen.

3.7 Hätätilannetoimenpiteet

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 Fantomikuvatesti – 1.5T-magneettikuvausjärjestelmien kanssa

Käytä seuraavaa toimenpidettä 1.5T-magneettikuvausjärjestelmille.

Mittaa suojahuoneen lämpötila ennen laadunvarmistustestin aloittamista. Kuvatesti voidaan suorittaa automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla.

Kela	Fantomi	Osanumero
Muotokela	10-L kuparisulfaattifantomi × 2	BSM41-3176

Kuvatestin suoritusmenettely ilman automaattisen SNR-mittaustyökalun käyttöä kuvataan alla.

- (1) Aseta tässä järjestyksessä alusta, fantomipidike 2 (toimitetaan järjestelmän kanssa) ja fantomit pöydän päällyslevylle alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla.



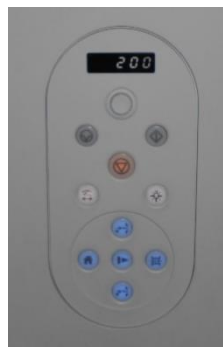
- (2) Liitä kelan liitin liitinporttiin ja pöydän päällyslevyn päänpuoleiseen pätyyn.
- (3) Aseta kela siten, että kelan keskipiste on rajan päällä kahden fantomin välissä. Kelan pääyksikköön merkitty hiusristikko osoittaa kelan keskipisteen.



- (4) Kiinnitä kela fantomeihin käyttämällä järjestelmän mukana toimitettua hihnaa. Aseta hihna kohtaan, joka ei ole kelan keskellä, niin että kelan keskikohta on näkyvässä asemointiprojektorin kohdistamista varten.



- (5) Sääda kelan asentoa niin, että asemointiprojektorin säde on kohdistettu kelan keskipisteen kanssa, ja lähetä kela sitten kanturin keskipisteeseen. Siirrä pöydän päällyslevy pöydän toimintapainikkeella asentoon, jossa päällyslevyn asentoilmaisimen lukema kanturin ohjauspaneelissa on 200.



- (6) Rekisteröi potilas. Syötä pituudeksi 170 cm ja painoksi 60 kg.
- (7) Valitse "Typical PAS" → "Coil QA" (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja napsauta [Other] (Muu). Valitse seuraavat sekvenssit PAS "Other" (PAS Muu) -kentässä.

Sekvenssin nimi	Tarvitaan / Ei tarvita
FE_slit	Tarvitaan
FE_map	Tarvitaan
SNR	Tarvitaan

(8) Aseta sekvenssin parametrit alla määritetyn mukaisesti.

FE_sl: Asetusten muutosta ei tarvita.

(Kunkin parametrin asetusarvo kuvataan alla olevassa taulukossa.)

Parametri	Asetusarvo	Muuttamista oletusasetuksesta tarvitaan
FOV	$35 \times 35 \text{ cm}^2$	
Matriisi	256×256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Leikenro	3	
Paksuus	8 mm	
Väli	0 mm	
Taso	Muu	
Koodaussuunta	Muu	
TE	5 ms	
Käännöskulma	90	

FE_Map: Muuta FOV arvoon 35 cm × 35 cm.

Muita asetusten muutoksia ei tarvita.

(Kunkin parametrin asetusarvo kuvataan alla olevassa taulukossa.)

Parametri	Asetusarvo	Muuttamista oletusasetuksesta tarvitaan
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matriisi	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Leikenro	20	
Paksuus	6 mm	
Väli	6,5 mm	
Taso	Aksiaalinen	
Koodaussuunta	RL	
TE	4 ms	
Käännöskulma	20	

SNR: Muuta FOV arvoon 35 cm × 35 cm.

Muuta No Wrap arvoon RO:2.0 / PE:2.0.

Muita asetusten muutoksia ei tarvita.

(Kunkin parametrin asetusarvo kuvataan alla olevassa taulukossa.)

Parametri	Asetusarvo	Muuttamista oletusasetuksesta tarvitaan
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matriisi	256 × 256	
No Wrap	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Leikenro	1	
Paksuus	5 mm	

Väli	1 mm	
Taso	Aksiaalinen	
Koodaussuunta	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

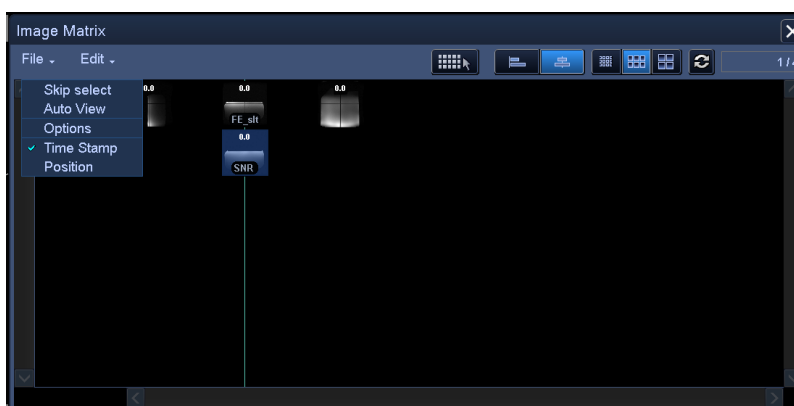


Kun pöydän päällykslevyä siirretään fantomit sille asetettuna, odota noin 5 minuuttia, jotta fantomien neste stabiloituu ennen kuvatestin käynnistämistä. Mikäli kuvaus käynnistetään ennen fantomien nesteen stabiloitumista, siitä seuraava herkkyuden epäyhtenäisyys kuvassa aiheuttaa SNR:n virheellisen mittauksen.

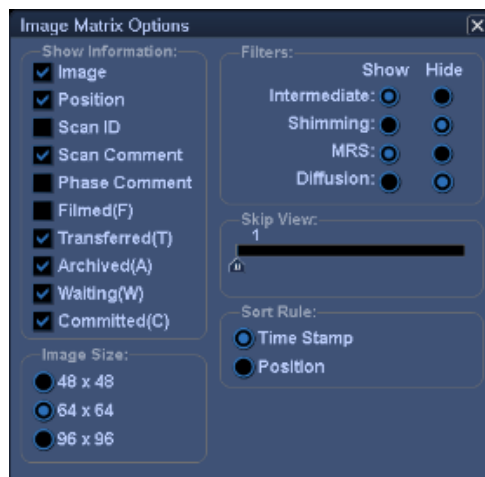
- (9) Aloita kuvaus käyttämällä mitä tahansa yllä olevista sekvensseistä. Kirjaa nyt radiotaajuustaso ja TGC-arvo (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx), joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa. Kirjaa TGC-arvo, joka näytetään radiotaajuustason jälkeen. Kun kirjaat TGC-arvoa ja radiotaajuusarvoa, pyöristä kolme desimaalipaikkaa kahdeksi desimaalipaikaksi. Kirjaa lisäksi vastaanottimen vahvistusarvo, joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa, kun SNR-sekvenssi suoritetaan.
- (10) Näytä otetut keskitasokuvat käyttämällä SNR-sekvenssiä.

HUOMAUTUS: Keskitasokuvien näyttäminen

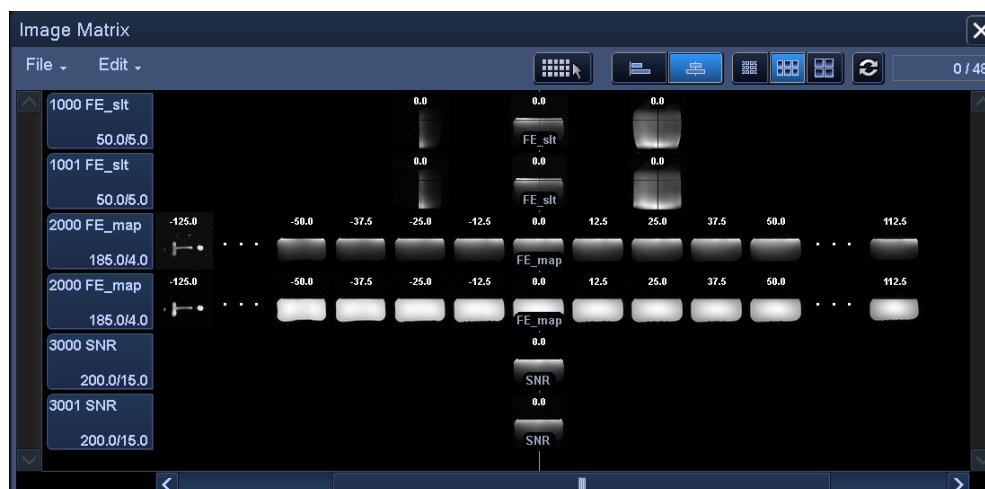
1. Valitse Image Matrix (Kuvamatriisi) -ikkunassa "File" (Tiedosto) ja "Options" (Asetukset).



2. Valitse "Show" (Näytä) -valintapainike Image Matrix Options (Kuvamatriisin asetukset) -ikkunan kohdan "Filters" (Suodattimet) kohdasta "Intermediate" (Keskitaso).



3. Kuvat, jotka näytetään parillisella kuvaustunnuksella Image Matrix (Kuvamatriisi) -ikkunassa, ovat keskitasokuvia.



- (11) Aseta signaali-ROI ja kohina-ROI alla olevassa kuvassa näytetyn mukaisesti. Kirjaa nyt signaali-ROI:n keskisignaaliarvo (keskiarvo) ja kohina-ROI:n kohinavaihtelu (kohinan keskihajonta-arvo) asennuksen laaduntarkistustiedoston osaan 1.

Signaaliarvo (keskiarvo)

ROI:n koko : 25 cm × 2 cm

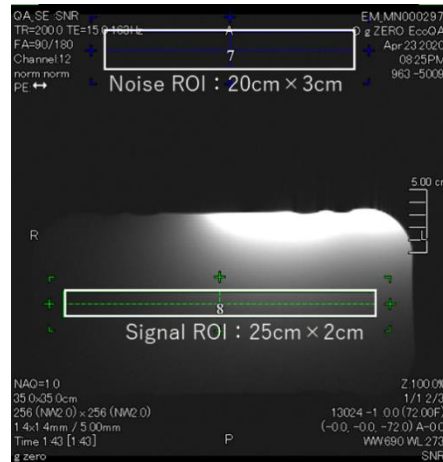
Asento AP-suunta : Fantomin keskipiste

RL-suunta : Fantomin keskipiste

Kohina-arvo (keskihajonta-arvo)

ROI:n koko : 20 cm × 3 cm

Asento AP-suunta : Asento virtauksesta riippumaton koodaussuunnassa signaalialueella



(12) Laske SNR käyttämällä alla olevaa kaavaa.

SNR-laskenta

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signaaliarvo (keskiarvo)}}{\text{Kohina-arvo (SD)}} \times \text{korjausarvo } k$$

Fantomin lämpötila	Korjausarvo k
18 °C	0,90
19 °C	0,92
20 °C	0,94
21 °C	0,97
22 °C	1,00
23 °C	1,03
24 °C	1,06



Mittaa fantomin lämpötila käyttämällä fantomiin kiinnitettyä lämpömerkkiä. Jos fantomin lämpötila eroaa suojahuoneen lämpötilasta, laskentatuloks, joka saadaan käyttämällä yllä esitettyä kaavaa, ei ehkä ole oikein. Vältä tämä asettamalla fantomi suojahuoneeseen 1 tunti ennen kuvatestin käynnistämistä, niin että fantomin lämpötila vastaa suojahuoneen lämpötilaa.

- (13) Hanki SNR otetuille kuville ja varmista, että mittaus SNR on hyväksytty tai hylätty määrittelyn mukaisesti osalle 1.

Määrittely osalle 1

$$\text{SNR} \geq 70$$

- (14) Suorita SNR-mittaus osalle 2 ja sen jälkeen tuleville osille. Pöydän päällyslevyn asento mittaukselle ja tarvittava SNR kullekin osalle määritellään alla olevassa taulukossa. Toista vaiheet (4)–(12) kullekin osalle.

	Pöydän päällysosan ilmaisin ohjauspaneelissa	SNR- määrittely
Osa 2:	55	≥ 70
Osa 3:	-55	≥ 70
Osa 4:	-200	≥ 70

4.2 Fantomikuvatesti – 3.0T-magneettikuvausjärjestelmä

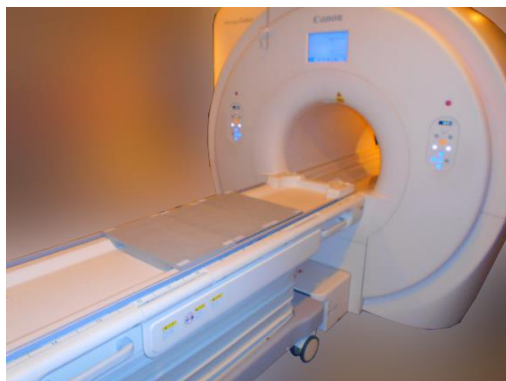
Käytä seuraavaa toimenpidettä 3.0T-magneettikuvausjärjestelmille.

Mittaa suojahuoneen lämpötila ennen kuvatestin aloittamista. Kuvatesti voidaan suorittaa automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla.

Kela	Fantomi	Osanumero
Muotokela	10-L öljyfantomi × 2	BSM41-4885

Kuvatestin suoritusmenettely ilman automaattisen SNR-mittaustyökalun käyttöä kuvataan alla.

- (1) Aseta järjestelmän alusta ja fantomit pöydän päällyslevylle alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla. Aseta fantomit tässä vaiheessa niin, että niiden pohjaosat koskettavat toisiaan.



- (2) Liitä kelan liitin liitinporttiin ja pöydän päällykslevyn päänpuoleiseen pätyyn.
- (3) Aseta kela siten, että kelan keskipiste on rajan päällä kahden fantomin välissä. Kelan pääyksikköön merkitty hiusristikko osoittaa kelan keskipisteen.

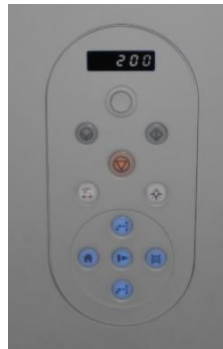


- (4) Kiinnitä kela fantomeihin käyttämällä järjestelmän mukana toimitettua hihnaa. Aseta hihna kohtaan, joka ei ole kelan keskellä, niin että kelan keskikohta on näkyvässä asemointiprojektorin kohdistamista varten.



- (5) Säädä kelan asentoa niin, että asemointiprojektorin säde on kohdistettu kelan keskipisteen kanssa, ja lähetä kela sitten kanturin keskipisteeseen. Siirrä pöydän päällykslevy pöydän

toimintapainikkeella asentoon, jossa päällystevyn asentoilmaisimen lukema kanturin ohjauspaneelissa on 200.



- (6) Rekisteröi potilas. Syötä pituudeksi 170 cm ja painoksi 60 kg.
- (7) Valitse "Typical PAS" → "Coil QA" (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja napsauta [Other] (Muu). Valitse seuraavat sekvenssit PAS "Other" (PAS Muu) -kentässä.

Sekvenssin nimi	Tarvitaan / Ei tarvita
FE_slit	Tarvitaan
FFE_map	Tarvitaan
SNR	Tarvitaan

(8) Aseta sekvenssin parametrit alla määritetyn mukaisesti.

FE_sl: Asetusten muutosta ei tarvita.

(Kunkin parametrin asetusarvo kuvataan alla olevassa taulukossa.)

Parametri	Asetusarvo	Muuttamista oletusasetuksesta tarvitaan
FOV	35 cm × 35 cm	
Matriisi	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Leikenro	3	
Paksuus	8 mm	
Väli	0 mm	
Taso	Muu	
Koodaussuunta	Muu	
TE	5 ms	
Käännöskulma	90	

FFE_Map: Muuta FOV arvoon 35 cm × 35 cm.

Muita asetusten muutoksia ei tarvita.

(Kunkin parametrin asetusarvo kuvataan alla olevassa taulukossa.)

Parametri	Asetusarvo	Muuttamista oletusasetuksesta tarvitaan
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matriisi	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Leikenro	20	
Paksuus	8 mm	
Väli	0 mm	
Taso	Aksiaalinen	
Koodaussuunta	RL	
TE	2,3 ms	
Käännöskulma	10	

SNR: Muuta FOV arvoon 35 cm × 35 cm.

Muuta No Wrap arvoon RO: 2.0 ja PE: 1.0.

Muuta leikenro arvoon 3.

Muuta väli arvoon 2 mm.

Muuta kuvauspoikkeama Y arvoon -7,5 cm (Galan) tai -3.5 cm (Centurian).

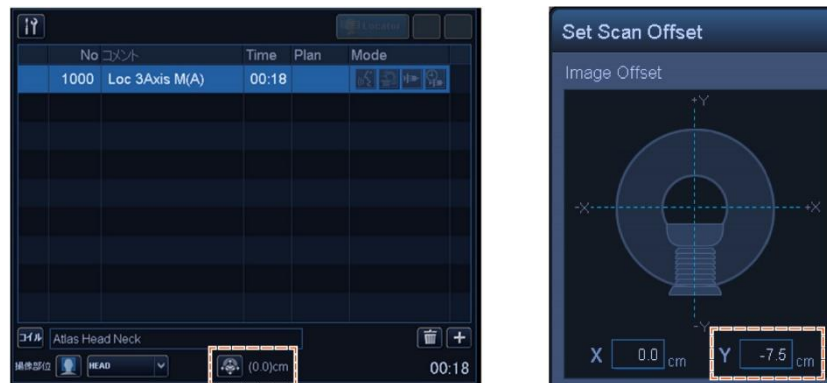
Muita asetusten muutoksia ei tarvita.
(Kunkin parametrin asetusarvo kuvataan alla olevassa taulukossa.)

Parametri	Asetusarvo	Muuttamista oletusasetuksesta tarvitaan
FOV	35 cm × 35 cm	☐
Matriisi	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	☐
TR	200 ms	
NAQ	1	
Leikenro	3	☐
Paksuus	5 mm	
Väli	2 mm	☐
Taso	Aksiaalinen	
Koodaussuunta	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Kuvauspoikkeama Y (Katso HUOMAUTUS 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	☐



1. Kun pöydän päällyyslevyä siirretään fantomit sille asetettuna, odota noin yksi minuutti, jotta fantomien neste stabiloituu ennen kuvatestin käynnistämistä. Mikäli kuvaus käynnistetään ennen fantomien nesteen stabiloitumista, siitä seuraava herkkyiden epäyhtenäisyys kuvassa aiheuttaa SNR:n virheellisen mittauksen.

2. Kuvauspoikkeama voidaan asettaa sekvenssijonon ikkunasta.



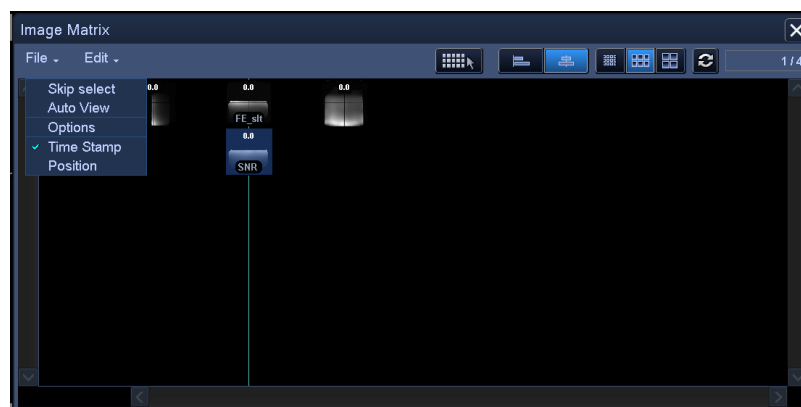
- (9) Aloita kuvaus käyttämällä mitä tahansa yllä olevista sekvensseistä. Kirjaa nyt radiotaajuustaso ja TGC-arvo (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx), joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa. Kirjaa TCG-arvo, joka näytetään radiotaajuustason jälkeen. Kun kirjaat TGC-arvoa ja radiotaajuusarvoa, pyöristä kolme desimaalipaikkaa kahdeksi desimaalipaikaksi. Kirjaa lisäksi vastaanottimen vahvistusarvo, joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa, kun SNR-sekvenssi suoritetaan.

- (10) Näytä otetut keskitasokuvat käyttämällä SNR-sekvenssiä.

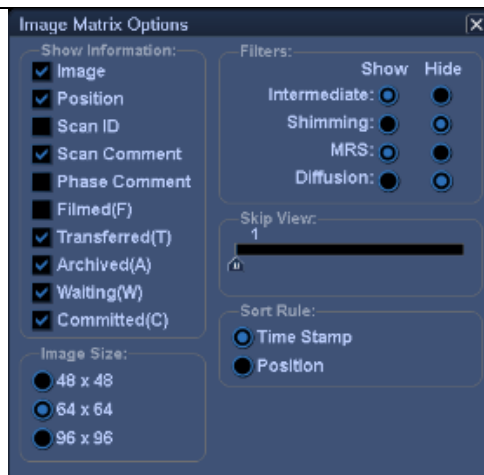


Keskitasokuvien näyttäminen

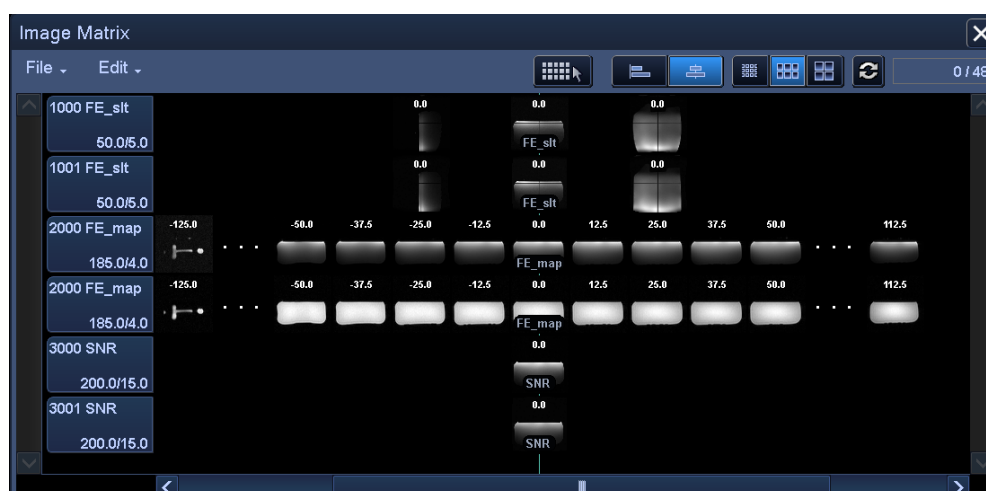
- Valitse Image Matrix (Kuvamatriisi) -ikkunassa "File" (Tiedosto) ja "Options" (Asetukset).



- Valitse "Show" (Näytä) -valintapainike Image Matrix Options (Kuvamatriisin asetukset) -ikkunan kohdan "Filters" (Suodattimet) kohdasta "Intermediate" (Keskitaso).



3. Kuvat, jotka näytetään parillisella kuvaustunnuksella Image Matrix (Kuvamatriisi) -ikkunassa, ovat keskitasokuvia.



- (11) Näytä otetun kuvan keskileike ja aseta signaali-ROI ja kohina-ROI:t alla olevassa kuvassa näytetyn mukaisesti. Kirjaa nyt signaali-ROI:n keskisignaaliarvo (keskiarvo) ja kohina-ROI:iden kohinavaihtelu (kohinan keskihajonta-arvo).

Signaaliarvo (keskiarvo)

ROI:n koko : 25 cm × 2 cm

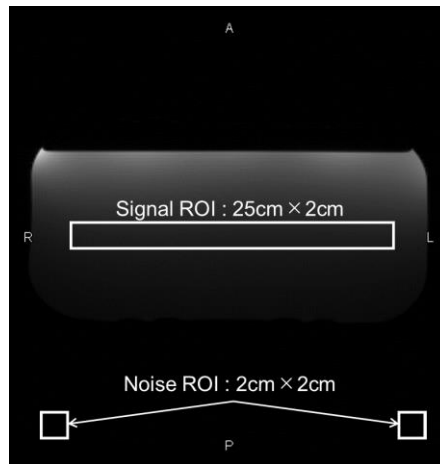
Asento AP-suunta : Fantomin keskipiste

RL-suunta : Fantomin keskipiste

Kohina-arvo (keskihajonta-arvo)

ROI:n koko : 2 cm × 2 cm

Asento AP-suunta : 2 asentoa virtauksesta riippumattomia koodaussuunnassa signaalialueella



(12) Laske SNR käyttämällä alla olevaa kaavaa.

SNR-laskenta

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signaaliarvo (keskiarvo)}}{\text{Kohina-arvo (SD)}}$$

* Kohina-arvo (SD) on kahden kohina-ROI:n keskihajonta-arvon keskiarvo.

(13) Hanki SNR otetuille kuville ja varmista, että mittaus SNR on hyväksytty tai hylätty määrityksen mukaisesti osalle 1.

Määritys osalle 1

$$\text{SNR} \geq 160$$

(14) Suorita SNR-mittaus osalle 2 ja sen jälkeen tuleville osille. Pöydän päällyslevyn asento mittaukselle ja tarvittava SNR kullekin osalle määritellään alla olevassa taulukossa. Toista vaiheet (4)–(12) kullekin osalle.

	Pöydän päällysosan ilmais ohjauspaneelissa	SNR- määritys
Osa 2:	55	≥ 160
Osa 3:	-55	≥ 160
Osa 4:	-200	≥ 160

Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö

5.1 Kelan käyttöönotto

Shape Coil ei tarvitse valmistelua ennen potilaan asettelua, ellei kahta kelaä käytetä yhdessä. Tässä osassa kuvataan kahden Shape Coil -kelan yhdistäminen ja niiden kiinnittäminen potilaaseen, jos kela pääsee irtoamaan potilaasta ja aiheuttamaan kelan virhekohdistuksen.



Käsittele tätä kelaä varovasti. Kela voi vahingoittua, jos se pudotetaan.

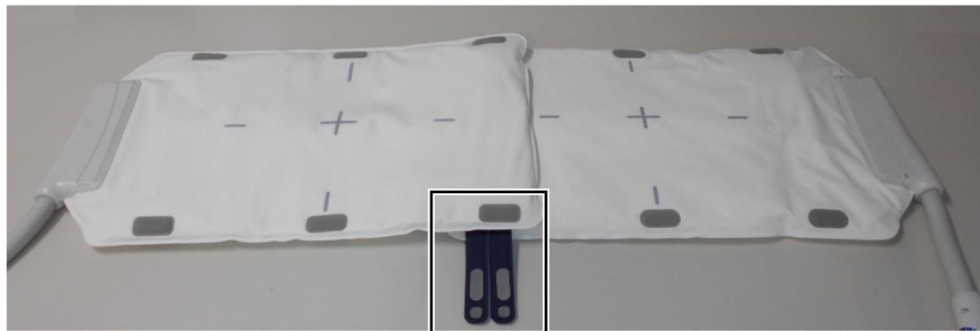
5.1.1 Kahden Shape Coil -kelan yhdistäminen

Käytä kahta Shape Coil -kelaä yhdessä kiinnittämällä ensin mukana toimitettu tarranauha kelan sivulla olevaan tarranauhaan. Kiinnitä sitten toisen kelan tarranauha tähän tarranauhaan. Alla olevat kuvat ovat kuvaavia.

Kahden Shape Coil -kelan yhdistäminen – vaakasuunnassa



Kahden Shape Coil -kelan yhdistäminen – pystysuunnassa





5.1.2 Kelan kiinnitys potilaaseen (valinnainen)

Kun kelan virhekohtaus saattaa aiheutua kelan liukumisesta toiselle puolelle, kelan mukana toimitettua tarranauhaa voidaan käyttää kelan kiinnittämiseksi potilaaseen.

- (1) Kiinnitä tarranauha sille puolelle kelaa, joka ei ole kosketuksissa potilaaseen. Kahta tarranauhaa voidaan käyttää lisäturvan varalta.

Tarranauhan asetteluvaihtoehtojen esimerkkejä



- (2) Kääri järjestelmän mukana toimitettu hihna potilaan ja kelan ympärille. Kiinnitä hihna tarranauhaan.

Järjestelmän hihnan asetteluvaihtoehtojen esimerkkejä



Varmista, että asettelu- ja kiinnitysvoima ei aiheuta epämukavuutta.

5.2 Potilaan asettelu ja kuvaus

Tämä radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi yleisen ihmisanatomian kuvaukseen. Ohjeet erityisanatomioille annetaan tässä osassa.



HUOMIO

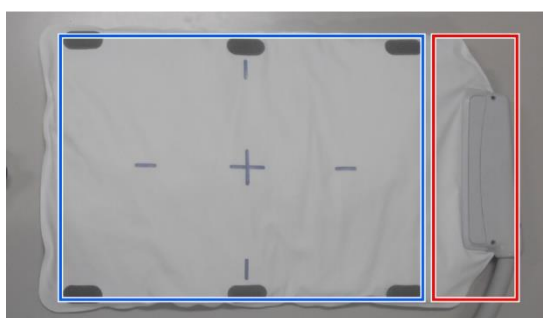
Muista lukea tämä opas ja magneettikuvausjärjestelmän mukana toimitettu turvallisuusopas ennen järjestelmän käyttöä.

5.2.1 Potilaan asettelu ylävartalon kuvausta varten

- (1) Laske potilaspöytää ja aseta magneettikuvausjärjestelmän kanssa toimitetut selkärankakelat tai alustat pöydän päällyslevylle.
- (2) Aseta potilas pöydän päällyslevylle.
- (3) Aseta kela siten, että potilaan kuvausalue on kelan kuvausalueen sisällä. Kela voidaan asettaa kanturiin missä tahansa suunnassa. Varo, ettet pudota kelaä tässä kohtaa. Jos niin käy, potilas voi loukkaantua.

Ylävartaloa kuvattaessa on mahdollista käyttää kahta kelaä yhdessä.

Shape Coil -kelan kuvausalue

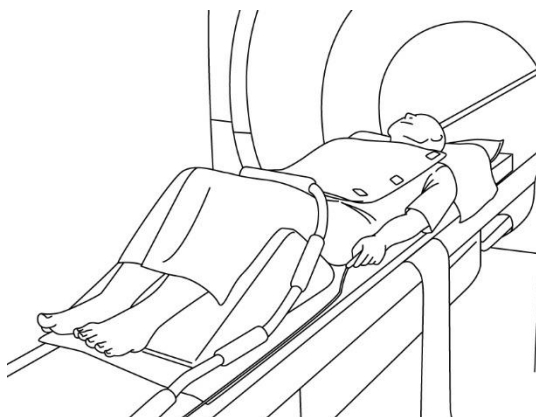


- + Kelan keskipiste
- Kuvausalue
- Kuvausalueen ulkopuolella

Potilaan ja kelan asettelu ylävartalon kuvausta varten yhdellä kelalla



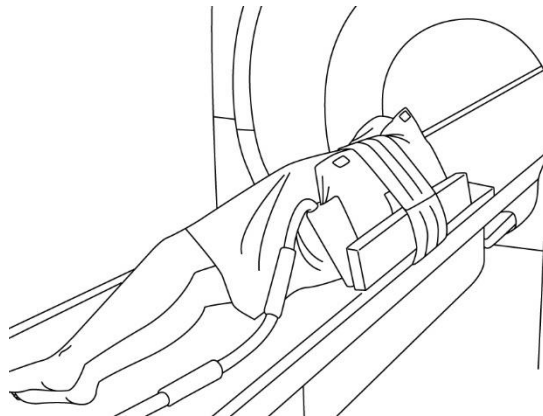
Ylävartalon kuvaus (selinmakuu, kela asetettuna poikittain potilaan päälle): käytetään ylävartalon kuvaukseen, kuten sydämen tai maksan visualisointiin



Ylävartalon kuvaus (selinmakuu, kela asetettuna potilaan suuntaisesti): käytetään ylävartalon laajan alueen kuvaukseen, kuten verisuonten visualisointiin



Ylävartalon kuvaus (kyljellään, kela asetettuna poikittain potilaan päälle): käytetään sellaisten potilaiden ylävartalon kuvaukseen, joita on hankala asettaa selinmakuulle, kuten raskaana olevat potilaat

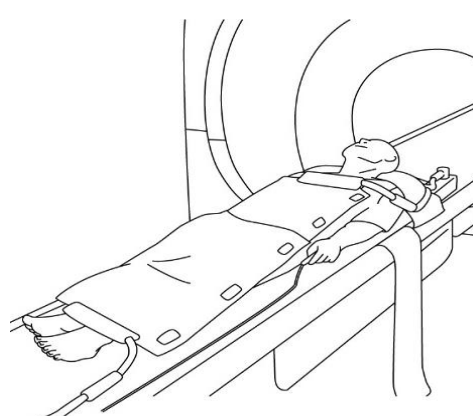


Ylävartalon kuvaus (kyljellään, kela asetettuna potilaan suuntaisesti): käytetään ylävartalon laajan alueen kuvaukseen, kuten selkärangan tai verisuonten visualisointiin potilailla, joita on hankala asettaa selinmakuulle

Potilaan ja kelan asettelu ylävartalon kuvausta varten kahdella kelalla



Ylävartalon kuvaus (selinmakuu, kelat asetettuina poikittain potilaan päälle): käytetään ylävartalon kuvaukseen



Ylävartalon kuvaus (selinmakuu, kelat asetettuina potilaan suuntaisesti): käytetään potilaan vartalon laajan alueen kuvaukseen, kuten kokovartalokuvaukseen



HUOMIO



≥50 mm



<50 mm

Erota radiotaajuuskela kanturin sisäseinästä vähintään 50 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla ennen kuvausta ja sen aikana.



HUOMIO

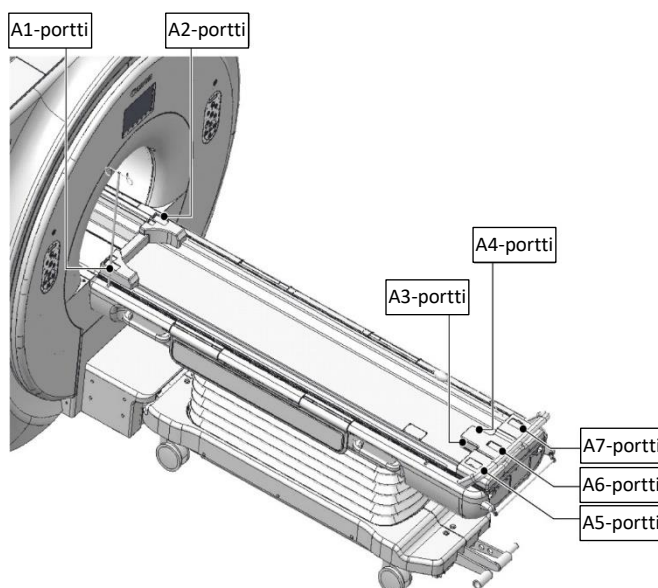
Kun kuvaus suoritetaan kahdella kelalla, aseta kelat niin, että niiden kaapelit eivät pääse kosketuksiin toistensa kanssa osan 5.1.1 mukaisesti.



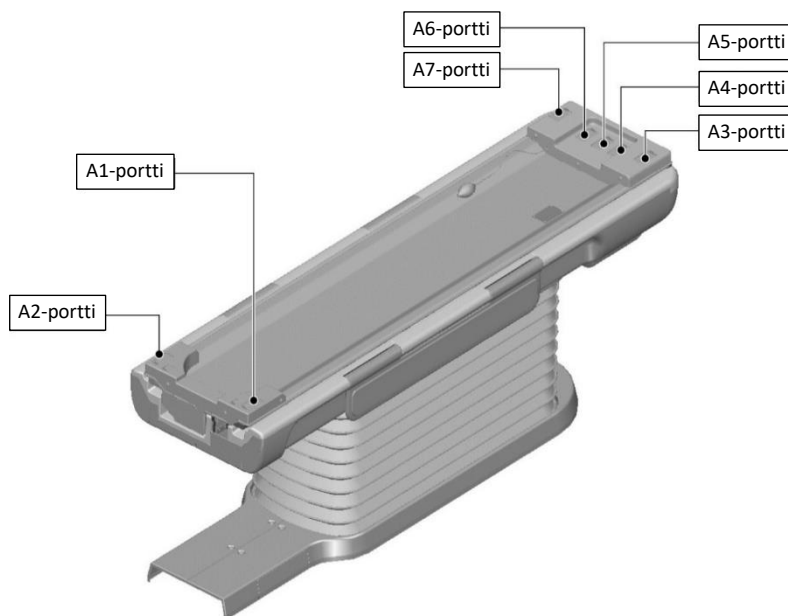
Älä aseta kela potilaan ylävartalon alle. Tämän tekeminen altistaa kelan liialliselle rasitukselle, josta voi aiheutua vahinkoja kelan sisällä olevalle piirille.

- (4) Käytä tarvittaessa järjestelmän mukana toimitettua hihnaa kelan kiinnittämiseksi potilaaseen. Katso osa 5.1.2.
- (5) Kytke kelan liitin pöydän liitinporttiin käyttämällä tietoja alla näytettyjä järjestelmiä varten. Lukitse liitin.

Vantage Orian 1.5T: Kaikkia kelan liitinportteja voidaan käyttää tälle kelalle.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



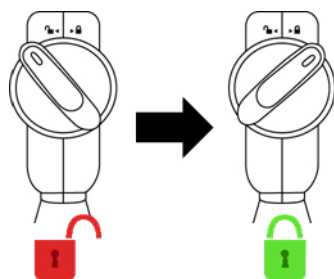
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Kaikkia kelan liitinportteja voidaan käyttää.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



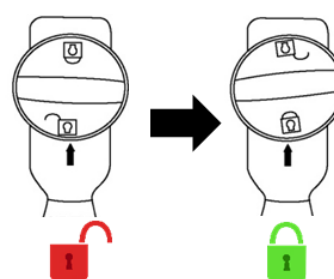
HUOMIO

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

1.5T



3T



- (6) Siirrä pöytää potilaan ja kelan asettelemiseksi niin, että kuvattava alue sijaitsee magneettikentän keskellä.
- (7) Käytä magneettikuvausjärjestelmää lähettämään potilas ja kela kanturin sisään.
- (8) Syötä kuvausolosuhteet, katso magneettikuvausjärjestelmän käyttöopasta. Kelan nimi on "Shape Coil" ja sen lyhenne (näytetään kelaosan valintaikkunassa) on "SHP".



Aseta SAR-alue kuvauksen kohdealueen mukaisesti. Jos kuvaus suoritetaan virheellisellä SAR-alueen asetuksella, saatetaan tuottaa liikaa radiotaajuusenergiaa ja palovammoja voi aiheutua.



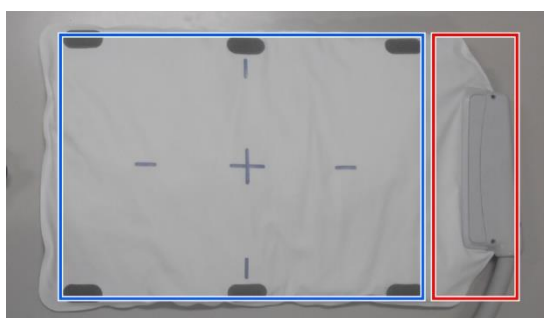
1. Kuvattaessa tällä kelalla käytä PAS:ää, joka on asetettu erilleen "Shape Coil"-kelasta. Kuvanlaatua ei taata muita sekvenssejä käytettäessä. Mikäli muita sekvenssejä on kuvattava, käytä tätä kelaä voimakkuuden korjauksella "RT/TX Correction plus" (RT/TX-korjaus plus).
2. Kuvausta ei voida suorittaa, jos aktivoitujen kelakanavien kokonaismäärä ylittää radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavien määrän. Aseta kanavien kokonaismäärä vähemmäksi kuin radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavien määrä tai vaihda toiseen kelaan. Jokainen Shape Coil tarvitsee vähintään 8 radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavaa.

(9) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

5.2.2 Potilaan asettelu käsivarren kuvausta varten

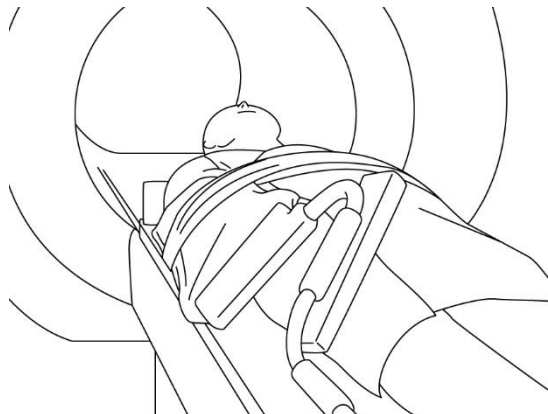
- (1) Laske potilaspöytää ja aseta magneettikuvausjärjestelmän kanssa toimitetut selkärankakelat tai alustat pöydän päällyslevylle.
- (2) Aseta potilas pöydän päällyslevylle.
- (3) Aseta käsivarren kela siten, että potilaan kuvausalue on kelan kuvausalueen sisällä. Varo, ettet pudota kelaä tässä kohtaa.

Shape Coil -kelan kuvausalue



-  Kelan keskipiste
-  Kuvausalue
-  Kuvausalueen ulkopuolella

Potilaan ja kelan asettelu käsivarren kuvausta varten



Käsivarren kuvaus (selinmakuulla, kela asetettuna käsivarren suuntaisesti): Käytetään käsivarren nivelten ja pitkien luiden kuvaukseen



HUOMIO



≥50 mm



<50 mm

Erota radiotaajuuskela kanturin sisäseinästä vähintään 50 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla ennen kuvausta ja sen aikana.

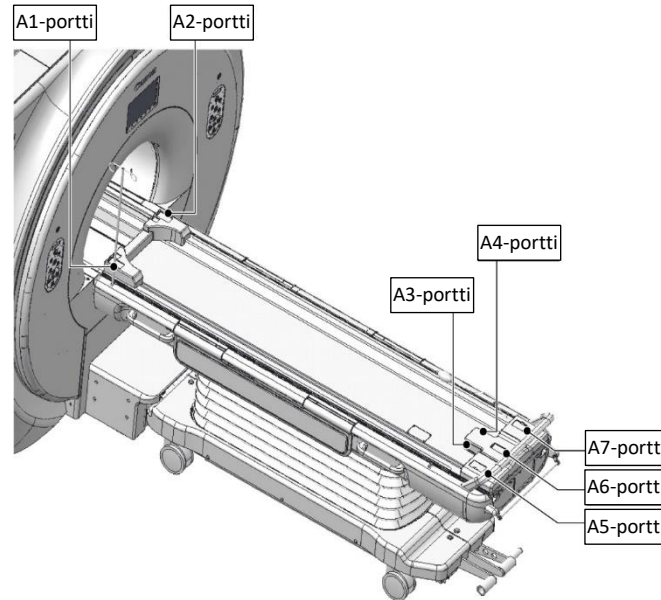
- i**

1. Älä aseta kela potilaan ylävartalon alle. Tämän tekeminen altistaa kelan liialliselle rasitukselle, josta voi aiheutua vahinkoja kelan sisällä olevalle piirille.
 2. Varmista, että kela ei mene limittäin itsensä kanssa pientä anatomiaa, kuten käsivartta tai säärtä, kuvattaessa. Kuvanlaatua ei taata, jos kela on limittäin itsensä kanssa.

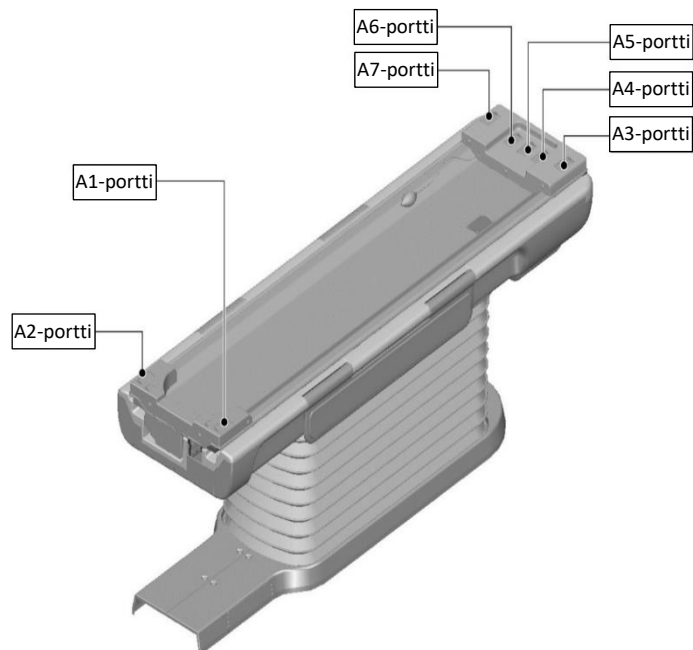
- (4) Käytä tarvittaessa järjestelmän mukana toimitettua hihnaa kelan kiinnittämiseksi potilaaseen. Katso osa 5.1.2.

- (5) Kytke kelan liitin pöydän liitinporttiin käyttämällä tietoja alla näytettyjä järjestelmiä varten. Lukitse liitin.

Vantage Orian 1.5T: Kaikkia kelan liitinportteja voidaan käyttää tälle kelalle.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Kaikkia kelan liitinportteja voidaan käyttää.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

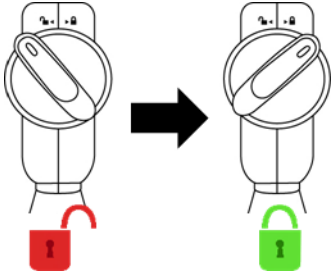




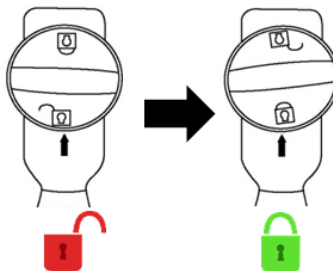
HUOMIO

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

1.5T



3T



- (6) Siirrä pöytää potilaan ja kelan asettelemiseksi niin, että kuvattava alue sijaitsee magneettikentän keskellä.
- (7) Käytä magneettikuvausjärjestelmää lähettämään potilas ja kela kanturin sisään.
- (8) Syötä kuvausolosuhteet, katso magneettikuvausjärjestelmän käyttöopasta. Kelan nimi on "Shape Coil" ja sen lyhenne (näytetään kelaosan valintaikkunassa) on "SHP".



HUOMIO

Aseta SAR-alue kuvauksen kohdealueen mukaisesti. Jos kuvaus suoritetaan virheellisellä SAR-alueen asetuksella, saatetaan tuottaa liikaa radiotaajuusenergiaa ja palovammoja voi aiheutua.

i

1. Kuvattaessa tällä kelalla käytä PAS:ää, joka on asetettu erilleen "Shape Coil" -kelasta. Kuvanlaatua ei taata muita sekvenssejä käytettäessä. Mikäli muita sekvenssejä on kuvattava, käytä tätä kelaa voimakkuuden korjauksella "RT/TX Correction plus" (RT/TX-korjaus plus).
2. Kuvausta ei voida suorittaa, jos aktivoitujen kelakanavien kokonaismäärä ylittää radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavien määrän. Aseta kanavien kokonaismäärä vähemmäksi kuin radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavien määrä tai vaihda toiseen kelaan. Jokainen Shape Coil tarvitsee vähintään 8 radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavaa.

- (9) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

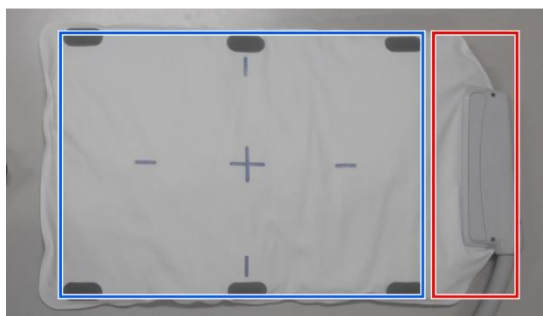
5.2.3 Potilaan asettelu jalan kuvausta varten

- (1) Laske potilaspöytää ja aseta magneettikuvausjärjestelmän kanssa toimitetut selkärankakelat tai alustat pöydän päällyslevylle.

- (2) Aseta potilas pöydän päällyslevylle.
- (3) Kääri kela jalan ympäri tai aseta kela jalan päälle siten, että potilaan kuvausalue on kelan kuvausalueen sisällä. Varo, ettet pudota kelaä sitä asetettaessa. Jos niin käy, potilas voi loukkaantua.

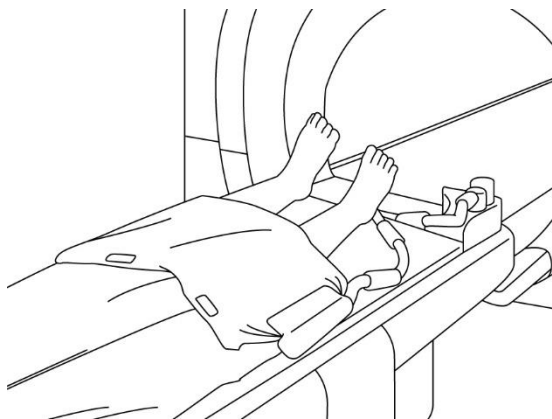
Jalkoja kuvattaessa on mahdollista käyttää kahta kelaä yhdessä.

Shape Coil -kelan kuvausalue

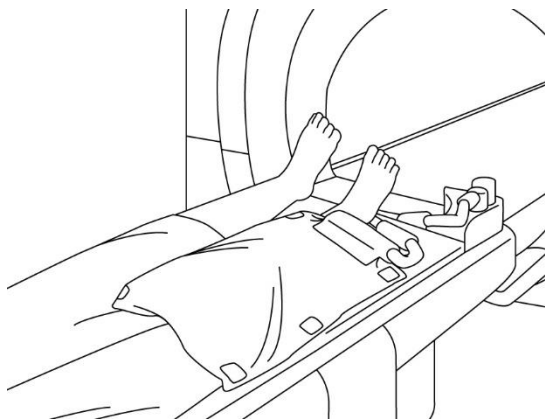


- + Kelan keskipiste
- Kuvausalue
- Kuvausalueen ulkopuolella

Potilaan ja kelan asettelu jalan kuvausta varten



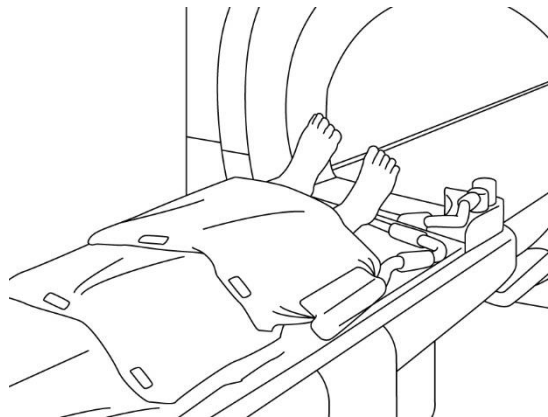
Jalan kuvaus (selinmakuu, kela asetettuna poikittain jalkojen päälle): käytetään jalan nivelten kuvaukseen



Jalan kuvaus (selinmakuu, kela asetettuna potilaan suuntaisesti): käytetään jalan laajan alueen kuvaukseen, kuten verisuonten visualisointiin



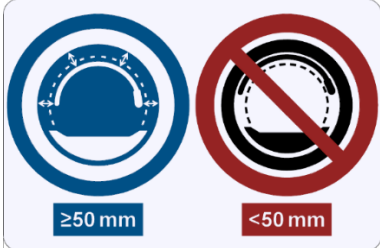
Jalan kuvaus (selinmakuu, kela käärittyä jalan ympärille): käytetään jalan nivelten kuvaukseen



Jalan kuvaus (selinmakuu, kelat asetettuina poikittain jalkojen päälle): käytetään jalan laajan alueen kuvaukseen, kuten verisuonten visualisointiin alaraajoissa



HUOMIO



Erota radiotaajuuskela kanturin sisäseinästä vähintään 50 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla ennen kuvausta ja sen aikana.



HUOMIO

Kun kuvaus suoritetaan kahdella kelalla, aseta kelat niin, että niiden kaapelit eivät pääse kosketuksiin toistensa kanssa osan 5.1.1 mukaisesti.

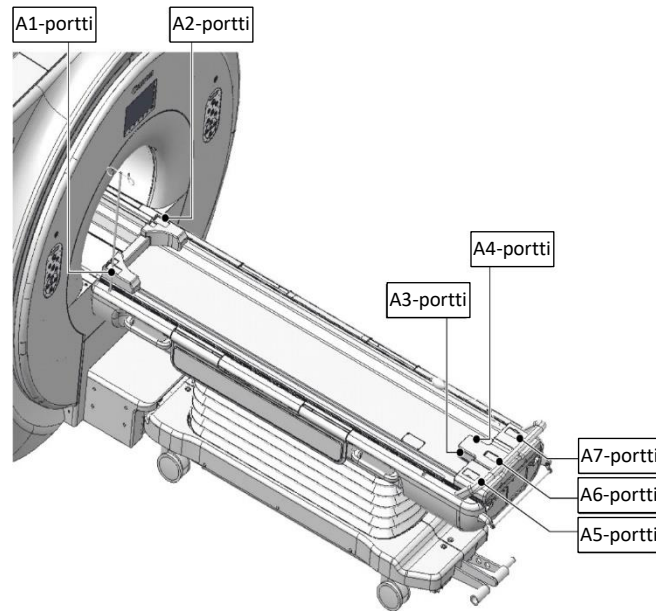


1. Älä aseta kela potilaan ylävartalon alle. Tämän tekeminen altistaa kelan liialliselle rasitukselle, josta voi aiheutua vahinkoja kelan sisällä olevalle piirille.
2. Varmista, että kela ei mene limittäin itsensä kanssa pientä anatomiaa, kuten käsivartta tai säärtä, kuvattaessa. Kuvanlaatua ei taata, jos kela on limittäin itsensä kanssa.

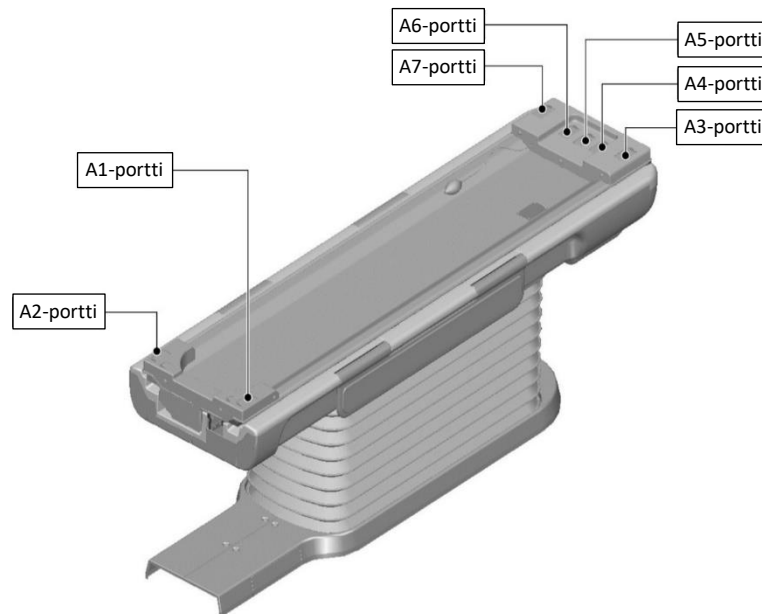
- (4) Käytä tarvittaessa järjestelmän mukana toimitettua hihnaa kelan kiinnittämiseksi potilaaseen. Katso osa 5.1.2.

- (5) Kytke kelan liitin pöydän liitinporttiin käyttämällä tietoja alla näytettyjä järjestelmiä varten. Lukitse liitin.

Vantage Orian 1.5T: Kaikkia kelan liitinportteja voidaan käyttää tälle kelalle.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Kaikkia kelan liitinportteja voidaan käyttää.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

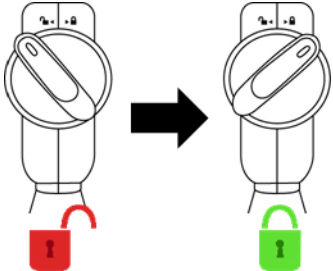




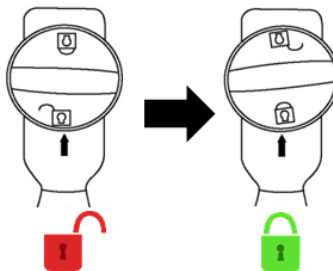
HUOMIO

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

1.5T



3T



- (6) Siirrä pöytää potilaan ja kelan asettelemiseksi niin, että kuvattava alue sijaitsee magneettikentän keskellä.
- (7) Käytä magneettikuvausjärjestelmää lähettämään potilas ja kela kanturin sisään.
- (8) Syötä kuvausolosuhteet, katso magneettikuvausjärjestelmän käyttöopasta. Kelan nimi on "Shape Coil" ja sen lyhenne (näytetään kelaosan valintaikkunassa) on "SHP".



HUOMIO

Aseta SAR-alue kuvauksen kohdealueen mukaisesti. Jos kuvaus suoritetaan virheellisellä SAR-alueen asetuksella, saatetaan tuottaa liikaa radiotaajuusenergiaa ja palovammoja voi aiheutua.

i

1. Kuvattaessa tällä kelalla käytä PAS:ää, joka on asetettu erilleen "Shape Coil" -kelasta. Kuvanlaatua ei taata muita sekvenssejä käytettäessä. Mikäli muita sekvenssejä on kuvattava, käytä tätä kelaa voimakkuuden korjauksella "RT/TX Correction plus" (RT/TX-korjaus plus).
2. Kuvausta ei voida suorittaa, jos aktivoitujen kelakanavien kokonaismäärä ylittää radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavien määrän. Aseta kanavien kokonaismäärä vähemmäksi kuin radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavien määrä tai vaihda toiseen kelaan. Jokainen Shape Coil tarvitsee vähintään 8 radiotaajuusvastaanottojärjestelmän kanavaa.

- (9) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Luku 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus



HUOMIO

1. Puhdistusliuosta ei saa kaataa suoraan kelan tai lisävarusteiden päälle.
2. Kela tai lisävarusteita ei saa steriloida.
3. Älä levitä puhdistusliuosta sähkökontakteihin.
4. Älä käytä bensiiniä tuotteen puhdistamiseen. Tämä voi aiheuttaa värimuutoksia, vääristymiä, heikkenemistä tai vaurioita.

Radiotaajuuskela ja lisälaitteet on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavasti:

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 säännöllisesti aikataulutettua kunnossapitoa.

6.3 Huolto

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

6.4 Hävittäminen

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

6.5 Odotettu käyttöikä

Radiotaajuuskelan suunniteltu käyttöikä on vähintään 6 vuotta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa. Kelaa on turvallista käyttää odotetun käyttöiän päätyttyä, kunhan Turvallisuus-osiota noudatetaan ja se läpäisee laadunvalvontatestit.

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

Kelan käytössä on huomiotava erityisesti sähkömagneettinen yhteensopivuus ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tämän oppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Käytä radiotaajuuskelaa ainoastaan alla kuvatun kaltaisessa ympäristössä; sähkömagneettista yhteensopivuutta ei voida taata muunlaisissa ympäristöissä.

7.1 Luokitus

Radiotaajuuskela on luokiteltu CISPR 11 -luokituksen mukaan ryhmän 2 luokkaan A, kun sitä käytetään yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa.



Päästöominaisuuksiensa puolesta laitteisto soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11:n luokka B), laitteisto ei välttämättä suojaa radiotaajuusviestintäpalveluita riittävästi. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi siirrettävä tai muutettava laitteiston suuntaa.

7.2 Ympäristö ja yhteensopivuus

Tämä radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa, joka sijaitsee radiotaajuussuojatussa kuvaushuoneessa erikoissairaanhoitolaitoksessa. Kaikki johdot ja lisävarusteet ovat osa radiotaajuuskelaa, eikä käyttäjä voi irrottaa tai vaihtaa niitä.



HUOMIO

1. Jos laitteistoa ei käytetä määritetyn kaltaisessa suojatussa paikassa, laitteiston suorituskyky voi kärsiä tai se voi aiheuttaa häiriöitä muihin laitteisiin tai radiopalveluihin.
2. Vältä laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden päällä, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile laitteistoa ja muita laitteita varmistaaksesi, että ne toimivat normaalisti.
3. Muiden kuin määritettyjen tai tässä oppaassa mainittujen lisävarusteiden ja johtojen käyttö voi lisätä sähkömagneettisten päästöjen määrää tai heikentää laitteiston sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
4. Siirrettäviä radiotaajuusviestimiä (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään radiotaajuuskelan osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämiä johtoja. Muuten laitteiston suorituskyky voi heiketä.

7.3 Sähkömagneettiset päästöt

Radiotaajuuskela toimii vain radiotaajuussuojatussa ympäristössä sijaitsevaan magneettikuvausjärjestelmään yhdistettynä. Siksi IEC 60601-1-2 -standardin sähkömagneettisia päästöjä koskevaa lauseketta 7 ei sovelleta.

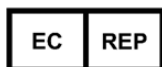
7.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Radiotaajuuskela on IEC 60601-1-2 -standardin lausekkeen 8 mukainen, kun sitä käytetään kuvatusalaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testi ja vaatimustenmukaisuustaso
Staattinen purkaus, kontaktipurkaus	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$
Staattinen purkaus, ilmapurkaus	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

**Valmistaja:**

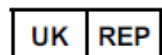
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Yhdysvallat
www.qualityelectrodynamics.com

**Valtuutettu edustaja Euroopassa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

**Maahantuoja - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
30.7.2023 asti: Silberstraat 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: Silberstraat 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: 2023-02