

Käyttäjän opas



16ch Foot/Ankle SPEEDER

Canon 3.0T -magneettikuvausjärjestelmille



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-mallinro	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

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

Pakkaukseen on kiinnitetty iskumittarit kuljetuksen seuranta 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 käyttöaihe ilmoitukseen.

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 yhteyslomakkeen 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

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 – 16ch Foot/Ankle SPEEDER -laitteen osat	6
2.1 Mukana toimitettavat osat	6
2.2 Kelan osat.....	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 Häätätilannetoimenpiteet	12
Luku 4 – Laadunvarmistus	13
4.1 SNR-mittaus, kun automaattista SNR-mittaustryökalua ei käytetä.....	13
Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö	22
5.1 Kelan kantaminen.....	22
5.2 Kelan käyttöönotto	23
5.3 Potilaan asettelu ja kuvaus	26
Luku 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen	31
6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus	31
6.2 Kunnossapito	32
6.3 Huolto	32
6.4 Hävittäminen	32
6.5 Odotettu käyttöikä	32
Luku 7 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	33
7.1 Luokitus.....	33
7.2 Ympäristö ja yhteensopivuus	33
7.3 Sähkömagneettiset päästöt	34
7.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto	34

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.

16ch Foot/Ankle SPEEDER -laitetta käytetään jalkaterän ja nilkan tutkimukseen.

1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

16ch Foot/Ankle SPEEDER -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Canon-magneettikuvausjärjestelmien kanssa erikoistuneessa terveydenhuoltolaitoksessa:

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

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.

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 – 16ch Foot/Ankle SPEEDER -laitteen osat

2.1 Mukana toimitettavat osat

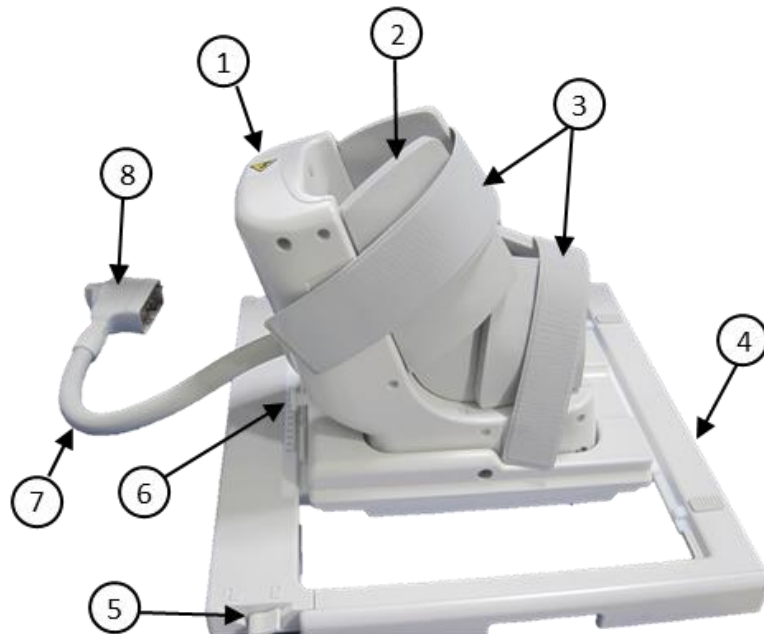
16ch Foot/Ankle SPEEDER -laitteen mukana toimitetaan alla esitetyt osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että toimitukseen sisältyvät kaikki osat. Ota yhteyttä Canon Medical Systemsin edustajaan, jos jokin tässä luetelluista lisävarusteista on vaihdettava tai sitä on täydennettävä.

Kuva	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
	16ch Foot/Ankle SPEEDER -kela	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Yleispehmuste	1	BSM41-7859E	3004970
	U-pehmuste	1	BSM41-7860E	3005088
	Fantomin kohdistuspehmuste	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantomi	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Kelan osat

Alla olevassa kuvassa näytetään jokaisen kelan osan ulkonäkö ja nimi.

Kelan osat



Numero	Kuvaus
1	Jäykkä osa
2	Joustava osa (läpät)
3	Hihnat
4	Pohjarunko
5	Pohjaan liikkeen sulkuriippuri
6	Pohjan kallistuksen lukitusnappi
7	Liitinkaapeli
8	Liitin

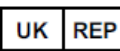
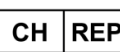
Luku 3 – Turvallisuus

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



Tutustu ennen kelaä käyttöä magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaassa oleviin turvallisuustietoihin, joista löydät täydellisen luettelon turvallisuuskohdista.

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
	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR turvallinen
	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	Ei sovellu	Tämä symboli muistuttaa käyttäjää varmistamaan, että potilas ja kela eivät pääse kosketuksiin kanturin kanssa potilaspöydän liikkumisen aikana.
	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

16ch Foot/Ankle SPEEDER -kela on tarkoitettu käytettäväksi Canon 3.0T -magneettikuvausjärjestelmien kanssa ottamaan jalkaterän ja nilkan diagnostisia kuvia, 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.



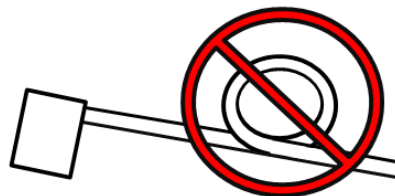
Potilailla, jotka ovat tajuttomia, voimakkaasti rauhoitettuja tai sekavassa mielentilassa olevia, on suurentunut palovamman vaara, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudosisvaman vuoksi.

-  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

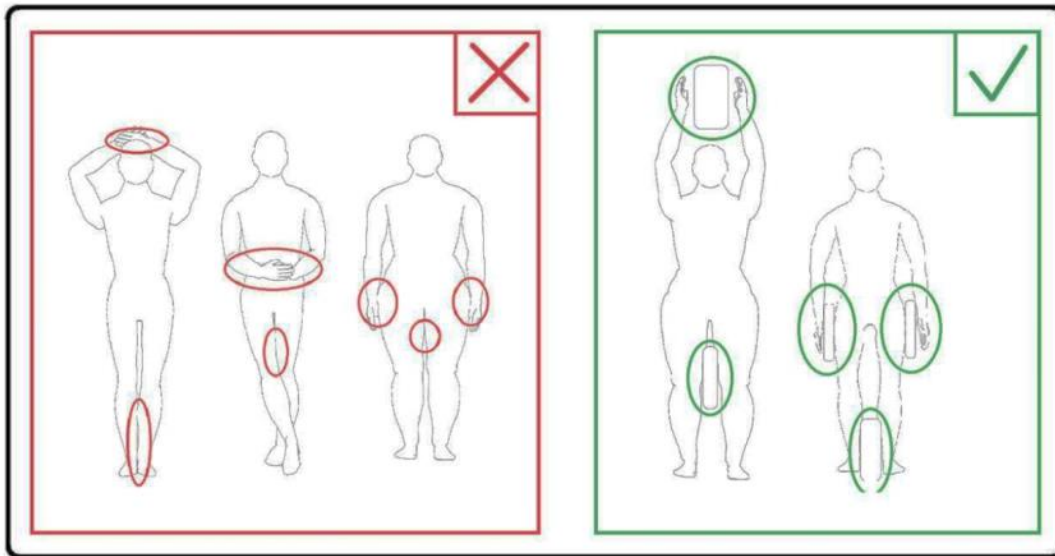
-  Kanturiin ei saa asettaa mitään irrallisia laitteita (radiotaajuuskelat, kaapelit jne.) kuvauksen aikana. Poista tarpeettomat radiotaajuuskelat pöydän päällykseltä ja varmista, että käytettävät radiotaajuuskelat on kytketty liitäntäporttiin ennen kuvaamista.

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 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 kela, 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. Erota potilas kanturin sisäseinästä vähintään 10 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Erota 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 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 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

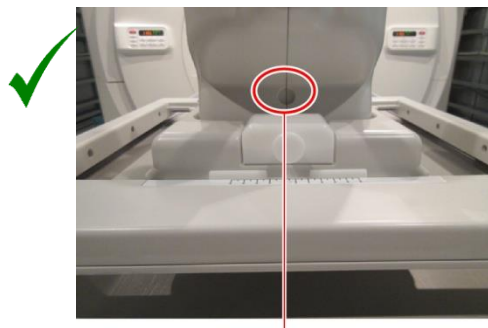
Käytettävä kela ja fantomit on määritelty alla.

Kela	Fantomi	Osanumero
16ch Foot/Ankle SPEEDER	Fantomi Foot/Ankle SPEEDER - laitteelle (1-L kuparisulfaattipullofantomi) × 2	BSM41-7861E

4.1 SNR-mittaus, kun automaattista SNR-mittaustyökalua ei käytetä

- (1) Aseta 16ch Foot/Ankle SPEEDER pöydän päällyslevylle. Varmista, että kelan kallistuskulma on 0° ja kelan asento X-suunnassa on 0 cm keskipisteestä. Kytke kelan kaapeliliitin pöydän päällyslevyn porttiin A1 tai A2.

Kelan asianmukainen vs. virheellinen kallistuskulma



Aseta kela siten, että reikä, jolla kallistuskulma säädetään arvoon 15°, on näkyvissä.



- (2) Aseta yksi kelan mukana toimitetuista fantomeista alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla. Varmista että fantomi on täysin työnnetty kelan sisään.

Fantomin asettelu



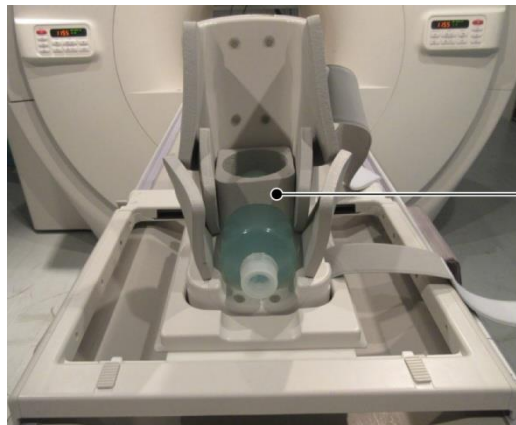
Näkymä edestä



Näkymä ylhäältä

- (3) Aseta mukana toimitettu fantomin kohdistuspehmuste fantomin päälle.

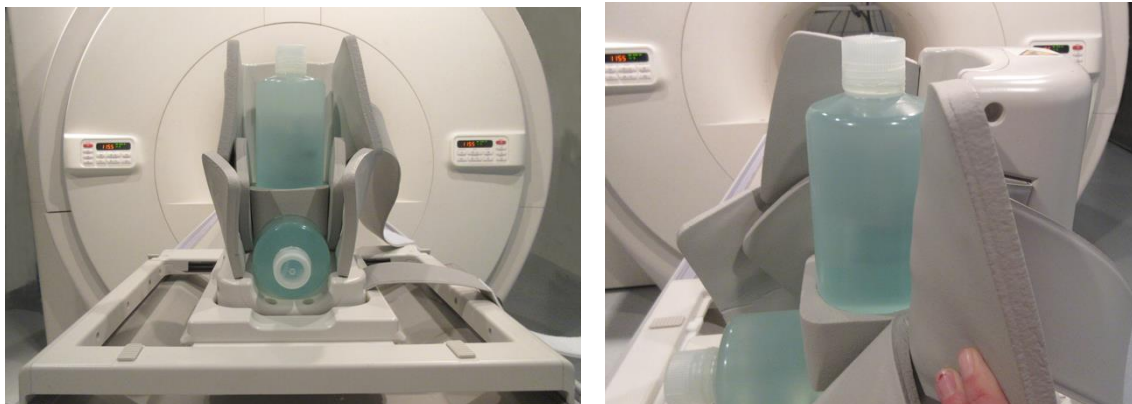
Fantomin kohdistuspehmusteen asettelu



Fantomin
kohdistuspehmuste

- (4) Aseta toinen fantomi alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla. Varmista tässä kohtaa, että toinen fantomi on kohtisuorassa potilaspöytään nähden.

Toisen fantomin asettelu



- (5) Kiinnitä läpät käyttämällä hihnoja niin, että läpät peittävät fantomin. Kiinnitä läpät niin, että fantomi ei kallistu.

Läppien kiinnittäminen käyttämällä hihnoja

Oikein



○ : Fantomin ympärillä on riittävästi tilaa.

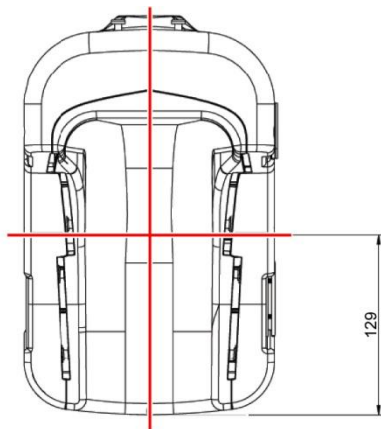
Väärin



○ : Fantomi koskettaa kelan sisäpintaa.

- (6) Kohdista kelan keskipisteen merkki asemointiprojektorin hiusristikkojen kanssa ja lähetä kela kanturin keskipisteeseen.

Kelan keskipisteen merkin kohdistaminen



- (7) Odota noin 1 minuutti, jotta fantomin liuos stabiloituu.

- (8) Rekisteröi potilas.

Aseta potilaan painoksi 100 kg.

- (9) Valitse "FE_slT" SEQ-kansion kohdasta FE PAS:t.

Valitse käyttöjärjestelmälle Windows 10 tai uudemmalle versiolle "Typical PAS" → "Coil QA" (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja valitse "FE_slT" Other (Muu) -kansion kohdasta Other PAS (Muu PAS). Saat Windows-version tiedot järjestelmän käyttöoppaan kohdasta "Microsoft-ohjelmiston sopimus".

Aseta kuvausparametrit alla määritetyn mukaisesti.

FE_slT, erityistaso (aksaalinen:1, sagittaalinen:1, koronaalinen:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Valitse kela ja valitse anatomiseksi alueeksi "Ankle" (Nilkka).

Kelatyyppi : 16ch Foot/Ankle SPEEDER

Osa : FAC

Kelan valinta



(11) Valitse "Queue & Exit" (Jonota ja poistu) sulkeaksesi kelan valintaikkunan ja suorita kuvaus sitten asetetulla sekvenssillä.

(12) Valitse "FFE_map" SEQ-kansion kohdasta FFE PAS:t.

Valitse käyttöjärjestelmälle Windows 10 tai uudemmalle versiolle "Typical PAS" → "Coil QA" (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja valitse "FFE_map" Other (Muu) -kansion kohdasta Other PAS (Muu PAS).

Aseta kuvausparametrit alla määritetyn mukaisesti.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8mm, Väli 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Aseta fantomi niin, että se on kanturin keskellä sekä A-P- että H-F-suunnissa.

(13) Valitse "Queue & Exit" (Jonota ja poistu) sulkeaksesi kelan valintaikkunan ja suorita kuvaus sitten asetetulla sekvenssillä.

(14) Valitse "SE15" SEQ-kansion kohdasta SE PAS:t.

Valitse käyttöjärjestelmälle Windows 10 tai uudemmalle versiolle "Typical PAS" → "Coil QA" (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja valitse "SNR" Other (Muu) -kansion kohdasta Other PAS (Muu PAS).

Aseta kuvausparametrit alla määritetyn mukaisesti.

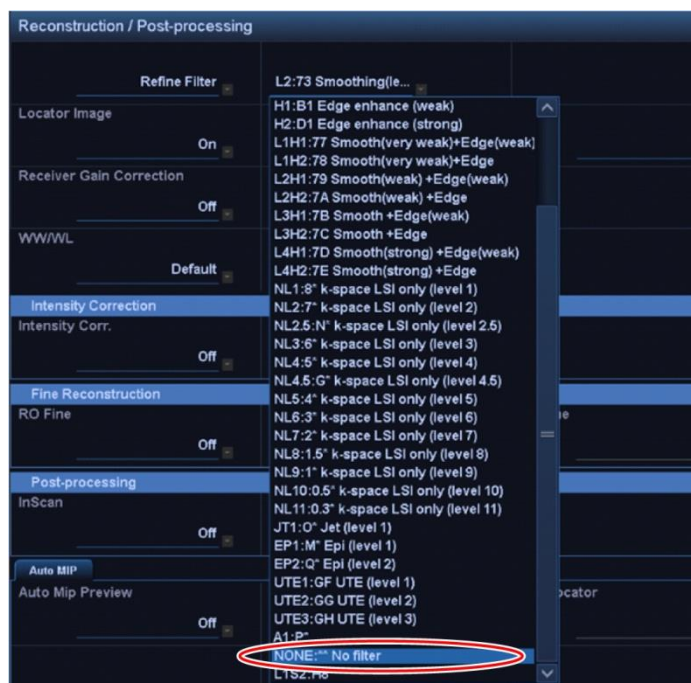
SE15 tai QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38.0cm×38.0cm, Matriisi:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittaalinen taso, PE=AP

Napsauta hiiren oikeanpuoleisella painikkeella parametrien asetusikkunassa, valitse valikosta "Reconstruction" (Rekonstruointi) ja valitse sitten "NONE: No filter" (EI MITÄÄN: Ei suodatinta) rekonstruktiosuodattimen valintavalikosta.

Rekonstruktio-olosuhteiden asettaminen



EI MITÄÄN: Ei suodatinta



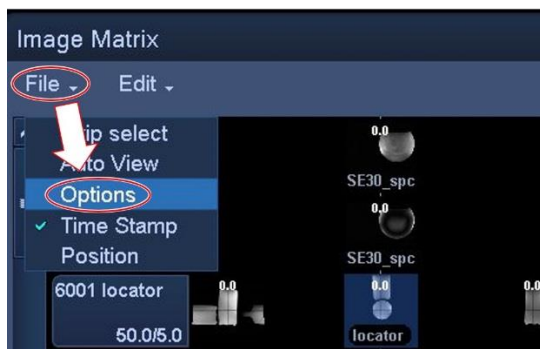
Aseta fantomi niin, että se on kanturin keskellä sekä A-P- että R-L-suunnissa.

(15) Valitse "Queue & Exit" (Jonota ja poistu) sulkeaksesi kelan valintaikkunan ja suorita kuvaus sitten asetetulla sekvenssillä.

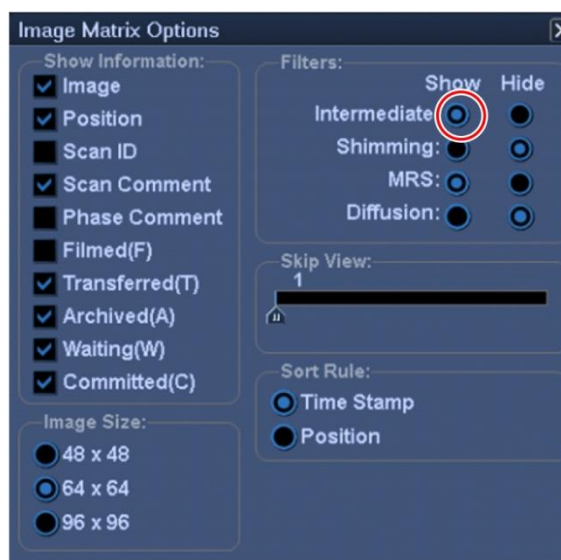
(16) Näytä keskitasokuva valitsemalla seuraavat kohteet.

Tiedosto → Vaihtoehdot → Keskitaso: Näytä

Kuvamatriisi



Keskitaso: Näytä



Keskitasokuva



- (17) Näytä otettu keskitasokuva SE15-sekvenssissä ja aseta signaali-ROI:t ja kohina-ROI:t (* kaikkien ROI:iden on oltava 2 cm × 2 cm).

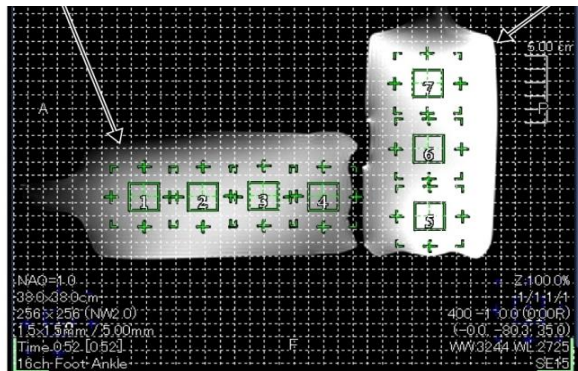
Signaali-ROI

Aseta seitsemän signaali-ROI:ta anteriorisilla ja posteriorisilla pulloilla alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla.

Signaali-ROI:iden asettaminen

Anteriorinen pullo
Neljä signaali-ROI:ta on
asetettu

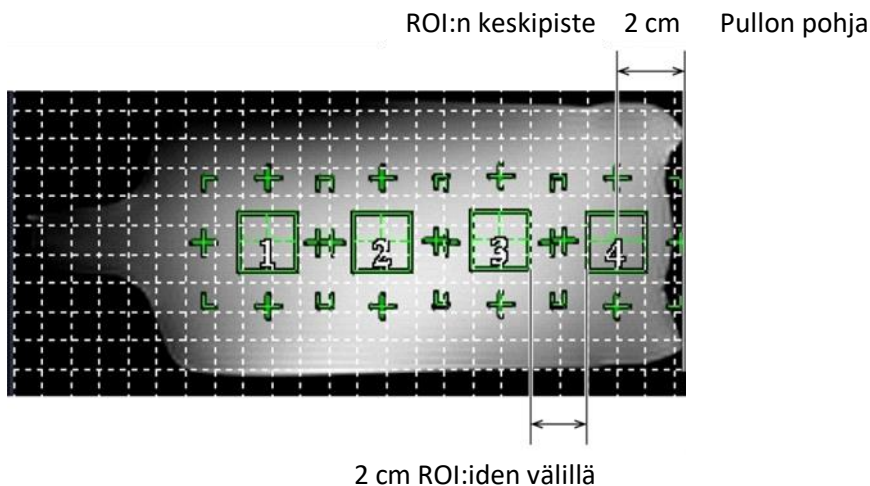
Posteriorinen pullo
Kolme signaali-ROI:ta on
asetettu



ROI:t anteriorisella pullolla:

Aseta ROI H-F-suunnan keskelle ja 2 cm:n päähän anteriorisen pullon pohjasta. Aseta kolme ROI:ta lisää 2 cm:n välein ensimmäiseksi asetetusta ROI:sta (yhteensä neljä ROI:ta asetetaan).

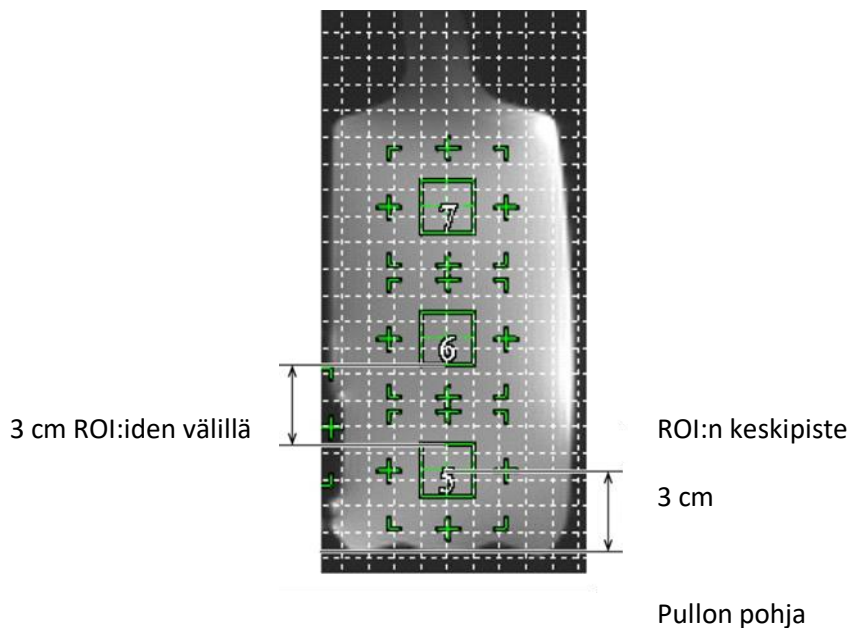
ROI:t anteriorisella pullolla



ROI:t posteriorisella pullolla:

Aseta ROI A-P-suunnan keskelle ja 3 cm:n päähän posteriorisen pullon pohjasta. Aseta kaksi ROI:ta lisää 3 cm:n välein ensimmäiseksi asetetusta ROI:sta (yhteensä kolme ROI:ta asetetaan).

ROI:t posteriorisella pullolla



Kohina-ROI

Aseta ROI:t kuvan neljään kulmaan (yhteensä neljä ROI:ta). Aseta kohina-ROI:t paikkoihin, jossa haamukuvia ei ole.

- (18) Mittaa signaaliarvo (Mean) ja taustan kohina-arvo (NoiseSD).
- (19) Hanki neljän kohina-ROI:n kohinan keskihajonta-arvon keskiarvo.
- (20) Laske signaaliarvon keskiarvosta ja taustan kohina-arvon keskiarvosta SNR käyttämällä alla olevaa yhtälöä.

SNR-laskentayhtälö

$$SNR = S/N$$

S : Mitattu signaaliarvon keskiarvo (signaali-ROI:iden keskiarvo)

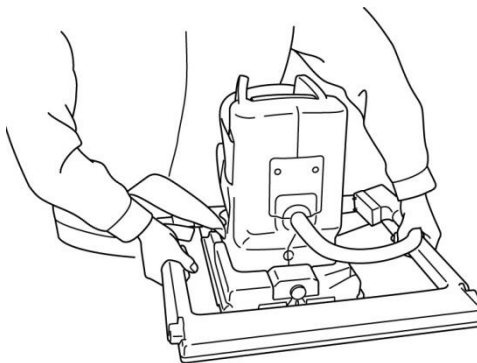
N : Kohina-arvo (NoiseSD)

S/N-suhde vakio	ROI 1 $\geq$ 745	ROI 5 $\geq$ 1125
	ROI 2 $\geq$ 860	ROI 6 $\geq$ 885
	ROI 3 $\geq$ 850	ROI 7 $\geq$ 1060
	ROI 4 $\geq$ 705	

Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö

5.1 Kelan kantaminen

Pidä kelasta kiinni sen siirtämisen aikana pohjarungon molemmilla puolilla olevista kahvoista. Älä anna kaapelin roikkua vapaana kelan siirtämisen aikana.



1. Älä altista kelaa fyysiselle iskulle (esimerkiksi pudottamalla sitä lattialle).
2. Muista käyttää pohjaosan kahvoja kelaa nostettaessa. Jos kelaa nostetaan anteriorisesta osasta, posteriorinen osa voi irrota ja pudota.
3. Älä nosta kelaa kaapelista. Tämän tekeminen altistaa kelan liialliselle rasitukselle, josta voi aiheutua vaurioita.
4. Älä anna kaapelin roikkua vapaana kelaa kannettaessa. Se voi aiheuttaa vaurioita kaapelille tai liittimelle.

Kelaa ei saa nostaa sen anteriorisesta osasta



5.2 Kelan käyttöönotto

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

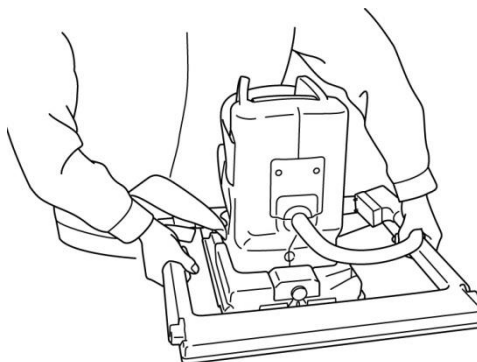


HUOMIO

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

- (3) Aseta kela pöydälle. Jos kelaä siirretään käsin, muista kantaa kelaä molemmilla käsillä pitäen kiinni pohjarungon vasemmalla ja oikealla puolella olevista kahvoista. Kela on asetettava pöytäpehmusteen tai selkärankakelan päälle. (Tätä kelaä voidaan käyttää Atlas SPEEDER Spine -laitteessa.)

Kelan asettaminen pöydälle



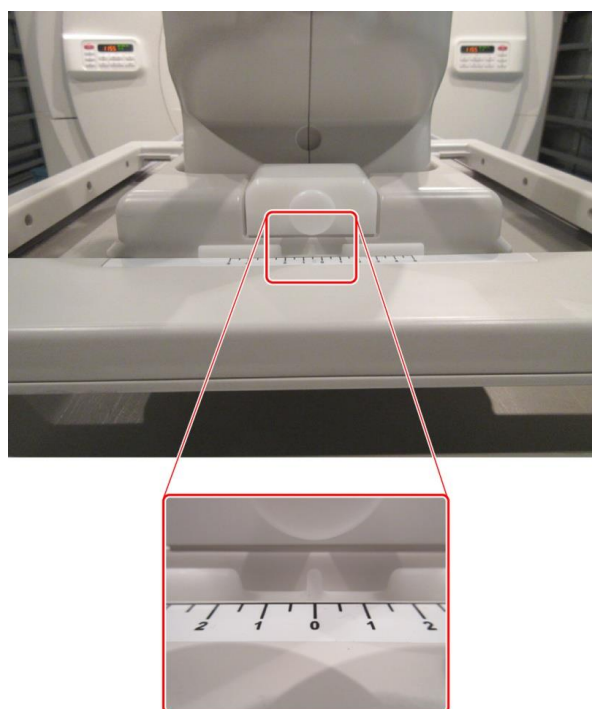
- (4) Liu'uta kelaä asennon säätämiseksi X-suunnassa (liikeala: ± 5 cm keskipisteestä).
 - a. Siirrä vivut pohjarungon vasemmalta ja oikealta puolelta auki-asentoon. (Vasemman- ja oikeanpuoleiset sulku-/avausvivut ovat yhteydessä toisiinsa. Kun jompikumpi vivuista siirretään auki-asentoon, myös toinen vipu liikkuu auki-asentoon.)

Vipujen avaaminen



- b. Säädä kelan asentoa.

Kelan liu'uttaminen vasemmalle tai oikealle haluttuun asentoon



- c. Palauta vivut kiinni-asentoon. Kun kela on asetettu haluttuun asentoon, siirrä vivut molemmilta puolilta takaisin kiinni-asentoon. Varmista, että kela on lukittu paikalleen, kokeilemalla liikuttaa sitä vasemmalle tai oikealle.

Vipujen siirtäminen kiinni-asentoon, kun haluttu asento on löytynyt



- (5) Säädä kelan kallistusta haluttuun kulmaan (0° tai 15°).

- a. Samalla, kun vedät pohjan kallistuksen lukitusnupista, säädä kelan kallistuskulmaa arvoon 0° tai 15°.

Kelan kallistuskulman säätäminen



- b. Vapauta kallistuksen lukitusnappi ja varmista, että kelaa ei voida liikuttaa.

Kallistuskulman lukitseminen



5.3 Potilaan asettelu ja kuvaus

Tämä radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi jalkaterän ja nilkan kuvaukseen.

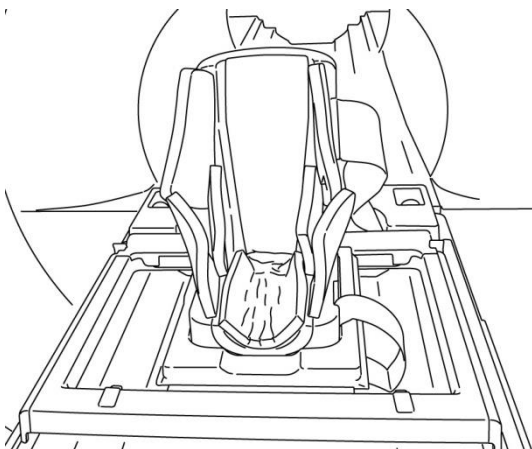


HUOMIO

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

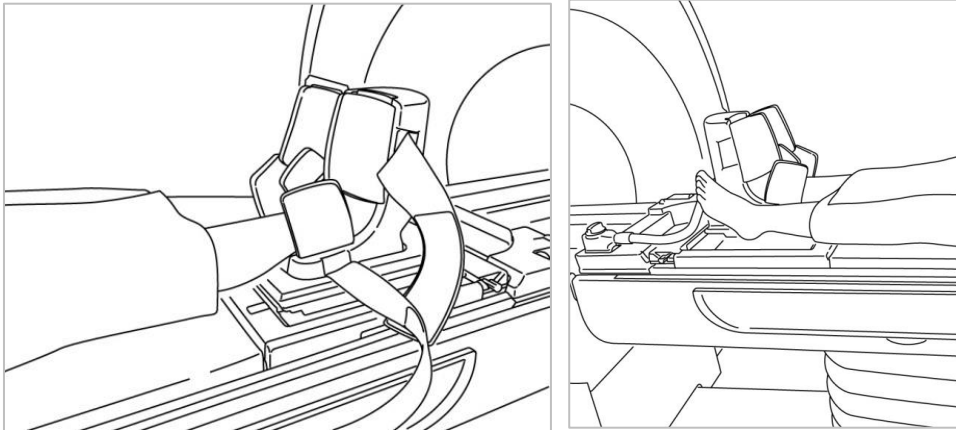
- (1) Aseta kelan mukana toimitettu yleispehmuste alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla.

Yleispehmusteen asettelu



- (2) Aseta potilas pöydän päällykslevylle alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla.

Potilaan asettelu

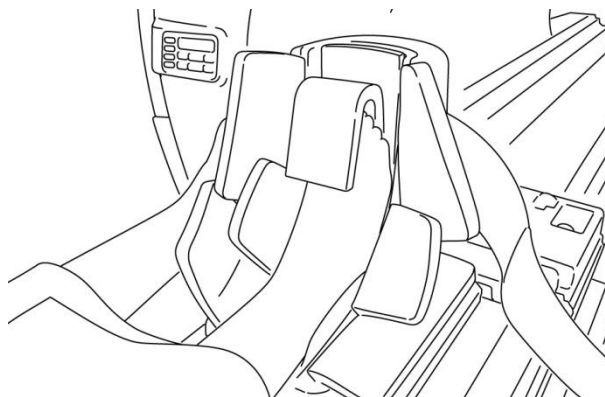


HUOMIO

Muista estää kuvattavan jalkaterän joutuminen kosketuksiin kelan sisäpintojen (joustavat osat mukaan lukien) kanssa. Muista lisäksi estää sen jalkaterän, jota ei kuvata, joutuminen kosketuksiin kelan tai kaapelin ulkopinnan kanssa. Tämä voisi aiheuttaa suurtaajuuden induktiovirtasilmukan muodostumisen, mikä nostaa potilaan ruumiinlämpötilaa tai aiheuttaa palovammojen vaaran.

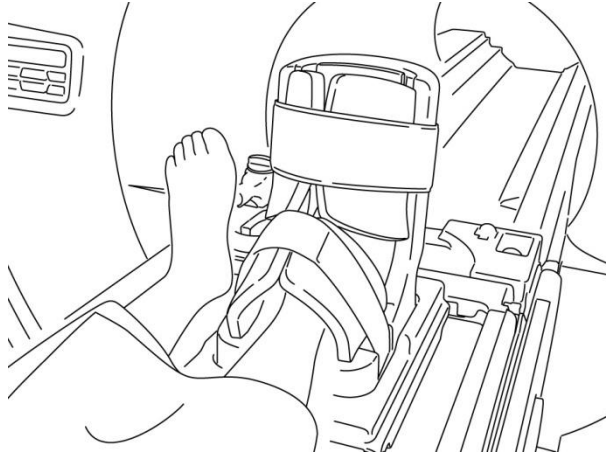
- (3) Aseta kelan mukana toimitettu U-pehmuste potilaan varpaan päälle.

U-pehmusteen asettaminen potilaan varpaan päälle



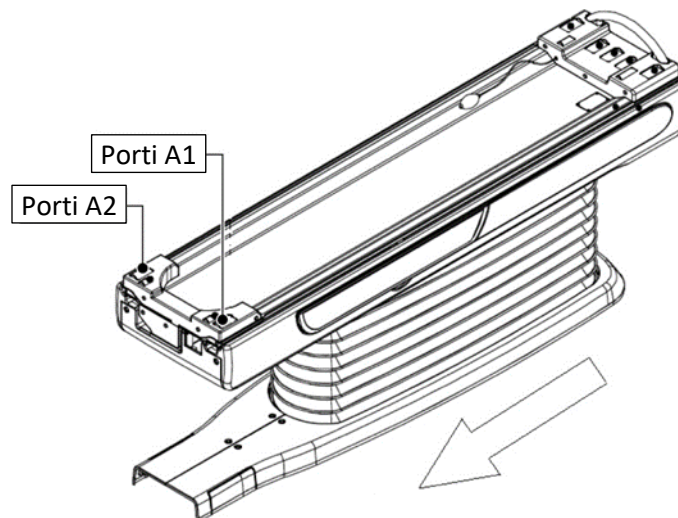
- (4) Kiinnitä kelan joustavat osat (joihin jäljempänä viitataan läppinä) käyttämällä hihnoja niin, että läpät peittävät jalkaterän tai nilkan.

Kelan läppien kiinnittäminen käyttämällä hihnoja



- (5) Varmista, että kelan kaapeli ei ole suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Kytke liitin pöydän päällyslevyn porttiin A1 tai A2. Lukitse sitten liitin.

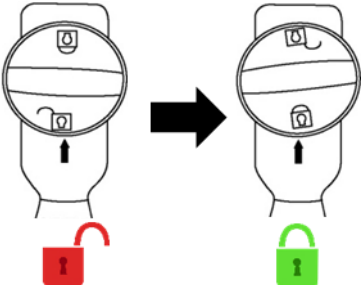
Liittimen kytkeminen porttiin A1 tai A2





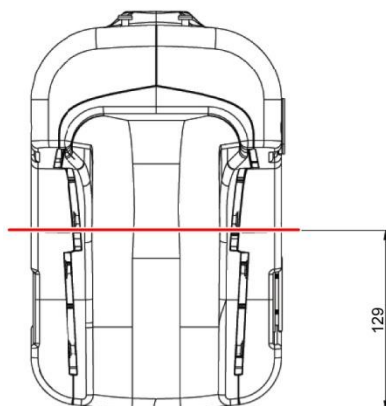
HUOMIO

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.



- (6) Kohdista kelan keskipisteen merkki asetteluprojektorin säteen kanssa. Huomaa, että kela ei tarvitse keskittää vasen/oikea-suunnassa, koska kela on jo asetettu paikalleen vasen/oikea-suunnassa.

Kelan keskipisteen merkin kohdistus projektorin säteen kanssa



- (7) Varmista, ettei mitään kelan tai kaapelin osia tai alustoja työnny ulos pöydän päällyslevyltä, ja siirrä potilas sitten kanturiin.



HUOMIO

Varmista, että potilas ja kela eivät pääse kosketuksiin kanturin kanssa potilaspöydän liikkumisen aikana. Tämä voi aiheuttaa henkilövahingon potilaalle.



(8) Rekisteröi potilas.

(9) Aseta kuvausolosuhteet.

Aseta radiotaajuuskelatyypiksi ”16ch Foot/Ankle”.

Valitse ”Extremities” (Raajat) SAR-alueeksi.

(10) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



Kun kela poistetaan pöydän päällyslevyltä, kierrä kela helpottaaksesi pääsyä kahvoihin ja nosta kela kahvoista.

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 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 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 huomioitava 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

Tämä radiotaajuuskela on luokiteltu CISPR 11 -standardin mukaiseksi ryhmän 2, luokan A laitteeksi, kun kelaä 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 kuvatuslaitteissa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testi ja vaatimustenmukaisuustaso
Staattinen purkaus, kontaktipurkaus	IEC 61000-4-2 ± 2kV、±4kV、±6kV、±8kV
Staattinen purkaus, ilmapurkaus	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Valmistaja:**

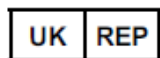
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Yhdysvallat
www.qualityelectrodynamics.com

**Valtuutettu edustaja Euroopassa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

**Maahantuoja - EU:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
30.7.2023 asti: 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: 2025-02