Käyttäjän opas



16ch Tx/Rx Knee SPEEDER Canon 1.5T- ja 3.0T magneettikuvausjärjestelmille



	Canon-mallinro	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147



www.qualityelectrodynamics.com



Takuu ja vastuuvelvollisuus

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 vastuuvelvollinen 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 %
6	Ilmanpaine	700–1060 hPa

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



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 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 <u>www.qualityelectrodynamics.com</u>. Voit pyytää käyttäjän oppaan paperikopion sähköpostitse osoitteesta <u>info@qualedyn.com</u> tai täyttämällä yhteydenottolomakkeen verkkosivustolla <u>www.qualityelectrodynamics.com</u>.





www.qualityelectrodynamics.com

Merkkien selitys

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



HUOMIO

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

TIETOA

i

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 oppaasta3					
Merkk	Merkkien selitys				
Sisällyslu	iettelo	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 Tx/Rx Knee SPEEDER -laitteen osat	6			
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	Hätätilannetoimenpiteet	12			
Luku 4 –	Laadunvarmistus	13			
4.1	Kuvatesti automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla	13			
4.2	Kuvaussekvenssien valitseminen versiossa V6.0 tai uudemmissa versioissa (kuvatesti	ilman			
autom	naattista SNR-mittaustyökalua)	13			
4.3	Kuvausmenettely	13			
4.3.	1 Kuvatesti taulukkotilassa	18			
4.3.	2 Kuvatesti QD-tilassa	20			
4.4	SNR-mittausmenettely	22			
Luku 5 –	Kelan käyttöönotto ja käyttö	23			
5.1	Kelan kantaminen	23			
5.2	Kelan käyttöönotto	23			
5.3	Potilaan asettelu ja kuvaus	28			
5.3.	1 Potilaan asettelu polven kuvausta varten	28			
5.3.	2 Potilaan asettelu ja kuvaus – käsi tai ranne	35			
5.3.	3 Potilaan asettelu ja kuvaus – jalkapöytä	38			
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	Sähkömagneettiset päästöt	46			
7.4	Sähkömagneettinen häiriönsieto	46			



Luku 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

Lähettävät/vastaanottavat radiotaajuuskelat lähettävät radiotaajuuspulssin ja sitten vastaanottavat magneettiresonanssisignaaleja, joita vety-ytimet (protonit) synnyttävät ihmiskehossa. Vastaanotetut signaalit vahvistetaan ja lähetetään magneettikuvausjärjestelmään, jossa tietokone prosessoi ne kerroskuviksi.

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER -laitetta käytetään polven, ranteen, käden ja jalkapöydän tutkimuksiin.

1.2 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä seuraavien Canonmagneettikuvausjärjestelmien kanssa erikoistuneessa terveydenhuoltolaitoksessa:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 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.

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 Tx/Rx Knee SPEEDER -laitteen osat

16ch Tx/Rx Knee 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.



1.5T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-237A, Q7000160] -laitteen osat

Tuotenro	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
	16ch TxRx Knee SPEEDER (1.5T)			
1	a. Anteriorinen osa	1	MJAJ-237A	Q7000160
	b. Posteriorinen osa			
2	Vapaan jalan pehmuste	1	BSM41-6813	3003866
3	Alempi jalkapehmuste	1	BSM41-6814	3003865
	Anterioriset polvipehmusteet			
4	- Tarranauhoilla	1	BSM41-7233	3004872
	- Ilman tarranauhoja	2	BSM41-7312	3005043
5	Alapehmuste	1	BSM41-7232	3004871
6	2-L kuparisulfaattipullofantomi	1	BSM41-5604	4000420





3T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147] -laitteen osat

Osan nro	Kuvaus	Määrä	Canon-osanro	QED-osanro
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (3T) a. Anteriorinen osa b. Posteriorinen osa	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Vapaan jalan pehmuste	1	BSM41-6813	3003866
3	Alempi jalkapehmuste	1	BSM41-6814	3003865
4	Anteriorinen polvipehmuste	1	BSM41-6812	3003890
5	Posteriorinen polven tukipehmuste	1	BSM41-6811	3003864



Luku 3 – Turvallisuus

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



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

3.1 Symbolien sanasto

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
, in	1641	ISO 7000 IEC 60417	Käyttöopas, perehdy käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttämistä
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Luokan II laite
Ŕ	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tyypin BF liityntäosa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä
(The state of the	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiotaajuuskela, lähetys ja vastaanotto
MR MR	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR turvallinen
EC REP	5.1.2	ISO 15223-1	Osoittaa valtuutetun edustajan EU:ssa
UK REP	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Osoittaa vastuussa olevan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
CH REP	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
REF	2493	ISO 7000 IEC 60417	Luettelonumero
SN	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sarjanumero
X	0632	ISO 7000 IEC 60417	Lämpötilarajoitus
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Kosteusrajoitus
<u>6</u>	2621	ISO 7000 IEC 60417	Ilmanpainerajoitus
MD	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

16ch Tx/Rx Knee SPEEDER -kela on tarkoitettu käytettäväksi Canon 1.5T- tai 3.0T -magneettikuvausjärjestelmien kanssa ottamaan polven, ranteen, käden ja jalkapöydän 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 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 kudosvamman 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 kudosvamman 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 päällyslevyltä 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, etenkään 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. Suurtaajuista 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.



Alä 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 kaikuaika (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

4.1 Kuvatesti automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla

Automaattinen SNR-mittaustyökalu saattaa olla saatavissa järjestelmäohjelmistossa V3.1 tai uudemmissa versioissa.

Suorita kuvatesti automaattisen SNR-mittaustyökalun avulla, jos automaattista SNR-mittaustyökalua koskevat kuvaukset sisältyvät järjestelmän käyttöoppaaseen.

Käytettävät kuvausjaksot voivat olla erilaisia eri järjestelmissä – versiossa V4.5 tai vanhemmissa versioissa ja versiossa V6.0 tai uudemmissa versioissa. 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 (aseta järjestelmä SFT-tilaan) ja aseta potilaan pituudeksi 160 cm ja painoksi 60 kg.
- (2) Valitse [Typical PAS] → [Coil QA] (Tyypillinen PAS > Kelan laadunvarmistus) ja napsauta [Other] (Muu) -painiketta. Valitse kohdan "Other" PAS (Muu PAS) tarvittavat sekvenssit.

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

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

* Versiossa V6.0 tai uudemmissa versioissa ei ole tarpeen valita rekonstruktioolosuhteita.

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

Käytä keskitasokuvaa SNR-mittaukselle.

4.3 Kuvausmenettely

Lue suojahuoneen lämpötila ja varmista, että se on alueella 16°C–24 °C. Kirjaa lämpötila tiedostoon (desimaalipisteen jälkeiset numerot pyöristetään alaspäin).



Poista kaikki kelat ja pehmusteet pöydän päällyslevyltä ja aseta sitten 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER pöydän päällyslevylle kuvatarran osoittamalla tavalla.

(1) Aseta kela kelan pohjaosan keskelle seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Kelan keskipisteen kohdistus kelan pohjaosan keskipisteen kanssa

a. Siirrä vivut molemmilta puolilta auki-asentoon. (Vivut ovat yhteydessä toisiinsa. Vivun siirtäminen yhdellä puolella saa toisen puolen vivun liikkumaan samalla tavalla.)



Vipujen avaaminen



b. Säädä kelan asentoa liu'uttamalla sitä vasemmalle tai oikealle.

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







(2) Avaa salvat molemmilta puolilta anteriorisen kelan poistamiseksi.

Anteriorisen kelan poistaminen



- (3) Aseta yksi anteriorisista polvipehmusteista ilman tarranauhoja ja 2-L kuparisulfaattipullofantomi vaakasuunnassa posterioriseen kelaan.
- (4) Aseta fantomi HF-suunnan keskelle kelan keskiviivalle.



Fantomin asettelu

Anteriorinen polvipehmuste ilman tarranauhoja

Keskiviiva



(5) Kytke anteriorinen kela posterioriseen kelaan ja kiinnitä anteriorinen kela salvoilla.



- (4) Varmista, ettei mitään kelan osia tai alustoja työnny ulos pöydän päällyslevyltä, ja nosta sitten pöytää.
- (5) Kytke liitin porttiin A2 ja lukitse liitin.
- (6) Kohdista kelan keskipisteen merkki asetteluprojektorin säteen kanssa ja siirrä kela kanturin sisään.



Kelan keskipisteen merkin kohdistus projektorin säteen kanssa

(7) Rekisteröi potilas (muista asettaa järjestelmä SFT-tilaan). Syötä potilaan pituudeksi 160 cm ja potilaan painoksi 60 kg.



4.3.1 Kuvatesti taulukkotilassa

- 1. Muista asettaa järjestelmä SFT-tilaan ennen kuvatestien käynnistämistä, ja aseta rekonstruktiosuodatin ja voimakkuuden korjaus POIS-tilaan.
 - 2. Kun fantomia siirretään, odota noin 1 minuutti, jotta fantomin neste stabiloituu ennen kuvatestin käynnistämistä.
 - 3. Mikäli kuvaus käynnistetään ennen fantomin nesteen stabiloitumista, siitä seuraava herkkyyden epäyhtenäisyys kuvassa aiheuttaa virheellisiä mittauksia.
- (1) 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".
- (2) Valitse KNEE (Polvi) SAR-kehoalueeksi. Aseta kelatyypiksi 16ch Knee.
- (3) Vahvista kukin parametri seuraavasti.

FE_slt, erityistaso (aksiaalinen: 1, sagittaalinen: 1, koronaalinen: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 ja NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Kuvaa sekvenssi.

<u>Kirjaa TGC-suhde (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxx (arvo, joka näytetään ennen</u> <u>radiotaajuustasoa)) ja radiotaajuustaso</u>, joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa, järjestelmän laaduntarkistustiedostoon.

Valitse TGC-suhteen ja radiotaajuusarvojen kirjaamiselle arvot, jotka näytetään desimaalipisteen kanssa, ja pyöristä ne kahteen lukuun desimaalipisteen jälkeen.

- (5) 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).
- (6) Vahvista kukin parametri seuraavasti.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Väli 0, FA20 deg, FOV38cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Sijoittelua koskien muista asettaa leikkeen asemointikuvan keskikohta H-F-suunnassa, ja aseta fantomi A-P- ja R-L-suuntien keskelle.

(7) Kuvaa sekvenssi sen jälkeen, kun olet painanut [Queue&Exit] (Jonota ja poistu).



(8) 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:3, Väli: 2mm ST:5mm, FOV:25.6cm*25.6cm, Matriisi:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2, Aksiaalinen taso, PE=RL

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

(9) Järjestä leikkeet alla määritetyllä tavalla



Leikkeiden järjestely alla määritetyllä tavalla

(CO-kuva)

- (10) Aloita kuvaus.
- (11) Kirjaa vastaanottimen vahvistusarvo, joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa, asennuksen laaduntarkistustiedostoon.
- (12) Kun kuvaus on valmis, rekonstruoi otetut kuvat.
- (13) Mittaa kunkin leikkeen jokaisen keskileikkeen SNR.

Viitaten seuraavaan osaan, jonka otsikko on "SNR-mittausmenettely", hanki signaalin keskiarvo ja kohinan keskihajonta ja laske SNR.

SNR:n vakioarvo:



Leike 1: ≥ 250 Leike 2: ≥ 265 Leike 3: ≥ 250

Kirjaa tulos järjestelmän laaduntarkistustiedostoon.

4.3.2 Kuvatesti QD-tilassa

- (1) Valitse "locator" (paikannin) -sekvenssi "QA"-kansion kohdasta "8ch knee" PAS.
- (2) Valitse KNEE (Polvi) SAR-kehoalueeksi. Aseta kelatyypiksi 16ch Knee--1ch--.
- (3) Vahvista kukin parametri seuraavasti.

FE_slt, erityistaso (aksiaalinen: 1, sagittaalinen: 1, koronaalinen: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 ja NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Kuvaa sekvenssi.

<u>Kirjaa TGC-suhde (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxx (arvo, joka näytetään ennen</u> <u>radiotaajuustasoa)) ja radiotaajuustaso</u>, joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa, järjestelmän laaduntarkistustiedostoon.

Valitse TGC-suhteen ja radiotaajuusarvojen kirjaamiselle arvot, jotka näytetään desimaalipisteen kanssa, ja pyöristä ne kahteen lukuun desimaalipisteen jälkeen.

- (5) Valitse "Map" (kartta) -sekvenssi "QA"-kansion kohdasta "8ch knee" PAS.
- (6) Vahvista kukin parametri seuraavasti.

Kartta, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm \times 36 cm, MTX 64 \times 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Sijoittelua koskien muista asettaa leikkeen asemointikuvan keskikohta H-F-suunnassa, ja aseta fantomi A-P- ja R-L-suuntien keskelle.

- (7) Kuvaa sekvenssi sen jälkeen, kun olet painanut [Queue&Exit] (Jonota ja poistu).
- (8) Valitse "SNR"-sekvenssi "QA"-kansion kohdasta "8ch knee" PAS.

Aseta kukin parametri alla olevien mukaisesti.

<Sekvenssin nimi SE15>

TR:200Leikkeen paksuus:5 mmLeikeväli:2 mm



Levyjen määrä keskipisteeseen	:	3 ja jokaisella 3 leikettä, 5 cm:n päässä levyjen keskipisteestä
Leikkeiden määrä	:	9 (3 levyn kokonaisleikemäärä)
Matriisikoko	:	256 × 256
FOV	:	25,6 × 25,6
NAQ	:	1
No Wrap	:	RO2.0/PE1.0
Taso	:	AX
PE	:	RL

Leikkeiden järjestely alla määritetyllä tavalla





- (9) Aloita kuvaus.
- (10) Kirjaa vastaanottimen vahvistusarvo, joka näytetään Acquisition (Kuvaus) -ikkunassa, asennuksen laaduntarkistustiedostoon.
- (11) Kun kuvaus on valmis, rekonstruoi otetut kuvat.
- (12) Mittaa kunkin levyn kunkin keskileikkeen SNR.

Viitaten alaosioon 6.6.4, "SNR-mittausmenettely", hanki signaalin keskiarvo ja kohinan keskihajonta ja laske SNR.

SNR:n vakioarvo:



Leike 1: ≥ 105 Leike 2: ≥ 115 Leike 3: ≥ 105

Kirjaa tulos järjestelmän laaduntarkistustiedostoon.

4.4 SNR-mittausmenettely

(1) Näytä keskileike saadusta kuvasta. Aseta pyöreä ROI signaaliarvon mittausta varten fantomikuvan keskelle ja aseta suorakulmainen ROI taustakohinan mittausta varten alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla.

Kohina-ROI tulisi asettaa alueelle, jossa ei ole haamukuvia.



- (2) Mittaa signaaliarvo (signaalin keskiarvo) ja taustan kohina-arvo (kohinan keskihajonta).
- (3) Laske SNR käyttämällä alla olevaa yhtälöä ja kirjaa tulos asennuksen laaduntarkistustiedostoon.

SNR-laskentayhtälö

SNR = S/N

Jossa:

- S : Mitattu signaalin keskiarvo (signaali-ROI:n arvo kussakin kuvassa)
- N : Neljän mitatun taustakohina-arvon keskiarvo (NoiseSD-arvot)



Luku 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö

5.1 Kelan kantaminen

Käytä kelan siirtämisen aikana pohjarungon oikealla ja vasemmalla puolella olevia kahvoja.

Kantaminen käyttämällä pohjarungon sivuilla olevia kahvoja





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 päällyslevyn liitäntäportteihin.



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



Kelan asettaminen pöydälle





- (4) Liu'uta posteriorinen osa haluttuun asentoon. Tämän tekemiseksi:
 - a. Siirrä vivut molemmilta puolilta auki-asentoon. (Vivut ovat yhteydessä toisiinsa. Vivun siirtäminen yhdellä puolella saa toisen puolen vivun liikkumaan samalla tavalla.)



Vipujen avaaminen



b. Säädä kelan asentoa liu'uttamalla sitä vasemmalle tai oikealle.

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

5.3 Potilaan asettelu ja kuvaus

Tämä radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi polven, ranteen, käden ja jalkapöydän kuvaukseen. Käyttöohjeet kullekin anatomialle annetaan tässä osassa.



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

5.3.1 Potilaan asettelu polven kuvausta varten

(1) Avaa salvat molemmilta puolilta vetämällä salvan kielekkeistä alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla ja poista anteriorinen osa.

Salpojen avaaminen ja anteriorisen osan irrottaminen





(2) Aseta kelan mukana toimitetut pehmusteet pöydän päällyslevylle alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla.

Pehmusteen asettelu 1.5T-järjestelmällä polven kuvausta varten [MJAJ-237A, Q7000160]



Numero	Pehmuste
(1)	Vapaan jalan pehmuste
2	Alempi jalkapehmuste
3	Alapehmuste
4	Anteriorinen polvipehmuste tarranauhoilla





Pehmusteen asettelu 3T-järjestelmällä polven kuvausta varten [MJAJ-232A, Q7000147]

Numero	Pehmuste
1	Vapaan jalan pehmuste
2	Alempi jalkapehmuste
3	Posteriorinen polven tukipehmuste
4	Anteriorinen polvipehmuste

1. Anteriorinen polvipehmuste kiinnitetään anterioriseen kelaan tarranauhoilla. Alempi jalkapehmuste tarjoaa eristyksen potilaan ja kelan kaapelin välille.

2. Vaihtoehtoisesti polven korkeutta kelan keskipisteeseen nähden voidaan säätää lisäämällä anteriorinen polvipehmuste ilman tarranauhaa.

i





(3) Asettele potilas alla näytetyllä tavalla.



Potilaan asettelu







(4) Kytke anteriorinen osa posterioriseen osaan ja kiinnitä osat yhteen salvoilla. Varmista, että anteriorinen ja posteriorinen osa ovat täysin kytkettyjä ja että salvan kielekkeet on työnnetty sisään.

Anteriorisen osan kytkeminen ja kiinnittäminen posterioriseen osaan





(5) Varmista, että kelan kaapeli ei ole suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Kytke sitten 1.5T-järjestelmille liitin pöydän päällyslevyn porttiin A2 tai 3T-järjestelmille kytke liitin porttiin A1. Lukitse liitin.



1.5T-järjestelmät: Liittimen kytkeminen porttiin A2

3T-järjestelmät: Liittimen kytkeminen porttiin A1







(6) Kohdista kelan keskipisteen merkki asetteluprojektorin säteen kanssa.

Kelan keskipisteen merkin kohdistus projektorin säteen kanssa



```
Kelan
keskipisteen
merkki
```



Ohjeista potilas sulkemaan silmänsä estääksesi silmien altistumisen projektorin säteelle.

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

Aseta radiotaajuuskelatyypiksi "16ch Knee".

Valitse "Extremities" (Raajat) SAR-alueeksi.

(10) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



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

5.3.2 Potilaan asettelu ja kuvaus – käsi tai ranne

i

(1) Avaa salvat molemmilta puolilta vetämällä salvan kielekkeistä alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla ja poista anteriorinen osa.



Salpojen avaaminen ja anteriorisen osan irrottaminen

(2) Asettele potilas käyttämällä pehmusteita alla näytetyllä tavalla.



Potilaan asettelu

(3) Kiinnitä ranne pehmusteilla tai hihnoilla anteriorisella puolella liikkumisen estämiseksi.



(4) Kytke anteriorinen osa posterioriseen osaan ja kiinnitä osat yhteen salvoilla. Varmista, että anteriorinen ja posteriorinen osa ovat täysin kytkettyjä ja että salvan kielekkeet on työnnetty sisään.



Anteriorisen osan kytkeminen ja kiinnittäminen posterioriseen osaan

(5) Varmista, että kelan kaapeli ei ole suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Kytke sitten 1.5Tjärjestelmille liitin pöydän päällyslevyn porttiin A2 tai 3T-järjestelmille kytke liitin porttiin A1. Lukitse liitin.



1.5T-järjestelmät: Liittimen kytkeminen porttiin A2



3T-järjestelmät: Liittimen kytkeminen porttiin A1





(6) Kohdista kelan keskipisteen merkki asetteluprojektorin säteen kanssa.



Kelan keskipisteen kohdistus projektorin säteen kanssa





Ohjeista potilas sulkemaan silmänsä estääksesi silmien altistumisen projektorin säteelle.

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

Aseta radiotaajuuskelatyypiksi "16ch Knee".

Valitse "Extremities" (Raajat) SAR-alueeksi.

(10) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



5.3.3 Potilaan asettelu ja kuvaus – jalkapöytä

(1) Avaa salvat molemmilta puolilta vetämällä salvan kielekkeistä alla olevassa kuvassa näytetyllä tavalla ja poista anteriorinen osa.

Salpojen avaaminen ja anteriorisen osan irrottaminen



(2) Asettele potilas käyttämällä pehmusteita alla näytetyllä tavalla.



Potilaan asettelu

- (3) Kiinnitä jalkaterä anteriorisilla pehmusteilla tai hihnoilla liikkumisen estämiseksi.
- (4) Kytke anteriorinen osa posterioriseen osaan ja kiinnitä osat yhteen salvoilla. Varmista, että anteriorinen ja posteriorinen osa ovat täysin kytkettyjä ja että salvan kielekkeet on työnnetty sisään.

Anteriorisen osan kytkeminen ja kiinnittäminen posterioriseen osaan





(5) Varmista, että kelan kaapeli ei ole suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Kytke sitten 1.5T-järjestelmille liitin pöydän päällyslevyn porttiin A2 tai 3T-järjestelmille kytke liitin porttiin A1. Lukitse liitin.



1.5T-järjestelmät: Liittimen kytkeminen porttiin A2

3T-järjestelmät: Liittimen kytkeminen porttiin A1







(6) Kohdista kelan keskipisteen merkki asetteluprojektorin säteen kanssa.



Kelan keskipisteen kohdistus projektorin säteen kanssa



Ohjeista potilas sulkemaan silmänsä estääksesi silmien altistumisen projektorin säteelle.

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

Aseta radiotaajuuskelatyypiksi "16ch Knee".

Valitse "Extremities" (Raajat) SAR-alueeksi.

(10) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



i

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



Luku 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus

- 1. Puhdistusliuosta ei saa kaataa suoraan kelan tai lisävarusteiden päälle.
- 2. Kelaa tai lisävarusteita ei saa steriloida.
- HUOMIO 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.
- 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 kelaa 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.

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.
- 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 kuvatunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

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



CE₂₇₉₇ **UK 0086**



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



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



Valtuutettu edustaja Sveitsissä: MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveitsi

Ensimmäinen julkaisupäivä: 2023-02 / Tarkistuspäivä: 2025-02



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



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