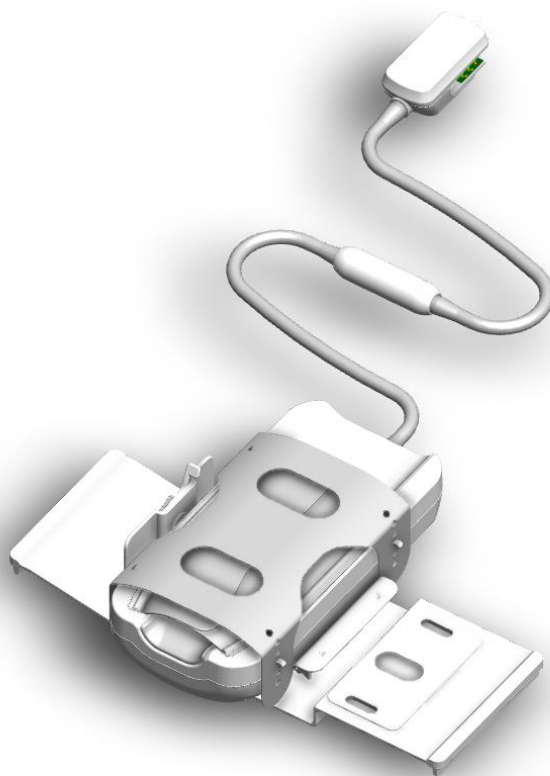


Käyttäjän opas



Contour-käsi/-ranne

Siemens 0.55T -magneettikuvausjärjestelmille



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q700232
-----	---------

Takuu ja vastuuvollisuus

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 vastuuvollinen 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	-20 °C – +60 °C
	Suhteellinen kosteus	10–90 %



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 varoimista ja sen käytöstä ja hoidosta.



HUOMIO

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 paperiversiota lähettämällä sähköpostia osoitteeseen info@qualedyn.com tai täyttämällä yhteydenottolomakkeen osoitteessa 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.



VAROITUS

VAROITUS

Varoitusta on noudatettava, jotta vältetään vaaralliselta tilanteelta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.



HUOMIO

HUOMIO

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

TIETOA



Korostaa tärkeitä seikkoja tai kertoo, miten voit välttää käyttövirheen tai muun mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voisi johtaa omaisuusvahinkoihin.

Sisällysluettelo

Tietoa tästä oppaasta	3
Sisällysluettelo	4
Kappale 1 – Johdanto	5
1.1 Kuvaus.....	5
1.2 Toimintaperiaate	5
1.3 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus	5
1.4 Käyttäjäprofiili	5
1.5 Potilastiedot.....	5
1.6 Kliiniset hyödyt	5
Kappale 2 – Contour-käsi-/rannekelan osat.....	6
2.1 Mukana toimitettavat osat.....	6
2.2 Vaadittavat Siemens-lisävarusteet (myydään erikseen)	7
Kappale 3 – Turvallisuus	8
3.1 Symbolien sanasto	8
3.2 Käyttö aiheet	9
3.3 Vasta-aiheet.....	9
3.4 Varotoimet.....	9
3.5 Huomioitavat seikat – radiotaajuus kela	10
3.6 Huomioitavat seikat – Contour-käsi-/rannekelele	12
3.7 Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset	12
3.8 Hätätilanneohjeet ja vaaratilanteiden ilmoittaminen.....	12
Kappale 4 – Laadunvarmistus	13
Kappale 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö	17
5.1 Määritä skannaussijainti ja aseta aluslevyn asento	17
5.1.1 Kelan asennon vaihtaminen pystysuuntaisesta vaakasuuntaiseen.....	18
5.1.2 Kelan asennon vaihtaminen vaakasuuntaisesta pystysuuntaiseen.....	21
5.1.3 Kelan asennon säätäminen alustassa	24
5.2 Yhdistä Contour-käsi-/rannekelele järjestelmään	25
5.3 Potilaan asettelu.....	26
5.3.1 Potilaan asettelu vaakasuunnassa	26
5.3.2 Potilaan asettelu pysty suunnassa.....	28
5.4 Kelan oikea säilytys.....	31
Kappale 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen.....	32
6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus.....	32
6.2 Kunnossapito	33
6.3 Huolto	33
6.4 Hävittäminen	34
6.5 Odotettu käyttöikä	34
Kappale 7 – Suorituskykyominaisuudet.....	35
7.1 Tekniset tiedot.....	35
7.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	35
7.2.1 Luokitus.....	35
7.2.2 Ympäristö ja yhteensopivuus.....	35
7.2.3 Sähkömagneettiset päästöt.....	36
7.2.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto.....	36

Kappale 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

Contour-käsi/-rannekela on magneettikuvausjärjestelmän lisälaitte, jota käytetään käden ja ranteen tutkimiseen.

1.2 Toimintaperiaate

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

1.3 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

Contour-käsi/-rannekela on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Siemens 0.55T Free -järjestelmän kanssa. Magneettikuvausjärjestelmät erikoissairaanhoidolaitoksessa.

1.4 Käyttäjäprofiili

Käyttäjä – radiologian teknikot, laboratoriohoitajat, lääkärit.

Käyttäjäkoulutus – tämän kelan käyttöön ei tarvita mitään erityiskoulutusta. Siemens Healthineers järjestää kuitenkin magneettikuvausjärjestelmiä varten kattavan koulutuskurssin, jolla käyttäjiä opastetaan magneettikuvausjärjestelmien oikeaan käyttöön. QED tarjoaa pyynnöstä koulutusta tämän kelan käyttöön.

1.5 Potilastiedot

Ikä, terveys, sairaus – ei erityisiä rajoituksia.

Paino – enintään 320 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).

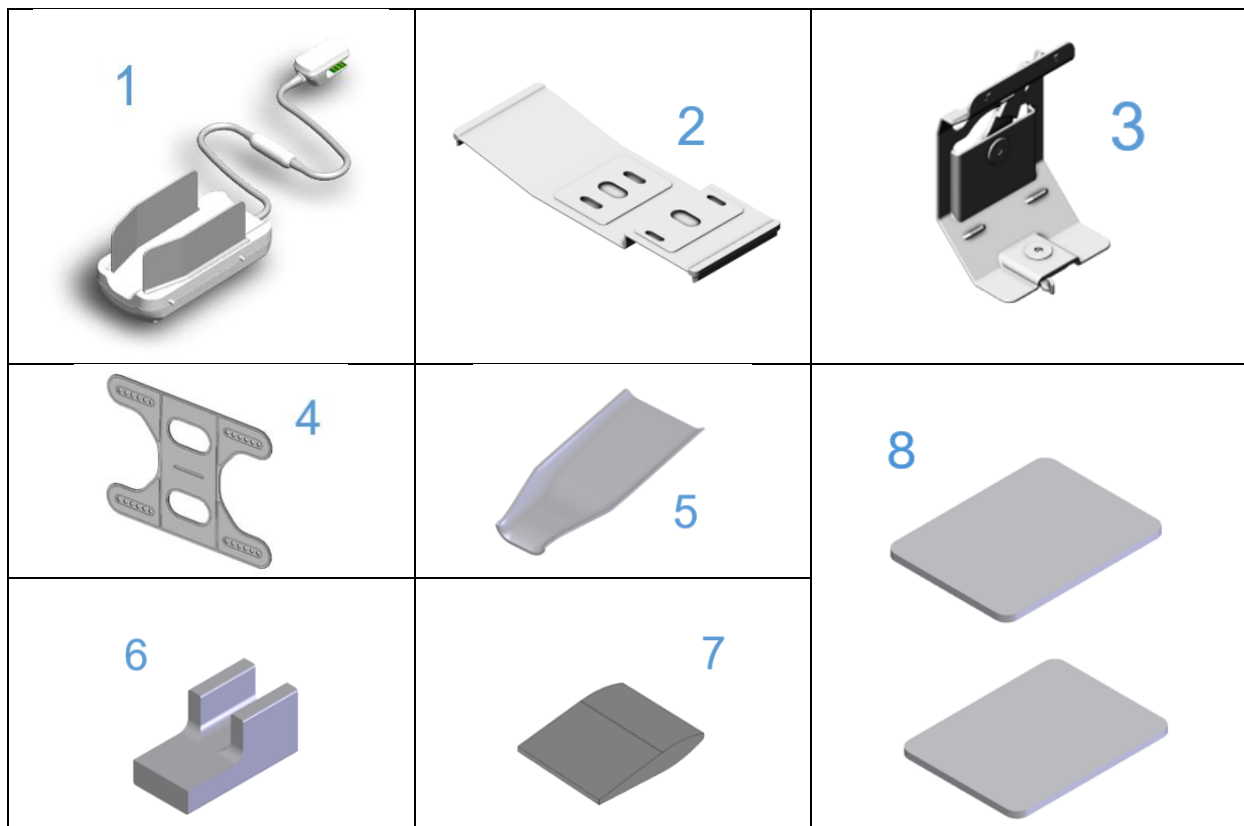
1.6 Kliiniset hyödyt

Paikalliset radiotaajuuskelat ovat magneettikuvausjärjestelmän lisävarusteita, jotka on optimoitu tiettyjen kehon alueiden kuvantamiseen ja jotka parantavat magneettikuvausjärjestelmien tuottamien kuvien laatua ja tarkkuutta. Magneettikuvausjärjestelmän lisävarusteena radiotaajuuskelan kliininen hyöty on peräisin magneettikuvausjärjestelmästä. Magneettikuvaus voi auttaa diagnosoimaan erilaisia potilaan tiloja, kun tuloksia tulkitsee koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Kappale 2 – Contour-käsi-/rannekelan osat

2.1 Mukana toimitettavat osat

Contour-käsi-/rannekelan mukana toimitetaan alla esitetyt osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että toimitukseen sisältyvät kaikki osat. Ota yhteyttä Siemens Healthineers -edustajaan, jos jokin tässä luetelluista lisävarusteista on vaihdettava tai sitä on täydennettävä.



Osan nro	Kuvaus	Määrä	QED-osanro
1	Contour-käsi-/rannekela	1	Q7000232
2	Aluslevy – Contour-käsi-/rannekela	1	2004144
3	Sukkula – Contour-käsi-/rannekela	1	2004145
4	Hihna – Contour-käsi-/rannekela	1	3008773
5	Sisäpehmuste – Contour-käsi-/rannekela	1	3009672
6	Kyynärpääpehmuste	1	3004607
7	Kämmenpehmuste	1	3004964
8	Tukipehmuste	2	3009706

2.2 Vaadittavat Siemens-lisävarusteet (myydään erikseen)


Tämän käyttöohjeen mukainen laadunvarmistusmenettely edellyttää seuraavan Siemensin fantomin käyttöä. Tämä fantomi toimitetaan vakiovarusteena joidenkin Siemensin magneettikuvausjärjestelmien mukana. QED ei tarjoa tätä fantomia. Jos tätä fantomia ei ole saatavilla laitoksessasi, ota yhteyttä Siemens Healthineers -edustajaan.









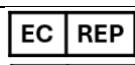
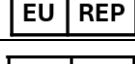
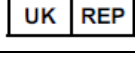
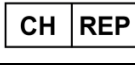






Osan nro	Kuvaus	Määrä	Siemensin osanro
1	Ranne-/käsifantomi 1 100 ml	1	10500498




Kappale 3 – Turvallisuus

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

 HUOMIO	Tutustu ennen kelan käyttöä turvallisuuskohdientä 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	Tyyppin 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	MK-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	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

3.2 Käyttö aiheet

Contour-käsi-/rannekela on tarkoitettu käytettäväksi Siemens 0.55T -magneettiresonanssijärjestelmien kanssa diagnostisten kuvien ottamiseen kädestä ja ranteesta koulutetun lääkärin tulkittavaksi.

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.

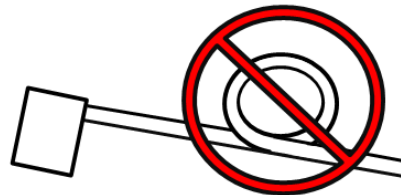


Potilailla, jotka eivät kykene luotettavaan viestintään (esimerkiksi pienet lapset), on suurentunut palovamman vaara, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudosvamman vuoksi.

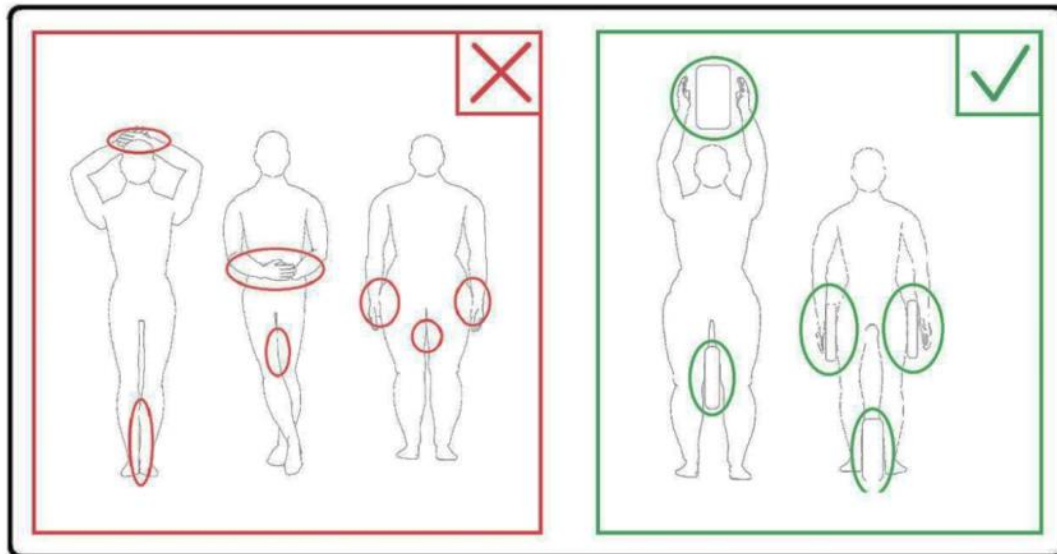
-  Potilailla, joiden tuntoaisti on hävinnyt jostakin kehon osasta, on suurentunut palovamman riski, koska he eivät ehkä kykene ilmoittamaan laitteen käyttäjälle kuumuudesta tai kivusta liiallisen kuumenemisen ja kudosvamman vuoksi.
-  Potilailla, joilla on vaikeuksia säädellä ruumiinlämpöään tai jotka 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 – radiotaajuus kela


-  Kanturiin ei saa asettaa mitään irrallisia laitteita (radiotaajuuskelat, kaapelit jne.) kuvauksen aikana. Poista tarpeettomat radiotaajuuskelat pöydän päällysväyltä ja varmista, että käytettävät radiotaajuuskelat on kytketty liitäntäporttiin ennen kuvaamista. Irralliset radiotaajuuskelat voivat kuvauksen aikana aiheuttaa suurtaajuisten induktiovirtasilmukan muodostumisen, joka aiheuttaa potilaalle palovamman. Laitteet voivat lisäksi vaurioitua.
-  Liitä radiotaajuuskelan liitäntäporttiin vain tähän tarkoitukseen tarkoitettuja radiotaajuuskeloja.
-  Älä käytä viallista radiotaajuuskelaa, etenään jos ulkokuori on vaurioitunut tai jos metalliosat ovat näkyvissä. Sähköiskun vaara on olemassa.
-  Kela 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 suurtaajuisten 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. Erotta potilas kanturin sisäseinästä vähintään 10 mm:n etäisyydelle vaahtomuovipehmusteiden avulla. Erotta potilas radiotaajuuskaapelista vaahtomuovipehmusteiden avulla. Palovammoja voi aiheutua sähkökentästä, joka muodostuu radiotaajuuskelassa jne. suurtaajuista magneettikenttää lähetettäessä.
- 


Varmista, että kelan kaapeli on pöydän päällyslevyllä, ennen kuin potilas lähetetään kanturiin. Jos pöydän päällyslevyä siirretään kaapelin ollessa ulkonevana, kaapeli voi häiritä magneettikuvausjärjestelmän pääyksikköä. Tämä voi aiheuttaa kelan asennon siirtymisen tai sen, että potilas jää kiinni järjestelmään ja loukkaantuu siinä.
- 

Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas valittaa lämpenemisestä, pistelystä, kirvelemisestä tai vastaavista tuntemuksista. Ota yhteys lääkäriin ennen kuvauksen jatkamista.
- 

Varmista, että 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 Siemensin edustajaan.
- 

Käytä vain kelan oppaassa kuvattuja lisävarusteita.
- 

Sähköstaattinen purkaus voi heikentää kelan suorituskykyä, mikä voi heikentää kuvan laatua ja aiheuttaa diagnostisten tietojen menetyksen. Noudata

magneettikuvausjärjestelmän käyttöohjeen suosituksia vähentääksesi sähköstaattisille purkauksille altistumista, erityisesti suhteellisen kosteuden osalta, välttämällä synteettisiä kankaita jne.

3.6 Huomioitavat seikat – Contour-käsi-/rannekela



Älä säilytä esineitä Contour-käsi-/rannekelan päällä. Jos kelan läppiin kohdistuu painoa, sähköiset osat voivat vahingoittua ja kelan toiminta voi heikentyä.

3.7 Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset

Kaikki radiotaajuuskeloihin liittyvät tunnetut riskit on hallittu mahdollisimman hyvin. Laitteen hyötyjen on todettu olevan huomattavasti suurempia kuin riskit, ja jäännösriskit ovat vähäiset. Jäännösriskeistä kerrotaan tämän käyttöohjeen varoituksissa.

Radiotaajuuskeloilla ei ole tunnettuja ei-toivottuja sivuvaikutuksia lukuun ottamatta magneettikuvaustutkimukseen liittyviä sivuvaikutuksia. Katso ohjeita magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.

3.8 Häätätilanneohjeet ja vaaratilanteiden ilmoittaminen

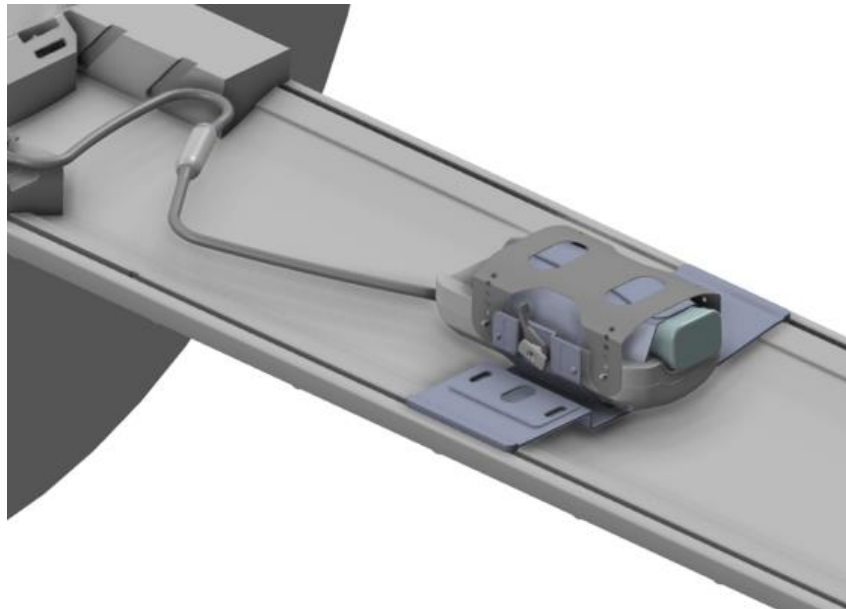
Jos kuvauksen aikana ilmenee häätätilanne, keskeytä kuvaus välittömästi, poista potilas huoneesta ja hanki tarvittaessa lääkärin apua.

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

Kappale 4 – Laadunvarmistus

Poista kaikki kelat ja pehmusteet pöydän päällyslevyltä.

- (1) Aseta aluslevy, sukkulakokoonpano ja Contour-käsi-/rannekela valmiiksi vaakasuoraan osion 5.1.1 mukaisesti. Varmista osion 5.1.1 vaiheessa (5), että kohdistat sukkulakokoonpanon kohtisuoraan järjestelmän putkeen nähden. Voit säätää sukkulakokoonpanon suuntausta osion 5.1.3 ohjeiden mukaisesti.
- (2) Aseta Siemens-käsi-/rannefantomi, 1 100 ml (osanro 10500498) Contour-käsi-/rannekelaan.
- (3) Kiinnitä kela fantomiin kelan hihnalla.



- (4) Siirrä kela magneetin isosentriin.
- (5) Rekisteröi potilas pää edellä selällään
- (6) Valitse paikannin. Varmista, että kuvantamisen FOV vastaa kelan FOV:ta.
 - a. Säädä taajuutta.
 - b. B0-kentän shimmaus.
 - c. Säädä taajuutta
 - d. Sulje
 - e. Suorita paikannin

(7) Avaa **se15b130**-sekvenssi.

- a. Nimeä sekvenssi **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** uudelleen (korvaa "xxxxx" kelan sarjanumerolla)
- b. Valitse poikittainen suunta.
- c. Valitse 3 leikettä, -80 mm (P=80), 0 mm (L=0,0), +80 mm (K=80)
- d. leikkeen paksuus SL=5 mm, FOV = 220 mm, 256x256-matriisi, IPAT = ei,
- e. Varmista, että selkärangan kela ei ole valittuna.
- f. Suorita sekvenssi

(8) Avaa **se15b130**-sekvenssi.

- a. Nimeä sekvenssi **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** uudelleen (korvaa "xxxxx" kelan sarjanumerolla)
- b. Älä muuta sijaintia näytöllä
- c. Valitse poikittainen suunta.
- d. Valitse 3 leikettä, -80 mm (P=80), 0 mm (L=0,0), +80 mm (K=80)
- e. leikkeen paksuus SL=5 mm, FOV = 220 mm, 256x256-matriisi, IPAT = ei,
- f. Siirry kohtaan Järjestelmä → TxRx-välilehti → Vertailujännite → Radiotaajuuspulssit → aseta molempien pulssien amplitudit V=0
- g. Varmista, että selkärangan kela ei ole valittuna.
- h. Suorita sekvenssi

- (9) Laske signaalin arvot kaikilla kolmella **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** -leikkeellä
- Valitse leike -80 mm (P=80)
 - Aseta fantomin keskelle pyöreä ROI-mittaus, jonka säde on 0,49 cm [\pm 0,10 cm].
 - Tallenna ROI:n keskimääräinen signaaliarvo ((Signal_L))
 - Valitse leike 0 mm (S=0.0)
 - Aseta fantomin keskelle pyöreä ROI-mittaus, jonka säde on 0,49 cm [\pm 0,10 cm].
 - Tallenna ROI:n keskimääräinen signaaliarvo (Signal₀)
 - Valitse leike +80 mm (K=80)
 - Aseta fantomin keskelle pyöreä ROI-mittaus, jonka säde on 0,49 cm [\pm 0,10 cm].
 - Tallenna ROI:n keskimääräinen signaaliarvo (Signal_H)
- (10) Laske signaalin arvot kaikilla kolmella **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** -leikkeellä
- Valitse leike -80 mm (P=80)
 - Aseta fantomin keskelle pyöreä ROI-mittaus, jonka säde on 9,0 cm [\pm 0,5 cm].
 - Tallenna ROI:n keskimääräinen signaaliarvo (Noise_L)
 - Valitse leike 0 mm (S=0.0)
 - Aseta fantomin keskelle pyöreä ROI-mittaus, jonka säde on 9,0 cm [\pm 0,5 cm].
 - Tallenna ROI:n keskimääräinen signaaliarvo (Noise₀)
 - Valitse leike +80 mm (K=80)
 - Aseta fantomin keskelle pyöreä ROI-mittaus, jonka säde on 9,0 cm [\pm 0,5 cm].
 - Tallenna ROI:n keskimääräinen signaaliarvo (Noise_H)
- (11) Laske $SNR_L = Signal_L / Noise_L$
- (12) Varmista, että $SNR_L \geq 100,0$
- (13) Laske $SNR_0 = Signal_0 / Noise_0$
- (14) Varmista, että $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Laske $SNR_H = Signal_H / Noise_H$

(16) Varmista, että $SNR_H \geq 100,0$

(17) Valitse **gre**-sekvenssi.

- a. Nimeä sekvenssi **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (korvaa "xxxxx" kelan sarjanumerolla)
- b. FOV 250 mm, yksittäinen leikkeen isosentri, koronaalinen suunta,
- c. Siirry kohtaan Järjestelmä → Muut → Kelan yhdistelmä → avaa alivalikko (3 pistettä) → valitse Tallenna yhdistämättömät
- d. Suorita sekvenssi

(18) Avaa katseluohjelma mosaiikkina ja varmista, että kaikki kanavat ovat näkyvissä.

(19) Valitse **gre**-sekvenssi.

- a. Nimeä sekvenssi **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (korvaa "xxxxx" kelan sarjanumerolla)
- b. FOV 250 mm, yksittäinen leike (isosentri), koronaalinen suunta
- c. Siirry kohtaan Järjestelmä → Muut → Kelan yhdistelmä → avaa alivalikko (3 pistettä) → valitse Tallenna yhdistämättömät
- d. Siirry kohtaan Järjestelmä → TxRx-välilehti → Vertailujännite → Radiotaajuuspulssit → aseta molempien pulssien amplitudit V=0
- e. Suorita sekvenssi

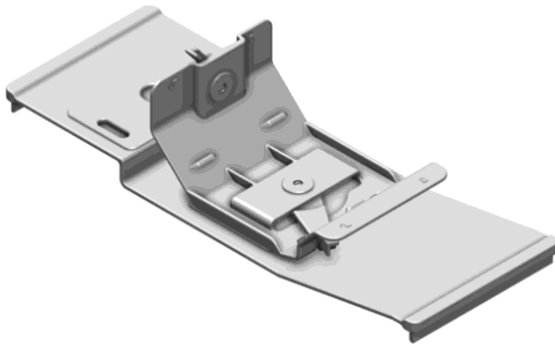
(20) Avaa katseluohjelma mosaiikkina ja varmista, että kohinassa ei ole artefakteja.

Kappale 5 – Kelan käyttöönotto ja käyttö

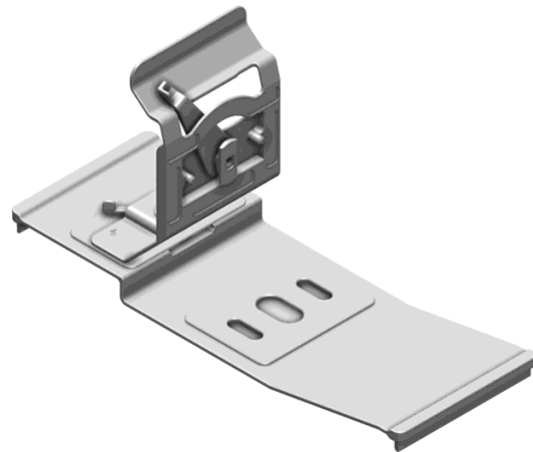
5.1 Määritä skannaussijainti ja aseta aluslevyn asento

Contour-käsi-/rannekela on suunniteltu niin, että potilas voidaan kuvata joko potilaan sivulta (pystysuuntainen) tai potilaan pään yli (vaakasuuntainen). Alustassa on kaksi osaa: "aluslevy" ja "sukkula". Voit säätää alustan näihin kahteen asentoon muuttamalla sukkulan asentoa. Määritä optimaalinen skannaussijainti sen mukaan, mikä on potilaan koko, mikä on hänelle miellyttävintä ja mikä on ensisijaista kuvauksen kannalta. Aseta sitten alustan asento haluamasi potilaan kuvausasennon mukaan alla olevien asianmukaisten ohjeiden avulla.

Aluslevy – vaakasuuntaus



Aluslevy – pystysuuntaus



HUOMIO

Älä muuta asentoa, kun potilas on paikallaan kelassa.

5.1.1 Kelan asennon vaihtaminen pystysuuntaisesta vaakasuuntaiseen

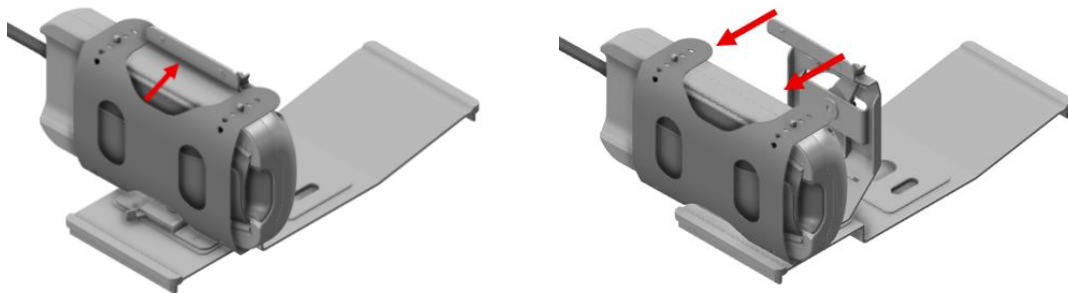
- (1) Aseta kela, sukkula ja aluslevykokoonpano järjestelmän pöydän päällislevylle.

Pöydän päällislevyn kokoonpano, pystysuuntaus



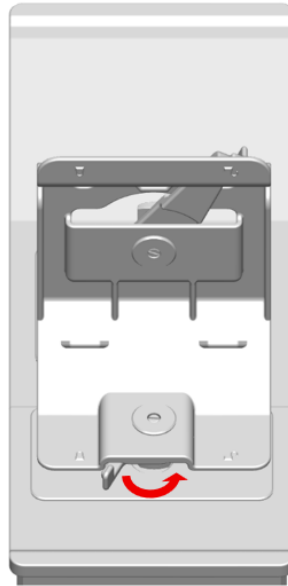
- (2) Irrota Contour-käsi-/rannekela aluslevystä pitämällä kiinni kelasta ja työntämällä lujasti kelan vapautusvipua alla kuvatulla tavalla.

Aluslevy, pystysuuntaus



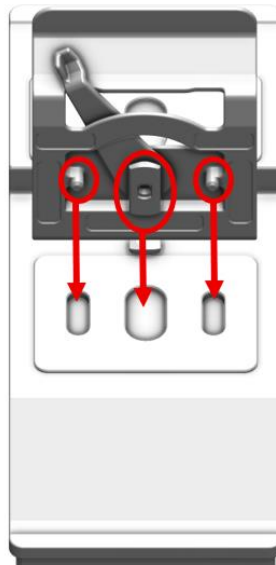
- (3) Irrota kelan sukkula aluslevystä kääntämällä salpa lukitsemattomaan asentoon ja nostamalla kelan sukkula aluslevystä.

Avaa kelan sukkulan lukitus



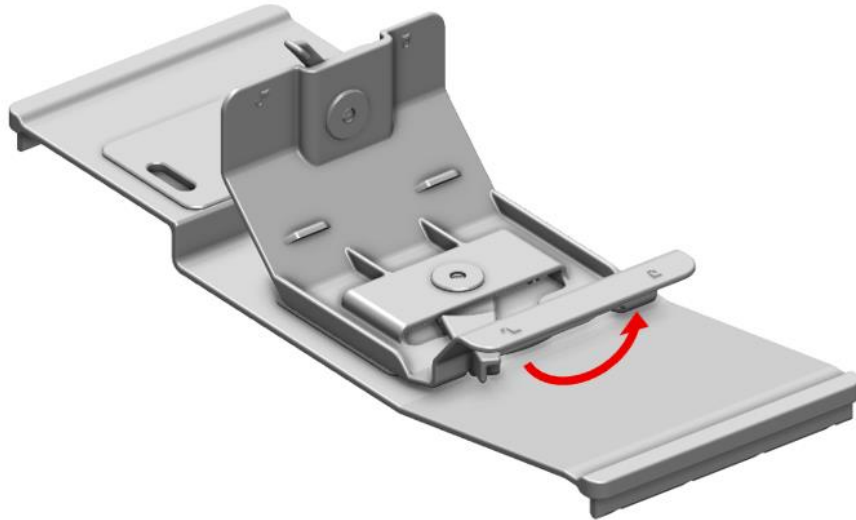
- (4) Käännä kelan sukkulaa alaspäin ja kohdista salpa ja nastat aluslevyn keskimmäisiin kuoppiin.

Käännä ja kohdista kelan sukkula



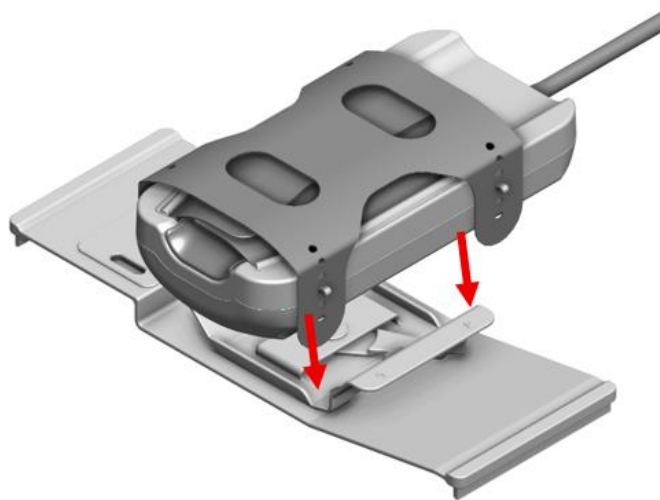
- (5) Aseta kelan sukkula oikeaan asentoon kuvattavan potilaan käden/ranteen mukaisesti. Lukitse kelan sukkula aluslevyyn kääntämällä lukitusvipu lukitsemattomasta lukitusasentoon.

Lukitse kelan sukkula



- (6) Asenna kela vaaka-asentoon kohdistamalla kela ja kelan sukkula ja työntämällä kohti tukea, kunnes kela lukkiutuu kelan sukkulaan.

Asenna kela kelan sukkulaan



5.1.2 Kelan asennon vaihtaminen vaakasuuntaisesta pystysuuntaiseen

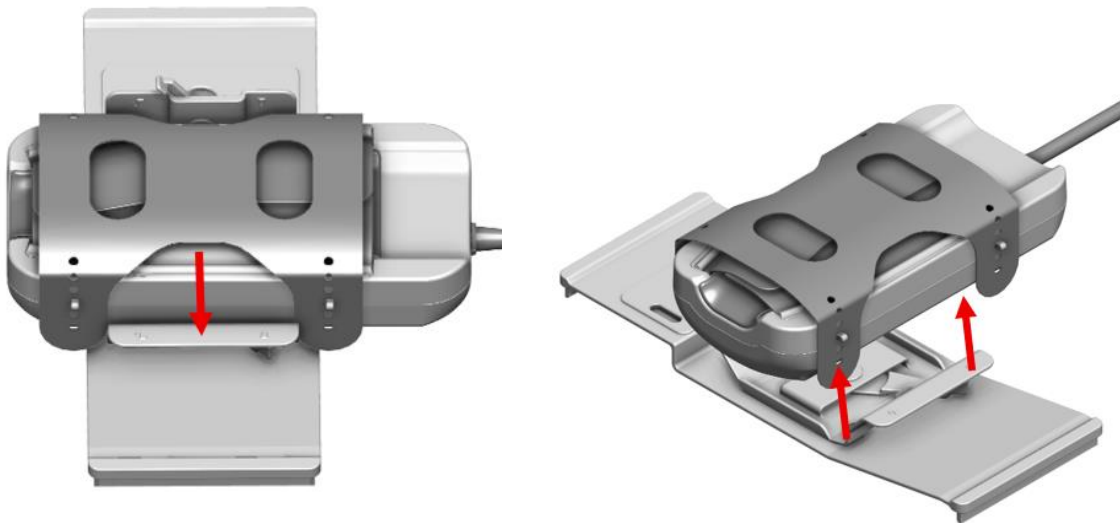
(1) Aseta kela, sukkula ja aluslevykokoonpano järjestelmän pöydän päällislevylle.

Kokoaminen pöydän päällislevyllä, vaakasuuntaus



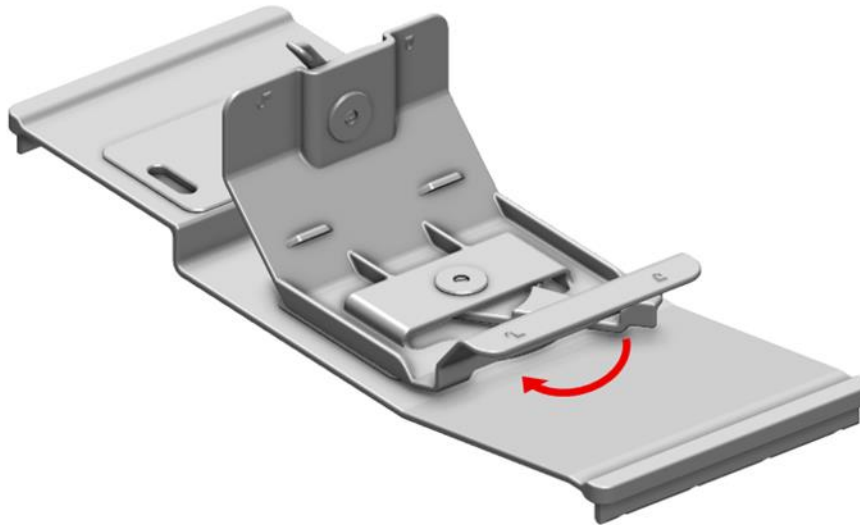
(2) Irrota Contour-käsi-/rannekela aluslevystä pitämällä kiinni kelasta ja työntämällä lujasti kelan vapautusvipua alla kuvatulla tavalla.

Aluslevy, pystysuuntaus



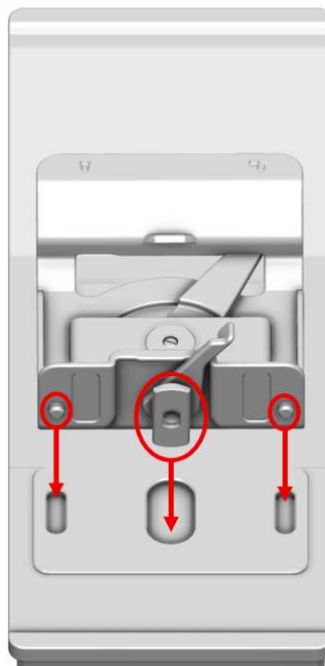
- (3) Irrota kelan sukkula aluslevystä kääntämällä salpa lukitsemattomaan asentoon ja nostamalla kelan sukkula aluslevystä.

Avaa kelan sukkulan lukitus



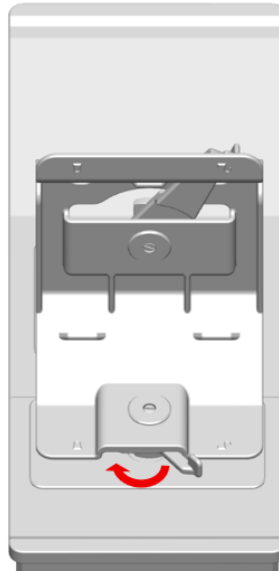
- (4) Käännä kelan sukkulaa alaspäin ja kohdista salpa ja nastat aluslevyn reunimmaisiiin kuoppiin.

Käännä ja kohdista kelan sukkula



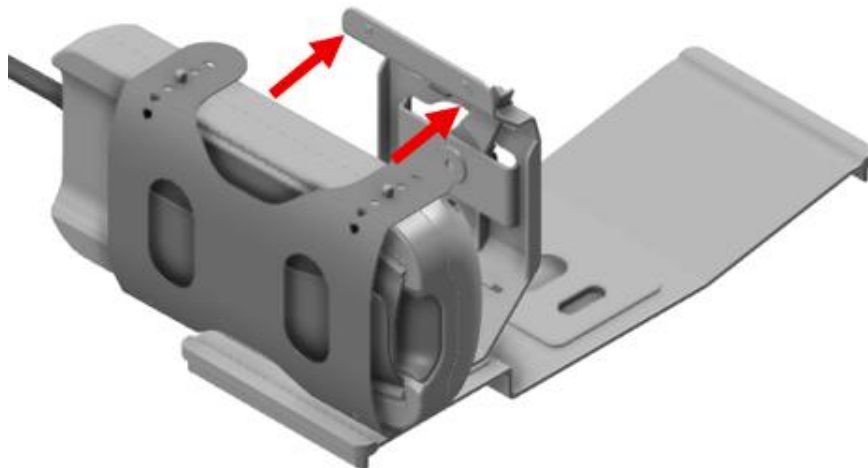
- (5) Aseta kelan sukkula oikeaan asentoon kuvattavan potilaan käden/ranteen mukaisesti. Lukitse kelan sukkula aluslevyyn kääntämällä lukitusvipu lukitsemattomasta lukitusasentoon.

Lukitse kelan sukkula



- (6) Asenna kela pystyasentoon kohdistamalla kela ja kelan sukkula ja työntämällä kohti sukkulaa, kunnes kela lukkiutuu kelatukeen.

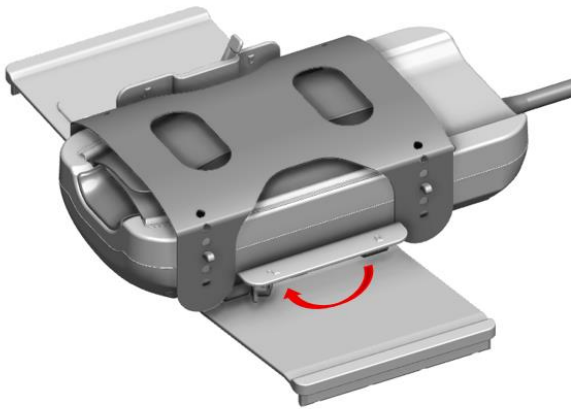
Asenna kela kelan sukkulaan



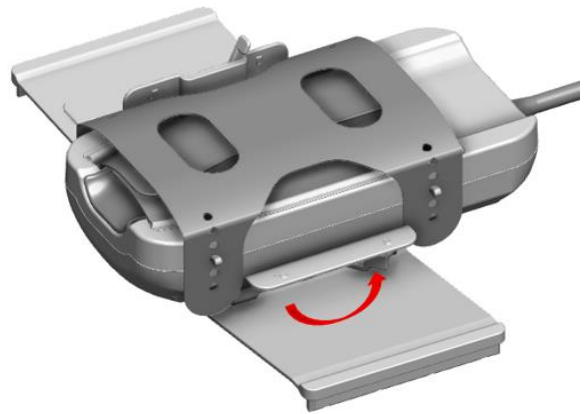
5.1.3 Kelan asennon säätäminen alustassa

Jos tarvitaan kelan asennon säätämistä, käännä lukitusvipu lukitsemattomaan asentoon, kuten alla, jotta saat haluamasi kohdistuksen. Kelaä voi myös säätää 15 astetta kumpaankin suuntaan. Käännä lukitusvipu uudelleen lukitusasentoon kiinnittääksesi kelaä paikalleen, kun kelaä on saavuttanut halutun sijainnin.

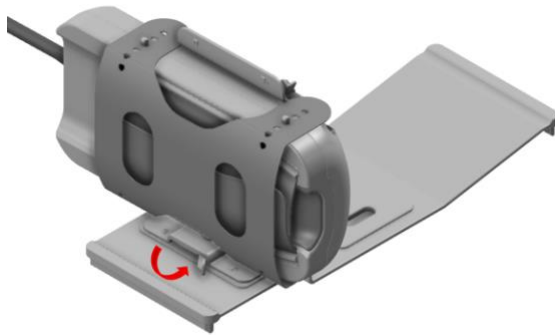
Avaa lukitus – aluslevy, vaakasuora kuvaus



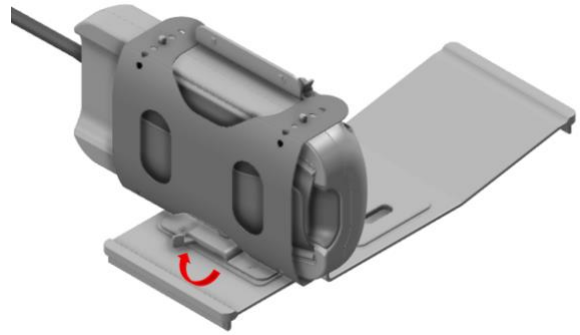
Lukitse – aluslevy, vaakasuora kuvaus



Avaa lukitus – aluslevy, pystysuora kuvaus



Lukitse – aluslevy, pystysuora kuvaus

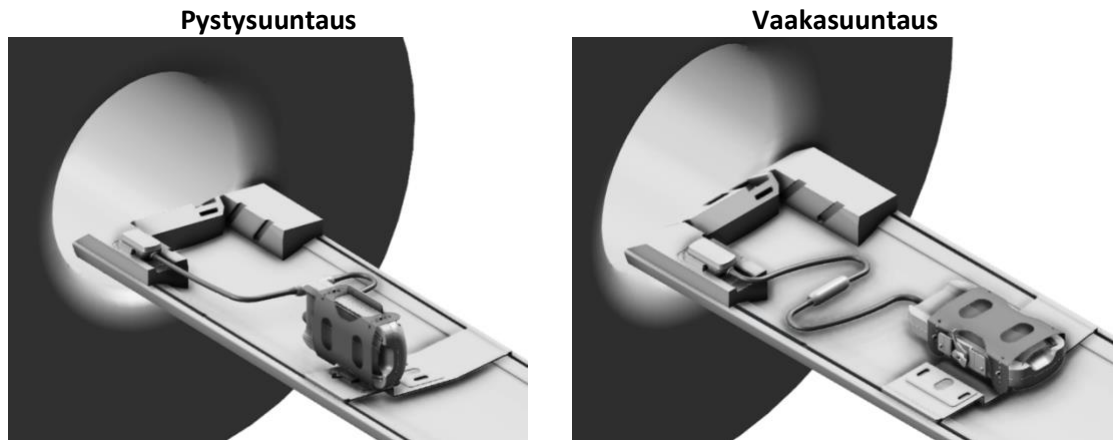


HUOMIO



Varmista, että aluslevy on lukittunut mahdollisen säädön jälkeen. Jos aluslevy ei ole lukittunut, kelaä voi siirtyä skannauksen aikana, mikä voi johtaa huonoon kuvanlaatuun.

5.2 Yhdistä Contour-käsi-/ -rannekela järjestelmään

- (1) Poista mahdolliset muut pintakelat (jos niitä on) pöydän päällykseltä.
- (2) Siirrä kela pöydän päällykselle. Muista kantaa kela molemmilla käsillä aluslevyn reunoista.
- (3) Aseta kela pöydän päällykselle. Ota huomioon, että kelajärjestelmän johdon pitää osoittaa putkea **kohden**.



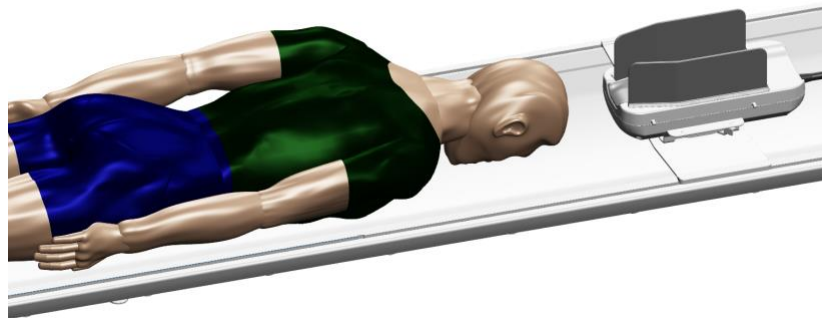
- (4) Liitä kelan liitin järjestelmän asianmukaiseen porttiin. (Katso portin sijainti järjestelmän käyttöohjeesta).

 HUOMIO	Kelan kaapeleiden ei saa antaa mennä ristiin tai muodostaa silmukkaa.
 HUOMIO	Varmista, että potilas ei pääse suoraan kosketukseen kelan kaapeleiden kanssa.

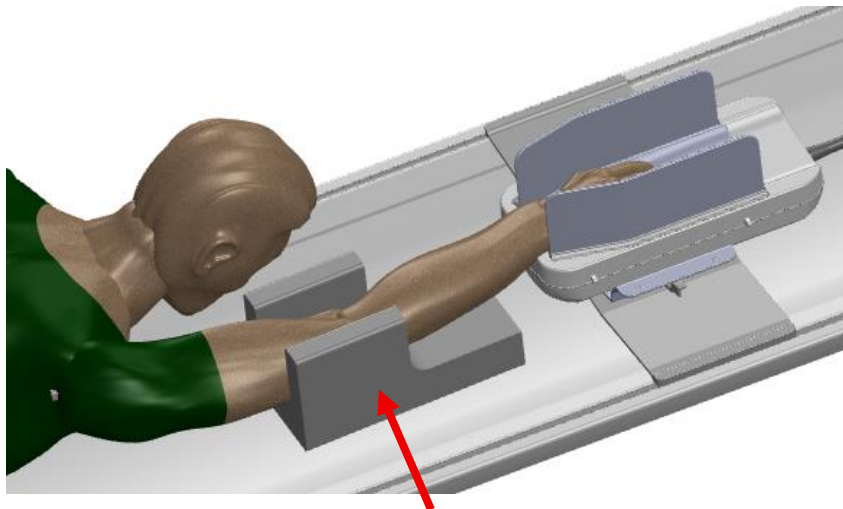
5.3 Potilaan asettelu

5.3.1 Potilaan asettelu vaakasuunnassa

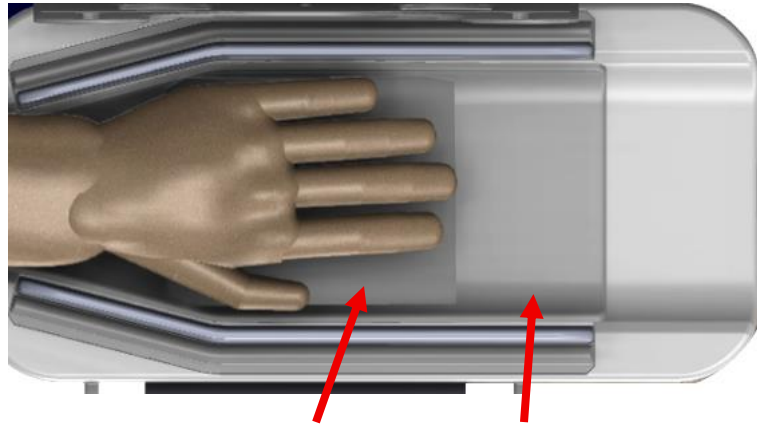
- (1) Aseta Contour-käsi-/rannekela valmiiksi vaakasuoraan osiossa 5.2 kuvatulla tavalla.
- (2) Ohjeista potilasta käymään potilaspöydälle vatsalleen makuulle pää edellä.



- (3) Asettele potilaan käsi kelan sisään.
 - a. Varmista potilaan mukavuus tarvittaessa kämmenpehmusteella, sisäpehmusteella ja/tai kyynäpäpehmusteella.



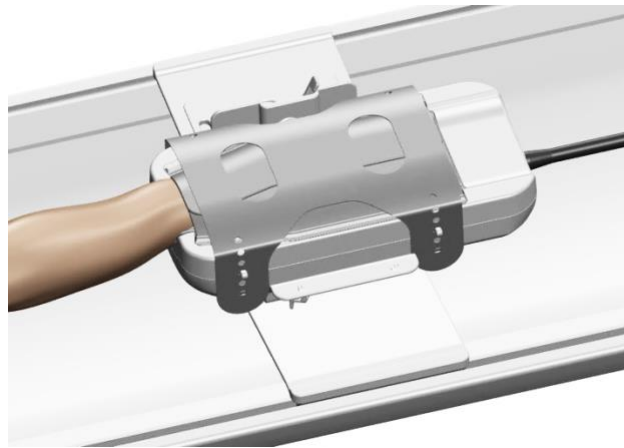
Kyynäpäpehmuste



Kämmenpehmuste

Sisäpehmuste

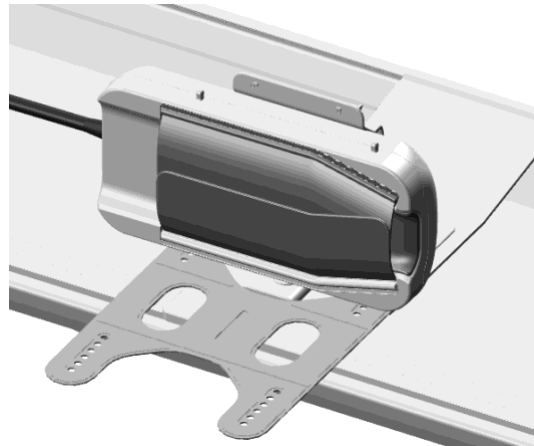
- (4) Kiinnitä läpät potilaan ympärille kelan hihnalla. Varmista, että hihna on niin kireällä, että se rajoittaa potilaan liikkeitä.



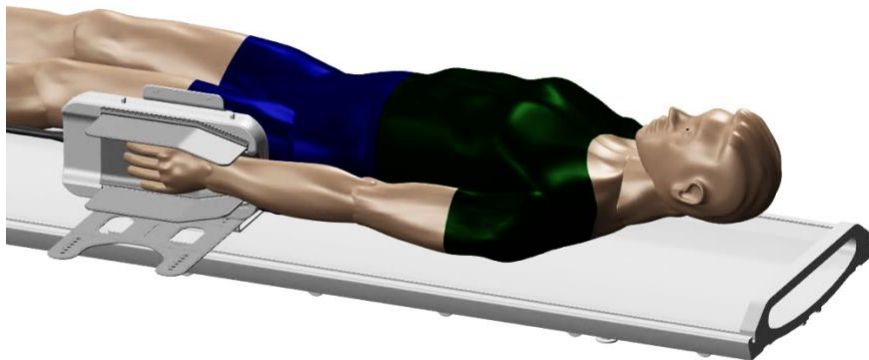
- (5) Varmista, ettei mitään kelan osia tai alustoja jne. työnny ulos pöydän päällyslevyltä, ja nosta sitten pöytää.
- (6) Varmista, että potilas ja kaapeli eivät ole suorassa kosketuksessa. Liitä sitten kaapeliliitin hoitopöydän porttiin.
- (7) Valitse kiinnostava alue.
- (8) Varmista, ettei mitään kelan tai kaapelin osia tai alustoja jne. työnny ulos pöydän päällyslevyltä, ja siirrä potilas sitten kanturiin.
- (9) Rekisteröi potilas.
- (10) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

5.3.2 Potilaan asettelu pysty suunnassa

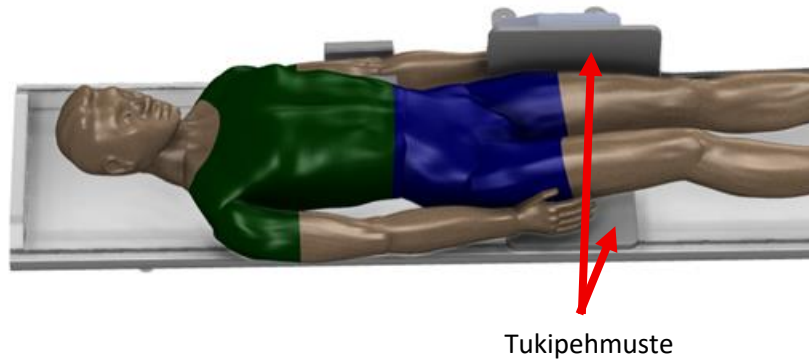
- (1) Aseta Contour-käsi-/rannekela valmiiksi pystysuoraan osiossa 5.2 kuvatulla tavalla.
- (2) Kiinnitä kelan hihna niihin kahteen loveen, jotka suunnataan alaspäin pystysuorassa kelakokoonpanossa.



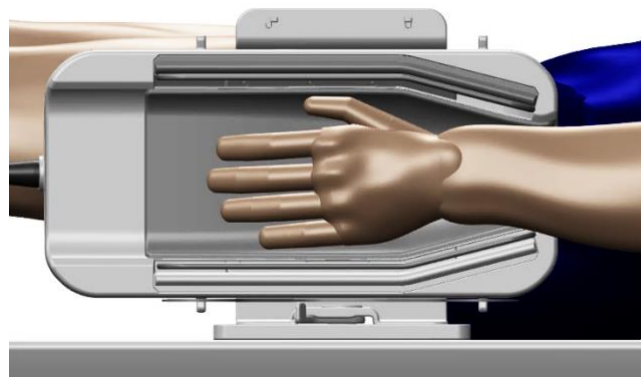
- (3) Ohjeista potilasta käymään potilaspöydälle selinmakuulle jalat edellä. Säädä potilaan asentoa niin, että potilas voi asettaa kätensä mukavasti kelaan.



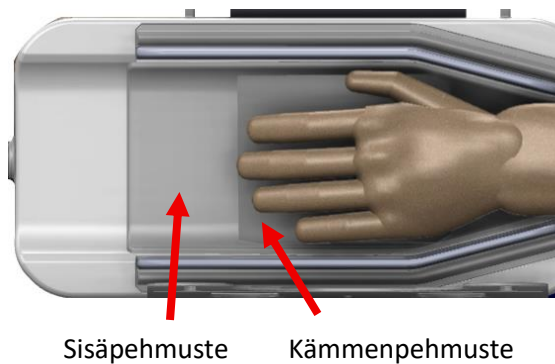
- a. Tarvittaessa aseta tukipehmusteet kelan sukkulan ja potilaan väliin ja/tai alustan päälle potilaan mukavuuden takaamiseksi.

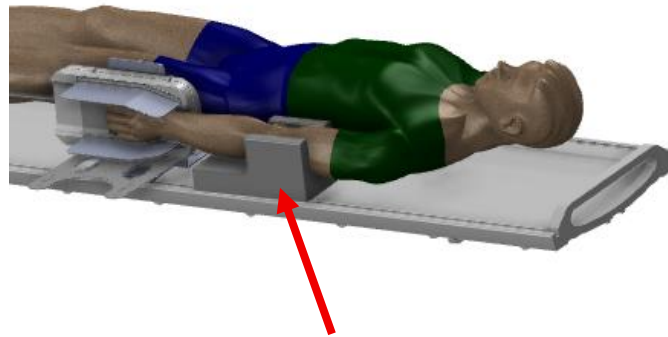


- (4) Asettele potilaan käsi kelan sisään.



- a. Varmista potilaan mukavuus tarvittaessa kämmenpehmusteella, sisäpehmusteella ja/tai kyynärpäpehmusteella.





Kyynänpääpehmuste

- (5) Taita kelan molemmat läpät käden päälle ja kiinnitä hihna niihin kelan loviin, jotka osoittavat ylöspäin. Valitse hihnan asetteluaukot niin, että se pysyy tukevasti paikallaan ja potilaan liikkeet rajoittuvat.



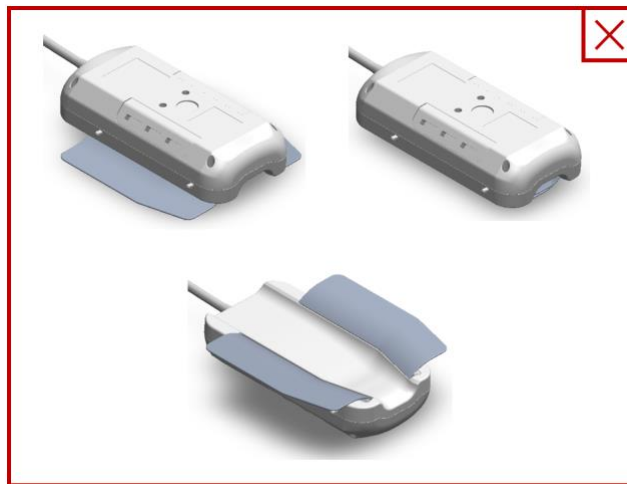
- (6) Varmista, ettei mitään kelan osia tai alustoja jne. työnny ulos pöydän päällislevyltä, ja nosta sitten pöytää.
- (7) Varmista, että potilas ja kaapeli eivät ole suorassa kosketuksessa. Liitä sitten kaapeliliitin hoitopöydän porttiin.
- (8) Valitse kiinnostava alue.
- (9) Varmista, ettei mitään kelan tai kaapelin osia tai alustoja jne. työnny ulos pöydän päällislevyltä, ja siirrä potilas sitten kanturiin.
- (10) Rekisteröi potilas.
- (11) Aloita kuvaus magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

5.4 Kelan oikea säilytys

Säilytä Contour-käsi-/rannekela läpät sisäänpäin taitettuina. Kela voidaan säilyttää joko hihnan kanssa tai ilman sitä.

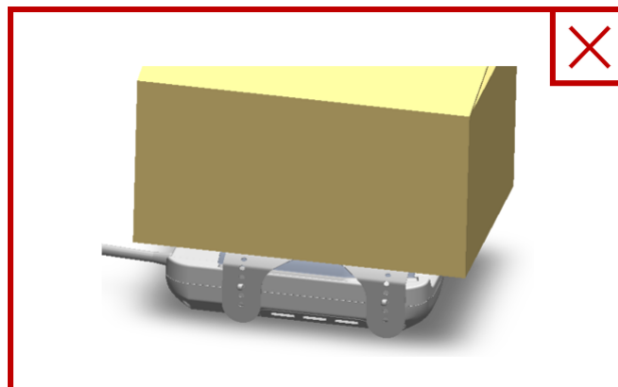


ÄLÄ säilytä Contour-käsi-/rannekela ja läppiä siten, että kela lepää sen läppien päällä tai että läpät ovat auki ulospäin.



HUOMIO

Älä säilytä esineitä Contour-käsi-/rannekelan päällä. Jos kelan läppiin kohdistuu painoa, sähköiset osat voivat vahingoittua ja kelan toiminta voi heikentyä.



Kappale 6 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

6.1 Radiotaajuuskelan puhdistus

Pinnat, jotka ovat voineet olla kosketuksissa potilaaseen, henkilökuntaan tai kehon nesteisiin, on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käytön jälkeen.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin peroksidipohjaista desinfiointiainetta, jonka puhdistusvaikutus on todistettu ja joka on sertifioitu asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten (ympäristövirasto) toimesta. Alla olevat puhdistus- ja desinfiointiohjeet on vahvistettu seuraavalla tuotteella:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner -desinfiointiliinat

Puhdistus- ja desinfiointivaroitukset

- ⚠ Puhdistusnesteitä ei saa kaataa tai suihkuttaa pinnoille.
- ⚠ Esineitä ei saa upottaa veteen tai puhdistusnesteisiin.
- ⚠ Ei saa laittaa mihinkään sterilointilaitteeseen.
- ⚠ Varmista, että nesteitä ei pääse vuotamaan tuotteen aukkoihin, esimerkiksi kansien väliin rakoihin.
- ⚠ Ei saa käyttää kovia tai teräviä esineitä (esimerkiksi veitsiä tai pinsettejä) jäännösten poistamiseen.
- ⚠ Esineitä ei saa työntää vaikeasti tavoitettaviin kohtiin.
- ⚠ Sähköliittimiä tai pistorasioita ei saa pyyhkiä. Peitä sähköliittimet ennen puhdistusta, jos mahdollista.
- ⚠ Vältä kiinnitettyjen tarranauhojen pyyhkimistä, sillä ne voivat irrota.
- ⚠ Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- ⚠ Käytä vain kaupallisesti saatavia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Noudata puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- ⚠ Käytä vain suositeltuja puhdistusaineita; yhteensopimattomat puhdistusaineet voivat vahingoittaa pintaa tai aiheuttaa värimuutoksia.

Valmistelu

- (1) Irrota laite ennen kelan puhdistusta.
- (2) Jos laitteessa on irrotettavia osia, irrota ne ja puhdista ja desinfioi ne erikseen.
- (3) Pyyhi pois mahdollinen lika pinnalta kuivan liinan avulla. Jos likaa on vaikea poistaa, puhdista kela alla kuvatuilla menetelmillä.

Puhdistus

1. Pyyhi kaikkia pintoja huolellisesti riittävän kyllästetyillä desinfioivilla puhdistusliinoilla, kunnes ne ovat täysin märät ja näkyvä lika on poistettu.
 - a. Käytä niin monta liinaa kuin on tarpeen näkyvän lian poistamiseksi.
 - b. Kiinnitä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, kuten rakoihin ja liitoskohtiin. Käytä tarvittaessa ylimääräisiä liinoja vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Työnnä liina rakoihin steriilillä vanupuikolla.
2. Tarkista kaikkien pintojen puhtaus. Jos likaa on edelleen näkyvissä, toista edellä mainitut puhdistusvaiheet.
3. Poista puhdistusainejäämät kostuttamalla vähintään yksi nukkaamaton liina vedellä ja pyyhkimällä puhdistetut pinnat huolellisesti.
4. Anna pintojen kuivua kokonaan ennen käyttöä.
5. Hävitä puhdistusaineet liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Desinfiointi

1. Pyyhi kaikkia pintoja huolellisesti riittävän kyllästetyillä desinfioivilla puhdistusliinoilla, kunnes ne ovat täysin märät.
 - a. Käytä niin monta liinaa kuin on tarpeen märälle pinnalle.
 - b. Kiinnitä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, kuten rakoihin ja liitoskohtiin. Käytä tarvittaessa ylimääräisiä liinoja vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Työnnä liina rakoihin steriilillä vanupuikolla.
2. Varmista, että desinfioitavat alueet pysyvät näkyvästi märkinä vähintään **kaksi (2) minuuttia**.
 - a. Lisäliinoja voidaan käyttää pitämään pinnat desinfiointiaineella kostutettuina.
3. Poista desinfiointiaineejäämät kostuttamalla vähintään yksi nukkaamaton liina vedellä ja pyyhkimällä desinfioidut pinnat huolellisesti.
4. Anna pintojen kuivua kokonaan ennen käyttöä.

Hävitä puhdistusaineet liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

6.2 Kunnossapito

Radiotaajuuskelalle ei tarvita säännöllisesti aikataulutettua kunnossapitoa.

6.3 Huolto

Jos sinulla on radiotaajuuskelan huoltoa koskevia kysymyksiä, ota yhteys Siemens Healthineersin 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 Siemens Healthineersin 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 laadunvalvontatellit.

Kappale 7 – Suorituskykyominaisuudet

7.1 Tekniset tiedot

Kanavien määrä	12
Radiotaajuuskelan tyyppi	Vain vastaanotto
Kentän voimakkuus	0,55 T
Taajuus	23,6 MHz
Vaatimustenmukaisuus	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 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.

7.2.1 Luokitus

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

i 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.

7.2.2 Ympäristö ja yhteensopivuus

Tämä radiotaajuuskela on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa, joka sijaitsee radiotaajuussuojatussa kuvaushuoneessa erikoissairaanhoidolaitoksessa. 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.

7.2.3 Sähkömagneettiset päästöt

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

7.2.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

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

CE 2797

UK
CA 0086



Valmistaja:

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

www.qualityelectrodynamics.com

EU REP

Valtuutettu edustaja Euroopassa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

UK REP

**Vastuuhenkilö Yhdistyneessä
kuningaskunnassa:**

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

CH REP

Valtuutettu edustaja Sveitsissä:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

Ensimmäinen julkaisupäivä: 2026-02 / Tarkistuspäivä: 2026-04