



Korvaa version: 04 (27.02.2008)

Voimaantulopäivämäärä: 07.03.2012

Hyväksytty: 07.03.2012

Käännösversiot (soveltaville osin): englanti, ruotsi

AMI-KESKUKSEN TOIMINTA- JA TURVALLISUUSOHJEET KÄYTTÄJILLE

LIITTEET

1. Tutkimuslupapyyntö (akateemiset, kliiniset, kaupalliset)
2. Vaitiolosopimus
3. Vikailmoituslomake
4. Vaaratilanteen ilmoitus
5. Ilmoitus poikkeavista tuntemuksista
6. Turvaseulontakaavake
7. Palautelomake

A. YLEISTÄ

1. TOIMINTA- JA TURVALLISUUSOHJEIDEN TARKOITUS

Näiden toiminta- ja turvallisuusohjeiden tarkoituksena on turvata hyvien tutkimusperiaatteiden toteutuminen sekä tutkittavien henkilöiden hyvinvointi, edut ja oikeudet kaikissa Aalto-yliopiston AMI-keskuksessa tehtävissä magneettikuvaustutkimuksissa.

2. AMI-KESKUKSEN SIJAINTI JA ORGANISAATIO

AMI-keskus (Advanced Magnetic Imaging Centre) sijaitsee Otaniemessä Aalto-yliopiston (AY) Sähkötekniikan korkeakoulun rakennuksen tiloissa, osoitteessa Otakaari 5 (I-siipi; Magneettitalo), Espoo, kerroksissa 1, 2 ja 3. AMI-keskus toimii magneettikuvaukseen ja siihen liittyvän toiminnan tutkimusyksikkönä, jonka keskeisimmät laitteet ovat 1. kerroksessa sijaitseva 3 T:n kokokehon magneettikuvauslaite, siihen liittyvät kuvauskelat ja ATK-järjestelmät sekä magneettikuvaustutkimuksissa käytettävät ärsyke - ja monitorointijärjestelmät; laitteiston omistaa Aalto-yliopisto.

AMI-keskus on AY:n perustama ja omistama, AY:n O.V. Lounasmaa-laboratorioon hallinnollisesti kuuluva yksikkö, jonka tehtävänä on ylläpitää tutkimuskäyttöön varattua magneettia, kehittää ja ylläpitää magneettikuvaukseen liittyvää infrastruktuuria sekä tarjota useille tutkimusryhmille puitteet kuvantamistutkimusten tekemiseen. AMI-keskus palvelee sekä AY:n sisäisiä, että ulkopuolisia tahoja.

Vastuualueen hallintoa hoitavat O.V. Lounasmaa-laboratorion lisäksi tieteellinen johtaja, teknillinen johtaja sekä NEUROIMAGING johtoryhmä. NEUROIMAGING johtoryhmään kuuluu kuusi henkilöä, joista AY nimeää 2, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) 2 ja Helsingin Yliopisto (HY) 2. AMI-keskuksessa toimii lisäksi turvallisuustoimikunta. Infrastruktuurin käyttöturvallisuudesta huolehtii teknillinen johtaja.

3. OHJEIDEN LAATIMINEN, HYVÄKSYMINEN JA YLLÄPITO

AMI-keskuksen toiminta- ja turvallisuusohjeiden laatimisesta ja ylläpidosta vastaa keskuksen tieteellinen ja teknillinen johtaja ja ohjeet hyväksyy NEUROIMAGING johtoryhmä. Ohjeissa on versionumero ja voimaantulopäivä. Uusimmat toiminta- ja turvallisuusohjeet liitteineen löytyvät AMI-keskuksen verkkosivuilta osoitteesta: <http://ami.aalto.fi/fi/dokumentit/dokumentit/>.

4. TUTKIMUKSEN EDELLYTYKSET

Edellytyksenä ihmiseen kohdistuvan magneettitutkimuksen suorittamiselle on, että AMI-keskuksen toiminta- ja turvallisuusohjeita noudatetaan asianmukaisesti.

Tutkimuksissa ei saa ylittää standardin IEC 60601-2-33 (2nd edition 2002-05) tason 1 altistusrajoja. AMI-keskuksessa käytettävät sekvenssit hyväksyy turvallisuustoimikunta. Jos tutkimuksessa ei käytetä turvallisuustoimikunnan hyväksymiä menettelytapoja (sekvenssit, monitorointi, ärsykelaitteet tms.), tutkimusryhmältä edellytetään erillistä selvitystä tutkimuksen turvallisuudesta.

5. VASTUUKYSYMYKSET

Tutkimusryhmän johtaja ja jokainen tutkimustyöhön osallistuva vastaa osaltaan tutkimuksen asianmukaisesta, turvallisesta ja pätevistä suorittamisesta Kaikkien lupien hankkiminen on aina tutkijoiden omalla vastuulla. Jokaisen on ennen tutkimustyön aloittamista ehdottomasti tutustuttava AMI-keskuksen toiminta- ja turvallisuusohjeisiin sekä hankittava niiden edellyttämä turvallisuuskoulutus. AY:n tutkijoiden tekemiä tutkimuksia varten on voimassa oleva AY:n hankkima vakuutus sekä lääketieteelliselle että ei-lääketieteelliselle tutkimukselle. Muissa tapauksissa tutkimusryhmä vastaa itse siitä, että tarvittavat vakuutukset ovat kunnossa joko isäntäorganisaation tai tutkimusryhmän kautta. Vakuutusturva tulee esittää tutkimuslupalomakkeessa.

6. EETTISEN TOIMIKUNNAN LAUSUNTO

AMI-keskuksessa tehtävän lääketieteellisen tutkimuksen eettisyydestä pyydetään lausunto Helsingin ja Uudenmaan alueen tai muulta Suomessa toimivalta eettiseltä toimikunnalta (kts. esim. <http://www.hus.fi/> - Tutkimus ja opetus - Eettiset toimikunnat). Ei-lääketieteellistä tutkimusta tehdessään, AY:n tutkijat voivat hakea lausuntoa vaihtoehtoisesti AY:n omalta tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Lausuntohakemuksesta ja kirjeenvaihdosta eettisen toimikunnan kanssa vastaa aina tutkimusryhmän tutkija.

Eettisen toimikunnan puoltava lausunto edellytetään myös teknisluonteiselle ihmiseen tai eläimeen kohdistuvalle tutkimukselle, esim. AMI-keskuksen omalle menetelmäkehitykselle. Tässäkin tapauksessa AMI-keskukseen on toimitettava tutkimuslupapyyntö (Liite 1).

7. TUTKIMUSLUPAPYYNTÖ

Vastuullinen tutkija vastaa tutkimuksen sisällöstä sekä voimassa olevien toiminta- ja turvallisuus- sekä tutkimuseettisten ohjeistojen ja lakien noudattamisesta. Muun tutkimukseen osallistuvan tutkimushenkilöstön tulee olla riittävän hyvin perillä tutkimuksesta ja hallita oma osuutensa siinä. Tutkimuslupapyyntöön (Liite 1) on



liitettävä selvitys käytettävistä pulssisekvensseistä ja, jos vakiintuneista käytännöistä poiketaan, arvio niiden turvallisuudesta koehenkilölle ja tutkimuslaitteistolle. Tutkimuslupapyyntössä on oltava vastuullisen tutkijan sekä maksusta vastaavan henkilön allekirjoitus yhteystietoineen ja laskutusosoitteineen.

Tutkimuslupapyyntö laaditaan englanniksi, suomeksi tai ruotsiksi ja lähetetään AMI-keskuksen tieteelliselle johtajalle. Vastuullisen tutkijan tulee antaa jokaiselle tutkimuslupapyyntölle myös oma yksilöllinen (vapaavalintainen; AMI:n henkilöstö muuttaa tarvittaessa) koodinsa. Tutkimuslupapyyntöön tuntimäärä siirtyy hyväksymisen jälkeen AMI-keskuksen ajanvarausjärjestelmään.

Alkuperäisin allekirjoituksin varustettuja tutkimuslupapyyntöjä säilytetään AMI-keskuksessa vähintään 5 vuoden ajan.

B. OHJEITA TUTKIMUKSESTA AMI-KESKUKSESSA

1. MAGNEETIN PÄIVITTÄINEN LAADUNVALVONTA

Arkiaamuisin magneetin toiminta tarkastetaan, jotta varmistutaan siitä että laite on kunnossa päivän tutkimuksia varten. Laadunvalvonnan suorittaa röntgenhoitaja, tekniikko tai fyysikko. Fyysikko tarkistaa tuloksen ja teknillinen johtaja vastaa magneetin käyttökelpoisuudesta.

2. MITTAUSPÖYTÄKIRJA

Jokaisesta mittauksesta on täytettävä merkintä mittauspöytäkirjaan. Pöytäkirjaan kirjataan mm. päivämäärä, tutkimushenkilön koodi, tutkimuskohde, käytetty kela, sekä käytetyt sekvenssit, Tutkimuksen aikana voidaan kirjata tutkimukseen liittyviä huomioita. Samoin lisätään maininta koehenkilöön kytketyistä laitteista (EEG, pulssioksimetri, yms). Tutkimuksen vastuullinen tutkija järjestää asianmukaisen säilytyksen mittauspöytäkirjoille.

3. HENKILÖTUNNISTEIDEN/TUTKIMUSTUNNUKSEN SYÖTÖ KONSOLILLE

Tutkimuksen alussa syötetään magneetin konsolille tutkimushenkilön koodinumero, projekti sekä mittaavan tutkijan nimi (Referring Physician; henkilö kenelle data siirtyy AMI-keskuksen ATK-järjestelmässä). Tutkittavan henkilön nimi on koodattava siten, että vain ao. tutkimusryhmä tietää, ketä tutkimushenkilöä mikin koodinumero tarkoittaa. Tutkimuksen vastuullinen tutkija organisoii koodiavaimen säilytyksen. Henkilötunnisteiden käyttö on mahdollista, jos kyseessä on kliininen potilastutkimus tai eettinen toimikunta on hyväksynyt henkilötunnisteiden käytön.

4. KERÄTYN TIEDON ARKISTOINTI JA TUHOAMINEN

Tutkimuksessa kerätyn tiedon arkistoinnista *vastaa kukin tutkimusryhmä itse*. AMI-keskus tarjoaa valmiudet tiedonsiirtoon muihin laboratorioihin/yksiköihin, mutta ei tiedostojen varmennustallennusta tai pitkäaikaista säilytystä. *Verkkopalvelimilla (AMISERVER) oleva data poistetaan automaattisesti, ilman varoitusta, 2 viikon kuluttua sen keräyshetkestä*. Käyttäjän on itse varmistettava onnistunut tiedonsiirto kuvauskonsolilta verkkopalvelimelle välittömästi datankeräyksen jälkeen. AMI-keskuksen henkilöstöltä saa pyydettyä opastusta em. toimenpiteisiin.

5. JULKAISUPOLITIikka

AMI-keskuksessa mitattuun dataan perustuvissa tieteellisissä julkaisuissa on oltava AMI-keskuksen osoite (Advanced Magnetic Imaging Centre, Aalto University, FI-00076 AALTO, Espoo, Finland) osoiterivillä. Usein tämä toimii niin, että ainakin yhdellä kirjoittajalla on kaksoisosoite.

6. VAITIOLOVELVOLLISUUS JA -SOPIMUS

Jokainen AMI-keskuksessa työskentelevä tutkija, myös vierailija, allekirjoittaa vaitiolosopimuksen (Liite 2).

7. TOIMINTA VIKATILANTEISSA

Mikäli magneettikuvaus- tai ärsykejärjestelmät eivät toimi, on siitä ilmoitettava kahden työpäivän kuluessa AMI-keskukselle oheisella vikailmoituslomakkeella (Liite 3). Muussa tapauksessa kuvauslaiteajasta laskutetaan normaalin taksan mukaisesti.

8. AMI-KESKUKSEN AJANVARAUS- JA ATK-JÄRJESTELMÄT

AMI-keskuksessa on käytössä magneettiaikojen varausjärjestelmä. Ajanvaraustunnukset annetaan hyväksytyssä tutkimusluvassa ilmoitetuille tutkijoille, jotka ovat suorittaneet turvallisuuskoulutuksen ja allekirjoittaneet vaitiolosopimuksen. Ajanvaraustunnukset ovat henkilökohtaiset.

Mikäli tutkija ei pysty käyttämään varattua aikaa, tulee se peruuttaa välittömästi. Tutkija ei voi itse poistaa varauksia varausjärjestelmästä kun varaukseen on aikaa alle yksi vuorokausi. Jos varausta ei peruta viimeistään yhtä vuorokautta ennen varauksen ajankohtaa, laskutetaan kuvauslaiteajasta normaalin taksan mukaisesti.

Jos sama tutkimusryhmä varaa yhdelle viikolle yli seitsemän mittaustuntia arkipäivinä klo 9-16, tulee tästä lähettää sähköposti AMI-news sähköpostilistalle (ami-news@tkk.fi). Jos vuorokauden kuluessa toinen tutkimusryhmä ilmoittaa

tarvitsevansa mahdollisesti varattuja tunteja tulee tutkimusryhmien sopia mittausjärjestelyistä hyvässä hengessä. Tarvittaessa tieteellinen johtaja päättää mittaustuntien jaon.

AMI-keskuksessa on oma sisäinen ATK-järjestelmä ja verkkonsa mihin käyttäjillä on mahdollisuus saada käyttöoikeus tarpeen mukaan. ATK-järjestelmän ja verkon käytöstä on erillinen ohjeistus. Lisätietoja saa AMI-keskuksen henkilökunnalta.

C. AMI-KESKUKSEN TURVALLISUUSOHJEET

1. YLEISET TURVALLISUUSPERIAATTEET

Aalto-yliopiston AMI-keskus ylläpitää magneettikuvauslaboratorion toiminta- ja turvallisuusohjeita. Toiminta- ja turvallisuusohjeet hyväksyy NEUROIMAGING johtoryhmä.

Toiminta- ja turvallisuusohjeet tarkastetaan vuosittain ja päivitetään tarvittaessa. Turvallisuusohjeet tarkastetaan useammin mikäli AMI-keskuksen magneettikuvausympäristön turvallisuuteen vaikuttavissa tekijöissä tapahtuu oleellisia muutoksia (esimerkiksi uuden RF-kelan käyttöönotto, ei-standardit muutokset laitteen ohjelmistossa tms.). Kansalliset ja kansainväliset standardit ja suositukset otetaan huomioon laboratorion omista ohjeista päätettäessä.

AMI-keskuksen turvallisuustoimikunta valvoo turvallisuusohjeiden käyttöönottoa ja ylläpitoa. AMI-keskuksessa työskentelevien on raportoitava kaikki magneettikuvausympäristön vaaratilanteet ja "läheltä piti" -tapaukset AMI-keskukseen viipymättä (24 tunnin tai yhden työpäivän kuluessa tapahtuneesta Liitteellä 4). Lisäksi koehenkilön epämiellyttävistä tuntemuksista tai selittämättömistä kivuista kuvauksen aikana tulee ilmoittaa viipymättä (Liite 5). AMI-keskus raportoi keskitetysti, teknillisen johtajan välityksellä, vahinko- ja vaaratilanteista Lääkelaitokselle ja Säteilyturvakeskukselle.

AMI-keskuksessa käytettävät sekvenssit hyväksyy turvallisuustoimikunta. CE-hyväksytyt sekvenssit voidaan ottaa käyttöön ilman erillistä hyväksymisprosessia. Kuvauslaitteen oma SAR-valvonta riittää varmistamaan, että sekvenssejä, joihin on tehty ohjelmallisia muutoksia voidaan käyttää ilman erillistä hyväksyntää edellyttäen, että tekninen laadunvalvonta on kunnossa ja pysytään standardin IEC 60601-2-33 (2nd edition 2002-05) tasolla 1. AMI-keskuksen on tiedotettava magneettikuvaukseen liittyvistä vaaratekijöistä, erityisesti lämpöriskeistä, kaikille magneetin käyttäjille.

2. TURVALLISUUSKOULUTUS

Kaikkien alueille I ja II (alueiden sijainti selitetään alla) kulkuoikeuden omaavien henkilöiden on todistettavasti käytävä virallisella, AMI-keskuksen turvallisuustoimikunnan hyväksymällä turvallisuuskurssilla. Tietoa turvallisuuskoulutetuista henkilöistä säilytetään AMI-keskuksen arkistossa. Turvakoulutettuja henkilöitä kutsutaan tästedes henkilökunnaksi.

Henkilökunta jaetaan kahteen ryhmään:

Taso yksi: Henkilöt ovat läpäisseet tason 1 turvallisuuskurssin. Henkilöt saavat liikkua itsenäisesti alueella I, mutta eivät saa mennä itsenäisesti magneettikuvaushuoneeseen. (Tason 1 koulutus järjestetään ja vaaditaan esim. kiinteistön huoltomiehiltä ja siivoojilta, jotka käyvät AMI-keskuksen alueella I.)

Taso kaksi: Henkilöt ovat edellämainittujen lisäksi saaneet laajemman koulutuksen magneettikuvaukseen liittyvissä turvallisuusasioissa, kuten lämpökuormitukseen, palovammoihin ja nopeasti muuttuvien gradienttien aiheuttamaan hermoaktivaatioon liittyvissä asioissa.

AMI-keskuksen teknillinen johtaja päättää henkilöistä, joille myönnetään turvallisuusluokitus.

Kulkuluvat (ja avaimet) annetaan vain suoraan turvallisuuskoulutuksen läpäisseille henkilöille, ei välillisesti esimerkiksi tutkimusyhteisöjen edustajien kautta.

Kaikkia muita kuin yllämainitun koulutuksen läpäisseitä henkilöitä kutsutaan tässä dokumentissa ulkopuolisiksi. Heillä ei ole kulkuoikeutta alueille I eikä II (kts. alla) ilman turvallisuuskoulutettujen henkilöiden valvontaa.

AMI-keskuksessa toimivaa magneettikuvauslaitetta käyttävät henkilöt on turvallisuuskoulutettava tasolle 2. Mittauksissa noudatetaan eettisen toimikunnan ohjeita henkilöstön suhteen. Vastuullinen tutkija on vastuussa mittaustilanteen henkilöstöjärjestelyistä.

Kaikkeen alueilla I ja II (kts. kohta 3) toimimiseen on nimettävä vastuuhenkilö, jolla on tason 2 turvakoulutus.

3. AMI-KESKUKSEN TOIMITILAT

Magneettikuvausympäristö jaetaan kolmeen alueeseen seuraavasti:

Yleinen alue

Tämä alue käsittää AMI-keskuksen kaikki piha-alueet, aulatilat ja portaikon sekä

kerrokset 2, 3 ja 4, poislukien itäseinällä olevan aidatun alueen ja 2. kerroksessa suojahuoneen yläosan (IM216). Tällä alueella ei sovelleta magneettiturvallisuudesta aiheutuvia oleskelu- tai kulkurajoituksia.

Alue I. Rajoitettu alue

Tämä alue käsittää 1. kerroksen käytävät (IM108 ja IM116), varaston (IM107), valmistelu- ja pukuhuonetilat (IM115 ja IM114), laitehuoneen (IM110 ja IM111), ohjaustilan (IM112), 2. kerroksessa olevan suojahuoneen yläosan (IM216) sekä AMI-keskuksen itäseinällä olevan aidatun alueen.

Tällä alueella liikkumista on rajoitettu. AMI-keskuksen ulkopuolella pääsy 0,5 mT:n alueelle on estetty aitauksella ja voimakkaasta magneettikentästä varoitetaan kyltein. Ovi suojahuoneen yläpuolella olevaan ryömintätilaan (IM216) on lukittu ja tilaan pääsevä tekninen henkilökunta on saanut turvallisuuskoulutuksen (taso 1). Alueen I hätäuloskäynti on aina lukittu ja sitä käytetään vain hätäpoistumiseen. Alueelle I johtavat aulan ovet ovat aina lukittuina ja avautuvat kulkukortilla. Alueelle I johtavat ovet on kytketty AY:n automaattiseen kulunseurantaan ja hälytysjärjestelmään.

Kaikki alueelle I kulkuoikeuden omaavat henkilöt ovat saaneet magneettikuvauslaitteeseen liittyvän turvallisuuskoulutuksen. Muut henkilöt voivat oleskella tällä alueella vain turvallisuuskoulutuksen saaneen henkilön läsnäollessa.

Alue II. Valvottu alue

Tämä alue käsittää magneettikuvaushuoneen (IM113).

Ihmisten tai esineiden hallitsematon liikkuminen tällä alueella voi aiheuttaa vakavan ruumiinvamman tai jopa kuoleman. Alueelle voivat mennä itsenäisesti ainoastaan tason 2 turvallisuuskoulutuksen saaneet henkilöt. Muiden henkilöiden on luvallista mennä valvotulle alueelle vain vastaavan henkilön valvonnassa.

Magneettikuvaushuoneen oven avauksen estävä puomi avautuu kulkukortilla ja oven saa avata vain kulloinenkin vastuuhenkilö. Oven avaus rekisteröityy AY:n kulunvalvontarekisteriin, joten tarvittaessa voidaan selvittää kuka oven avasi. Magneettikuvaushuoneen oven avanneen henkilö on oltava alueilla I tai II koko sen ajan kun suojahuoneen ovi on auki ja jolloin hän vastaa turvaohjeiden noudattamisesta ko. alueilla.

Valvottu alue on merkitty voimakkaasta magneettikentästä varoittavin tunnuksin ja magneettikuvaushuoneen oviaukossa on lukittavan oven lisäksi heiluriovet vastaavin varoitustekstein.

Magneettikuvaushuoneeseen tuotavien laitteiden ja työkalujen soveltuvuustestauksen apuna voidaan käyttää voimakasta (100 mT) käsimagneettia.

4. TUTKITTAVIEN JA ULKOPUOLISTEN HENKILÖIDEN TURVALLISUSSEULONTA

Tutkimuksissa on aina oltava vastuuhenkilö (kts. kohta C2), joka valvoo ja ohjaa kaikkien henkilöiden oleskelua alueilla I ja II. Vuoronvaihdon, lounastauon tai vastaavan syyn takia vastuuhenkilö ei saa lopettaa valvontatehtäviään ennen kuin tehtävä on virallisesti siirretty toiselle tason kaksi henkilökunnan jäsenelle.

Ennen magneettikuvaustutkimuksen aloittamista on tutkittavan, magneettikuvaushuoneeseen menevän saattajan ja muiden magneettikuvaushuoneeseen pyrkivien ulkopuolisten henkilöiden läpäistävä AMI-keskuksen turvallisuusseulonta (Liite 6). Vastuuhenkilön on käytävä seulontakysymykset ko. henkilöiden kanssa läpi suullisesti kaavakkeen täytön yhteydessä.

Magneettihuoneeseen tai 0,5 mT:n alueen sisäpuolelle on eristettävä pääsy sellaisilta ulkopuolisilta henkilöiltä (koehenkilöt ja ammattilaiset), joilla on sydämentahdistin, autodefibrillaattori tai muu sähkömekaanisesti toimiva elintärkeä laite.

Henkilöitä, joilla on tai epäillään olevan kallonsisäinen verisuonikliipsi, tai jotka ovat tajuttomia, tai jotka eivät pysty esittämään leikkaus-, vamma- tai metalleille altistumisen historiaa, tutkitaan ainoastaan hoitavan lääkärin päätöksellä ja vastuulla. Tutkimuksen kontraindikaatiot on mainittu turvallisuusseulontakaavakkeessa.

Tutkittavan henkilön hyvinvointia on seurattava koko tutkimuksen ajan.

Palomiesten ja muiden hätätapauksissa toimivien henkilöiden on noudatettava ennalta annettuja toimintaohjeita, jotka on toimitettu myös AY:n Tilapalveluihin. *Magneettikuvausympäristön henkilökuntaa on oltava paikalla vastaanottamassa palomiehiä/ensiapuhenkilökuntaa/poliisia, jotta varmistetaan etteivät ulkopuoliset henkilöt tietämättään mene magneettikuvaushuoneeseen. On pidettävä mielessä, että vaikka tilassa olisi tulipalo, magneettikuvaushuoneessa on voimakas magneettikenttä, jolloin happinaamarit, kirveet, sorkkaraudat ym. esineet aiheuttavat hengenvaaran joutuessaan voimakkaaseen magneettikenttään.*

AMI-keskus on varannut magneettikuvaushuoneen välittömään läheisyyteen ja helposti saataville sinne soveltuvaa palontorjuntavälineistöä. Mitään välineitä, joita ei ole erikseen hyväksytty käytettäväksi magneettikuvausympäristössä, ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen.

5. HENKILÖKUNNAN TURVALLISUUSSEULONTA

Magneettikuvausympäristössä toimivan henkilökunnan on läpikäytävä turvallisuusseulonta (kts. yllä) osana työhönottohaastattelua tai turvallisuuskoulutusta, jotta varmistutaan hakijoiden työskentelyturvallisuudesta.

6. LAITTEIDEN JA ESINEIDEN SEULONTA

Kaikki laitteet on pystyttävä osoittamaan MR-turvallisiksi tai MR-yhteensopiviksi AMI-keskuksessa käytössä olevassa kenttävoimakkuudessa (3T) ennen kuin niitä voidaan viedä magneettikuvaushuoneeseen. MR-yhteensopivat laitteet on kiinnitettävä magneettitutkimushuoneen seinäkiskoon tai niiden käytössä on noudatettava niistä erikseen annettuja ohjeita.

7. MUIDEN MITTALAITTEIDEN SAMANAIKAINEN KÄYTTÖ

Kaikki samanaikaisesti magneettikuvauksen kanssa käytettäväksi tarkoitetut uudet laitteet ja järjestelmät (mm. silmänliikekamera, EEG-järjestelmä, yms.) on ennen käyttöönottoa testattava AMI-keskuksen turvallisuuskomitean määrittelemien ohjeiden mukaisesti. Tällä varmistetaan niiden soveltuvuus ja turvallinen käyttö magneettiympäristössä. Kustakin laitteesta kirjoitetaan erikseen ohjeistus jota on noudatettava aina laitetta käytettäessä. Mikäli haluat käyttää jotain laitetta ohjeistuksesta poiketen, ota yhteyttä AMI-keskuksen teknilliseen johtajaan. Teknillinen johtaja koordinoi uusien laitteiden testauksen ja esittelee asian turvallisuuskomitealle.

8. KUULOSUOJAINTEN KÄYTTÖ (akustinen melu)

Kaikkien koehenkilöiden on aina käytettävä kuulosuojausta magneettikuvauksen aikana. Myös magneettihuoneessa oleskelevien henkilöiden (avustajat, saattajat, ym.) on kuvauksen aikana käytettävä kuulosuojausta.

9. RADIOTAAJUSET (RF) KENTÄT (lämpövaikutukset)

Kaikki tarpeettomat sähköä johtavat materiaalit (mukaanlukien kela) on poistettava magneettikuvauslaitteen läheisyydestä ennen kuvauksen aloittamista. Jos magneettikuvauslaitteen putkessa on oltava johtavaa materiaalia (johtimia, ym.) kuvauksen aikana, on varmistettava etteivät nämä pääse muodostamaan silmukoita. Myöskään koehenkilön raajat eivät saa muodostaa silmukoita. Tutkittavia henkilöitä onkin erityisesti opastettava olemaan ristimättä käsiään ja jalkojaan tutkimuksen aikana. Lisäksi johtimet on pyrittävä asettamaan mahdollisimman kauaksi RF-lähetyskelan seinämistä ja ne pyritään saaman irti kosketuksesta kuvattavan henkilön kehoon.

10. MENETTELY HÄTÄTILANTEESSA

Kiireellistä hoitoa tai elvytystä vaativan hätätapauksen sattuessa magneettikuvaushuoneessa on asianomainen välittömästi *siirrettävä kuvaushuoneen ulkopuolelle* (magneetin pöydän irroitus ja liikuttelu opitaan turvallisuuskurssilla). Henkilökunta aloittaa välittömästi ensiavun ja hälyttää apua hätänumerosta 0-112. Ensiapua ja ensihoitoa voidaan jatkaa alueella I. *Hoitovälineitä ei saa viedä magneettikuvaushuoneeseen.*

Magneetikenttä poistetaan hätäkatkaisimesta (QUENCH) vain, jos henkilöä ei saada muuten ulos magneettikuvauslaitteesta JA mikäli henkilö on vaarassa. Magneetikentän häviäminen kestää hätäkatkaisimella suoritettuna n. 20 sekuntia.

Magneettikuvaushuoneen kulkurajoitteita pidetään yllä myös elvytystä vaativissa tai muissa hätätilanteissa. Kuvaushuoneen ulkopuolella ikkunaseinällä on selvästi merkitty muovinen elvytyspakki.

11. MAGNEETIKENTÄN HÄTÄPOISTO

Magneettikuvauslaitteessa oleva helium ei ole palonarkaa. Mikäli helium kaasuuntuu nopeasti, alijäähdetytystä ilmasta saattaa kuitenkin syntyä nestemäistä happea, joka on herkästi syttyvää. Magneetikentän poistaminen ei ole välttämätöntä hätätilanteessakaan. Jos tulipalo on magneettikuvaushuoneessa paikassa, johon palomiesten on päästävä palontorjuntavälineillään, on henkilökunnan harkintansa mukaan poistettava magneetikenttä hätäpainikkeella.

Jos magneetikenttä päätetään poistaa, on henkilökunnan edelleen estettävä ulkopuolisten pääsy magneettikuvaushuoneeseen kunnes magneetikenttä on vaimentunut riittävästi (n. 20 s). Magneetikentän hätäpoistosta on viipymättä ilmoitettava laitevalmistajan (Siemens) huoltohenkilöstölle.

12. HELIUMKAASU

Jos magneetikenttä joudutaan poistamaan hätätilanteessa, magneettikuvaushuone on turvallisuussyistä evakuoitava ennen toimenpidettä. Heliumkaasu ohjataan putkiston avulla ulos talosta, mutta putkiston vikatilanteessa on mahdollista että heliumkaasua purkaantuu kuvaushuoneeseen. Mahdollisen heliumkaasun purkauksen voi havaita valkoisina pilvinä tai sumuna magneetin päällä ja ympärillä. Jos ohjaustilassa oleva happimonitori hälyttää, on magneettikuvaushuoneen happipitoisuus alentunut ja magneettikuvaushuone on evakuoitava.