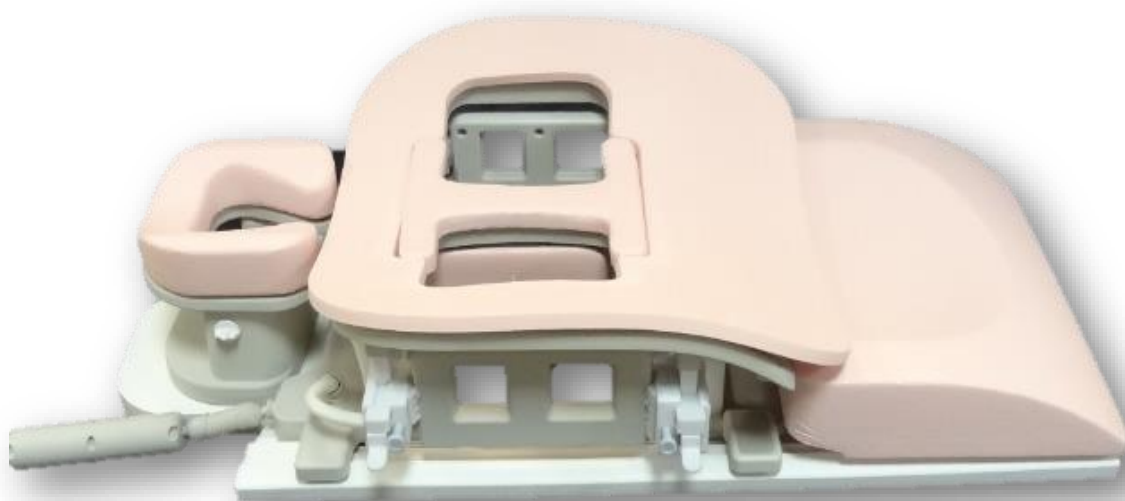


Manuale dell'operatore



del Breast SPEEDER CX

per sistemi per RM Canon 1.5T



www.qualityelectrodynamics.com



Modello Canon n.	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garanzia e responsabilità

Il cliente che ha acquistato il prodotto è responsabile della sua manutenzione e gestione dopo la consegna. La garanzia non copre le seguenti voci, anche durante il suo periodo di validità:

- Danni o perdite derivanti da uso improprio o eccessivo.
- Danni o perdite causati da eventi di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, ecc.
- Danni o perdite causati dalla mancata ottemperanza alle condizioni specificate per questa apparecchiatura, come alimentazione inadeguata, installazione scorretta o condizioni ambientali inaccettabili.
- Danni dovuti ad alterazioni o modifiche apportate al prodotto.

In nessun caso QED sarà responsabile per:

- Danni, perdite o problemi causati da spostamenti, modifiche o riparazioni effettuati da personale non esplicitamente autorizzato da QED.
- Danni o perdite derivanti da negligenza o mancata osservanza delle precauzioni e delle istruzioni operative contenute nel presente manuale dell'operatore.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e stoccata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	da -10 °C a +50 °C
	Umidità relativa	dal 20% al 95%
	Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1.060 hPa

Gli indicatori d'urto per il monitoraggio del trasporto sono apposti sull'imballaggio. Se l'indicatore d'urto è attivato come mostrato da un colore rosso all'interno del tubo di vetro, la bobina non è stata maneggiata con la dovuta cura. Tuttavia, un indicatore d'urto attivato non indica necessariamente danni alla bobina.



ATTENZIONE

Se l'imballaggio della bobina è esposto a condizioni ambientali che non rientrano nelle condizioni di trasporto e stoccaggio, l'imballaggio è danneggiato, l'imballaggio viene aperto prima della consegna o l'indicatore d'urto è attivato, completare il test di garanzia della qualità prima dell'uso effettivo. Se la bobina supera il test QA, può essere utilizzata normalmente.

Legge federale degli Stati Uniti

Attenzione: la legge federale limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico. La legge federale limita l'uso del dispositivo alla sola sperimentazione per le indicazioni non incluse nella relativa dichiarazione.

Informazioni su questo manuale

Il presente manuale contiene informazioni dettagliate sulle precauzioni di sicurezza, l'uso e la manutenzione della bobina a radiofrequenza (RF).



Per garantire l'uso sicuro e accurato del prodotto, leggere e comprendere questo manuale, nonché il manuale d'uso del sistema MRI e il manuale di sicurezza prima di utilizzare il prodotto. Questo manuale non include istruzioni o informazioni sulla sicurezza relative ad apparecchiature non fornite da QED, quali il sistema per RM. Consultare il produttore del sistema per RM per informazioni sulle apparecchiature non prodotte da QED.

Il manuale dell'operatore è disponibile online come file PDF all'indirizzo www.qualityelectrodynamics.com. Per richiedere una copia cartacea del manuale dell'operatore, inviare un'e-mail info@qualedyn.com o compilare il modulo di contatto a www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

In questo manuale vengono utilizzati i seguenti simboli per evidenziare la sicurezza e altre istruzioni importanti. Le parole chiave e il loro significato sono definiti di seguito.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.



INFORMAZIONI

Mette in risalto dettagli importanti o fornisce informazioni su come evitare errori operativi o altre situazioni potenzialmente pericolose che, se non osservate, possono provocare danni materiali.

Indice

Informazioni su questo manuale.....	3
Legenda.....	3
Indice	4
Capitolo 1 – Introduzione	5
1.1 Descrizione	5
1.2 Ambiente operativo e compatibilità	5
1.3 Profilo dell'operatore	5
1.4 Informazioni sui pazienti	5
Capitolo 2 – Componenti di Breast SPEEDER CX.....	6
2.1 Componenti inclusi	6
2.2 Accessori opzionali (venduti separatamente)	7
Capitolo 3 - Sicurezza.....	8
3.1 Glossario dei simboli	8
3.2 Indicazioni.....	9
3.3 Controindicazioni	9
3.4 Precauzioni	9
3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF).....	10
3.6 Avvertenze – Breast SPEEDER CX.....	12
3.7 Procedure di emergenza	12
Capitolo 4 – Controlli della qualità.....	13
4.1 Test dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico	13
4.2 Selezione delle sequenze per V6.0 o successiva (Test dell'immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione SNR automatico)	13
4.3 Misurazione SNR	14
Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina	26
5.1 Configurazione della bobina	26
5.1.1 Installazione e rimozione della bobina laterale	26
5.1.2 Installazione e rimozione delle piastre di compressione.....	29
5.1.3 Regolazione della posizione orizzontale e verticale delle bobine laterali	30
5.2 Scelta degli elementi della bobina utilizzati per l'imaging	33
5.3 Posizionamento e scansione della paziente	36
Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	43
6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (RF)	43
6.2 Manutenzione.....	44
6.3 Assistenza	44
6.4 Smaltimento	44
6.5 Durata prevista	44
Capitolo 7 – Guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	45
7.1 Classificazione.....	45
7.2 Ambiente e compatibilità	45
7.3 Emissione elettromagnetica	46
7.4 Immunità elettromagnetica.....	46

Capitolo 1 – Introduzione

1.1 Descrizione

Le bobina a radiofrequenza (RF) di sola ricezione ricevono segnali di risonanza magnetica generati nei nuclei di idrogeno (protoni) nel corpo umano. I segnali ricevuti vengono amplificati e trasmessi al sistema per RM, dove vengono elaborati in immagini tomografiche dal computer.

Il Breast SPEEDER CX viene utilizzato per esaminare il seno.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Il Breast SPEEDER CX è destinato all'uso in combinazione con i seguenti sistemi per RM Canon 1.5T in una struttura sanitaria specializzata:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

1.3 Profilo dell'operatore

Operatore – Tecnici radiologici, tecnologi di laboratorio, medici.

Formazione dell'operatore - Non è richiesta alcuna formazione speciale per utilizzare questa bobina. Tuttavia, Canon Medical Systems offre un corso di formazione completo per i sistemi per RM al fine di istruire gli operatori sull'uso corretto dei sistemi per RM.

1.4 Informazioni sui pazienti

Età, condizioni di salute: nessuna limitazione speciale. Non utilizzare la bobina per neonati o bambini.

Peso: inferiore a 255 kg (consultare il manuale d'uso del sistema per RM e se il peso massimo consentito per il paziente è inferiore a quello consentito per l'uso di questa bobina dare la precedenza al peso massimo per il sistema).

Capitolo 2 – Componenti di Breast SPEEDER CX

2.1 Componenti inclusi

Il Breast SPEEDER CX viene spedito con le parti mostrate di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione. Contattare il rappresentante Canon Medical Systems per la sostituzione o il rifornimento di tutti gli accessori elencati qui.

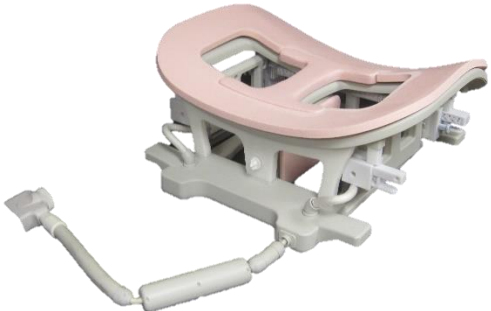
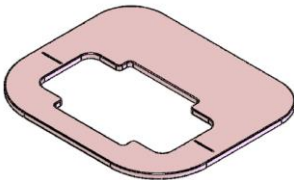
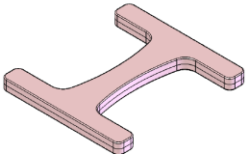
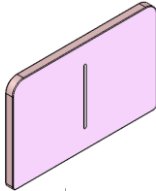
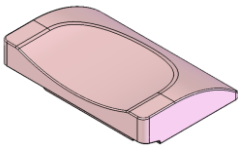
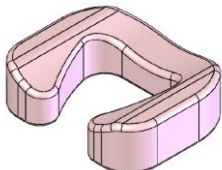
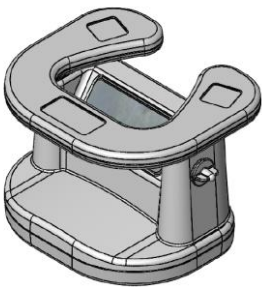
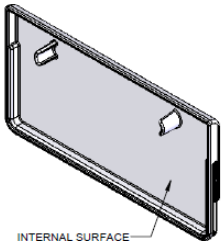
Immagine	Descrizione	Quantità	Numero parte Canon	Numero parte QED
	Bobina Breast SPEEDER CX	1	MJAM-147A	Q7000125
	Cuscinetto per il comfort	1	BSM41-6404	3003080
	Cuscinetto per lo sterno	1	BSM41-6405	3003081
	Cuscinetto mediale	2	BSM41-6406	3003084
	Cuscinetto di transizione	1	BSM41-6407	3003082
	Cuscinetto poggiatesta	1	BSM41-6408	3003079

Immagine	Descrizione	Quantità	Numero parte Canon	Numero parte QED
	Poggiatesta	1	BSM41-6409	2000588
	Piastra di compressione	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Accessori opzionali (venduti separatamente)

Sollevatore per il seno CX MJCA-247A	Questo accessorio serve per regolare l'altezza della bobina. Questa opzione è per i sistemi per RM di grande diametro (Vantage Titan, Vantage Orian, ecc.).
Portagriglia CX MJCA-257A	Questo accessorio viene utilizzato per contenere una griglia per biopsia. La griglia stessa è fornita da un fornitore di griglie.



ATTENZIONE

Seguire le istruzioni nei manuali operativi per il Portagriglia CX e le griglie per biopsia, se utilizzate.

Capitolo 3 - Sicurezza

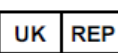
Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza da osservare quando si utilizza questa bobina.



ATTENZIONE

Prima di utilizzare la bobina, leggere le informazioni sulla sicurezza nel manuale operativo del sistema per RM per un elenco completo delle considerazioni sulla sicurezza.

3.1 Glossario dei simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manuale dell'utente. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata di tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di produzione
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina a radiofrequenza (RF), di ricezione
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsabile del Regno Unito
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numero di catalogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numero di serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di umidità
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di pressione atmosferica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	ND	EN50419 EU2012/18/EU	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento del prodotto, l'utente aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate dalla gestione scorretta dei rifiuti di questo prodotto. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore

3.2 Indicazioni

Il Breast SPEEDER CX è destinato all'uso con i sistemi per RM Canon 1.5T per produrre immagini diagnostiche dell'anatomia del seno che possono essere interpretate da un medico qualificato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Precauzioni



Le pazienti con maggiore probabilità di convulsioni o claustrofobia potrebbero necessitare di cure specifiche. Consultare il manuale operativo del sistema per RM.



I pazienti che sono in stato di incoscienza, fortemente sedati o in uno stato mentale confuso sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di avvisare l'operatore del calore o del dolore a causa del riscaldamento eccessivo e del danno tissutale.



I pazienti con un'incapacità di mantenere comunicazioni affidabili (ad esempio, i bambini piccoli) sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di avvisare l'operatore del calore o del dolore a causa del riscaldamento eccessivo e del danno tissutale.



I pazienti con perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di avvisare l'operatore del calore o del dolore a causa del riscaldamento eccessivo e del danno tissutale.



I pazienti che hanno difficoltà a regolare la propria temperatura corporea o che sono particolarmente sensibili agli aumenti di temperatura corporea (ad esempio pazienti con febbre, insufficienza cardiaca o traspirazione ridotta) sono a maggior rischio di ustioni o la loro temperatura corporea potrebbe aumentare.



Assicurarsi che la paziente non indossi indumenti bagnati o inumiditi dal sudore. La presenza di umidità aumenta il rischio di ustioni.

3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF)



Durante la scansione, non inserire alcun dispositivo non collegato (bobina a RF, cavi, ecc.) nel gantry. Rimuovere le bobine a radiofrequenza (RF) non necessarie dal piano del lettino e verificare che le bobine a radiofrequenza (RF) in uso siano collegate alla porta del connettore prima della scansione.

Le bobine a radiofrequenza (RF) scollegate presenti durante la scansione possono causare la formazione di un loop di corrente di induzione ad alta frequenza, con conseguenti ustioni al paziente. Inoltre, i dispositivi potrebbero essere danneggiati.



Collegare solo le bobine a radiofrequenza (RF) designate alla relativa porta di collegamento.



Non utilizzare una bobina a radiofrequenza (RF) difettosa, specialmente se la copertura esterna è stata danneggiata o se sono esposte parti metalliche. Sussiste il rischio di scosse elettriche.



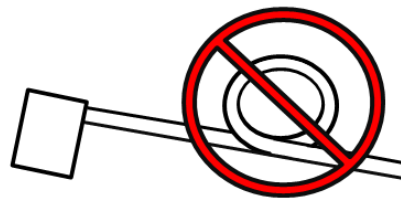
Non tentare di sostituire o modificare la bobina. Modifiche non autorizzate potrebbero causare ustioni, scosse elettriche o ridurre la qualità dell'immagine.



Non incrociare o avvolgere ad anello i cavi della bobina. Potrebbe formarsi una corrente ad alta frequenza e provocare ustioni.

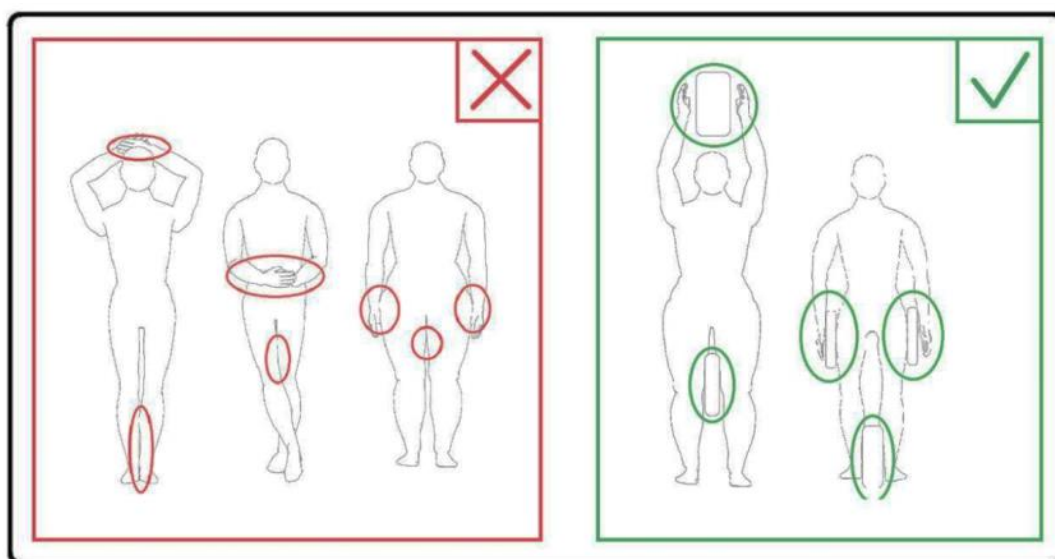


Assicurarsi che la paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina. Potrebbero verificarsi ustioni a causa del campo elettrico generato nella bobina a radiofrequenza (RF) quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.





Evitare che la paziente formi un circuito con una parte del corpo. Utilizzare i cuscinetti per assicurarsi che le mani e le gambe della paziente non tocchino la bobina, il sistema per RM, il lettino o che qualsiasi altra parte del corpo formi un circuito. Potrebbe formarsi una corrente ad alta frequenza e provocare ustioni.



Evitare che la paziente o la bobina a radiofrequenza (RF) entrino in contatto con la parete interna del gantry. Separare la paziente dalla parete interna del gantry di almeno 10 mm utilizzando cuscinetti in gommapiuma. Separare il paziente dal cavo della bobina a radiofrequenza (RF) utilizzando cuscinetti in gommapiuma. Le ustioni possono verificarsi a causa del campo elettrico generato nella bobina a radiofrequenza (RF) ecc. quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.



Accertarsi che il cavo della bobina sia sul lettino prima di inviare la paziente nel gantry. Se il piano del lettino viene spostato con il cavo sporgente, il cavo potrebbe interferire con l'unità principale del sistema per RM, il che potrebbe causare lo spostamento della posizione della bobina o la paziente che viene catturata e ferita dal sistema.



Arrestare immediatamente la scansione se la paziente lamenta sensazioni di riscaldamento, formicolio, puntura o simili. Contattare un medico prima di proseguire la scansione.



Assicurarsi che la bobina non entri in contatto con liquidi come acqua o farmaci.



L'involucro della bobina e le parti all'interno della bobina possono apparire nelle immagini in determinate condizioni di imaging (ad esempio, quando viene utilizzata una sequenza con un tempo di eco breve (TE) o quando i pixel sono grandi).



Se una bobina appare difettosa, interromperne immediatamente l'uso e contattare il rappresentante Canon.



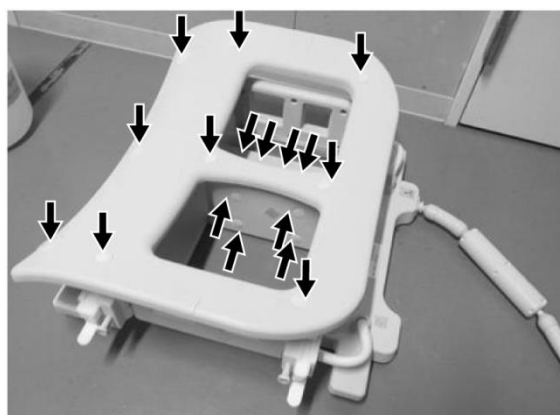
Utilizzare solo gli accessori per la bobina descritti in questo manuale.

3.6 Avvertenze – Breast SPEEDER CX



Evitare che la superficie del gancio delle chiusure a strappo entri in contatto con la paziente. I dispositivi di fissaggio a strappo sono utilizzati sulla bobina e sui cuscinetti per facilitare l'immobilizzazione mediante cinture. Raschiare la superficie del gancio di questi dispositivi di fissaggio contro la pelle del paziente può causare lesioni alla paziente. Prestare attenzione quando si maneggiano oggetti con chiusure a strappo.

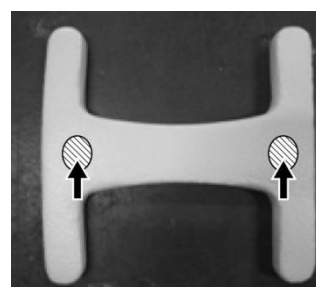
Posizioni della chiusura a strappo



Unità principale bobina (laterale e superiore)



Cuscinetto per il comfort (sul fondo)



Cuscinetto per lo sterno (sul fondo)

3.7 Procedure di emergenza

In caso di emergenza durante la scansione, interrompere immediatamente la procedura, allontanare la paziente dalla stanza e, se necessario, richiedere assistenza medica.

Se si verifica un incidente grave nell'Unione Europea, segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la struttura dell'utente.

Capitolo 4 – Controlli della qualità

4.1 Test dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico

Se nel manuale operativo del sistema sono incluse le descrizioni relative allo strumento di misurazione SNR automatico, il test dell'immagine può essere eseguito utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico.

Bobina	Fantoccio	Numero parte
Octave SPEEDER colonna vertebrale	Fantoccio di solfato di rame da 5 litri	BSM41-1623

Quando si utilizza lo strumento di misurazione SNR automatico, preparare gli strumenti richiesti facendo riferimento al manuale operativo del sistema.

Per la versione del software di sistema V6.0 o successiva, vengono utilizzate diverse sequenze di scansione. Tenere presente questo punto. Tuttavia, non ci sono differenze nell'impostazione della bobina o nella selezione della sezione della bobina.

4.2 Selezione delle sequenze per V6.0 o successiva (Test dell'immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione SNR automatico)

- (1) Registrare un paziente e impostarne il peso su 60 kg.
- (2) Selezionare [Typical PAS] (PAS tipico) → [Coil QA] (QA bobina) e fare clic sul pulsante [Other] (Altro). Selezionare le sequenze richieste del PAS "Other" (Altro).

I nomi delle sequenze per V4.5 o precedente e i nomi delle sequenze corrispondenti per V6.0 o successiva sono mostrati di seguito.

V6.0 o successiva	V4.5 o precedente	Richiesto/Non richiesto
Locator (Localizzatore)	FE_slr	Richiesto
Map (Mappa)	Non usato	Non richiesto
SNR	SE15	Richiesto

* Per V6.0 o successiva, non è necessario selezionare le condizioni di ricostruzione.

- (3) Eseguire la misurazione SNR come descritto nella sezione 4.2 utilizzando le sequenze selezionate al punto (2). I parametri devono essere modificati in base alle procedure di misurazione SNR.

4.3 Misurazione SNR

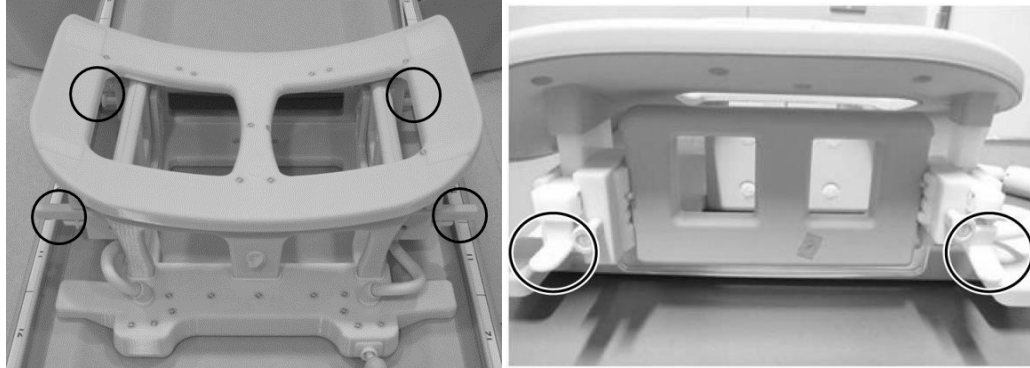
- (1) Leggere la temperatura nella stanza dello scudo e accertarsi che sia compresa tra 16 °C e 24 °C.
- (2) Posizionare la bobina sul piano del lettino con l'orientamento mostrato di seguito e collegarla alla porta A1 sul piano del lettino.

Posizionamento della bobina

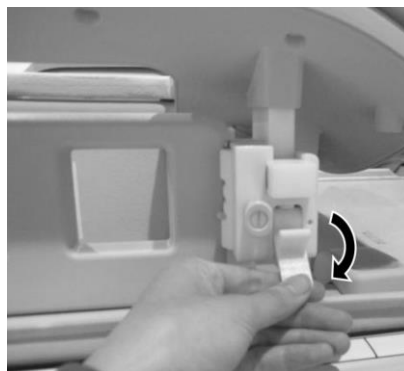


- (3) Sbloccare le quattro linguette di bloccaggio spostandole verso il basso come mostrato di seguito.

Linguette di bloccaggio

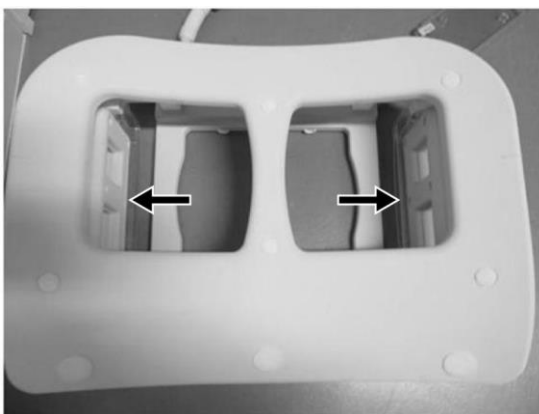


Sbloccare le linguette di bloccaggio



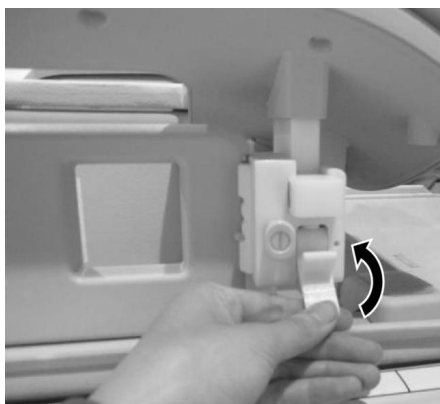
- (4) Spostare le bobine laterali nelle posizioni limite in direzione orizzontale.

Posizionare la bobina laterale



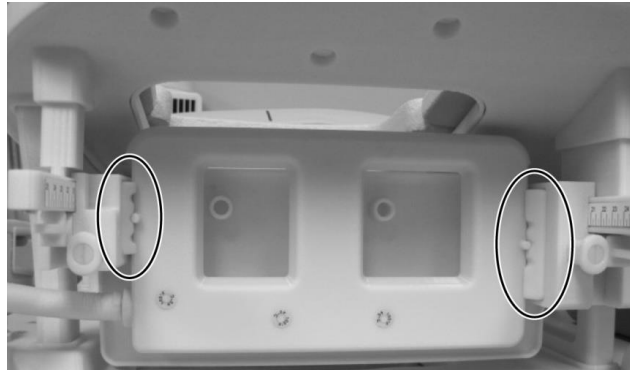
- (5) Bloccare le quattro linguette di bloccaggio spostandole verso l'alto.

Bloccare le linguette di bloccaggio

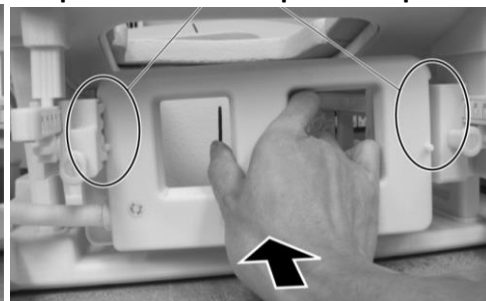


- (6) Verificare che le bobine laterali siano nella posizione più bassa. Se le bobine non sono nella posizione più bassa, rimuovere le bobine laterali e posizionare le bobine laterali nella posizione più bassa.

Accertarsi della posizione corretta della bobina laterale

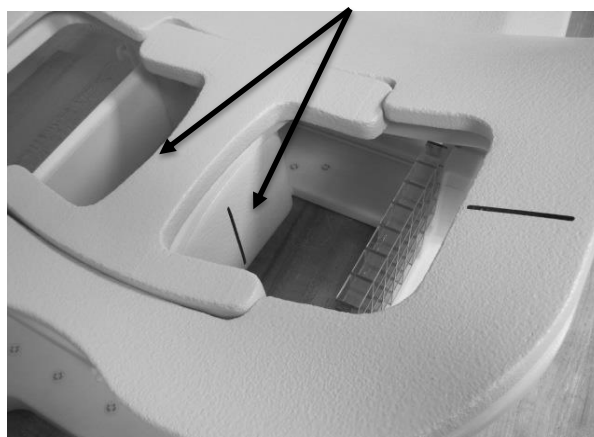


Se necessario, rimuovere la bobina laterale e riposizionarla nella posizione più bassa



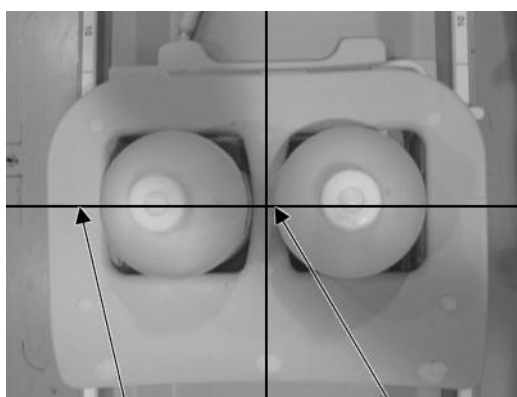
- (7) Posizionare i cuscinetti della bobina mediale su entrambi i lati della bobina mediale.

Posizionare i cuscinetti mediali



- (8) Posizionare due fantocci CuSO₄ da 5 litri sulla bobina. Allineare il raggio del proiettore di posizionamento con il centro della bobina laterale e inviare Breast SPEEDER CX al centro del campo magnetico.

Posizionare i fantocci



Marcatore centrale
per bobina laterale

Fascio del proiettore

- (9) Attendere circa 5 minuti per consentire al liquido nel fantoccio di stabilizzarsi.
- (10) Selezionare la sequenza FE_sl_t dalla cartella SEQ. Impostare i parametri di una sequenza come segue.

<Condizioni di scansione>

FE_sl_t, piano speciale (assiale: 1, sagittale: 1, coronale: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Impostare i parametri come segue.

Bobina a radiofrequenza (RF) : BreastCX Bilaterale

Orientamento al paziente : Prono

Regione RAS : Seno

Direzione di inserimento : Testa prima

Direzione di visualizzazione : Piede

(12) Eseguire la scansione del localizzatore.

(13) Selezionare la sequenza SE15 dalla cartella SEQ e impostare i parametri della sequenza come segue. Quindi impostare la posizione della fetta. (Figura 6.3-11)

<Condizioni di scansione>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Gap: 2 mm, FA: 90/180,
Campo visivo: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

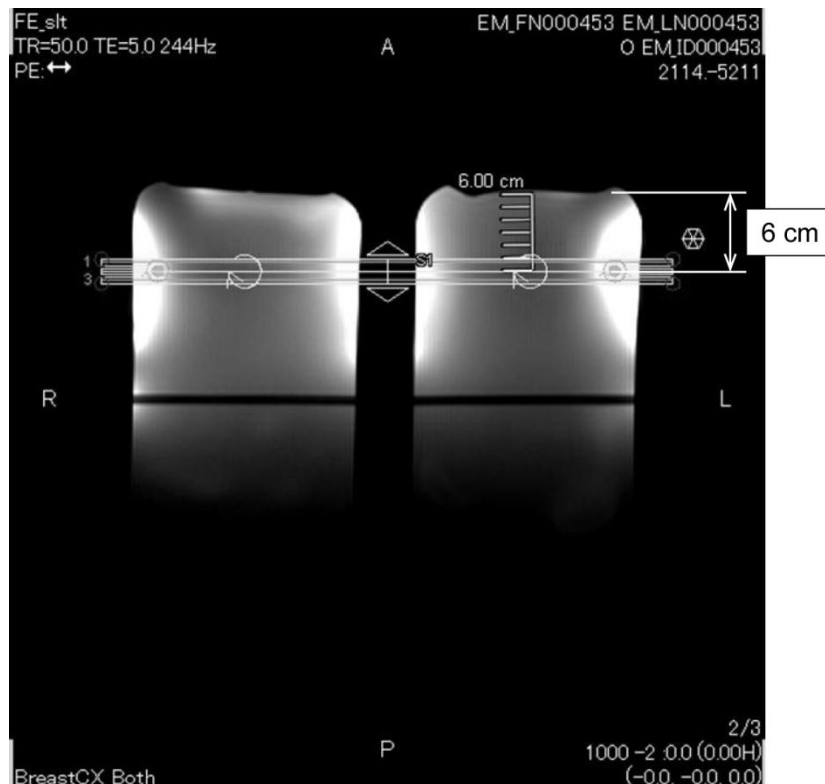
<Posizionamento fette>

Posizionare le sezioni utilizzando l'immagine del localizzatore.

Direzione HF e direzione RL : Impostare la posizione centrale del FOV nel punto medio tra i due fantocci.

Direzione AP : Impostare la posizione della fetta centrale 6 cm più in basso rispetto al fondo del fantoccio.

Posizione della fetta

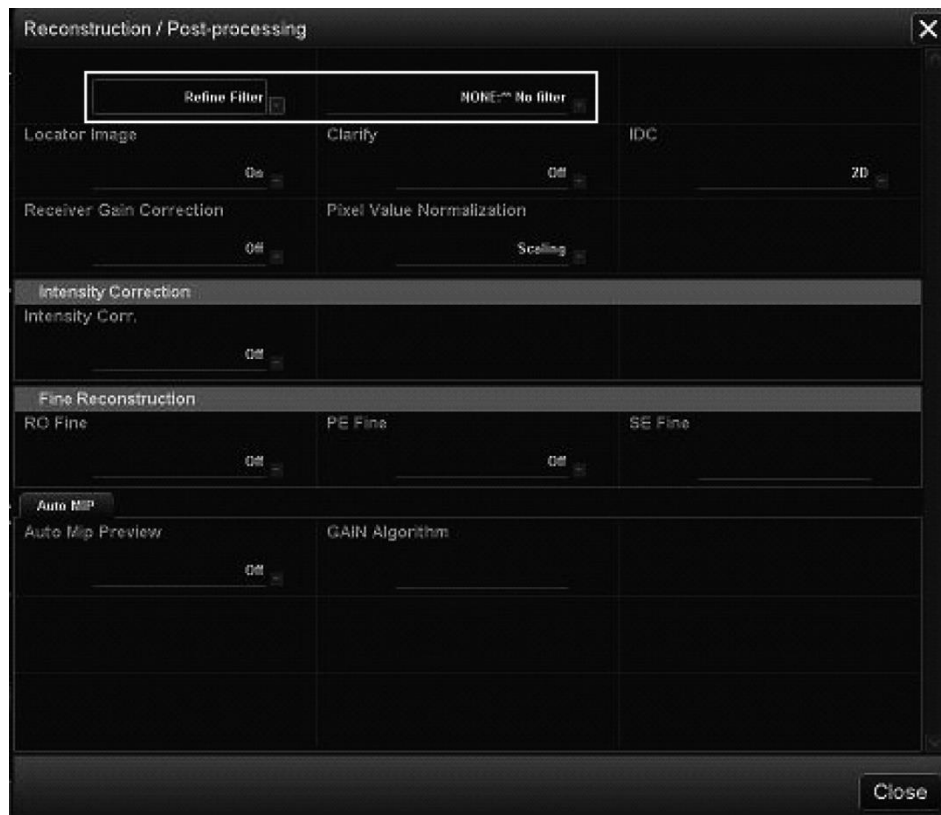


- (14) Fare clic con il pulsante destro del mouse nella finestra dell'editor di sequenze e selezionare "Reconstruction" (Ricostruzione) dal menu a comparsa. Nella finestra di selezione del filtro visualizzata, selezionare "Refine Filter" (Rifinisci filtro) e "NONE: No filter" (NESSUNO: nessun filtro).

Selezionare "Reconstruction" (Ricostruzione)



Selezionare "Refine Filter" (Rifinisci filtro) e "NONE: No filter" (NESSUNO: nessun filtro)

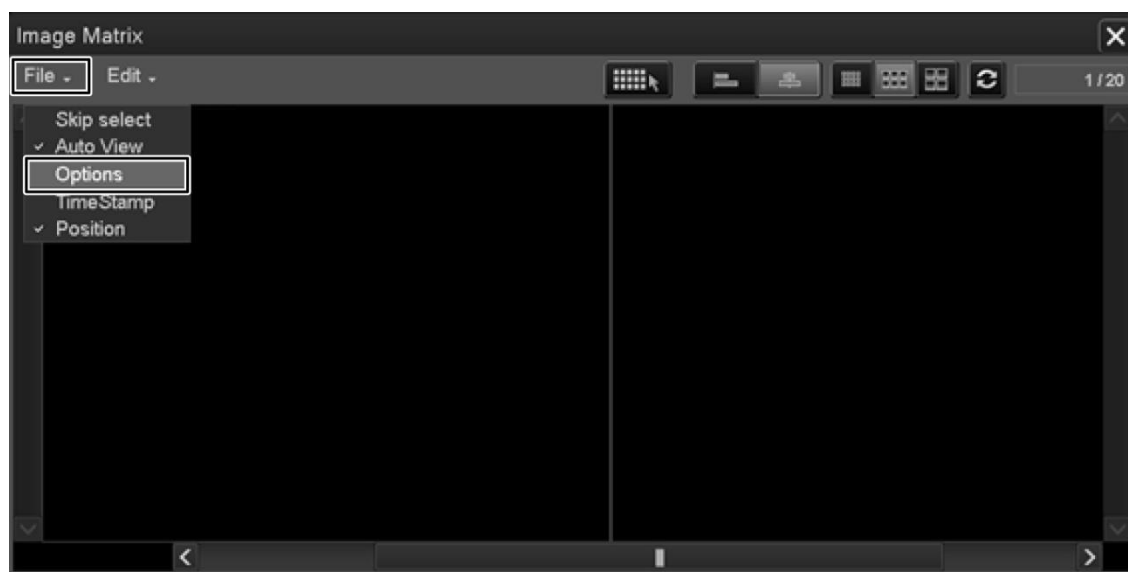


- (15) Chiudere la finestra Scan Plan (Piano scansione) facendo clic su [Queue & Exit] (Coda ed esci) ed eseguire la sequenza.
- (16) Selezionare la scheda "PostProc." (Postelab.), scegliere "File" e "Options" (Opzioni) nella finestra Image Matrix (Matrice delle immagini).

Scheda PostProc. (Postelab.)

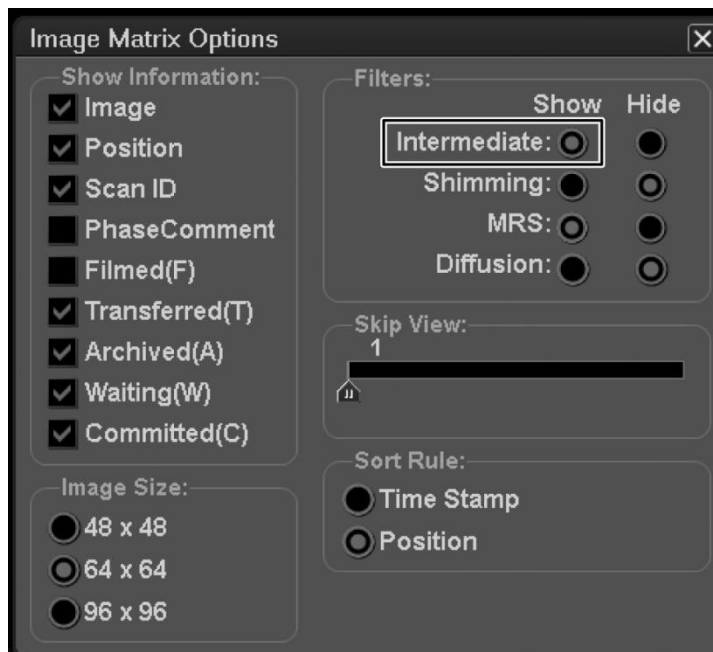


Finestra Image Matrix (Matrice delle immagini)



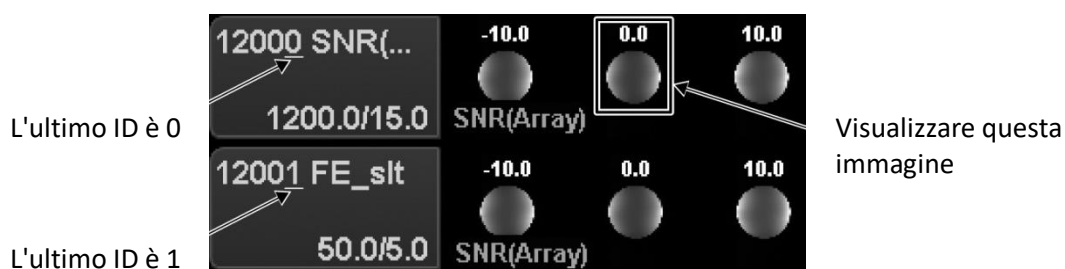
- (17) Selezionare "Show" (Mostra) per "Intermediate" (Intermedio) nella finestra Image Matrix Options (Opzioni matrice delle immagini).

Imaging Matrix Options (Opzioni matrice delle immagini)



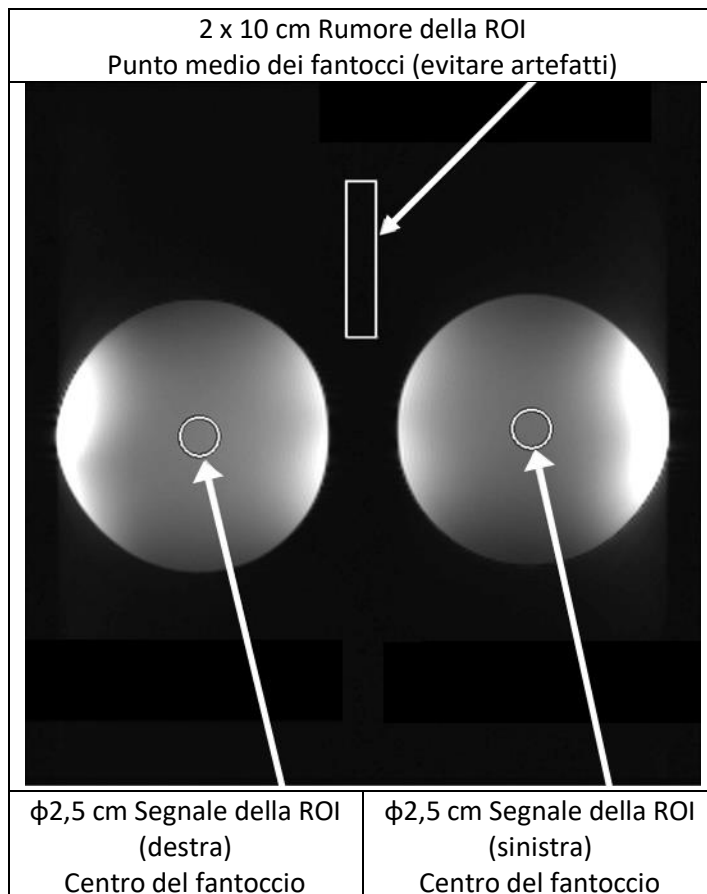
- (18) Visualizzare la sezione centrale dell'immagine del fantoccio acquisita su cui l'ultimo numero ID è 0.

Immagine del fantoccio



- (19) Impostare la ROI (region of interest) del segnale e la ROI del rumore nelle posizioni indicate di seguito.

Posizionamento della ROI



(20) Misurare il valore del segnale (Mean - Medio) e il valore del rumore di fondo (NoiseSD).

(21) Calcolare l'SNR utilizzando l'equazione seguente.

(22) Equazione per il calcolo dell'SNR

$$SNR = S/N \times C$$

dove:

S: Valore del segnale misurato (Mean - Medio) (per la ROI del segnale)

N: Valore del rumore di fondo (valore NoiseSD)

C: Coefficiente di temperatura (fare riferimento alla tabella seguente)

Temperatura nella stanza di schermatura (°C)	Coefficiente di temperatura C
16	0,840
17	0,863
18	0,888

19	0,913
20	0,940
21	0,969
22	1,000
23	1,033
24	1,068

<Standard>

SNR (destra) ≥ 180

SNR (sinistra) ≥ 180

Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina

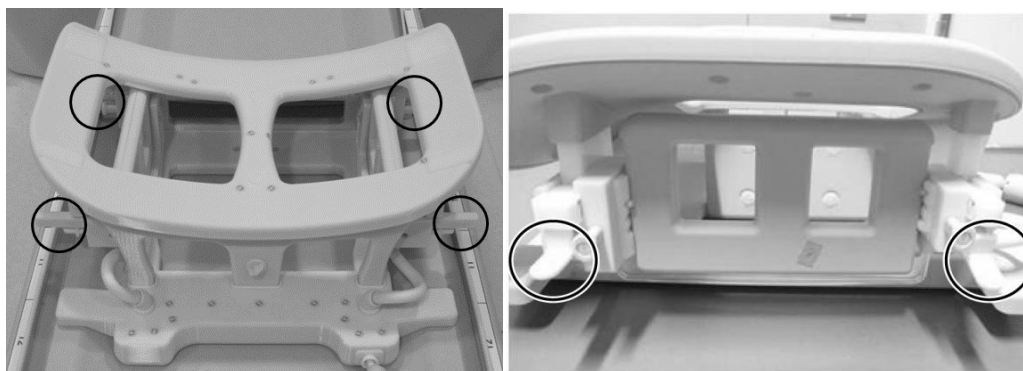
5.1 Configurazione della bobina

5.1.1 Installazione e rimozione della bobina laterale

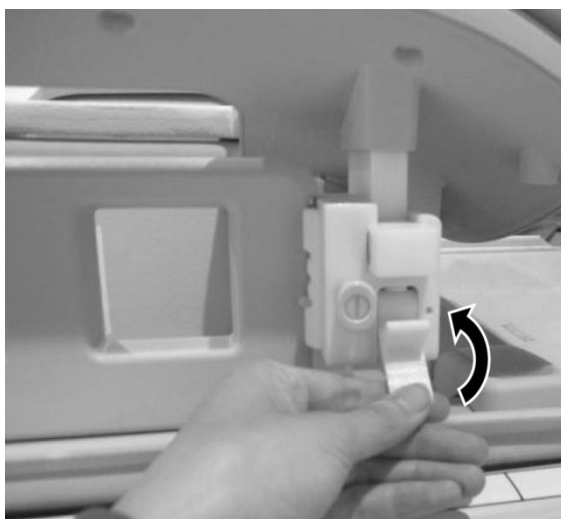
La bobina laterale deve essere installata per l'imaging.

- (1) Bloccare le bobine laterali in posizione ruotando le linguette di bloccaggio verso l'alto e verificare che le bobine non possano muoversi orizzontalmente.

Linguette di bloccaggio

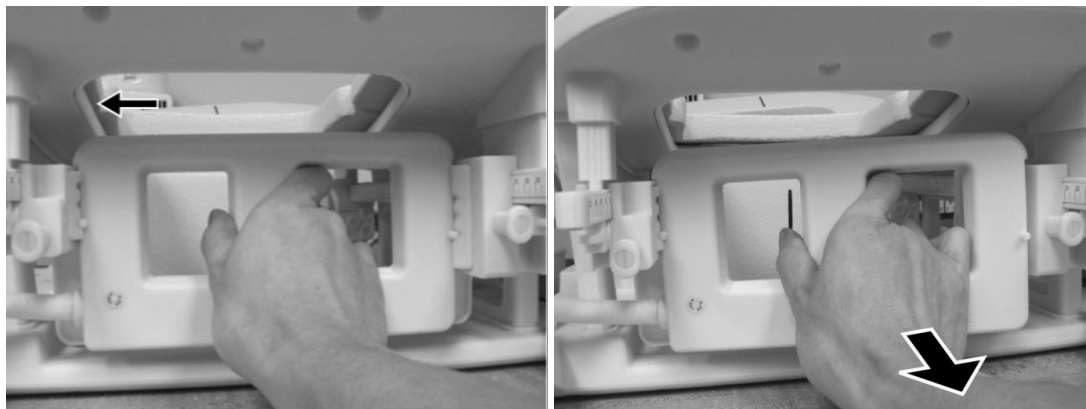


Bloccare le linguette di bloccaggio



- (2) Per rimuovere la bobina laterale, afferrare la bobina e spingerla verso il lato del cavo. Allo stesso tempo, estrarre il lato opposto dal telaio.

Afferrare la bobina, spingere leggermente verso il lato del cavo mentre si estrae il lato opposto dal telaio



ATTENZIONE

Fare attenzione a non pizzicarsi un dito durante la rimozione della bobina laterale. Potrebbero verificarsi lesioni.





1. Quando si rimuove la bobina laterale, tenerla delicatamente. Non esercitare una forza eccessiva e non tirare o torcere il cavo. La mancata osservanza di queste precauzioni può causare la rottura dei contatti o la disconnessione dei cavi.

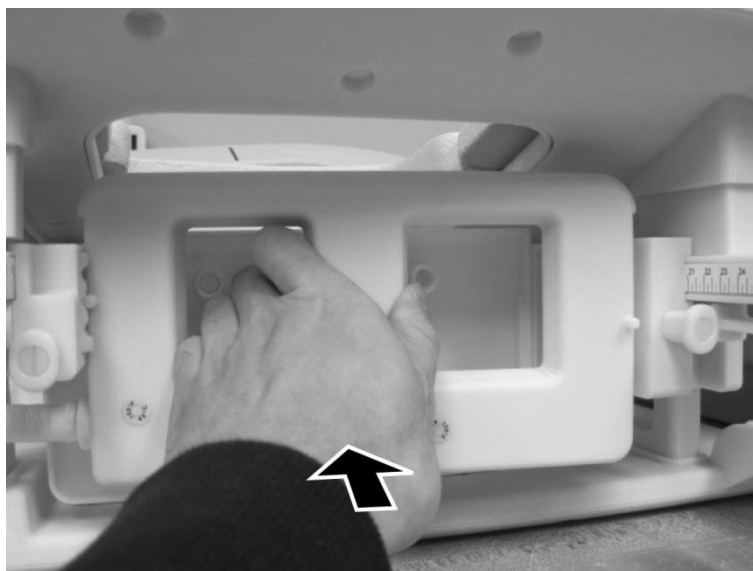


2. Quando si sposta la paziente nel gantry, verificare che le bobine laterali siano posizionate sul telaio o sul piano del lettino. Se le bobine laterali rimosse si trovano nello spazio tra il piano del lettino e il gantry, la bobina laterale potrebbe essere catturata dal piano del lettino durante il movimento.



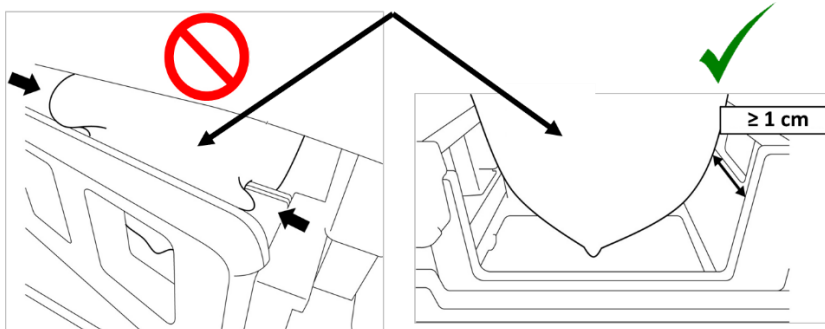
- (3) Per installare la bobina laterale, posizionare la bobina laterale contro il lato sinistro del telaio. Quindi, spingere il lato opposto all'interno. La bobina dovrebbe scattare nel telaio.

Installazione bobine laterali



ATTENZIONE

Rimuovere o installare la bobina laterale quando il telaio della bobina si trova a 1 cm o più dal seno della paziente per evitare possibili pizzicature. Potrebbero verificarsi lesioni.

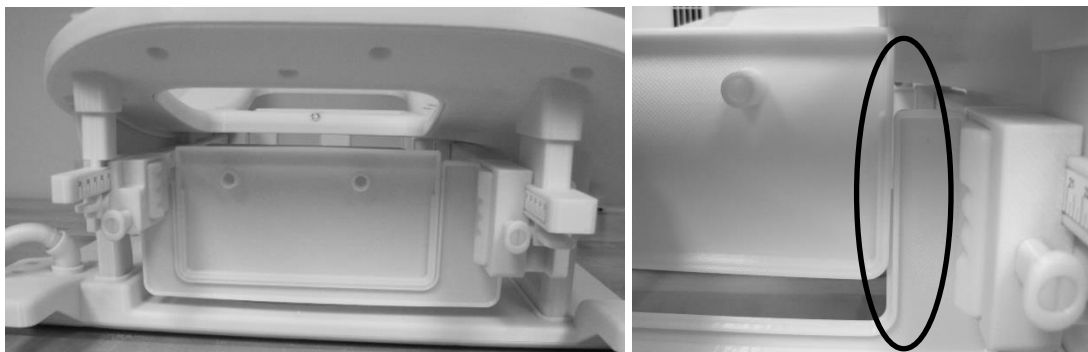


5.1.2 Installazione e rimozione delle piastre di compressione

Per eseguire l'esposizione con le lastre di compressione, devono essere installate sia le lastre di compressione che le bobine laterali.

- (1) Per installare la piastra di compressione rimuovere la bobina laterale come descritto nella Sezione 5.1.1.
- (2) Inserire la piastra di compressione come mostrato di seguito. Assicurarsi che le "linguette" della piastra siano rivolte verso l'esterno. La piastra deve essere installata lateralmente, non dall'apertura superiore della bobina. Assicurarsi che le scanalature sul lato della piastra di compressione combacino con le pareti sottili sporgenti del telaio.

Installazione della piastra di compressione



(4) Installare la bobina laterale come indicato nella Sezione 5.1.1.



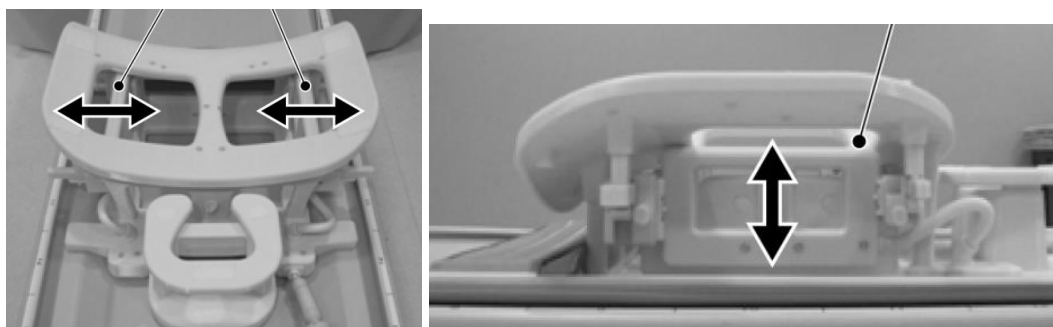
1. La spirale laterale deve essere in posizione per comprimere il tessuto mammario.
2. La bobina laterale e la piastra di compressione devono muoversi insieme.

(5) Per rimuovere la piastra di compressione, rimuovere la bobina laterale come descritto nella Sezione 5.1.1 quindi rimuovere la piastra di compressione.

5.1.3 Regolazione della posizione orizzontale e verticale delle bobine laterali

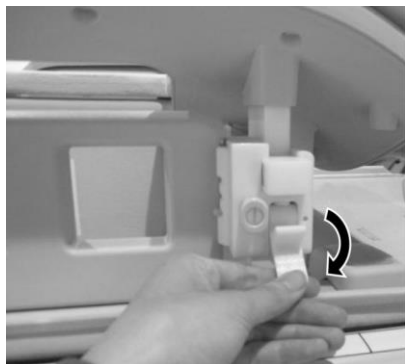
Le bobine laterali possono essere spostate nelle direzioni verticale e orizzontale per ottimizzare le loro posizioni in base alle dimensioni del seno.

Opzioni di regolazione della bobina laterale

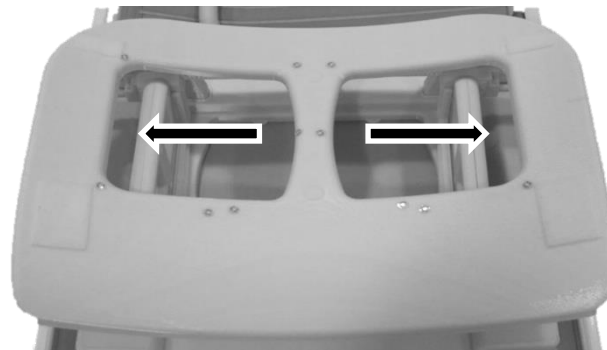


- (1) Per regolare la posizione orizzontale delle bobine laterali, sbloccare le linguette di bloccaggio ruotando le linguette verso il basso, quindi spostare le bobine laterali nelle posizioni orizzontali massime. Bloccare le bobine in posizione ruotando le linguette di bloccaggio verso l'alto. Verificare che le bobine non possano muoversi orizzontalmente.

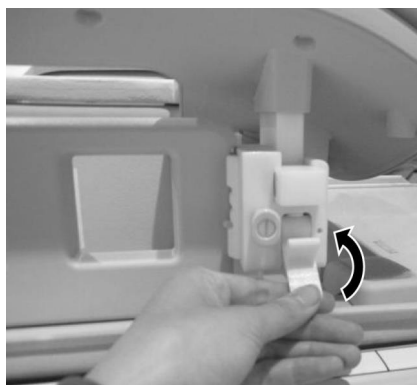
Sbloccare le linguette di bloccaggio



Spostare la bobina laterale nella posizione orizzontale massima

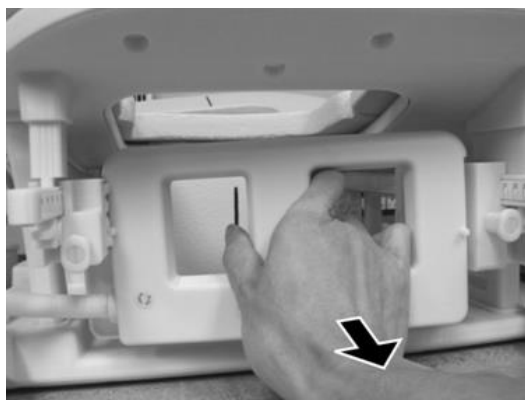


Bloccare le linguette di bloccaggio



- (2) Per regolare la posizione verticale delle bobine laterali, rimuovere la bobina laterale.

Rimuovere la bobina laterale



- (3) Reinstallare la bobina laterale nella posizione verticale richiesta. La batteria laterale può essere installata in tre diverse posizioni verticali.

Tre posizioni verticali disponibili per bobina laterale



3. Quando si sposta verticalmente la bobina laterale, verificare che quest'ultima sia installata nella stessa posizione verticale sul lato sinistro e destro della bobina. Se la bobina laterale è inclinata, la bobina potrebbe non rimanere in posizione sul telaio. Se la bobina si muove durante la scansione, potrebbe influire sulla qualità dell'immagine.

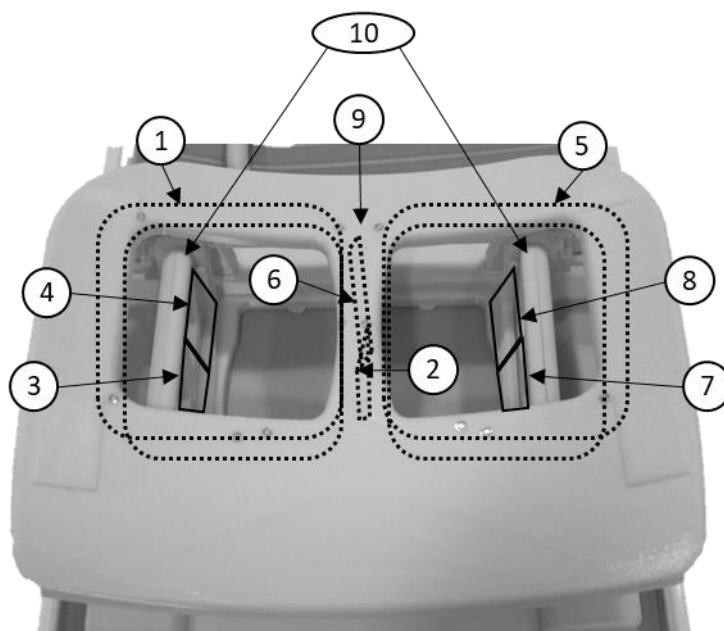


4. Se la bobina laterale è installata nella posizione verticale centrale o più alta, il movimento orizzontale sarà limitato.

5.2 Scelta degli elementi della bobina utilizzati per l'imaging

La bobina del Breast SPEEDER CX contiene le bobine e gli elementi mostrati nello schema seguente. Gli elementi in uso durante l'imaging vengono scelti in base al tipo di bobina visualizzato, come mostrato nella tabella seguente.

Schema delle bobine e degli elementi trovati su Breast SPEEDER CX

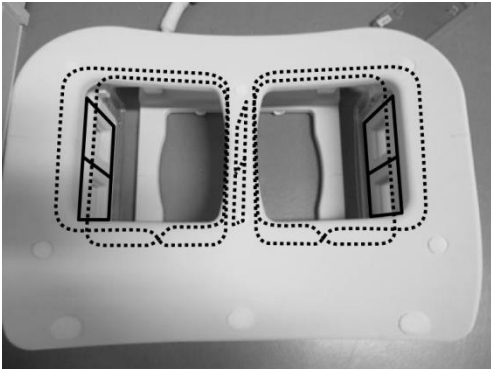
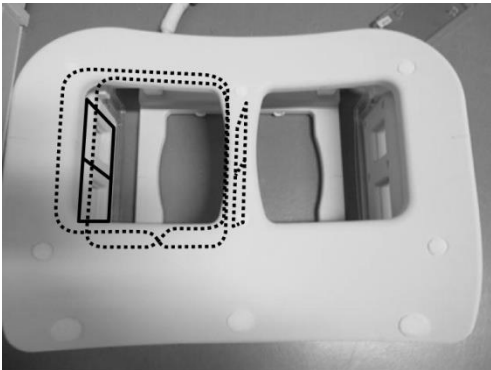


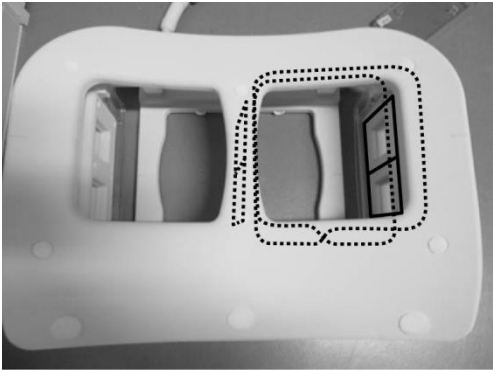
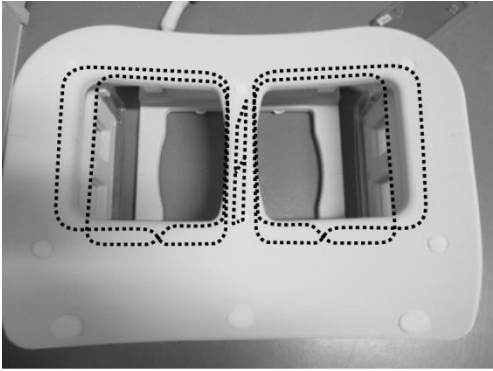
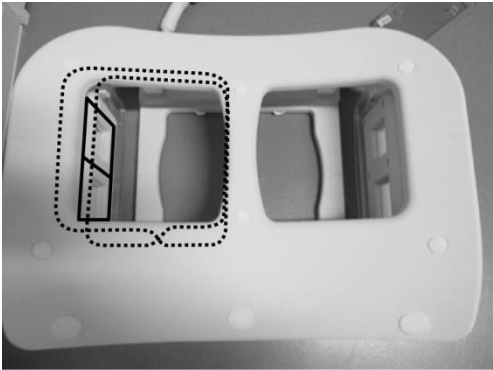
Seno sinistro

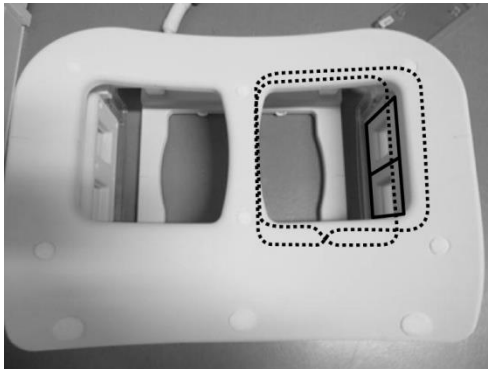
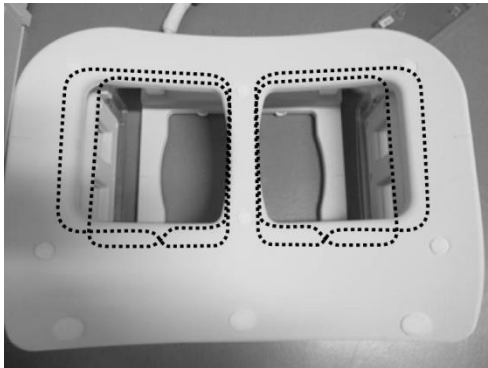
Seno destro

Numero	Descrizione
1	Elemento della bobina a sella sinistro
2, 6	Elementi della bobina mediale
3, 4	Elementi della bobina laterale sinistra
5	Elemento della bobina a sella sinistro
7, 8	Elementi della bobina laterale destra
9	Bobina mediale
10	Bobine laterali

Elementi in uso per ogni tipo di bobina

N.	Tipo di bobina	Descrizione
1	BreastCX Bilaterale	Imaging bilaterale di tutti gli elementi Elementi utilizzati: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Fattore SPEEDER disponibile: Max 2.0 (direzione RL, PE) Max 1.6 (direzione RL, SE*) * Questo potrebbe non essere utilizzabile in alcuni pacchetti software dei sistemi Titan e Orian. Max 1.3 (direzione AP, PE) 
2	BreastCX Sinistro	Imaging unilaterale per il seno sinistro della paziente Elementi utilizzati: 1, 2, 3, 4 SPEEDER non è disponibile. 

N.	Tipo di bobina	Descrizione
3	BreastCX destro	Imaging unilaterale per il seno destro della paziente Elementi usati: 5, 6, 7, 8 SPEEDER non è disponibile. 
4	BreastCX LatA Bilaterale	Imaging bilaterale, elementi bobina laterali non utilizzati Elementi utilizzati: 1, 2, 6, 5 SPEEDER non è disponibile. 
5	BreastCX MedA Sinistro	Imaging unilaterale per il seno sinistro, Elementi della bobina mediale non utilizzati Elementi utilizzati: 1, 3, 4 SPEEDER non è disponibile. 

N.	Tipo di bobina	Descrizione
6	BreastCX MedA Destro	Imaging unilaterale per il seno destro, Elementi della bobina mediale non utilizzati Elementi usati: 5, 7, 8 SPEEDER non è disponibile. 
7	BreastCX DualA Bilaterale	Imaging bilaterale, elementi bobina laterali e mediali non utilizzati Elementi utilizzati: 1, 5 SPEEDER non è disponibile. 

5.3 Posizionamento e scansione della paziente

- (1) Abbassare il lettino della paziente nella posizione più bassa.
- (2) Rimuovere tutte le bobine a radiofrequenza (RF) collegate alle porte del connettore sul gantry e le bobine RF che non sono collegate alle porte del connettore sul piano del lettino.



ATTENZIONE

Assicurarsi che tutte le altre bobine siano rimosse dal piano del lettino. Se una bobina a radiofrequenza (RF) scollegata viene lasciata sul lettino durante la scansione, potrebbero verificarsi ustioni, immagini anomale o guasto della bobina.

- (3) Accertarsi dell'orientamento della bobina e posizionarla sul lettino.

Per i sistemi Vantage Titan e Vantage Orian, questa bobina può essere utilizzata per scansioni testa prima e piede prima (opzionale).

Per i sistemi Vantage Elan, questa bobina può essere utilizzata per scansioni testa prima.

Orientamento bobina



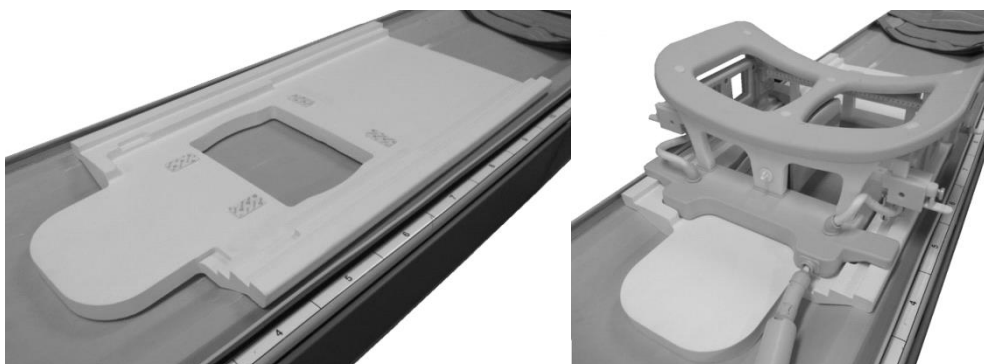
Fine testa

Fine piede

i Per i sistemi Vantage Titan e Vantage Orian, è necessario installare il kit di modifica del lettino, che è un'opzione per il sistema per RM, per eseguire la scansione foot-first con questa bobina. Se si tenta di eseguire la scansione con i piedi prima senza installare il kit di modifica del lettino, il centro della bobina non può raggiungere il centro del campo magnetico, con conseguente scarsa qualità dell'immagine o immagini anomale. Se non si è sicuri che il kit di modifica del lettino sia stato installato, contattare il rappresentante dell'assistenza Canon Medical Systems.

Per i sistemi Vantage Titan e Vantage Orian, posizionare prima il Sollevatore per il seno CX (opzionale, venduto separatamente) sul piano del lettino, se necessario a causa delle dimensioni e del fisico del paziente o della dimensione del tubo del sistema. Quindi posizionare la bobina sopra il Sollevatore per il seno CX.

Breast SPEEDER CX con Sollevatore per il seno CX



i Maneggiare con cura questa bobina. Potrebbero verificarsi lesioni durante il trasporto della bobina. Se la bobina cade, possono verificarsi lesioni o danni.

- (4) Collegare il cavo della bobina toracica alla porta sul piano del lettino.

Porte del connettore della bobina da utilizzare per questa bobina

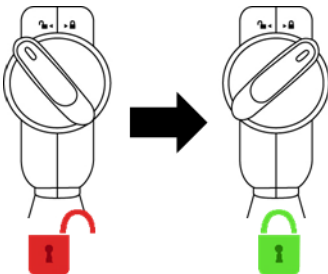
Per i sistemi Vantage Titan e Vantage Orian : Porta A1 o A7

Per sistemi Vantage Elan : Porta A1



ATTENZIONE

Verificare che il connettore della bobina sia saldamente fissato e bloccato alla porta del connettore prima di iniziare la scansione. Se la scansione viene eseguita con il connettore della bobina non collegato alla porta del connettore, la bobina potrebbe danneggiarsi o potrebbe verificarsi un riscaldamento anomalo.



- (5) Sovrapporre la cintura mobile di immobilizzazione del paziente come mostrato di seguito per fissare la bobina al piano del lettino.

Fissare la bobina al piano di lavoro



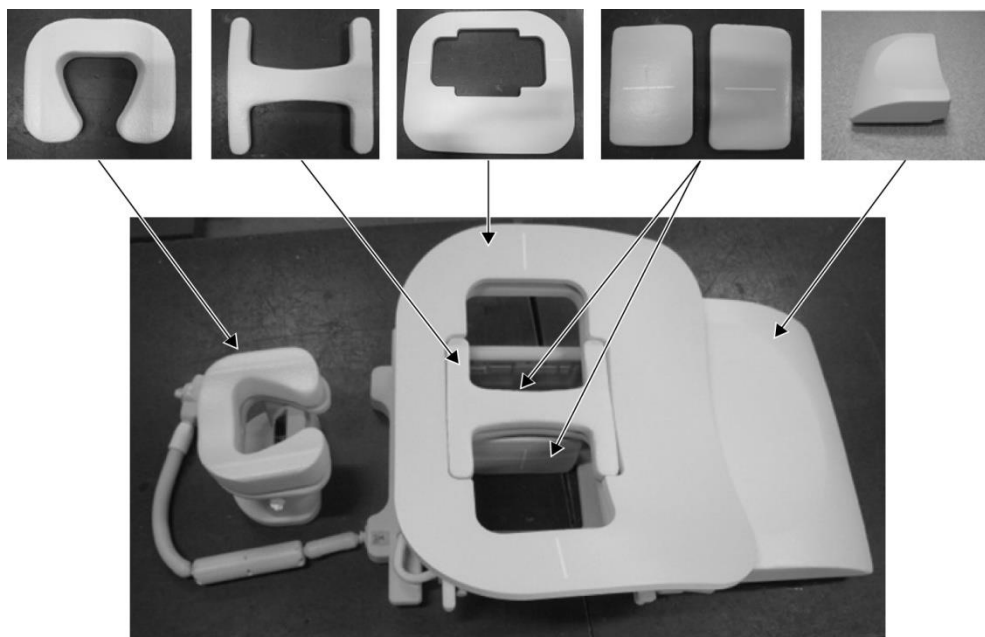


ATTENZIONE

Verificare che la bobina sia fissata al piano del lettino prima di posizionare la paziente. Se la bobina non è fissata, potrebbero verificarsi lesioni.

(6) Posizionare i cuscinetti e gli accessori sul supporto paziente secondo necessità.

Posizionamento del cuscinetto



ATTENZIONE

Evitare che la superficie del gancio delle chiusure a strappo entri in contatto con la paziente. Raschiare la superficie del gancio di questi dispositivi di fissaggio contro la pelle del paziente può causare lesioni alla paziente.

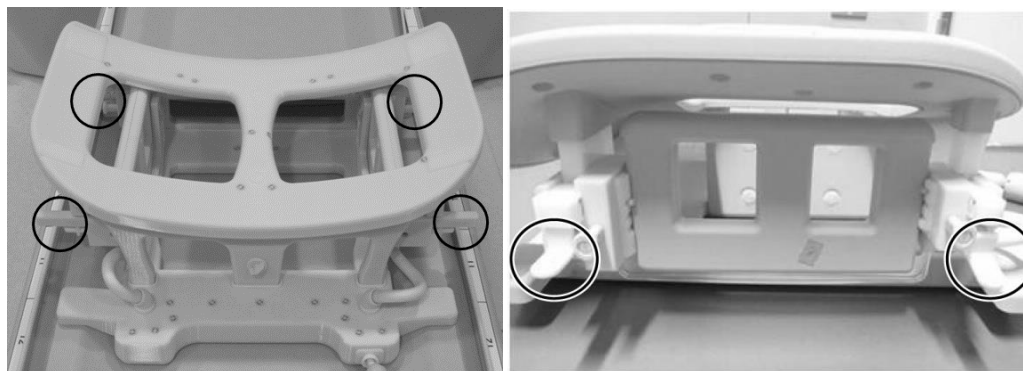


Se la paziente è di costituzione minuta e magra e/o avverte dolore o fastidio alle costole, l'aggiunta del cuscinetto del sistema per RM sotto il cuscinetto di transizione come mostrato di seguito dovrebbe ridurre il disagio.

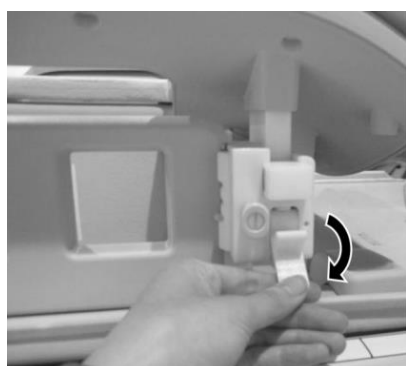


- (7) Sbloccare le linguette di bloccaggio ruotando le linguette verso il basso, quindi spostare le bobine laterali nelle posizioni orizzontali massime. Bloccare le bobine in posizione ruotando le linguette di bloccaggio verso l'alto. Verificare che le bobine non possano muoversi orizzontalmente.

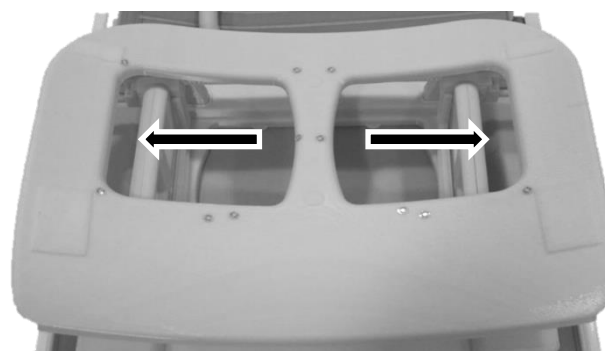
Linguette di bloccaggio



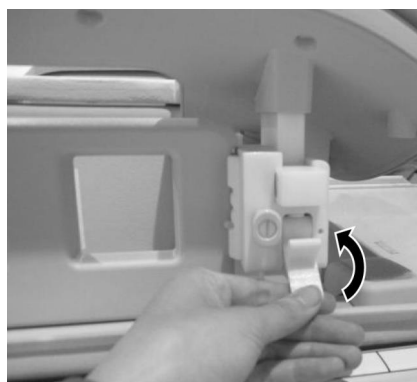
Sbloccare le linguette di bloccaggio



Spostare la bobina laterale nella posizione orizzontale massima

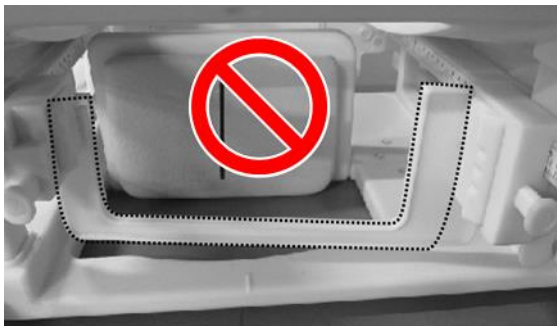


Bloccare le linguette di bloccaggio





Quando si sposta il telaio orizzontalmente, non piegarlo. In caso contrario, potrebbe subire danni.

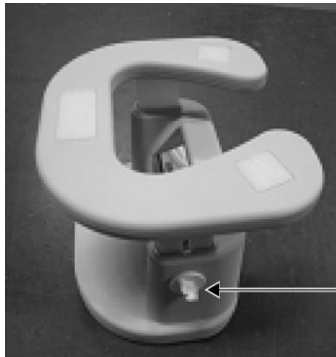


- (8) Posizionare la paziente a faccia in giù sulla bobina. Regolare la posizione della regione target in base alle dimensioni del seno.

Se è necessaria la regolazione, la rimozione o la reinstallazione della bobina laterale o della piastra di compressione, fare riferimento alla Sezione 5.1.

- (9) Regolare l'altezza del poggiatesta utilizzando la vite sul lato del poggiatesta.

Poggiatesta e vite



Assicurarsi che la vite del poggiatesta sia serrata dopo la regolazione dell'altezza.

- (10) Sbloccare le linguette di bloccaggio ruotandole verso il basso, quindi spostare le bobine laterali verso la paziente finché le bobine non sono a stretto contatto con il seno. Bloccare le bobine in posizione ruotando le linguette di bloccaggio verso l'alto. Verificare che le bobine non possano muoversi orizzontalmente.
- (11) Verificare che nessun elettrodo, accessorio, bobina laterale rimossa o parte del corpo della paziente sporga dal piano del lettino, quindi sollevare il piano del lettino.

- (12) Applicare la luce del proiettore di posizionamento sulla regione da scansionare. Accertarsi nuovamente che la regione da scansionare sia posizionata all'interno del centro della bobina laterale.
- (13) Premere il pulsante AUTO IN per inviare il paziente sul lettino al centro del magnete.
- (14) Eseguire la registrazione della paziente e scegliere le sequenze di imaging per l'imaging del seno.



Verificare che l'effettiva direzione di inserimento della paziente corrisponda all'impostazione visualizzata sullo schermo del sistema per RM. Se la direzione di inserimento è impostata in modo errato, i lati sinistro e destro della paziente potrebbero essere visualizzati invertiti.

- (15) Scegliere i tipi di bobine per l'imaging richiesto, descritti nella Sezione 5.2.
- (16) Impostare gli stati come di seguito e avviare la scansione.

Posizione del paziente: "Prono"

Regione SAR: "Torace".

Per le altre impostazioni e procedure di scansione, fare riferimento al manuale operativo del sistema e al manuale di imaging.

- (17) Al termine della scansione, premere il pulsante OUT per rimuovere il piano del lettino dal gantry.
- (18) Allontanare la paziente dal lettino.

Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (RF)



ATTENZIONE

1. Non versare la soluzione detergente direttamente sulla bobina o sui suoi accessori.
2. Non risterilizzare la bobina o i suoi accessori.
3. Non utilizzare soluzioni detergenti sui contatti elettrici.
4. Non utilizzare benzina per pulire il prodotto. In caso contrario, si potrebbe causare scolorimento, distorsione, deterioramento o danni.

La bobina a radiofrequenza (RF) e i cuscini per il comfort della paziente devono essere puliti dopo ogni utilizzo attenendosi alla seguente procedura:

1. Scollegare la bobina a radiofrequenza (RF) dallo scanner per RM prima di pulirla.
2. Rimuovere lo sporco dalla superficie della bobina con un panno asciutto. In caso di sporco ostinato, pulire la bobina seguendo le procedure descritte più avanti.
3. Pulire con un panno o una garza inumiditi con isopropanolo al 70-99%, etanolo al 70%, detergente delicato diluito con acqua o acqua.
4. Lasciare asciugare completamente la bobina, preferibilmente per un giorno intero.
5. Smaltire tutti i materiali usati per pulire la bobina e i cuscini in conformità con i regolamenti statali e locali.
6. I detergenti comunemente disponibili possono essere utilizzati anche sulla superficie delle bobine senza compromettere la sicurezza del dispositivo. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del detergente e pulire la bobina secondo le procedure specificate dalla struttura sanitaria.



Alcuni detergenti possono causare scolorimento. Ciò non pregiudica il corretto funzionamento.

6.2 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione periodica della bobina a radiofrequenza (RF).

6.3 Assistenza

Per informazioni sull'assistenza per la bobina a radiofrequenza (RF), contattare il proprio rappresentante GE.

6.4 Smaltimento

Seguire le normative locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Non smaltire la bobina a radiofrequenza (RF) nei cassonetti dei rifiuti indifferenziati. Per informazioni sulla restituzione o lo smaltimento della bobina a radiofrequenza (RF), contattare il proprio rappresentante Canon Medical Systems.

6.5 Durata prevista

Questa bobina a radiofrequenza (RF) è progettata per una durata prevista di almeno 6 anni in normali condizioni di utilizzo. La bobina può essere utilizzata in sicurezza oltre la durata prevista, a condizione che vengano seguite le informazioni nella sezione sulla sicurezza e che vengano superati i test di garanzia della qualità.

Capitolo 7 – Guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa bobina richiede un'attenzione particolare per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e utilizzata in conformità con le linee guida EMC fornite in questo manuale. Utilizzare la bobina a radiofrequenza (RF) solo nell'ambiente specificato di seguito; la compatibilità elettromagnetica non è assicurata in ambienti diversi da quelli specificati.

7.1 Classificazione

Questa bobina a radiofrequenza (RF) è classificata come gruppo 2, classe A per CISPR 11 quando viene utilizzato in combinazione con un sistema per RM.



Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

7.2 Ambiente e compatibilità

Questa bobina a radiofrequenza (RF) è destinata all'uso in combinazione con un sistema per RM che si trova in una sala di scansione con schermatura RF all'interno di una struttura sanitaria specializzata. Tutti i cavi e gli accessori fanno parte della bobina a radiofrequenza (RF) e non possono essere rimossi o sostituiti dall'utente.



ATTENZIONE

1. Il mancato utilizzo di questa apparecchiatura nel tipo specificato di posizione schermata potrebbe comportare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura, interferenze con altre apparecchiature o interferenze con i servizi radio.
2. L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
3. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in questo manuale potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
4. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della bobina RF, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

7.3 Emissione elettromagnetica

La bobina a radiofrequenza (RF) può funzionare solo quando è collegata al sistema per RM, che è contenuto in un ambiente con schermatura RF. Pertanto, la clausola 7 della norma IEC 60601-1-2 relativa alle emissioni elettromagnetiche non si applica.

7.4 Immunità elettromagnetica

Questa bobina a radiofrequenza (RF) è conforme alla clausola 8 della norma IEC 60601-1-2 se utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato.

Test di immunità	Test e livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD), scarica a contatto	IEC 61000-4-2 ±8kV
Scarica elettrostatica (ESD), scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV


Produttore:

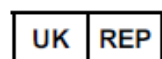
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti
www.qualityelectrodynamics.com


Rappresentante autorizzato in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi


Importatore - UE:

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Fino al 30-07-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Paesi Bassi
Dopo il 30-07-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Paesi Bassi


Persona responsabile nel Regno Unito:

Emergo Consulting UK Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Regno Unito


Distributori:

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistraße 9, 8304 Wallisellen, Svizzera
Canon Medical Systems Europe B.V.
Fino al 30-06-2023: Zilverstraat 1,
2718 RP Zoetermeer, Paesi Bassi
Dopo il 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Paesi Bassi


Rappresentante autorizzato in Svizzera:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zugo
Svizzera

Data di prima emissione: 2023-02 /Data di revisione: 2023-04