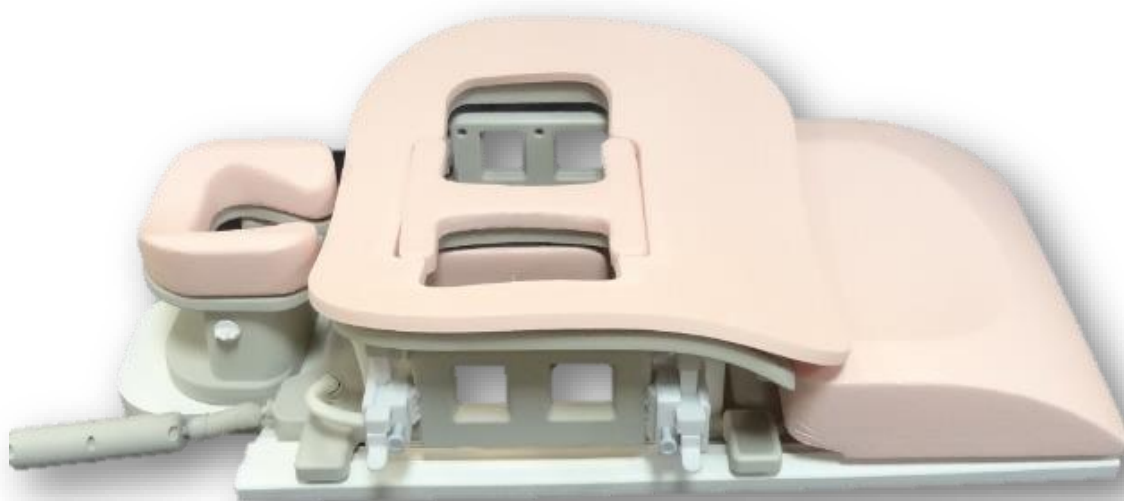


Manual do Operador



Breast SPEEDER CX

para sistemas de RM Canon 1.5T



www.qualityelectrodynamics.com



Modelo Canon n.º	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega cabe ao cliente que adquiriu o produto. A garantia não abrange os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:

- Danos ou perdas resultantes de uma utilização indevida ou abusiva.
- Danos ou perdas resultantes de causas de força maior, como incêndios, terremotos, inundações, relâmpagos, etc.
- Danos ou perdas resultantes do incumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento inadequado de energia elétrica, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos resultantes de alterações ou modificações efetuadas ao produto.

Em caso algum poderá a QED ser responsabilizada por:

- Danos, perdas ou problemas resultantes da realocação, modificação ou reparação efetuadas por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou desrespeito pelas precauções e instruções de operação contidas no presente manual de utilização.

Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-10 °C a +50 °C
	Humidade relativa	20% a 95%
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Os indicadores de choque para monitorização do transporte estão afixados na embalagem. Se o indicador de choque for ativado, demonstrado por uma cor vermelha dentro do tubo de vidro, a bobina não foi manuseada com o cuidado necessário. No entanto, um indicador de choque ativado não indica necessariamente danos na bobina.



CUIDADO

Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais diferentes das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou for aberta antes da entrega, ou se o indicador de choque estiver ativado, efetue os testes de controlo da qualidade antes de qualquer utilização real. Se a bobina passar nos testes de controlo da qualidade, pode ser utilizada normalmente.

Legislação federal dos EUA

Cuidado: a legislação federal restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. O dispositivo está limitado pela legislação federal a fins de investigação para indicações não incluídas na Declaração de Indicações.

Sobre este manual

O presente manual contém informações detalhadas acerca das precauções de segurança, utilização e manutenção da bobina de RF.



Para segurança e precisão na utilização do produto, leia e compreenda este manual, bem como o manual do utilizador do sistema de RM, antes de utilizar o produto. O presente manual não inclui instruções ou informações de segurança relativas a equipamentos não fornecidos pela QED, tais como o sistema de RM. Contacte o fabricante do sistema de RM para obter informações relativas a equipamentos não fornecidos pela QED.

O manual do operador está disponível online em formato PDF em www.qualityelectrodynamics.com. Para solicitar uma cópia impressa do manual do operador, envie um e-mail para info@qualedyn.com ou preencha o formulário de contacto em www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

No presente manual, os símbolos que se seguem são utilizados para indicar instruções de segurança importantes, bem como outras indicações. As palavras de alerta e os respetivos significados são definidos abaixo.



CUIDADO

CUIDADO

É necessário cuidado para evitar uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados.



INFORMAÇÃO

Realça detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros de funcionamento ou outras situações potencialmente perigosas que, se não forem respeitadas, poderão resultar em danos materiais.

Índice

Sobre este manual.....	3
Legenda.....	3
Índice	4
Capítulo 1 – Introdução	5
1.1 Descrição	5
1.2 Ambiente operacional e compatibilidade	5
1.3 Perfil do utilizador	5
1.4 Informações dos pacientes.....	5
Capítulo 2 – Componentes da Breast SPEEDER CX.....	6
2.1 Componentes incluídos	6
2.2 Acessórios opcionais (vendidos separadamente)	7
Capítulo 3 – Segurança	8
3.1 Glossário de símbolos	8
3.2 Indicações	9
3.3 Contraindicações.....	9
3.4 Precauções.....	9
3.5 Cuidados – Bobina de RF	10
3.6 Precauções – Breast SPEEDER CX.....	12
3.7 Procedimentos de emergência	12
Capítulo 4 – Controlo da qualidade.....	13
4.1 Teste de imagem com a ferramenta de medição automática de SNR.....	13
4.2 Selecionar as sequências para a versão V6.0 ou posteriores (Teste de imagem sem a ferramenta de medição automática de SNR).....	13
4.3 Medição de SNR.....	14
Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina	26
5.1 Configuração da bobina	26
5.1.1 Instalação e remoção das bobinas laterais	26
5.1.2 Instalação e remoção das placas de compressão	29
5.1.3 Ajuste da posição horizontal e vertical das bobinas laterais	30
5.2 Escolha dos elementos da bobina utilizados para a captação de imagens	33
5.3 Posicionamento do paciente e exame	36
Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação	44
6.1 Limpeza da bobina de RF.....	44
6.2 Manutenção.....	45
6.3 Assistência técnica	45
6.4 Eliminação	45
6.5 Vida útil esperada	45
Capítulo 7 – Orientações e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	46
7.1 Classificação.....	46
7.2 Ambiente e compatibilidade	46
7.3 Emissões eletromagnéticas	47
7.4 Imunidade eletromagnética	47

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

As bobinas de RF apenas de recepção recebem sinais de ressonância magnética gerados em núcleos de hidrogénio (prótons) no corpo humano. Os sinais recebidos são amplificados e transmitidos ao sistema de RM, onde são processados em imagens tomográficas pelo computador.

A Breast SPEEDER CX é utilizada para examinar a mama.

1.2 Ambiente operacional e compatibilidade

A Breast SPEEDER CX destina-se a ser utilizada em conjunto com os sistemas de RM Canon 1.5T que se seguem em estabelecimentos de saúde especializados:

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

1.3 Perfil do utilizador

Operador – Técnicos de radiologia, técnicos de laboratório, médicos.

Formação do utilizador – Não é necessária formação específica para utilizar esta bobina.

No entanto, a Canon Medical Systems disponibiliza um curso de formação abrangente para sistemas de RM que visa instruir os operadores acerca da utilização correta dos sistemas de RM.

1.4 Informações dos pacientes

Idade, saúde, condição física – Sem limitações especiais. Não utilize a bobina para recém-nascidos ou bebés.

Peso – 255 kg ou menos (consulte o manual de utilização do sistema de RM; se o peso máximo permitido pelo sistema for inferior ao desta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo permitido pelo sistema).

Capítulo 2 – Componentes da Breast SPEEDER CX

2.1 Componentes incluídos

A Breast SPEEDER CX é fornecida com as peças indicadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem. Entre em contacto com o representante da Canon Medical Systems para substituição ou reabastecimento de quaisquer acessórios indicados no presente documento.

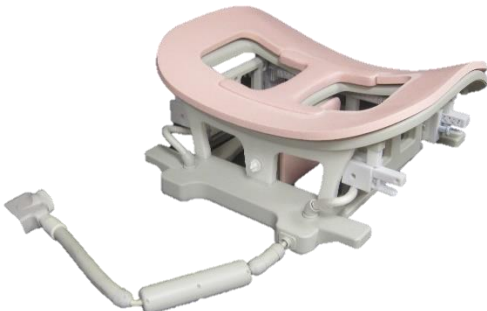
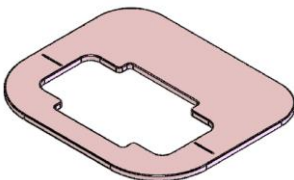
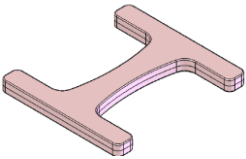
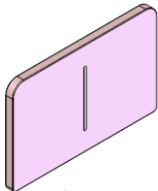
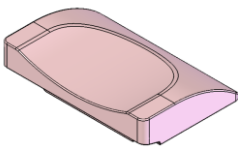
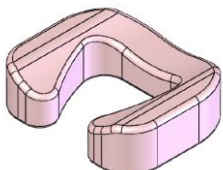
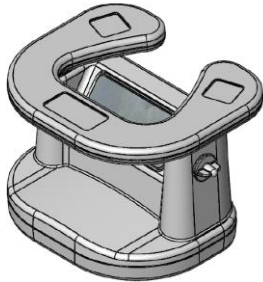
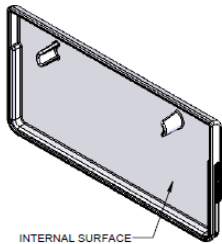
Foto	Descrição	Quantidade	Canon PN	QED PN
	Bobina Breast SPEEDER CX	1	MJAM-147A	Q7000125
	Apoio para conforto	1	BSM41-6404	3003080
	Apoio para esterno	1	BSM41-6405	3003081
	Apoio medial	2	BSM41-6406	3003084
	Apoio de transição	1	BSM41-6407	3003082
	Almofada do apoio para a cabeça	1	BSM41-6408	3003079

Foto	Descrição	Quantidade	Canon PN	QED PN
	Apoio para a cabeça	1	BSM41-6409	2000588
	Placa de compressão	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Acessórios opcionais (vendidos separadamente)

Breast Riser CX MJCA-247A	Este acessório é utilizado para ajustar a altura da bobina. Esta opção destina-se a sistemas de RM de grande calibre (Vantage Titan, Vantage Orian, etc.).
Grid Holder CX MJCA-257A	Este acessório é utilizado para segurar uma grelha de biópsia. A grelha em si é fornecida por um fornecedor de grelhas.



CUIDADO

Siga as instruções dos manuais de utilização do Grid Holder CX e das grelhas de biópsia, se utilizadas.

Capítulo 3 – Segurança

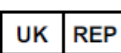
Esta secção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que têm de ser respeitadas na utilização desta bobina.



CUIDADO

Antes de usar a bobina, reveja as informações de segurança no manual de utilização do sistema de RM para obter uma lista completa das observações de segurança.

3.1 Glossário de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual do Operador – Consulte as instruções de operação antes de utilizar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento de classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada do tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e Data de fabrico
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, recetora
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica o Representante autorizado na UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica a Pessoa responsável no Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de humidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	N/D	EN 50419 2012/18/UE	A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Assegurando a eliminação correta deste produto, ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o ambiente e a saúde humana que resultariam da eliminação incorreta deste produto. Para informações mais detalhadas relativas à devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor ao qual foi adquirido.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

3.2 Indicações

A Breast SPEEDER CX destina-se a ser utilizada com os sistemas Canon 1.5T MR para produzir imagens de diagnóstico da anatomia da mama que podem ser interpretadas por um médico com formação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Precauções



Os pacientes com elevada probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de cuidados especiais. Consulte o manual de utilização do sistema de RM.



Os pacientes que estão inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental de confusão correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.



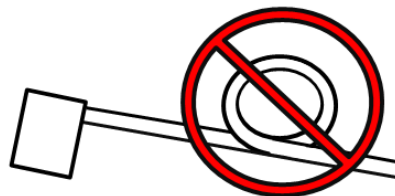
Os pacientes com incapacidade de manter uma comunicação fiável (por exemplo, crianças pequenas) correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.

-  Os pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.
-  Os pacientes com dificuldades de regulação da temperatura corporal ou particularmente sensíveis ao aumento da temperatura corporal (por exemplo, pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou perspiração comprometida) apresentam um maior risco de ferimentos por queimaduras, ou a temperatura corporal pode aumentar.
-  Certifique-se de que o paciente não usa roupas molhadas ou humedecidas pela transpiração. A presença de humidade aumenta o risco de queimaduras.

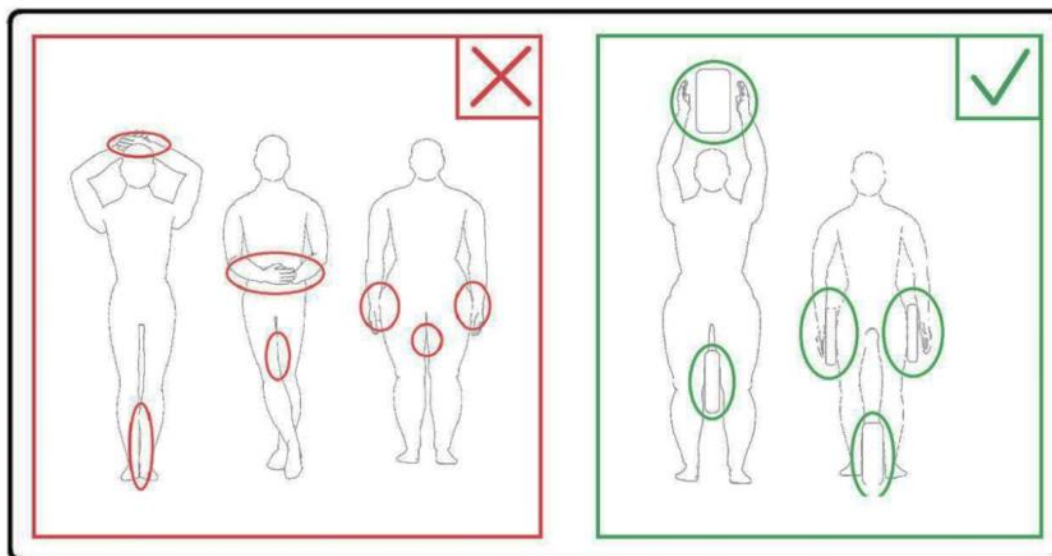
3.5 Cuidados – Bobina de RF

-  Não coloque dispositivos desligados (bobinas de RF, cabos, etc.) no pórtico durante o exame. Remova as bobinas de RF desnecessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em utilização estão ligadas à porta do conector antes do exame.

As bobinas de RF desligadas presentes durante o exame podem causar a formação de um arco de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Para além disso, os dispositivos podem ficar danificados.
-  Ligue apenas as bobinas de RF indicadas à porta de ligação da bobina de RF.
-  Não utilize uma bobina de RF danificada, especialmente se o revestimento exterior estiver danificado ou se estiverem expostas peças de metal. Existe o risco de choque elétrico.
-  Não tente alterar nem modificar a bobina.
As modificações não autorizadas podem resultar em queimaduras, choque elétrico ou redução da qualidade da imagem.
-  Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.
-  Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.
Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.
-  Não permita que o paciente forme um arco com quaisquer partes do corpo. Utilize apoios/coxins para garantir que as mãos e as pernas do paciente não tocam na bobina, no sistema de RM, na mesa do paciente ou em qualquer outra parte do corpo que



possa formar um arco. Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.



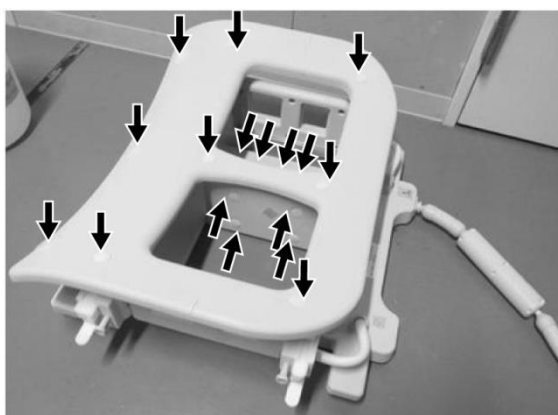
- ⚠ Não permita que o paciente ou a bobina de RF entrem em contacto com a parede interna do pórtico. Separe o paciente da parede interna do pórtico, pelo menos 10 mm, utilizando almofadas de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF utilizando almofadas de espuma. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF, etc., quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.
- ⚠ Confirme se o cabo da bobina está na mesa antes de enviar o paciente para o pórtico. Se a mesa for movida com o cabo saliente, o cabo pode interferir na unidade principal do sistema de RM, o que pode resultar no deslocamento da posição da bobina, causar lesões ou entalar o paciente no sistema.
- ⚠ Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de aquecimento, formigamento, picadas ou sensações semelhantes. Contacte um médico antes de prosseguir com o exame.
- ⚠ Certifique-se de que a bobina não entra em contacto com líquidos, como água ou medicação.
- ⚠ O compartimento da bobina e as peças dentro da bobina podem aparecer nas imagens em determinadas condições de imagem (por exemplo, quando é utilizada uma sequência com um curto tempo de eco (TE) ou quando os píxeis são grandes).
- ⚠ Se detetar que uma bobina está danificada, pare imediatamente de utilizar a bobina e contacte o seu representante da Canon.
- ⚠ Utilize apenas os acessórios descritos no presente manual com a bobina.

3.6 Precauções – Breast SPEEDER CX

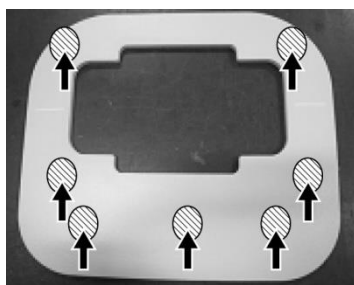


Não permita que a superfície do gancho dos fechos de velcro entre em contacto com o paciente. Os fechos de velcro são utilizados na bobina e nos apoios para facilitar a imobilização com correias. Raspar a superfície do gancho desses fechos contra a pele do paciente pode resultar em lesões ao paciente. Tenha cuidado ao manusear objetos com fechos de velcro.

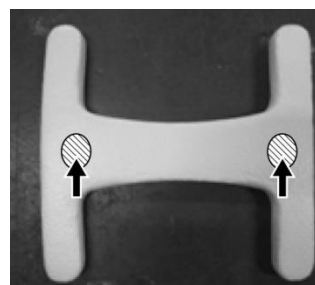
Posições dos fechos de velcro



Unidade principal da bobina (na lateral e na parte superior)



Apoio para conforto (na parte inferior)



Apoio para esterno (na parte inferior)

3.7 Procedimentos de emergência

Em caso de emergência durante o exame, interrompa imediatamente o exame, retire o paciente da sala e peça assistência médica, se necessário.

Em caso de incidente grave na UE, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro onde se encontra o estabelecimento do utilizador.

Capítulo 4 – Controlo da qualidade

4.1 Teste de imagem com a ferramenta de medição automática de SNR

Se as descrições relativas à ferramenta de medição automática de SNR estiverem incluídas no manual de utilização do sistema, o teste de imagem pode ser realizado com a ferramenta de medição automática de SNR.

Bobina	Fantoma	N.º de peça
Octave SPEEDER Spine	Fantoma de sulfato de cobre 5-L	BSM41-1623

Quando utilizar a ferramenta de medição automática de SNR, prepare as ferramentas necessárias consultando o manual de utilização do sistema.

Na versão de software do sistema V6.0 ou posteriores, são utilizadas diferentes sequências de exame. Tenha esta questão em mente. No entanto, não há diferenças na configuração da bobina ou na seleção da secção da bobina.

4.2 Selecionar as sequências para a versão V6.0 ou posteriores (Teste de imagem sem a ferramenta de medição automática de SNR)

- (1) Registe um paciente e defina o peso do paciente para 60 kg.
- (2) Selecione [Typical PAS] (PAS típico) → [Coil QA] (QA de bobina) e clique no botão [Other] (Outro). Selecione as sequências necessárias do PAS relativas à opção "Outro".

Os nomes de sequência na versão V4.5 ou anteriores e os nomes de sequência correspondentes na versão V6.0 ou posteriores são mostrados abaixo.

V6.0 ou posteriores	V4.5 ou anteriores	Obrigatório/Não obrigatório
Localizador	FE_slr	Obrigatório
Mapa	Não utilizado	Não obrigatório
SNR	SE15	Obrigatório

* Na versão V6.0 ou posteriores, não é necessário selecionar as condições de reconstrução.

- (3) Efetue a medição de SNR conforme descrito na secção 4.2 utilizando as sequências selecionadas no passo (2). Os parâmetros devem ser alterados de acordo com os procedimentos de medição de SNR.

4.3 Medição de SNR

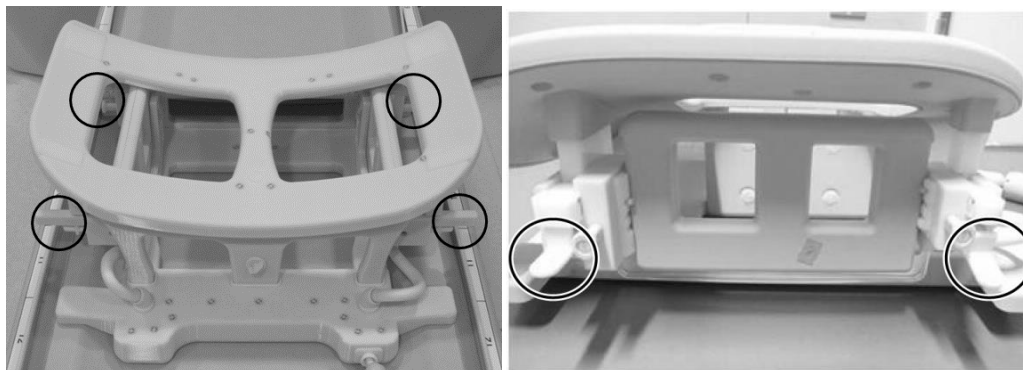
- (1) Leia a temperatura na sala blindada e confirme se a temperatura se encontra entre os 16 °C e os 24 °C.
- (2) Coloque a bobina na mesa na posição ilustrada na imagem abaixo e ligue à porta A1 da mesa.

Colocação da bobina

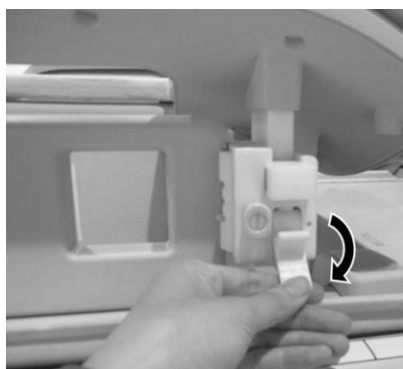


- (3) Desbloqueie as quatro patilhas de bloqueio movendo-as para baixo conforme ilustrado na imagem abaixo.

Patilhas de bloqueio

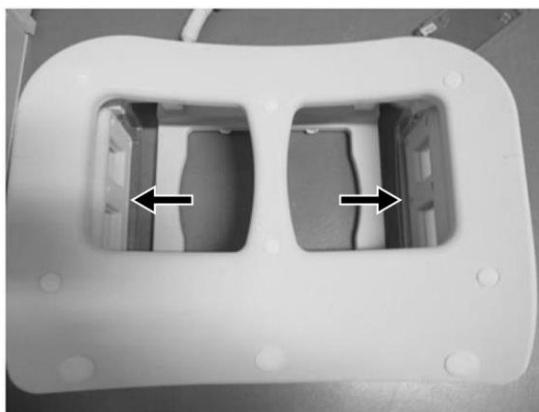


Desbloquear as patilhas de bloqueio



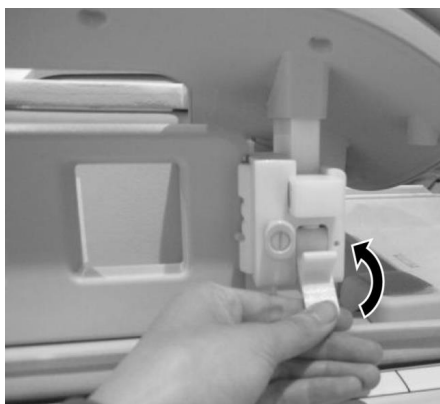
- (4) Mova as bobinas laterais para as posições limite na direção horizontal.

Posição da bobina lateral



- (5) Bloqueie as quatro patilhas de bloqueio movendo-as para cima.

Bloquear as patilhas de bloqueio

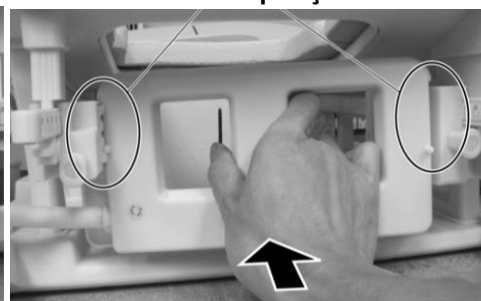


- (6) Confirme se as bobinas laterais estão na posição mais baixa. Se as bobinas não estiverem na posição mais baixa, remova as bobinas laterais e coloque as bobinas laterais na posição mais baixa.

Confirme a posição correta da bobina lateral

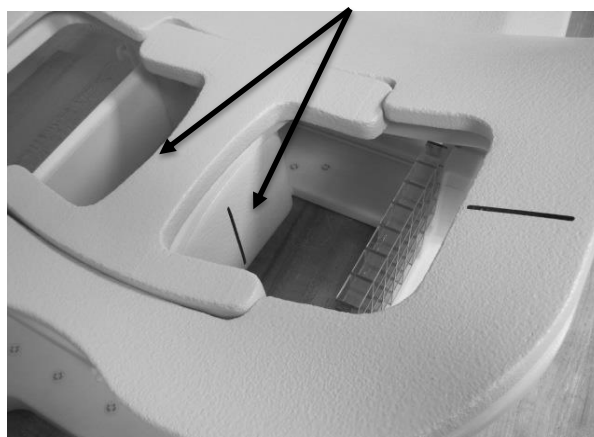


Se necessário, remova a bobina lateral e volte a colocá-la na posição mais baixa



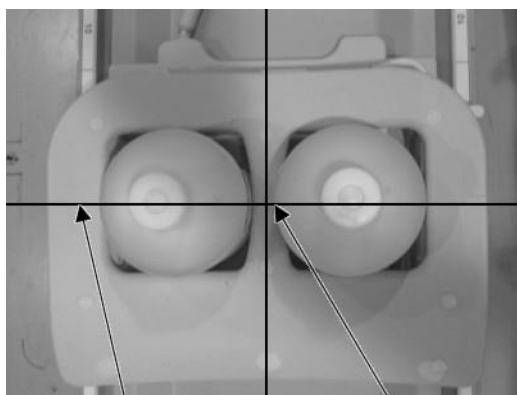
- (7) Coloque apoios mediais da bobina em ambos os lados da bobina medial.

Posicionar os apoios mediais



- (8) Coloque dois fantasmas de CuSO₄ 5-L na bobina. Alinhe o feixe do projetor de posicionamento com o centro da bobina lateral e envie a Breast SPEEDER CX para o centro do campo magnético.

Colocar fantasmas



Marcador central
para a bobina lateral

Feixe do projetor

- (9) Aguarde aproximadamente 5 minutos para permitir a estabilização do líquido no fantoma.
- (10) Selecione a sequência FE_slT da pasta SEQ. Defina os parâmetros de sequência conforme indicado abaixo.

<Condições de exame>

FE_slT, Plano especial (Axial: 1, Sagital: 1, Coronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Defina os parâmetros conforme indicado abaixo.

Bobina de RF : BreastCX Bilat
Posição do paciente : Pronação
Região SAR : Mama
Direção de movimento : Primeiro a cabeça
Direção de visualização : Pé

(12) Inicie o exame do localizador.

(13) Selecione a sequência SE15 da pasta SEQ e defina os parâmetros de sequência conforme indicado abaixo. Em seguida, defina a posição do corte. (Figura 6.3-11)

<Condições de exame>

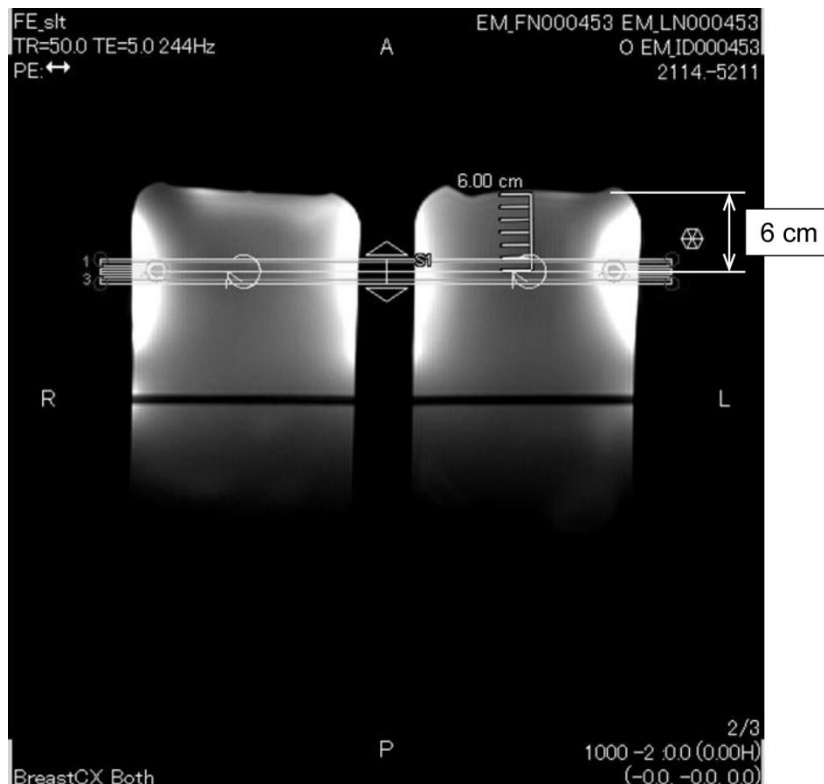
SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Folga: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

<Posicionamento do corte>

Posicione os cortes usando a imagem do localizador.

Direção H-F e direção R-L : Defina a posição central do FOV no ponto médio entre os dois fantasmas.
Direção A-P : Defina a posição do corte central 6 cm abaixo da parte inferior do fantoma.

Posição do corte

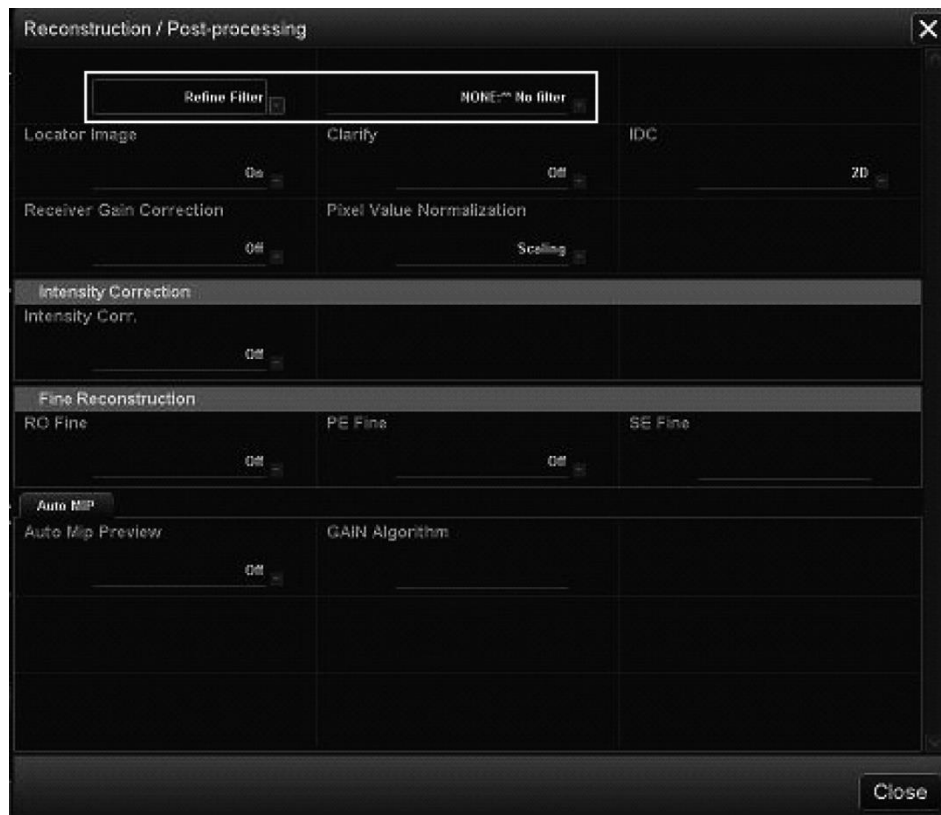


- (14) Clique com o botão direito do rato na janela do Sequence Editor (Editor de sequências) e selecione “Reconstruction” (Reconstrução) no menu pop-up. Na janela de seleção de filtros apresentada, selecione “Refine Filter” (Refinar filtro) e “NONE: No filter” (NENHUM: sem filtro).

Selecionar “Reconstruction” (Reconstrução)



Selecionar “Refine Filter” (Refinar filtro) e “NONE: No filter” (NENHUM: sem filtro)

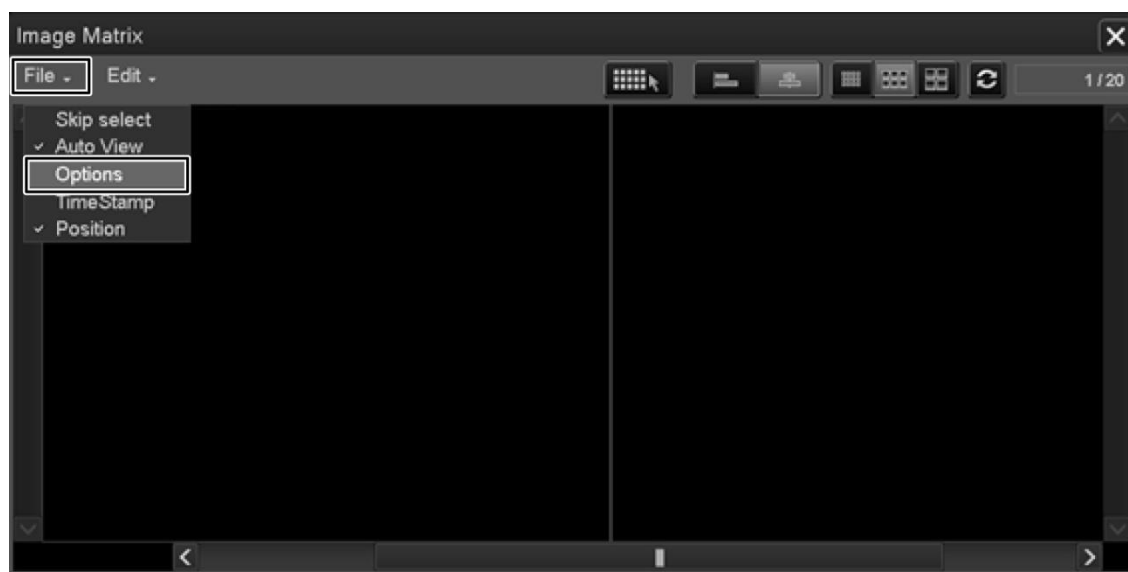


- (15) Feche a janela Scan Plan (Plano de exame) clicando em [Queue & Exit] (Colocar em fila e sair) e execute a sequência.
- (16) Selecione o separador “PostProc.” (Pós-Proc.), selecione “File” (Ficheiro) e “Options” na janela Image Matrix (Matriz de imagem).

Separador Pós-Proc.

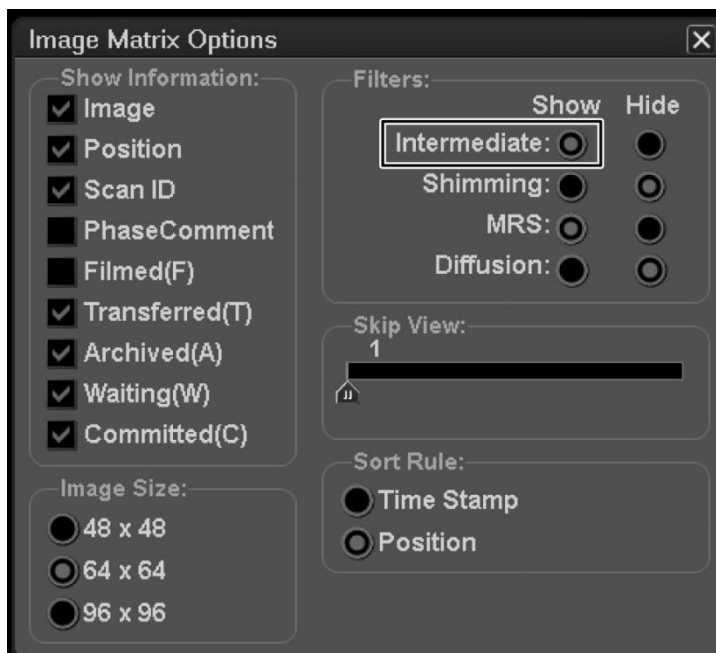


Janela da matriz de imagem



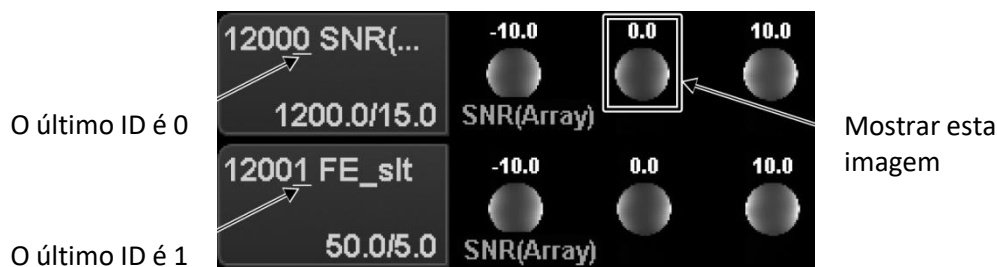
- (17) Selecione “Show” (Mostrar) para “Intermediate” (Intermédio) na janela Image Matrix Options (Opções de matriz de imagem).

Opções de matriz de imagem



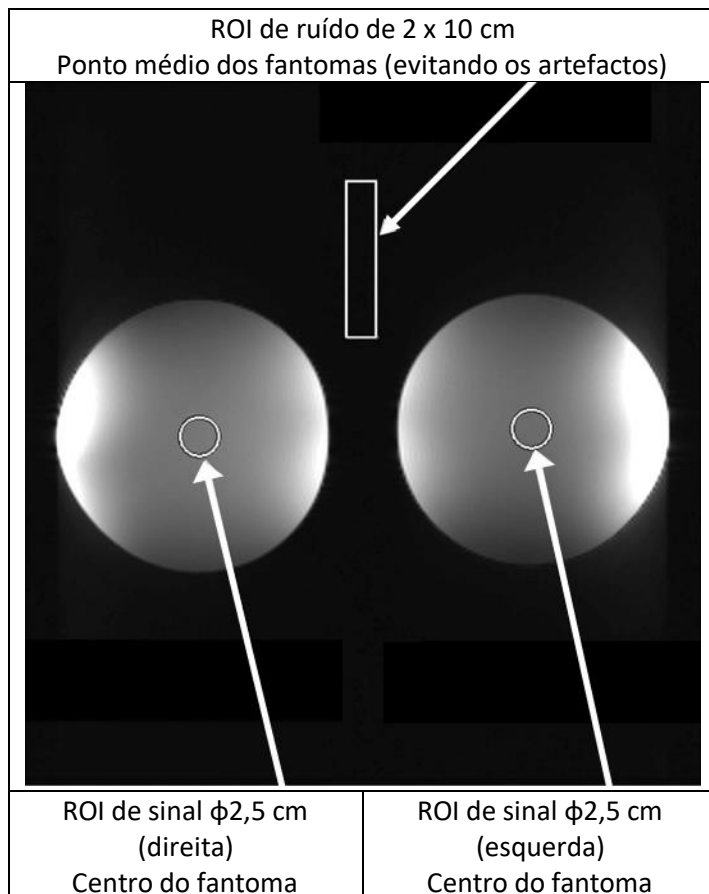
- (18) Apresente o corte central da imagem do fantoma adquirida em que o último número de ID é 0.

Imagem do fantoma



- (19) Defina a ROI do sinal e a ROI do ruído nas posições indicadas abaixo.

Posição da ROI



(20) Meça o valor do sinal (Média) e o valor do ruído de fundo (NoiseSD).

(21) Calcule o SNR através da equação abaixo.

(22) Equação de cálculo de SNR

$$\text{SNR} = S/N \times C$$

em que:

S: Valor do sinal medido (média) (para a ROI de sinal)

N: Valor do ruído de fundo (valor de NoiseSD)

C: Coeficiente de temperatura (consulte a tabela abaixo)

Temperatura da sala blindada (°C)	Coeficiente de 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

<Padrão>

SNR (Direita) ≥ 180

SNR (Esquerda) ≥ 180

Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina

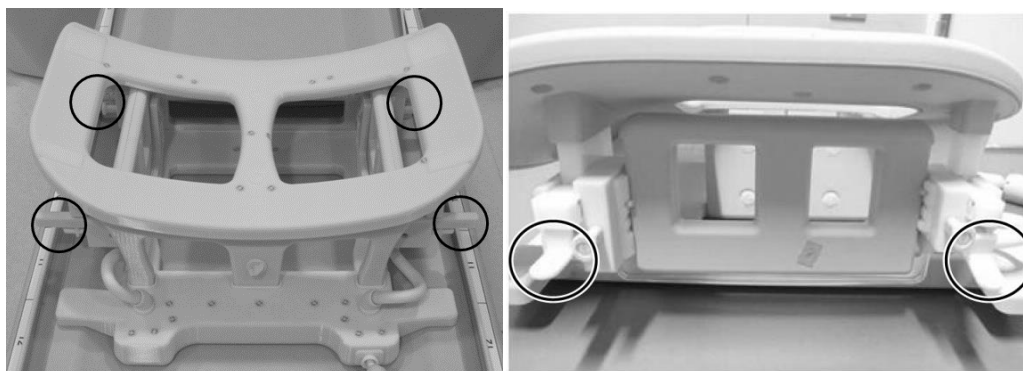
5.1 Configuração da bobina

5.1.1 Instalação e remoção das bobinas laterais

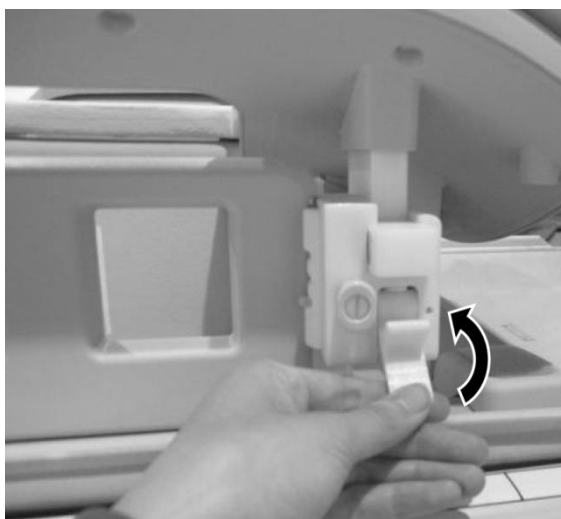
A bobina lateral tem de estar instalada para a captação de imagens.

- (1) Bloqueie as bobinas laterais na posição correta, rodando as patilhas de bloqueio para cima, e confirme que as bobinas não podem mover-se na horizontal.

Patilhas de bloqueio

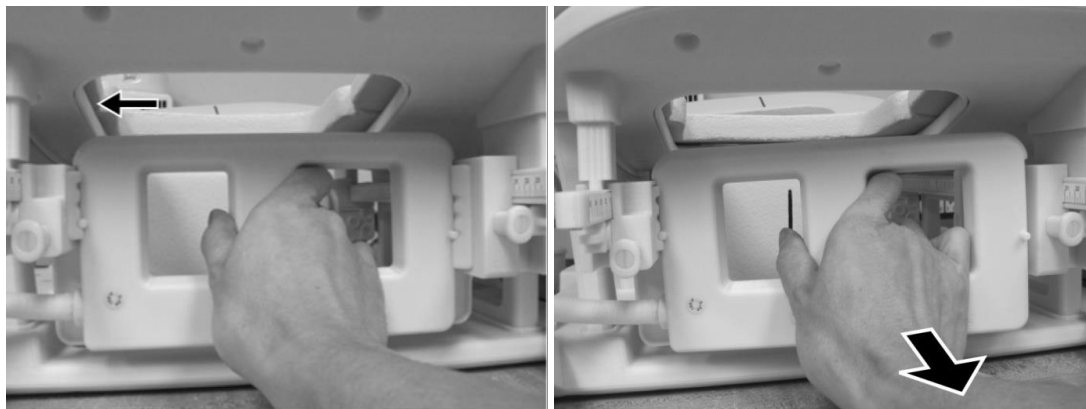


Bloquear as patilhas de bloqueio



- (2) Para remover a bobina lateral, segure a bobina e empurre-a em direção ao lado do cabo. Ao mesmo tempo, puxe o lado oposto para fora da estrutura.

Segure a bobina, empurre levemente em direção ao lado do cabo enquanto puxa o lado oposto para fora da estrutura



CUIDADO

Tenha cuidado para não prender um dedo ao remover a bobina lateral. Podem ocorrer ferimentos.





1. Ao remover a bobina lateral, segure a bobina com cuidado. Não aplique força excessiva e não puxe nem torça o cabo. O desrespeito por estas precauções pode resultar em falha de contacto ou no desligamento do fio.

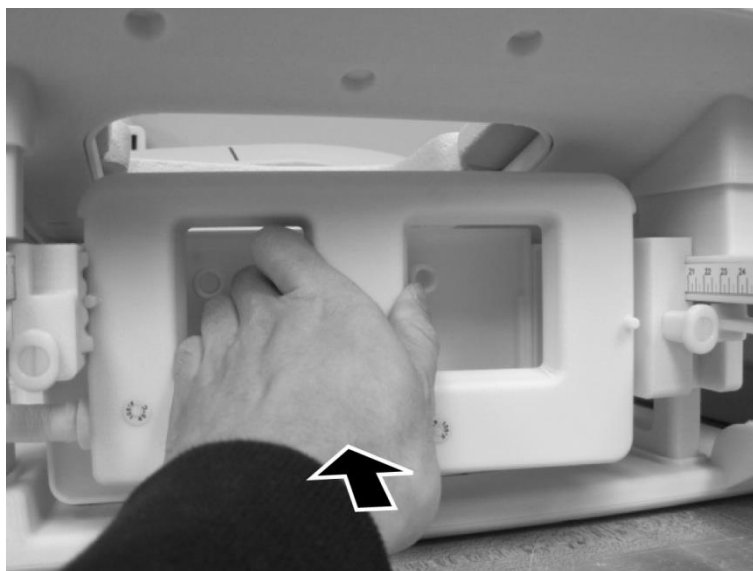


2. Ao mover o paciente para o pórtico, confirme se as bobinas laterais estão colocadas na estrutura ou na mesa. Se as bobinas laterais removidas estiverem no espaço entre a mesa e o pórtico, a bobina lateral poderá ficar entalada na mesa durante o movimento.



- (3) Para instalar a bobina lateral, posicione a bobina lateral contra o lado esquerdo da estrutura. Em seguida, empurre o lado oposto para dentro. A bobina deverá encaixar na estrutura.

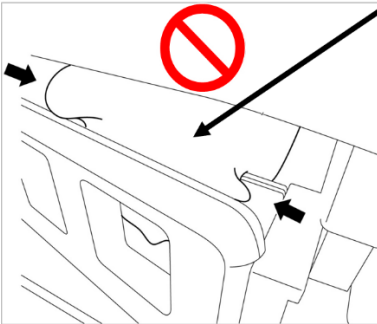
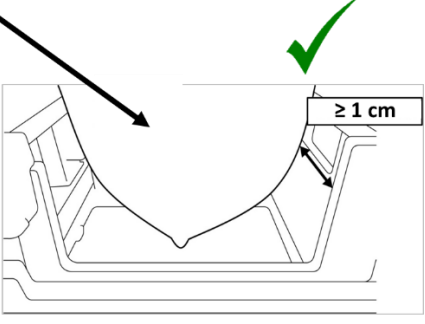
Instalação das bobinas laterais





CUIDADO

Remova ou instale a bobina lateral quando a estrutura da bobina estiver a 1 cm ou mais da mama do paciente para evitar o entalamento. Podem ocorrer ferimentos.

5.1.2 Instalação e remoção das placas de compressão

Para obter imagens com as placas de compressão, devem ser instaladas ambas as placas de compressão e as bobinas laterais.

- (1) Para instalar a placa de compressão, remova a bobina lateral conforme descrito na Secção 5.1.1.
- (2) Introduza a placa de compressão conforme ilustrado na imagem abaixo. Certifique-se de que as “patilhas” da placa estão voltadas para fora. A placa deve ser instalada lateralmente, não a partir da abertura superior da bobina. Certifique-se de que as ranhuras na lateral da placa de compressão coincidem com as paredes finas salientes da estrutura.

Instalação da placa de compressão



(4) Instale a bobina lateral conforme indicado na Secção 5.1.1.



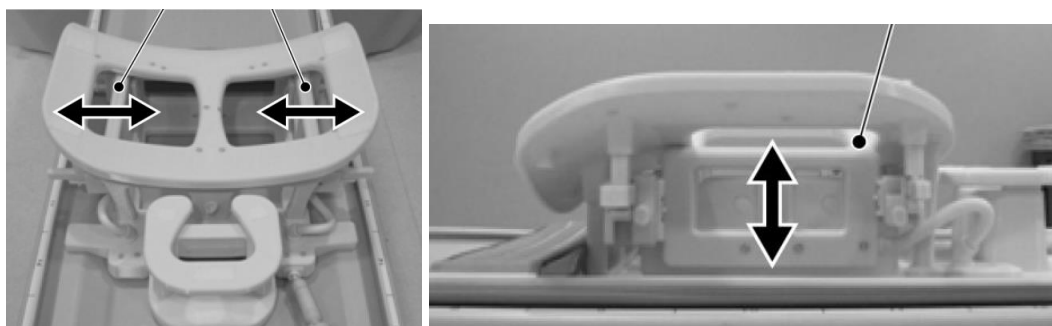
1. A bobina lateral deve estar no devido lugar para comprimir o tecido mamário.
2. A bobina lateral e a placa de compressão devem mover-se em conjunto.

(5) Para remover a placa de compressão, remova a bobina lateral conforme descrito na Secção 5.1.1 e, em seguida, remova a placa de compressão.

5.1.3 Ajuste da posição horizontal e vertical das bobinas laterais

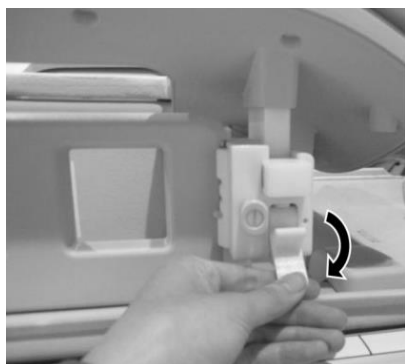
As bobinas laterais podem ser movidas na vertical e na horizontal para otimizar as respetivas posições com base no tamanho da mama.

Opções de ajuste da bobina lateral

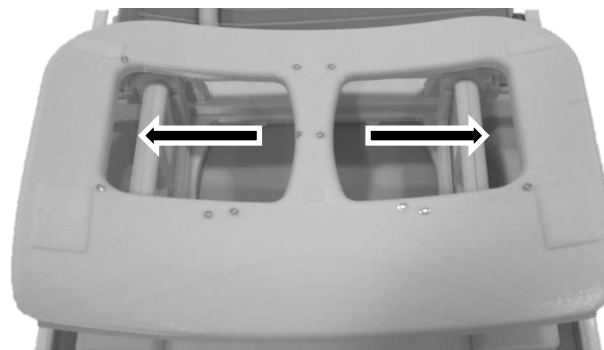


- (1) Para ajustar a posição horizontal das bobinas laterais, desbloqueie as patilhas de bloqueio rodando-as para baixo e, em seguida, mova as bobinas laterais para as posições horizontais máximas. Bloqueie as bobinas na posição correta, rodando as patilhas de bloqueio para cima. Confirme se as bobinas não podem mover-se na horizontal.

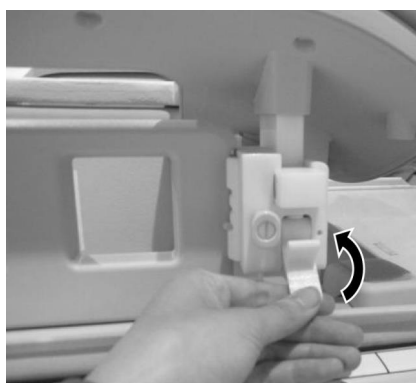
Desbloquear as patilhas de bloqueio



Mover a bobina lateral para a posição horizontal máxima

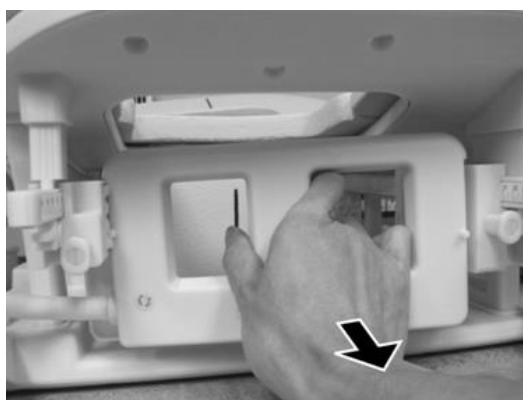


Bloquear as patilhas de bloqueio



- (2) Para ajustar a posição vertical das bobinas laterais, remova a bobina lateral.

Remover a bobina lateral



- (3) Reinstale a bobina lateral na posição vertical necessária. A bobina lateral pode ser instalada em três posições verticais diferentes.

Três posições verticais disponíveis para a bobina lateral



1. Ao mover a bobina lateral na vertical, confirme se a bobina lateral está instalada na mesma posição vertical nos lados esquerdo e direito da bobina. Se a bobina lateral estiver inclinada, a bobina poderá não permanecer no devido lugar na estrutura. Se a bobina se mover durante o exame, poderá afetar a qualidade da imagem.

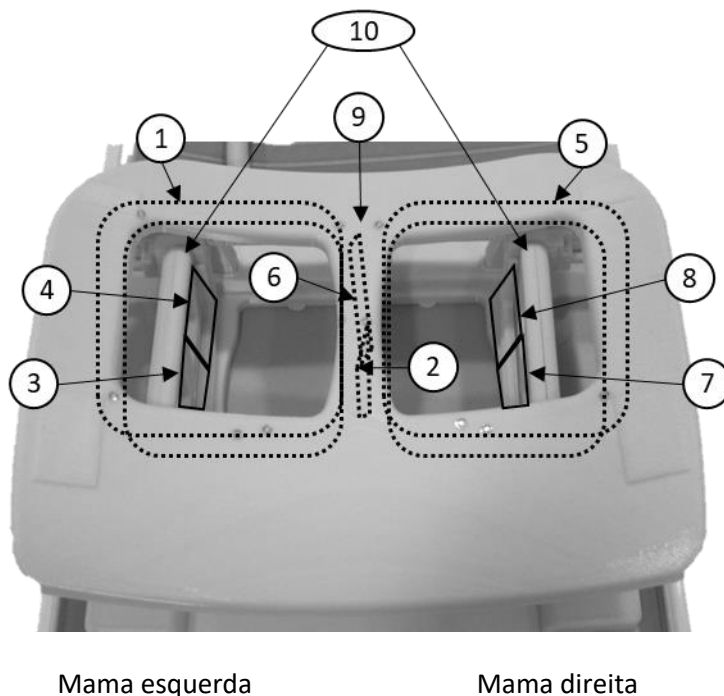


2. Se a bobina lateral for instalada na posição vertical média ou alta, o movimento horizontal será limitado.

5.2 Escolha dos elementos da bobina utilizados para a captação de imagens

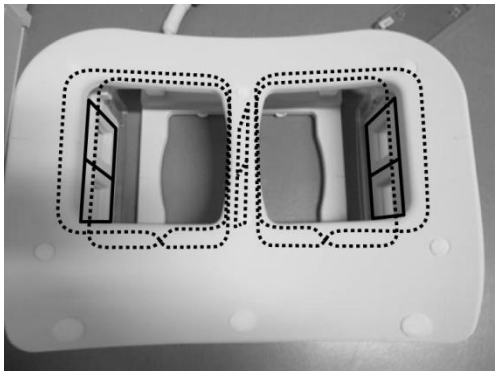
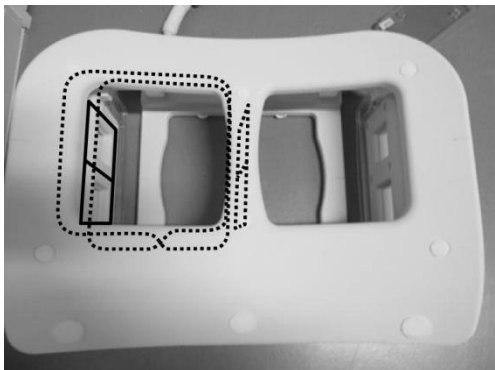
A bobina Breast SPEEDER CX contém as bobinas e os elementos mostrados no diagrama abaixo. Os elementos em utilização durante a captação de imagens são escolhidos pelo tipo de bobina que é apresentado, conforme mostrado na tabela que se segue.

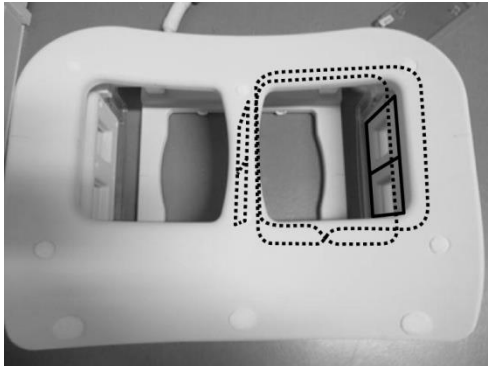
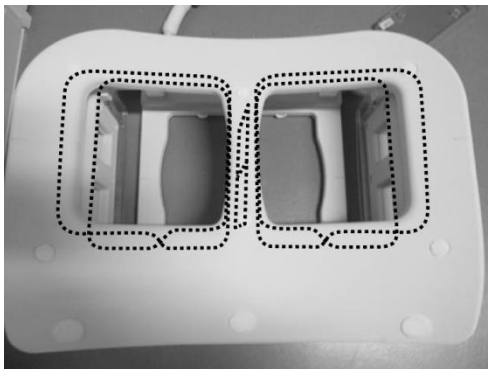
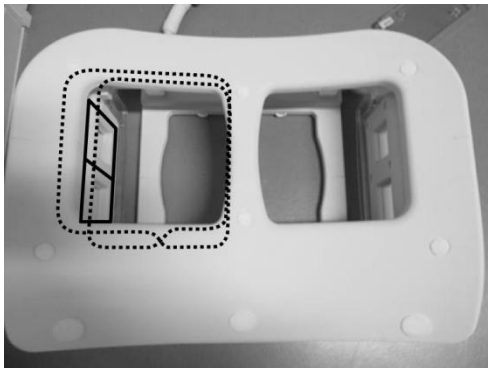
Diagrama de bobinas e elementos existentes na Breast SPEEDER CX

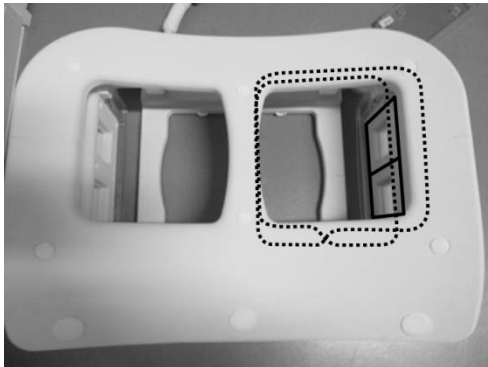
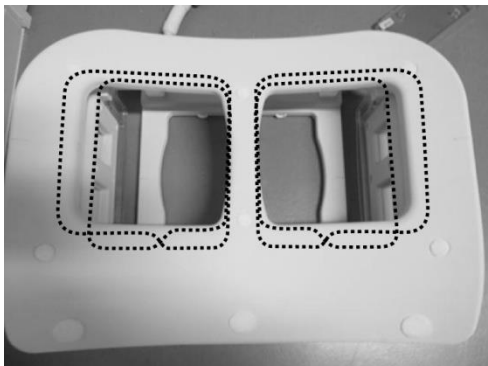


Número	Descrição
1	Elemento da câmara esquerda da bobina
2, 6	Elementos da bobina medial
3, 4	Elementos da bobina lateral esquerda
5	Elemento da câmara direita da bobina
7, 8	Elementos da bobina lateral direita
9	Bobina medial
10	Bobinas laterais

Elementos em utilização para cada tipo de bobina

N.º	Tipo de bobina	Descrição
1	BreastCX bilateral	Imagem bilateral por todos os elementos Elementos utilizados: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Fator SPEEDER disponível: Máx. 2,0 (direção RL, PE) Máx. 1,6 (direção RL, SE*) * Poderá não funcionar em alguns pacotes de software dos sistemas Titan e Orian. Máx. 1,3 (direção AP, PE) 
2	BreastCX esquerda	Imagem unilateral da mama esquerda do paciente Elementos utilizados: 1, 2, 3, 4 A SPEEDER não está disponível. 

N.º	Tipo de bobina	Descrição
3	BreastCX direita	Imagem unilateral da mama direita do paciente Elementos utilizados: 5, 6, 7, 8 A SPEEDER não está disponível. 
4	BreastCX LatA bilateral	Imagem bilateral, elementos da bobina lateral não utilizados Elementos utilizados: 1, 2, 6, 5 A SPEEDER não está disponível. 
5	BreastCX MedA esquerda	Imagem unilateral da mama esquerda, Elementos da bobina medial não utilizados Elementos utilizados: 1, 3, 4 A SPEEDER não está disponível. 

N.º	Tipo de bobina	Descrição
6	BreastCX MedA direita	Imagem unilateral da mama direita, Elementos da bobina medial não utilizados Elementos utilizados: 5, 7, 8 A SPEEDER não está disponível. 
7	BreastCX DualA bilateral	Imagem bilateral, elementos da bobina lateral e medial não utilizados Elementos utilizados: 1, 5 A SPEEDER não está disponível. 

5.3 Posicionamento do paciente e exame

- (1) Baixe a mesa do paciente para a posição mais baixa.
- (2) Remova todas as bobinas de RF que estão ligadas às portas do conector no pórtico e as bobinas de RF que não estão ligadas às portas do conector da mesa.



CUIDADO

Certifique-se de que todas as outras bobinas são removidas da mesa. Se uma bobina de RF desligada for deixada na mesa durante o exame, podem ocorrer queimaduras, anomalias nas imagens ou falhas na bobina.

- (3) Confirme a orientação da bobina e coloque-a na mesa.

No caso dos sistemas Vantage Titan e Vantage Orian, esta bobina pode ser utilizada para exames que começam pela cabeça e pelos pés (opcional).

No caso dos sistemas Vantage Elan, esta bobina pode ser utilizada para que comecem pela cabeça.

Orientação da bobina



Lado da cabeça

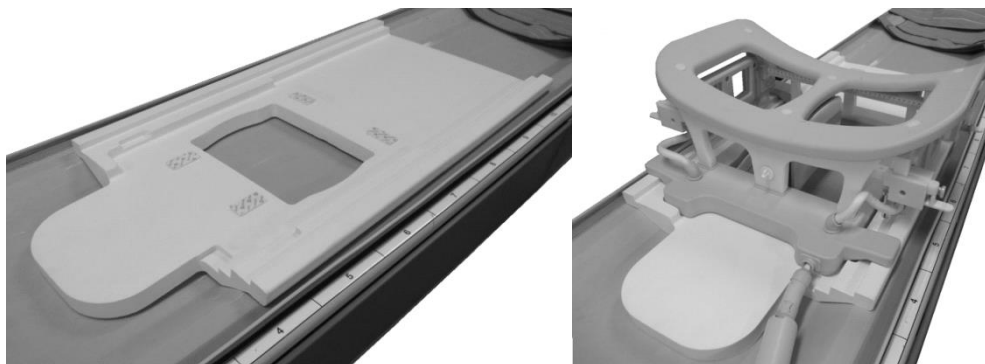
Lado do pé



No caso dos sistemas Vantage Titan e Vantage Orian, o kit de modificação da mesa, que é uma opção para o sistema de RM, deve ser instalado para realizar exame que começam pelos pés com esta bobina. Se ocorrer qualquer tentativa de realizar um exame que começa pelos pés sem instalar o kit de modificação da mesa, o centro da bobina não conseguirá alcançar o centro do campo magnético, resultando em imagens de baixa qualidade ou em imagens com anomalias. Se não tiver certeza se o kit de modificação da mesa foi instalado, entre em contacto com o seu representante de assistência da Canon Medical Systems.

No caso dos sistemas Vantage Titan e Vantage Orian, coloque primeiro a Breast Riser CX (opcional, vendida separadamente) na mesa se for necessário devido ao tamanho e à fisionomia do paciente ou ao tamanho do sistema. Em seguida, coloque a bobina no topo da Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX com Breast Riser CX



Manuseie esta bobina com cuidado. Podem ocorrer ferimentos durante o transporte da bobina. Se a bobina cair, podem ocorrer ferimentos ou danos.

(4) Ligue o cabo da bobina de mama à porta da mesa.

Portas do conector da bobina a utilizar para esta bobina

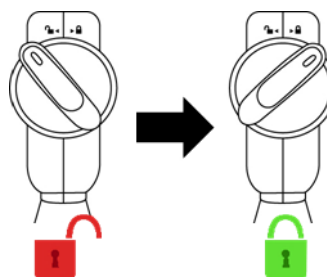
Nos sistemas Vantage Titan e Vantage Orian : Porta A1 ou A7

Nos sistemas Vantage Elan : Porta A1



CUIDADO

Confirme se o conector da bobina está firmemente ligado e bloqueado na porta do conector antes de iniciar o exame. Se o exame for realizado sem que o conector da bobina esteja ligado à porta do conector, a bobina pode ficar danificada ou pode ocorrer aquecimento anormal.



- (5) Sobreponha a correia de imobilização do paciente móvel conforme ilustrado na imagem abaixo para fixar a bobina na mesa.

Fixar a bobina à mesa

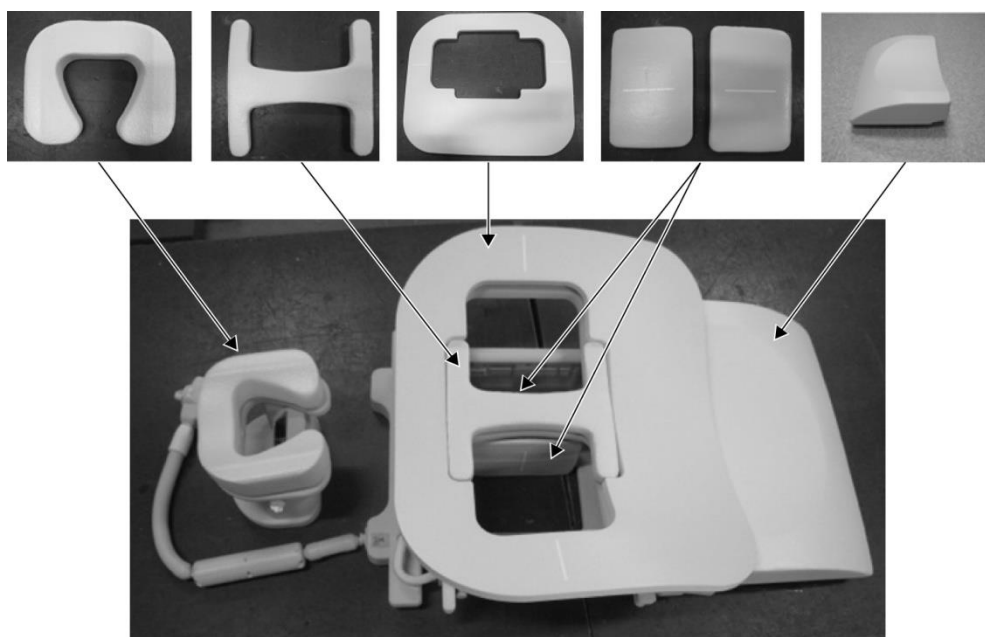


CUIDADO

Confirme se a bobina está presa na mesa antes de posicionar o paciente. Se a bobina não estiver presa, podem ocorrer ferimentos.

(6) Coloque os apoios e os acessórios no suporte do paciente, conforme necessário.

Posicionamento dos apoios



CUIDADO

Não permita que a superfície do gancho dos fechos de velcro entre em contacto com o paciente. Raspar a superfície do gancho desses fechos contra a pele do paciente pode resultar em lesões ao paciente.

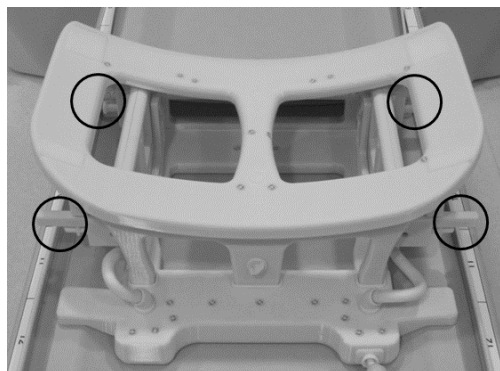


Se o corpo do paciente for magro e/ou este sentir dor ou desconforto nas costelas, adicionar o apoio do sistema de RM sob o apoio de transição, conforme ilustrado na imagem abaixo, deverá reduzir o desconforto.



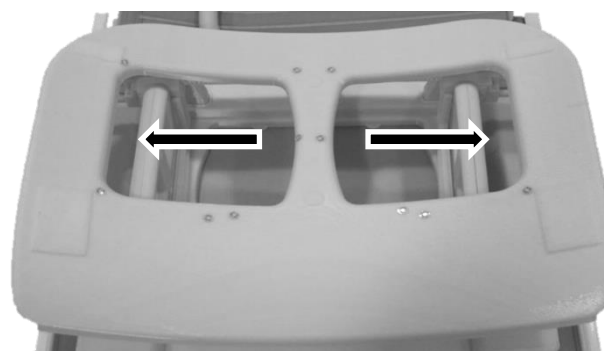
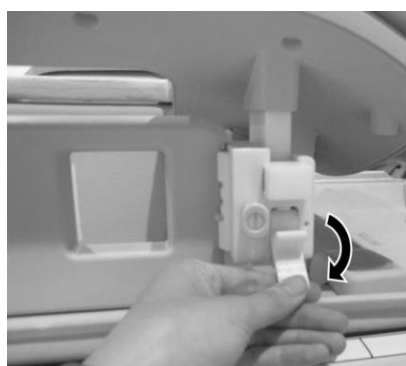
- (7) Desbloqueie as patilhas de bloqueio rodando-as para baixo e, em seguida, mova as bobinas laterais para as posições horizontais máximas. Bloquee as bobinas na posição correta, rodando as patilhas de bloqueio para cima. Confirme se as bobinas não podem mover-se na horizontal.

Patilhas de bloqueio

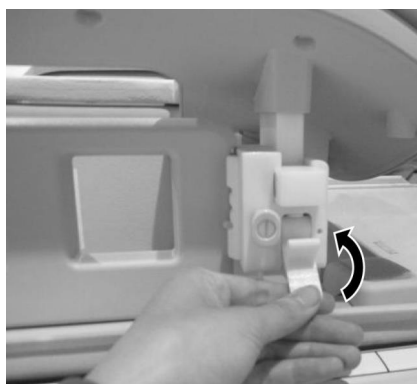


Desbloquear as patilhas de bloqueio

Mover a bobina lateral para a posição horizontal máxima

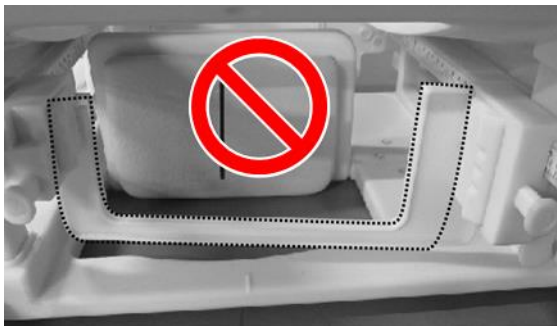


Bloquear as patilhas de bloqueio





Ao mover a estrutura na horizontal, não dobre a estrutura. A estrutura pode ficar danificada.

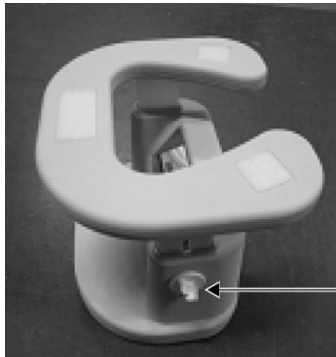


- (8) Posicione o paciente virado para baixo na bobina. Ajuste a posição da região alvo de acordo com o tamanho da mama.

Se for necessário ajustar, remover ou reinstalar a bobina lateral ou a placa de compressão, consulte a Secção 5.1.

- (9) Ajuste a altura do apoio para a cabeça usando o parafuso na lateral do apoio para a cabeça.

Apoio para a cabeça e parafuso



Depois de ajustar a altura, certifique-se de que o parafuso do apoio para a cabeça está bem apertado.

- (10) Desbloqueie as patilhas de bloqueio rodando-as para baixo e, em seguida, mova as bobinas laterais na direção do paciente até que as bobinas estejam em contacto próximo com a mama. Bloqueie as bobinas na posição correta, rodando as patilhas de bloqueio para cima. Confirme se as bobinas não podem mover-se na horizontal.
- (11) Certifique-se de que nenhuma almofada, apoio, acessório, bobina lateral removida ou parte do corpo do paciente está saliente da mesa e, em seguida, levante a mesa.

- (12) Aplique a luz do projetor de posicionamento na região a ser examinada. Confirme novamente se a região a ser examinada está posicionada no centro da bobina lateral.
- (13) Pressione o botão AUTO IN para enviar o paciente da mesa para o centro do íman.
- (14) Realize o registo do paciente e escolha as sequências de imagem para o exame à mama.



Confirme se a direção real de movimento do paciente corresponde à configuração apresentada no ecrã do sistema de RM. Se a direção de movimento for definida incorretamente, os lados esquerdo e direito do paciente podem ser apresentados de forma invertida.

- (15) Escolha os tipos de bobina para a captação de imagens necessária, conforme descrito na Secção 5.2.
- (16) Defina os estados conforme indicado abaixo e inicie o exame.

Posição do paciente: "Prone" (pronação)

Região SAR: "Chest" (peito).

Para outras configurações e procedimentos de exame, consulte o manual de utilização do sistema e o manual de captação de imagens.

- (17) Quando o exame estiver concluído, pressione o botão OUT (sair) para remover a mesa do pórtico.
- (18) Retire o paciente da mesa.

Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação

6.1 Limpeza da bobina de RF



CUIDADO

1. Não derrame solução de limpeza diretamente sobre a bobina ou os acessórios.
2. Não esterilize a bobina nem os acessórios.
3. Não utilize qualquer solução de limpeza nos contactos elétricos.
4. Não use benzina para limpar o produto. Tal poderá resultar em descoloração, distorção, deterioração ou danos.

A bobina de RF e os apoios/coxins para conforto do paciente devem ser limpos após cada utilização, de acordo com o seguinte procedimento:

1. Desligue a bobina de RF do scanner de RM antes de limpar a bobina.
2. Limpe a sujidade da superfície da bobina com um pano seco. Se for difícil remover a sujidade, limpe-a de acordo com os procedimentos descritos abaixo.
3. Limpe com um pano ou gaze humedecida com 70-99% de isopropanol, 70% de etanol, detergente neutro diluído em água ou água.
4. Deixe a bobina secar completamente, de preferência durante um dia inteiro.
5. Elimine os materiais utilizados para limpar a bobina e os apoios/coxins de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou federais aplicáveis.
6. Também podem ser utilizados agentes de limpeza comuns na superfície das bobinas sem comprometer a segurança do dispositivo. Consulte as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e limpe a bobina de acordo com os procedimentos especificados pelo estabelecimento de saúde.



Alguns agentes de limpeza podem causar descoloração. Isto não afeta o funcionamento adequado.

6.2 Manutenção

A bobina de RF não requer manutenção periódica.

6.3 Assistência técnica

Contacte o seu representante da Canon Medical Systems se tiver questões relacionadas com a assistência técnica da bobina de RF.

6.4 Eliminação

Siga os regulamentos locais relativos à eliminação de equipamentos elétricos. Não elimine a bobina RF em contentores do lixo sem separação. Contacte o seu representante da Canon Medical Systems se tiver questões relacionadas com a devolução ou eliminação da bobina de RF.

6.5 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi concebida para uma vida útil esperada de, pelo menos, 6 anos sob condições normais de utilização. A bobina é segura para utilização além da vida útil esperada, desde que as informações na secção de segurança sejam seguidas e a bobina passe nos testes de controlo da qualidade.

Capítulo 7 – Orientações e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Esta bobina requer atenção especial relativamente à EMC e deve ser instalada e utilizada de acordo com as diretrizes de EMC fornecidas no presente manual. Utilize a bobina de RF apenas no ambiente especificado abaixo. A compatibilidade eletromagnética não é garantida em ambientes diferentes dos especificados.

7.1 Classificação

Esta bobina de RF está classificada como grupo 2, classe A de acordo com a norma CISPR 11 quando utilizada em conjunto com um sistema de RM.



As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (classe A da norma CISPR 11). Se for utilizado num ambiente residencial (o qual normalmente exige a classe B da norma CISPR 11), o equipamento poderá não proporcionar a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá precisar de tomar medidas de atenuação, tais como relocar ou reorientar o equipamento.

7.2 Ambiente e compatibilidade

A presente bobina de RF destina-se a ser utilizada em conjunto com um sistema de RM que se encontre numa sala de exame blindada contra RF num estabelecimento de saúde especializado. Todos os cabos e acessórios fazem parte da bobina de RF e não podem ser removidos ou substituídos pelo utilizador.



CUIDADO

1. A utilização deste equipamento em locais que não o tipo de local blindado especificado poderá afetar negativamente o desempenho do equipamento, interferências com outros equipamentos ou interferências com serviços de rádio.
2. Deve ser evitada a utilização do equipamento adjacente a ou empilhado com outro equipamento, uma vez que tal poderá resultar no funcionamento inadequado do mesmo. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os restantes equipamentos devem ser analisados para verificar se estão a funcionar normalmente.
3. A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos no presente manual poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento e no funcionamento inadequado do mesmo.
4. Não devem ser utilizados equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça da bobina de RF, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá afetar negativamente o desempenho do equipamento.

7.3 Emissões eletromagnéticas

A bobina de RF apenas pode funcionar quando estiver ligada ao sistema de RM, o qual está contido num ambiente blindado contra RF. Como tal, a cláusula 7 da norma IEC 60601-1-2 relativa às emissões eletromagnéticas não se aplica.

7.4 Imunidade eletromagnética

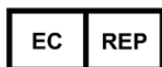
A presente bobina de RF encontra-se em conformidade com a cláusula 8 da norma IEC 60601-1-2 quando utilizada no ambiente eletromagnético especificado.

Teste de imunidade	Testes e nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contacto	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV


Fabricante:

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

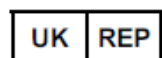
www.qualityelectrodynamics.com


Representante autorizado na Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos


Importador – UE:

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Até 30/07/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Baixos
Após 30/07/2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Baixos


Pessoa responsável no Reino Unido:

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


Distribuidores:

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtstrasse 9, 8304 Wallisellen, Suíça

Canon Medical Systems Europe B.V.
Até 30/06/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Baixos
Após 30/06/2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Baixos


Representante autorizado na Suíça:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Data da primeira edição: 2023-02 | Data de revisão: 2023-04