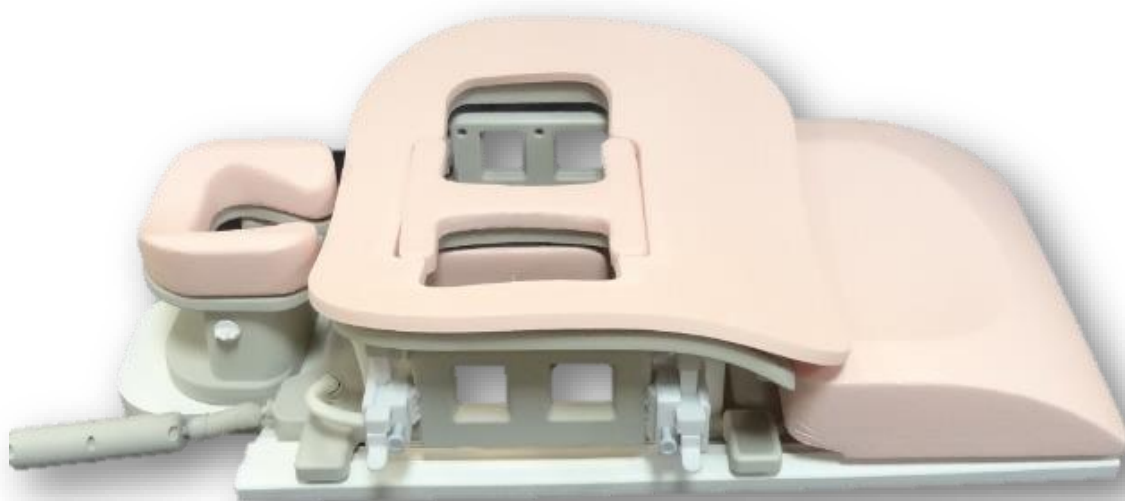


Manualul operatorului



Breast SPEEDER CX

pentru sistemele RMN 1.5T ale Canon



www.qualityelectrodynamics.com

Nr. model Canon	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garanție și obligații comerciale

Responsabilitatea mentenanței și administrării produsului după livrare aparține clientului care a cumpărat produsul. Garanția nu este valabilă în următoarele situații, nici chiar în perioada de garanție:




- Daune sau pagube cauzate de utilizarea defectuoasă sau de abuz.
- Daune sau pagube în caz de forță majoră precum incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.
- Daune sau pagube cauzate de utilizarea în condiții improprie a echipamentului, precum alimentarea cu curent alternativ inadecvat, instalarea incorectă sau în condiții de mediu inacceptabile.
- Daunele cauzate de modificări aduse produsului.

QED nu va fi responsabilă în niciun caz de următoarele:

- Daune, pagube sau probleme cauzate de relocarea, modificarea sau reparațiile făcute de personal care nu a fost autorizat în mod explicit de către QED.
- Daune sau pagube care sunt rezultatul neglijenței, ignorării măsurilor de precauție și a instrucțiunilor din acest manual de utilizare.

Condiții de transport și depozitare

Acest echipament va fi transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	-10 °C până la +50 °C
	Umiditate relativă	20 % până la 95 %
	Presiune atmosferică	700 hPa până la 1060 hPa

Pe ambalaj se aplică indicatori de șoc pentru monitorizarea transportului. Dacă indicatorul de șoc este activat așa cum se arată printr-o culoare roșie în interiorul tubului de sticlă, bobina nu a fost manipulată cu grija necesară. Cu toate acestea, un indicator de șoc activat nu indică neapărat deteriorarea bobinei.



ATENȚIONARE

În cazul în care ambalajul bobinei este expus la condiții de mediu în afara condițiilor de transport și depozitare, ambalajul este deteriorat, ambalajul este deschis înainte de livrare sau indicatorul de șoc este activat, completați testul de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă. Dacă bobina trece testul de asigurare a calității, aceasta poate fi utilizată în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite ale Americii

Atenție: Conform legii federale, vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se face doar de către sau cu autorizația unui medic. Legea federală limitează utilizarea acestui dispozitiv în scopuri legate de investigații medicale în cazurile nemenționate în Declarația de indicații.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind siguranța, utilizarea și întreținerea bobinei de radiofrecvență.



Pentru a putea respecta măsurile ce țin de siguranța și utilizarea adecvată a produsului, citiți și înțelegeți acest manual, manualul de utilizare a sistemului RMN și manualul de siguranță înainte de utilizarea acestui produs. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța pentru echipamente care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi sistemul RMN. Pentru informații privind echipamentele care nu sunt furnizate de QED, vă rugăm să consultați producătorul sistemului RMN.

Manualul operatorului este disponibil online ca fișier PDF la adresa www.qualityelectrodynamics.com. Pentru a solicita o copie pe suport de hârtie a manualului de utilizare, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@qualedyn.com sau să completați formularul de contact la www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legendă

În acest manual, următoarele simboluri sunt utilizate pentru a indica siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele de avertizare și semnificațiile acestora sunt definite mai jos.



ATENȚIONARE

ATENȚIONARE

Este necesară prudență pentru a evita o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la vătămări corporale minore sau moderate.



INFORMAȚII

Subliniază detalii importante sau oferă informații despre modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt respectate, pot duce la daune materiale.

Cuprins

Despre acest manual	3
Legendă.....	3
Cuprins.....	4
Capitolul 1 – Introducere	5
1.1 Descriere	5
1.2 Mediul de operare și compatibilitatea	5
1.3 Profilul utilizatorului	5
1.4 Informații despre pacient.....	5
Capitolul 2 – Componente Breast SPEEDER CX.....	6
2.1 Componente incluse	6
2.2 Accesorii opționale (vândute separat).....	7
Capitolul 3 – Siguranța.....	8
3.1 Glosar de simboluri.....	8
3.2 Indicații.....	9
3.3 Contraindicații	9
3.4 Măsurile de precauție.....	9
3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență	10
3.6 Precauții – Breast SPEEDER CX	12
3.7 Proceduri în caz de urgență	12
Capitolul 4 – Asigurarea calității.....	13
4.1 Testarea imaginii utilizând instrumentul de măsurare automată SNR.....	13
4.2 Selectarea secvențelor pentru V6.0 sau o versiune ulterioară (test de imagine fără utilizarea instrumentului de măsurare automată SNR)	13
4.3 Măsurare SNR.....	14
Capitolul 5 – Montarea și utilizarea bobinei	26
5.1 Configurarea bobinei	26
5.1.1 Instalarea și scoaterea bobinelor laterale.....	26
5.1.2 Instalarea și îndepărtarea plăcilor de compresie	29
5.1.3 Reglarea poziției orizontale și verticale a bobinei laterale	30
5.2 Alegerea elementelor bobinei utilizate pentru imagistică.....	33
5.3 Poziționarea și scanarea pacientului	36
Capitolul 6 – Curățare, mentenanță, service și eliminare	43
6.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență.....	43
6.2 Mentenanță.....	43
6.3 Service.....	43
6.4 Eliminare	43
6.5 Durata de viață preconizată	44
Capitolul 7 – Îndrumări și declarația producătorului – Compatibilitate electromagnetică (CEM)	45
7.1 Clasificare	45
7.2 Mediu și compatibilitate	45
7.3 Emisii electromagnetice.....	46
7.4 Imunitate electromagnetică.....	46

Capitolul 1 – Introducere

1.1 Descriere

Bobinele de radiofrecvență de recepție primesc semnale de rezonanță magnetică generate în nucleele de hidrogen (protoni) din corpul uman. Semnalele recepționate sunt amplificate și transmise către sistemul RMN, unde sunt procesate în imagini tomografice de către computer.

Breast SPEEDER CX este utilizat pentru a examina sânul.

1.2 Mediul de operare și compatibilitatea

Breast SPEEDER CX este destinat utilizării împreună cu următoarele sisteme RMN 1.5T ale Canon într-o unitate medicală specializată:

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

1.3 Profilul utilizatorului

Operator – Tehnologi radiologici, tehnologi de laborator, medici.

Instruirea utilizatorilor – Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza această bobină. Cu toate acestea, Canon Medical Systems oferă un curs cuprinzător de instruire pentru sistemele RMN, pentru a instrui operatorii cu privire la utilizarea corectă a sistemelor RMN.

1.4 Informații despre pacient


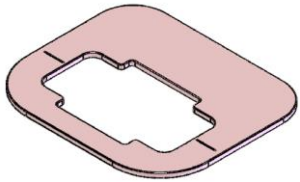
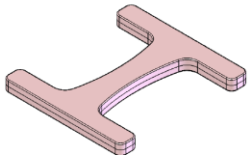
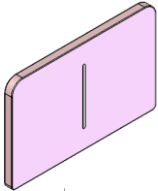
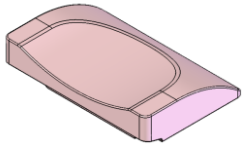
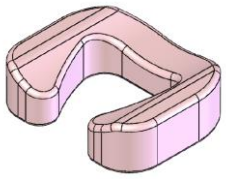
Vârsta, starea de sănătate - fără limitări speciale A nu se utiliza bobina pentru nou-născuți sau sugari.

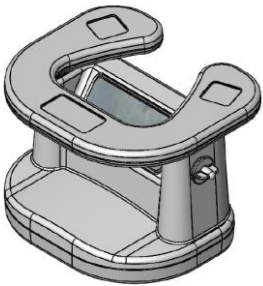
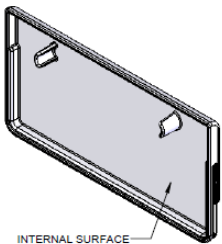
Greutatea – până la 255 kg (consultați manualul de utilizare a sistemului RMN, iar dacă greutatea maxim admisă pentru sistemul RMN este mai mică decât cea maxim admisă pentru această bobină, prioritatea trebuie acordată greutății maxim admise pentru sistemul RMN).

Capitolul 2 – Componente Breast SPEEDER CX

2.1 Componente incluse

Breast SPEEDER CX este livrat cu piesele prezentate mai jos. Când primiți bobina vă rugăm să vă asigurați că ați primit toate componentele. Contactați reprezentantul Canon Medical Systems pentru înlocuirea sau reprovizionarea accesoriilor enumerate aici.

Imagine	Descriere	Cantitate	Cod articol Canon	Cod articol QED
	Bobină Breast SPEEDER CX	1	MJAM-147A	Q7000125
	Suport pentru confort	1	BSM41-6404	3003080
	Suport pentru stern	1	BSM41-6405	3003081
	Suport medial	2	BSM41-6406	3003084
	Suport tranziție	1	BSM41-6407	3003082
	Suport tetieră	1	BSM41-6408	3003079

Imagine	Descriere	Cantitate	Cod articol Canon	Cod articol QED
	Tetieră	1	BSM41-6409	2000588
	Placă de compresie	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Accesorii opționale (vândute separat)

Dispozitiv de ridicare sân CX MJCA-247A	Acest accesoriu este utilizat pentru a regla înălțimea bobinei. Această opțiune este pentru sistemele RMN cu diametru mare (Vantage Titan, Vantage Orian etc.).
Suport pentru grilă CX MJCA-257A	Acest accesoriu este folosit pentru a ține o grilă de biopsie. Grila în sine este furnizată de un furnizor de grilă.




ATENȚIONARE

Urmați instrucțiunile din manualele de utilizare pentru Suportul pentru grilă CX și grilele de biopsie, dacă sunt utilizate.

Capitolul 3 – Siguranța







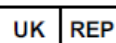







Această secțiune descrie măsurile generale de precauție și informațiile privind siguranța care trebuie avute în vedere la utilizarea acestei bobine.






Înainte de a utiliza bobina, consultați informațiile de siguranță din manualul de utilizare a sistemului RMN pentru o listă completă a considerentelor de siguranță.

ATENȚIONARE

3.1 Glosar de simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manualul utilizatorului, Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament din clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicată de tip BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producătorul și data fabricației
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobină de radiofrecvență, recepție
	5.1.2	ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indică persoana responsabilă din Regatul Unit
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indică reprezentantul autorizat din Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nr. de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Nr. serial
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru umiditate
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru presiunea atmosferică
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	N/A	EN50419 EU2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca un deșeu menajer. Asigurându-vă că eliminați acest produs în mod adecvat, veți reduce potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane care ar putea fi cauzate de dezafectarea inadecvată a acestui produs. Pentru detalii privind returnarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor

3.2 Indicații

Breast SPEEDER CX este destinat utilizării împreună cu sistemele RMN 1.5T ale Canon pentru a produce imagini de diagnosticare a anatomiei sânelor care pot fi interpretate de un medic instruit.

3.3 Contraindicații

Niciuna.

3.4 Măsuri de precauție






Pacienții cu risc crescut de convulsii sau claustrofobie pot necesita atenție specială. Consultați manualul de utilizare a sistemului RMN.




Pacienții care sunt inconștienți, puternic sedați sau într-o stare mentală confuză prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorului în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.









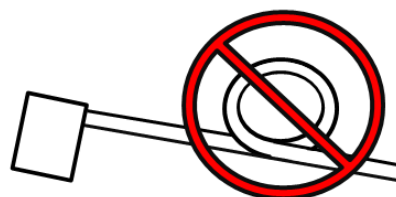
Pacienții cu incapacitatea de a menține o comunicare fiabilă (de exemplu, copiii mici) prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorul în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.

-  Pacienții cu pierdere a senzației în orice parte a corpului prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorul în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.
-  Pacienții care au dificultăți în a-și menține constantă temperatura corporală sau care sunt sensibili la creșterile temperaturii corporale (de exemplu, pacienți cu febră, insuficiență cardiacă sau tulburări de transpirație) prezintă un risc crescut de arsuri sau le poate crește temperatura corpului.
-  Asigurați-vă că pacientul nu poartă îmbrăcăminte umedă sau umezită prin transpirație. Prezența umidității crește riscul de rănire prin arsură.

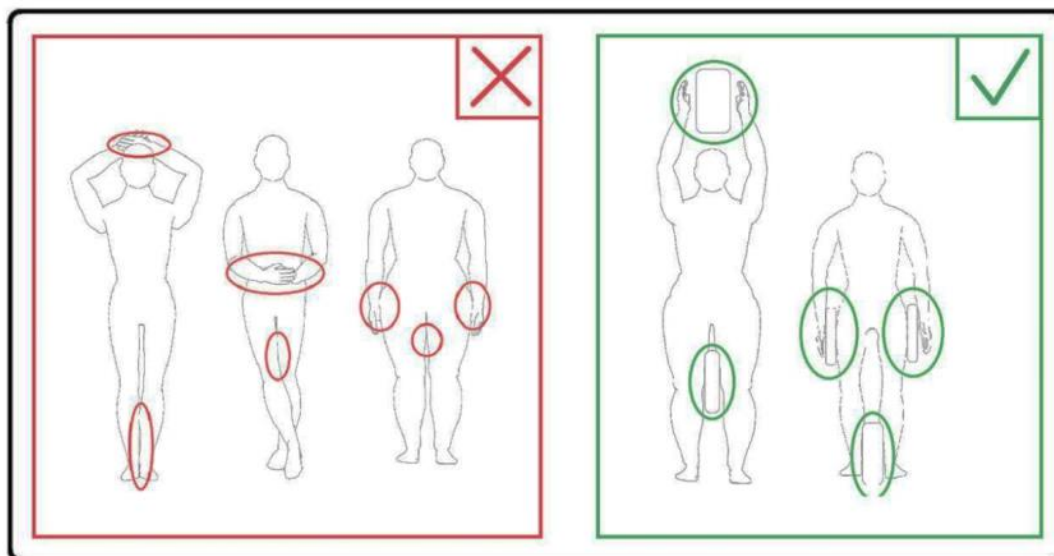
3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență

-  Nu puneți dispozitivele pe care le deconectați în timpul scanării (bobine de radiofrecvență, cabluri etc.) în cilindrul sistemului RMN. Scoateți bobinele de radiofrecvență inutile de pe extensia Couchtop și confirmați că bobinele de radiofrecvență utilizate sunt conectate la portul conectorului înainte de scanare.

Bobinele de radiofrecvență deconectate prezente în timpul scanării pot provoca formarea unei bucle de curent de inducție de înaltă frecvență, ceea ce poate provoca arsuri pacientului. În plus, dispozitivele pot fi deteriorate.
-  Conectați doar bobinele cu radiofrecvență corespunzătoare la portul de conectare pentru bobine cu radiofrecvență.
-  Nu utilizați o bobină de radiofrecvență defectă, mai ales dacă carcasa este lovită sau dacă părțile de metal sunt expuse. Există un risc de electrocutare.
-  Nu încercați să modificați bobina.
Modificările neautorizate pot duce la arsuri, electrocutare sau scăderea calității imaginii.
-  Nu lăsați cablurile bobinei să se încrucișeze sau să formeze bucle. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.
-  Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei. Arsurile pot fi cauzate de câmpul electric care este generat în bobina de radiofrecvență atunci când se transmite un câmp magnetic de înaltă frecvență.
-  Nu permiteți pacientului să formeze o buclă cu niciuna dintre părțile corpului. Utilizați suporturile de protecție pentru a vă asigura că mâinile și picioarele pacientului nu ating



bobina, sistemul RMN, masa pacientului sau oricare altă parte a corpului cu care poate forma o buclă. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.



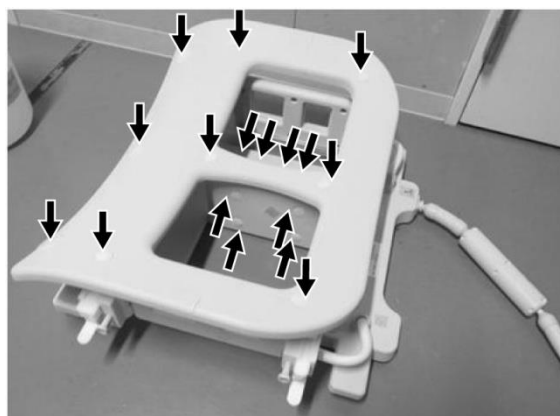
- ⚠ Nu permiteți pacientului sau bobinei de radiofrecvență să intre în contact cu peretele interior al cilindrului. Separați pacientul de peretele interior al cilindrului cu cel puțin 10 mm folosind suporturi de spumă. Separați pacientul de cablul bobinei de radiofrecvență folosind suporturi de spumă. Arsurile pot fi cauzate de câmpul electric care este generat în bobina de radiofrecvență etc. atunci când se transmite un câmp magnetic de înaltă frecvență.
- ⚠ Confirmați că cablul bobinei se află pe masă înainte de a trimite pacientul în cilindru. Dacă masa este deplasată cu cablul în afară, cablul poate interfera cu unitatea principală a sistemului RMN, ceea ce ar putea duce la deplasarea poziției bobinei sau la prinderea și rănirea pacientului de către sistem.
- ⚠ Opriți imediat scanarea dacă pacientul spune că simte căldură, furnicături, înțepături sau alte senzații asemănătoare. Contactați un medic înainte de a continua scanarea.
- ⚠ Asigurați-vă că bobina nu intră în contact direct cu lichide, de exemplu apă sau medicamente.
- ⚠ Carcasa bobinei și părțile din interiorul bobinei pot apărea în imagini în anumite condiții imagistice (de exemplu, atunci când se utilizează o secvență cu un timp de ecou scurt (TE) sau când pixelii sunt mari).
- ⚠ În cazul în care constatați că bobina este defectă, încetați imediat să o utilizați și contactați reprezentantul Canon.
- ⚠ Utilizați doar accesoriile descrise în acest manual.

3.6 Precauții – Breast SPEEDER CX

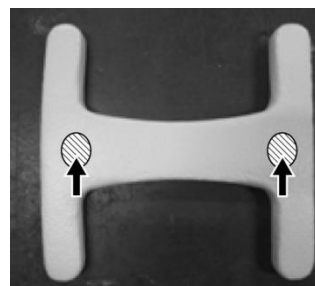
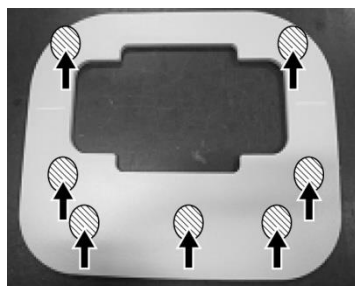


Nu permiteți ca suprafața cârligului dispozitivelor de fixare cu cârlig și buclă să intre în contact cu pacientul. Dispozitivele de fixare cu cârlig și buclă sunt utilizate pe bobină și suporturi pentru a facilita imobilizarea cu ajutorul curelelor. Frecarea suprafeței cârligului acestor dispozitive de fixare pe pielea pacientului poate duce la vătămarea pacientului. Aveți grijă când manipulați articolele cu dispozitivele de fixare cu cârlig și buclă.

Poziții dispozitive de fixare cu cârlig și buclă



Unitatea principală a bobinei (pe lateral și în partea de sus)



Suport pentru confort (pe partea de jos)

Suport pentru stern (pe partea de jos)

3.7 Proceduri în caz de urgență

În caz de urgență în timpul scanării, opriți imediat examinarea RMN, scoateți pacientul din cameră și solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav în UE, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este instalată facilitatea.

Capitolul 4 – Asigurarea calității

4.1 Testarea imaginii utilizând instrumentul de măsurare automată SNR

Dacă descrierile privind instrumentul de măsurare automată SNR sunt incluse în manualul de operare al sistemului, testul de imagine poate fi efectuat utilizând instrumentul de măsurare automată SNR.

Bobină	Fantomă	Nr. componentă
Octave SPEEDER Spine	Fantomă de sulfat de cupru de 5 l	BSM41-1623

Când se utilizează instrumentul automat de măsurare SNR, pregătiți instrumentele necesare referitoare la manualul de utilizare al sistemului.

Pentru versiunea de software de sistem V6.0 sau o versiune ulterioară, se utilizează secvențe de scanare diferite. Țineți cont de acest lucru. Cu toate acestea, nu există diferențe în ceea ce privește setarea bobinei sau selectarea secțiunii bobinei.

4.2 Selectarea secvențelor pentru V6.0 sau o versiune ulterioară (test de imagine fără utilizarea instrumentului de măsurare automată SNR)

- Înregistrați un pacient și setați greutatea pacientului la 60 kg.
- Selectați [Typical PAS] (PAS tipic) → [Coil QA] (Control de calitate bobină) și faceți clic pe butonul [Other] (Altul). Selectați secvențele necesare ale PAS „Other” (Altul).

Numele secvențelor pentru V4.5 sau o versiune anterioară și numele secvențelor corespunzătoare pentru V6.0 sau o versiune ulterioară sunt prezentate mai jos.

V6.0 sau o versiune ulterioară	V4.5 sau o versiune anterioară	Obligativ/Nu este obligativ
Localizator	FE_slr	Obligativ
Hartă	Nu se utilizează	Nu este necesar
SNR	SE15	Obligativ

* Pentru V6.0 sau o versiune ulterioară, nu este necesar să selectați condițiile de reconstrucție.

- (3) Efectuați măsurarea SNR așa cum este descris în secțiunea 4.2 utilizând secvențele selectate la pasul (2). Parametrii trebuie modificați în conformitate cu procedurile de măsurare SNR.

4.3 Măsurare SNR

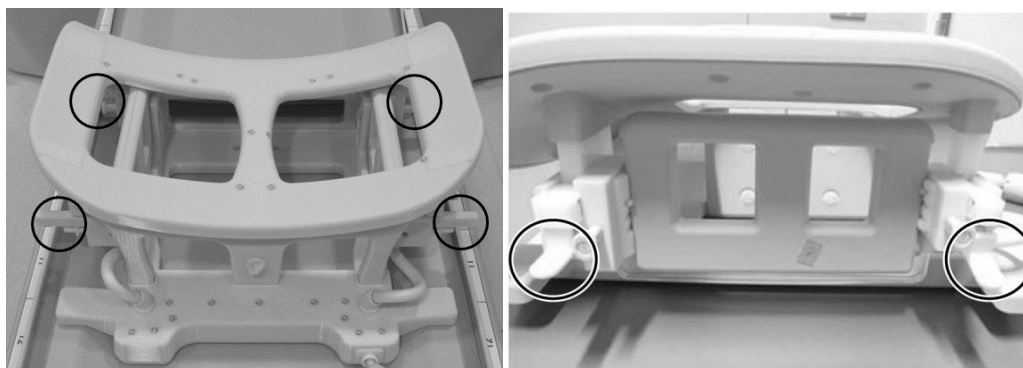
- (1) Citiți temperatura din camera ecranată și confirmați că temperatura este cuprinsă între 16 °C și 24 °C.
- (2) Așezați bobina pe masă cu orientarea prezentată mai jos și conectați-o la portul A1 de pe masă.

Amplasarea bobinei

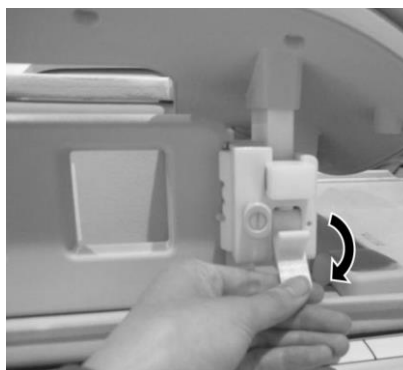


(3) Deblocați cele patru lamele de blocare deplasându-le în jos, așa cum se arată mai jos.

Lamele de blocare

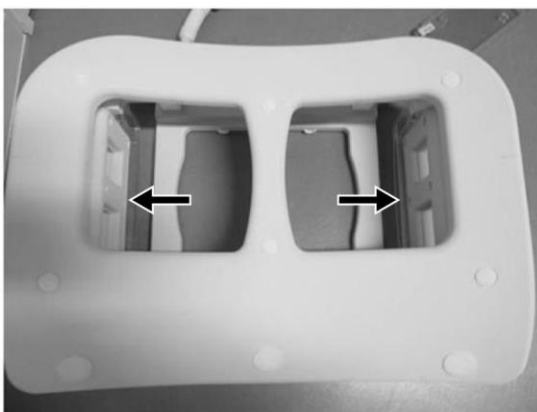


Deblocați lamelele de blocare



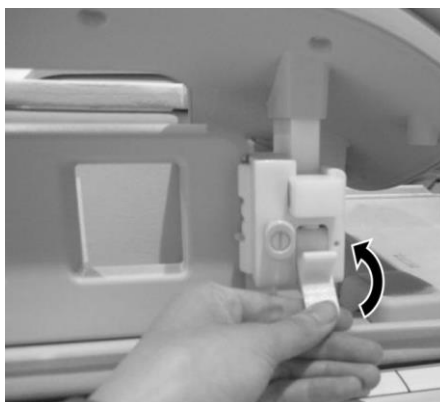
- (4) Deplasați bobinele laterale în pozițiile limită în direcția orizontală.

Poziționați bobina laterală



- (5) Blocați cele patru cleme de blocare deplasându-le în sus.

Blocați lamelele de blocare

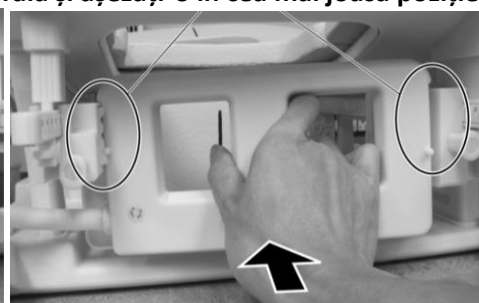


- (6) Confirmați că bobinele laterale sunt în cea mai joasă poziție. Dacă bobinele nu sunt în cea mai joasă poziție, scoateți bobinele laterale și așezați bobinele laterale în cea mai joasă poziție.

Confirmați poziția corectă a bobinei laterale

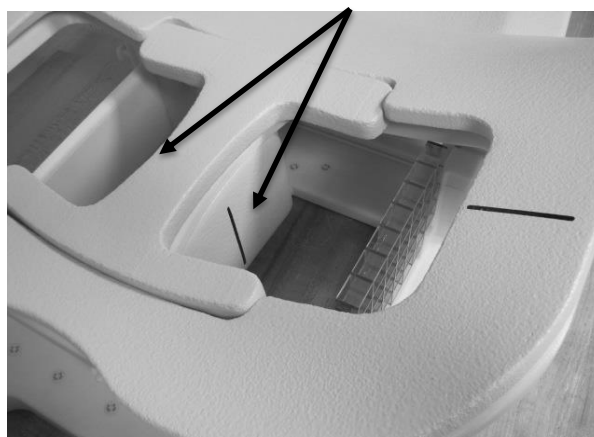


Dacă este necesar, scoateți bobina laterală și așezați-o în cea mai joasă poziție



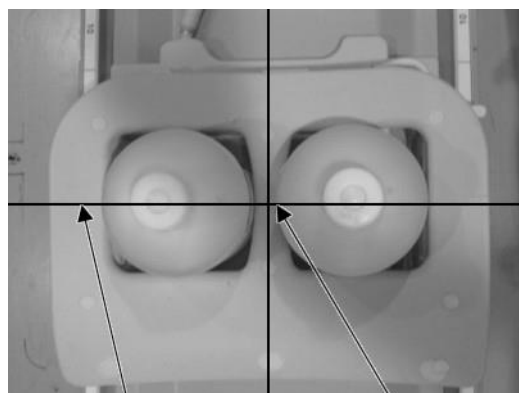
- (7) Așezați suporturile bobinei mediale pe ambele părți ale bobinei mediale.

Poziționați suporturile mediale



- (8) Așezați două fantome 5-L CuSO₄ pe bobină. Aliniați fasciculul proiecteurului de poziționare cu centrul bobinei laterale și trimiteți Breast SPEEDER CX în centrul câmpului magnetic.

Poziționați fantomele



Marker central
pentru bobina
laterală

Fascicul proiector

- (9) Așteptați aproximativ 5 minute pentru a permite stabilizarea lichidului din fantomă.
- (10) Selectați secvența FE_slT din folderul SEQ. Setări parametrii de secvență după cum urmează.

<Condiții de scanare>

FE_slT, Special Plan (Plan special) (Axial (Axial): 1, Sagittal (Sagittal): 1, Coronal (Coronal): 1),
TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV (Câmp vizual): 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Setați parametrii după cum urmează.

RF coil (Bobină de radiofrecvență)	: BreastCX Bilat
Patient orientation (Orientarea pacientului)	: <u>Prone (Înclinat)</u>
SAR region (Regiunea SAR)	: Breast (Sân)
Insertion direction (Direcție de introducere)	: Head first (Cu capul înainte)
Viewing direction (Direcție de vizualizare)	: Foot (Picior)

(12) Executați scanarea localizatorului.

(13) Selectați secvența SE15 din folderul SEQ și setați parametrii secvenței după cum urmează. Apoi setați poziția secțiunii. (Figura 6.3-11)

<Condiții de scanare>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Gap (Spațiu liber): 2 mm, FA: 90/180,
FOV (Câmp vizual): 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap (Fără înfășurare): PE 1.0/RO 2.0

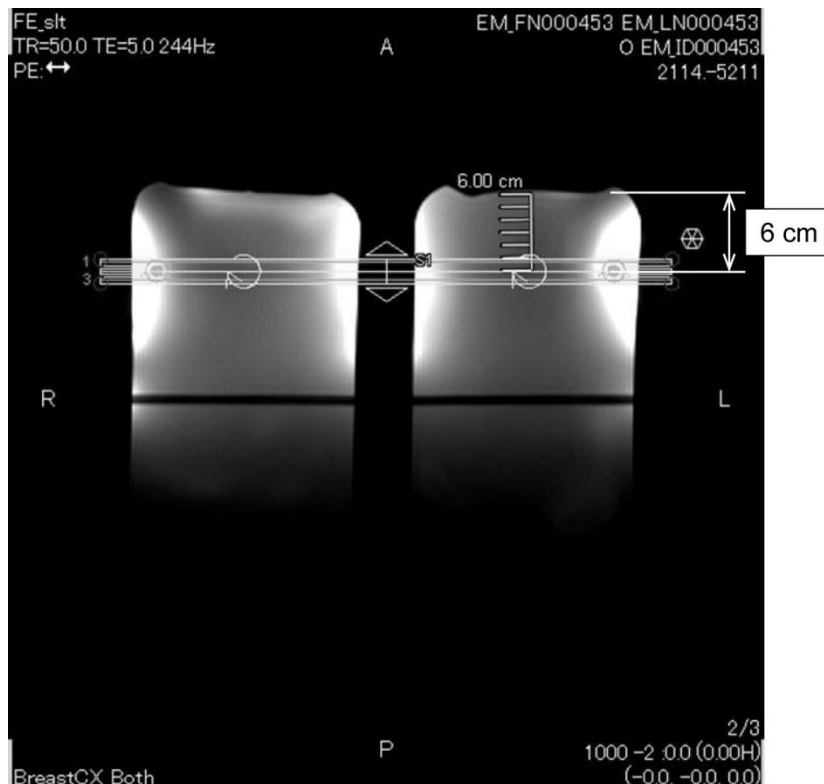
<Poziționarea secțiunii>

Poziționați secțiunile folosind imaginea localizatorului.

H-F direction and R-L direction (Direcția H-F și direcția R-L) : Setați poziția centrală FOV la punctul de mijloc dintre cele două fantome.

A-P direction (Direcția A-P) : Setați poziția secțiunii centrale cu 6 cm mai jos decât partea inferioară a fantomei.

Poziție secțiune

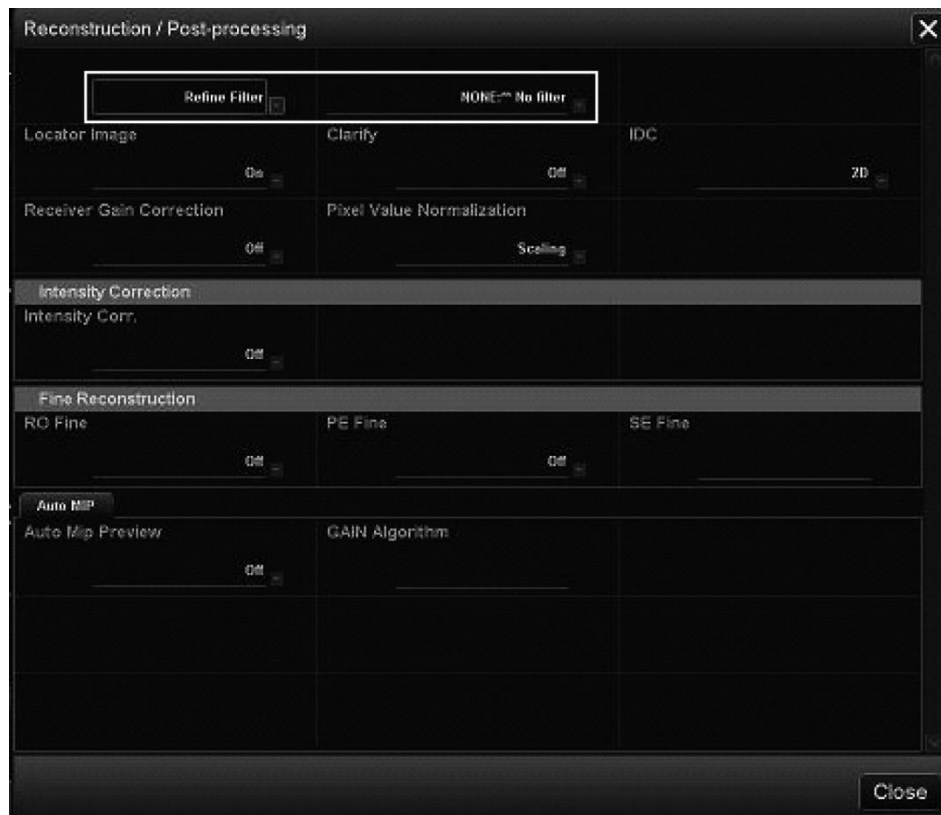


- (14) Faceți clic dreapta în fereastra Sequence Editor (Editor secvențe) și selectați „Reconstruction” (Reconstrucție) din meniul pop-up. În fereastra de selectare a filtrului afișat, selectați „Refine Filter” (Rafinare filtru) și „NONE: No filter” (NICIUNUL: Fără filtru).

Selectați „Reconstruction” (Reconstrucție)



Selecțați „Refine Filter” (Rafinare filtru) și „NONE: No filter” (NICIUNUL: Fără filtru)

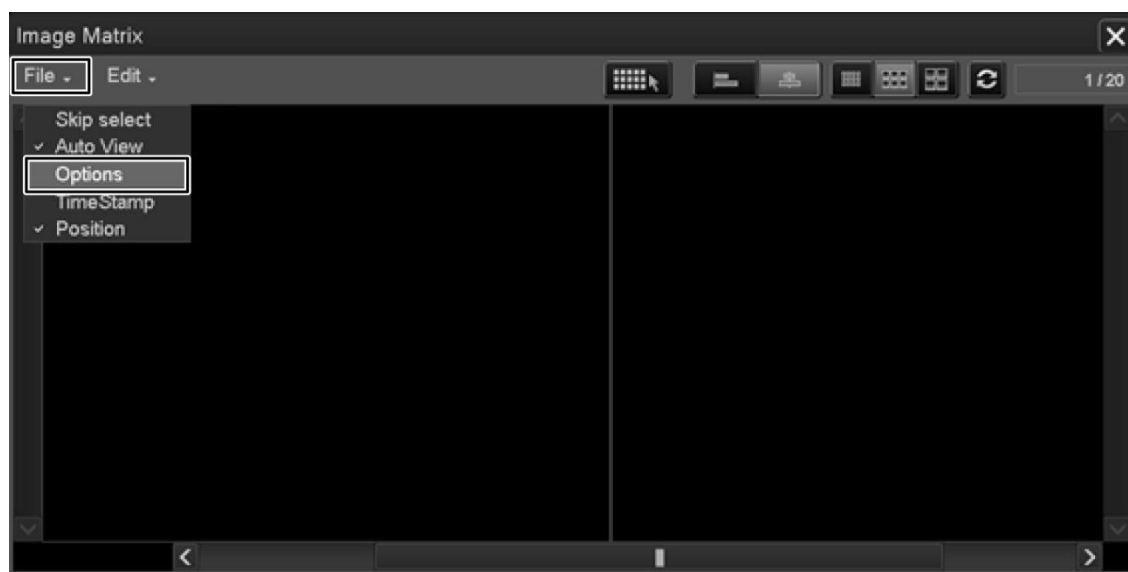


- (15) Închideți fereastra Scan Plan (Plan de scanare) făcând clic pe [Queue & Exit] (Coadă și ieșire) și executați secvența.
- (16) Selecțați fila „PostProc.” (Postprocesare), alegeți „File” (Fișier) și „Options” (Opțiuni) din fereastra Image Matrix (Matrice imagine).

Fila PostProc. (Postprocesare)

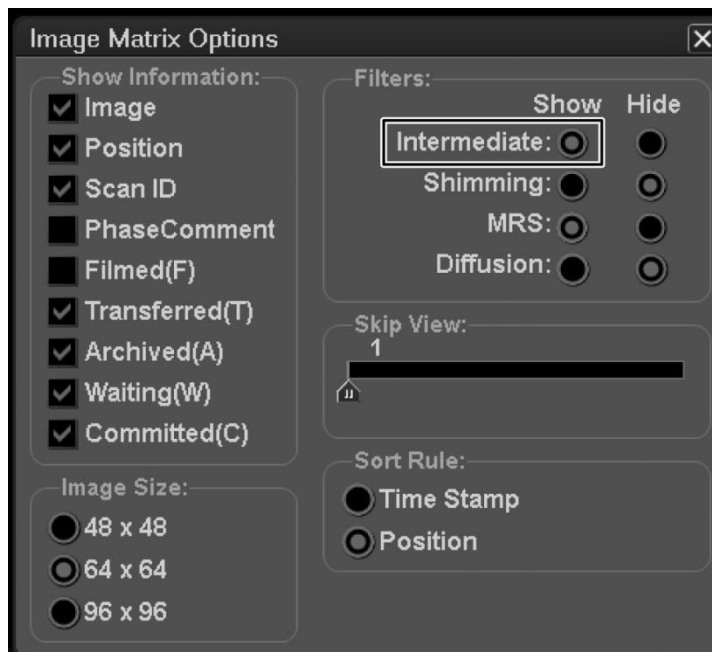


Fereastra Image Matrix (Matrice imagine)



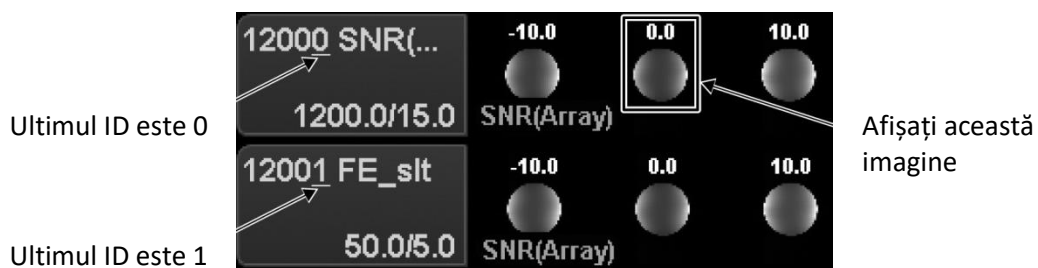
- (17) Selectați „Show” (Afișare) pentru „Intermediate” (Intermediar) în fereastra Image Matrix Options (Opțiuni matrice imagine).

Opțiuni matrice imagistică



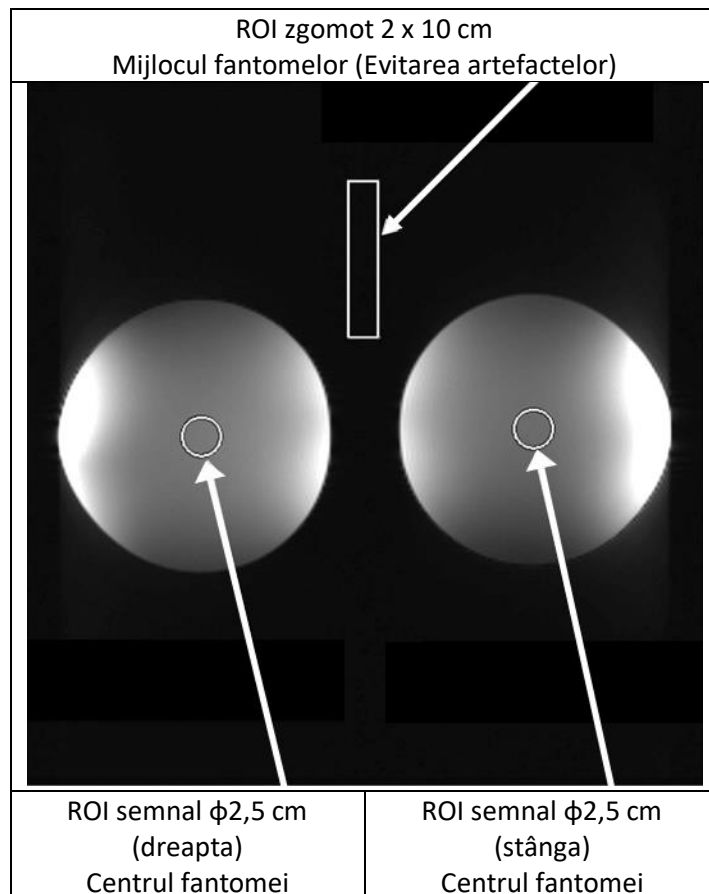
(18) Afișați secțiunea centrală a imaginii fantomă achiziționate pe care ultimul ID este 0.

Imagine fantomă



(19) Setați ROI de semnal și ROI de zgomot în pozițiile indicate mai jos.

Poziție ROI



(20) Măsurăți valoarea semnalului (Mean) și valoarea zgomotului de fond (NoiseSD).

(21) Calculați SNR folosind ecuația de mai jos.

(22) Ecuație de calcul SNR

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

unde:

S: Valoare semnal măsurată (Medie) (pentru ROI semnal)

N: Valoarea zgomotului de fond (valoarea NoiseSD)

C: Coeficient de temperatură (consultați tabelul de mai jos)

Temperatura camerei ecranate (°C)	Coeficient de temperatură 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 (Dreapta) ≥ 180

SNR (Stânga) ≥ 180

Capitolul 5 – Montarea și utilizarea bobinei

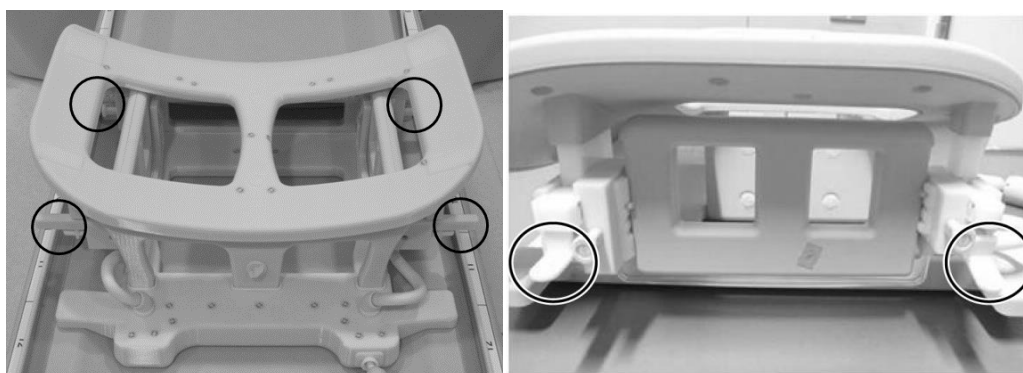
5.1 Configurarea bobinei

5.1.1 Instalarea și scoaterea bobinelor laterale

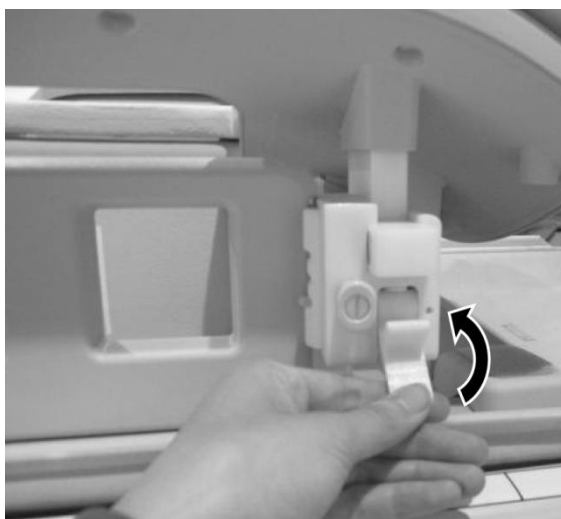
Bobina laterală trebuie instalată pentru imagistică.

- (1) Blocați bobinele laterale în poziție prin rotirea lamelelor de blocare în sus și confirmați că bobinele nu se pot deplasa orizontal.

Lamele de blocare

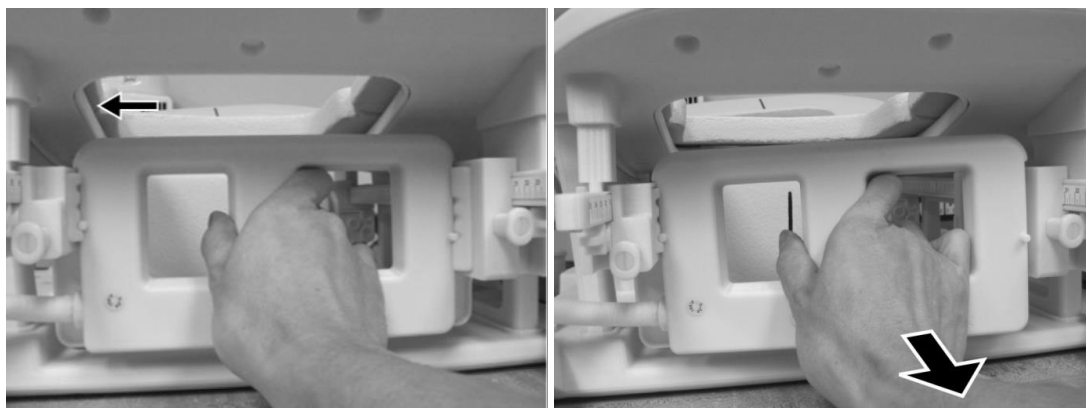


Blocați lamelele de blocare



- (2) Pentru a scoate bobina laterală, apucați bobina și împingeți-o spre partea cu cablu. În același timp, trageți partea opusă din cadru.

Prindeți bobina, împingeți ușor spre partea cu cablu în timp ce trageți partea opusă din cadru



ATENȚIONARE

Aveți grijă să nu vă prindeți un deget atunci când scoateți bobina laterală.
Pericol de rănire.





1. Când scoateți bobina laterală, țineți-o ușor. Nu utilizați forță excesivă și nu trageți sau răsușiți cablul. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la defectarea contactului sau deconectarea cablului.

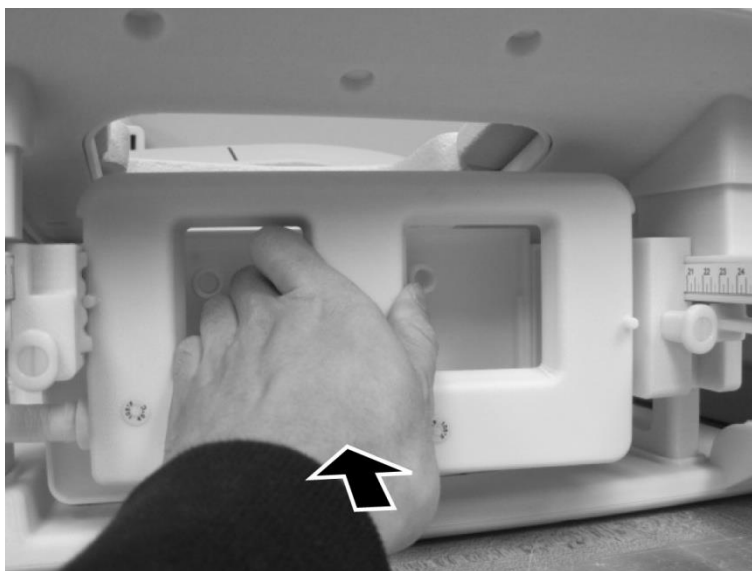


2. Când deplasați pacientul în cilindru, confirmați că bobinele laterale sunt așezate pe cadru sau pe masă. Dacă bobinele laterale îndepărtate se află în spațiul dintre masă și cilindru, bobina laterală poate fi prinsă de masă în timpul mișcării.



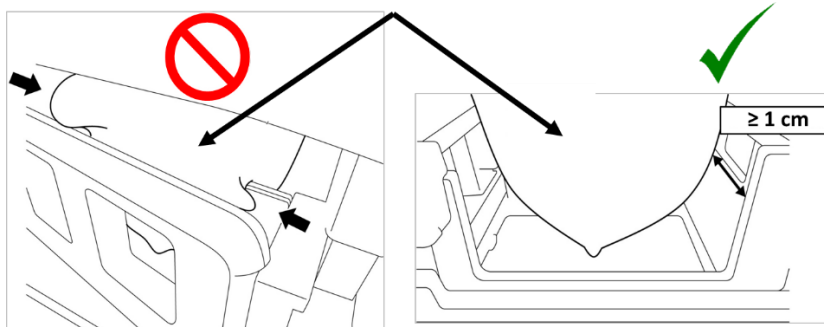
- (3) Pentru a instala bobina laterală, poziționați bobina laterală pe partea stângă a cadrului. Apoi, împingeți partea opusă. Bobina trebuie să se fixeze în cadru.

Instalarea bobinelor laterale



ATENȚIONARE

Îndepărtați sau instalați bobina laterală atunci când cadrul bobinei se află la 1 cm sau mai mult de sânul pacientului pentru a preveni prinderea accidentală. Pericol de rănire.

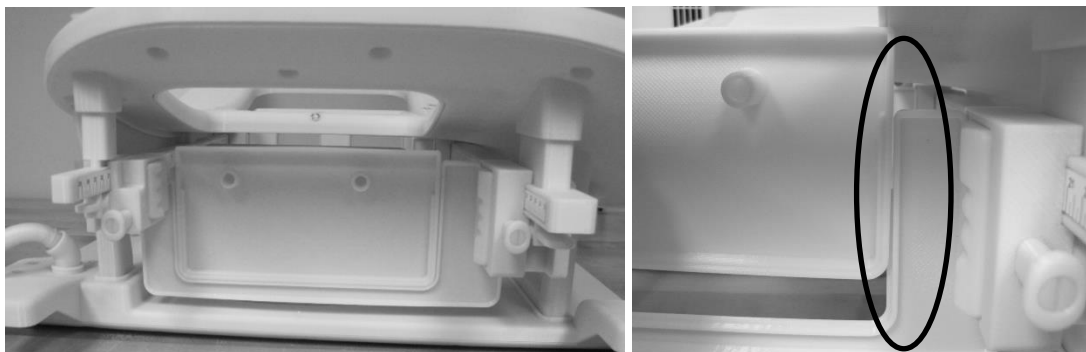


5.1.2 Instalarea și îndepărtarea plăcilor de compresie

Pentru a obține o imagine cu plăcile de compresie, trebuie instalate atât plăcile de compresie, cât și bobinele laterale.

- (1) Pentru a instala placa de compresie, scoateți bobina laterală așa cum este descris în Secțiunea 5.1.1.
- (2) Introduceți placa de compresie după cum se arată mai jos. Asigurați-vă că „lamelele” plăcii sunt orientate spre exterior. Placa trebuie instalată din lateral, nu din deschiderea superioară a bobinei. Asigurați-vă că canelurile de pe partea laterală a plăcii de compresie se îmbină cu pereții subțiri proeminenți ai cadrului.

Instalarea plăcii de compresie



(4) Instalați bobina laterală conform instrucțiunilor din secțiunea 5.1.1.



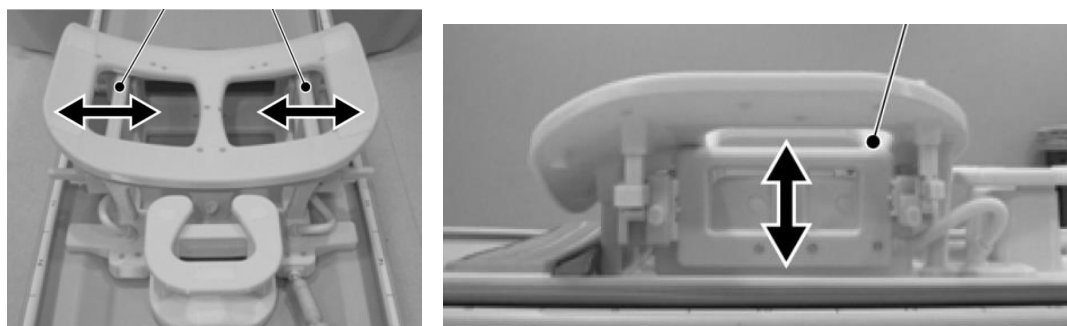
1. Bobina laterală trebuie să fie în poziție pentru a comprima țesutul mamar.
2. Bobina laterală și placa de compresie trebuie să se deplaseze împreună.

(5) Pentru a scoate placa de compresie, scoateți bobina laterală așa cum este descris în secțiunea 5.1.1 și apoi scoateți placa de compresie.

5.1.3 Reglarea poziției orizontale și verticale a bobinei laterale

Bobinele laterale pot fi deplasate în direcții verticale și orizontale pentru a-și optimiza pozițiile în funcție de dimensiunea sânelui.

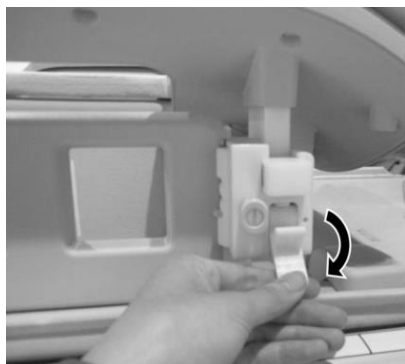
Opțiuni de reglare a bobinelor laterale



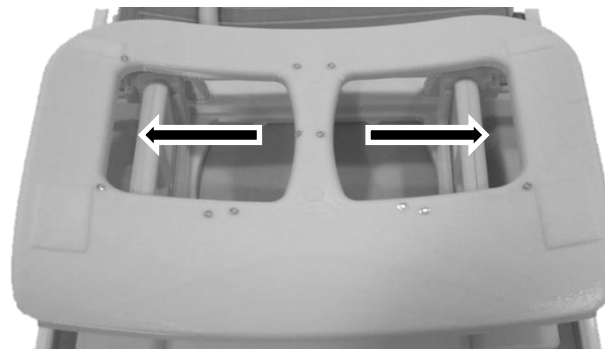
(1) Pentru a regla poziția orizontală a bobinelor laterale, deblocați lamelele de blocare rotind lamelele în jos, apoi deplasați bobinele laterale în pozițiile orizontale maxime. Blocați

bobinele în poziție prin rotirea lamelelor de blocare în sus. Confirmați că bobinele nu se pot deplasa orizontal.

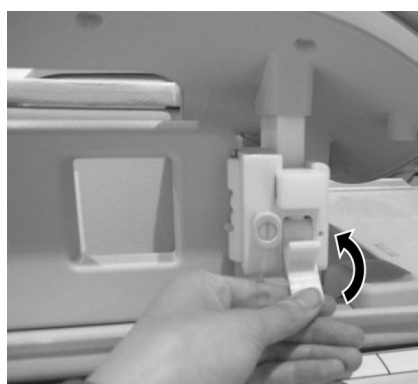
Deblocați lamelele de blocare



Deplasați bobina laterală în poziția orizontală maximă

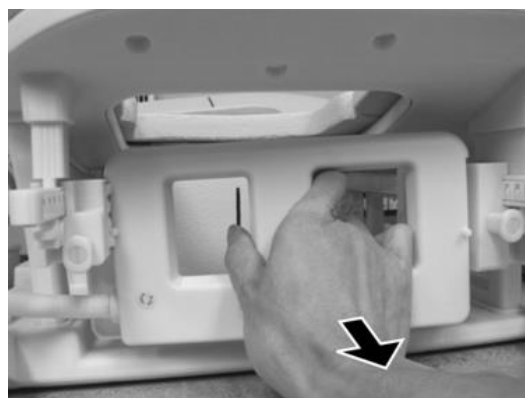


Blocați lamelele de blocare



(2) Pentru a regla poziția verticală a bobinelor laterale, scoateți bobina laterală.

Scoateți bobina laterală



- (3) Reinstalați bobina laterală în poziția verticală necesară. Bobina laterală poate fi instalată în trei poziții verticale diferite.

Trei poziții verticale disponibile pentru bobina laterală



1. Când deplasați bobina laterală pe verticală, confirmați că bobina laterală este instalată în aceeași poziție verticală pe partea stângă și dreaptă a bobinei. Dacă bobina laterală este înclinată, este posibil ca bobina să nu rămână pe cadru. Dacă bobina se mișcă în timpul scanării, aceasta poate afecta calitatea imaginii.

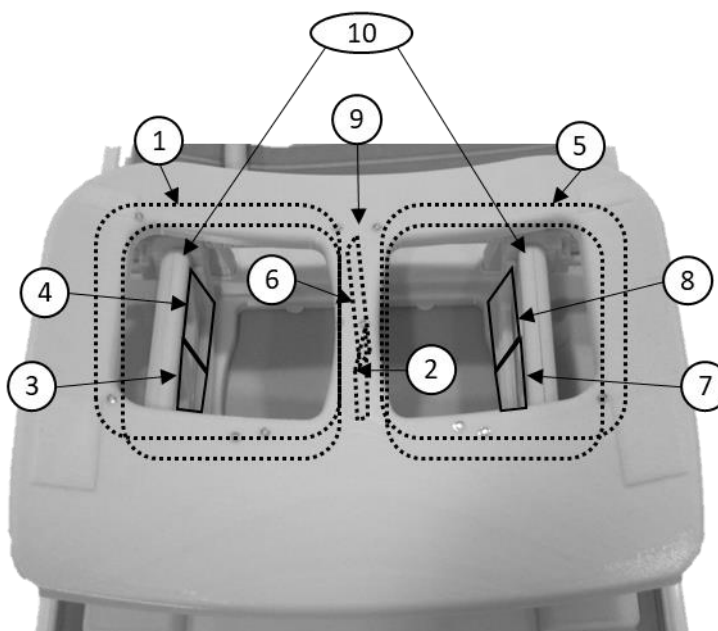


2. Dacă bobina laterală este instalată în poziția verticală mijlocie sau cea mai înaltă, mișcarea orizontală va fi limitată.

5.2 Alegerea elementelor bobinei utilizate pentru imagistică

Bobina Breast SPEEDER CX conține bobinele și elementele prezentate în schema de mai jos. Elementele utilizate în timpul imagisticii sunt alese de tipul de bobină afișat, așa cum se arată în tabelul următor.

Schema bobinelor și elementelor găsite la Breast SPEEDER CX

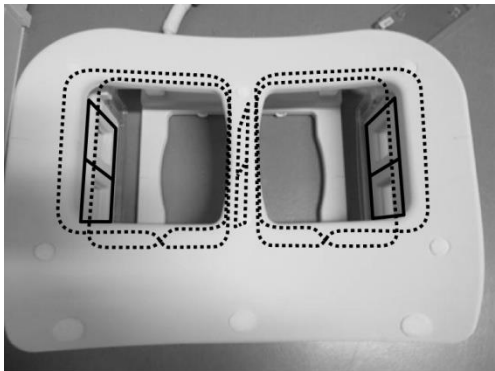
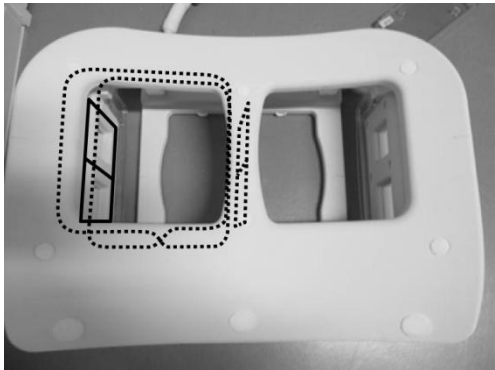


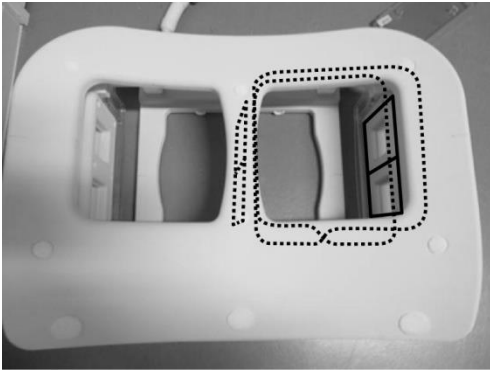
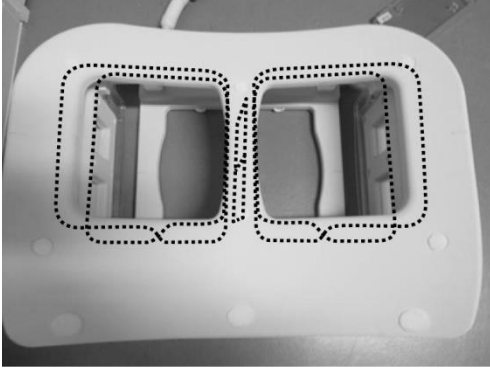
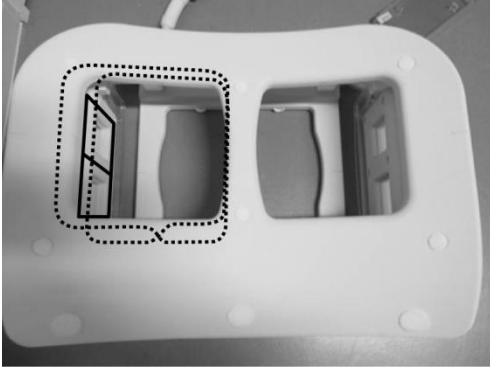
Sân stâng

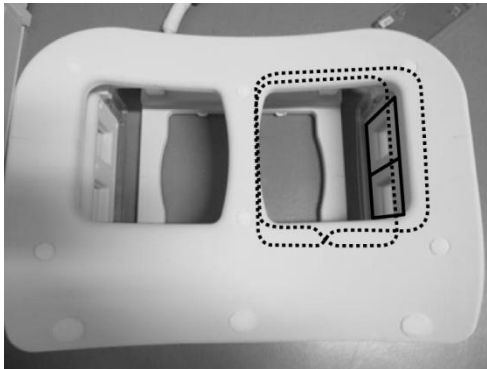
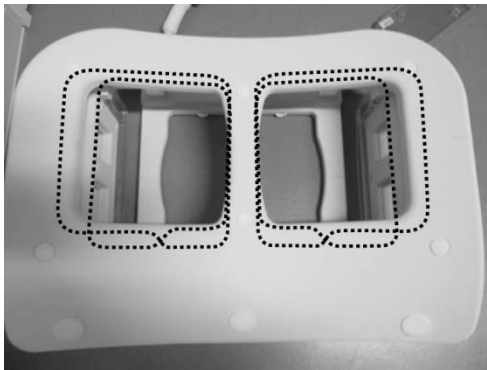
Sân drept

Număr	Descriere
1	Element bobină șa stânga
2, 6	Elemente bobină medială
3, 4	Elemente bobină laterală stânga
5	Element bobină șa dreapta
7, 8	Elemente bobină laterală dreapta
9	Bobină medială
10	Bobine laterale

Elemente utilizate pentru fiecare tip de bobină

Nr.	Tip bobină	Descriere
1	BreastCX Bilat	<p>Imagistică bilaterală prin toate elementele Elemente utilizate: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Factor SPEEDER disponibil: Max 2,0 (direcție RL, PE) Max 1,6 (direcție RL, SE*) * Este posibil ca acest lucru să nu fie funcțional în unele pachete software ale sistemelor Titan și Orian. Max 1,3 (direcție AP, PE)</p> 
2	BreastCX Left	<p>Imagistică unilaterală pentru sânul stâng al pacientului Elemente utilizate: 1, 2, 3, 4 SPEDER nu este disponibil.</p> 

Nr.	Tip bobină	Descriere
3	BreastCX Right	<p>Imagistică unilaterală pentru sânul drept al pacientului Elemente utilizate: 5, 6, 7, 8 SPEDER nu este disponibil.</p> 
4	BreastCX LatA Bilat	<p>Imagistică bilaterală, elemente bobine laterale neutilizate Elemente utilizate: 1, 2, 6, 5 SPEDER nu este disponibil.</p> 
5	BreastCX MedA Left	<p>Imagistică unilaterală pentru sânul stâng, Elemente bobină medială neutilizate Elemente utilizate: 1, 3, 4 SPEDER nu este disponibil.</p> 

Nr.	Tip bobină	Descriere
6	BreastCX MedA Right	<p>Imagistică unilaterală pentru sânul drept, Elemente bobină medială neutilizate Elemente utilizate: 5, 7, 8 SPEDER nu este disponibil.</p> 
7	BreastCX DualA Bilat	<p>Imagistică bilaterală, elemente bobine laterală și medială neutilizate Elemente utilizate: 1, 5 SPEEDER nu este disponibil.</p> 

5.3 Poziționarea și scanarea pacientului

- (1) Coborâți masa pacientului în poziția cea mai de jos.
- (2) Îndepărtați toate bobinele de radiofrecvență conectate la porturile conectorului de pe cilindru și bobinele de radiofrecvență care nu sunt conectate la porturile conectorului de pe masă.



ATENȚIONARE

Asigurați-vă că toate celelalte bobine sunt scoase de pe masă. Dacă o bobină de radiofrecvență deconectată este lăsată pe masă în timpul scanării, pot apărea arsuri, imagini anormale sau defecțiuni ale bobinei.

- (3) Confirmați orientarea bobinei și așezați-o pe masă.

Pentru sistemele Vantage Titan și Vantage Orian, această bobină poate fi utilizată pentru scanări cu capul înainte și scanări cu piciorul înainte (opțional).

Pentru sistemele Vantage Elan, această bobină poate fi utilizată pentru scanări cu capul înainte.

Orientarea bobinei



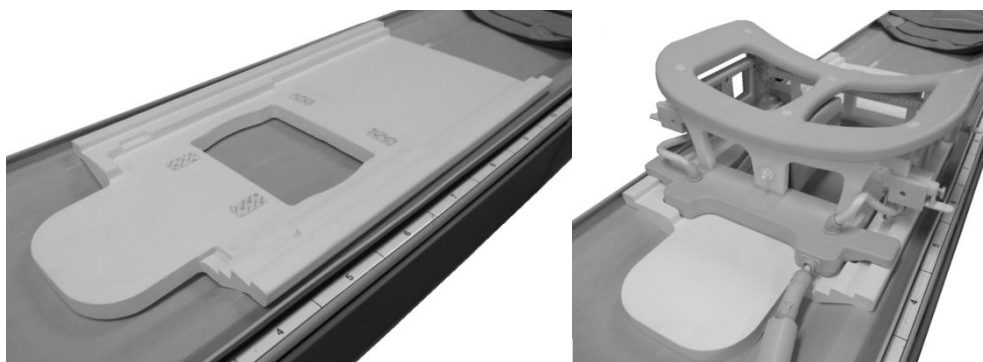
Capăt cap

Capăt picioare

i Pentru sistemele Vantage Titan și Vantage Orian, kitul de modificare a mesei, care este o opțiune pentru sistemul RMN, trebuie instalat pentru a efectua scanarea cu picioarele înainte cu această bobină. Dacă se încearcă efectuarea scanării cu picioarele înainte fără a instala kitul de modificare a mesei, centrul bobinei nu poate ajunge la centrul câmpului magnetic, rezultând o calitate slabă a imaginii sau imagini anormale. Dacă nu sunteți sigur(ă) dacă a fost instalat kitul de modificare a mesei, contactați reprezentantul de service Canon Medical Systems.

Pentru sistemele Vantage Titan și Vantage Orian, așezați mai întâi Breast Riser CX (opțional, vândut separat) pe masă, dacă este necesar din cauza dimensiunii și fizicului pacientului sau a diametrului sistemului. Apoi așezați bobina deasupra Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX cu Breast Riser CX





Manipulați cu atenție această bobină. Există risc de rănire în timp ce transportați bobina. Dacă bobina este scăpată, pot apărea vătămări sau deteriorări.

- (4) Conectați cablul bobinei pentru sân la portul de pe masă.

Porturile conectorului bobinei care trebuie utilizate pentru această bobină

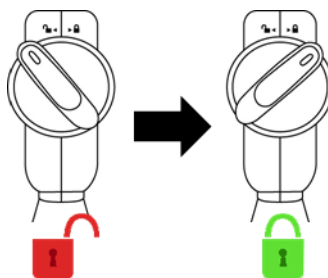
Pentru sistemele Vantage Titan și Vantage Orian : Port A1 sau A7

Pentru sistemele Vantage Elan : Port A1



ATENȚIONARE

Confirmați că conectorul bobinei este bine atașat și blocat la portul conectorului înainte de a începe scanarea. Dacă scanarea este efectuată cu conectorul bobinei neconectat la portul conectorului, bobina se poate deteriora sau poate rezulta o încălzire anormală.



- (5) Suprapuneți centura mobilă de imobilizare a pacientului, așa cum se arată mai jos, pentru a fixa bobina pe masă.

Fixați bobina pe masă

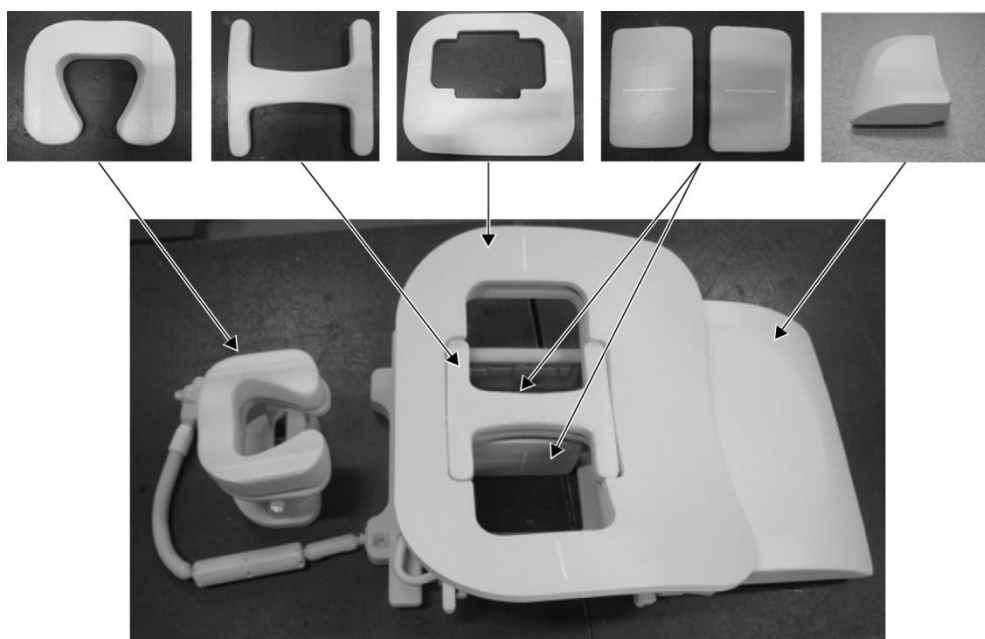


ATENȚIONARE

Confirmați că bobina este fixată pe masă înainte de poziționarea pacientului. Dacă bobina nu este fixată, există riscul de vătămare corporală.

(6) Așezați suporturile și accesoriile pe suportul pentru pacient, după cum este necesar.

Poziționarea suportului



ATENȚIONARE

Nu permiteți ca suprafața cârligului dispozitivelor de fixare cu cârlig și buclă să intre în contact cu pacientul. Frecarea suprafeței cârligului acestor dispozitive de fixare pe pielea pacientului poate duce la vătămarea pacientului.

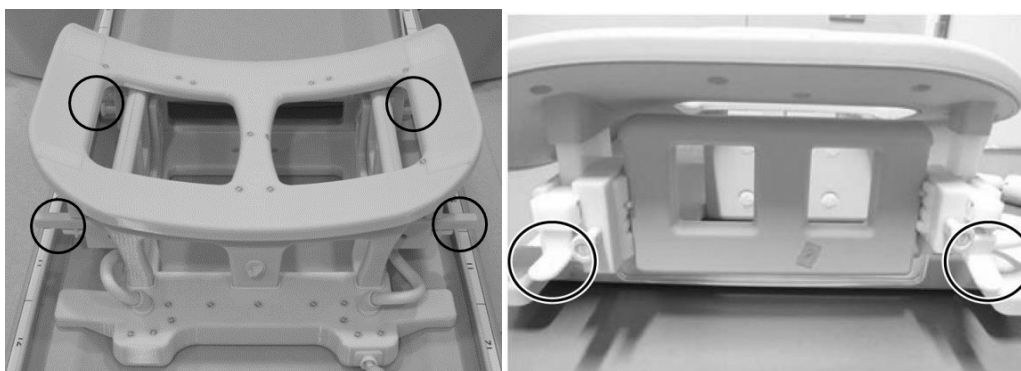


Dacă corpul pacientului este subțire și/sau prezintă dureri sau disconfort la nivelul coastelor, adăugarea suportului sistemului RMN sub suportul de tranziție, așa cum se arată mai jos, ar trebui să reducă disconfortul.



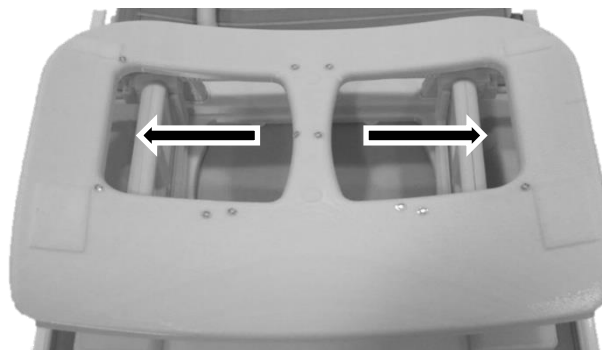
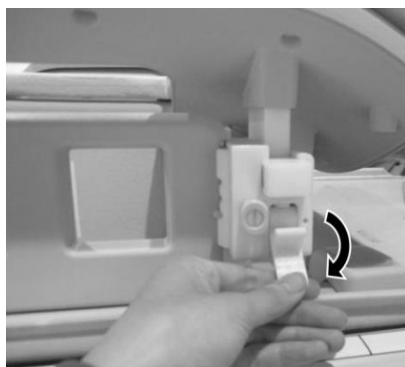
- (7) Deblocați lamelele de blocare rotind lamelele în jos, apoi deplasați bobinele laterale în pozițiile orizontale maxime. Blocați bobinele în poziție prin rotirea lamelelor de blocare în sus. Confirmați că bobinele nu se pot deplasa orizontal.

Lamele de blocare

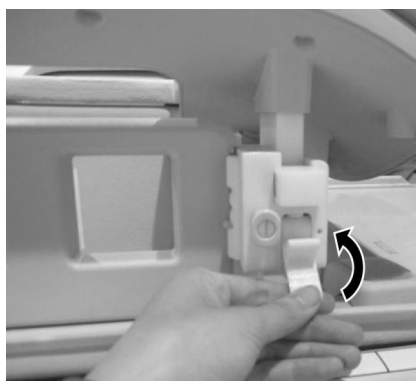


Deblocați lamelele de blocare

Deplasați bobina laterală în poziția orizontală maximă

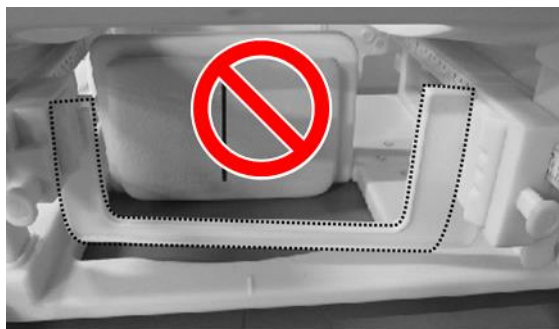


Blocați lamelele de blocare





Când mutați cadrul pe orizontală, nu îndoiți cadrul. Acesta se poate deteriora.

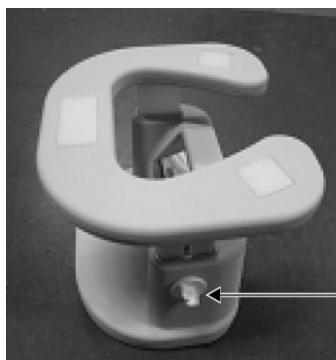


- (8) Poziționați pacientul cu fața în jos pe bobină. Reglați poziția regiunii țintă în funcție de dimensiunea sânelui.

Dacă este necesară reglarea, îndepărtarea sau reinstalarea bobinei laterale sau a plăcii de compresie, consultați secțiunea 5.1.

- (9) Reglați înălțimea tetierei folosind șurubul de pe partea laterală a tetierei.

Tetieră și șurub



Asigurați-vă că șurubul tetierei este strâns după reglarea înălțimii.

- (10) Deblocați lamelele de blocare rotind lamelele în jos, apoi deplasați bobinele laterale spre pacient până când bobinele sunt în contact strâns cu sânelui. Blocați bobinele în poziție prin rotirea lamelelor de blocare în sus. Confirmați că bobinele nu se pot deplasa orizontal.
- (11) Confirmați că nu există suporturi, accesorii, bobine laterale îndepărtate sau părți ale corpului pacientului care să iasă în afara mesei și apoi ridicați masa.
- (12) Aplicați lumina proiecteurului de poziționare pe regiunea care urmează să fie scanată. Confirmați din nou că regiunea care urmează să fie scanată este poziționată în centrul bobinei laterale.

- (13) Apăsați butonul AUTO IN (Intrare automată) pentru a trimite pacientul de pe masă în centrul magnetului.
- (14) Efectuați înregistrarea pacientului și alegeți secvențele de imagistică pentru imagistica mamară.



Confirmați că direcția efectivă de introducere a pacientului corespunde cu setarea afișată pe ecranul sistemului RMN. Dacă direcția de inserție este setată incorect, laturile stângă și dreaptă ale pacientului pot fi afișate invers.

- (15) Alegeți tipurile de bobine pentru imagistica necesară, care este descrisă în Secțiunea 5.2.
- (16) Setări stările ca mai jos și începeți scanarea.

Poziție pacient: „Prone (Înclinat)”

Regiunea SAR: „Chest (Torace)”.

Pentru celelalte setări și proceduri de scanare, consultați manualul de utilizare al sistemului și manualul de imagistică.

- (17) După finalizarea scanării, apăsați butonul OUT (IEȘIRE) pentru a scoate masa din cilindru.
- (18) Îndepărtați pacientul de pe masă.

Capitolul 6 – Curățare, mentenanță, service și eliminare

6.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență



ATENȚIONARE

1. Nu turnați soluții de curățat direct pe bobină sau pe accesorii.
2. Nu sterilizați bobina sau accesoriile.
3. Nu aplicați soluție de curățare pe contactele electrice.
4. A nu se utiliza benzină pentru a curăța produsul. Acest lucru poate duce la decolorare, distorsiune sau deteriorare.

Bobina de radiofrecvență și curelele trebuie curățate după fiecare utilizare după cum urmează:

1. Deconectați bobina de radiofrecvență de la scannerul RMN înainte de curățarea bobinei.
2. Ștergeți suprafața bobinei cu o bucată de material textil uscată. Dacă murdăria persistă, curățați suprafața bobinei respectând procedura descrisă mai jos.
3. Ștergeți cu o cârpă sau un tifon care a fost umezit cu 70-99 % izopropanol, 70 % etanol, detergent ușor diluat cu apă sau apă.
4. Lăsați bobina să se usuce complet, de preferință o zi întreagă.
5. Eliminați materialele folosite la curățarea bobinei și suporturilor respectând toate legile federale, statale și reglementările locale.
6. Agenții de curățare disponibili în mod obișnuit pot fi, de asemenea, utilizați pe suprafața bobinelor fără a compromite siguranța dispozitivului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și curățați bobina în conformitate cu procedurile specificate de unitatea medicală.



Unii agenți de curățare pot cauza decolorarea. Acest lucru nu afectează buna funcționare.

6.2 Mentenanță

Bobina de radiofrecvență nu necesită operațiuni de mentenanță regulate.

6.3 Service

Vă rugăm să contactați reprezentantul Canon Medical Systems dacă aveți întrebări despre service-ul bobinei de radiofrecvență.

6.4 Eliminare

Respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice. Nu aruncați bobina de radiofrecvență în containere cu deșeuri nesortate. Vă rugăm să contactați reprezentantul

Canon Medical Systems dacă aveți întrebări despre returnarea sau eliminarea bobinei de radiofrecvență.

6.5 Durata de viață preconizată

Această bobină de radiofrecvență este proiectată pentru o durată de viață preconizată de cel puțin 6 ani în condiții normale de utilizare. Bobina poate fi utilizată în siguranță dincolo de durata de viață preconizată, atât timp cât sunt respectate informațiile din secțiunea Siguranță și sunt trecute testele de asigurare a calității.

Capitolul 7 – Îndrumări și declarația producătorului – Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Această bobină necesită o atenție deosebită în ceea ce privește CEM și trebuie instalată și utilizată în conformitate cu liniile directoare CEM furnizate în acest manual. Utilizați bobina de radiofrecvență numai în mediul specificat mai jos; compatibilitatea electromagnetică nu este asigurată în alte medii decât cele specificate.

7.1 Clasificare

Această bobină de radiofrecvență este clasificată în grupa 2, clasa A pe CISPR 11 atunci când este utilizată în combinație cu un sistem RMN.



Caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată la interferența cu serviciile de comunicații prin frecvențe radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

7.2 Mediu și compatibilitate

Această bobină de radiofrecvență este destinată utilizării în combinație cu un sistem RMN care se află într-o cameră de scanare ecranată de radiofrecvență într-o unitate medicală specializată. Toate cablurile și accesoriile fac parte din bobina de radiofrecvență și nu pot fi îndepărtate sau înlocuite de către utilizator.



ATENȚIONARE

1. Neutilizarea acestui echipament în tipul specificat de locație ecranată ar putea duce la degradarea performanței acestui echipament, interferența cu alte echipamente sau interferența cu serviciile radio.
2. Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea conduce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
3. Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate în acest manual ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
4. Echipamentele portabile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel mult 30 cm (12 inchi) față de orice parte a bobinei de radiofrecvență, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament ar putea avea de suferit.

7.3 Emisii electromagnetice

Bobina de radiofrecvență poate funcționa numai atunci când este conectată la sistemul RMN, care este conținut într-un mediu ecranat de radiofrecvență. Prin urmare, clauza 7 din IEC 60601-1-2 privind emisiile electromagnetice nu se aplică.

7.4 Imunitate electromagnetică

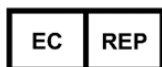
Această bobină de radiofrecvență este conformă cu IEC 60601-1-2 clauza 8 atunci când este utilizată în mediul electromagnetic specificat.

Test de imunitate	Nivel de testare și conformitate
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de contact	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare în aer	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

**Producător:**

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

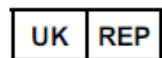
www.qualityelectrodynamics.com

**Reprezentant autorizat în Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 LA Arnhem
Țările de Jos

**Importator - UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
Până la 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Țările de Jos
După 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Țările de Jos

**Persoană responsabilă din Regatul Unit:**

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

**Distribuitori:**

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

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Elveția

Canon Medical Systems Europe B.V.
Prin 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Țările de Jos
După 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Țările de Jos

**Reprezentantul autorizat din Elveția:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Data primei emiteri: 2023-02 /Data revizuirii: 2023-04