

Manuale dell'operatore



16ch Foot/Ankle SPEEDER

Per sistemi per RM Canon 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

Modello Canon n.	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garanzia e responsabilità

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

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

In nessun caso QED sarà responsabile per:

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

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e stoccata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	Da -10 °C a +50 °C
	Umidità relativa	Dal 20% al 95%
	Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa

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



ATTENZIONE

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

Legge federale degli Stati Uniti

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

Informazioni su questo manuale

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



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

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



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

In questo manuale, i simboli seguenti vengono utilizzati per indicazioni sulla sicurezza e altre istruzioni importanti. Il testo sui simboli e il loro significato sono definiti di seguito.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve o moderata gravità.

INFORMAZIONI



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

Indice

Informazioni su questo manuale.....	3
Legenda.....	3
Indice	4
Capitolo 1 - Introduzione	5
1.1 Descrizione	5
1.2 Ambiente operativo e compatibilità.....	5
1.3 Profilo dell'operatore.....	5
1.4 Informazioni sui pazienti.....	5
Capitolo 2 - Componenti di 16ch Foot/Ankle SPEEDER.....	6
2.1 Componenti inclusi	6
2.2 Parti della bobina.....	7
Capitolo 3 - Sicurezza.....	8
3.1 Glossario dei simboli.....	8
3.2 Indicazioni	9
3.3 Controindicazioni.....	9
3.4 Precauzioni	9
3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF)	10
3.6 Procedure di emergenza	12
Capitolo 4 - Controlli della qualità.....	13
4.1 Misurazione SNR quando lo strumento di misurazione automatica SNR non viene utilizzato .	13
Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina	22
5.1 Spostamento della bobina	22
5.2 Configurazione della bobina.....	23
5.3 Posizionamento e scansione del paziente	26
Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	31
6.1 Pulizia della bobina a RF.....	31
6.2 Manutenzione	32
6.3 Assistenza.....	32
6.4 Smaltimento	32
6.5 Durata prevista	32
Capitolo 7 – Guida e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC)	33
7.1 Classificazione	33
7.2 Ambiente e compatibilità.....	33
7.3 Emissione elettromagnetica.....	34
7.4 Immunità elettromagnetica	34

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

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

Il 16ch Foot/Ankle SPEEDER viene utilizzato per esaminare il piede e la caviglia.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Il 16ch Foot/Ankle SPEEDER è destinato all'uso in combinazione con i seguenti sistemi per RM Canon in una struttura sanitaria specializzata:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO, e ZGO)

1.3 Profilo dell'operatore

Operatore – Tecnici radiologici, tecnici di laboratorio, medici.

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

1.4 Informazioni sui pazienti

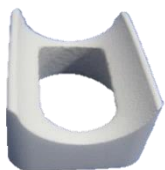
Età, condizioni di salute: nessuna limitazione speciale.

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

Capitolo 2 - Componenti di 16ch Foot/Ankle SPEEDER

2.1 Componenti inclusi

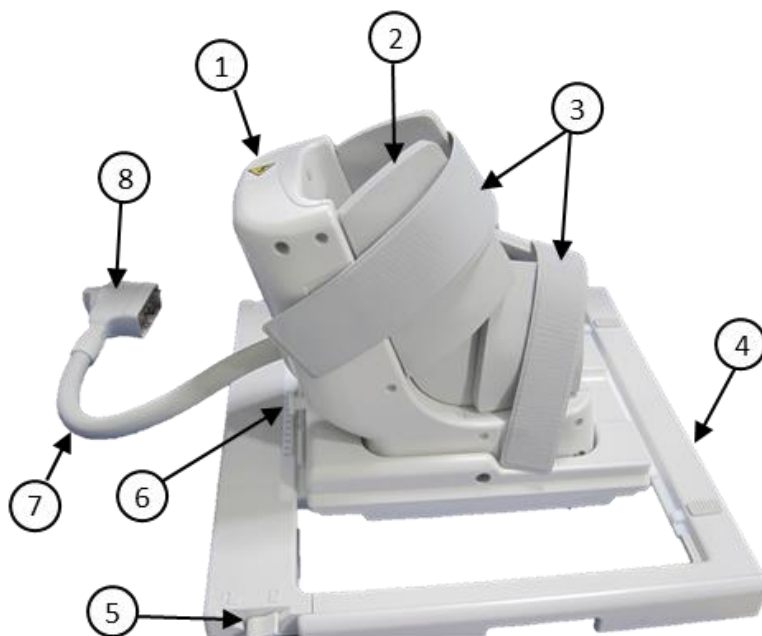
Il 16ch Foot/Ankle SPEEDER viene spedito con le parti mostrate di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione. Contattare il rappresentante Canon Medical Systems per la sostituzione o il rifornimento di tutti gli accessori elencati qui.

Immagine	Descrizione	Quantità	Numero parte Canon	Numero parte QED
	Bobina 16ch Foot/Ankle SPEEDER	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Cuscinetto per il comfort	1	BSM41-7859E	3004970
	Cuscinetto a U	1	BSM41-7860E	3005088
	Cuscinetto di allineamento fantoccio	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantoccio	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Parti della bobina

La figura seguente mostra l'aspetto e il nome di ciascuna parte della bobina.

Parti della bobina



Numero	Descrizione
1	Sezione rigida
2	Sezione flessibile (alette)
3	Cinghie
4	Telaio di base
5	Leva di blocco/sblocco movimento base
6	Manopola di bloccaggio dell'inclinazione della base
7	Cavo di connessione
8	Raccordo

Capitolo 3 - Sicurezza

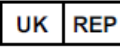
Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza da osservare quando si utilizza questa bobina.



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

ATTENZIONE

3.1 Glossario dei simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manuale dell'utente. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata di tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di produzione
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina a radiofrequenza (RF), di ricezione
	ND	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sicuro
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsabile del Regno Unito
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numero di catalogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numero di serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di umidità
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di pressione atmosferica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico

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

3.2 Indicazioni

La bobina 16ch Foot/Ankle SPEEDER è destinata all'uso con i sistemi per RM Canon 3.0T per produrre immagini diagnostiche del piede e della caviglia che possono essere interpretate da un medico qualificato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Precauzioni



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



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



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



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



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



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

3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF)



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

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



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



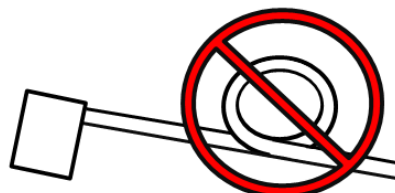
Non utilizzare una bobina a radiofrequenza (RF) difettosa, specialmente se la copertura esterna è stata danneggiata o se sono esposte parti metalliche. Sussiste il rischio di scosse elettriche.



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



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

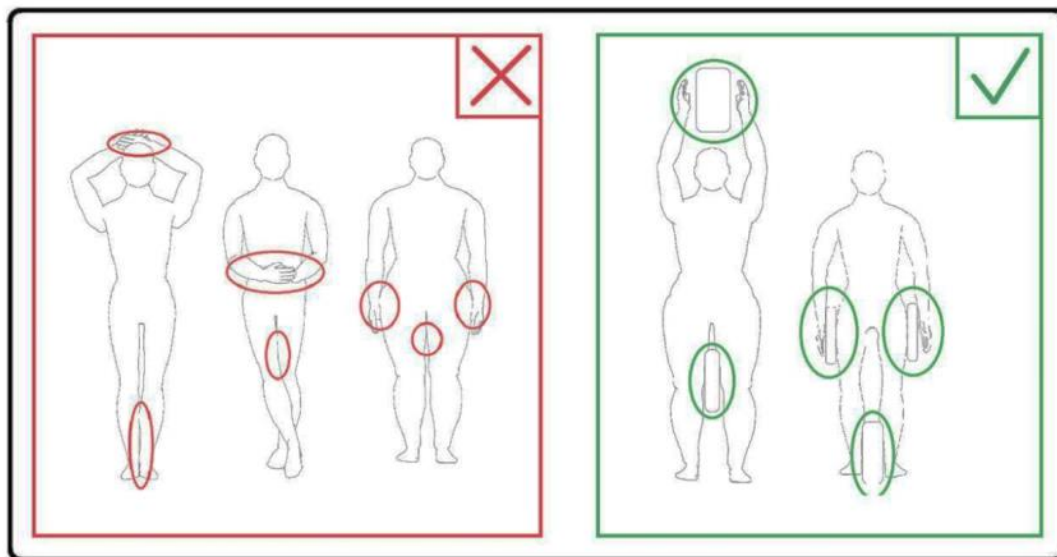




Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina. Potrebbero verificarsi ustioni a causa del campo elettrico generato nella bobina a radiofrequenza (RF) quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.



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



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



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



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



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



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



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



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

3.6 Procedure di emergenza

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

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

Capitolo 4 - Controlli della qualità

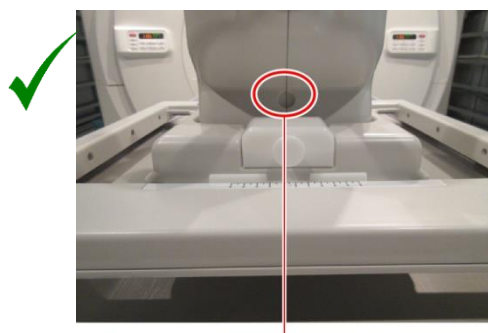
Di seguito sono specificate la bobina ed i fantocci da utilizzare.

Bobina	Fantoccio	Numero parte
16ch Foot/Ankle SPEEDER	Flacone fantoccio per Foot/Ankle SPEEDER (flacone fantoccio di solfato di rame da 1 L) × 2	BSM41-7861E

4.1 Misurazione SNR quando lo strumento di misurazione automatica SNR non viene utilizzato

- (1) Posizionare il 16ch Foot/Ankle SPEEDER sul tavolo radiologico. Verificare che l'angolo di inclinazione della bobina sia 0° e che la posizione della bobina nella direzione X sia a 0 cm dal centro. Collegare il connettore del cavo della bobina alla porta A1 o alla porta A2 del tavolo radiologico.

Angolo di inclinazione della bobina corretto o errato



Posizionare la bobina in modo che sia visibile il foro per la regolazione dell'angolo di inclinazione a 15°.

- (2) Posizionare uno dei fantocci forniti con la bobina come mostrato nella figura sottostante. Verificare che il fantoccio sia completamente inserito nella bobina.

Posizionamento del fantoccio



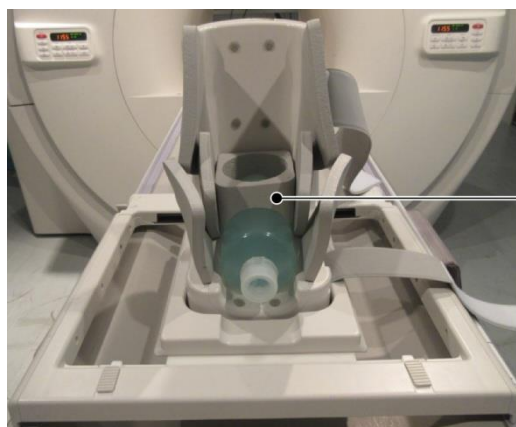
Vista frontale



Vista dall'alto

- (3) Posizionare il cuscinetto di allineamento del fantoccio in dotazione sul fantoccio.

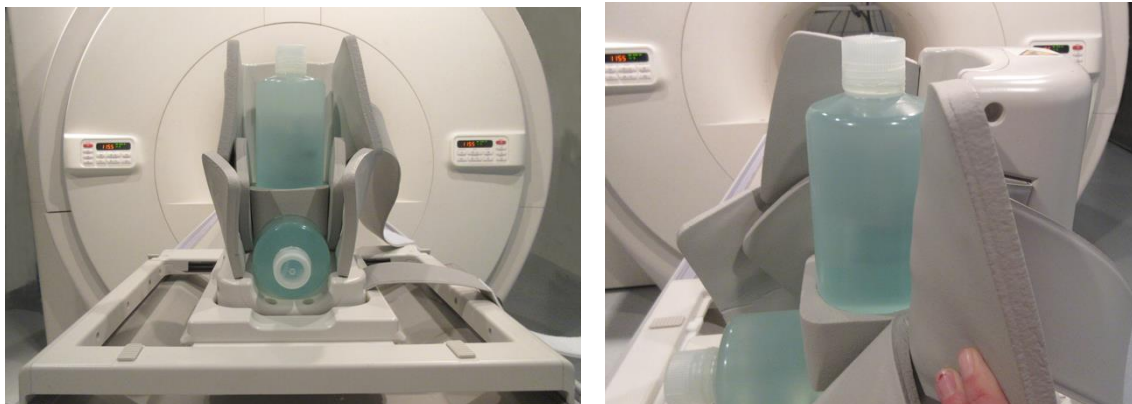
Posizionamento del cuscinetto di allineamento del fantoccio



Cuscinetto di
allineamento
fantoccio

- (4) Posizionare l'altro fantoccio come mostrato nella figura sottostante. A questo punto, accertarsi che il secondo fantoccio sia perpendicolare al lettino del paziente.

Posizionamento del secondo fantoccio



- (5) Fissare le alette utilizzando le cinghie in modo che coprano i fantocci. Fissare le alette in modo che il fantoccio non si capovolga.

Fissare le alette utilizzando le cinghie

Corretto



○: C'è spazio sufficiente attorno al fantoccio.

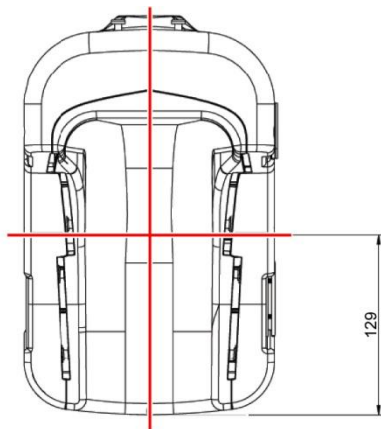
Errato



○: Il fantoccio è in contatto con la superficie interna della bobina.

- (6) Allineare il segno di riferimento del centro della bobina con il mirino del proiettore di posizionamento e inviare la bobina al centro del gantry.

Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina



- (7) Attendere circa 1 minuto per consentire alla soluzione nel fantoccio di stabilizzarsi.

- (8) Registrare il paziente.

Impostare il peso del paziente su 100 kg.

- (9) Selezionare "FE_slit" dai FE PAS nella cartella SEQ.

Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "PAS tipico" → "QA bobina" e selezionare "FE_slit" da Other PAS (Altro PAS) nella cartella Other (Altro). Per i dettagli sulla versione di Windows, fare riferimento ad "Accordo per software Microsoft" nel manuale operativo del sistema.

Impostare i parametri di scansione come specificato di seguito.

FE_slit, Special Plan (Axial:1, Sagittal:1, Coronal:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Selezionare il tipo di bobina e selezionare Ankle (caviglia) per la regione anatomica.

Tipo bobina : 16ch Foot/Ankle SPEEDER

Sezione : FAC

Selezione bobina



(11) Selezionare "Queue & Exit" (accoda ed esci) per chiudere la finestra di selezione della bobina e quindi eseguire la scansione con la sequenza impostata.

(12) Selezionare "FFE_map" dai FE PAS nella cartella SEQ.

Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "Typical PAS" (PAS tipico) → "QA bobina" e selezionare "FFE_map" da Other PAS (altro PAS) nella cartella Other (Altro).

Impostare i parametri di scansione come specificato di seguito.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8mm, Gap 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Posizionare il fantoccio in modo che sia al centro del gantry in entrambe le direzioni A-P e H-F.

(13) Selezionare "Queue & Exit" (accoda ed esci) per chiudere la finestra di selezione della bobina e quindi eseguire la scansione con la sequenza impostata.

(14) Selezionare "SE15" dagli SE PAS nella cartella SEQ.

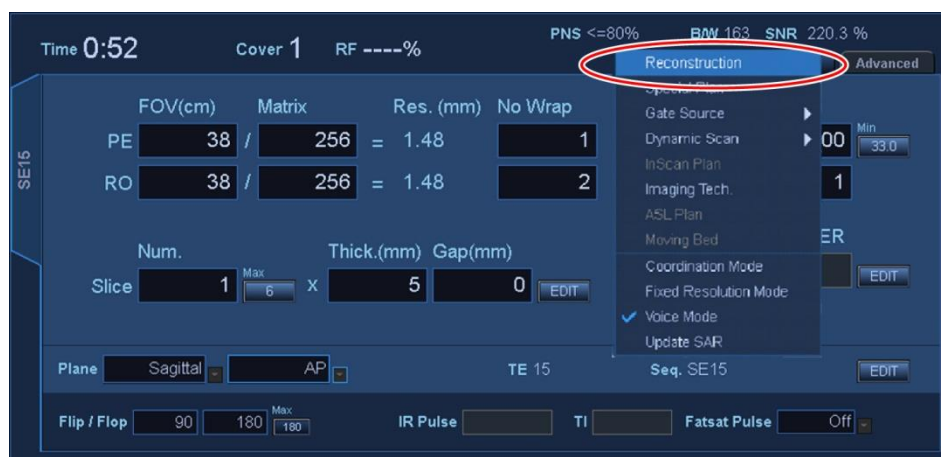
Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "PAS tipico" → "QA bobina" e selezionare "SNR" da Other PAS (Altro PAS) nella cartella Other (Altro).

Impostare i parametri di scansione come specificato di seguito.

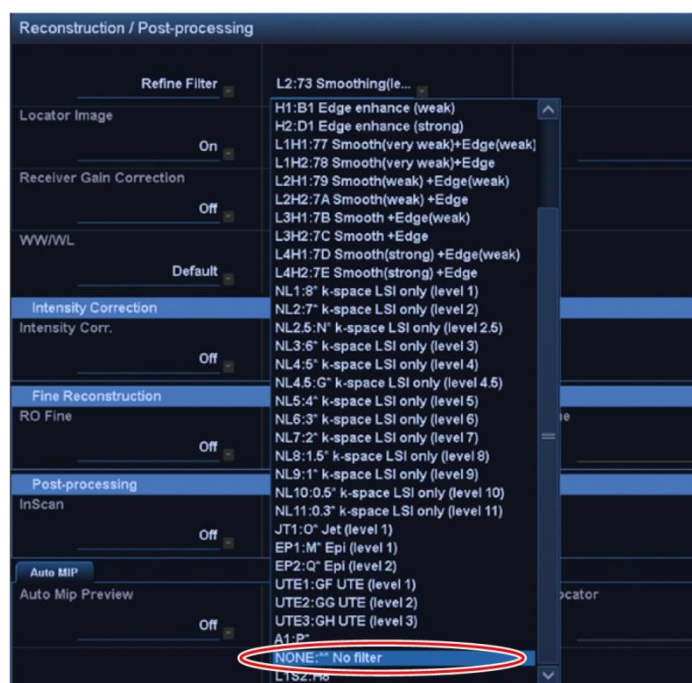
SE15 o QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38.0cm×38.0cm, matrice:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, piano sagittale, PE=AP

Fare clic con il pulsante destro del mouse nella finestra di impostazione dei parametri di sequenza, selezionare "Reconstruction" (Ricostruzione) nel menu, quindi selezionare "NONE: No filter" (NESSUNO: nessun filtro) nel menu di selezione del filtro di ricostruzione.

Impostare le condizioni di ricostruzione



NONE: No Filter

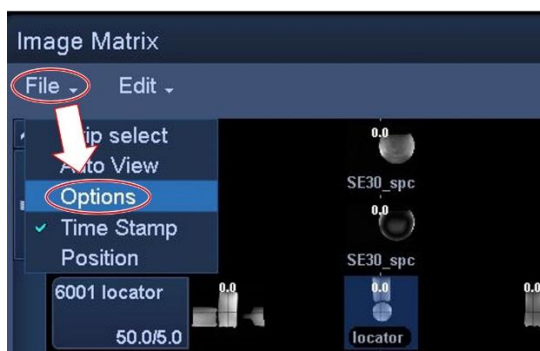


Posizionare il fantoccio in modo che sia al centro del gantry in entrambe le direzioni A-P e R-L.

- (15) Selezionare "Queue & Exit" (accoda ed esci) per chiudere la finestra di selezione della bobina e quindi eseguire la scansione con la sequenza impostata.
- (16) Visualizzare un'immagine intermedia selezionando i seguenti elementi.

File → Opzioni → Intermedio: mostra

Matrice immagine



Intermedio: mostra

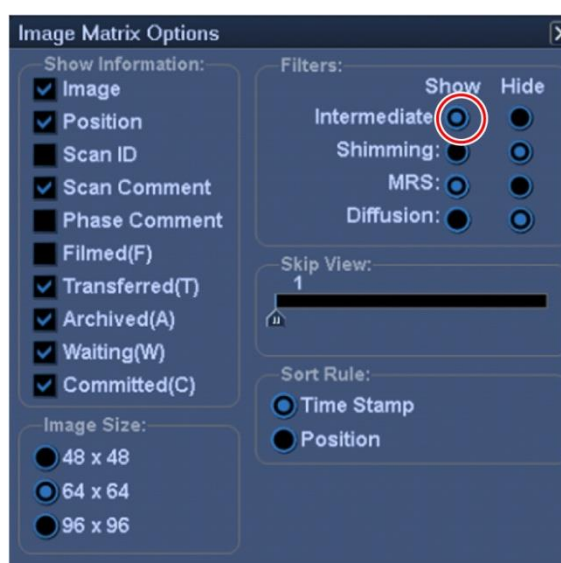


Immagine intermedia



- (17) Visualizzare l'immagine intermedia acquisita nella sequenza SE15 e quindi impostare le ROI del segnale e le ROI del rumore (* tutte le ROI devono essere 2 cm × 2 cm).

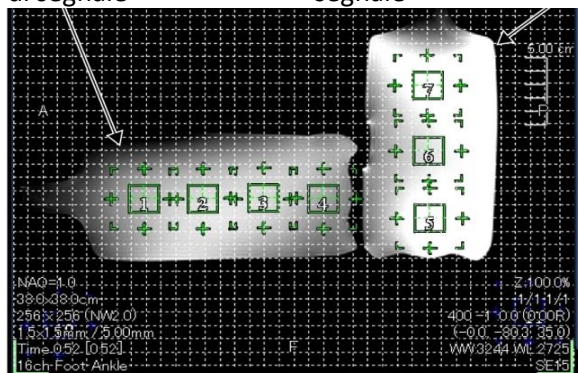
ROI di segnale

Impostare sette ROI di segnale sui flaconi anteriore e posteriore come mostrato nella figura seguente.

Impostazione delle ROI di segnale

Flacone anteriore
Sono impostate quattro
ROI di segnale

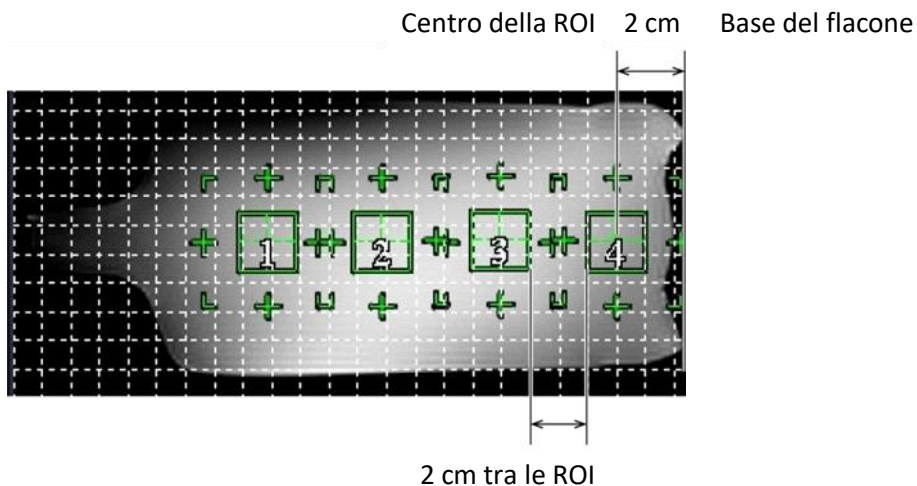
Flacone posteriore
Sono impostate tre ROI di
segnale



ROI sul flacone anteriore:

Impostare una ROI al centro in direzione H-F e a 2 cm dalla base del flacone anteriore.
Impostare altre tre ROI a intervalli di 2 cm dalla ROI impostata per prima (vengono impostate in totale quattro ROI).

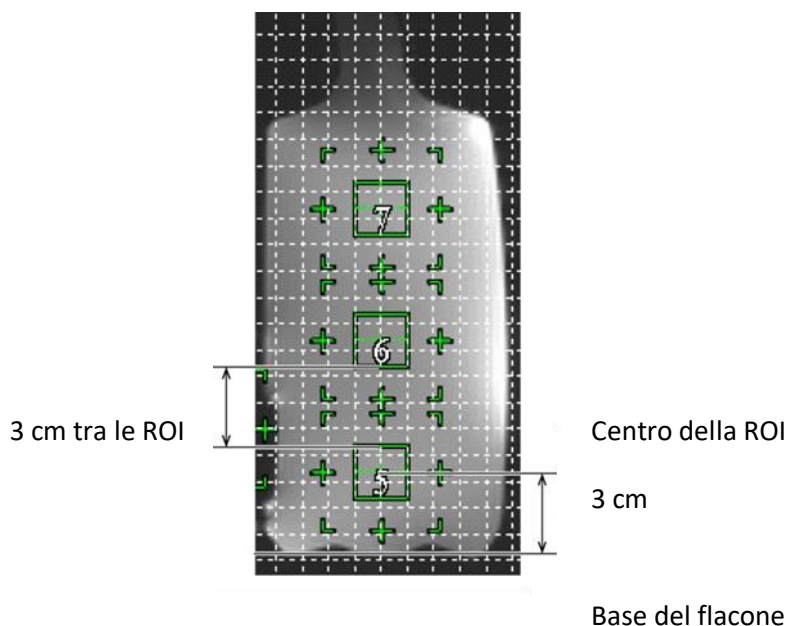
ROI sul flacone anteriore



ROI sul flacone posteriore:

Impostare una ROI al centro in direzione A-P e a 3 cm dalla base del flacone posteriore.
Impostare altre due ROI a intervalli di 3 cm dalla ROI impostata per prima (vengono impostate in totale tre ROI).

ROI sul flacone posteriore



ROI del rumore

Impostare le ROI ai quattro angoli dell'immagine (per un totale di quattro ROI). Impostare le ROI del rumore nelle posizioni in cui non è presente il ghosting.

- (18) Misurare il valore del segnale (Mean - Media) e il valore del rumore di fondo (NoiseSD).
- (19) Ottenere il valore SD medio del rumore delle quattro ROI del rumore.
- (20) Partendo da valore medio del segnale e dal valore medio del rumore di fondo, calcolare l'SNR utilizzando l'equazione seguente.

Equazione per il calcolo dell'SNR

$$SNR = S/N$$

S : Valore medio del segnale misurato (valore medio delle ROI del segnale)

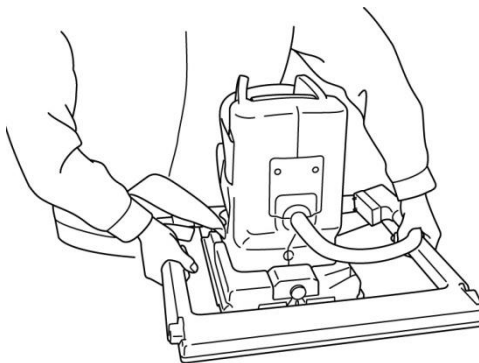
N : Valore del rumore (NoiseSD)

Standard rapporto S/N	ROI 1 $\geq$ 745	ROI 5 $\geq$ 1125
	ROI 2 $\geq$ 860	ROI 6 $\geq$ 885
	ROI 3 $\geq$ 850	ROI 7 $\geq$ 1060
	ROI 4 $\geq$ 705	

Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina

5.1 Spostamento della bobina

Quando si sposta la bobina, tenerla per le maniglie ai lati del telaio di base. Non lasciare che il cavo penda liberamente quando si sposta la bobina.



1. Non sottoporre la bobina a urti fisici (ad esempio facendola cadere sul pavimento).
2. Per sollevare la bobina, accertarsi di utilizzare le maniglie sul telaio di base. Se la bobina viene sollevata tenendo solo la parte anteriore, la parte posteriore può staccarsi e cadere.
3. Non sollevare la bobina afferrandola dal cavo. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni.
4. Non lasciare che il cavo penda liberamente quando si sposta la bobina. Ciò potrebbe danneggiare il cavo o il connettore.

Non sollevare usando la sezione anteriore della bobina



5.2 Configurazione della bobina

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

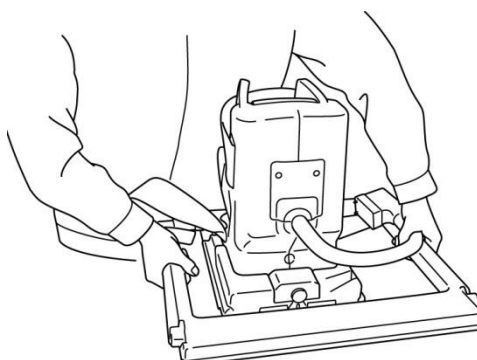


ATTENZIONE

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

- (3) Posizionare la bobina sul lettino. Se la bobina viene trasportata a mano, assicurarsi di trasportarla con entrambe le mani, utilizzando le maniglie sul lato destro e sinistro del telaio di base. La bobina deve essere posizionata su un cuscinetto o sulla bobina della spina dorsale (questa bobina può essere usata su Atlas SPEEDER Spine).

Posizionare la bobina sul lettino



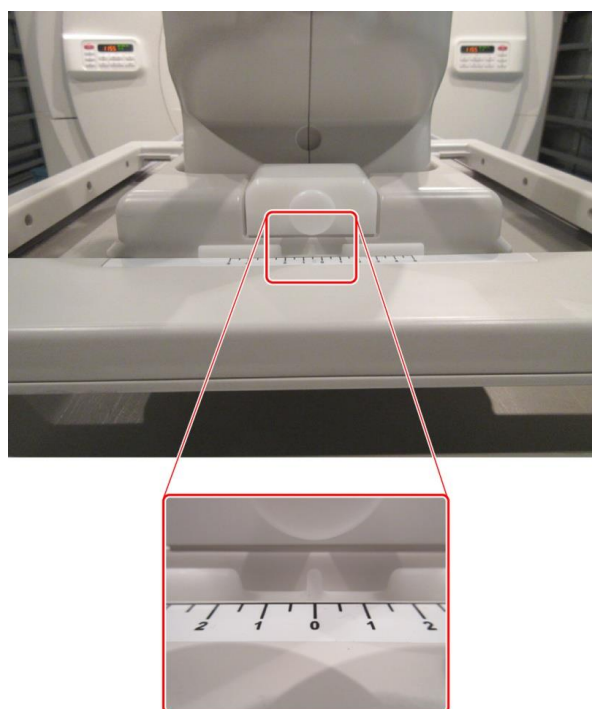
- (4) Far scorrere la bobina per regolare la posizione nella direzione X (campo di movimento: ± 5 cm dal centro).
 - a. Portare le leve sui lati destro e sinistro del telaio di base in posizione di sblocco. (Le leve di blocco/sblocco destra e sinistra sono collegate tra loro. Quando una delle due leve viene spostata in posizione di sblocco, anche l'altra leva viene spostata in posizione di sblocco).

Sblocco della leva



- b. Regolare la posizione della bobina.

Far scorrere la bobina verso sinistra o verso destra fino alla posizione desiderata



- c. Riportare le leve in posizione di blocco. Quando la bobina è impostata nella posizione desiderata, riportare le leve sui due lati in posizione di blocco. Verificare che la bobina sia bloccata in posizione provando a muoverla verso sinistra/destra.

Spostare le leve in posizione di blocco una volta raggiunta la posizione desiderata



- (5) Regolare l'inclinazione della bobina all'angolo desiderato (0° o 15°).
 - a. Tirando la manopola di blocco dell'inclinazione della base, regolare l'angolo di inclinazione della bobina a 0° o 15°.

Regolare l'angolo di inclinazione della bobina



- b. Rilasciare la manopola di blocco dell'inclinazione e verificare che la bobina non possa essere spostata.

Blocco dell'angolo di inclinazione



5.3 Posizionamento e scansione del paziente

La presente bobina a radiofrequenza (RF) è destinata all'uso negli esami di imaging di piede e caviglia.

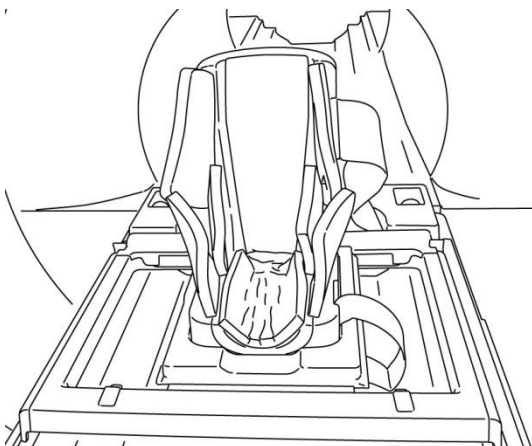


ATTENZIONE

Prima di mettere in funzione il sistema per RM, leggere attentamente il presente manuale e il manuale di sicurezza fornito con il sistema.

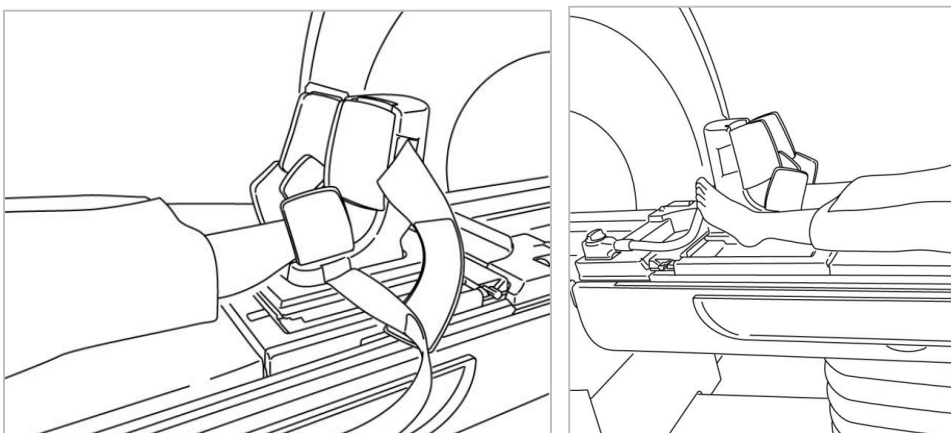
- (1) Posizionare il cuscinetto comfort fornito con la bobina come mostrato nella figura sottostante.

Posizionamento del cuscinetto per il comfort



- (2) Posizionare il paziente sul tavolo radiologico come mostrato nella figura seguente.

Posizionamento del paziente

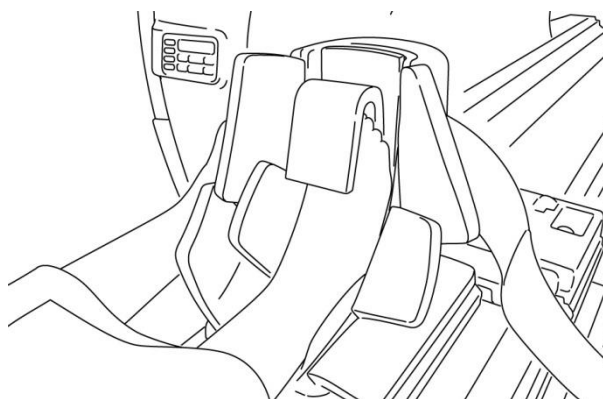


ATTENZIONE

Assicurarsi di evitare che il piede da scansionare entri in contatto diretto con le superfici interne (comprese le sezioni flessibili) della bobina. Inoltre, assicurarsi di evitare che il piede che non deve essere scansionato entri in contatto con l'esterno della bobina o del cavo. In caso contrario, si formerebbe un circuito di corrente di induzione ad alta frequenza, con conseguente aumento della temperatura corporea del paziente o rischio di ustioni.

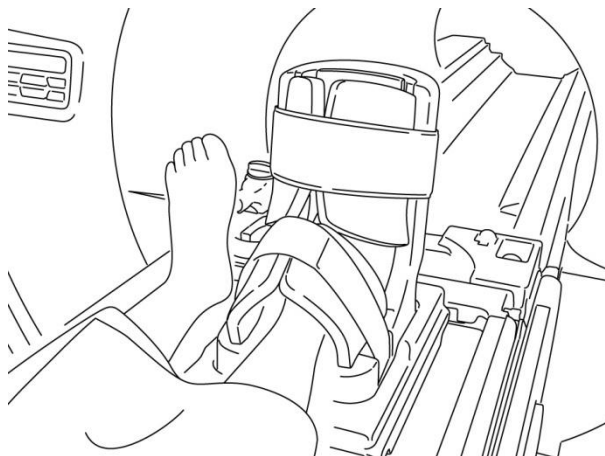
- (3) Posizionare il cuscinetto a U fornito con la bobina sul dito del piede del paziente.

Posizionare il cuscinetto a forma di U sul dito del piede del paziente



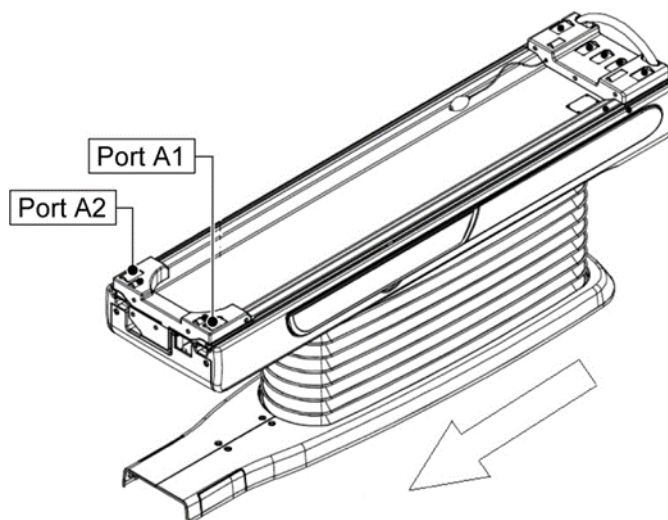
- (4) Fissare le sezioni flessibili della bobina (di seguito denominate "alette") utilizzando le cinghie in modo che le alette coprano il piede o la caviglia.

Fissare le alette della bobina per mezzo delle cinghie



- (5) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente. Collegare il raccordo alla porta A1 o A2 del tavolo radiologico, quindi bloccarlo.

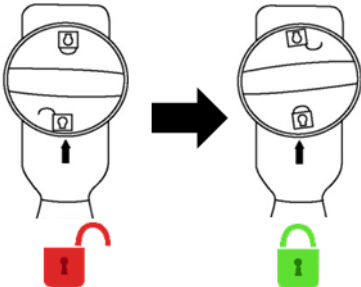
Collegare il raccordo alla porta A1 o A2





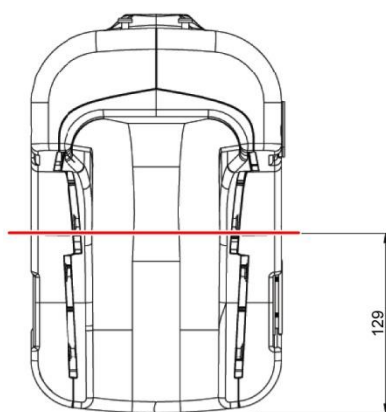
ATTENZIONE

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



- (6) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento. Tener presente che non è necessario centrare la bobina nella direzione sinistra/destra poiché la bobina è già stata posizionata in tale direzione.

Allineare il segno di riferimento del centro della bobina con il fascio del proiettore



- (7) Verificare che nessuna parte della bobina, del cavo o dei materassini fuoriesca dal piano del lettino, quindi sollevare tavolo e spostare il paziente nel gantry.



ATTENZIONE



Assicurarsi che il paziente e la bobina non entrino in contatto con il gantry durante il movimento del lettino del paziente. Ciò potrebbe causare danni al paziente.

(8) Registrare il paziente.

(9) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina RF su 16ch Foot/Ankle.

Selezionare Extremities (Estremità) per la regione SAR.

(10) Avviare la scansione seguendo le istruzioni nel manuale del sistema per RM.



Quando si rimuove la bobina dal piano del lettino, ruotare la bobina per facilitare l'accesso alle maniglie, quindi sollevare la bobina utilizzando le maniglie.

Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

6.1 Pulizia della bobina a RF



ATTENZIONE

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

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

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



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

6.2 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione periodica della bobina a RF.

6.3 Assistenza

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

6.4 Smaltimento

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

6.5 Durata prevista

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

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

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

7.1 Classificazione

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



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

7.2 Ambiente e compatibilità

Questa bobina a RF è destinata all'uso in combinazione con un sistema per RM in una sala di scansione schermata RF all'interno di una struttura sanitaria specializzata. Tutti i cavi e gli accessori sono componenti della bobina a RF e non possono essere rimossi o sostituiti dall'utente.



ATTENZIONE

1. Il mancato utilizzo di questa apparecchiatura nel tipo di posizione schermata specificato potrebbe comprometterne le prestazioni e causare interferenze con altre apparecchiature o servizi radio.
2. Per garantire il corretto funzionamento di questa apparecchiatura, non utilizzarla vicino o impilata su altre apparecchiature. Se tale uso è necessario, monitorare il corretto funzionamento di questa e delle altre apparecchiature.
3. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o indicati in questo manuale potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comprometterne il funzionamento.
4. Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi componente della bobina RF, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere ridotte.

7.3 Emissione elettromagnetica

La bobina a RF può funzionare solo quando è collegata a un sistema per RM contenuto in un ambiente schermato RF. Pertanto, la Clausola 7 della norma IEC 60601-1-2 relativa alle emissioni elettromagnetiche non si applica.

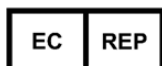
7.4 Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Test e livello di conformità
Scarica elettrostatica, scarica a contatto	IEC 61000-4-2 ± 2kV、±4kV、±6kV 、±8kV
Scarica elettrostatica, scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV


Produttore:

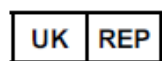
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti
www.qualityelectrodynamics.com


Rappresentante autorizzato in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi


Importatore - UE:

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


Persona responsabile nel Regno Unito:

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


Distributori:

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


Rappresentante autorizzato in Svizzera:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Data di prima emissione: 2023-02/Data di revisione: 2025-02