

Manuale dell'operatore



16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

Per sistemi per RM Canon 1.5T e 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

	Modello Canon n.	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

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 degli Stati Uniti 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 info@qualedyn.com O compilare il modulo di contatto a 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 Tx/Rx Knee SPEEDER	6
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 Test dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico	13
4.2 Selezione delle sequenze per la versione 6.0 o successiva (Test immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione SNR automatico)	13
4.3 Procedura di scansione	14
4.3.1 Test dell'immagine per array	18
4.3.2 Test dell'immagine in modalità QD	20
4.4 Procedura di misurazione SNR.....	22
Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina	23
5.1 Trasporto della bobina	23
5.2 Configurazione della bobina	23
5.3 Posizionamento del paziente e scansione	28
5.3.1 Posizionamento del paziente per imaging del ginocchio.....	28
5.3.2 Posizionamento e scansione del paziente - Mano o polso	35
5.3.3 Posizionamento e scansione del paziente - Avampiede.....	38
Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	43
6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (RF)	43
6.2 Manutenzione.....	44
6.3 Assistenza	44
6.4 Smaltimento	44
6.5 Durata prevista	44
Capitolo 7 - Indicazioni e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	45
7.1 Classificazione	45
7.2 Ambiente e compatibilità	45
7.3 Emissione elettromagnetica	46
7.4 Immunità elettromagnetica.....	46

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

Le bobine a radiofrequenza (RF) di trasmissione/ricezione trasmettono un impulso RF e ricevono segnali di risonanza magnetica generati nei nuclei di idrogeno (protoni) del corpo umano. I segnali ricevuti vengono amplificati e trasmessi al sistema per RM, dove vengono elaborati in immagini tomografiche dal computer.

Il 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER viene utilizzato per esaminare il ginocchio, il polso, la mano e l'avampiede.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Il 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER è destinato all'uso in combinazione con i seguenti sistemi Canon MRI in una struttura sanitaria specializzata:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

1.3 Profilo dell'operatore

Operatore – Tecnici radiologici, tecnologi di laboratorio, medici.

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

1.4 Informazioni sui pazienti

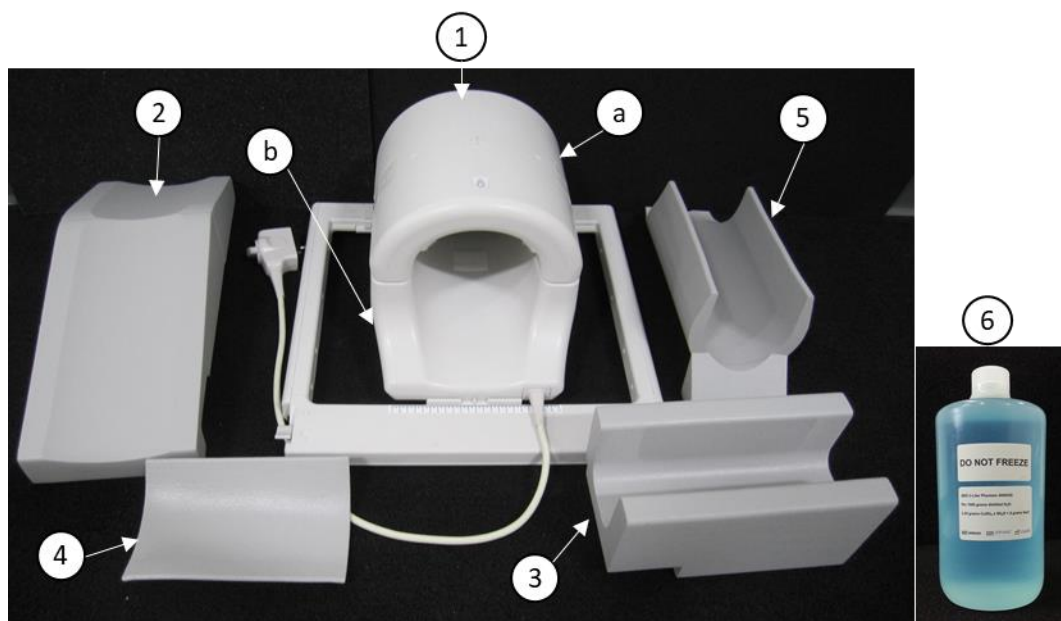
Età, condizioni di salute: nessuna limitazione speciale. Non utilizzare la bobina per neonati o bambini.

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

Capitolo 2 – Componenti di 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

Il 16ch Tx/Rx Knee 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.

1.5T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-237A, Q7000160] Componenti



N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo Canon	N. di catalogo QED
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (1.5T) a. Sezione anteriore b. Sezione posteriore	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Cuscinetto Free-Leg	1	BSM41-6813	3003866
3	Cuscinetto inferiore per gamba	1	BSM41-6814	3003865
4	Ginocchiere anteriori - Con chiusura a strappo - Senza chiusura a strappo	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Cuscinetto inferiore	1	BSM41-7232	3004871
6	Fantoccio CuSO ₄	1	BSM41-5604	4000420

3T 16ch TxRx Knee SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147] Componenti



N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo Canon	N. di catalogo QED
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (3T) a. Sezione anteriore b. Sezione posteriore	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Cuscinetto Free-Leg	1	BSM41-6813	3003866
3	Cuscinetto inferiore per gamba	1	BSM41-6814	3003865
4	Ginocchiera anteriore	1	BSM41-6812	3003890
5	Cuscinetto di supporto ginocchio posteriore	1	BSM41-6811	3003864

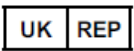
Capitolo 3 - Sicurezza

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



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

3.1 Glossario dei simboli

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

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

3.2 Indicazioni

Il 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER è destinato all'uso con i sistemi Canon 1.5T o 3.0T MR per produrre immagini diagnostiche di ginocchio, polso, mano e avampiede che possono essere interpretate da un medico qualificato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Precauzioni



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



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



I pazienti con un'incapacità di mantenere comunicazioni affidabili (ad esempio, i bambini piccoli) sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado

di avvisare l'operatore del calore o del dolore a causa del riscaldamento eccessivo e del danno tissutale.



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



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



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

3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF)



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

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



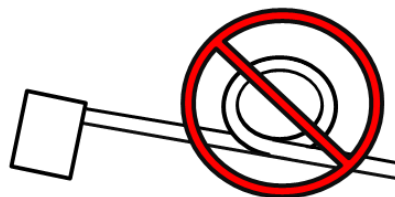
Collegare solo le bobine a radiofrequenza (RF) designate alla relativa porta di collegamento.



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



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



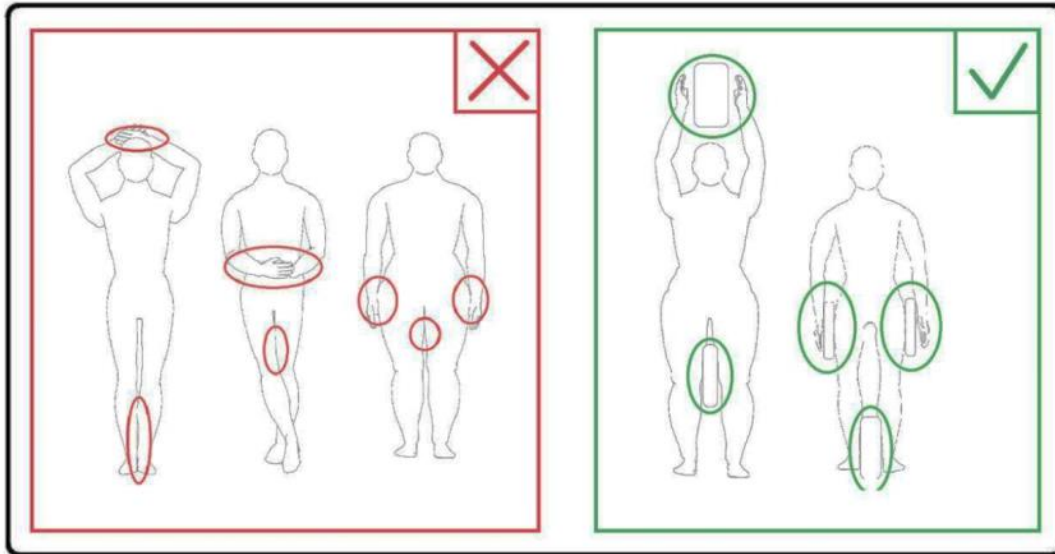
Non incrociare o avvolgere ad anello i cavi della bobina. Potrebbe formarsi una corrente ad alta frequenza e provocare ustioni.



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



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



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



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



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



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



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



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

3.6 Procedure di emergenza

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

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

Capitolo 4 - Controlli della qualità

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

Lo strumento di misurazione automatica dell'SNR può essere disponibile nel software di sistema V3.1 o successivo.

Se nel manuale operativo del sistema è inclusa una descrizione dello strumento di misurazione automatica SNR, eseguire il test dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione automatica SNR.

Le sequenze di scansione da utilizzare differiscono tra i sistemi dotati di V4.5 o precedenti e quelli con V6.0 o successivi. Tenere presente questo punto. Tuttavia, non ci sono differenze nell'impostazione della bobina o nella selezione della sezione della bobina.

4.2 Selezione delle sequenze per la versione 6.0 o successiva (Test immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione SNR automatico)

- (1) Registrare un paziente (impostare il sistema in modalità SFT) e impostare l'altezza del paziente a 160 cm e il peso a 60 kg.
- (2) Selezionare [Typical PAS] (PAS tipico) → [Coil QA] (QA bobina) e fare clic sul pulsante [Other] (Altro). Selezionare le sequenze richieste del PAS "Other" (Altro).

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

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

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

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

Utilizzare un'immagine intermedia per la misurazione dell'SNR.

4.3 Procedura di scansione

Leggere la temperatura ambiente dello schermo e verificare che sia compresa tra 16 °C e 24 °C. Registrare la temperatura nella scheda tecnica (i numeri dopo la virgola sono arrotondati per difetto).

Rimuovere tutte le bobine e i cuscinetti dal tavolo radiologico, quindi posizionare 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER sullo stesso come indicato sull'etichetta del pittogramma.

- (1) Posizionare la bobina al centro della base della bobina in base alle seguenti istruzioni.

Allineare il centro della bobina con il centro della base della bobina.



- a. Portare le leve sui due lati in posizione di sblocco. (Le leve sono collegate: muovendo la leva da un lato, la leva dall'altro si muove allo stesso modo).

Sblocco della leva



- b. Regolare la posizione della bobina facendola scorrere verso sinistra o verso destra.

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



ATTENZIONE

Fare attenzione a non pizzicarsi un dito durante il blocco della bobina.

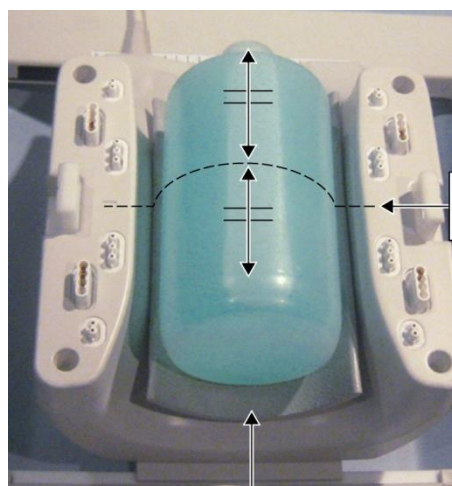
- (2) Aprire le chiusure a scatto su entrambi i lati per rimuovere la bobina anteriore.

Rimuovere la bobina anteriore



- (3) Posizionare orizzontalmente nella bobina posteriore quella delle ginocchiere anteriori senza chiusure a strappo e la bottiglia fantoccio di solfato di rame da 2 litri.
- (4) Posizionare il centro del fantoccio della direzione HF sulla linea centrale della bobina.

Posizionare il fantoccio

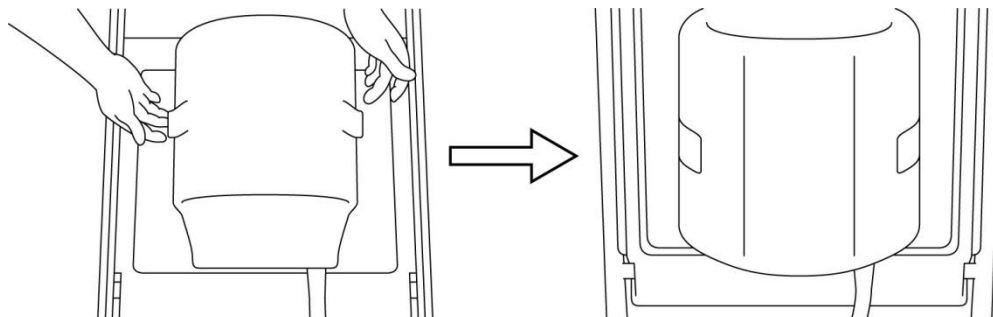


Centrare
la linea

Ginocchiera anteriore senza chiusura
a strappo

- (5) Collegare la bobina anteriore alla bobina posteriore e fissare la bobina anteriore usando le chiusure a scatto.

Collegamento della bobina anteriore



ATTENZIONE

1. Fare attenzione a non pizzicarsi un dito durante il blocco della bobina.
2. Non eseguire la scansione del paziente prima che la bobina anteriore sia collegata.
3. Prima di avviare la scansione, verificare che la bobina anteriore sia saldamente collegata alla bobina posteriore.

- (4) Verificare che nessuna parte della bobina o dei materassini fuoriesca dal piano del lettino, quindi sollevare il lettino.
- (5) Collegare il raccordo alla porta A2 e bloccarlo.
- (6) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento e spostare la bobina nel gantry.

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



- (7) Registrare un paziente (assicurarsi di impostare il sistema in modalità SFT). Inserire 160 cm per l'altezza del paziente e 60 kg per il peso.

4.3.1 Test dell'immagine per array



1. Prima di iniziare i test delle immagini, assicurarsi di impostare il sistema in modalità SFT e di impostare il filtro di ricostruzione e la correzione dell'intensità su OFF.
2. Se il fantoccio viene spostato, attendere circa 1 minuto per consentire al liquido in esso contenuto di stabilizzarsi prima di iniziare il test dell'immagine.
3. Se la scansione viene avviata prima che il liquido nel fantoccio si stabilizzi, la conseguente non uniformità della sensibilità nell'immagine causerà una misurazione errata.

- (1) Selezionare "FE_slT" dai FE PAS nella cartella SEQ. Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "Typical PAS" (PAS tipico) → "Coil QA" (QA bobina) e selezionare "FE_slT" 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.
- (2) Selezionare KNEE come regione del corpo SAR. Impostare il tipo di bobina su 16ch Knee.
- (3) Confermare ogni parametro come segue.

FE_slT, Piano speciale (assiale: 1, sagittale: 1, coronale: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 e NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Scansionare la sequenza.

Registrare il rapporto TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (il valore visualizzato prima del livello RF)) e il livello RF visualizzato nella finestra di acquisizione sul foglio di controllo della qualità dell'installazione.

Quando si registra il rapporto TGC e il livello RF, selezionare i valori visualizzati con un punto decimale e arrotondarli a due cifre dopo il punto decimale.

- (5) 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).
- (6) Confermare ogni parametro come segue.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Facendo riferimento alla sezione seguente intitolata "Procedura di misurazione dell'SNR", ottenere il valore medio del segnale e la SD del rumore e calcolare l'SNR.

Valore standard dell'SNR:

Sezione 1 : _____ ≥ 250

Sezione 2 : _____ ≥ 265

Sezione 3 : _____ ≥ 250

Registrare il risultato sul foglio del controllo qualità di installazione.

4.3.2 Test dell'immagine in modalità QD

- (1) Selezionare la sequenza "locator" dal PAS "8ch Knee" nella cartella "QA".
- (2) Selezionare KNEE come regione del corpo SAR. Impostare il tipo di bobina su 16ch Knee--1ch--.
- (3) Confermare ogni parametro come segue.

FE_slt, Piano speciale (assiale: 1, sagittale: 1, coronale: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm $\times$ 40 cm, MTX 256 $\times$ 256 e NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Scansionare la sequenza.

Registrare il rapporto TGC (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx (il valore visualizzato prima del livello RF)) e il livello RF visualizzato nella finestra di acquisizione sul foglio di controllo della qualità dell'installazione.

Quando si registra il rapporto TGC e il livello RF, selezionare i valori visualizzati con un punto decimale e arrotondarli a due cifre dopo il punto decimale.

- (5) Selezionare la sequenza "Map" dal PAS "8ch Knee" nella cartella "QA".
- (6) Confermare ogni parametro come segue.

Map, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm $\times$ 36 cm, MTX 64 $\times$ 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Per quanto riguarda il posizionamento, assicurarsi di posizionare al centro dell'immagine di posizionamento dello Slice in direzione H-F e di posizionare il fantoccio al centro in direzione A-P e R-L.

- (7) Scansionare la sequenza dopo aver premuto [Queue&Exit] (Accoda ed esci).
- (8) Selezionare la sequenza "SNR" dal PAS "8ch Knee" nella cartella "QA".

Impostare ciascun parametro come indicato di seguito.

<Sequence name SE15>

TR : 200

Spessore della sezione : 5 mm

Distanza tra le sezioni : 2 mm

Numero di lastre : 3 con 3 sezioni ciascuna, a 5 cm di distanza da centro a centro delle lastre

Numero di sezioni : 9 (numero totale di sezioni di 3 lastre)

Dimensione matrice : 256×256

FOV : $25,6 \times 25,6$

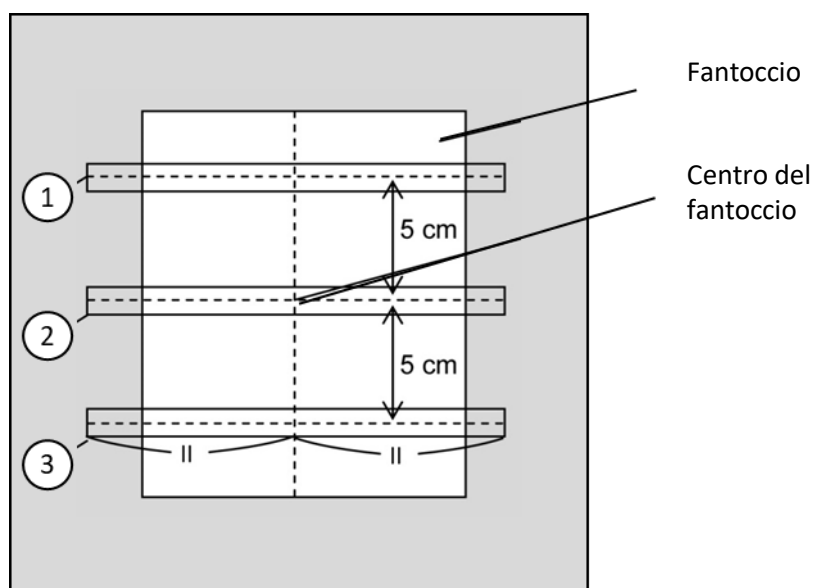
NAQ : 1

No Wrap : RO2.0/PE1.0

Piano : AX

PE : RL

Disporre le sezioni come indicato di seguito



(immagine CO)

(9) Avviare la scansione.

(10) Registrare il guadagno del ricevitore visualizzato nella finestra Acquisition (Acquisizione) sul foglio di controllo della qualità dell'installazione.

(11) Al termine della scansione, ricostruire le immagini acquisite.

(12) Misurare il SNR di ciascuno centro di ogni lastra.

Facendo riferimento alla sottosezione 6.6.4 "Procedura di misurazione dell'SNR", ottenere il valore medio del segnale e la SD del rumore e calcolare l'SNR.

Valore standard dell'SNR:

Sezione 1 : _____ ≥ 105

Sezione 2 : _____ ≥ 115

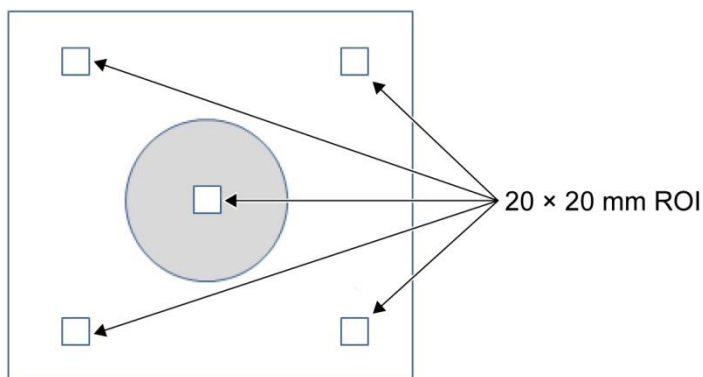
Sezione 3 : _____ ≥ 105

Registrare il risultato sul foglio del controllo qualità di installazione.

4.4 Procedura di misurazione SNR

- (1) Visualizzare la sezione centrale dell'immagine acquisita. Impostare una ROI circolare per la misurazione del valore del segnale al centro dell'immagine fantasma e una ROI rettangolare per la misurazione del rumore di fondo, come mostrato nella figura seguente.

La ROI del rumore deve essere impostata in un'area priva di ghosting.



- (2) Misurare il valore del segnale (media segnale) e il valore del rumore di fondo (SD rumore).
- (3) Calcolare l'SNR utilizzando l'equazione seguente e registrare il risultato sul foglio di controllo della qualità dell'installazione.

Equazione per il calcolo dell'SNR

$$SNR = S/N$$

Dove

S : Valore medio del segnale misurato (valore nella ROI del segnale in ogni immagine)

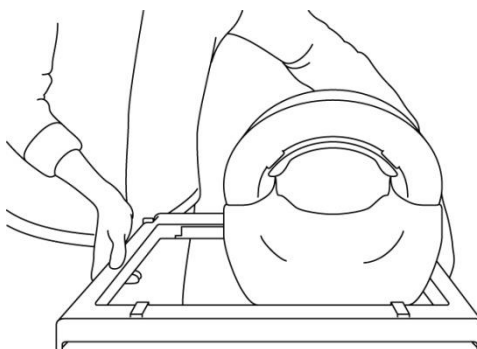
N : Valore medio dei quattro valori di rumore di fondo misurati (valori NoiseSD)

Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina

5.1 Trasporto della bobina

Per spostare la bobina, usare le impugnature collocate ai lati della base del telaio.

Trasportare utilizzando le maniglie ai lati del telaio di base



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.

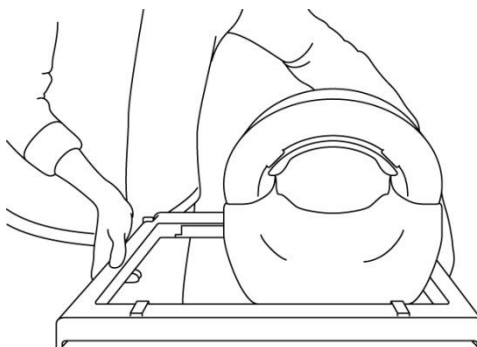


ATTENZIONE

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.

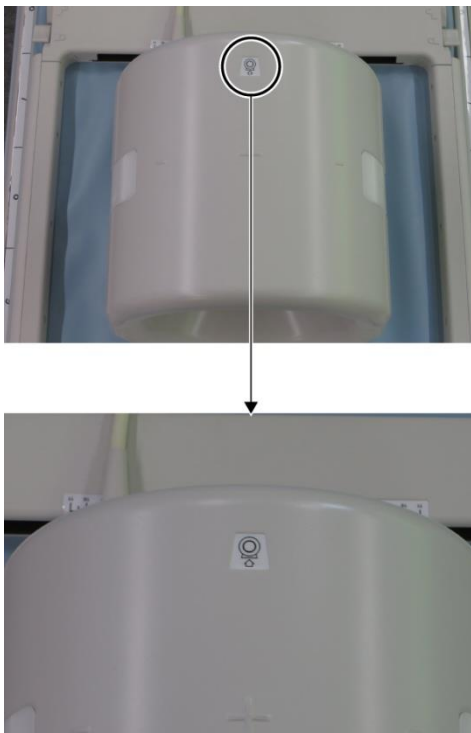
- (3) Posizionare la bobina sul lettino. Se la bobina viene trasportata a mano, assicurarsi di trasportarla con entrambe le mani, utilizzando le maniglie sul lato destro e sinistro del telaio di base. La bobina deve essere posizionata su un cuscinetto o sulla bobina della spina dorsale (questa bobina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

Posizionare la bobina sul lettino





Posizionare la bobina a radiofrequenza (RF) in modo che la freccia sull'etichetta del pittogramma mostrata sotto sia rivolta verso il gantry.



(4) Far scorrere la sezione posteriore nella posizione desiderata. Per fare ciò:

- a. Portare le leve sui due lati in posizione di sblocco. (Le leve sono collegate: muovendo la leva da un lato, la leva dall'altro si muove allo stesso modo).

Sblocco della leva



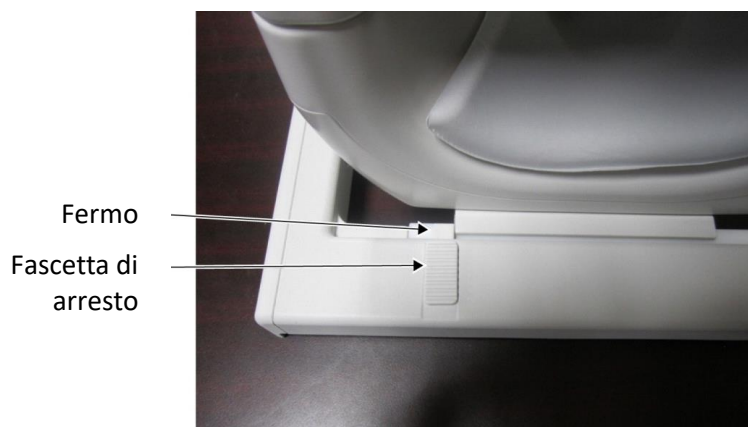
- b. Regolare la posizione della bobina facendola scorrere verso sinistra o verso destra.

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



Quando la bobina è posizionata a più di 8 cm dall'isocentro, è necessario spostarla come descritto di seguito. Si può osservare un certo deterioramento della qualità dell'immagine se la bobina si trova a più di 8 cm dall'isocentro durante l'esecuzione dell'esame.

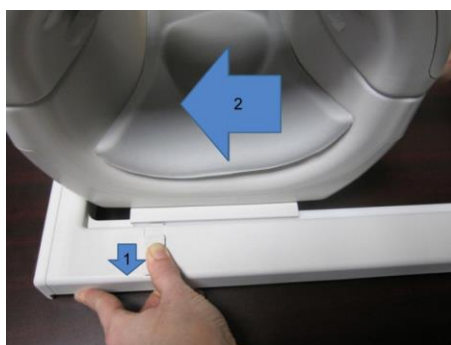
Fase 1: spostare la bobina in direzione laterale fino all'arresto.



Fase 2: far arretrare il fermo utilizzando la fascetta di arresto.



Fase 3: spingere la bobina oltre il fermo 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



5.3 Posizionamento del paziente e scansione

La presente bobina a radiofrequenza (RF) è destinata all'uso negli esami di imaging di ginocchio, polso, mano, e avampiede. In questa sezione sono fornite le istruzioni per l'uso con ciascuna parte anatomica.



ATTENZIONE

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

5.3.1 Posizionamento del paziente per imaging del ginocchio

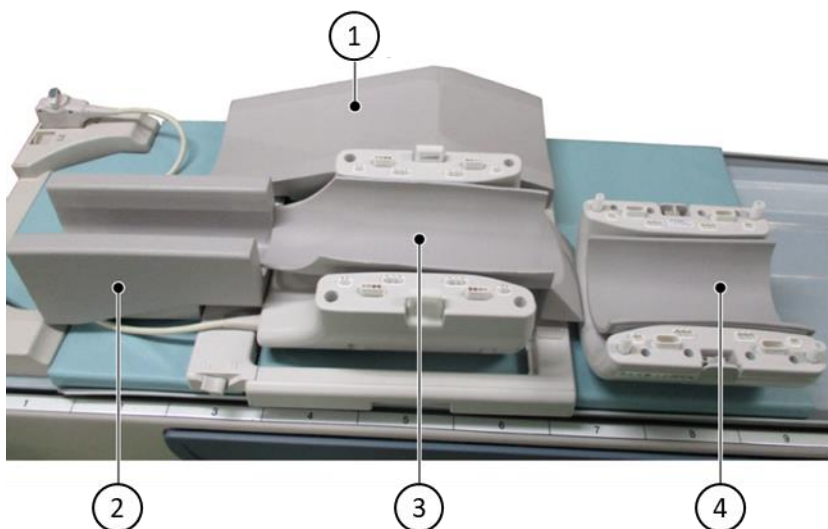
- (1) Aprire le chiusure a scatto su entrambi i lati tirando le relative linguette come mostrato nella figura sottostante e rimuovere la sezione anteriore.

Aprire le chiusure a scatto e rimuovere la sezione anteriore



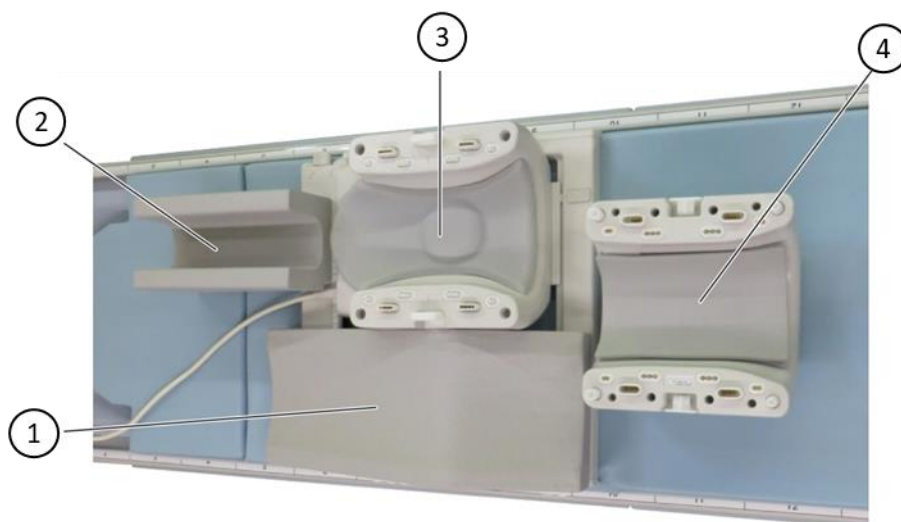
- (2) Posizionare i cuscini forniti con la bobina sul tavolo radiologico come mostrato nella figura seguente.

Posizionamento del cuscinetto per 1.5T Knee Imaging [MJAJ-237A, Q7000160]



Numero	Cuscinetto
①	Cuscinetto Free-Leg
②	Cuscinetto inferiore per gamba
③	Cuscinetto inferiore
④	Ginocchiera anteriore con chiusure a strappo

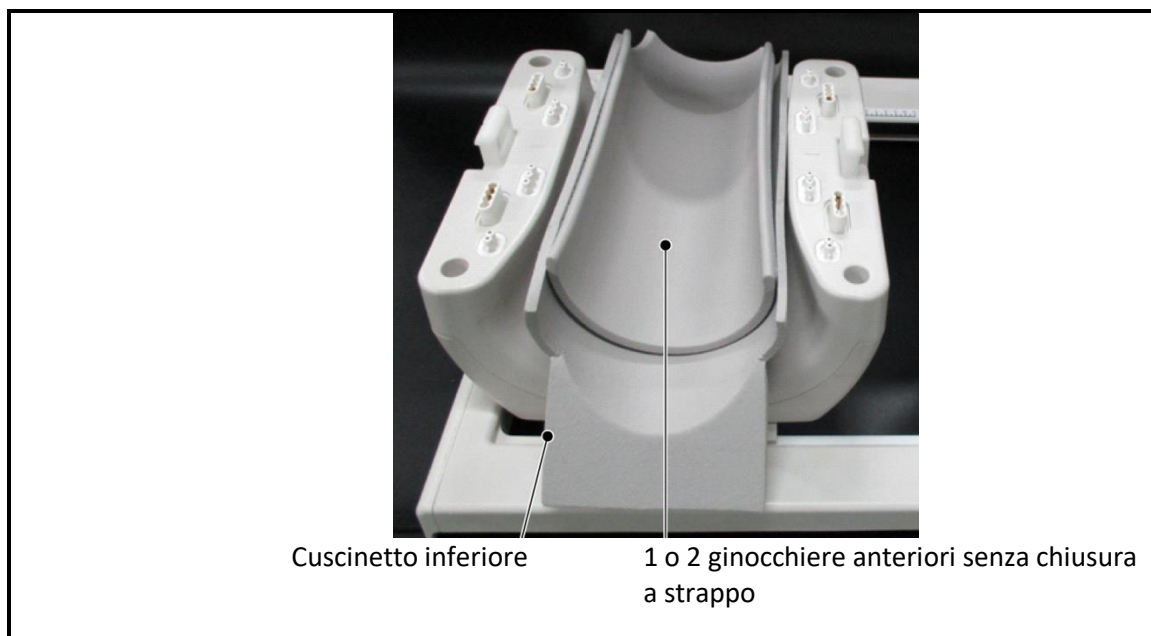
Posizionamento del cuscinetto per 3T Knee Imaging [MJAJ-232A, Q7000147]



Numero	Cuscinetto
①	Cuscinetto Free-Leg
②	Cuscinetto inferiore per gamba
③	Cuscinetto di supporto ginocchio posteriore
④	Ginocchiera anteriore

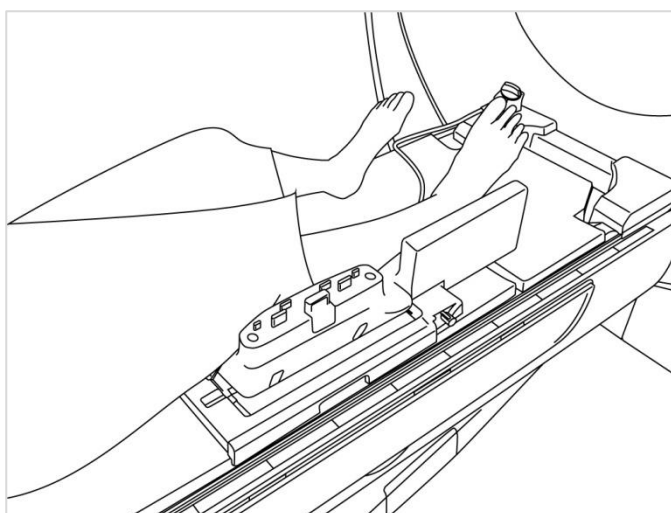


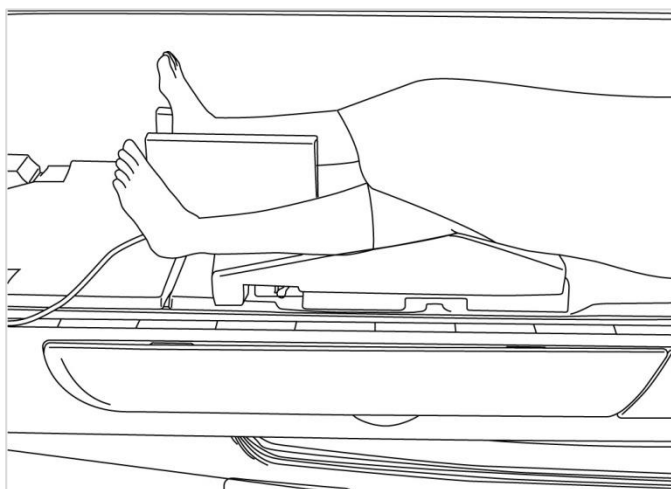
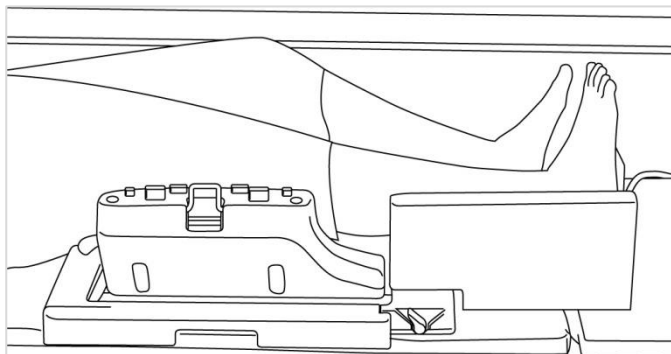
1. La ginocchiera anteriore è fissata alla bobina anteriore mediante chiusure a strappo. Il cuscinetto inferiore della gamba fornisce l'isolamento tra il paziente e il cavo della bobina.
2. Facoltativamente è possibile regolare l'altezza del ginocchio rispetto al centro della bobina aggiungendo la ginocchiera anteriore senza chiusura a strappo.



(3) Posizionare il paziente come mostrato di seguito.

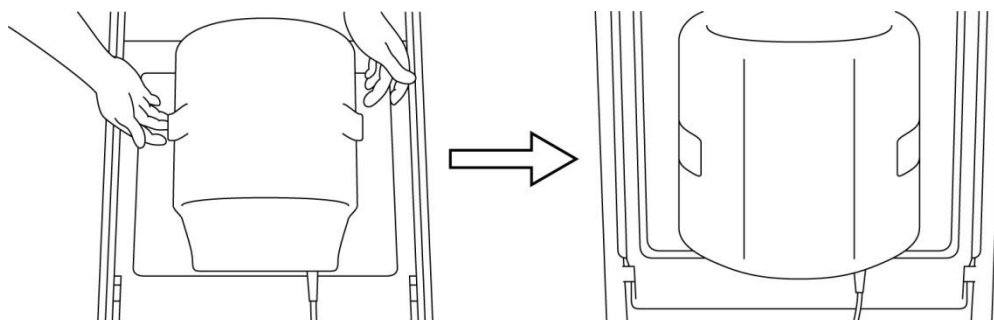
Posizionamento del paziente





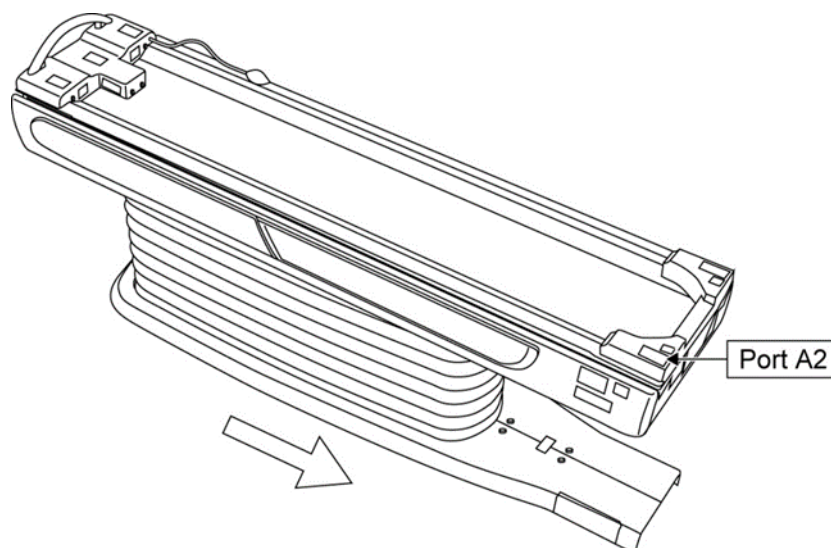
- (4) Collegare la sezione anteriore alla sezione posteriore e fissare insieme le sezioni utilizzando le chiusure a scatto. Verificare che le sezioni anteriore e posteriore siano completamente collegate e che le chiusure a scatto siano inserite.

Collegare e fissare la sezione anteriore alla sezione posteriore

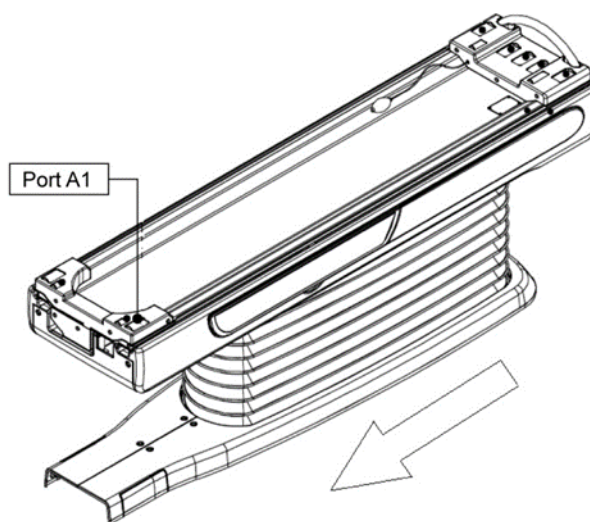


- (5) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente. Quindi, per i sistemi 1.5T, collegare il raccordo alla porta A2 sul tavolo radiologico, per i sistemi 3T, collegare il raccordo alla porta A1. Bloccare il raccordo.

Sistemi 1.5T: collegare il raccordo alla porta A2



Sistemi 3T: collegare il raccordo alla porta A1

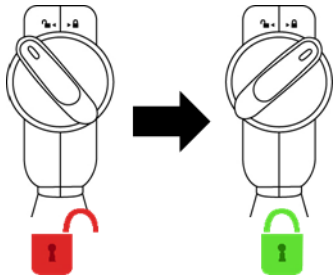




ATTENZIONE

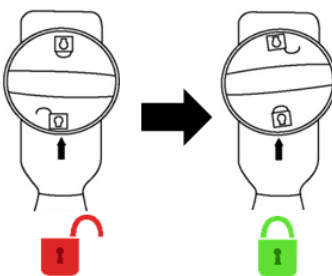
Verificare che il connettore della bobina sia saldamente fissato e bloccato alla porta del connettore prima di iniziare la scansione. Se la scansione viene eseguita con il connettore della bobina non collegato alla porta del connettore, la bobina potrebbe danneggiarsi o potrebbe verificarsi un riscaldamento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

1.5T



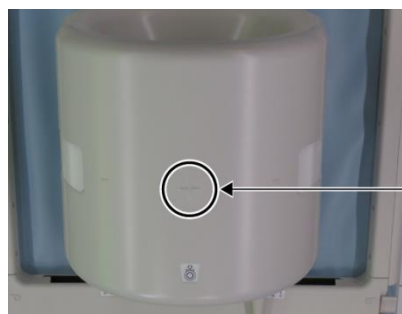
→

3T



- (6) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento.

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



Segno di riferimento del centro della bobina



ATTENZIONE

Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio 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.
- (8) Registrare il paziente.
- (9) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina a radiofrequenza (RF) su 16ch Knee.

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.

5.3.2 Posizionamento e scansione del paziente - Mano o polso

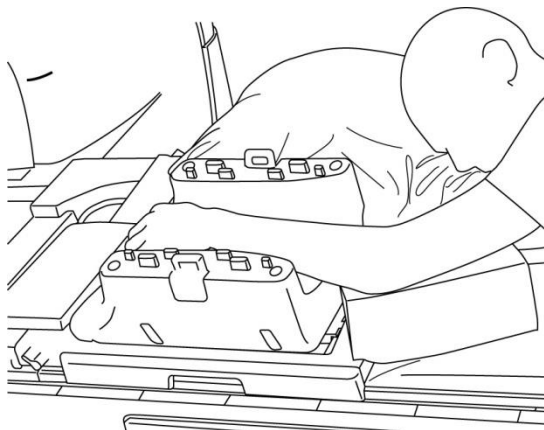
(1) Aprire le chiusure a scatto su entrambi i lati tirando le relative linguette come mostrato nella figura sottostante e rimuovere la sezione anteriore.

Aprire le chiusure a scatto e rimuovere la sezione anteriore



(2) Posizionare il paziente usando i cuscinetti come mostrato di seguito.

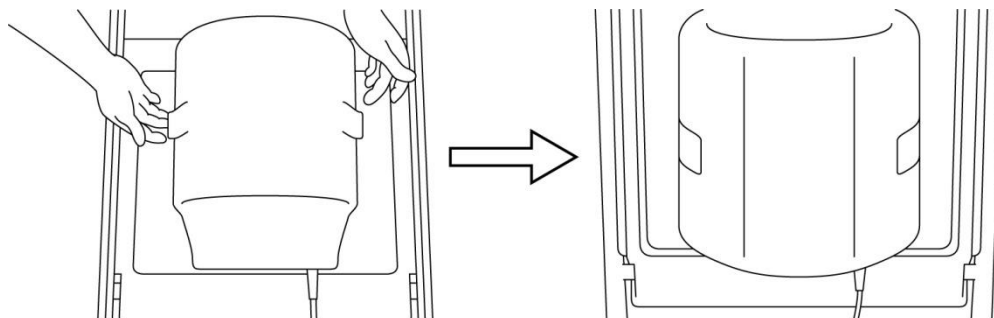
Posizionamento del paziente



(3) Fissare il polso con cuscinetti o cinghie sul lato anteriore per impedire il movimento.

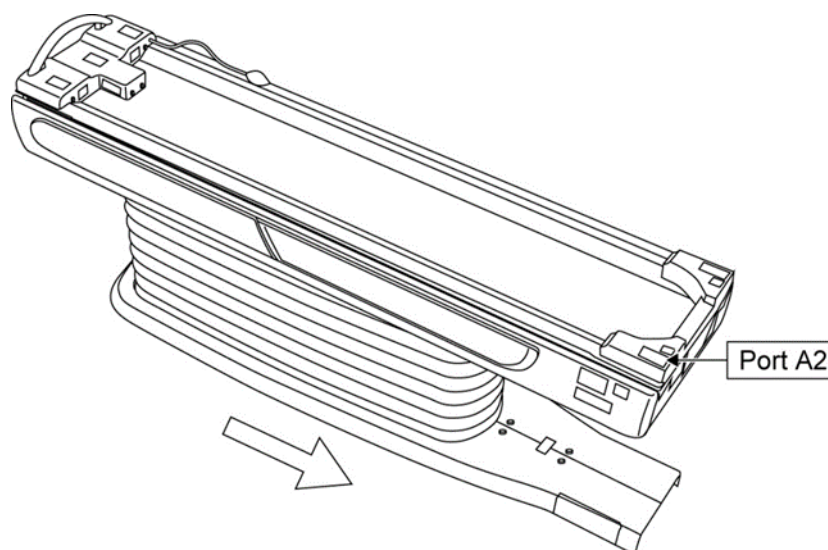
- (4) Collegare la sezione anteriore alla sezione posteriore e fissare insieme le sezioni utilizzando le chiusure a scatto. Verificare che le sezioni anteriore e posteriore siano completamente collegate e che le chiusure a scatto siano inserite.

Collegare e fissare la sezione anteriore alla sezione posteriore

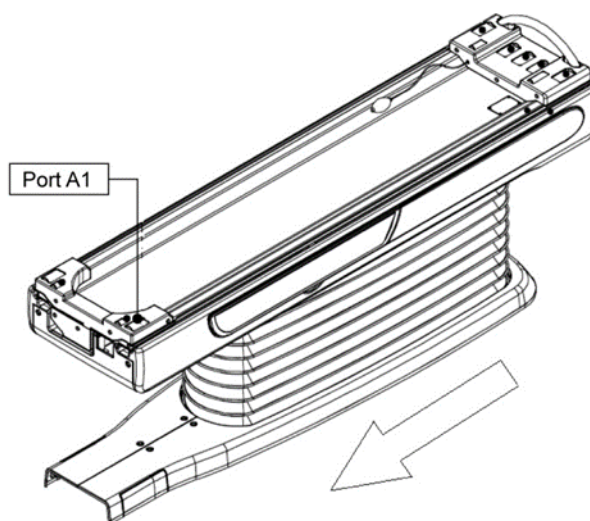


- (5) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente. Quindi, per i sistemi 1.5T, collegare il raccordo alla porta A2 sul tavolo radiologico, per i sistemi 3T, collegare il raccordo alla porta A1. Bloccare il raccordo.

Sistemi 1.5T: collegare il raccordo alla porta A2



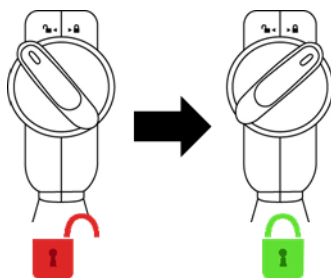
Sistemi 3T: collegare il raccordo alla porta A1



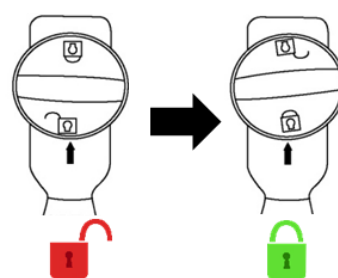
ATTENZIONE

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

1.5T

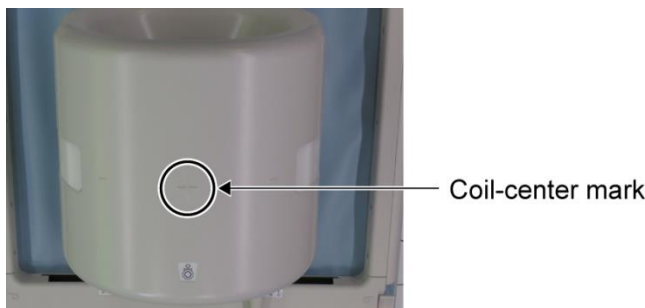


3T



- (6) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento.

Allineare il centro della bobina con il fascio del proiettore



ATTENZIONE

Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio 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.
- (8) Registrare il paziente.
- (9) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina a radiofrequenza (RF) su 16ch Knee.

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.

5.3.3 Posizionamento e scansione del paziente - Avampiede

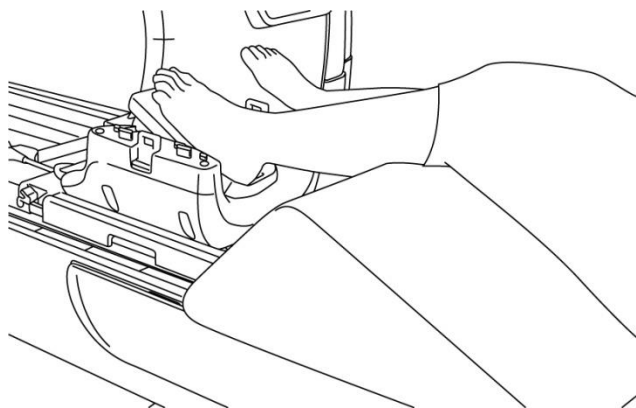
- (1) Aprire le chiusure a scatto su entrambi i lati tirando le relative linguette come mostrato nella figura sottostante e rimuovere la sezione anteriore.

Aprire le chiusure a scatto e rimuovere la sezione anteriore



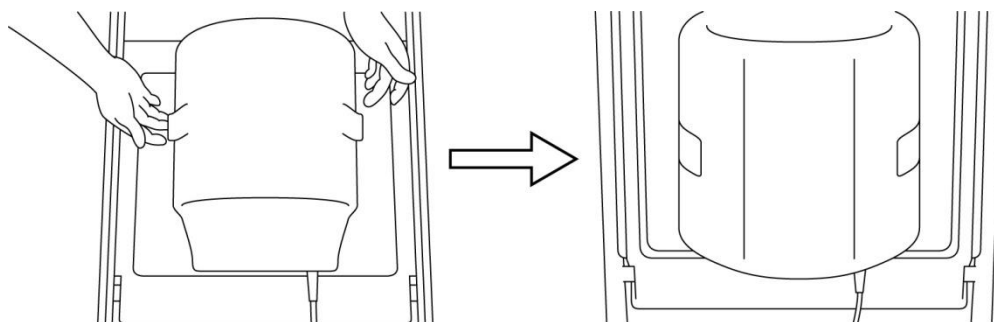
- (2) Posizionare il paziente usando i cuscinetti come mostrato di seguito.

Posizionamento del paziente



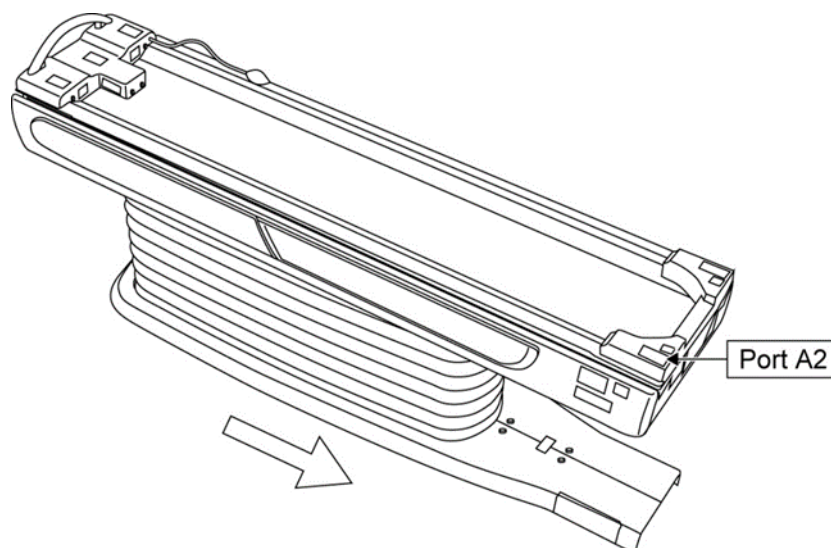
- (3) Fissare il piede con i cuscinetti anteriori o cinghie per impedire il movimento.
- (4) Collegare la sezione anteriore alla sezione posteriore e fissare insieme le sezioni utilizzando le chiusure a scatto. Verificare che le sezioni anteriore e posteriore siano completamente collegate e che le chiusure a scatto siano inserite.

Collegare e fissare la sezione anteriore alla sezione posteriore

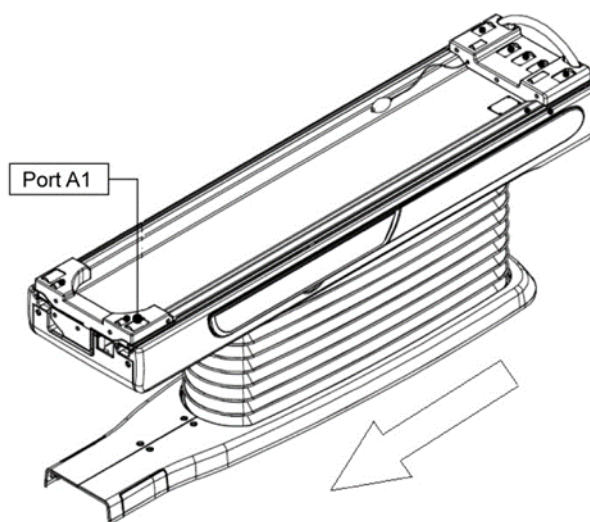


- (5) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente. Quindi, per i sistemi 1.5T, collegare il raccordo alla porta A2 sul tavolo radiologico, per i sistemi 3T, collegare il raccordo alla porta A1. Bloccare il raccordo.

Sistemi 1.5T: collegare il raccordo alla porta A2



Sistemi 3T: collegare il raccordo alla porta A1

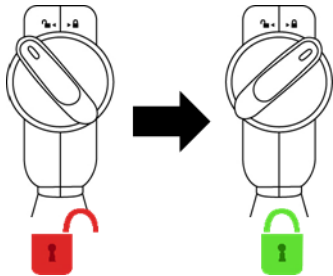




ATTENZIONE

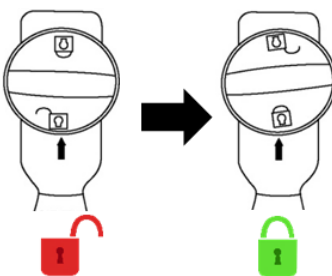
Verificare che il connettore della bobina sia saldamente fissato e bloccato alla porta del connettore prima di iniziare la scansione. Se la scansione viene eseguita con il connettore della bobina non collegato alla porta del connettore, la bobina potrebbe danneggiarsi o potrebbe verificarsi un riscaldamento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

1.5T



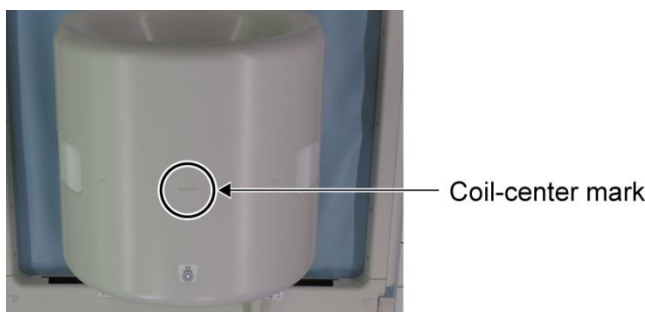
→

3T



- (6) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento.

Allineare il centro della bobina con il fascio del proiettore





ATTENZIONE

Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio 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.
- (8) Registrare il paziente.
- (9) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina a radiofrequenza (RF) su 16ch Knee.

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 radiofrequenza (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 gli accessori devono essere puliti dopo ogni utilizzo attenendosi alla seguente procedura:

1. Scollegare la bobina a 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 - Indicazioni 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 a radiofrequenza (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.

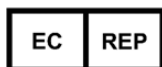
7.4 Immunità elettromagnetica

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	CEI 61000-4-2 8 kV $\pm$
Scarica elettrostatica (ESD), scarica in aria	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV


Produttore:

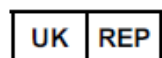
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti
www.qualityelectrodynamics.com


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: 2023-02