

Manuale dell'operatore



Shape Coil/Shape Coil W

Per sistemi per RM Canon 1.5T e 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com



Modello	Modello Canon n.	QED REF
Shape Coil (1.5T) Shape Coil W (1.5T)	MJAB-207A MJAB-217A	Q7000198
Shape Coil (3.0T) Shape Coil W (3.0T)	MJAB-202A MJAB-212A	Q7000199

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



ATTENZIONE

Se l'imballaggio della bobina è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle di trasporto e stoccaggio, se l'imballaggio è danneggiato o se è stato aperto prima della consegna, è necessario completare i 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 a 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 della Shape Coil	6
Capitolo 3 - Sicurezza.....	7
3.1 Glossario dei simboli	7
3.2 Indicazioni.....	8
3.3 Controindicazioni	8
3.4 Precauzioni	9
3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF).....	9
3.6 Avvertenze - Shape Coil.....	12
3.7 Procedure di emergenza	13
Capitolo 4 - Controlli della qualità.....	14
4.1 Test dell'immagine con fantoccio - Sistema per RM 1.5T	14
4.2 Test dell'immagine con fantoccio - Sistema per RM 3.0T	21
Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina	31
5.1 Configurazione della bobina	31
5.1.1 Collegamento di due bobine Shape Coil	31
5.1.2 Fissaggio della bobina al paziente (facoltativo)	33
5.2 Posizionamento e scansione del paziente.....	34
5.2.1 Posizionamento del paziente per l'imaging del tronco	35
5.2.2 Posizionamento del paziente per l'imaging del braccio	39
5.2.3 Posizionamento del paziente per l'imaging della gamba	43
Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	47
6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (RF)	47
6.2 Manutenzione.....	47
6.3 Assistenza	47
6.4 Smaltimento	48
6.5 Durata prevista	48
Capitolo 7 - Indicazioni e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	49
7.1 Classificazione	49
7.2 Compatibilità ambientale	49
7.3 Emissione elettromagnetica	50
7.4 Immunità elettromagnetica.....	50

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

Le bobine 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.

La Shape Coil viene utilizzata per esaminare le parti anatomiche umane generali, come il tronco, il bacino, le articolazioni, le ossa e le estremità.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Le Shape Coil da 1,5T e 3T a 16 canali sono destinate all'uso in combinazione con i seguenti sistemi per RM Canon in una struttura sanitaria specializzata:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD & XGO)
- Vantage Centurian 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 della Shape Coil

La Shape Coil viene fornita con i componenti mostrati 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.



Componenti Shape Coil

N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo Canon	N. di catalogo QED
1	Shape Coil	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Cinghie a strappo	2	BSM41-8764E	3006899

Componenti Shape Coil W

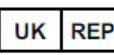
N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo Canon	N. di catalogo QED
1	Shape Coil W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Cinghie a strappo	4	BSM41-8764E	3006899

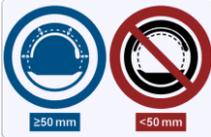
Capitolo 3 - Sicurezza

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
	6193	ISO 7000 IEC 60417	Bobina a radiofrequenza (RF), di ricezione
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsabile del Regno Unito
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numero di catalogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numero di serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di umidità
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di pressione atmosferica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	ND	EN50419 EU2012/18/EU	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento del prodotto, l'utente aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate dalla gestione scorretta dei rifiuti di questo prodotto. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore
	ND	ND	Separare la bobina a radiofrequenza (RF) dalla parete interna del gantry di almeno 50 mm. Potrebbero verificarsi ustioni a causa del campo elettrico generato nella bobina a radiofrequenza (RF) quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.

3.2 Indicazioni

La Shape Coil è destinata all'uso con i sistemi per RM Canon 1.5T o 3.0T per produrre immagini diagnostiche di parti anatomiche umane generali 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.

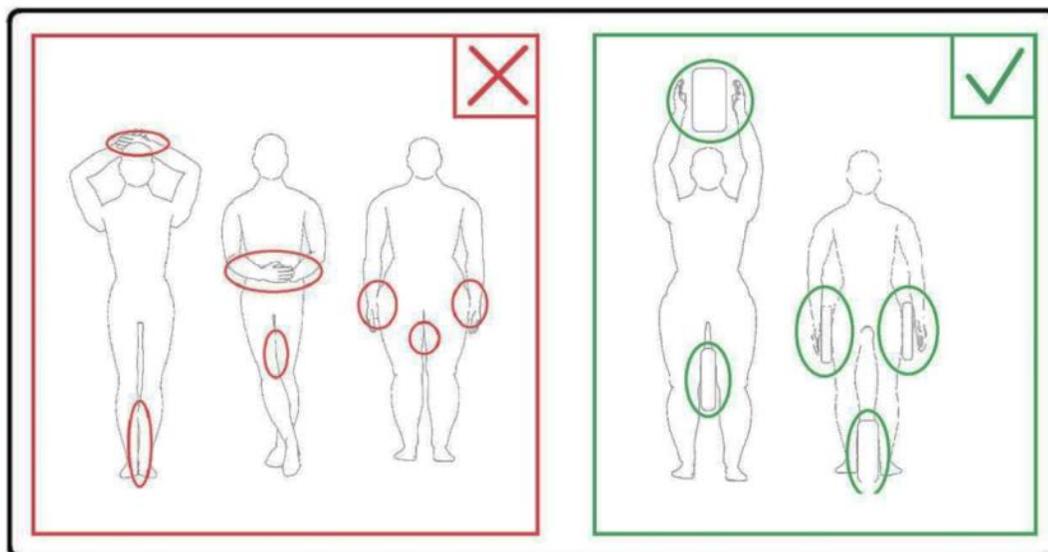
 Non tentare di sostituire o modificare la bobina. Modifiche non autorizzate potrebbero causare ustioni, scosse elettriche o ridurre la qualità dell'immagine.



 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.



 Separare la paziente dalla parete interna del gantry di almeno 10 mm utilizzando cuscinetti in gommapiuma. Separare il paziente dal cavo della bobina a radiofrequenza (RF) di almeno 10 mm usando cuscinetti in gommapiuma. Separare la bobina a radiofrequenza (RF) dalla parete interna del gantry di almeno 10 mm 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.

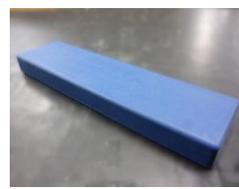
- ⚠ Separare la bobina a radiofrequenza (RF) dalla parete interna del gantry di almeno 50 mm utilizzando cuscinetti in gommapiuma. Evitare che la bobina a radiofrequenza (RF) entri in contatto con la parete interna del gantry durante la scansione.

Se la bobina a radiofrequenza (RF) si trova entro 50 mm dalla parete interna del gantry durante l'imaging, potrebbero verificarsi danni alla bobina a radiofrequenza (RF) e/o la qualità dell'immagine potrebbe essere ridotta. I cuscinetti in gommapiuma di spessore pari o superiore a 50 mm forniti con il sistema RM quando sono completamente compressi possono essere utilizzati per garantire una distanza adeguata, se posizionati tra la bobina a radiofrequenza (RF) e la parete interna del gantry.

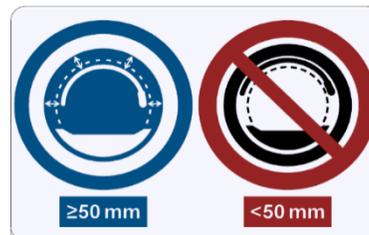
Cuscinetti del sistema RM che possono essere utilizzati per separare la Shape Coil dalla parete del gantry



Cuscinetti W300, D80, T20mm



Cuscinetti W300, D80, T30 mm



- ⚠ Accertarsi che il cavo della bobina sia sul lettino prima di inviare la paziente nel gantry. Se il piano del lettino viene spostato con il cavo sporgente, il cavo potrebbe interferire con l'unità principale del sistema per RM, il che potrebbe causare lo spostamento della posizione della bobina o la paziente che viene catturata e ferita dal sistema.
- ⚠ Arrestare immediatamente la scansione se la paziente lamenta sensazioni di riscaldamento, formicolio, puntura o simili. Contattare un medico prima di proseguire la scansione.
- ⚠ Assicurarsi che la bobina non entri in contatto con liquidi come acqua o farmaci.
- ⚠ L'involucro della bobina e le parti all'interno della bobina possono apparire nelle immagini in determinate condizioni di imaging (ad esempio, quando viene utilizzata una sequenza con un tempo di eco breve (TE) o quando i pixel sono grandi).
- ⚠ Se una bobina appare difettosa, interromperne immediatamente l'uso e contattare il rappresentante Canon.

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

3.6 Avvertenze - Shape Coil

-  Non utilizzare la bobina per l'imaging di neonati o bambini. La dispersione del calore sarà inibita se la bobina copre la maggior parte della superficie corporea. Ciò probabilmente causerebbe un aumento della temperatura corporea, con possibili ustioni.
-  Non instradare il cavo della bobina lungo la superficie interna del gantry in direzione circonferenziale. In questo modo la corrente di induzione fluirà nel cavo, con conseguente riscaldamento del cavo.
-  Non piegare la bobina di 180° vicino all'involucro della bobina (come mostrato nella figura sottostante). In questo modo si applicherebbe una sollecitazione eccessiva alla parte piegata della bobina, con la possibilità di danneggiare la bobina.



-  Non posizionare la bobina sotto il tronco del paziente. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni al circuito interno della bobina.
-  Quando si ripone la bobina, accertarsi di allargarla e non appoggiarvi sopra oggetti pesanti. In caso contrario, si sottoporrebbe la bobina a una sollecitazione eccessiva, con possibilità di danneggiare i circuiti interni.
-  Se le parti metalliche della bobina o del circuito stampato sono esposte perché il rivestimento esterno della bobina è strappato o altre sezioni sono danneggiate, interrompere immediatamente l'uso della bobina. Sussiste il rischio di scosse elettriche.
-  Quando si utilizzano due bobine in combinazione, utilizzare la fascetta di fissaggio a strappo in dotazione. Se vengono collegate senza utilizzare la fascetta di fissaggio a strappo in dotazione, la qualità dell'immagine potrebbe risultare ridotta.



Assicurarsi di evitare che le cinghie a strappo entrino in contatto diretto con la pelle del paziente. Raschiare la superficie del gancio della cinghia contro la pelle del paziente può causare lesioni alla paziente.



Accertarsi che non vi sia la possibilità che la cintura o il cavo si attorciglino tra loro o attorno al collo del paziente. In caso contrario, il paziente potrebbe ferirsi o soffocare.

3.7 Procedure di emergenza

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

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

Capitolo 4 - Controlli della qualità

4.1 Test dell'immagine con fantoccio - Sistema per RM 1.5T

Utilizzare la seguente procedura per i sistemi per RM 1.5T.

Prima di iniziare il test di garanzia della qualità, misurare la temperatura della camera schermata. Il test dell'immagine può essere eseguito utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico.

Bobina	Fantoccio	Numero parte
Shape Coil	Fantoccio di solfato di rame da 10 L × 2	BSM41-3176

La procedura per eseguire il test dell'immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione automatica del SNR è descritta di seguito.

- (1) In quest'ordine, posizionare il cuscinetto, il portafantoccio 2 (fornito con il sistema) e i fantocci sul tavolo radiologico come mostrato nella figura seguente.



- (2) Collegare il raccordo della bobina alla porta del raccordo all'estremità del tavolo radiologico.
- (3) Posizionare la bobina in modo che il centro della bobina sia oltre il confine tra i due fantocci. Il mirino segnato sull'unità principale della bobina indica il centro della bobina.



- (4) Fissare la bobina ai fantocci utilizzando la cintura fornita con il sistema. Posizionare la cintura in una posizione che non sia al centro della bobina in modo che quest'ultimo sia visibile per l'allineamento con il proiettore di posizionamento.



- (5) Regolare la posizione della bobina in modo che il fascio del proiettore di posizionamento sia allineato con il centro della bobina, quindi inviare la bobina al centro del gantry. Utilizzando il pulsante di funzionamento del lettino, spostare il tavolo radiologico in una posizione in cui l'indicatore di posizione del tavolo radiologico sul pannello operativo del gantry indichi 200.



- (6) Registrare il paziente. Inserire 170 cm per l'altezza e 60 kg per il peso.
- (7) Selezionare "Typical PAS" (PAS tipico) → "Coil QA" (QA bobina) e fare clic su "Other" (Altro). Selezionare le seguenti sequenze nel campo PAS "Other" (Altro).

Nome sequenza	Richiesto/Non richiesto
FE_slt	Richiesto
FE_map	Richiesto
SNR	Richiesto

(8) Impostare i parametri per la sequenza come specificato di seguito.

FE_slt: Modifica delle impostazioni non richiesta.

(Il valore impostato di ciascun parametro è descritto nella tabella seguente.)

Parametro	Impostazione valore	Modifica impostazioni di default richiesta
FOV	35 × 35 cm ²	
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1,0 / (RO) 1,0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
N. sezione	3	
Spesso	8 mm	
Distanza	0 mm	
Piano	Altro	
Direzione codifica	Altro	
TE	5 ms	
Angolo di deflessione	90	

FE_Map: Cambiare il FOV a 35 cm × 35 cm.

Non sono necessarie altre modifiche alle impostazioni

(il valore impostato di ciascun parametro è descritto nella tabella seguente).

Parametro	Impostazione valore	Modifica impostazioni di default richiesta
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrice	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
N. sezione	20	
Spesso	6 mm	
Distanza	6,5 mm	
Piano	Assiale	
Direzione codifica	RL	
TE	4 ms	
Angolo di deflessione	20	

SNR: Cambiare il FOV a 35 cm × 35 cm.

Cambiare No Wrap in RO:2.0 / PE:2.0.

Non sono necessarie altre modifiche alle impostazioni

(Il valore impostato di ciascun parametro è descritto nella tabella seguente).

Parametro	Impostazione valore	Modifica impostazioni di default richiesta
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
N. sezione	1	
Spesso	5 mm	

Distanza	1 mm	
Piano	Assiale	
Direzione codifica	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

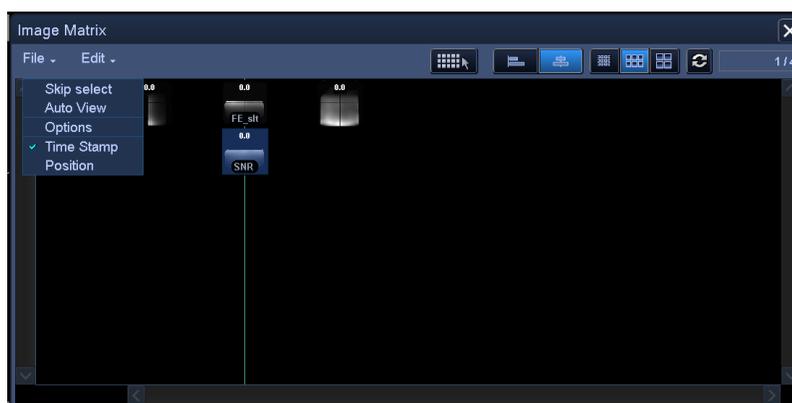


Se il tavolo radiologico viene spostato con i fantocci posizionati su di esso, attendere circa 5 minuti per consentire al liquido nei fantocci di stabilizzarsi prima di iniziare il test dell'immagine. Se la scansione viene avviata prima che il liquido nei fantocci si stabilizzi, la conseguente non uniformità della sensibilità nell'immagine causerà una misurazione errata dell'SNR.

- (9) Avviare la scansione usando una qualsiasi delle sequenze precedenti. Registrare il valore TGC (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxx) e il livello RF visualizzato nella finestra Acquisition (Acquisizione). Registrare il valore TCG visualizzato dopo il livello RF. Quando si registra il valore TGC e il livello RF, arrotondare tre cifre decimali a due cifre decimali. Inoltre, registrare il guadagno del ricevitore visualizzato nella finestra Acquisition quando viene eseguita la sequenza SNR.
- (10) Visualizzare le immagini intermedie acquisite usando la sequenza SNR.

NOTA: come visualizzare le immagini intermedie

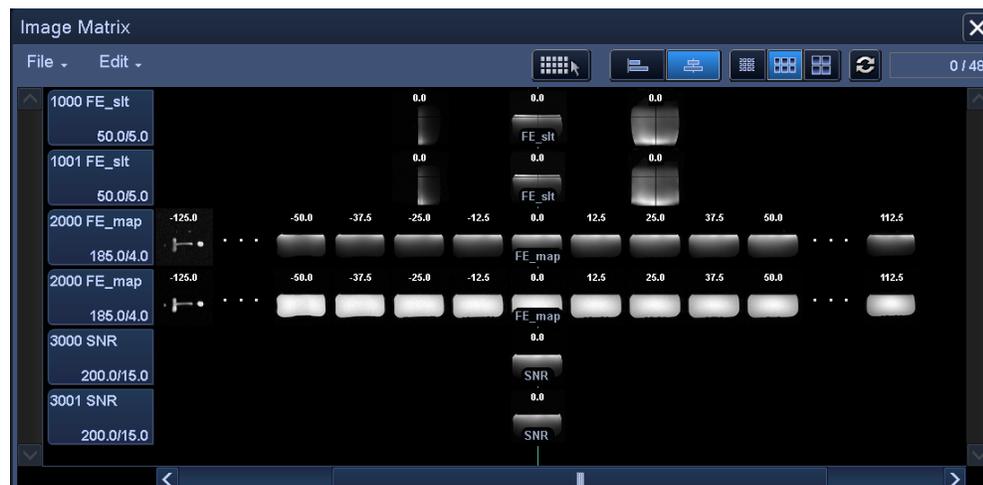
1. Nella finestra Image Matrix (matrice immagine), selezionare "File" e quindi "Options" (opzioni).



2. Selezionare mostra pulsante scelta per "Intermediate" (intermedio) in "Filters" (filtri) nella finestra Image Matrix Options (opzioni matrice immagine).



3. Le immagini visualizzate con un ID di scansione pari nella finestra Image Matrix (matrice immagine) sono immagini intermedie.



- (11) Impostare la ROI del segnale e la ROI del rumore come mostrato nella figura seguente. Ora, registrare il valore medio del segnale (valore medio) della ROI del segnale e la varianza del rumore (valore SD del rumore) della ROI del rumore nella sezione 1 del foglio di controllo della qualità dell'installazione.

Valore del segnale (valore medio)

Dimensione ROI : 25 cm × 2 cm

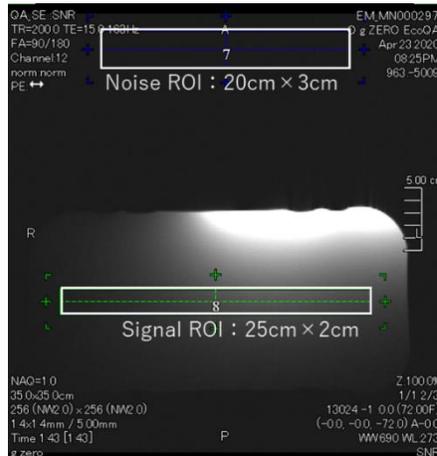
Posizione direzione AP : Centro del fantoccio

Direzione SD : Centro del fantoccio

Valore del rumore (valore SD)

Dimensione ROI : 20 cm × 3 cm

Posizione direzione AP : Posizione non soggetta a influenza del flusso nella direzione della codifica nell'area del segnale



(12) Calcolare l'SNR utilizzando la formula seguente.

Per il calcolo dell'SNR

$$SNR = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}} \times \text{valore k di correzione}$$

Temperatura del fantoccio	Valore k di correzione
18°C	0.90
19°C	0.92
20°C	0.94
21°C	0.97
22°C	1.00
23°C	1.03
24°C	1.06



Misurare la temperatura del fantoccio utilizzando la termoetichetta apposta sullo stesso. Se la temperatura del fantoccio differisce dalla temperatura della camera schermata, il risultato del calcolo utilizzando la formula precedente potrebbe non essere corretto. Per evitare ciò, posizionare il fantoccio nella camera schermata 1 ora prima di iniziare il test dell'immagine in modo che la temperatura del fantoccio corrisponda alla temperatura della camera schermata.

- (13) Ottenere l'SNR per le immagini acquisite e confermare che l'SNR della misurazione è conforme o meno alla specifica per la sezione 1.

Specifica per la sezione 1

SNR ≥ 70

- (14) Eseguire la misurazione SNR per la sezione 2 e le sezioni successive. La posizione del tavolo radiologico per la misurazione e l'SNR richiesto per ogni sezione sono specificati nella tabella sottostante. Ripetere i passaggi da (4) a (12) per ciascuna sezione.

	Indicatore di posizione del tavolo radiologico sul pannello operatore	Specifica SNR
Sezione 2:	55	≥ 70
Sezione 3:	-55	≥ 70
Sezione 4:	-200	≥ 70

4.2 Test dell'immagine con fantoccio - Sistema per RM 3.0T

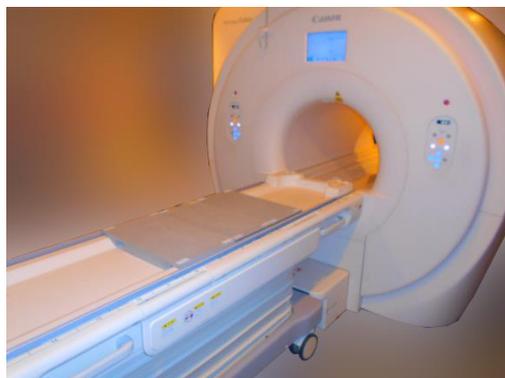
Utilizzare la seguente procedura per i sistemi per RM 3.0T.

Prima di iniziare il test dell'immagine, misurare la temperatura della camera schermata. Il test dell'immagine può essere eseguito utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico.

Bobina	Fantoccio	Numero parte
Shape Coil	Fantoccio di olio da 10 L \times 2	BSM41-4885

La procedura per eseguire il test dell'immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione automatica del SNR è descritta di seguito.

- (1) Posizionare il materassino di sistema e i fantocci sul tavolo radiologico come mostrato nella figura seguente. A questo punto, posizionare i fantocci in modo che le loro basi siano in contatto l'una con l'altra.



- (2) Collegare il raccordo della bobina alla porta del raccordo all'estremità del tavolo radiologico.
- (3) Posizionare la bobina in modo che il centro della bobina sia oltre il confine tra i due fantocci. Il mirino segnato sull'unità principale della bobina indica il centro della bobina.



- (4) Fissare la bobina ai fantocci utilizzando la cintura fornita con il sistema. Posizionare la cintura in una posizione che non sia al centro della bobina in modo che quest'ultimo sia visibile per l'allineamento con il proiettore di posizionamento.



- (5) Regolare la posizione della bobina in modo che il fascio del proiettore di posizionamento sia allineato con il centro della bobina, quindi inviare la bobina al centro del gantry. Utilizzando

il pulsante di funzionamento del lettino, spostare il tavolo radiologico in una posizione in cui l'indicatore di posizione del tavolo radiologico sul pannello operativo del gantry indichi 200.



- (6) Registrare il paziente. Inserire 170 cm per l'altezza e 60 kg per il peso.
- (7) Selezionare "Typical PAS" (PAS tipico) → "Coil QA" (QA bobina) e fare clic su "Other" (Altro). Selezionare le seguenti sequenze nel campo PAS "Other" (Altro).

Nome sequenza	Richiesto/Non richiesto
FE_slt	Richiesto
FFE_map	Richiesto
SNR	Richiesto

(8) Impostare i parametri per la sequenza come specificato di seguito.

FE_slit: Modifica delle impostazioni non richiesta.

(Il valore impostato di ciascun parametro è descritto nella tabella seguente.)

Parametro	Impostazione valore	Modifica impostazioni di default richiesta
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1,0 / (RO) 1,0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
N. sezione	3	
Spesso	8 mm	
Distanza	0 mm	
Piano	Altro	
Direzione codifica	Altro	
TE	5 ms	
Angolo di deflessione	90	

FFE_Map: Cambiare il FOV a 35 cm × 35 cm.

Non sono necessarie altre modifiche alle impostazioni

(il valore impostato di ciascun parametro è descritto nella tabella seguente).

Parametro	Impostazione valore	Modifica impostazioni di default richiesta
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrice	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
N. sezione	20	
Spesso	8 mm	
Distanza	0 mm	
Piano	Assiale	
Direzione codifica	RL	
TE	2.3 ms	
Angolo di deflessione	10	

SNR: Cambiare il FOV a 35 cm × 35 cm.

Cambiare No Wrap in RO: 2.0 e PE: 1.0.

Cambiare Num. sezioni in 3.

Cambiare Gap in 2 mm.

Cambiare Offset scansione Y in -7,5 cm (Galan) o -3,5 cm (Centurian).

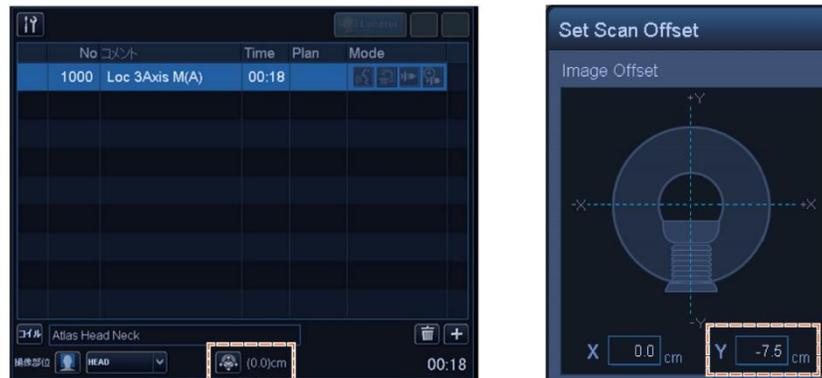
Non sono necessarie altre modifiche alle impostazioni
(il valore impostato di ciascun parametro è descritto nella tabella seguente).

Parametro	Impostazione valore	Modifica impostazioni di default richiesta
FOV	35 cm × 35 cm	<input type="radio"/>
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	<input type="radio"/>
TR	200 ms	
NAQ	1	
N. sezione	3	<input type="radio"/>
Spesso	5 mm	
Distanza	2 mm	<input type="radio"/>
Piano	Assiale	
Direzione codifica	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Offset scansione Y (Fare riferimento alla NOTA 2).	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	<input type="radio"/>



1. Se il tavolo radiologico viene spostato con i fantocci posizionati su di esso, attendere circa un minuto per consentire al liquido nei fantocci di stabilizzarsi prima di iniziare il test dell'immagine. Se la scansione viene avviata prima che il liquido nei fantocci si stabilizzi, la conseguente non uniformità della sensibilità nell'immagine causerà una misurazione errata dell'SNR.

2. L'offset scansione può essere impostato da una finestra di accodamento di sequenza.



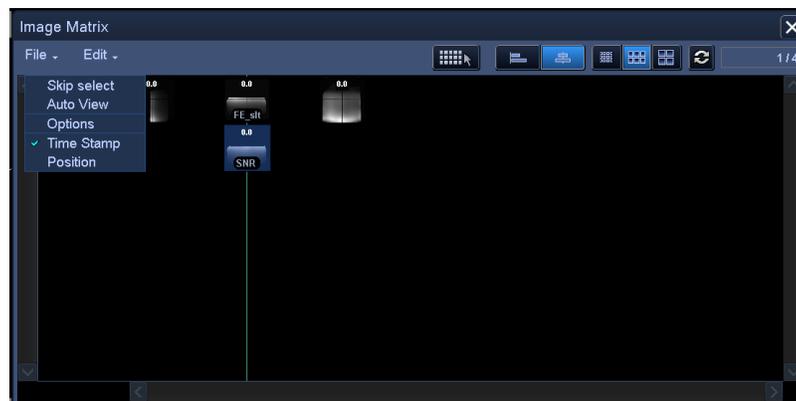
- (9) Avviare la scansione usando una qualsiasi delle sequenze precedenti. Registrare il valore TGC (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxx) e il livello RF visualizzato nella finestra Acquisition (Acquisizione). Registrare il valore TCG visualizzato dopo il livello RF. Quando si registra il valore TGC e il livello RF, arrotondare tre cifre decimali a due cifre decimali. Inoltre, registrare il guadagno del ricevitore visualizzato nella finestra Acquisition quando viene eseguita la sequenza SNR.

- (10) Visualizzare le immagini intermedie acquisite usando la sequenza SNR.



Come visualizzare le immagini intermedie

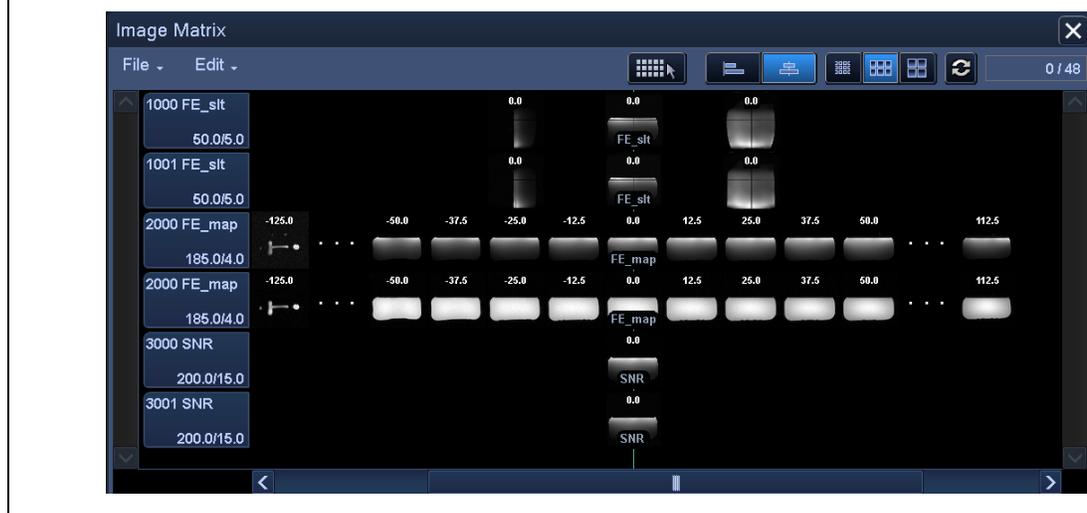
1. Nella finestra Image Matrix, selezionare "File" e quindi "Options" (opzioni).



2. Selezionare mostra pulsante scelta per "Intermediate" (intermedio) in "Filters" (filtri) nella finestra Image Matrix Options (opzioni matrice immagine).



3. Le immagini visualizzate con un ID di scansione pari nella finestra Image Matrix (matrice immagine) sono immagini intermedie.



- (11) Visualizzare la sezione centrale dell'immagine acquisita e impostare il segnale della ROI e le ROI del rumore come mostrato nella figura seguente. Ora, registrare il valore medio del segnale (valore medio) della ROI del segnale e la varianza del rumore (valore SD del rumore) delle ROI di rumore.

Valore del segnale (valore medio)

Dimensione ROI : 25 cm × 2 cm

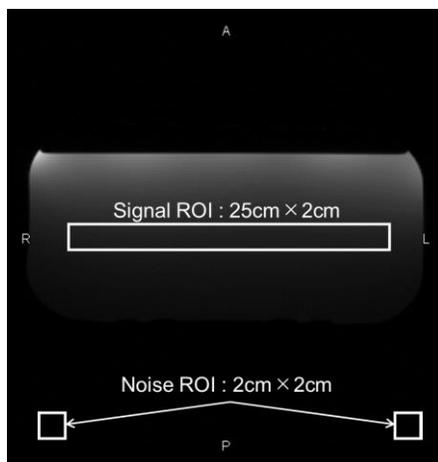
Posizione direzione AP : Centro del fantoccio

Direzione SD : Centro del fantoccio

Valore del rumore (valore SD)

Dimensione ROI : 2 cm × 2 cm

Posizione direzione AP : 2 posizioni non soggette a influenza del flusso nella direzione della codifica nell'area del segnale



(12) Calcolare l'SNR utilizzando la formula seguente.

Per il calcolo dell'SNR

$$SNR = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}}$$

* Il valore del rumore (SD) è una media di due valori SD delle ROI di rumore.

(13) Ottenere l'SNR per le immagini acquisite e confermare che l'SNR della misurazione è conforme o meno alla specifica per la sezione 1.

Specifica per la sezione 1

$$SNR \geq 160$$

(14) Eseguire la misurazione SNR per la sezione 2 e le sezioni successive. La posizione del tavolo radiologico per la misurazione e l'SNR richiesto per ogni sezione sono specificati nella tabella sottostante. Ripetere i passaggi da (4) a (12) per ciascuna sezione.

	Indicatore di posizione del tavolo radiologico sul pannello operatore	Specifica SNR
Sezione 2:	55	≥160

Sezione 3:	-55	≥ 160
Sezione 4:	-200	≥ 160

Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina

5.1 Configurazione della bobina

La bobina Shape Coil non richiede alcuna preparazione prima del posizionamento del paziente, a meno che non vengano utilizzate due bobine in combinazione. Questa sezione descrive come collegare due bobine Shape Coil e come fissare tali bobine al paziente nel caso in cui la bobina potrebbe scivolare via dal paziente e causare un disallineamento.



Maneggiare con cura questa bobina. In caso di caduta, la bobina può danneggiarsi.

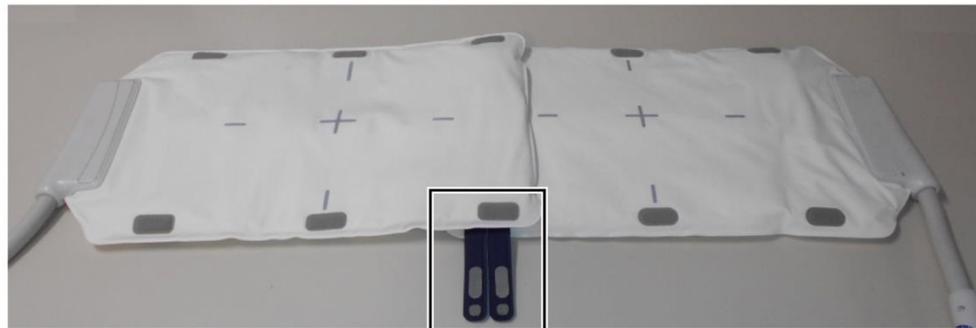
5.1.1 Collegamento di due bobine Shape Coil

Per utilizzare due bobine Shape Coil in combinazione, fissare prima la cinghia di fissaggio a strappo in dotazione alla chiusura a strappo sul lato della bobina. Quindi fissare la chiusura a strappo dell'altra bobina alla cinghia di chiusura a strappo. Le figure seguenti sono rappresentative.

Collegamento di due bobine Shape Coil - Orizzontale



Collegamento di due bobine Shape Coil - Verticale





5.1.2 Fissaggio della bobina al paziente (facoltativo)

Se il disallineamento della bobina può essere causato dallo scorrimento della bobina su un lato, è possibile utilizzare la fascetta di fissaggio a strappo fornita con la bobina per fissare la bobina al paziente.

- (1) Attaccare la cinghia di fissaggio a strappo al lato della bobina che non sarà a contatto con il paziente. Per una maggiore sicurezza è possibile utilizzare due cinghie a strappo.

Esempi di opzioni di posizionamento della cinghia a strappo



- (2) Avvolgere la cintura fornita con il sistema attorno al paziente e alla bobina. Collegare la cintura alla cinghia a strappo.

Esempi di opzioni di posizionamento della cintura di sistema



i Assicurarsi che il posizionamento e la forza di ritenzione non creino un disagio al paziente.

5.2 Posizionamento e scansione del paziente

La presente bobina a radiofrequenza (RF) è destinata all'uso negli esami di imaging di parti anatomiche umane generali. In questa sezione sono fornite le istruzioni per l'uso con ciascuna anatomia.

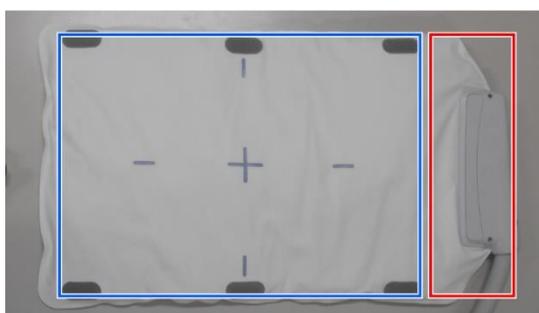
⚠ **ATTENZIONE** Prima di mettere in funzione il sistema per RM, leggere attentamente il presente manuale e il manuale di sicurezza fornito con il sistema.

5.2.1 Posizionamento del paziente per l'imaging del tronco

- (1) Abbassare il lettino del paziente e posizionare la bobina della colonna vertebrale o i materassini forniti con il sistema RM sul tavolo radiologico.
- (2) Posizionare il paziente sul tavolo radiologico.
- (3) Posizionare la bobina in modo che la regione di scansione del paziente sia all'interno dell'area di imaging della bobina. La bobina può essere posizionata nel gantry con qualsiasi orientamento. A questo punto, assicurarsi di non far cadere la bobina per non ferire il paziente.

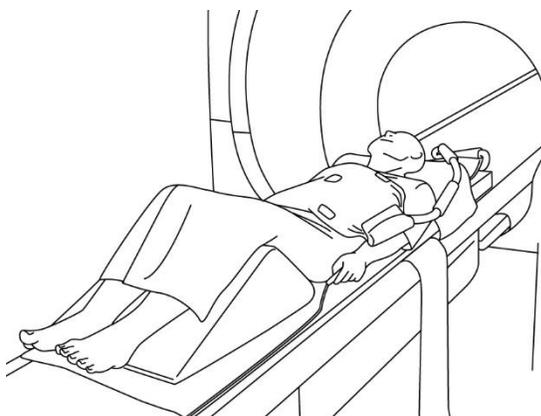
Quando si esegue l'imaging del tronco, è possibile utilizzare due bobine in combinazione.

Area sottoposta a imaging della Shape Coil

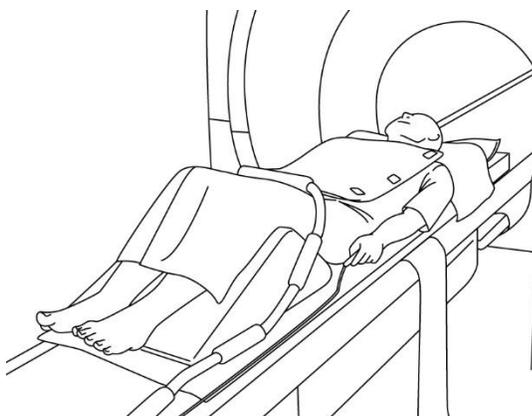


- + Centro della bobina
- Area di imaging
- Al di fuori dell'area di imaging

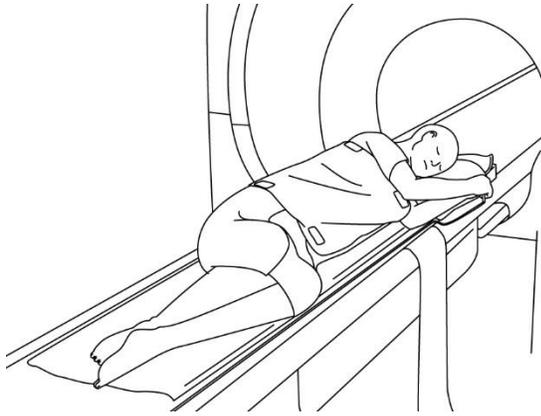
Posizionamento del paziente e della bobina per l'imaging del tronco con una bobina singola



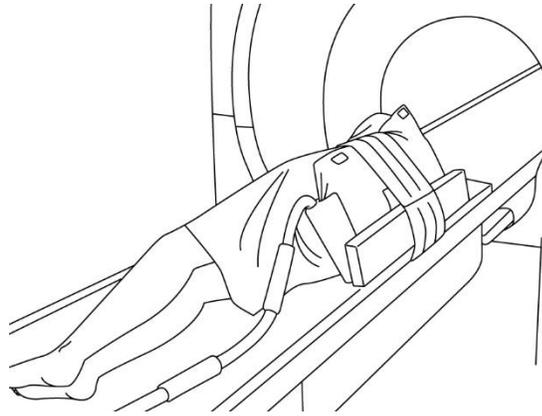
Imaging del tronco (posizione supina, bobina posizionata sul paziente): utilizzato per l'imaging del tronco, ad esempio per la visualizzazione del cuore o del fegato



Imaging del tronco (posizione supina, bobina posizionata in linea con il paziente): utilizzato per l'imaging di una parte estesa del tronco, come per la visualizzazione dei vasi sanguigni

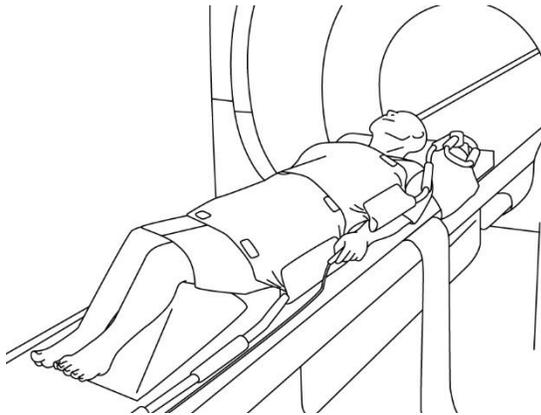


Imaging del tronco (posizione laterale, bobina posizionata sul paziente): utilizzato per l'imaging del tronco di pazienti che non sono in grado di assumere la posizione supina, come donne in gravidanza

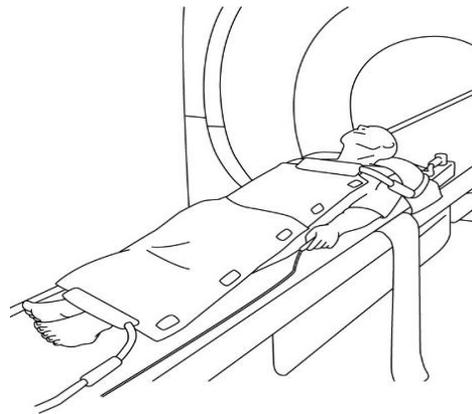


Imaging del tronco (posizione laterale, bobina posizionata in linea con il paziente): utilizzato per l'imaging di una parte estesa del tronco, come per la visualizzazione della colonna o dei vasi sanguigni di pazienti che non sono in grado di assumere la posizione supina

Posizionamento del paziente e della bobina per l'imaging del tronco con due bobine



Imaging del tronco (posizione supina, bobine posizionate sul paziente): utilizzato per l'imaging del tronco



Imaging del corpo paziente (posizione supina, bobine posizionate in linea con il paziente): utilizzato per l'imaging di una parte estesa del tronco, come imaging di tutto il corpo.





≥50 mm



<50 mm

Separare la bobina a radiofrequenza (RF) dalla parete interna del gantry di almeno 50 mm utilizzando cuscinetti in gommapiuma prima dopo l'esecuzione dell'esame.

ATTENZIONE



ATTENZIONE

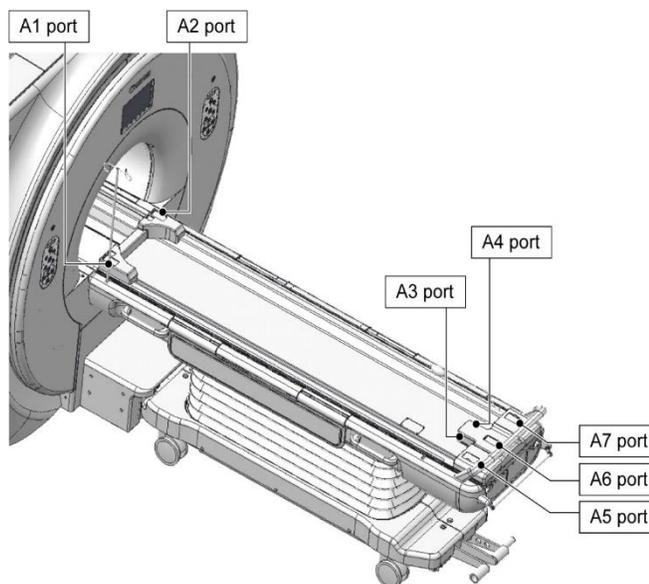
Quando l'imaging viene eseguito utilizzando due bobine, impostare le bobine in modo che i loro cavi non entrino in contatto l'uno con l'altro in base al Paragrafo 5.1.1.



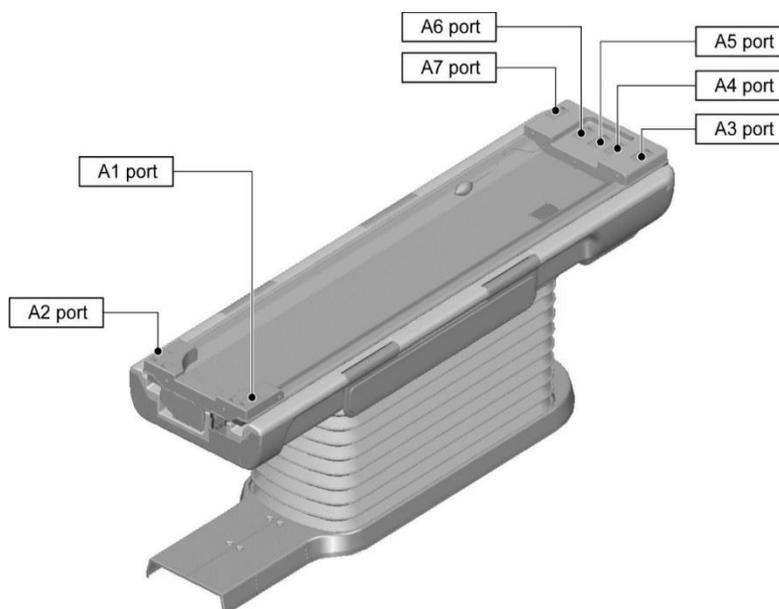
Non posizionare la bobina sotto il tronco del paziente. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni al circuito interno della bobina.

- (4) Se necessario, utilizzare la cintura fornita con il sistema per assicurare la bobina al paziente; si veda il Paragrafo 5.1.2.
- (5) Collegare il raccordo della bobina alla porta del raccordo del lettino usando le informazioni per i sistemi mostrate di seguito. Bloccare il raccordo.

Vantage Orian 1.5T: Tutte le porte di raccordo della bobina possono essere usate per questa bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Possono essere usate tutte le porte di raccordo della bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

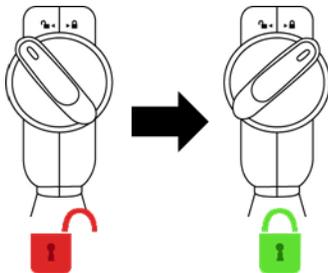




ATTENZIONE

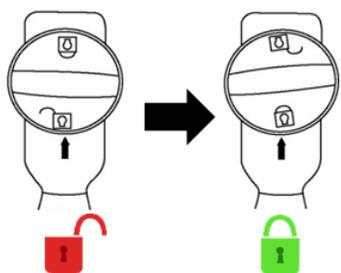
Verificare che il connettore della bobina sia saldamente fissato e bloccato alla porta del connettore prima di iniziare la scansione. Se la scansione viene eseguita con il connettore della bobina non collegato alla porta del connettore, la bobina potrebbe danneggiarsi o potrebbe verificarsi un riscaldamento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

1.5T



→

3T



- (6) Spostare il lettino per posizionare il paziente e la bobina in modo che la regione da scansionare sia posta al centro del campo magnetico.
- (7) Azionare il sistema per RM per spostare il paziente e la bobina nel gantry.

- (8) Immettere le condizioni di scansione, facendo riferimento al manuale operativo del sistema per RM. Il nome della bobina è "Shape Coil" e la sua abbreviazione (visualizzata nella finestra di selezione della sezione della bobina) è "SHP".



ATTENZIONE Impostare la regione SAR in base alla regione di destinazione per la scansione. Se la scansione viene eseguita con un'impostazione errata della regione SAR, potrebbe essere emessa un'energia RF eccessiva e potrebbero verificarsi ustioni.



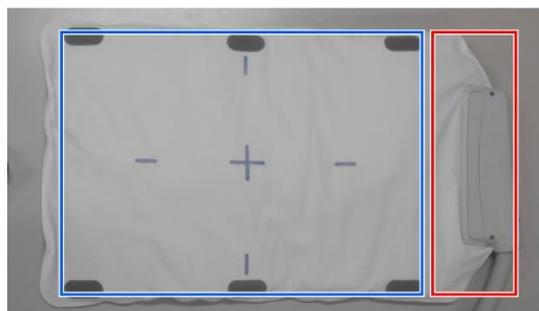
1. Quando si esegue la scansione con questa bobina, utilizzare il PAS riservato a "Shape Coil". L'utilizzo di sequenze diverse non garantisce la qualità dell'immagine. Se è necessario scansionare altre sequenze, utilizzare questa bobina con la correzione dell'intensità "RX/TX Correction plus".
2. Se il numero totale di canali della bobina attivati supera il numero di canali del sistema di ricezione RF, non è possibile eseguire l'imaging. Impostare il numero totale di canali in modo che sia inferiore al numero di canali del sistema di ricezione RF o passare a un'altra bobina. Ogni Shape Coil richiede un minimo di 8 canali di sistema di ricezione RF.

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

5.2.2 Posizionamento del paziente per l'imaging del braccio

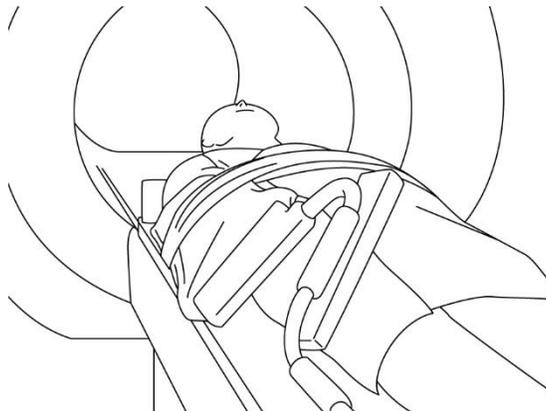
- (1) Abbassare il lettino del paziente e posizionare la bobina della colonna vertebrale o i materassini forniti con il sistema RM sul tavolo radiologico.
- (2) Posizionare il paziente sul tavolo radiologico.
- (3) Posizionare la bobina sul braccio in modo che la regione di scansione del paziente sia all'interno dell'area di imaging della bobina. A questo punto, assicurarsi di non far cadere la bobina

Area sottoposta a imaging della Shape Coil



-  Centro della bobina
-  Area di imaging
-  Al di fuori dell'area di imaging

Posizionamento del paziente e della bobina per l'imaging del braccio



Imaging del braccio (posizione supina, bobina posizionata in linea con il braccio): utilizzato per l'imaging delle articolazioni del braccio e delle ossa lunghe






ATTENZIONE

Separare la bobina a radiofrequenza (RF) dalla parete interna del gantry di almeno 50 mm utilizzando cuscinetti in gommapiuma prima dopo l'esecuzione dell'esame.

- i**

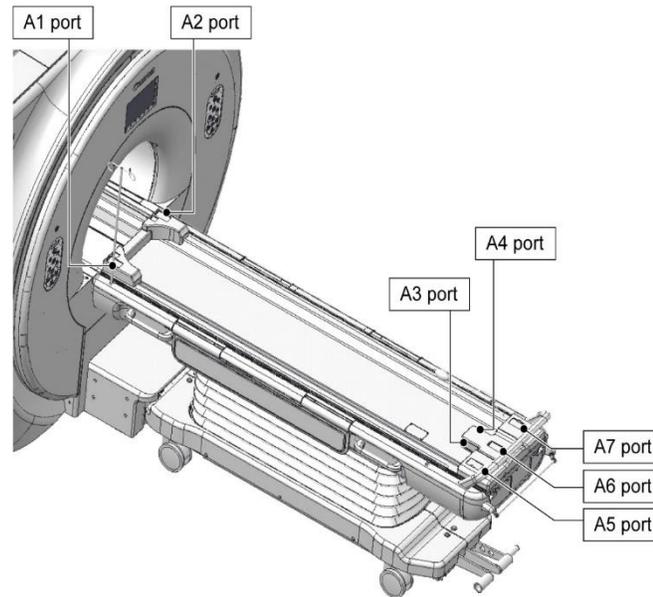
 1. Non posizionare la bobina sotto il tronco del paziente. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni al circuito interno della bobina.
 2. Assicurarsi che la bobina non si sovrapponga durante la scansione di piccole parti anatomiche, come il braccio o la gamba. La qualità dell'immagine non è garantita quando la bobina si sovrappone.

- (4) Se necessario, utilizzare la cintura fornita con il sistema per assicurare la bobina al paziente; si veda il Paragrafo 5.1.2.

- (5) Collegare il raccordo della bobina alla porta del raccordo del lettino usando le informazioni per i sistemi mostrate di seguito. Bloccare il raccordo.

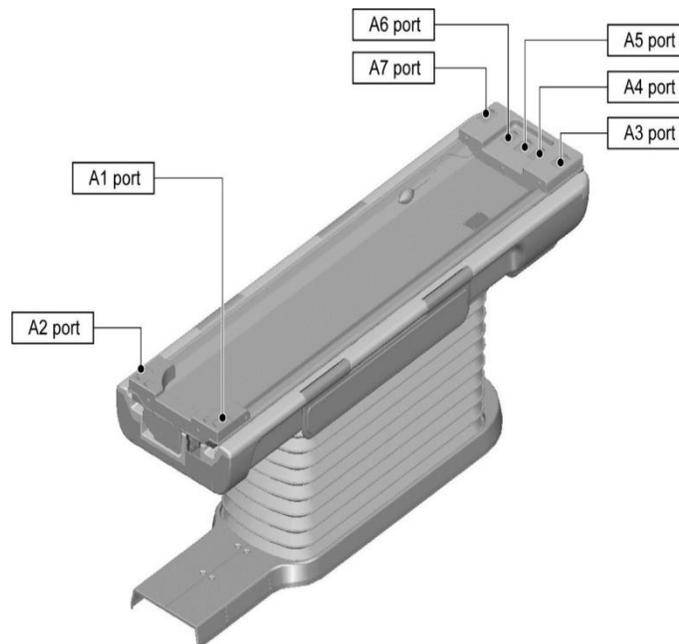
Vantage Orian 1.5T: Tutte le porte di raccordo della bobina possono essere usate per questa bobina.

(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Possono essere usate tutte le porte di raccordo della bobina.

(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

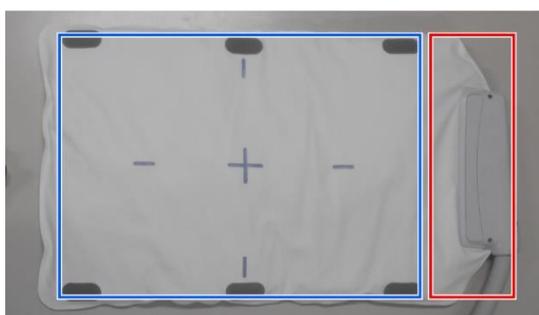


5.2.3 Posizionamento del paziente per l'imaging della gamba

- (1) Abbassare il lettino del paziente e posizionare la bobina della colonna vertebrale o i materassini forniti con il sistema RM sul tavolo radiologico.
- (2) Posizionare il paziente sul tavolo radiologico.
- (3) Avvolgere la bobina attorno alla gamba o posizionare la bobina sulla gamba in modo che la regione di scansione del paziente sia all'interno dell'area di imaging della bobina. Durante la configurazione, assicurarsi di non far cadere la bobina per non ferire il paziente.

Quando si esegue l'imaging delle gambe, è possibile utilizzare due bobine in combinazione.

Area sottoposta a imaging della Shape Coil

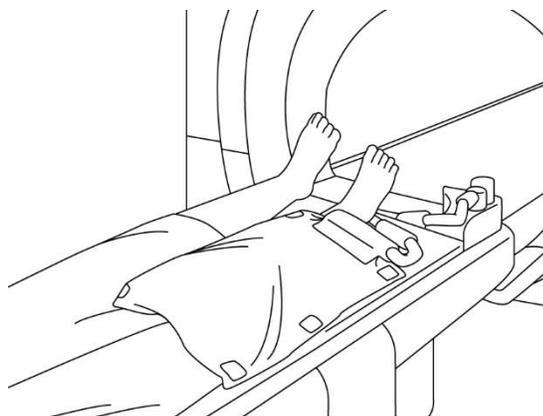


- + Centro della bobina
- Area di imaging
- Al di fuori dell'area di imaging

Posizionamento del paziente e della bobina per l'imaging della gamba



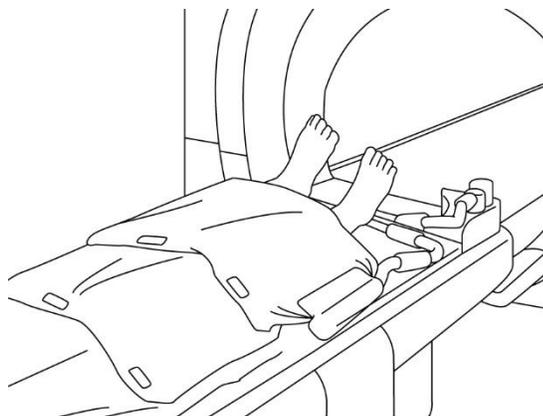
Imaging della gamba (posizione supina, bobina posizionate sulle gambe): utilizzato per l'imaging delle articolazioni della gamba



Imaging della gamba (posizione supina, bobina posizionata in linea con il paziente): utilizzato per l'imaging di una parte estesa della gamba, come per la visualizzazione dei vasi sanguigni.



Imaging della gamba (posizione supina, bobina posizionate sulle gamba): utilizzato per l'imaging delle articolazioni della gamba.



Imaging della gamba (posizione supina, bobina posizionata sulle gambe): utilizzato per l'imaging di una parte estesa della gamba, come per la visualizzazione dei vasi sanguigni delle estremità inferiori.





$\geq 50 \text{ mm}$



$< 50 \text{ mm}$

ATTENZIONE

Separare la bobina a radiofrequenza (RF) dalla parete interna del gantry di almeno 50 mm utilizzando cuscinetti in gommapiuma prima dopo l'esecuzione dell'esame.



ATTENZIONE Quando l'imaging viene eseguito utilizzando due bobine, impostare le bobine in modo che i loro cavi non entrino in contatto l'uno con l'altro in base al Paragrafo 5.1.1.

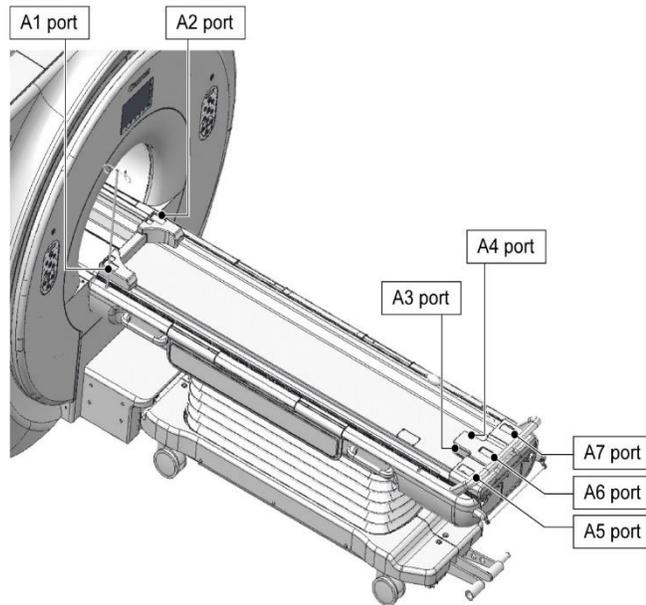


1. Non posizionare la bobina sotto il tronco del paziente. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni al circuito interno della bobina.
2. Assicurarsi che la bobina non si sovrapponga durante la scansione di piccole parti anatomiche, come il braccio o la gamba. La qualità dell'immagine non è garantita quando la bobina si sovrappone.

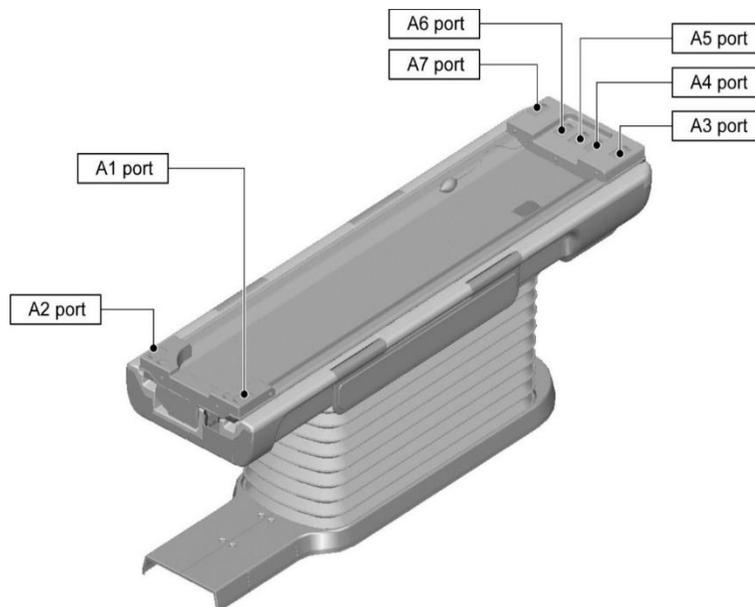
- (4) Se necessario, utilizzare la cintura fornita con il sistema per assicurare la bobina al paziente; si veda il Paragrafo 5.1.2.

- (5) Collegare il raccordo della bobina alla porta del raccordo del lettino usando le informazioni per i sistemi mostrate di seguito. Bloccare il raccordo.

Vantage Orián 1.5T: Tutte le porte di raccordo della bobina possono essere usate per questa bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Possono essere usate tutte le porte di raccordo della bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



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 RF è classificata come Gruppo 2, Classe A in base a CISPR 11 quando viene utilizzata in combinazione con un sistema per RM.

i 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 Compatibilità ambientale

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, ±8 kV
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

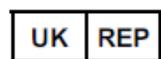
www.qualityelectrodynamics.com

**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: 2023-02