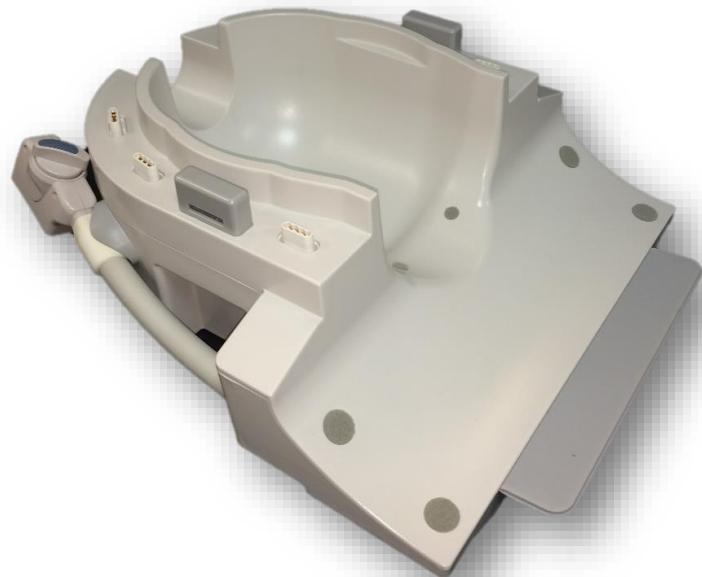




Manuale dell'operatore

Atlas SPEEDER Head/Neck

Per sistemi per RM Canon 1.5T e 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

| | Modello Canon n. | QED REF |
|------|------------------|---|
| 1.5T | MJAH-177A | Q7000126 |
| 3.0T | MJAH-172A | Q7000146 |

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 stoccati nelle seguenti condizioni:

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

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

ATTENZIONE 

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

Legge federale degli Stati Uniti

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

Informazioni su questo manuale

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



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

Il manuale dell'operatore è disponibile online come file 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 | 6 |
| 1.1 Descrizione | 6 |
| 1.2 Ambiente operativo e compatibilità | 6 |
| 1.3 Profilo dell'operatore | 6 |
| 1.4 Informazioni sui pazienti | 6 |
| Capitolo 2 – Componenti di Atlas SPEEDER Head/Neck | 7 |
| Capitolo 3 - Sicurezza | 10 |
| 3.1 Glossario dei simboli | 10 |
| 3.2 Indicazioni | 11 |
| 3.3 Controindicazioni | 11 |
| 3.4 Precauzioni | 11 |
| 3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF) | 12 |
| 3.6 Procedure di emergenza | 14 |
| Capitolo 4 - Controlli della qualità | 15 |
| 4.1 Test dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico | 15 |
| 4.2 Selezione delle sequenze per la versione 6.0 o successiva (Test immagine senza utilizzare lo strumento di misurazione SNR automatico) | 15 |
| 4.3 Misurazione SNR | 16 |
| Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina | 26 |
| 5.1 Spostamento della bobina | 26 |
| 5.2 Configurazione della bobina | 27 |
| 5.2.1 Adattatore cervicale | 27 |
| 5.2.2 Adattatore di base | 28 |
| 5.2.3 Specchio | 29 |
| 5.2.4 Cuscinetto per inclinazione | 30 |
| 5.2.5 Cuscinetti per il comfort | 31 |
| 5.3 Scelta degli elementi della bobina utilizzati per l'imaging | 32 |
| 5.3.1 Base testa/collo con adattatore NV | 32 |
| 5.3.2 Base testa/collo con adattatore cervicale | 33 |
| 5.3.3 Base testa/collo con adattatore di base | 34 |
| 5.4 Porta-fantoccio ACR | 35 |
| 5.5 Posizionamento e scansione del paziente | 36 |
| 5.5.1 Posizionamento del paziente per imaging di testa e collo con adattatore NV | 36 |
| 5.5.2 Posizionamento del paziente per imaging del piede con adattatore NV | 41 |
| 5.5.3 Posizionamento del paziente l'imaging del collo con adattatore cervicale | 46 |
| 5.5.4 Posizionamento del paziente per l'imaging della testa con l'adattatore di base | 50 |
| Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento | 55 |
| 6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (RF) | 55 |
| 6.2 Manutenzione | 56 |
| 6.3 Assistenza | 56 |
| 6.4 Smaltimento | 56 |
| 6.5 Durata prevista | 56 |

| | |
|--|----|
| Capitolo 7 - Indicazioni e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC) | 57 |
| 7.1 Classificazione | 57 |
| 7.2 Compatibilità ambientale..... | 57 |
| 7.3 Emissione elettromagnetica | 58 |
| 7.4 Immunità elettromagnetica | 58 |

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

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

L'Atlas SPEEDER Head/Neck viene utilizzato per esaminare la testa, il collo e i piedi.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

L'Atlas SPEEDER Head/Neck è destinato all'uso in combinazione con i seguenti sistemi per RM Canon 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.

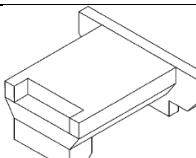
Peso: inferiore a 255 kg (consultare il manuale d'uso del sistema per RM e se il peso massimo consentito per il paziente è inferiore a quello consentito per l'uso di questa bobina dare la precedenza al peso massimo per il sistema).

Capitolo 2 – Componenti di Atlas SPEEDER Head/Neck

Atlas SPEEDER Head/Neck viene fornito 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.

| Immagine | Descrizione | Quantità | Numero parte Canon | Numero parte QED |
|---|---|----------|---------------------------------------|--|
|   | Base testa/collo Adattatore NV | | | |
|   | Bobina Atlas SPEEDER testa collo | 1 | MJAH-177A (1.5T) MJAH-172A (3T) | Q7000126 (1.5T) Q7000146 (3T) |
|  | Cuscinetto per inclinazione (10 gradi) | 1 | BSM41-6568 | 3003153 |
|  | Cuscinetto per inclinazione (20 gradi) | 1 | BSM41-6569 | 3003154 |

| Immagine | Descrizione | Quantità | Numero parte Canon | Numero parte QED |
|---|-----------------------------------|----------|-----------------------|---------------------|
|  | Cuscinetto testa (spesso) | 1 | BSM41-6571 | 3003685 |
|  | Cuscinetto testa (sottile) | 1 | BSM41-6570 | 3003686 |
|  | Cuscinetto collo | 1 | BSM41-6575 | 3003152 |
|  | Cuscinetto spalla | 1 | BSM41-6574 | 3003150 |
|  | Cuscinetto sagomato (25 mm) | 2 | BSM41-6572 | 3003813 |
|  | Cuscinetto sagomato (40 mm) | 2 | BSM41-6573 | 3003814 |
|  | Specchio | 1 | BSM41-6566 | 2001171 |

| Immagine | Descrizione | Quantità | Numero parte Canon | Numero parte QED |
|---|---|----------|-----------------------|---------------------|
|  | Cuscinetti misti | 1 | BSM41-6636 | 3003579 |
|  | Cinghie per cuscinetto miste (sinistra) | 2 | BSM41-6637 | 3003649 |
|  | Cinghie per cuscinetto miste (destra) | 2 | BSM41-6638 | 3003683 |
|  | Porta-fantoccio ACR* | 1 | BSM41-6567 | 3003486 |
|  | Porta-fantoccio 10* | 1 | 3M08-08716 | ND |

*Usato solo a scopo di test. Non utilizzare per la scansione dei pazienti.

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 ricezione |
| | ND | IEC 60601-2-33 IEC 62570 | MR sicuro |
| | 5.1.2 | ISO 15223-1 | Indica il rappresentante autorizzato nell'UE |
| | 5.1.2 | ISO 15223-1 ISO 20417 | Indica la persona responsabile del Regno Unito |
| | 5.1.2 | ISO 15223-1 SwissMedic | Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera |
| | 2493 | ISO 7000 IEC 60417 | Numero di catalogo |
| | 2498 | ISO 7000 IEC 60417 | Numero di serie |
| | 0632 | ISO 7000 IEC 60417 | Limiti di temperatura |
| | 2620 | ISO 7000 IEC 60417 | Limiti di umidità |
| | 2621 | ISO 7000 IEC 60417 | Limiti di pressione atmosferica |
| | 5.7.7 | ISO 15223-1 | Dispositivo medico |

| Simbolo | Numero | Standard | Titolo, significato |
|---|--------|-------------------------|--|
|  | ND | EN50419 EU2012/18/EU | <p>Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.</p> <p>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.</p> <p>Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.</p> |
|  | 5.1.8 | ISO 15223-1 | Importatore |
|  | 5.1.9 | ISO 15223-1 | Distributore |

3.2 Indicazioni

Atlas SPEEDER Head/Neck è destinato all'uso con i sistemi per RM Canon 1.5T o 3.0T per produrre immagini diagnostiche della testa, del collo e dei piedi che possono essere interpretate da un medico qualificato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Precauzioni

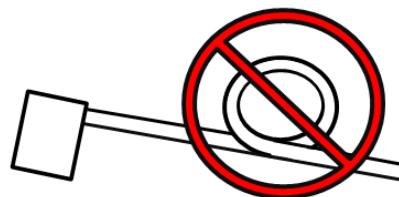
-  Le pazienti con maggiore probabilità di convulsioni o claustrofobia potrebbero necessitare di cure specifiche. Consultare il manuale operativo del sistema per RM.
-  I pazienti che sono in stato di incoscienza, fortemente sedati o in uno stato mentale confuso sono a maggior rischio di ustioni perché 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.

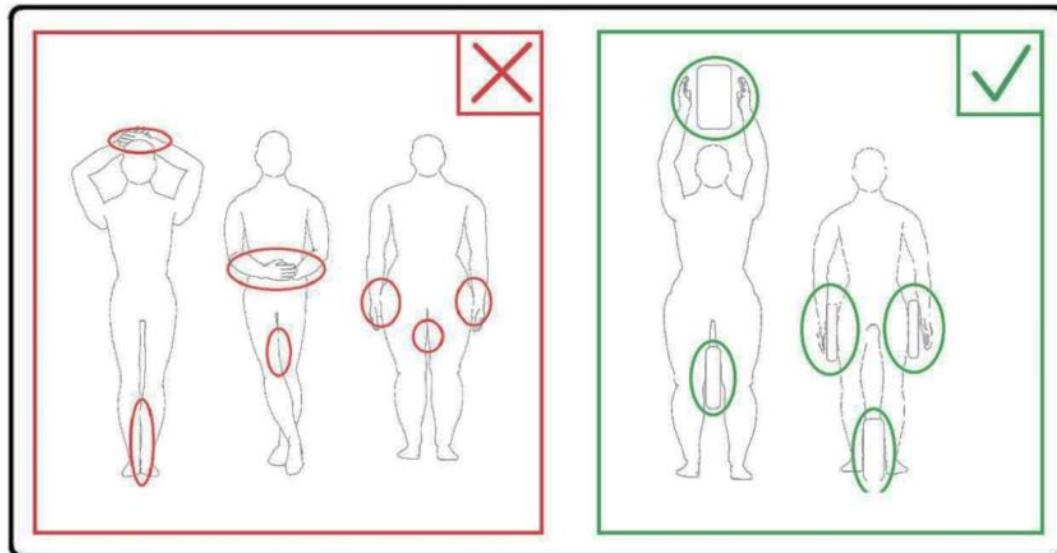
- ⚠** I pazienti con perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di avvisare l'operatore del calore o del dolore a causa del riscaldamento eccessivo e del danno tissutale.
- ⚠** I pazienti che hanno difficoltà a regolare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

Se le descrizioni relative allo strumento di misurazione SNR automatico sono incluse nel manuale operativo del sistema, eseguire il test dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione SNR automatico.

Quando si utilizza lo strumento di misurazione SNR automatico, preparare gli strumenti richiesti facendo riferimento al manuale operativo del sistema.

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

Per la versione del software di sistema V6.0 o successiva, vengono utilizzate diverse sequenze di scansione. 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 e impostarne il peso su 100 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) | FE_slt | Richiesto |
| Map (Mappa) | FE_map | Richiesto |
| SNR | QD Head, SE15 | Richiesto |

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

- (3) Realizzare la misurazione SNR secondo le indicazioni fornite nei paragrafi seguenti usando le sequenze selezionate al punto (2). I parametri devono essere modificati in base alle procedure di misurazione SNR.

4.3 Misurazione SNR

Questa sezione include le istruzioni per misurare l'SNR ai fini della garanzia della qualità per quanto segue:

- sistemi 1.5T e 3.0T,
- regioni della testa, del centro e del collo della bobina testa/collo Atlas SPEEDER e
- Modalità NV (con l'adattatore NV collegato) e modalità C-Spine (con l'adattatore cervicale collegato).



Assicurarsi che vengano seguite le istruzioni corrette in base al particolare sistema e alla configurazione della bobina utilizzata.

- (1) Posizionare la base testa/collo sul piano del lettino e collegare il connettore alla porta A1 sul tavolo radiologico.
- (2) Misurare la temperatura nella camera schermata.

Registrare la temperatura attuale. La temperatura registrata verrà successivamente usata per calcolare il SNR.

- (3) Posizionare il porta-fantoccio 10 e allinearla con l'incavo della base della testa.

Posizionare la bobina e il porta-fantoccio



- (4) Utilizzando i fantocci elencati di seguito per i sistemi 1.5T e 3.0T, posizionare il cappuccio del fantoccio sul porta-fantoccio 10.

Fantoccio richiesto per i sistemi 1.5T e 3.0T

| Bobina | Fantoccio | Numero parte |
|--------|-----------|--------------|
|--------|-----------|--------------|

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|------------|
| Atlas SPEEDER Head/Neck (1.5T) | Fantoccio di solfato di rame da 5 L | BSM41-1693 |
| Atlas SPEEDER Head/Neck (3.0T) | Fantoccio con flacone di olio da 5 L | BSM41-4886 |

Posizionamento del fantoccio



- (5) Collegare l'adattatore NV o l'adattatore cervicale alla base testa/collo e impostare l'altezza della sezione toracica al terzo livello (abbassare la sezione toracica di 2 livelli rispetto al livello superiore).

Collegare l'adattatore NV o C-Spine



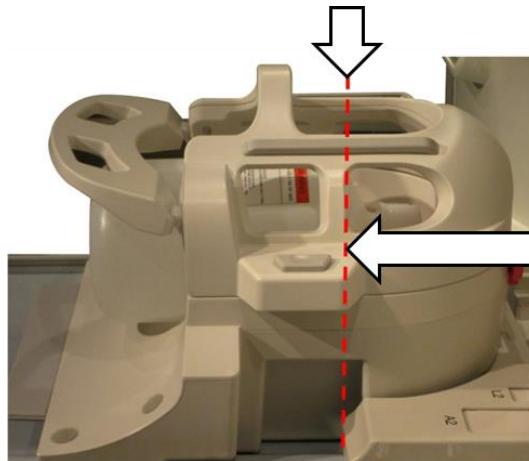
- (6) Allineare il fascio del proiettore in relazione al segno di riferimento sulla bobina come mostrato di seguito a seconda della sezione della bobina che si sta misurando. Quindi porre la bobina al centro del gantry.



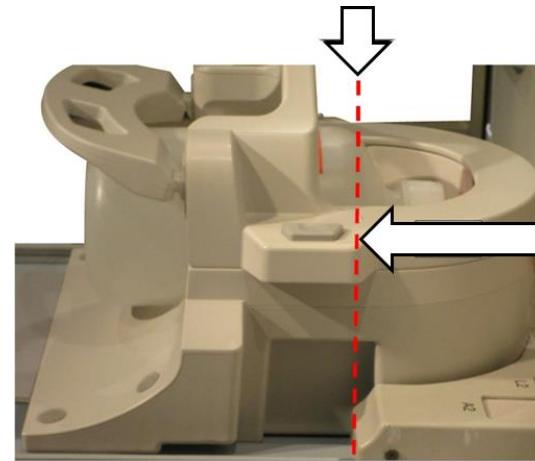
Il fascio del proiettore è allineato in modo diverso per le diverse sezioni della bobina.
Assicurarsi che la bobina sia posizionata come mostrato nelle figure.

Sezione della testa - Allineare il fascio del proiettore con il segno di riferimento

Modalità NV (con adattatore NV)

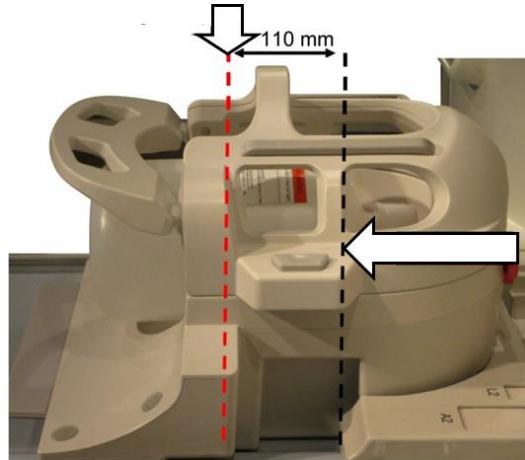


Modalità C-Spine (con adattatore cervicale)

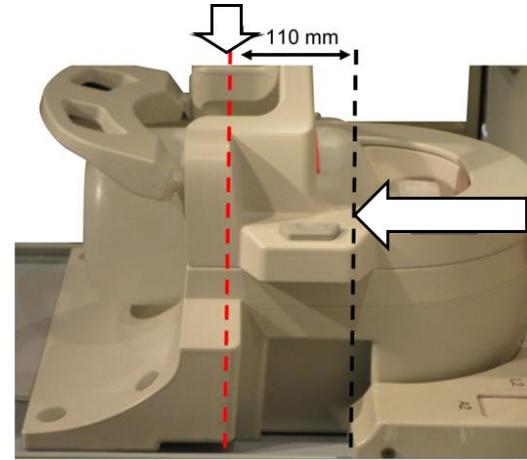


Sezione centrale - Allineare il fascio del proiettore a 110 mm dal segno di riferimento

Modalità NV (con adattatore NV)

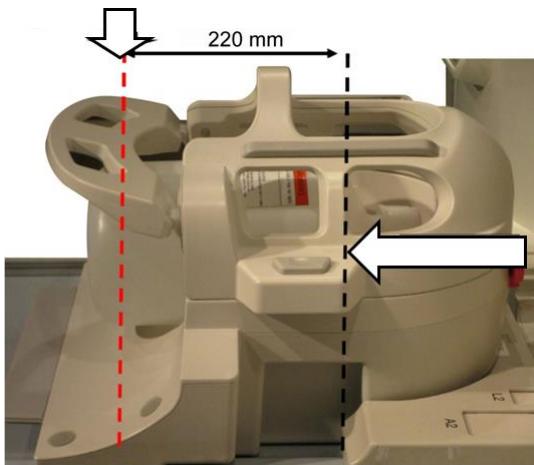


Modalità C-Spine (con adattatore cervicale)

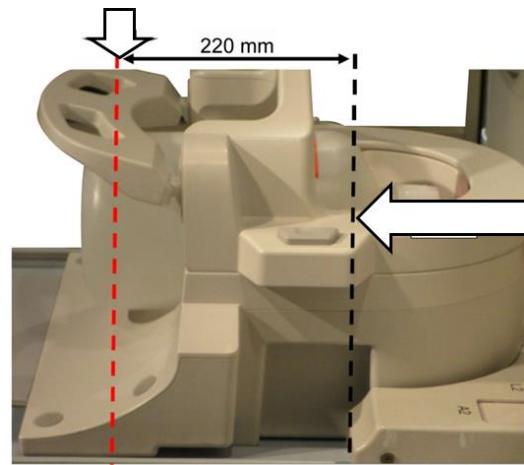


Sezione del collo - Allineare il fascio del proiettore a 220 mm dal segno di riferimento

Modalità NV (con adattatore NV)



Modalità C-Spine (con adattatore cervicale)



(7) Attendere circa 1 minuto per consentire al liquido nel fantoccio di stabilizzarsi.

(8) Registrare il paziente.

Impostare il peso del paziente su "100 kg".

(9) Selezionare la sequenza "FE_slt" dal PAS "FE" nella cartella SEQ. Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "PAS tipico" → "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.

Impostare i parametri per la sequenza FE_slt come segue.

| Impostazioni 1.5T | Impostazioni 3.0T |
|--|--|
| FE_slt, <u>Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1)</u> , TR: 50, <u>NS: 3</u> , ST: 8 mm, FA: 90, <u>FOV: 35 cm</u> , MTX: 256 × 256, NoWrap: RO1.0/PE1.0 | FE_slt, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR50, NS3, ST 8 mm, FA25, FOV 35 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0 |

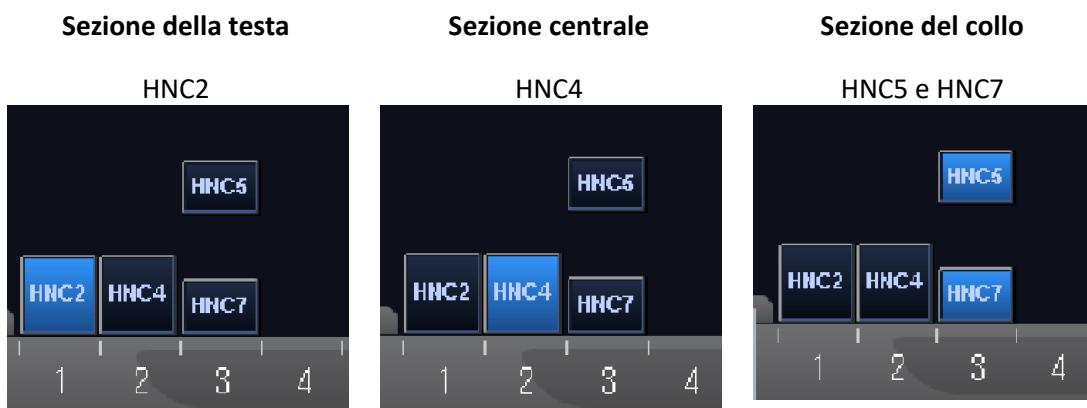
Nota: le impostazioni dei parametri che devono essere modificate rispetto ai valori predefiniti sono sottolineate.

- (10) Selezionare "Atlas Head Neck" (Atlas testa collo) per il tipo di bobina e "Head" (testa) per la parte anatomica. Selezionare le sezioni della bobina in base alla sezione della bobina da testare come segue.

Sezioni bobina - Modalità NV (con adattatore NV collegato)



Sezioni bobina - Modalità C-Spine (con adattatore cervicale collegato)



- (11) Chiudere la finestra Scan Plan (Piano scansione) facendo clic su [Queue & Exit] (Accoda ed esce) ed eseguire la sequenza.
- (12) Selezionare la sequenza "FE_map" (1.5T) o "FFE_map" (3.0T) dal PAS "FE" (1.5T) o "FFE" (3.0T) della cartella [SEQ]. Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "Typical PAS" (PAS tipico) → "QA bobina" e selezionare "FFE_map" (1.5T) o "FFE_map" (3.0T) da Other PAS (altro PAS) nella cartella Other (Altro).

Impostare i parametri come segue.

| Impostazioni 1.5T | Impostazioni 3.0T |
|--|---|
| FE_map, AX, <u>TR: 185</u> , NS: 20, <u>ST: 6 mm</u> , Gap: <u>6.5 mm</u> , FA: 20, <u>FOV: 30 cm</u> , MTX: 64 × 64, NoWrap: PE1.0/RO2.0 | FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8 mm, Gap 0, FA20, FOV 32 cm, MTX64 × 64, NoWrap PE1.0/RO2.0 |

Nota: le impostazioni dei parametri che devono essere modificate rispetto ai valori predefiniti sono sottolineate.

(13) Pianificare la scansione nella finestra Scan Plan (Piano scansione).

Pianificare la scansione in modo che il fantoccio si trovi al centro dell'immagine in entrambe le direzioni A-P e S-D.

(14) Chiudere la finestra Scan Plan (Piano scansione) facendo clic su [Queue & Exit] (Accoda ed esci) ed eseguire la sequenza.

(15) Selezionare la sequenza "QD Head" dal PAS "QD Head" della cartella [QA] o la sequenza "SE15" dal PAS "SE" della cartella [SEQ]. Impostare i parametri come segue. Per Windows 10 o versioni successive, selezionare "PAS tipico" → "QA bobina" e selezionare "SNR" da Other PAS (Altro PAS) nella cartella Other (Altro).

Impostare i parametri come segue.

| Impostazioni 1.5T | Impostazioni 3.0T |
|---|--|
| SE15, AX: RL, <u>TR: 500</u> , NS: 3, ST: 5 mm, GAP: 1 mm, FA: 90/180, FOV: 30.8 cm, MTX: 256 × 256, NoWrap: <u>PE1.0/RO2.0</u> | SE15 o QA_SE: SNR, AX: RL, TR500, TE15, NS3, ST 5 mm, Gap 1 mm, FA90/180, FOV 30.8 cm, MTX 256 × 256, NoWrap PE1.0/RO2.0 |

Nota: le impostazioni dei parametri che devono essere modificate rispetto ai valori predefiniti sono sottolineate.

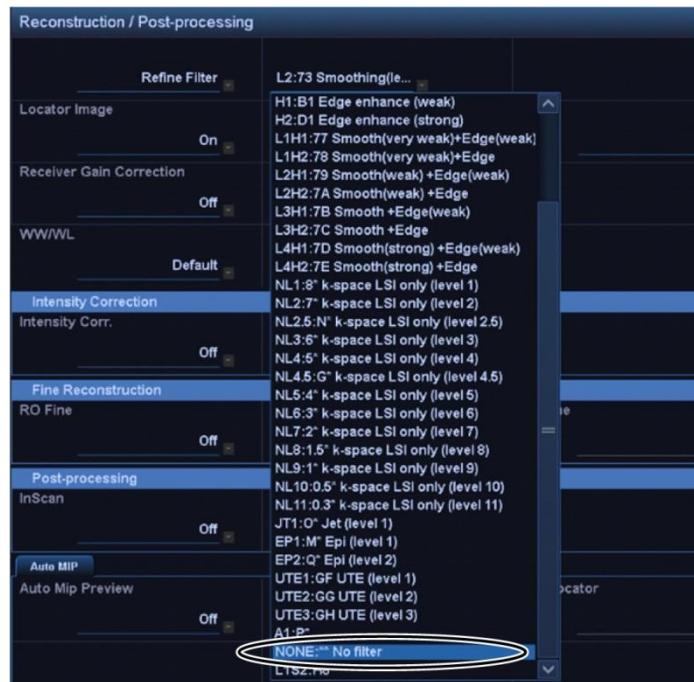
Pianificare la scansione in modo che il fantoccio si trovi al centro dell'immagine in entrambe le direzioni A-P e S-D.

Se si seleziona "SE15" dalla cartella SEQ, fare clic con il pulsante destro del mouse e selezionare "Reconstruction" (ricostruzione), quindi "Refine Filter" (affina filtro) e "NONE: No filter" (NESSUNO: no filtro) nella finestra dei parametri di sequenza.

Finestra Reconstruction



Filtro Refine

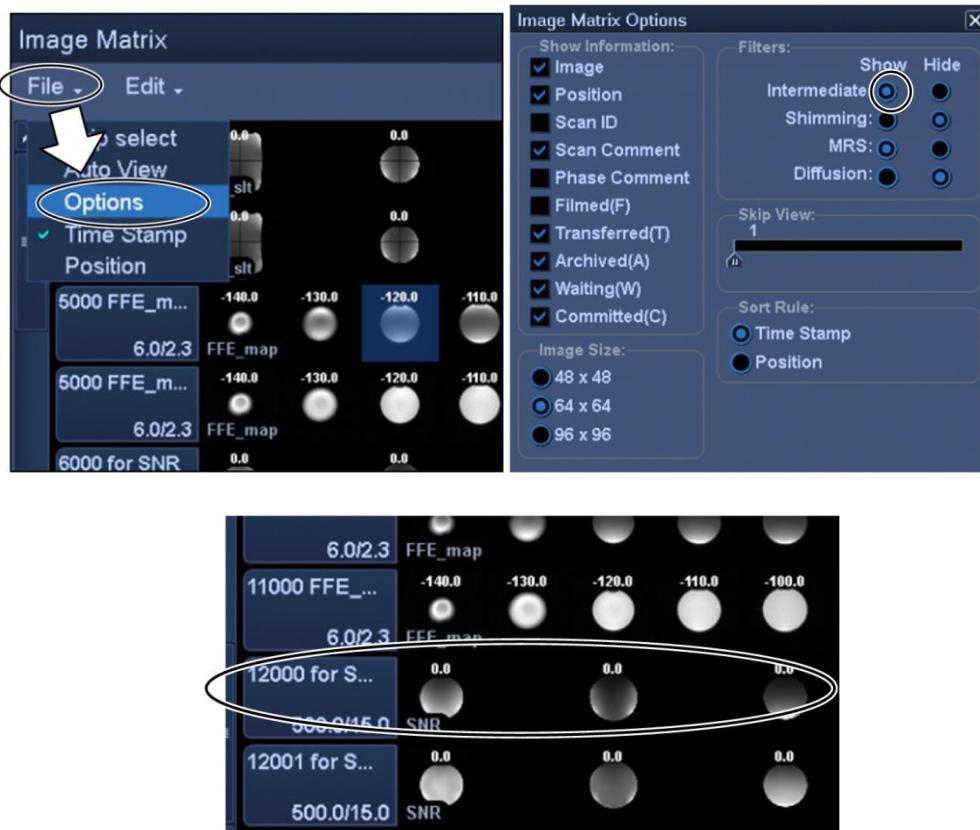


(16) Chiudere la finestra Scan Plan (Piano scansione) facendo clic su [Queue & Exit] (Coda ed esci) ed eseguire la sequenza.

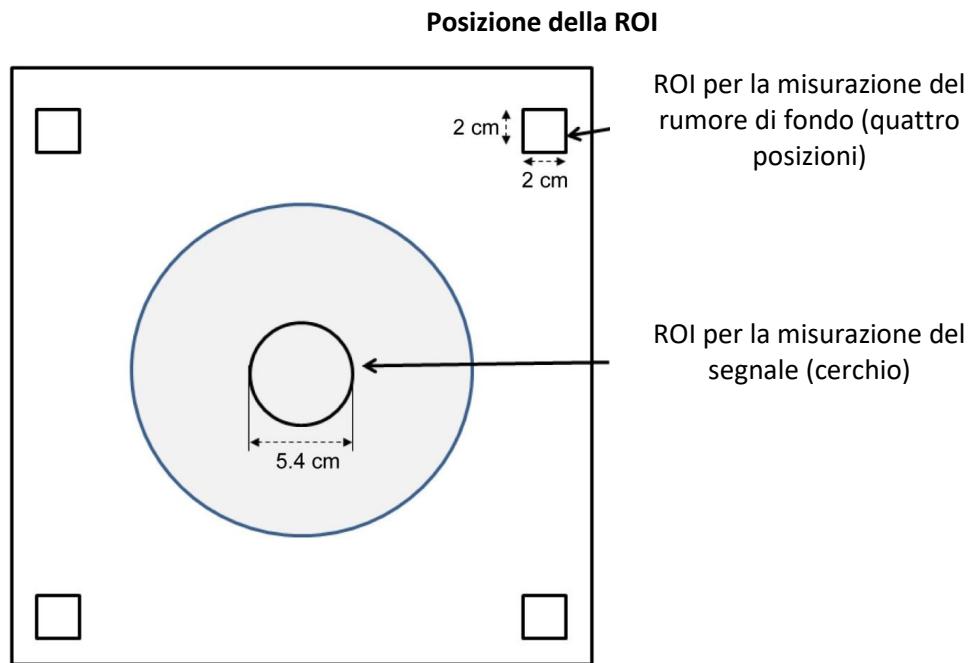
(17) Visualizzare un'immagine intermedia selezionando i seguenti elementi.

File → Opzioni → Intermedio: mostra

Intermedio



- (18) Visualizzare la sezione centrale dell'immagine del fantoccio acquisita per "QD Head", "SNR" o intermedio di "SE15". Impostare la ROI (region of interest) del segnale e le ROI del rumore alla posizione indicata di seguito.



- (19) Misurare il valore del segnale (Mean - Medio) e il valore del rumore di fondo (NoiseSD).

- (20) Calcolare la media dei valori NoiseSD misurati nelle quattro ROI del rumore.

- (21) Calcolare l'SNR utilizzando l'equazione seguente.

Equazione per il calcolo dell'SNR

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

Dove:

S: Valore del segnale misurato (Mean - Medio) (per la ROI del segnale)

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

C: Coefficiente di temperatura (fare riferimento alla tabella seguente)

| Temperatura nella camera schermata (°C) | Coefficiente di temperatura C |
|---|-------------------------------|
| 16 | 0.840 |
| 17 | 0.863 |
| 18 | 0.888 |
| 19 | 0.913 |
| 20 | 0.940 |
| 21 | 0.969 |
| 22 | 1.000 |
| 23 | 1.033 |
| 24 | 1.068 |

(22) Gli SNR previsti sono mostrati di seguito.

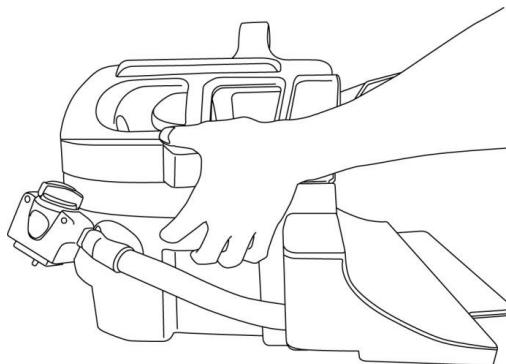
| SNR | | | |
|------------------|---------------------|------------------|-------------------|
| Modalità NV | | | |
| Sistema | Sezione della testa | Sezione centrale | Sezione del collo |
| 1.5T | ≥230 | ≥200 | ≥140 |
| 3.0T | ≥620 | ≥550 | ≥450 |
| Modalità C-Spine | | | |
| Sistema | Sezione della testa | Sezione centrale | Sezione del collo |
| 1.5T | ≥200 | ≥190 | ≥120 |
| 3.0T | ≥590 | ≥550 | ≥450 |

Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina

5.1 Spostamento della bobina

Quando si sposta la bobina, collegare saldamente l'adattatore (cervicale, NV o base) alla base testa/collo. Sollevare la bobina afferrando entrambi i lati della base testa/collo.

Sollevare afferrando l'unità principale della bobina



Non sottoporre la bobina a urti fisici (ad esempio facendola cadere sul pavimento). Se la bobina viene sollevata tenendo solo l'adattatore cervicale, la base testa/collo potrebbe allentarsi e cadere. Inoltre, non sollevare la bobina afferrandola solo dal cavo. In questo modo si sottopone la bobina a sollecitazioni eccessive, che possono provocare danni.

Non sollevare dall'adattatore cervicale o NV o utilizzando la sezione morbida

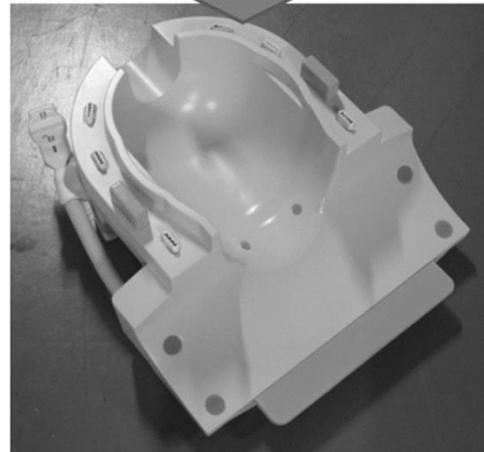
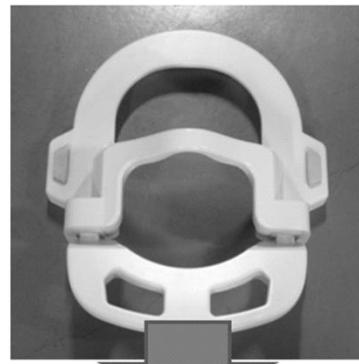


5.2 Configurazione della bobina

5.2.1 Adattatore cervicale

L'adattatore cervicale viene utilizzato per l'imaging della regione del rachide cervicale, consentendo al contempo un'esperienza del paziente con minore senso di costrizione.

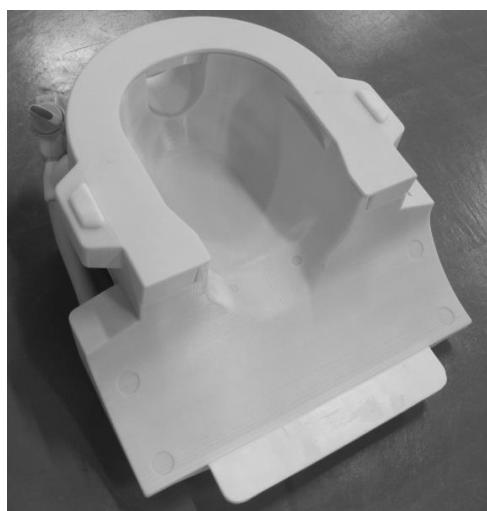
Fissaggio dell'adattatore cervicale



5.2.2 Adattatore di base

Quando per la scansione deve essere utilizzata solo la base testa/collo, collegare l'adattatore di base sopra la base testa/collo.

Fissaggio dell'adattatore di base



5.2.3 Specchio

Lo specchio può essere fissato all'adattatore NV. Lo specchio non può essere utilizzato con gli adattatori cervicale e di base.

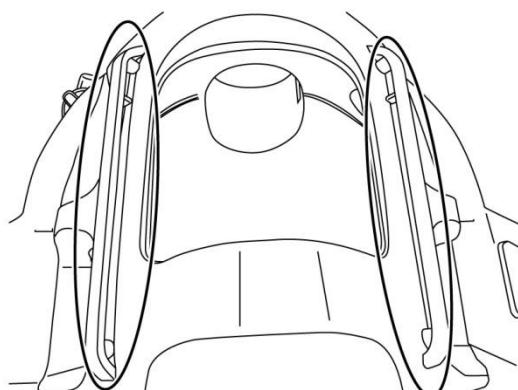
Fissaggio dello specchio

Premere i pulsanti dello specchio e posizionare lo specchio sulle guide di montaggio. Rilasciare i pulsanti dello specchio per fissarlo.

Fissaggio dello specchio all'adattatore NV

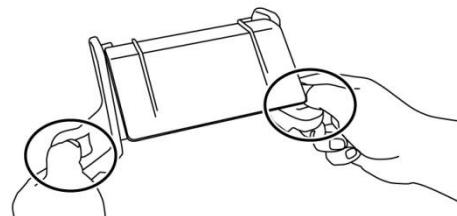
Lo specchio si fissa ai binari dell'adattatore NV

(1)



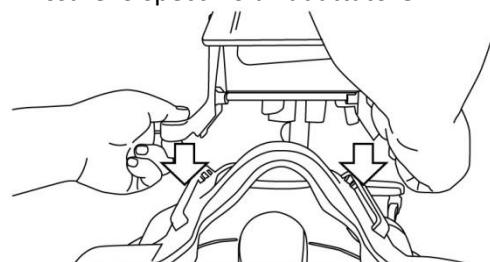
Premere il pulsante dello specchio

(2)



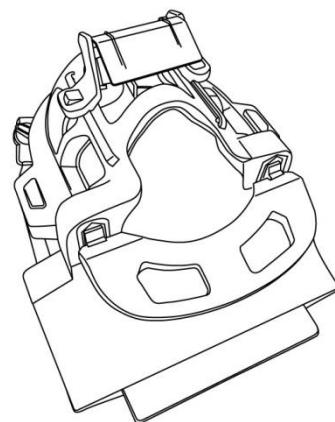
Fissare lo specchio all'adattatore NV

(3)



La configurazione è completa

(4)



ATTENZIONE

Non fissare lo specchio quando si utilizza il cuscinetto per inclinazione, altrimenti lo specchio interferirà con la parete interna del gantry. Anche se lo specchio è fissato, il paziente non può vedere al di fuori del gantry quando viene utilizzato il cuscinetto per inclinazione.

Regolazione dello specchio

Per spostare lo specchio nella posizione desiderata, premere i pulsanti dello specchietto e far scorrere lo specchio lungo le guide. Rilasciando i pulsanti si blocca lo specchio in posizione.

Collegare lo specchio all'adattatore NV prima di collegare l'adattatore NV alla base testa/collo.

Pulizia dello specchio

Pulire la superficie dello specchio con acqua tiepida e un panno antigraffio per rimuovere macchie e polvere.

5.2.4 Cuscinetto per inclinazione

Il cuscinetto per inclinazione viene utilizzato per inclinare la base testa/collo se il paziente non è in grado di sdraiarsi sul lettino.

Posizionare il cuscinetto per inclinazione sul tavolo radiologico e posizionare la base testa/collo su di esso.

Posizionamento del cuscinetto per inclinazione

Inclinazione 10 gradi



Inclinazione 20 gradi

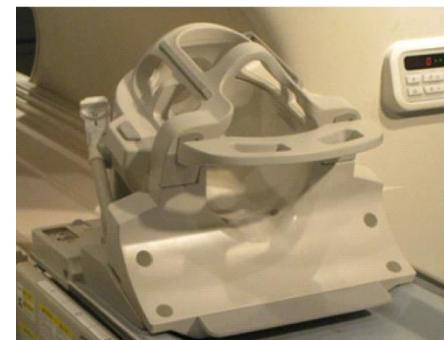


Posizionamento della base testa/collo

Inclinazione 10 gradi



Inclinazione 20 gradi



ATTENZIONE

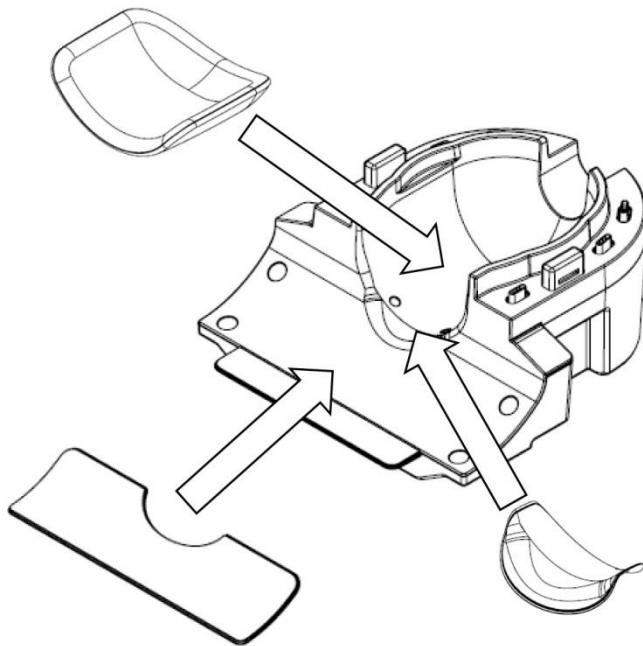
 Non utilizzare il cuscinetto per inclinazione (20 gradi) con il sistema Vantage Galan 3T ZGO. Lo bobina interferirebbe con la parete interna del gantry.

5.2.5 Cuscinetti per il comfort

Cuscinetto collo, cuscinetto spalla e cuscinetto testa

Il cuscinetto per il collo e il cuscinetto per le spalle si adattano alla base testa/collo utilizzando le chiusure a strappo e il cuscinetto per la testa viene posizionato nella bobina come mostrato di seguito.

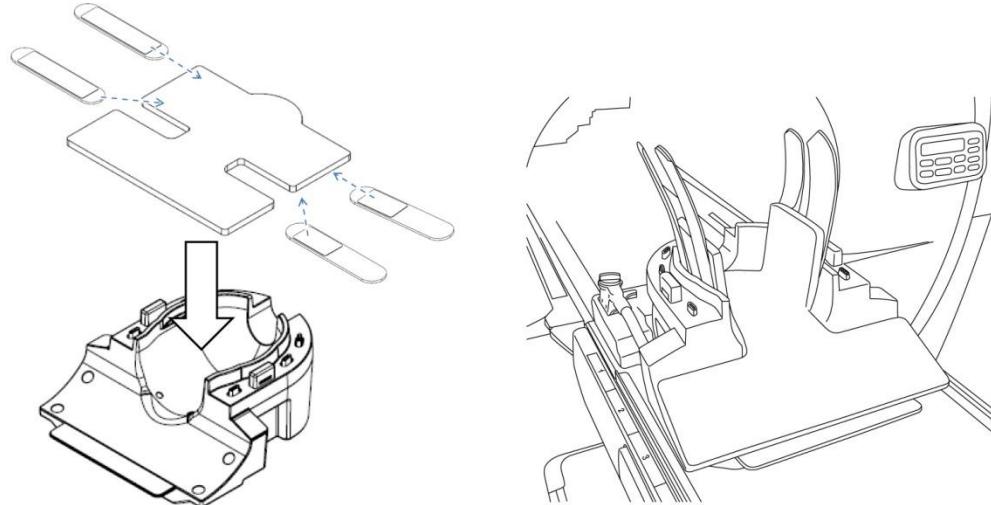
Posizionamento dei cuscinetti collo, spalla e testa



Cuscinetto misto

Il cuscinetto misto viene collegato alla bobina di base utilizzando le chiusure a strappo. La testa del paziente può essere immobilizzata collegando le cinghie del cuscinetto misto al cuscinetto misto.

Posizionamento del cuscinetto misto



5.3 Scelta degli elementi della bobina utilizzati per l'imaging

5.3.1 Base testa/collo con adattatore NV

Nome bobina da selezionare: Atlas Head Neck

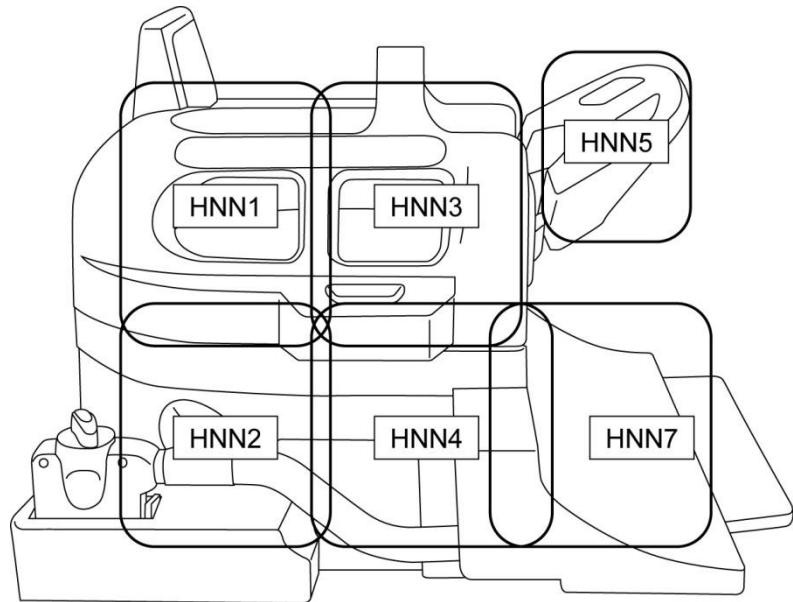
Le relazioni di posizione tra le sezioni della bobina visualizzate nella finestra di selezione della bobina e le sezioni della bobina effettive sono mostrate nelle figure seguenti.

Da HNN1 a HNN5, e HNN7 sono nomi di sezione bobina.

Sezioni bobina



Ubicazione degli elementi della bobina



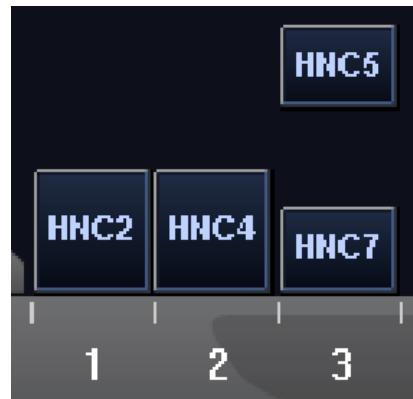
5.3.2 Base testa/collo con adattatore cervicale

Nome bobina da selezionare: Atlas Cervical

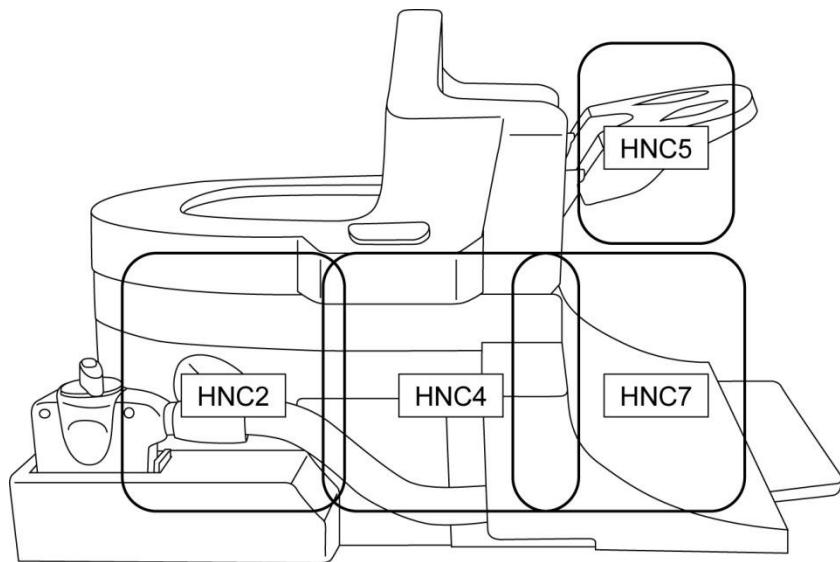
Le relazioni di posizione tra le sezioni della bobina visualizzate nella finestra di selezione della bobina e le sezioni della bobina effettive sono mostrate nelle figure seguenti.

HNC2, HNC4, HNC5, e HNC7 sono i nomi di sezione bobina.

Sezioni bobina



Ubicazione degli elementi della bobina



5.3.3 Base testa/collo con adattatore di base

Nome bobina da selezionare: Head Neck Base

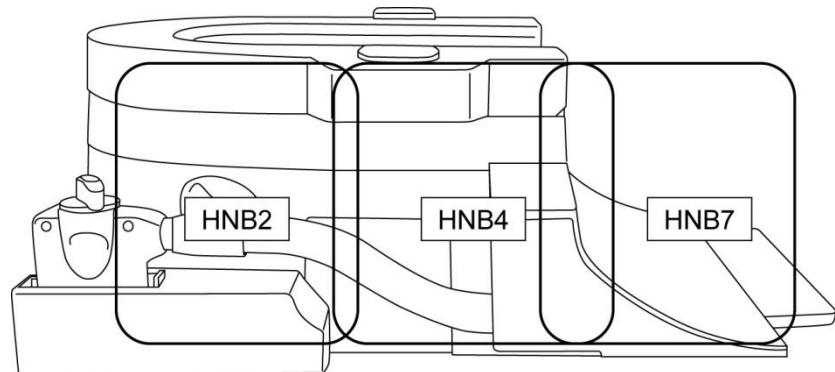
Le relazioni di posizione tra le sezioni della bobina visualizzate nella finestra di selezione della bobina e le sezioni della bobina effettive sono mostrate nelle figure seguenti.

HNB2, HNB4 e HNB7 sono i nomi di sezione bobina.

Sezioni bobina



Ubicazione degli elementi della bobina

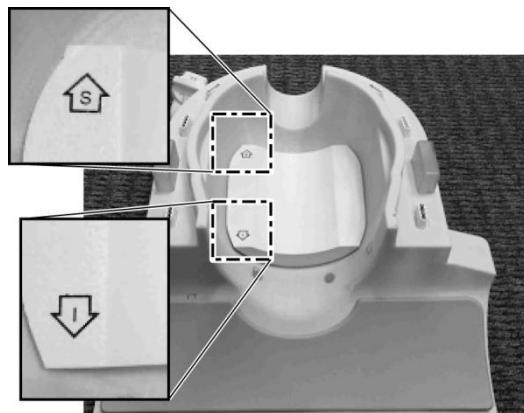


5.4 Porta-fantoccio ACR

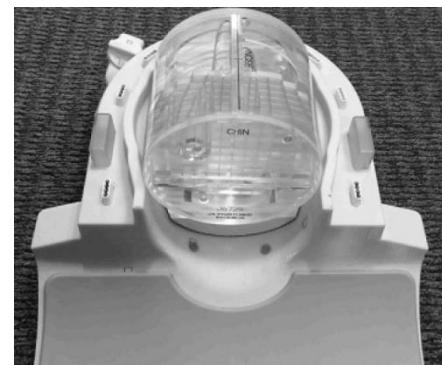
Posizionare il porta-fantoccio ACR come mostrato di seguito per utilizzare il fantoccio ACR.

Posizionamento del fantoccio ACR

Posizionare il porta-fantoccio ACR



Posizionare il fantoccio ACR



Collegare l'adattatore



5.5 Posizionamento e scansione del paziente

Questa bobina Ra radiofrequenza (RF) è destinata all'uso per l'imaging della testa e del collo utilizzando l'adattatore NV, l'adattatore cervicale o l'adattatore base, presentati in precedenza. In questa sezione sono fornite le istruzioni per l'uso con ciascuna parte anatomica e adattatore.

ATTENZIONE

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

5.5.1 Posizionamento del paziente per imaging di testa e collo con adattatore NV

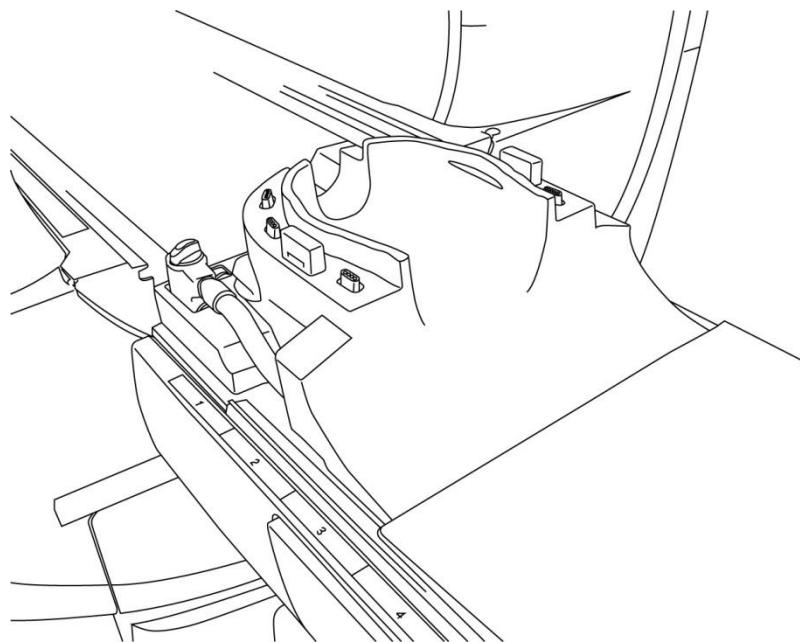
- (1) Abbassare il lettino della paziente nella posizione più bassa.
- (2) Rimuovere tutte le bobine a radiofrequenza (RF) collegate alle porte del connettore sul gantry e le bobine RF che non sono collegate alle porte del connettore sul piano del lettino.

ATTENZIONE

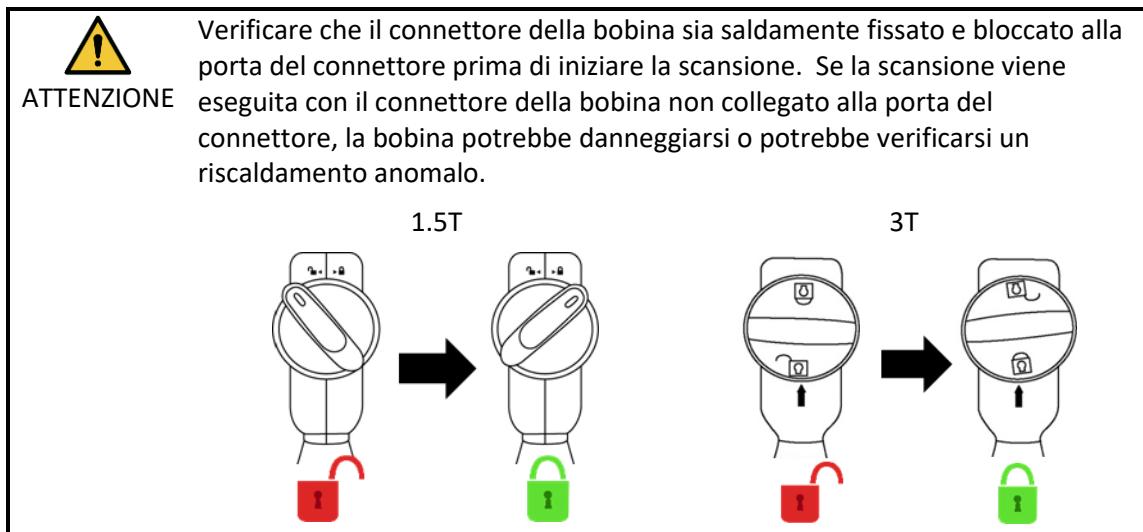
Assicurarsi che tutte le altre bobine siano rimosse dal piano del lettino. Se una bobina a radiofrequenza (RF) scollegata viene lasciata sul lettino durante la scansione, potrebbero verificarsi ustioni, immagini anomale o guasto della bobina.

- (3) Posizionare i materassini forniti con il sistema sul tavolo radiologico come indicato, quindi appoggiarvi la bobina testa/collo.

Posizionamento dei materassini di sistema e della bobina



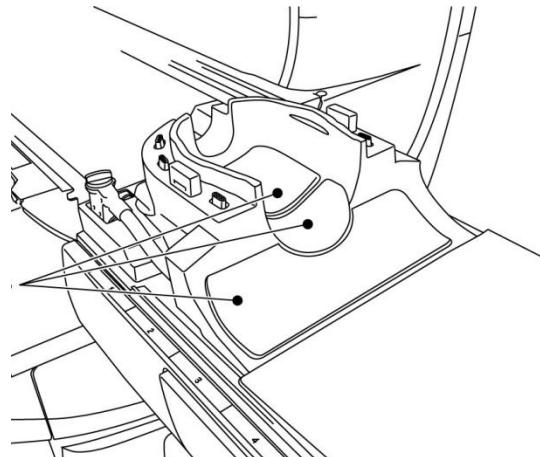
(4) Collegare i connettori dei cavi della base testa/collo alla porta A1 del tavolo radiologico.



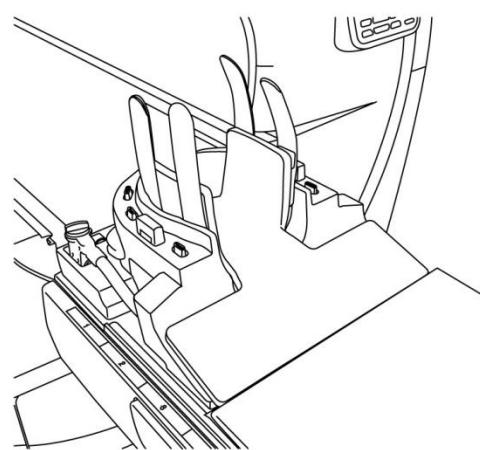
(5) Posizionare i cuscinetti sulla bobina.

Posizionamento dei cuscinetti

Posizionamento del cuscinetto quando si utilizzano cuscinetti per testa, collo e spalla



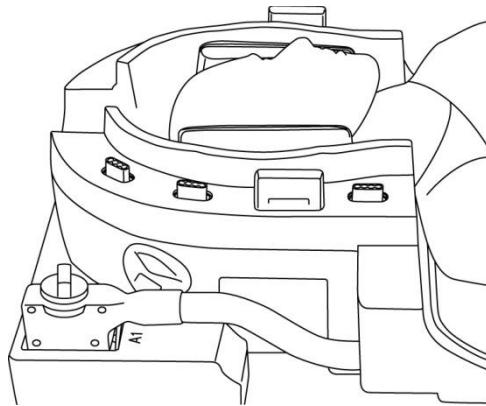
Posizionamento del cuscinetto quando si usa il cuscinetto misto



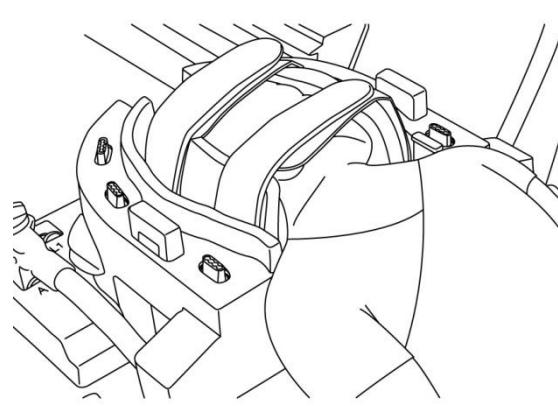
- (6) Posizionare la testa del paziente nella bobina.

Posizionamento della testa del paziente

Posizione del paziente quando si usa il cuscinetto per testa, collo e spalla



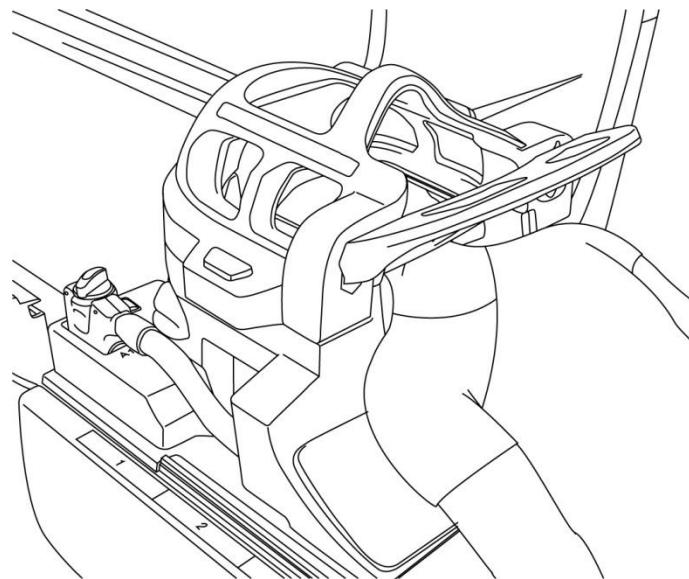
Posizione del paziente quando si usa il cuscinetto misto



- (7) Inserire un cuscinetto sagomato a seconda delle necessità.

- (8) Collegare l'adattatore NV alla base testa/collo.

Collegare l'adattatore NV



- ATTENZIONE
1. Fare attenzione a non pizzicare le orecchie, i capelli, ecc. del paziente tra l'adattatore NV e la base testa/collo.

2. Verificare che le guance, il mento, ecc. del paziente non siano a diretto contatto con il rivestimento interno della bobina. Se non è possibile evitare il contatto, posizionare gli elettrodi tra il paziente e il rivestimento interno della bobina per garantire una distanza di almeno 10 mm tra il paziente e la bobina. Il contatto diretto con la bobina può provocare ustioni a causa della corrente indotta dal campo magnetico ad alta frequenza.
3. Quando si regola la posizione dello specchio, fare attenzione a non far cadere lo specchio sul viso del paziente. Lo specchio potrebbe staccarsi e cadere durante la regolazione.

- (9) Posizionare il paziente e la bobina e regolare la posizione del tavolo radiologico in modo che la regione target si trovi al centro del campo magnetico.

ATTENZIONE



Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio del proiettore.

- (10) Azionare il sistema per RM per spostare il paziente e la bobina nel gantry.

- (11) Inserire le condizioni di scansione; fare riferimento al manuale operativo del sistema per RM.

Selezionare "Atlas Head Neck" per la bobina a radiofrequenza (RF).

- (12) Selezionare le sezioni bobina dell'Atlas Head Neck.

Selezionare le sezioni bobina per scansionare la testa con l'adattatore NV



Se la scansione con Atlas SPEEDER Head/Neck e altre bobine viene eseguita contemporaneamente, la sezione 1 (HNN1) e la sezione 2 (HNN2) non devono essere

selezionate. Il SNR viene ridotto se la scansione viene eseguita con queste sezioni selezionate.

- (13) Avviare la scansione seguendo le istruzioni nel manuale del sistema per RM.
- (14) Al termine della scansione, premere il pulsante OUT per rimuovere il tavolo radiologico dal gantry.
- (15) Allontanare il paziente dal lettino.
- (16) Pulire e conservare la bobina nella sua posizione dedicata, a seconda delle necessità.



Fare riferimento al manuale operativo del sistema RM per le procedure complete di scansione e funzionamento del sistema e per le informazioni sulla sicurezza.

5.5.2 Posizionamento del paziente per imaging del piede con adattatore NV

- (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.

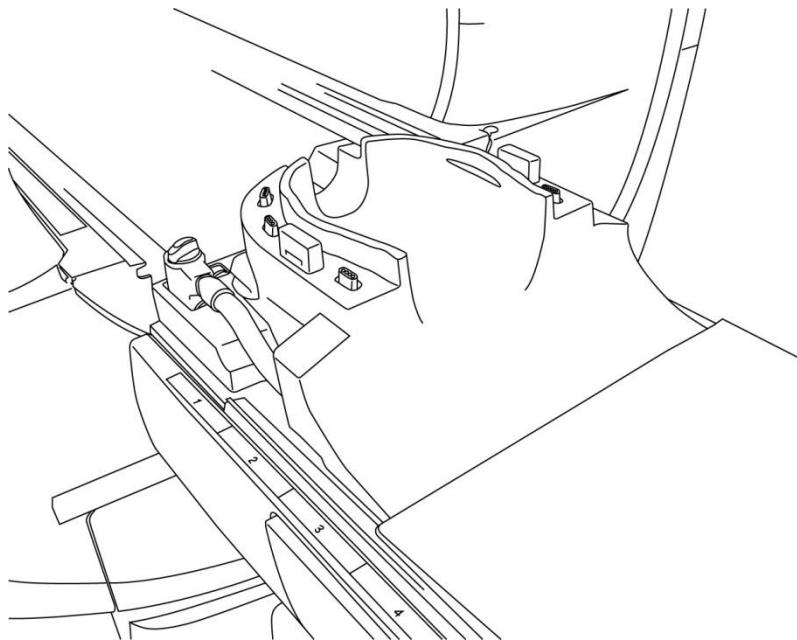


ATTENZIONE

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

- (3) Posizionare i materassini forniti con il sistema sul tavolo radiologico come indicato, quindi appoggiarvi la bobina testa/collo.

Posizionamento dei materassini di sistema e della bobina



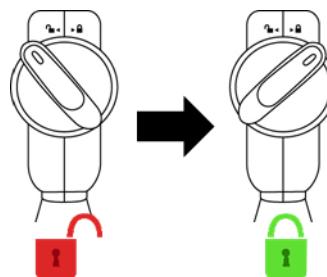
- (4) Collegare i connettori dei cavi della base testa/collo alle porte A1 del tavolo radiologico.



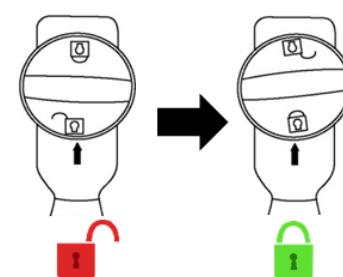
ATTENZIONE

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

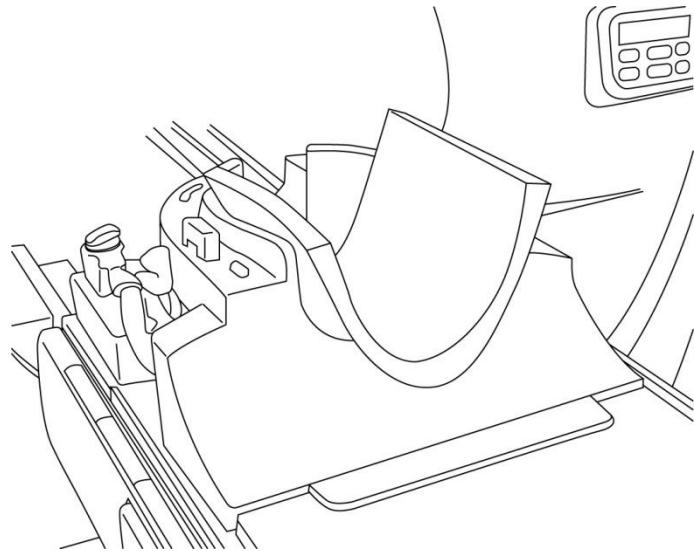


3T



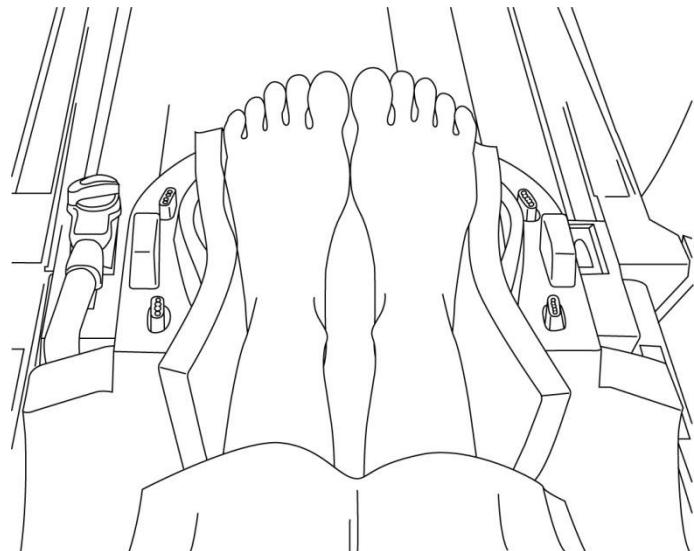
- (5) Posizionare la bobina o gli elettrodi o i tappetini del sistema RM nella bobina secondo necessità, ad esempio, elettrodi paziente per testa e collo (MBPP-1501/S1) e elettrodi paziente per colonna vertebrale ed estremità (MBPT-1503/S1) (opzione del sistema).

Posizionamento dei cuscinetti



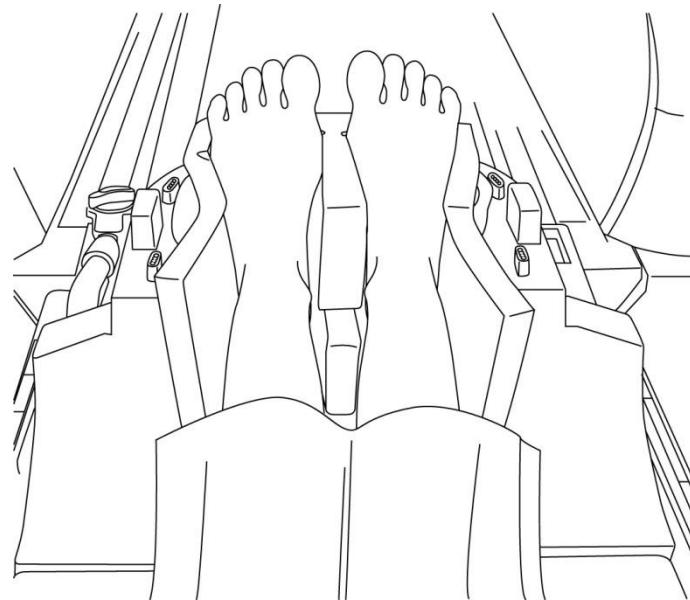
- (6) Posizionare i piedi del paziente nella bobina.

Posizionamento dei piedi del paziente



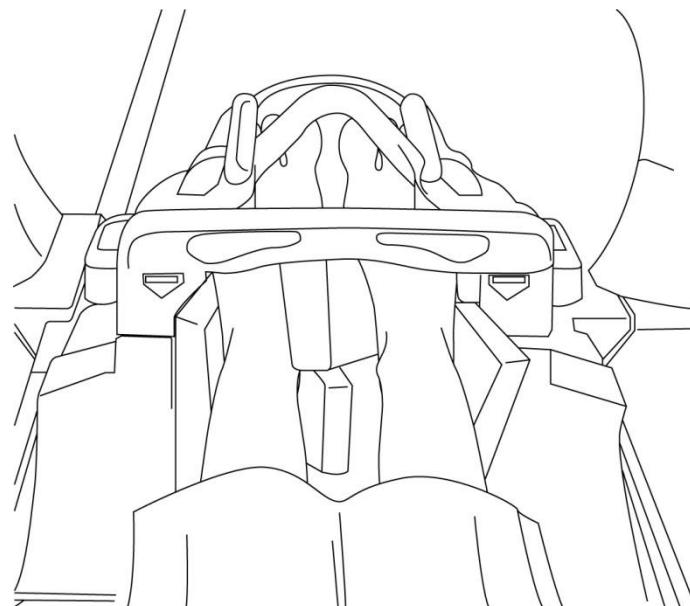
(7) Posizionare la bobina piccola o il cuscinetto di sistema per RM tra i piedi del paziente.

Utilizzare il cuscinetto per separare i piedi



(8) Collegare l'adattatore NV alla base testa/collo.

Collegare l'adattatore NV



ATTENZIONE

1. Fare attenzione a non pizzicare le dita dei piedi del paziente tra l'adattatore NV e la base testa/collo.
2. Verificare che i piedi del paziente non siano a diretto contatto con il rivestimento interno della bobina. Se non è possibile evitare il contatto, posizionare gli elettrodi tra il paziente e il rivestimento interno della bobina per garantire una distanza di almeno 10 mm tra il paziente e la bobina. Il contatto diretto con la bobina può causare ustioni al paziente a causa della corrente indotta dal campo magnetico ad alta frequenza.

(9) Posizionare il paziente e la bobina e regolare la posizione del tavolo radiologico in modo che la regione target si trovi al centro del campo magnetico.

ATTENZIONE

Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio del proiettore.

(10) Azionare il sistema per RM per spostare il paziente e la bobina nel gantry.

(11) Inserire le condizioni di scansione; fare riferimento al manuale operativo del sistema per RM.

Selezionare "Atlas Head Neck" per la bobina a radiofrequenza (RF).

(12) Selezionare le sezioni bobina dell'Atlas Head Neck.

Selezionare le sezioni bobina per la scansione dei piedi con l'adattatore NV



Se la scansione con Atlas SPEEDER Head/Neck e altre bobine viene eseguita contemporaneamente, la sezione 1 (HNN1) e la sezione 2 (HNN2) non devono essere

selezionate. Il SNR viene ridotto se la scansione viene eseguita con queste sezioni selezionate.

- (13) Avviare la scansione seguendo le istruzioni nel manuale del sistema per RM.
- (14) Al termine della scansione, premere il pulsante OUT per rimuovere il tavolo radiologico dal gantry.
- (15) Allontanare il paziente dal lettino.
- (16) Pulire e conservare la bobina nella sua posizione dedicata, a seconda delle necessità.



Fare riferimento al manuale operativo del sistema RM per le procedure complete di scansione e funzionamento del sistema e per le informazioni sulla sicurezza.

5.5.3 Posizionamento del paziente l'imaging del collo con adattatore cervicale

- (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.

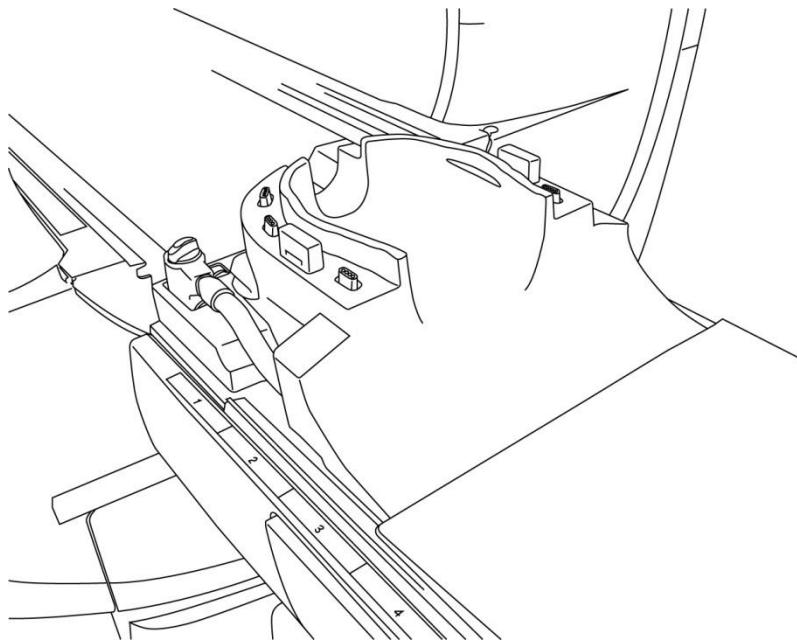


ATTENZIONE

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

- (3) Posizionare i materassini forniti con il sistema sul tavolo radiologico come indicato, quindi appoggiarvi la bobina testa/collo.

Posizionamento dei materassini di sistema e della bobina



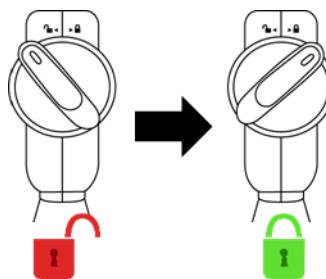
- (4) Collegare i connettori dei cavi della base testa/collo alle porte A1 del tavolo radiologico.



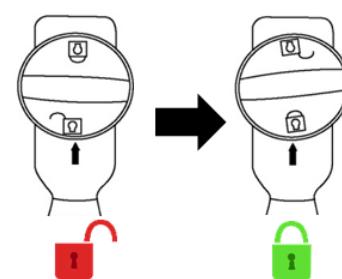
ATTENZIONE

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



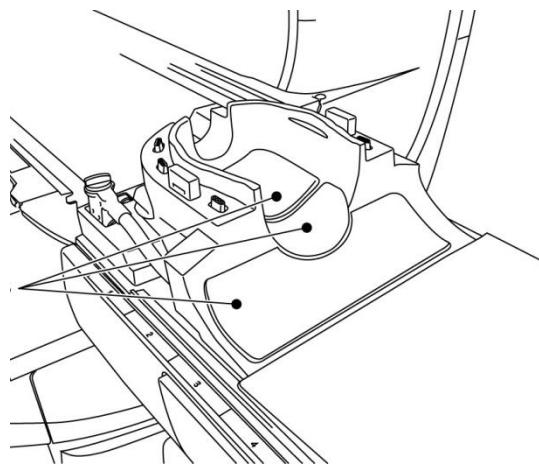
3T



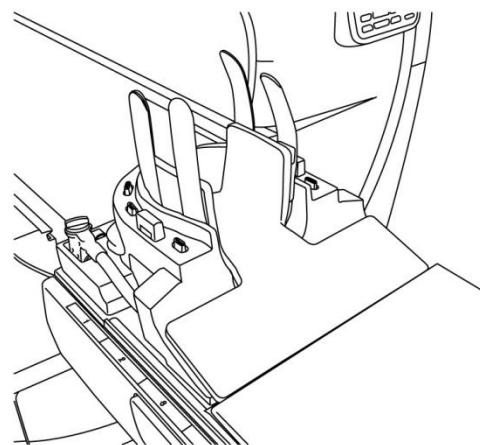
(5) Posizionare i cuscinetti sulla bobina.

Posizionamento dei cuscinetti

Posizionamento del cuscinetto quando si utilizzano cuscinetti per testa, collo e spalla



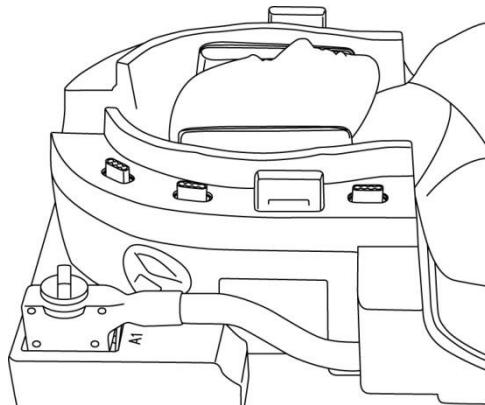
Posizionamento del cuscinetto quando si usa il cuscinetto misto



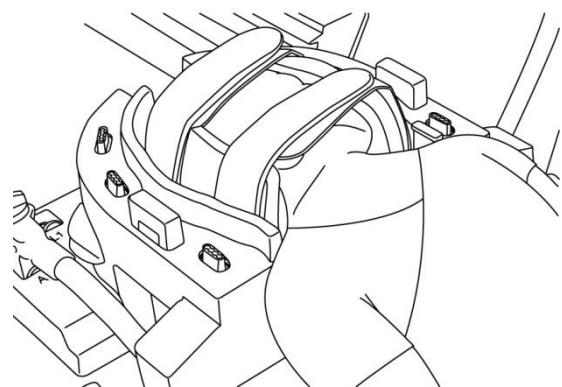
(6) Posizionare la testa del paziente nella bobina.

Posizionamento della testa del paziente

Posizione del paziente quando si usa il cuscinetto per testa, collo e spalla



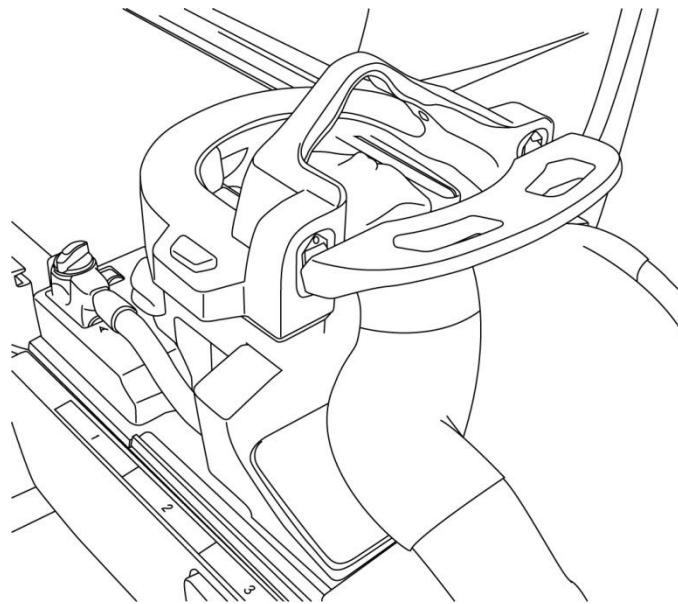
Posizione del paziente quando si usa il cuscinetto misto



(7) Inserire un cuscinetto sagomato a seconda delle necessità.

(8) Collegare l'adattatore cervicale alla base testa/collo.

Collegamento dell'adattatore cervicale



ATTENZIONE

1. Fare attenzione a non pizzicare le orecchie, i capelli, ecc. del paziente tra l'adattatore cervicale e la base testa/collo.
2. Verificare che le guance, il mento, ecc. del paziente non siano a diretto contatto con il rivestimento interno della bobina. Se non è possibile evitare il contatto, posizionare gli elettrodi tra il paziente e il rivestimento interno della bobina per garantire una distanza di almeno 10 mm tra il paziente e la bobina. Il contatto diretto con la bobina può provocare ustioni a causa della corrente indotta dal campo magnetico ad alta frequenza.

(9) Posizionare il paziente e la bobina e regolare la posizione del tavolo radiologico in modo che la regione target si trovi al centro del campo magnetico.



ATTENZIONE

Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio del proiettore.

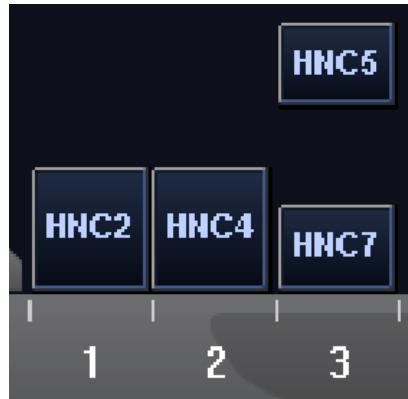
(10) Azionare il sistema per RM per spostare il paziente e la bobina nel gantry.

(11) Inserire le condizioni di scansione; fare riferimento al manuale operativo del sistema per RM.

Selezionare "Atlas Cervical" per la bobina a radiofrequenza (RF).

(12) Selezionare le sezioni bobina dell'Atlas Cervical.

Selezionare le sezioni bobina per la scansione della testa con l'adattatore cervicale



Se la scansione con Atlas SPEEDER Head/Neck e altre bobine viene eseguita contemporaneamente, la sezione 2 (HNC2) non deve essere selezionata. Il SNR viene ridotto se la scansione viene eseguita con questa sezione selezionata.

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

(14) Al termine della scansione, premere il pulsante OUT per rimuovere il tavolo radiologico dal gantry.

(15) Allontanare il paziente dal lettino.

(16) Pulire e conservare la bobina nella sua posizione dedicata, a seconda delle necessità.



Fare riferimento al manuale operativo del sistema RM per le procedure complete di scansione e funzionamento del sistema e per le informazioni sulla sicurezza.

5.5.4 Posizionamento del paziente per l'imaging della testa con l'adattatore di base

(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.

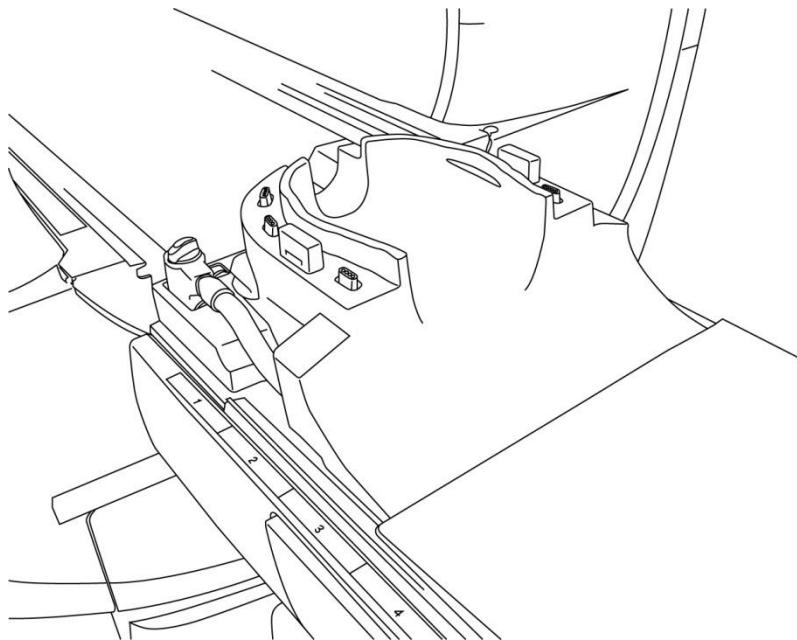
ATTENZIONE



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

- (3) Posizionare i materassini forniti con il sistema sul tavolo radiologico come indicato, quindi appoggiarvi la bobina testa/collo.

Posizionamento dei materassini di sistema e della bobina



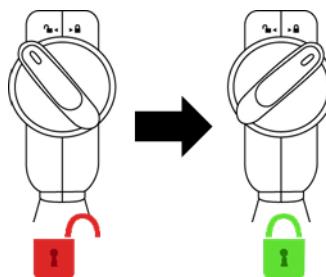
- (4) Collegare i connettori dei cavi della base testa/collo alle porte A1 del tavolo radiologico.



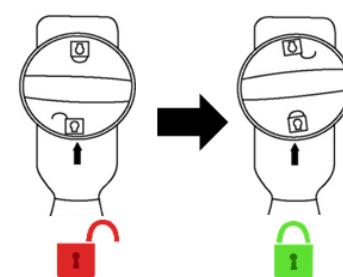
ATTENZIONE

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

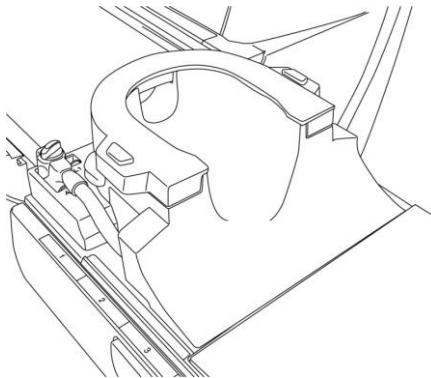


3T



(5) Collegare l'adattatore di base alla base testa/collo.

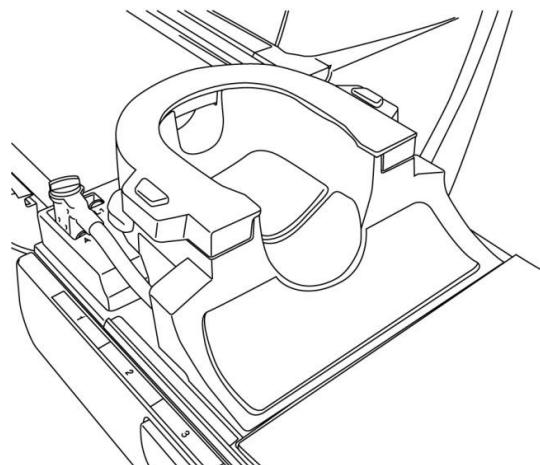
Collegamento dell'adattatore di base



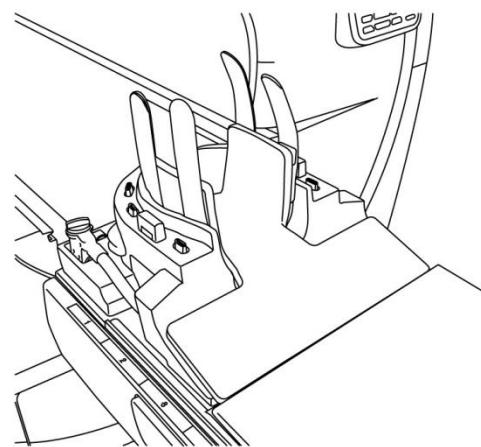
(6) Posizionare il cuscinetto nella bobina.

Posizionamento dei cuscinetti

Posizionamento del cuscinetto quando si utilizzano cuscinetti per testa, collo e spalla



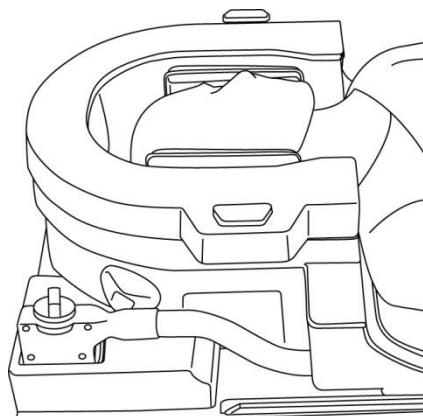
Posizionamento del cuscinetto quando si usa il cuscinetto misto



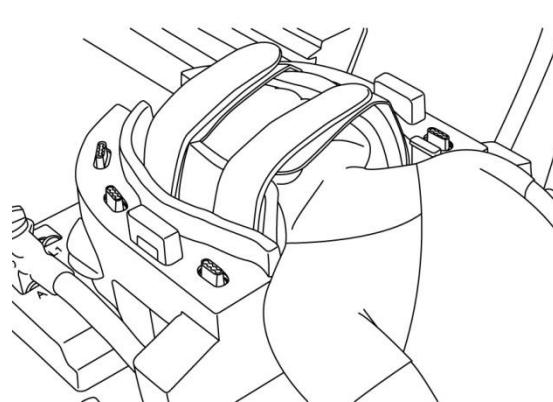
(7) Posizionare la testa del paziente nella bobina.

Posizionamento della testa del paziente

Posizione del paziente quando si usa il cuscinetto per testa, collo e spalla



Posizione del paziente quando si usa il cuscinetto misto



(8) Inserire un cuscinetto sagomato come richiesto.



ATTENZIONE

1. Fare attenzione a non pizzicare le orecchie, i capelli, ecc. del paziente tra la copertura della base e la base testa/collo.
2. Verificare che le guance, il mento, ecc. del paziente non siano a diretto contatto con il rivestimento interno della bobina. Se non è possibile evitare il contatto, posizionare gli elettrodi tra il paziente e il rivestimento interno della bobina per garantire una distanza di almeno 10 mm tra il paziente e la bobina. Il contatto diretto con la bobina può provocare ustioni a causa della corrente indotta dal campo magnetico ad alta frequenza.

(9) Posizionare il paziente e la bobina e regolare la posizione del tavolo radiologico in modo che la regione target si trovi al centro del campo magnetico.



ATTENZIONE

Chiedere al paziente di chiudere gli occhi per evitare l'esposizione degli occhi al raggio del proiettore.

(10) Azionare il sistema per RM per spostare il paziente e la bobina nel gantry.

(11) Inserire le condizioni di scansione facendo riferimento al manuale operativo del sistema per RM.

Selezionare "Head Neck Base" per la bobina a radiofrequenza (RF).

(12) Selezionare le sezioni bobina di Head Neck Base.

Selezionare le sezioni bobina per la scansione della testa con la copertura della base



Se la scansione con Atlas SPEEDER Head/Neck e altre bobine viene eseguita contemporaneamente, la sezione 2 (HNB2) non deve essere selezionata. Il SNR viene ridotto se la scansione viene eseguita con questa sezione selezionata.

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

(14) Al termine della scansione, premere il pulsante OUT per rimuovere il tavolo radiologico dal gantry.

(15) Allontanare il paziente dal lettino.

(16) Pulire e conservare la bobina nella sua posizione dedicata, a seconda delle necessità.



Fare riferimento al manuale operativo del sistema RM per le procedure complete di scansione e funzionamento del sistema e per le informazioni sulla sicurezza.

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

CE 2797

UK
CA 0086



Produttore:

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)

6655 Beta Drive, Suite 100

Mayfield Village, OH 44143

Stati Uniti

www.qualityelectrodynamics.com



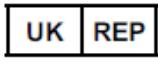
Rappresentante autorizzato in Europa:

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



Rappresentante autorizzato in Svizzera:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
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

Data prima pubblicazione: 2023-02 / Data revisione: 2025-02