

Capitolo 1

Manuale dell'operatore



8ch Knee-Foot SPEEDER

Per sistemi per RM Canon 1.5T



www.qualityelectrodynamics.com

N. modello Canon	QED REF
MJAJ-257A	Q7000172

Garanzia e responsabilità

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

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

In nessun caso QED sarà responsabile per:

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

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e stoccata nelle seguenti condizioni:

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

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



ATTENZIONE

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

Legge federale degli Stati Uniti

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

Informazioni su questo manuale

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



Per garantire l'uso sicuro e accurato del prodotto, leggere e comprendere questo manuale, nonché il manuale d'uso del sistema per RM 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 vengono utilizzati i seguenti simboli per evidenziare la sicurezza e altre istruzioni importanti. Le parole chiave e il loro significato sono definiti di seguito.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, diversamente, potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

INFORMAZIONE



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 8ch Knee-Foot SPEEDER	7
2.1 Componenti inclusi	7
2.2 Parti della bobina	9
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 Procedura di scansione quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al ginocchio)	16
4.4 Procedura di scansione SNR quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al ginocchio)	25
4.5 Procedura di scansione quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al piede)	25
4.6 Procedura di misurazione dell'SNR quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al piede)	34
Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina	36
5.1 Spostamento della bobina	36
5.2 Configurazione della bobina	37
5.3 Posizionamento e scansione del paziente	40
5.3.1 Posizionamento del paziente per l'imaging del ginocchio	40
5.3.2 Posizionamento della bobina e del paziente per l'imaging della mano o del polso	46
5.3.3 Bobina e posizionamento del paziente per l'imaging del piede o della caviglia	50
Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	61
6.1 Pulizia della bobina a RF	61
6.2 Manutenzione	61
6.3 Assistenza	61
6.4 Smaltimento	61
6.5 Durata prevista	62
Capitolo 7 - Indicazioni e dichiarazione del produttore - Compatibilità elettromagnetica (EMC)	63
7.1 Classificazione	63
7.2 Ambiente e compatibilità	63
7.3 Emissione elettromagnetica	64
7.4 Immunità elettromagnetica	64

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

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

Il dispositivo 8ch Knee-Foot SPEEDER è utilizzato per l'esame di ginocchio, polso, mano, piede e caviglia.

1.2 Ambiente operativo e compatibilità

Il 8ch Knee-Foot SPEEDER è destinato all'uso in combinazione con i seguenti sistemi Canon MRI in una struttura sanitaria specializzata:

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

1.3 Profilo dell'operatore

Operatore – Tecnici radiologici, tecnici di laboratorio, medici.

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

1.4 Informazioni sui pazienti

Età, condizioni di salute: nessuna limitazione speciale.

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

Capitolo 2 - Componenti di 8ch Knee-Foot SPEEDER

2.1 Componenti inclusi

Il 8ch Knee-Foot SPEEDER viene spedito con le parti mostrate di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione. Contattare il rappresentante Canon Medical Systems per la sostituzione o il rifornimento di tutti gli accessori elencati qui.

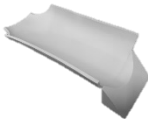
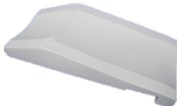
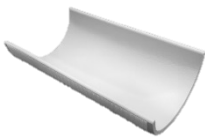
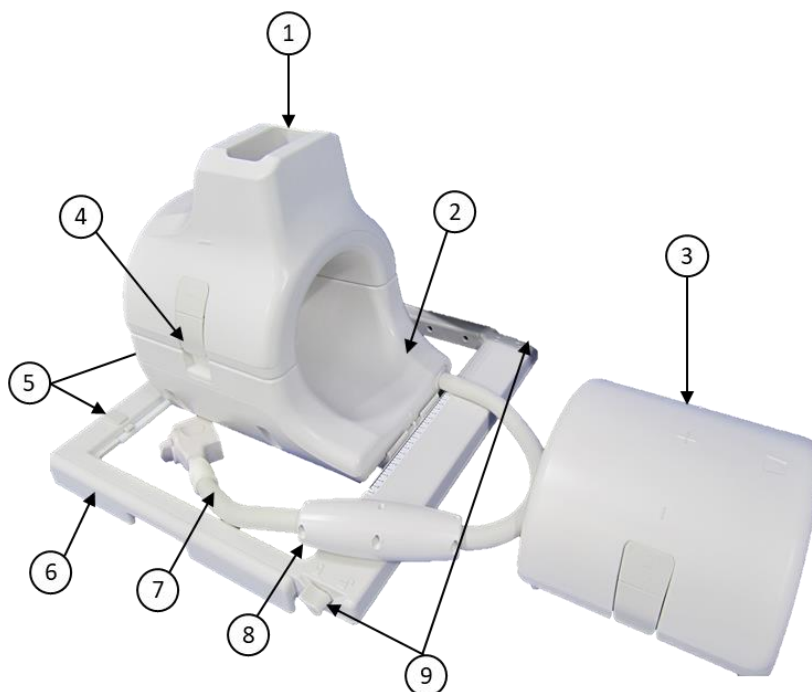
Immagine	Descrizione	Quantità	Numero parte Canon	Numero parte QED
	Bobina di 8ch Knee-Foot SPEEDER	1	MJAJ-257A	Q7000172
	Cuscinetto di posizionamento dei piedi	1	BSM41-7236	3004802
	Cuscinetto a cuneo	1	BSM41-7237	3004823
	Cuscinetto di fondo	1	BSM41-7232	3004871
	Cuscinetto inferiore per gamba	1	BSM41-6814	3003865
	Cuscinetto Free-Leg	1	BSM41-6813	3003866

Immagine	Descrizione	Quantità	Numero parte Canon	Numero parte QED
	Ginocchiera anteriore con chiusura a gancio e a strappo	1	BSM41-7233	3004872
	Ginocchiera anteriore senza ganci di fissaggio	2	BSM41-7312	3005043
	Cuscinetto di allineamento fantoccio	1	BSM41-7238	3004824
	Fantoccio	1	BSM41-5601	3000228
	Flacone fantoccio di solfato di rame da 2 L	1	BSM41-5604	4000420

2.2 Parti della bobina

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

Parti della bobina



Numero	Descrizione	Numero	Descrizione
1	Sezione anteriore (fissaggio al piede)	6	Base della bobina
2	Sezione posteriore	7	Cavo
3	Sezione anteriore (fissaggio al ginocchio)	8	Involucro del cavo (Balun)
4	Chiusura a scatto	9	Blocco/Sblocco leve
5	Fascette di arresto		

Capitolo 3 - Sicurezza

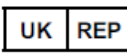
Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza da osservare quando si utilizza questa bobina.



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

ATTENZIONE

3.1 Glossario dei simboli

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

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	ND	ND	Questo simbolo ricorda all'operatore di assicurarsi che il paziente e la bobina non entrino in contatto con il gantry durante il movimento del lettino.
	ND	EN50419 2012/18/UE	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento del prodotto, l'utente aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate dalla gestione scorretta dei rifiuti di questo prodotto. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore

3.2 Indicazioni

La bobina 8ch Knee-Foot SPEEDER è destinata all'uso con i sistemi per RM Canon 1.5T per produrre immagini diagnostiche di ginocchio, polso, mano, piede e caviglia che possono essere interpretate da un medico qualificato.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Precauzioni



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



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



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



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



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



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

3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF)



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

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



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



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



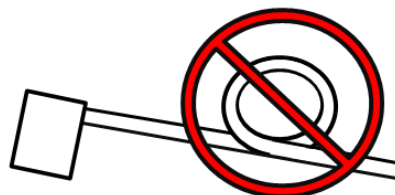
Non tentare di sostituire o modificare la bobina. Modifiche non autorizzate potrebbero causare ustioni, scosse elettriche o ridurre la qualità dell'immagine.



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

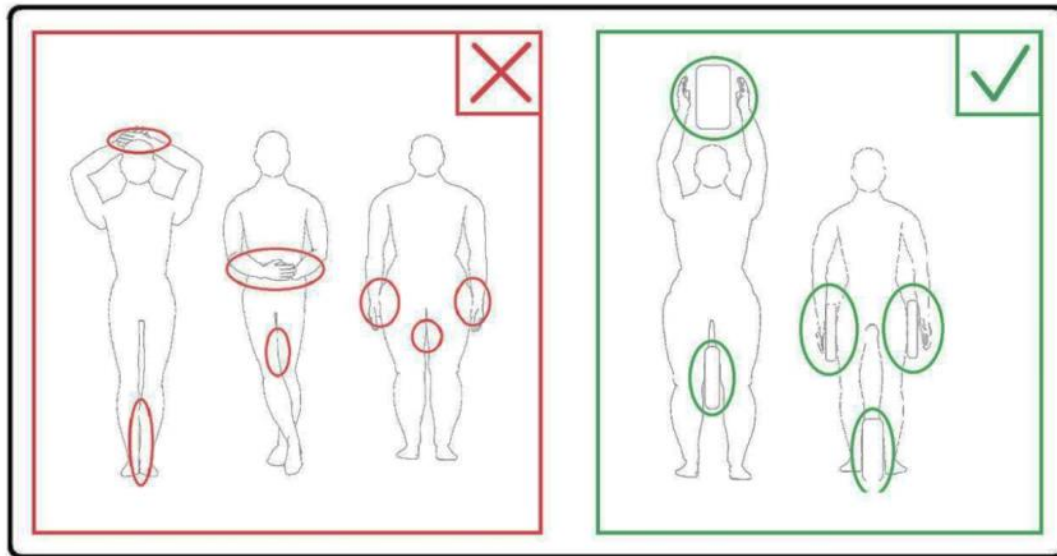


Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina. Potrebbero verificarsi ustioni a causa del campo elettrico generato nella bobina a radiofrequenza (RF) quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.





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



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



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



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



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



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



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



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

3.6 Procedure di emergenza

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

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

Capitolo 4 - Controlli della qualità

Eeguire il controllo della qualità dell'immagine utilizzando lo strumento di misurazione automatica dell'SNR e i fantocci specificati di seguito.

Bobina	Fantoccio	Numero parte
Knee/Foot SPEEDER	Flacone fantoccio di solfato di rame da 2 L	BSM41-5604
	3000228 Fantoccio	BSM41-5601

Preparare in anticipo lo strumento di misurazione automatica dell'SNR e i fantocci facendo riferimento al manuale operativo del sistema.

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

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

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

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

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

- (1) Registrare un paziente (impostare il sistema in modalità SFT) e impostare l'altezza del paziente a 180 cm e il peso a 60 kg.
- (2) Selezionare [Typical PAS] (PAS tipico) → [Coil QA] (QA bobina) e fare clic sul pulsante [Other] (Altro). Selezionare la sequenza richiesta del PAS "Other" (Altro).

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

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

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

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

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

4.3 Procedura di scansione quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al ginocchio)

Rimuovere tutte le bobine dal piano del lettino e posizionarle sullo stesso come indicato sull'etichetta del pittogramma. La bobina deve essere posizionata su un materassino.

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

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



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

Sblocco della leva



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

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



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

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



ATTENZIONE

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

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

Rimuovere la bobina anteriore



- (3) Posizionare il flacone fantoccio di CuSO_4 da 2 litri orizzontalmente nella bobina posteriore. Regolare la posizione della bobina in modo che il fantoccio si trovi al centro della bobina.

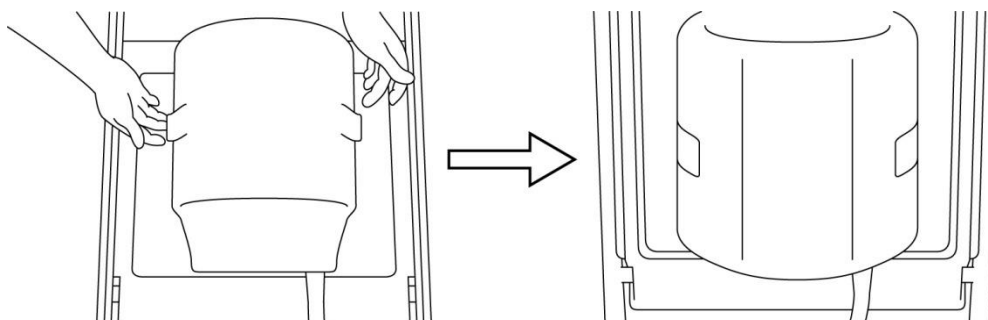
Posizionamento del fantoccio



La presente bobina è composta da bobine superficiali. Se il fantoccio non si trova al centro della bobina, il test dell'immagine non può essere eseguito correttamente.

- (4) Collegare la bobina anteriore (fissaggio al ginocchio) alla bobina posteriore e fissare la bobina anteriore con le chiusure a scatto.

Collegamento della bobina anteriore

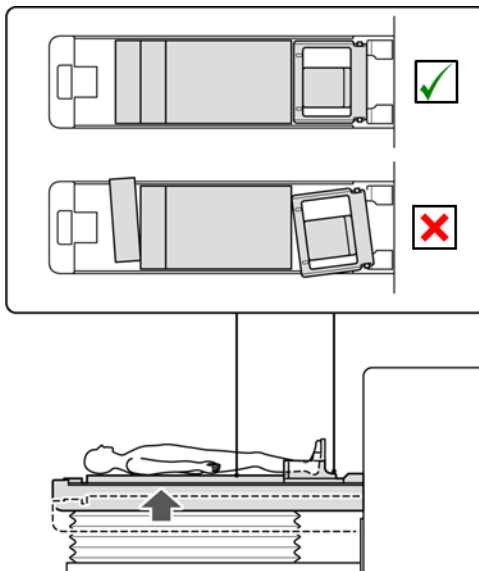


ATTENZIONE

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

- (5) Verificare che nessuna parte della bobina o dei materassini fuoriesca dal piano del lettino, quindi sollevare il lettino.

Confermare che la bobina e i materassini non sporgano



- (6) Collegare il connettore alle porte A1 e A2 e bloccare il connettore.
- (7) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento e spostare la bobina nel gantry.

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



- (8) Registrare un paziente (assicurarsi di impostare il sistema in modalità SFT). Inserire 180 cm per l'altezza del paziente e 60 kg per il peso.



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

(9) Selezionare la sequenza “locator” dal PAS “8ch knee” nella cartella QA.

Selezionare la sequenza locator

No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000 locator	00:13			
2000 Map	00:21			
3000 SNR	00:52			

(10) Selezionare “Knee” (ginocchio) per la regione SAR. Inoltre, verificare che la direzione di inserimento del paziente sia impostata su supina e con la testa in primo piano.

(11) Verificare che i parametri siano impostati come segue.

Confermare i parametri

Time 0:13 Cover 1 RF ----%

FOV(cm) Matrix Res. (mm) No Wrap

PE 40 / 256 = 1.56 1

RO 40 / 256 = 1.56 1

Num. Thick.(mm) Gap(mm)

Slice 3 Max 8 0

Plane Other Other TE 5.0 Seq. FE_slt

Flip 25 IR Pulse TI Fatsat Pulse OFF

TR 50 NAO 1

SPEEDER PE

FE_slt, piano speciale (assiale:1, saggittale:1, coronale:1), TR50, NS3, ST 8 mm, Flip25, FOV 40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

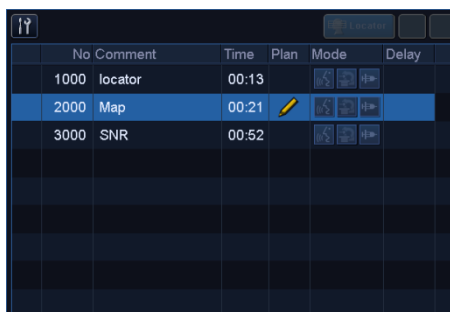
(12) Eseguire la sequenza del localizzatore.

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

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

- (13) Selezionare la sequenza “Map” (mappa).

Selezionare la sequenza mappa



No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000 locator	00:13			
2000 Map	00:21			
3000 SNR	00:52			

- (14) Selezionare “Knee” (ginocchio) per la regione SAR.

- (15) Verificare che i parametri siano impostati come segue.

Confermare i parametri



Time 0:21 Cover 1 RF ----%

Basic Advanced

FOV(cm) Matrix Res. (mm) No Wrap

PE 36 / 64 = 5.62 1 TR 160

RO 36 / 64 = 5.62 2 NAQ 1

Num. Thick.(mm) Gap(mm) SPEEDER

Slice 20 X 8 0 PE

Plane Axial RL TE 4.0 Seq. FE_map EDIT

Flip 20 IR Pulse TI Fatsat Pulse

Mappa, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Eeguire il posizionamento in modo che la direzione HF sia impostata al centro dell'immagine del localizzatore e che il fantoccio sia al centro dell'immagine del localizzatore in entrambe le direzioni AP e RL.

- (16) Fare clic su [Queue & Exit] (Accoda ed esci) ed eseguire la sequenza mappa.

- (17) Selezionare la sequenza “SNR”.

Modificare le impostazioni dei parametri come segue.

Modificare le impostazioni dei parametri



No	Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

Time 0:52 Cover 1 RF ----% BW 163 SNR 100.0 %

Matrix 256 / 256 = 1.00 No Wrap 1 TR 200

RO 25.6 / 256 = 1.00 NAO 1

Num. Slice 3 Thick. (mm) 5 Gap (mm) 1

Plane Axial RL TE 15 Seq SE15

Flip / Flip 90 180 135 IR Pulse TI FatSat Pulse Off PE RL

<Sequence name SE15>

TR : 200

Spessore della sezione : 5 mm

Distanza tra le sezioni : 50 mm

Numero di sezioni : 3

Dimensione matrice : 256 × 256

FOV : 25,6 × 25,6

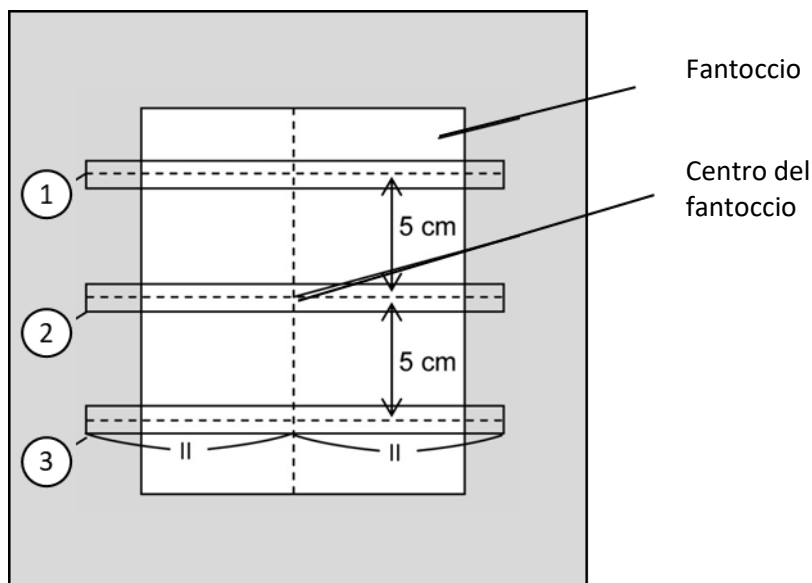
NAQ : 1

No Wrap : RO2.0/PE1.0

Piano : AX

PE : RL

Disporre le sezioni come indicato di seguito



(immagine CO)

- (18) Impostare il tipo di bobina su 8ch knee e impostare la regione SAR su Knee.
- (19) Avviare la scansione.
- (20) Registrare il guadagno del ricevitore visualizzato nella finestra Acquisition (Acquisizione) sul foglio di controllo della qualità dell'installazione.
- (21) Al termine della scansione, ricostruire le immagini acquisite.
- (22) Misurare il SNR di ciascuna sezione.
- (23) Facendo riferimento alla sezione seguente intitolata "Procedura di misurazione dell'SNR quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al ginocchio)", ottenere il valore medio del segnale e la SD del rumore e calcolare l'SNR.

Valore standard dell'SNR:

Sezione 1 _____: > 210

Sezione 2 _____: > 230

Sezione 3 _____: > 210

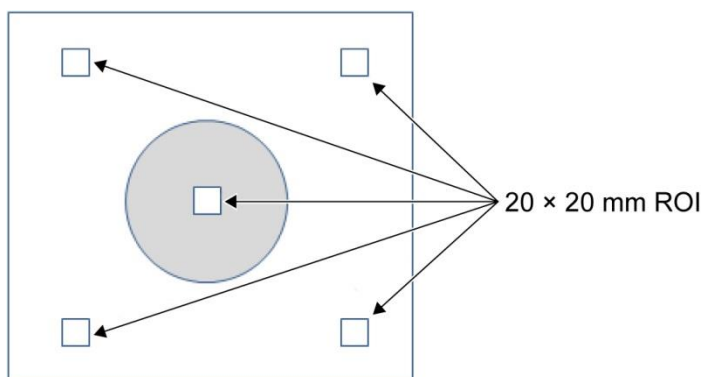
Registrare il risultato sul foglio del controllo qualità di installazione.

4.4 Procedura di scansione SNR quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al ginocchio)

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

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

Impostazione della ROI



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

Equazione per il calcolo dell'SNR

$$SNR = S/N$$

Dove

- S : Valore medio del segnale misurato (valore nella ROI del segnale in ogni immagine)
- N : Valore medio dei quattro valori di rumore di fondo misurati (valori SD del rumore)

4.5 Procedura di scansione quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al piede)

Rimuovere tutte le bobine dal piano del lettino e quindi posizionare la bobina per il ginocchio sullo stesso come indicato sull'etichetta del pittogramma. La bobina deve essere posizionata su un materassino.

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

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



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

Sblocco della leva



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

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



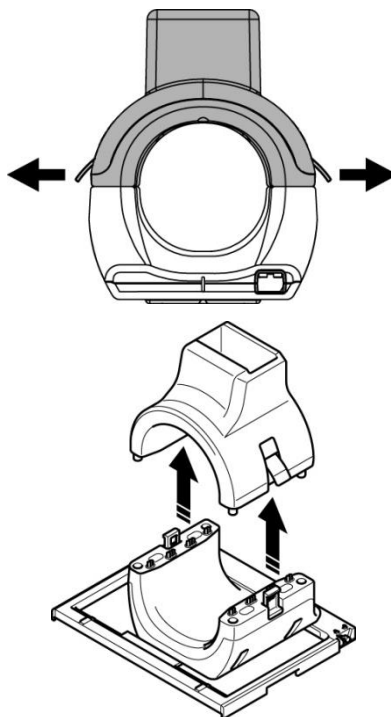
- c. Riportare le leve in posizione di blocco. Quando la bobina è impostata nella posizione desiderata, riportare le leve sui due lati in posizione di blocco. Verificare che la bobina sia bloccata in posizione provando a muoverla verso sinistra/destra.

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



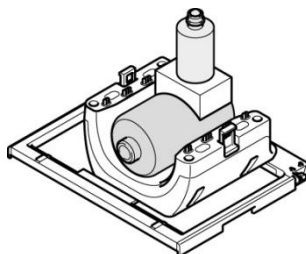
- (2) Aprire le chiusure a scatto su entrambi i lati nelle direzioni indicate dalle frecce per rimuovere il fissaggio del piede.

Aprire le chiusure a scatto e rimuovere il fissaggio del piede



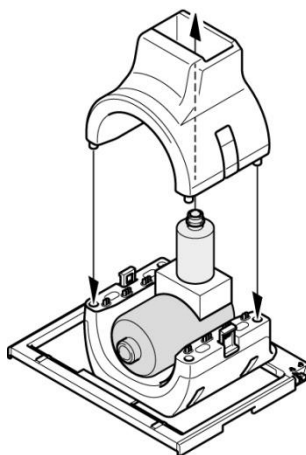
- (3) Posizionare il fantoccio di solfato di rame da 2 litri (BSM41-5604) orizzontalmente nella sezione posteriore. Posizionare il fantoccio fornito con l'8ch Knee/Foot SPEEDER (BSM41-5601) nel cuscinetto di allineamento del fantoccio e posizionarlo sopra il fantoccio di solfato di rame da 2 litri.

Posizionamento dei fantocci



- (4) Posizionare il fissaggio del piede sul flacone del fantoccio, assicurandosi che il fantoccio verticale sia posizionato al centro dell'apertura del fissaggio del piede. Collegare il fissaggio del piede alla sezione posteriore.

Collegamento del fissaggio al piede

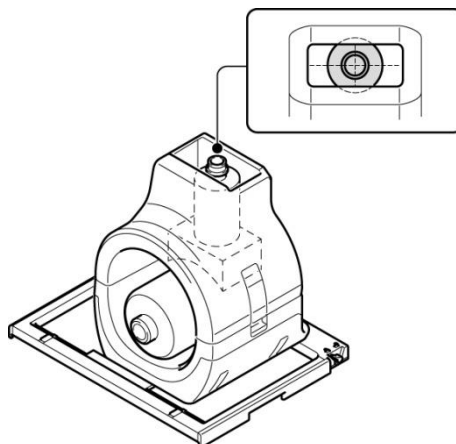


ATTENZIONE

La presente bobina è composta da bobine superficiali. Se i fantocci non sono posizionati correttamente, il test delle immagini non può essere eseguito correttamente. Verificare che il fantoccio da 2 litri di solfato di rame sia posizionato dritto e al centro della sezione posteriore e che il fantoccio della bottiglia sia posizionato verticalmente al centro dell'apertura di fissaggio del piede.

- (5) Regolare la posizione della bobina in modo che il fantoccio si trovi al centro della bobina.

Centrare il fantoccio

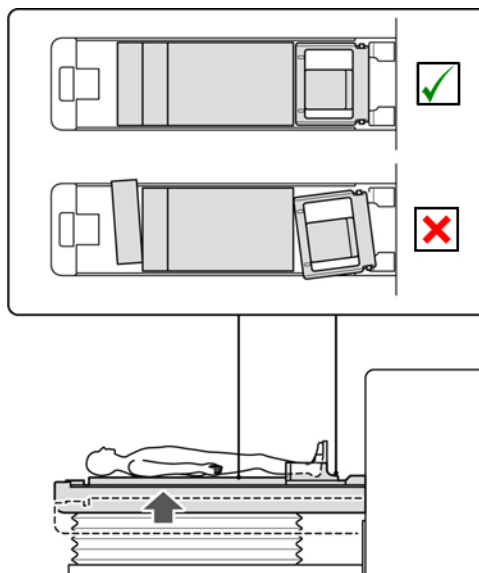


ATTENZIONE

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

- (6) Verificare che nessuna parte della bobina o dei materassini fuoriesca dal piano del lettino, quindi sollevare il lettino.

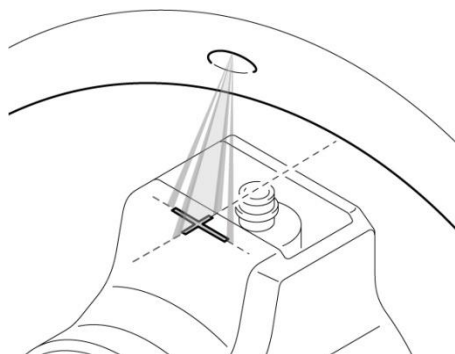
Confermare che la bobina e i materassini non sporgano



- (7) Collegare il connettore alle porte A1 e A2 e bloccare il connettore.

- (8) Allineare il segno di riferimento relativo al centro della bobina con il raggio del proiettore di posizionamento e spostare la bobina nel gantry.

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



- (9) Registrare un paziente (assicurarsi di impostare il sistema in modalità SFT). Inserire 180 cm per l'altezza del paziente e 60 kg per il peso del paziente.

i

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

- (10) Selezionare la sequenza "locator" dal PAS "8ch knee" nella cartella QA.

Selezionare la sequenza locator

No	Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000	locator	00:13			
2000	Map	00:21			
3000	SNR	00:52			

- (11) Selezionare "Knee foot" (piede ginocchio) come tipo di bobina e "ANKLE" (caviglia) come regione SAR. Verificare che l'orientamento del paziente sia impostato supino/testa in primo piano.

(12) Verificare che i parametri siano impostati come segue.

Confermare i parametri



FE_sl, piano speciale (assiale:1, sagittale:1, coronale:1), TR50, NS3, ST8 mm, Flip25, FOV40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

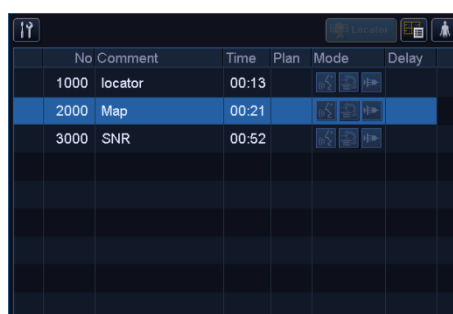
(13) Eseguire la sequenza del localizzatore.

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

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

(14) Selezionare la sequenza “Map” (mappa).

Selezionare la sequenza mappa



No Comment	Time	Plan	Mode	Delay
1000 locator	00:13			
2000 Map	00:21			
3000 SNR	00:52			

(15) Selezionare “ANKLE” (caviglia) per la regione SAR.

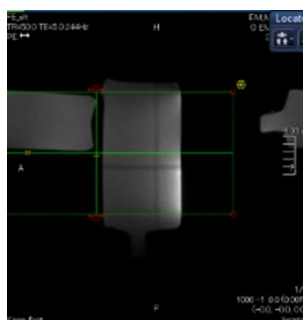
(16) Verificare che i parametri siano impostati come segue.

Confermare i parametri



Mappa, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Eseguire il posizionamento in modo che i due fantocci siano inclusi nella fetta sagittale visualizzata.



(17) Fare clic su [Queue & Exit] (Accoda ed esci) ed eseguire la sequenza mappa.

(18) Selezionare la sequenza “SNR”. Modificare le impostazioni dei parametri come segue.

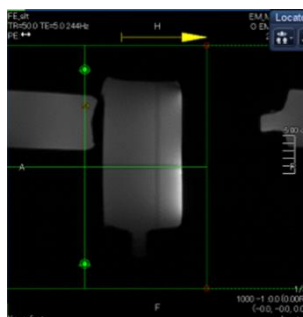
Modificare le impostazioni dei parametri



<Sequence name SE15>

TR	: 200
Spessore della sezione	: 5 mm
Intervallo sezione	: 1 mm
Numero di sezioni	: 1
Dimensione matrice	: 320 × 320
FOV	: 32 × 32
NAQ	: 1
NoWrap	: RO2.0/PE2.0
Piano	: sagittale
PE	: AP

Eeguire il posizionamento in modo che i due fantocci siano inclusi nella fetta sagittale visualizzata.



- (19) Impostare il tipo di bobina su “Knee Foot” (ginocchio piede) e impostare la regione SAR su ANKLE (caviglia).
- (20) Avviare la scansione.
- (21) Registrare il guadagno del ricevitore visualizzato nella finestra Acquisition (Acquisizione) sul foglio di controllo della qualità dell'installazione.
- (22) Al termine della scansione, ricostruire le immagini acquisite.
- (23) Misurare il SNR di ciascuna sezione.

Facendo riferimento alla sottosezione 6.6.6 “Procedura di misurazione dell'SNR quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al piede)”, ottenere il valore medio del segnale e la SD del rumore e calcolare l'SNR.

Valore standard dell'SNR:

ROI 1 : ≥ 250

ROI 2 : ≥ 330

ROI 3 : ≥ 390

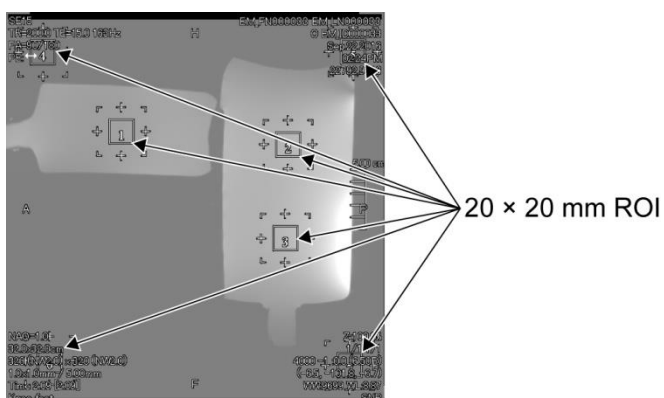
Registrare il risultato sul foglio del controllo qualità di installazione.

4.6 Procedura di misurazione dell'SNR quando è installata la sezione anteriore (fissaggio al piede)

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

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

Impostazione della ROI



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

Equazione per il calcolo dell'SNR

$$SNR = S/N$$

Dove

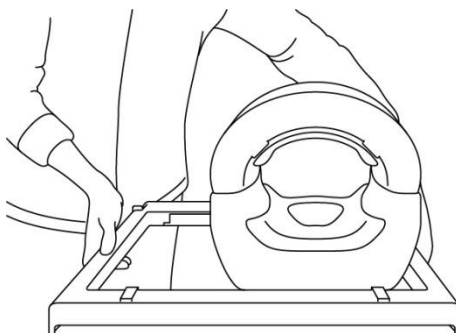
S : Valore medio del segnale misurato (valore nella ROI del segnale in ogni immagine)

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

Capitolo 5 - Configurazione e uso della bobina

5.1 Spostamento della bobina

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



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

Non sollevare usando la sezione anteriore della bobina



5.2 Configurazione della bobina

- (24) Abbassare il lettino della paziente nella posizione più bassa.
- (25) 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 sulla parte alta del lettino.

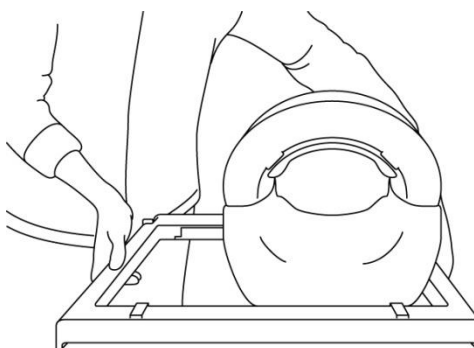


ATTENZIONE

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

- (26) Posizionare la bobina sul lettino. Se la bobina viene trasportata a mano, assicurarsi di trasportarla con entrambe le mani, utilizzando le maniglie sul lato destro e sinistro del telaio di base.

Posizionare la bobina sul lettino



- (27) Far scorrere la sezione posteriore nella posizione desiderata.
 - a. Portare le leve sui lati destro e sinistro del telaio di base in posizione di sblocco. (Le leve di blocco/sblocco destra e sinistra sono collegate tra loro. Quando una delle

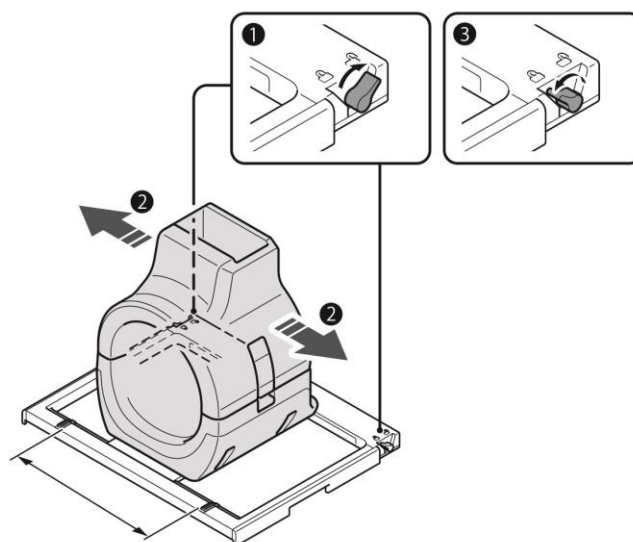
due leve viene spostata in posizione di sblocco, anche l'altra leva viene spostata in posizione di sblocco).

Sblocco della leva



b. Regolare la posizione della bobina.

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



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

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

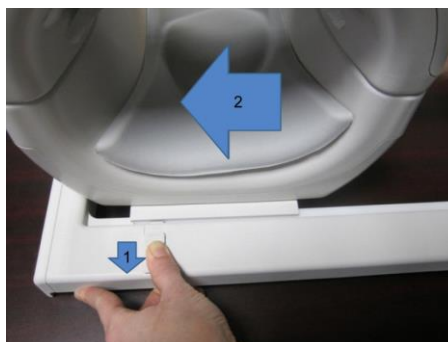
Fermo
Fascetta di
arresto

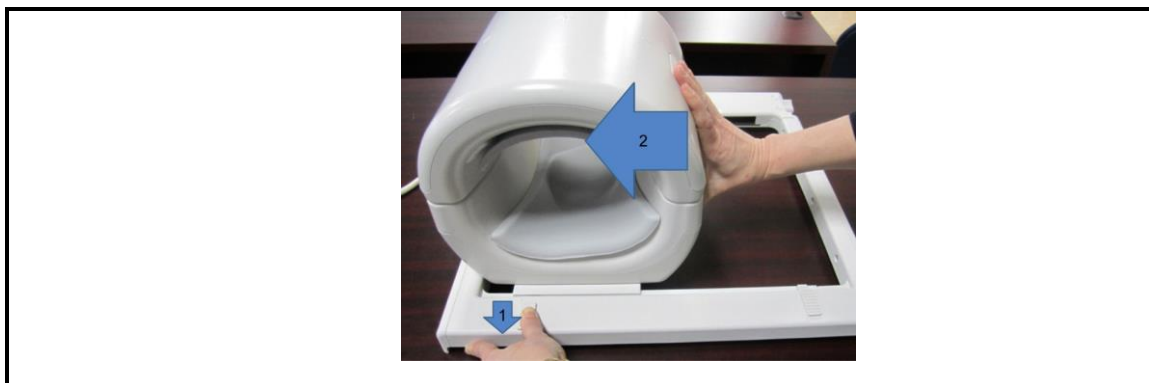


Fase 2: far arretrare il fermo utilizzando la fascetta di arresto.



Fase 3: spingere la bobina oltre il fermo fino alla posizione desiderata.





- c. Riportare entrambe le leve in posizione di blocco. Quando la bobina è impostata nella posizione desiderata, riportare entrambe le leve in posizione di blocco. Verificare che la bobina non possa essere spostata nella direzione sinistra/destra.

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



5.3 Posizionamento e scansione del paziente

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



ATTENZIONE

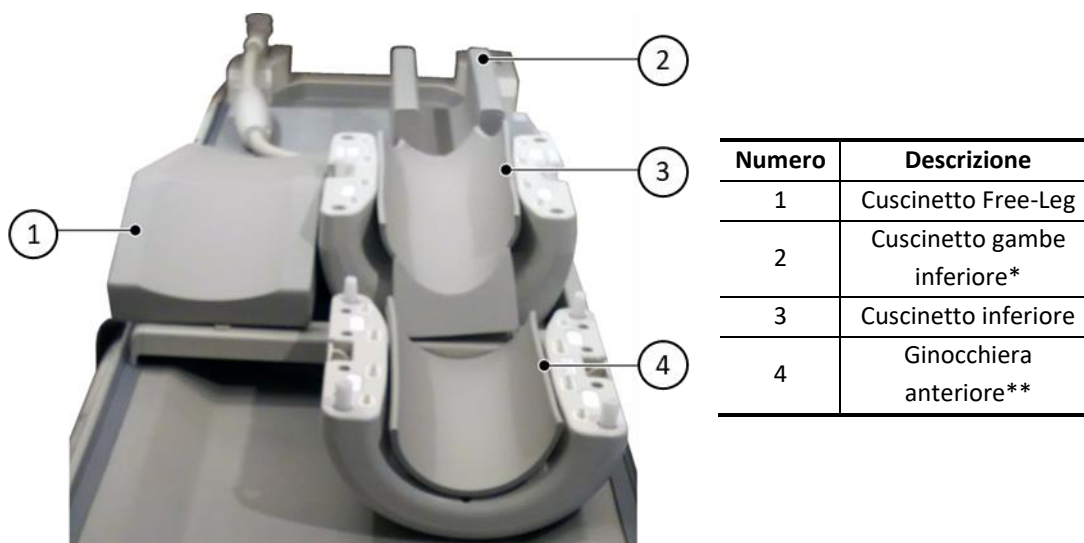
Prima di mettere in funzione il sistema per RM, leggere attentamente il presente manuale e il manuale di sicurezza fornito con il sistema.

5.3.1 Posizionamento del paziente per l'imaging del ginocchio

- (1) Posizionare le due fasce immobilizzanti mobili (lunghe) fornite con il sistema su entrambi i lati del piano del lettino.

- (2) Posizionare i cuscinetti forniti con questa bobina sul piano del lettino come mostrato nella figura seguente.

Posizionamento dei cuscinetti



* Il cuscinetto inferiore della gamba fornisce l'isolamento tra il paziente e il cavo della bobina.

** La ginocchiera anteriore è fissata alla spirale anteriore mediante chiusura a strappo.



Facoltativamente è possibile regolare l'altezza del ginocchio rispetto al centro della bobina aggiungendo la ginocchiera anteriore senza chiusura a strappo.

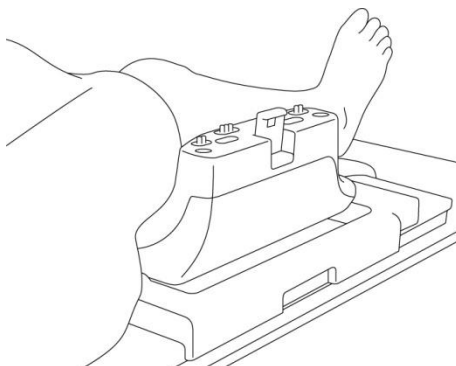


Cuscinetto inferiore

1 o 2 ginocchiere anteriori senza chiusura a strappo

- (3) Posizionare il paziente sul piano del lettino con i piedi del paziente all'estremità del gantry. Posizionarlo in modo che la regione da scansionare sia posizionata al centro della bobina.

Posizionamento del paziente



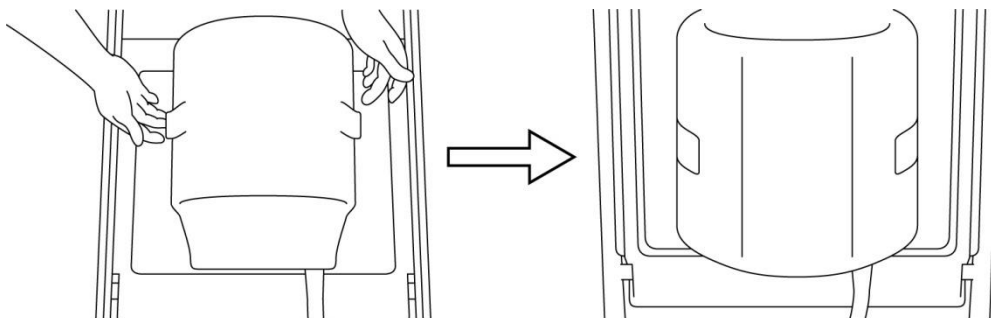
Se la regione da scansionare non è posizionata al centro della bobina, l'immagine potrebbe deteriorarsi (questo può essere particolarmente significativo nelle immagini FatSAT).

- (4) Accertarsi che la bobina e i cuscinetti non sporgono dal piano del lettino e sollevare il piano del lettino.
- (5) Riconfermare che la regione da scansionare sia posizionata al centro della bobina e collegare la sezione anteriore alla sezione posteriore. Premere le chiusure a scatto in modo da bloccare la sezione anteriore.

Bloccaggio della sezione anteriore

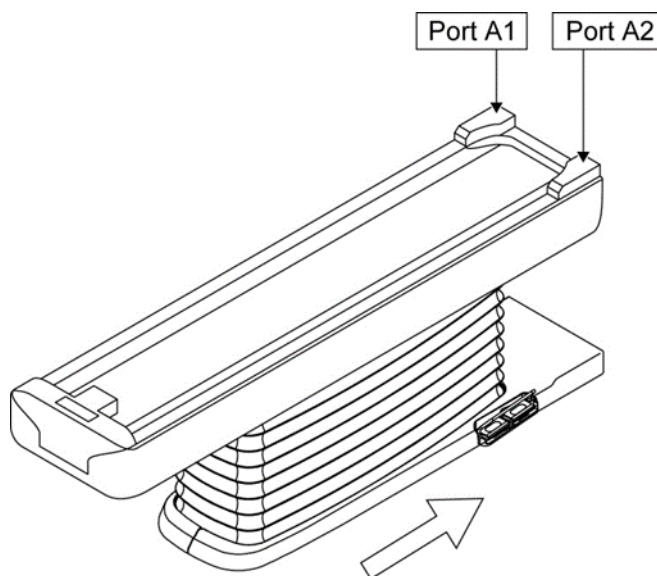


Verificare che le sezioni anteriore e posteriore siano completamente collegate e che le chiusure a scatto siano inserite.

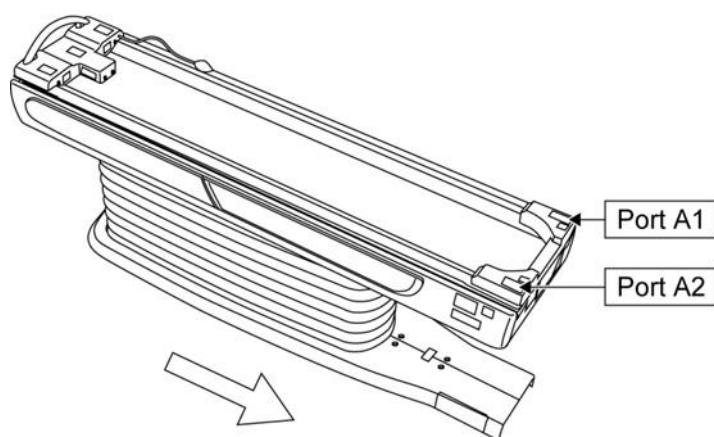


- (6) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente e collegare il connettore alla porta A1 o A2 del piano del lettino. Quindi bloccare il connettore.

Sui sistemi Vantage Elan, connettersi alle porte A1 o A2

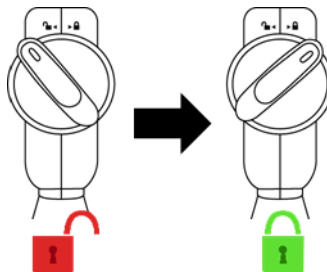


Sui sistemi Vantage Titan e Vantage Orian, connettersi alle porte A1 o A2



ATTENZIONE

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





ATTENZIONE

Evitare che il cavo o il passacavo entrino in contatto con la parete interna del gantry. In caso contrario, si potrebbe provocare un riscaldamento eccessivo del balun del cavo, con possibili ustioni al paziente. Garantire uno spazio di almeno 10 mm (allo stato più compresso) tra la parete interna del gantry e il cavo o il balun per cavi utilizzando un cuscinetto in gommapiuma.

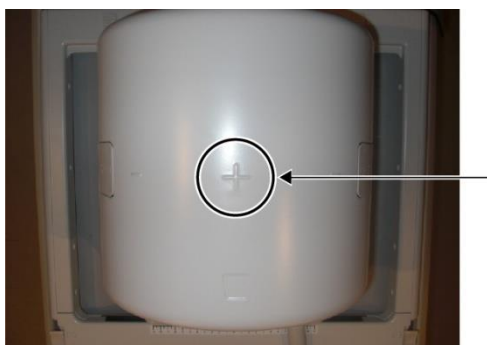


Parete
interna del
gantry

Balun del
cavo

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

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



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



ATTENZIONE

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

- (9) Registrare il paziente.

(10) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina RF su 8ch Knee.

Selezionare “Knee” (ginocchio) per la regione SAR.

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

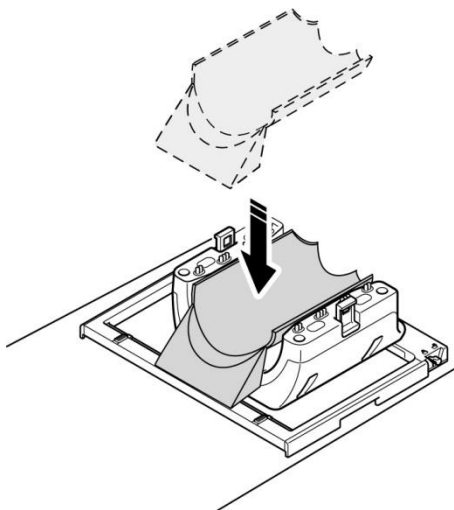


Quando si rimuove la bobina dal piano del lettino, ruotare la bobina per facilitare l'accesso alle maniglie, quindi sollevare la bobina utilizzando le maniglie.

5.3.2 Posizionamento della bobina e del paziente per l'imaging della mano o del polso

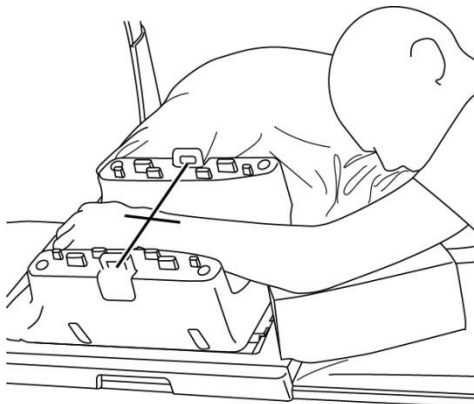
(1) Posizionare il cuscinetto inferiore fornito con la bobina nella sezione posteriore

Posizionamento del cuscinetto inferiore



- (2) Posizionare il paziente utilizzando gli elettrodi forniti con il sistema (o altri materiali idonei) come mostrato di seguito.

Posizionamento del paziente

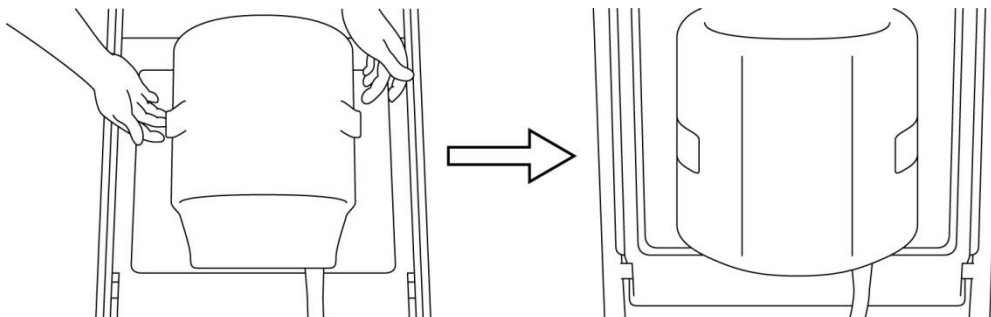


- (3) Accertarsi che la bobina e i cuscinetti non sporgono dal piano del lettino e sollevare il piano del lettino.
- (4) Riconfermare che la regione da scansionare sia posizionata al centro della bobina e collegare la sezione anteriore alla sezione posteriore. Premere le chiusure a scatto in modo da bloccare la sezione anteriore.

Bloccaggio della sezione anteriore

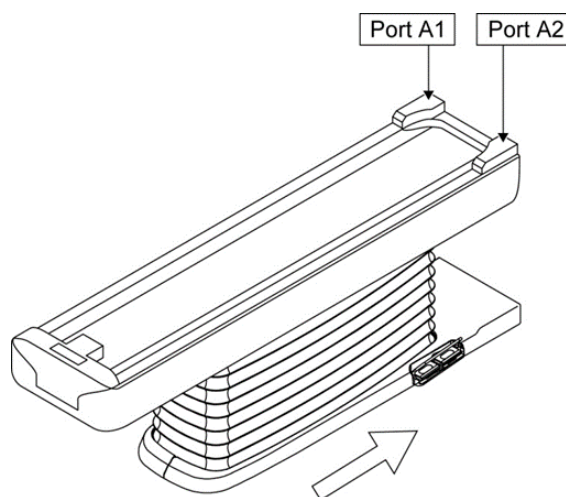


Verificare che le sezioni anteriore e posteriore siano completamente collegate e che le chiusure a scatto siano inserite.

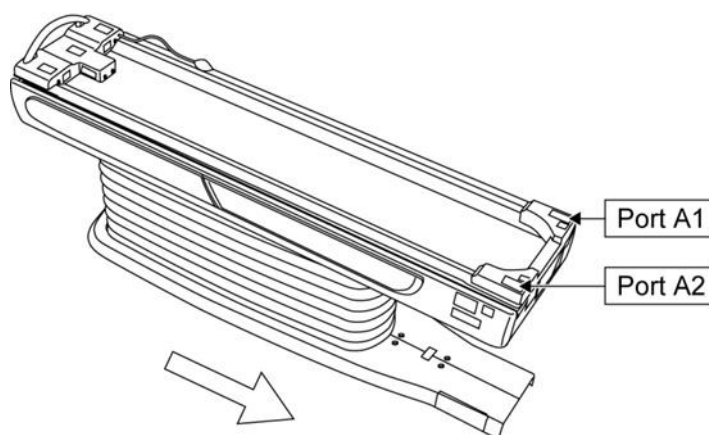


- (5) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente e collegare il connettore alla porta A1 o A2 del piano del lettino. Quindi bloccare il connettore.

Sui sistemi Vantage Elan, connettersi alle porte A1 o A2



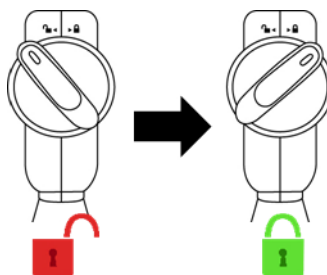
Sui sistemi Vantage Titan e Vantage Orian, connettersi alle porte A1 o A2





ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

Evitare che il cavo o il passacavo entrino in contatto con la parete interna del gantry. In caso contrario, si potrebbe provocare un riscaldamento eccessivo del balun del cavo, con possibili ustioni al paziente. Garantire uno spazio di almeno 10 mm (allo stato più compresso) tra la parete interna del gantry e il cavo o il balun per cavi utilizzando un cuscinetto in gommapiuma.

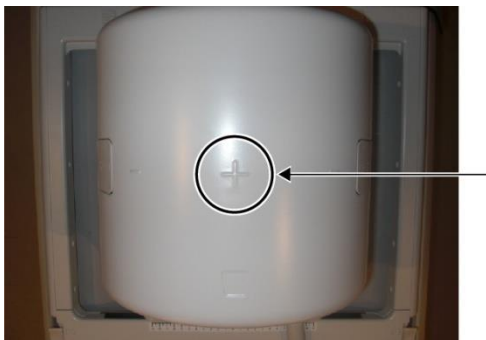


Parete
interna del
gantry

Balun del
cavo

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

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



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



ATTENZIONE

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

- (8) Registrare il paziente.
(9) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina RF su 8ch Knee.

Selezionare Mano o Polso per la regione SAR.

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



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

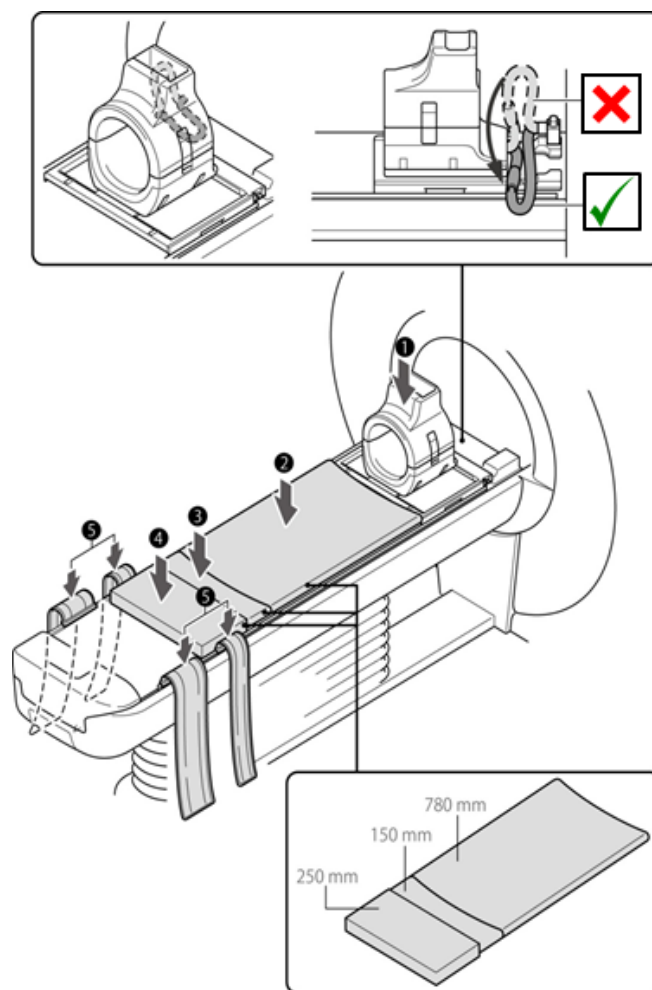
5.3.3 Bobina e posizionamento del paziente per l'imaging del piede o della caviglia

- (1) Per i sistemi Vantage Elan: partendo dall'estremità del gantry del piano del lettino, posizionare la bobina, il tappetino da 780 mm (o la bobina del dorso), il tappetino da 150 mm e il tappetino da 250 mm (in quest'ordine) sul piano del lettino. Instradare il cavo della

bobina nello spazio tra la bobina e l'estremità del gantry del piano del lettino. Assicurarsi che il cavo sia steso in piano e non sporga verso l'alto (fare riferimento alla figura seguente).

Per i sistemi Vantage Titan e Vantage Orian: fare riferimento al manuale operativo del sistema.

Posizionamento bobina e del cuscinetto sui sistemi Vantage Elan

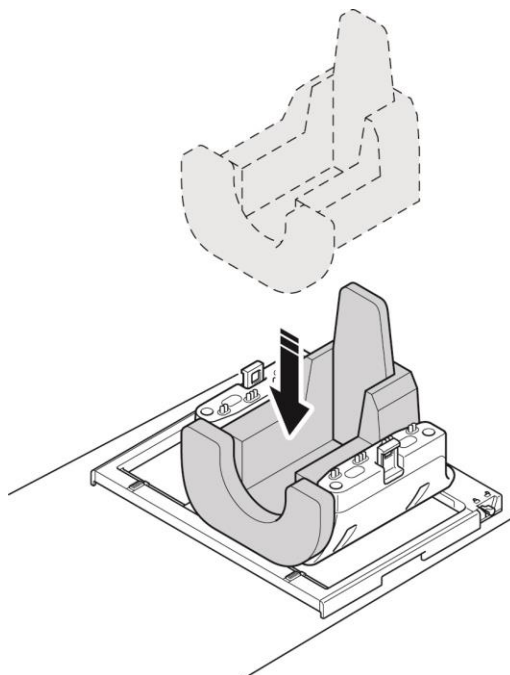


Numero	Descrizione
1	Bobina
2	Materassino 780 mm*
3	Materassino 150 mm*
4	Materassino 250 mm*
5	Fascia immobilizzante mobile (lunga x 2)*

*: Utilizzare gli accessori forniti con il sistema per RM. Si noti che gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli, fare riferimento al manuale operativo.

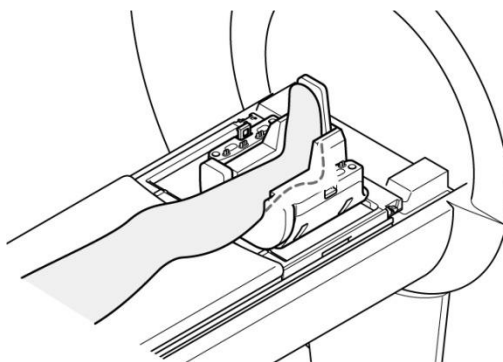
- (2) Posizionare le due fasce immobilizzatrici mobili (lunghe) fornite con il sistema su entrambi i lati del piano del lettino.
- (3) Posizionare il cuscinetto di posizionamento del piede nella sezione posteriore.

Posizionare cuscinetto di posizionamento del piede nella sezione posteriore.



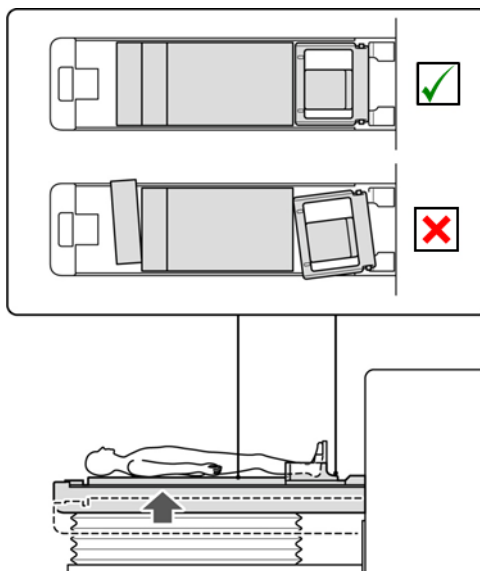
- (4) Posizionare il paziente sul piano del lettino con i piedi del paziente all'estremità del gantry.

Posizionamento del paziente



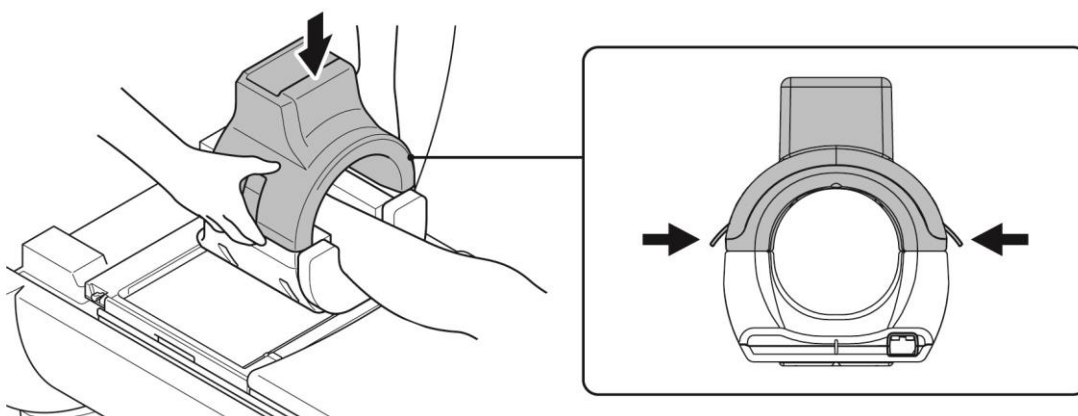
- (5) Accertarsi che la bobina e i cuscinetti non sporgono dal piano del lettino e sollevare il piano del lettino.

Confermare che la bobina e i materassini non sporgano

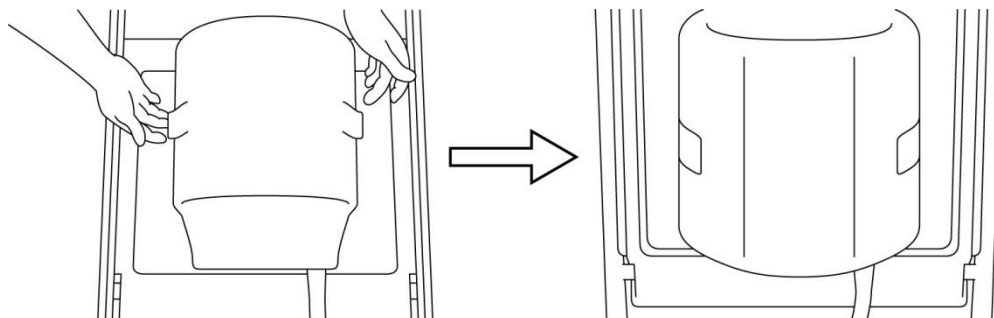


- (6) Posizionare l'alluce del paziente nella parte a camino della sezione anteriore e collegare la sezione anteriore alla sezione posteriore. Premere le chiusure a scatto in modo da bloccare la sezione anteriore.

Posizionare l'alluce del paziente nella porzione del camino della sezione anteriore

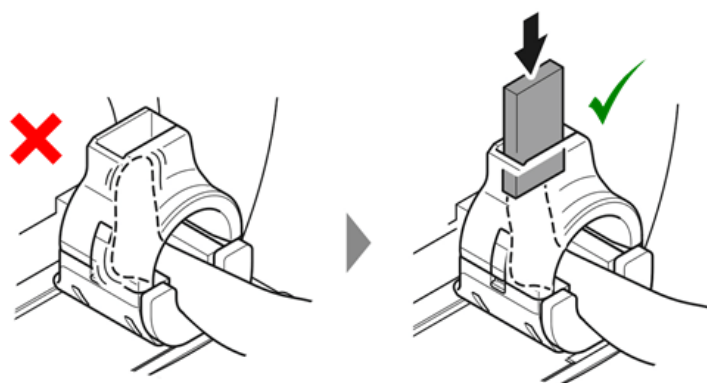


Verificare che le sezioni anteriore e posteriore siano completamente collegate e che le chiusure a scatto siano inserite.



- (7) Se il piede può essere spostato all'interno della bobina, utilizzare il cuscinetto a cuneo in dotazione per fissare il piede nella bobina.

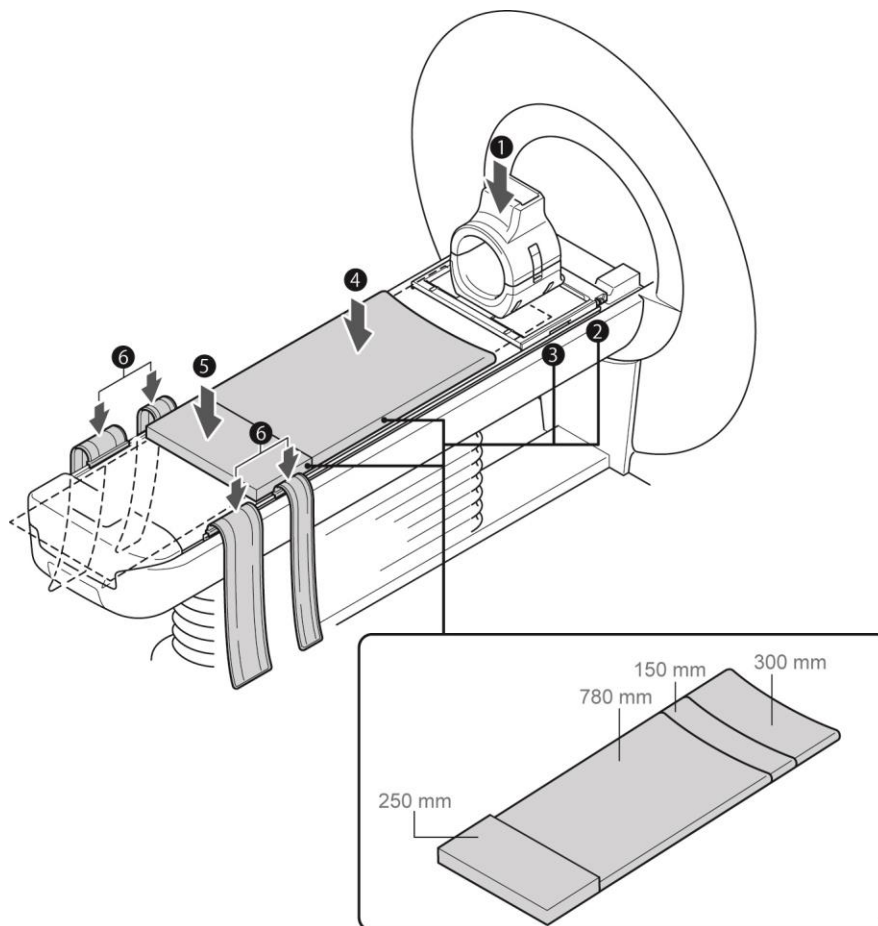
Usare il cuscinetto a cuneo per immobilizzare il piede





Se la bobina deve essere fissata in modo più sicuro sul piano del lettino dei sistemi Vantage Elan.

1. Il posizionamento del materassino da 300 mm e quello da 150 mm sotto la bobina consente di fissare la bobina in modo più sicuro.



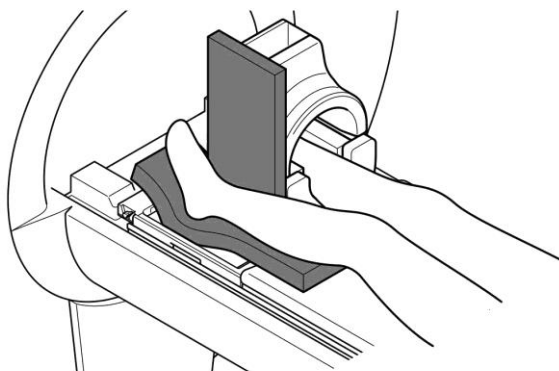
Numero	Descrizione
1	Bobina
2	Materassino 300 mm*
3	Materassino 150 mm*
4	Materassino 780 mm*
5	Materassino 250 mm*
6	Fascia immobilizzante mobile (lunga x 2)*

*: Utilizzare gli accessori forniti con il sistema per RM. Si noti che gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli, fare riferimento al manuale operativo.

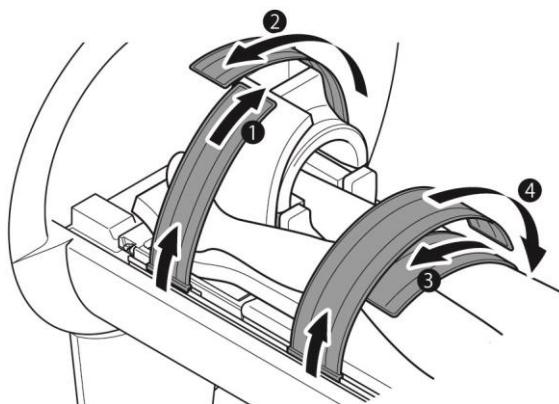
2. Coprire il cavo della bobina per colonna vertebrale con il materassino fornito con il materassino per colonna vertebrale per evitare che il cavo entri in contatto con il corpo del paziente.

(8) Inserire un materassino tra la bobina e l'altro piede.

Posizionare un materassino tra la bobina e il piede non interessato da imaging

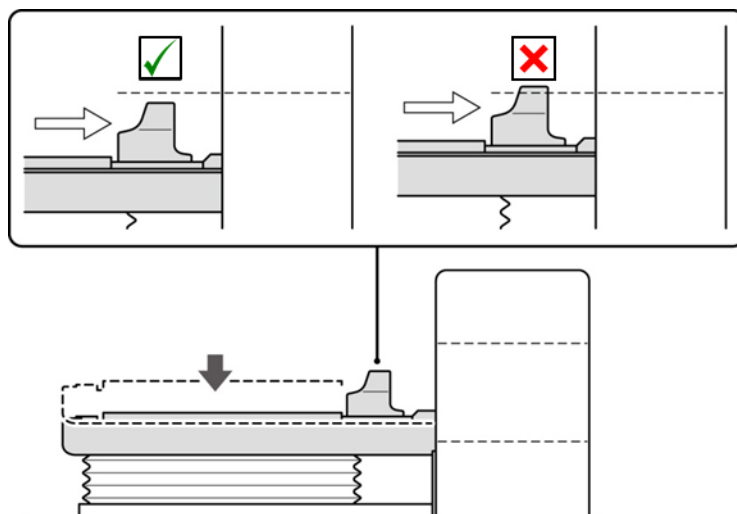


i Per fissare la bobina al lettino del paziente, utilizzare le cinghie fornite con il lettino e fissare la bobina come mostrato nella figura sottostante.



- (9) Verificare che la bobina non possa scontrarsi con il gantry all'ingresso. In caso di possibile collisione, abbassare il lettino.

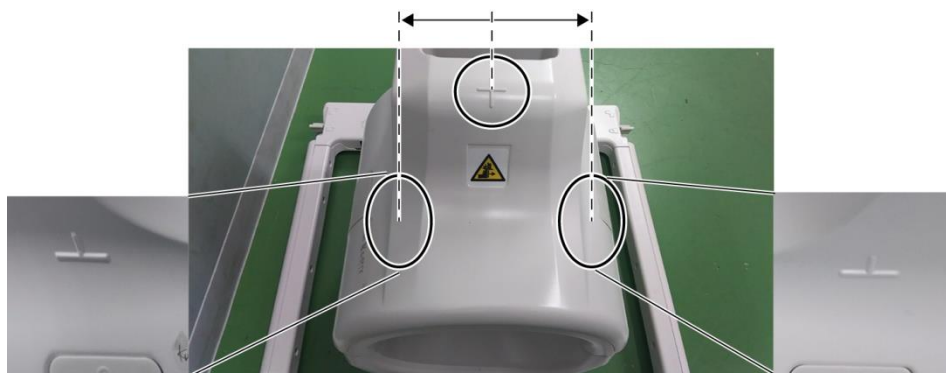
Verificare che la bobina non colpisca il gantry



- (10) Spostare il lettino per controllare la posizione del laser.

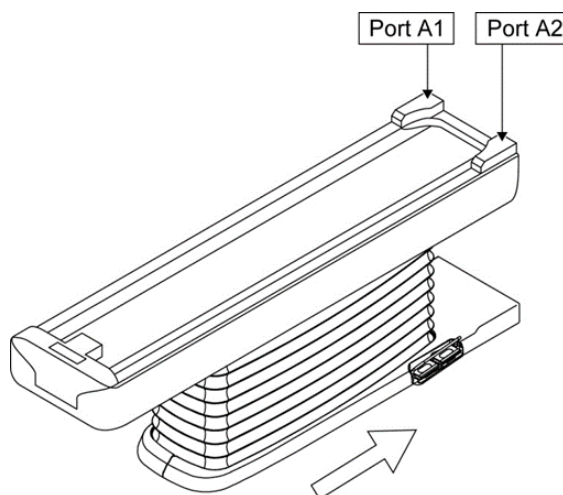


Posizionare il lettino in modo che il laser rientri nell'intervallo specificato nella figura sottostante.

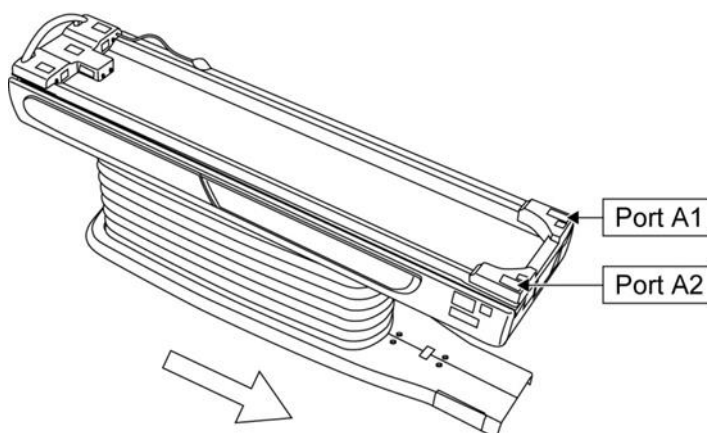


- (11) Verificare che il cavo della bobina non sia a diretto contatto con il paziente e collegare il connettore alla porta A1 o A2 del piano del lettino. Quindi bloccare il connettore.

Sui sistemi Vantage Elan, connettersi alle porte A1 o A2



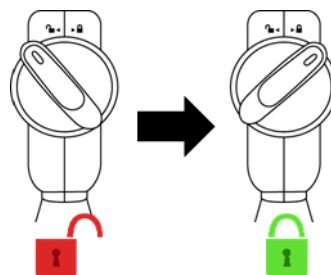
Sui sistemi Vantage Titan e Vantage Orian, connettersi alle porte A1 o A2





ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

Evitare che il cavo o il passacavo entrino in contatto con la parete interna del gantry. In caso contrario, si potrebbe provocare un riscaldamento eccessivo del balun del cavo, con possibili ustioni al paziente. Garantire uno spazio di almeno 10 mm (allo stato più compresso) tra la parete interna del gantry e il cavo o il balun per cavi utilizzando un cuscinetto in gommapiuma.

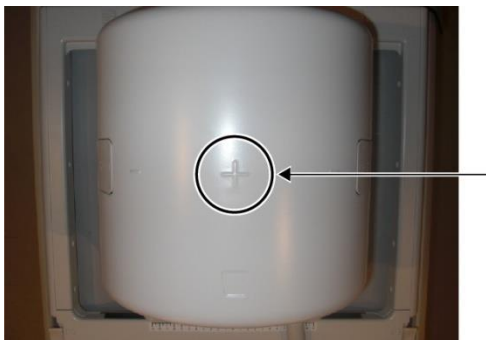


Parete
interna del
gantry

Balun del
cavo

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

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



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

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

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

- (14) Registrare il paziente.

- (15) Impostare le condizioni di scansione.

Impostare il tipo di bobina RF su 8ch Knee.

Selezionare ANKLE (caviglia) per la regione SAR.

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

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

Capitolo 6 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

6.1 Pulizia della bobina a RF



ATTENZIONE

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

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

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



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

6.2 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione periodica della bobina a RF.

6.3 Assistenza

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

6.4 Smaltimento

Seguire le normative locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Non smaltire la bobina a radiofrequenza (RF) nei cassonetti dei rifiuti indifferenziati. Per informazioni sulla

restituzione o lo smaltimento della bobina a radiofrequenza (RF), contattare il proprio rappresentante Canon Medical Systems.

6.5 Durata prevista

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

Capitolo 7 - 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.



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

7.2 Ambiente e compatibilità

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



ATTENZIONE

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

7.3 Emissione elettromagnetica

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

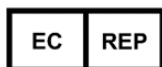
7.4 Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Test e livello di conformità
Scarica elettrostatica, scarica a contatto	CEI 61000-4-2 8 kV±
Scarica elettrostatica (ESD), scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV


Produttore:

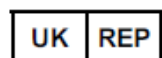
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti
www.qualityelectrodynamics.com


Rappresentante autorizzato in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi


Importatore - UE:

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


Persona responsabile nel Regno Unito:

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


Distributori:

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

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

Canon Medical Systems Europe BV
Fino al 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Paesi Bassi
Dopo il 30-06-2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Paesi Bassi


Rappresentante autorizzato in Svizzera:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

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