



MAGNETOM Terra.X

Manuale utente – 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

Legenda

In questo manuale sono utilizzati i seguenti simboli per indicare le istruzioni di sicurezza e altre informazioni importanti. Le parole di segnalazione e il loro significato sono definiti di seguito.



Indica la soluzione di un problema

Offre informazioni utili per la risoluzione dei problemi o risposte a domande poste di frequente



Indica un elemento di elenco



Indica un prerequisito

Una condizione da soddisfare prima di iniziare una particolare azione



Indica un'azione costituita da un solo step

1

2

3

Indica gli step all'interno delle sequenze operative

Corsivo

Utilizzato per i riferimenti e per i titoli di tabelle o figure



Utilizzato per identificare un collegamento a informazioni e a step precedenti o successivi

Grassetto

Utilizzato per identificare i titoli delle finestre, gli elementi di menu, i nomi delle funzioni, i pulsanti e i tasti, ad esempio il pulsante Save (Salva)

Utilizzato per i messaggi visualizzati dal sistema, inclusi elementi relativi al codice o comandi

Arancione

Utilizzato per evidenziare sezioni di testo **particolarmente** importanti

Courier

Identifica immissioni necessarie

Menu > Elemento di menu

Utilizzato per selezionare una voce di sottomenu specifica

<variabile>

Identifica variabili o parametri, ad esempio all'interno di una stringa



INFORMAZIONI

Sottolinea dettagli importanti o fornisce informazioni su come evitare errori operativi o altre situazioni potenzialmente pericolose che, se non osservate, possono causare danni materiali.

ATTENZIONE

ATTENZIONE

Richiede attenzione per evitare una situazione pericolosa che, altrimenti, potrebbe provocare lesioni di lieve o moderata entità.

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Avvertenza da rispettare per evitare una situazione di pericolo che potrebbe costituire un pericolo per la vita o causare lesioni gravi.

Garanzia e responsabilità

La responsabilità della manutenzione e della gestione del prodotto dopo la consegna è del cliente che lo ha acquistato. La garanzia non copre i seguenti aspetti, anche durante il periodo di garanzia:




- Danni o perdite dovuti a uso improprio o abuso.
- Danni o perdite causati da cause di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, ecc.
- Danni o perdite causati dal mancato rispetto delle condizioni specificate per questa apparecchiatura, come ad esempio un'alimentazione elettrica inadeguata, un'installazione non corretta o condizioni ambientali inaccettabili.
- Danni dovuti a modifiche o cambiamenti apportati al prodotto.

In nessun caso QED sarà responsabile per quanto segue:

- Perdita di danni o problemi causati da trasferimenti, modifiche o riparazioni eseguite da personale non esplicitamente autorizzato da QED.
- Danni o perdite derivanti da negligenza o inosservanza delle precauzioni e delle istruzioni operative contenute nel presente manuale d'uso.

Condizioni di trasporto e conservazione

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e immagazzinata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	Da -20°C a +60°C
	Umidità relativa	Dal 10% al 90%
	ATTENZIONE Se l'imballaggio della bobina è esposto a condizioni ambientali diverse da quelle di trasporto e immagazzinaggio, se l'imballaggio è danneggiato o se è stato aperto prima della consegna, è necessario completare i test di garanzia della qualità (QA) prima dell'uso effettivo. Se la bobina supera il test QA, può essere utilizzata normalmente.	

Legge federale degli Stati Uniti

ATTENZIONE

La legge federale statunitense consente la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a medici o a persone da essi incaricate. Il dispositivo è limitato dalla legge federale all'uso sperimentale per indicazioni non riportate nella dichiarazione delle indicazioni.

Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene informazioni dettagliate sulle precauzioni in materia di sicurezza, l'uso e la manutenzione della bobina RF.



ATTENZIONE

Per garantire la sicurezza e l'accuratezza nell'uso del prodotto, leggere attentamente il presente manuale e il manuale utente del sistema MRI prima di utilizzare il prodotto. Questo manuale non contiene istruzioni o informazioni sulla sicurezza di apparecchiature non fornite da QED, come il sistema MRI. Per informazioni sulle apparecchiature non fornite da QED, fare riferimento a Siemens Healthineers.

REF

Numeri di modello:

- Siemens Healthineers: 11371627
- QED: Q7000205

1	Introduzione	8
1.1	Descrizione	8
1.2	Principio di funzionamento	8
1.3	Ambiente operativo di compatibilità	8
1.4	Profili utente	8
1.5	Informazioni relative al paziente	9
1.6	Vantaggi clinici	9
2	Componenti del set bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	10
3	Sicurezza	12
3.1	Simboli	12
3.2	Indicazioni	14
3.3	Controindicazioni	14
3.4	Precauzioni	14
3.5	Precauzioni - Bobina RF	15
3.6	Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati	17
3.7	Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti	17
4	Ubicazione delle prese	19
5	Controllo qualità e verifica dello scanner	20
6	Configurazione e utilizzo della piastra di base H/V	24
6.1	Determinazione della posizione di scansione e impostazione dell'orientamento della piastra di base H/V	24
6.1.1	Cambio di orientamento della piastra di base H/V da verticale a orizzontale	25
6.1.2	Cambio di orientamento della piastra di base H/V da orizzontale a verticale	27
6.1.3	Regolazione della bobina sulla piastra di base H/V nell'orientamento orizzontale	28
6.2	Collegare la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T al sistema – piastra di base H/V	29
6.3	Posizionamento del paziente	33
6.3.1	Posizionamento del paziente in posizione orizzontale (testa avanti)	33
6.3.2	Posizionamento del paziente in orientamento verticale (piedi avanti)	38

6.4	Bloccare la bobina	42
6.5	Segnare il punto di riferimento della bobina e selezionare la modalità dall'interfaccia utente	44
■ 7	Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	47
7.1	Pulizia della bobina RF	47
7.1.1	Precauzioni per la pulizia e la disinfezione	48
7.1.2	Preparazione	48
7.1.3	Pulizia	49
7.1.4	Disinfezione	49
7.2	Manutenzione	50
7.3	Assistenza tecnica	50
7.4	Smaltimento	50
7.5	Durata utile attesa	50
■ 8	Caratteristiche prestazionali	51
8.1	Specifiche tecniche	51
8.2	Criteri guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC)	51
8.2.1	Classificazione	51
8.2.2	Ambiente e compatibilità	52
8.2.3	Emissioni elettromagnetiche	53
8.2.4	Immunità elettromagnetica	53
■ 9	Indirizzi per informazioni	54

1 Introduzione

1.1 Descrizione

La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è un accessorio del sistema di risonanza magnetica (MRI) che ha come destinazione d'uso l'esame della mano e del polso destro o sinistro.

1.2 Principio di funzionamento

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

1.3 Ambiente operativo di compatibilità

La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è destinata ad essere impiegata in combinazione con il sistema RM MAGNETOM Terra.X in una struttura sanitaria specializzata.

1.4 Profili utente

- **Operatore** (devono essere rispettate tutte le leggi vigenti nel Paese di riferimento):
 - Tecnici di radiologia
 - Tecnici di laboratorio
 - Medici

- **Training utenti:**

Per l'utilizzo di questa bobina non è richiesta alcuna formazione specifica. Tuttavia, Siemens Healthineers offre un corso di formazione completo per i sistemi MRI al fine di istruire gli operatori sul corretto utilizzo del sistema.

1.5 Informazioni relative al paziente

Età, salute, condizioni - Nessuna limitazione particolare oltre alle limitazioni del sistema RM. Consultare il **Manuale utente - Sistema RM e bobine** per il sistema RM.

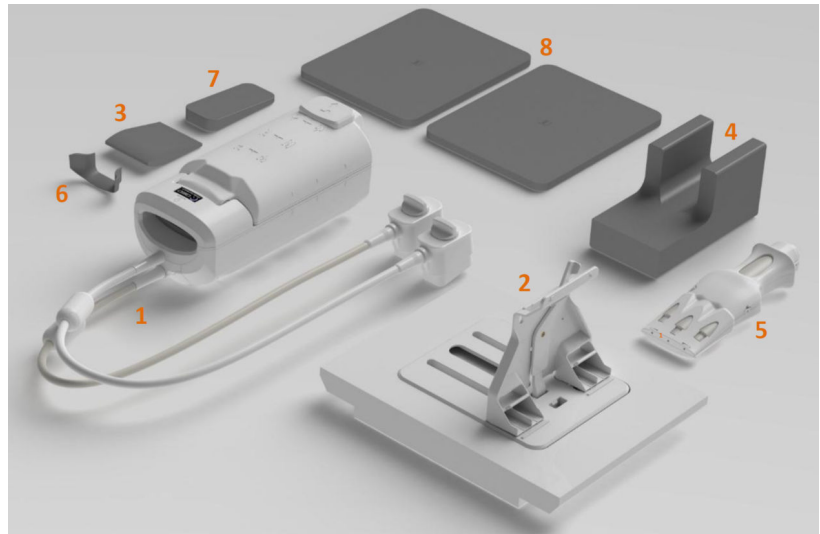
Peso - Il peso del paziente deve essere superiore a 18 kg e inferiore a 200 kg. Consultare il **Manuale utente - Sistema RM e bobine** per il sistema RM MAGNETOM Terra.X. Se il peso massimo del paziente per il tavolo portapaziente è inferiore al peso massimo per questa bobina, la priorità deve essere data al peso massimo per il tavolo portapaziente.

1.6 Vantaggi clinici

Le bobine RF locali sono accessori del sistema MRI e sono ottimizzate per l'imaging di regioni corporee specifiche, migliorando la qualità e la risoluzione delle immagini prodotte dai sistemi MRI. In quanto accessorio di un sistema MRI, il beneficio clinico della bobina RF deriva direttamente dal sistema MRI. L'imaging da risonanza magnetica può aiutare a diagnosticare diverse condizioni del paziente, se interpretata da professionisti sanitari qualificati.

2 Componenti del set bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

Il set bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T viene fornito con le parti illustrate di seguito. Alla ricezione, assicurarsi che tutte le parti siano incluse nella spedizione. Per la sostituzione o una nuova fornitura degli accessori qui elencati, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.



Componenti del set bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 7T [QED000205]

N. rif.	Descrizione	Quantità	N. parte Siemens Healthineers	N. parte QED
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	Piastra di base H/V 8Tx24Rx Hand-Wrist ¹⁾	1	11371670	2003705
3	Cuscinetto per palmo	1	11371673	3004964
4	Cuscinetto per gomito	1	11371674	3004607
5	Fantoccio caricato per il controllo qualità	1	11371675	2002836
6	Cuscinetto di allineamento per mano piccola	1	11371671	3009685
7	Cuscinetto cuneiforme	1	11371720	3004751
8	Cuscinetto di posizionamento	2	11371719	3009706

**ATTENZIONE**

La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (#1) viene fornita con cuscinetti di rivestimento anteriori e posteriori aderenti alla bobina. Non tentare di rimuovere questi cuscinetti.

1) Si noti che la piastra di base H/V è un sottoinsieme costituito da una base in schiuma con un inserto in plastica integrale e un supporto per bobina staccabile. Il supporto della bobina collega la bobina alla base con orientamento orizzontale (H) o verticale (V). Vedere (→ Pagina 24 *Configurazione e utilizzo della piastra di base H/V*) per le immagini dettagliate delle configurazioni e dei componenti.

3 Sicurezza






Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza che devono essere osservate quando si utilizza la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T.















ATTENZIONE

Prima di utilizzare la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, rivedere le informazioni sulla sicurezza contenute nel **Manuale utente - Sistema MR e bobine** per un elenco completo di considerazioni sulla sicurezza.

3.1 Simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Attenzione, è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo e/o la situazione descritta richiede la consapevolezza dell'operatore o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	5.4.3	ISO 15223-1	Manuale utente Consultare le istruzioni d'uso elettroniche prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di fabbricazione

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina RF Coil, trasmissione e ricezione
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe (sicuro per la RM)
	5.1.2	ISO 15223-1	Rappresentante autorizzato nell'UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica la persona responsabile per il Regno Unito
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	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	Limite di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite di umidità
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificativo univoco
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Paese di fabbricazione – US

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore
	N/D	EN50419 EU2012/18/E U	L'uso di questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento di questo prodotto, si contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana che potrebbero derivare da una gestione impropria dei rifiuti. Per informazioni più dettagliate sulla resa e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore presso il quale esso è stato acquistato.

3.2 Indicazioni

La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è destinata a essere utilizzata insieme a un sistema RM MAGNETOM Terra.X per produrre immagini diagnostiche di mano e polso che possano essere interpretate da un medico esperto.






3.3 Controindicazioni

Nessuna.



3.4 Precauzioni


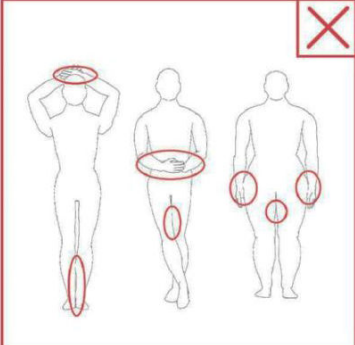
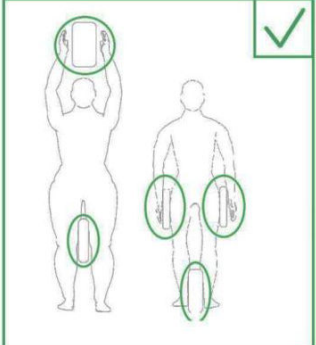









I pazienti con maggiore probabilità di crisi epilettiche o claustrofobia possono richiedere un'attenzione particolare. Vedere il **Manuale utente - Sistema RM e bobine**.

	I pazienti incoscienti, fortemente sedati o in stato confusionale sono a maggior rischio di ustione perché potrebbero non essere in grado di segnalare all'operatore la presenza di calore o dolore dovuto all'eccessivo riscaldamento e al danneggiamento dei tessuti.
	I pazienti che non sono in grado di comunicare in modo affidabile sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di segnalare all'operatore la presenza di calore o dolore dovuto all'eccessivo riscaldamento e al danneggiamento dei tessuti.
	I pazienti con perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo sono a maggior rischio di ustione perché potrebbero non essere in grado di segnalare all'operatore la presenza di calore o dolore dovuto all'eccessivo riscaldamento e al danno ai tessuti.
	I pazienti che hanno difficoltà a regolare la temperatura corporea o che sono particolarmente sensibili all'aumento della temperatura corporea (ad es. pazienti con febbre, insufficienza cardiaca o sudorazione ridotta) sono a maggior rischio di ustione o la loro temperatura corporea potrebbe aumentare.
	Assicurarsi che il paziente non indossi indumenti bagnati o inumiditi da traspirazione. La presenza di umidità aumenta il rischio di ustioni.

3.5 Precauzioni - Bobina RF

	<p>Non collocare nel gantry dispositivi scollegati (bobine RF, cavi, ecc.) durante la scansione. Prima della scansione, rimuovere dal tavolo le bobine RF non necessarie e verificare che le bobine RF in uso siano collegate alla porta del connettore.</p> <p>Le bobine RF scollegate presenti durante la scansione possono causare la formazione di un loop di corrente di induzione ad alta frequenza, con rischio di ustioni per il paziente. Inoltre, i dispositivi possono subire danni.</p>
	Collegare solo le bobine RF designate alla porta di connessione per bobine RF.

⚠	Non utilizzare una bobina RF difettosa, soprattutto se il rivestimento esterno è stato danneggiato o se vi sono parti metalliche esposte. Sussiste il rischio di scosse elettriche.	
⚠	Non tentare di cambiare o modificare la bobina. Le modifiche non autorizzate possono causare ustioni, scosse elettriche o una riduzione della qualità delle immagini.	
⚠	Non incrociare o formare anelli con i cavi della bobina. Può formarsi una corrente ad alta frequenza e possono verificarsi ustioni.	
⚠	Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina. Le ustioni possono essere causate dal campo elettrico che si genera nella bobina RF quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.	
⚠	Non permettere al paziente di formare un anello con alcuna parte del corpo. Utilizzare i cuscinetti per assicurarsi che le mani e le gambe del paziente non tocchino la bobina, il sistema MRI, il tavolo del paziente o altre parti del corpo che potrebbero formare un anello. Può formarsi una corrente ad alta frequenza e possono verificarsi ustioni.	
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 10px; text-align: center;">  </div> </div>	
⚠	Evitare che il paziente o la bobina RF entrino in contatto con la parete interna del gantry. Separare il paziente dalla parete interna del gantry di almeno 10 mm utilizzando dei cuscinetti di gommapiuma. Separare il paziente dal cavo della bobina RF utilizzando dei cuscinetti di gommapiuma. Le ustioni possono essere causate dal campo elettrico che si genera nella bobina RF ecc. quando viene trasmesso un campo magnetico ad alta frequenza.	

	Verificare che il cavo della bobina si trovi sul tavolo prima di spostare il paziente nel gantry. Se il tavolo viene spostato con il cavo sporgente, quest'ultimo può interferire con l'unità principale del sistema MRI, con il rischio di spostare la posizione della bobina o che il paziente resti incastrato e ferito dal sistema.
	Interrompere immediatamente la scansione se il paziente lamenta calore, formicolio, bruciore o sensazioni simili. Contattare un medico prima di continuare la scansione.
	Assicurarsi che la bobina non entri in contatto con liquidi come acqua o farmaci.
	L'involucro della bobina e i componenti interni possono apparire nelle immagini in determinate condizioni di imaging (ad es. quando si utilizza una sequenza con un tempo di eco (TE) breve o quando i pixel sono grandi).
	Se una bobina risulta difettosa, interrompere immediatamente l'uso della bobina e contattare il rappresentante Siemens Healthineers.
	Utilizzare la bobina solo con gli accessori descritti in questo manuale.
	Utilizzare la bobina solo per esami come specificato nella relativa destinazione d'uso.

3.6 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Tutti i rischi noti associati alle bobine RF sono stati controllati per quanto possibile. Si è dedotto che i benefici del dispositivo sono di gran lunga superiori ai rischi e che i rischi residui sono bassi. I rischi residui sono comunicati attraverso le avvertenze contenute nel presente manuale.

Le bobine RF non hanno effetti collaterali indesiderati noti, a parte quelli legati all'esame MRI. Consultare il [Manuale utente - Sistema RM e bobine](#).

3.7 Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti

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

Se un incidente grave si verifica nell'UE, deve essere segnalato a QED e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la struttura utilizzatrice.

4 Ubicazione delle prese

La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è una bobina di trasmissione e ricezione. Per utilizzare correttamente la bobina, assicurarsi che entrambi i connettori di interfaccia del sistema siano collegati alle prese X7 e X5 del sistema.



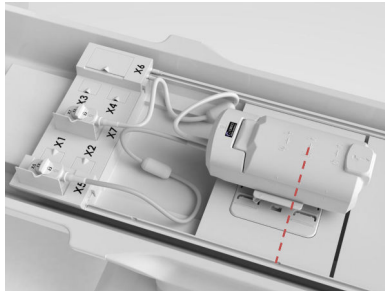
Orientamento verticale



Orientamento orizzontale

5 Controllo qualità e verifica dello scanner

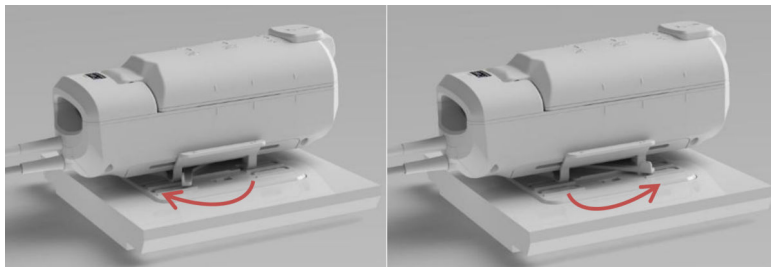
- 1 Collocare la piastra di base con il supporto bobina e la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T orientata in orizzontale, come mostrato di seguito. Assicurarsi di orientare il supporto della bobina perpendicolarmente al tunnel del sistema. Collegare i connettori del cavo della bobina alle prese X5 e X7 del sistema. Allineare la tacca sul lato della piastra di base con la scanalatura a "V", come mostrato di seguito. Centrare la bobina sulla base in modo che sia centrata sul tavolo (come indicato dalla linea rossa qui sotto).



Quando si utilizza la piastra di base H/V con orientamento orizzontale, ruotare la leva di blocco della piastra di base e riposizionare la bobina per ottenere l'allineamento angolare e la posizione laterale desiderati, quindi ruotare nuovamente la leva di blocco della piastra di base in posizione di bloccaggio per bloccare la bobina in posizione.



Il supporto bobina può essere installato orientandolo con la leva di chiusura sullo stesso lato dei pulsanti di chiusura o con la leva di chiusura sul lato opposto rispetto agli stessi. Le scansioni Q/A richiedono che la bobina e il supporto bobina siano orientati in modo che la leva di bloccaggio si trovi sullo stesso lato dei pulsanti di chiusura. La bobina deve essere ruotata sulla base in modo che il centro della bobina sia allineato sul tunnel del sistema, come mostrato di seguito.



Piastra di base H/V, bloccata (a sinistra) e sbloccata (a destra)

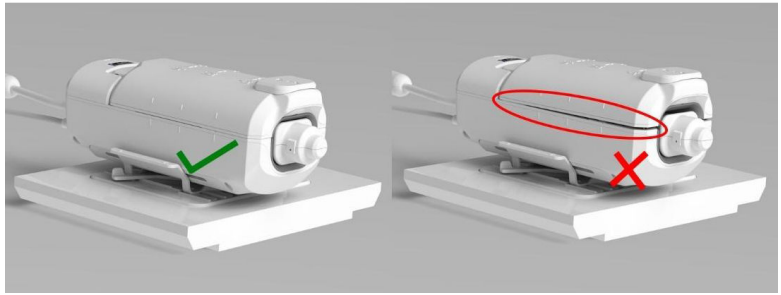
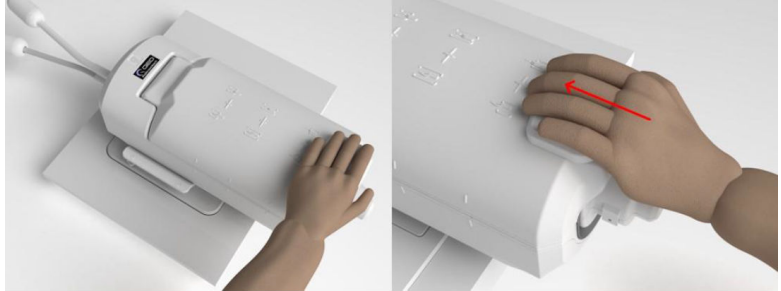
- 2 Aprire la bobina facendo scorrere in avanti il suo fermo e tirando verso l'alto la parte anteriore.



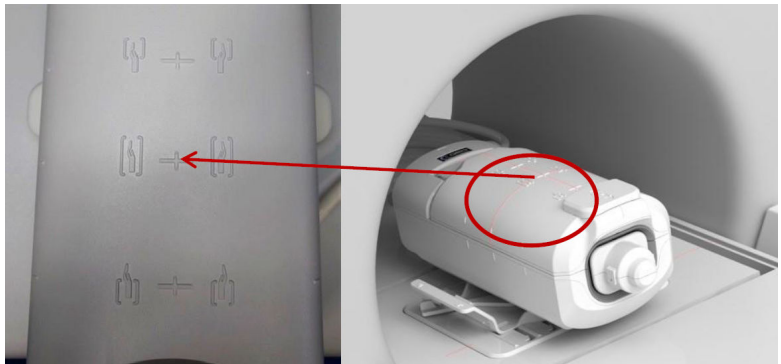
- 3 Posizionare il fantoccio mano/polso nella bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T come mostrato di seguito.



- 4 Chiudere la bobina e assicurarsi che il fermo di chiusura scatti in posizione.



- 5 Segnare il punto di riferimento della bobina nella posizione di quello più centrale indicata qui di seguito.



- 6 Spostare la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T nell'isocentro del magnete con i comandi sul gantry.
- 7 Avviare la scansione QA per la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T elencata nella sezione degli strumenti QA del software di sistema.

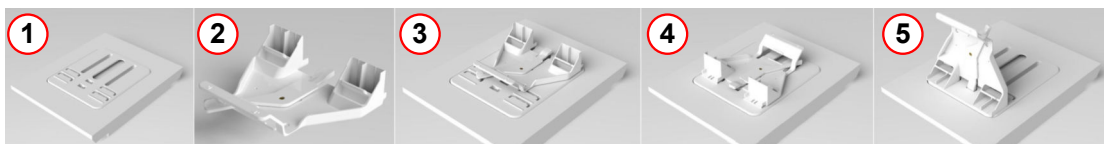
- 8 Al termine della scansione QA, rimuovere la bobina dal tunnel e quindi rimuovere il fantoccio dalla bobina facendo scorrere il fermo che apre la bobina.

6 Configurazione e utilizzo della piastra di base H/V

6.1 Determinazione della posizione di scansione e impostazione dell'orientamento della piastra di base H/V

La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è progettata per visualizzare l'immagine del paziente sia lateralmente (orientamento verticale), sia sopra la testa del paziente (orientamento orizzontale, detto anche Superman). La piastra di base H/V è composta da due parti, la "piastra di base" vera e propria e il "supporto bobina". La piastra di base H/V può essere regolata per adattarsi a uno di questi orientamenti riposizionando il supporto bobina.

- ◆ Determinare la posizione di scansione ottimale in base alla taglia del paziente, al suo comfort e alle sue preferenze di scansione, quindi impostare l'orientamento della piastra di base H/V in base alla posizione di scansione desiderata dal paziente seguendo le istruzioni riportate di seguito.



- (1) Piastra di base
- (2) Supporto bobina
- (3) Piastra di base H/V – Orientamento orizzontale (pulsanti e leva sullo stesso lato)
- (4) Piastra di base H/V – Orientamento orizzontale (pulsanti e leva sui lati opposti)
- (5) Piastra di base H/V – Orientamento verticale



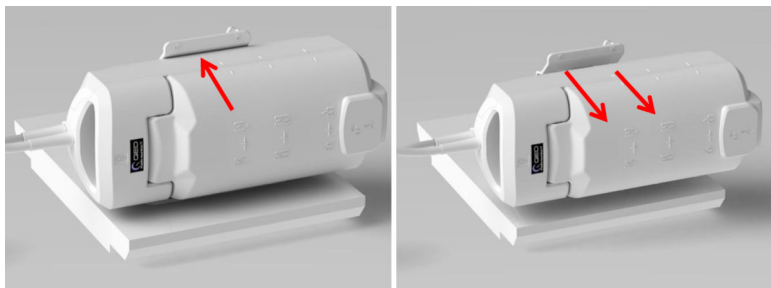
Nell'orientamento orizzontale, è possibile installare il supporto bobina sia in modo che la leva di blocco si trovi sullo stesso lato dei pulsanti di blocco, sia sul lato opposto rispetto agli stessi. Entrambi gli orientamenti sono accettabili per la misurazione dei pazienti. Utilizzare l'orientamento che consente all'operatore di accedere più facilmente alla leva.

**ATTENZIONE**

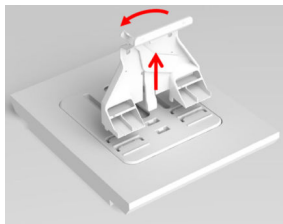
Non cambiare l'orientamento mentre il paziente è nella bobina.

6.1.1 Cambio di orientamento della piastra di base H/V da verticale a orizzontale

- 1 Rimuovere la bobina 8T×24Rx Hand-Wrist 7T dalla piastra di base tenendo la bobina e spingendo con forza la leva di rilascio della bobina, come mostrato di seguito.

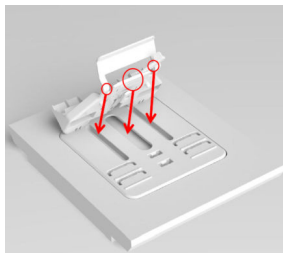


Piastra di base H/V, orientamento verticale

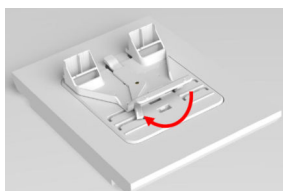


Sbloccare il supporto della bobina

- 2 Rimuovere il supporto della bobina dalla piastra di base ruotando la leva di blocco in posizione di sblocco e sollevando il supporto della bobina dalla piastra di base.



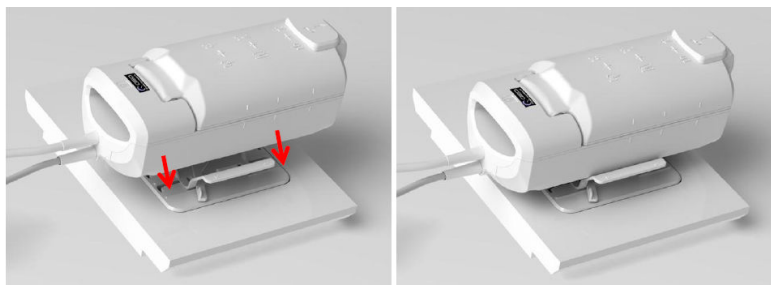
Ruotare e allineare il supporto della bobina



Bloccare il supporto della bobina

- 3 Ruotare il supporto della bobina verso il basso e allineare il fermo e i perni con gli incavi sulla piastra di base.

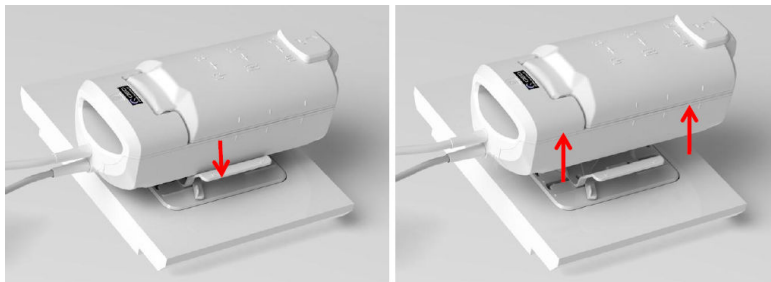
- 4 Bloccare il supporto della bobina alla piastra di base spostando la leva di blocco dalla posizione di sbloccaggio a quella di bloccaggio.
- 5 Installare la bobina con orientamento orizzontale allineandola al supporto e spingendovela contro finché non si blocca nel supporto bobina.



Installazione della bobina sul supporto bobina

6.1.2 Cambio di orientamento della piastra di base H/V da orizzontale a verticale

- 1 Rimuovere la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T dalla piastra di base tenendo la bobina e spingendo con forza la leva di rilascio della bobina, come mostrato di seguito.



Piastra di base H/V, orientamento orizzontale

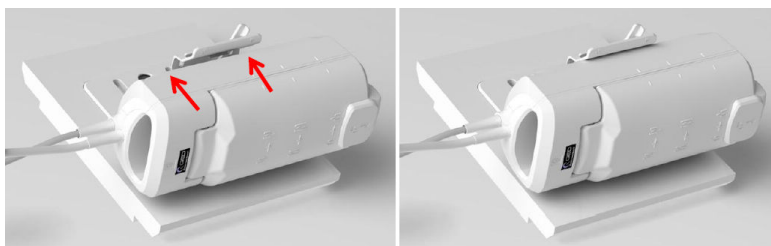
Ruotare il supporto bobina in posizione verticale.



ATTENZIONE

Assicurarsi che la piastra di base verticale sia impostata correttamente.

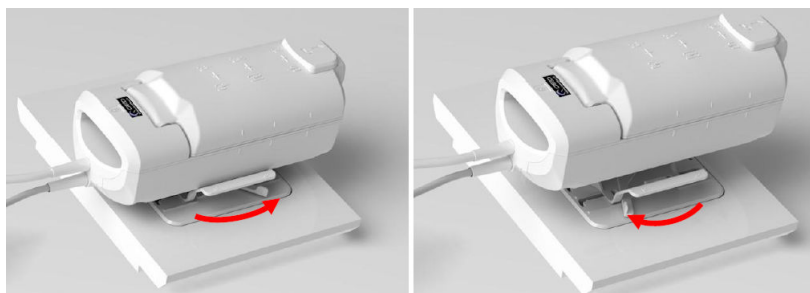
- 2 Posizionare il supporto della bobina nella posizione appropriata in base alla mano/al polso del paziente da sottoporre a imaging. Bloccare il supporto della bobina alla piastra di base spostando la leva di blocco dalla posizione di sbloccaggio a quella di bloccaggio.
- 3 Installare la bobina con orientamento verticale allineando la bobina al supporto della bobina e spingendo verso il supporto finché la bobina non si blocca nel supporto della bobina.



6.1.3 Regolazione della bobina sulla piastra di base H/V nell'orientamento orizzontale

Se è necessario regolare la posizione della bobina nell'orientamento orizzontale, spostare la leva di blocco nella posizione di sbloccaggio, come mostrato di seguito, per ottenere l'allineamento laterale desiderato.

La bobina può anche essere regolata di circa 15° in entrambe le direzioni. Spostare nuovamente la leva di blocco in posizione di bloccaggio per fissarla in posizione una volta raggiunta la posizione desiderata.



Regolazioni della piastra di base H/V: Sbloccaggio (sinistra) e bloccaggio (destra)

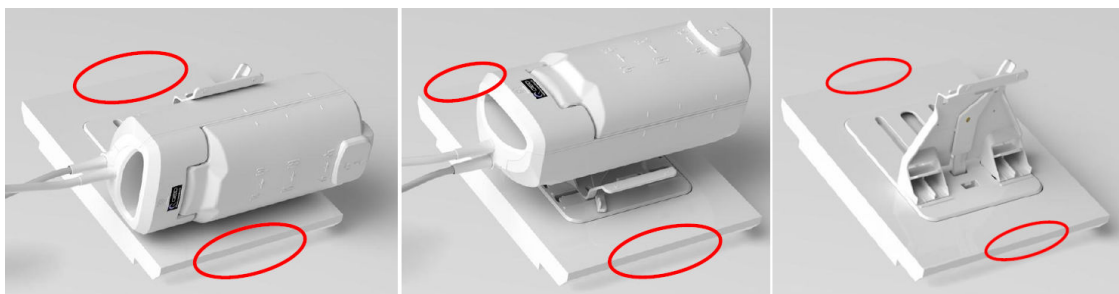


ATTENZIONE

Assicurarsi che la piastra di base sia bloccata dopo ogni regolazione. La bobina può spostarsi durante la scansione, con conseguente scarsa qualità dell'immagine.

6.2 Collegare la bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T al sistema – piastra di base H/V

- 1 Trasportare la bobina sul tavolo portapaziente. Afferrare sempre la bobina con entrambe le mani ai lati della piastra di base.



- 2 Posizionare la bobina sul tavolo portapaziente. Si noti che la freccia di direzione del foro illustrata sotto deve essere rivolta **verso** il foro.

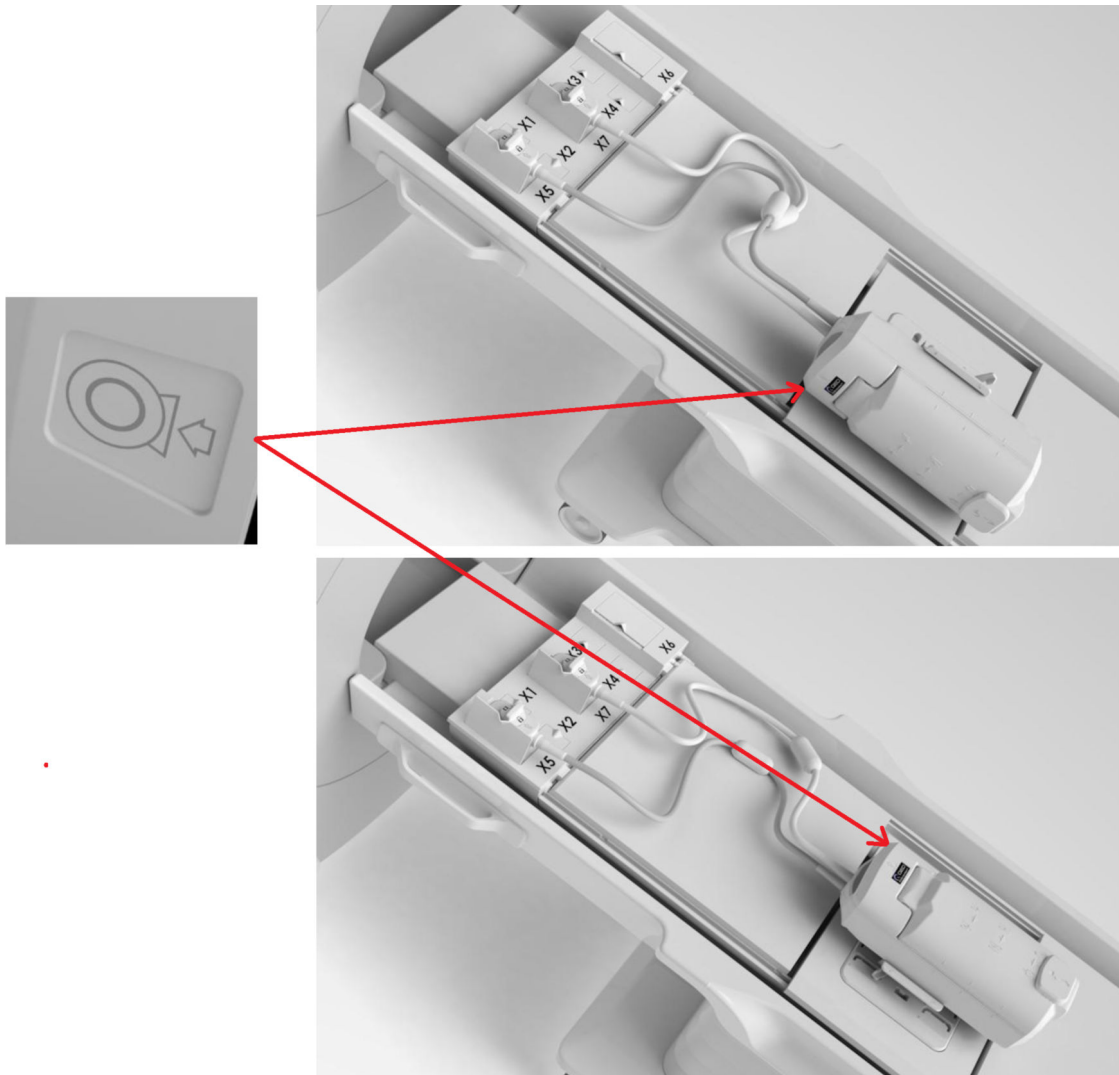
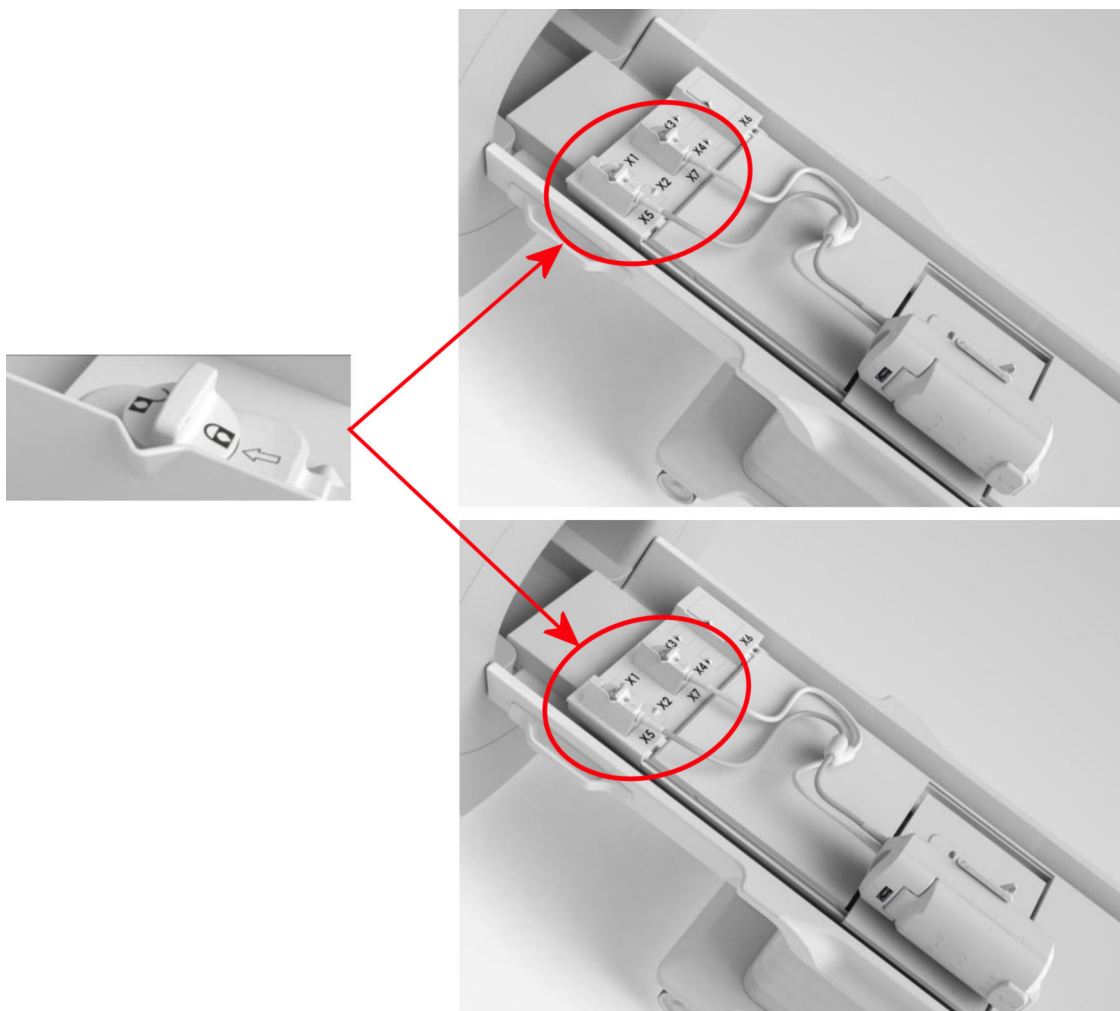
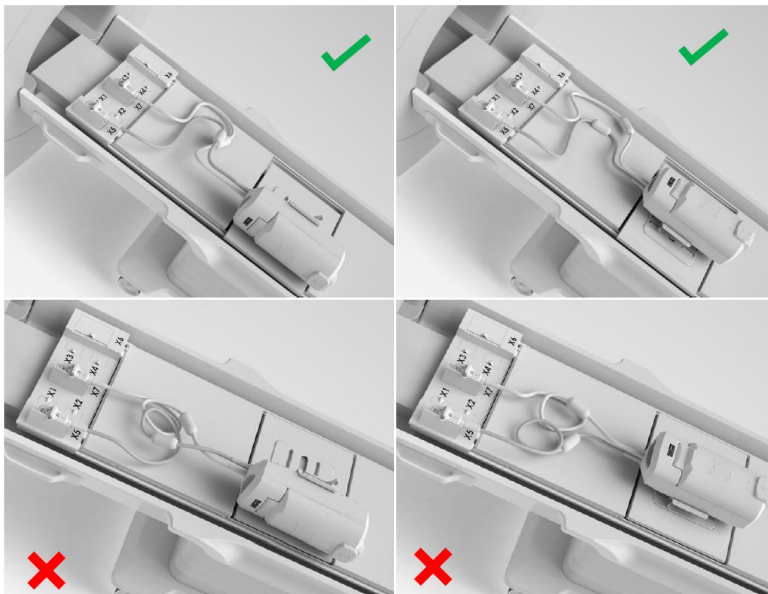


Immagine superiore: orientamento verticale, immagine inferiore: orientamento orizzontale

- 3 Collegare entrambi i connettori della bobina alle prese appropriate del sistema. Ruotare le estremità dei connettori in modo da esporre la posizione di bloccaggio.



- 4 Per evitare la formazione di anelli e contatti con il paziente, posare i cavi del sistema come illustrato di seguito.



ATTENZIONE

- Non incrociare o formare anelli con i cavi della bobina.
- Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina.

6.3 Posizionamento del paziente



ATTENZIONE

- Prima di utilizzare il sistema MRI, leggere attentamente il presente manuale e il **Manuale utente - Sistema RM e bobine** fornito con il sistema.
- Assicurarsi di inserire correttamente il peso, l'altezza e la regione anatomica del paziente da scansionare. Informazioni errate potrebbero causare un errore significativo nella stima del tasso di assorbimento specifico (SAR) e l'applicazione di un'energia RF eccessiva al paziente. Anche la bobina RF potrebbe danneggiarsi o surriscaldarsi a causa dell'eccessiva energia di radiofrequenza. Per tutte le precauzioni relative al SAR, vedere il **Manuale utente - Sistema RM e bobine**.

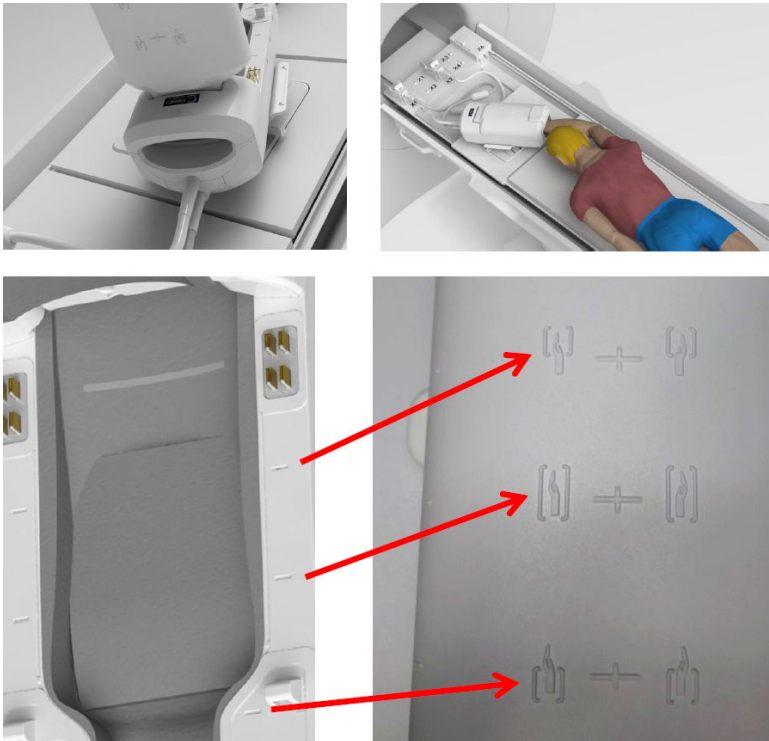
6.3.1 Posizionamento del paziente in posizione orizzontale (testa avanti)

- 1 La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è dotata di una serie di cuscinetti per ridurre al minimo i movimenti, agevolare il posizionamento del paziente e migliorare il comfort durante l'imaging. (→ Pagina 10 *Componenti del set bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

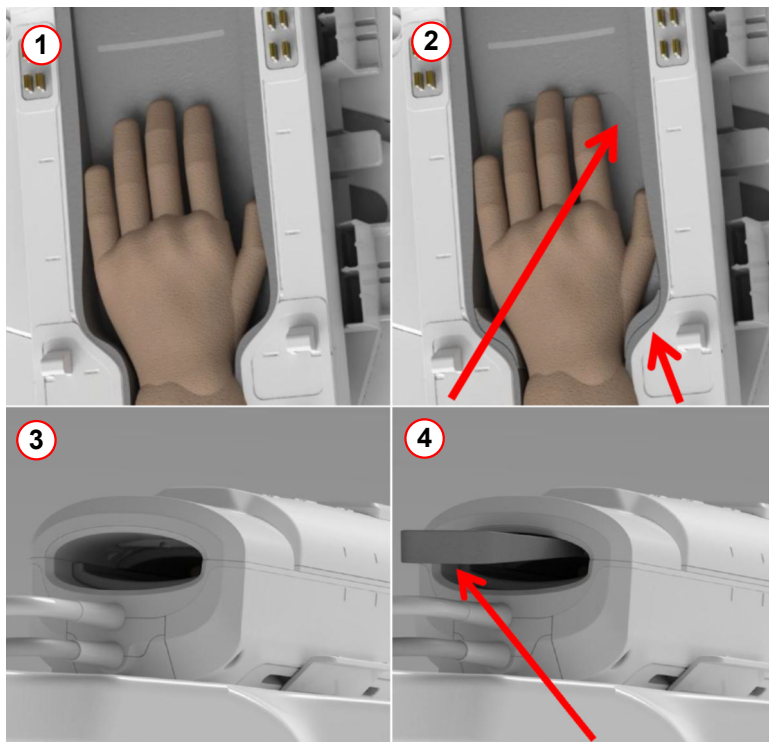
Di seguito è riportato un esempio della disposizione consigliata per l'orientamento orizzontale, compreso il cuscinetto per gomito.



- 2 Posizionare la mano del paziente nella bobina. Utilizzare i segni sulla bobina per facilitare il posizionamento, come illustrato di seguito.



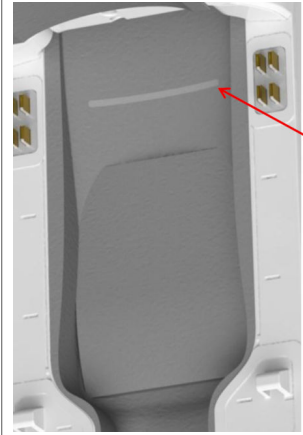
- Se necessario, utilizzare un cuscinetto per il palmo della mano, un cuscinetto a cuneo e/o un piccolo cuscinetto per l'allineamento della mano al fine di immobilizzare la mano/il polso del paziente e garantire il comfort.



- (1) Nessun cuscinetto aggiuntivo
- (2) Cuscinetto per palmo e cuscinetto di allineamento per mano piccola
- (3) Nessun cuscinetto a cuneo
- (4) Cuscinetto cuneiforme



Per garantire un imaging completo delle dita, non permettere alle dita del paziente di superare la linea designata, indicata dalla rientranza nel cuscinetto posteriore.

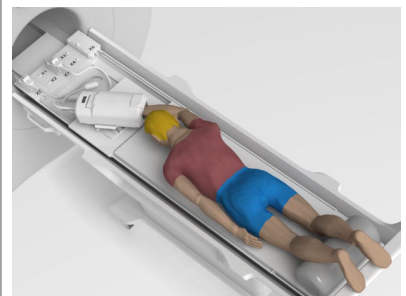


ATTENZIONE

Adottare le seguenti precauzioni durante una scansione testa avanti se le gambe o i piedi del paziente toccano la maniglia all'estremità del tavolo da sdraiato. I piedi del paziente potrebbero urtare la maniglia all'estremità del tavolo o gli indumenti o le scarpe del paziente potrebbero incastrarsi nel tavolo durante il movimento dello stesso, con conseguente rischio di lesioni.

1.) Durante il posizionamento del paziente, posizionare un ausilio di posizionamento, come il rotolo di posizionamento fornito dal sistema, sotto le gambe del paziente, come mostrato di seguito. Assicurarsi che i piedi e le gambe del paziente si mantengano saldamente al di sopra della maniglia all'estremità del tavolo prima di avanzare il tavolo nel tunnel e che l'ausilio di posizionamento poggi sul tavolo e rimanga in posizione su di esso quando entra nel tunnel.

- Non eseguire la scansione del paziente con l'orientamento testa avanti se non è possibile posizionarlo in modo che i piedi non scontrino la maniglia all'estremità del tavolo durante il movimento del lettino, anche con un ausilio di posizionamento.



2.) Non collocare alcun oggetto direttamente dietro la maniglia all'estremità del tavolo fino a quando il paziente non è stato rimosso dal tavolo dopo la scansione. Questo per garantire che i piedi del paziente non urtino alcun oggetto durante l'estrazione dal foro.

3.) Prima di estrarre il paziente dal tunnel, accertarsi che gli eventuali ausili di posizionamento utilizzati siano ancora al loro posto, in modo che l'oggetto non entri in contatto con la maniglia all'estremità del tavolo, e accertarsi che i piedi del paziente siano ancora sollevati. Se la posizione del paziente è cambiata, eseguire le seguenti operazioni prima di estrarre il paziente dal foro:

- Chiedere al paziente di sollevare i piedi e riportarli nella posizione iniziale. Se il paziente non è in grado di farlo, l'operatore può sollevare i piedi del paziente.



- Posizionare un ausilio di posizionamento sotto le gambe del paziente, come al punto 1.

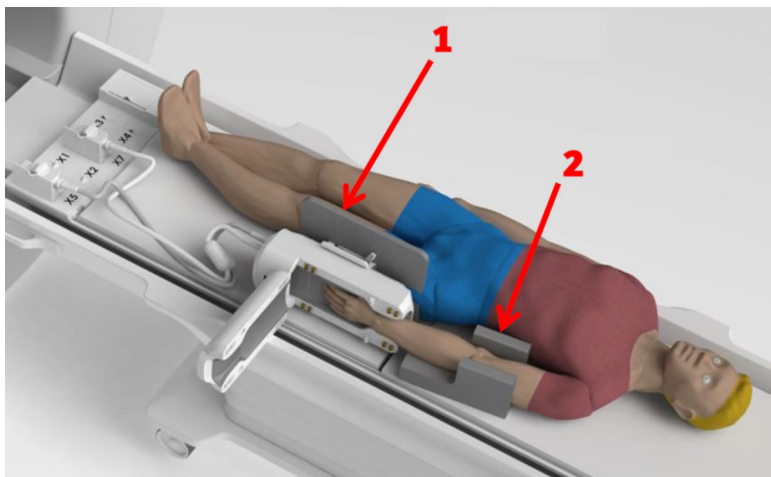


- Durante l'estrazione del paziente dal tunnel, prestare attenzione al fatto che le gambe e i piedi del paziente, così come l'ausilio di posizionamento, non si scontrino con la maniglia all'estremità del tavolo.

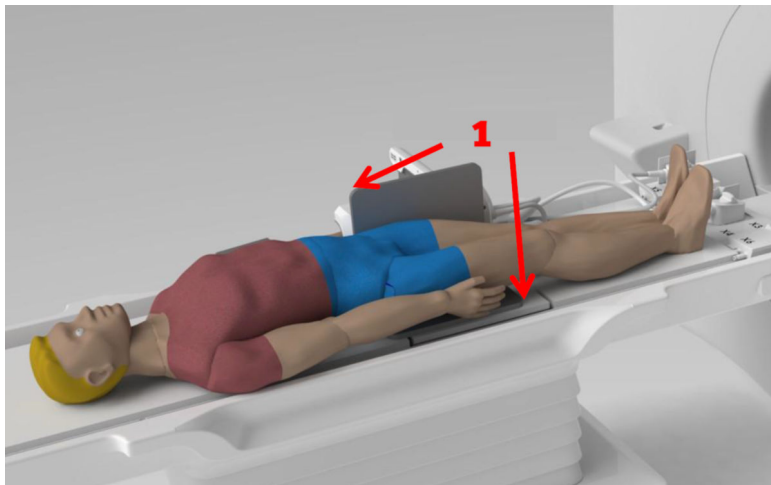
6.3.2 Posizionamento del paziente in orientamento verticale (piedi avanti)

- 1 La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T è dotata di una serie di cuscini per ridurre al minimo i movimenti, agevolare il posizionamento del paziente e migliorare il comfort durante l'imaging. (→ Pagina 10 *Componenti del set bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

Di seguito è riportato un esempio della disposizione consigliata per l'orientamento verticale, che mostra un possibile utilizzo del cuscinetto per gomito e di due cuscini di posizionamento al fine di proteggere il paziente dalle superfici dure.

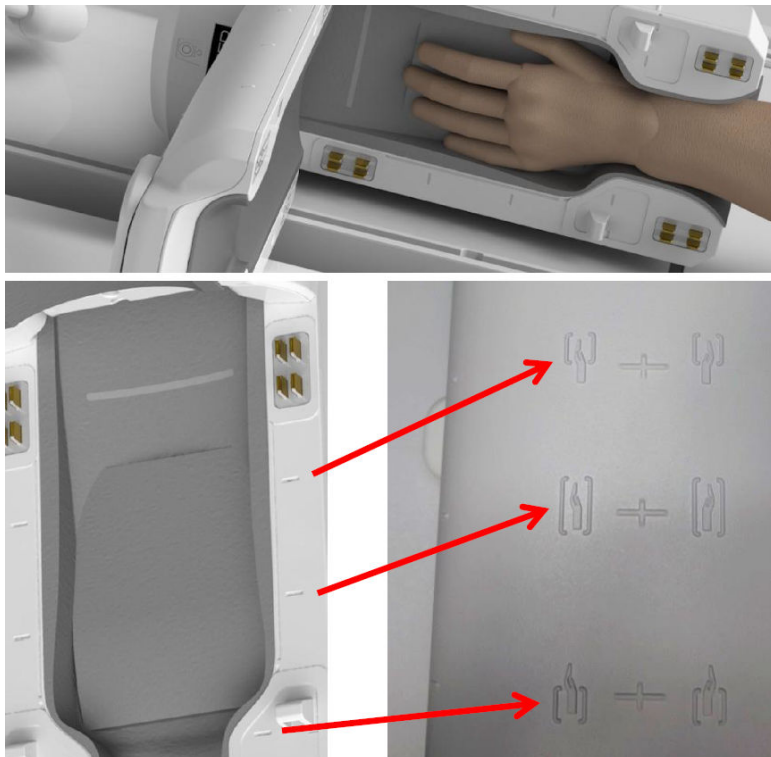


- (1) Cuscinetto di posizionamento
- (2) Cuscinetto per gomito

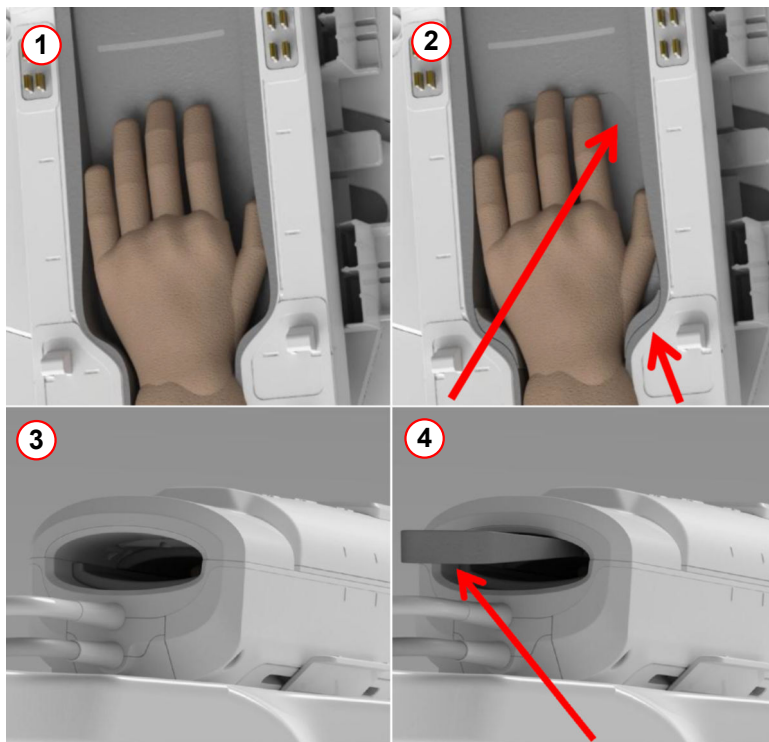


(1) Cuscinetti di posizionamento

- 2 Posizionare la mano del paziente nella bobina. Utilizzare i segni sulla bobina per facilitare il posizionamento del paziente, come illustrato di seguito.



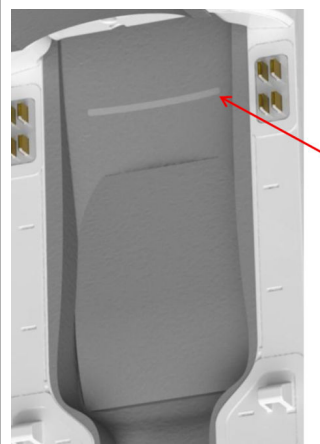
- Se necessario, utilizzare un cuscinetto per il palmo della mano, un cuscinetto a cuneo e/o un piccolo cuscinetto per l'allineamento della mano al fine di immobilizzare la mano/il polso del paziente e garantire il comfort.



- (1) Nessun cuscinetto aggiuntivo
- (2) Cuscinetto per palmo e cuscinetto di allineamento per mano piccola
- (3) Nessun cuscinetto a cuneo
- (4) Cuscinetto cuneiforme

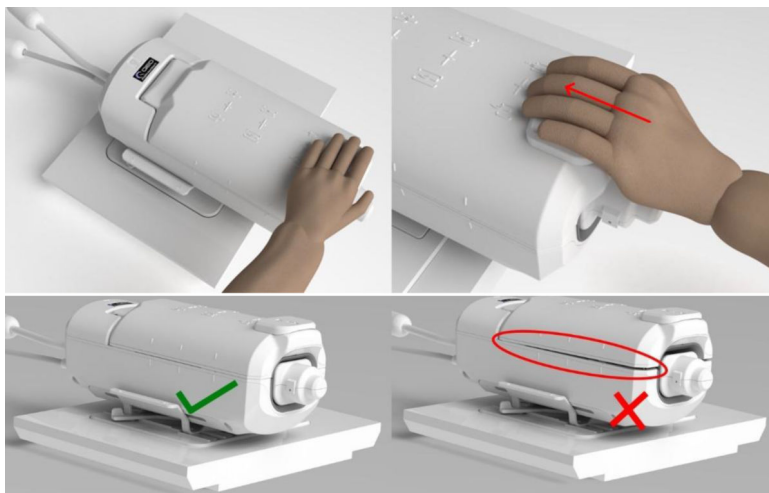


Per garantire un imaging completo delle dita, non permettere alle dita del paziente di superare la linea designata, indicata dalla rientranza nel cuscinetto posteriore.



6.4 Bloccare la bobina

- ◆ Chiudere la bobina. Spingere la metà anteriore della bobina verso il basso finché non "scatta" in posizione.



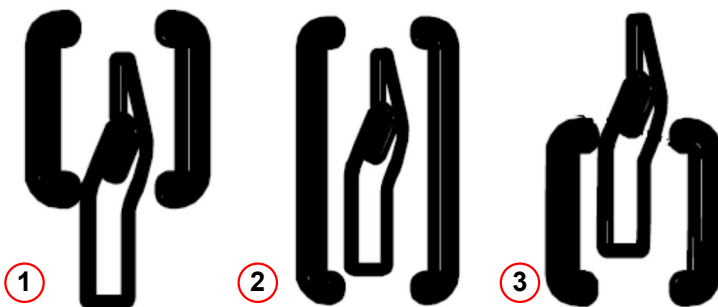


ATTENZIONE

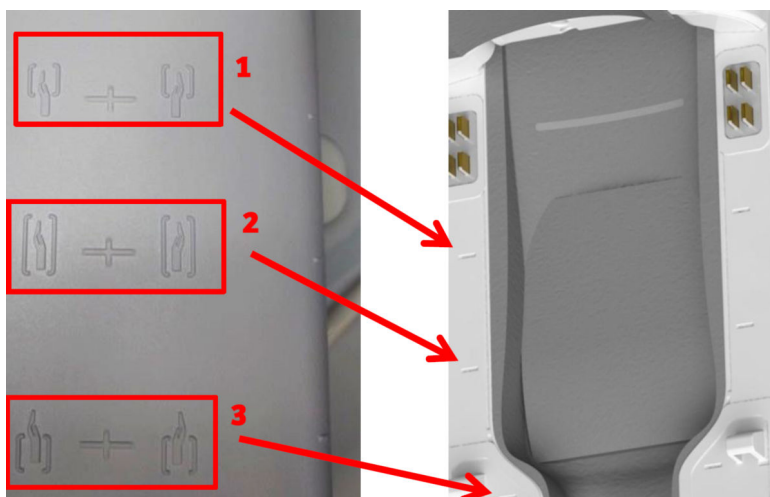
Assicurarsi che né il paziente, né il camice o il materiale del lettino restino impigliati tra le metà della bobina. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente, una scarsa qualità d'immagine o eventualmente danni alla bobina.

6.5 Segnare il punto di riferimento della bobina e selezionare la modalità dall'interfaccia utente

- 1 La bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ha tre punti di riferimento, come mostrato sotto. Queste corrispondono a tre diverse modalità di bobina. Selezionare un punto di riferimento in base all'anatomia target desiderata.



- (1) Sezione dito: HW1
- (2) Sezione mano-polso: HW1, HW2, HW3 o sezione palmo - HW2
- (3) Sezione polso: HW3



- (1) Sezione dito
- (2) Sezione mano-polso o palmo della mano
- (3) Sezione polso



ATTENZIONE

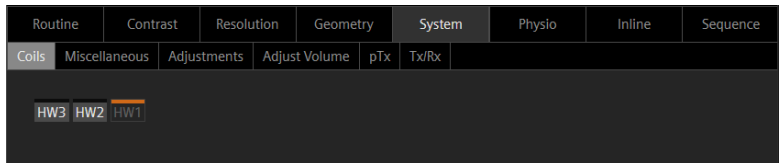
Assicurarsi che la piastra di base sia bloccata dopo ogni regolazione durante l'impostazione del punto di riferimento. La bobina può spostarsi durante la scansione, con conseguente scarsa qualità dell'immagine.

- 2 Far avanzare il paziente nel magnete e marcare la bobina utilizzando il segno di riferimento sulla parte anteriore della bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T per la modalità di imaging desiderata.

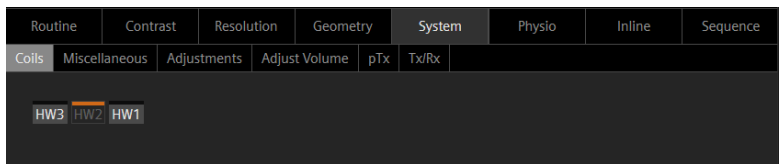


- 3 L'interfaccia utente per selezionare la sezione della bobina è mostrata nelle seguenti schermate parziali.

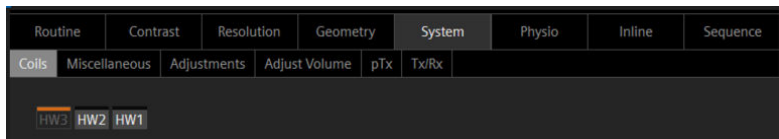
Seleziona **HW1**, che è la sezione delle dita.



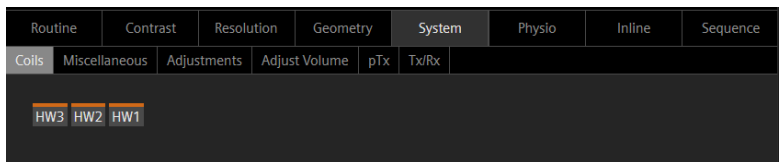
Seleziona **HW2**, che è la sezione del palmo.



Seleziona **HW3**, che è la sezione del polso.



Seleziona **HW3**, **HW2** e **HW1**, ovvero l'intera sezione mano-polso.



Si noti inoltre che è possibile selezionare qualsiasi combinazione di **HW3**, **HW2** e **HW1** per il FOV desiderato.

7 Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

7.1 Pulizia della bobina RF

Le superfici che potrebbero essere entrate in contatto con il paziente, il personale o i fluidi corporei devono essere pulite e disinfettate dopo ogni utilizzo.

Utilizzare un disinfettante a base di perossido con comprovata efficacia pulente e certificato dalle autorità nazionali competenti (ad es. EPA, VAH) per la pulizia e la disinfezione.

Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione riportate di seguito sono state convalidate utilizzando il seguente prodotto:

- **Salviette disinfettanti detergenti al perossido di idrogeno Clorox Healthcare**

7.1.1 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione



- Non versare né spruzzare liquidi detergenti sulle superfici.
- Non immergere gli oggetti in acqua o in fluidi detergenti.
- Non collocare i componenti in alcun tipo di sterilizzatore.
- Non fare penetrare liquidi nelle aperture del sistema, ad es. negli interstizi tra le coperture.
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti (come coltelli o pinzette) per rimuovere i residui.
- Non inserire oggetti in aree difficili da raggiungere.
- Non pulire i contatti elettrici o le prese. Se possibile, coprire i contatti elettrici prima della pulizia.
- Evitare di strofinare le superfici di ganci e anelli applicati, perché potrebbero staccarsi.
- Indossare dispositivi di protezione individuale appropriati secondo le istruzioni del produttore del detergente o del disinfettante.
- Utilizzare solo soluzioni per la pulizia e la disinfezione disponibili in commercio. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del detergente o disinfettante.
- Utilizzare solo i detergenti raccomandati; detergenti non compatibili possono causare danni alle superfici o scolorimento.

7.1.2 Preparazione

- 1 Scollegare il dispositivo prima di pulire la bobina.
- 2 Se alcune parti del dispositivo sono rimovibili, staccarle e pulirle e disinfettarle separatamente.
- 3 Rimuovere le impurità dalla superficie utilizzando un panno asciutto. Se l'operazione risulta difficile, rimuovere le impurità procedendo come descritto di seguito.

7.1.3 Pulizia

- 1 Strofinare accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente impregnate fino a bagnarle completamente e a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
 - Utilizzare il numero di salviette necessario per rimuovere tutti i segni visibili di contaminazione.
 - Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come le fessure e le superfici accoppiate. Se necessario, usare ulteriori salviette per le aree difficili da pulire. Utilizzare un bastoncino di cotone sterile per inserire la salvietta nelle fessure.
- 2 Controllare che tutte le superfici siano pulite. Se vi sono ancora tracce di impurità visibili, ripetere le operazioni di pulizia sopra descritte.
- 3 Per rimuovere i residui di detergente, inumidire almeno un panno privo di lanugine con acqua e strofinare accuratamente le superfici pulite.
- 4 Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
- 5 Smaltire i materiali di pulizia secondo le regolamentazioni statali, regionali e locali.

7.1.4 Disinfezione

- 1 Strofinare accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente impregnate fino a bagnarle completamente.
 - Utilizzare il numero di salviette necessario per bagnare tutta la superficie.
 - Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come le fessure e le superfici accoppiate. Se necessario, usare ulteriori salviette per le aree difficili da pulire. Utilizzare un bastoncino di cotone sterile per inserire la salvietta nelle fessure.
- 2 Assicurarsi che le aree da disinfettare rimangano visibilmente bagnate per almeno due minuti.

Si possono usare altre salviette per mantenere le superfici bagnate con il disinfettante.
- 3 Per rimuovere i residui di disinfettante, inumidire almeno un panno privo di lanugine con acqua e strofinare accuratamente le superfici disinfettate.

- 4 Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
- 5 Smaltire i materiali di pulizia secondo le regolamentazioni statali, regionali e locali.

7.2 Manutenzione

La bobina RF non richiede alcuna manutenzione periodica.

7.3 Assistenza tecnica

Per domande sulla manutenzione della bobina RF, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.

7.4 Smaltimento

Attenersi alle regolamentazioni locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche. Non smaltire la bobina RF nei rifiuti non differenziati. Per domande sulla restituzione o lo smaltimento della bobina RF, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.

7.5 Durata utile attesa

Questa bobina RF è progettata per una durata prevista di almeno sei anni in condizioni di utilizzo normali. La bobina può essere utilizzata anche oltre la durata prevista, a condizione che vengano seguite le informazioni riportate nella sezione Sicurezza e che vengano superati i test di controllo qualità.

8 Caratteristiche prestazionali

8.1 Specifiche tecniche

Numero di canali	<ul style="list-style-type: none"> • Trasmissione: 8 • Ricezione: 24
Tipo bobina RF	Trasmissione-ricezione
Intensità di campo	7,0 T
Frequenza	297,18 MHz
Conformità	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Criteri guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

8.2.1 Classificazione

Questa bobina RF è classificata come gruppo 2, classe A secondo CISPR 11 se utilizzata in combinazione con un sistema MRI.



Le caratteristiche di emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Se l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la certificazione CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione da servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione, quali lo spostamento o un diverso orientamento dell'apparecchiatura.

8.2.2 Ambiente e compatibilità

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



ATTENZIONE

- L'utilizzo del sistema RM in un ambiente diverso dalla tipologia specificata di sito schermato può comportare il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura, interferenze con altre apparecchiature o radiointerferenze.
- L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposta ad esse deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, è opportuno monitorare questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della bobina RF, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

8.2.3 Emissioni elettromagnetiche

La bobina RF può funzionare solo quando è collegata al sistema MRI, che è contenuto in un ambiente schermato dalle radiofrequenze. Pertanto, la clausola 7 della norma IEC 60601-1-2 relativa alle emissioni elettromagnetiche non è applicabile.

8.2.4 Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Test e livello di compatibilità
Scarica elettrostatica (ESD), scarica da contatto	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Scarica elettrostatica (ESD), scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

9 Indirizzi per informazioni



Produttore legale

Quality Electrodynamics, LLC
 6655 Beta Drive, Suite 100
 Mayfield Village, OH 44143, USA
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



Rappresentante autorizzato in Europa

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Paesi Bassi



Persona responsabile per il Regno Unito

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



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Svizzera

Questo documento è conservato in formato elettronico tramite i canali di distribuzione di Siemens Healthineers. Le versioni cartacee non fornite da Siemens Healthineers e/o le copie scaricate sono considerate non controllate.



Questo documento è distribuito da Siemens Healthineers. Gli indirizzi del produttore QED e dei suoi rappresentanti sono riportati nell'ultimo capitolo di questo documento.

Distribuito da
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germania

Sede Siemens Healthineers
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germania
Telefono: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

N. articolo QED: 6000969 Rev. 2

Edito da Siemens Healthineers AG / N. d'ordinazione MR-06028X.640.01.01.11 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Data di prima pubblicazione: 2026-04 / Data revisione: 2026-04

