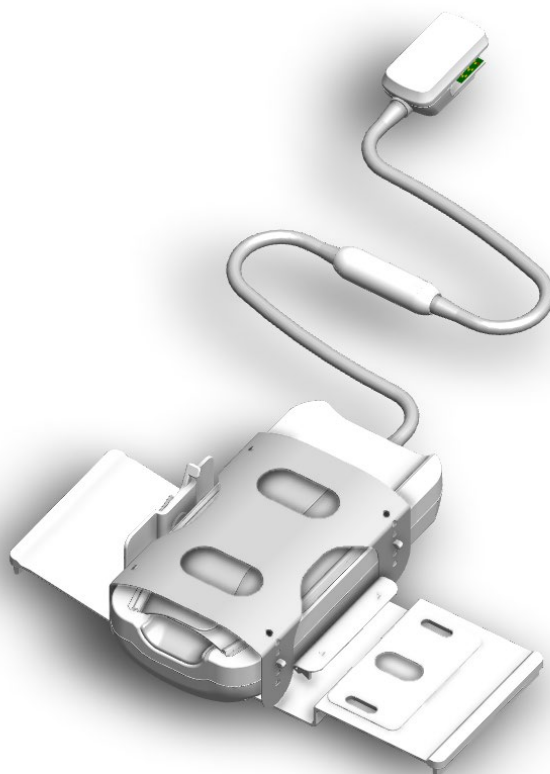


# Manuale dell'operatore



## Bobina per mano e polso Contour per sistemi RM Siemens 0.55T



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

REF	Q700232
-----	---------

## 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 -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 stoccaggio, se l'imballaggio è danneggiato o se è stato aperto prima della consegna, è necessario completare i test di garanzia della qualità prima dell'uso effettivo. Se la bobina supera il test QA, può essere utilizzata normalmente.

## Legge federale degli Stati Uniti

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

## Informazioni su questo manuale

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

 ATTENZIONE	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 in formato PDF all'indirizzo [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Per richiedere una copia cartacea del manuale dell'operatore, inviare un'e-mail all'indirizzo [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) o compilare il modulo di contatto all'indirizzo [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).





[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

## Legenda

In questo manuale, i simboli seguenti vengono utilizzati per indicazioni sulla sicurezza e altre istruzioni importanti. Il testo sui simboli e il loro significato sono definiti di seguito.

 AVVERTENZA	<b>AVVERTENZA</b> È necessario prestare attenzione alle avvertenze per evitare situazioni pericolose che potrebbero causare morte o lesioni gravi.
---	---

 ATTENZIONE	<b>ATTENZIONE</b> È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve o moderata gravità.
---	--

 INFORMAZIONI	<b>INFORMAZIONI</b> Indica informazioni 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
Indice.....	4
Capitolo 1 – Introduzione .....	5
1.1 Descrizione.....	5
1.2 Principio di funzionamento.....	5
1.3 Ambiente operativo e compatibilità.....	5
1.4 Profilo dell'operatore.....	5
1.5 Informazioni sui pazienti.....	5
1.6 Vantaggi clinici .....	6
Capitolo 2 – Componenti della bobina Contour per mano e polso .....	7
2.1 Componenti inclusi .....	7
2.2 Accessori Siemens richiesti (venduti separatamente).....	8
Capitolo 3 – Sicurezza .....	9
3.1 Glossario dei simboli.....	9
3.2 Indicazioni per l'uso .....	10
3.3 Controindicazioni .....	10
3.4 Precauzioni.....	10
3.5 Avvertenze - Bobina a radiofrequenza (RF).....	11
3.6 Avvertenze – Bobina per mano e polso Contour.....	13
3.7 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati .....	13
3.8 Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti .....	13
Capitolo 4 – Controlli della qualità.....	14
Capitolo 5 – Configurazione e uso della bobina .....	18
5.1 Determinazione della posizione di scansione e orientamento della piastra di base .....	18
5.1.1 Modifica della posizione della bobina da orientamento verticale a orizzontale .....	19
5.1.2 Modifica della posizione della bobina da orientamento orizzontale a orientamento verticale .....	22
5.1.3 Regolazione della posizione della bobina sulla piastra di base .....	25
5.2 Collegare la bobina Contour per mano e polso al sistema .....	26
5.3 Posizionamento del paziente.....	27
5.3.1 Posizionamento del paziente nella configurazione con orientamento orizzontale .....	27
5.3.2 Posizionamento del paziente nella configurazione con orientamento verticale .....	29
5.4 Corretta conservazione della bobina.....	32
Capitolo 6 – Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento .....	33
6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (RF) .....	33
6.2 Manutenzione.....	35
6.3 Assistenza.....	35
6.4 Smaltimento.....	35
6.5 Durata prevista .....	35
Capitolo 7 – Caratteristiche prestazionali.....	36
7.1 Specifiche tecniche .....	36
7.2 Guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	36
7.2.1 Classificazione.....	36
7.2.2 Compatibilità ambientale .....	36
7.2.3 Emissione elettromagnetica .....	37
7.2.4 Immunità elettromagnetica.....	37

## Capitolo 1 – Introduzione

### 1.1 Descrizione

La Bobina per mano e polso Contour è un accessorio del sistema per RM che si usa per controllare la mano e il polso.

### 1.2 Principio di funzionamento

Le bobine a radiofrequenza (RF) di ricezione usano un gruppo di elementi a bobina per ricevere i segnali di risonanza magnetica generati nei nuclei di idrogeno (protoni) del corpo umano. I segnali ricevuti vengono amplificati e trasmessi al sistema per RM, dove vengono elaborati in immagini tomografiche dal computer.

### 1.3 Ambiente operativo e compatibilità

La Bobina per mano e polso Contour è progettata per essere utilizzata insieme a Siemens 0.55T Free. Sistemi per RM in una struttura sanitaria specializzata.

### 1.4 Profilo dell'operatore

Operatore – Tecnici di radiologia, tecnologi di laboratorio, medici.

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

### 1.5 Informazioni sui pazienti

Età, condizioni di salute: nessuna limitazione speciale.

Peso: inferiore a 320 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).

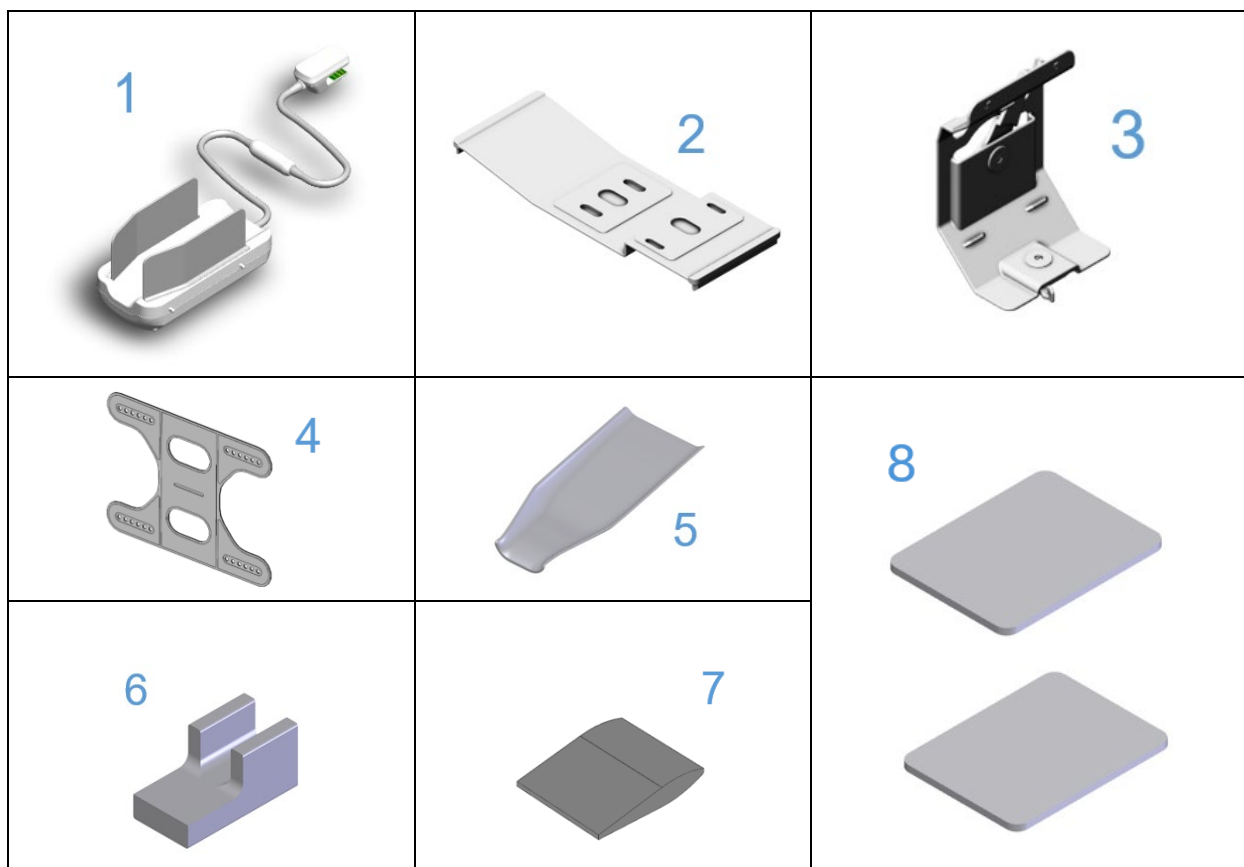
## 1.6 Vantaggi clinici

Le bobine a radiofrequenza (RF) locali sono un accessorio del sistema per RM e sono studiate per l'imaging di specifiche parti del corpo, migliorando la qualità e la risoluzione delle immagini prodotte dai sistemi per RM. Come accessorio di un sistema per RM, il vantaggio clinico della bobina a radiofrequenza (RF) viene ereditato dal sistema per RM. La risonanza magnetica (RM) può aiutare a capire meglio numerose condizioni dei pazienti quando viene interpretata da professionisti sanitari esperti.

## Capitolo 2 – Componenti della bobina per mano e polso Contour

### 2.1 Componenti inclusi

La Bobina per mano e polso Contour viene spedita con le parti mostrate di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione. Contattare il rappresentante Siemens Healthineers per la sostituzione o il rifornimento di tutti gli accessori elencati qui.



N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo QED
1	Bobina per mano e polso Contour	1	Q7000232
2	Piastra di base - Bobina per mano e polso Contour	1	2004144
3	Navetta - Bobina per mano e polso Contour	1	2004145
4	Cinturino - Bobina per mano e polso Contour	1	3008773

5	Rivestimento protettivo - Bobina per polso e mano Contour	1	3009672
6	Supporto per gomito	1	3004607
7	Supporto per il palmo	1	3004964
8	Cuscinetto di posizionamento	2	3009706

## 2.2 Accessori Siemens richiesti (venduti separatamente)


La procedura di controllo qualità descritta in questo manuale richiede il seguente fantoccio Siemens. Questo fantoccio è fornito di serie con alcuni sistemi per RM Siemens. QED non fornisce questo fantoccio. Se questo fantoccio non è disponibile presso la vostra struttura, contattare il rappresentante di Siemens Healthineers.










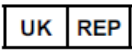






N. componente	Descrizione	Quantità	Numero parte Siemens
1	Fantoccio per polso/mano 1100 ml	1	10500498





## Capitolo 3 – Sicurezza

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

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

### 3.1 Glossario dei simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manuale dell'utente. Consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata di tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di produzione
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina a radiofrequenza (RF), di ricezione
	ND	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sicurezza RM
	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

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico
	ND	EN50419 UE2012/18/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 per l'uso





La Bobina per mano e polso Contour è destinata all'uso con i sistemi RM Siemens 0.55T per produrre immagini diagnostiche della mano e del polso che possono essere interpretate da un medico qualificato.

### 3.3 Controindicazioni






Nessuna.

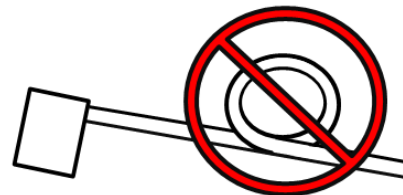
### 3.4 Precauzioni

-  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.

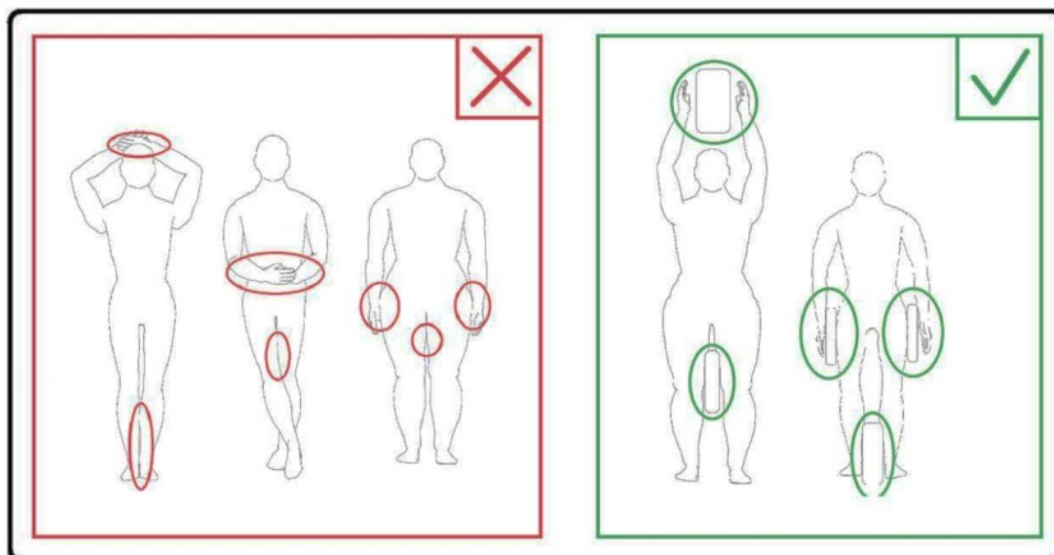
-  I pazienti con un'incapacità di mantenere comunicazioni affidabili (ad esempio, i bambini piccoli) sono a maggior rischio di ustioni perché potrebbero non essere in grado di avvisare l'operatore del calore o del dolore a causa del riscaldamento eccessivo e del danno tissutale.
-  I pazienti con perdita 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 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 Siemens.
-  Utilizzare solo gli accessori per la bobina descritti in questo manuale.
-  Le scariche elettrostatiche potrebbero rovinare le prestazioni della bobina, peggiorando la qualità dell'immagine e facendo perdere informazioni diagnostiche. Seguire le raccomandazioni del manuale d'uso del sistema RM per mitigare l'esposizione alle scariche elettrostatiche, in particolare per quanto riguarda l'umidità relativa, evitando tessuti sintetici, ecc.

### 3.6 Avvertenze – Bobina per mano e polso Contour

-  Non posizionare oggetti sopra la Bobina per mano e polso Contour. Il peso applicato alle alette della bobina può danneggiare componenti elettronici e compromettere le funzionalità della bobina.

### 3.7 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Tutti i rischi noti associati alle bobine a radiofrequenza (RF) sono stati controllati per quanto possibile. È stato stabilito che i benefici del dispositivo superano di gran lunga i rischi e che i rischi residui sono bassi. I rischi residui sono comunicati tramite avvertenze contenute nel presente manuale.

Le bobine a radiofrequenza (RF) non hanno effetti collaterali indesiderati noti, a parte quelli che si vedono con la RM. Consultare il manuale operativo del sistema per RM.

### 3.8 Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti

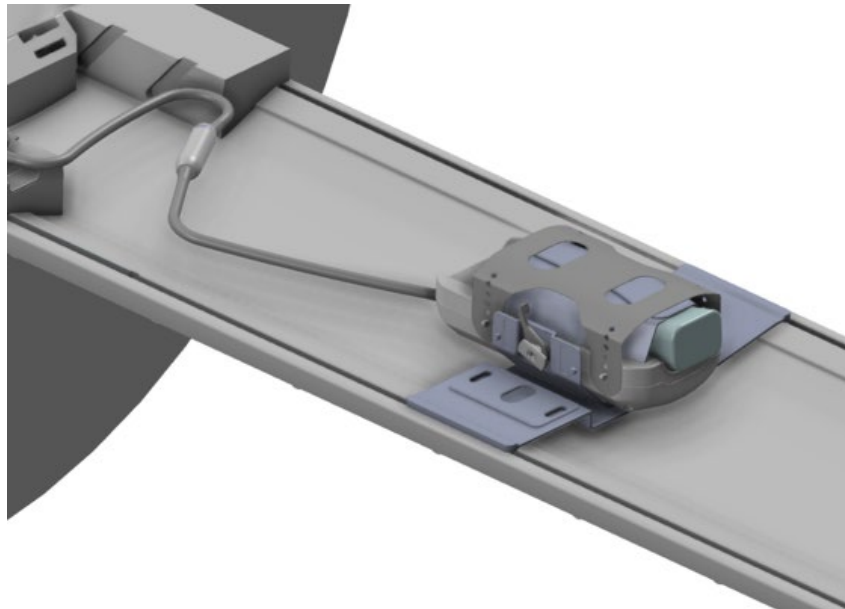
In caso di emergenza durante la scansione, interrompere immediatamente la procedura, allontanare il paziente dalla stanza e, se necessario, richiedere assistenza medica.

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

Rimuovere tutte le bobine e i cuscinetti dal piano del lettino.

- (1) Installare la piastra di base, il gruppo navetta e la Bobina per mano e polso Contour in orientamento orizzontale come descritto nella sezione 5.1.1. Assicurarsi al passaggio (5) di 5.1.1 di orientare il gruppo navetta perpendicolarmente al foro del sistema. L'orientamento del gruppo navetta può essere regolato tramite la procedura descritta nella sezione 5.1.3.
- (2) Posizionare il Fantoccio per polso/mano da 1100 mL Siemens (PN 10500498) nella Bobina per mano e polso Contour.
- (3) Fissare la bobina al fantoccio utilizzando la cinghia della bobina.



- (4) Spostare la bobina nell'isocentro del magnete.
- (5) Registrare il paziente in posizione supina con la testa rivolta verso l'alto
- (6) Selezionare un localizzatore. Assicurarsi che il campo focale (FOV, field of view) dell'immagine corrisponda a quello della bobina.
  - a. Regolare la frequenza.
  - b. Spessoramento B0
  - c. Regolare la frequenza
  - d. Chiudere
  - e. Eseguire Localizzatore

(7) Aprire la sequenza **se15b130**.

- a. Rinominare la sequenza **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (sostituire "xxxxx" con il numero di serie della bobina)
- b. Scegliere orientamento trasversale.
- c. Scegliere 3 sezioni, -80mm (L=80), 0mm (S=0,0), +80mm (H=80)
- d. spessore sezione SL=5mm, FOV = 220mm, matrice 256x256, IPAT = no,
- e. Assicurarsi che la bobina della spina dorsale sia deselezionata.
- f. Eseguire la Sequenza

(8) Aprire la sequenza **se15b130**.

- a. Rinominare la sequenza **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (sostituire "xxxxx" con il numero di serie della bobina)
- b. Non modificare la posizione sullo schermo
- c. Scegliere orientamento trasversale.
- d. Scegliere 3 sezioni, -80mm (L=80), 0mm (S=0,0), +80mm (H=80)
- e. Spessore sezione SL=5mm, FOV = 220mm, matrice 256x256, IPAT = no,
- f. Andare a System → TxRx Tab → Reference Voltage → RF Pulses (Sistema → Scheda TxRx → Tensione di riferimento → Impulsi RF) → impostare entrambe le ampiezze degli impulsi V=0
- g. Assicurarsi che la bobina per colonna vertebrale sia deselezionata.
- h. Eseguire la Sequenza

(9) Calcolare i valori del segnale in tutte e 3 le sezioni di **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Scegliere la sezione a -80 mm (L=80)
- b. Posizionare una misura ROI circolare con raggio di 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] al centro del fantoccio.
- c. Registrare il valore medio del segnale nella ROI (Signal<sub>L</sub>)
- d. Scegliere la sezione a 0 mm (S=0,0)
- e. Posizionare una misura ROI circolare con raggio di 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] al centro del fantoccio.
- f. Registrare il valore medio del segnale nella ROI Signal<sub>0</sub>)
- g. Scegliere la sezione a +80 mm (H = 80)
- h. Posizionare una misura ROI circolare con raggio di 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] al centro del fantoccio.
- i. Registrare il valore medio del segnale nella ROI (Signal<sub>H</sub>)

(10) Calcolare i valori del rumore in tutte e 3 le sezioni di **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Scegliere la sezione a -80 mm (L=80)
- b. Posizionare una misura ROI circolare con raggio di 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] al centro del FOV.
- c. Registrare il valore di deviazione standard nella ROI (Noise<sub>L</sub>)
- d. Scegliere la sezione a 0 mm (S=0,0)
- e. Posizionare una misura ROI circolare con raggio di 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] al centro del fantoccio.
- f. Registrare il valore di deviazione standard nella ROI (Noise<sub>0</sub>)
- g. Scegliere la sezione a +80 mm (H = 80)
- h. Posizionare una misura ROI circolare con raggio di 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] al centro del fantoccio.
- i. Registrare il valore di deviazione standard nella ROI (Noise<sub>H</sub>)

(11) Calcolare  $SNR_L = Signal_L / Noise_L$

(12) Confermare  $SNR_L \geq 100,0$

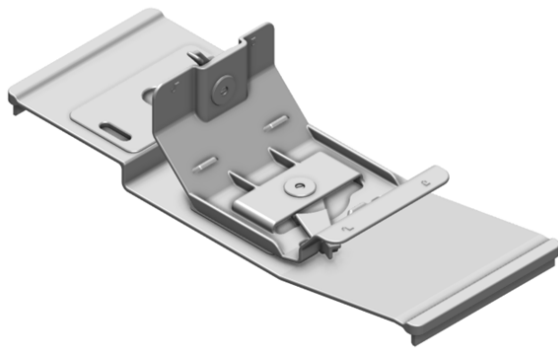
- (13) Calcolare  $SNR_0 = \text{Signal}_0 / \text{Noise}_0$
- (14) Confermare  $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Calcolare  $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$
- (16) Confermare  $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Scegliere la sequenza **gre**.
- Denominare la sequenza **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (sostituire "xxxxx" con il numero di serie della bobina)
  - FOV 250 mm, isocentro a sezione singola, orientamento coronale.
  - Andare a System → Miscellaneous → Coil Combination (Sistema → Varie → Combinazione bobina) → aprire il sottomenu (3 puntini) → selezionare Save Uncombined (Salva non combinato)
  - Eeguire la sequenza
- (18) Aprire il visualizzatore in modalità mosaico e verificare che tutti i canali siano presenti.
- (19) Scegliere la sequenza **gre**.
- Denominare la sequenza **gre\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (sostituire "xxxxx" con il numero di serie della bobina)
  - FOV 250 mm, isocentro a sezione singola, orientamento coronale
  - Andare a System → Miscellaneous → Coil Combination (Sistema → Varie → Combinazione bobina) → aprire il sottomenu (3 puntini) → selezionare Save Uncombined (Salva non combinato)
  - Andare a System → TxRx Tab → Reference Voltage → RF Pulses (Sistema → Scheda TxRx → Tensione di riferimento → Impulsi RF) → impostare entrambe le ampiezze degli impulsi V=0
  - Eeguire la sequenza
- (20) Aprire il visualizzatore come mosaico e verificare che non vi siano artefatti sul rumore.

## Capitolo 5 – Configurazione e uso della bobina

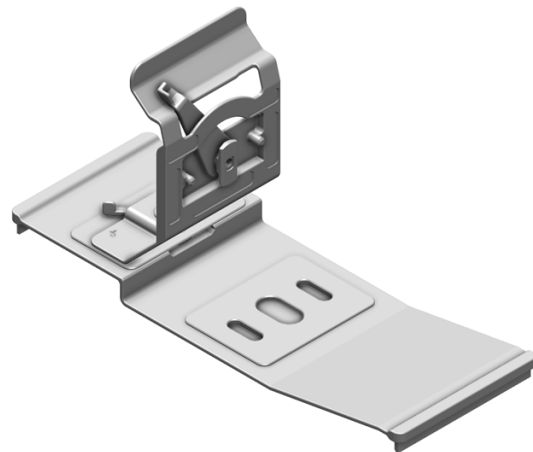
### 5.1 Determinazione della posizione di scansione e orientamento della piastra di base

La Bobina per mano e polso Contour è progettata per acquisire immagini del paziente di lato (orientamento verticale) o da sopra la testa (orientamento orizzontale). La base è composta da due parti: la “piastra di base” e la “navetta”. La piastra di base può essere regolata per adattarsi a uno qualsiasi di questi orientamenti riposizionando la navetta. Determinare la posizione ottimale di scansione in base alla corporatura del paziente, al suo comfort e alle proprie preferenze. Quindi, impostare l'orientamento della piastra di base secondo la posizione di scansione del paziente scelta seguendo le istruzioni seguenti appropriate.

**Piastra di base - Orientamento orizzontale**



**Piastra di base - Orientamento verticale**



**ATTENZIONE**

Non modificare l'orientamento mentre si sta utilizzando la bobina.

### 5.1.1 Modifica della posizione della bobina da orientamento verticale a orizzontale

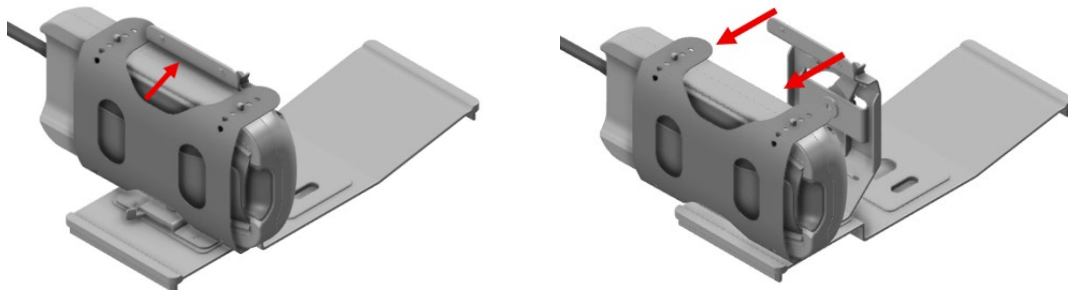
- (1) Mettere in posizione la bobina, la navetta e il gruppo piastra di base sul piano del lettino del sistema.

#### Montaggio sul piano del lettino, orientamento verticale



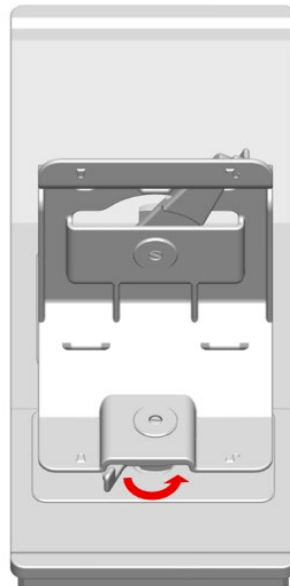
- (2) Rimuovere la Bobina per mano e polso Contour dalla piastra di base tenendo ferma la bobina e spingendo con decisione la leva di sblocco della bobina come mostrato di seguito.

#### Piastra di base - Orientamento verticale



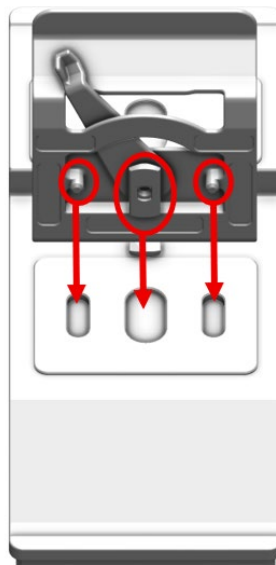
- (3) Rimuovere la navetta della bobina dalla piastra di base ruotando il fermo nella posizione di sblocco e sollevando il supporto per la bobina dalla piastra di base.

#### **Sblocco della navetta per la bobina**



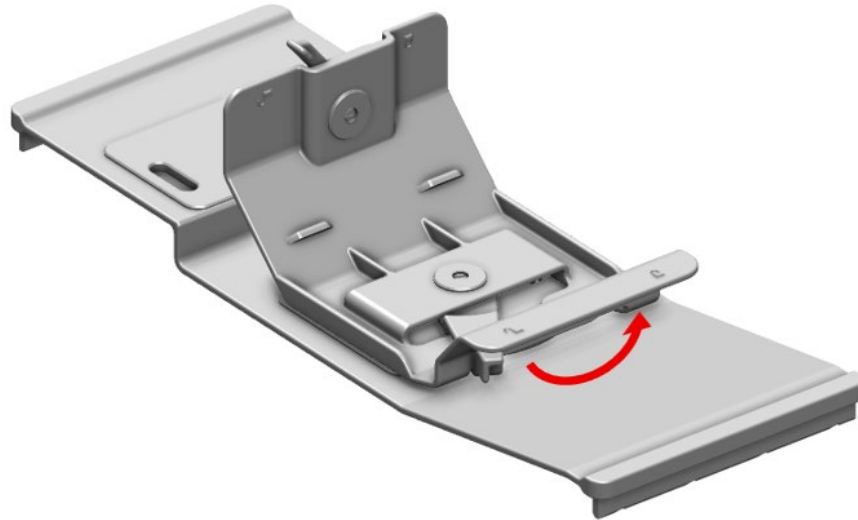
- (4) Ruotare la navetta per la bobina verso il basso e allineare il fermo e i perni ai fori sulla piastra di base.

#### **Rotazione e allineamento della navetta per la bobina**



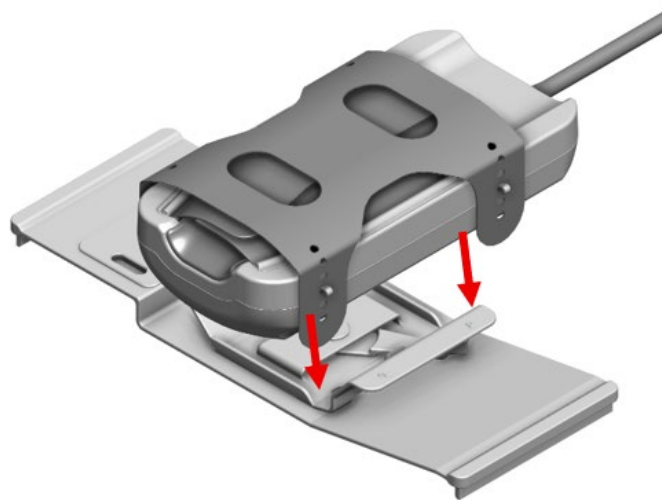
- (5) Posizionare la navetta per la bobina nella posizione appropriata per l'acquisizione delle immagini della mano o del polso del paziente. Fissare la navetta per la bobina alla piastra di base spostando la leva di sblocco dalla posizione di sblocco a quella di blocco.

#### Blocco della navetta per la bobina



- (6) Installare la bobina con orientamento orizzontale allineandola alla navetta e spingendo verso il supporto finché la bobina non si aggancia alla navetta.

#### Installazione della bobina sulla navetta



## 5.1.2 Modifica della posizione della bobina da orientamento orizzontale a orientamento verticale

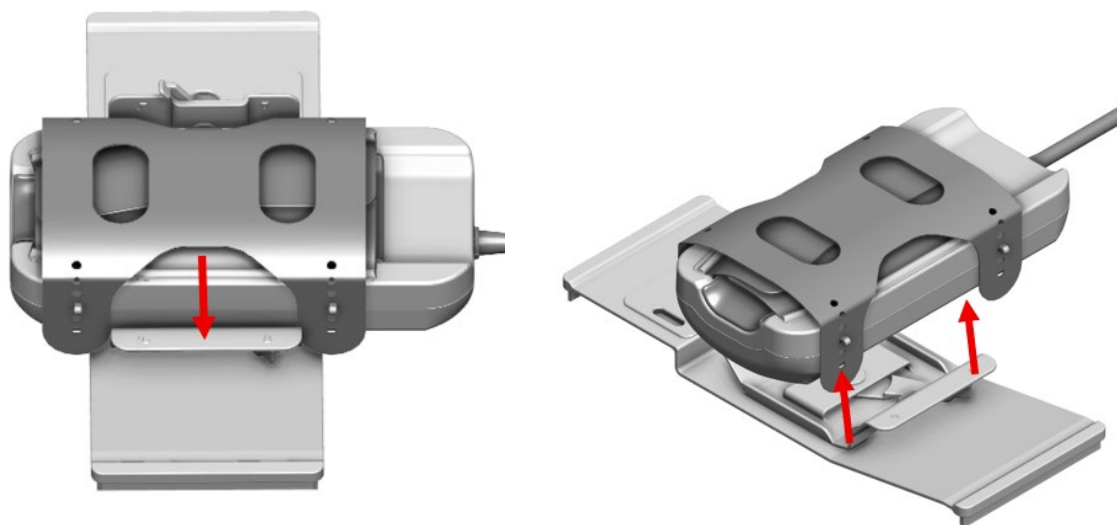
- (1) Mettere in posizione la bobina, la navetta e il gruppo piastra di base sul piano del lettino del sistema.

### Montaggio sul piano del lettino, orientamento orizzontale



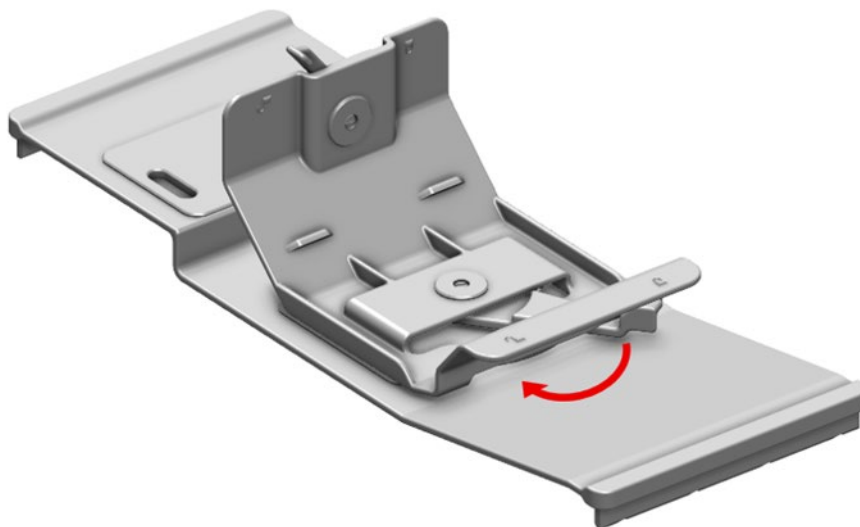
- (2) Rimuovere la Bobina per mano e polso Contour dalla piastra di base tenendo ferma la bobina e spingendo con decisione la leva di sblocco della bobina come mostrato di seguito.

### Piastra di base, orientamento verticale



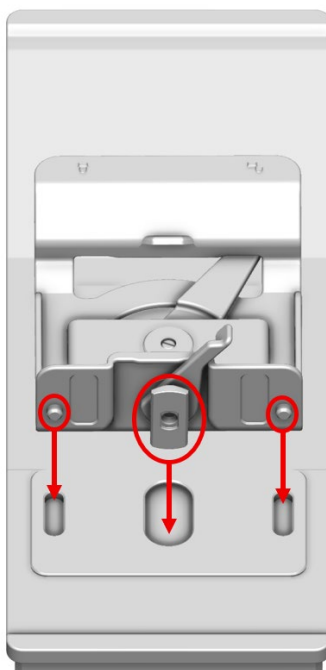
- (3) Rimuovere la navetta della bobina dalla piastra di base ruotando il fermo nella posizione di sblocco e sollevando il supporto per la bobina dalla piastra di base.

#### **Sblocco della navetta per la bobina**



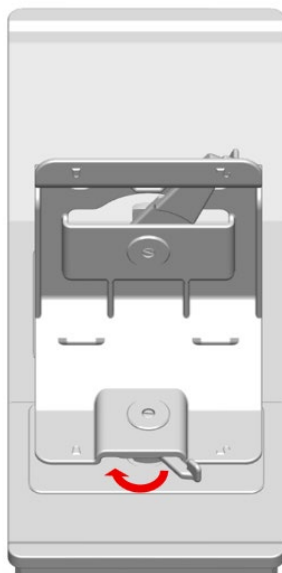
- (4) Ruotare la navetta per la bobina verso il basso e allineare il fermo e i perni ai fori sulla piastra di base.

#### **Rotazione e allineamento della navetta per la bobina**



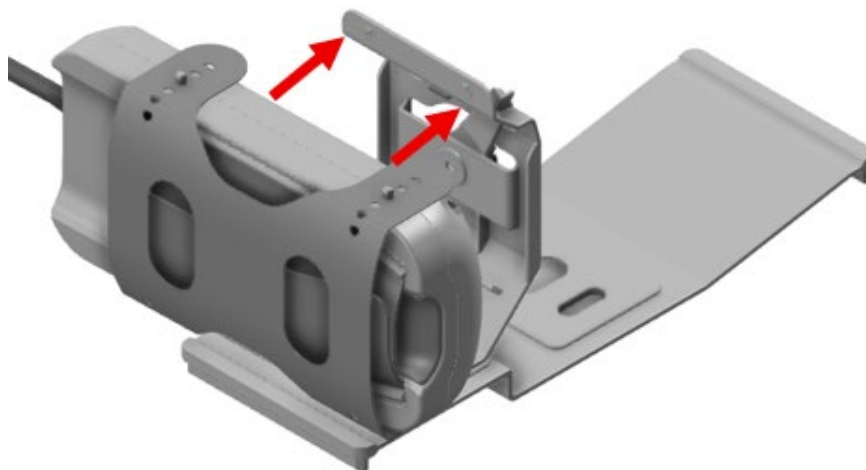
- (5) Posizionare la navetta per la bobina nella posizione appropriata per l'acquisizione delle immagini della mano o del polso del paziente. Fissare la navetta per la bobina alla piastra di base spostando la leva di sblocco dalla posizione di sblocco a quella di blocco.

#### Blocco della navetta per la bobina



- (6) Installare la bobina con orientamento verticale allineandola al supporto e spingendo verso il supporto finché la bobina non si aggancia alla navetta.

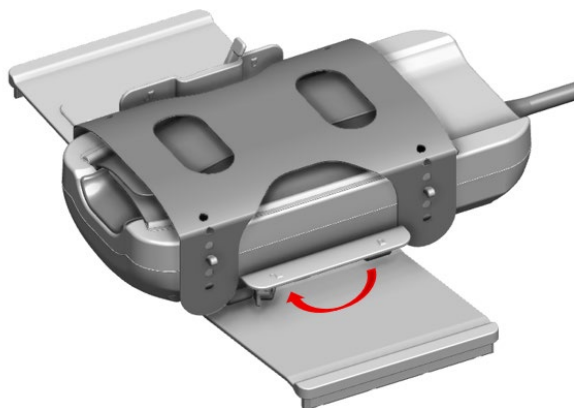
#### Installazione della bobina sulla navetta



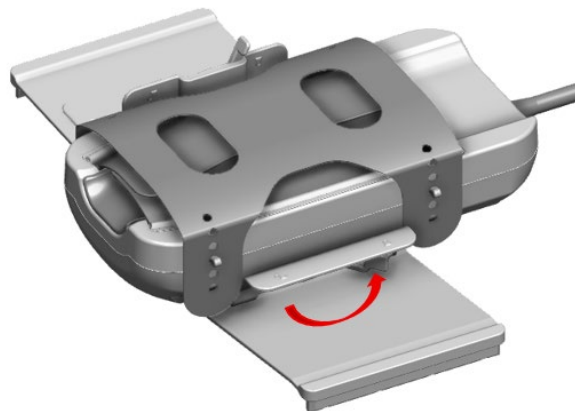
### 5.1.3 Regolazione della posizione della bobina sulla piastra di base

Se è necessario regolare la posizione della bobina, spostare la leva di sblocco in posizione di sblocco, come mostrato di seguito, per ottenere l'allineamento corretto. La bobina può essere regolata anche di 15 gradi in entrambe le direzioni. Riportare la leva di sblocco in posizione di blocco per fissare la bobina nella posizione corretta.

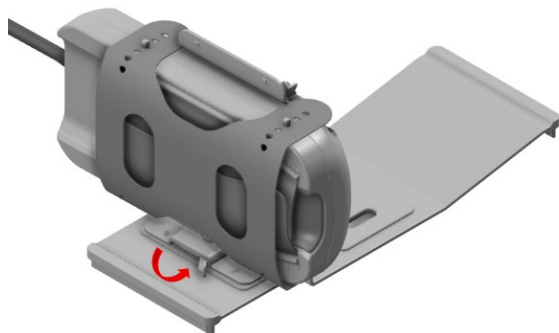
**Sblocco – Piastra di base, scansione orizzontale**



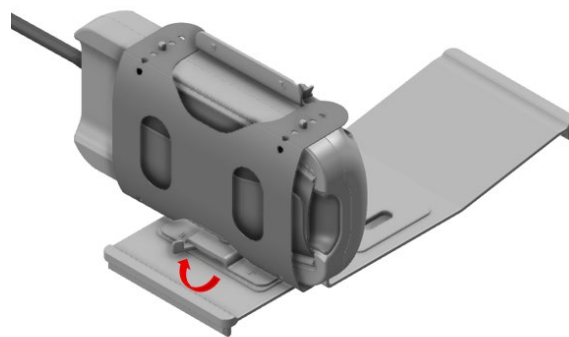
**Blocco – Piastra di base, scansione orizzontale**



**Sblocco – Piastra di base, scansione verticale**



**Blocco – Piastra di base, scansione verticale**



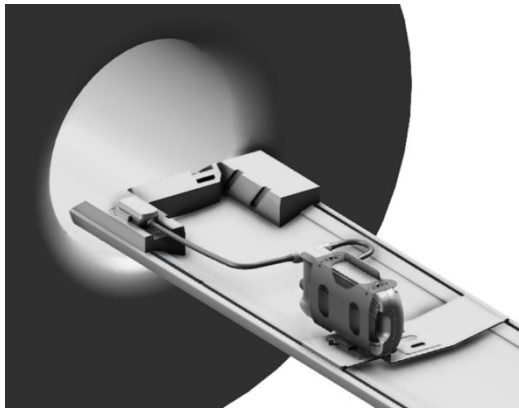
**ATTENZIONE**

Bloccare la piastra di base dopo ogni regolazione. La bobina può spostarsi durante la scansione se la base è sbloccata, determinando immagini di scarsa qualità.

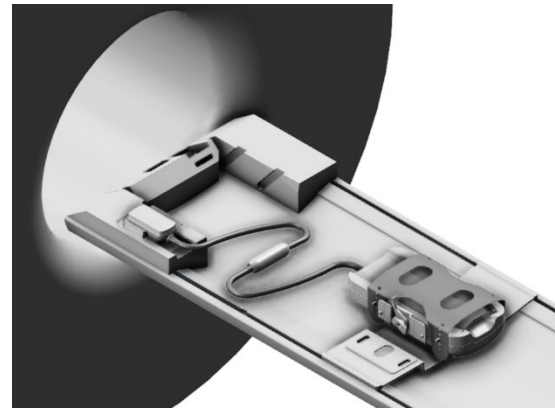
## 5.2 Collegare la Bobina per mano e polso Contour al sistema

- (1) Rimuovere tutte le altre bobine superficiali (se presenti) dal piano del lettino.
- (2) Trasportare la bobina sul piano del lettino. Assicurarsi di prenderla con entrambe le mani dai lati della piastra di base.
- (3) Posizionare la bobina sul piano del lettino. Si noti che il cavo del sistema a bobina deve essere rivolto **verso** il foro.

**Orientamento verticale**



**Orientamento orizzontale**



- (4) Collegare i connettori della bobina alle porte del sistema appropriate. (Per la posizione della porta, fare riferimento al manuale utente del sistema).



ATTENZIONE

Non incrociare o avvolgere ad anello i cavi della bobina.



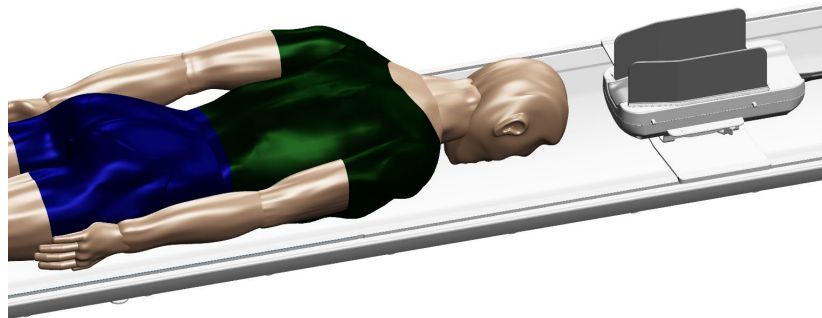
ATTENZIONE

Assicurarsi che il paziente non entri in contatto diretto con i cavi della bobina.

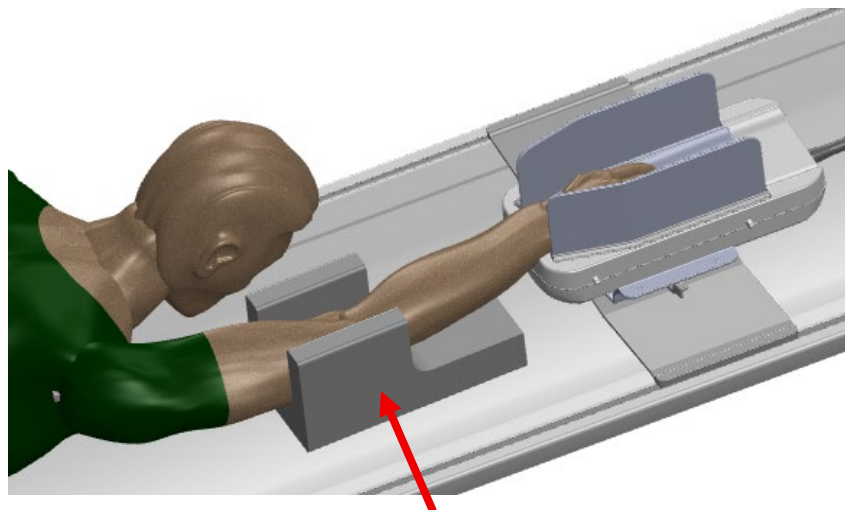
## 5.3 Posizionamento del paziente

### 5.3.1 Posizionamento del paziente nella configurazione con orientamento orizzontale

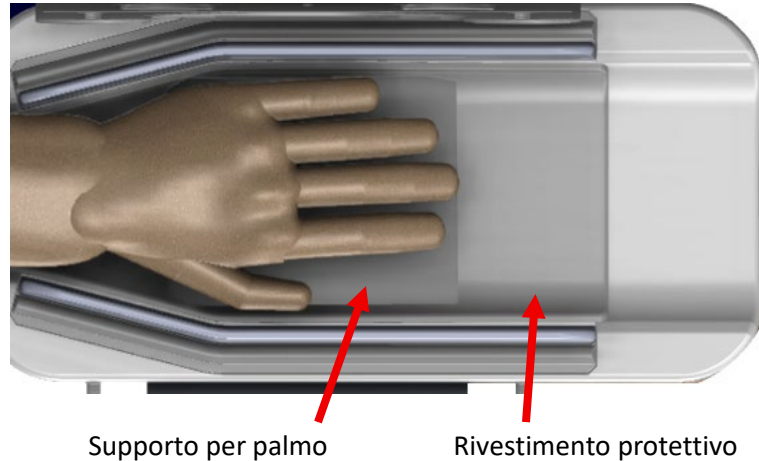
- (1) Installare la Bobina per mano e polso Contour nell'orientamento orizzontale mostrato nella sezione 5.2.
- (2) Guidare il paziente a sdraiarsi sul lettino del sistema a testa in giù in posizione prona.



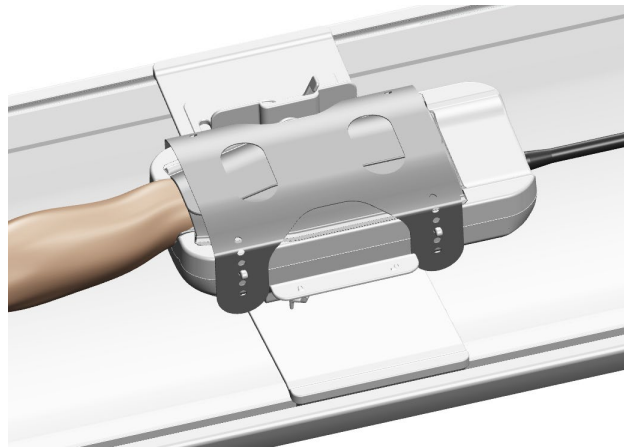
- (3) Posizionare la mano del paziente nella bobina.
  - a. Se necessario, utilizzare un supporto per il palmo, un rivestimento protettivo e/o un supporto per gomito per garantire il comfort del paziente.



Supporto per gomito



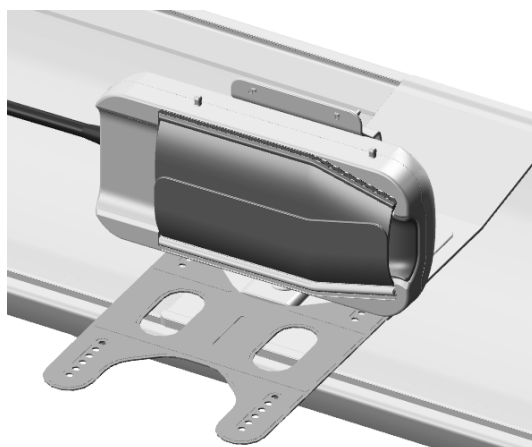
- (4) Fissare le alette attorno al paziente utilizzando la cinghia a spirale. Assicurarsi che la cinghia sia aderente in modo da limitare i movimenti del paziente.



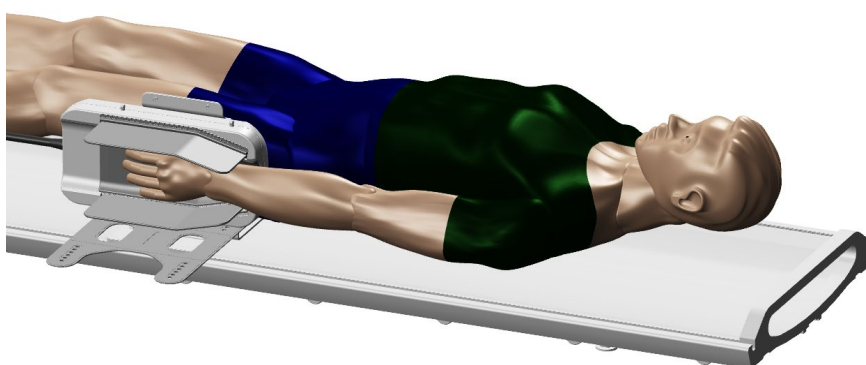
- (5) Assicurarsi che nessuna parte della bobina, dei tappetini, ecc. fuoriesca dal lettino, quindi sollevare quest'ultimo.
- (6) Verificare che il paziente e il cavo non siano a contatto diretto. Quindi, collegare il connettore del cavo alla porta sulla parte superiore del lettino.
- (7) Selezionare la regione di interesse.
- (8) Verificare che nessuna parte della bobina, del cavo, dei materassini ecc. fuoriesca dal piano del lettino, quindi spostare il paziente nel gantry.
- (9) Registrare il paziente.
- (10) Avviare la scansione seguendo le istruzioni nel manuale del sistema per RM.

### 5.3.2 Posizionamento del paziente nella configurazione con orientamento verticale

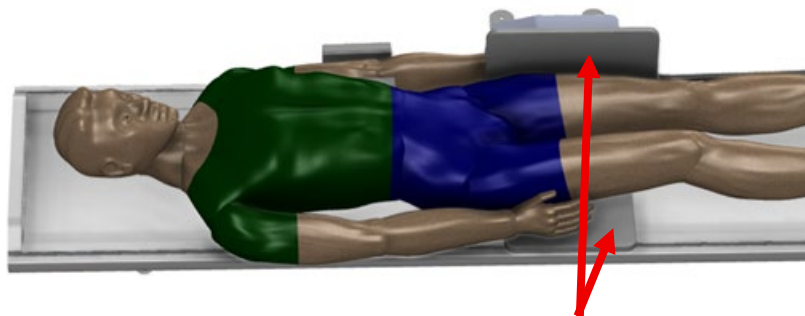
- (1) Installare la Bobina per mano e polso Contour nell'orientamento verticale mostrato nella sezione 5.2.
- (2) Fissare la cinghia della bobina alle due tacche da orientare verso il basso nella configurazione verticale della bobina.



- (3) Guidare il paziente a sdraiarsi sul lettino del sistema con il piede in avanti. Regolare la posizione del paziente in modo che la sua mano possa venire inserita comodamente nella bobina.

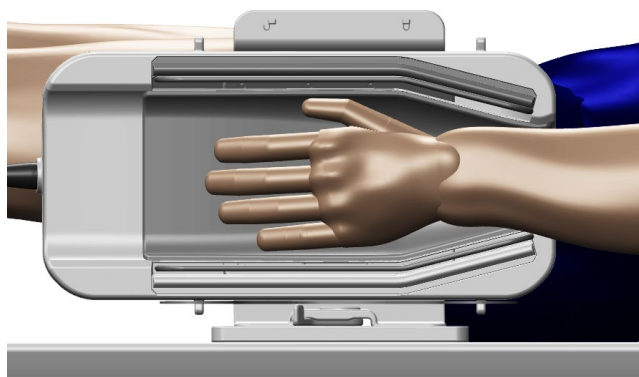


- a. Se necessario, utilizzare cuscinetti di posizionamento tra il supporto della bobina e il paziente e/o sopra la base per garantire il comfort del paziente.

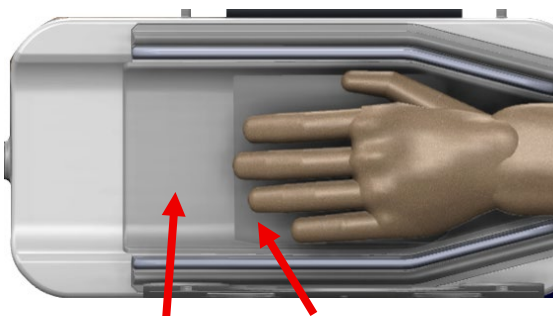


Cuscinetto di posizionamento

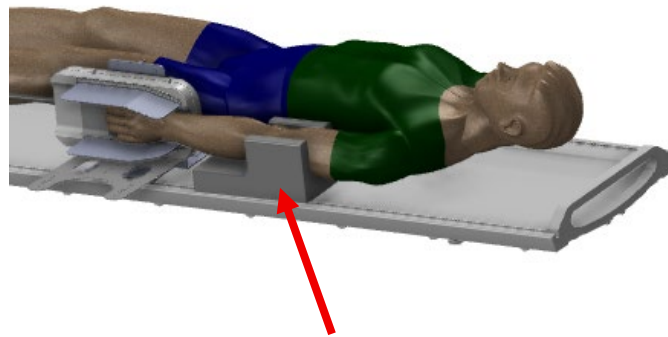
- (4) Posizionare la mano del paziente nella bobina.



- a. Se necessario, utilizzare un supporto per il palmo, un rivestimento protettivo e/o un supporto per gomito per garantire il comfort del paziente.



Rivestimento interno      Supporto per palmo



Supporto per gomito

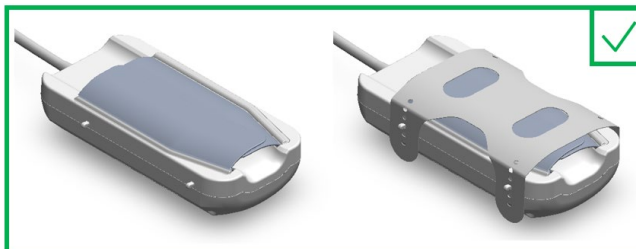
- (5) Ripiegare entrambe le alette della bobina sulla mano e fissare la cinghia alle tacche della bobina rivolte verso l'alto. Scegliere i fori di posizionamento corretti sulla cinghia in modo che la vestibilità sia salda e i movimenti del paziente siano limitati.



- (6) Assicurarsi che nessuna parte della bobina, dei tappetini, ecc. fuoriesca dal lettino, quindi sollevare quest'ultimo.
- (7) Verificare che il paziente e il cavo non siano a contatto diretto. Quindi, collegare il connettore del cavo alla porta sulla parte superiore del lettino.
- (8) Selezionare la regione di interesse.
- (9) Verificare che nessuna parte della bobina, del cavo, dei materassini ecc. fuoriesca dal piano del lettino, quindi spostare il paziente nel gantry.
- (10) Registrare il paziente.
- (11) Avviare la scansione seguendo le istruzioni nel manuale del sistema per RM.

## 5.4 Corretta conservazione della bobina

Conservare la Bobina per mano e polso Contour con le alette ripiegate verso l'interno. La bobina può essere conservata con o senza applicazione della cinghia.

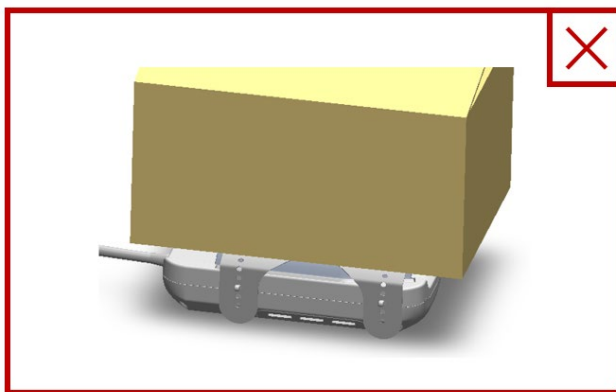


Non conservare la Bobina per mano e polso Contour con la bobina appoggiata sulle alette né con le alette ripiegate verso l'esterno.



ATTENZIONE

Non posizionare oggetti sopra la Bobina per mano e polso Contour. Il peso applicato alle alette della bobina può danneggiare componenti elettronici e compromettere le funzionalità della bobina.



## Capitolo 6 – Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

### 6.1 Pulizia della bobina a radiofrequenza (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.

Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare un disinfettante a base di perossido con comprovata efficacia detergente certificato dalle autorità nazionali competenti (EPA, VAH). Le istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito sono state convalidate utilizzando il seguente prodotto:

- Salviette disinfettanti con perossido di idrogeno Clorox Healthcare

#### Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

- ⚠ Non versare né nebulizzare liquidi detergenti sulle superfici.
- ⚠ Non immergere oggetti in acqua o liquidi detergenti.
- ⚠ Non inserire in alcun tipo di sterilizzatore.
- ⚠ Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle aperture del prodotto, ad esempio negli spazi tra i coperchi.
- ⚠ Non utilizzare oggetti duri o appuntiti (ad esempio 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.
- ⚠ Non pulire le superfici con ganci e anelli attaccati, perché potrebbero staccarsi.
- ⚠ Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati secondo le istruzioni del produttore del detergente o del disinfettante.
- ⚠ Usare esclusivamente soluzioni detergenti e disinfettanti disponibili in commercio. Seguire le istruzioni del fornitore del detergente o del disinfettante.
- ⚠ Utilizzare solo i detergenti consigliati; detergenti non compatibili potrebbero danneggiare la superficie o causarne lo scolorimento.

## Preparazione

- (1) Scollegare il dispositivo prima di pulire la bobina.
- (2) Se delle parti del dispositivo sono rimovibili, staccarle e pulirle e disinfettarle separatamente.
- (3) Rimuovere lo sporco dalla superficie con un panno asciutto. In caso di sporco ostinato, pulire seguendo le procedure descritte più avanti.

## Pulizia

1. Pulire accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente imbevute fino a quando non sono completamente bagnate e la contaminazione visibile è stata rimossa.
  - a. Utilizzare tutte le salviette necessarie per rimuovere i segni visibili di contaminazione.
  - b. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come fessure e superfici accoppiate. Utilizzare salviette extra secondo necessità per le aree difficili da pulire. Utilizzare un batuffolo di cotone sterile per spingere la salvietta nelle fessure.
2. Controllare che tutte le superfici siano pulite. Se lo sporco è ancora visibile, ripetere i passaggi di pulizia sopra indicati.
3. Per rimuovere i residui di detergente, inumidire almeno un panno privo di residui tessili con acqua e pulire accuratamente le superfici trattate.
4. Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
5. Smaltire i prodotti per la pulizia in conformità con le normative federali, statali e locali.

## Disinfezione

1. Pulire accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente imbevute fino a quando non sono completamente bagnate.
  - a. Utilizzare tutte le salviette necessarie per bagnare la superficie.
  - b. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come fessure e superfici accoppiate. Utilizzare salviette extra secondo necessità per le aree difficili da pulire. Utilizzare un batuffolo di cotone sterile per spingere la salvietta nelle fessure.
2. Assicurarsi che le aree da disinfettare rimangano visibilmente bagnate per almeno **due (2) minuti**.
  - a. È possibile utilizzare ulteriori salviette per mantenere le superfici bagnate con il disinfettante.
3. Per rimuovere i residui di disinfettante, inumidire almeno un panno privo di residui tessili con acqua e pulire accuratamente le superfici disinfettate.
4. Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.

Smaltire i prodotti per la pulizia in conformità con le normative federali, statali e locali.

## 6.2 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione periodica della bobina a RF.

## 6.3 Assistenza

Per informazioni sull'assistenza per la bobina a RF, contattare il proprio rappresentante Siemens Healthineers.

## 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 Siemens Healthineers.

## 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 controllo qualità.

## Capitolo 7 – Caratteristiche prestazionali

### 7.1 Specifiche tecniche

Numero di canali	12
Tipo di bobina a radiofrequenza (RF)	A sola ricezione
Intensità di campo	0,55T
Frequenza	23,6 MHz
Conformità	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 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 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.

#### 7.2.1 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.

#### 7.2.2 Compatibilità ambientale

Questa bobina a radiofrequenza (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.

### 7.2.3 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.

### 7.2.4 Immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Test e livello di conformità
Scarica elettrostatica, scarica a contatto	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Scarica elettrostatica, scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



**Produttore:**

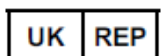
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
Stati Uniti

[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**Rappresentante autorizzato in Europa:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



**Responsabile nel Regno Unito:**

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



**Rappresentante autorizzato in Svizzera:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Svizzera

Data di prima emissione: 2026-02 / Data di revisione: 2026-04