



**Istruzioni per l'uso
Bobina testa Nova 2Tx32Rx
32 CH per sistema RM a 7T General Electric**

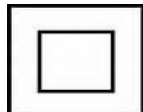
**N. parte GE: 5799571-2
Nova Medical REF : 4318932**

Nova Medical, Inc.
150 West Street Suite 201
Wilmington MA 01887 USA
www.novamedical.com

NMIFU_2Tx Revision <6>
2023-04-10

Indice:

Introduzione	3
Indicazioni per l'uso	3
Sicurezza	4
Funzionamento	5
Posizionamento del paziente	6
Descrizione dei componenti bobina	9
Ricerca e risoluzione dei guasti	10
Manutenzione	11
Ambiente di conservazione e trasporto	12
Imballaggio e disimballaggio per il trasporto	13
Smaltimento	13
Specifiche	14
Appendice I: Schema degli elementi dell'array	16
Appendice II: Spiegazione dei simboli	17



R_x Only

MD

CE
0197



Nova Medical Inc.
150 West Street
Suite 201
Wilmington, MA 01887, USA

EC **REP**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

⚠ Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di medici o dietro prescrizione medica.

Questo dispositivo è distribuito da GE Medical Systems LLC.

Introduzione:

La bobina testa Nova Medical 2Tx32Rx 7T (N. modello 4318932) è un gruppo unico che fornisce la funzionalità di trasmissione di una bobina di volume con l'ineguagliabile sensibilità di un array di ricezione whole brain sul sistema RM a 7T di General Electric. Il design accurato della bobina di volume garantisce un campo di trasmissione ad alta efficienza offrendo inoltre un circuito che ne consente l'uso con l'array di ricezione a trentadue canali ad alte prestazioni. Il design ottimizzato dall'array di ricezione a trentadue canali assicura una straordinaria sensibilità per l'area cerebrale corticale e centrale oltre alla capacità di acquisizione altamente accelerata in qualsiasi piano di imaging.

La bobina si compone di queste parti:

- Bobina di volume di trasmissione
- Array testa di sola ricezione a 32 canali
- Vassoio da utilizzare per il posizionamento della bobina sul lettino paziente dello scanner

Accessori inclusi:

- Specchio
- Cuscini

Indicazioni per l'uso:

Utilizzata nel sistema RM a 7T di GE, la bobina testa 2Tx32Rx 7T è un dispositivo di imaging diagnostico per produrre immagini trasversali, sagittali, coronali e oblique della struttura interna del corpo. Le immagini prodotte rispecchiano la distribuzione spaziale dei protoni che esibiscono risonanza magnetica.

Queste immagini interpretate da un medico qualificato forniscono informazioni che possono essere utili per formulare una diagnosi.

Utenti previsti:

Gli utenti di questo dispositivo sono i radiologi e i tecnici di radiologia.

Gruppi di pazienti target previsti:

Pazienti di peso superiore a 30 kg che si sottopongono a esami di RM per i quali devono essere prodotte immagini trasversali, sagittali, coronali e oblique della struttura interna del corpo.

Vantaggi clinici:

- Miglioramento della diagnosi rispetto alla RM senza bobina testa o tecnologia analoga.
- Miglioramento della rappresentazione delle strutture anatomiche della testa.

Sicurezza:

La bobina testa 2Tx32Rx 7T è progettata per garantire la massima sicurezza del paziente. In particolare, il gruppo bobina comprende molteplici circuiti diversi atti a garantire il funzionamento in sicurezza.

È essenziale seguire le istruzioni di sicurezza contenute nelle "Istruzioni per l'uso" di tutte le apparecchiature e dei sistemi in uso.


Controindicazioni:

- 1) **Non usare in pazienti con impianti metallici.**
- 2) **Non usare in pazienti con dispositivi hardware esterni conduttivi quali elettrodi per le acquisizioni EEG, dispositivi di stimolazione elettrica, gioielli o altri corpi conduttivi nella regione del collo e della testa.**
- 3) **Non usare nei bambini o in pazienti di peso inferiore a 30 kg**

Avvertenze:

In particolare, prima di usare il prodotto osservare quanto segue:

- 1) Prima di ogni utilizzo di questo prodotto, assicurarsi che l'alloggiamento, i cavi di collegamento e i contatti dei connettori siano intatti. Se si rilevano difetti, il prodotto non deve essere utilizzato. Se si rilevano danni fisici o di altro genere o si verificano malfunzionamenti, non utilizzare il dispositivo. Avvisare tempestivamente GE Medical Systems.
- 2) Non usare la bobina se è bagnata.
- 3) Non usare cavi o adattatori non approvati per il collegamento della bobina.
- 4) Non modificare o alterare i file di configurazione della bobina.
- 5) Non usare questo prodotto con scanner diversi dal sistema RM a 7T di GE.
- 6) Usare sempre protezioni acustiche sotto forma di tappi auricolari in gommapiuma o altri dispositivi otoprotettori idonei.
- 7) Eventuali riparazioni possono essere eseguite esclusivamente da Nova Medical Inc. o da un rappresentante autorizzato di Nova Medical.
- 8) Non usare una bobina di trasmissione con componenti diversi dall'array di sola ricezione a trentadue canali fornito.
- 9) Non usare un array di sola ricezione a trentadue canali con componenti diversi dalla bobina di trasmissione fornita.

 ***AVVERTENZA: La bobina array e la bobina di volume sono progettate per essere utilizzate come un unico pacchetto. L'uso con bobine non approvate annullerà la garanzia e sarà a completo rischio dell'operatore. Né Nova Medical né il proprio personale potranno essere ritenuti responsabili per danni derivanti dall'uso non autorizzato di una parte del gruppo bobina.***

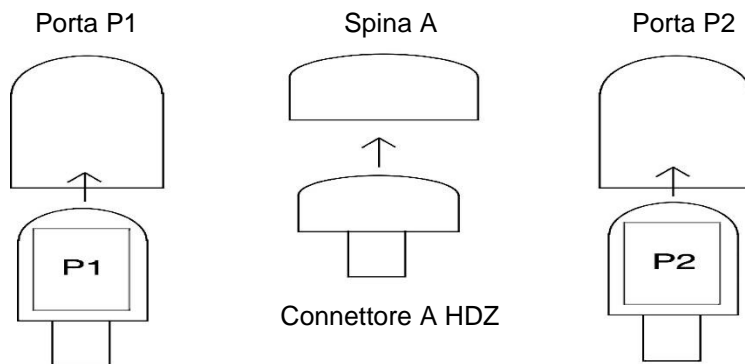
Nota per l'utente e/o i pazienti: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Nova Medical e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Funzionamento:

Collegamento delle bobine:

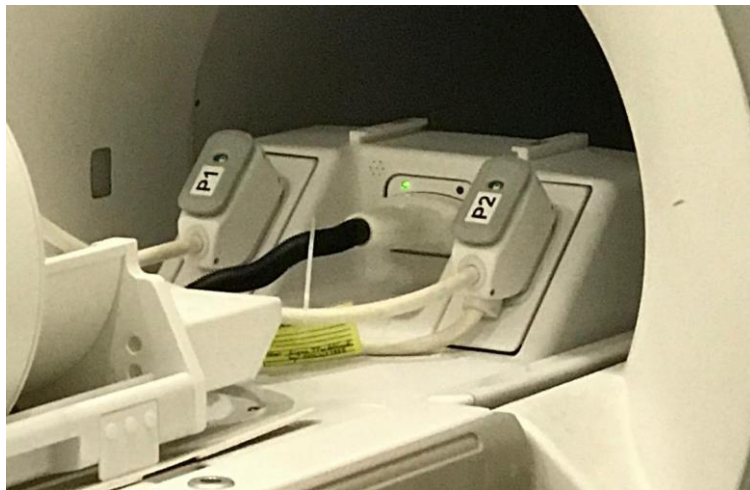
Posizionare la bobina di trasmissione con l'inserto array sul tavolo paziente.
Collegare i connettori a spina della bobina al tavolo paziente del sistema RM a 7T di General Electric come segue:

NOTA: Assicurarsi che i connettori a spina P1 e P2 siano nella posizione di apertura rossa prima di inserirli nel tavolo paziente, quindi ruotare le impugnature in posizione di chiusura verde per bloccarli in posizione prima di usare la bobina.



IMPORTANTE: Collegare sempre tutti e tre i cavi della bobina al lettino paziente. Il mancato collegamento di tutti i canali della bobina array potrebbe causare danni alla bobina e/o un funzionamento non sicuro.

IMPORTANTE: Prestare attenzione nel fare scorrere i componenti bobina di volume e bobina di ricezione per evitare che le dita rimangano intrappolate fra le parti scorrevoli.



Funzione:

Porta P1 – Rx

Porta A – Trasmissione

Porta P2 – Array Rx

Posizionamento del paziente:

Posizionare prima la bobina 2T32Rx sul tavolo paziente e fare scorrere indietro la bobina di volume

Fase 1:



Posizionare la bobina sul tavolo paziente

Fase 2:



Fare scorrere indietro la bobina di volume

Quindi fare scorrere indietro la metà superiore dell'array. La testa deve essere posizionata in modo da inserirsi comodamente all'interno della metà inferiore della bobina array. Per i migliori risultati, assicurarsi che la testa sia completamente inserita nella bobina; la presenza di un ampio spazio tra la sommità del cranio e la bobina ridurrà la copertura e la sensibilità.

Fase 3:



Fare scorrere indietro la metà superiore dell'array

Fase 4:



Posizionare la testa nella metà inferiore della bobina array

Fare scorrere la porzione superiore dell'array sopra la testa. Premere leggermente verso il basso fino a farla scattare in sede nella sua massima posizione anteriore. È possibile inserire lo specchio del paziente sul rispettivo binario di montaggio e posizionarlo in modo da ottenere la vista ottimale. Per inserire lo specchio, allentare la vite di bloccaggio e fare scorrere la staffa di montaggio dello specchio sul suo binario di montaggio. **NOTA: Non cercare di rimuovere completamente la vite di bloccaggio dello specchio dato che un anello di bloccaggio impedisce questa operazione – allentare questa vite solo per fare scorrere la staffa dello specchio sul binario di montaggio.** Dopo avere preparato la bobina array, farvi scorrere sopra la bobina di volume. La bobina di volume deve essere portata nella sua posizione di avanzamento

massimo. Se necessario, bloccare la bobina di volume in posizione con le viti a entrambi i lati.

Fase 5:



Fase 6:



SUGGERIMENTI UTILI: Per i pazienti con la testa di grandi dimensioni, utilizzare l'imbottitura in schiuma di 5 mm. In alcuni casi, può essere necessario spingere indietro la porzione superiore della bobina array di circa 1 cm per avere maggiore spazio per la testa (ma fare sempre scorrere la bobina di volume completamente in basso sopra le bobine array e testa per avere la migliore performance di trasmissione).

Posizionare il paziente con le luci di allineamento sull'indicatore dell'isocentro sulla parte superiore della bobina di volume.

Fase 7:



L'uso tipico delle bobine sarebbe l'uso della bobina di volume per la trasmissione e dell'array per la ricezione. Ciò assicura la massima sensibilità e capacità per l'imaging parallelo accelerato. In questa modalità, tutti e trentadue i canali dell'array possono essere usati per la ricezione. È tuttavia possibile usare il sistema con la bobina di volume per la trasmissione e la ricezione. Questo è utile per molte applicazioni come lo shimming, lo scouting e altre operazioni che necessitano di un campo di ricezione più uniforme.

-> Per selezionare tutti e trentadue gli elementi per la ricezione dell'array, scegliere la bobina contrassegnata con "Head 32ch" (Testa a 32 canali) sull'interfaccia della console.

Effettuare la scansione come con qualsiasi altra bobina. Il gruppo bobina deve essere compatibile con tutte le sequenze standard che possono utilizzare trentadue canali per la ricezione.

Per fare uscire il paziente dalla bobina, osservare la procedura inversa rispetto a quella di preparazione, inclusi lo scorrimento all'indietro della bobina di volume (sbloccandola se necessario), lo spostamento all'indietro della metà superiore della bobina array e il lento sollevamento della testa del paziente.

Scollegamento delle bobine:

Scollegare tutti e tre i cavi che vanno al lettino paziente.

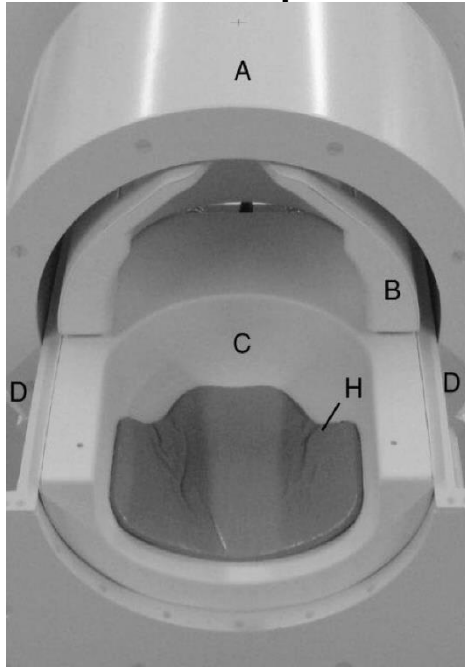
NOTA: Ruotare entrambe le impugnature sulle spine di connessione alle porte P1 e P2 nella posizione di apertura rossa prima di rimuovere i connettori.

IMPORTANTE: ASSICURARSI DI SCOLLEGARE TUTTE LE SPINE DAL TAVOLO PAZIENTE *PRIMA* DI RIMUOVERE LE BOBINE DA QUEST'ULTIMO. TENTANDO DI RIMUOVERE LE BOBINE PRIMA DI SCOLLEGARLE SI POTREBBERO CAUSARE DANNI AL CAVO E ALLE BOBINE

Rimuovere con cura le bobine dal lettino paziente e riporle in un luogo sicuro.

NOTA: PRESTARE ATTENZIONE quando si sollevano le bobine perché pesano complessivamente 15 kg.

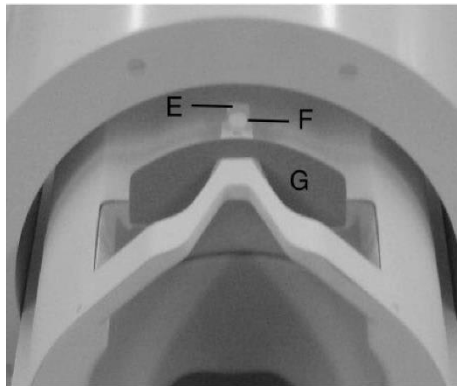
Descrizione dei componenti bobina:



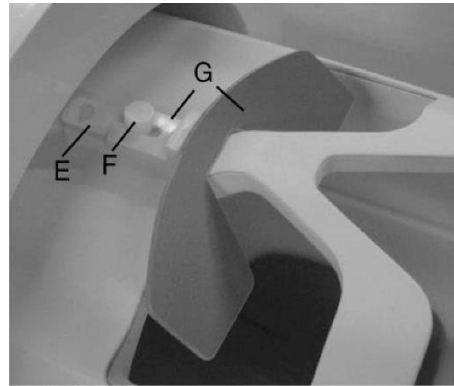
Bobina array di volume in trasmissione a 32 canali Aperta per posizionare il paziente



Bobina array di volume in trasmissione a 32 canali chiusa per esaminare il paziente



Specchio del paziente per la retro-proiezione degli stimoli visivi



Dettaglio, gruppo specchio

LEGENDA:

- A. Bobina di volume in trasmissione
- B. Bobina array, metà superiore
- C. Bobina array, metà inferiore
- D. Viti di bloccaggio della bobina di volume
- E. Binario di montaggio dello specchio
- F. Vite di bloccaggio dello specchio (da allentare senza rimuoverla per posizionare o inserire lo specchio)
- G. Specchio del paziente con staffa di montaggio
- H. Imbottitura in schiuma

Le metà superiore/inferiore della bobina array sono parti applicate.

Ricerca e risoluzione dei guasti:

Problema: Lo scanner segnala un errore nei file della bobina

- Controllare che tutti i collegamenti siano effettuati correttamente. In particolare, controllare per assicurarsi che ogni spina sia collegata alla rispettiva presa.

Problema: Scarso rapporto segnale/rumore (SNR) delle immagini:

- Controllare che il punto di riferimento (landmark) del paziente sia corretto e che la testa sia completamente estesa nella bobina array.
- Controllare che la metà superiore dell'array sia completamente estesa in avanti. Se questa porzione non è completamente estesa, la ricezione dell'immagine dagli elementi superiori non sarà di buona qualità.

Problema: È necessario un guadagno in trasmissione elevato

- Assicurarsi che tutti i collegamenti siano stati eseguiti correttamente.
- Controllare che il paziente sia posizionato correttamente e che la bobina di volume sia stata interamente estesa sopra la sua testa. L'utilizzo della bobina di volume non completamente estesa sopra la testa del paziente riduce fortemente l'efficienza di trasmissione.
- In alcuni casi, potrebbe valere la pena di provare l'impostazione manuale del guadagno in trasmissione.

Problema: Variazioni del contrasto nelle immagini:

Il campo B1 di trasmissione a polarizzazione circolare prodotto da una bobina di volume è fortemente influenzato dalla presenza della testa del paziente: Questi effetti sono stati ben descritti e includono un marcato aumento dell'intensità del campo B1 al centro della testa ("luminosità centrale"). Meno nota è la significativa perdita del campo B1 nelle strutture cerebrali più inferiori. Questi modelli "anti nodali" sono particolarmente evidenti nei lobi temporali profondi. Inoltre, in base alla conformazione e alla dimensione della testa, può evidenziarsi una certa asimmetria destra-sinistra nei campi di trasmissione nelle porzioni cerebrali più inferiori. Tutte queste variazioni del campo di trasmissione diventano particolarmente evidenti con le sequenze che richiedono un angolo di rotazione (flip angle) preciso.

Se altri approcci possono essere eventualmente utili, una bobina di volume in quadratura ad alta efficienza ben costruita offre il vantaggio della semplicità, affidabilità e sicurezza intrinseca di modelli di campo ben descritti.

Alcuni suggerimenti utili per ovviare agli effetti di campo a 7T:

- Controllare la calibrazione del guadagno in trasmissione. Per le porzioni cerebrali più inferiori, può essere necessaria una potenza di trasmissione aggiuntiva per compensare per le variazioni nel campo di trasmissione causate dalla bobina di trasmissione di testa e volume.

- Controllare la posizione della testa nella bobina – l'inclinazione della testa verso destra o sinistra può acuire le distorsioni del campo.
- Se disponibile, prendere in considerazione l'uso di impulsi di trasmissioni adiabatici o semi-adiabatici.

Pulizia e disinfezione:

La bobina deve essere pulita con un fazzoletto di carta o una salvietta inumiditi con un disinfettante a base di alcool appropriato (approvato a livello nazionale). Sconsigliamo l'impiego di iodio contenente disinfettanti, in quanto macchia la superficie della bobina. Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi, che potrebbero danneggiare la superficie dell'alloggiamento. Sebbene i circuiti elettronici siano protetti dall'umidità, fare attenzione ad evitare la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo. Non immergere il dispositivo.

Manutenzione:

Le bobine array e le bobine di trasmissione per la testa non contengono parti riparabili dall'utente. In nessun caso si devono aprire le bobine e tentare riparazioni da parte dell'utente.

Se necessario, pulire le bobine con un panno umido. *Non immergere in acqua né usare solventi aggressivi perché potrebbero danneggiare la bobina.*

Assistenza/Riparazione:

La bobina testa Nova 2Tx32Rx 7T non contiene parti riparabili dall'utente. In nessun caso si devono aprire le bobine e tentare riparazioni da parte dell'utente.

Contattare il rappresentante GE per rivolgere domande sulla riparazione della bobina.

Ambiente di conservazione e trasporto:

Quando l'unità non è in uso, si raccomanda di conservarla in condizioni di umidità e temperatura controllate all'interno della sala di scansione RM. Questo permetterà di avere condizioni operative appropriate per l'utilizzo immediato della bobina.

Per la conservazione all'esterno della sala di scansione RM, si raccomanda di non superare i seguenti intervalli di valori.

A) Condizioni operative (consentono l'utilizzo immediato del prodotto)

Temperatura: $>10\text{ °C}$ e $<26\text{ °C}$ ($>50\text{ °F}$ e $<78\text{ °F}$)

Umidità (senza condensa) $>30\%$ e $<70\%$

Altitudine: $<3000\text{ m}$

B) Condizioni non operative (conservazione e trasporto)

Temperatura: $>0\text{ °C}$ e $<40\text{ °C}$ ($>32\text{ °F}$ e $<104\text{ °F}$)

Umidità (senza condensa): $>20\%$ e $<90\%$

Pressione barometrica: $>500\text{ hPa}$ e $<1060\text{ hPa}$

Se il prodotto è stato in condizioni diverse da quelle elencate al punto A), occorre attendere che il prodotto si stabilizzi in tali condizioni prima di utilizzarlo.

Se il prodotto è stato tenuto in condizioni diverse da quelle elencate al punto B), occorre attendere che la bobina si stabilizzi nelle condizioni elencate al punto A) per un periodo non inferiore a 24 ore prima di utilizzarla.

Imballaggio e reimballaggio per il trasporto:

Il prodotto non richiede istruzioni speciali per la rimozione dell'imballaggio: togliere il coperchio della cassa, rimuovere il materiale da imballaggio in eccesso, estrarre il prodotto sollevandolo dalla cassa e rimuovere il restante materiale protettivo di copertura in materiale espanso.

Contattare il rappresentante GE per rivolgere domande sul trasporto per la restituzione della bobina.

Smaltimento:

Contattare il rappresentante GE per rivolgere domande sullo smaltimento della bobina.

Specifiche:

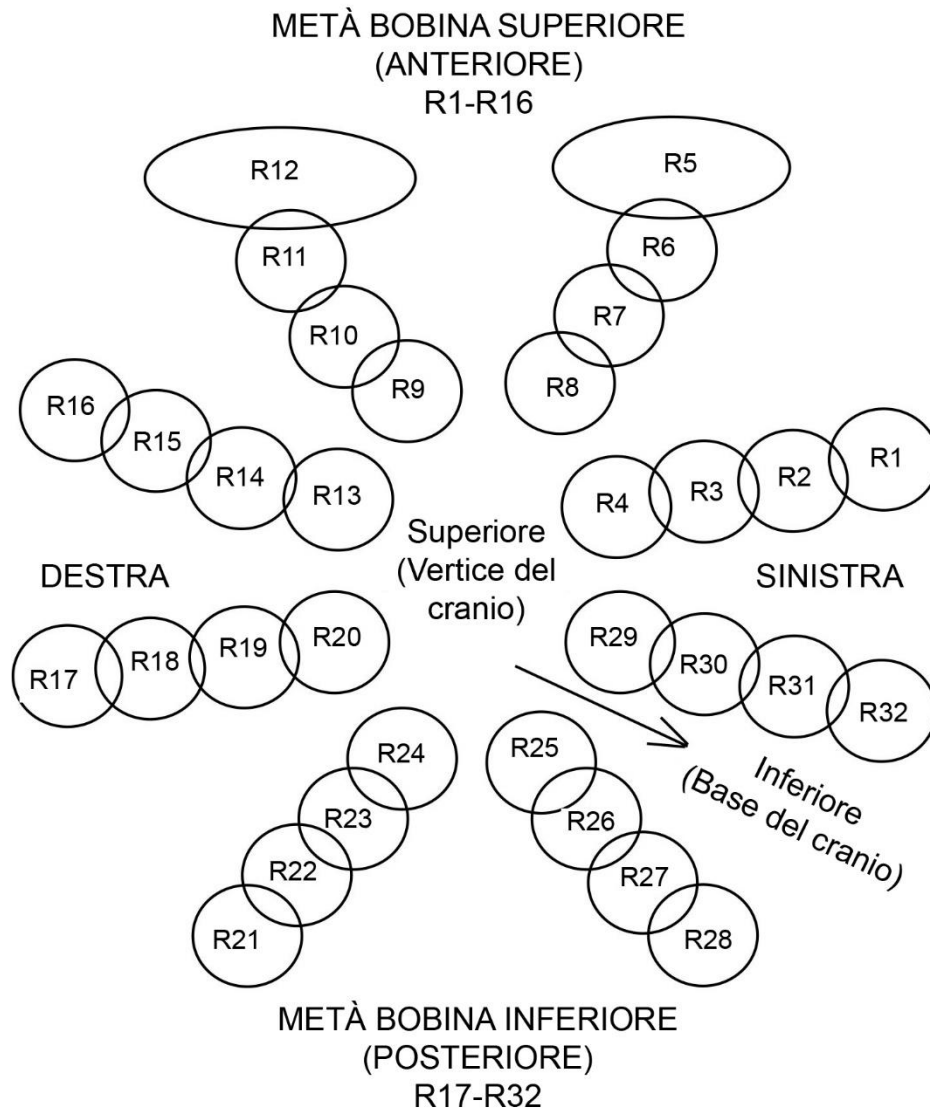
Nova 2Tx32Rx: Componente bobina di volume in trasmissione Per scanner MRI Whole-Body 7T di General Electric

	PARAMETRO	VALORE	UNITÀ
1.0	Specifiche generali		
1.1	Tipo di bobina	Bobina Actively Detunable High Pass Volume (bobina di volume passa alto attivamente detunable) per bobine di superficie e array di ricezione	
1.2	Compatibilità	Scanner MRI Whole-Body 7T di General Electric	
1.3	Applicazione	Imaging Whole Brain a 7T, fMRI e spettroscopia in modalità TR o con array inserto di sola ricezione Nova Medical.	
2.0	Specifiche elettriche		
2.1	Frequenza di risonanza, nominale	298,2	MHz
2.2	Numero di elementi RF	16	-
2.3	Tipo di elementi RF	Piatti, larghezza 2,5 cm	-
2.4	Tipo di schermo della cavità	Scanalato, EPI-compatibile	-
2.5	Polarizzazione del campo	Circolare	-
2.6	VSWR caricato	<1,5:1, carico della testa tipico	-
2.7	Rapporto Q caricato-scaricato	>2:1 (all'interno del bore di 60 cm schermato)	-
2.8	Potenza di picco massima (@298,2 MHz)	3.2	KW
2.9	Potenza media massima	20	W
2.9	Elettronica dell'interfaccia (box separato installato sul vassoio della bobina)	Doppi commutatori TR con preamplificatori integrati. Include un driver di bias per il detuning della bobina di volume.	
2.10	Collegamenti RF e bias	Porta A del connettore di ODU a 8 canali (potenza RF e alimentazione +15V) e connettore della Porta P (P1) (ricezione RF, +10V e bias bobina)	
2.11	Metodo di detuning	Circuiti con diodi di tipo PIN attivi	
2.12	Bias, modalità Tuned	+15V @0 mA	
2.13	Bias, modalità Detuned	-0,7V @200 mA	
3.0	Specifiche meccaniche		
3.1	Diametro fisico interno	29,2	cm
3.3	Diametro fisico esterno	37,5	cm
3.4	Lunghezza fisica	28,5	cm
3.5	Materiali	Uretano, FR4, PVC, Policarbonato, (tutti conformi alla specifica UL94VO)	
3.5	Montaggio	Vassoio scorrevole compatibile con il tavolo paziente Whole-Body a 7T di General Electric	

Specifiche (continua):**Componente bobina array a trentadue canali Nova 2Tx32Rx**















	PARAMETRO	VALORE	UNITÀ
1.0	Specifiche generali		
1.1	Tipo di bobina	Array di sola ricezione Whole-Brain a trentadue canali	
1.2	Compatibilità	Scanner MRI Whole-Body a 7T di General Electric con bobina di volume in trasmissione Nova Medical	
1.3	Applicazione	Neuroimaging/fMRI/spettroscopia ad alta sensibilità	
2.0	Specifiche elettriche		
2.1	Geometria degli elementi	Metà superiore: quattro colonne radialmente distanziate di quattro elementi Metà inferiore: quattro colonne radialmente distanziate di quattro elementi	
2.2	Frequenza di risonanza della bobina (nominale)	298,2	MHz
2.3	Costruzione degli elementi RF	Traccia su circuito stampato flessibile con capacità distribuita	
2.4	Circuiti di detuning	Circuito di detuning ad alta potenza attivo + uno passivo per ogni elemento della bobina	
2.5	Corrente e tensione di bias del PIN	150 mA @1V detuned, -5V @0 mA tuned	
2.6	Stato detuned attivo di isolamento	>30	dB
2.7	Collegamenti RF e bias	Connettore a spina della Porta P (P2), utilizzo di 1-32 canali (RF ricezione, bias e +10 V)	
2.8	Interfaccia bobina (dentro l'alloggiamento della bobina)	Include preamplificatori e rete di distribuzione bias.	
2.9	Guadagno preamplificatori	29 db +/-1,5 db (50 ohm)	
2.10	Coefficiente di riflessione di input	Gamma >0,9, <0,98 @298 Mhz	
2.11	Potenza preamplificatori	15 mA tipico, <20 mA max @ 10V, <640 mA totale, fuses a 1A	
3.0	Specifiche meccaniche		
3.1	Forma della bobina	Tube (former) avvolgente per la testa all'interno di un contenitore cilindrico, suddivisioni dell'alloggiamento aperte per il posizionamento del paziente.	
3.2	Materiali	Uretano, FR4, PVC (tutti conformi alla specifica UL94VO)	
3.3	Larghezza alloggiamento fisico	25,5	cm
3.4	Larghezza alloggiamento fisico interna	18,2	cm
3.5	Altezza alloggiamento fisico interna	22,2	cm
3.6	Lunghezza fisica bobina	31	cm
3.7	Montaggio	Compatibile con il vassoio bobina di volume in trasmissione Nova Medical	

Appendice I: Schema degli elementi per il modello 7T Nova Medical Componente array Nova 2Tx32Rx 32ch



Nota: A seconda del piano di imaging, alcuni elementi possono trovarsi fuori piano e mostrare una bassa intensità del segnale.

Appendice II: Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	Parte applicata tipo BF (Body Floating) come definito nella norma internazionale
	Doppio isolamento
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Indica che è necessaria cautela quando si usa il dispositivo e/o che la situazione descritta richiede consapevolezza o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	Non smaltire insieme ai normali rifiuti urbani; attenersi alle istruzioni fornite nel manuale d'uso per lo smaltimento
	Bobina RF: Trasmissione e Ricezione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Marchio CE
	Limiti di temperatura
	Posizione bloccata (Chiusa)
	Posizione sbloccata (Aperta)

MD	Dispositivo medico
R_x Only	Solo prescrizione Attenzione: La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita da parte di medici o dietro prescrizione medica

**Cronologia delle revisioni delle istruzioni per l'uso
NMIFU_2Tx**

Rev. 0	2019-08-12
Rev. 1	2019-11-20
Rev. 2	2020-04-17
Rev. 3	2021-01-20
Rev. 4	2021-11-30
Rev. 5	2022-04-14
Rev. 6	2023-04-10