

ALLEGATO 4A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FUNZIONALI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA "BIG BORE"

ID 2192



Indice

1	OGGETTO E SCOPO	3
2	OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA	3
2.1	Soluzioni di riempimento.....	4
3	INDICAZIONI PRELIMINARI.....	4
4	CONDIZIONI OPERATIVE E OGGETTI TEST PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE	5
4.1	Bobina Head - Condizioni operative per il parametro di Imaging: Linearità SNR	6
4.2	Bobina Head: condizioni operative per il parametro di imaging: U	7
4.3	Bobina Body integrata: condizioni operative per il parametro di imaging: Linearità SNR	7
4.4	Bobina body integrata: condizioni operative per il parametro di imaging: U	8
5	PROVE FUNZIONALI	8
5.1	Prova HC_A - Rapporto Segnale Rumore: Linearità	8
5.2	PROVA HC_B - Uniformità	10
5.3	PROVA BC_A - Rapporto Segnale Rumore: Linearità	11
5.4	PROVA BC_B - Uniformità.....	12



1 OGGETTO E SCOPO

Il presente documento descrive le procedure di acquisizione delle immagini, le procedure di elaborazione delle immagini e le modalità di presentazione dei parametri dei Tomografi a risonanza magnetica 1,5 tesla (Big Bore).

2 OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA

Per l'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti test:

- Fantoccio cilindrico in HDPE FC16 Ø 16 cm – altezza: 34 cm – spessore pareti: 2mm



- Fantoccio cilindrico in HDPE FC21 Ø 21 cm – altezza: 44 cm – spessore pareti: 2 mm





2.1 SOLUZIONI DI RIEMPIMENTO

Il materiale utilizzato per il riempimento dei fantocci deve essere una soluzione acquosa di un sale paramagnetico avente caratteristiche simili (densità degli spin ρ , T_1 e T_2) a quella del corpo umano ($\rho = \rho_{H_2O} \pm 20\%$, $100\text{ms} < T_1 < 1200\text{ms}$ e $50\text{ms} < T_2 < 400\text{ms}$).

La soluzione con la quale dovranno essere riempiti gli oggetti test è una soluzione acquosa 8mM di solfato di rame (CuSO_4) con l'aggiunta di 4 g/l di NaCl.

Tempo di rilassamenti longitudinale $T_1 \sim 178 \text{ ms}$ (con un $B_0=1,5\text{T}$ e $T= 22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$)

Tempo di rilassamenti trasversale $T_2 \sim 152 \text{ ms}$ (con un $B_0=1,5\text{T}$ e $T= 22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$)

Conducibilità $\sigma \sim 0,8 \text{ S/m}$

La soluzione di riempimento utilizzata negli oggetti test dovrà essere preparata entro, e non oltre, i sei mesi precedenti il suo utilizzo nella prova.

3 INDICAZIONI PRELIMINARI

- Il concorrente dovrà realizzare le misure descritte in questo protocollo, sotto la sua esclusiva responsabilità, secondo i parametri relativi alle condizioni operative previste da ciascuna prova.
- Il concorrente dovrà fornire tutti i dati acquisiti o elaborati secondo lo schema contenuto nel presente protocollo.
- L'apparecchiatura oggetto della prova dovrà essere configurata ad uso clinico.
- I risultati dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato 4ABis - "Modulo registrazione parametri" debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alle caratteristiche funzionali per cui risultino dati mancanti.
- Al termine delle prove il concorrente eseguirà l'elaborazione delle immagini e dei dati che inserirà a Sistema nella Scheda di Offerta Tecnica (par. 15.1 del Capitolato d'Oneri).
- In una seconda fase, la Commissione di gara ripeterà le misure sulle apparecchiature dei Concorrenti.
- Per ciascuna prova, la non corrispondenza dei risultati misurati dalla Commissione, entro i range di tolleranza indicati al paragrafo 4 del presente protocollo, rispetto a quelli presentati dal Concorrente nella prima fase, comporterà l'attribuzione di punteggio pari a zero.
- I concorrenti sono tenuti a conservare le immagini in formato DICOM da cui sono stati elaborati i valori dichiarati in Offerta Tecnica, con riferimento alle caratteristiche funzionali.
- La Commissione nel corso della valutazione delle Offerte Tecniche ed in fase di verifica funzionale, avrà facoltà di richiedere ai concorrenti i CD/DVD delle immagini in formato DICOM non compresso da cui sono stati elaborati i suddetti valori.
- La temperatura e l'umidità relativa della sala magnete dovranno essere controllate ($T= 22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$; UR=40%-60%).



- Gli oggetti test dovranno essere in equilibrio termico con l'ambiente della sala magnete (per garantire le condizioni di equilibrio termico dovranno essere allocati all'interno della sala magnete almeno un'ora prima dell'esecuzione delle prove).
- Tra il posizionamento di ogni oggetto test e la successiva acquisizione delle immagini si dovrà attendere un tempo minimo di 15 minuti.
- Il carico elettrico della bobina (loading) dovrà essere solo quello fornito dall'oggetto test. Nessun'altra modalità di carico (elementi di carico e/o circuiti elettrici aggiuntivi) è consentita.
- Le immagini di ogni singola prova dovranno essere acquisite con un "nome-paziente" coincidente con il nome della prova (esempio: per la prova sulla linearità del rapporto segnale rumore nella bobina head impostare il nome paziente HC_A). Per ogni "nome-paziente" dovrà essere inserito un peso fittizio di 75 kg ed un'altezza fittizia di 170 cm.
- In ogni sequenza di acquisizione dovrà essere utilizzato sempre lo stesso valore di Pixel Bandwidth, PBW (inverso della durata della finestra di campionamento). Il PBW dovrà essere impostato con un valore compreso tra 60 Hz/pixel e 140 Hz/pixel e comunque con un valore il più possibile vicino a 100 Hz/pixel. Il valore di PBW dovrà essere sempre riportato tra i dati relativi alle condizioni operative di acquisizione di ogni parametro all'interno dell'Allegato 4ABis.
- Tutte le immagini prodotte dovranno essere di tipo modulo (magnitude images). Nella valutazione delle prove che lo dovessero richiedere, la "baseline" o 'offset', ossia il contenuto del pixel, in assenza di rumore, che rappresenta il valore di segnale nullo, se diverso da zero dovrà essere specificato dal concorrente all'interno dell'Allegato 4ABis.

4 CONDIZIONI OPERATIVE E OGGETTI TEST PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE

BOBINA HEAD					
ID prova	Parametro di Imaging	Oggetto Test	Condizioni operative	Soglie	Tolleranze e modalità di determinazione degli scostamenti accettati per le prove
HC_A	Rapporto Segnale Rumore: Linearità (SNR)	FC16	Vedi par.4.1	0,94	$V_{i\text{Commissione}} \geq V_{i\text{concorrente}} - 0.030$
HC_B	Uniformità (U)	FC16	Vedi par.4.2	0,9	$V_{i\text{Commissione}} \geq V_{i\text{concorrente}} - 0.050$

BOBINA BODY					
ID prova	Parametro di Imaging	Oggetto Test	Condizioni operative	Soglie	Tolleranze e modalità di determinazione degli scostamenti



					accettati per le prove
BC_A	Rapporto Segnale Rumore: Linearità (SNR)	FC21	Vedi par.4.3	0,96	$v_{i\text{Commissione}} \geq v_{i\text{concorrente}} - 0.020$
BC_B	Uniformità (U)	FC21	Vedi par.4.4	0,9	$v_{i\text{Commissione}} \geq v_{i\text{concorrente}} - 0.050$

Le acquisizioni delle immagini devono essere effettuate conformemente a quanto riportato nelle specifiche delle condizioni operative di seguito indicate per ogni parametro.

Nel caso risultasse tecnicamente impossibile impostare un parametro così come riportato, si dovrà utilizzare il valore più prossimo consentito dal sistema. In tal caso, la Commissione, in fase di verifica funzionale, avrà facoltà di verificare che le specifiche delle condizioni operative indicate all'interno del protocollo non siano effettivamente impostabili sull'apparecchiatura oggetto della verifica funzionale.

4.1 BOBINA HEAD - CONDIZIONI OPERATIVE PER IL PARAMETRO DI IMAGING: LINEARITÀ SNR

Sequenza: 2D Spin-echo strato singolo - echo singolo (SE)

Posizione dell'oggetto test FC16: Al centro della bobina in posizione orizzontale

Verificare con una procedura di acquisizione rapida di tipo standard, effettuata per tutti i tre piani (trasversale, sagittale e coronale), il corretto posizionamento dell'oggetto test.

Posizione dello strato: all'isocentro del magnete (± 30 mm)

Piano di acquisizione: trasversale

Effettuare eventuali procedure di pre-scan

Tempo di Ripetizione, TR: 600 ms

Tempo di Eco, TE: 20 ms

Flip Angle, FA: 90°

Pixel Bandwidth, PBW: il più vicino possibile a 100 Hz/pixel

Field of View, FOV: 200 mm

Matrice di acquisizione uguale alla matrice di ricostruzione: 128x128

Spessori dello strato: 3, 4, 5, 6 e 7 mm

Numero di medie/eccitazioni: 1

Per ogni spessore di strato eseguire due acquisizioni consecutive senza effettuare alcuna procedura di calibrazione tra le due acquisizioni

Non sono permesse operazioni di media del segnale

Tutti i filtri di acquisizione e ricostruzione devono essere disattivati

Durata della sequenza: ~77s

Durata dell'acquisizione per ogni spessore di strato (due sequenze consecutive): ~ 154 s

Durata dell'acquisizione per la valutazione del parametro (5 strati): ~770 s



Annotare all'interno dell'Allegato 4Abis ogni variazione alle condizioni operative e riportare tutte le modifiche dei parametri di acquisizione necessarie per effettuare la prova.

4.2 BOBINA HEAD: CONDIZIONI OPERATIVE PER IL PARAMETRO DI IMAGING: U

Le condizioni operative per questo parametro sono le stesse del punto 4.1 relativamente allo spessore di strato 5 mm. Pertanto non è necessario ripetere l'acquisizione dell'immagine.

Per la valutazione del parametro si potrà utilizzare la prima delle due immagini acquisite con spessore di strato 5 mm.

4.3 BOBINA BODY INTEGRATA: CONDIZIONI OPERATIVE PER IL PARAMETRO DI IMAGING: LINEARITÀ SNR

Sequenza: 2D Spin-echo strato singolo - echo singolo (SE)

Posizione dell'oggetto test FC21: Al centro della bobina con la base parallela al piano di acquisizione

Verificare con una procedura di acquisizione rapida di tipo standard, effettuata per tutti i tre piani (trasversale, sagittale e coronale), il corretto posizionamento dell'oggetto test.

Piano di acquisizione: trasversale, sagittale e coronale

Posizione dello strato: all'isocentro del magnete (± 30 mm)

Effettuare eventuali procedure di pre-scan

Tempo di Ripetizione, TR: 600 ms

Tempo di Eco, TE: 20 ms

Flip Angle, FA: 90°

Pixel Bandwidth, PBW: il più vicino possibile a 100 Hz/pixel

Field Of View, FOV: 300 mm

Matrice di acquisizione uguale alla matrice di ricostruzione: 128x128

Spessori dello strato: 3, 5, 7, 8 e 10 mm

Numero di medie/eccitazioni: 1

Eseguire le acquisizioni per ogni piano di acquisizione ed ogni spessore di strato. Eseguire una singola acquisizione per ogni spessore di strato e per ogni piano di acquisizione

Non sono permesse operazioni di media del segnale

Tutti i filtri di acquisizione e ricostruzione devono essere disattivati

Durata della sequenza: ~77s

Durata dell'acquisizione per ogni spessore di strato (una acquisizione singola): ~ 77 s

Durata dell'acquisizione, per piano di acquisizione, per la valutazione del parametro (5 strati): ~385 s

Durata dell'acquisizione totale per tutti e tre i piani di acquisizione: ~1155 s

Annotare all'interno dell'Allegato 4Abis ogni variazione alle condizioni operative e riportare tutte le



modifiche dei parametri di acquisizione necessarie per effettuare la prova.

4.4 BOBINA BODY INTEGRATA: CONDIZIONI OPERATIVE PER IL PARAMETRO DI IMAGING: U

Le condizioni operative per questo parametro sono le stesse del punto 4.3 relativamente allo spessore di strato 5 mm. Pertanto non è necessario ripetere l'acquisizione dell'immagine.

5 PROVE FUNZIONALI

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà impostare l'apparecchiatura secondo le condizioni operative previste, posizionare l'oggetto test ed attivare l'apparecchiatura per l'acquisizione delle immagini.

Tutti i file relativi alle immagini acquisite dovranno essere salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto.

5.1 PROVA HC_A – RAPPORTO SEGNALE RUMORE: LINEARITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina HEAD

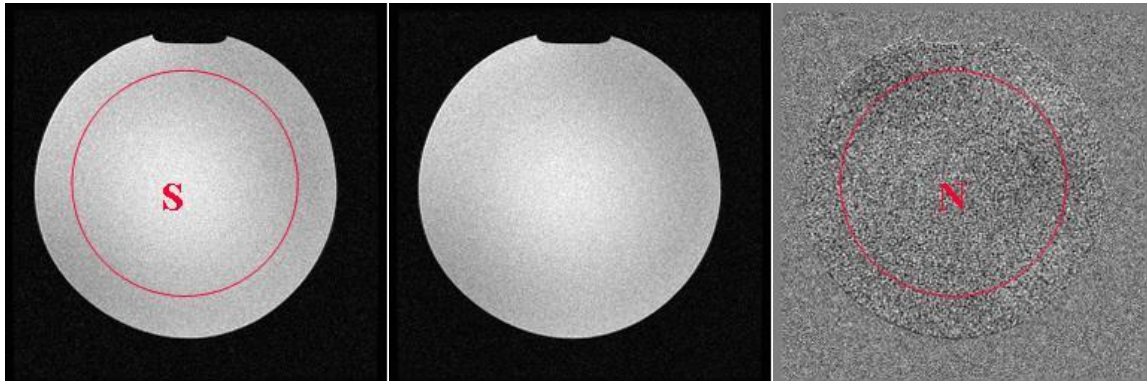
Output

N. 10 immagini digitali (due per ogni strato)

Acquisizione dei dati

Metodo 1 (Il seguente metodo si applica per bobine di ricezione ad acquisizione volumetrica: phased array volume sub-coils). Il metodo è applicabile anche per bobine di volume a canale singolo.

- 1) Disegnare nell'immagine 1 una ROI (ROI75%) posizionata al centro dell'area dell'oggetto test che produce segnale e di dimensioni pari al 75% di questa area. Determinare il valor medio dell'intensità dei pixel della ROI75% (vedi figura sottostante).
- 2) Determinare il segnale S come sottrazione tra il valore determinato al punto 1) e l'eventuale valore di baseline (valore che rappresenta un segnale nullo in assenza di rumore) dichiarato dal produttore.
- 3) Determinare l'immagine 3 come sottrazione algebrica, pixel a pixel, dell'immagine 1 e dell'immagine 2.
- 4) Trasferire la ROI75% utilizzata per determinare il segnale S nell'immagine 1 nella stessa posizione nell'immagine 3 e calcolare il rumore N come deviazione standard (SD) dell'intensità dei pixel presenti nella ROI.
- 5) Calcolare il Rapporto Segnale Rumore come: **$SNR = \sqrt{2} \times S/N$**

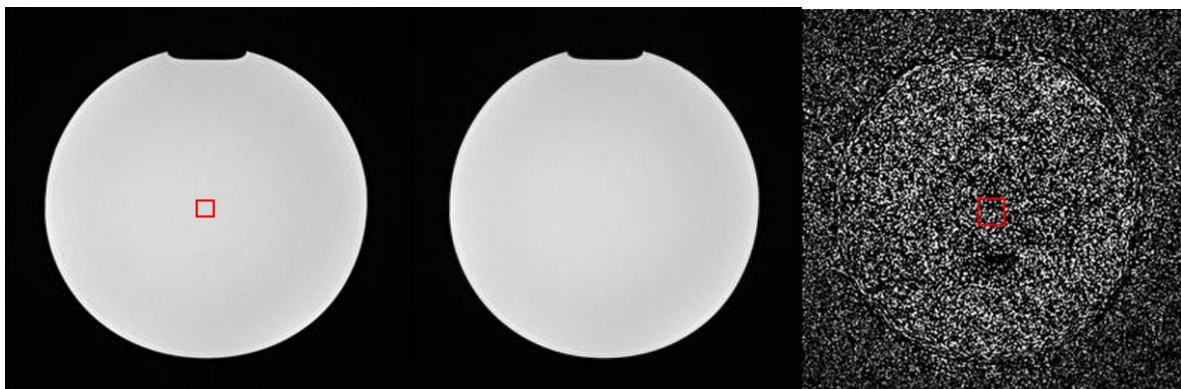


< image 1> - < image 2> = < image 3>

Ripetere l'operazione per ogni spessore dello strato

Metodo 2 (Il seguente metodo si applica per bobine di ricezione ad acquisizione superficiale: phased array - surface sub-coil)

- 1) Disegnare nell'immagine 1 una ROI (SROI7x7) quadrata di dimensioni 7x7 pixel posizionata al centro della area dell'oggetto test che produce segnale. Determinare il valor medio dell'intensità dei pixel della ROI7x7 (vedi figura sottostante).
- 2) Determinare il segnale S come sottrazione tra il valore determinato al punto 1) e l'eventuale valore di baseline (valore che rappresenta un segnale nullo in assenza di rumore) dichiarato dal produttore.
- 3) Determinare l'immagine 3 come sottrazione algebrica, pixel a pixel, dell'immagine 1 e dell'immagine 2
- 4) Disegnare una ROI (NROI11x11) quadrata di dimensioni 11x11 pixel al centro dell'immagine 3 e calcolare il rumore N come deviazione standard (SD) dell'intensità dei pixel presenti nella NROI11x11
- 5) Calcolare il Rapporto Segnale Rumore come: $SNR = \sqrt{2} \times S/N$



< image 1> - < image 2> = < image 3>

**Dati**

$$R^2H = R^2$$

Riportare in un grafico il SNR in funzione dello spessore dello strato. Eseguire un fit lineare e riportare il valore del coefficiente di regressione lineare, R^2 .

Riportare i valori numerici di SNR per ogni spessore dello strato.

Output

Elaborazione delle immagini e dei dati determinati.

Riportare il valore del parametro R^2H approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.2 PROVA HC_B – UNIFORMITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina HEAD

Output

N. 1 immagine digitale

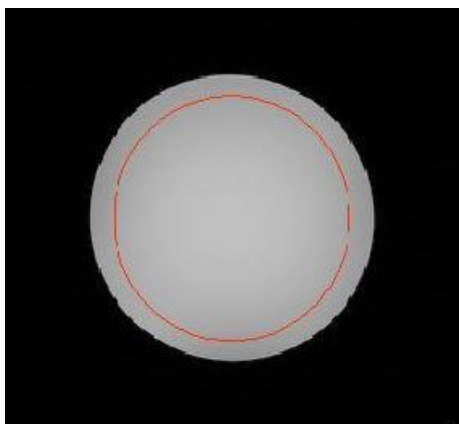
Acquisizione dei dati

Usare la prima delle due immagini con spessore 5 mm utilizzata per la valutazione del rapporto segnale rumore.

1) Disegnare una ROI centrale pari al 75% dell'area che produce segnale (vedi figura sottostante)

2) Determinare la deviazione media assoluta (AAD, Average Absolute Deviation) nella ROI come:

$$AAD = \sum_{i=1}^N |S_i - S_{\text{mean}}| / N$$



**Dati**

$$UH = 1 - (AAD/S_{mean})$$

Dove

$$AAD = \sum_{i=1}^N |S_i - S_{mean}| / N$$

S_i rappresenta il valore del segnale di ogni singolo pixel nella ROI

S_{mean} rappresenta il valore medio del segnale nella ROI

N rappresenta il numero di pixel nella ROI

Output

Elaborazione dell'immagine e dei dati determinati

Riportare il valore del parametro **UH** approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.3 PROVA BC_A – RAPPORTO SEGNALE RUMORE: LINEARITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

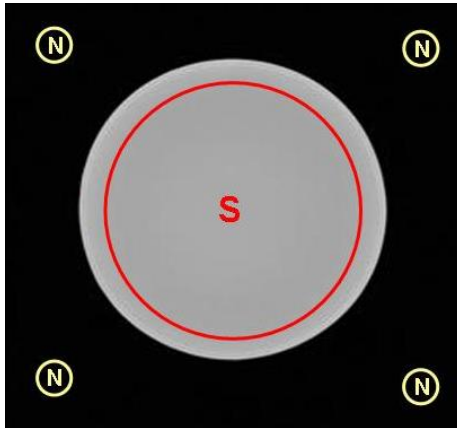
Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina BODY INTEGRATA

Output

N° 1 immagine digitale per ogni spessore dello strato e per ogni piano di acquisizione

Acquisizione dei dati

- 1) Disegnare nell'immagine una ROI (ROI_S) posizionata al centro dell'area dell'oggetto test che produce segnale e di dimensioni pari al 75% di questa area. Determinare il valore medio dell'intensità dei pixel della ROI_S (vedi figura sottostante).
- 2) Determinare il segnale S come sottrazione tra il valore determinato al punto 1) e l'eventuale valore di baseline (valore che rappresenta un segnale nullo in assenza di rumore) dichiarato dal produttore.
- 3) Disegnare nell'immagine quattro ROI (ROI_N) al di fuori dell'area dell'oggetto test che produce segnale e in zone prive di artefatti visibili. Ognuna delle 4 ROI_N deve avere raggio pari 7 pixel.
- 4) Calcolare il rumore N come media dei valori delle quattro deviazioni standard (SD) dell'intensità dei pixel in ognuna delle 4 ROI_N.
- 5) Calcolare il Rapporto Segnale Rumore come: **SNR = S/N**



In Rosso: posizionamento della ROI_S di dimensioni pari al 75% dell'area che produce segnale

In giallo: posizionamento delle 4 ROI_N di raggio pari a 7 pixel

Ripetere l'operazione per ogni spessore dello strato e per ogni piano di acquisizione

Dati

$$R^2B = (R^2_T + R^2_S + R^2_C)/3$$

Riportare in un grafico il SNR in funzione dello spessore dello strato, per ogni piano di acquisizione. Eseguire un fit lineare e riportare il valore del coefficiente di regressione lineare, R^2 , per ogni piano di acquisizione.

Riportare i valori numerici di SNR per ogni spessore dello strato e per ogni piano di acquisizione

R^2_T	Coefficiente di regressione lineare sul piano trasversale
R^2_S	Coefficiente di regressione lineare sul piano sagittale
R^2_C	Coefficiente di regressione lineare sul piano coronale

Output

Elaborazione delle immagini e dei dati determinati

Riportare il valore del parametro R^2B approssimato a tre cifre significative dopo la virgola

5.4 PROVA BC_B – UNIFORMITÀ

Impostare le condizioni operative relative all'apparecchiatura previste per questa prova

Posizionare l'oggetto test collocandolo al centro della bobina BODY INTEGRATA

Output

N. 1 immagine digitale per ogni piano di acquisizione



Acquisizione dei dati

Utilizzare tra le immagini acquisite solo l'immagine con spessore dello strato 5 mm

- 1) Disegnare una ROI centrale pari al 75% della area che produce segnale dell'oggetto test (vedi figura sottostante).
- 2) Determinare la deviazione media assoluta (AAD, Average Absolute Deviation) nella ROI come:

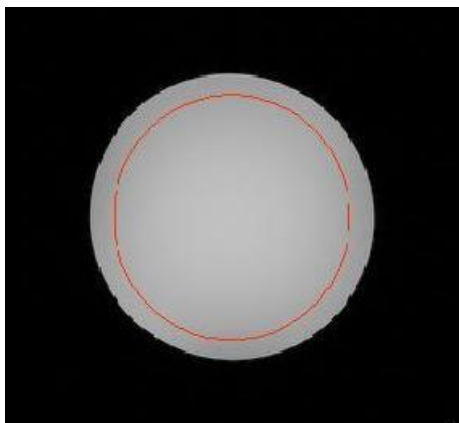
$$AAD = \sum_i^N |S_i - S_{mean}| / N$$

Dove:

- S_i rappresenta il valore del segnale di ogni singolo pixel nella ROI
- S_{mean} rappresenta il valore medio del segnale nella ROI
- N numero di pixel nella ROI

- 3) Calcolare l'uniformità come:

$$U = 1 - AAD / S_{mean}$$



Ripetere l'operazione per ogni piano di acquisizione

Dati

$$UB = (U_T + U_S + U_C) / 3$$

Dove:

$U_T = 1 - (AAD_T / S_{Tmean})$	Uniformità sul piano trasversale
$U_S = 1 - (AAD_S / S_{Smean})$	Uniformità sul piano sagittale
$U_C = 1 - (AAD_C / S_{Cmean})$	Uniformità sul piano coronale

**Output**

Elaborazione delle immagini e dei dati determinati

Riportare il valore del parametro **UB** approssimato a tre cifre significative dopo la virgola