




MAGNETOM Terra.X

Manual do Usuário – 8Tx30Rx Knee 7T

Legenda

Neste manual, os seguintes símbolos são usados para indicar instruções de segurança e outras instruções importantes. As palavras-chave e seus significados são definidos abaixo.

	Indica a solução de um problema
	Fornecer informações para a solução de problemas ou respostas às perguntas mais frequentes
■	Indica um item da lista
✓	Indica um pré-requisito
	Uma condição que deve ser atendida antes do início de uma determinada operação
◆	Indica uma operação com somente uma etapa
1 2 3	Indica as etapas nas sequências de operação
<i>Itálico</i>	Usado para referências e para títulos de tabelas ou figuras
→	Usado para identificar um link para informações relacionadas, bem como etapas anteriores ou posteriores
Negrito	Usado para identificar títulos de janelas, itens de menu, nomes de funções, botões e teclas como, por exemplo, o botão Save (Salvar)
	Usado para as informações do sistema que aparecem na tela, incluindo comandos ou elementos relacionados com códigos
Laranja	Usado para destacar as seções do texto particularmente importantes
Courier	Identifica entradas que você precisa fornecer
Menu > Item de menu	Usado para navegar para uma determinada entrada do submenu
<variável>	Identifica variáveis ou parâmetros, por exemplo, em uma cadeia de caracteres



INFORMAÇÃO

Destaca detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros operacionais ou outras situações potencialmente perigosas que, se não forem observadas, poderão resultar em danos materiais.

CUIDADO

CUIDADO

É preciso cuidado para evitar situações perigosas que, se não forem evitadas, poderão resultar em ferimentos leves ou moderados.

AVISO

AVISO

É preciso acatar o aviso para evitar situações perigosas que possam resultar em morte ou ferimentos graves.

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega é do cliente que o adquiriu. A garantia não cobre os itens a seguir, mesmo durante o período de garantia:




- Danos ou perdas decorrentes de uso indevido ou abusivo.
- Danos ou perdas causados por eventos naturais, como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados pelo não cumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento de energia inadequado, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos decorrentes de alterações ou modificações feitas no produto.

Em hipótese alguma a QED será responsável pelo seguinte:

- Danos, perdas ou problemas causados por realocação, modificação ou reparo realizados por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou do desrespeito às precauções e instruções de operação contidas neste manual.

Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-20°C a +60°C
	Umidade relativa	10% a 90%
	CUIDADO	Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais não condizentes com as condições de transporte e armazenamento, for danificada ou tiver sido aberta antes da entrega, faça testes de garantia de qualidade antes do uso efetivo. Se a bobina for aprovada no teste de QA, ela poderá ser usada normalmente.

Lei Federal dos Estados Unidos

CUIDADO

A lei federal determina que a venda, a distribuição e o uso deste dispositivo sejam realizados somente por um médico ou por ordem de um médico. De acordo com a lei federal, o uso deste equipamento para indicações não especificadas nas Indicações de Uso está limitado apenas a uso investigacional.

Sobre este manual

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, uso e cuidados da bobina RF.



CUIDADO

Para garantir a segurança e a precisão na utilização do produto, leia atentamente este manual e o manual de operação do sistema de ressonância magnética antes de utilizar o produto. Este manual não inclui instruções ou informações de segurança sobre equipamentos não fornecidos pela QED, como o sistema de RM. Consulte Siemens Healthineers para obter informações sobre equipamentos que não pertencem à QED.

REF

Número do modelo:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

1	Introdução	8
1.1	Descrição	8
1.2	Princípio de funcionamento	8
1.3	Ambiente operacional e compatibilidade	8
1.4	Perfis de usuários	8
1.5	Informações do paciente	9
1.6	Benefícios clínicos	9
2	Componentes do conjunto da bobina 8Tx30Rx Knee 7T	10
3	Segurança	11
3.1	Símbolos	11
3.2	Indicações	13
3.3	Contraindicações	13
3.4	Precauções	13
3.5	Cuidados - Bobina de RF	14
3.6	Riscos residuais e efeitos colaterais indesejáveis	16
3.7	Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes	16
4	Localização dos receptáculos	17
5	Garantia de qualidade e verificação do sistema de aquisição	18
6	Configuração e uso da bobina	22
6.1	Transportar a bobina	22
6.2	Configuração da bobina	23
6.3	Posicionamento e exame do paciente	26
7	Limpeza, manutenção, atendimento e descarte	30
7.1	Limpar a bobina de RF	30
7.1.1	Precauções de limpeza e desinfecção	31
7.1.2	Preparação	31
7.1.3	Limpeza	32
7.1.4	Desinfecção	32
7.2	Manutenção	33
7.3	Assistência	33
7.4	Descarte	33
7.5	Vida útil esperada	33

■	8	Características de desempenho	34
	8.1	Especificações técnicas	34
	8.2	Orientações e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)	34
	8.2.1	Classificação	35
	8.2.2	Ambiente e compatibilidade	35
	8.2.3	Emissão eletromagnética	36
	8.2.4	Imunidade eletromagnética	36
■	9	Informações de endereço	38

1 Introdução

1.1 Descrição

A bobina 8Tx30Rx Knee 7T é um acessório do sistema de ressonância magnética destinado a uso em exames do joelho esquerdo ou direito.

1.2 Princípio de funcionamento

As bobinas de RF de transmissão/recepção transmitem um pulso de RF e, em seguida, recebem sinais de ressonância magnética gerados nos núcleos de hidrogênio (prótons) do corpo humano. Os sinais recebidos são amplificados e transmitidos para o sistema de RM, onde são processados pelo computador e transformados em imagens tomográficas.

1.3 Ambiente operacional e compatibilidade

A bobina 8Tx30Rx Knee 7T destina-se a ser utilizada em conjunto com o sistema de RM MAGNETOM Terra.X em uma unidade de saúde especializada.

1.4 Perfis de usuários

- **Operator** (Operador) (todas as leis aplicáveis no país em questão devem ser seguidas):
 - Tecnólogos de Radiologia
 - Tecnólogos de Laboratório
 - Médicos
- **User training** (Treinamento do usuário):

Nenhum treinamento especial é necessário para usar esta bobina. No entanto, a Siemens Healthineers oferece um curso de treinamento completo para sistemas de RM a fim de instruir os operadores sobre o uso correto do sistema de RM.

1.5 Informações do paciente

Idade, saúde, condição física - sem limitações especiais além das limitações do sistema de RM. Consulte o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** do sistema de RM.

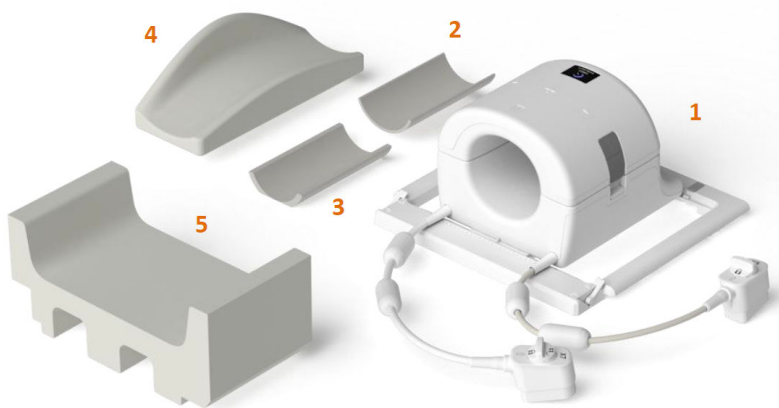
Peso - O peso do paciente deve ser superior a 30 kg e inferior a 200 kg. Consulte o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** do sistema de RM MAGNETOM Terra.X. Se o peso máximo do paciente para a mesa de atendimento for menor que o peso máximo para esta bobina, deve-se dar prioridade ao peso máximo permitido para a mesa de atendimento.

1.6 Benefícios clínicos

As bobinas de RF locais são acessórios do sistema de RM e são otimizadas para a aquisição de imagens de regiões específicas do corpo, melhorando a qualidade e a resolução da imagem produzida pelos sistemas de RM. Como acessório de um sistema de RM, o benefício clínico da bobina de RF é herdado do próprio sistema de RM. A RM pode auxiliar no diagnóstico de diversas condições de saúde quando interpretada por profissionais de saúde treinados.

2 Componentes do conjunto da bobina 8Tx30Rx Knee 7T

O conjunto da bobina 8Tx30Rx Knee 7T é enviado com as peças mostradas abaixo. No ato do recebimento, verifique se todas as peças estão incluídas na embalagem. Entre em contato com um representante da Siemens Healthineers para a substituição ou a reposição de quaisquer acessórios listados aqui.




Componentes do conjunto da bobina 8Tx30Rx Knee 7T [Q7000204]







Item n.º	Descrição	Quantidade	Peça Siemens Healthineers n.º	Peça QED n.º
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Almofada fina de suporte de joelho	1	10185454	3000737
3	Almofada grossa de suporte de joelho	1	10185455	3000736
4	Almofada para a outra perna em exame de joelho pTx	1	11371690	3008787
5	Almofada para ambos os pés	1	11371689	3008811













3 Segurança



Esta seção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que devem ser observadas ao usar a bobina.

	<p>CUIDADO</p> <p>Antes de usar a bobina, consulte as informações de segurança no Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas para obter uma lista completa das considerações de segurança.</p>
---	---

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Padrão	Título, significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Atenção: é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo e/ou a situação descrita exige conhecimento ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	5.4.3	ISO 15223-1	Manual do Usuário Consulte as instruções eletrônicas de uso antes de operar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicada tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e data de fabricação
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmite e recebe

Símbolo	Número	Padrão	Título, significado
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Seguro para RM
	5.1.2	ISO 15223-1	Representante autorizado na UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica a pessoa responsável no Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limitação de umidade
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador único do dispositivo
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	País de fabricação - EUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importadora

Símbolo	Número	Padrão	Título, significado
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/A	EN50419 EU2012/18/E U	<p>O uso deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir o descarte correto deste produto, você ajuda a prevenir possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado deste produto.</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e a reciclagem deste produto, consulte o fornecedor do qual você o adquiriu.</p>



3.2 Indicações





A bobina 8Tx30Rx Knee 7T destina-se a ser usada em conjunto com um sistema de RM MAGNETOM Terra.X para produzir imagens de diagnóstico do joelho dos pacientes, que podem ser interpretadas por um médico treinado.

3.3 Contraindicações





Nenhum.


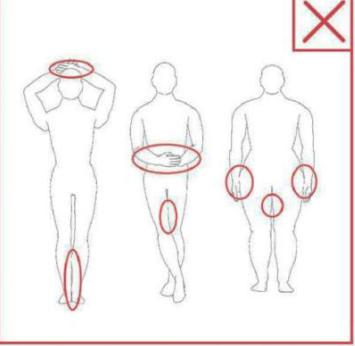
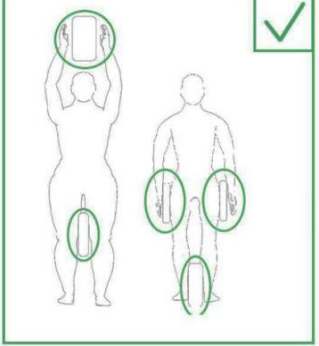
3.4 Precauções







	Pacientes com maior probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de atenção especial. Consulte o Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas .
	Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental confuso apresentam maior risco de queimaduras, pois podem não conseguir informar o profissional de saúde sobre o calor ou a dor decorrente de superaquecimento e danos aos tecidos.

	Pacientes incapazes de manter uma comunicação confiável apresentam maior risco de queimaduras, pois podem não conseguir informar o profissional de saúde sobre o calor ou a dor decorrente de superaquecimento e danos aos tecidos.
	Pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo apresentam maior risco de queimaduras, pois podem não conseguir informar o profissional de saúde sobre o calor ou a dor decorrente de superaquecimento e danos aos tecidos.
	Pacientes que têm dificuldade em regular a temperatura corporal ou que são particularmente sensíveis a aumentos na temperatura corporal (ex.: pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou transpiração prejudicada) apresentam maior risco de queimaduras ou podem ter aumento da temperatura corporal.
	Verifique se o paciente não usa roupas molhadas ou umedecidas pela transpiração. A presença de umidade aumenta o risco de queimaduras.

3.5 Cuidados - Bobina de RF

	Não coloque nenhum dispositivo desconectado (bobinas de RF, cabos etc.) no gantry durante o exame. Remova as bobinas de RF desnecessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em uso estão conectadas à porta do conector antes de realizar o exame. Bobinas de RF desconectadas durante o exame podem causar a formação de um circuito de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Além disso, os dispositivos podem ser danificados.
	Conecte apenas as bobinas de RF designadas à porta de conexão da bobina de RF.
	Não use uma bobina de RF defeituosa, especialmente se o revestimento externo estiver danificado ou se houver partes metálicas expostas. Há risco de choque elétrico.
	Não tente alterar ou modificar a bobina. Modificações não autorizadas podem resultar em queimaduras, choque elétrico ou diminuição da qualidade da imagem.

⚠	<p>Não cruze nem enrole os cabos da bobina. Uma corrente de alta frequência pode se formar e causar queimaduras.</p>	
⚠	<p>O paciente não deve entrar em contato direto com os cabos da bobina. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF quando um campo magnético de alta frequência é transmitido.</p>	
⚠	<p>Não permita que o paciente encoste ou junte partes do corpo de forma a formar um circuito. Utilize almofadas para garantir que as mãos e as pernas do paciente não toquem na bobina, no sistema de RM, na mesa de atendimento ou em qualquer outra parte do corpo que possa formar um circuito. Uma corrente de alta frequência pode se formar, podendo ocorrer queimaduras.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 10px; text-align: center;">  </div> </div>		
⚠	<p>Não permita que o paciente ou a bobina de RF entre em contato com a parede interna do gantry. Separe o paciente da parede interna do gantry em pelo menos 10 mm usando almofadas de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF usando almofadas de espuma. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF etc. quando um campo magnético de alta frequência é transmitido.</p>	
⚠	<p>Confirme se o cabo da bobina está sobre a mesa antes de enviar o paciente para dentro do gantry. Se a mesa for movimentada com o cabo projetando-se para fora, o cabo poderá interferir na unidade principal do sistema de RM, o que pode resultar no deslocamento da posição da bobina ou no aprisionamento do paciente pelo sistema, causando lesões.</p>	

	Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de sensação de calor, formigamento, ardência ou sensações semelhantes. Consulte um médico antes de prosseguir com o exame.
	A bobina não deve entrar em contato com líquidos, como água ou medicamentos.
	A estrutura e as partes internas da bobina podem aparecer nas imagens sob certas condições de aquisição (ex.: quando uma sequência com um tempo de eco (TE) curto é usada ou quando os pixels são grandes).
	Se for constatado que uma bobina está com defeito, pare de usá-la imediatamente e entre em contato com um representante da Siemens Healthineers.
	Use a bobina somente com os acessórios descritos neste manual.
	Use a bobina apenas para exames conforme especificado no uso pretendido.

3.6 Riscos residuais e efeitos colaterais indesejáveis

Todos os riscos conhecidos associados às bobinas de RF foram controlados na medida do possível. Foi determinado que os benefícios do dispositivo superam em muito os riscos, e os riscos residuais são baixos. Os riscos residuais são comunicados por meio de advertências contidas neste manual.

As bobinas de RF não apresentam efeitos colaterais indesejáveis conhecidos, além dos atribuídos ao exame de RM. Consulte o [Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas](#).

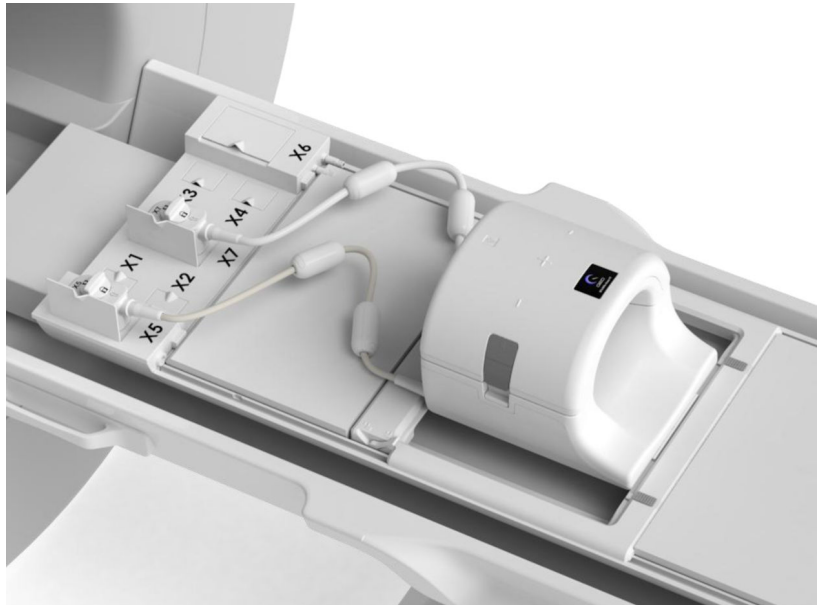
3.7 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes

Em caso de emergência durante o exame, interrompa-o imediatamente, retire o paciente da sala e solicite assistência médica, se necessário.

Se ocorrer um incidente grave na UE, este deverá ser comunicado à QED e à autoridade competente do Estado-Membro onde a instalação do usuário está estabelecida.

4 Localização dos receptáculos

A bobina 8Tx30Rx Knee 7T é uma bobina de transmissão e recepção. Para usar a bobina corretamente, certifique-se de que ambos os conectores de interface do sistema estejam conectados aos receptáculos X7 e X5 do sistema.

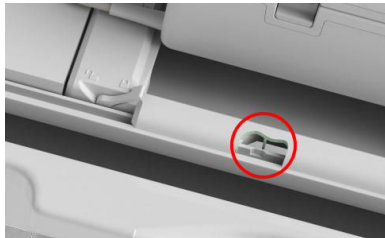


5 Garantia de qualidade e verificação do sistema de aquisição

- 1 Configure a placa base com o suporte da bobina e a bobina 8Tx30Rx Knee 7T no centro da placa base, conforme mostrado abaixo. Conecte os conectores do cabo da bobina aos receptáculos X5 e X7 do sistema.



Alinhe o entalhe na lateral da placa base com a ranhura em “V”, conforme mostrado abaixo.



Para alinhar a bobina no centro da placa base:

- Mova as alavancas dos dois lados para a posição destravada. (As alavancas estão conectadas – mover a alavanca de um lado faz com que a alavanca do outro lado se mova da mesma forma.)



- Ajuste a posição da bobina deslizando-a para a esquerda ou para a direita.



- Retorne as alavancas à posição travada. Quando a bobina estiver na posição desejada, mova as alavancas dos dois lados de volta para a posição travada. Confirme se a bobina está travada na posição, tentando movê-la para a esquerda e para a direita.





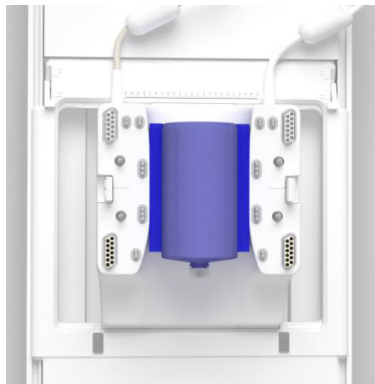
CUIDADO

Tenha cuidado para não prender os dedos ao travar a bobina.

- 2 Abra a bobina puxando as travas em ambos os lados da parte anterior.



- 3 Coloque o suporte do fantoma da bobina de joelho (Siemens Healthineers PN: 11250950) na parte inferior da bobina. Coloque o fantoma de óleo Marcol de 1900 mL (Siemens Healthineers PN: 10496430) no suporte do fantoma, de modo que a parte inferior do frasco fique voltada para o túnel do magneto e alinhada com a borda da extremidade do suporte do fantoma.



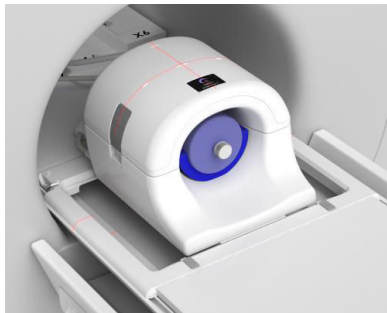
- 4 Posicione a parte superior da bobina na parte inferior da bobina de modo que encaixe no lugar.



CUIDADO

- Tenha cuidado para não prender os dedos ao travar a bobina.
- Não inicie um exame de QA ou de paciente sem a bobina anterior conectada.
- Confirme se a bobina anterior está firmemente presa à bobina posterior antes de iniciar o exame.

- 5 Alinhe o localizador de luz laser com a marcação central da bobina.



- 6 Mova a bobina 8Tx30Rx Knee 7T para o isocentro do magneto usando os controles do gantry.
- 7 Inicie a varredura de QA da bobina 8Tx30Rx Knee 7T listada na seção de ferramentas de QA do software do sistema.
- 8 Quando a varredura de QA estiver concluída, remova a bobina do túnel e, em seguida, remova o fantoma da bobina.

6 Configuração e uso da bobina

6.1 Transportar a bobina

- ◆ Ao mover a bobina, utilize as alças localizadas nos lados direito e esquerdo da estrutura da base.



- Não submeta a bobina a choques físicos (por exemplo, não a deixe cair no chão).
- Ao levantar a bobina, use as alças na estrutura da base. Se a bobina for levantada segurando apenas a parte anterior, a parte posterior pode se soltar e cair, com o risco de danificar a bobina.
- Não levante a bobina segurando-a pelos cabos. Isso submete a bobina a um estresse excessivo, podendo resultar em danos.
- Ao transportar a bobina, não deixe o cabo pendurado solto. Isso pode danificar o cabo ou o conector.



6.2 Configuração da bobina

- 1 Remova todas as bobinas de RF que estão conectadas às portas de conexão no gantry e as bobinas de RF que não estão conectadas às portas de conexão na mesa.



CUIDADO

Todas as outras bobinas devem ter sido removidas da mesa. Se uma bobina de RF desconectada for deixada sobre a mesa durante o exame, poderão ocorrer queimaduras, imagens anormais ou falha da bobina.

- 2 Coloque a bobina na mesa. Se a bobina for transportada manualmente, segure-a com as duas mãos utilizando as alças laterais da estrutura de base.



Posicione a bobina de RF de forma que a seta no pictograma mostrado abaixo aponte para o gantry.



3 Deslize a seção posterior para a posição desejada.

Para fazer isso:

- Mova as alavancas dos dois lados para a posição destravada. (As alavancas estão conectadas – mover a alavanca de um lado faz com que a alavanca do outro lado se mova da mesma forma.)



- Ajuste a posição da bobina deslizando-a para a esquerda ou para a direita. Considerando a direção da mesa conforme ilustrado abaixo: Deslize para a direita para examinar o joelho esquerdo do paciente, para a esquerda para examinar o joelho direito ou para o centro para uma varredura de QA do fantoma.



- Retorne as alavancas à posição travada. Quando a bobina estiver na posição desejada, mova as alavancas dos dois lados de volta para a posição travada. Confirme se a bobina está travada na posição, tentando movê-la para a esquerda e para a direita.

**CUIDADO**

Tenha cuidado para não prender os dedos ao travar a bobina.

- 4 Posicione a placa de base na reentrância da mesa do paciente que corresponda à área do exame.
- 5 Conecte os plugues das bobinas posteriores aos soquetes X5 e X7. Gire a extremidade dos conectores de forma que fique na posição travada.

**CUIDADO**

Não cruze nem enrole os cabos da bobina

O paciente não deve entrar em contato direto com os cabos da bobina.

6.3 Posicionamento e exame do paciente



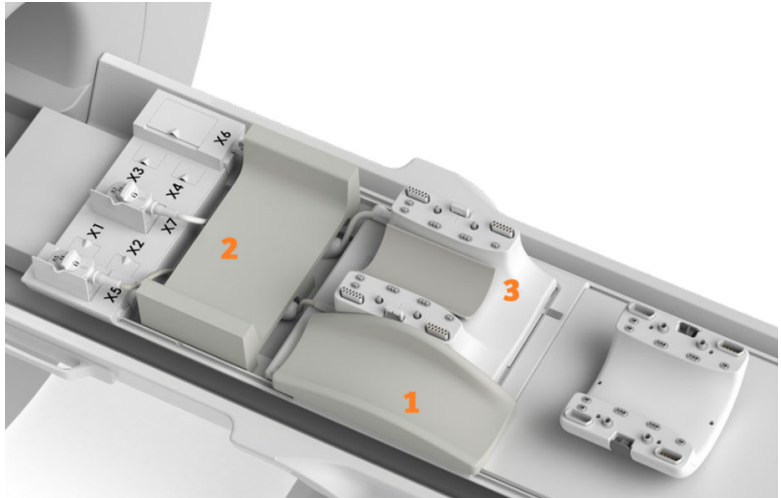
CUIDADO

- Certifique-se de ler este manual e o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** fornecido com o sistema de RM antes de operar o sistema.
- Certifique-se de inserir corretamente o peso, a altura e a região anatômica do paciente a ser examinada. Informações incorretas podem resultar em um erro significativo na estimativa da SAR e no excesso de energia de radiofrequência aplicada ao paciente. A bobina de RF também pode ser danificada ou superaquecer devido ao excesso de energia de RF. Consulte o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** para obter todas as precauções de SAR relevantes.

- 1 Abra as travas de ambos os lados puxando as abas das travas conforme mostrado abaixo e remova a seção anterior.

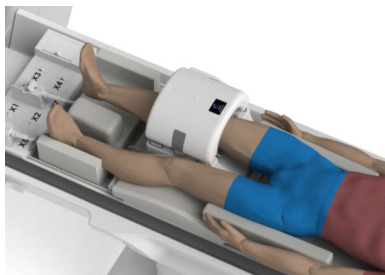


- 2 Posicione as almofadas fornecidas com a bobina sobre a mesa, conforme mostrado abaixo.



Número	Almofada
1	Almofada da outra perna
2	Almofada para ambos os pés
3	Almofada de alinhamento inferior: <ul style="list-style-type: none"> a. Almofada fina (0,64 cm) b. Almofada grossa (1,27 cm)

- 3 Posicione o joelho do paciente que será examinado na bobina e o outro joelho na outra almofada de apoio para pernas.

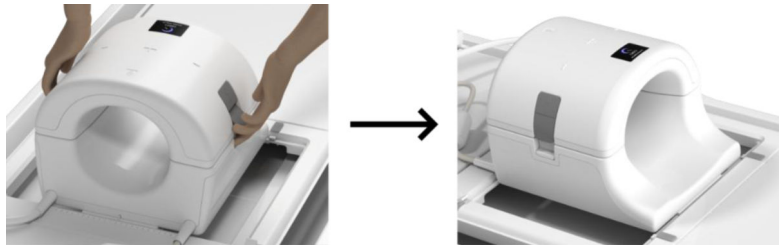


**CUIDADO**

Certifique-se de que as almofadas sejam colocadas entre as mãos e o tronco e entre os pés, de modo que não se criem circuitos ao longo do corpo para evitar circuitos de corrente de alta frequência.

- 4 Conecte a seção anterior à seção posterior e fixe as seções juntas usando as travas.

Confirme se as seções anterior e posterior estão totalmente conectadas e se as abas de travamento estão encaixadas.



- 5 Posicione o paciente dentro do magneto e posicione a bobina utilizando a marca de referência na parte anterior da bobina 8Tx30Rx Knee 7T para o modo de aquisição de imagem desejado.



- 6 Confirme se nenhuma parte da bobina, do cabo ou dos colchonetes se estende para fora da mesa, então mova o paciente para dentro do gantry.
- 7 Registre o paciente e comece o exame usando as instruções do **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas**.



Ao retirar a bobina da mesa, gire-a para facilitar o acesso às alças e depois levante-a utilizando as alças.

7 Limpeza, manutenção, atendimento e descarte

7.1 Limpar a bobina de RF

Superfícies que possam ter entrado em contato com o paciente, a equipe ou fluidos corporais devem ser limpas e desinfetadas após cada uso.

Use um desinfetante à base de peróxido com eficácia de limpeza comprovada e certificado pelas autoridades nacionais competentes (por exemplo, EPA, VAH) para limpeza e desinfecção.

As instruções de limpeza e desinfecção abaixo foram validadas usando o seguinte produto:

- **Lenços desinfetantes à base de peróxido de hidrogênio Clorox Healthcare**

7.1.1 Precauções de limpeza e desinfecção



- Não derrame ou borriche nenhum líquido de limpeza nas superfícies.
- Não mergulhe objetos em água ou líquidos de limpeza.
- Não coloque em nenhum tipo de esterilizador.
- Certifique-se de que nenhum líquido penetre nas aberturas do produto, por exemplo, folgas entre as coberturas.
- Não utilize objetos rígidos ou afiados (por exemplo, facas ou pinças) para remover resíduos.
- Não insira nenhum objeto em áreas de difícil acesso.
- Não limpe os contatos elétricos ou tomadas. Cubra os contatos elétricos antes da limpeza, se possível.
- Evite limpar superfícies com velcro; isso pode fazer com que se soltem.
- Utilize os equipamentos de proteção individual adequados, seguindo as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
- Use apenas soluções de limpeza e desinfecção disponíveis comercialmente. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfecção.
- Utilize apenas os produtos de limpeza recomendados; produtos de limpeza incompatíveis podem causar danos à superfície ou descoloração.

7.1.2 Preparação

- 1 Desconecte o dispositivo antes de limpar a bobina.
- 2 Se alguma parte do dispositivo for removível, retire-a, limpe e desinfete separadamente.
- 3 Limpe qualquer sujeira da superfície usando um pano seco. Se a sujeira for difícil de remover, limpe de acordo com os procedimentos abaixo.

7.1.3 Limpeza

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com lenços desinfetantes suficientemente umedecidos até que estejam completamente molhadas e toda a contaminação visível seja removida.
 - Utilize quantos lenços umedecidos forem necessários para remover todos os sinais visíveis de contaminação.
 - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como frestas e superfícies encaixadas. Use lenços umedecidos extras, se necessário, para áreas de difícil limpeza. Use um cotonete estéril para empurrar o lenço umedecido para dentro das frestas.
- 2 Verifique a limpeza de todas as superfícies. Se ainda houver sujeira visível, repita as etapas de limpeza acima.
- 3 Para remover os resíduos do produto de limpeza, umedeça pelo menos um pano que não solte fiapos com água e passe bem sobre as superfícies limpas.
- 4 Deixe as superfícies secarem naturalmente e completamente antes de usar.
- 5 Descarte os materiais de limpeza de acordo com as normas federais, estaduais e municipais.

7.1.4 Desinfecção

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com lenços desinfetantes suficientemente umedecidos até que estejam completamente molhadas.
 - Use quantos lenços umedecidos forem necessários para umedecer toda a superfície.
 - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como frestas e superfícies encaixadas. Use lenços umedecidos extras, se necessário, para áreas de difícil limpeza. Use um cotonete estéril para empurrar o lenço umedecido para dentro das frestas.
- 2 Certifique-se de que as áreas a serem desinfetadas permaneçam visivelmente úmidas por pelo menos dois minutos.

Lenços adicionais podem ser usados para manter as superfícies umedecidas com o desinfetante.

- 3 Para remover os resíduos do desinfetante, umedeça com água pelo menos um pano que não solte fiapos e passe bem sobre as superfícies desinfetadas.
- 4 Deixe as superfícies secarem naturalmente e completamente antes de usar.
- 5 Descarte os materiais de limpeza de acordo com as normas federais, estaduais e municipais.

7.2 Manutenção

Não há necessidade de manutenção programada regular para a bobina de RF.

7.3 Assistência

Entre em contato com um representante da Siemens Healthineers em caso de dúvidas sobre a manutenção da bobina de RF.

7.4 Descarte

Siga as normas locais de descarte de equipamentos elétricos. Não descarte a bobina de radiofrequência em lixeiras de lixo comum. Entre em contato com um representante da Siemens Healthineers em caso de dúvidas sobre a devolução ou o descarte da bobina de RF.

7.5 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi projetada para uma vida útil esperada de pelo menos seis anos em condições normais de uso. A bobina pode ser usada com segurança além da vida útil esperada, desde que as informações na seção Segurança sejam seguidas e os testes de garantia da qualidade sejam aprovados.

8 Características de desempenho

8.1 Especificações técnicas

Número de canais	<ul style="list-style-type: none"> • Transmissão: 8 • Recepção: 30
Tipo de bobina de RF	Transmissão-Recepção
Força do campo	7,0 T
Frequência	297,18 Mhz
Conformidade	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Orientações e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Esta bobina requer atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalada e utilizada de acordo com as diretrizes de EMC fornecidas neste manual. Use a bobina de RF somente no ambiente especificado abaixo; a compatibilidade eletromagnética não é garantida em ambientes diferentes dos especificados.

8.2.1 Classificação

Esta bobina de RF é classificada como grupo 2, classe A, de acordo com o padrão CISPR 11, quando usada em combinação com um sistema de RM.



As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário o padrão CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicações por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, tais como a mudança de local ou a reorientação do equipamento.

8.2.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser usada em conjunto com um sistema de RM localizado em uma sala de exames com blindagem de RF, dentro de uma unidade de saúde especializada. Todos os cabos e acessórios fazem parte da bobina de RF e não podem ser removidos ou substituídos pelo usuário.

**CUIDADO**

- Não utilizar este equipamento no tipo especificado de local de blindagem pode resultar em degradação do desempenho e interferência com outros equipamentos ou com serviços de rádio.
- O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos neste manual pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo resultar em funcionamento inadequado.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados com pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer parte da bobina de RF, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver uma degradação do desempenho desse equipamento.

8.2.3 Emissão eletromagnética

A bobina de RF só funciona quando conectada ao sistema de RM, que está localizado em um ambiente blindado contra interferências de radiofrequência. Portanto, a cláusula 7 do padrão IEC 60601-1-2, relativa à emissão eletromagnética, não se aplica.

8.2.4 Imunidade eletromagnética

Esta bobina de RF está em conformidade com a cláusula 8 da norma IEC 60601-1-2 quando usada no ambiente eletromagnético especificado.

Teste de imunidade	Teste e nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contato	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

9 Informações de endereço



Fabricante Legal

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



Representante autorizado na Europa

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Baixos



Pessoa responsável no Reino Unido

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



Representante autorizado na Suíça

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suíça

Este documento é mantido em formato eletrônico através dos canais de distribuição da Siemens Healthineers. Versões impressas não fornecidas pela Siemens Healthineers e/ou cópias baixadas são consideradas não controladas.



Este documento é distribuído por Siemens Healthineers. Os dados de endereço do fabricante QED e dos seus representantes podem ser encontrados no último capítulo deste documento.

Distribuído por
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Alemanha

Matriz da Siemens Healthineers
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Alemanha
Telefone: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

Nº do material QED: 6000994 Rev. 2

Publicado por Siemens Healthineers AG / Nº de impressão MR-06029X.640.01.01.23 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Data da primeira emissão: 2026-04 / Data da revisão: 2026-04

