




MAGNETOM Terra.X

Manual do Utilizador – 8Tx30Rx Knee 7T

Legenda

Neste manual, os seguintes símbolos são utilizados para indicar instruções de segurança e outras instruções importantes. As palavras de sinalização e os seus significados estão definidos abaixo.

	Indica a solução para um problema
	Fornecer informações para a resolução de problemas ou respostas às perguntas mais frequentes
■	Indica um item da lista
✓	Indica um pré-requisito
	Uma condição que tenha de ser cumprida antes de iniciar uma determinada operação
◆	Indica uma operação de um só procedimento
1 2 3	Indica os procedimentos que deve realizar no âmbito de sequências de operação
<i>Itálico</i>	Utilizado para referências e para títulos de tabelas ou figuras
→	Utilizado para identificar uma ligação para informações relacionadas, bem como os procedimentos anteriores ou seguintes
Negrito	Utilizado para identificar títulos de janelas, itens de menu, nomes de funções, botões e teclas como, por exemplo, o botão Save (Guardar)
	Utilizado para identificar as informações do sistema que são apresentadas no ecrã, incluindo comandos ou elementos relacionados com códigos
Laranja	Utilizado para realçar secções do texto particularmente importantes
Courier	Identifica dados que necessita de introduzir
Menu > Menu Item (Item de menu)	Utilizado para indicar o caminho para uma determinada entrada de submenu
<variável>	Identifica variáveis ou parâmetros como, por exemplo, numa cadeia de caracteres



INFORMAÇÃO

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

CUIDADO

CUIDADO

É necessário ter cuidado para evitar uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.

AVISO

AVISO

O aviso deve ser respeitado para evitar uma situação perigosa que pode 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 seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:




- Danos ou perdas decorrentes de utilização indevida ou abuso.
- Danos ou perdas causados por casos fortuitos, tais como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados pelo não cumprimento das condições especificadas para este equipamento, tais como fonte de alimentação inadequada, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos causados por alterações ou modificações feitas no produto.

Em caso algum deve a QED assumir a responsabilidade pelo seguinte:

- Danos, perdas ou problemas causados por realocização, modificação ou reparação realizada por pessoal não explicitamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou do desrespeito das precauções e instruções de operação contidas neste manual de operação.

Transporte e condições de armazenamento

Este equipamento deve ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-20 °C a +60 °C
	Humidade relativa	10% a 90%
	CUIDADO Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambiente fora das condições de transporte e armazenamento, se a embalagem estiver danificada ou se a embalagem for aberta antes da entrega, realize testes completos de garantia de qualidade antes da utilização efetiva. Se a bobina passar nos testes de CQ, poderá ser utilizada normalmente.	

Lei federal dos Estados Unidos

CUIDADO

A lei federal apenas autoriza a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a pedido de um médico. De acordo com a lei federal proíbe-se utilizar o equipamento para indicações que não sejam as especificadas nas Indicações de utilização.

Sobre este manual

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, utilização e cuidados com a bobina de RF.



CUIDADO

Para garantir a segurança e a precisão na utilização do produto, leia atentamente este manual, bem como o manual de operação do sistema de IRM, antes de operar o produto. Este manual não inclui instruções ou informações de segurança sobre equipamentos não fornecidos pela QED, como o sistema de IRM. Consulte Siemens Healthineers para obter informações sobre equipamento não QED.

REF

Números 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 dos utilizadores	8
1.5	Informações do paciente	9
1.6	Benefícios clínicos	9
2	Componentes do conjunto de bobinas 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 secundários indesejáveis	16
3.7	Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes	16
4	Localização do recetáculo	17
5	Garantia de qualidade e verificação do sistema de aquisição	18
6	Configuração e utilização da bobina	22
6.1	Transportar a bobina	22
6.2	Configuração da bobina	23
6.3	Posicionamento do paciente e aquisição	26
7	Limpeza, manutenção, assistência e eliminação	29
7.1	Limpeza da bobina de RF	29
7.1.1	Precauções de limpeza e desinfeção	30
7.1.2	Preparação	30
7.1.3	Limpeza	31
7.1.4	Desinfeção	31
7.2	Manutenção	32
7.3	Serviço	32
7.4	Eliminação	32
7.5	Vida útil esperada	32

■	8	Características de desempenho	33
	8.1	Especificações técnicas	33
	8.2	Orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)	33
	8.2.1	Classificação	34
	8.2.2	Ambiente e compatibilidade	34
	8.2.3	Emissões eletromagnéticas	35
	8.2.4	Imunidade eletromagnética	35
■	9	Informações de endereço	37

1 Introdução

1.1 Descrição

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

1.2 Princípio de funcionamento

As bobinas de transmissão/recepção de RF 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 ao sistema de IRM, 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 numa unidade de saúde especializada.

1.4 Perfis dos utilizadores

- **Operator** (Operador) (todas as leis aplicáveis no país relevante devem ser seguidas):
 - Técnicos de radiologia
 - Técnicos de laboratório
 - Médicos
- **User training** (Formação do utilizador):

Não é necessária nenhuma formação especial para utilizar esta bobina. No entanto, a Siemens Healthineers oferece um curso de formação abrangente sobre sistemas de IRM, com o objetivo de instruir os operadores sobre a utilização correta do sistema de IRM.

1.5 Informações do paciente

Idade, saúde, condição física: não há limitações especiais além das limitações do sistema de RM. Consulte o **Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM** para o sistema de RM.

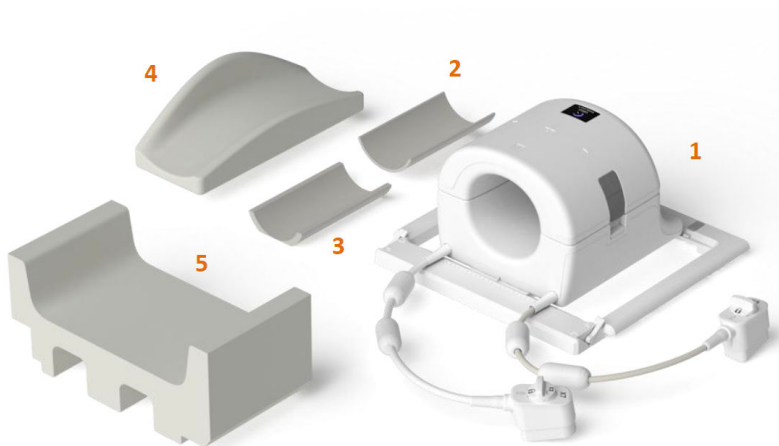
Peso: o peso do paciente deve ser superior a 30 kg e inferior a 200 kg. Consulte o **Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM** para o sistema de RM MAGNETOM Terra.X. Se o peso máximo do paciente para a mesa do paciente for inferior ao peso máximo para esta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo para a mesa do paciente.

1.6 Benefícios clínicos

As bobinas de RF locais são acessórios do sistema de IRM e são otimizadas para a obtenção de imagens de regiões específicas do corpo, melhorando a qualidade e a resolução das imagens produzidas pelos sistemas de IRM. Como acessório de um sistema de IRM, o benefício clínico da bobina de RF é herdado do sistema de IRM. A IRM pode auxiliar no diagnóstico de várias condições dos pacientes quando interpretada por profissionais de saúde qualificados.

2 Componentes do conjunto de bobinas 8Tx30Rx Knee 7T

O conjunto de bobinas 8Tx30Rx Knee 7T é fornecido com as peças indicadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na encomenda. Entre em contacto com o seu representante da Siemens Healthineers para substituição ou reposição de quaisquer acessórios aqui listados.




Componentes do conjunto de bobinas 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 apoio para joelhos	1	10185454	3000737
3	Almofada espessa de apoio para joelhos	1	10185455	3000736
4	Apoio de joelho pTx para outra perna	1	11371690	3008787
5	Apoio para ambos os pés	1	11371689	3008811



3 Segurança



Esta secção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que devem ser observadas ao utilizar esta bobina.

	<p>CUIDADO</p> <p>Antes de utilizar a bobina, consulte as informações de segurança no Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM para obter uma lista completa de considerações de segurança.</p>
---	---

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Cuidado, é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo e/ou a situação descrita requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	5.4.3	ISO 15223-1	Manual do utilizador Consulte as instruções de utilização eletrónicas antes de operar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada do tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e data de fabrico
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmissão e receção

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	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 do catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limitação de humidade
	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 fabrico – EUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/D	EN50419 EU2012/18/E U	<p>A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como resíduo doméstico. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, estará a ajudar a evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseamento inadequado deste produto como resíduo.</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor a quem o adquiriu.</p>



3.2 Indicações





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

3.3 Contraindicações





Nenhuma.


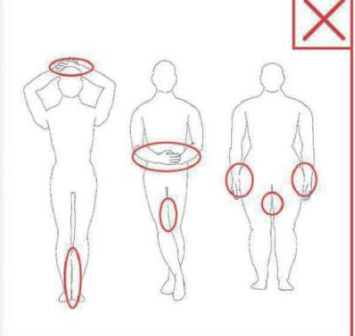
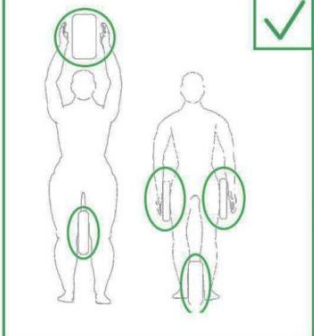
3.4 Precauções






	Pacientes com maior probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de cuidados especiais. Consulte o Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM .
	Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental confuso correm maior risco de queimaduras, pois podem não ser capazes de notificar o operador sobre o calor ou a dor devido ao aquecimento excessivo e danos nos tecidos.

	Os pacientes com incapacidade de manter uma comunicação fiável correm um risco maior de sofrer queimaduras, pois podem não ser capazes de notificar o operador sobre o calor ou a dor causados pelo aquecimento excessivo e danos nos tecidos.
	Os pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo correm um risco maior de sofrer queimaduras, pois podem não ser capazes de notificar o operador sobre o calor ou a dor devido ao aquecimento excessivo e aos danos nos tecidos.
	Os pacientes que têm dificuldade em regular a temperatura corporal ou que são particularmente sensíveis ao aumento da temperatura corporal (por exemplo, pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou transpiração prejudicada) correm um risco maior de sofrer queimaduras ou de aumento da temperatura corporal.
	Assegure-se de que o paciente não usa roupa que esteja molhada ou húmida devido à transpiração. A presença de humidade aumenta o risco de queimaduras.

3.5 Cuidados – Bobina de RF

	<p>Não coloque nenhum dispositivo desligado (bobinas de RF, cabos, etc.) na gantry durante a aquisição. Remova as bobinas de RF que não são necessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em utilização estão ligadas à porta de ligação antes de iniciar a aquisição.</p> <p>Bobinas de RF desligadas presentes durante a aquisição podem causar a formação de um circuito de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Para além disso, os dispositivos podem ficar danificados.</p>
	Ligue apenas as bobinas de RF designadas à porta de ligação da bobina de RF.
	Não utilize uma bobina de RF com defeito, especialmente se o revestimento externo estiver danificado ou se houver peças metálicas expostas. Existe 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. Pode formar-se uma corrente de alta frequência e provocar queimaduras.</p>	
⚠	<p>Certifique-se de que o paciente não entra em contacto 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 forme um circuito com qualquer parte do corpo. Utilize apoios para garantir que as mãos e as pernas do paciente não tocam na bobina, no sistema de IRM, na mesa do paciente ou noutra parte do corpo que possa formar um circuito. Pode formar-se uma corrente de alta frequência e provocar 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 entrem em contacto com a parede interna da gantry. Separe o paciente da parede interna da gantry por, pelo menos, 10 mm com apoios de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF com apoios 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 a gantry. Se a mesa for movida com o cabo saliente, o cabo poderá interferir com a unidade principal do sistema de IRM, o que poderá resultar na deslocação da posição da bobina ou no paciente ficar preso e ferido pelo sistema.</p>	
⚠	<p>Interrompa imediatamente a aquisição se o paciente manifestar sensação de calor, dormência, ardor ou sensações semelhantes. Entre em contacto com um médico antes de continuar com o exame.</p>	

	Certifique-se de que a bobina não entra em contacto com líquidos, como água ou medicamentos.
	O invólucro da bobina e as peças dentro da bobina podem aparecer nas imagens sob determinadas condições de imagem [por exemplo, quando é utilizada uma sequência com um tempo de eco curto (TE) ou quando os píxeis são grandes].
	Se uma bobina estiver com defeito, pare de a utilizar imediatamente e contacte o seu representante da Siemens Healthineers.
	Utilize a bobina apenas com os acessórios descritos neste manual.
	Utilize a bobina apenas para exames, conforme especificado na utilização pretendida correspondente.

3.6 Riscos residuais e efeitos secundários 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 através de avisos de precaução neste manual.

As bobinas de RF não têm efeitos secundários indesejáveis conhecidos, além dos atribuídos ao exame de IRM. Consulte o [Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM](#).

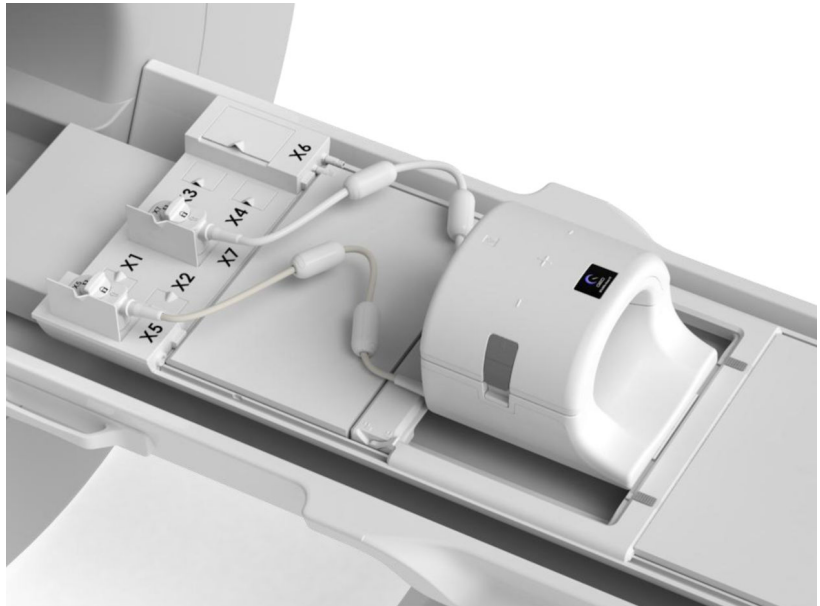
3.7 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes

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

Se ocorrer um incidente grave na UE, este deve ser comunicado à QED e à autoridade competente do Estado-Membro em que a instalação do utilizador está estabelecida.

4 Localização do recetáculo

A bobina 8Tx30Rx Knee 7T é uma bobina de transmissão e receção. Para utilizar corretamente a bobina, certifique-se de que ambos os conectores da interface do sistema estejam ligados às tomadas X7 e X5 no sistema.

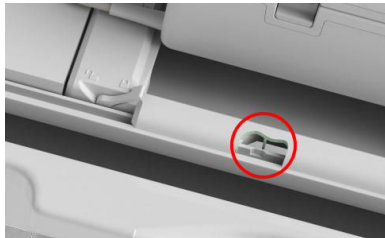


5 Garantia de qualidade e verificação do sistema de aquisição

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



Alinhe o entalhe na lateral da placa base com a ranhura "V" conforme mostrado abaixo.



Para alinhar a bobina no centro da placa de base:

- Mova as alavancas dos dois lados para a posição desbloqueada. (As alavancas estão ligadas: mover a alavanca de um lado faz com que a alavanca do outro lado se mova da mesma maneira.)



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



- Coloque as alavancas na posição bloqueada. Quando a bobina estiver na posição pretendida, mova as alavancas dos dois lados de volta para a posição bloqueada. Confirme se a bobina está travada na posição ao tentar movê-la para a esquerda e para a direita.





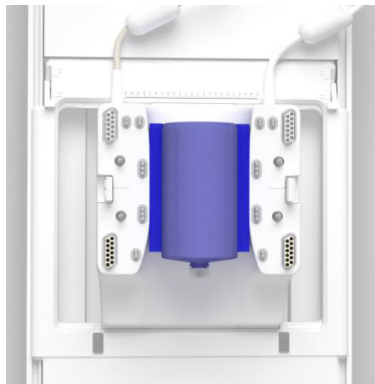
CUIDADO

Tenha cuidado para não prender um dedo ao travar a bobina.

- 2 Abra a bobina ao puxar para cima os travões em ambos os lados da parte anterior.



- 3 Coloque o suporte do fantoma da bobina do joelho (Siemens Healthineers PN: 11250950) na parte inferior da bobina. Posicione o fantoma de óleo Marcol de 1900 ml (Siemens Healthineers PN: 10496430) no suporte do fantoma, de modo que o fundo da garrafa fique voltado para a abertura do magneto e alinhado com a extremidade do suporte do fantoma.



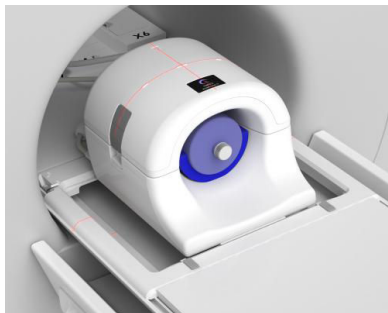
- 4 Posicione a parte superior da bobina na parte inferior da bobina de modo que encaixe.



CUIDADO

- Tenha cuidado para não prender um dedo ao travar a bobina.
- Não inicie um exame de controle de qualidade ou um exame em pacientes sem a bobina anterior instalada.
- Confirme se a bobina anterior está bem presa à bobina posterior antes de iniciar a aquisição.

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



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

6 Configuração e utilização da bobina

6.1 Transportar a bobina

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



- Não submeta a bobina a choques físicos (por exemplo, ao deixá-la cair no chão).
- Certifique-se de que utiliza as pegas na estrutura da base ao levantar a bobina. Se a bobina for levantada apenas pela parte anterior, a parte posterior poderá soltar-se e cair, correndo o risco de danificar a bobina.
- Não levante a bobina pelo cabo. Fazê-lo irá submeter a bobina a uma tensão excessiva, podendo resultar em danos.
- Não deixe o cabo pendurado livremente ao transportar a bobina. Isto pode causar danos ao cabo ou ao conector.



6.2 Configuração da bobina

- 1 Remova todas as bobinas de RF que estão ligadas às portas de ligação na gantry e as bobinas de RF que não estão ligadas às portas de ligação na mesa.



CUIDADO

Certifique-se de que todas as outras bobinas foram removidas da mesa. Se uma bobina de RF desligada for deixada sobre a mesa durante a aquisição, podem ocorrer queimaduras, imagens anormais ou falha da bobina.

- 2 Coloque a bobina na mesa. Se a bobina for transportada manualmente, certifique-se de que a transporta com ambas as mãos, utilizando as pegas nos lados esquerdo e direito da estrutura da base.



Posicione a bobina de RF de modo que a seta na etiqueta do pictograma mostrada abaixo aponte para a gantry.



3 Deslize a parte posterior para a posição pretendida.

Para tal:

- Mova as alavancas dos dois lados para a posição desbloqueada. (As alavancas estão ligadas: mover a alavanca de um lado faz com que a alavanca do outro lado se mova da mesma maneira.)



- Ajuste a posição da bobina deslizando-a para a esquerda ou para a direita. A partir da direção da mesa, conforme ilustrado abaixo: deslize para a direita para examinar o joelho esquerdo do paciente ou para a esquerda para examinar o joelho direito, ou para o centro para um exame de controle de qualidade fantoma.

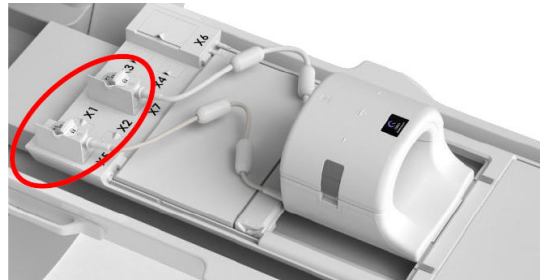


- Coloque as alavancas na posição bloqueada. Quando a bobina estiver na posição pretendida, mova as alavancas dos dois lados de volta para a posição bloqueada. Confirme se a bobina está travada na posição ao tentar movê-la para a esquerda e para a direita.

**CUIDADO**

Tenha cuidado para não prender um dedo ao travar a bobina.

- 4 Posicione a placa base no recesso na mesa de paciente que corresponde à área de exame.
- 5 Ligue os conectores da bobina da parte posterior às tomadas da bobina X5 e X7. Vire a extremidade dos conectores, de modo que fique na posição bloqueada.

**CUIDADO**

Não cruze nem enrole os cabos da bobina.

Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.

6.3 Posicionamento do paciente e aquisição



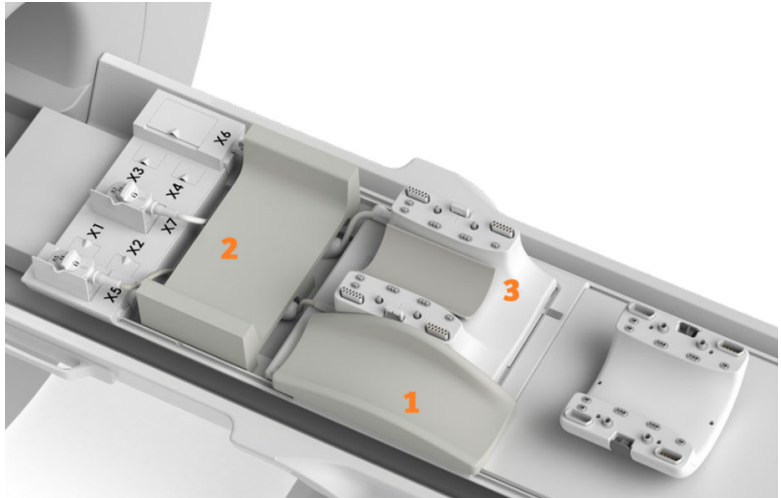
CUIDADO

- Certifique-se de ler este manual e o **Manual do Utilizador – Sistema e bobinas de RM** fornecido com o sistema de IRM antes de operar o sistema.
- Certifique-se de que introduz corretamente o peso, a altura e a região anatômica do paciente a ser examinada. Informações incorretas podem resultar num erro significativo na estimativa da SAR e pode ser aplicada energia de RF excessiva ao paciente. A bobina de RF também pode ser danificada ou aquecer devido ao excesso de energia de RF. Consulte o **Manual do Utilizador – Sistema e bobinas de RM** para todas as precauções relevantes relativas à SAR.

- 1 Abra os travões em ambos os lados ao puxar as abas dos travões, conforme mostrado abaixo, e remova a parte anterior.

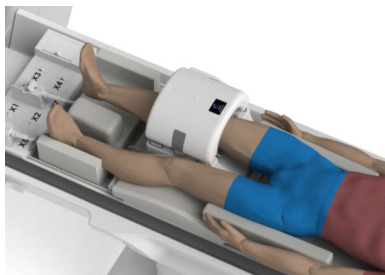


- 2 Posicione os apoios fornecidos com a bobina sobre a mesa, conforme mostrado abaixo.



Número	Apoio
1	Apoio para a outra perna
2	Apoio para ambos os pés
3	Apoio inferior: <ul style="list-style-type: none"> a. Apoio fino (0,64 cm) b. Apoio espesso (1,27 cm)

- 3 Posicione o joelho do paciente a ser examinado na bobina e o outro joelho no apoio para a outra perna.

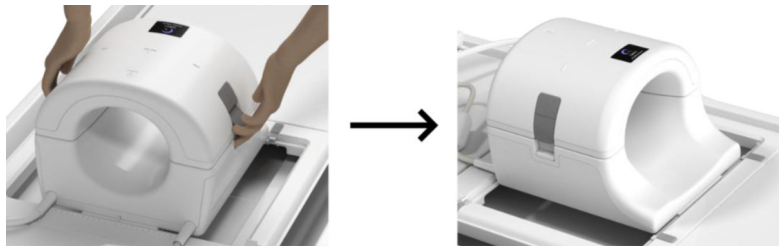


**CUIDADO**

Certifique-se de que os apoios estão colocados entre as mãos e o tronco e entre os pés, para que não sejam criados circuitos através do corpo, a fim de evitar circuitos de corrente de alta frequência.

- 4 Ligue a parte anterior à parte posterior e fixe as partes com os travões.

Confirme se as partes anterior e posterior estão totalmente ligadas e se as abas de travão estão bem encaixadas.



- 5 Avance o paciente para dentro do magneto e marque a bobina com a marca de referência na parte anterior da bobina 8Tx30Rx Knee 7T para o modo de imagem pretendido.



- 6 Confirme se nenhuma parte da bobina, cabo ou tapetes se estende para fora da mesa e, em seguida, mova o paciente para dentro da gantry.
- 7 Registe o paciente e inicie a aquisição seguindo as instruções do **Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM**.



Ao remover a bobina da mesa, rode-a para facilitar o acesso às pegas e, em seguida, levante-a utilizando as pegas.

7 Limpeza, manutenção, assistência e eliminação

7.1 Limpeza da bobina de RF

As superfícies que possam ter entrado em contacto com o paciente, o pessoal ou fluidos corporais devem ser limpas e desinfetadas após cada utilização.

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

As instruções de limpeza e desinfeção abaixo foram validadas utilizando o seguinte produto:

- **Toalhas desinfetantes com peróxido de hidrogénio Clorox Healthcare**

7.1.1 Precauções de limpeza e desinfecção



- Não verta nem pulverize líquidos de limpeza sobre as superfícies.
- Não coloque os objetos em água ou fluidos de limpeza.
- Não coloque em nenhum tipo de esterilizador.
- Certifique-se de que nenhum líquido entra nas aberturas do produto, por exemplo, nas ranhuras entre as coberturas.
- Não utilize objetos duros ou pontiagudos (por exemplo, facas ou pinças) para a remoção de resíduos.
- Não insira objetos em áreas de difícil acesso.
- Não limpe contactos elétricos ou tomadas. Cubra os contactos elétricos antes e limpar, se possível.
- Evite limpar superfícies com velcro fixadas; pode ocorrer remoção.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado, de acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
- Utilize apenas detergente e soluções de desinfecção comercialmente disponíveis. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfetante.
- Utilize apenas os produtos de limpeza recomendados; produtos de limpeza incompatíveis podem causar danos na superfície ou descoloração.

7.1.2 Preparação

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

7.1.3 Limpeza

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhitas desinfetantes suficientemente saturadas até ficarem completamente molhadas e toda a contaminação visível ser removida.
 - Utilize as toalhitas necessárias para remover todos os sinais visíveis de contaminação.
 - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhitas adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar a toalhita para dentro das fendas.
- 2 Verifique a limpeza de todas as superfícies. Caso ainda seja detetada sujidade, volte a repetir os passos de limpeza acima.
- 3 Para remover os resíduos do produto de limpeza, humedeça pelo menos um pano sem fiapos com água e limpe bem as superfícies limpas.
- 4 Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de utilizar.
- 5 Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

7.1.4 Desinfecção

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhitas desinfetantes suficientemente saturadas até ficarem completamente molhadas.
 - Utilize as toalhitas necessárias para molhar toda a superfície.
 - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhitas adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar a toalhita para dentro das fendas.
- 2 Certifique-se de que as áreas a serem desinfetadas permanecem visivelmente molhadas por pelo menos dois minutos.

Podem ser utilizadas toalhitas adicionais para manter as superfícies molhadas com o desinfetante.
- 3 Para remover os resíduos do desinfetante, humedeça pelo menos um pano sem fiapos com água e limpe bem as superfícies desinfetadas.

- 4 Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de utilizar.
- 5 Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

7.2 Manutenção

Não é necessária manutenção regular para a bobina de RF.

7.3 Serviço

Entre em contacto com o seu representante da Siemens Healthineers para esclarecer dúvidas sobre a manutenção da bobina de RF.

7.4 Eliminação

Siga os regulamentos locais para a eliminação de equipamentos elétricos. Não elimine a bobina de RF em caixotes do lixo não separados. Entre em contacto com o seu representante da Siemens Healthineers para esclarecer dúvidas sobre a devolução ou eliminação da bobina de RF.

7.5 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi concebida para uma vida útil prevista de, pelo menos, seis anos em condições normais de utilização. A bobina é segura para utilização para além da vida útil prevista, desde que as informações na secção Segurança sejam seguidas e os testes de Garantia de 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
Intensidade de 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 Orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Esta bobina requer atenção especial no que diz respeito à EMC e deve ser instalada e utilizada de acordo com as diretrizes EMC fornecidas neste manual. Utilize a bobina de RF apenas 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 a norma CISPR 11, quando utilizada em combinação com um sistema de ressonância magnética.



As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso seja utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada dos serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar as devidas medidas, tais como a mudança de local ou reorientação do equipamento.

8.2.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser utilizada em combinação com um sistema de IRM que se encontra numa sala de exames blindada contra 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 utilizador.

**CUIDADO**

- A não utilização deste equipamento no tipo especificado de localização blindada pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência com outro equipamento ou interferência com serviços de rádio.
- A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados a fim de confirmar o funcionamento normal.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos neste manual poderá resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e provocar um funcionamento inadequado.
- O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da bobina de RF, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

8.2.3 Emissões eletromagnéticas

A bobina de RF só funciona quando ligada ao sistema de IRM, que está dentro de um ambiente blindado contra RF. Portanto, a cláusula 7 da norma 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 utilizada no ambiente eletromagnético especificado.

Teste de imunidade	Nível de teste e conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga por contacto	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 para a Suíça

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suíça

Este documento é mantido em formato eletrónico através de canais de distribuição da Siemens Healthineers. As versões impressas não fornecidas pela Siemens Healthineers e/ou as cópias transferidas são consideradas não controladas.



Este documento é distribuído por Siemens Healthineers. Os detalhes do 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

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

