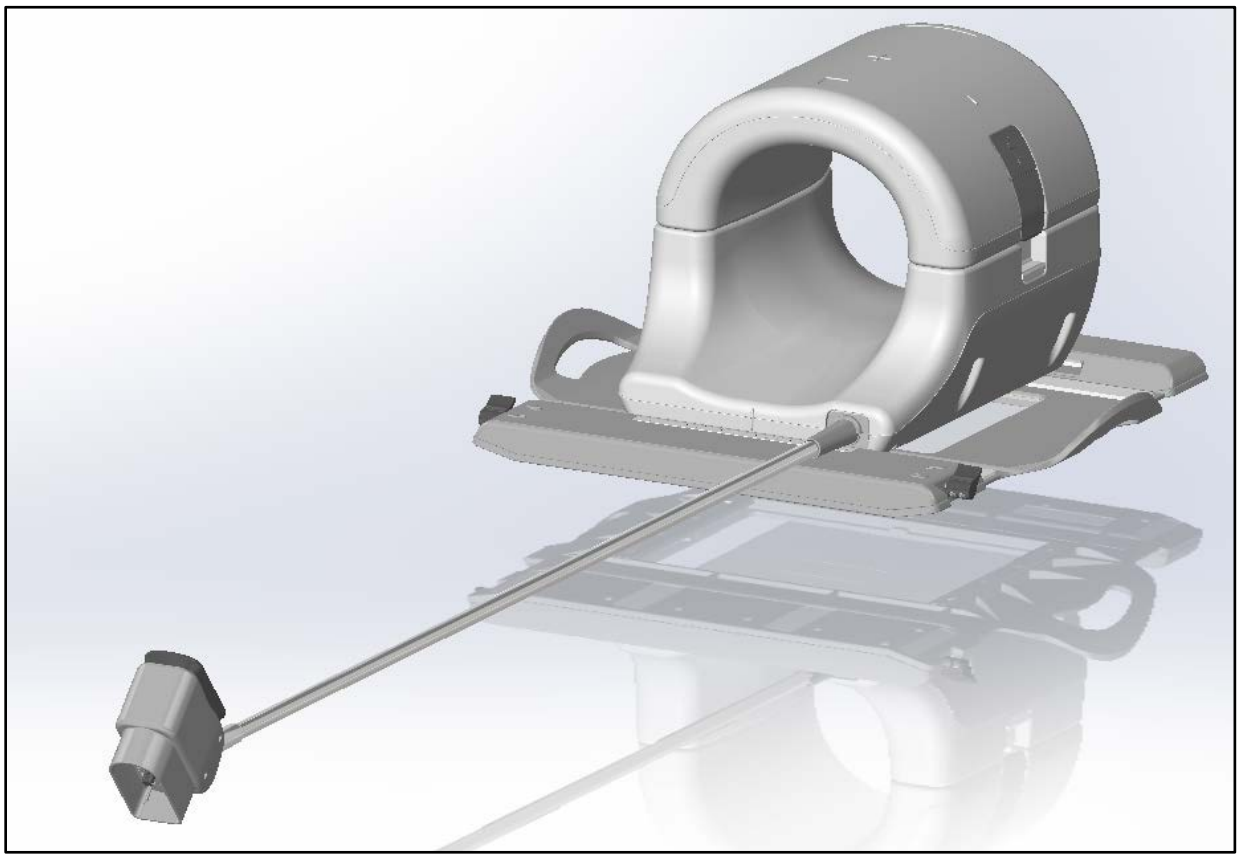
Manual do operador

Bobina de Joelho 18ch T/R

para Sistemas MRI 3.0T GE



REF Número do modelo:

GE	QED
5561409-2	Q7000074

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e pelo gerenciamento do produto após a entrega pertence ao consumidor que adquiriu o produto. A garantia não cobre os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:

- Danos ou perdas devido a mau uso ou abuso.
- Perdas ou danos causados por desastres naturais, como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Perda ou dano causado pelo não cumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fonte de alimentação inadequada, instalação inadequada ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos causados por alterações ou modificações feitas ao produto.

Em nenhum caso, a QED será responsável pelo seguinte:

- Perda por danos ou problemas causados por realocação, modificação ou reparo efetuados por pessoal não explicitamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou desconsideração das precauções e instruções contidas neste manual de operação.

Condições de transporte e armazenamento

AVISO: ESTE EQUIPAMENTO DEVE SER TRANSPORTADO E ARMAZENADO NAS SEGUINTES CONDIÇÕES:

1. Intervalo de temperatura ambiente de -40 °C a +70 °C
2. Intervalo de umidade relativa de 10% a 100%
3. Intervalo de pressão atmosférica de 50 kPa a 106 kPa

CE 2797

Representante autorizado na Europa:

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

Lei Federal dos Estados Unidos

Cuidado: a lei federal limita este dispositivo a venda, distribuição e uso por ou mediante solicitação de um médico. O dispositivo é limitado pela Lei Federal dos EUA para utilização de investigação para indicações que não constam na Declaração de Indicações.

Data de publicação: 2020-06

Introdução

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, utilização e manutenção da Bobina de Joelho 18ch T/R. Por razões de segurança e precisão na utilização do produto, leia este manual, bem como o manual de operação do sistema MRI cuidadosamente antes da operação do produto. Este manual não inclui instruções ou informações de segurança sobre equipamentos não fornecidos pela QED. Consulte o fabricante original do equipamento para obter informações sobre equipamentos não produzidos pela QED.

Compatibilidade

A Bobina de Joelho 18ch T/R é compatível com os sistemas MRI 3.0T GE.

Perfil do usuário

Operador — Técnicos em radiologia, tecnólogos de laboratórios, médicos (observe, porém, que todas as leis aplicáveis no país em questão devem ser respeitadas).

Treinamento do usuário — Não é necessário nenhum treinamento especial para usar esta bobina (no entanto, a GE fornece um curso completo de treinamento em sistemas MRI, a fim de instruir os operadores sobre o uso correto dos sistemas MRI).

Informações sobre o paciente

Idade, saúde, condição física — sem limitações especiais

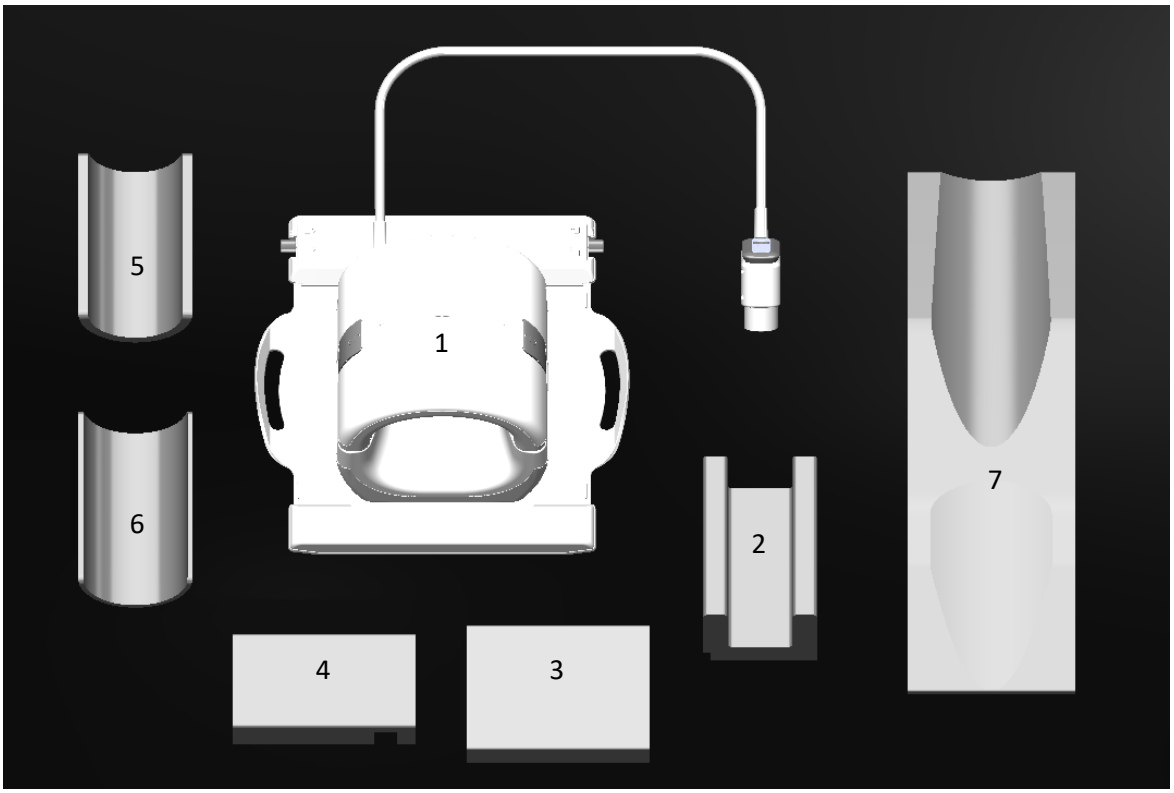
Peso — 250 quilos ou menos (consulte o manual de operação do sistema MRI e, se o peso máximo permitido do paciente para o sistema for menor do que para essa bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo para o sistema).

Índice

Introdução 3
Compatibilidade 3
Perfil do usuário 3
Informações sobre o paciente 3
Índice 4
Capítulo 1 — Componentes da Bobina de Joelho 18ch T/R 5
Capítulo 2 — Segurança 6
Símbolos 6
Indicações 7
Contraindicações 7
Precauções 7
Cuidados — Bobina de RF 8
Procedimentos de emergência 9
Capítulo 3 — Localização da porta de TR 10
Localização da porta de TR 10
Capítulo 4 — Controle de qualidade 10
Verificação do escâner 10
Teste da Relação Sinal-Ruído (SNR) 10
Ferramenta de controle de qualidade de múltiplas bobinas 15
Usando o visualizador MCQA 18
Capítulo 5 — Configuração e utilização da bobina 19
Posicionamento da Bobina de Joelho 18ch T/R na mesa do sistema 19
Ajuste da almofada 22
Posicionamento do paciente 23
Travamento da bobina 24
Ponto de referência 25
Capítulo 6 — Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte 26
Limpeza da bobina de RF 26
Etapas Detalhadas para Limpeza 26
Manutenção 27
Serviço 27
Descarte 27

Capítulo 1 — Componentes da Bobina de Joelho 18ch T/R

A Bobina de Joelho 18ch T/R é enviada com as peças exibidas abaixo. No recebimento, verifique se todas as peças foram incluídas no envio.



Nº do item	Descrição	Quant.	Nº da peça GE	Nº da peça QED
1	Bobina de joelho 18ch T/R	1	5561409-2	Q7000074
2	Bobina de joelho T/R — Almofada para o pé	1	5561409-7	3003887
3	Bobina de joelho T/R — Almofada para a coxa	1	5561409-10	3003863
4	Bobina de joelho T/R — Almofada para a panturrilha	1	5561409-11	3003896
5	Bobina de joelho T/R — Almofada de 0,5 pol.	1	5561409-8	3003885
6	Bobina de joelho T/R — Almofada de 0,25 pol.	1	5561409-9	3003884
7	Bobina de joelho T/R — Almofada, joelho fora da imagem	1	5561409-6	3003888

Peso total do produto: 7,5kg

Capítulo 2 — Segurança

Esta seção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que devem ser observadas quando esta bobina for utilizada.

Ao usar o sistema MRI, consulte também as precauções descritas no manual de operações para o sistema MRI.

Símbolos

Símbolo	Número	Padrão	Título, Significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Cuidado. É necessário cuidado ao utilizar o dispositivo e/ou a situação descrita necessita da atenção do operador ou de uma ação do operador, a fim de evitar consequências indesejáveis
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual do operador. Consulte as instruções de operação antes de usar o dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamentos Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Data de fabricação
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmissão e recepção
	5.1.2	ISO 15223-1	Representante autorizado na UE
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	N/D	N/D	Com classificação ETL (Canadá e EUA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de umidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica

Símbolo	Número	Padrão	Título, Significado
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advertência; superfície quente
	N/D	EN50419 EU2012/18/EU	A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a evitar potenciais consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo tratamento inadequado deste produto. Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e a reciclagem deste produto, consulte o fornecedor de quem adquiriu o produto.

Indicações

A Bobina de Joelho 18ch T/R destina-se à utilização com sistemas MR 3.0T GE para produzir imagens de diagnóstico do joelho que podem ser interpretadas por um médico treinado.

Contraindicações

Nenhuma.

Precauções

- Pacientes com maior probabilidade de convulsões ou claustrofobia
- Pacientes que estão inconscientes, fortemente sedados ou em um estado mental confuso
- Pacientes com incapacidade de manter comunicações confiáveis (por exemplo, bebês ou crianças pequenas)
- Pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo
- Pacientes que têm dificuldade de regular a temperatura corporal ou que são particularmente sensíveis aos aumentos na temperatura corporal (por exemplo, pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou transpiração diminuída)

Cuidados — Bobina de RF

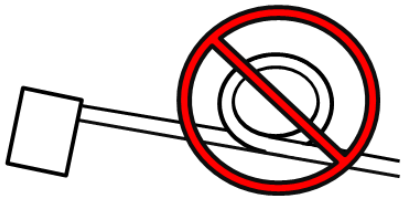
⚠ Não coloque dispositivos desconectados (bobinas de RF, cabos, etc.) na porta de abertura durante o escaneamento.

⚠ Conecte apenas as bobinas de RF designadas para a porta de conexão da bobina de RF.

⚠ Não utilize uma bobina de RF com defeito, especialmente se o revestimento externo estiver danificado ou se as peças de metal ficarem expostas.

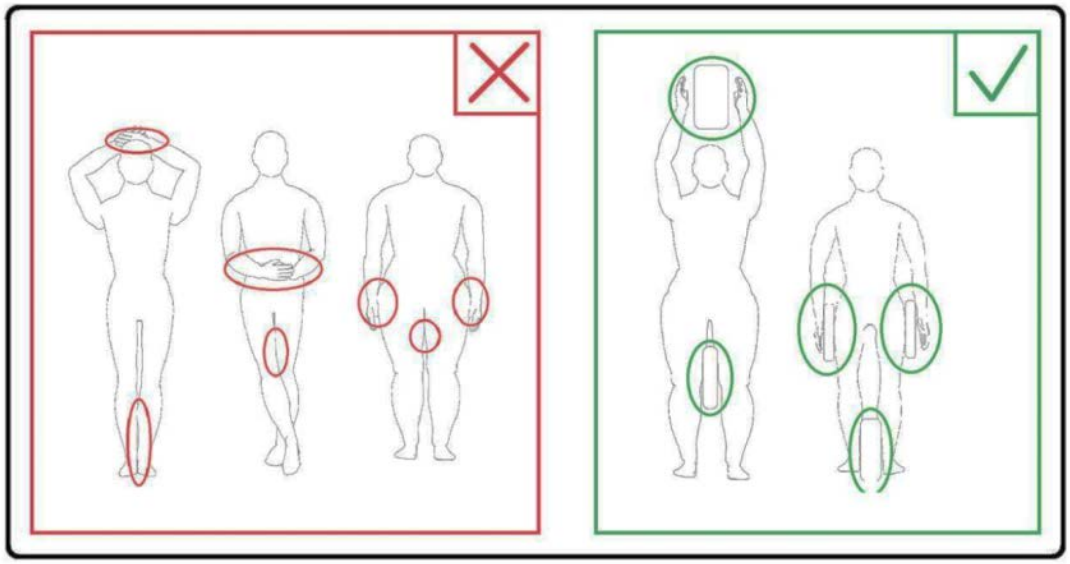
⚠ Não tente alterar nem modificar a bobina.

⚠ Não cruze nem amarre os cabos da bobina.



⚠ Certifique-se de que o paciente não entre em contato direto com os cabos da bobina.

⚠ Não permita que o paciente forme um laço com partes do corpo. Use almofadas para garantir que as mãos e as pernas do paciente não toquem na bobina, no sistema MRI, na mesa do paciente ou em outra parte do corpo que possam formar um laço.



⚠ Não permita que o paciente ou a bobina de RF toque em qualquer parte do sistema MRI. Use almofadas para separar o paciente do núcleo, se necessário.

⚠ Interrompa o escaneamento imediatamente se o paciente se queixar de aquecimento, formigamento, coceira acentuada ou sensações semelhantes. Consulte um médico antes de continuar com o escaneamento.

⚠ Certifique-se de que a bobina não entre em contato com líquidos, como água ou medicamentos.

⚠ Caso se perceba que a bobina está com defeito, pare de usar a bobina imediatamente e entre em contato com seu representante GE.

⚠ Utilize apenas os acessórios descritos neste manual com a bobina.

Procedimentos de emergência

Em caso de emergência durante o escaneamento, interrompa-o imediatamente, remova o paciente da sala e obtenha assistência médica, se necessário.

Se ocorrer um incidente grave, ele deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde está situado o estabelecimento do usuário.

Capítulo 3 — Localização da porta de TR

Localização da porta de TR

A Bobina de Joelho 18ch T/R é uma bobina de transmissão e recepção. Para utilizar corretamente a bobina, garanta que o conector de interface do sistema esteja conectado à porta correta. Consulte o manual do usuário do sistema para identificar a porta que suporta as atividades de transmissão e recepção.

Capítulo 4 — Controle de qualidade

Verificação do escâner

Realize o teste de Verificação da Relação Sinal-Ruído (SNR). Consulte Service Methods CD; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise Test (SNR).

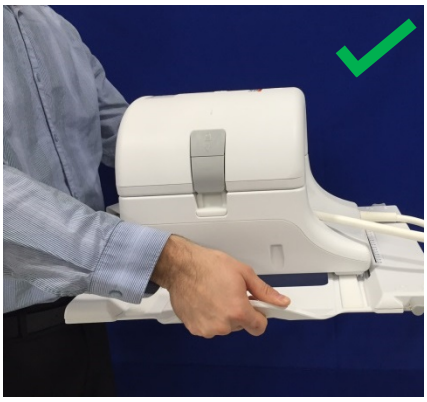
Teste da Relação Sinal-Ruído (SNR)

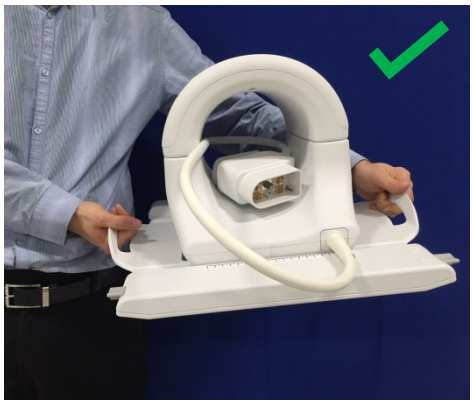
Ferramentas/acessórios obrigatórios

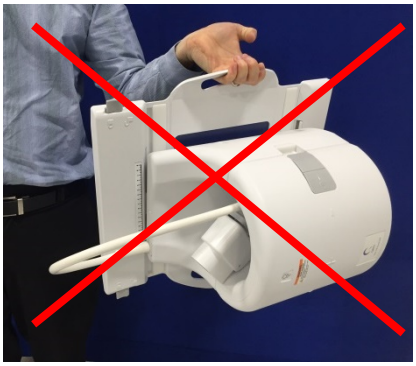
Descrição	Nº da peça GE	Nº da peça QED	Qtd.
Fantasma unificado cilíndrico grande, SiOil	5342679-2	N/D	1
Bobina de joelho T/R — Almofada, 0,5"	5561409-8	3003885	1

Configuração da bobina e do fantasma

1. Anote o número de série da(s) bobina(s) a ser(em) utilizada(s), bem como a versão de compilação do software (de testrecord ou getver).
2. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da base.
3. Transporte a bobina do joelho para a base do paciente. Não se esqueça de levar a bobina com as duas mãos pela alça do quadro.

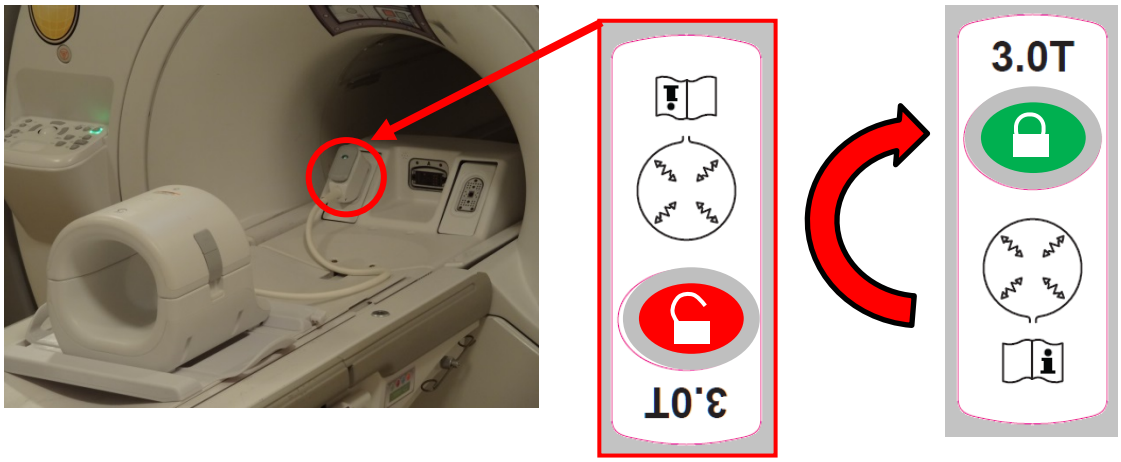




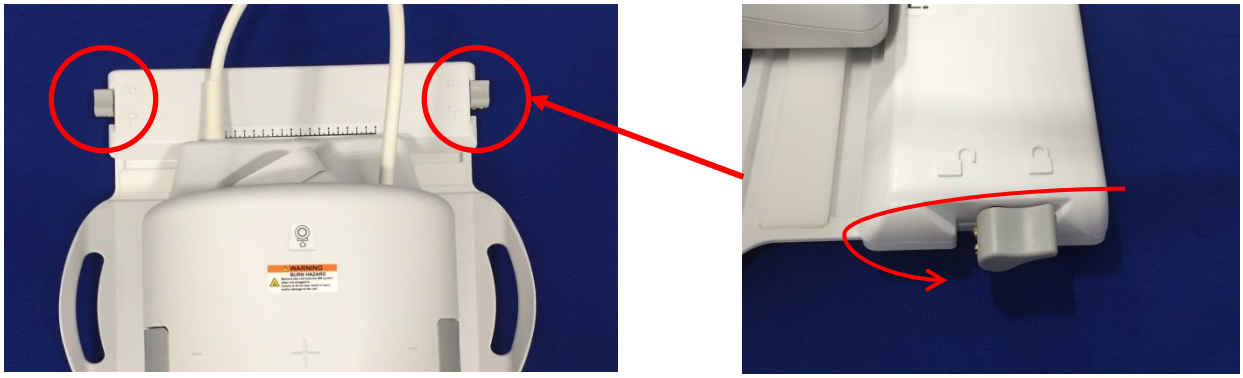


4. Coloque a bobina na base do paciente. Observe que a seta de direção no núcleo mostrada abaixo deve estar apontando **em direção** ao núcleo.

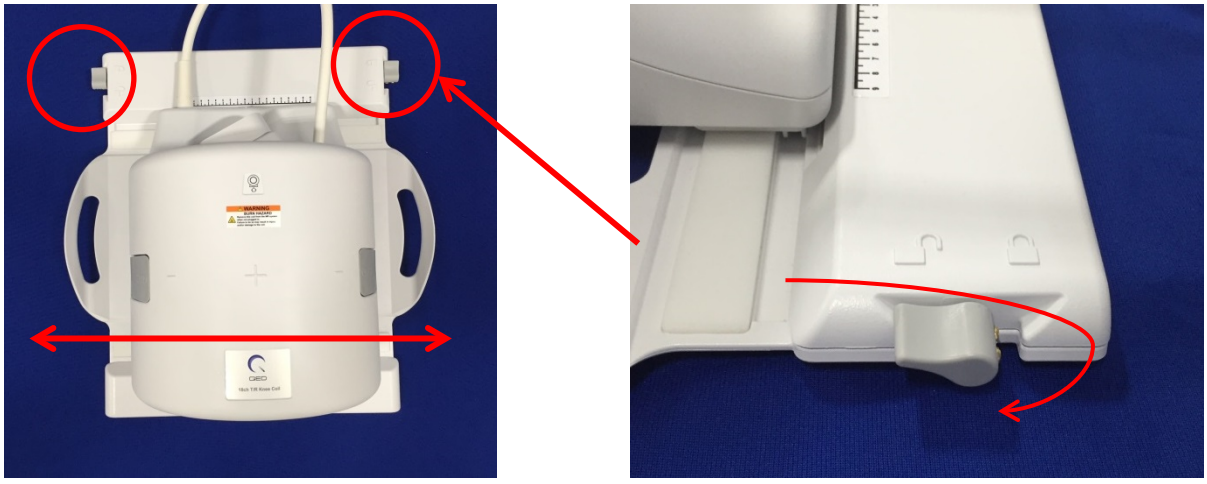
5. Acople o conector da bobina na Porta de Transmissão apropriada do sistema. (Consulte o manual do usuário do sistema para ver a localização da porta de TR) Gire a extremidade do conector Porta P, de forma que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.



6. Assegure-se de que a posição esquerda-direita da bobina esteja no centro do quadro. Se for necessário um ajuste, gire o botão no quadro da bobina para destravar a bobina e deslize-a para a posição desejada.



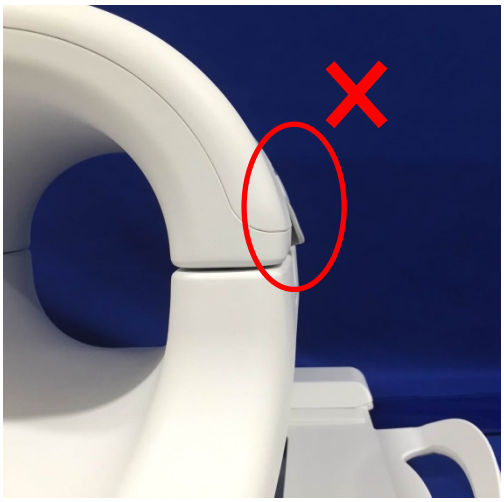
7. Depois que a bobina atingir a posição desejada, gire o botão novamente para a posição travada para travar a bobina em posição.



8. Separe a bobina anterior puxando as duas presilhas de travamento simultaneamente, até que as duas metades estejam totalmente desengatadas.

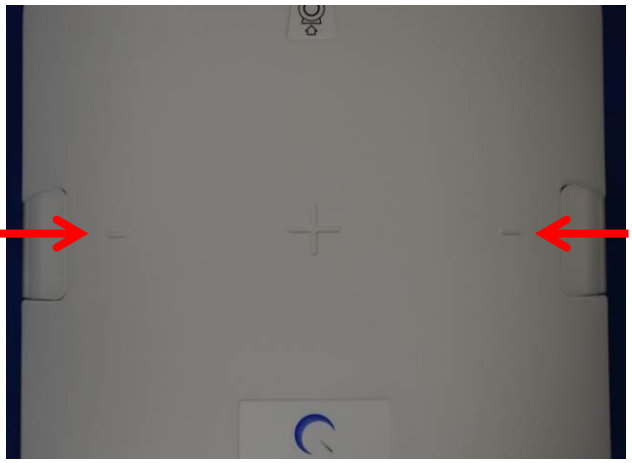
9. Coloque a Bobina de joelho 18ch T/R — Almofada de 0,5 pol. (5561409-8) e o fantasma unificado cilíndrico grande, SiOil (5342679-2) sobre a bobina, como mostrado abaixo.

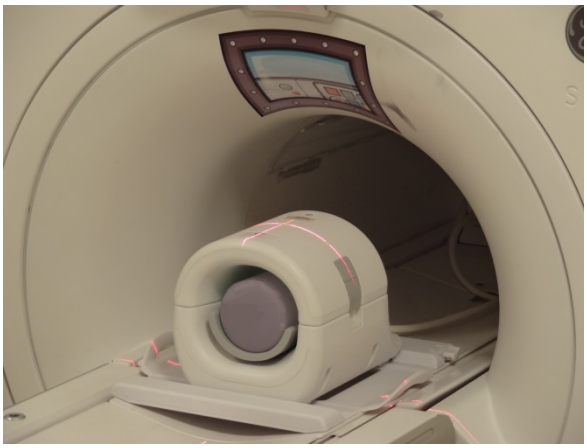
10. Reacople a metade anterior da bobina**. Certifique-se de que as duas metades estejam completamente fechadas e que as presilhas de travamento estejam empurradas para dentro.**



⚠	Cuidado: tome cuidado para não colocar os dedos embaixo da trava. Mantenha apenas as presilhas acessíveis, como mostrado na imagem acima.

11. Marque a bobina nas marcas mostradas abaixo e desloque a bobina para dentro do núcleo.





Ferramenta de controle de qualidade de múltiplas bobinas

Todos os testes relacionados à bobina de RF devem ser realizados em um sistema bem calibrado. O teste EPIWP (pixel branco da instalação na especificação) deve ser realizado com sucesso.

ID do teste	Descrição do parâmetro	Resultado esperado
1	EPIWP in spec	PASS (APROVADO)

Para iniciar o MCQA:

1. Em Common Service Desktop - CSD (Desktop de Serviço Comum), acesse o Service Browser (Navegador de Serviço) e selecione [Image Quality] (Qualidade de Imagem) - “Multi-Coil QA Tool” (Ferramenta de QA de Múltiplas Bobinas) e clique em “Click here to start this tool” (Clique aqui para iniciar a ferramenta), como aparece na Figura 1.

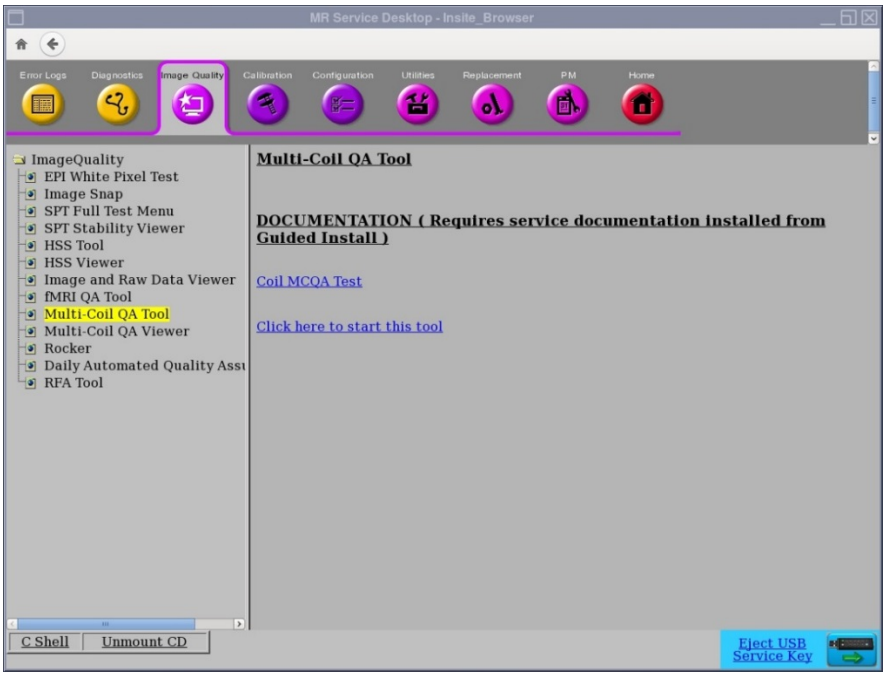


Figura 1

<u>Observação</u>: se aparecer a advertência “No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Sem MCR-V válido [ou MCR2/3]) (Figura 2), selecione [Yes] (Sim) e continue com o teste. O diagnóstico do MCR-V deve ser realizado antes de virar o sistema para o cliente.

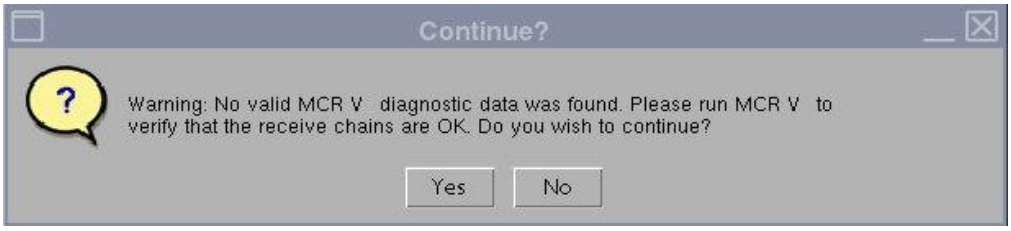


Figura 2

O campo da bobina atual será automaticamente preenchido (Figura 3), com base no ID da bobina conectada ao LPCA. Insira o número de série da bobina que está sendo testada no campo Coil Serial # (Número de Série da Bobina).

2. Clique em **[Start]** (Iniciar) para começar o teste automatizado, como aparece na Figura 3. Dependendo do número de localizações de teste (complexidade da bobina), o teste poderá levar de três a cinco minutos.

Figura 3

3. Ao ligar o sistema, aparecerá uma nota dizendo o seguinte: “Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (A substituição do fantasma e a marcação da bobina são essenciais para resultados repetíveis). Se a marcação tiver sido feita corretamente e se não houver bolhas de ar no fantasma, clique em **[Yes]** (Sim) para continuar. (Figura 4).

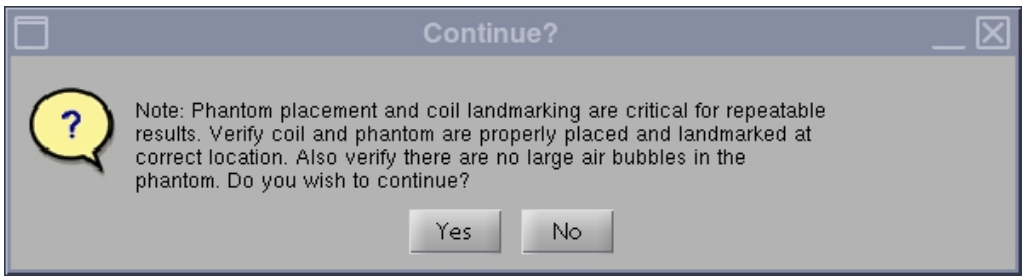


Figura 4

Observação: *a janela Status da GUI da ferramenta MCQA será atualizada continuamente, fornecendo informações sobre o que a ferramenta está fazendo em determinado momento. Aparecerá uma barra de tempo (Figura 5), exibindo o tempo total aproximado do teste, o tempo transcorrido e a percentual já concluído.*

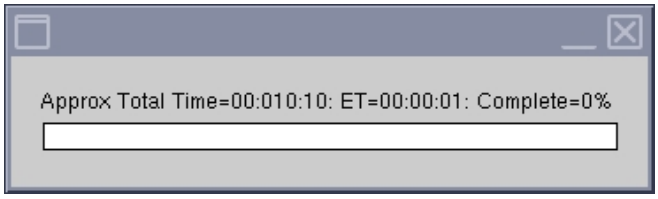


Figura 5

Quando o teste é concluído, seus resultados aparecem na tela (Figura 6). O status PASS/FAIL (APROVADO/NÃO APROVADO) mostra PASS (aprovado) se todos os elementos da bobina estão funcionando adequadamente. A GUI da ferramenta MCQA mostra "Fail" (Não Aprovado) por uma das seguintes razões, sem limitação:

- Elemento da bobina com defeito
- Fantasma incorreto usado para o teste
- Posicionamento/colocação incorreto do fantasma

É possível encontrar mais informações sobre o teste MCQA no DVD de métodos de serviço ou pelo site, no caminho: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Solução de problemas -> Sistema -> Ferramenta Multi-Coil Quality Assurance)

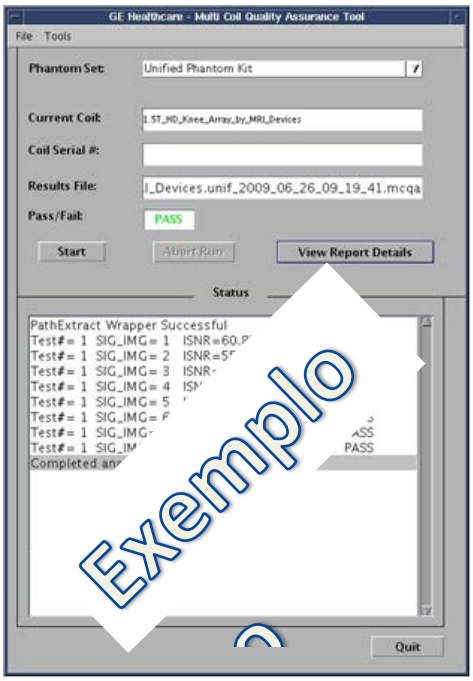


Figura 6

4. Clique no botão **[Quit]** (Sair) para sair da ferramenta MCQA.

Usando o visualizador MCQA

Caso os resultados precisem ser visualizados em um estágio posterior, siga as etapas a seguir:

1. Na janela MCQA Tool, selecione File -> Open -> Results File (Arquivo -> Abrir -> Arquivo de Resultados) e selecione o arquivo de resultados da bobina desejada [View Report Details] (Ver Detalhes do Relatório) para rever os resultados.

Observação: *O Visualizador de Resultados será aberto como mostra a Figura 7. O nome do arquivo de resultados e os resultados de PASS/FAIL (Aprovado/Não aprovado), exibidos na GUI da ferramenta, serão listados na parte superior do visualizador.*

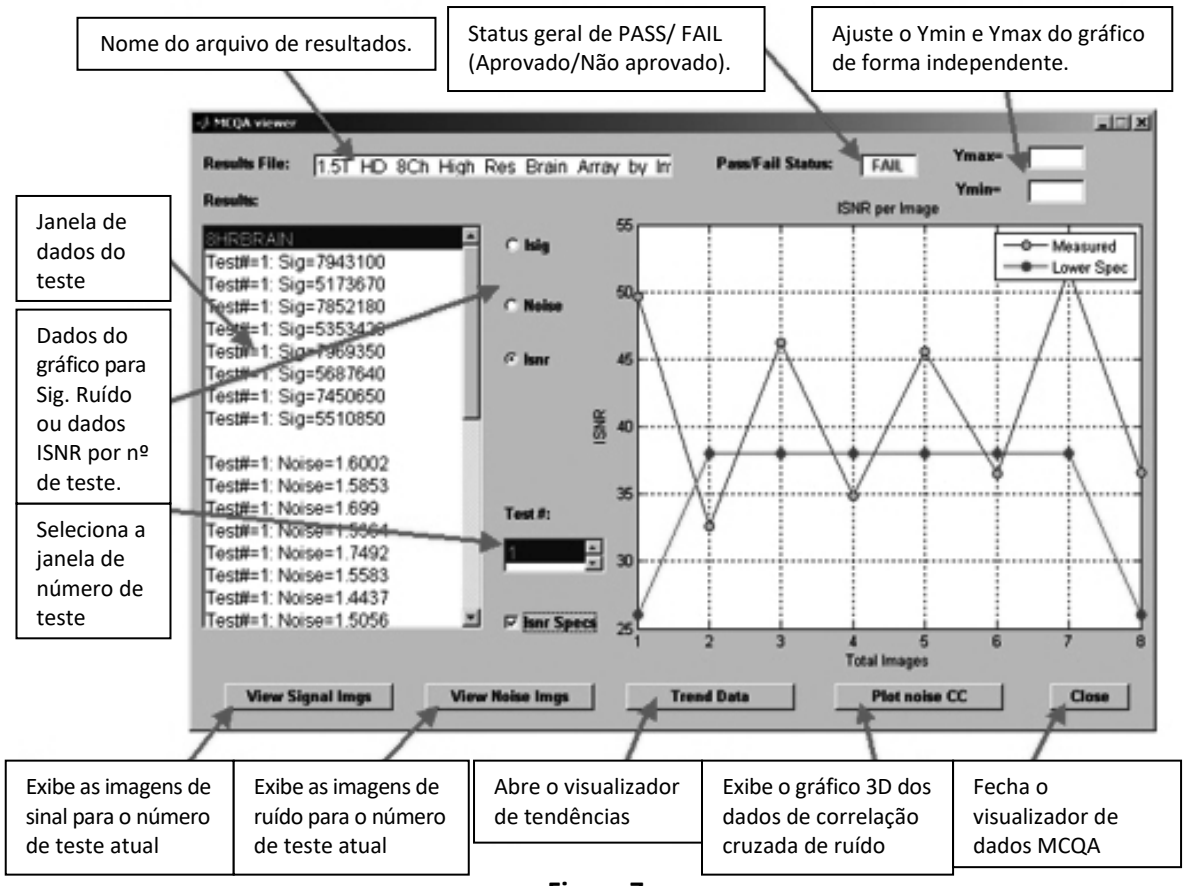


Figura 7

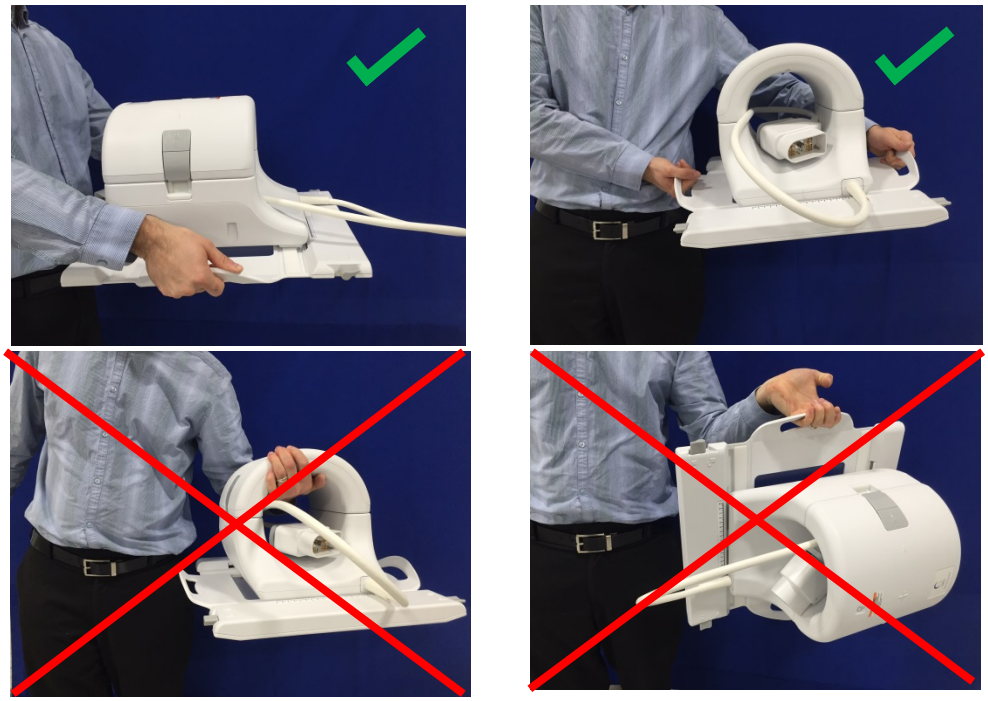
2. Selecione a opção ISNR e a caixa ISNR Specs (Especificação ISNR) na parte intermediária do Visualizador de Resultados para ver os resultados.

ID do teste	Descrição do parâmetro	Resultado esperado
1	EPIWP in spec	PASS (APROVADO)

Capítulo 5 — Configuração e utilização da bobina

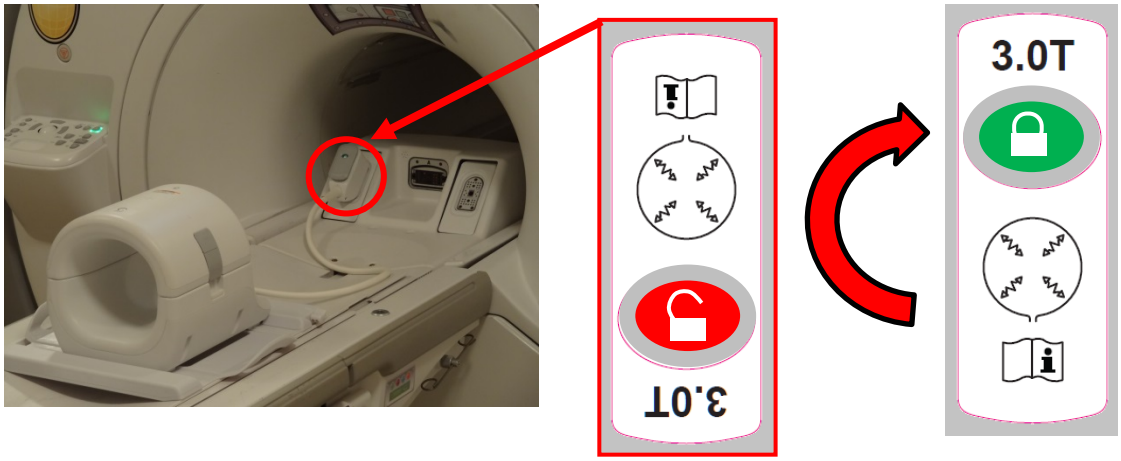
Posicionamento da Bobina de Joelho 18ch T/R na mesa do sistema

1. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da base do paciente.
2. Transporte a bobina do joelho para a base do paciente. Não se esqueça de levar a bobina com as duas mãos pela alça do quadro.

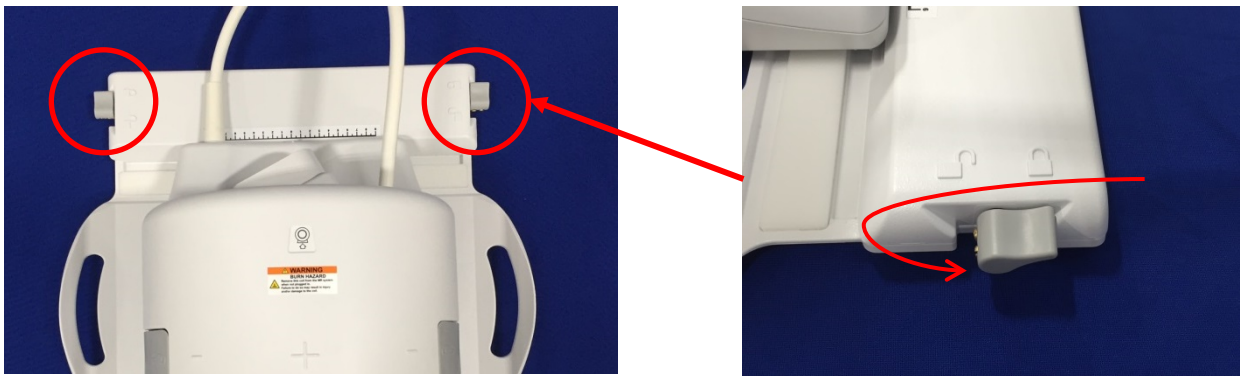


3. Coloque a bobina na base do paciente. Observe que a seta de direção no núcleo mostrada abaixo deve estar apontando **em direção** ao núcleo.

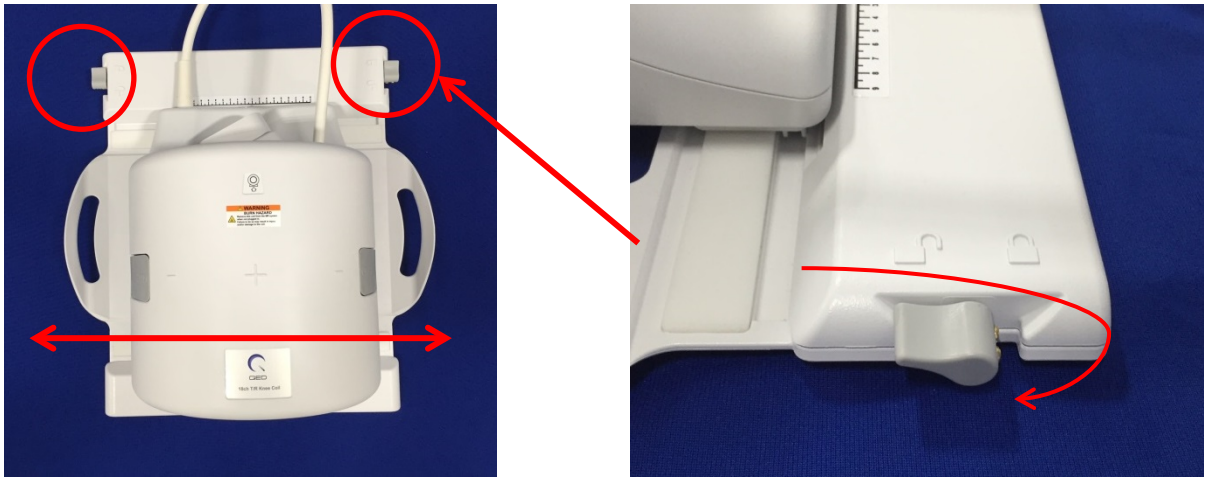
4. Acople o conector da bobina na Porta de Transmissão apropriada do sistema. (Consulte o manual do usuário do sistema para ver a localização da porta de TR) Gire a extremidade do conector Porta P, de forma que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.



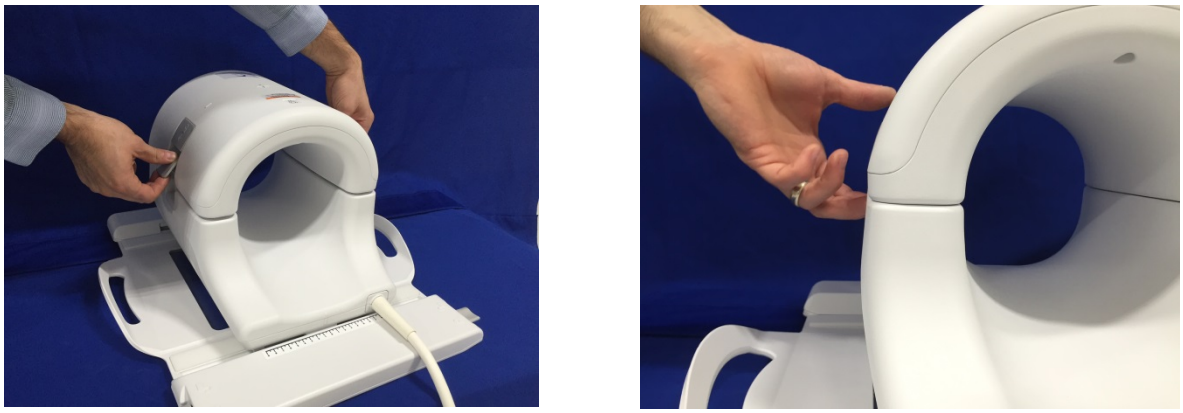
5. Assegure-se de que a posição esquerda-direita da bobina esteja no centro do quadro. Se for necessário um ajuste, gire o botão no quadro da bobina para destravar a bobina e deslize-a para a posição desejada.



6. Depois que a bobina atingir a posição desejada, gire o botão novamente para a posição travada para travar a bobina em posição.

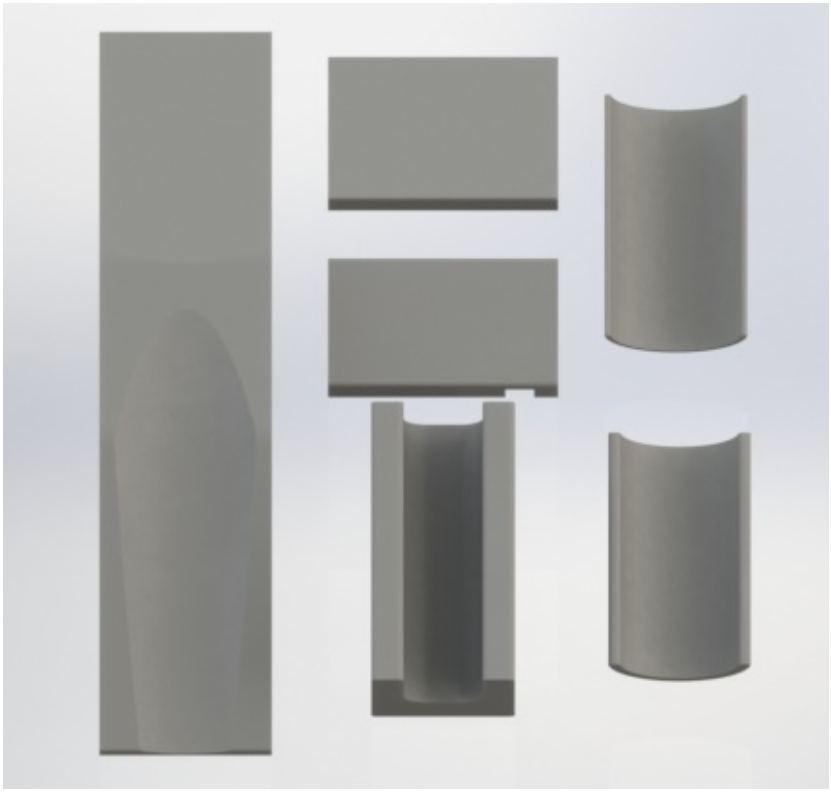


7. Separe a bobina anterior puxando as duas presilhas de travamento simultaneamente, até que as duas metades estejam totalmente desengatadas.



Ajuste da almofada

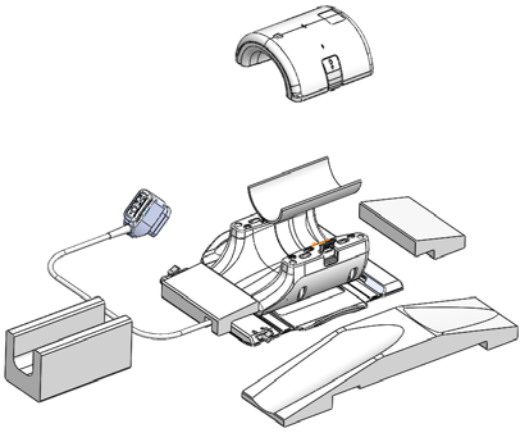
São fornecidas várias almofadas com a Bobina de Joelho 18ch T/R para minimizar o artefato de movimento e fornecer conforto ao paciente. Além disso, algumas almofadas fornecem isolamento entre o corpo do paciente e o cabo, a fim de ajudar a impedir riscos em potencial no contato do cabo e/ou queimaduras elétricas.

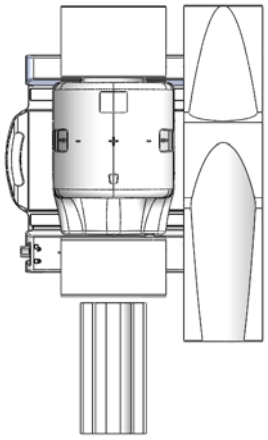


Posicionamento do paciente

A Bobina de Joelho 18ch T/R foi projetada para formar uma imagem do joelho esquerdo ou direito, com o paciente deitado de costas, e os pés primeiro no ímã.

1. Coloque a bobina e as almofadas antes do posicionamento do paciente. A Bobina de Joelho 18ch T/R vem com uma série de almofadas para facilitar o conforto do paciente. Abaixo há um exemplo da disposição recomendada:





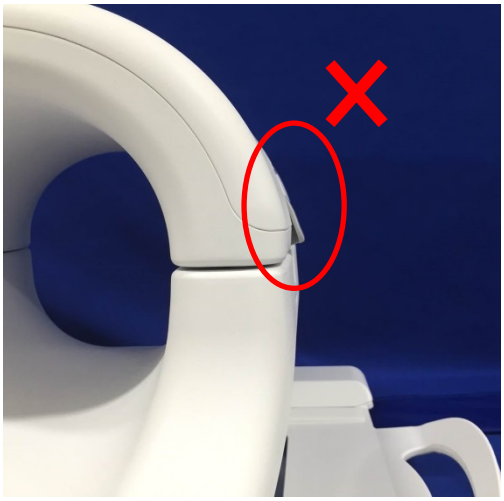
2. Posicione o joelho do paciente na metade posterior da bobina. Podem ser usadas almofadas apropriadas para imobilizar adequadamente o joelho do paciente e assegurar seu conforto.

Travamento da bobina

3. Feche a bobina, certificando-se de não prender o paciente, suas roupas ou o material da cama entre as metades da bobina. Isso poderia causar lesão no paciente, uma imagem de má qualidade e eventualmente resultaria em danos na bobina.

   As duas metades da bobina foram projetadas de tal forma que a bobina só possa ser fechada na orientação correta.

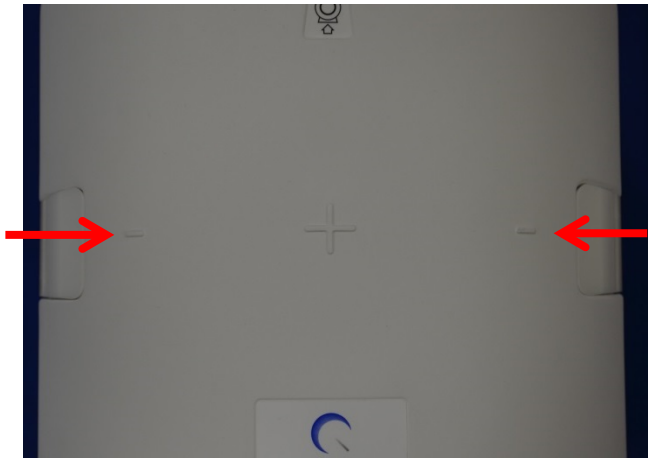
4. Depois que a metade anterior estiver completamente fechada, empurre as presilhas de travamento para baixo, nos dois lados, contra a superfície da bobina, para engatar completamente as travas mecânicas. Caso as travas não estejam totalmente engatadas, a bobina pode se desengatar durante o escaneamento e causar perda total de conexão ou conexão intermitente entre as metades de bobina, o que resultará em imagem de má qualidade ou danos à bobina.

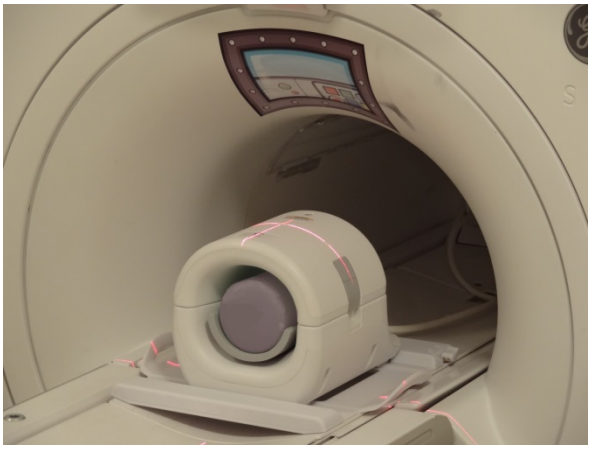


Cuidado: tome cuidado para não colocar os dedos embaixo da trava. Mantenha apenas as presilhas acessíveis, como mostrado na imagem acima.

Ponto de referência

5. Avance o paciente até o ímã e marque a bobina usando as marcas de referência no topo da Bobina de Joelho 18ch T/R. Insira a bobina no núcleo e inice o exame.





Capítulo 6 — Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte

Limpeza da bobina de RF

⚠	Cuidado: não coloque solução de limpeza diretamente sobre a bobina ou sobre os acessórios.
⚠	Cuidado: não esterilize a bobina nem os acessórios.
⚠	Cuidado: Não aplique uma solução de limpeza nos contatos elétricos.

A bobina de RF e as almofadas de conforto do paciente deveriam limpas depois de cada uso, de acordo com o seguinte procedimento:

1. Desconecte a bobina de RF do escâner MRI antes da limpeza da bobina.
2. Limpe qualquer sujeira da superfície da bobina com um pano seco. Se for difícil remover a sujeira, limpe de acordo com os procedimentos descritos abaixo.
3. Limpe com um pano umedecido em uma solução de 10% de água sanitária, 70-99% de isopropanol, ou 70% de etanol.
4. Elimine todos os materiais usados para limpar a bobina e as almofadas de acordo com todas as normas federais, estaduais e municipais.
5. Produtos de limpeza amplamente disponíveis podem também ser utilizados na superfície de bobinas. Recorra ao manual do fabricante do produto de limpeza para instruções e siga procedimentos hospitalares comuns.

Etapas Detalhadas para Limpeza

Etapas de pré-limpeza:

1. Molhe todas as superfícies com CaviCide (usando aplicador de pulverização ou usando lenços para determinadas superfícies, tais como aquelas perto dos contatos elétricos; não aplique solução de limpeza aos contatos elétricos). Assegure-se de que todas as superfícies estejam visivelmente molhadas e permaneçam molhadas por no mínimo 30 segundos.

2. Use uma escova de náilon de cerdas macias e/ou lencinhos extras de limpeza para soltar detritos ou materiais biológicos endurecidos ou difíceis de remover. Aplique limpador adicional (usando o aplicador de spray ou lencinhos para determinadas superfícies, tais como aquelas perto dos contatos elétricos) nas áreas sujeitas a qualquer escovação ou limpeza anterior. Garanta que essas áreas previamente escovadas ou eliminadas permaneçam visivelmente molhadas com limpador por no mínimo 30 segundos.

3. Limpe as superfícies com papéis-toalhas novos para remover os detritos.

4. Descarte as escovas usadas, os lencinhos de limpeza usados e os papéis-toalhas utilizados.
5. Repita as etapas de 1 a 4.
6. Se ainda permanecerem detritos nas superfícies, repita as etapas de pré-limpeza.

Etapas de limpeza:

1. Aplique CaviCide (usando o aplicador de pulverização ou lencinhos para determinadas superfícies, tais como aquelas perto dos contatos elétricos) diretamente nas superfícies de pré-limpeza e garanta que todas as superfícies estejam molhadas e assim permaneçam por no mínimo 2 (dois) minutos. Não aplique uma solução de limpeza nos contatos elétricos.
2. Limpe com papel-toalha novo para remover o residual do limpador.
3. Descarte os lencinhos de limpeza usados e os papéis-toalhas utilizados.

Espere que a bobina e os acessórios sequem antes de usar.

Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção programada para a bobina de RF.

Serviço

Entre em contato com seu representante da GE se tiver dúvidas sobre o serviço da bobina de RF.

Descarte

Por favor, siga a regulamentação local para o descarte de equipamento elétrico. Não descarte a bobina RF em lixeiras sem separação. Entre em contato com seu representante da GE se tiver dúvidas sobre a devolução ou o descarte da bobina de RF.

ESTA PÁGINA FOI DEIXADA EM BRANCO INTENCIONALMENTE

Fabricante:

Quality Electrodynamics, LLC.
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
EUA

www.qualityelectrodynamics.com

Distribuidor:

GE Medical Systems, LLC

Detalhes do importador na Turquia:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nº: 8
34394 Sisli – Istambul, Turquia