

Manual do Operador



16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

Para sistemas de RM Canon 1.5T e 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com

	Modelo Canon n.º	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega cabe ao cliente que adquiriu o produto. A garantia não abrange os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:

- Danos ou perdas resultantes de uma utilização indevida ou abusiva.
- Danos ou perdas resultantes de causas de força maior, como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas resultantes do incumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento inadequado de energia elétrica, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos resultantes de alterações ou modificações efetuadas ao produto.

Em caso algum poderá a QED ser responsabilizada por:

- Danos, perdas ou problemas resultantes da realocização, modificação ou reparação efetuadas por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou desrespeito pelas precauções e instruções de operação contidas neste manual de operação.

Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-10°C a +50°C
	Humidade relativa	20% a 95%
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Os indicadores de choque para monitorização do transporte estão afixados na embalagem. Se o indicador de choque for ativado, demonstrado por uma cor vermelha dentro do tubo de vidro, a bobina não foi manuseada com o cuidado necessário. No entanto, um indicador de choque ativado não indica necessariamente danos na bobina.



CUIDADO

Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais diferentes das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou for aberta antes da entrega, ou se o indicador de choque estiver ativado, efetue os testes de controlo da qualidade antes de qualquer utilização real. Se a bobina passar nos testes de controlo da qualidade, pode ser utilizada normalmente.

Legislação Federal dos EUA

Cuidado: a legislação federal restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. O dispositivo está limitado pela legislação federal a fins de investigação para indicações não incluídas na Declaração de Indicações.

Sobre este manual

O presente manual contém informações detalhadas acerca das precauções de segurança, utilização e manutenção da bobina de RF.



Para segurança e precisão na utilização do produto, leia e compreenda este manual, bem como o manual do utilizador do sistema de RM, antes de utilizar o produto. O presente manual não inclui instruções ou informações de segurança relativas a equipamentos não fornecidos pela QED, tais como o sistema de RM. Contacte o fabricante do equipamento de ressonância magnética para obter informações relativas a equipamentos não fornecidos pela QED.

O manual do operador está disponível online em formato PDF em www.qualityelectrodynamics.com. Para solicitar uma cópia impressa do manual do operador, envie um e-mail para info@qualedyn.com ou preencha o formulário de contacto em www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

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



CUIDADO

CUIDADO

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



INFORMAÇÃO

Realça detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros de funcionamento ou outras situações potencialmente perigosas que, se não forem respeitadas, poderão resultar em danos materiais.

Índice

Sobre este manual.....	3
Legenda.....	3
Índice	4
Capítulo 1 – Introdução	5
1.1 Descrição	5
1.2 Ambiente operacional e compatibilidade	5
1.3 Perfil do utilizador.....	5
1.4 Informações dos pacientes.....	5
Capítulo 2 – Componentes da 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER.....	6
Capítulo 3 – Segurança	8
3.1 Glossário de símbolos	8
3.2 Indicações.....	9
3.3 Contraindicações.....	9
3.4 Precauções.....	9
3.5 Cuidados – Bobina de RF	10
3.6 Procedimentos de emergência	12
Capítulo 4 – Controlo da qualidade.....	13
4.1 Teste de imagem com a ferramenta de medição automática de SNR.....	13
4.2 Selecionar as sequências para a versão V6.0 ou posteriores (Teste de imagem sem a ferramenta de medição automática de SNR)	13
4.3 Procedimento de exame	14
4.3.1 Teste de imagem no modo de matriz.....	18
4.3.2 Teste de imagem no modo QD	20
4.4 Procedimento de medição de SNR	22
Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina	23
5.1 Transportar a bobina.....	23
5.2 Configuração da bobina	24
5.3 Posicionamento do paciente e exame	28
5.3.1 Posicionamento do paciente ao realizar um exame ao joelho	28
5.3.2 Posicionamento do paciente e exame – mão ou pulso	35
5.3.3 Posicionamento do paciente e exame – antepé.....	38
Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação	42
6.1 Limpeza da bobina de RF.....	42
6.2 Manutenção.....	43
6.3 Assistência técnica	43
6.4 Eliminação	43
6.5 Vida útil esperada	43
Capítulo 7 – Orientações e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	44
7.1 Classificação.....	44
7.2 Ambiente e compatibilidade	44
7.3 Emissão eletromagnética	45
7.4 Imunidade eletromagnética	45

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

As bobinas de transmissão/recepção de RF transmitem uma cadência de RF e recebem sinais de ressonância magnética gerados em núcleos de hidrogénio (prótons) no corpo humano. Os sinais recebidos são amplificados e transmitidos ao sistema de ressonância magnética, onde são processados em imagens tomográficas pelo computador.

A 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER é usada para examinar o joelho, o pulso, a mão e o antepé.

1.2 Ambiente operacional e compatibilidade

A 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER destina-se a ser utilizada em conjunto com os sistemas de RM Canon que se seguem em estabelecimentos de saúde especializados:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

1.3 Perfil do utilizador

Operador – Técnicos de radiologia, técnicos de laboratório, médicos.

Formação do utilizador – Não é necessária formação específica para utilizar esta bobina. No entanto, a Canon Medical Systems disponibiliza um curso de formação abrangente para sistemas de RM que visa instruir os operadores acerca da utilização correta dos sistemas de RM.

1.4 Informações dos pacientes

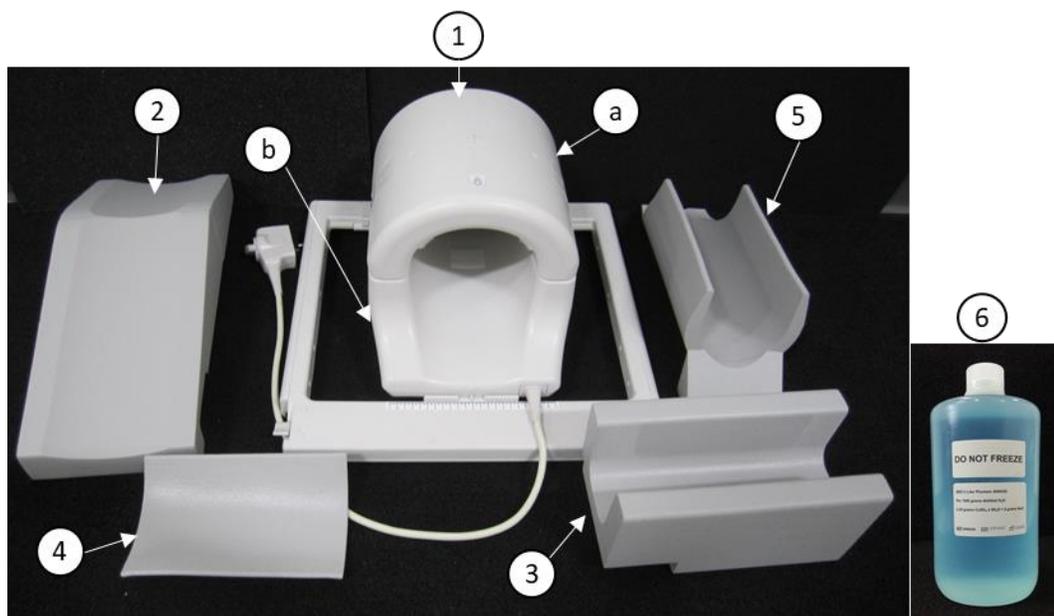
Idade, saúde, condição física – Sem limitações especiais. Não utilize a bobina para recém-nascidos ou bebés.

Peso – 255 kg ou menos (consulte o manual de utilização do sistema de RM; se o peso máximo permitido pelo sistema for inferior ao desta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo permitido pelo sistema).

Capítulo 2 – Componentes da 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER

A 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER é fornecida com as peças indicadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem de envio. Entre em contacto com o representante da Canon Medical Systems para substituição ou reabastecimento de quaisquer acessórios indicados no presente documento.

Componentes da 16ch TxRx Knee SPEEDER 1.5T [MJAJ-237A, Q7000160]



N.º de item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Canon	N.º de peça QED
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (1.5T) a. Secção anterior b. Secção posterior	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Apoio de perna livre	1	BSM41-6813	3003866
3	Apoio inferior da perna	1	BSM41-6814	3003865
4	Apoios anteriores do joelho - Com fechos de velcro - Sem fechos de velcro	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Apoio inferior	1	BSM41-7232	3004871
6	Fantoma de sulfato de cobre (CuSO ₄)	1	BSM41-5604	4000420

Componentes da 16ch TxRx Knee SPEEDER 3T [MJAJ-232A, Q7000147]



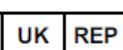
No. de item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Canon	N.º de peça QED
1	16ch TxRx Knee SPEEDER (3T) a. Secção anterior b. Secção posterior	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Apoio de perna livre	1	BSM41-6813	3003866
3	Apoio inferior da perna	1	BSM41-6814	3003865
4	Apoio anterior do joelho	1	BSM41-6812	3003890
5	Apoio posterior de suporte do joelho	1	BSM41-6811	3003864

Capítulo 3 – Segurança

Esta secção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que têm de ser respeitadas na utilização desta bobina.

 CUIDADO	<p>Antes de usar a bobina, reveja as informações de segurança no manual de operação do sistema de ressonância magnética para obter uma lista completa de procedimentos de segurança.</p>
---	--

3.1 Glossário de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual do Operador – Consulte as instruções de operação antes de utilizar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento de 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 transmissora e recetora
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica o Representante autorizado na UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica a Pessoa responsável no Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	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	Limite de humidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	N/D	EN 50419 2012/18/UE	A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Assegurando a eliminação correta deste produto, ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o ambiente e a saúde humana que resultariam da eliminação incorreta deste produto. Para informações mais detalhadas relativas à devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor ao qual foi adquirido.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

3.2 Indicações

A 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER destina-se a ser utilizada com os sistemas de RM Canon 1.5T ou 3.0T para produzir imagens de diagnóstico do joelho, do pulso, da mão e do antepé que podem ser interpretadas por um médico com formação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Precauções



Os pacientes com elevada probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de cuidados especiais. Consulte o manual de utilização do sistema de RM.



Os pacientes que estão inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental de confusão correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.



Os pacientes com incapacidade de manter uma comunicação fiável (por exemplo, crianças pequenas) correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.

-  Os pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.
-  Os pacientes com dificuldades de regulação da temperatura corporal ou particularmente sensíveis ao aumento da temperatura corporal (por exemplo, pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou perspiração comprometida) apresentam um maior risco de ferimentos por queimaduras, ou a temperatura corporal pode aumentar.
-  Certifique-se de que o paciente não usa roupas molhadas ou humedecidas pela transpiração. A presença de humidade aumenta o risco de queimaduras.

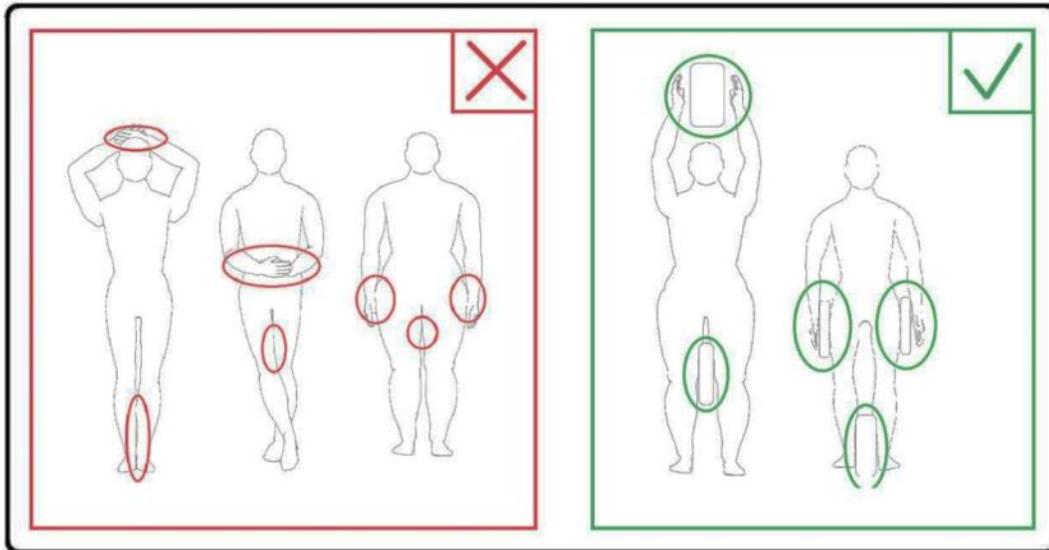
3.5 Cuidados – Bobina de RF

-  Não coloque dispositivos desligados (bobinas de RF, cabos, etc.) no pórtico durante o exame. Remova as bobinas de RF desnecessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em utilização estão ligadas à porta do conector antes do exame.

As bobinas de RF desligadas presentes durante o exame podem causar a formação de um arco de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Para além disso, os dispositivos podem ficar danificados.
-  Ligue apenas as bobinas de RF indicadas à porta de ligação da bobina de RF.
-  Não utilize uma bobina de RF danificada, especialmente se o revestimento exterior estiver danificado ou se estiverem expostas peças de metal. Existe o risco de choque elétrico.
-  Não tente alterar nem modificar a bobina. As modificações não autorizadas podem resultar em queimaduras, choque elétrico ou redução da qualidade da imagem.
-  Não cruze nem enrole os cabos da bobina. Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.
-  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 é transmitido um campo magnético de alta frequência.



- ⚠ Não permita que o paciente forme um arco com quaisquer partes do corpo. Utilize apoios/coxins para garantir que as mãos e as pernas do paciente não tocam na bobina, no sistema de RM, na mesa do paciente ou em qualquer outra parte do corpo que possa formar um arco. Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.



- ⚠ Não permita que o paciente ou a bobina de RF entrem em contacto com a parede interna do pórtico. Separe o paciente da parede interna do pórtico, pelo menos 10 mm, utilizando almofadas de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF utilizando almofadas de espuma. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF, etc., quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.
- ⚠ Confirme se o cabo da bobina está na mesa antes de enviar o paciente para o pórtico. Se a mesa for movida com o cabo saliente, o cabo pode interferir na unidade principal do sistema de RM, o que pode resultar no deslocamento da posição da bobina, causar lesões ou entalar o paciente no sistema.
- ⚠ Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de aquecimento, formigueiro, picadas ou sensações semelhantes. Contacte um médico antes de prosseguir com o exame.
- ⚠ Certifique-se de que a bobina não entra em contacto com líquidos, como água ou medicação.
- ⚠ O compartimento da bobina e as peças dentro da bobina podem aparecer nas imagens em determinadas condições de imagem (por exemplo, quando é utilizada uma sequência com um curto tempo de eco (TE) ou quando os píxeis são grandes).



Se detetar que uma bobina está danificada, pare imediatamente de utilizar a bobina e contacte o seu representante da Canon.



Utilize apenas os acessórios descritos no presente manual com a bobina.

3.6 Procedimentos de emergência

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

Em caso de incidente grave na UE, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro onde se encontra o estabelecimento do utilizador.

Capítulo 4 – Controlo da qualidade

4.1 Teste de imagem com a ferramenta de medição automática de SNR

A ferramenta de medição automática de SNR poderá estar disponível no software do sistema V3.1 ou posteriores.

Se uma descrição relativa à ferramenta de medição automática de SNR estiver incluída no manual de utilização do sistema, realize o teste de imagem com a ferramenta de medição automática de SNR.

As sequências de exame que serão utilizadas diferem entre os sistemas com a versão V4.5 ou anteriores e os sistemas com a versão V6.0 ou posteriores. Tenha esta questão em mente. No entanto, não há diferenças na configuração da bobina ou na seleção da secção da bobina.

4.2 Selecionar as sequências para a versão V6.0 ou posteriores (Teste de imagem sem a ferramenta de medição automática de SNR)

- (1) Registe um paciente (configure o sistema no modo SFT) e defina a altura do paciente em 160 cm e o peso em 60 kg.
- (2) Selecione [Typical PAS] (PAS típico) → [Coil QA] (QA de bobina) e clique no botão [Other] (Outro). Selecione as sequências necessárias do PAS relativas à opção "Other" (Outro).

Os nomes de sequência na versão V4.5 ou anteriores e os nomes de sequência correspondentes na versão V6.0 ou posteriores são mostrados abaixo.

V6.0 ou posteriores	V4.5 ou anteriores	Obrigatório/Não obrigatório
Localizador	localizador	Obrigatório
Mapa	Mapa	Obrigatório
SNR	SE15	Obrigatório

* Na versão V6.0 ou posteriores, não é necessário selecionar as condições de reconstrução.

- (3) Efetue a medição de SNR conforme descrito nas subsecções seguintes utilizando as sequências selecionadas no passo (2). Os parâmetros devem ser alterados de acordo com os procedimentos de medição de SNR.

Utilize uma imagem intermédia para a medição de SNR.

4.3 Procedimento de exame

Leia a temperatura da sala blindada e certifique-se de que se situa entre 16 °C e 24 °C. Registe a temperatura na folha de dados (os números decimais são arredondados por defeito).

Remova todas as bobinas e os apoios da mesa e, em seguida, coloque a 16ch Tx/Rx Knee SPEEDER na mesa, conforme indicado na etiqueta do pictograma.

- (1) Posicione a bobina no centro da base da bobina utilizando as seguintes instruções.

Alinhar o centro da bobina com o centro da base da bobina



- a. Mova as alavancas em ambos os lados para a posição de desbloqueio. (As alavancas estão ligadas entre si. Mover a alavanca de um lado faz com que a alavanca do outro lado se mova da mesma forma.)

Desbloquear as alavancas



- b. Ajuste a posição da bobina fazendo-a deslizar para a esquerda ou para a direita.

Deslizar a bobina para a esquerda ou para a direita até à posição pretendida



- c. Coloque novamente as alavancas na posição de bloqueio. Quando a bobina estiver na posição pretendida, mova novamente as alavancas em ambos os lados para a posição de bloqueio. Confirme se a bobina está bloqueada na posição correta, tentando movê-la para a esquerda/direita.

Mover as alavancas para a posição de bloqueio assim que estiver na posição pretendida



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

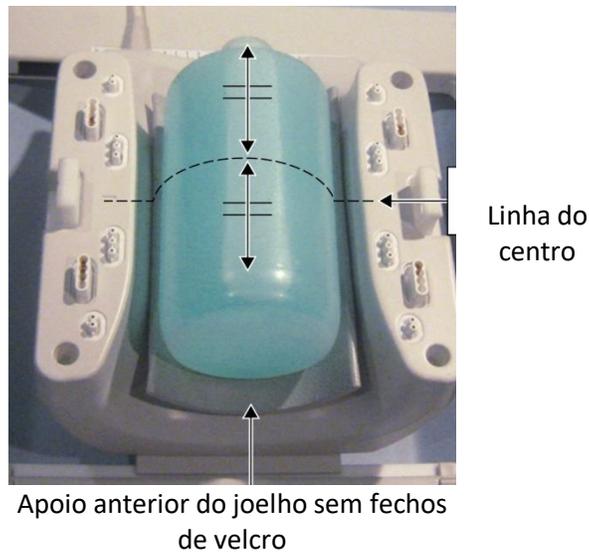
- (2) Abra os fechos de ambos os lados para remover a bobina anterior.

Remover a bobina anterior



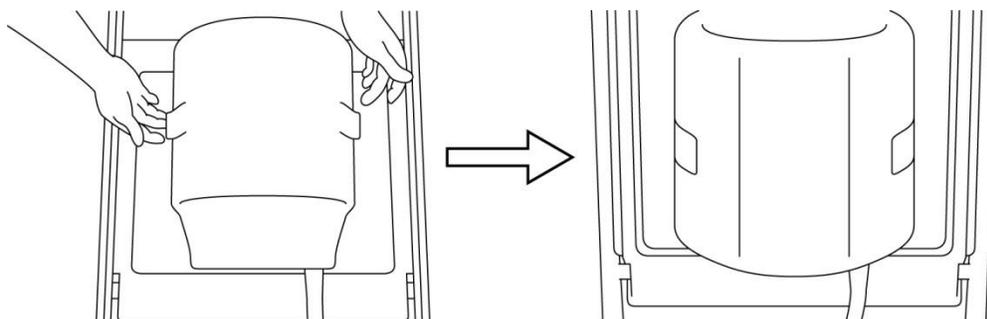
- (3) Coloque um dos apoios anteriores do joelho sem fechos de velcro e o fantoma de garrafa de sulfato de cobre 2 L horizontalmente na bobina posterior.
- (4) Posicione o centro do fantoma da direção HF para a linha do centro da bobina.

Posicionar o fantoma



- (5) Ligue a bobina anterior à bobina posterior e fixe a bobina anterior com os fechos.

Ligar a bobina anterior



- CUIDADO**
1. Tenha cuidado para não prender um dedo ao bloquear a bobina.
 2. Não efetue o exame ao paciente sem que a bobina anterior esteja fixa.
 3. Confirme se a bobina anterior está bem fixa à bobina posterior antes de iniciar o exame.

- (4) Certifique-se de que nenhuma peça da bobina ou cobertura está saliente da mesa e, em seguida, levante a mesa.
- (5) Ligue o conector à porta A2 e bloqueie o conector.
- (6) Alinhe a marca do centro da bobina ao feixe do projetor de posicionamento e mova a bobina para o pórtico.

Alinhar a marca do centro da bobina ao feixe do projetor



- (7) Registe um paciente (certifique-se de que configura o sistema no modo SFT). Introduza 160 cm na altura do paciente e 60 kg no peso do paciente.

4.3.1 Teste de imagem no modo de matriz



1. Antes de iniciar os testes de imagem, certifique-se de que configura o sistema no modo SFT e define o filtro de reconstrução e a correção de intensidade como "OFF" (DESLIGADO).
2. Quando o fantoma for movido, aguarde aproximadamente 1 minuto para permitir a estabilização do líquido no fantoma antes de iniciar o teste de imagem.
3. Se o exame for iniciado antes de o líquido no fantoma estabilizar, a não uniformidade de sensibilidade resultante na imagem provoca uma medição incorreta.

(1) Selecione "FE_slt" do PAS "FE" na pasta "SEQ". No Windows 10 ou posterior, selecione "Typical PAS" (PAS típico) → "Coil QA" (QA de bobina) e, em seguida, selecione "FE_slt" em "Other PAS" (Outro PAS), na pasta "Other" (Outro). Para obter mais detalhes sobre a versão do Windows, consulte a secção "Contrato de Software Microsoft" no manual de utilização do sistema.

(2) Selecione "KNEE" (JOELHO) para a região anatómica SAR. Defina o tipo de bobina "16ch Knee".

(3) Confirme todos os parâmetros conforme indicado abaixo.

"FE_slt", "Special Plan" ("Axial": 1, "Sagittal": 1, "Coronal": 1), "TR": 50 ms, "NS": 3, "ST": 8 mm, "FA": 25°, "FOV": 40 cm × 40 cm, "MTX": 256 × 256 e "NoWrap" RO1.0/PE1.0

(4) Obtenha as imagens da sequência.

Registe a razão de TGC [TGC_RFOut_ratio: x.xxxxxx (o valor apresentado antes do nível de RF)] e o nível de RF apresentados na janela "Acquisition" (Aquisição) na folha de verificação da qualidade da instalação.

Ao registar a razão de TGC e o nível de RF, selecione os valores apresentados com uma casa decimal e arredonde-os para dois dígitos após a vírgula decimal.

(5) Selecione "FFE_map" do PAS "FFE" na pasta "SEQ". No Windows 10 ou posterior, selecione "Typical PAS" (PAS típico) → "Coil QA" (QA de bobina) e, em seguida, selecione "FFE_map" em "Other PAS" (Outro PAS), na pasta "Other" (Outro).

(6) Confirme todos os parâmetros conforme indicado abaixo.

FFE_map, AX, "TR": 6, "NS": 20, "ST": 8 mm, "Gap": 0, "FA": 20°, "FOV": 38 cm, "MTX": 64*64, "NoWrap" PE1.0/RO2.0

Quanto ao posicionamento, certifique-se de que define o centro da imagem de posicionamento do corte na direção H-F e posiciona o fantoma para o centro nas direções A-P e R-L.

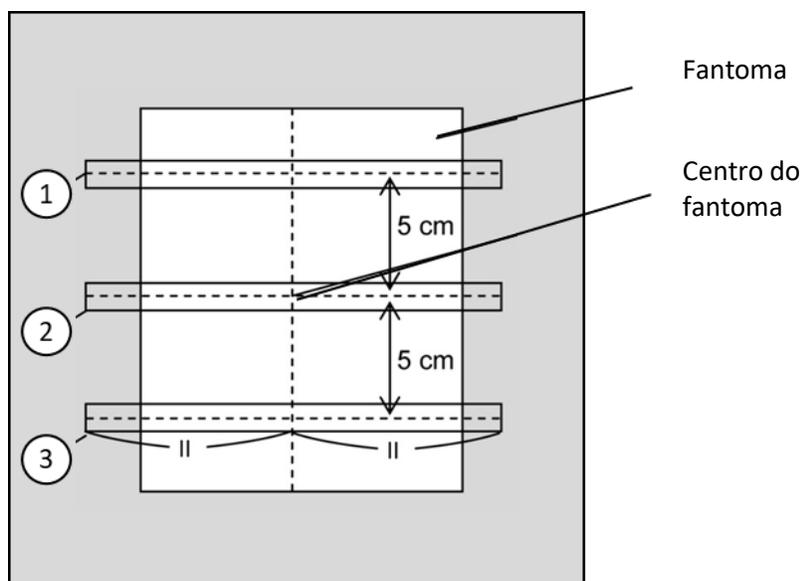
- (7) Obtenha as imagens da sequência depois de clicar em [Queue & Exit] (Colocar em fila e sair).
- (8) Selecione "SE15" do PAS "SE" na pasta "SEQ". No Windows 10 ou posterior, selecione "Typical PAS" (PAS típico) → "Coil QA" (QA de bobina) e, em seguida, selecione "SNR" em "Other PAS" (Outro PAS), na pasta "Other" (Outro). Defina os parâmetros do exame conforme especificados abaixo.

"SE15" ou "QA_SE": SNR, "TR": 200 ms, "TE": 15 ms, "FA": 90/180°, "NS":3, "Gap": 2 mm
 "ST": 5 mm, "FOV": 25,6 cm*25,6 cm, "Matrix": 256 * 256, "No Wrap" (PE/RO): 1/2, "Axial plane", PE = RL

Clique com o botão direito do rato na janela de definições dos parâmetros de sequência, selecione "Reconstruction" (Reconstrução) no menu e, em seguida, selecione "NONE: No filter" (NENHUM: sem filtro) no menu de seleção do filtro de reconstrução.

- (9) Organize os cortes conforme detalhado abaixo

Organizar os cortes conforme detalhado abaixo



(Imagem CO)

- (10) Inicie o exame.
- (11) Registe o ganho do recetor apresentado na janela "Acquisition" (Aquisição) na folha de verificação da qualidade da instalação.
- (12) Quando o exame estiver concluído, reconstrua as imagens adquiridas.
- (13) Meça a SNR de cada corte central de todos os cortes.

Relativamente à secção seguinte intitulada "Procedimento de medição de SNR", obtenha o valor médio do sinal e o SD do ruído e calcule a SNR.

Valor padrão de SNR:

Corte 1 : _____ \geq 250

Corte 2 : _____ \geq 265

Corte 3 : _____ \geq 250

Registe o resultado na folha de verificação da qualidade da instalação.

4.3.2 Teste de imagem no modo QD

- (1) Selecione a sequência "locator" (localizador) do PAS "8ch Knee" na pasta QA.
- (2) Selecione "KNEE" (JOELHO) para a região anatómica SAR. Defina o tipo de bobina "16ch Knee--1ch--".
- (3) Confirme todos os parâmetros conforme indicado abaixo.

"FE_slt", "Special Plan" ("Axial": 1, "Sagittal": 1, "Coronal": 1), "TR": 50 ms, "NS": 3, "ST": 8 mm, "FA": 25°, "FOV": 40 cm × 40 cm, "MTX": 256 × 256 e "NoWrap" RO1.0/PE1.0

- (4) Obtenha as imagens da sequência.

Registe a razão de TGC [TGC_RFOut_ratio: x.xxxxxx (o valor apresentado antes do nível de RF)] e o nível de RF apresentados na janela "Acquisition" (Aquisição) na folha de verificação da qualidade da instalação.

Ao registar a razão de TGC e o nível de RF, selecione os valores apresentados com uma casa decimal e arredonde-os para dois dígitos após a vírgula decimal.

- (5) Selecione a sequência "Map" (Mapa) do PAS "8ch Knee" na pasta QA.
- (6) Confirme todos os parâmetros conforme indicado abaixo.

"Map", "AX": RL, "TR": 160 ms, "NS": 20, "ST": 8 mm, "FA": 20°, "FOV": 36 cm×36 cm, "MTX": 64×64, "NoWrap" RO 2.0/PE 1.0

Quanto ao posicionamento, certifique-se de que define o centro da imagem de posicionamento do corte na direção H-F e posiciona o fantoma para o centro nas direções A-P e R-L.

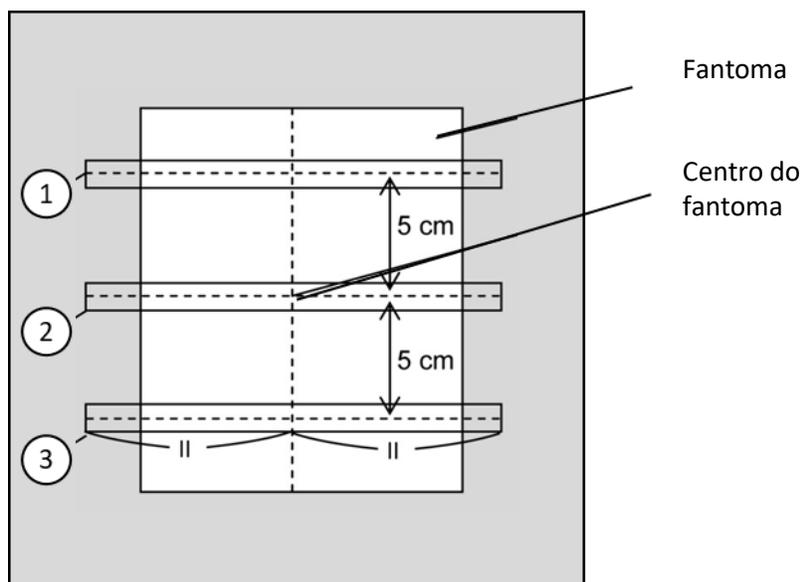
- (7) Obtenha as imagens da sequência depois de clicar em [Queue & Exit] (Colocar em fila e sair).
- (8) Selecione a sequência "SNR" do PAS "8ch Knee" na pasta "QA".

Defina todos os parâmetros conforme indicado abaixo.

<Nome da sequência SE15>

TR	: 200
Espessura dos cortes	: 5 mm
Espaço entre cortes	: 2 mm
Número de placas	: 3 com 3 cortes cada, com 5 cm de distância entre o centro e o centro das placas
Número de cortes	: 9 (número total de cortes de 3 placas)
Tamanho da matriz	: 256 × 256
FOV	: 25,6 × 25,6
NAQ	: 1
No Wrap	: RO2.0/PE1.0
Plano	: AX
PE	: RL

Organizar os cortes conforme detalhado abaixo



(Imagem CO)

- (9) Inicie o exame.
- (10) Registe o ganho do recetor apresentado na janela "Acquisition" (Aquisição) na folha de verificação da qualidade da instalação.
- (11) Quando o exame estiver concluído, reconstrua as imagens adquiridas.
- (12) Meça a SNR de cada corte central de todas as placas.

Relativamente à subsecção 6.6.4 intitulada "Procedimento de medição de SNR", obtenha o valor médio do sinal e o SD do ruído e calcule a SNR.

Valor padrão de SNR:

Corte 1 : _____ ≥ 105

Corte 2 : _____ ≥ 115

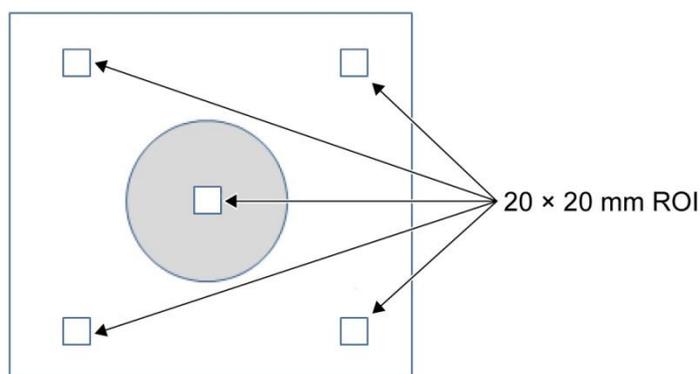
Corte 3 : _____ ≥ 105

Registe o resultado na folha de verificação da qualidade da instalação.

4.4 Procedimento de medição de SNR

- (1) Apresente o corte central da imagem adquirida. Defina uma ROI circular para medir o valor do sinal no centro da imagem do fantoma e defina uma ROI retangular para medir o ruído de fundo, conforme indicado na figura abaixo.

A ROI de ruído deve ser definida numa área livre de artefactos de imagem ghost.



- (2) Meça o valor do sinal (média do sinal) e o valor do ruído de fundo (SD do ruído).
- (3) Calcule a SNR através da equação abaixo e registe o resultado na folha de verificação da qualidade da instalação.

Equação de cálculo de SNR

$$SNR = S/N$$

Em que:

S : Valor médio do sinal medido (valor na ROI do sinal em cada imagem)

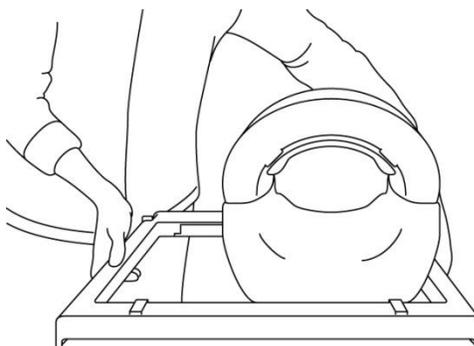
N : Valor médio dos quatro valores de ruído de fundo medidos (valores de NoiseSD)

Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina

5.1 Transportar a bobina

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

Transportar utilizando as pegas laterais da estrutura de base



1. Não sujeite a bobina a choques físicos (por exemplo, deixando-a cair no chão).
2. Certifique-se de que utiliza as pegas da estrutura de base ao levantar a bobina. Se a bobina for levantada segurando apenas a secção anterior, a secção posterior pode soltar-se e cair.
3. Não levante a bobina segurando o cabo. Ao proceder desta forma, estará a sujeitar a bobina a uma pressão excessiva, o que poderá danificá-la.
4. Não permita que o cabo penda livremente durante o transporte da bobina. Tal poderá danificar o cabo ou o conector.

Não levantar através da secção anterior da bobina



5.2 Configuração da bobina

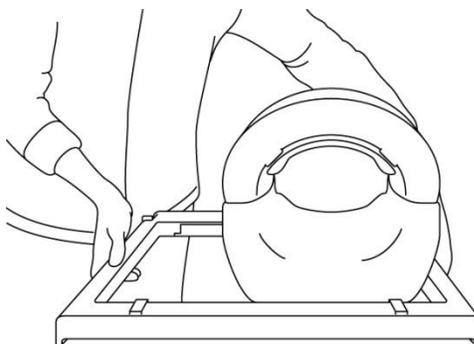
- (1) Baixe a mesa do paciente para a posição mais baixa.
- (2) Remova todas as bobinas de RF que estão ligadas às portas do conector no pórtico e as bobinas de RF que não estão ligadas às portas do conector da mesa.



Certifique-se de que todas as outras bobinas são removidas da mesa. Se uma bobina de RF desligada for deixada na mesa durante o exame, podem ocorrer queimaduras, anomalias nas imagens ou falhas na bobina.

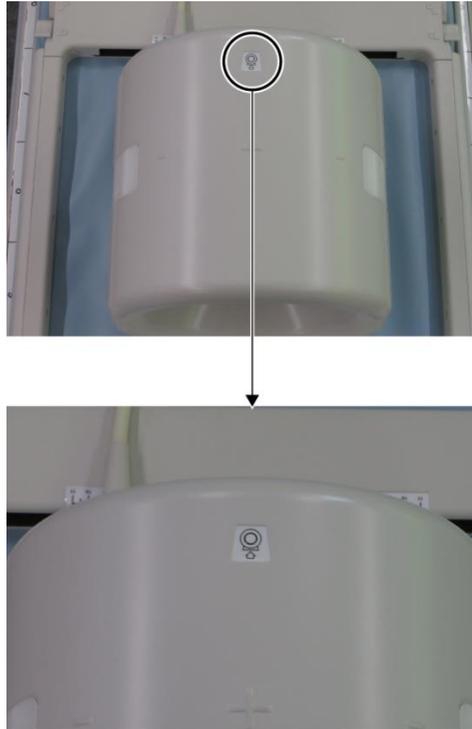
- (3) Coloque a bobina na mesa. Caso transporte a bobina à mão, segure-a com as duas mãos nas pegas esquerda e direita da estrutura de base. A bobina deve ser colocada num apoio da mesa ou na bobina da coluna. (Esta bobina pode ser utilizada na Atlas SPEEDER Spine.)

Colocar a bobina na mesa





Posicione a bobina de RF por forma a que a seta na etiqueta do pictograma apresentada abaixo aponte para o pórtico.



(4) Deslize a secção posterior até à posição pretendida. Para tal:

- a. Mova as alavancas em ambos os lados para a posição de desbloqueio. (As alavancas estão ligadas entre si. Mover a alavanca de um lado faz com que a alavanca do outro lado se mova da mesma forma.)

Desbloquear as alavancas



b. Ajuste a posição da bobina fazendo-a deslizar para a esquerda ou para a direita.

Deslizar a bobina para a esquerda ou para a direita até à posição pretendida



Quando a bobina estiver posicionada a mais de 8 cm do isocentro, a bobina deve ser movida conforme descrito abaixo. Se a bobina estiver posicionada a mais de 8 cm do isocentro durante a aquisição de imagens, é possível observar alguma deterioração na qualidade de imagem.

Passo 1: mova a bobina lateralmente até alcançar o batente.

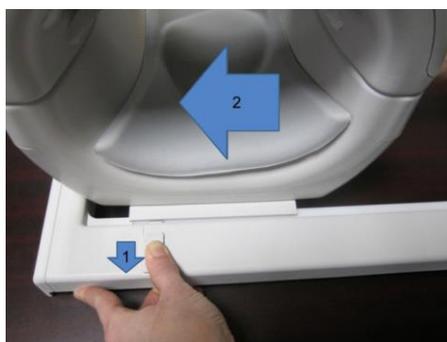
Batente
Pega do
batente



Passo 2: retraia o batente através da respetiva pega.



Passo 3: mova a bobina para lá do batente até à posição pretendida.



- c. Coloque novamente as alavancas na posição de bloqueio. Quando a bobina estiver na posição pretendida, mova novamente as alavancas em ambos os lados para a posição de bloqueio. Confirme se a bobina está bloqueada na posição correta, tentando movê-la para a esquerda/direita.

Mover as alavancas para a posição de bloqueio assim que estiver na posição pretendida



5.3 Posicionamento do paciente e exame

Esta bobina de RF destina-se a ser utilizada na realização de exames ao joelho, ao pulso, à mão e ao antepé. As instruções de utilização de acordo com a região anatómica são apresentadas nesta secção.



Certifique-se de que lê o presente manual e o manual de segurança fornecido com o sistema de RM antes de utilizar o sistema.

5.3.1 Posicionamento do paciente ao realizar um exame ao joelho

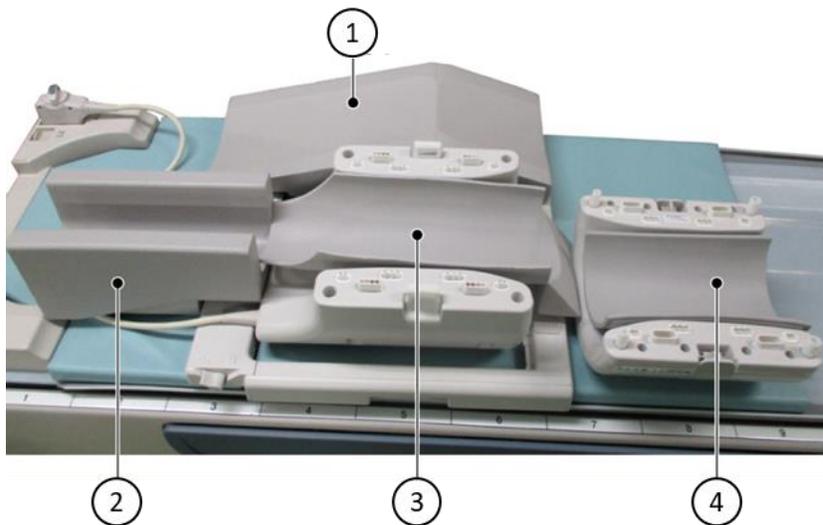
- (1) Abra os fechos de ambos os lados puxando as abas de fecho, conforme indicado na figura abaixo, e remova a secção anterior.

Abrir os fechos e remover a secção anterior



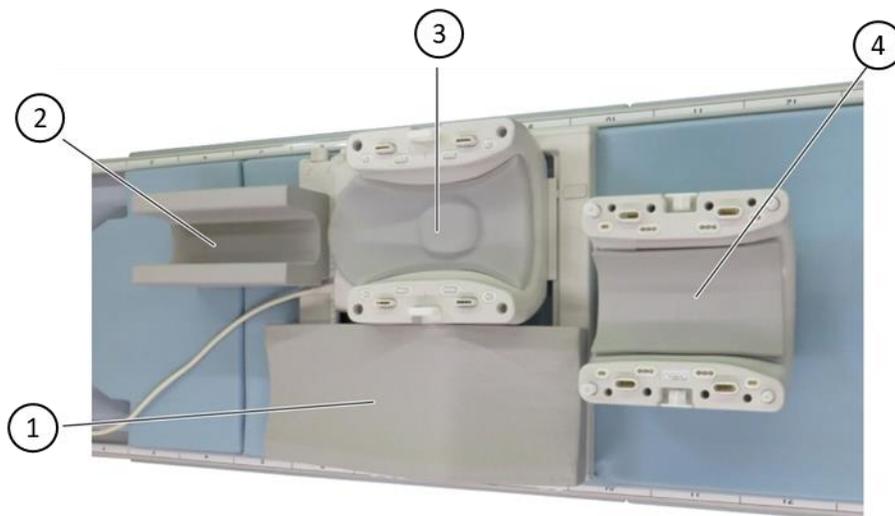
(2) Posicione os apoios fornecidos com a bobina na mesa, conforme indicado na figura abaixo.

**Posicionamento do apoio ao realizar um exame ao joelho com o sistema 1.5T
[MJAJ-237A, Q7000160]**



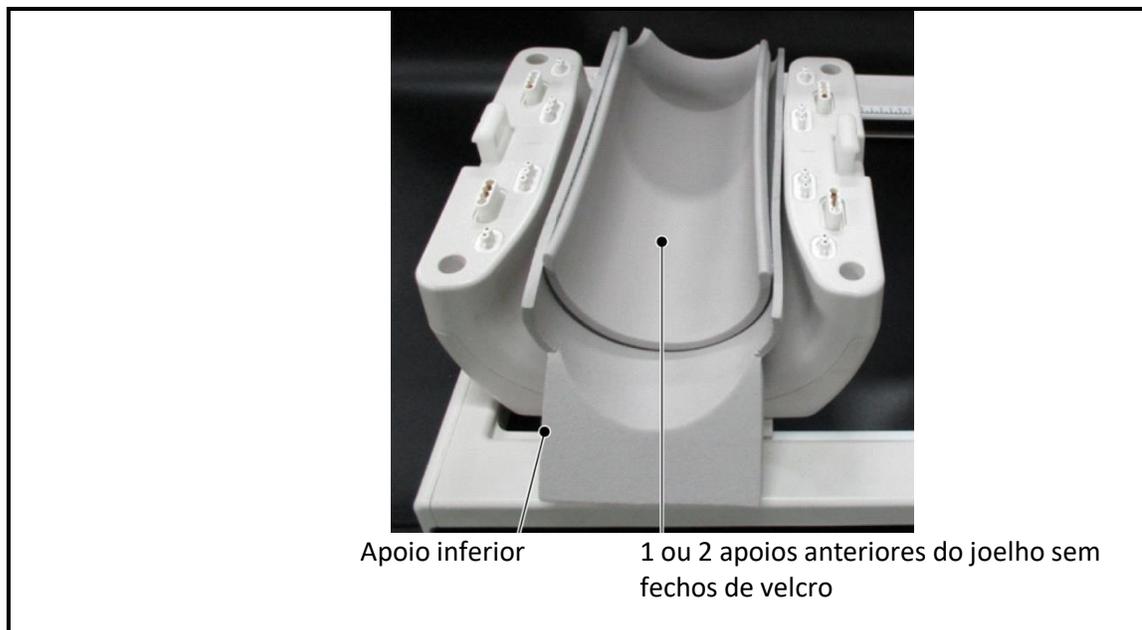
Número	Apoio
①	Apoio de perna livre
②	Apoio inferior da perna
③	Apoio inferior
④	Apoio anterior do joelho com fechos de velcro

**Posicionamento do apoio ao realizar um exame ao joelho com o sistema 3T
[MJAJ-232A, Q7000147]**



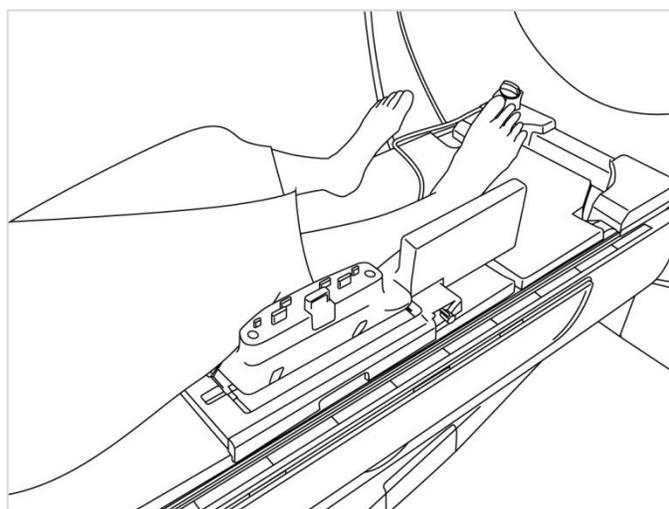
Número	Apoio
①	Apoio de perna livre
②	Apoio inferior da perna
③	Apoio posterior de suporte do joelho
④	Apoio anterior do joelho

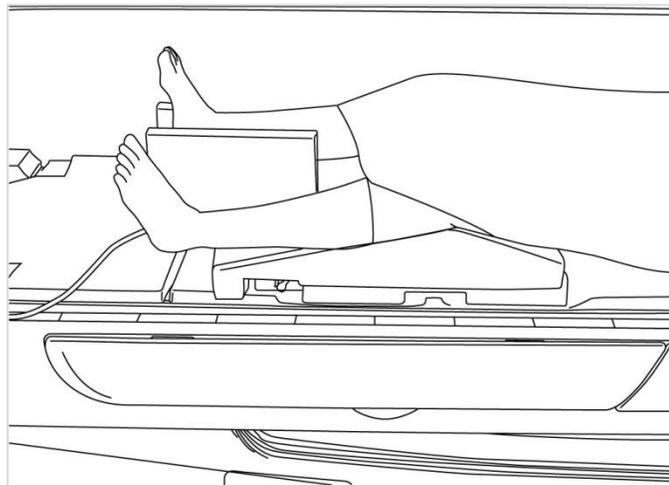
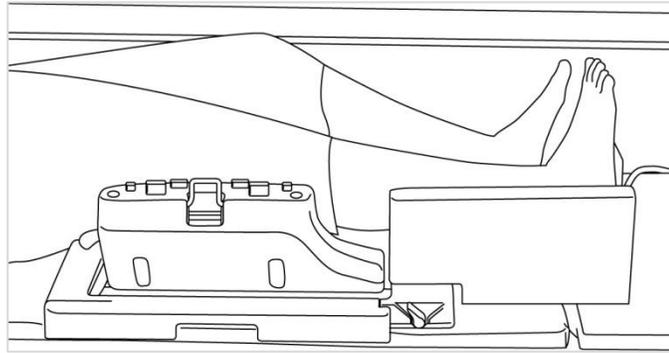
- i**
- O apoio anterior do joelho é fixado à bobina anterior com fechos de velcro. O apoio inferior da perna proporciona um isolamento entre o paciente e o cabo da bobina.
 - Opcionalmente, é possível ajustar a altura do joelho ao centro da bobina, adicionando o apoio anterior do joelho sem fecho de velcro.



(3) Posicione o paciente conforme indicado abaixo.

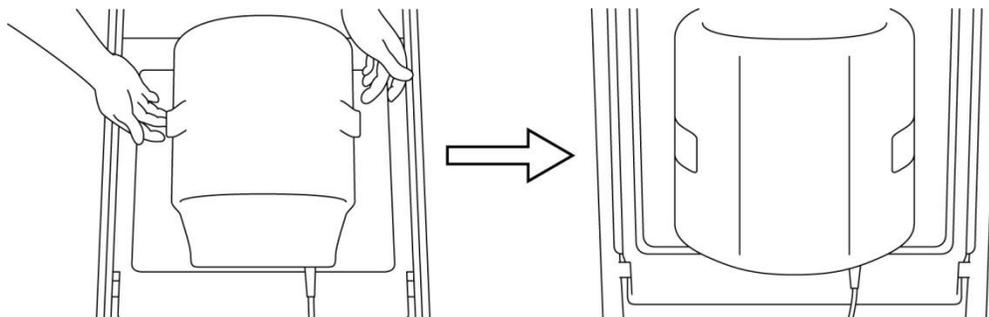
Posicionar o paciente





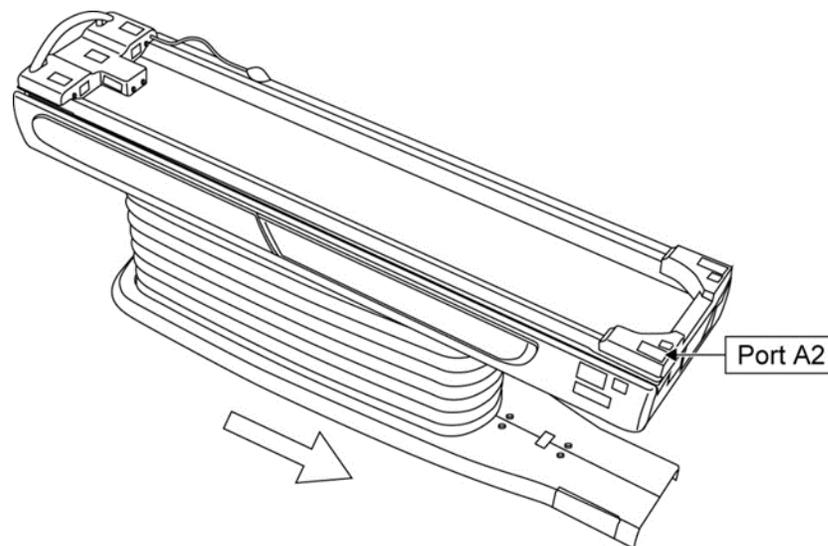
- (4) Ligue a secção anterior à secção posterior e fixe ambas as secções em conjunto com os fechos. Confirme se as secções anterior e posterior estão completamente ligadas e se as abas de fecho estão metidas para dentro.

Ligar e fixar a secção anterior à secção posterior

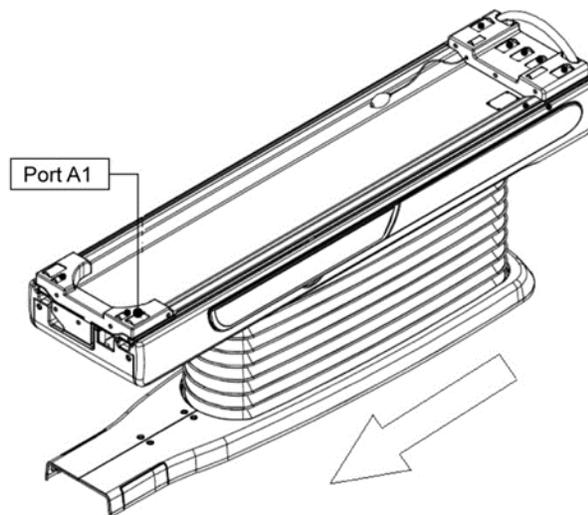


- (5) Certifique-se de que o cabo da bobina não está em contacto direto com o paciente.
Em seguida, nos sistemas 1.5T, ligue o conector à porta A2 da mesa ou, nos sistemas 3T, ligue o conector à porta A1. Bloqueie o conector.

Sistemas 1.5T: ligar o conector à porta A2



Sistemas 3T: ligar o conector à porta A1

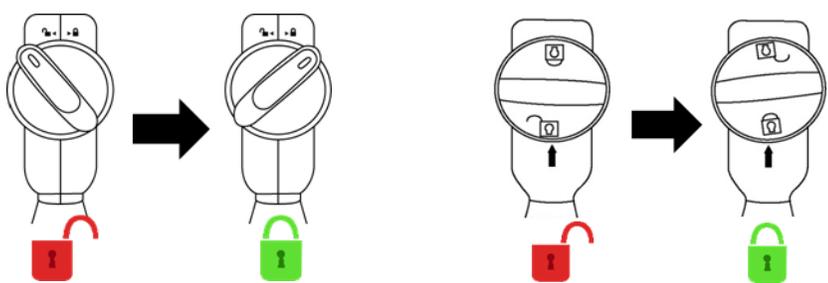


!
CUIDADO

Confirme se o conector da bobina está firmemente ligado e bloqueado na porta do conector antes de iniciar o exame. Se o exame for realizado sem que o conector da bobina esteja ligado à porta do conector, a bobina pode ficar danificada ou pode ocorrer aquecimento anormal.

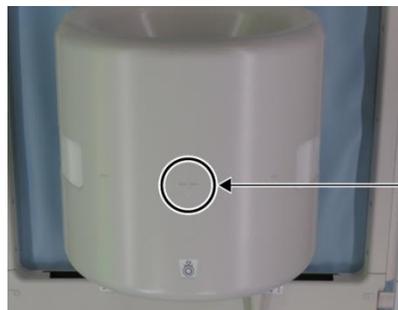
1.5T

3T



- (6) Alinhe a marca do centro da bobina ao feixe do projetor de posicionamento.

Alinhar a marca do centro da bobina ao feixe do projetor



Marca
central na
bobina

!
CUIDADO

Instrua o paciente para fechar os olhos e evitar a exposição dos mesmos ao feixe do projetor.

- (7) Certifique-se de que nenhuma peça da bobina, cabo ou cobertura está saliente da mesa e, em seguida, mova o paciente para o pórtico.

- (8) Registe o paciente.

- (9) Defina as condições do exame.

Defina o tipo de bobina de RF "16ch Knee".

Selecione "Extremities" (Extremidades) para a região SAR.

- (10) Inicie o exame de acordo com as instruções do manual do sistema de RM.



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

5.3.2 Posicionamento do paciente e exame – mão ou pulso

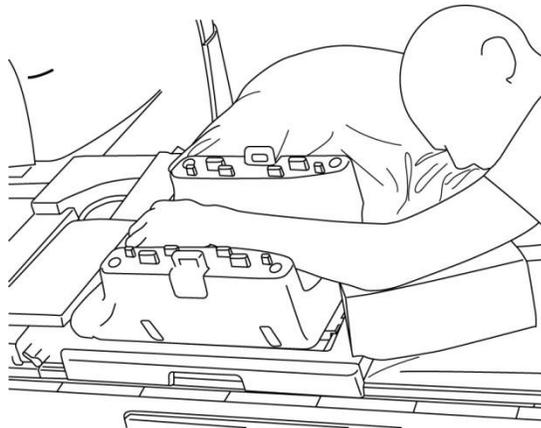
- (1) Abra os fechos de ambos os lados puxando as abas de fecho, conforme indicado na figura abaixo, e remova a secção anterior.

Abrir os fechos e remover a secção anterior



- (2) Posicione o paciente com os apoios, conforme indicado abaixo.

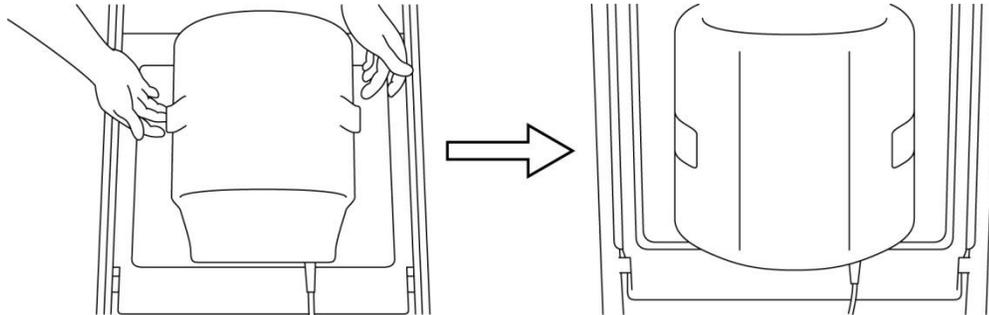
Posicionar o paciente



- (3) Imobilize o pulso com apoios ou correias no lado anterior para impedir o movimento.

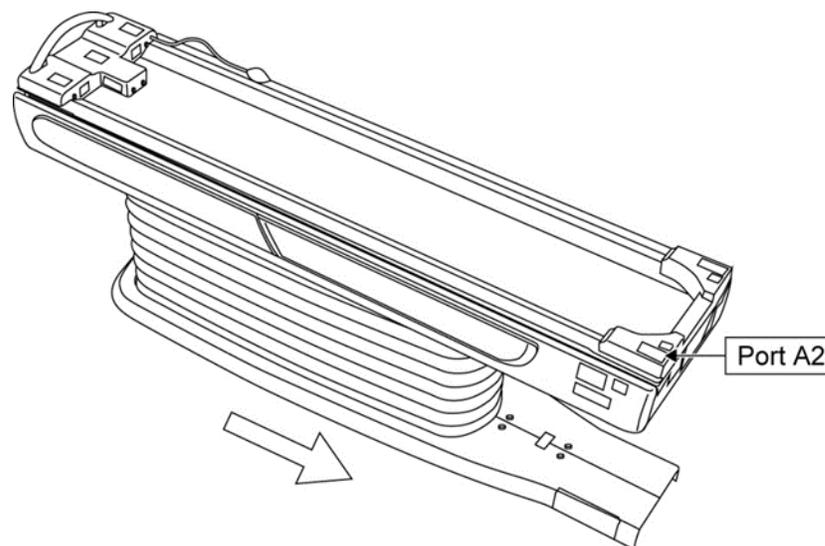
- (4) Ligue a secção anterior à secção posterior e fixe ambas as secções em conjunto com os fechos. Confirme se as secções anterior e posterior estão completamente ligadas e se as abas de fecho estão metidas para dentro.

Ligar e fixar a secção anterior à secção posterior

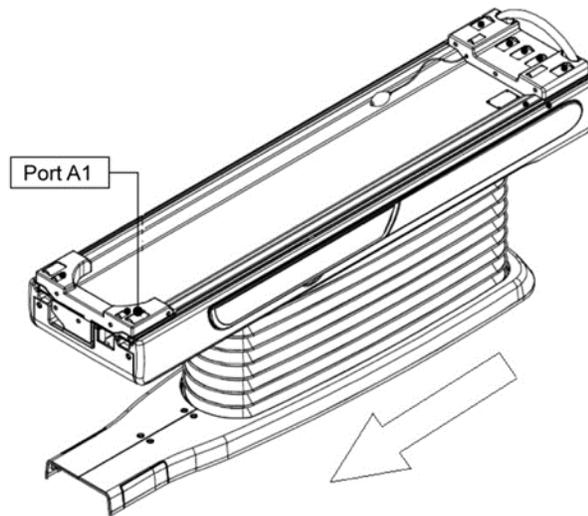


- (5) Certifique-se de que o cabo da bobina não está em contacto directo com o paciente. Em seguida, nos sistemas 1.5T, ligue o conector à porta A2 da mesa ou, nos sistemas 3T, ligue o conector à porta A1. Bloquee o conector.

Sistemas 1.5T: ligar o conector à porta A2

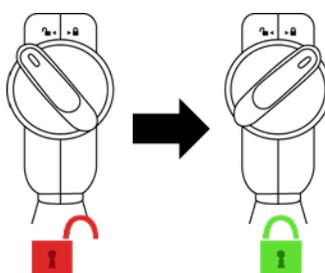


Sistemas 3T: ligar o conector à porta A1

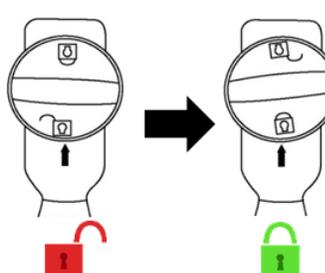


 **CUIDADO** Confirme se o conector da bobina está firmemente ligado e bloqueado na porta do conector antes de iniciar o exame. Se o exame for realizado sem que o conector da bobina esteja ligado à porta do conector, a bobina pode ficar danificada ou pode ocorrer aquecimento anormal.

1.5T

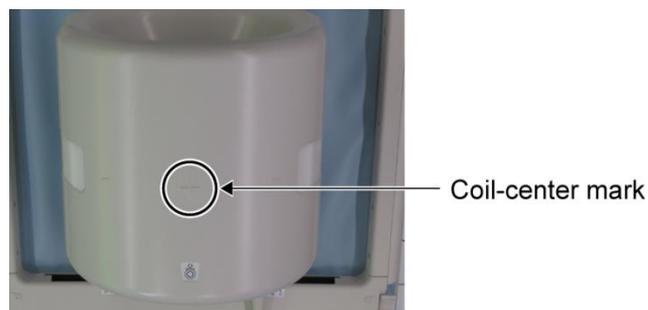


3T



(6) Alinhe a marca do centro da bobina ao feixe do projetor de posicionamento.

Alinhar o centro da bobina ao feixe do projetor





Instrua o paciente para fechar os olhos e evitar a exposição dos mesmos ao feixe do projetor.

(7) Certifique-se de que nenhuma peça da bobina, cabo ou cobertura está saliente da mesa e, em seguida, mova o paciente para o pórtico.

(8) Registe o paciente.

(9) Defina as condições do exame.

Defina o tipo de bobina de RF "16ch Knee".

Selecione "Extremities" (Extremidades) para a região SAR.

(10) Inicie o exame de acordo com as instruções do manual do sistema de RM.



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

5.3.3 Posicionamento do paciente e exame – antepé

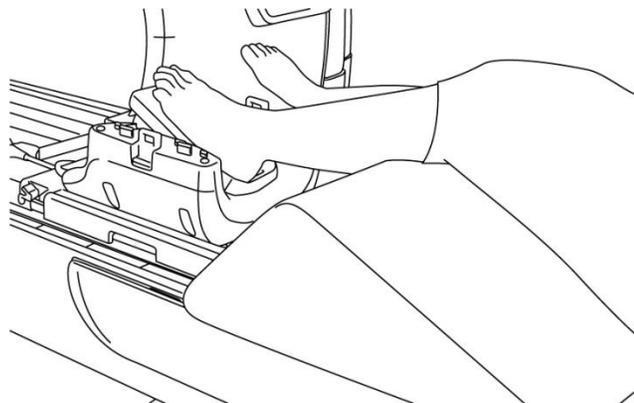
(1) Abra os fechos de ambos os lados puxando as abas de fecho, conforme indicado na figura abaixo, e remova a secção anterior.

Abrir os fechos e remover a secção anterior



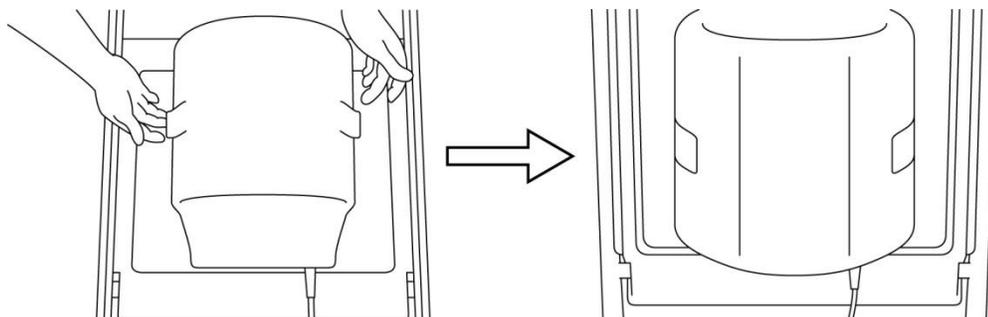
- (2) Posicione o paciente com os apoios, conforme indicado abaixo.

Posicionar o paciente



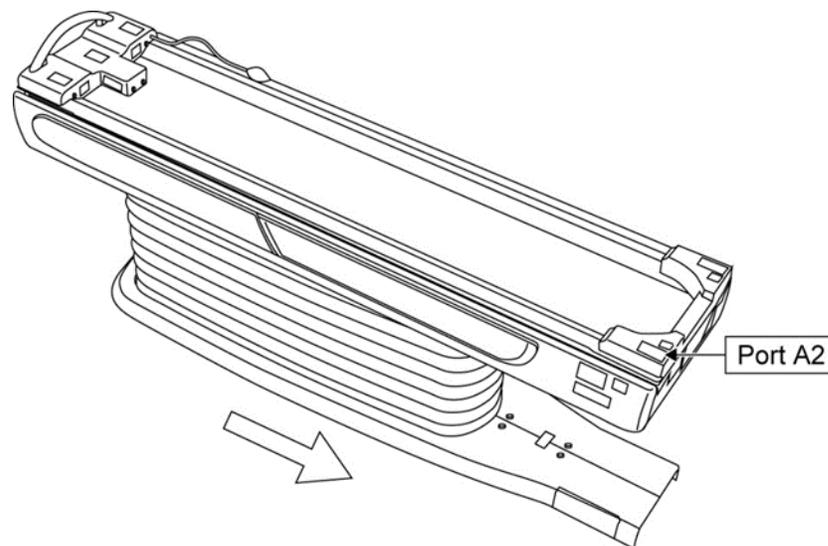
- (3) Imobilize o pé com apoios anteriores ou correias para impedir o movimento.
- (4) Ligue a secção anterior à secção posterior e fixe ambas as secções em conjunto com os fechos. Confirme se as secções anterior e posterior estão completamente ligadas e se as abas de fecho estão metidas para dentro.

Ligar e fixar a secção anterior à secção posterior

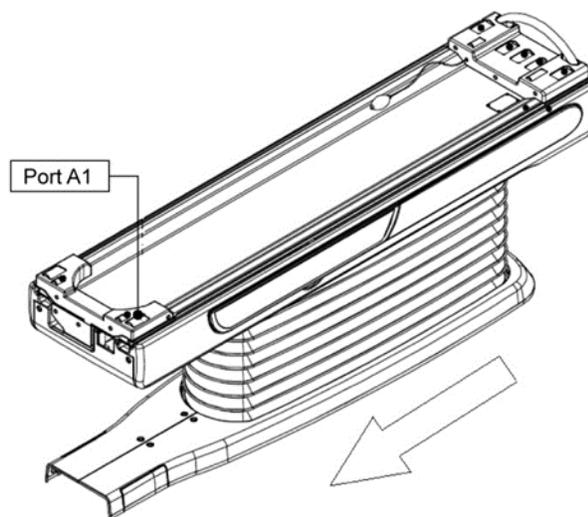


- (5) Certifique-se de que o cabo da bobina não está em contacto direto com o paciente. Em seguida, nos sistemas 1.5T, ligue o conector à porta A2 da mesa ou, nos sistemas 3T, ligue o conector à porta A1. Bloqueie o conector.

Sistemas 1.5T: ligar o conector à porta A2



Sistemas 3T: ligar o conector à porta A1

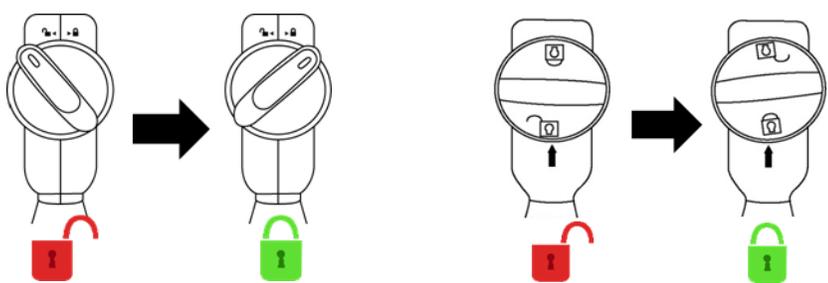


!
CUIDADO

Confirme se o conector da bobina está firmemente ligado e bloqueado na porta do conector antes de iniciar o exame. Se o exame for realizado sem que o conector da bobina esteja ligado à porta do conector, a bobina pode ficar danificada ou pode ocorrer aquecimento anormal.

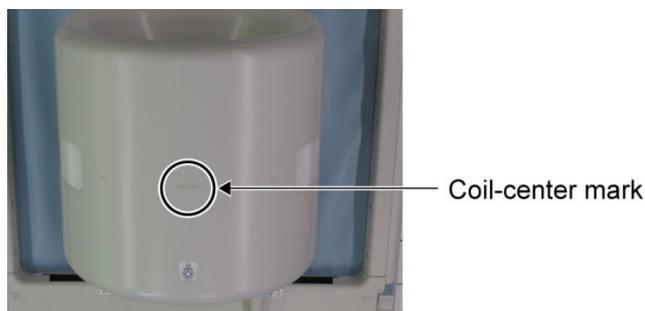
1.5T

3T



- (6) Alinhe a marca do centro da bobina ao feixe do projetor de posicionamento.

Alinhar o centro da bobina ao feixe do projetor



!
CUIDADO

Instrua o paciente para fechar os olhos e evitar a exposição dos mesmos ao feixe do projetor.

- (7) Certifique-se de que nenhuma peça da bobina, cabo ou cobertura está saliente da mesa e, em seguida, mova o paciente para o pórtico.
- (8) Registe o paciente.
- (9) Defina as condições do exame.
- Defina o tipo de bobina de RF "16ch Knee".
- Selecione "Extremities" (Extremidades) para a região SAR.
- (10) Inicie o exame de acordo com as instruções do manual do sistema de RM.

i

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

Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação

6.1 Limpeza da bobina de RF

- | | |
|---|---|
|  | <ol style="list-style-type: none">1. Não derrame solução de limpeza diretamente na bobina ou nos acessórios.2. Não esterilize a bobina nem os acessórios.3. Não utilize qualquer solução de limpeza nos contactos elétricos.4. Não use benzina para limpar o produto. Tal poderá resultar em descoloração, distorção, deterioração ou danos. |
|---|---|
- CUIDADO**

A bobina de RF e os acessórios devem ser limpos após cada utilização, de acordo com o seguinte procedimento:

1. Desligue a bobina de RF do scanner de RM antes de limpar a bobina.
2. Limpe a sujidade da superfície da bobina com um pano seco. Se for difícil remover a sujidade, limpe-a de acordo com os procedimentos descritos abaixo.
3. Limpe com um pano ou gaze humedecida com 70-99% de isopropanol, 70% de etanol, detergente neutro diluído em água ou água.
4. Deixe a bobina secar completamente, de preferência durante um dia inteiro.
5. Elimine os materiais utilizados para limpar a bobina e os apoios/coxins de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou federais aplicáveis.
6. Também podem ser utilizados agentes de limpeza comuns na superfície das bobinas sem comprometer a segurança do dispositivo. Consulte as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e limpe a bobina de acordo com os procedimentos especificados pelo estabelecimento de saúde.

	Alguns agentes de limpeza podem causar descoloração. Isto não afeta o funcionamento adequado.
---	---

6.2 Manutenção

Não é necessária manutenção periódica para a bobina de RF.

6.3 Assistência técnica

Contacte o seu representante da Canon Medical Systems se tiver questões relacionadas com a assistência técnica da bobina de RF.

6.4 Eliminação

Por favor, siga a regulamentação local para o descarte de equipamento elétrico. Não elimine a bobina RF em contentores do lixo sem separação. Contacte o seu representante da Canon Medical Systems se tiver questões relacionadas com a devolução ou eliminação da bobina de RF.

6.5 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi projetada para ter uma vida útil prevista de pelo menos 6 anos sob condições normais de uso. A bobina é segura para uso além da vida útil esperada, desde que as informações na secção de segurança sejam seguidas e os testes de garantia de qualidade sejam aprovados.

Capítulo 7 – Orientações e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

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

7.1 Classificação

Esta bobina de RF está classificada como grupo 2, classe A de acordo com a norma CISPR 11 quando utilizada em conjunto com um sistema de RM.

i As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, como a realocação ou reorientação do equipamento.

7.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser usada em combinação com um sistema de ressonância magnética que reside numa sala de digitalização protegida por 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.



1. A não utilização deste equipamento no tipo especificado de local blindado pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência com outros equipamentos ou interferência com serviços de rádio.
2. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar numa operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a operar normalmente.
3. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos neste manual pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar numa operação inadequada.
4. Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da bobina de RF, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

7.3 Emissão eletromagnética

A bobina de RF só pode funcionar quando conectada ao sistema de RM, que está contido num ambiente blindado de RF. Portanto, a cláusula 7 da IEC 60601-1-2 relativa à emissão eletromagnética não se aplica.

7.4 Imunidade eletromagnética

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

Teste de Imunidade	Nível do Teste e Conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contato	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Fabricante:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Representante autorizado na Europa:**

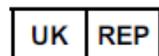
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

**Importador – UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Até 30/07/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Baixos

Após 30/07/2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Baixos

**Pessoa responsável no Reino Unido:**

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

**Distribuidores:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Suíça

Canon Medical Systems Europe B.V.
Até 30/06/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Baixos
Após 30/06/2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Baixos

**Representante autorizado na Suíça:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Data da primeira edição: 2023-02 | Data de revisão: 2023-02