

Manual do operador



Bobina de Joelho 2Tx-28Rx

Para sistemas GE 7T MR



www.qualityelectrodynamics.com

REF Número do modelo:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

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

Este equipamento deve ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

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



CUIDADO

Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais fora das condições de transporte e armazenamento, se a embalagem estiver danificada ou se for aberta antes da entrega, faça o teste de controle de qualidade antes de usar a bobina. Se a bobina passar no teste de controle de qualidade, poderá ser usada normalmente.

Lei Federal dos Estados Unidos

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

Sobre este manual

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, utilização e manutenção da Bobina de RF.



CUIDADO

Por razões de segurança e precisão na utilização do produto, leia cuidadosamente este manual, bem como o manual de operação do sistema MRI antes da operação do produto. Este manual não inclui instruções nem informações de segurança sobre equipamentos não fornecidos pela QED, como o sistema MRI. Consulte o fabricante original do sistema MRI para obter informações sobre equipamentos não produzidos pela QED.

O manual do operador está disponível on-line como um arquivo 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 contato em www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

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

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

Índice

Sobre este manual.....	3
Índice	4
Capítulo 1 – Introdução	5
1.1 Descrição	5
1.2 Ambiente de operação e compatibilidade	5
1.3 Perfil do usuário.....	5
1.4 Informações sobre o paciente	5
Capítulo 2 – Componentes da Bobina de Joelho 2Tx-28Rx	6
Capítulo 3 – Segurança	7
3.1 Símbolos	7
3.2 Indicações	8
3.3 Contraindicações.....	8
3.4 Precauções.....	9
3.5 Cuidados — Bobina de RF.....	9
3.6 Procedimentos de emergência	10
Capítulo 4 – Localizações de portas	11
Capítulo 5 – Controle de qualidade.....	11
5.1 Verificação do escâner	11
5.2 Teste da Relação Sinal-Ruído (SNR)	11
5.3 Ferramenta de controle de qualidade de múltiplas bobinas (MCQA)	16
5.4 Usando o visualizador MCQA	20
Capítulo 6 – Configuração e utilização da bobina	21
6.1 Posicionamento da Bobina de Joelho 2Tx-28Rx na mesa do sistema.....	21
6.2 Ajuste da almofada	24
6.3 Posicionamento do paciente	25
6.4 Travamento da bobina	27
6.5 Ponto de referência.....	28
Capítulo 7 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte.....	29
7.1 Limpeza da bobina de RF.....	29
7.2 Etapas de limpeza recomendadas	29
7.3 Manutenção.....	30
7.4 Manutenção.....	30
7.5 Descarte.....	30
7.6 Vida útil esperada	30
Capítulo 8 – Orientação e declaração do fabricante – compatibilidade eletromagnética (EMC).....	31
8.1 Classificação.....	31
8.2 Ambiente e compatibilidade	31
8.3 Emissão eletromagnética	32
8.4 Imunidade eletromagnética	32

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

As bobinas de transmissão/recepção de RF transmitem um pulso de RF e, em seguida, recebem sinais de ressonância magnética gerados em núcleos de hidrogênio (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 Bobina de Joelho 2Tx-28Rx é usada para examinar o joelho.

1.2 Ambiente de operação e compatibilidade

Esta bobina destina-se a ser usada em conjunto com um sistema MR GE 7T em uma unidade de saúde especializada.

1.3 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).

1.4 Informações sobre o paciente

Idade, saúde, condição física — sem limitações especiais

Peso — 180 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).

Capítulo 2 – Componentes da Bobina de Joelho 2Tx-28Rx

A Bobina de Joelho 2Tx-28Rx é enviada com as peças exibidas abaixo. No recebimento, verifique se todas as peças foram incluídas no envio.



Nº do item	Descrição	Qtd	Nº da peça GE	Nº da peça QED
1	Bobina de Joelho 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada para o pé	1	5561409-7	3003887
3	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada para a rampa de coxa	1	5561409-10	3003863
4	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada para a panturrilha	1	5561409-11	3003896
5	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada de 0,5 pol.	1	5561409-8	3003885
6	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada de 0,25 pol.	1	5561409-9	3003884
7	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada de 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Bobina de Joelho QED T/R — Almofada, joelho fora da imagem	1	5561409-6	3003888

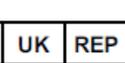
Peso da bobina: 7,9 kg (17,5 lb)

Capítulo 3 – Segurança

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

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

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Padrão	Título, Significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Cuidado. É necessário ter 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
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica a pessoa responsável do Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	N/D	N/D	Com classificação ETL (Canadá e EUA)
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura

Símbolo	Número	Padrão	Título, Significado
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de umidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advertência; superfície quente
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador de dispositivo exclusivo
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	País de fabricação - EUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	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.

3.2 Indicações

A Bobina de Joelho 2Tx-28Rx destina-se à utilização com sistemas GE MRI 7T para produzir imagens de diagnóstico do joelho que podem ser interpretadas por um médico treinado.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Precauções

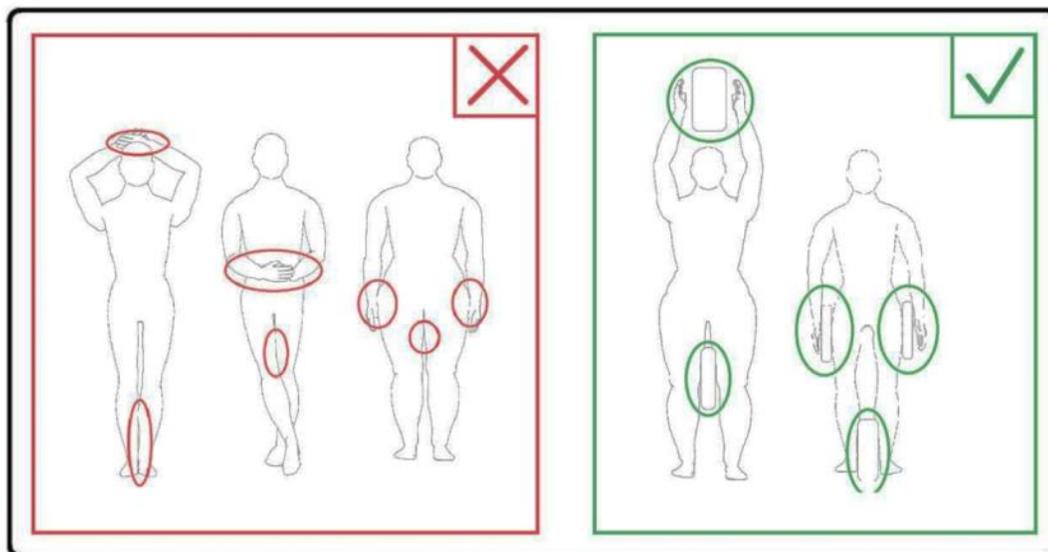
-  Pacientes com maior probabilidade de convulsões ou claustrofobia
-  Pacientes que estão inconscientes, fortemente sedados ou em um estado mental confuso
-  Pacientes com incapacidade de manter comunicações confiáveis (por exemplo, bebês ou crianças pequenas)
-  Pacientes com perda de sensibilidade 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)
-  Confira se o paciente não está usando roupas molhadas ou úmidas pela transpiração.

3.5 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.

3.6 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 4 – Localizações de portas

A Bobina de Joelho 2Tx-28Rx é uma bobina de transmissão e recepção. Para utilizar corretamente a bobina, confira se os conectores de interface do sistema estão encaixados nas portas corretas. Consulte o manual do usuário do sistema para identificar as portas adequadas.

Capítulo 5 – Controle de qualidade

5.1 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).

5.2 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 QED T/R — Almofada de 0,5 pol.	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 mesa.
3. Transporte a bobina do joelho para a mesa do paciente. Não se esqueça de levar a bobina com as duas mãos pela alça do quadro.

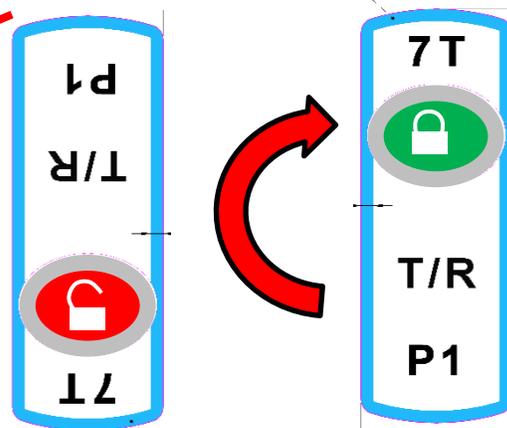




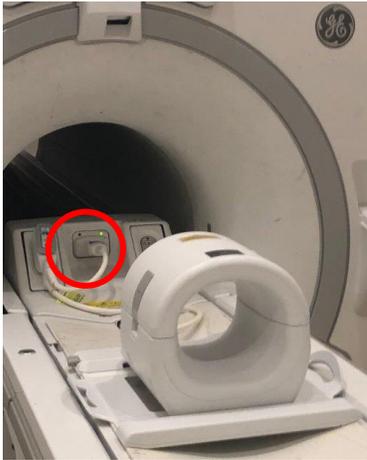
4. Coloque a bobina na mesa do paciente. Observe que a seta de direção no núcleo mostrada abaixo deve estar apontando **em direção** ao núcleo.



5. Encaixe os conectores da bobina nas portas adequadas do sistema. (Consulte o manual do usuário do sistema para ver a localização das portas) Gire a extremidade do conector P-Port, de forma que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.



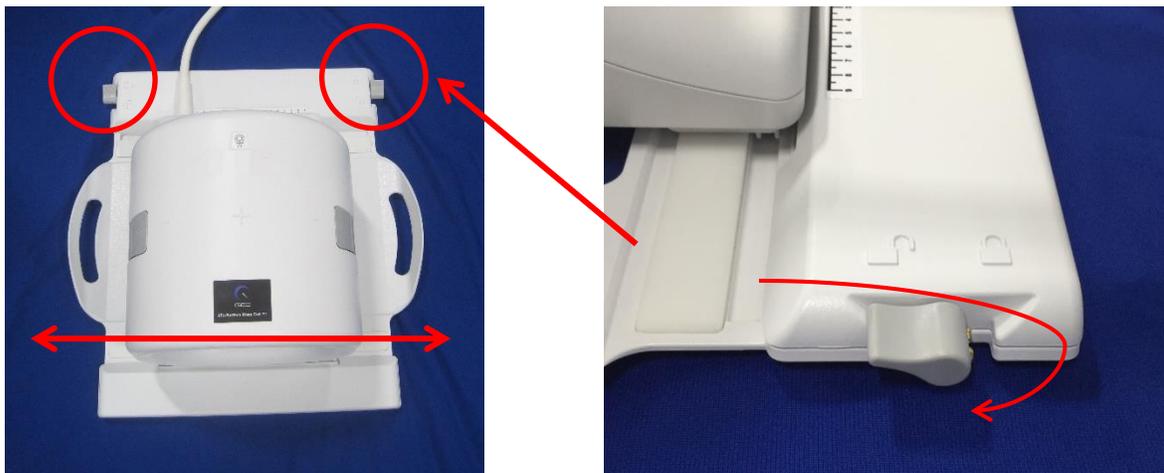
Encaixe o conector A-Port e confirme a luz verde.



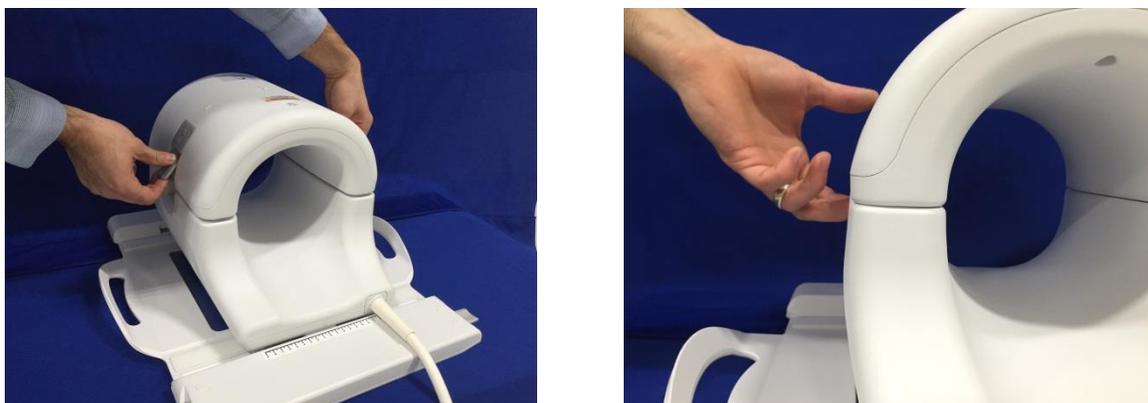
6. Assegure-se de que a posição esquerda-direita da bobina esteja no centro do quadro. Se for necessário um ajuste, gire o botão no quadro da bobina para destravar a bobina e deslize-a para a posição desejada.



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 almofada da bobina de joelho QED T/R de 0,5" (5561409-8) e o fantasma unificado cilíndrico grande, SiOil (5342679-2) sobre a bobina, como mostrado abaixo.



10. Reencaixe 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

Cuidado: fique atento 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.



5.3 Ferramenta de controle de qualidade de múltiplas bobinas (MCQA)

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 na especificação	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.

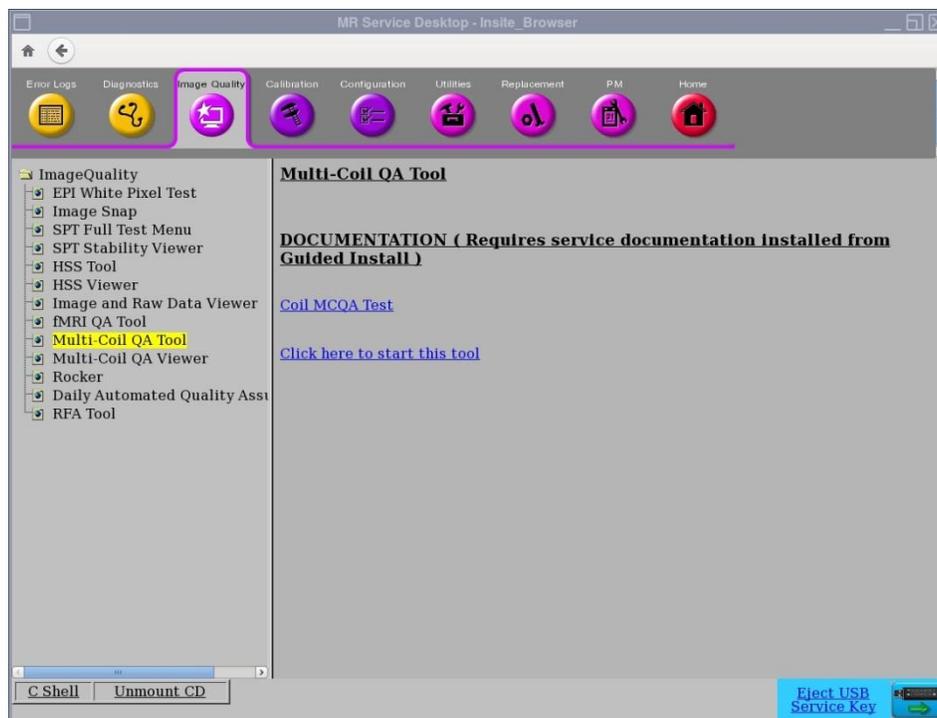


Figura 1

Observação: 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.

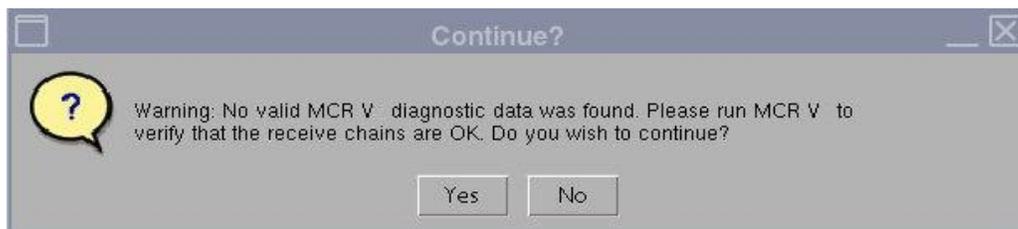


Figura 2

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 3 a 5 minutos.

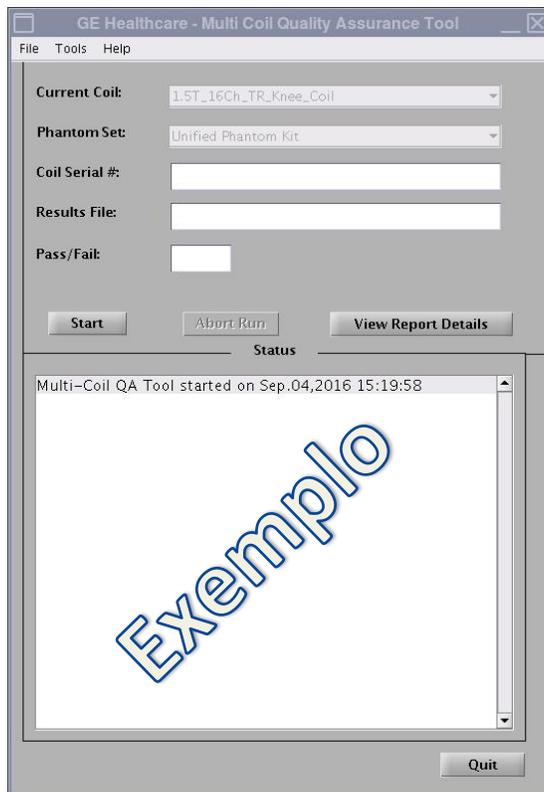


Figura 3

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).

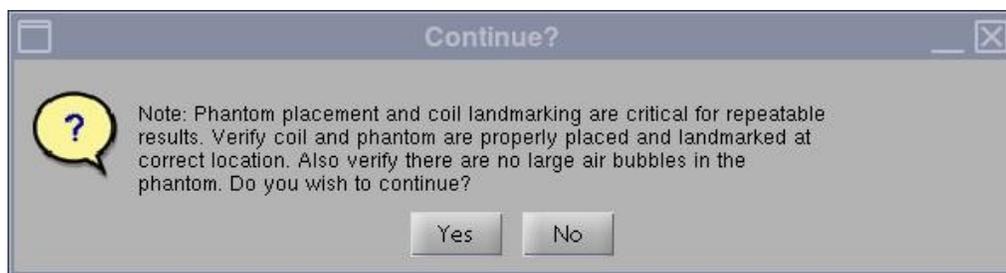


Figura 4

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.

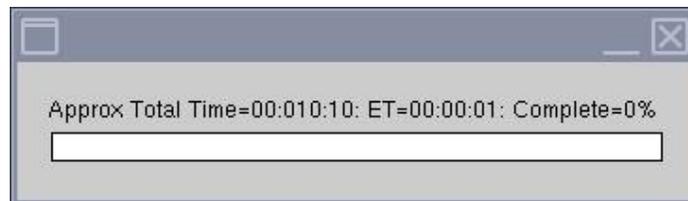


Figura 5

Quando o teste é concluído, seus resultados aparecem na tela (Figura 6). O status PASS/FAIL (APROVADO/REPROVADO) mostra PASS (APROVADO) se todos os elementos da bobina estão funcionando adequadamente. A GUI da ferramenta MCQA mostra "Fail" (Reprovado) 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 MR ou pelo site, no caminho: Solução de Problemas -> Sistema -> Ferramenta de Controle de Qualidade de Múltiplas Bobinas

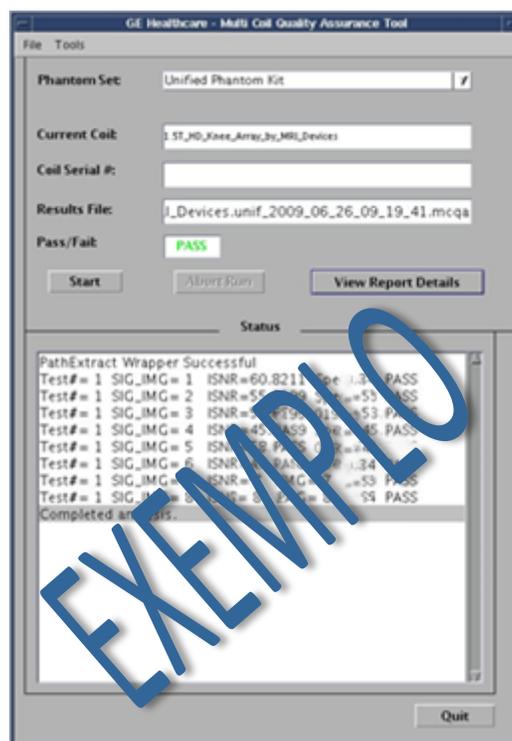


Figura 6

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

5.4 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/Reprovado), exibidos na GUI da ferramenta, serão listados na parte superior do visualizador.

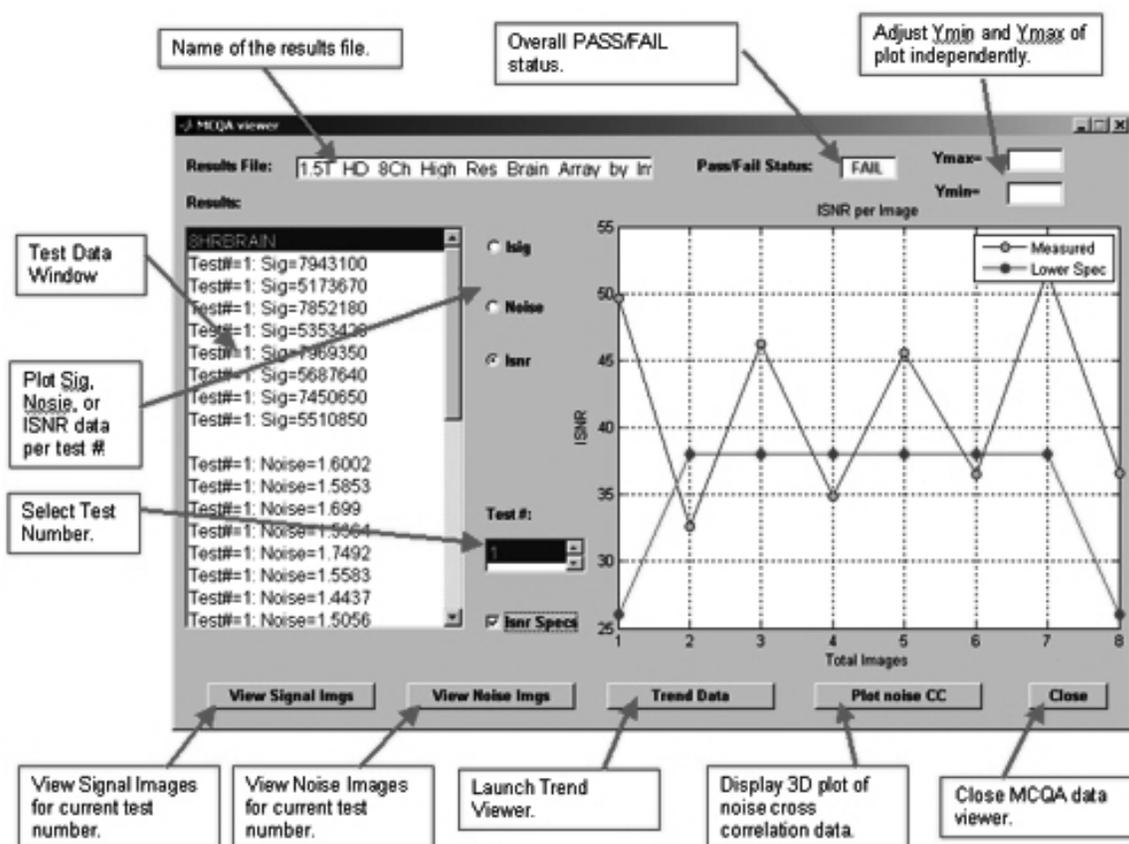


Figura 7

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 na especificação	PASS (APROVADO)

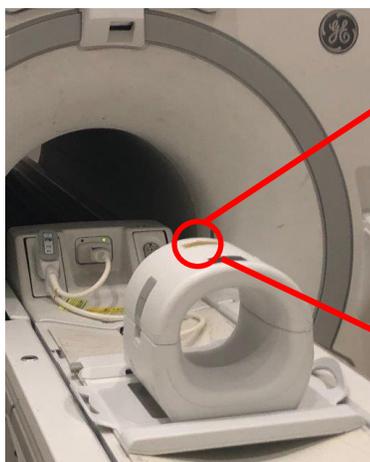
Capítulo 6 – Configuração e utilização da bobina

6.1 Posicionamento da Bobina de Joelho 2Tx-28Rx na mesa do sistema

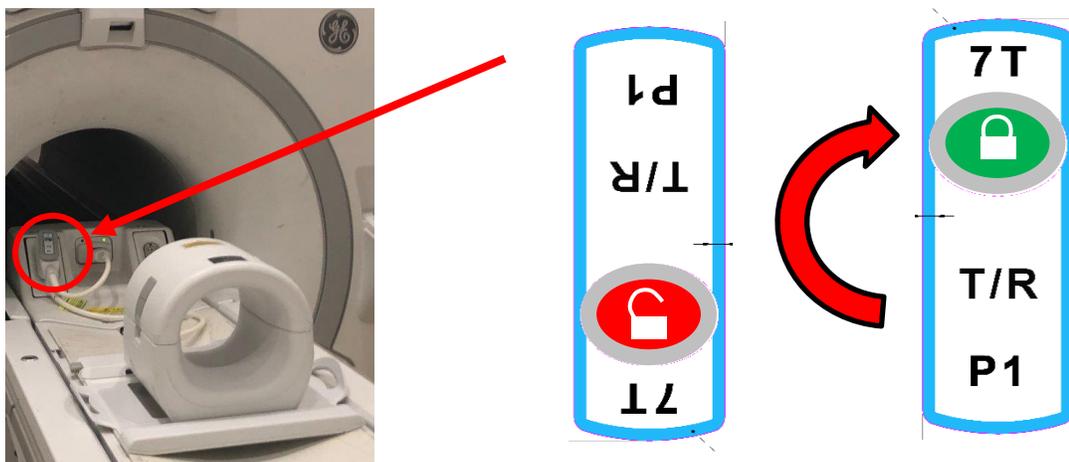
1. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da mesa do paciente.
2. Transporte a bobina do joelho para a mesa do paciente. Não se esqueça de levar a bobina com as duas mãos pela alça do quadro.



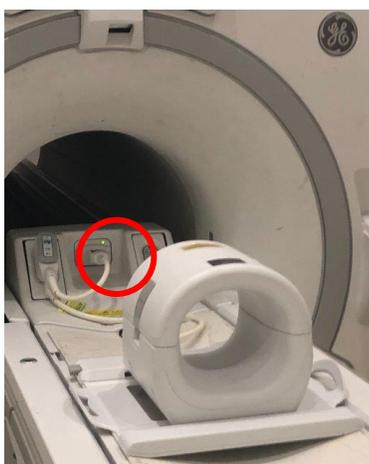
3. Coloque a bobina na mesa do paciente. Observe que a seta de direção no núcleo mostrada abaixo deve estar apontando **em direção** ao núcleo.



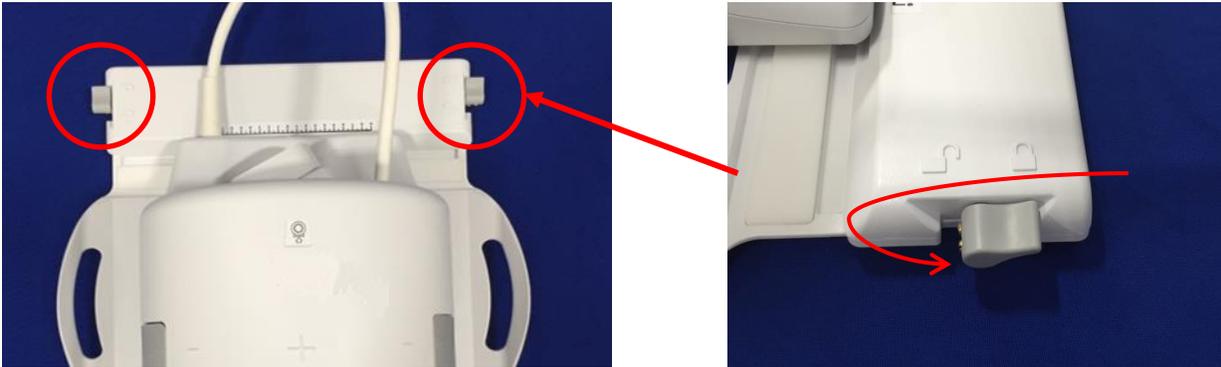
4. Encaixe os conectores da bobina nas portas adequadas do sistema. (Consulte o manual do usuário do sistema para ver a localização das portas) Gire a extremidade do conector P-Port, de forma que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.



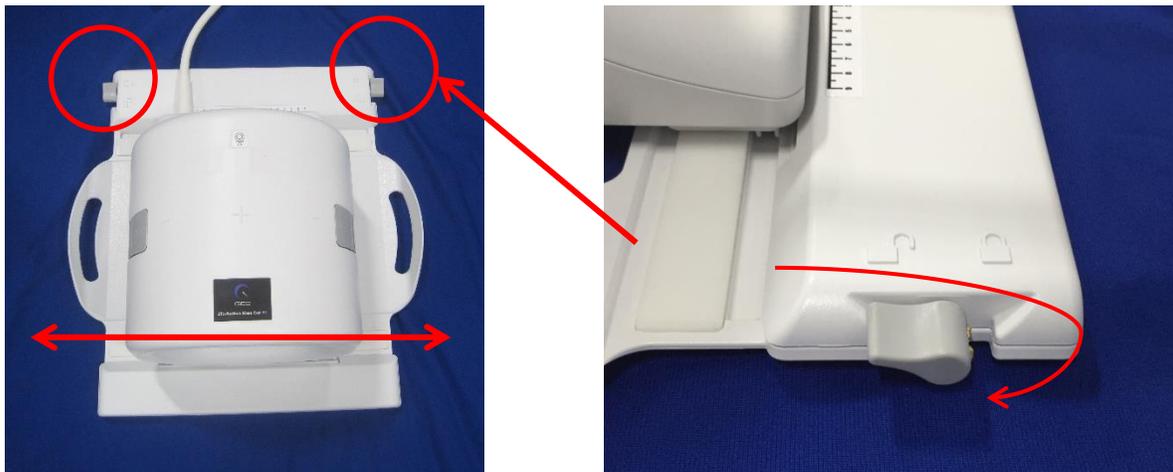
Encaixe o conector A-Port e confirme a luz verde.



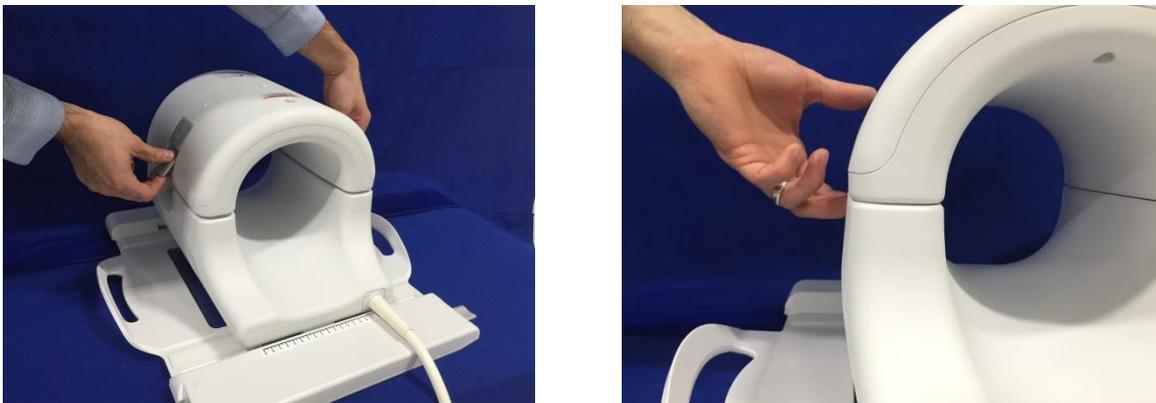
5. Assegure-se de que a posição esquerda-direita da bobina esteja no centro do quadro. Se for necessário um ajuste, gire o botão no quadro da bobina para destravar a bobina e deslize-a para a posição desejada.



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

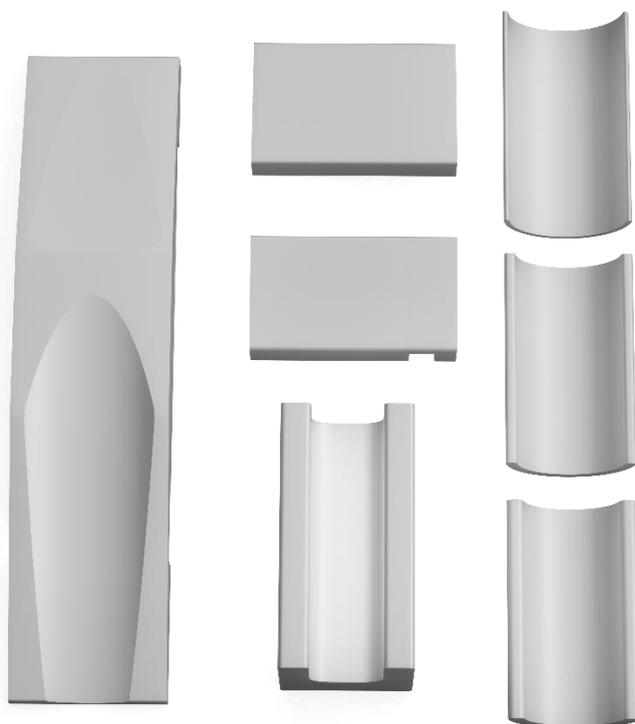


7. Separe a bobina anterior puxando as duas presilhas de travamento simultaneamente, até que as duas metades estejam totalmente desengatadas.



6.2 Ajuste da almofada

São fornecidas várias almofadas com a Bobina de Joelho 2Tx-28Rx 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.



6.3 Posicionamento do paciente

A Bobina de Joelho 2Tx-28Rx 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 2Tx-28Rx 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.



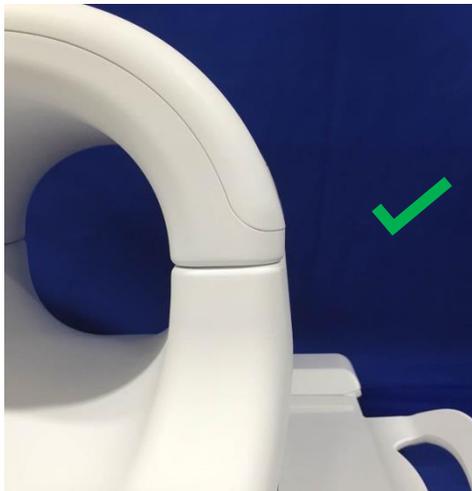
6.4 Travamento da bobina

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 ou danos à 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 exame 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

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

6.5 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 2Tx-28Rx. Insira a bobina no núcleo e inicie o exame.



Capítulo 7 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte

7.1 Limpeza da bobina de RF



CUIDADO

1. não coloque solução de limpeza diretamente sobre a bobina ou sobre os acessórios.
2. não esterilize a bobina nem os acessórios.
3. Não aplique uma solução de limpeza nos contatos elétricos.

A bobina de RF e as almofadas de conforto do paciente devem ser 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 também podem ser utilizados na superfície de bobinas sem nenhum problema de segurança. Consulte as instruções do fabricante do produto de limpeza e limpe a bobina de acordo com os procedimentos especificados pela unidade de saúde.

7.2 Etapas de limpeza recomendadas

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 assim por no mínimo 30 segundos.
2. Use uma escova de náilon de cerdas macias e/ou lencinhos extras de limpeza/desinfecção para soltar detritos ou materiais biológicos endurecidos ou difíceis de remover. Aplique mais limpador/desinfetante (usando o pulverizador de aplicação ou lencinhos para determinadas superfícies, como as que ficam perto de contatos elétricos) nas áreas previamente submetidas a qualquer escovação ou limpeza. Confira se essas áreas previamente escovadas ou limpas permanecem visivelmente molhadas com um produto de limpeza/desinfetante por no mínimo 30 segundos.
3. Limpe as superfícies com papéis-toalhas novos para remover os detritos.

4. Descarte as escovas, os lencinhos de limpeza/desinfecção e as toalhas de papel utilizados.
5. Repita as etapas de 1 a 4.
6. Se ainda houver 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 os resíduos do produto de limpeza/desinfetante.
3. Descarte os lencinhos de limpeza/desinfecção e as toalhas de papel utilizados.

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

7.3 Manutenção

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

7.4 Manutenção

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

7.5 Descarte

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.

7.6 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi projetada para uma vida útil esperada de pelo menos seis anos sob condições normais de uso. A bobina é segura para uso além da vida útil esperada, desde que sejam seguidas as informações da seção de segurança e que ela passe nos testes de controle de qualidade.

Capítulo 8 – Orientação e declaração do fabricante – compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

8.1 Classificação

Esta bobina de RF é classificada como grupo 2, classe A pela norma CISPR 11 quando usada em conjunto com um sistema de ressonância magnética.



As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11 classe B normalmente é exigida), este equipamento talvez não ofereça proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

8.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser usada em conjunto com um sistema de ressonância magnética que reside em uma sala de exame 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 nem substituídos pelo usuário.



CUIDADO

1. A não utilização deste equipamento no tipo especificado de local blindado pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência em outros equipamentos ou interferência em serviços de rádio.
2. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando 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 em operação inadequada.
4. Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12") de qualquer parte da bobina de RF, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

8.3 Emissão eletromagnética

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

8.4 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 de teste e conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contato	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

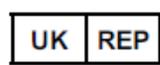
**Fabricante:**

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

**Pessoa responsável no Reino Unido:**

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

**Representante autorizado na Suíça:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

**Importador - Turquia:**

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

**Distribuidor:**

GE Medical Systems, LLC

Data da primeira edição: 2020-04 / Data da revisão: 2023-03