

Manual do Operador



Bobina de Joelho 2Tx-28Rx

Para Sistemas GE 7T RM



www.qualityelectrodynamics.com

REF Número do modelo:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

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, relâmpagos, 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



CUIDADO

Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais fora das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou aberta antes da entrega, conclua o teste de garantia de qualidade antes do uso real. Se a bobina passar no teste de controlo de qualidade, poderá ser usada normalmente.

Legislação Federal dos EUA

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

Sobre este manual

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



CUIDADO

Para segurança e precisão na utilização do produto, leia atentamente este manual, bem como o manual de operação do sistema de RM, antes de utilizar o produto. Este manual não inclui instruções ou informações de segurança de equipamentos não fornecidos pela QED, tais como o sistema de ressonância magnética. 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 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 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

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

Índice

Sobre este manual.....	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 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 da porta	11
Capítulo 5 – Garantia de qualidade.....	11
5.1 Verificação do scanner	11
5.2 Teste da relação sinal-ruído (SNR)	11
5.3 Ferramenta MCQA (Garantia de qualidade multi-bobinas)	16
5.4 Utilizar o visualizador da MCQA.....	20
Capítulo 6 – Instalação e utilização da bobina	21
6.1 Posicionamento da bobina de joelho 2Tx-28Rx na mesa do sistema	21
6.2 Configuração dos apoios	24
6.3 Posicionar o paciente	25
6.4 Bloquear a bobina	27
6.5 Determinar a posição	28
Capítulo 7 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação	29
7.1 Limpeza da bobina de RF.....	29
7.2 Passos de limpeza recomendados	29
7.3 Manutenção.....	30
7.4 Assistência técnica	30
7.5 Eliminação	30
7.6 Vida útil prevista	30
Capítulo 8 – Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	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 uma cadência de RF e 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 operacional e compatibilidade

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

1.3 Perfil do utilizador

Operador – Técnicos de radiologia, técnicos de laboratório, médicos (tenha em atenção que deve ser cumprida a legislação aplicável do país em questão).

Formação do utilizador – Não é necessária formação específica para utilizar esta bobina (no entanto, a GE ministra 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.

Peso: 180 kg ou menos (consulte o manual de operação do sistema de RM; se o peso máximo permitido do paciente para o sistema for inferior ao desta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo permitido para o sistema).

Capítulo 2 – Componentes da bobina de joelho 2Tx-28Rx

A bobina de joelho 2Tx-28Rx é fornecida com as peças apresentadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem de envio.



No. de item	Descrição	Qtd	No. Peça GE	No. Peça QED
1	Bobina de Joelho 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Bobina de joelho QED T/R - Apoio para pé	1	5561409-7	3003887
3	Bobina de joelho QED T/R - Apoio inclinado para Coxa	1	5561409-10	3003863
4	Bobina de joelho QED T/R - Apoio para perna	1	5561409-11	3003896
5	Bobina de joelho QED T/R - Apoio inferior de 0,5" (0,64 cm)	1	5561409-8	3003885
6	Bobina de joelho QED T/R - Apoio inferior de 0,25" (0,64 cm)	1	5561409-9	3003884
7	Bobina de joelho QED T/R - Apoio inferior de 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Bobina de joelho QED T/R - Apoio de joelho não examinado	1	5561409-6	3003888

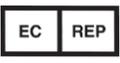
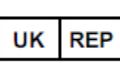
Peso da bobina: 7,9 kg (17,5 lb)

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 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Cuidado – É necessário cuidado ao operar o dispositivo e/ou a situação descrita exige a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	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
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Data de fabrico
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF transmissora e recetora
	5.1.2	ISO 15223-1	Representante autorizado na UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica a Pessoa Responsável no Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	N/D	N/D	ETL Listed (Canadá e EUA)
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo Médico

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	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
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Aviso – Superfície quente
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador de dispositivo exclusivo
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	País de Fabrico - EUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	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.

3.2 Indicações

A bobina de Joelho 2Tx-28Rx destina-se a ser utilizada com sistemas de RM GE 7T para produzir imagens de diagnóstico do joelho que possam ser interpretadas por um médico com formação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

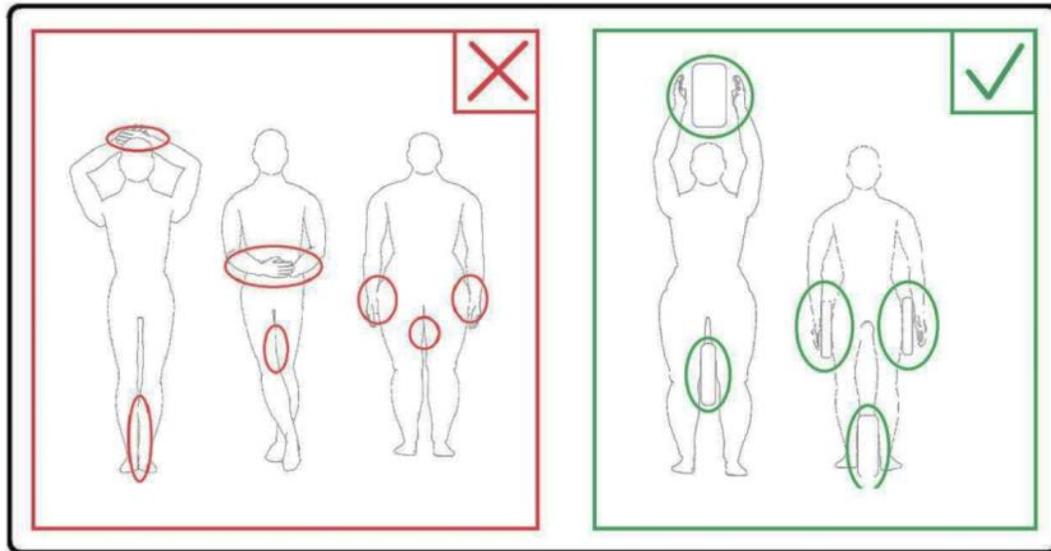
3.4 Precauções

-  Pacientes com elevada probabilidade de convulsões ou claustrofobia
-  Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou num estado de confusão mental
-  Pacientes com incapacidade de manutenção de conversação fiável (por exemplo, bebés ou crianças)
-  Pacientes com perda sensorial em qualquer parte do corpo
-  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)
-  Certifique-se de que o paciente não usa roupas que estejam molhadas ou húmidas devido à transpiração.

3.5 Cuidados – Bobina de RF

-  Não coloque dispositivos desligados (bobinas de RF, cabos, etc.) no pórtico durante o exame.
-  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.
-  Não tente alterar nem modificar a bobina.
-  Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
-  Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.
-  Não permita que o paciente forme um arco com quaisquer partes do corpo. Utilize apoios 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.





-  Não permita que o paciente ou a bobina de RF toquem em qualquer peça do sistema de RM. Utilize apoios para separar o paciente do túnel, se necessário.
-  Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de aquecimento, formigamento, 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.
-  Se detetar que uma bobina está danificada, pare imediatamente de utilizar a bobina e contacte o seu representante da GE.
-  Utilize apenas os acessórios descritos neste 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.

Caso ocorra algum incidente grave, ele deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro, em que a instalação do utilizador se encontra estabelecida.

Capítulo 4 – Localizações da porta

A bobina de Joelho 2Tx-28Rx é uma bobina de transmissão e recepção. Para utilizar corretamente a bobina, certifique-se de que os conectores da interface do sistema estão ligados às portas corretas. Consulte o manual de utilizador do sistema para identificar as portas adequadas.

Capítulo 5 – Garantia de qualidade

5.1 Verificação do scanner

Efetue um teste sinal-ruído (SNR) ao nível do sistema. Consulte Service Methods CD; System Level Procedures; Functional Checks; Signal to Noise (SNR) Test (CD dos métodos de assistência técnica; Procedimentos de níveis de sistema; Verificações funcionais; Teste sinal-ruído (SNR)).

5.2 Teste da relação sinal-ruído (SNR)

Ferramentas/elementos necessários

Descrição	No. Peça GE	No. Peça QED	Qtd
Fantoma unificado cilíndrico grande, SiOil	5342679-2	N/D	1
Bobina de Joelho QED T/R - Coxim inferior de 0,5" (0,64 cm)	5561409-8	3003885	1

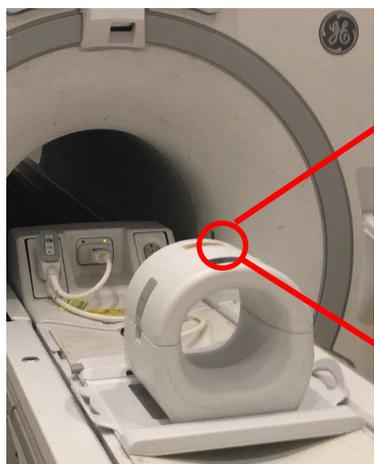
Instalação da bobina e do fantoma

1. Registe o número de série da bobina ou bobinas em utilização, bem como a versão de compilação do software (com testrecord ou getver).
2. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa.

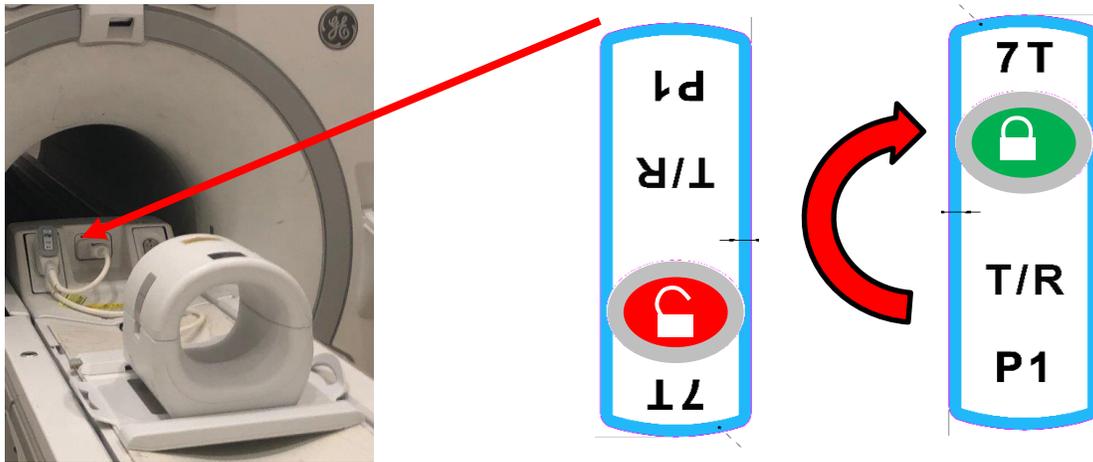
3. Transporte a bobina de joelho para a mesa do paciente. Certifique-se de que transporta a bobina com as duas mãos, segurando as pegas da moldura.



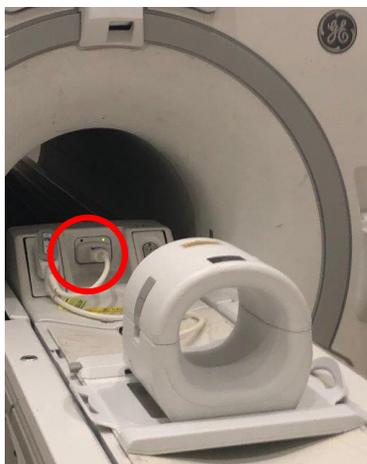
4. Coloque a bobina na mesa do paciente. Tenha em atenção que a seta de direção do túnel apresentada na figura abaixo deve estar a apontar na **direção** do túnel.



5. Insira os conectores da bobina nas portas corretas do sistema. (Consulte o manual de utilizador do sistema acerca das localizações da porta.) Rode a extremidade do conector da porta P de forma a mostrar a posição BLOQUEADA; consulte a imagem à direita.



Ligue o conector da Porta A e confirme se existe luz verde.



6. Certifique-se de que a posição esquerda-direita da bobina está no centro da moldura. Se for necessário ajustar, rode o manípulo na moldura da bobina para desbloquear a bobina e deslize-a para a posição pretendida.



7. Quando a bobina estiver na posição pretendida, rode novamente o manípulo para a posição bloqueada para manter a bobina no lugar.



8. Separe a bobina anterior, puxando em simultâneo as abas de fecho até que as duas metades estejam completamente desengatadas.



9. Coloque o apoio inferior de 0,5" (1,27 cm) na bobina de joelho QED T/R (5561409-8) e o fantoma unificado cilíndrico grande, o SiOil (5342679-2) na bobina, conforme apresentado abaixo.



10. Recoloque a metade anterior da bobina. **Certifique-se de que as duas metades estão bem fechadas e que as abas de fecho estão metidas para dentro.**



CUIDADO

Aviso: Tenha cuidado para não entalar os dedos nas abas. Segure nas abas apenas nas partes acessíveis, conforme apresentado na figura acima.

- Determine a posição da bobina nas marcas apresentadas abaixo e desloque a bobina para dentro do túnel.



5.3 Ferramenta MCQA (Garantia de qualidade multi-bobinas)

Todos os testes relativos a bobinas de RF têm de ser executados num sistema bem calibrado. EPIWP (pixel branco de instalação conforme) deve passar.

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

Para iniciar a ferramenta MCQA:

- Aceda a Common Service Desktop (CSD) -> Service Browser -> [Image Quality] “Multi-Coil QA Tool” -> “Click here to start this tool” (Ambiente de trabalho de assistência técnica comum -> Browser de assistência técnica -> [Qualidade da imagem] “Ferramenta de

garantia de qualidade multi-bobinas” -> Clique aqui para iniciar esta ferramenta), conforme apresentado na Figura 1.

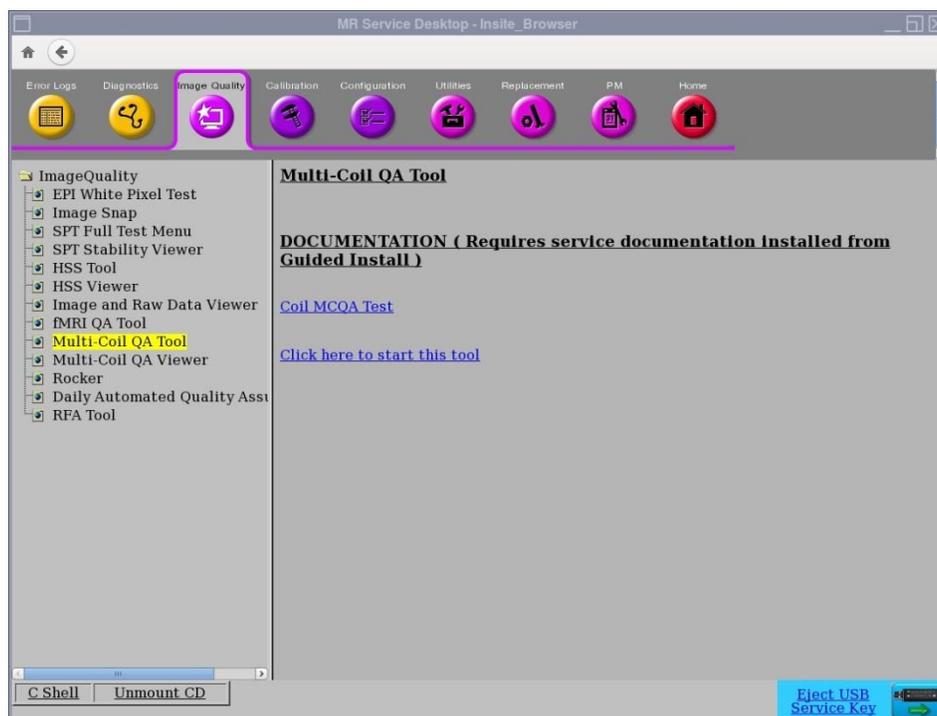


Figura 1

Nota: Se for apresentado um aviso “No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Nenhum MCR-V ou MCR2/3 válido) (Figura 2), selecione [Yes] (Sim) e prossiga com o teste. É necessário executar o diagnóstico MCR-V antes de entregar o sistema ao cliente.

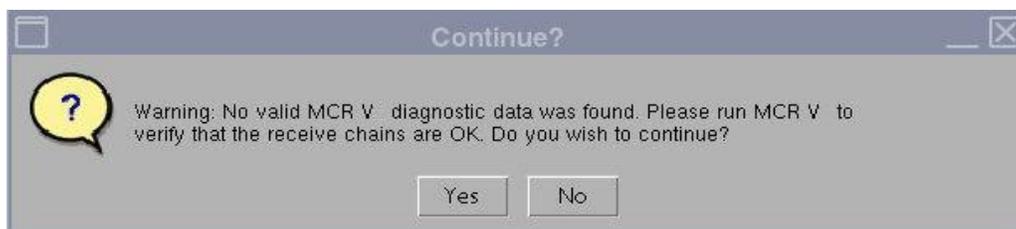


Figura 2

O campo da bobina atual será preenchido automaticamente (Figura 3) com base na ID da bobina ligada ao LPCA. Introduza o número de série da bobina a testar no campo Coil Serial # (N.º de série da bobina).

2. Clique em **[Start]** (Iniciar) para começar o teste automático, conforme apresentado na Figura 3. Consoante o número de localizações de teste (complexidade da bobina), o teste poderá demorar entre 3 e 5 minutos.

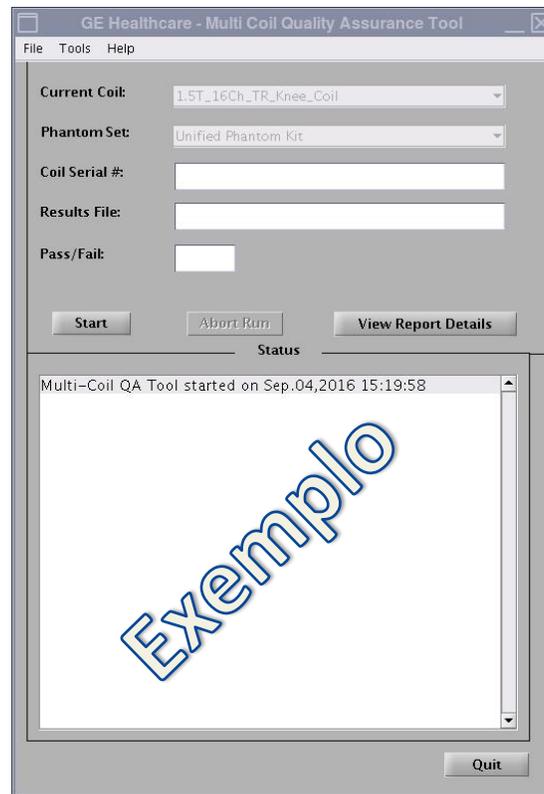


Figura 3

3. Após o arranque, será apresentada uma nota a indicar “Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (Inserção do fantoma e determinação da posição da bobina são essenciais para obter resultados repetíveis). Se a posição tiver sido corretamente determinada e não existirem bolhas de ar no fantoma, clique em **[Yes]** (Sim) para continuar (Figura 4).

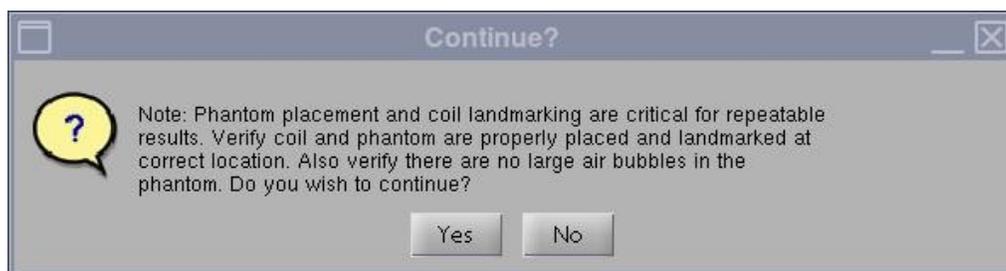


Figura 4

Nota: A janela de estado da interface gráfica do utilizador da ferramenta MCQA irá atualizar continuamente as informações sobre as atividades da ferramenta a qualquer altura. Será

apresentada uma barra temporal (Figura 5), a qual mostra o tempo total aproximado do teste, o tempo decorrido e a percentagem de conclusão.



Figura 5

Quando o teste estiver concluído, os resultados do teste serão apresentados no ecrã (Figura 6). O estado PASS/FAIL (Passou/Falhou) indicará PASS (Passou) se todos os elementos da bobina estiverem a funcionar corretamente. A interface da ferramenta MCQA apresenta a indicação “Fail” (Falhou) por um dos seguintes motivos possíveis, mas não se limita a:

- Elemento da bobina avariado
- Fantoma incorreto utilizado para o teste
- Posicionamento/colocação incorretos do fantoma

Pode obter mais informações acerca do teste MCQA no Service Methods DVD (DVD dos métodos de assistência técnica) ou no site do sistema de RM através de: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Resolução de problemas -> Sistema -> Ferramenta de garantia de qualidade multi-bobinas)

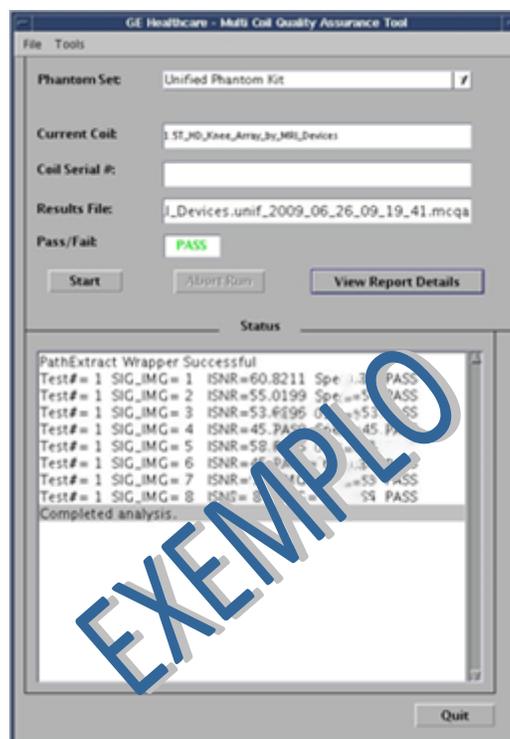


Figura 6

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

5.4 Utilizar o visualizador da MCQA

Caso pretenda visualizar os resultados posteriormente, siga os passos indicados abaixo:

1. Na janela da ferramenta MCQA, selecione File -> Open Results File (Ficheiro -> Abrir ficheiro de resultados) e selecione o ficheiro de resultados da bobina que pretende. Em seguida, selecione [View Report Details] (Ver detalhes do relatório) para rever os resultados.

Nota: O visualizador de resultados será aberto, conforme apresentado na Figura 7. O nome do ficheiro de resultados e os resultados Pass/Fail (Passou/Falhou) apresentados na interface da ferramenta também serão indicados na parte superior do visualizador.

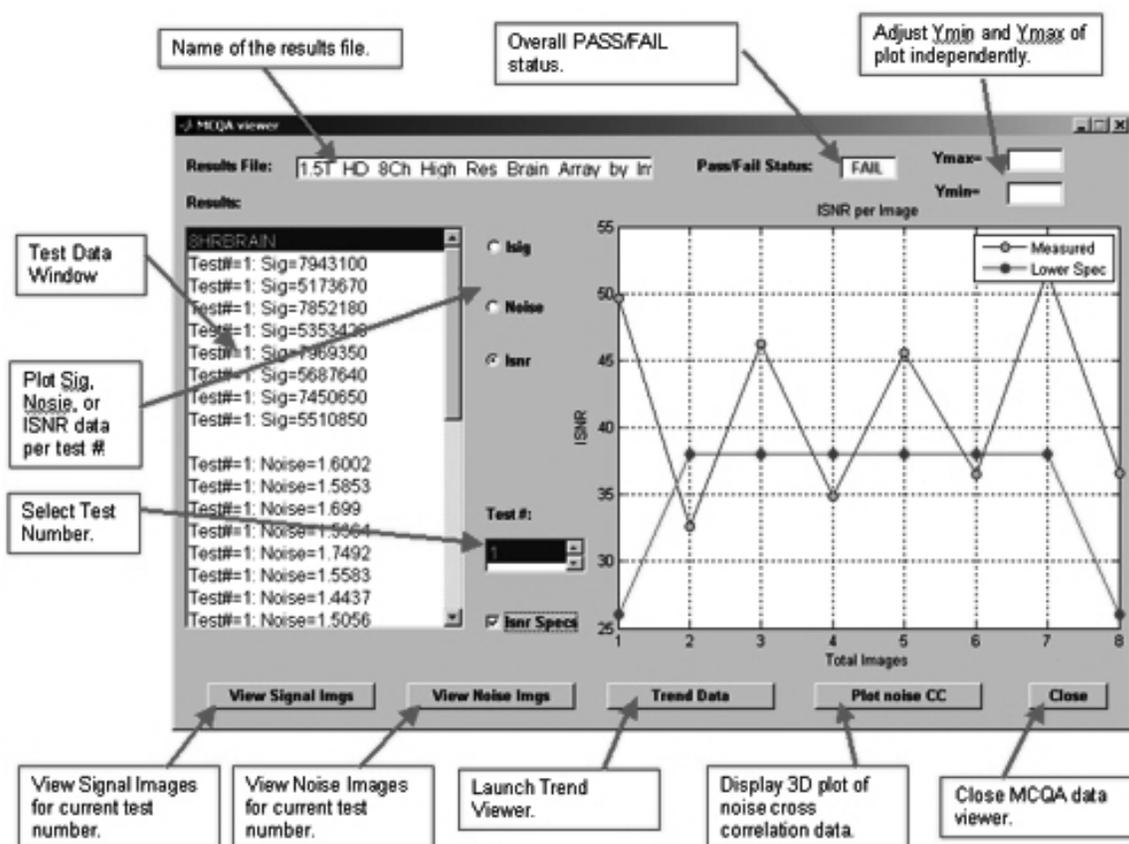


Figura 7

2. Selecione a opção ISNR e a caixa de verificação ISNR Specs (Especificações ISNR) na parte central do visualizador de resultados para ver os resultados.

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

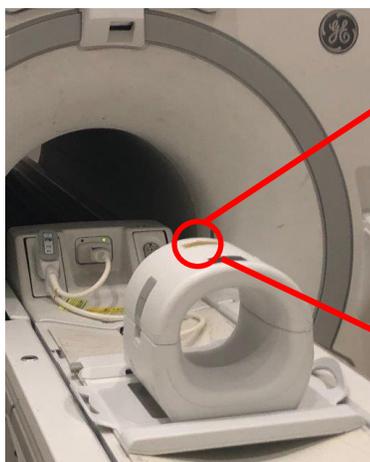
Capítulo 6 – Instalação e utilização da bobina

6.1 Posicionamento da bobina de joelho 2Tx-28Rx na mesa do sistema

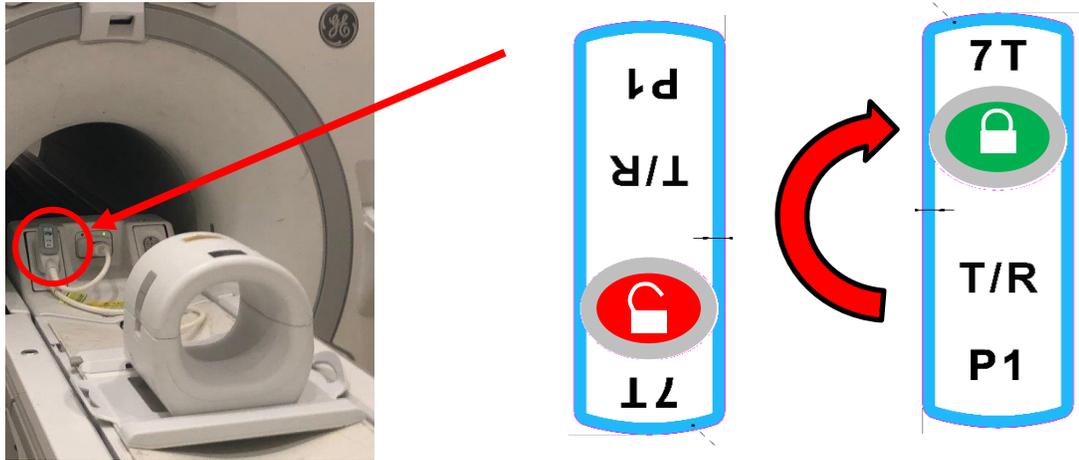
1. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa do paciente.
2. Transporte a bobina de joelho para a mesa do paciente. Certifique-se de que transporta a bobina com as duas mãos, segurando as pegas da moldura.



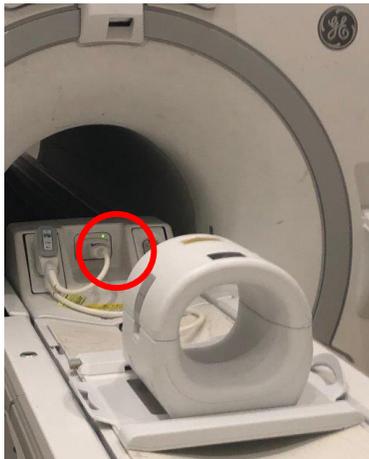
3. Coloque a bobina na mesa do paciente. Tenha em atenção que a seta de direção do túnel apresentada na figura abaixo deve estar a apontar na **direção** do túnel.



4. Insira os conectores da bobina nas portas corretas do sistema. (Consulte o manual de utilizador do sistema acerca das localizações da porta.) Rode a extremidade do conector da porta P de forma a mostrar a posição BLOQUEADA; consulte a imagem à direita.



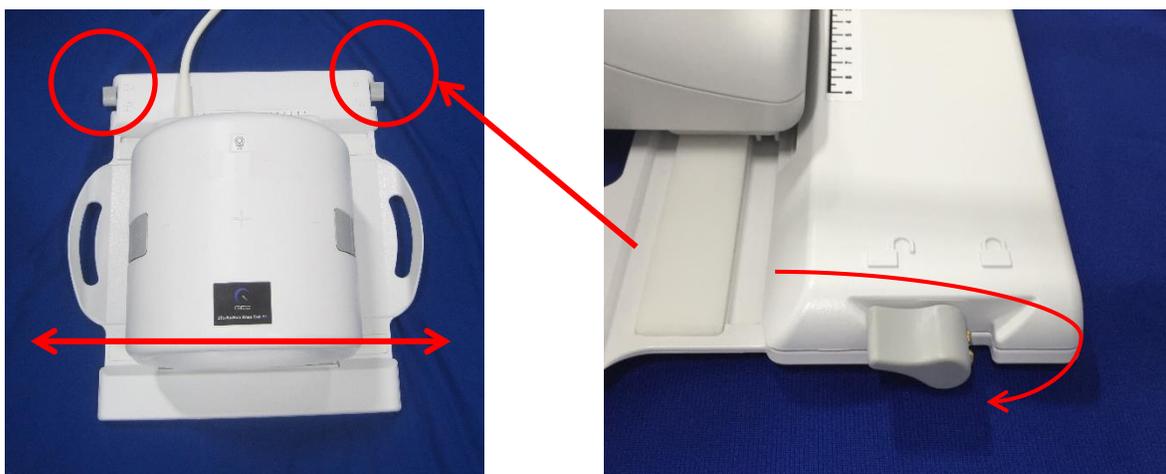
Ligue o conector da Porta A e confirme se existe luz verde.



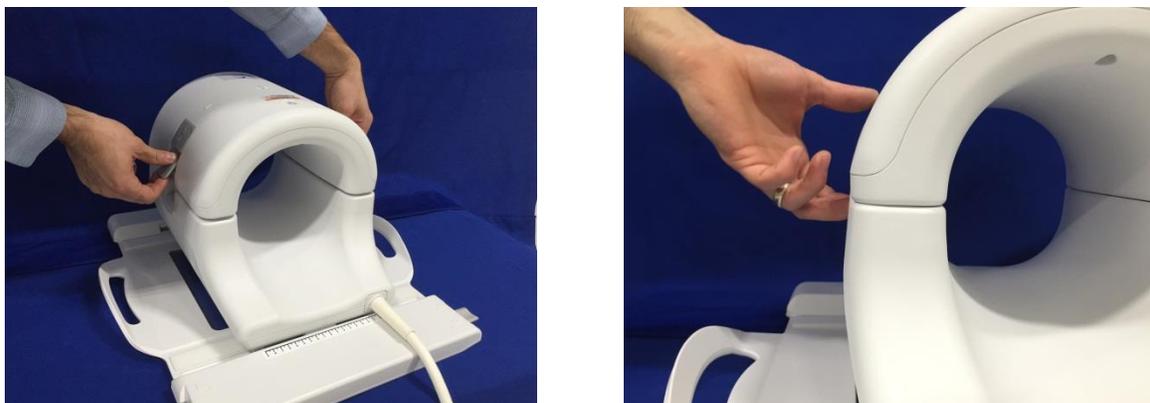
5. Certifique-se de que a posição esquerda-direita da bobina está no centro da moldura.
Se for necessário ajustar, rode o manípulo na moldura da bobina para desbloquear a bobina e deslize-a para a posição pretendida.



6. Quando a bobina estiver na posição pretendida, rode novamente o manípulo para a posição bloqueada para manter a bobina no lugar.

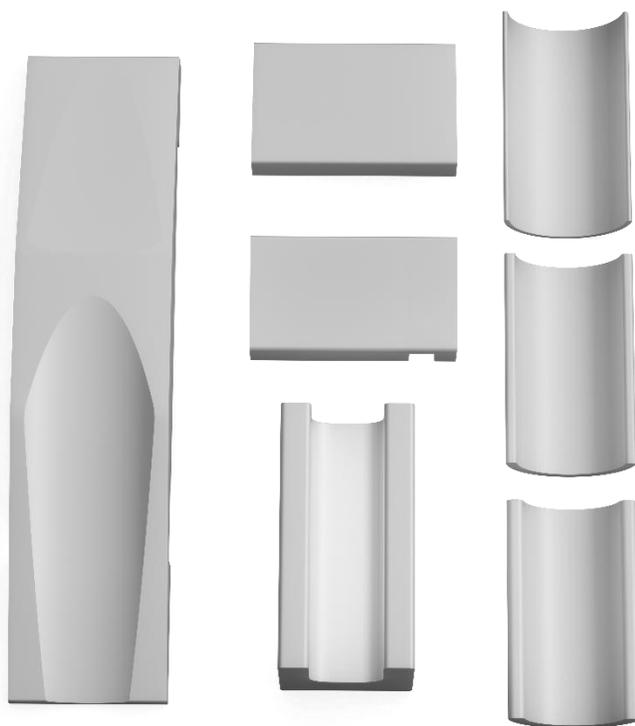


7. Separe a bobina anterior, puxando em simultâneo as abas de fecho até que as duas metades estejam completamente desengatadas.



6.2 Configuração dos apoios

São fornecidos vários apoios com a bobina de joelho 2Tx-28Rx para minimizar artefactos de movimento e para um maior conforto do paciente. Além disso, alguns apoios fornecem isolamento entre o corpo do paciente e o cabo para ajudar a evitar potenciais perigos resultantes do contacto com o cabo e/ou queimaduras elétricas.

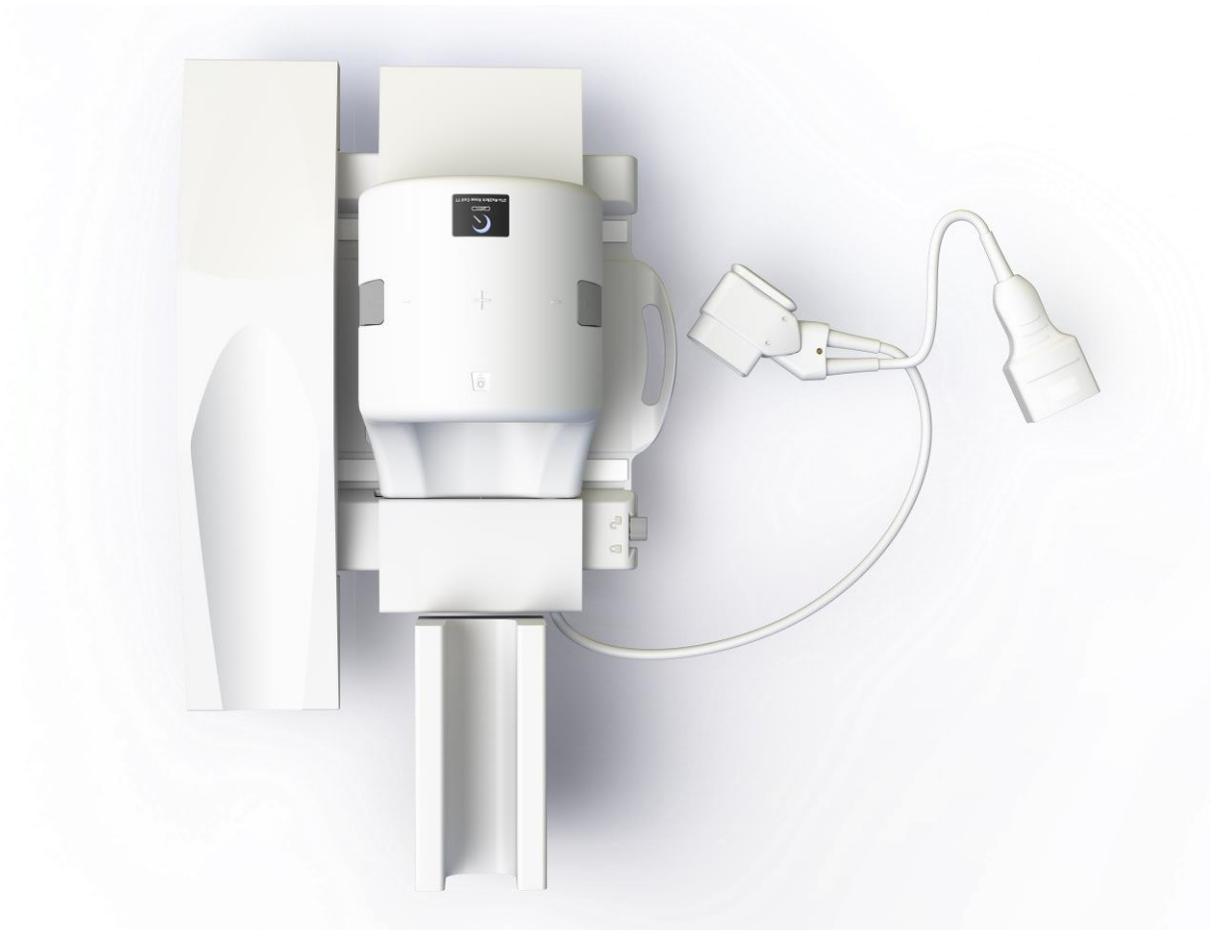


6.3 Posicionar o paciente

A bobina de joelho 2Tx-28Rx foi concebida para obter imagens do joelho esquerdo ou direito com o paciente em decúbito dorsal na orientação "pés primeiro" no magneto.

1. Coloque a bobina e os apoios antes de posicionar o paciente. A bobina de joelho 2Tx-28Rx é fornecida com diversos apoios para um maior conforto do paciente. Segue-se um exemplo da disposição recomendada:





2. Posicione o joelho do paciente na metade posterior da bobina. Deve utilizar os apoios apropriados para imobilizar adequadamente o joelho e garantir um maior conforto do paciente.



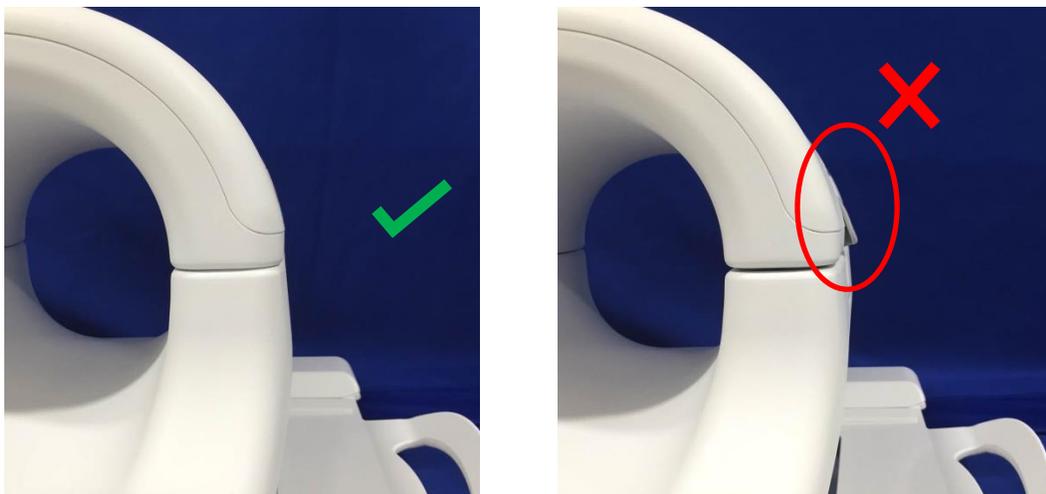
6.4 Bloquear a bobina

3. Feche a bobina, certificando-se de que não entala o paciente, bata ou material de cama entre as metades da bobina. Isso poderia causar lesões ao paciente, má qualidade de imagem ou danos à bobina.

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



4. Depois de fechar completamente a metade anterior, empurre as abas de fecho em ambos os lados para baixo e contra a superfície da bobina para engatar completamente os fechos mecânicos. Caso os fechos não estejam completamente engatados, a bobina poderá desengatar-se durante o exame e causar uma perda total da ligação ou uma ligação intermitente entre as metades da bobina, o que resultaria numa fraca qualidade de imagem ou em danos na bobina.



CUIDADO

Aviso: Tenha cuidado para não entalar os dedos nas abas. Segure nas abas apenas nas partes acessíveis, conforme apresentado na figura acima.

6.5 Determinar a posição

5. Faça avançar a mesa do paciente para dentro do magneto e determine a posição da bobina, utilizando as marcas de referência localizadas na parte superior da bobina de joelho 2Tx-28Rx. Desloque a bobina para dentro do túnel e inicie o exame.



Capítulo 7 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação

7.1 Limpeza da bobina de RF

 CUIDADO	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.

A bobina de RF e os apoios para conforto do paciente 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 humedecido numa solução de 10% de lixívia, 70-99% de isopropanol e 70% de etanol.
4. Elimine os materiais utilizados para limpar a bobina e os apoios de acordo com os regulamentos aplicáveis do país em questão.
5. Os produtos de limpeza amplamente disponíveis podem também ser utilizados na superfície das bobinas sem quaisquer problemas de segurança. Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e limpe a bobina de acordo com os procedimentos especificados pelo estabelecimento de saúde.

7.2 Passos de limpeza recomendados

Passos da pré-limpeza:

1. Humedeça todas as superfícies com CaviCide (utilizando um borrifador ou toalhetes para as superfícies junto aos contactos elétricos, mas não utilize qualquer solução de limpeza nos contactos elétricos). Certifique-se de que todas as superfícies estão e permanecem visivelmente húmidas durante 30 segundos, no mínimo.
2. Utilize uma escova macia de cerdas de nylon e/ou toalhetes desinfetantes adicionais para soltar os resíduos ressequidos ou difíceis de remover ou a biocarga. Aplique um agente de limpeza adicional (utilizando um borrifador ou toalhetes para as superfícies junto aos contactos elétricos, por exemplo) nas áreas escovadas ou limpas anteriormente. Certifique-se de que estas áreas escovadas ou limpas anteriormente permanecem visivelmente húmidas com o agente de limpeza durante 30 segundos, no mínimo.
3. Limpe as superfícies com toalhas de papel limpas para remover os resíduos.
4. Elimine as escovas, os toalhetes desinfetantes e as toalhas de papel usados.

5. Repita os passos de 1 a 4.
6. Se ainda houver resíduos nas superfícies, repita os passos da pré-limpeza.

Passos de Limpeza:

1. Aplique CaviCide (utilizando um borrifador ou toalhetes para as superfícies junto aos contactos elétricos, por exemplo) diretamente nas superfícies pré-limpas e certifique-se de que todas as superfícies estão e permanecem húmidas durante dois (2) minutos, no mínimo. Não utilize qualquer solução de limpeza nos contactos elétricos.
2. Limpe com toalhas de papel limpas para remover o agente de limpeza residual.
3. Elimine os toalhetes desinfetantes e as toalhas de papel usados.

Deixe secar a bobina e os acessórios antes de os utilizar.

7.3 Manutenção

Não é necessária manutenção periódica para a bobina de RF.

7.4 Assistência técnica

Contacte o seu representante da GE relativamente a questões relacionadas com a assistência técnica da bobina de RF.

7.5 Eliminação

Por favor, siga a regulamentação local para o descarte de equipamento elétrico. Não descarte a bobina RF em lixeiras sem separação. Contacte o seu representante da GE relativamente a questões relacionadas com a devolução ou a eliminação da bobina de RF.

7.6 Vida útil prevista

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 8 – Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

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.

8.1 Classificação

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

i As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (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 realocização ou reorientação do equipamento.

8.2 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.

8.3 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.

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



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 Internacional
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Reino Unido



Representante autorizado suíço:

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 Emissão: 2020-04 / Data da Revisão: 2023-03