

Manual do operador



Bobina de Pulso 16ch T/R

Para Sistemas MRI GE 1.5T e 3.0T



REF Número do modelo:



www.qualityelectrodynamics.com



GE	QED
5768098-2 (1.5T) /	Q7000180 (1.5T) /
5948697-2 (1.5T) /	Q7000238 (1.5T) /
5561531-2 (3.0T)	Q7000152 (3.0T)

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.....	6
1.1 Descrição.....	6
1.2 Ambiente de operação e compatibilidade	6
1.3 Perfil do usuário	6
1.4 Informações sobre o paciente	6
Capítulo 2 – Componentes da Bobina de Pulso 16ch T/R	7
Capítulo 3 – Segurança.....	9
3.1 Símbolos	9
3.2 Indicações	10
3.3 Contraindicações.....	10
3.4 Precauções.....	11
3.5 Cuidados — Bobina de RF.....	11
3.6 Procedimentos de emergência	12
Capítulo 4 – Localização da porta de TR	13
Capítulo 5 – Configuração da placa de base.....	13
5.1 Placa de base universal.....	13
5.2 Placas de base duplas	15
5.2.1 Placa de base horizontal	15
5.2.2 Placa de base vertical	15
Capítulo 6 – Controle de qualidade	17
6.1 Verificação do escâner.....	17
6.2 Teste da Relação Sinal-Ruído (SNR).....	17
6.3 Ferramenta de controle de qualidade de múltiplas bobinas (MCQA)	24
6.4 Usando o visualizador MCQA.....	28
Capítulo 7 – Configuração e uso da bobina com placa de base universal	29
7.1 Determinação da posição de exame e definição da orientação da placa de base universal	29
7.1.1 Alteração da orientação da placa de base universal de vertical para horizontal	30
7.1.2 Alteração da orientação da placa de base universal da horizontal para a vertical	32
7.1.3 Ajuste da posição da bobina na placa de base universal.....	33
7.2 Conexão da Bobina de Pulso 16ch T/R ao sistema – placa de base universal	34
7.3 Posicionamento do paciente	36
7.3.1 Posicionando do paciente na orientação horizontal	36
7.3.2 Posicionamento do paciente na orientação vertical	38
7.4 Travamento da bobina	39
7.5 Marcação da bobina	41
Capítulo 8 – Configuração e uso da bobina com placas de base duplas.....	43
8.1 Determinação da posição de exame e conexão da bobina à placa de base horizontal ou vertical	43
8.2 Conexão da Bobina de Pulso 16ch T/R ao sistema - placa de base horizontal	46
8.3 Conexão da Bobina de Pulso 16ch T/R ao sistema - placa de base vertical	48
8.4 Posicionamento do paciente - placa de base horizontal	51
8.5 Posicionamento do paciente - placa de base vertical	53

8.6	Travamento da bobina	55
8.7	Marcação da bobina	56
Capítulo 9 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte		59
9.1	Limpeza da bobina de RF	59
9.2	Manutenção	60
9.3	Manutenção	60
9.4	Descarte	60
9.5	Vida útil esperada	60
Capítulo 10 – Orientação e declaração do fabricante – compatibilidade eletromagnética (EMC)		61
10.1	Classificação	61
10.2	Ambiente e compatibilidade	61
10.3	Emissão eletromagnética	62
10.4	Imunidade eletromagnética	62

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 Pulso 16ch T/R é usada para examinar a mão e o pulso.

1.2 Ambiente de operação e compatibilidade

As Bobinas de Pulso 16ch T/R devem ser usadas em conjunto com os sistemas MRI GE 1.5T e 3T, respectivamente, em atendimento de saúde especializado.

1.3 Perfil do usuário

Operador – Técnicos em radiologia, tecnólogos de laboratórios, médicos (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

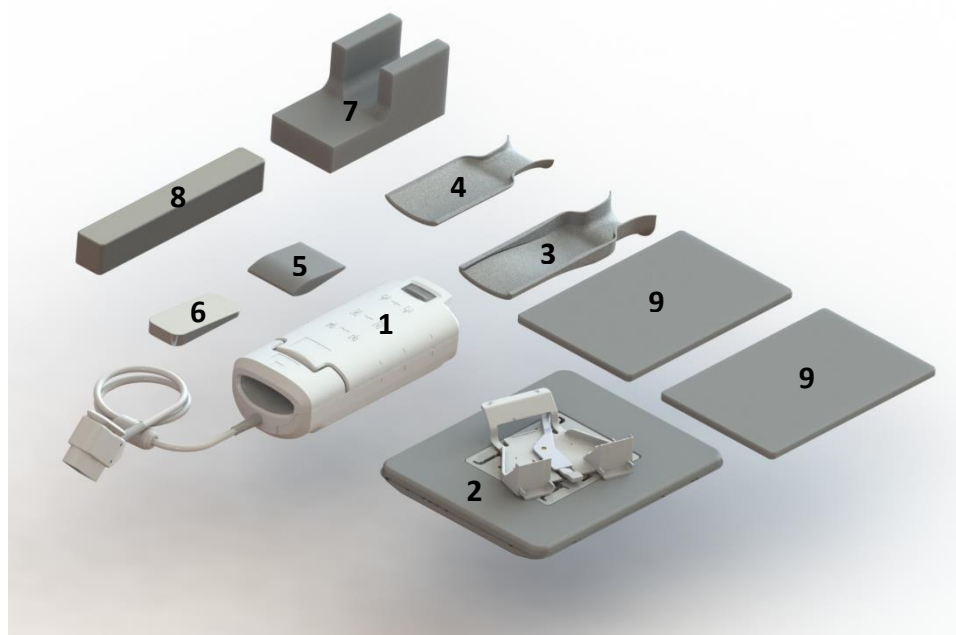
Idade, saúde, condição física — sem limitações especiais

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

Capítulo 2 – Componentes da Bobina de Pulso 16ch T/R

A embalagem da Bobina de Pulso 16ch T/R contém a Bobina de Pulso 16ch T/R, uma variedade de almofadas usadas para limitar o movimento e proporcionar conforto ao paciente durante a geração de imagens, e a placa de base universal (Figura 1) ou placas de base duplas (Figura 2). O conteúdo das configurações da placa de base universal e da placa de base dupla é mostrado abaixo. No recebimento, verifique se todas as peças foram incluídas no envio.

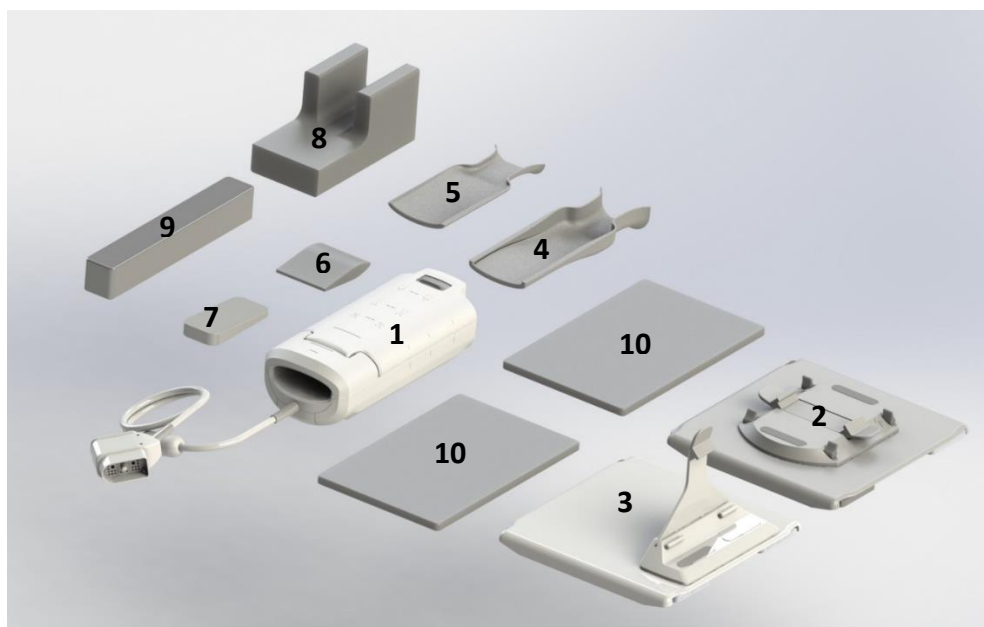
Figura 1: Bobina de Pulso 16ch T/R com configuração de placa de base universal



Nº do item	Descrição	Qtd	Nº da peça GE	Nº da peça QED
1	Bobina de Pulso 16ch T/R	1	5768098-2 (1.5T) / 5948697-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000238 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)
2	Bobina de Pulso 16ch T/R – placa de base universal	1	5561531-16	2002864
3	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de revestimento posterior	1	5561531-6	3004567
4	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de posição fantasma/revestimento posterior	1	5561531-7	3004566
5	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de palma	1	5561531-15	3004964
6	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de cunha	1	5561531-8	3004751
7	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de cotovelo/braço	1	5561531-9	3004607
8	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de enchimento da bobina de pulso	1	5561531-10	3004716

9	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de base de montagem lateral	2	5561531-11	3004612
---	---	---	------------	---------

Figura 2: Bobina de Pulso 16ch T/R com configuração de placa de base dupla



Nº do item	Descrição	Qtd	Nº da peça GE	Nº da peça QED
1	Bobina de Pulso 16ch T/R	1	5768098-2 (1.5T) / 5948697-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000238 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)
2	Bobina de Pulso 16ch T/R – Placa de base horizontal	1	5561531-4	2001768
3	Bobina de Pulso 16ch T/R – placa de base vertical	1	5561531-5	2001769
4	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de revestimento posterior	1	5561531-6	3004567
5	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de posição fantasma/revestimento posterior	1	5561531-7	3004566
6	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de palma	1	5561531-15	3004964
7	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de cunha	1	5561531-8	3004751
8	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de cotovelo/braço	1	5561531-9	3004607
9	Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de enchimento da bobina de pulso	1	5561531-10	3004716
10	Bobina de Pulso 16ch T/R – almofada de base vertical	2	5561531-11	3004612

Peso da bobina: 3,9 kg (8,5 lb)

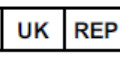
Capítulo 3 – Segurança

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



CUIDADO 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.

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
 eIFU indicator	5.4.3	ISO 15223-1	Manual do operador; consulte as instruções de operação em formato eletrônico 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

Símbolo	Número	Padrão	Título, Significado
	N/D	N/D	Com classificação ETL (Canadá e EUA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de umidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advertência; superfície quente
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	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 Pulso 1.5T 16ch T/R destina-se à utilização com sistemas MR GE 1.5T, e a Bobina de Pulso 3.0T 16ch T/R destina-se à utilização com sistemas MR GE 3.0T, para produzir imagens de diagnóstico da mão e/ou do pulso que podem ser interpretadas por um médico treinado.

3.3 Contraindicações

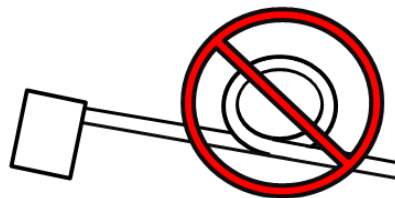
Nenhuma.

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.

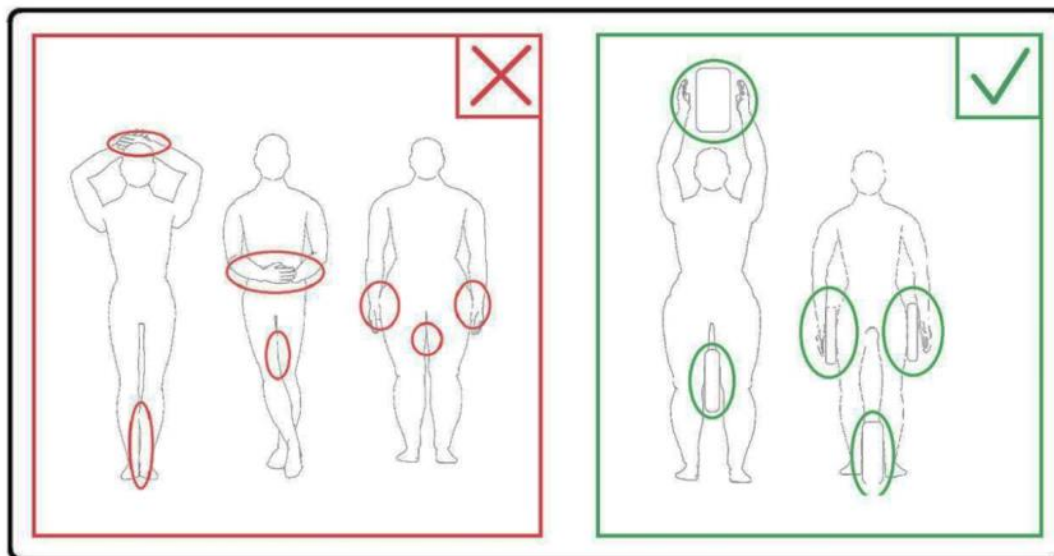
3.5 Cuidados — Bobina de RF

-  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 – Localização da porta de TR

A Bobina de Pulso 16ch T/R é uma bobina de transmissão e recepção. Para utilizar corretamente a bobina, garanta que o conector de interface do sistema esteja conectado à porta P no sistema. Consulte o manual do usuário do sistema para localizar a porta que dá suporte às atividades de transmissão e recepção (P1 em mesas com curva ou destacáveis de 60 cm ou 70 cm, e P2 em sistemas de mesa fixa de 70 cm).

Capítulo 5 – Configuração da placa de base

As placas de base de pulso (placas de base universais e duplas) foram projetadas para acomodar vários sistemas de ressonância magnética e mesas de pacientes. Esta seção descreve como configurar as placas de base de pulso para cada um dos três estilos de mesa.

5.1 Placa de base universal

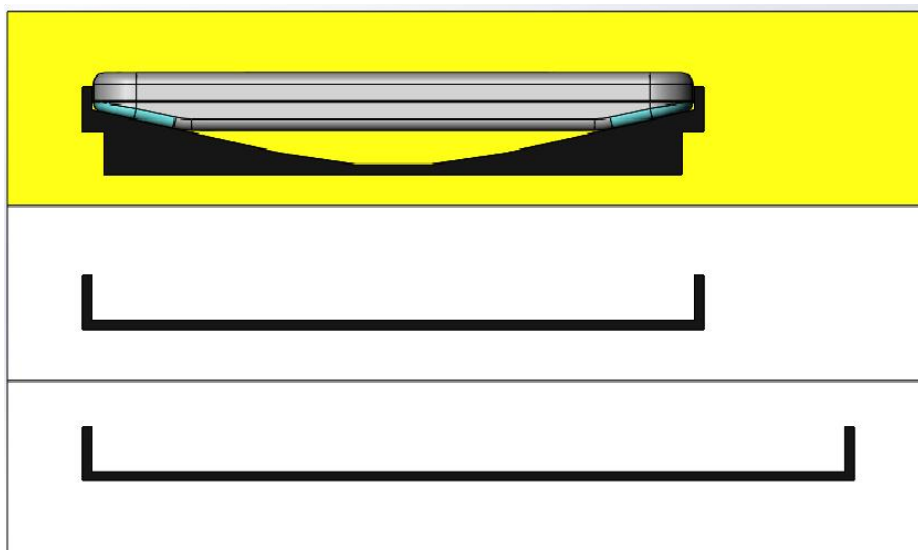


CUIDADO

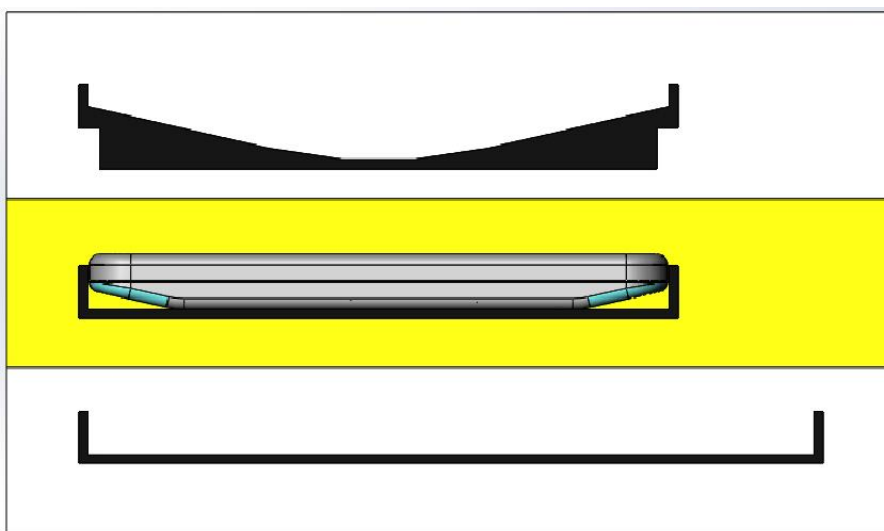
A Bobina de Pulso 16ch T/R oferece suporte à compatibilidade entre plataformas em vários sistemas. Para possibilitar a melhor posição da bobina e do paciente, a placa de base universal deve ser configurada da forma apropriada, quando usada na posição vertical.

Ajuste a placa de base universal na orientação necessária para a mesa do sistema que está sendo usada. A placa de base universal pode ser invertida e girada para caber em cada mesa, de modo que a bobina seja posicionada corretamente para o exame. Determine qual tamanho de mesa e furo seu sistema possui e consulte o diagrama apropriado abaixo. Observe que as bordas da base nos diagramas estão destacadas para indicar a orientação correta. A placa de base universal real tem uma cor uniforme.

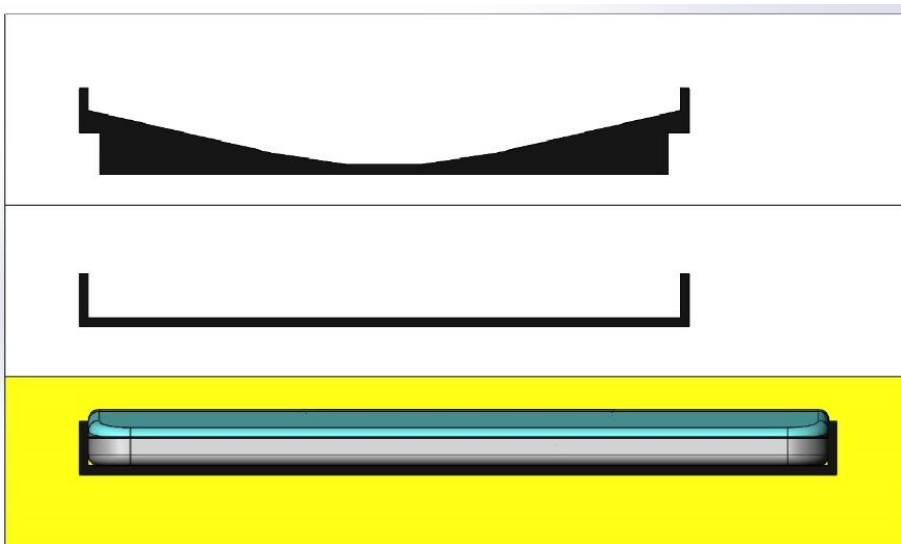
Mesa com curva – Núcleo de 60 cm



Mesa plana padrão — núcleo de 70 cm com mesa removível



Mesa plana estendida — núcleo de 70 cm com mesa fixa



CUIDADO

Observação: O ajuste incorreto da placa de base do sistema pode resultar em baixa qualidade da imagem. Garanta que a placa de base vertical esteja ajustada corretamente para o sistema correspondente.

5.2 Placas de base duplas

5.2.1 Placa de base horizontal

A placa de base horizontal possui configuração única compatível com todas as mesas do sistema; nenhuma configuração preliminar é necessária. Prossiga para a próxima seção.

5.2.2 Placa de base vertical

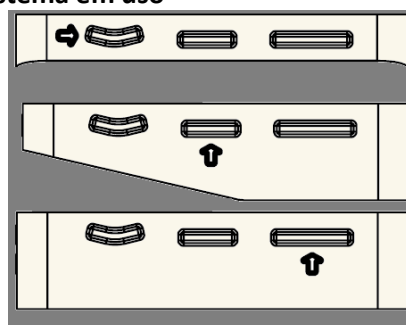


CUIDADO

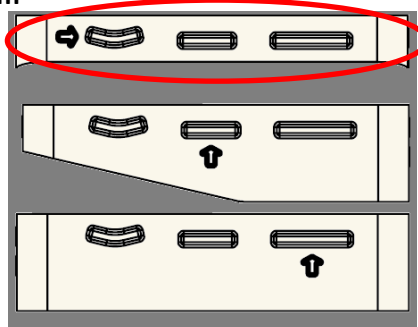
A Bobina de Pulso 16ch T/R oferece suporte à compatibilidade entre plataformas em vários sistemas. Para proporcionar a melhor posição da bobina e do paciente, a placa de base vertical deve ser configurada da forma apropriada.

Ajuste os pés da placa de base vertical na posição exigida para o sistema que está sendo usado. As marcações nos pés indicam qual lado deve estar virado para fora, para a mesa apropriada do paciente. Para alterar o ajuste, segure firmemente os pés como mostrado abaixo e gire até a posição desejada.

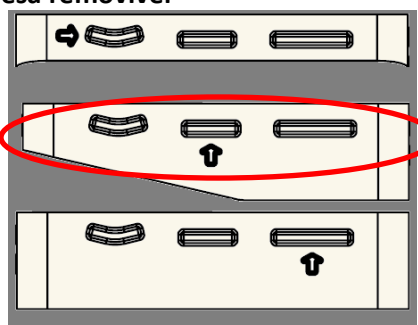
Gire os pés da placa de base vertical para o sistema em uso



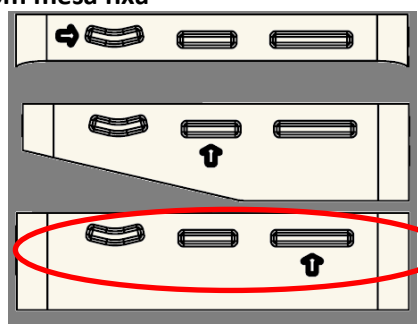
Mesa com curva – Núcleo de 60 cm



Mesa plana padrão — núcleo de 70 cm com mesa removível



Mesa plana estendida — núcleo de 70 cm com mesa fixa



CUIDADO

Observação: O ajuste incorreto da placa de base do sistema pode resultar em baixa qualidade da imagem. Garanta que a placa de base vertical esteja ajustada corretamente para o sistema correspondente.

Capítulo 6 – Controle de qualidade

6.1 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).

6.2 Teste da Relação Sinal-Ruído (SNR)

Ferramentas/acessórios obrigatórios

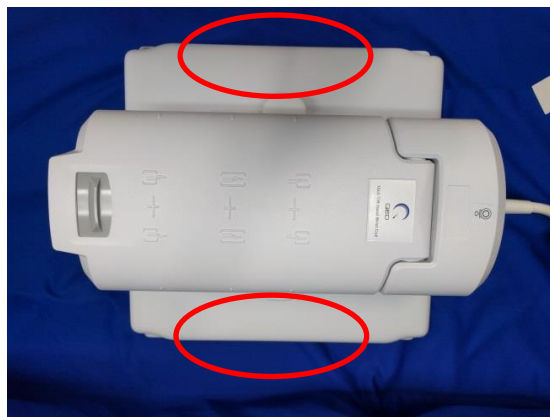
Descrição	Nº da peça GE	Nº da peça QED	Qty
Fantasma cúbico unificado 1.5T	5342681	N/D	1
Bobina de Pulso 16ch T/R – Placa de base horizontal ou Placa de base universal 16ch TR para pulso	5561531-4 ou 5561531-16	2001768 ou 2002864	1
Bobina de Pulso 16ch T/R – Almofada de posição fantasma/revestimento posterior	5561531-7	3004566	1

Configuração da bobina e do fantasma

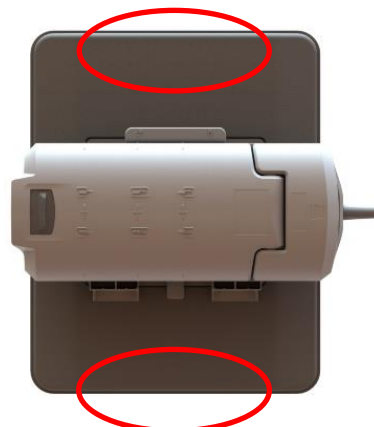
1. Anote o número de série da(s) bobina(s) a ser(em) utilizada(s), bem como a versão de compilação do software (de testrecord ou getver).
2. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da mesa.

3. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Use as duas mãos para transportar a bobina pela alça da placa de base horizontal ou pela borda inferior da placa de base universal.

Alças da placa de base horizontal



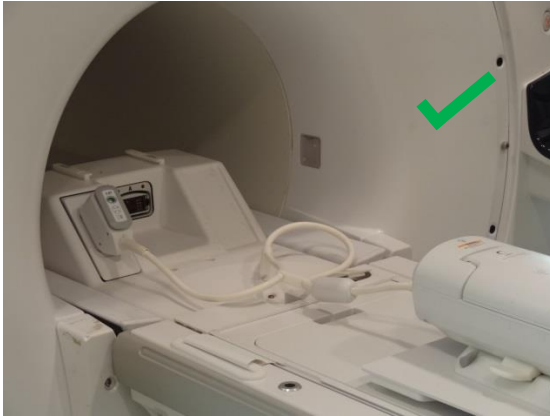
Alças da placa de base universal



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. Para evitar laços, encaminhe qualquer excesso de cabo usando os grampos de direcionamento ligados ao cabo do sistema, conforme mostrado abaixo.



CUIDADO

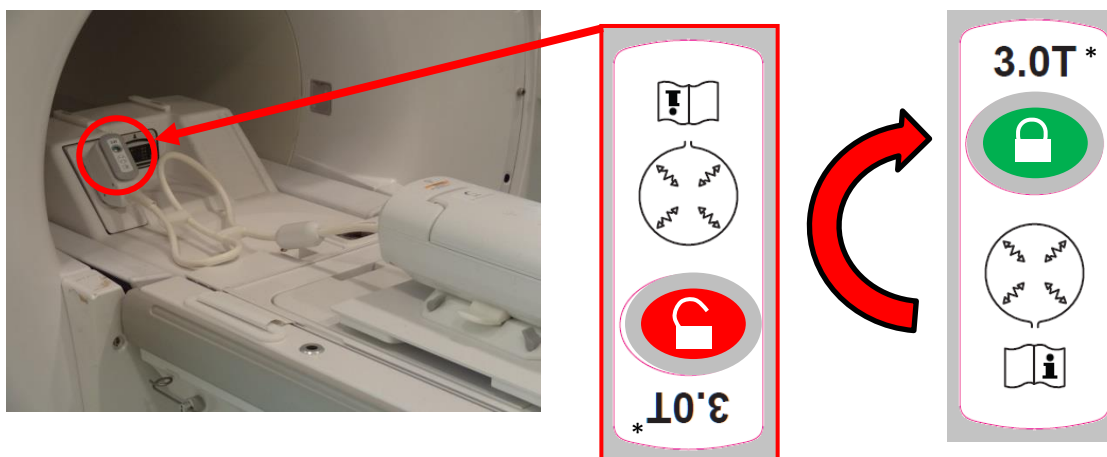
Não cruze nem amarre os cabos da bobina.



CUIDADO

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

6. Ligue o conector da bobina na Porta de Transmissão apropriada do sistema (P1 em mesas com curva ou destacáveis de 60 cm ou 70 cm, e P2 em sistemas de mesa fixa de 70 cm). Gire a extremidade do conector Porta P, de forma que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.

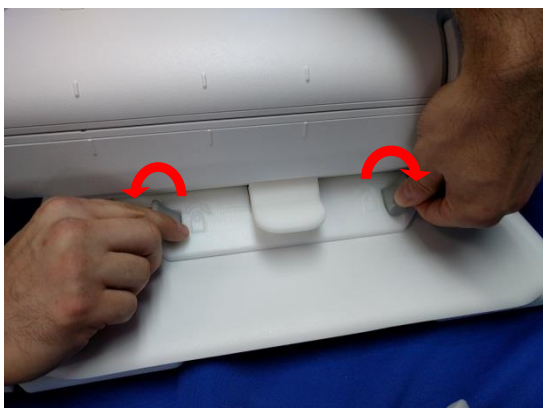


*: Apenas para referência, aplica-se aos modelos 1.5T e 3.0T

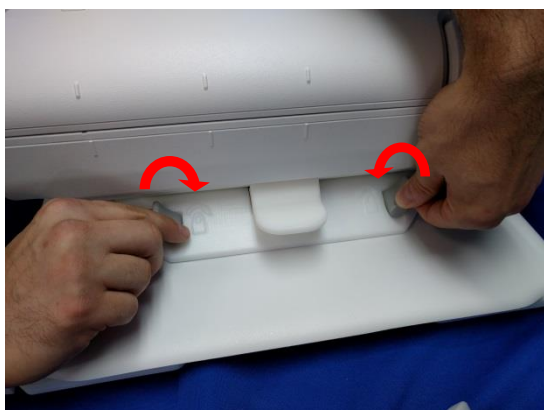
7. Marque a bobina como marcação no centro (modo manual e de pulso), como mostrado abaixo. Se for necessário ajustar a bobina, destrave a placa de base e reposicione a bobina para obter o alinhamento desejado.
 - a. Se estiver usando a placa de base horizontal, gire os botões para a posição destravada, conforme mostrado abaixo, para obter o alinhamento desejado. Gire o botão novamente para a posição travada para prender a bobina no lugar, uma vez que a bobina atingiu a posição desejada.
 - b. Se estiver usando a placa de base universal, gire a trava e reposicione a bobina para obter o alinhamento desejado e, em seguida, gire a trava de volta à sua posição travada para travar a bobina no lugar.



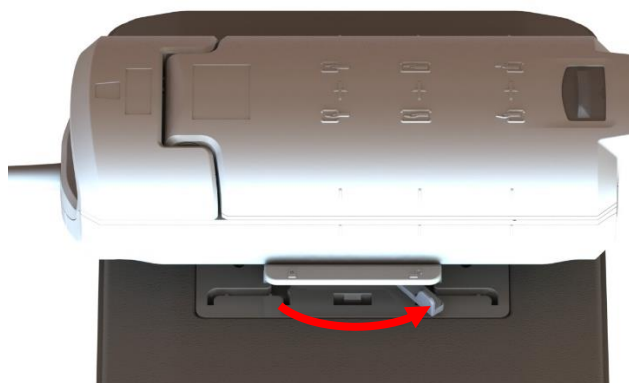
Destravamento – placa de base horizontal



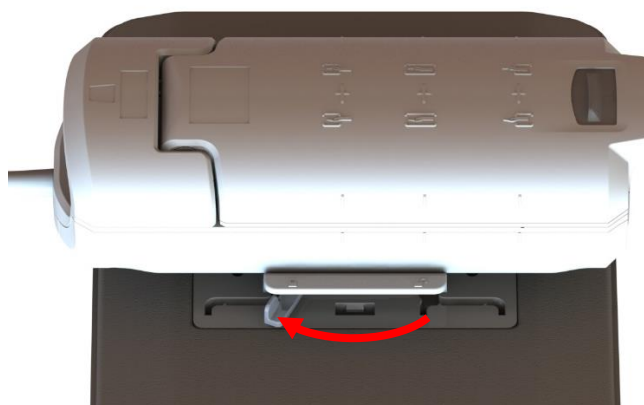
Travamento - placa de base horizontal



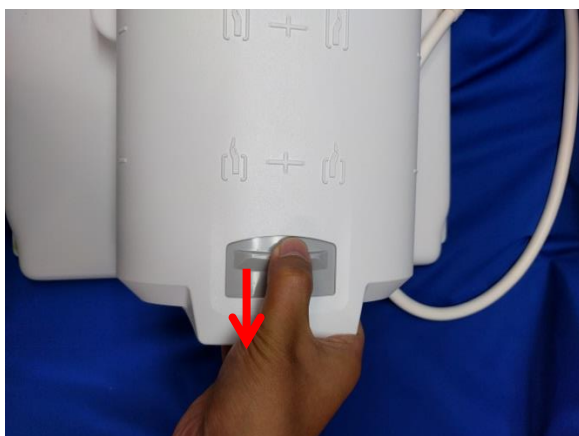
Destravamento – placa de base universal



Travamento - Placa de base universal



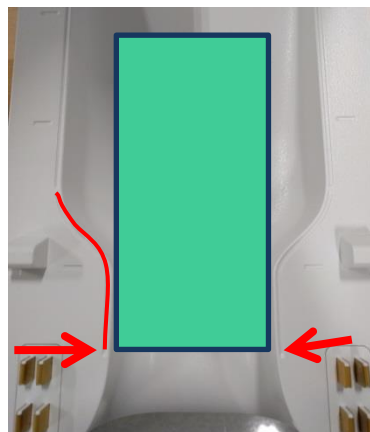
8. Abra a bobina deslizando a trava para a frente e puxando para cima, na posição anterior.



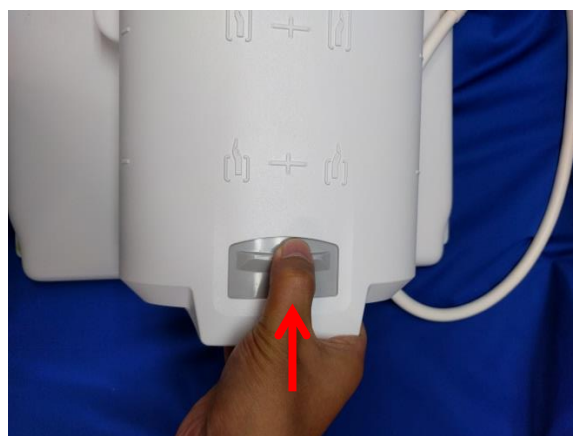
9. Coloque a almofada do revestimento anterior (3004566) na parte anterior da bobina.



10. Coloque o fantasma cúbico unificado (5342681) na bobina, como mostrado abaixo. **Garanta que a borda inferior do fantasma esteja alinhada com as marcações FOV na bobina.**



11. Feche a bobina, garantindo que a trava anterior encaixe no lugar.



12. Confirme novamente a bobina nas marcas centralizadas mostradas abaixo, e mova a bobina para o isocentro.



6.3 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.

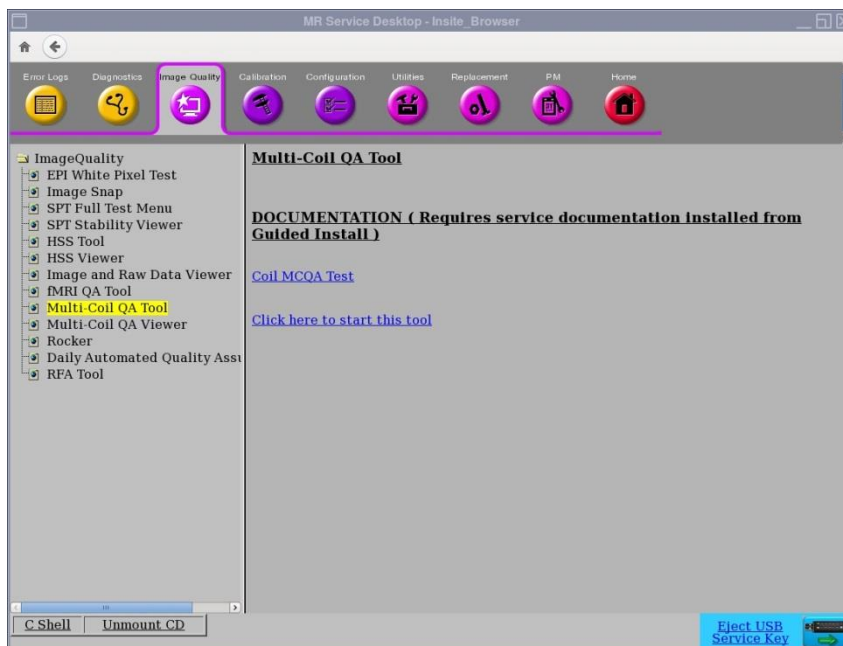


Figura 1

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.

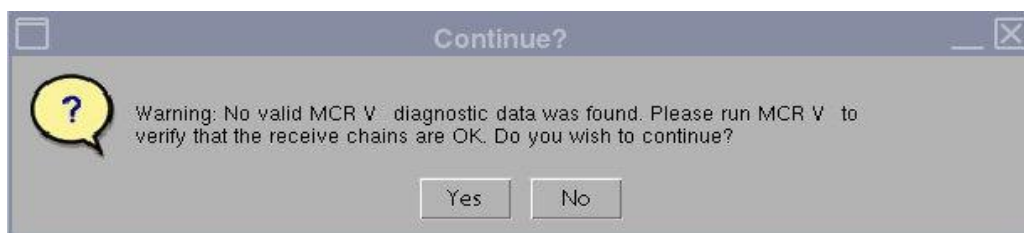


Figura 2

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.

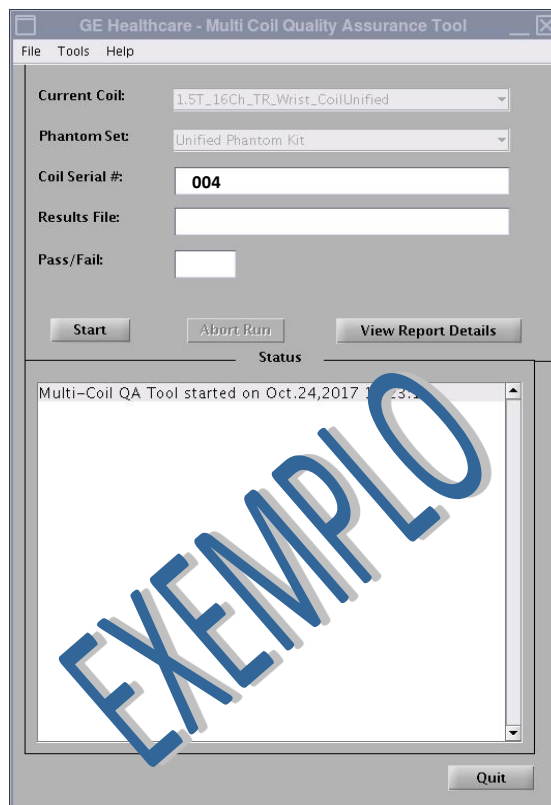


Figura 3

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).

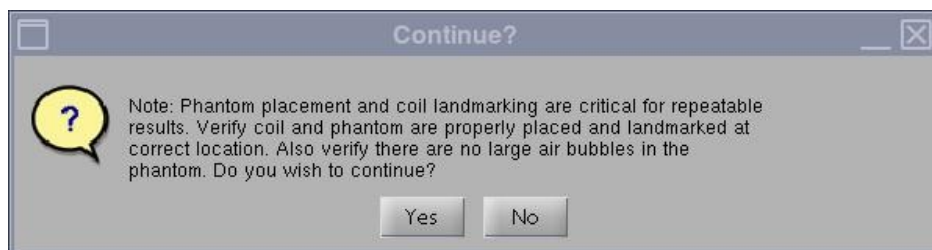


Figura 4

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 (deve-se usar o Fantasma Cúbico Unificado 5342681)
- 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

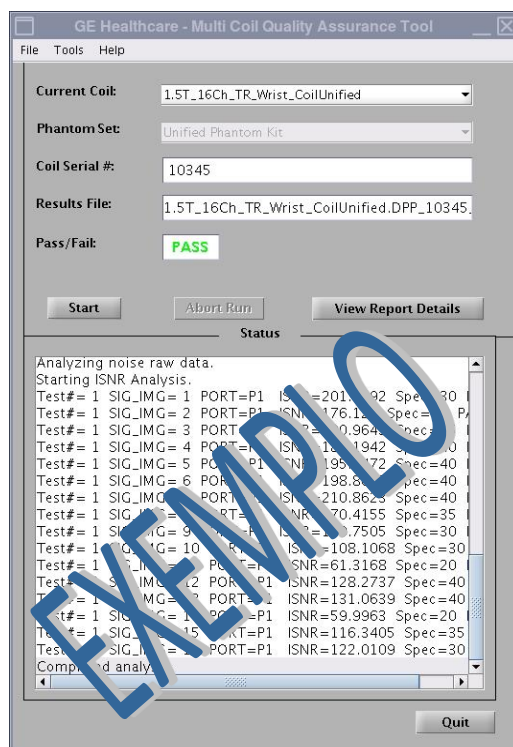


Figura 6

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

6.4 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.

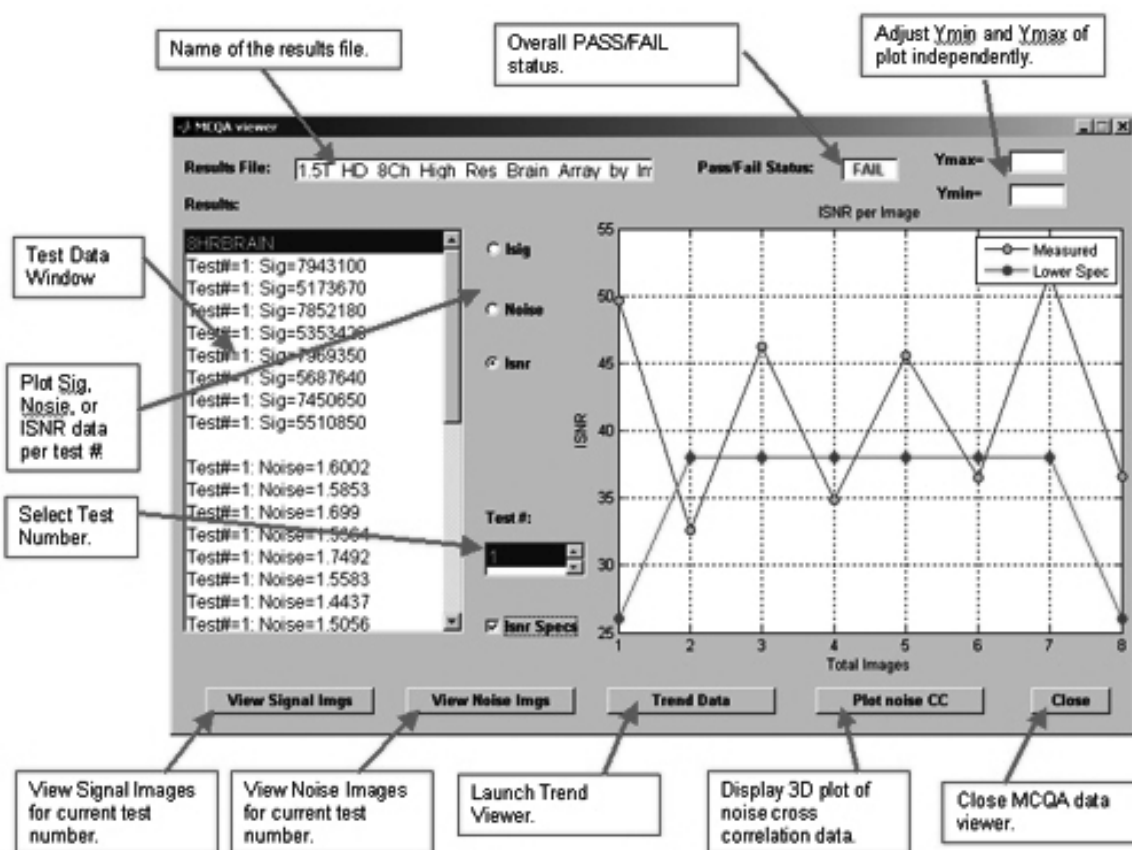


Figura 7

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 7 – Configuração e uso da bobina com placa de base universal

Capítulo 77 contém instruções para configurar e usar a bobina com a placa de base universal. Para obter instruções sobre como usar a configuração de placa de base dupla, consulte o Capítulo 8.

7.1 Determinação da posição de exame e definição da orientação da placa de base universal

A Bobina de Pulso 16ch T/R foi projetada para gerar a imagem do paciente no lado do paciente (orientação vertical) ou sobre a cabeça do paciente (orientação horizontal). A placa de base universal é composta por duas partes, a “placa de base” e o “suporte da bobina”. A placa de base universal pode ser ajustada para acomodar qualquer uma dessas orientações reposicionando o suporte da bobina. Determine a posição ideal de exame com base no tamanho, no conforto e nas preferências de exame do paciente. Em seguida, defina a orientação da placa de base universal com base na posição desejada de exame do paciente usando as instruções pertinentes, abaixo.

Placa de base



Suporte da bobina



Placa de base universal - orientação horizontal



Placa de base universal - orientação vertical





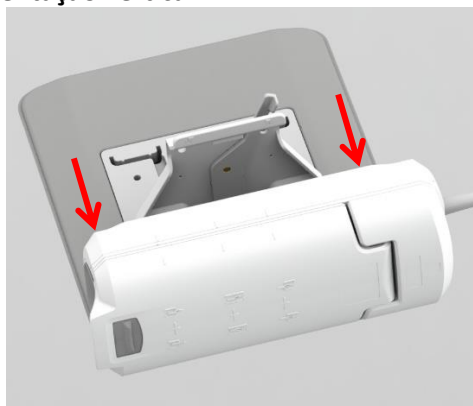
CUIDADO

Não troque a orientação enquanto o paciente estiver na bobina.

7.1.1 Alteração da orientação da placa de base universal de vertical para horizontal

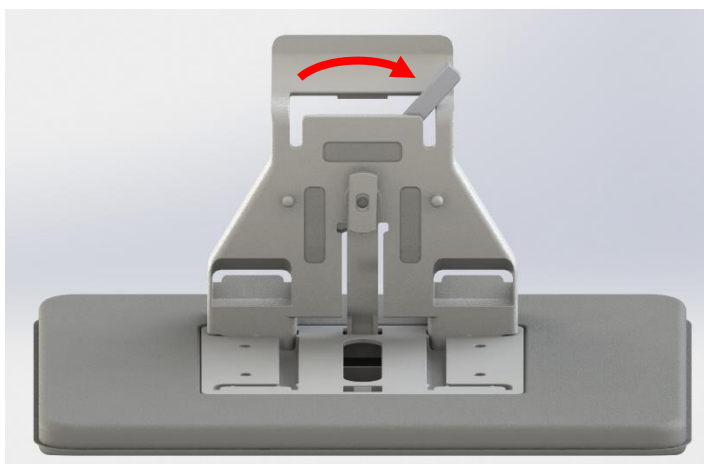
1. Remova a Bobina de Pulso 16ch T/R da placa de base segurando-a e empurrando com firmeza a alavanca de liberação da bobina, conforme mostrado abaixo.

Placa de base universal, orientação vertical



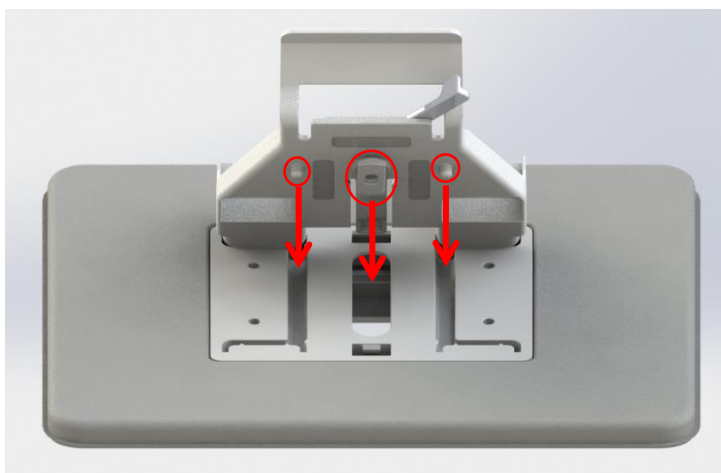
2. Remova o suporte da bobina da placa de base girando a trava para a posição destravada e levantando o suporte da bobina da placa de base.

Destravamento do suporte da bobina



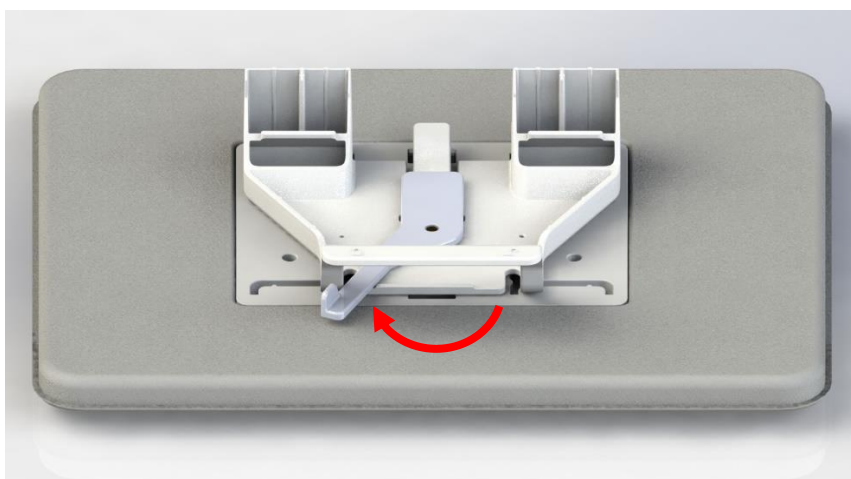
3. Gire o suporte da bobina para baixo e alinhe a trava e os pinos com os slots na placa de base.

Giro e alinhamento do suporte da bobina



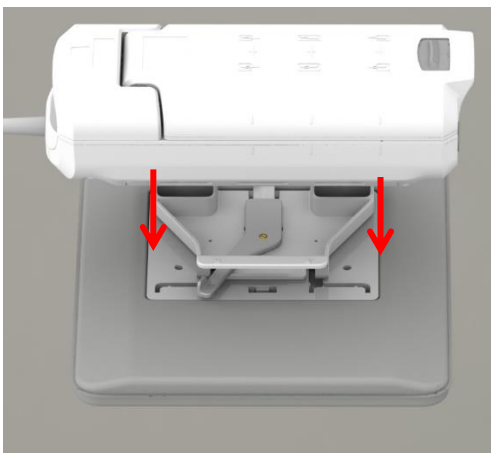
4. Trave o suporte da bobina na placa de base movendo a alavanca de travamento da posição destravada para travada.

Travamento do suporte da bobina



5. Instale a bobina na orientação horizontal alinhando a bobina com o suporte desta e empurrando em direção ao suporte até que a bobina trave no próprio suporte.

Instalação da bobina no próprio suporte



7.1.2 Alteração da orientação da placa de base universal da horizontal para a vertical

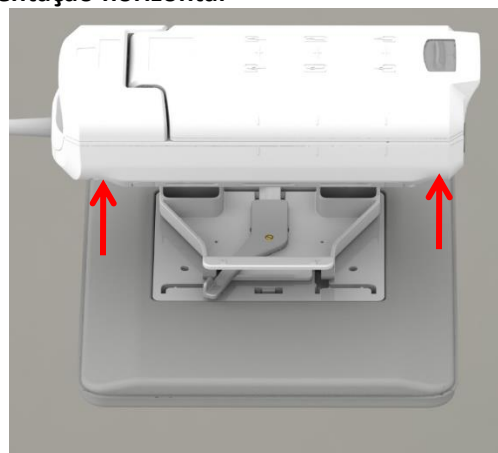


CUIDADO

A Bobina de Pulso 16ch T/R oferece suporte à compatibilidade entre plataformas em vários sistemas. Para possibilitar a melhor posição da bobina e do paciente, a placa de base universal deve ser configurada da forma apropriada, quando usada na posição vertical. O ajuste incorreto da placa de base do sistema pode resultar em baixa qualidade da imagem.

1. Remova a Bobina de Pulso 16ch T/R da placa de base segurando-a e empurrando com firmeza a alavanca de liberação da bobina, conforme mostrado abaixo.

Placa de base universal, orientação horizontal



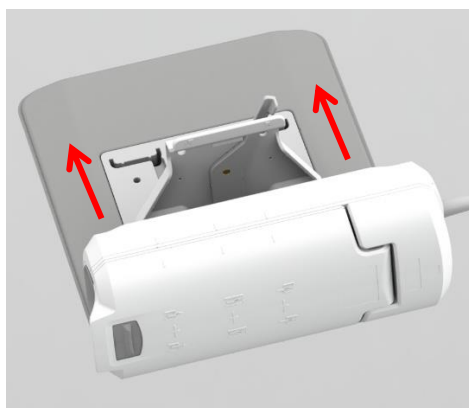
Gire o suporte da bobina para a posição vertical. Determine o posicionamento apropriado do suporte da bobina na placa de base para o sistema em uso. Consulte o Capítulo 5.



CUIDADO

Observação: Confira se a placa de base vertical está ajustada da maneira correta para o sistema correspondente.

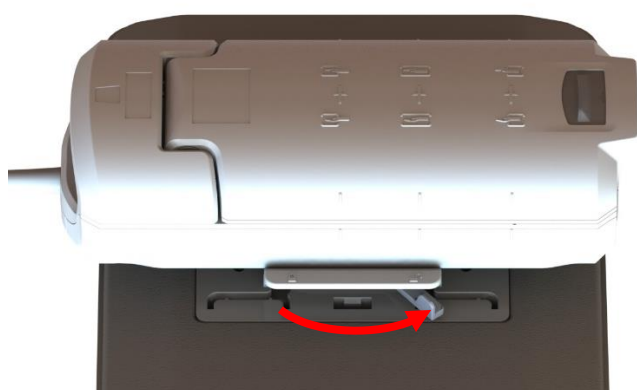
2. Coloque o suporte da bobina na posição apropriada com base na mão/punho do paciente a ser examinado. Trave o suporte da bobina na placa de base movendo a alavanca de travamento da posição destravada para travada. Consulte o Capítulo 5.
3. Instale a bobina na orientação vertical alinhando a bobina com o suporte da bobina e empurrando em direção ao suporte até que a bobina trave no suporte da bobina.



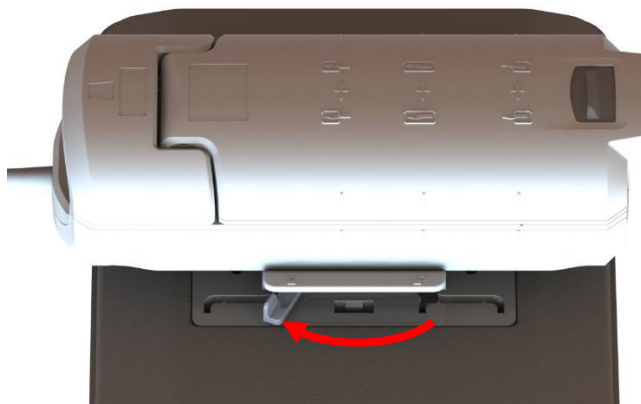
7.1.3 Ajuste da posição da bobina na placa de base universal

Se for necessário ajustar a posição da bobina, mova a alavanca de travamento para a posição destravada, conforme mostrado abaixo, para obter o alinhamento desejado. A bobina também pode ser ajustada em 15 graus em qualquer direção. Mova a alavanca de travamento novamente para a posição travada para prender a bobina no lugar, uma vez que a bobina esteja na posição desejada.

Destravamento – placa de base universal



Travamento - Placa de base universal



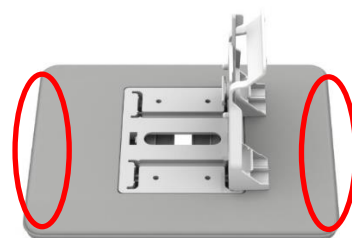


CUIDADO

Observação: confira se a placa de base está travada após o ajuste. A bobina poderá girar durante o escaneamento, o que poderia resultar em uma baixa qualidade da imagem.

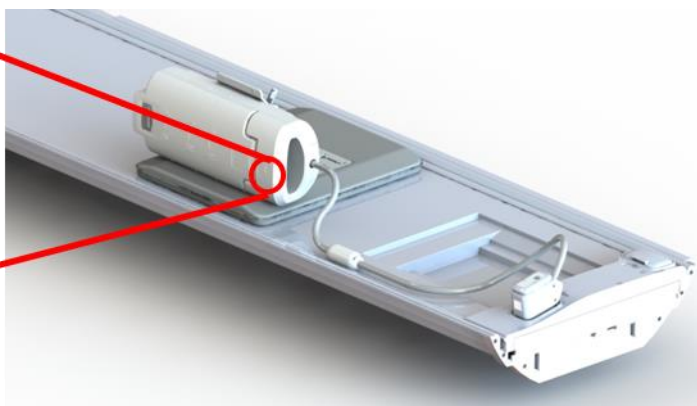
7.2 Conexão da Bobina de Pulso 16ch T/R ao sistema – placa de base universal

1. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da mesa do paciente.
2. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Transporte a bobina com as duas mãos pelas laterais da placa de base.

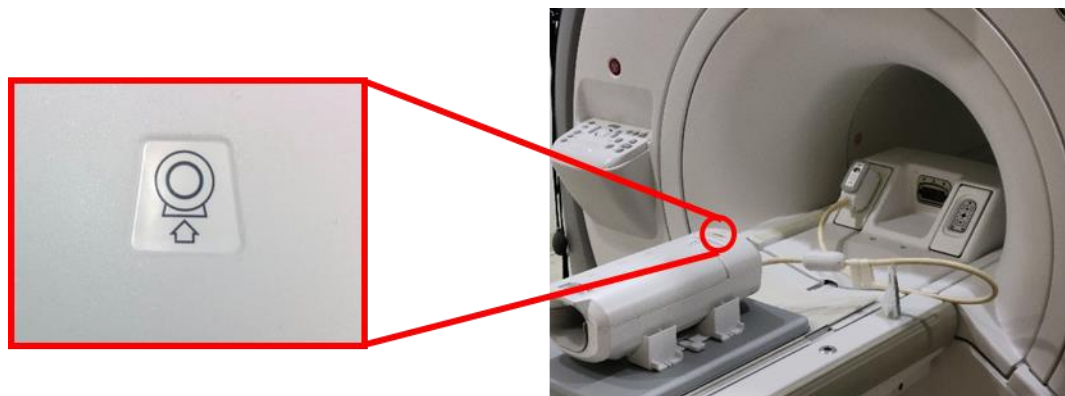


3. Coloque a bobina na mesa do paciente. Observe que a seta de direção no núcleo mostrada abaixo deve estar apontando **em direção** ao núcleo.

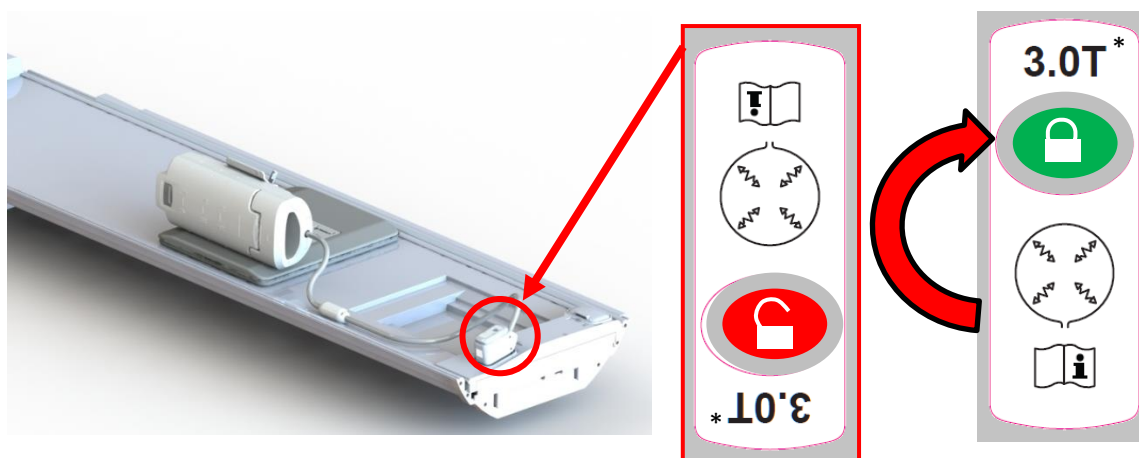
Orientação vertical



Orientação horizontal

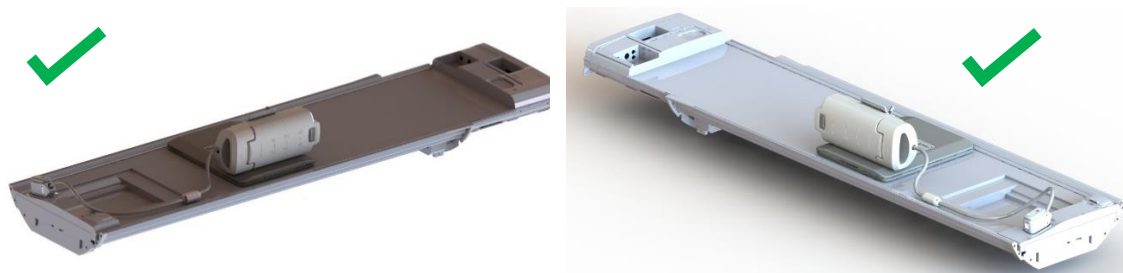


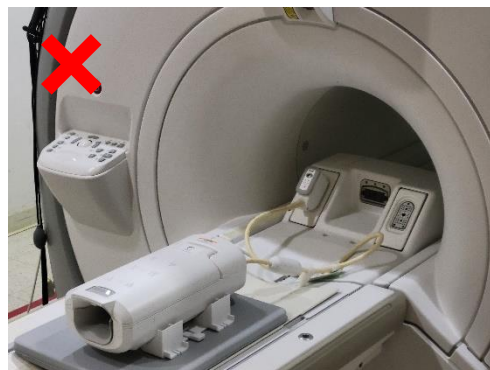
4. Acople o conector da bobina na Porta de Transmissão apropriada do sistema. (Consulte o manual do usuário do sistema para ver a localização da porta de TR) Gire a extremidade do conector Porta P, de modo que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.



*: Apenas para referência, aplica-se aos modelos 1.5T e 3.0T

5. Para evitar laços e o contato com o paciente, encaminhe qualquer excesso de cabo usando os grampos de direcionamento ligados ao cabo do sistema, conforme mostrado abaixo.



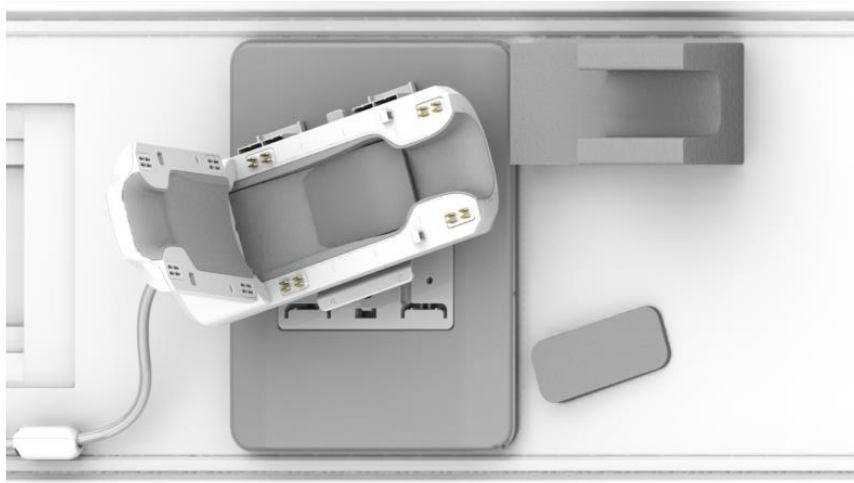


 CUIDADO	Não cruze nem amarre os cabos da bobina.
 CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entre em contato direto com os cabos da bobina.

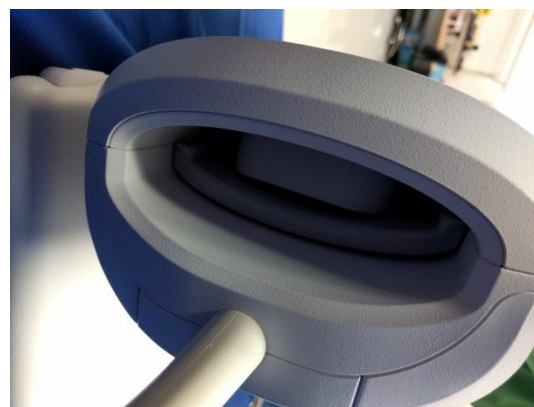
7.3 Posicionamento do paciente

7.3.1 Posicionando do paciente na orientação horizontal

1. A Bobina de Pulso 16ch T/R vem com uma série de almofadas para limitar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante o exame de imagem; consulte o Capítulo 2. Abaixo há um exemplo da disposição recomendada para a orientação horizontal:

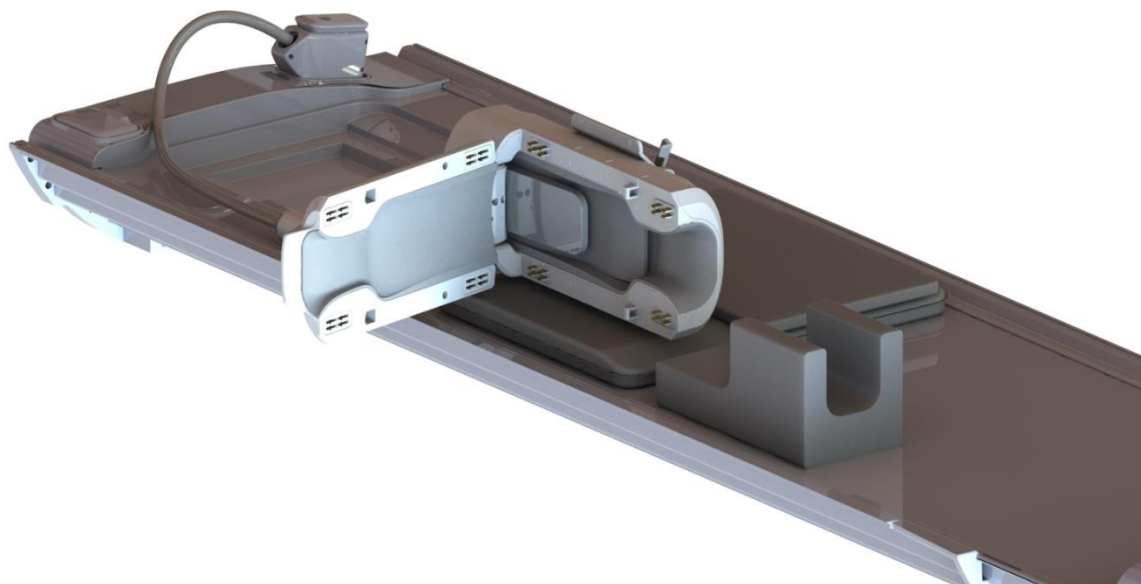


2. Posicione a mão do paciente na bobina. Use as marcas na bobina para ajudar no posicionamento, como mostrado abaixo. Se necessário, use almofadas de cunhas e/ou de palma para imobilizar a mão ou o pulso do paciente e assegurar seu conforto.



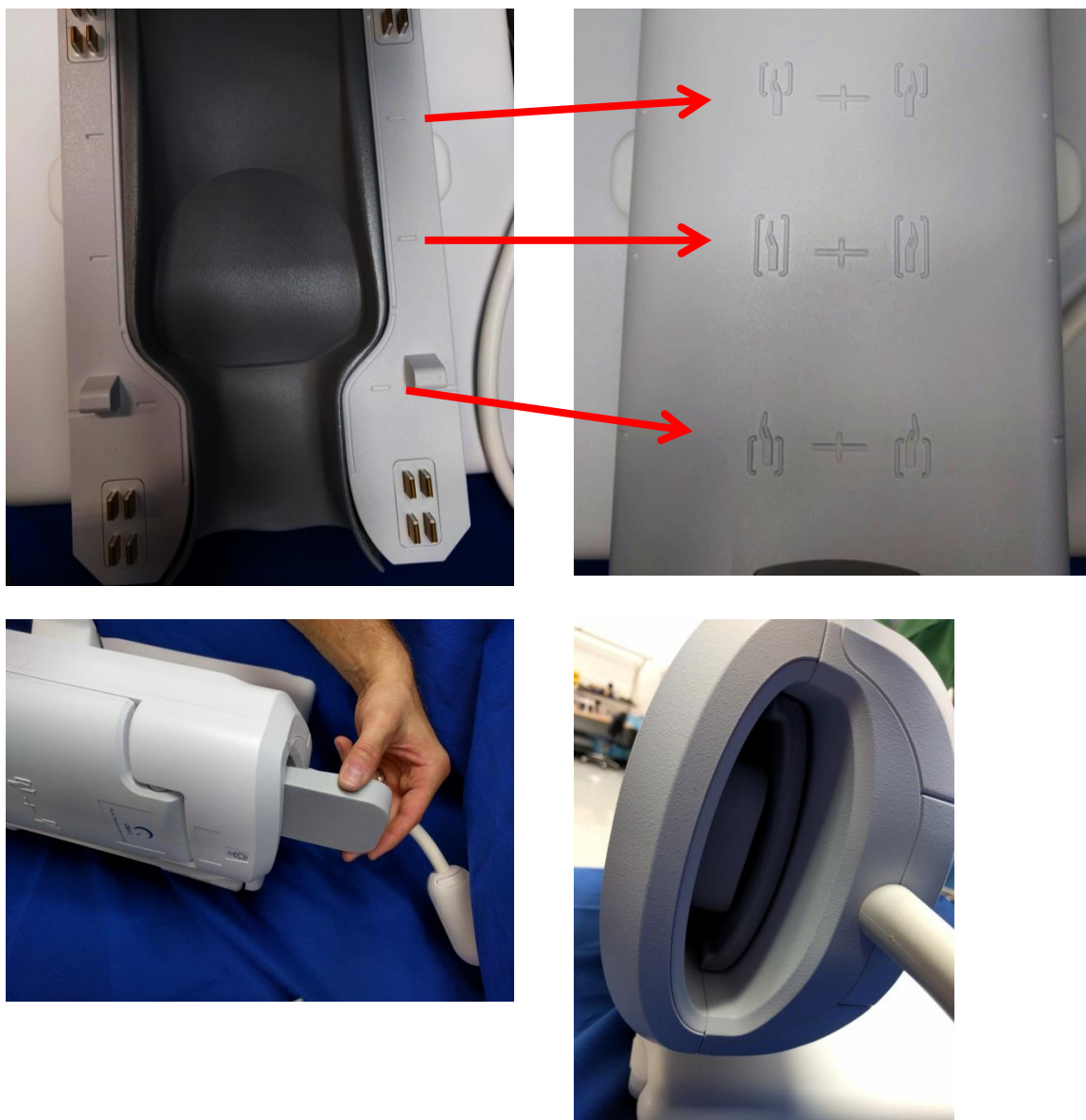
7.3.2 Posicionamento do paciente na orientação vertical

1. A Bobina de Pulso 16ch T/R vem com uma série de almofadas para limitar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante o exame de imagem; consulte o Capítulo 2. Abaixo há um exemplo da disposição recomendada para a orientação vertical:



2. Posicione a mão do paciente na bobina. Use as marcas na bobina para ajudar no posicionamento do paciente na bobina, como mostrado abaixo. Se necessário, use almofadas de cunhas e/ou de palma para imobilizar a mão ou o pulso do paciente e assegurar seu conforto.





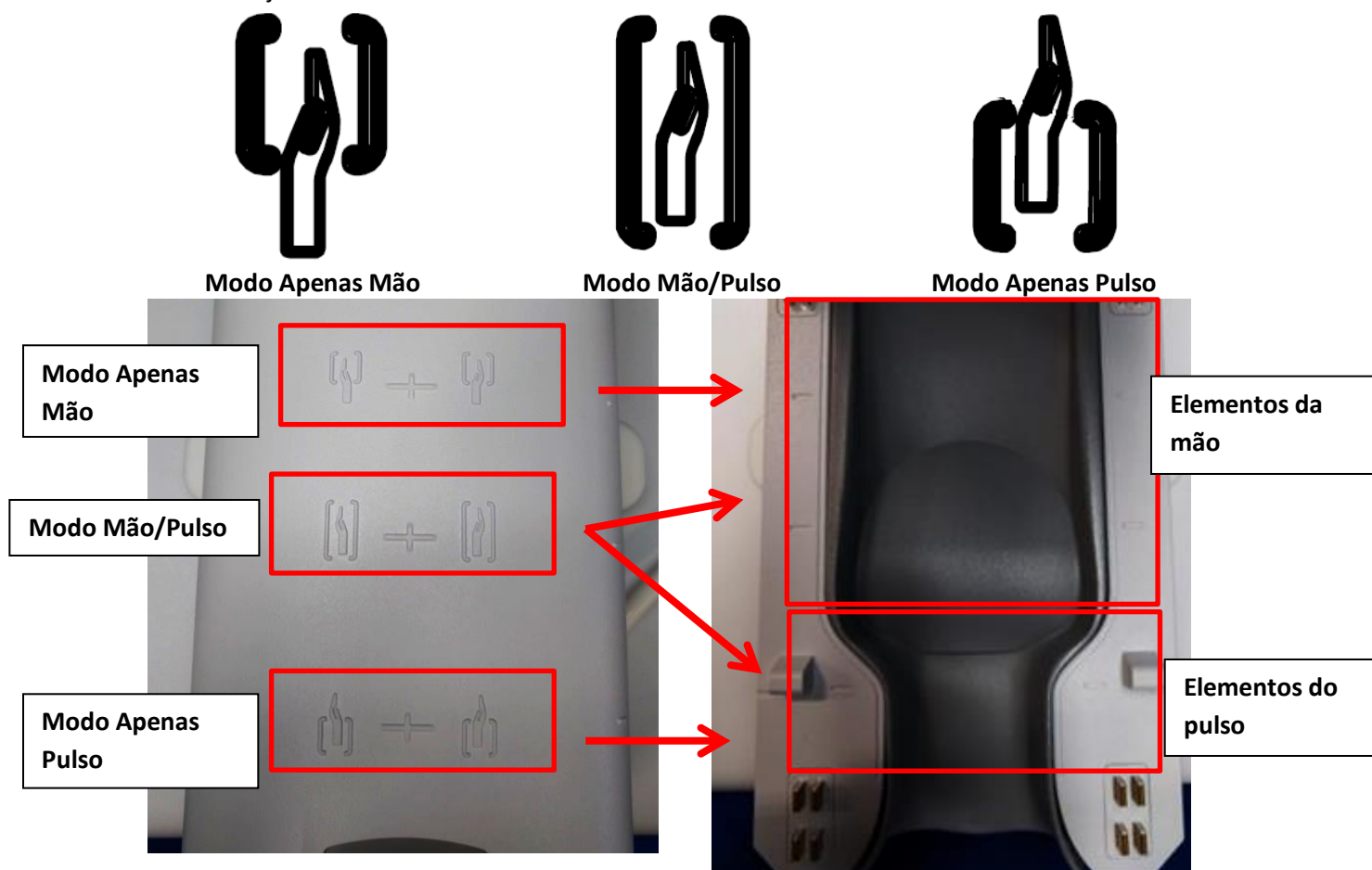
7.4 Travamento da bobina

1. Feche a bobina, certificando-se de não prender o paciente, suas roupas ou o material da cama entre as metades da bobina. Isso poderia causar lesão no paciente, uma imagem de má qualidade e eventualmente resultaria em danos na bobina. Empurre a metade anterior da bobina para baixo, até que se escute um "clique", indicando que encaixou no lugar.



7.5 Marcação da bobina

1. A Bobina de Pulso 16ch T/R tem três marcações, como mostrado abaixo. Elas correspondem a três modos diferentes da bobina: Apenas Mão (modo de 8 canais), Mão/Pulso (modo de 16 canais) e Apenas Pulso (modo de 8 canais). Selecione a marcação com base na anatomia de destino desejada.



2. Se for necessário o ajuste da bobina, siga as instruções na seção 7.1.



CUIDADO

Observação: confira se a placa de base está travada após um ajuste durante a configuração da marcação. A bobina poderá girar durante o escaneamento, o que poderia resultar em uma baixa qualidade da imagem.

3. Avance o paciente até o ímã e marque a bobina usando as marcas de referência no topo da Bobina de Pulso 16 ch T/R para o modo de imagens desejado.



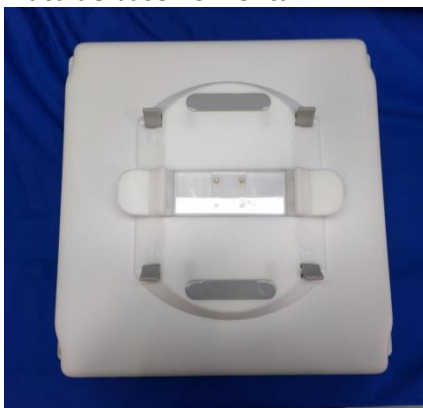
Capítulo 8 – Configuração e uso da bobina com placas de base duplas

O Capítulo 8 contém instruções para configurar e usar a bobina com a configuração de placa de base dupla. Para obter instruções sobre como usar a configuração da placa de base universal, consulte o Capítulo 7.

8.1 Determinação da posição de exame e conexão da bobina à placa de base horizontal ou vertical

A Bobina de Pulso 16ch T/R foi projetada para gerar a imagem do paciente no lado do paciente (orientação vertical) ou sobre a cabeça do paciente (orientação horizontal). A placa de base vertical é usada para fazer imagens da mão e do pulso ao lado do paciente, e a placa de base horizontal é usada para fazer imagens da mão e do pulso sobre a cabeça do paciente. Determine a posição de escaneamento ideal com base no tamanho, no conforto e nas preferências de escaneamento do paciente.

Placa de base horizontal



Placa de base vertical



Para trocar a orientação, enquanto segura a bobina, empurre com firmeza na alavanca de liberação da bobina, mostrada nas respectivas placas de base, abaixo:



CUIDADO

Observação: Não troque a orientação enquanto o paciente está na bobina.

Placa de base horizontal



Placa de base vertical



Em seguida, instale na orientação desejada alinhando a bobina com o respectivo suporte e empurrando em direção ao suporte até que a bobina trave no próprio suporte, conforme mostrado abaixo.

Placa de base horizontal



Placa de base vertical

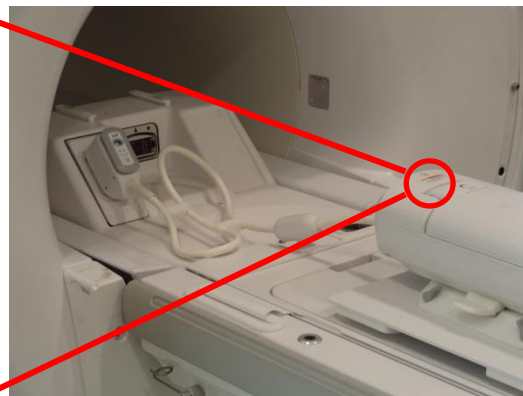


8.2 Conexão da Bobina de Pulso 16ch T/R ao sistema - placa de base horizontal

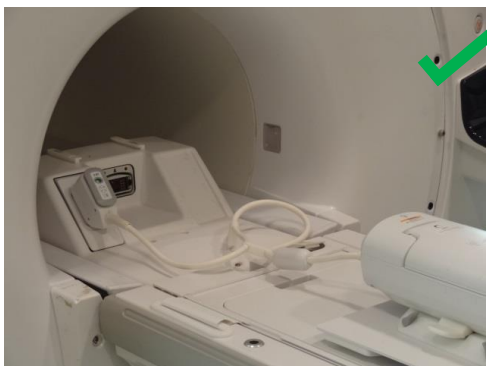
1. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da mesa do paciente.
2. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Transporte a bobina com as duas mãos pelas alças da placa de base.



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.

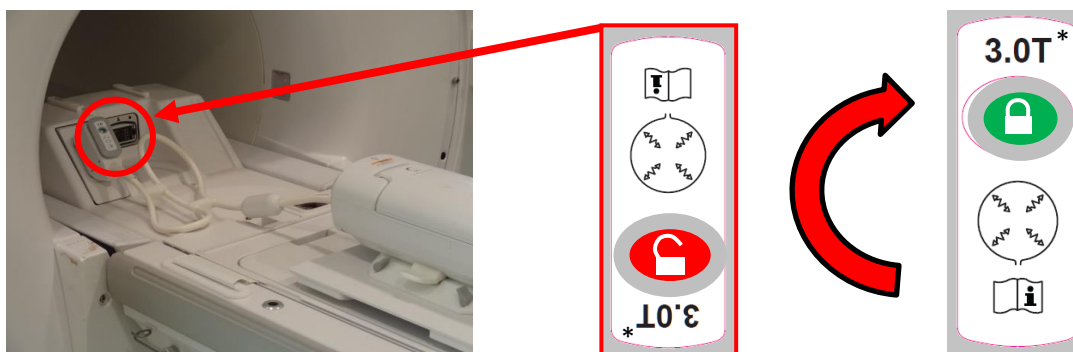


4. Para evitar laços e o contato com o paciente, encaminhe qualquer excesso de cabo usando os grampos de direcionamento ligados ao cabo do sistema, conforme mostrado abaixo.



 CUIDADO	Não cruze nem amarre os cabos da bobina.
 CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entre em contato direto com os cabos da bobina.

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



*: Apenas para referência, aplica-se aos modelos 1.5T e 3.0T

8.3 Conexão da Bobina de Pulso 16ch T/R ao sistema - placa de base vertical



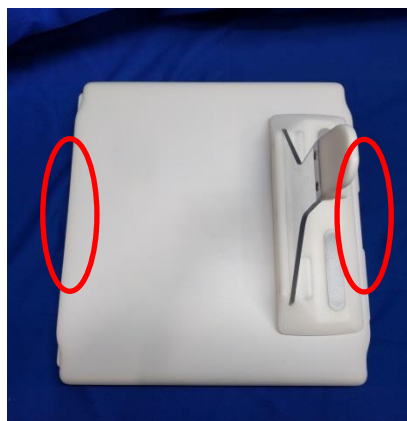
A Bobina de Pulso 16ch T/R oferece suporte à compatibilidade entre plataformas em vários sistemas. Para proporcionar a melhor posição da bobina e do paciente, a placa de base vertical deve ser configurada da forma apropriada.

1. Ajuste os pés da placa de base vertical na posição exigida para o sistema que está sendo usado. As marcações nos pés indicam qual lado deve estar virado para fora, para a mesa apropriada do paciente. Para posicionar os pés corretamente para o sistema, consulte o Capítulo 5.

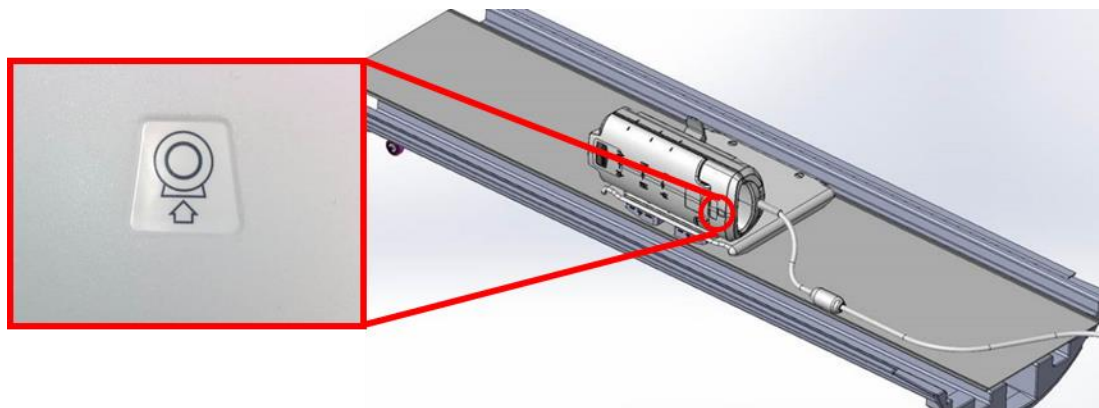


Observação: O ajuste incorreto da placa de base do sistema pode resultar em baixa qualidade da imagem. Garanta que a placa de base vertical esteja ajustada corretamente para o sistema correspondente.

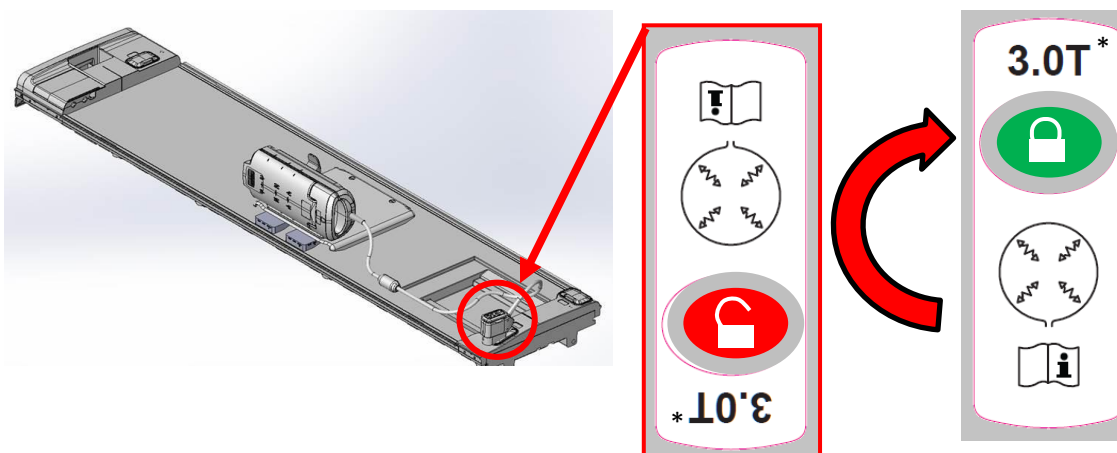
2. Remova todas as outras bobinas de superfície (se houver) da mesa do paciente.
3. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Transporte a bobina com as duas mãos pelas alças da placa de base.



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.

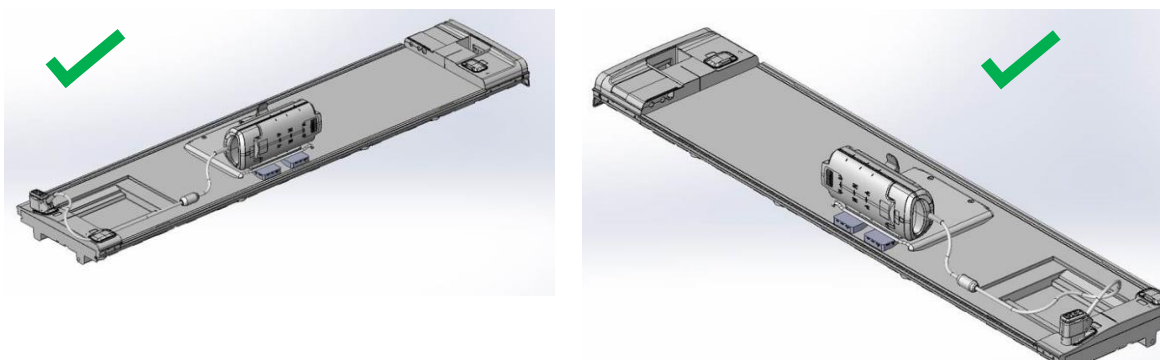


5. Acople o conector da bobina na Porta de Transmissão apropriada do sistema. (Consulte o manual do usuário do sistema para ver a localização da porta de TR) Gire a extremidade do conector Porta P, de forma que mostre a posição TRAVADO. Veja a imagem à direita.



*: Apenas para referência, aplica-se aos modelos 1.5T e 3.0T

6. Para evitar laços e o contato com o paciente, encaminhe qualquer excesso de cabo usando os grampos de direcionamento ligados ao cabo do sistema, conforme mostrado abaixo.





 CUIDADO	Não cruze nem amarre os cabos da bobina.
 CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entre em contato direto com os cabos da bobina.

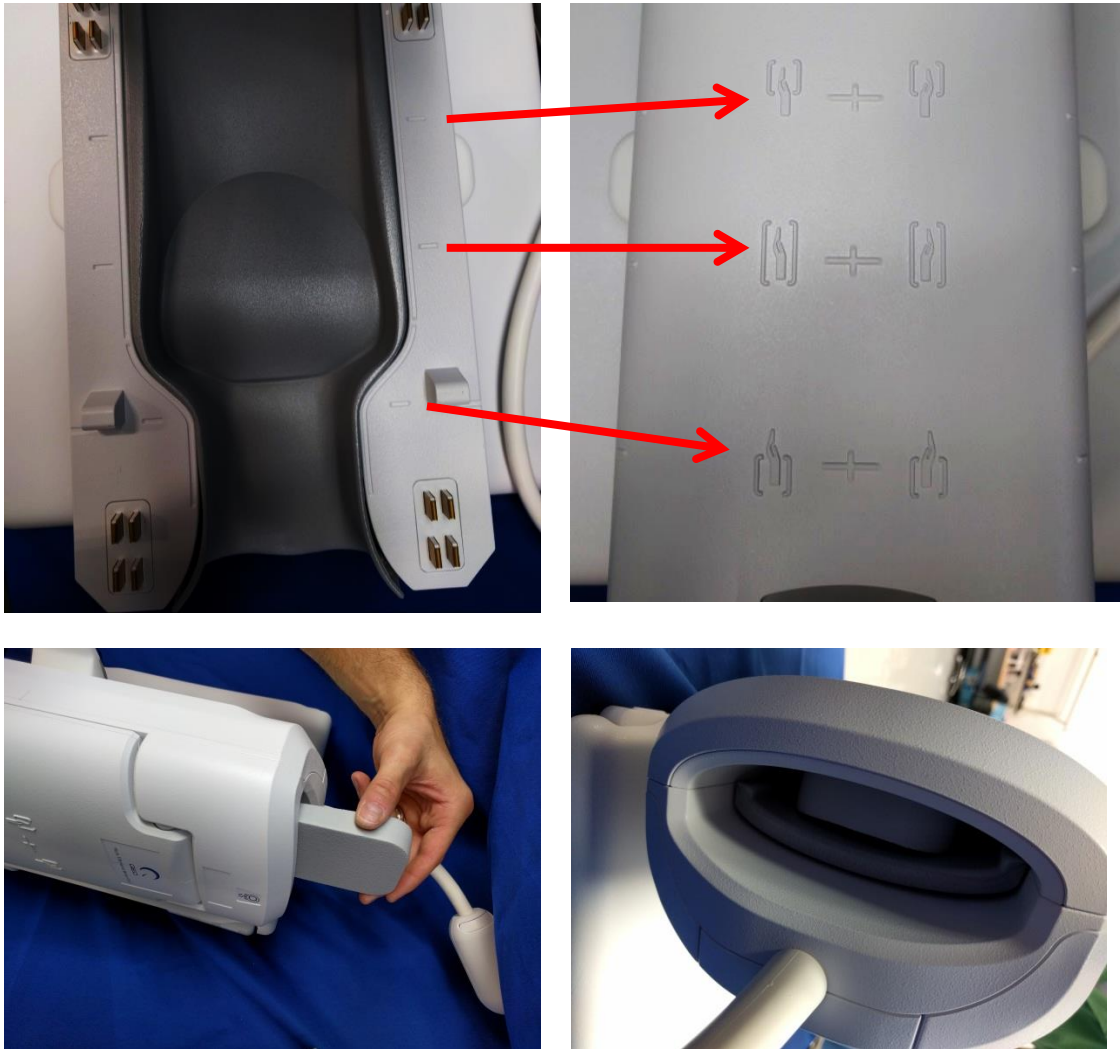
8.4 Posicionamento do paciente - placa de base horizontal

1. A Bobina de Pulso 16ch T/R vem com uma série de almofadas para limitar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante o exame de imagem; consulte o Capítulo 2. Abaixo há um exemplo da disposição recomendada para a orientação horizontal:



2. Posicione a mão do paciente na bobina. Use as marcas na bobina para ajudar no posicionamento, como mostrado abaixo. Se necessário, use almofadas de cunhas e/ou de palma para imobilizar a mão ou o pulso do paciente e assegurar seu conforto.





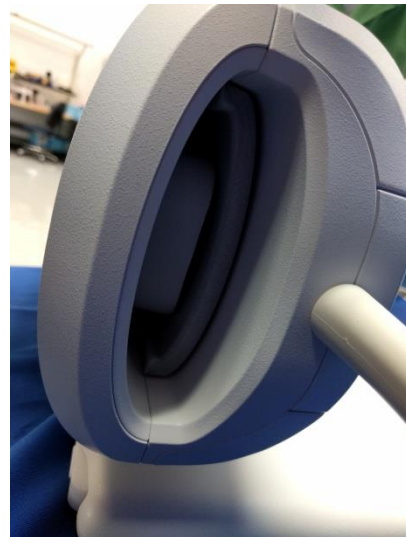
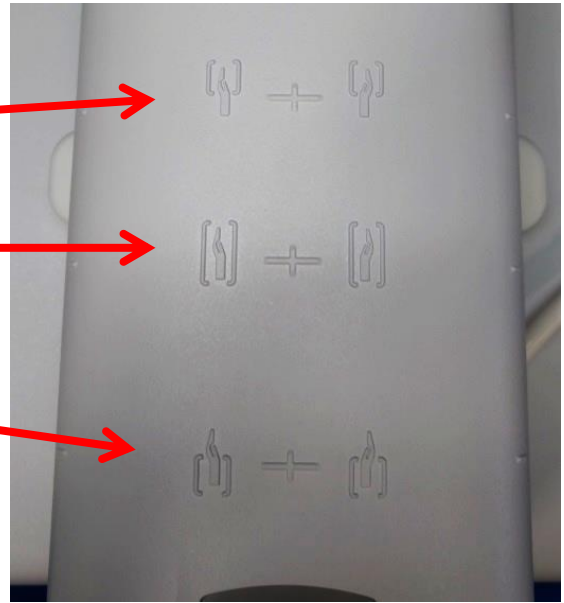
8.5 Posicionamento do paciente - placa de base vertical

1. A Bobina de Pulso 16ch T/R vem com uma série de almofadas para limitar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante o exame de imagem; consulte o Capítulo 2. Abaixo há um exemplo da disposição recomendada para a orientação vertical:



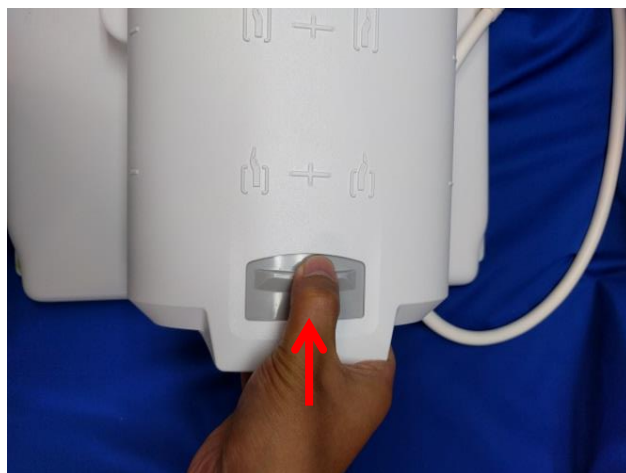
2. Posicione a mão do paciente na bobina. Use as marcas na bobina para ajudar no posicionamento do paciente na bobina, como mostrado abaixo. Se necessário, use almofadas de cunhas e/ou de palma para imobilizar a mão ou o pulso do paciente e assegurar seu conforto.





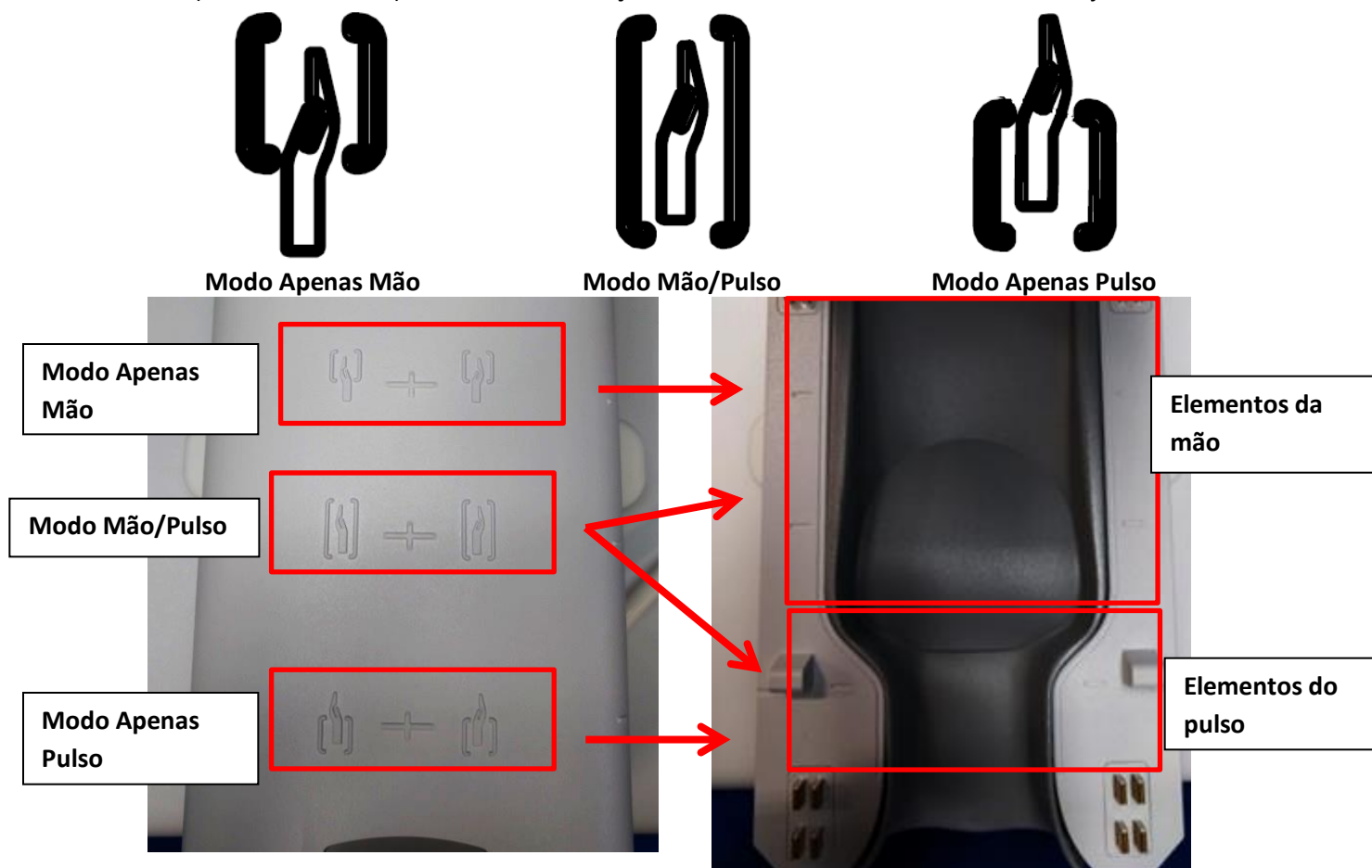
8.6 Travamento da bobina

1. Feche a bobina, certificando-se de não prender o paciente, suas roupas ou o material da cama entre as metades da bobina. Isso poderia causar lesão no paciente, uma imagem de má qualidade e eventualmente resultaria em danos na bobina. Empurre a metade anterior da bobina para baixo, até que se escute um "clique", indicando que encaixou no lugar.



8.7 Marcação da bobina

1. A Bobina de Pulso 16ch T/R tem três marcações, como mostrado abaixo. Elas correspondem a três modos diferentes da bobina: Apenas Mão (modo de 8 canais), Mão/Pulso (modo de 16 canais) e Apenas Pulso (modo de 8 canais). Selecione a marcação com base na anatomia de destino desejada.



2. Se for necessário um ajuste da bobina para a configuração da placa de base horizontal, gire os botões na posição desbloqueada, como mostrado abaixo e na Seção 5.1, para obter o alinhamento desejado. Gire o botão novamente para a posição travada para prender a bobina no lugar, uma vez que a bobina atingiu a posição desejada.

Destravamento – placa de base horizontal



Travamento - placa de base horizontal



CUIDADO

Observação: confira se a placa de base está travada após um ajuste durante a configuração da marcação. A bobina poderá girar durante o escaneamento, o que poderia resultar em uma baixa qualidade da imagem.

3. Avance o paciente até o ímã e marque a bobina usando as marcas de referência no topo da Bobina de Pulso 16 ch T/R para o modo de imageamento desejado.



Capítulo 9 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte

9.1 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.

Etapas detalhadas para limpeza

Etapas de pré-limpeza:

1. Molhe todas as superfícies com CaviCide (usando aplicador de pulverização ou usando lenços para determinadas superfícies, tais como aquelas perto dos contatos elétricos; não aplique solução de limpeza aos contatos elétricos). Assegure-se de que todas as superfícies estejam visivelmente molhadas e permaneçam 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.

Espera-se que a bobina e os acessórios sequem antes de usar.

9.2 Manutenção

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

9.3 Manutenção

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

9.4 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.

9.5 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 10 – 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 Imunidade eletromagnética

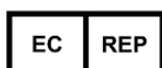
Esta bobina de RF está em conformidade com a cláusula 8 da IEC 60601-1-2 quando usada no ambiente eletromagnético especificado.

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 $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$

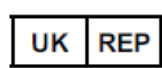
**Fabricante:**

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

**Distribuidor:**

GE Medical Systems, LLC

**Importador - Turquia:**

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

Data da primeira edição: 2016-11 / Data da revisão: 2024-02