Manual do Operador

Bobina de Punho/Mão 16ch T/R

Para Sistemas de RM 1.5T e 3.0T da GE

REF Número do modelo:

www.qualityelectrodynamics.com

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

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, terramotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas resultantes do incumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento inadequado de energia elétrica, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos resultantes de alterações ou modificações efetuadas ao produto.

Em caso algum poderá a QED ser responsabilizada por:

- Danos, perdas ou problemas resultantes da relocalização, 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 médicos 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 contato em 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 6
1.1 Descrição 6
1.2 Ambiente operacional e compatibilidade 6
1.3 Perfil do utilizador 6
1.4 Informações dos pacientes 6
Capítulo 2 – Componentes da bobina de punho/mão 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 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 – Garantia de qualidade 17
6.1 Verificação do scanner 17
6.2 Teste da relação sinal-ruído (SNR) 17
6.3 Ferramenta MCQA (Garantia de qualidade multi-bobinas) 25
6.4 Utilizar o visualizador da MCQA 29
Capítulo 7 – Configuração e uso da bobina com a placa de base universal 30
7.1 Determinar a posição de digitalização e definir a orientação da placa de base universal 30
7.1.1 Alteração da orientação da placa de base universal de vertical para horizontal 31
7.1.2 Mudar a placa de base universal da orientação horizontal para vertical 33
7.1.3 Ajustar a posição da bobina na placa de base universal 34
7.2 Conecte a bobina de punho/mão 16ch T/R ao sistema – placa de base universal 35
7.3 Posicionar o paciente 38
7.3.1 Posicionamento do paciente na orientação horizontal 38
7.3.2 Posicionamento do paciente na orientação vertical 40
7.4 Bloquear a bobina 42
7.5 Determinar a posição da bobina 43
Capítulo 8 – Configuração da bobina e uso com placas de base duplas 45
8.1 Determine a posição de digitalização e conecte a bobina à placa de base horizontal ou vertical 45
8.2 Conecte a bobina de pulso/mão 16ch T/R ao sistema - placa de base horizontal 48
8.3 Conecte a bobina de punho/mão 16ch T/R ao sistema - placa de base vertical 50
8.4 Posicionar o paciente - placa de base horizontal 54
8.5 Posicionar o paciente - placa de base vertical 56

8.6 Bloquear a bobina 58
8.7 Determinar a posição da bobina 59
Capítulo 9 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação 62
9.1 Limpeza da bobina de RF 62
9.2 Manutenção 63
9.3 Assistência técnica 63
9.4 Eliminação 63
9.5 Vida útil prevista 63
Capítulo 10 – Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (CEM) 64
10.1 Classificação 64
10.2 Ambiente e compatibilidade 64
10.3 Emissão eletromagnética 65
10.4 Imunidade eletromagnética 65

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

As bobinas de transmissão/receção de RF transmitem uma cadência de RF e recebem sinais de ressonância magnética gerados em núcleos de hidrogênio (protões) 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 punho/mão 16ch T/R é usada para examinar a mão e o pulso.

1.2 Ambiente operacional e compatibilidade

As bobinas de punho/mão 16ch T/R destinam-se a ser usadas em conjunto com os sistemas GE 1.5T e 3T MRI, respetivamente, em cuidados de saúde especializados.

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

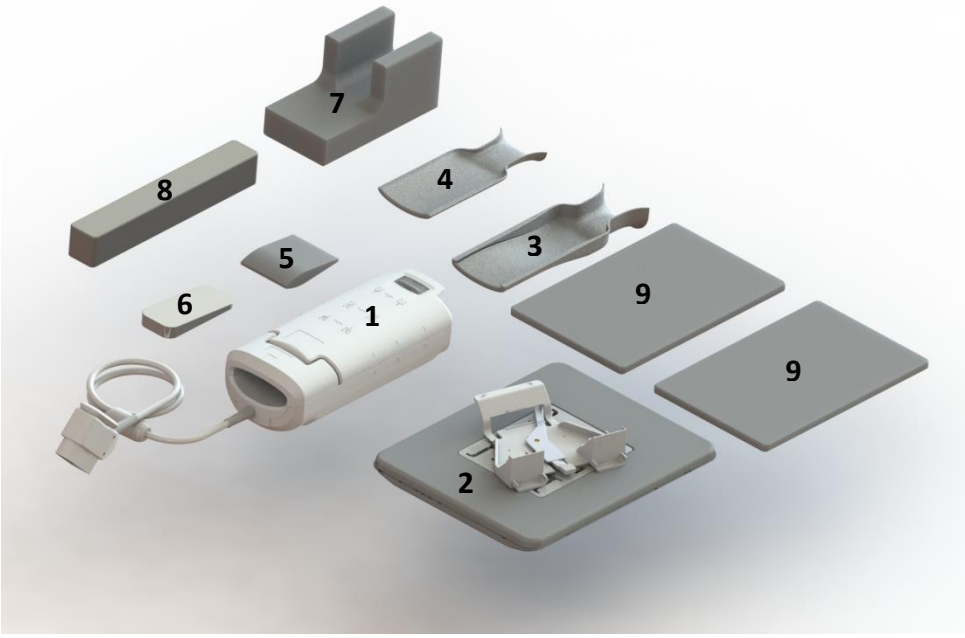
Idade, saúde, condição física – Sem limitações especiais.

Peso – 250 kg (550 lb) 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 punho/mão 16ch T/R

O envio da bobina de punho/mão 16ch T/R contém a bobina de mão 16ch T/R, uma variedade de apoios usados para minimizar 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 apresentado abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem de envio.

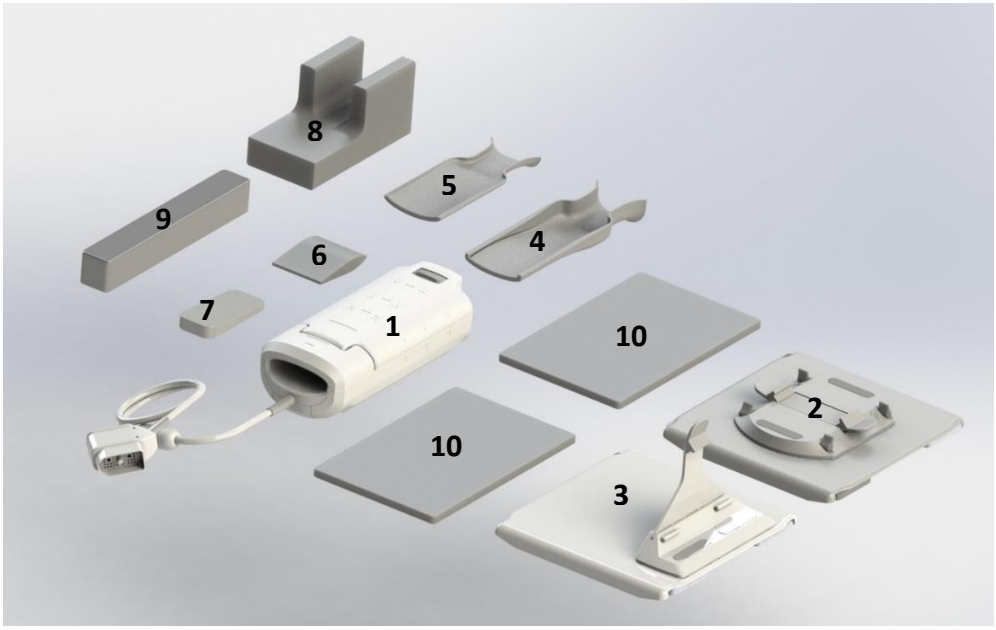
Figura 1: Bobina de punho/mão 16ch T/R com configuração de placa de base universal



No. de item	Descrição	Qtd	No. Peça GE	No. Peça QED
1	Bobina de Punho/Mão 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 Punho/Mão 16ch T/R - Placa de base universal	1	5561531-16	2002864
3	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio posterior	1	5561531-6	3004567
4	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio anterior/Apoio de posicionamento do fantoma	1	5561531-7	3004566
5	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio palmar	1	5561531-15	3004964
6	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio em cunha	1	5561531-8	3004751
7	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio de cotovelo/braço	1	5561531-9	3004607
8	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Peça de preenchimento da bobina de punho	1	5561531-10	3004716

9	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Base de apoio de montagem lateral	2	5561531-11	3004612

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



No. de item	Descrição	Qtd	No. Peça GE	No. Peça QED
1	Bobina de Punho/Mão 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 Punho/Mão 16ch T/R – Placa de suporte horizontal	1	5561531-4	2001768
3	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R - Placa de base vertical	1	5561531-5	2001769
4	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio posterior	1	5561531-6	3004567
5	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio anterior/Apoio de posicionamento do fantoma	1	5561531-7	3004566
6	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio palmar	1	5561531-15	3004964
7	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio em cunha	1	5561531-8	3004751
8	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio de cotovelo/braço	1	5561531-9	3004607
9	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Peça de preenchimento da bobina de punho	1	5561531-10	3004716
10	Bobina de Punho/Mão 16ch T/R - Apoio de base vertical	2	5561531-11	3004612

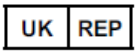
Peso da bobina: 3,9 kg (8,5 lb)

Capítulo 3 – Segurança

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

CUIDADO	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.

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
	5.4.3	ISO 15223-1	Manual do Operador, consulte as instruções de operação eletrónica 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

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	N/D	N/D	ETL Listed (Canadá e EUA)
	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
	5.7.7	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 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 punho/mão 1.5T 16ch T/R destina-se a ser utilizada com sistemas de RM 1.5T da GE e a bobina de punho/mão 3.0T 16ch T/R destina-se a ser utilizada com sistemas de RM 3.0T da GE para produzir imagens de diagnóstico da mão e/ou punho que possam ser interpretadas por um médico com formação.

3.3 Contraindicações

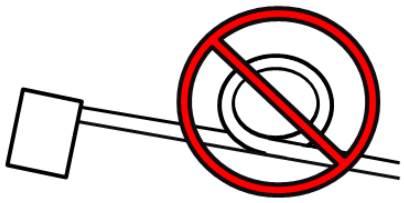
Nenhuma.

3.4 Precauções

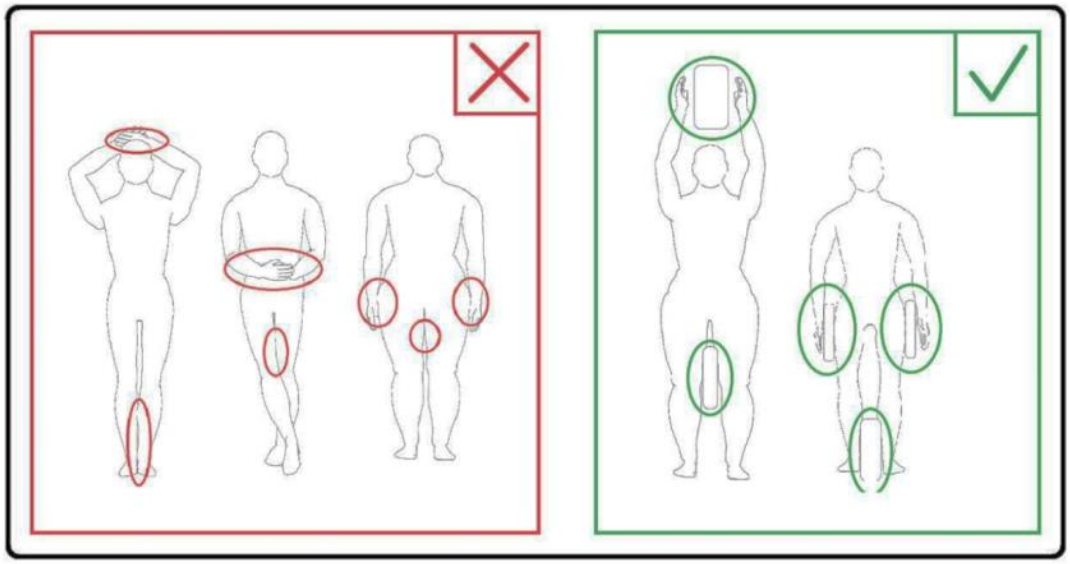
- Pacientes com elevada probabilidade de convulsões ou claustrofobia
- Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou num estado de confusão mental
- Pacientes com incapacidade de manutenção de conversação fiável (por exemplo, bebés ou crianças)
- Pacientes com perda sensorial em qualquer parte do corpo
- 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, formigueiro, picadas ou sensações semelhantes. Contacte um médico antes de prosseguir com o exame.

Certifique-se de que a bobina não entra em contacto com líquidos, como água ou medicação.

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 – Localização da porta TR

A bobina de punho/mão 16ch T/R é uma bobina de transmissão e receção. Para utilizar corretamente a bobina, certifique-se de que o conector da interface do sistema está ligado à porta P no sistema. Consulte o manual de utilizador do sistema para identificar a porta que suporta as funções de transmissão e receção (P1 em mesas curvas ou amovíveis de 60 cm ou 70 cm e P2 em sistemas de mesa fixa de 70 cm).

Capítulo 5 – Configuração da placa de base

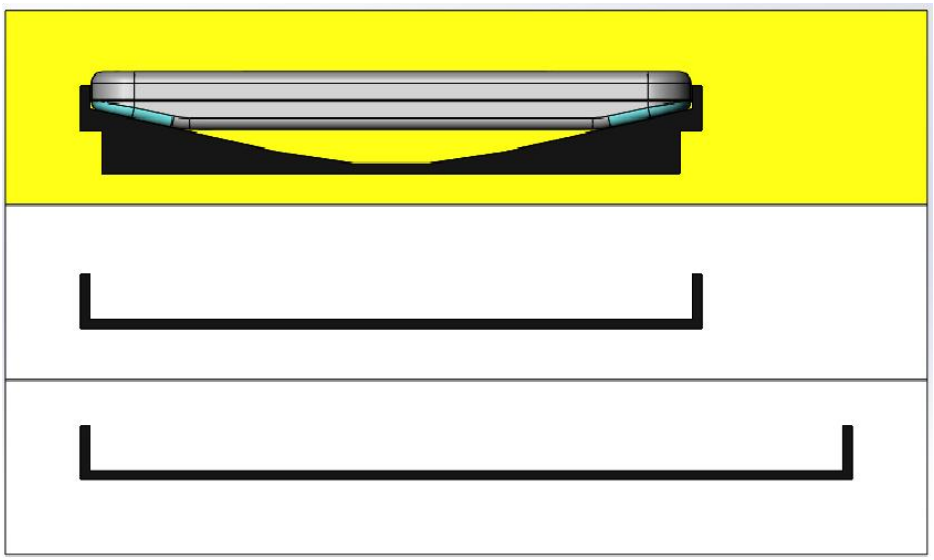
As placas de base do punho/mão (placas de base universais e duplas) são projetadas para acomodar vários sistemas de ressonância magnética e mesas de pacientes. Esta seção descreve como configurar as placas de base para punho/mão para cada um dos três estilos de mesa.

5.1 Placa de base universal

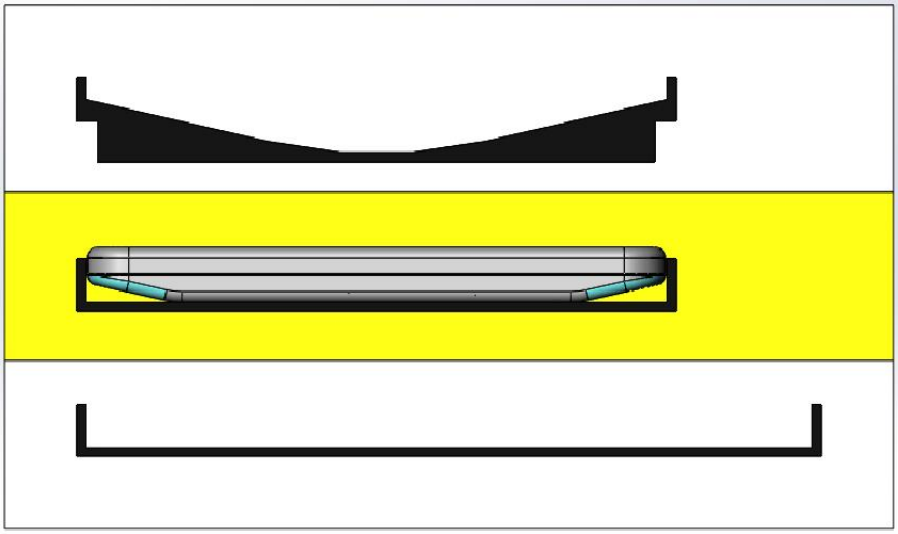
CUIDADO	A bobina de punho/mão 16ch T/R suporta a compatibilidade entre plataformas de diversos sistemas. Para obter a melhor posição da bobina e do paciente, é necessário instalar a placa de base vertical em conformidade, quando usada na orientação vertical.

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

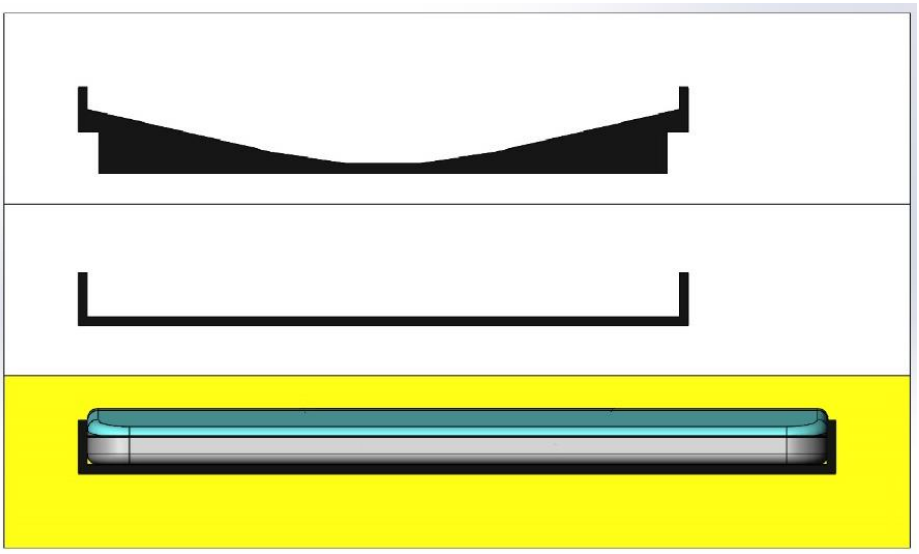
Mesa curva – túnel de 60 cm



Mesa plana padrão – túnel de 70 cm com mesa amovível



Mesa plana alargada – túnel de 70 cm com mesa fixa



CUIDADO	**Nota:** Uma instalação incorreta da placa de base do sistema poderá resultar numa má qualidade de imagem. Certifique-se de que a placa de base vertical está corretamente posicionada para o sistema correspondente.

5.2 Placas de base duplas

5.2.1 Placa de base horizontal

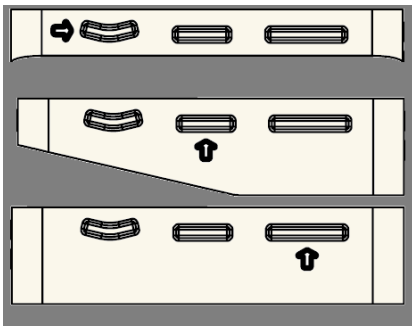
A placa de base horizontal possui uma configuração única compatível com todas as mesas do sistema; nenhuma configuração preliminar é necessária. Prossiga para a próxima secção.

5.2.2 Placa de base vertical

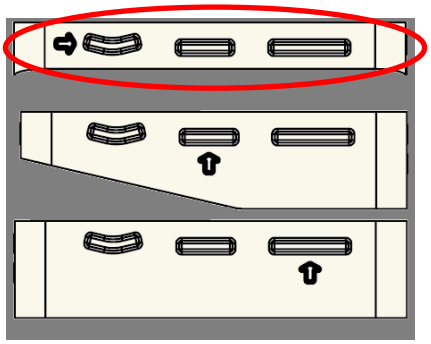
CUIDADO	A bobina de punho/mão 16ch T/R suporta a compatibilidade entre plataformas de diversos sistemas. Para obter a melhor posição da bobina e do paciente, é necessário instalar a placa de base vertical em conformidade.

Coloque os pés da placa de base vertical na posição necessária para o sistema a ser utilizado. As marcações nos pés indicam o lado que deve estar virado para fora consoante a mesa do paciente. Para alterar a posição, agarre bem nos pés (apresentados abaixo) e rode-os para a posição pretendida.

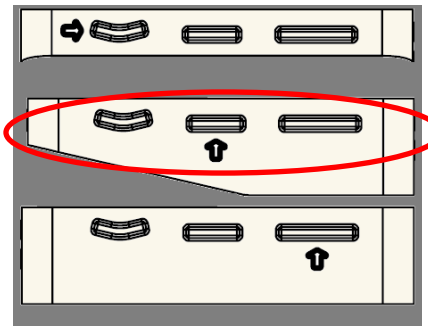
Gire os pés da placa de base vertical para o sistema em uso



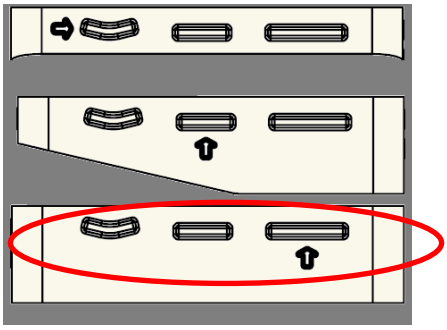
Mesa curva – túnel de 60 cm



Mesa plana padrão – túnel de 70 cm com mesa amovível



Mesa plana alargada – túnel de 70 cm com mesa fixa



CUIDADO	**Nota:** Uma instalação incorreta da placa de base do sistema poderá resultar numa má qualidade de imagem. Certifique-se de que a placa de base vertical está corretamente posicionada para o sistema correspondente.

Capítulo 6 – Garantia de qualidade

6.1 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)).

6.2 Teste da relação sinal-ruído (SNR)

Ferramentas/elementos necessários

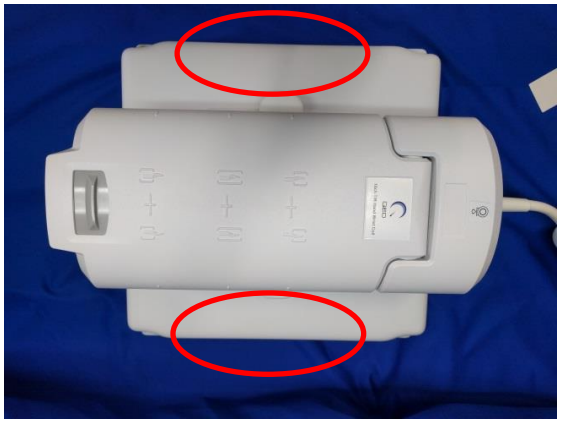
Descrição	No. Peça GE	No. Peça QED	Qtd
Fantoma cúbico unificado 1.5T	5342681	N/D	1
Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Placa de suporte horizontal ou Placa de base universal de punho/mão de 16ch TR	5561531-4 ou 5561531-16	2001768 ou 2002864	1
Bobina de Punho/Mão 16ch T/R – Apoio anterior/Apoio de posicionamento do fantoma	5561531-7	3004566	1

Instalação da bobina e do fantoma

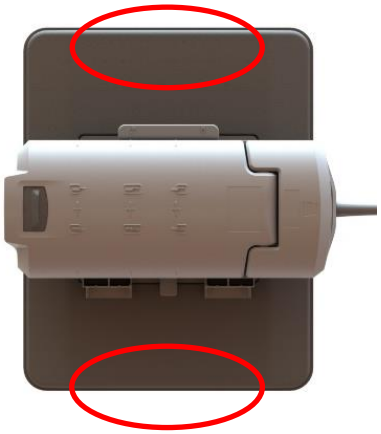
1. Registe o número de série da bobina ou bobinas em utilização, bem como a versão de compilação do software (com testrecord ou getver).
2. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa.

3. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Certifique-se de que transporta a bobina com as duas mãos, ao segurar as pegas da placa de base horizontal ou o bordo inferior da placa de base universal.

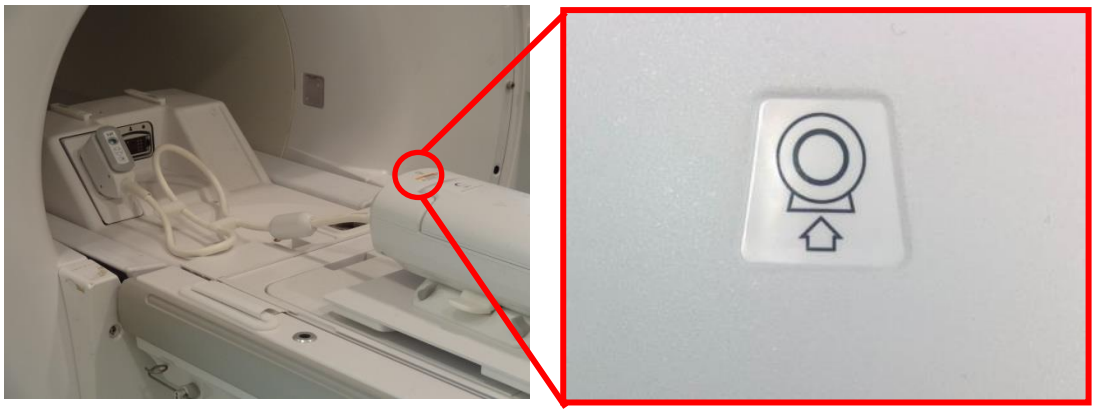
Pegas da placa de base horizontal



Pegas da placa de base universal



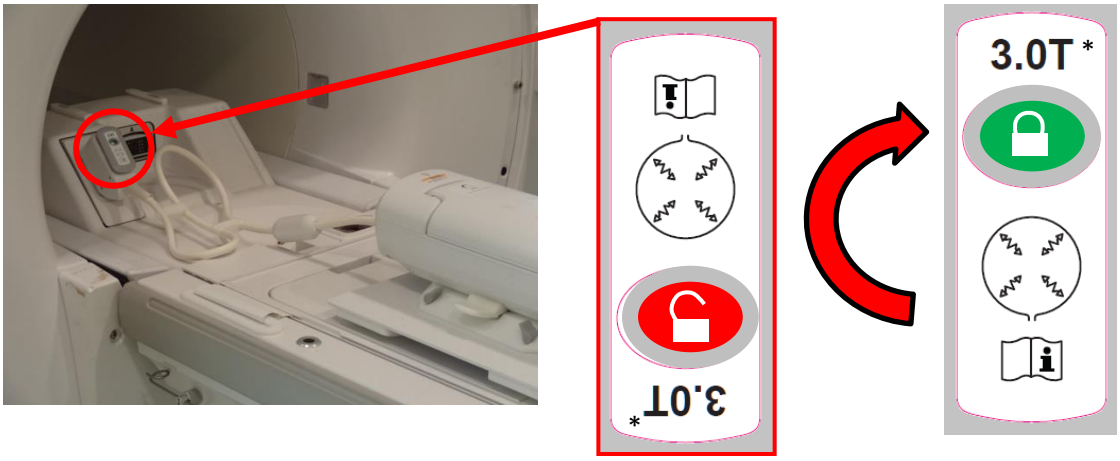
4. Coloque a bobina na mesa do paciente. Tenha em atenção que a seta de direção do túnel apresentada na figura abaixo deve estar a apontar na **direção** do túnel.



5. Para evitar emaranhados, utilize os clipes de fixação do cabo do sistema para prender o cabo excedente, como apresentado abaixo.

CUIDADO	Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.

6. Insira o conector da bobina na porta de transmissão correta do sistema (P1 em mesas curvas ou amovíveis de 60 cm ou 70 cm e P2 em sistemas de mesa fixa de 70 cm). Rode a extremidade do conector da porta P de forma a mostrar a posição BLOQUEADA; consulte a imagem à direita.

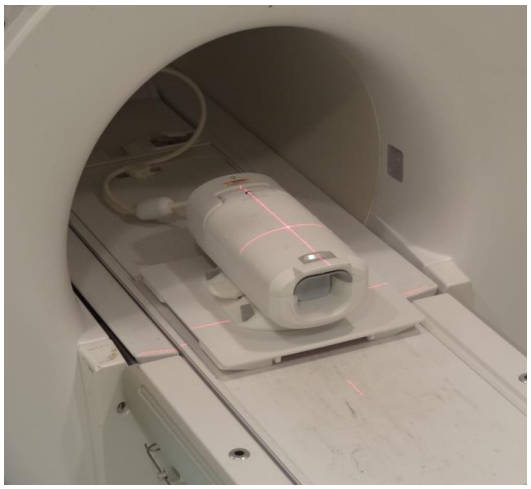


*: Apenas para referência; aplicável a 1.5T e 3.0T

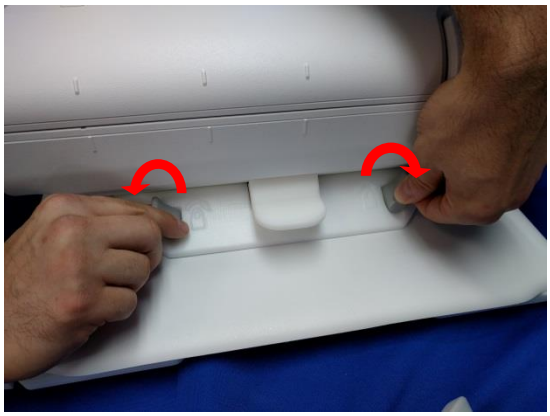
7. Determine a posição da bobina na marcação central (modo punho/mão), como apresentado abaixo. Se for necessário ajustar a bobina, destrave a placa de base e reposicione a bobina para obter o alinhamento desejado.

    a. Se estiver a usar a placa de base horizontal, gire os botões para a posição destravada, conforme apresentado abaixo, para obter o alinhamento desejado. Rode novamente o manípulo para a posição de bloqueio para manter a bobina no lugar assim que esta estiver na posição pretendida.

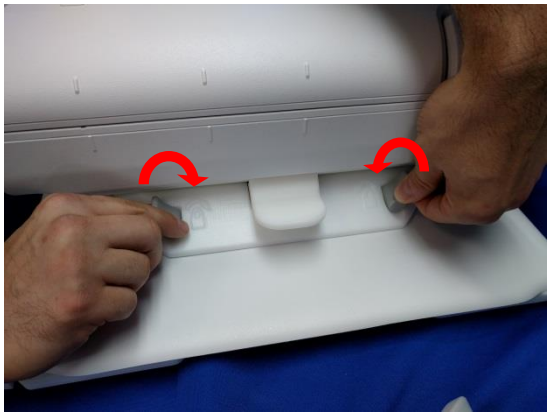
    b. Se estiver a usar a placa de base universal, gire o travão e reposicione a bobina para obter o alinhamento desejado e, em seguida, gire o travão de volta à sua posição travada para travar a bobina no lugar.



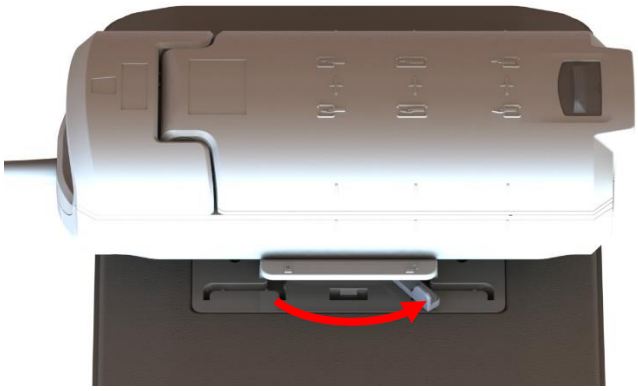
Desbloqueio – Placa de base horizontal



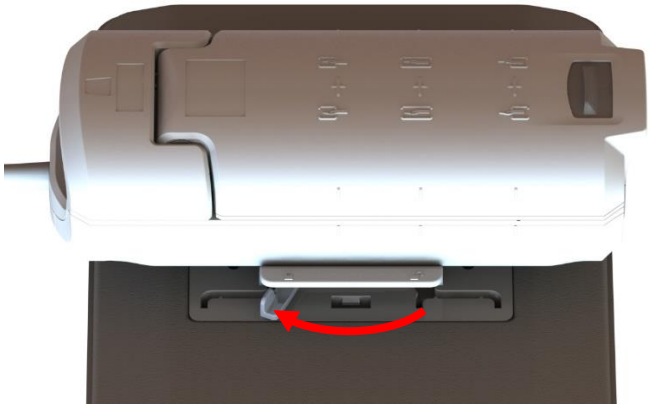
Bloqueio - Placa de base horizontal



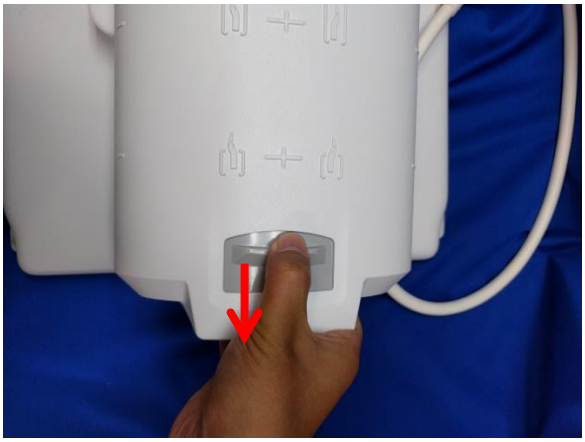
Desbloqueio – Placa de base universal



Bloqueio - Placa de base universal

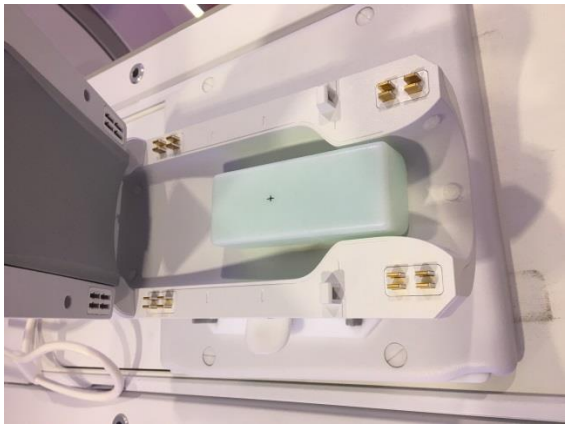


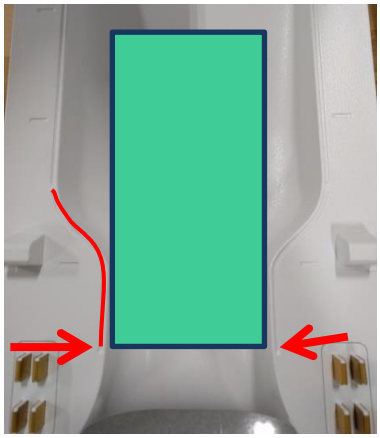
8. Abra a bobina, deslizando o trinco para a frente e levantando a parte anterior.



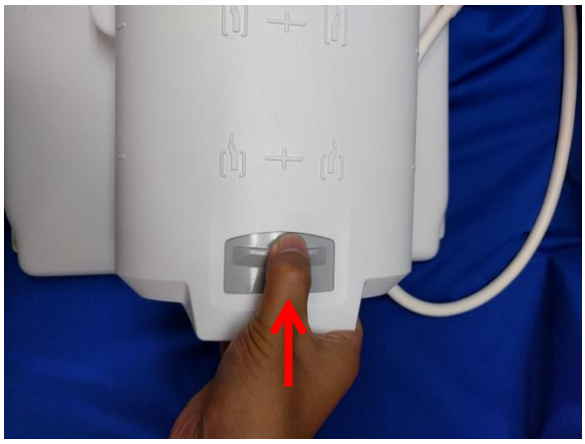
9. Coloque o apoio anterior (3004566) na parte anterior da bobina.

10. Coloque o fantoma cúbico unificado (5342681) na bobina, como apresentado abaixo. **Certifique-se de que a parte inferior do fantoma está alinhada com as marcações FOV da bobina.**





11. Feche a bobina, certificando-se de que o trinco anterior faz clique ao encaixar.



12. Confirme novamente a posição da bobina nas marcações mais centrais (apresentadas abaixo) e desloque a bobina para o isocentro.

6.3 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:

1. 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.

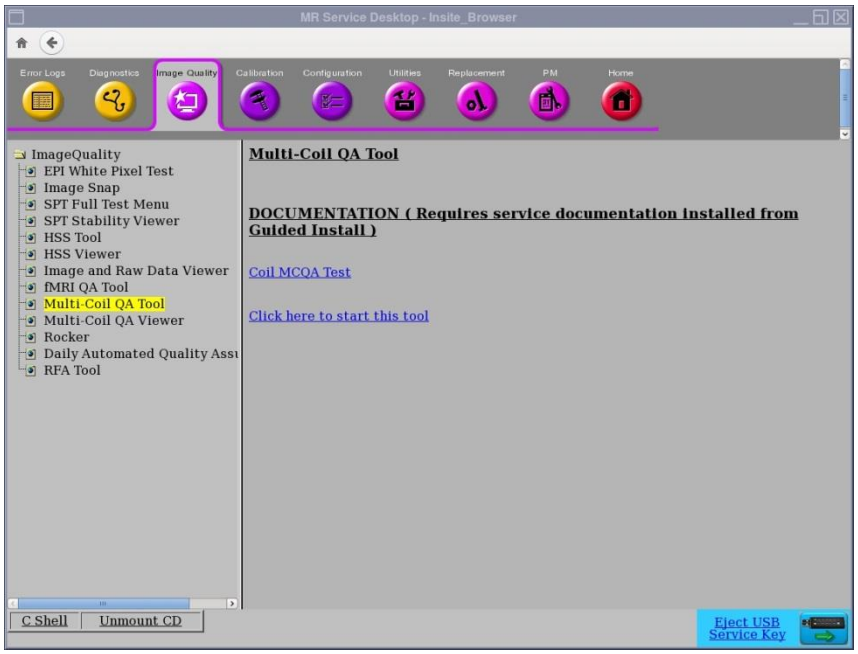


Figura 1

<u>Nota:</u> 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.

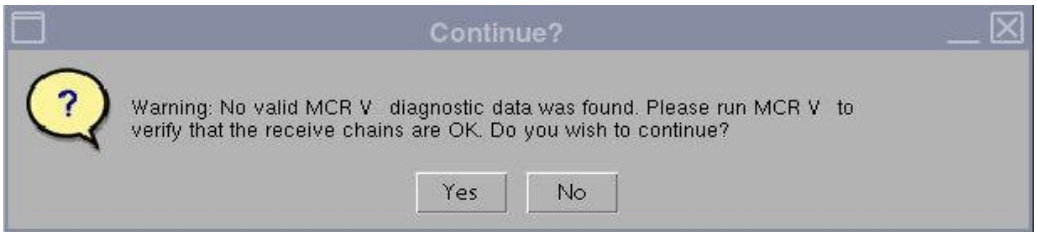


Figura 2

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.

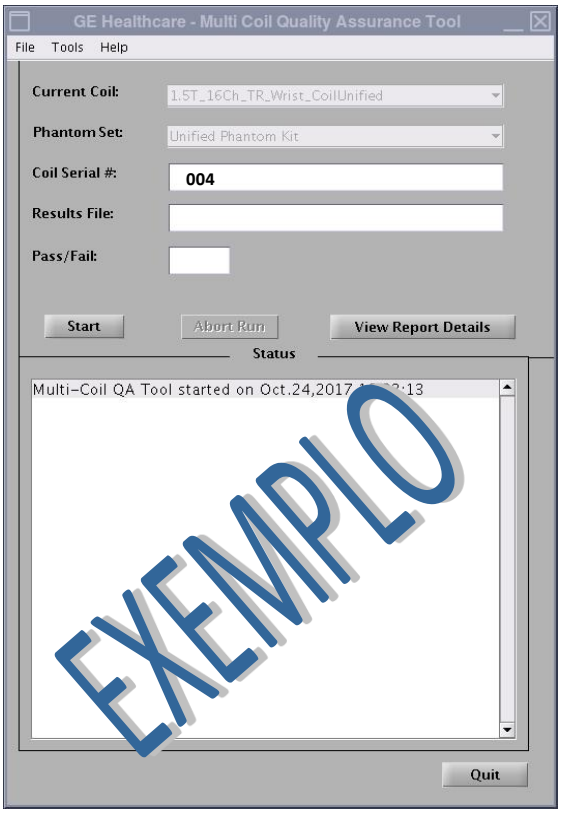


Figura 3

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).

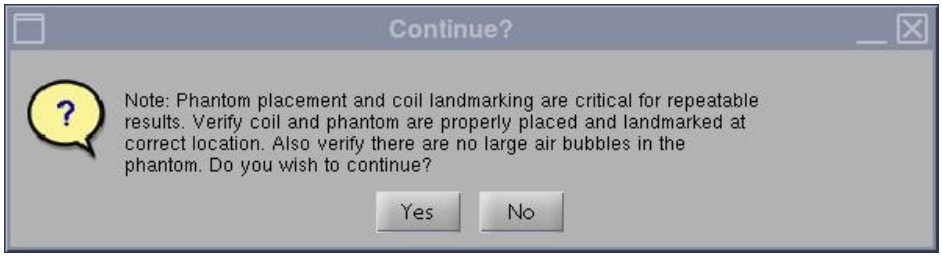


Figura 4

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 (deve ser utilizado o fantoma cúbico unificado 5342681)
- 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)

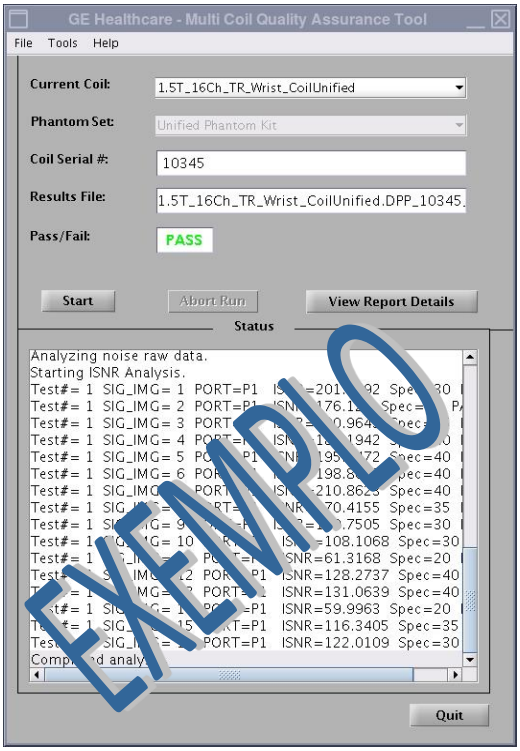


Figura 6

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

6.4 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.*

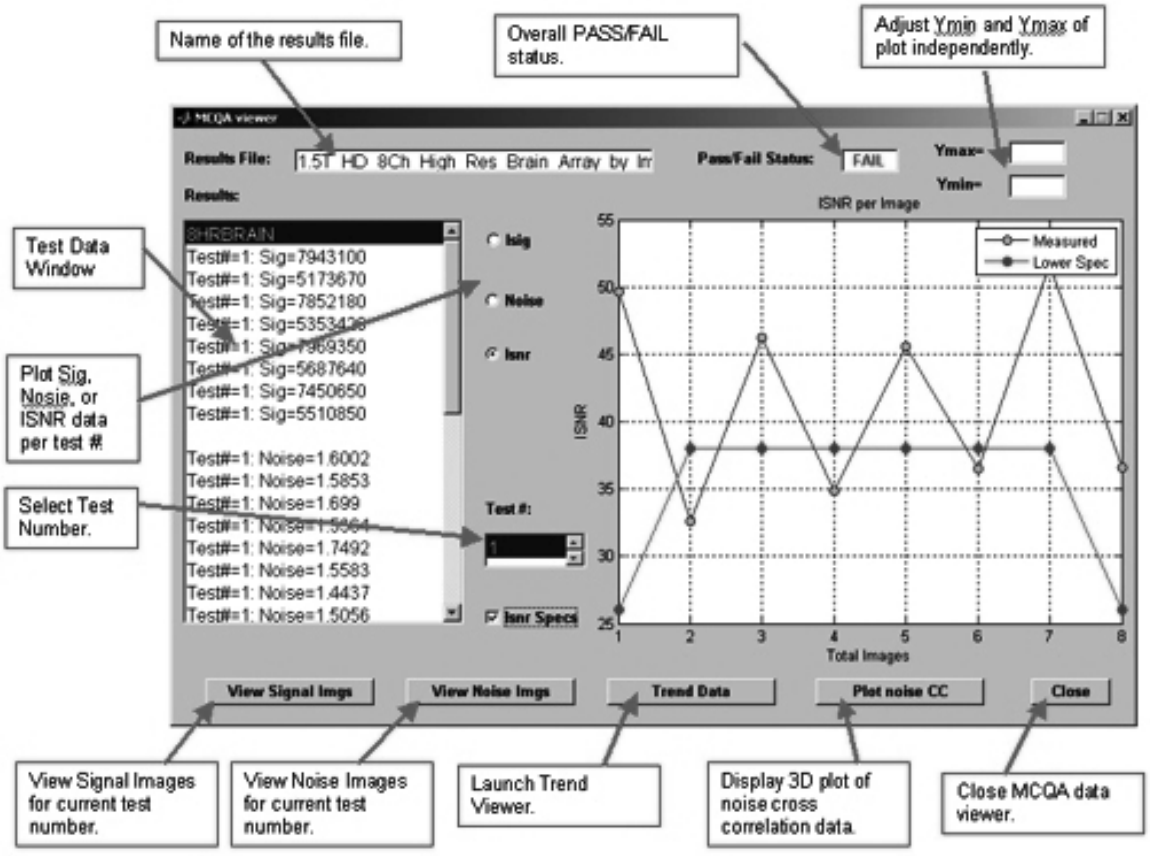


Figura 7

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 7 – Configuração e uso da bobina com a 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 Determinar a posição de digitalização e definir a orientação da placa de base universal

A bobina de punho/mão 16ch T/R foi concebida para digitalizar o paciente pelo lado deste (orientação vertical) ou acima da 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 melhor posição de exame com base no tamanho, conforto e preferência do paciente. Em seguida, defina a orientação da placa de base universal com base na posição de digitalização do paciente desejada usando as instruções aplicáveis abaixo.

Placa de base

Suporte de bobina

Placa de base universal - orientação horizontal

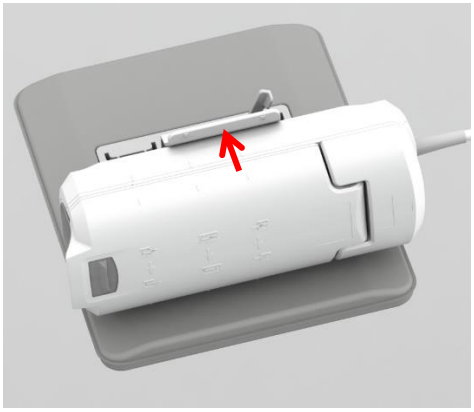
Placa de base universal - orientação vertical

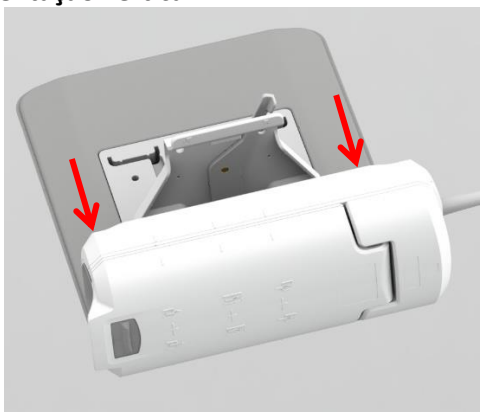
CUIDADO	Não mude a orientação enquanto o paciente estiver na bobina.

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

1. Remova a bobina de punho/mão 16ch T/R da placa de base segurando a bobina e empurrando firmemente a alavanca de liberação da mesma, conforme apresentado abaixo.

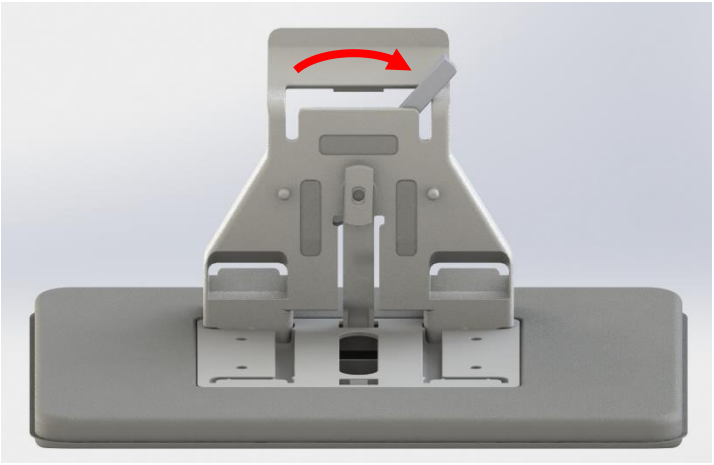
Placa de base universal, orientação vertical





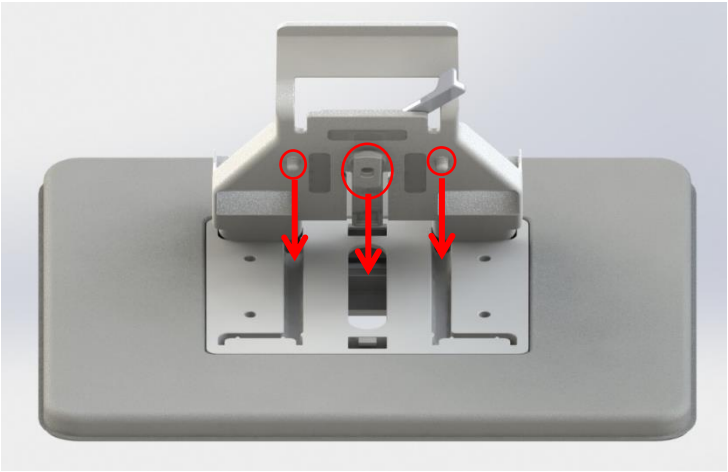
2. Remova o suporte da bobina da placa de base girando o travão para a posição destravada e levantando o suporte da bobina da placa de base.

Desbloqueie o suporte da bobina



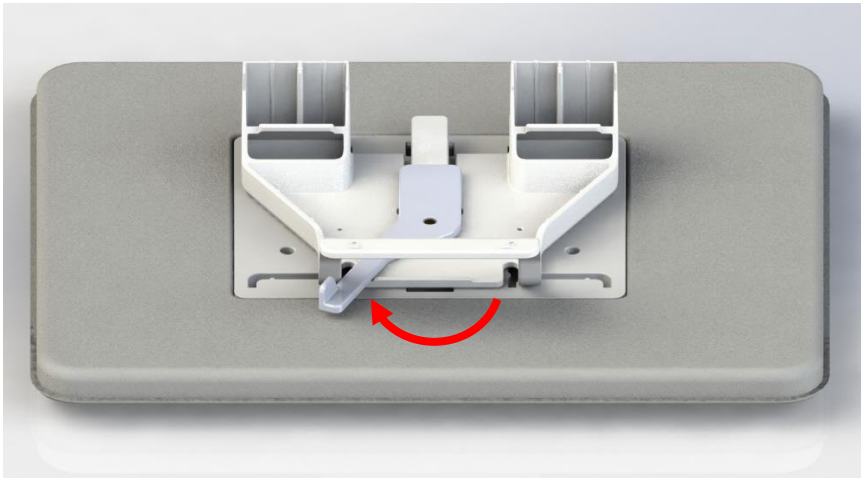
3. Gire o suporte da bobina para baixo e alinhe o travão e os pinos com os slots na placa de base.

Gire e alinhe o suporte da bobina



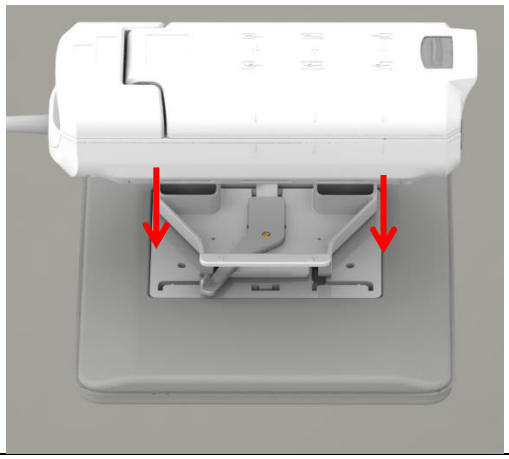
4. Trave o suporte da bobina na placa de base movendo a alavanca de travagem da posição destravada para travada.

Bloquear o suporte da bobina



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

Instale a bobina no suporte da bobina

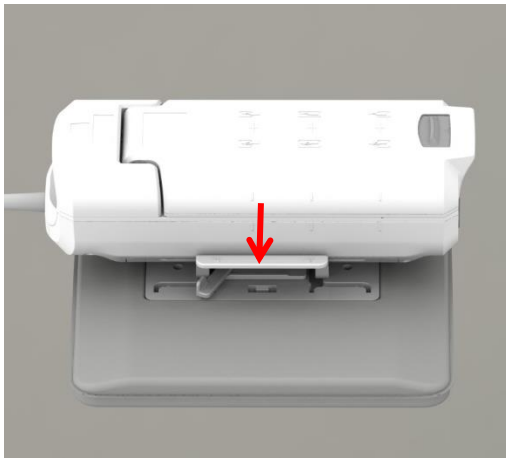


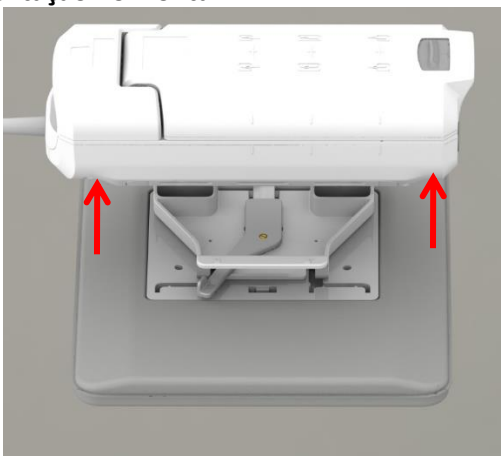
7.1.2 Mudar a placa de base universal da orientação horizontal para vertical

CUIDADO	A bobina de punho/mão 16ch T/R suporta a compatibilidade entre plataformas de diversos sistemas. Para obter a melhor posição da bobina e do paciente, é necessário instalar a placa de base vertical em conformidade, quando usada na orientação vertical. Uma instalação incorreta da placa base do sistema poderá resultar numa má qualidade de imagem.

1. Remova a bobina de punho/mão 16ch T/R da placa de base segurando a bobina e empurrando firmemente a alavanca de liberação da mesma, conforme apresentado abaixo.

Placa de base universal, orientação horizontal

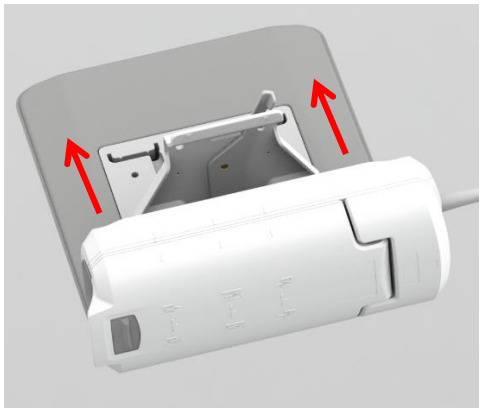




Gire o suporte da bobina para a posição vertical. Determine o posicionamento apropriado do suporte da bobina na placa de base para o sistema em uso. Consulte o Capítulo 5.

CUIDADO	**Nota:** Certifique-se de que a placa de base vertical está corretamente configurada para o sistema correspondente.

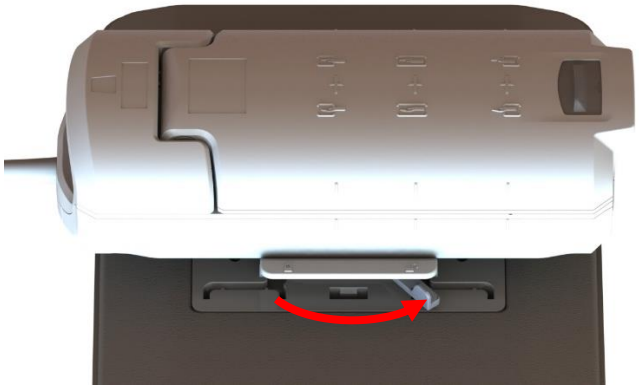
2. Coloque o suporte da bobina na posição apropriada com base na mão/punho do paciente a ser examinado. Trave o suporte da bobina na placa de base movendo a alavanca de travagem da posição destravada para travada. Consulte o Capítulo 5.
3. Instale a bobina na orientação vertical alinhando a bobina com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



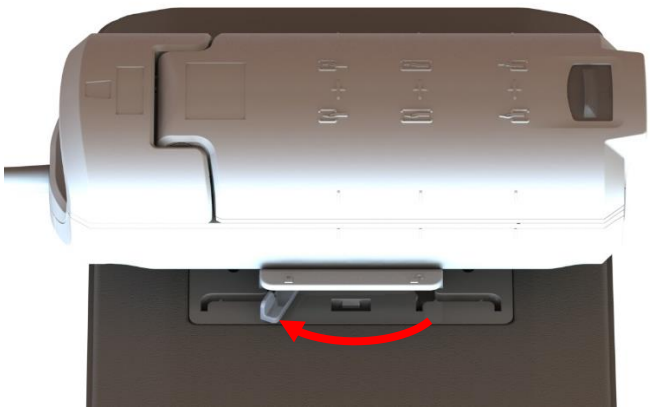
7.1.3 Ajustar a posição da bobina na placa de base universal

Se for necessário ajustar a posição da bobina, mova a alavanca de travagem para a posição destravada, conforme apresentado abaixo, para obter o alinhamento desejado. A bobina também pode ser ajustada em 15 graus em qualquer direção. Mova novamente a alavanca de bloqueio para a posição de bloqueio para fixar a bobina no lugar quando a bobina estiver na posição desejada.

Desbloqueio – Placa de base universal



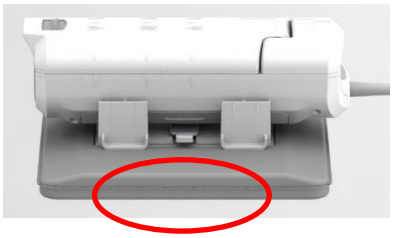
Bloqueio - Placa de base universal

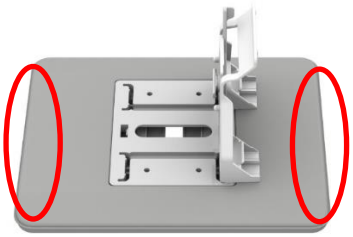


CUIDADO	**Observação:** Certifique-se de que a placa de base está travada após qualquer ajuste. A bobina poderia deslocar-se durante o exame, o que resultaria numa má qualidade de imagem.

7.2 Conecte a bobina de punho/mão 16ch T/R ao sistema – placa de base universal

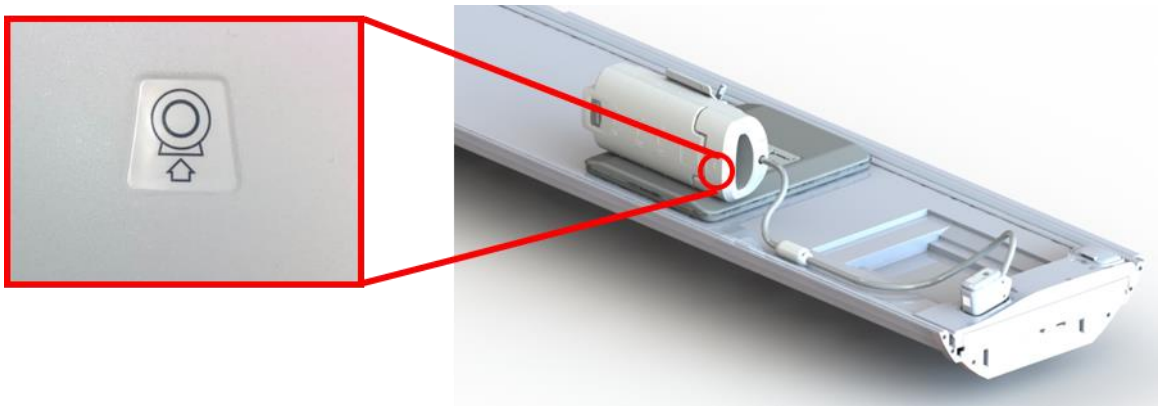
1. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa do paciente.
2. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Certifique-se que transporta a bobina com ambas as mãos pelos lados da placa de base.



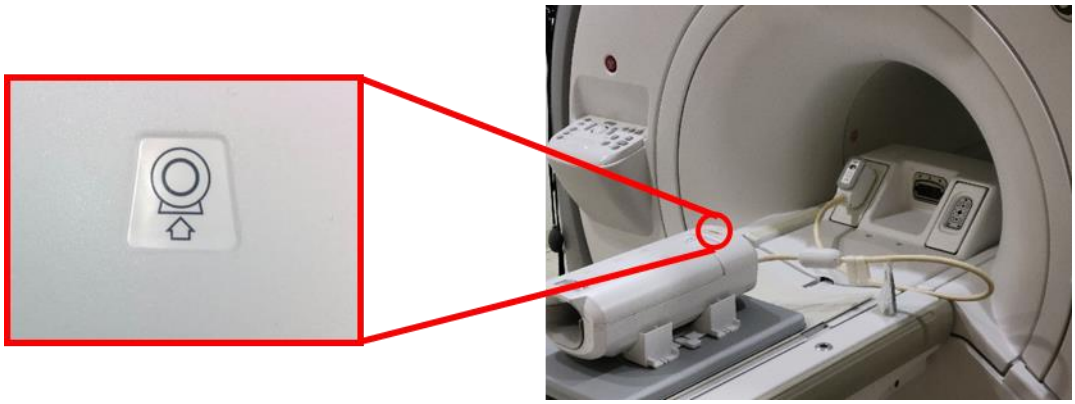


3. Coloque a bobina na mesa do paciente. Tenha em atenção que a seta de direção do túnel apresentada na figura abaixo deve estar a apontar na **direção** do túnel.

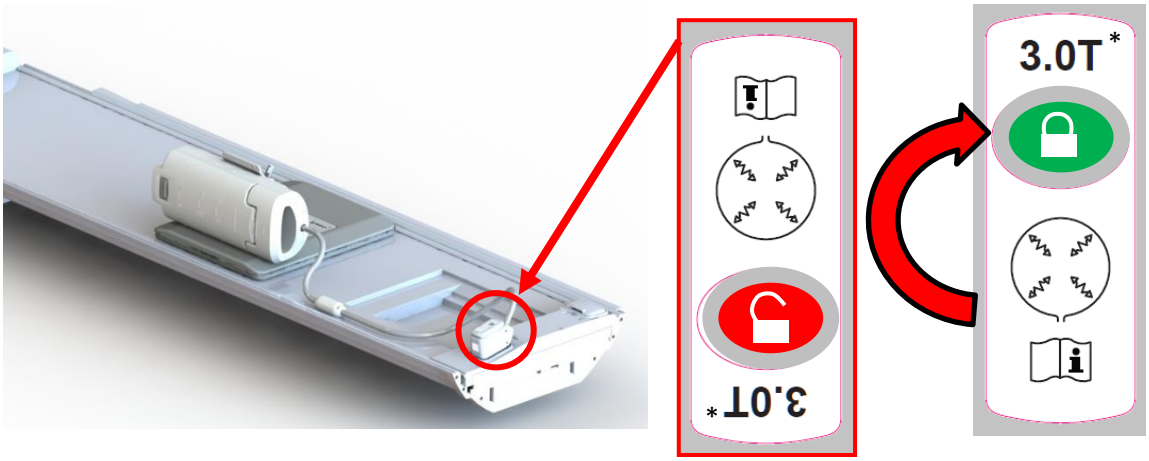
Orientação vertical



Orientação horizontal

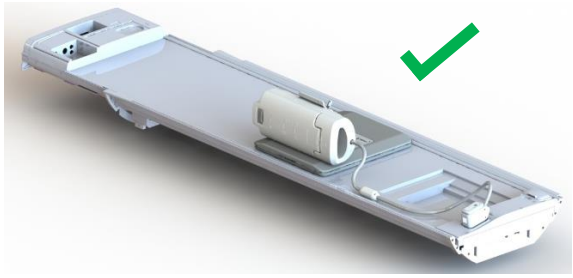


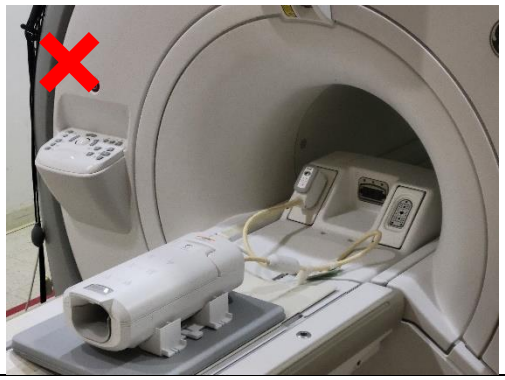
4. Insira o conector da bobina na porta de transmissão correta do sistema. (Consulte o manual de utilizador do sistema acerca da localização da porta TR.) Rode a extremidade do conector da porta P de forma a mostrar a posição BLOQUEADA; consulte a imagem à direita.



*: Apenas para referência; aplicável a 1.5T e 3.0T

5. Para evitar emaranhados e o contacto com o paciente, utilize os clipes de fixação do cabo do sistema para prender o cabo excedente, como apresentado abaixo.



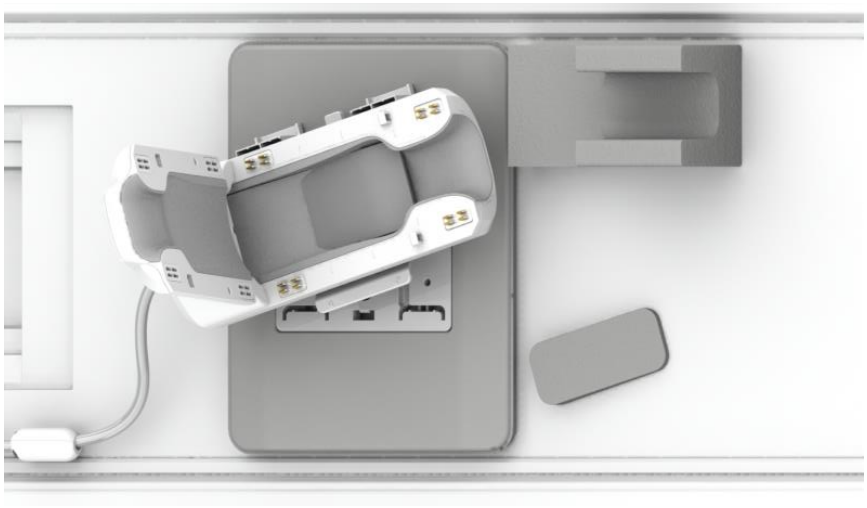


CUIDADO	Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.

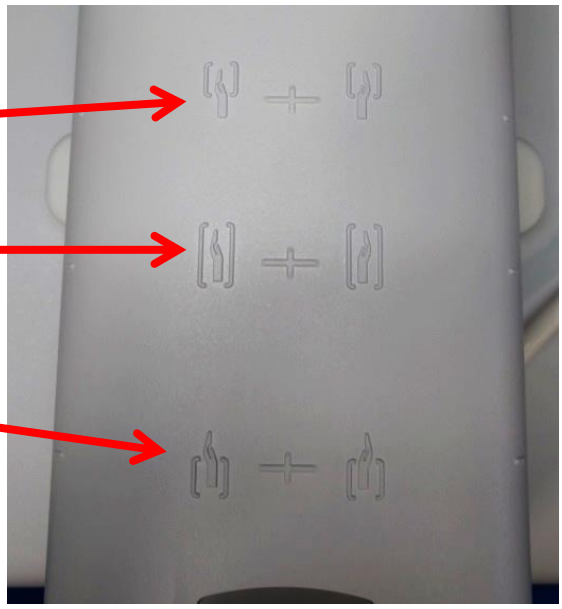
7.3 Posicionar o paciente

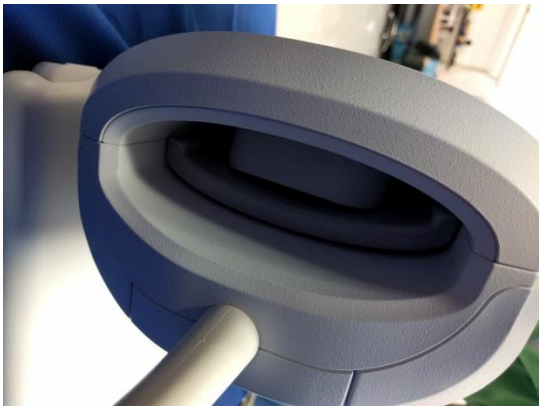
7.3.1 Posicionamento do paciente na orientação horizontal

1. A Bobina de punho/mão 16ch T/R é fornecida com uma variedade de apoios para minimizar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante a imagiologia; consulte o Capítulo 2. Segue-se um exemplo da disposição recomendada para a orientação horizontal:



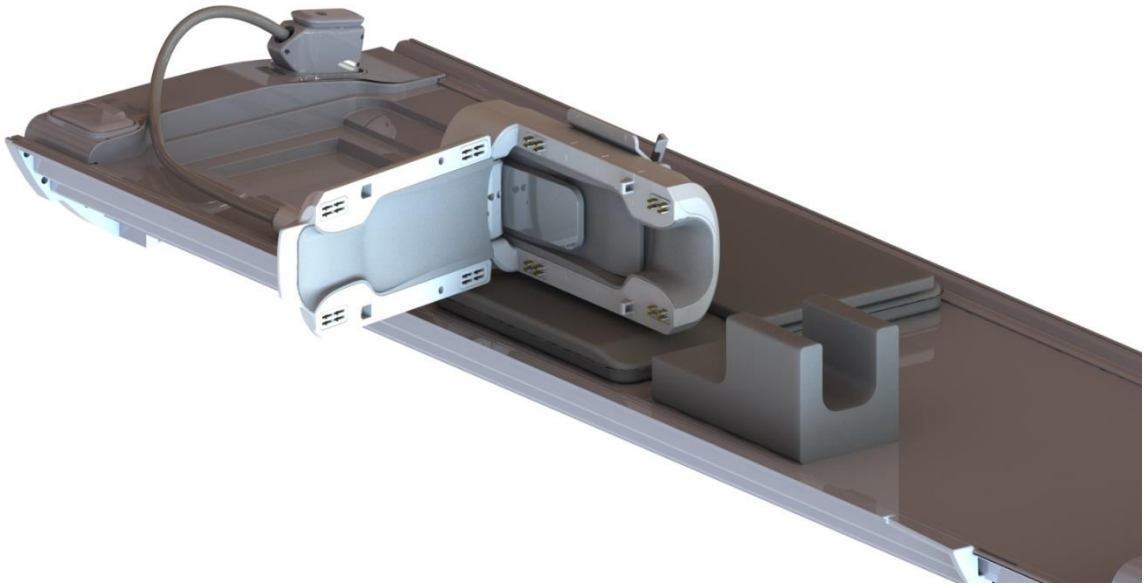
2. Posicione a mão do paciente na bobina. Utilize as marcas da bobina como auxiliares de posicionamento, como apresentado abaixo. Se necessário, utilize o apoio palmar ou em cunha para imobilizar a mão e/ou o punho e garantir um maior conforto do paciente.



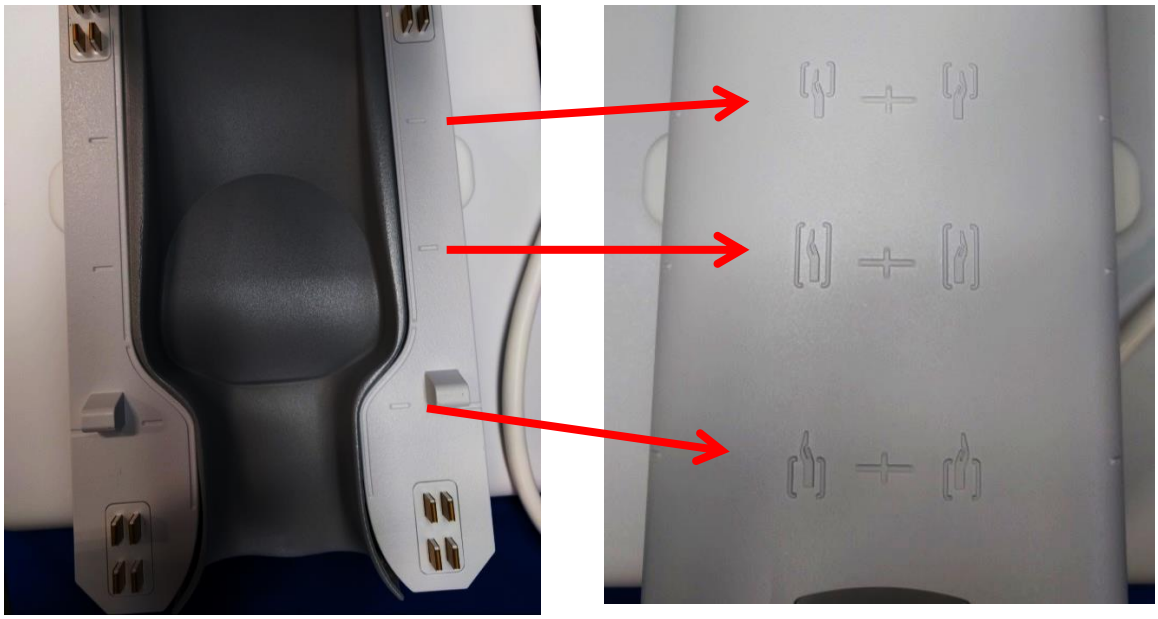


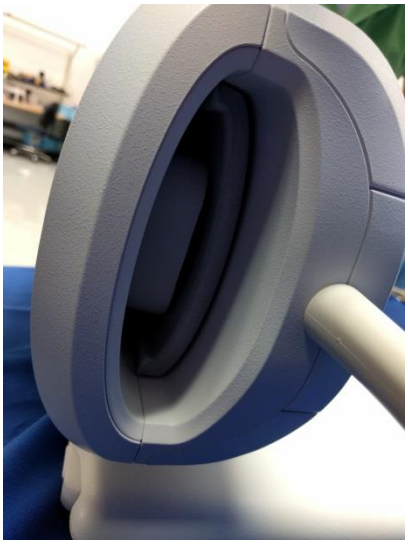
7.3.2 Posicionamento do paciente na orientação vertical

1. A Bobina de punho/mão 16ch T/R é fornecida com uma variedade de apoios para minimizar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante a imagiologia; consulte o Capítulo 2. Segue-se um exemplo da disposição recomendada para a orientação vertical:



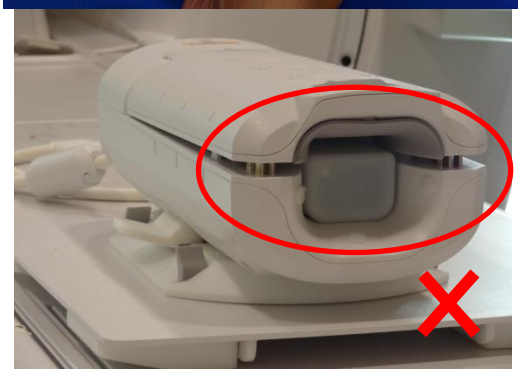
2. Posicione a mão do paciente na bobina. Utilize as marcas da bobina como auxiliares de posicionamento do paciente na bobina, como apresentado abaixo. Se necessário, utilize o apoio palmar ou em cunha para imobilizar a mão e/ou o punho e garantir um maior conforto do paciente.





7.4 Bloquear a bobina

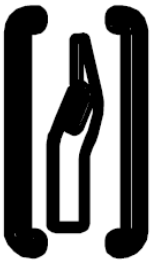
1. Feche a bobina, certificando-se de que não entala o paciente, bata ou material de cama entre as metades da bobina. Isso poderia causar lesões ao paciente, má qualidade de imagem ou possíveis danos na bobina. Empurre a metade anterior da bobina para baixo até fazer clique ao encaixar.



7.5 Determinar a posição da bobina

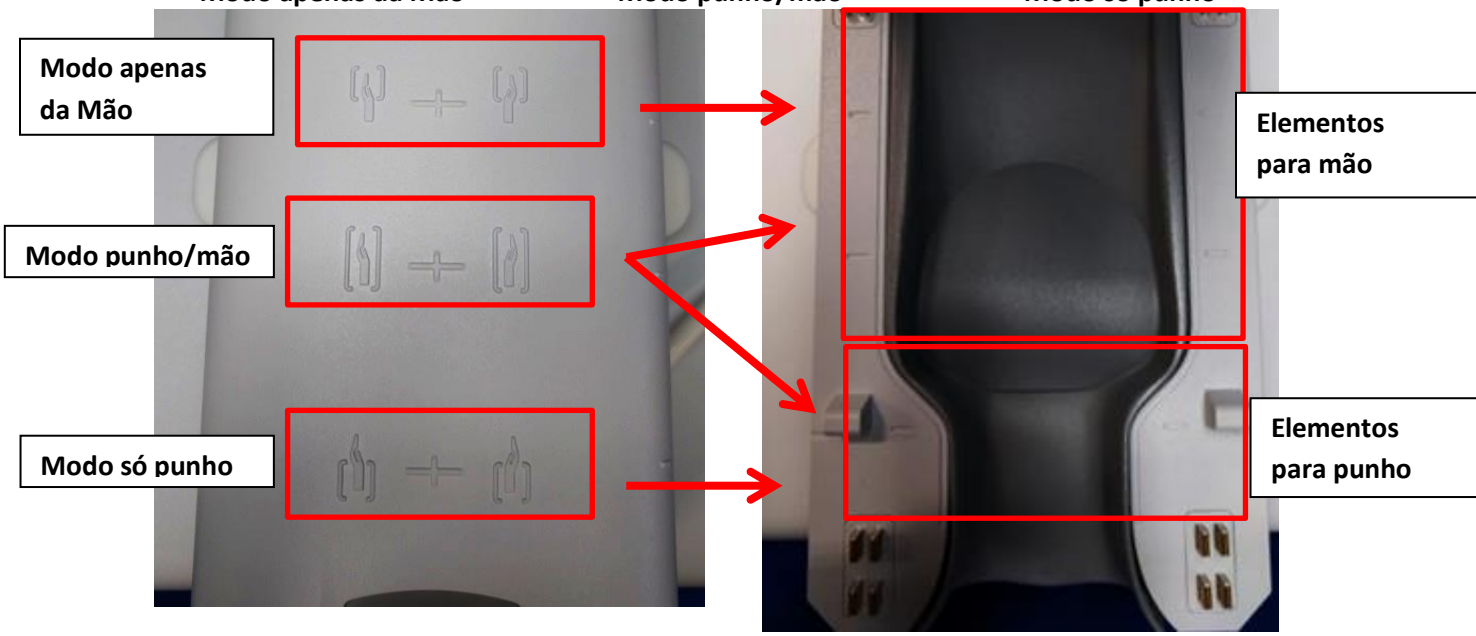
1. A bobina de punho/mão 16ch T/R tem 3 marcações, como apresentado abaixo. Estes correspondem a três modos de bobina diferentes: Apenas Mão (modo de 8 canais), Mão/Punho (modo de 16 canais), e Apenas Pulso (modo de 8 canais). Selecione a marcação com base na anatomia pretendida.

Modo apenas da Mão



Modo punho/mão

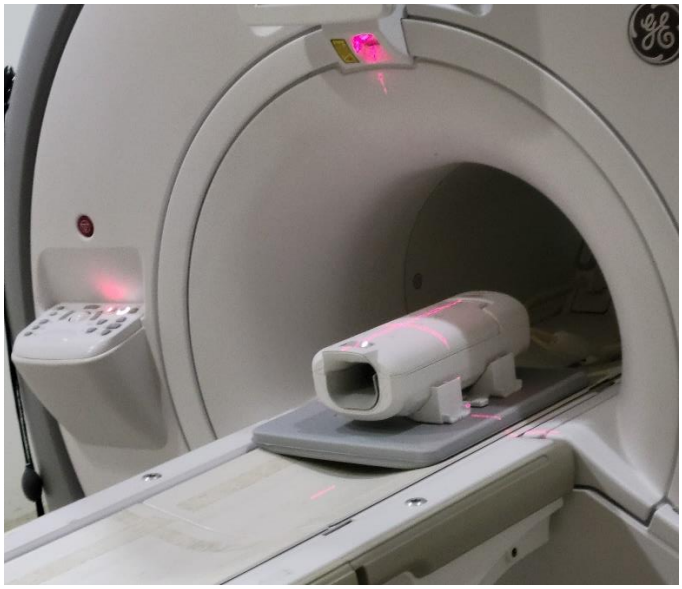
Modo só punho



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

⚠ CUIDADO	**Nota:** Assegure-se de que a placa de base está bloqueada após qualquer ajuste durante a configuração do ponto de referência. A bobina poderia deslocar-se durante o exame, o que resultaria numa má qualidade de imagem.

3. 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 punho/mão 16ch T/R para o modo de exame pretendido.



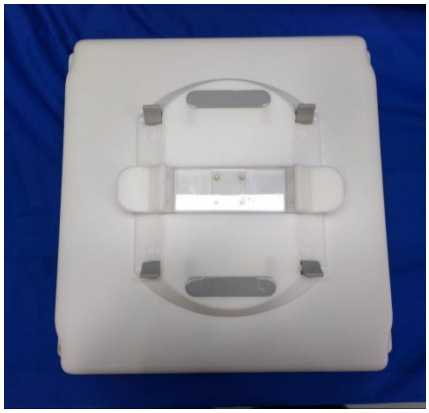
Capítulo 8 – Configuração da bobina e uso com placas de base duplas

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 Determine a posição de digitalização e conecte a bobina à placa de base horizontal ou vertical

A bobina de punho/mão 16ch T/R foi concebida para digitalizar o paciente pelo lado deste (orientação vertical) ou acima da cabeça do paciente (orientação horizontal). A placa de base vertical é usada para obter imagens da mão e do pulso ao lado do paciente, e a placa de base horizontal é usada para obter imagens da mão e do pulso sobre a cabeça do paciente. Determine a melhor posição de exame com base no tamanho, conforto e preferência do paciente.

Placa de base horizontal



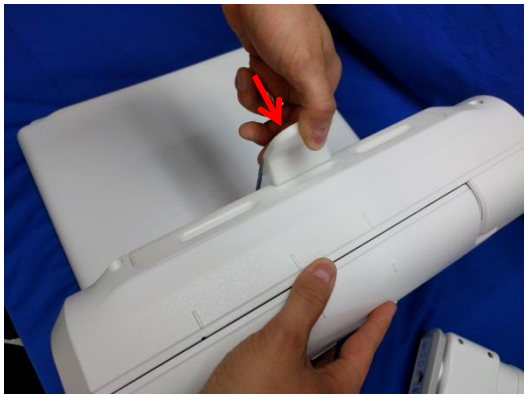
Placa de base vertical

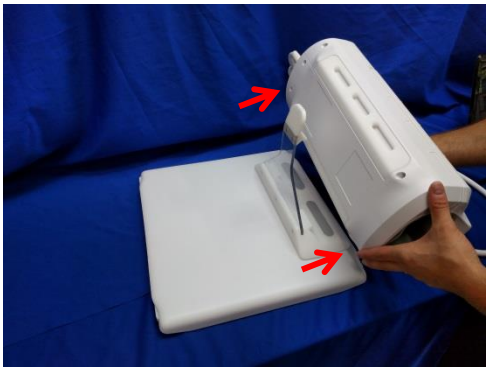
Para mudar a orientação, ao segurar a bobina, empurre firmemente a alavanca de libertação da bobina, apresentada nas respetivas placas de base abaixo:

CUIDADO	**Nota:** Não mude a orientação enquanto o paciente estiver na bobina.

Placa de base horizontal

Placa de base vertical

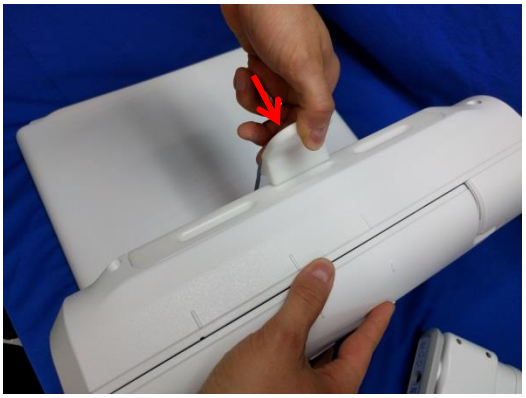




Em seguida, instale na orientação desejada alinhando a bobina com o suporte da bobina e empurrando em direção ao suporte até que a bobina trave no suporte da bobina, conforme apresentado abaixo.

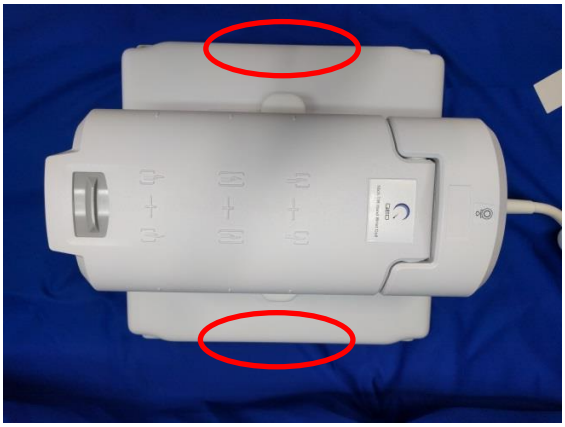
Placa de base horizontal

Placa de base vertical

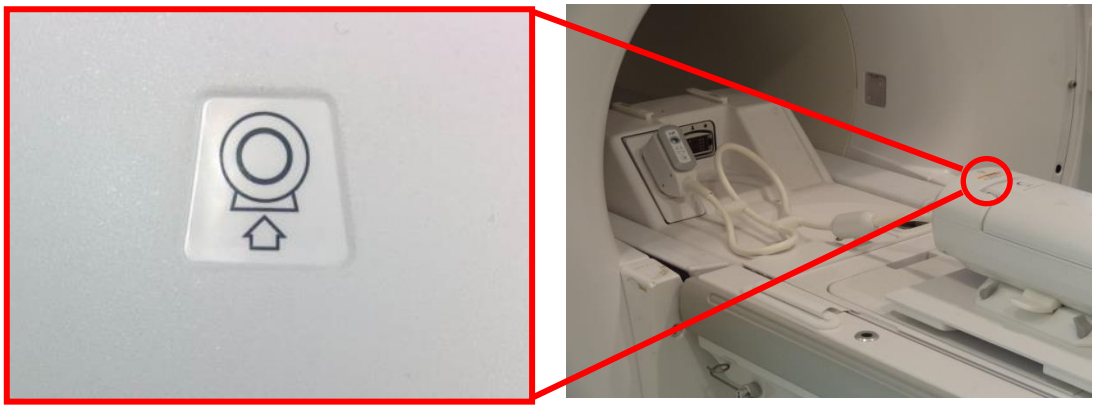


8.2 Conecte a bobina de pulso/mão 16ch T/R ao sistema - placa de base horizontal

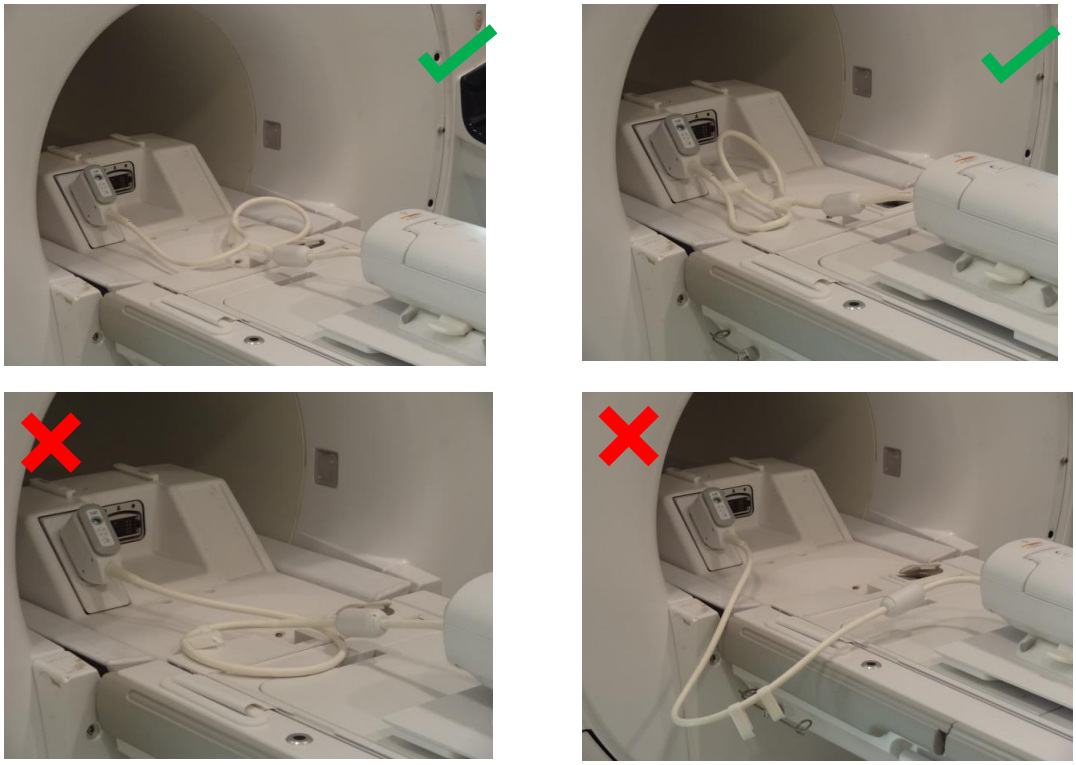
1. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa do paciente.
2. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Não se esqueça de carregar a bobina com ambas as mãos pelas pegas na placa de base.



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.

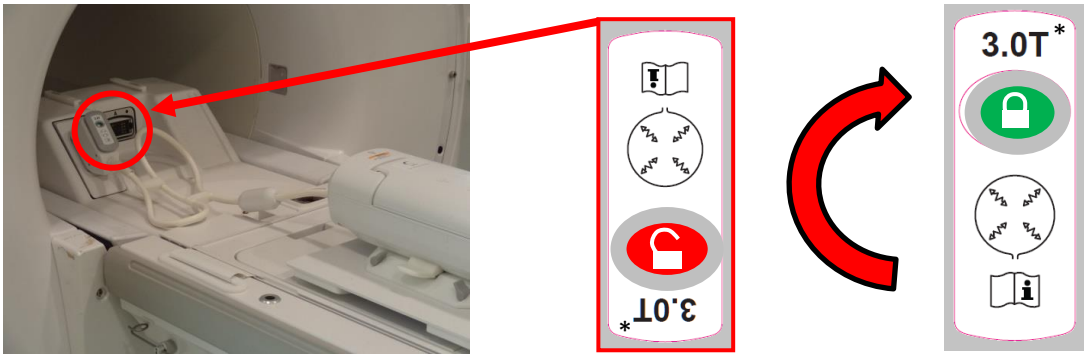


4. Para evitar emaranhados e o contacto com o paciente, utilize os clipes de fixação do cabo do sistema para prender o cabo excedente, como apresentado abaixo.



CUIDADO	Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.

5. Insira o conector da bobina na porta de transmissão correta do sistema. (Consulte o manual de utilizador do sistema acerca da localização da porta TR.) Rode a extremidade do conector da porta P de forma a mostrar a posição BLOQUEADA; consulte a imagem à direita.



*: Apenas para referência; aplicável a 1.5T e 3.0T

8.3 Conecte a bobina de punho/mão 16ch T/R ao sistema - placa de base vertical

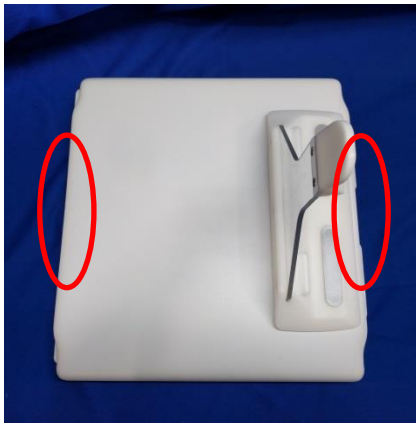
CUIDADO	A bobina de punho/mão 16ch T/R suporta a compatibilidade entre plataformas de diversos sistemas. Para obter a melhor posição da bobina e do paciente, é necessário instalar a placa de base vertical em conformidade.

1. Coloque os pés da placa de base vertical na posição necessária para o sistema a ser utilizado. As marcações nos pés indicam o lado que deve estar virado para fora consoante a mesa do paciente. Para posicionar os pés corretamente para o sistema, consulte o Capítulo 5.

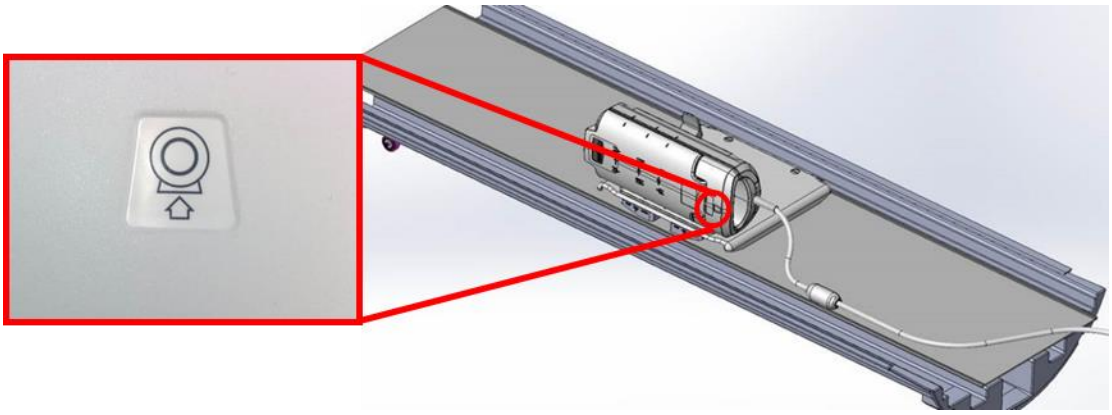
CUIDADO	Nota: Uma instalação incorreta da placa de base do sistema poderá resultar numa má qualidade de imagem. Certifique-se de que a placa de base vertical está corretamente posicionada para o sistema correspondente.

2. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa do paciente.

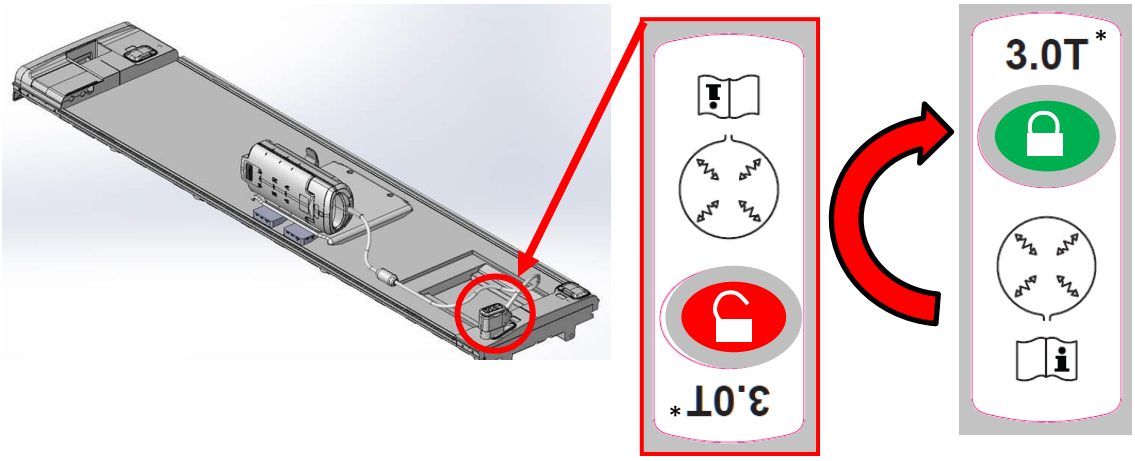
3. Transporte a bobina para a mesa do paciente. Não se esqueça de carregar a bobina com ambas as mãos pelas pegas na placa de base.



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.

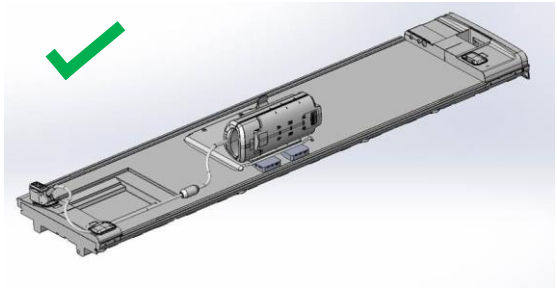


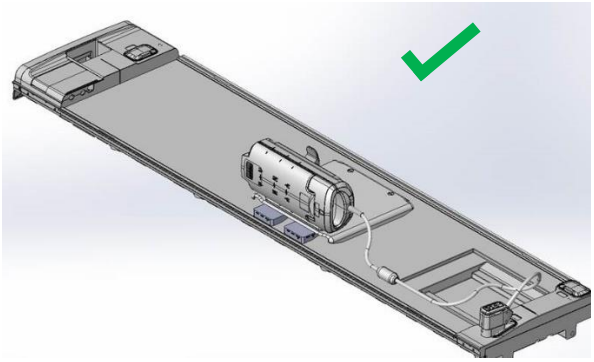
5. Insira o conector da bobina na porta de transmissão correta do sistema. (Consulte o manual de utilizador do sistema acerca da localização da porta TR.) Rode a extremidade do conector da porta P de forma a mostrar a posição BLOQUEADA; consulte a imagem à direita.



*: Apenas para referência; aplicável a 1.5T e 3.0T

6. Para evitar emaranhados e o contacto com o paciente, utilize os clipes de fixação do cabo do sistema para prender o cabo excedente, como apresentado abaixo.



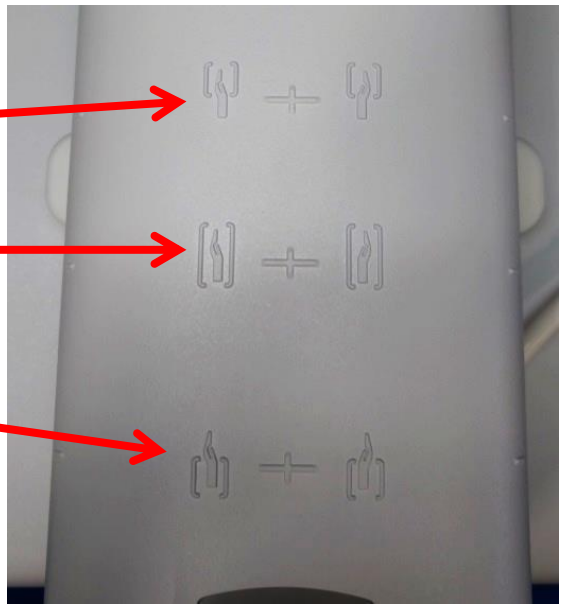


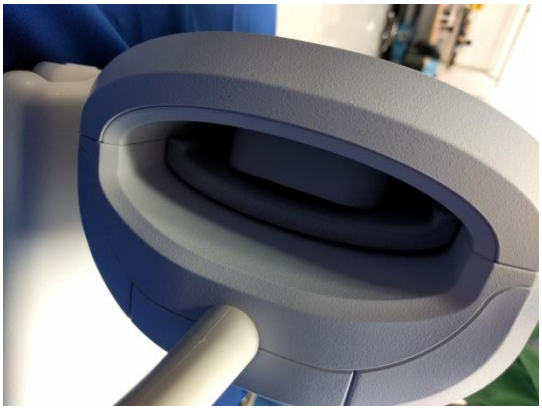
CUIDADO	Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
CUIDADO	Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina.

8.4 Posicionar o paciente - placa de base horizontal

1. A Bobina de punho/mão 16ch T/R é fornecida com uma variedade de apoios para minimizar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante a imagiologia; consulte o Capítulo 2. Segue-se um exemplo da disposição recomendada para a orientação horizontal:

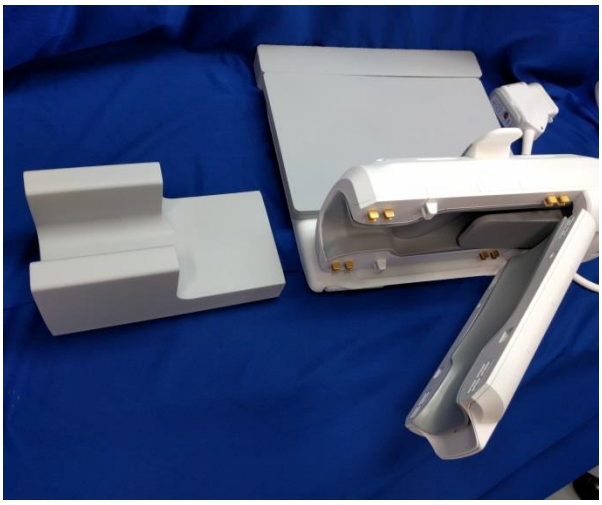
2. Posicione a mão do paciente na bobina. Utilize as marcas da bobina como auxiliares de posicionamento, como apresentado abaixo. Se necessário, utilize o apoio palmar ou em cunha para imobilizar a mão e/ou o punho e garantir um maior conforto do paciente.



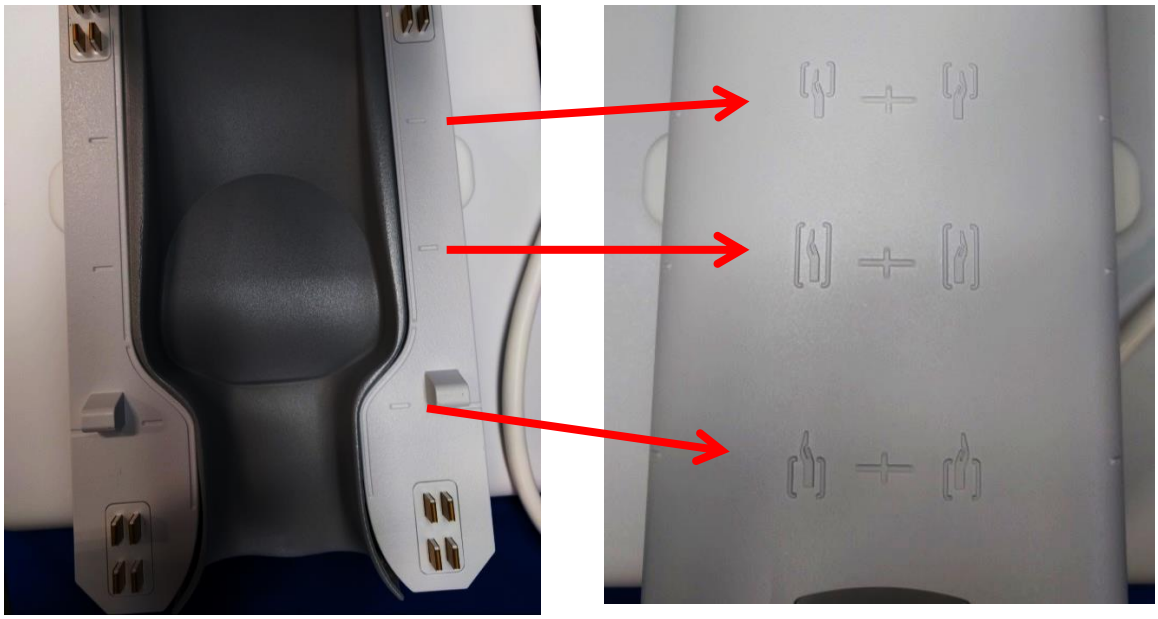


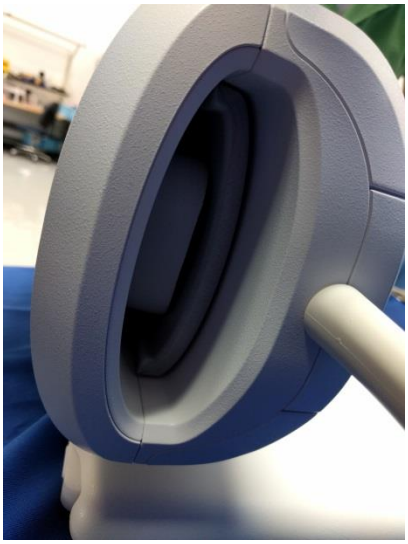
8.5 Posicionar o paciente - placa de base vertical

1. A Bobina de punho/mão 16ch T/R é fornecida com uma variedade de apoios para minimizar o movimento e facilitar o conforto do paciente durante a imagiologia; consulte o Capítulo 2. Segue-se um exemplo da disposição recomendada para a orientação vertical:



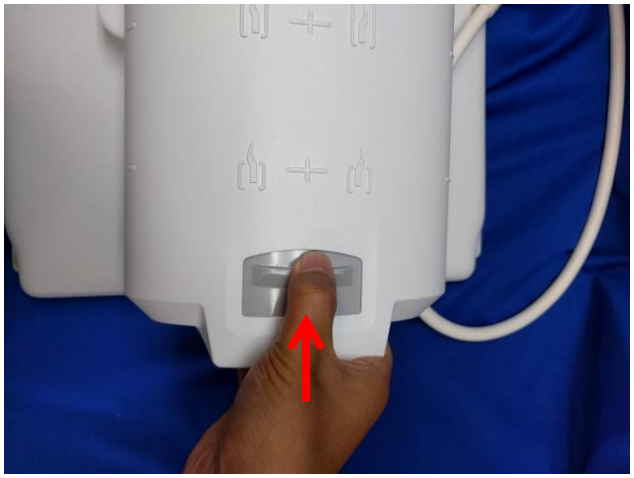
2. Posicione a mão do paciente na bobina. Utilize as marcas da bobina como auxiliares de posicionamento do paciente na bobina, como apresentado abaixo. Se necessário, utilize o apoio palmar ou em cunha para imobilizar a mão e/ou o punho e garantir um maior conforto do paciente.





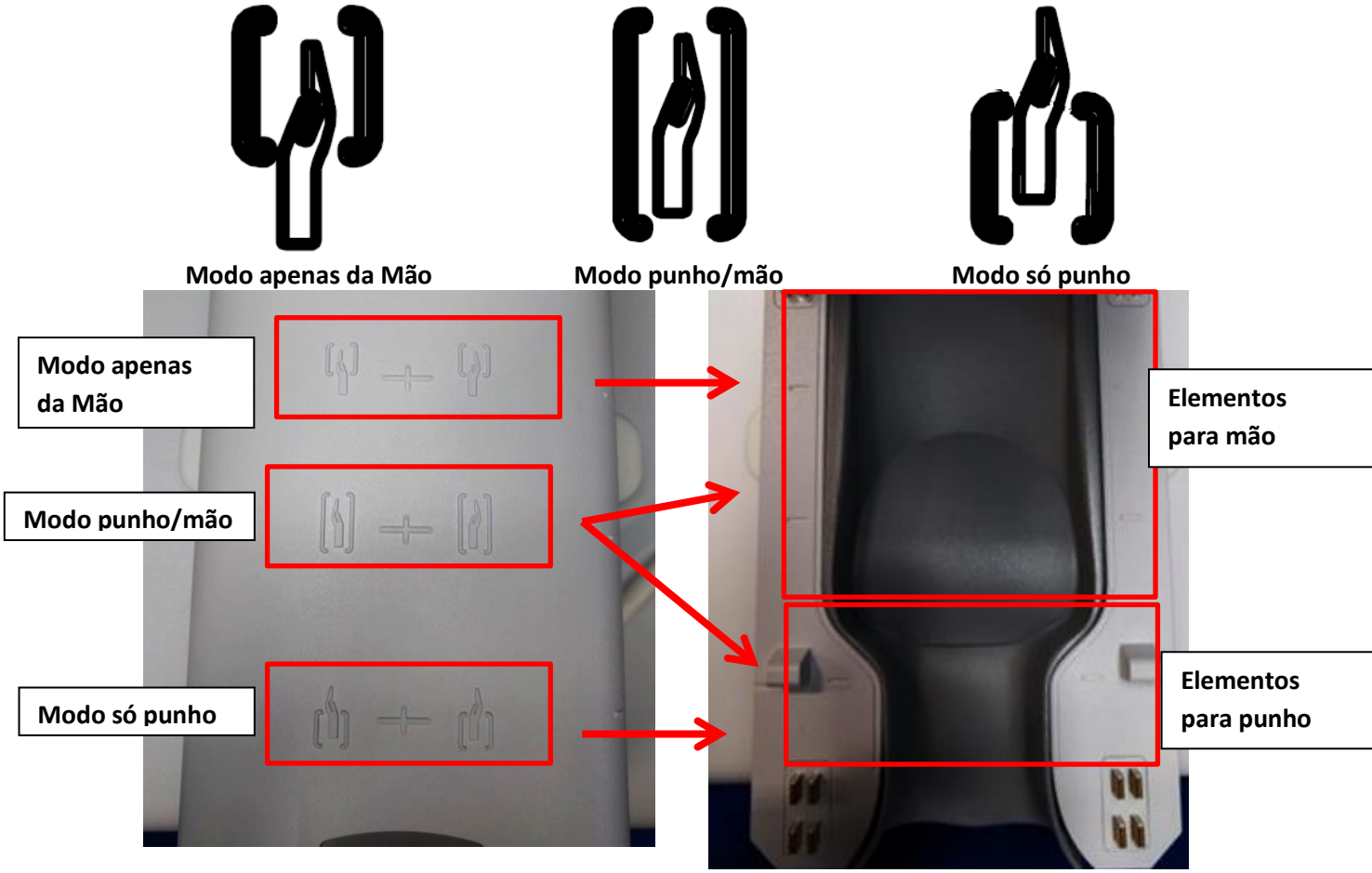
8.6 Bloquear a bobina

1. 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 possíveis danos na bobina. Empurre a metade anterior da bobina para baixo até fazer clique ao encaixar.



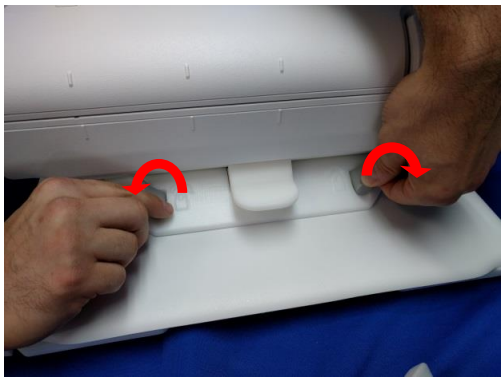
8.7 Determinar a posição da bobina

1. A bobina de punho/mão 16ch T/R tem 3 marcações, como apresentado abaixo. Estes correspondem a três modos de bobina diferentes: Apenas Mão (modo de 8 canais), Mão/Punho (modo de 16 canais), e Apenas Pulso (modo de 8 canais). Selecione a marcação com base na anatomia pretendida.

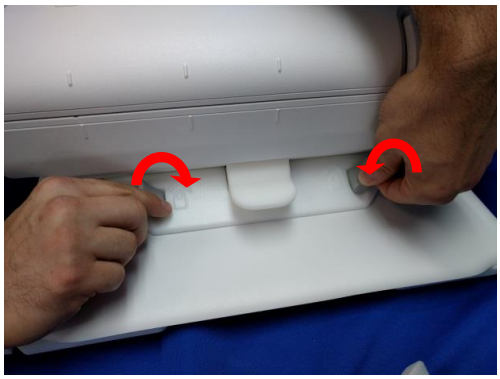


2. Se for necessário um ajuste da bobina para a configuração horizontal da placa base, rode os botões para a posição desbloqueada, como se mostra abaixo e na Secção 5.1, para alcançar o alinhamento desejado. Rode novamente o manípulo para a posição de bloqueio para manter a bobina no lugar assim que esta estiver na posição pretendida.

Desbloqueio – Placa de base horizontal

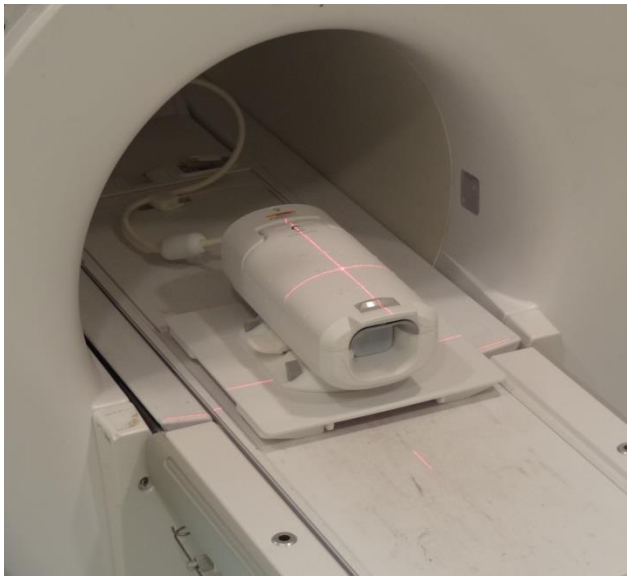


Bloqueio - Placa de base horizontal



CUIDADO	**Nota:** Assegure-se de que a placa de base está bloqueada após qualquer ajuste durante a configuração do ponto de referência. A bobina poderia deslocar-se durante o exame, o que resultaria numa má qualidade de imagem.

3. 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 punho/mão 16ch T/R para o modo de exame pretendido.



Capítulo 9 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação

9.1 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. Limpar com um pano humedecido numa solução de 10% de lixívia, 70-99% de isopropanol, ou 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.

Etapas detalhadas para limpeza

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.

9.2 Manutenção

Não é necessária manutenção periódica para a bobina de RF.

9.3 Assistência técnica

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

9.4 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.

9.5 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 10 – 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.

10.1 Classificação

Esta bobina de RF é classificada como grupo 2, classe A por CISPR 11 quando 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 relocalização ou reorientação do equipamento.

10.2 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.

CUIDADO	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.

10.3 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.

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 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

CE 2797

UK CA 0086

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

www.qualityelectrodynamics.com

EC REP

Representante autorizado na Europa:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

UK REP

Pessoa responsável no Reino Unido:
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL Internacional
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Reino Unido

CH REP

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 – Istambul, Turquia

Distribuidor:
GE Medical Systems, LLC

Data da Primeira Emissão: 2016-11 / Data da Revisão: 2024-02