Manual do Operador

16ch Foot/Ankle SPEEDER

Para sistemas de RM Canon 3.0T

www.qualityelectrodynamics.com

Modelo Canon n.º	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

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

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

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

Legislação federal dos EUA

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

Sobre este manual

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

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

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

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

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

INFORMAÇÃO

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

Índice

Sobre este manual 3
Legenda 3
Índice 4
Capítulo 1 – Introdução 5
1.1 Descrição 5
1.2 Ambiente operacional e compatibilidade 5
1.3 Perfil do utilizador 5
1.4 Informações dos pacientes 5
Capítulo 2 – Componentes da 16ch Foot/Ankle SPEEDER 6
2.1 Componentes incluídos 6
2.2 Peças da bobina 7
Capítulo 3 – Segurança 8
3.1 Glossário de símbolos 8
3.2 Indicações 9
3.3 Contraindicações 9
3.4 Precauções 9
3.5 Cuidados – Bobina de RF 10
3.6 Procedimentos de emergência 12
Capítulo 4 – Controlo da qualidade 13
4.1 Medição da SNR sem a ferramenta de medição automática de SNR 13
Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina 22
5.1 Transportar a bobina 22
5.2 Configuração da bobina 23
5.3 Posicionamento do paciente e exame 26
Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação 30
6.1 Limpeza da bobina de RF 30
6.2 Manutenção 31
6.3 Assistência técnica 31
6.4 Eliminação 31
6.5 Vida útil esperada 31
Capítulo 7 – Orientações e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 32
7.1 Classificação 32
7.2 Ambiente e compatibilidade 32
7.3 Emissão eletromagnética 33
7.4 Imunidade eletromagnética 33

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

As bobinas de RF apenas de receção recebem sinais de ressonância magnética gerados em núcleos de hidrogénio (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 16ch Foot/Ankle SPEEDER é usada para examinar o pé e tornozelo.

1.2 Ambiente operacional e compatibilidade

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

- Vantage Galan 3T (STD, XGO e ZGO)

1.3 Perfil do utilizador

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

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

1.4 Informações dos pacientes

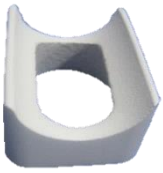
Idade, saúde, condição física – Sem limitações especiais.

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

Capítulo 2 – Componentes da 16ch Foot/Ankle SPEEDER

2.1 Componentes incluídos

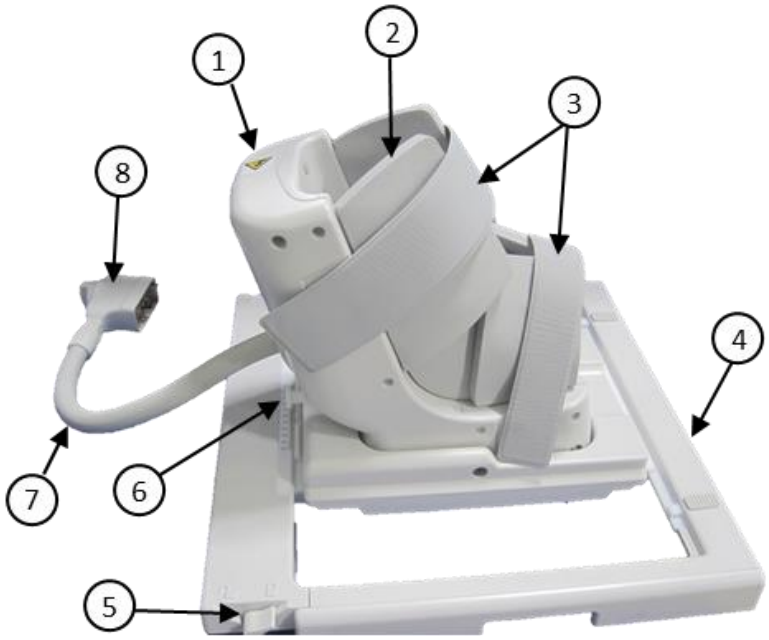
A 16ch Foot/Ankle SPEEDER é fornecida com as peças indicadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem de envio. Entre em contacto com o representante da Canon Medical Systems para substituição ou reabastecimento de quaisquer acessórios indicados no presente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

Foto	Descrição	Quantidade	Canon PN	QED PN
	Bobina 16ch Foot/Ankle SPEEDER	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Apoio para conforto	1	BSM41-7859E	3004970
	Apoio em forma de "U"	1	BSM41-7860E	3005088
	Apoio de alinhamento do fantoma	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantoma	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Peças da bobina

A figura abaixo mostra o aspeto e o nome de cada uma das peças da bobina.

Peças da bobina



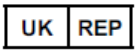
Número	Descrição
1	Secção rígida
2	Secção flexível (abas)
3	Correias
4	Estrutura de base
5	Alavanca de bloqueio/desbloqueio para movimento da base
6	Manípulo de bloqueio de inclinação da base
7	Cabo do conector
8	Conector

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 utilização do sistema de RM para obter uma lista completa das observações de segurança.

3.1 Glossário de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual do Operador – Consulte as instruções de operação antes de utilizar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento de classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada do tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e Data de fabrico
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, recetora
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR seguro
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica o Representante autorizado na UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica a Pessoa responsável no Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de humidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo Médico

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

3.2 Indicações

A bobina 16ch Foot/Ankle SPEEDER destina-se a ser utilizada com os sistemas de RM Canon 3.0T para produzir imagens de diagnóstico do pé e tornozelo que podem ser interpretadas por um médico com formação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Precauções

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

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

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

Os pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.

Os pacientes com dificuldades de regulação da temperatura corporal ou particularmente sensíveis ao aumento da temperatura corporal (por exemplo, pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou perspiração comprometida) apresentam um maior risco de ferimentos por queimaduras, ou a temperatura corporal pode aumentar.

Certifique-se de que o paciente não usa roupas molhadas ou humedecidas pela transpiração. A presença de humidade aumenta o risco de queimaduras.

3.5 Cuidados – Bobina de RF

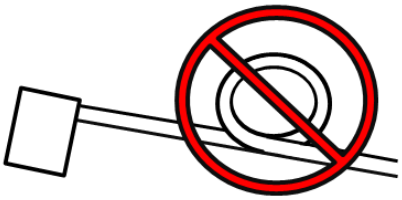
Não coloque dispositivos desligados (bobinas de RF, cabos, etc.) no pórtico durante o exame. Remova as bobinas de RF desnecessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em utilização estão ligadas à porta do conector antes do exame.

As bobinas de RF desligadas presentes durante o exame podem causar a formação de um arco de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Para além disso, os dispositivos podem ficar danificados.

Ligue apenas as bobinas de RF indicadas à porta de ligação da bobina de RF.

Não utilize uma bobina de RF danificada, especialmente se o revestimento exterior estiver danificado ou se estiverem expostas peças de metal. Existe o risco de choque elétrico.

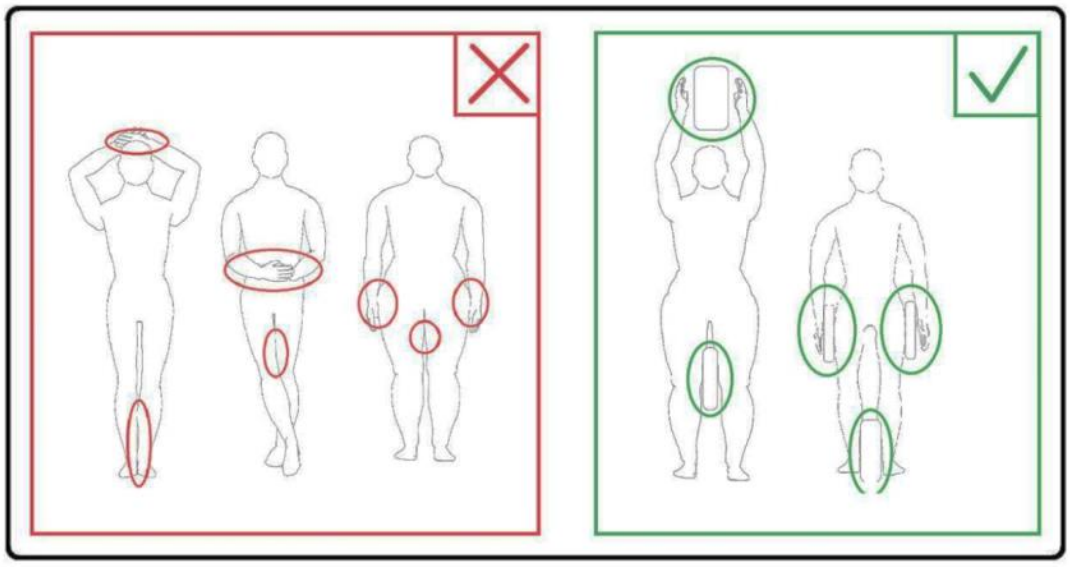
Não tente alterar nem modificar a bobina. As modificações não autorizadas podem resultar em queimaduras, choque elétrico ou redução da qualidade da imagem.



Não cruze nem enrole os cabos da bobina.
Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.

Certifique-se de que o paciente não entra em contacto direto com os cabos da bobina. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.

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



Não permita que o paciente ou a bobina de RF entrem em contacto com a parede interna do pórtico. Separe o paciente da parede interna do pórtico, pelo menos 10 mm, utilizando almofadas de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF utilizando almofadas de espuma. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF, etc., quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.

Confirme se o cabo da bobina está na mesa antes de enviar o paciente para o pórtico. Se a mesa for movida com o cabo saliente, o cabo pode interferir na unidade principal do sistema de RM, o que pode resultar no deslocamento da posição da bobina, causar lesões ou entalar o paciente no sistema.

Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de aquecimento, formigueiro, picadas ou sensações semelhantes. Contacte um médico antes de prosseguir com o exame.

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

O compartimento da bobina e as peças dentro da bobina podem aparecer nas imagens em determinadas condições de imagem (por exemplo, quando é utilizada uma sequência com um curto tempo de eco (TE) ou quando os píxeis são grandes).

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

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

3.6 Procedimentos de emergência

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

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

Capítulo 4 – Controlo da qualidade

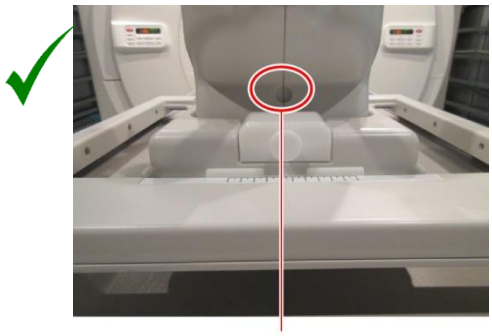
A bobina e os fantomas a utilizar são especificados abaixo.

Bobina	Fantoma	N.º de peça
16ch Foot/Ankle SPEEDER	Fantoma para a Foot/Ankle SPEEDER (fantoma de garrafa de sulfato de cobre 1 L) × 2	BSM41-7861E

4.1 Medição da SNR sem a ferramenta de medição automática de SNR

(1) Coloque a 16ch Foot/Ankle SPEEDER na mesa. Confirme se o ângulo de inclinação da bobina é de 0° e a posição da bobina na direção X é de 0 cm a partir do centro. Ligue o conector do cabo da bobina à porta A1 ou à porta A2 da mesa.

Ângulo de inclinação da bobina correto vs. incorreto

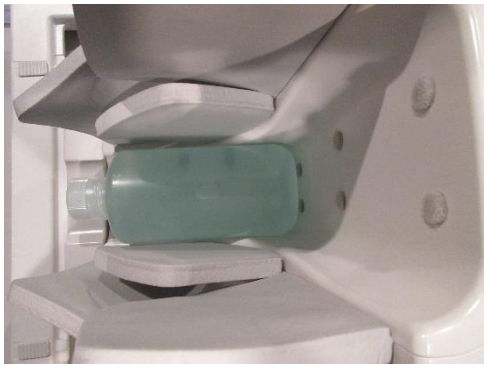


Posicione a bobina por forma a tornar visível o orifício que permite ajustar o ângulo de inclinação para 15°.

(2) Coloque um dos fantomas fornecidos com a bobina, conforme indicado na figura abaixo. Certifique-se de que o fantoma está totalmente introduzido na bobina.

Posicionamento do fantoma

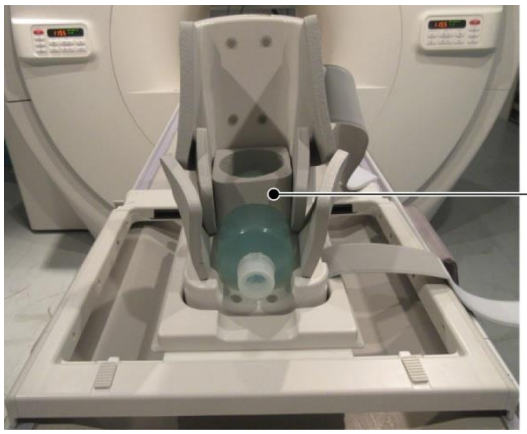
Vista frontal



Vista superior

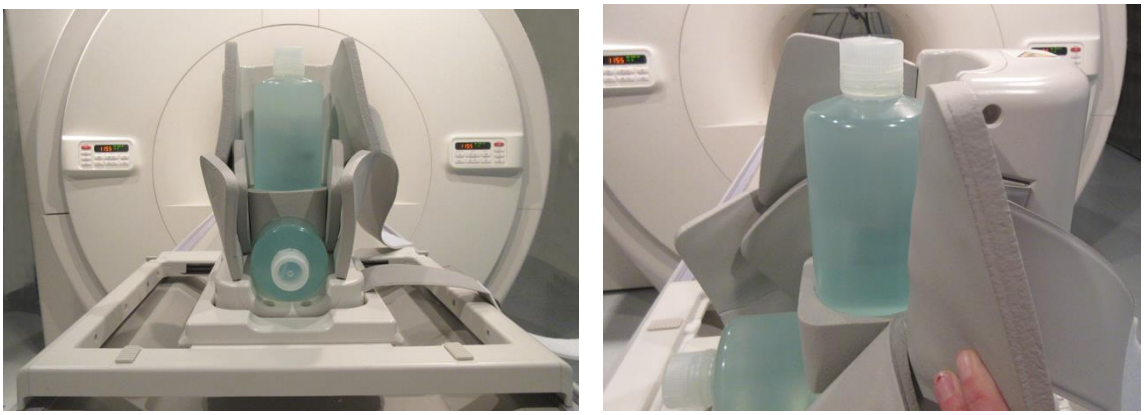
(3) Coloque o apoio de alinhamento do fantoma fornecido no fantoma.

Colocar o apoio de alinhamento do fantoma



(4) Coloque o outro fantoma, conforme indicado na figura abaixo. Nesta fase, confirme se o segundo fantoma se encontra perpendicular à mesa do paciente.

Posicionamento do segundo fantoma



(5) Fixe as abas com as correias por forma a que as abas cubram os fantomas. Fixe as abas por forma a não inclinar o fantoma.

Fixar as abas com as correias

Correto

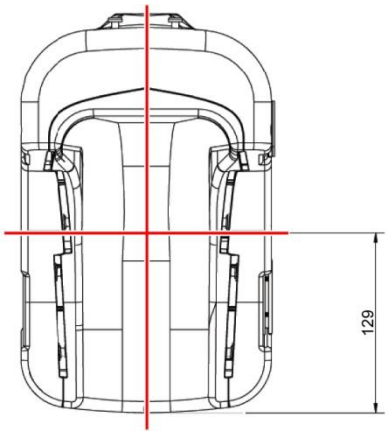
O: Existe espaço suficiente em volta do fantoma.

Incorreto

O: O fantoma está em contacto com a superfície interna da bobina.

(6) Alinhe a marca do centro da bobina à mira do projetor de posicionamento e envie a bobina para o centro do pórtico.

Alinhar a marca do centro da bobina



(7) Aguarde aproximadamente 1 minuto para permitir a estabilização da solução do fantoma.

(8) Registe o paciente.

Defina o peso do paciente para 100 kg.

(9) Selecione "FE_slt" do PAS "FE" na pasta "SEQ".

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

Defina os parâmetros do exame conforme especificados abaixo.

"FE_slt", "Special Plan" ("Axial": 1, "Sagittal": 1, "Coronal": 1), "TR": 50, "NS": 3, "ST": 8 mm, "FA": 25, "FOV": 38 cm, "MTX": 256×256, "NoWrap" RO 1.0/PE 1.0

(10) Defina o tipo de bobina e selecione "Ankle" (Tornozelo) para a região anatómica.

Tipo de bobina : 16ch Foot/Ankle SPEEDER

Secção : FAC

Selecionar a bobina

(11) Selecione "Queue & Exit" (Colocar em fila e sair) para fechar a janela de seleção da bobina e, em seguida, realize o exame com a sequência definida.

(12) Selecione "FFE_map" do PAS "FFE" na pasta "SEQ".

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

Defina os parâmetros do exame conforme especificados abaixo.

FFE_map, AX, "TR": 6, "NS": 20, "ST": 8 mm, "Gap": 0, "FA": 20, "FOV": 38 cm, "MTX": 64×64, "NoWrap" PE 1.0/RO 2.0

Posicione o fantoma por forma a ficar posicionado no centro do pórtico em ambas as direções A-P e H-F.

(13) Selecione "Queue & Exit" (Colocar em fila e sair) para fechar a janela de seleção da bobina e, em seguida, realize o exame com a sequência definida.

(14) Selecione "SE15" do PAS "SE" na pasta "SEQ".

No Windows 10 ou posterior, selecione "Typical PAS" (PAS típico) → "Coil QA" (QA de bobina) e, em seguida, selecione "SNR" em "Other PAS" (Outro PAS), na pasta "Other" (Outro).

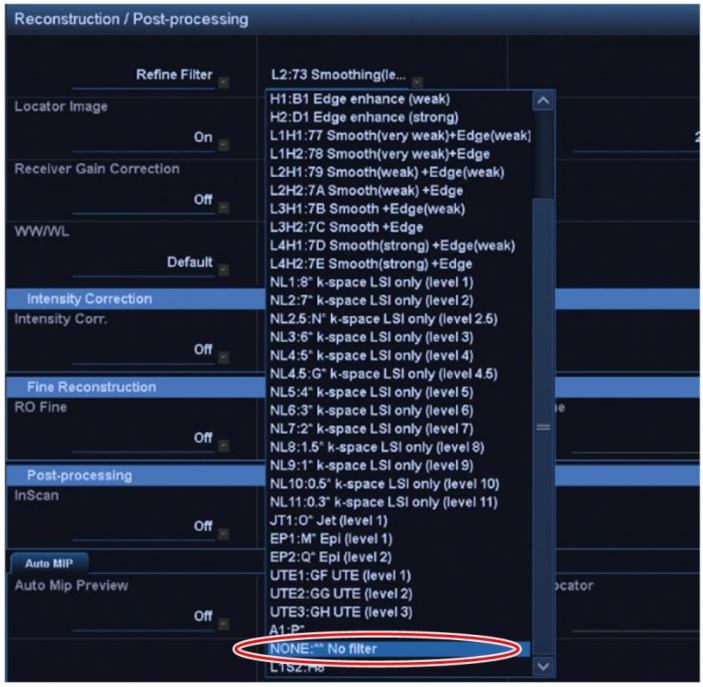
Defina os parâmetros do exame conforme especificados abaixo.

"SE15" ou "QA_SE": SNR, "TR": 200 ms, "TE": 15 ms, "FA": 90/180°, "NS": 1, "ST": 5 mm, "FOV": 38,0 cm×38,0 cm, "Matrix": 256×256, "No Wrap" (PE/RO): 1/2, "Sagittal plane", PE = AP

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

Definir as condições de reconstrução

“NONE: No filter” (NENHUM: sem filtro)



Posicione o fantoma por forma a ficar posicionado no centro do pórtico em ambas as direções A-P e R-L.

(15) Selecione "Queue & Exit" (Colocar em fila e sair) para fechar a janela de seleção da bobina e, em seguida, realize o exame com a sequência definida.

(16) Mostre uma imagem intermédia selecionando os itens seguintes:

"File" (Ficheiro) → "Options" (Opções) → "Intermediate: Show" (Imagem intermédia: mostrar)

Matriz da imagem

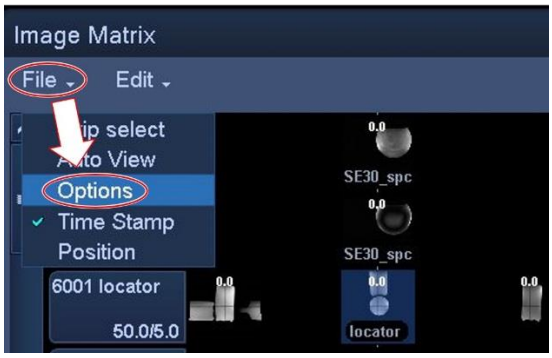


Imagem intermédia: mostrar

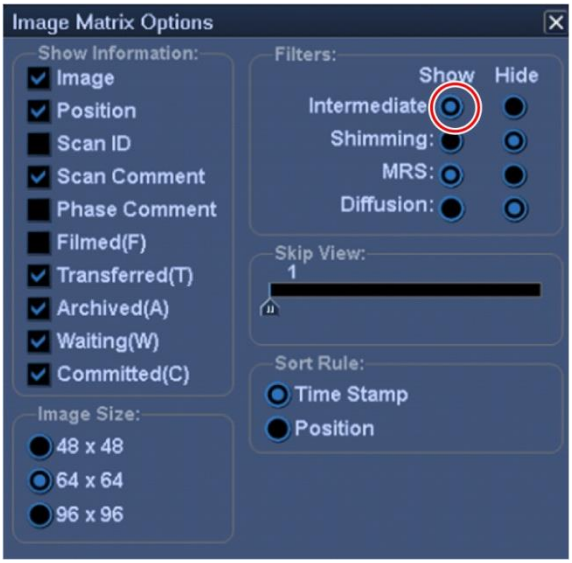


Imagem intermédia

(17) Mostre a imagem intermédia adquirida na sequência SE15 e, em seguida, defina as ROI de sinal e as ROI de ruído (*todas as ROI devem ter, pelo menos, 2 cm × 2 cm).

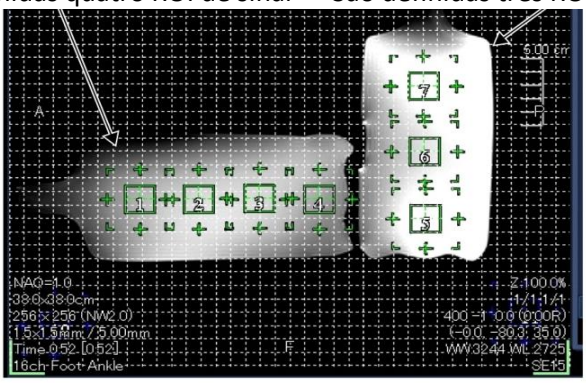
ROI de sinal

Defina sete ROI de sinal nas garrafas anterior e posterior, conforme mostra a figura abaixo.

Definir as ROI de sinal

Garrafa anterior
São definidas quatro ROI de sinal

Garrafa posterior
São definidas três ROI de sinal

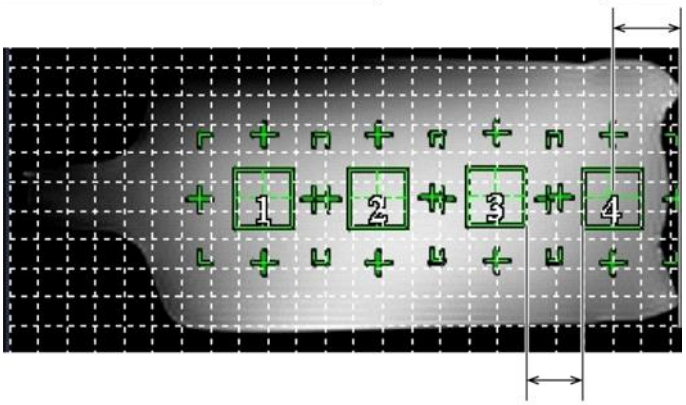


ROI na garrafa anterior:

Defina uma ROI no centro na direção H-F e a 2 cm da base da garrafa anterior. Defina mais três ROI com intervalos de 2 cm a partir da ROI que foi definida em primeiro lugar (perfazendo um total de quatro ROI).

ROI na garrafa anterior

Centro da ROI 2 cm Base da garrafa

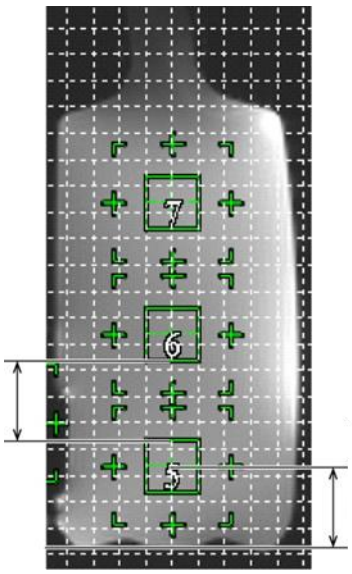


Intervalos de 2 cm entre ROI

ROI na garrafa posterior:

Defina uma ROI no centro na direção A-P e a 3 cm da base da garrafa anterior. Defina mais duas ROI com intervalos de 3 cm a partir da ROI que foi definida em primeiro lugar (perfazendo um total de três ROI).

ROI na garrafa posterior



Intervalos de 3 cm entre ROI

Centro da ROI

3 cm

Base da garrafa

<u>ROI de ruído</u>

Defina ROI nos quatro cantos da imagem (perfazendo um total de quatro ROI). Defina as ROI de ruído nas posições onde não ocorram artefactos de imagem ghost.

(18) Meça o valor do sinal (Média) e o valor do ruído de fundo (NoiseSD).

(19) Obtenha o valor médio de SD do ruído das quatro ROI de ruído.

(20) A partir do valor médio do sinal e do valor médio do ruído de fundo, calcule a SNR através da equação abaixo.

Equação de cálculo de SNR

SNR = S/N

S : Valor médio do sinal medido (valor médio das ROI do sinal)

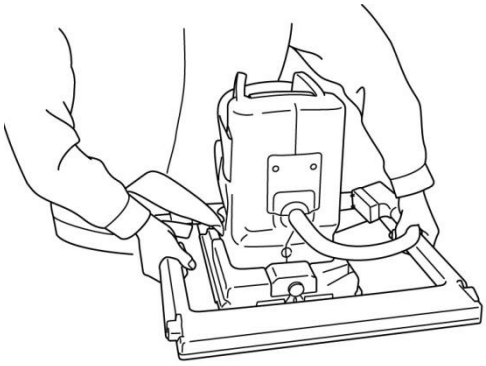
N : Valor de ruído (NoiseSD)

Padrão da razão S/N	ROI 1 ≥ 745	ROI 5 ≥ 1125
	ROI 2 ≥ 860	ROI 6 ≥ 885
	ROI 3 ≥ 850	ROI 7 ≥ 1060
	ROI 4 ≥ 705	

Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina

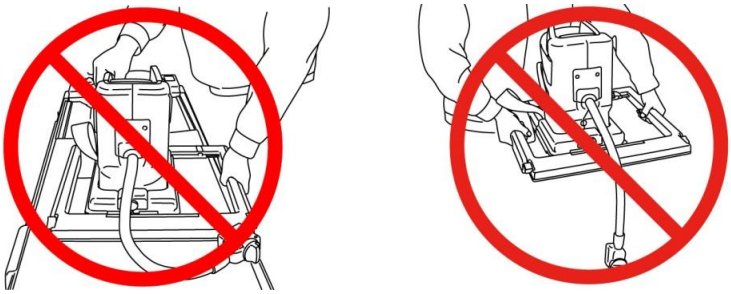
5.1 Transportar a bobina

Ao mover a bobina, segure-a pelas pegas situadas lateralmente na estrutura de base.
Não permita que o cabo penda livremente durante a deslocação da bobina.



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

Não levantar através da secção anterior da bobina



5.2 Configuração da bobina

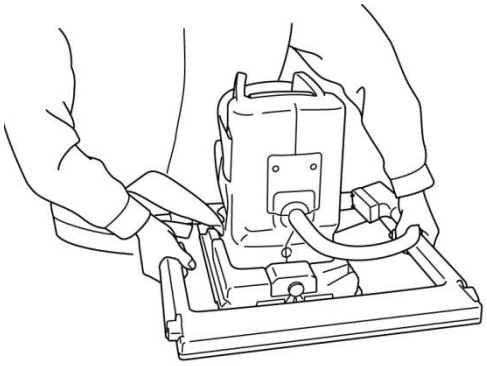
(1) Baixe a mesa do paciente para a posição mais baixa.

(2) Remova todas as bobinas de RF que estão ligadas às portas do conector no pórtico e as bobinas de RF que não estão ligadas às portas do conector da mesa.

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

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

Colocar a bobina na mesa



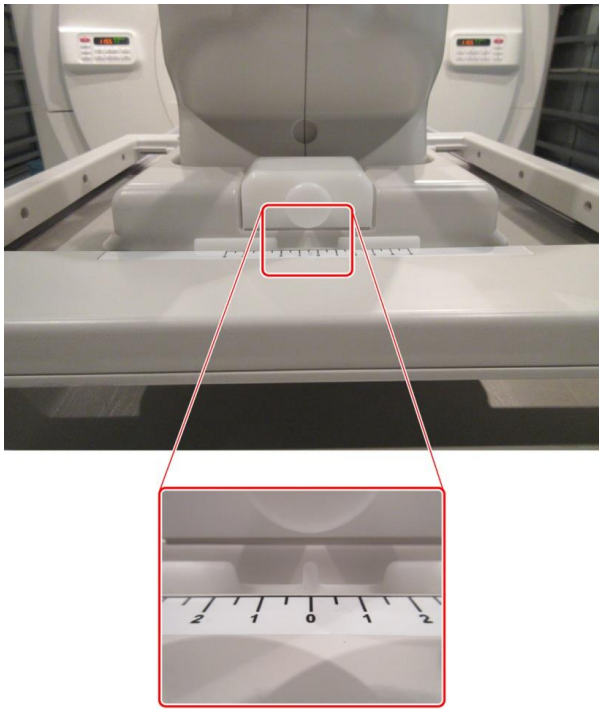
(4) Deslize a bobina para ajustar a posição na direção X (amplitude de movimento: ±5 cm em relação ao centro).

a. Mova as alavancas nos lados esquerdo e direito da estrutura de base para a posição de desbloqueio. (As alavancas de bloqueio/desbloqueio esquerda e direita estão interligadas. Quando uma das alavancas é movida para a posição de desbloqueio, a outra alavanca é igualmente movida para a posição de desbloqueio.)

Desbloquear as alavancas

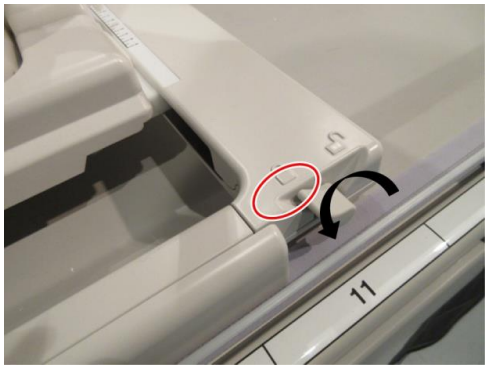
b. Ajuste a posição da bobina.

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



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

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



(5) Ajuste a inclinação da bobina até alcançar o ângulo pretendido (0° ou 15°).

a. Ajuste o ângulo de inclinação da bobina para 0° ou 15° enquanto puxa o manípulo de bloqueio de inclinação da base.

Ajustar a ângulo de inclinação da bobina

b. Solte o manípulo de bloqueio de inclinação e certifique-se de que não é possível mover a bobina.

Bloquear o ângulo de inclinação

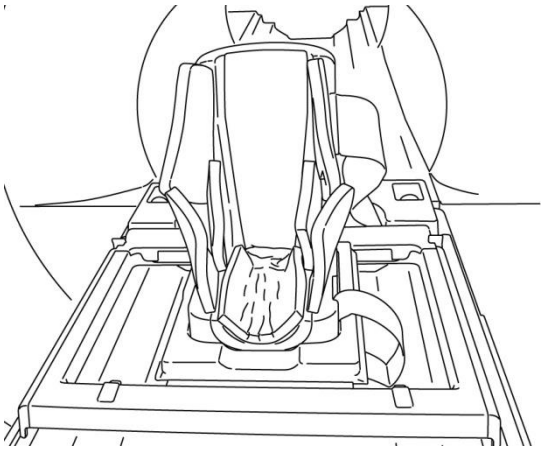
5.3 Posicionamento do paciente e exame

Esta bobina de RF destina-se a ser utilizada na realização de exames ao pé e ao tornozelo.

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

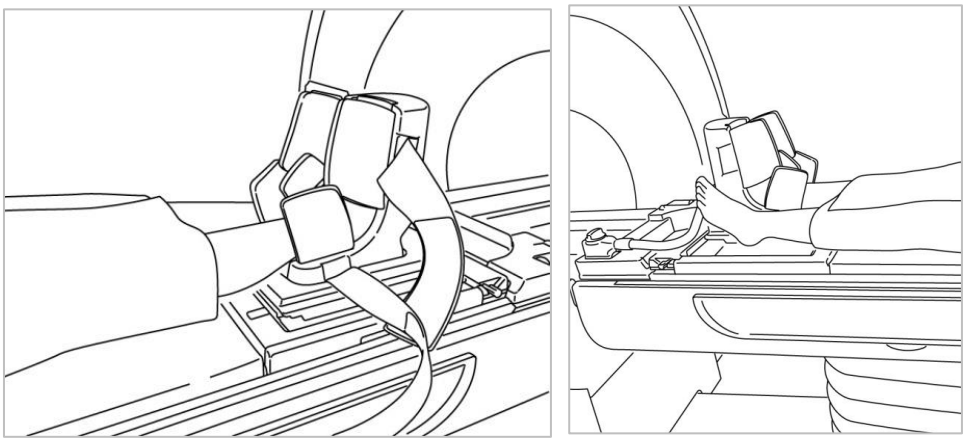
(1) Coloque o apoio para conforto fornecido com a bobina, conforme indicado na figura abaixo.

Colocar o apoio para conforto



(2) Posicione o paciente na mesa, conforme indicado na figura abaixo.

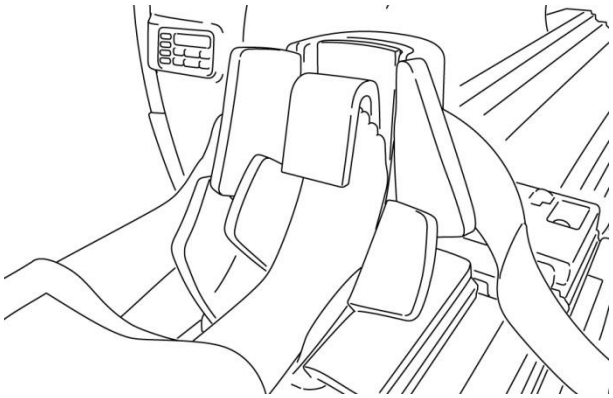
Posicionar o paciente



CUIDADO	Certifique-se de que o pé a ser examinado não entra em contacto direto com as superfícies internas (incluindo as secções flexíveis) da bobina. Além disso, certifique-se de que o pé que não será examinado não entra em contacto com as superfícies externas da bobina ou o cabo. Tal iria causar a formação de um arco de corrente de indução de alta frequência, resultando no aumento da temperatura corporal do paciente ou no risco de queimaduras.

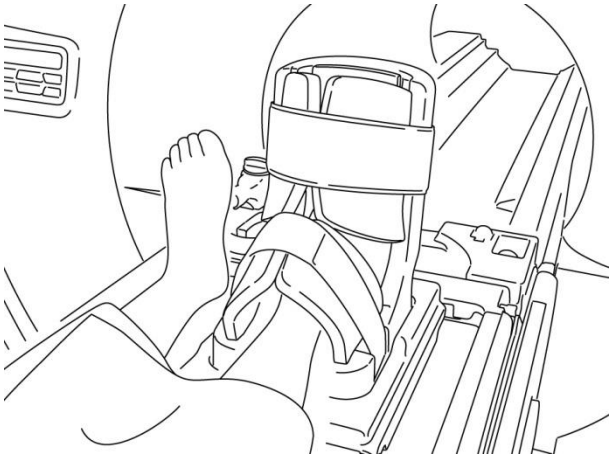
(3) Coloque o apoio em forma de "U" fornecido com a bobina por cima do dedo do pé do paciente.

Colocar o apoio em forma de "U" por cima do dedo do pé do paciente



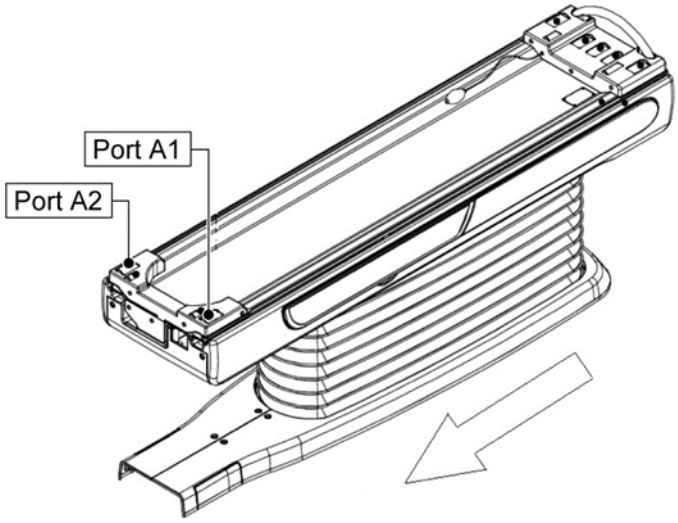
(4) Fixe as secções flexíveis da bobina (doravante designadas por "abas") com as correias por forma a que as abas cubram o pé ou o tornozelo.

Fixar as abas da bobina com correias



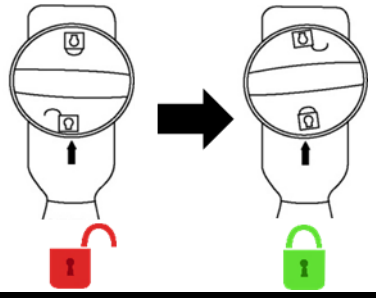
(5) Certifique-se de que o cabo da bobina não está em contacto direto com o paciente. Ligue o conector à porta A1 ou A2 da mesa. Em seguida, bloqueie o conector.

Ligar o conector à porta A1 ou A2



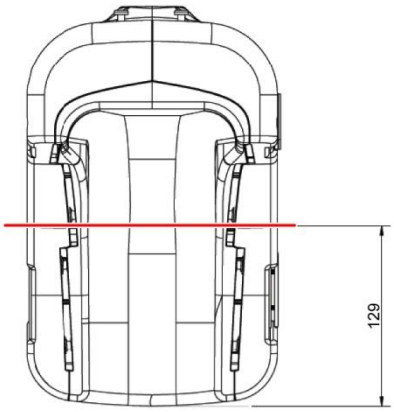
CUIDADO

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



(6) Alinhe a marca do centro da bobina ao feixe do projetor de posicionamento. Tenha em atenção que não é necessário centrar a bobina na direção esquerda/direita, uma vez que a mesma já foi posicionada em conformidade.

Alinhar a marca do centro da bobina ao feixe do projetor



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

Certifique-se de que o paciente e a bobina não entram em contacto com o pórtico durante o movimento da mesa do paciente. Tal poderá resultar em ferimentos no paciente.

(8) Registe o paciente.

(9) Defina as condições do exame.

Defina o tipo de bobina de RF "16ch Foot/Ankle".

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

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

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

Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação

6.1 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.
4. Não use benzina para limpar o produto. Tal poderá resultar em descoloração, distorção, deterioração ou danos.

A bobina de RF e os apoios/coxins para conforto do paciente devem ser limpos após cada utilização, de acordo com o seguinte procedimento:

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

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

6.2 Manutenção

Não é necessária manutenção periódica para a bobina de RF.

6.3 Assistência técnica

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

6.4 Eliminação

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

6.5 Vida útil esperada

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

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

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

7.1 Classificação

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

i	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e 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.

7.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser usada em combinação com um sistema de ressonância magnética que reside numa sala de digitalização protegida por RF dentro de uma unidade de saúde especializada. Todos os cabos e acessórios fazem parte da bobina de RF e não podem ser removidos ou substituídos pelo utilizador.

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.

7.3 Emissão eletromagnética

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

7.4 Imunidade eletromagnética

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

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

Importador – UE:
Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Até 30/07/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, Países Baixos
Após 30/07/2023: Bovenkerkerweg 59, 1185 XB Amstelveen, Países Baixos

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 na Suíça:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

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

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

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

Data da primeira edição: 2023-02 | Data de revisão: 2025-02