

Manual do Operador



Shape Coil/Shape Coil W

Para sistemas de RM Canon 1.5T e 3.0T



www.qualityelectrodynamics.com



Modelo	Modelo Canon n.º	QED REF
Shape Coil (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Shape Coil W (1.5T)	MJAB-217A	
Shape Coil (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Shape Coil W (3.0T)	MJAB-212A	

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega cabe ao cliente que adquiriu o produto. A garantia não abrange os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:

- Danos ou perdas resultantes de uma utilização indevida ou abusiva.
- Danos ou perdas resultantes de causas de força maior, como incêndios, terremotos, inundações, 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 realocação, 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 diferentes das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou for aberta antes da entrega, efetue os testes de controlo da qualidade antes de qualquer utilização 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 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 equipamento de ressonância magnética 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.



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

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 Shape Coil	6
Capítulo 3 – Segurança	7
3.1 Glossário de símbolos	7
3.2 Indicações	8
3.3 Contraindicações.....	8
3.4 Precauções	8
3.5 Cuidados – Bobina de RF.....	9
3.6 Cuidados – Shape Coil	12
3.7 Procedimentos de emergência	13
Capítulo 4 – Controlo da qualidade	14
4.1 Teste de imagem do fantoma – Sistema de RM 1.5T	14
4.2 Teste de imagem do fantoma – Sistema de RM 3.0T	21
Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina.....	30
5.1 Configuração da bobina	30
5.1.1 Conectar duas Shape Coil.....	30
5.1.2 Fixar a bobina ao paciente (opcional).....	32
5.2 Posicionamento do paciente e exame	33
5.2.1 Posicionamento do paciente ao realizar um exame ao tronco	33
5.2.2 Posicionamento do paciente ao realizar um exame ao braço.....	38
5.2.3 Posicionamento do paciente ao realizar um exame à perna.....	41
Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação	46
6.1 Limpeza da bobina de RF	46
6.2 Manutenção.....	47
6.3 Assistência técnica	47
6.4 Eliminação.....	47
6.5 Vida útil esperada	47
Capítulo 7 – Orientações e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	48
7.1 Classificação	48
7.2 Ambiente e compatibilidade.....	48
7.3 Emissão eletromagnética.....	49
7.4 Imunidade eletromagnética.....	49

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

As bobinas de RF apenas de recepção recebem sinais de ressonância magnética gerados em núcleos de hidrogénio (prótons) no corpo humano. Os sinais recebidos são amplificados e transmitidos ao sistema de ressonância magnética, onde são processados em imagens tomográficas pelo computador.

A Shape Coil é utilizada para examinar a anatomia humana em geral, como o tronco, a pélvis, as articulações, os ossos e as extremidades.

1.2 Ambiente operacional e compatibilidade

As bobinas 16ch Shape Coil 1.5T e 3T destinam-se a serem utilizadas em conjunto com os sistemas de RM Canon que se seguem em estabelecimentos de saúde especializados:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD e XGO)
- Vantage Centurian 3T

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 Shape Coil

A Shape Coil 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.



Conteúdo da Shape Coil

No. de item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Canon	N.º de peça QED
1	Shape Coil	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Correia de fecho de velcro	2	BSM41-8764E	3006899

Conteúdo da Shape Coil W

No. de item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Canon	N.º de peça QED
1	Shape Coil W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Correia de fecho de velcro	4	BSM41-8764E	3006899

Capítulo 3 – Segurança

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

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

3.1 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
	6193	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	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
	N/D	N/D	Separe a bobina de RF da parede interna do pórtico com, pelo menos, 50 mm. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.

3.2 Indicações

A Shape Coil destina-se a ser utilizada com os sistemas de RM Canon 1.5T ou 3.0T para produzir imagens de diagnóstico da anatomia humana em geral 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.



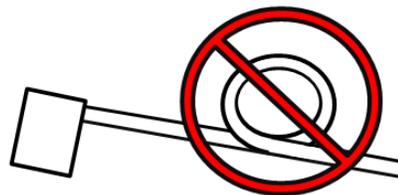
Os pacientes que estão inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental de confusão correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.

-  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.

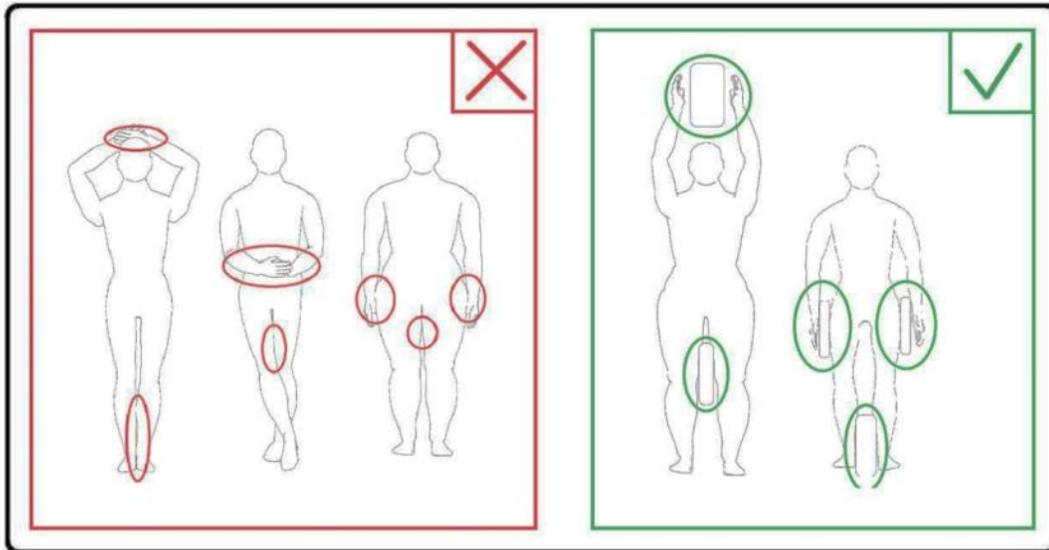
3.5 Cuidados – Bobina de RF

-  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.



- ⚠ 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 com, pelo menos, 10 mm, utilizando apoios de espuma. Separe o cabo da bobina de RF da parede interna do pórtico com, pelo menos, 10 mm, utilizando apoios de espuma. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF, etc., quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.

- ⚠ Separe a bobina de RF da parede interna do pórtico com, pelo menos, 50 mm, utilizando apoios de espuma. Não permita que a bobina de RF entre em contacto com a parede interna do pórtico durante a aquisição de imagens.

Se a bobina de RF se encontrar a menos de 50 mm da parede interna do pórtico durante a aquisição de imagens, podem ocorrer danos na bobina de RF e/ou a qualidade de imagem pode ficar comprometida. Os apoios de espuma fornecidos com o sistema de RM, com 50 mm ou mais de espessura quando totalmente comprimidos, podem ser utilizados para garantir um espaçamento adequado quando colocados entre a bobina de RF e a parede interna do pórtico.

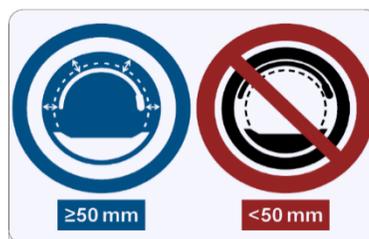
Apoios do sistema de RM que podem ser utilizados para separar a Shape Coil da parede do pórtico



Apoio de W300, D80,
T20 mm



Apoio de W300, D80,
T30 mm



-  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 neste manual com a bobina.

3.6 Cuidados – Shape Coil

-  Não passe o cabo da bobina ao longo da superfície interna do pórtico, na direção da circunferência. Ao proceder desta forma, a corrente de indução irá fluir através do cabo, resultando no seu aquecimento.
-  Não dobre a bobina 180° perto da caixa da bobina (conforme indicado na figura abaixo). Ao proceder desta forma, irá aplicar uma pressão excessiva na peça dobrada da bobina, acabando possivelmente por danificá-la.



-  Não coloque a bobina por baixo do tronco do paciente. Ao proceder desta forma, estará a sujeitar a bobina a uma pressão excessiva, acabando possivelmente por danificar os seus circuitos internos.
-  Ao armazenar a bobina, certifique-se de que a guarda estendida e não coloca objetos pesados sobre a mesma. Ao proceder desta forma, estará a sujeitar a bobina a uma pressão excessiva, acabando possivelmente por danificar os circuitos internos.
-  Se as partes metálicas da bobina ou da placa de circuito impresso estiverem expostas, porque a cobertura externa da bobina se encontra rasgada ou porque outras secções se encontram danificadas, pare imediatamente de utilizar a bobina. Existe o risco de choque elétrico.
-  Quando utilizar duas bobinas em conjunto, utilize a correia de fecho de velcro fornecida. Se as bobinas forem ligadas sem utilizar a correia de fecho de velcro fornecida, a qualidade de imagem pode ficar comprometida.
-  Certifique-se de que a correia de fecho de velcro não entra em contacto direto com a pele do paciente. Raspar a superfície do gancho da correia contra a pele do paciente pode resultar em lesões ao paciente.
-  Certifique-se de que não existe a mínima possibilidade de a correia ou o cabo ficarem enrolados ou torcidos à volta do pescoço do paciente. Não proceder desta forma poderá resultar em lesões ou asfixia no paciente.

3.7 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

4.1 Teste de imagem do fantoma – Sistema de RM 1.5T

Aplique o seguinte procedimento aos sistemas de RM 1.5T.

Antes de iniciar o teste de controlo da qualidade, meça a temperatura da sala blindada. O teste de imagem pode ser efetuado utilizando a ferramenta de medição automática de SNR.

Bobina	Fantoma	N.º de peça
Shape Coil	Fantoma de sulfato de cobre 10 L × 2	BSM41-3176

O procedimento para realizar o teste de imagem sem utilizar a ferramenta de medição automática de SNR é descrito abaixo.

- (1) Pela ordem indicada, coloque a cobertura, o suporte do fantoma 2 (fornecido com o sistema) e os fantasmas na mesa, conforme indicado na figura abaixo.



- (2) Ligue o conector da bobina à porta do conector na cabeceira da mesa.
- (3) Posicione a bobina por forma a que o respetivo centro fique por cima da margem situada entre os dois fantasmas. A mira marcada na unidade principal da bobina indica o centro da mesma.



- (4) Fixe a bobina aos fantasmas com a correia fornecida com o sistema. Coloque a correia fora do centro da bobina para que este fique visível para alinhamento com o projetor de posicionamento.



- (5) Ajuste a posição da bobina por forma a que o feixe do projetor de posicionamento fique alinhado ao centro da bobina e, em seguida, envie a bobina para o centro do pórtico. Através do botão de operação da mesa, mova a mesa para uma posição em que o indicador de posição situado no painel de operações do pórtico indique 200.



- (6) Registe o paciente. Introduza 170 cm para a altura e 60 kg para o peso.
- (7) Selecione "Typical PAS" (PAS típico) → "Coil QA" (QA de bobina) e clique em [Other] (Outro). Selecione as seguintes sequências no campo "Other" (Outro) do PAS.

Nome da sequência	Obrigatório/Não obrigatório
FE_slit	Obrigatório
FE_map	Obrigatório
SNR	Obrigatório

(8) Defina os parâmetros da sequência, conforme indicado abaixo.

FE_slit: Não é necessário alterar nenhuma definição.

(O valor definido de cada parâmetro é descrito na tabela abaixo.)

Parâmetro	Valor definido	Alteração necessária da predefinição
FOV	35×35 cm ²	
Matrix	256×256	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
N.º de cortes	3	
Espessura	8 mm	
Espaço	0 mm	
Plano	Outro	
Direção de codificação	Outro	
TE	5 ms	
Ângulo de inversão	90	

FE_Map: Altere o parâmetro FOV para 35 cm × 35 cm.
 Não é necessário alterar outras definições.
 (O valor definido de cada parâmetro é descrito na tabela abaixo.)

Parâmetro	Valor definido	Alteração necessária da predefinição
FOV	35×35 cm ²	○
Matrix	64×64	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
N.º de cortes	20	
Espessura	6 mm	
Espaço	6,5 mm	
Plano	Axial	
Direção de codificação	RL	
TE	4 ms	
Ângulo de inversão	20	

SNR: Altere o parâmetro FOV para 35 cm × 35 cm.
 Altere o parâmetro "No Wrap" para RO: 2.0/PE: 2.0.
 Não é necessário alterar outras definições.
 (O valor definido de cada parâmetro é descrito na tabela abaixo.)

Parâmetro	Valor definido	Alteração necessária da predefinição
FOV	35×35 cm ²	○
Matrix	256×256	
No Wrap	(PE) 2.0/(RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
N.º de cortes	1	
Espessura	5 mm	

Espaço	1 mm	
Plano	Axial	
Direção de codificação	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

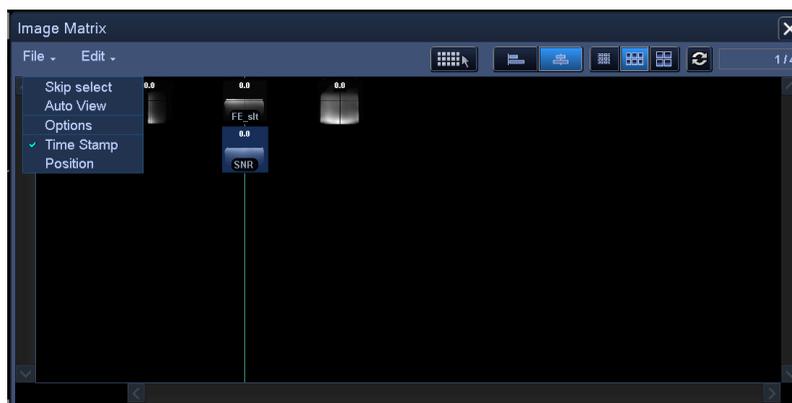


Quando a mesa for movida com os fantasmas posicionados na mesma, aguarde aproximadamente 5 minutos para permitir a estabilização do líquido nos fantasmas antes de iniciar o teste de imagem. Se o exame for iniciado antes de o líquido nos fantasmas estabilizar, a não uniformidade de sensibilidade resultante na imagem provoca uma medição incorreta da SNR.

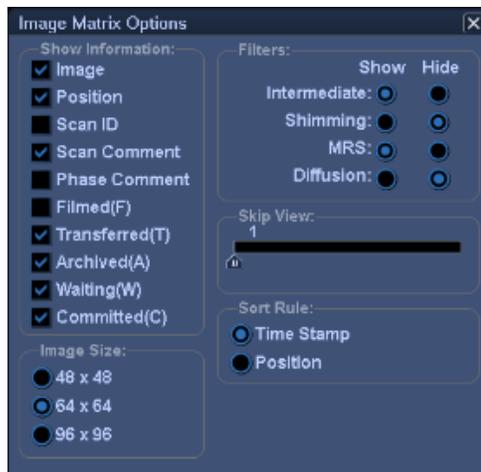
- (9) Inicie o exame utilizando qualquer uma das sequências supramencionadas. Em seguida, registre o nível de RF e o valor de TGC (TGC_RFOut_ratio: x.xxxxx) apresentados na janela "Acquisition" (Aquisição). Registre o valor de TGC apresentado após o nível de RF. Ao registar o valor de TGC e o nível de RF, arredonde as três casas decimais para duas casas decimais. Além disso, registre o ganho do recetor que é apresentado na janela "Acquisition" (Aquisição) quando a sequência de SNR é executada.
- (10) Apresente as imagens intermédias adquiridas com a sequência de SNR.

NOTA: Como apresentar as imagens intermédias

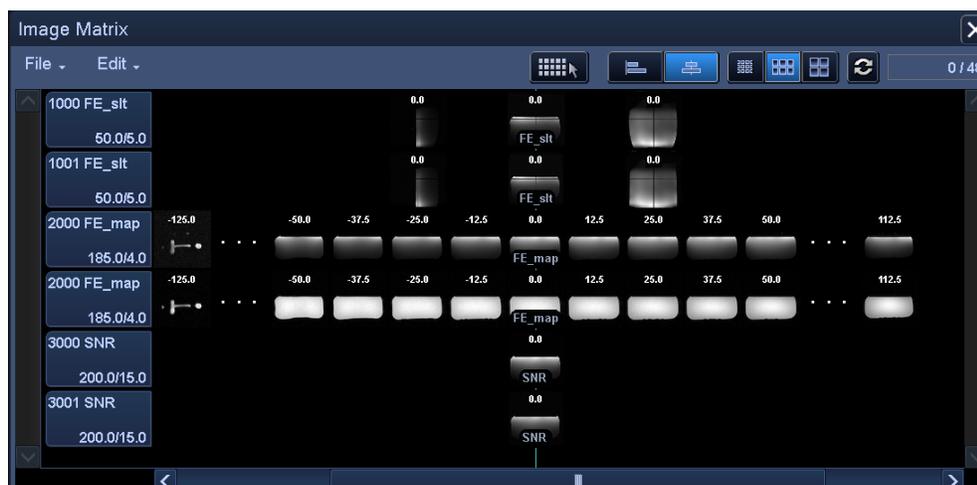
1. Na janela "Image Matrix" (Matriz de imagem), seleccione "File" (Ficheiro) e, em seguida, seleccione "Options" (Opções).



2. Seleccione o botão de opção de "Intermediate" (Imagens intermédias), em "Filters" (Filtros), na janela "Image Matrix Options" (Opções de matriz de imagem).



3. As imagens apresentadas com um ID de exame de número par na janela "Image Matrix" (Matriz de imagem) são imagens intermédias.



- (11) Defina a ROI do sinal e a ROI do ruído, conforme indicado na figura abaixo. Em seguida, registre o valor médio do sinal (valor médio) da ROI do sinal e a variância do ruído (valor de SD do ruído) da ROI do ruído na secção 1 da folha de verificação da qualidade da instalação.

Valor do sinal (valor médio)

Tamanho da ROI : 25 cm × 2 cm

Posição Direção AP : Centro do fantoma

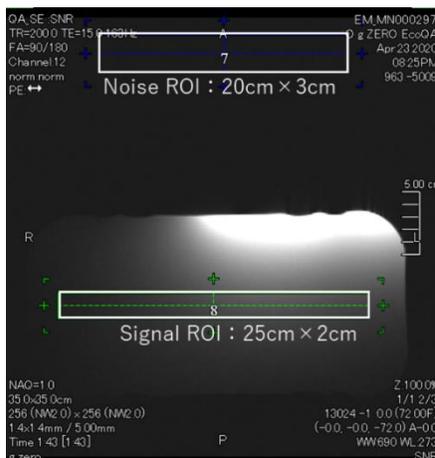
Direção RL : Centro do fantoma

Valor do ruído (valor de SD)

Tamanho da ROI : 20 cm × 3 cm

Posição

Direção AP : Posição livre da influência do fluxo na direção de codificação da área do sinal



(12) Calcule a SNR através da fórmula abaixo.

Cálculo de SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}} \times \text{valor corretivo k}$$

Temperatura do fantoma	Valor corretivo k
18 °C	0,90
19 °C	0,92
20 °C	0,94
21 °C	0,97
22 °C	1,00
23 °C	1,03
24 °C	1,06



Meça a temperatura do fantoma utilizando a etiqueta térmica aplicada no mesmo. Se a temperatura do fantoma for diferente da temperatura da sala blindada, o resultado do cálculo utilizando a fórmula acima pode não estar correto. Para evitar esta situação, coloque o fantoma na sala blindada 1 hora antes de iniciar o teste de imagem, para que a temperatura do fantoma corresponda à temperatura da sala.

- (13) Obtenha a SNR para as imagens adquiridas e confirme se a SNR de medição ultrapassa ou não a especificação da secção 1.

Especificação da secção 1

SNR \geq 70

- (14) Efetue a medição da SNR para a secção 2 e todas as secções subsequentes. A posição da mesa para medição e a SNR necessária para cada secção são especificadas na tabela abaixo. Repita os passos (4) a (12) para cada secção.

	Indicador de posição da mesa situado no painel de operações	Especificação de SNR
Secção 2:	55	\geq 70
Secção 3:	-55	\geq 70
Secção 4:	-200	\geq 70

4.2 Teste de imagem do fantoma – Sistema de RM 3.0T

Aplique o seguinte procedimento aos sistemas de RM 3.0T.

Antes de iniciar o teste de imagem, meça a temperatura da sala blindada. O teste de imagem pode ser efetuado utilizando a ferramenta de medição automática de SNR.

Bobina	Fantoma	N.º de peça
Shape Coil	Fantoma de óleo 10 L x 2	BSM41-4885

O procedimento para realizar o teste de imagem sem utilizar a ferramenta de medição automática de SNR é descrito abaixo.

- (1) Coloque a cobertura do sistema e os fantasmas na mesa, conforme indicado na figura abaixo. Em seguida, coloque os fantasmas de modo a que as bases estejam em contacto umas com as outras.



- (2) Ligue o conector da bobina à porta do conector na cabeceira da mesa.
- (3) Posicione a bobina por forma a que o respetivo centro fique por cima da margem situada entre os dois fantasmas. A mira marcada na unidade principal da bobina indica o centro da mesma.



- (4) Fixe a bobina aos fantasmas com a correia fornecida com o sistema. Coloque a correia fora do centro da bobina para que este fique visível para alinhamento com o projetor de posicionamento.



- (5) Ajuste a posição da bobina por forma a que o feixe do projetor de posicionamento fique alinhado ao centro da bobina e, em seguida, envie a bobina para o centro do pórtico. Através do botão de operação da mesa, mova a mesa para uma posição em que o indicador de posição situado no painel de operações do pórtico indique 200.



- (6) Registe o paciente. Introduza 170 cm para a altura e 60 kg para o peso.
- (7) Selecione "Typical PAS" (PAS típico) → "Coil QA" (QA de bobina) e clique em [Other] (Outro). Selecione as seguintes sequências no campo "Other" (Outro) do PAS.

Nome da sequência	Obrigatório/Não obrigatório
FE_slt	Obrigatório
FFE_map	Obrigatório
SNR	Obrigatório

(8) Defina os parâmetros da sequência, conforme indicado abaixo.

FE_slt: Não é necessário alterar nenhuma definição.

(O valor definido de cada parâmetro é descrito na tabela abaixo.)

Parâmetro	Valor definido	Alteração necessária da predefinição
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrix	256×256	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
N.º de cortes	3	
Espessura	8 mm	
Espaço	0 mm	
Plano	Outro	
Direção de codificação	Outro	
TE	5 ms	
Ângulo de inversão	90	

FE_Map: Altere o parâmetro FOV para 35 cm × 35 cm.
 Não é necessário alterar outras definições.
 (O valor definido de cada parâmetro é descrito na tabela abaixo.)

Parâmetro	Valor definido	Alteração necessária da predefinição
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	64×64	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
N.º de cortes	20	
Espessura	8 mm	
Espaço	0 mm	
Plano	Axial	
Direção de codificação	RL	
TE	2,3 ms	
Ângulo de inversão	10	

SNR: Altere o parâmetro FOV para 35 cm × 35 cm.
 Altere o parâmetro "No Wrap" para RO: 2.0/PE: 1.0.
 Altere o N.º de cortes para 3.
 Altere o parâmetro "Gap" para 2 mm.
 Altere o parâmetro "Scan offset Y" para -7,5 cm (Galan) ou -3,5 cm (Centurian).

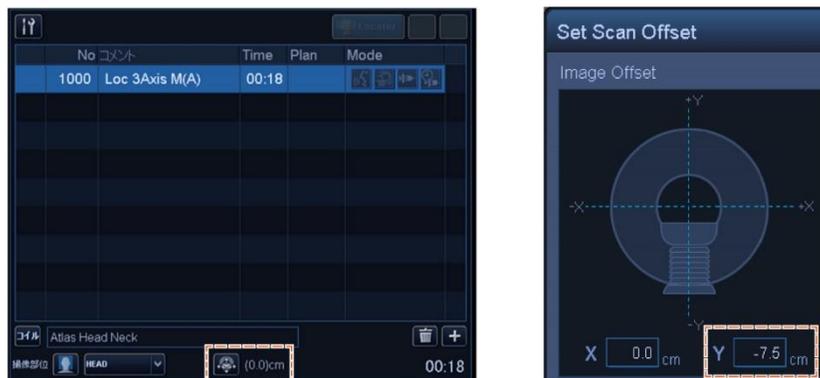
Não é necessário alterar outras definições.
(O valor definido de cada parâmetro é descrito na tabela abaixo.)

Parâmetro	Valor definido	Alteração necessária da predefinição
FOV	35 cm × 35 cm	<input type="radio"/>
Matrix	256×256	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 2.0	<input type="radio"/>
TR	200 ms	
NAQ	1	
N.º de cortes	3	<input type="radio"/>
Espessura	5 mm	
Espaço	2 mm	<input type="radio"/>
Plano	Axial	
Direção de codificação	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Scan offset Y (Ver NOTA 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	<input type="radio"/>



1. Quando a mesa for movida com os fantasmas posicionados na mesma, aguarde aproximadamente 1 minuto para permitir a estabilização do líquido nos fantasmas antes de iniciar o teste de imagem. Se o exame for iniciado antes de o líquido nos fantasmas estabilizar, a não uniformidade de sensibilidade resultante na imagem provoca uma medição incorreta da SNR.

2. A compensação da digitalização pode ser definida a partir da janela de calendarização das sequências.



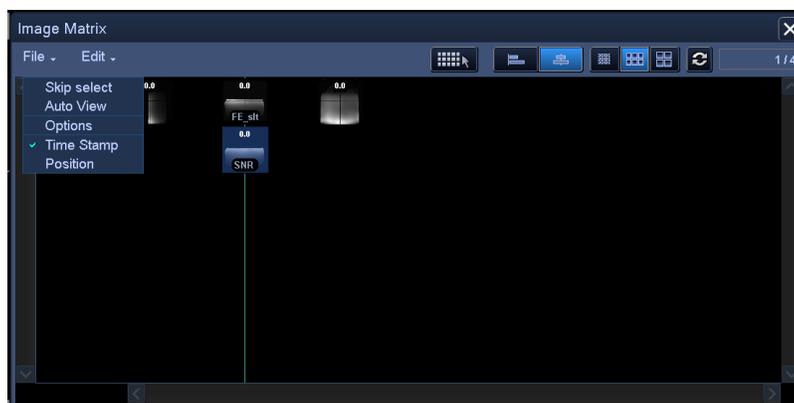
- (9) Inicie o exame utilizando qualquer uma das sequências supramencionadas. Em seguida, registre o nível de RF e o valor de TGC (TGC_RFOut_ratio: x.xxxxx) apresentados na janela "Acquisition" (Aquisição). Registre o valor de TGC apresentado após o nível de RF. Ao registrar o valor de TGC e o nível de RF, arredonde as três casas decimais para duas casas decimais. Além disso, registre o ganho do recetor que é apresentado na janela "Acquisition" (Aquisição) quando a sequência de SNR é executada.

- (10) Apresente as imagens intermédias adquiridas com a sequência de SNR.



Como apresentar as imagens intermédias

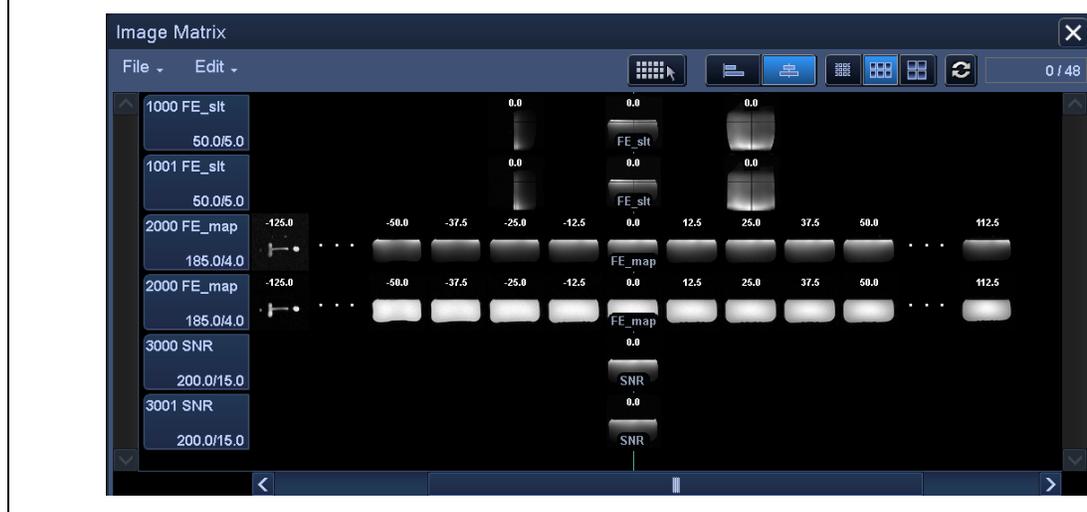
1. Na janela "Image Matrix" (Matriz de imagem), selecione "File" (Ficheiro) e, em seguida, selecione "Options" (Opções).



2. Selecione o botão de opção de "Intermediate" (Imagens intermédias), em "Filters" (Filtros), na janela "Image Matrix Options" (Opções de matriz de imagem).



3. As imagens apresentadas com um ID de exame de número par na janela "Image Matrix" (Matriz de imagem) são imagens intermédias.



- (11) Apresente o corte central da imagem adquirida e defina a ROI do sinal e as ROI do ruído, conforme indicado na figura abaixo. Em seguida, registe o valor médio do sinal (valor médio) da ROI do sinal e a variância do ruído (valor de SD do ruído) das ROI do ruído.

Valor do sinal (valor médio)

Tamanho da ROI : 25 cm × 2 cm

Posição Direção AP : Centro do fantoma

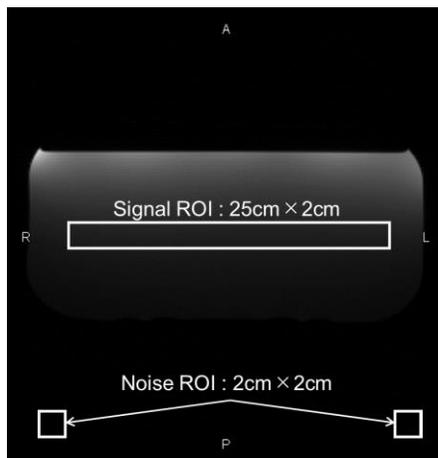
Direção RL : Centro do fantoma

Valor do ruído (valor de SD)

Tamanho da ROI : 2 cm × 2 cm

Posição

Direção AP : 2 posições livres da influência do fluxo na direção de codificação da área do sinal



(12) Calcule a SNR através da fórmula abaixo.

Cálculo de SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}}$$

*O valor do ruído (SD) corresponde à média de dois valores de SD das ROI do ruído.

(13) Obtenha a SNR para as imagens adquiridas e confirme se a SNR de medição ultrapassa ou não a especificação da secção 1.

Especificação da secção 1

$$\text{SNR} \geq 160$$

(14) Efetue a medição da SNR para a secção 2 e todas as secções subsequentes. A posição da mesa para medição e a SNR necessária para cada secção são especificadas na tabela abaixo. Repita os passos (4) a (12) para cada secção.

	Indicador de posição da mesa situado no painel de operações	Especificação de SNR
Secção 2:	55	≥ 160
Secção 3:	-55	≥ 160
Secção 4:	-200	≥ 160

Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina

5.1 Configuração da bobina

A Shape Coil não exige qualquer tipo de preparação antes do posicionamento do paciente, exceto se estiverem a ser utilizadas duas bobinas em conjunto. Esta secção descreve como conectar duas Shape Coil e como fixar a Shape Coil ao paciente caso a bobina possa deslizar e ficar desalinhada.



Manuseie esta bobina com cuidado. Se a bobina cair, pode ficar danificada.

5.1.1 Conectar duas Shape Coil

Para utilizar duas Shape Coil em conjunto, aplique primeiro a correia de fecho de velcro fornecida ao fecho de velcro na parte lateral da bobina. Em seguida, aplique o fecho de velcro da outra bobina à correia de fecho de velcro. As figuras seguintes são ilustrativas.

Conectar duas Shape Coil – Horizontal



Conectar duas Shape Coil – Vertical





5.1.2 Fixar a bobina ao paciente (opcional)

Nos casos em que o desalinhamento da bobina puder ser causado pelo deslizamento da bobina para um dos lados, a correia de fecho de velcro fornecida pode ser utilizada para fixar a bobina ao paciente.

- (1) Prenda a correia de fecho de velcro à parte lateral da bobina que não estará em contacto com o paciente. Podem ser usadas duas correias de fecho de velcro para maior segurança.

Exemplos de opções de posicionamento das correias de fecho de velcro



- (2) Envolver o paciente e a bobina com a correia fornecida com o sistema. Fixe a correia ao fecho de velcro.

Exemplos de opções de posicionamento da cinta do sistema



Certifique-se de que o posicionamento e a força de retenção não causam desconforto.

5.2 Posicionamento do paciente e exame

Esta bobina de RF destina-se a ser utilizada na realização de exames a regiões de anatomia humana em geral. As instruções de utilização de acordo com as regiões anatômicas específicas são apresentadas nesta secção.



CUIDADO

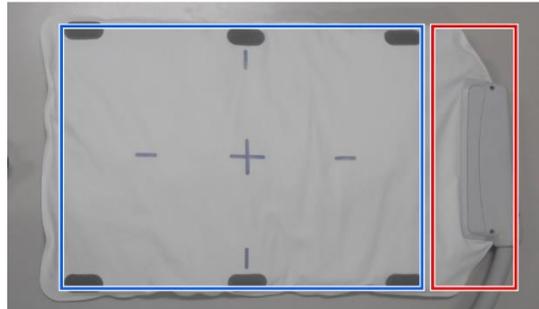
Certifique-se de que lê o presente manual e o manual de segurança fornecido com o sistema de RM antes de utilizar o sistema.

5.2.1 Posicionamento do paciente ao realizar um exame ao tronco

- (1) Baixe a mesa do paciente e coloque a bobina da coluna ou as coberturas fornecidas com o sistema de RM na mesa.
- (2) Posicione o paciente na mesa.
- (3) Coloque a bobina de modo a que a região anatômica a examinar do paciente fique dentro da área de aquisição de imagens da bobina. A bobina pode ser colocada no pórtico em qualquer orientação. Tenha cuidado para não deixar cair a bobina. Tal poderá causar ferimentos no paciente.

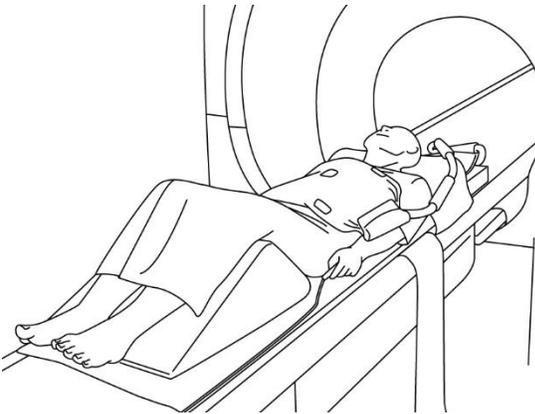
Ao examinar a região do tronco, é possível utilizar duas bobinas em conjunto.

Área de aquisição de imagens da Shape Coil

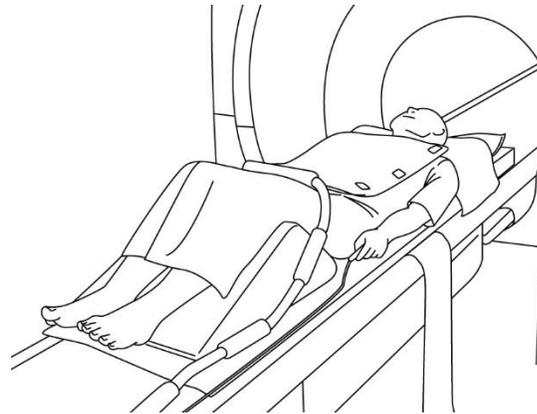


- + Centro da bobina
- Área de aquisição de imagens
- Fora da área de aquisição de imagens

Posicionar o paciente e a bobina para realizar um exame ao tronco com apenas uma bobina



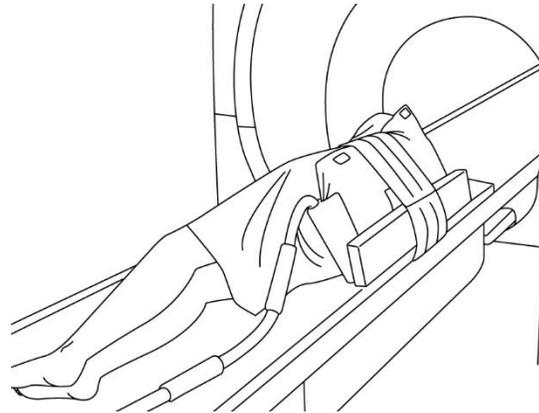
Aquisição de imagens do tronco (posição de supinação, bobina colocada transversalmente ao paciente): utilizada para exames ao tronco, como a visualização do coração ou do fígado.



Aquisição de imagens do tronco (posição de supinação, bobina colocada em linha com o paciente): utilizada para exames de grande amplitude ao tronco, como a visualização de vasos sanguíneos.

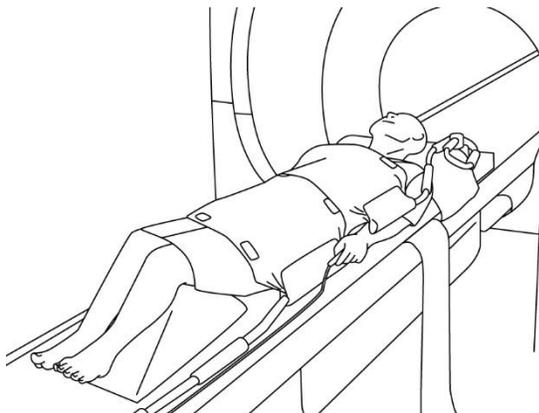


Aquisição de imagens do tronco (posição de lateralização, bobina colocada transversalmente ao paciente): utilizada para exames ao tronco em pacientes de difícil posicionamento na posição de supinação, como mulheres grávidas.

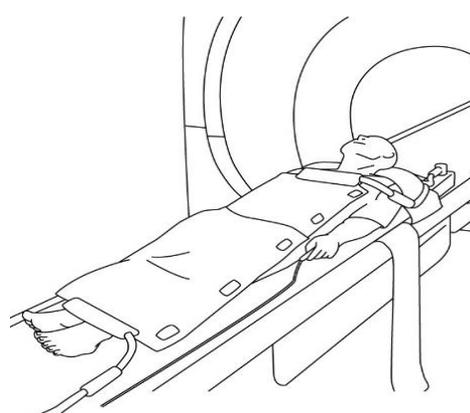


Aquisição de imagens do tronco (posição de lateralização, bobina colocada em linha com o paciente): utilizada para exames de grande amplitude ao tronco, como a visualização da coluna ou de vasos sanguíneos em pacientes de difícil posicionamento na posição de supinação.

Posicionar o paciente e a bobina para realizar um exame ao tronco com duas bobinas



Aquisição de imagens do tronco (posição de supinação, bobinas colocadas transversalmente ao paciente): utilizada para exames ao tronco.



Aquisição de imagens do tronco (posição de supinação, bobinas colocadas em linha com o paciente): utilizada para exames de grande amplitude ao corpo do paciente, como a realização de exames a todas as regiões anatómicas.

CUIDADO   

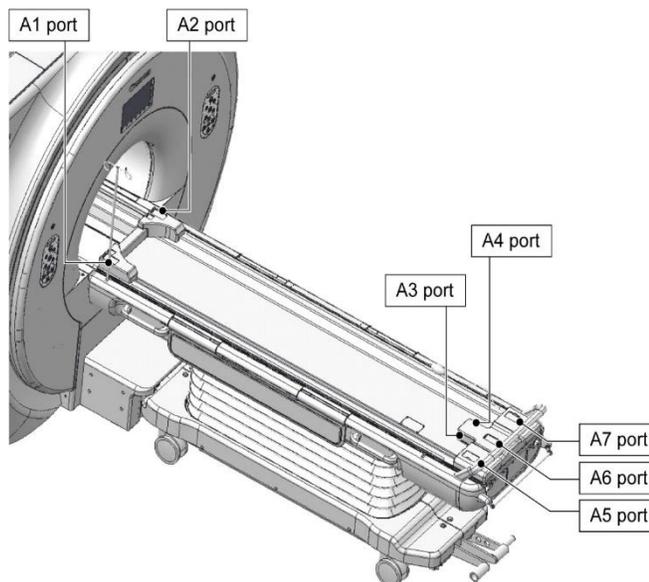
Separe a bobina de RF da parede interna do pÓrtico com, pelo menos, 50 mm, utilizando apoios de espuma antes e durante a aquisiÓo de imagens.

CUIDADO  Quando o exame for realizado com duas bobinas, coloque-as de modo a que os respetivos cabos não entrem em contacto entre si, tal como descrito na Secção 5.1.1.

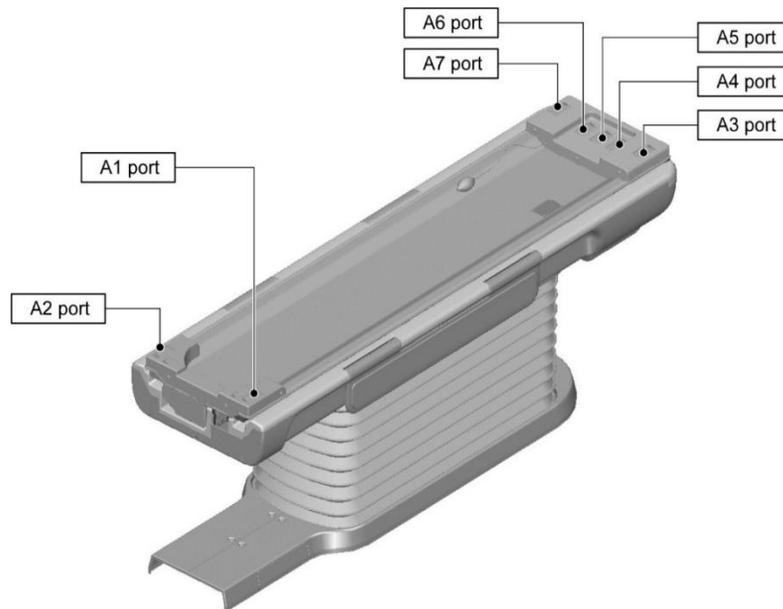
i Não coloque a bobina por baixo do tronco do paciente. Ao proceder desta forma, estará a sujeitar a bobina a uma pressão excessiva, acabando possivelmente por danificar os seus circuitos internos.

- (4) Se necessário, fixe a bobina ao paciente com a correia fornecida com o sistema, tal como descrito na Secção 5.1.2.
- (5) Insira o conector da bobina na respetiva porta da mesa usando as informações específicas de cada sistema indicadas abaixo. Bloqueie o conector.

Vantage Orian 1.5T: Nesta bobina, podem ser utilizadas todas as portas do conector da bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

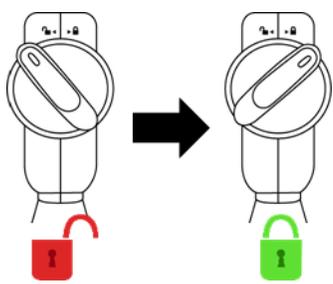


Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Podem ser utilizadas todas as portas do conector da bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



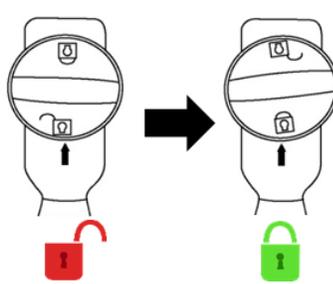
 **CUIDADO** Confirme se o conector da bobina está firmemente ligado e bloqueado na porta do conector antes de iniciar o exame. Se o exame for realizado sem que o conector da bobina esteja ligado à porta do conector, a bobina pode ficar danificada ou pode ocorrer aquecimento anormal.

1.5T



The 1.5T diagram shows a coil connector being inserted into a port. A red padlock icon is shown in an open state, and a green padlock icon is shown in a closed state, indicating the locking process.

3T



The 3T diagram shows a coil connector being inserted into a port. A red padlock icon is shown in an open state, and a green padlock icon is shown in a closed state, indicating the locking process.

- (6) Mova a mesa para posicionar o paciente e a bobina por forma a que a região a ser examinada fique no centro do campo magnético.
- (7) Opere o sistema de RM para enviar o paciente e a bobina para o pórtico.
- (8) Introduza as condições de exame, consultando o manual de utilização do sistema de RM. O nome da bobina é "Shape Coil" e a abreviatura (apresentada na janela de seleção da bobina) é "SHP".



CUIDADO

Defina a região SAR de acordo com a região a examinar. Se o exame for realizado com uma definição incorreta da região SAR, poderá verificar-se uma exposição a níveis de energia de RF excessivos e resultar em queimaduras.



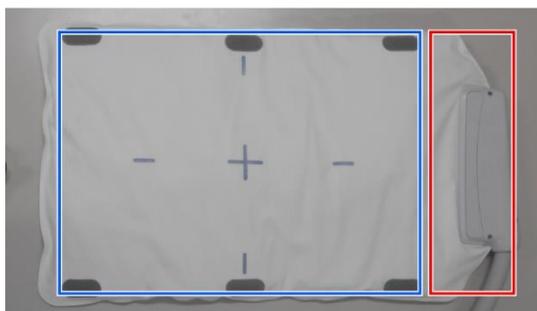
1. Ao utilizar esta bobina, utilize o PAS específico para "Shape Coil". No caso de serem utilizadas outras sequências, a qualidade de imagem não é garantida. Se precisar de utilizar outras sequências, utilize a bobina com a correção de intensidade "RX/TX Correction plus".
2. Se o número total de canais de bobina ativados ultrapassar o número de canais do sistema de recepção de RF, não é possível realizar o exame. Defina o número total de canais por forma a ser inferior ao número de canais do sistema de recepção de RF ou utilize outra bobina. Cada Shape Coil requer um mínimo de 8 canais para o sistema de recepção de RF.

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

5.2.2 Posicionamento do paciente ao realizar um exame ao braço

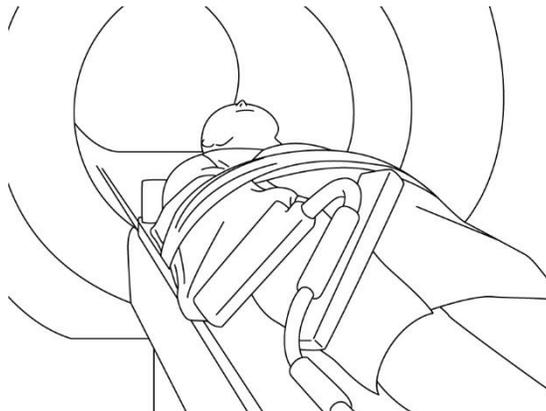
- (1) Baixe a mesa do paciente e coloque a bobina da coluna ou as coberturas fornecidas com o sistema de RM na mesa.
- (2) Posicione o paciente na mesa.
- (3) Coloque a bobina no braço de modo a que a região anatómica a examinar do paciente fique dentro da área de aquisição de imagens da bobina. Tenha cuidado para não deixar cair a bobina.

Área de aquisição de imagens da Shape Coil



- + Centro da bobina
- Área de aquisição de imagens
- Fora da área de aquisição de imagens

Posicionar o paciente e a bobina para realizar um exame ao braço



Aquisição de imagens do braço (posição de supinação, bobina colocada em linha com o braço): utilizada para exames às articulações do braço e a ossos longos.



CUIDADO



≥50 mm



<50 mm

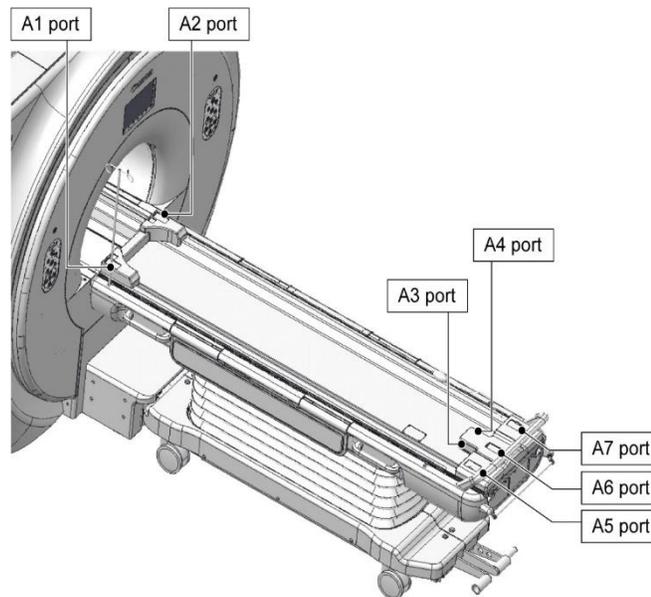
Separe a bobina de RF da parede interna do pórtico com, pelo menos, 50 mm, utilizando apoios de espuma antes e durante a aquisição de imagens.



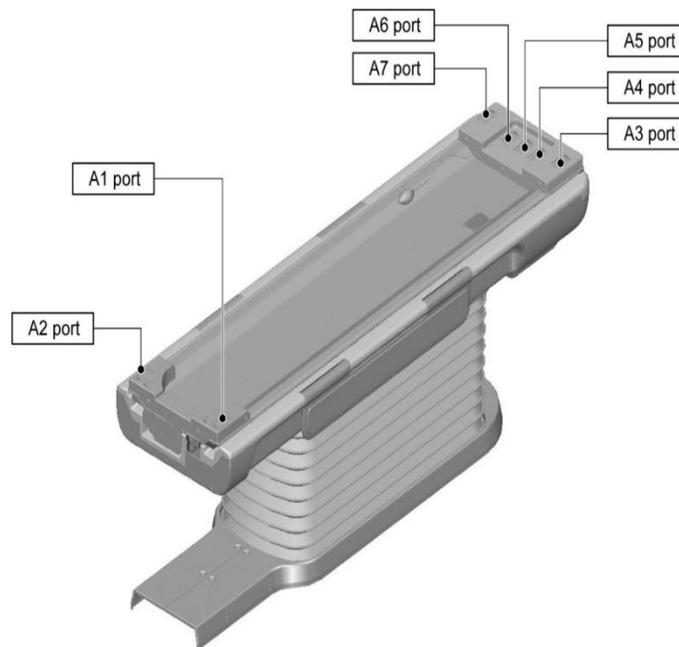
1. Não coloque a bobina por baixo do tronco do paciente. Ao proceder desta forma, estará a sujeitar a bobina a uma pressão excessiva, acabando possivelmente por danificar os seus circuitos internos.
2. Certifique-se de que a bobina não se sobrepõe ao efetuar a leitura de regiões anatómicas pequenas, como o braço ou a perna. Nos casos em que a bobina se sobrepõe, a qualidade de imagem não é garantida.

- (4) Se necessário, fixe a bobina ao paciente com a correia fornecida com o sistema, tal como descrito na Secção 5.1.2.
- (5) Insira o conector da bobina na respetiva porta da mesa usando as informações específicas de cada sistema indicadas abaixo. Bloqueie o conector.

Vantage Orian 1.5T: Nesta bobina, podem ser utilizadas todas as portas do conector da bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



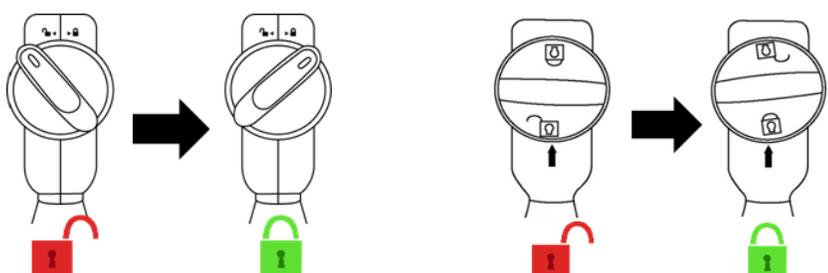
Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Podem ser utilizadas todas as portas do conector da bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



! **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.

1.5T

3T



- (6) Mova a mesa para posicionar o paciente e a bobina por forma a que a região a ser examinada fique no centro do campo magnético.
- (7) Opere o sistema de RM para enviar o paciente e a bobina para o pórtico.
- (8) Introduza as condições de exame, consultando o manual de utilização do sistema de RM. O nome da bobina é "Shape Coil" e a abreviatura (apresentada na janela de seleção da bobina) é "SHP".

! **CUIDADO** Defina a região SAR de acordo com a região a examinar. Se o exame for realizado com uma definição incorreta da região SAR, poderá verificar-se uma exposição a níveis de energia de RF excessivos e resultar em queimaduras.

i

1. Ao utilizar esta bobina, utilize o PAS específico para "Shape Coil". No caso de serem utilizadas outras sequências, a qualidade de imagem não é garantida. Se precisar de utilizar outras sequências, utilize a bobina com a correção de intensidade "RX/TX Correction plus".
2. Se o número total de canais de bobina ativados ultrapassar o número de canais do sistema de receção de RF, não é possível realizar o exame. Defina o número total de canais por forma a ser inferior ao número de canais do sistema de receção de RF ou utilize outra bobina. Cada Shape Coil requer um mínimo de 8 canais para o sistema de receção de RF.

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

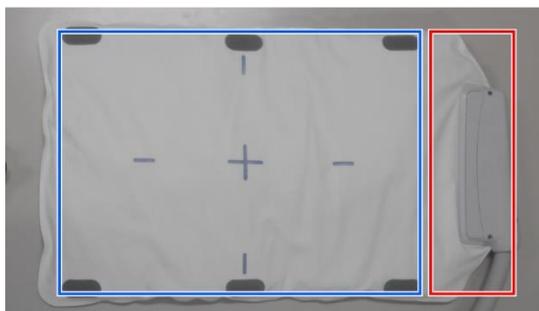
5.2.3 Posicionamento do paciente ao realizar um exame à perna

- (1) Baixe a mesa do paciente e coloque a bobina da coluna ou as coberturas fornecidas com o sistema de RM na mesa.

- (2) Posicione o paciente na mesa.
- (3) Envolver a perna na bobina ou coloque a bobina na perna de modo a que a região anatómica a examinar do paciente fique dentro da área de aquisição de imagens da bobina. Tenha cuidado para não deixar cair a bobina durante a preparação. Tal poderá causar ferimentos no paciente.

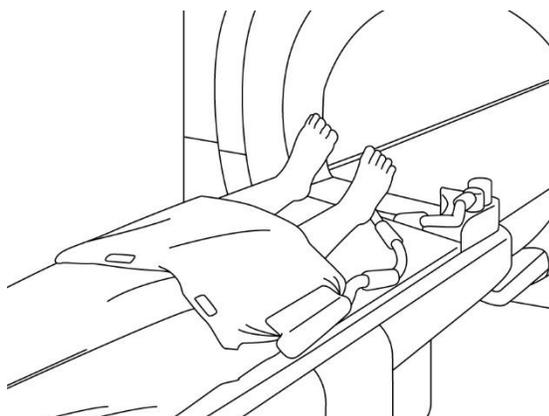
Ao examinar a região das pernas, é possível utilizar duas bobinas em conjunto.

Área de aquisição de imagens da Shape Coil



- + Centro da bobina
- Área de aquisição de imagens
- Fora da área de aquisição de imagens

Posicionar o paciente e a bobina para realizar um exame à perna



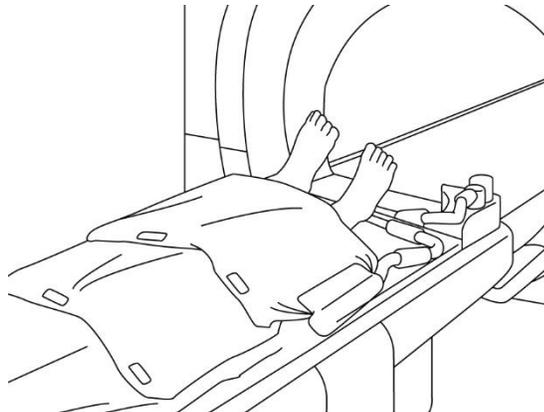
Aquisição de imagens da perna (posição de supinação, bobina colocada transversalmente à perna): utilizada para exames às articulações da perna.



Aquisição de imagens da perna (posição de supinação, bobina colocada em linha com o paciente): utilizada para exames de grande amplitude à perna, como a visualização de vasos sanguíneos.



Aquisição de imagens da perna (posição de supinação, bobina a envolver perna): utilizada para exames às articulações da perna.



Aquisição de imagens da perna (posição de supinação, bobinas colocadas transversalmente às pernas): utilizada para exames de grande amplitude, como a visualização de vasos sanguíneos nas extremidades inferiores.



CUIDADO



≥50 mm



<50 mm

Separe a bobina de RF da parede interna do pórtico com, pelo menos, 50 mm, utilizando apoios de espuma antes e durante a aquisição de imagens.



CUIDADO

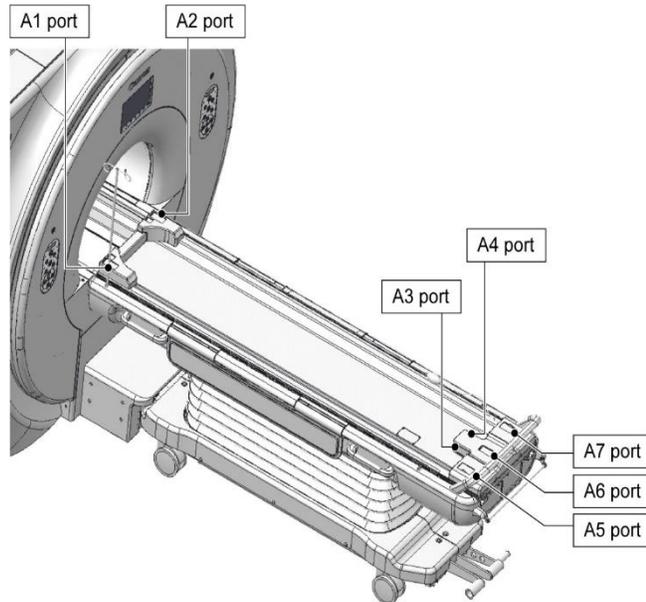
Quando o exame for realizado com duas bobinas, coloque-as de modo a que os respetivos cabos não entrem em contacto entre si, tal como descrito na Secção 5.1.1.



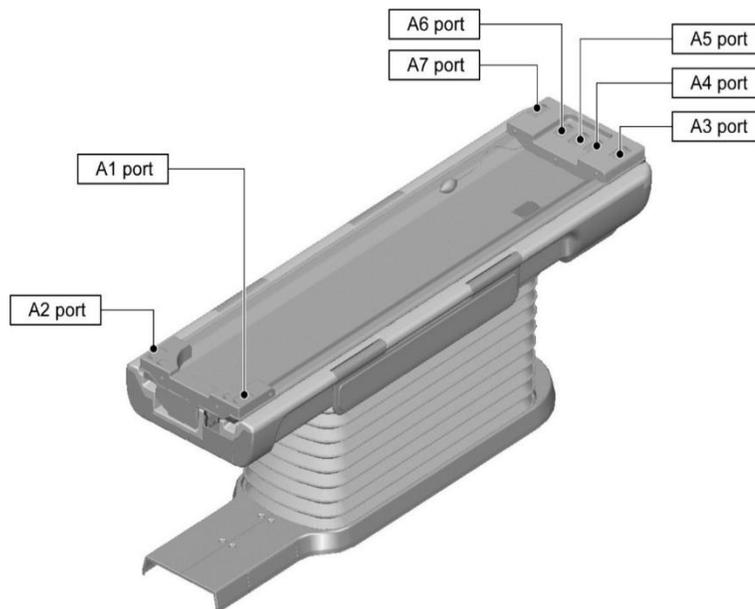
1. Não coloque a bobina por baixo do tronco do paciente. Ao proceder desta forma, estará a sujeitar a bobina a uma pressão excessiva, acabando possivelmente por danificar os seus circuitos internos.
2. Certifique-se de que a bobina não se sobrepõe ao efetuar a leitura de regiões anatómicas pequenas, como o braço ou a perna. Nos casos em que a bobina se sobrepõe, a qualidade de imagem não é garantida.

- (4) Se necessário, fixe a bobina ao paciente com a correia fornecida com o sistema, tal como descrito na Secção 5.1.2.
- (5) Insira o conector da bobina na respetiva porta da mesa usando as informações específicas de cada sistema indicadas abaixo. Bloqueie o conector.

Vantage Orian 1.5T: Nesta bobina, podem ser utilizadas todas as portas do conector da bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

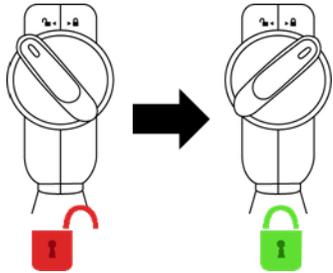


Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Podem ser utilizadas todas as portas do conector da bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

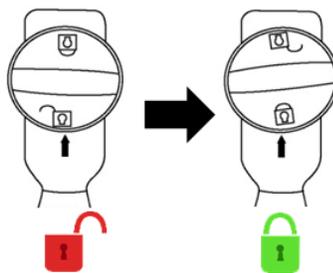


! **CUIDADO** Confirme se o conector da bobina está firmemente ligado e bloqueado na porta do conector antes de iniciar o exame. Se o exame for realizado sem que o conector da bobina esteja ligado à porta do conector, a bobina pode ficar danificada ou pode ocorrer aquecimento anormal.

1.5T



3T



- (6) Mova a mesa para posicionar o paciente e a bobina por forma a que a região a ser examinada fique no centro do campo magnético.
- (7) Opere o sistema de RM para enviar o paciente e a bobina para o pórtico.
- (8) Introduza as condições de exame, consultando o manual de utilização do sistema de RM. O nome da bobina é "Shape Coil" e a abreviatura (apresentada na janela de seleção da bobina) é "SHP".

! **CUIDADO** Defina a região SAR de acordo com a região a examinar. Se o exame for realizado com uma definição incorreta da região SAR, poderá verificar-se uma exposição a níveis de energia de RF excessivos e resultar em queimaduras.

i

1. Ao utilizar esta bobina, utilize o PAS específico para "Shape Coil". No caso de serem utilizadas outras sequências, a qualidade de imagem não é garantida. Se precisar de utilizar outras sequências, utilize a bobina com a correção de intensidade "RX/TX Correction plus".
2. Se o número total de canais de bobina ativados ultrapassar o número de canais do sistema de receção de RF, não é possível realizar o exame. Defina o número total de canais por forma a ser inferior ao número de canais do sistema de receção de RF ou utilize outra bobina. Cada Shape Coil requer um mínimo de 8 canais para o sistema de receção de RF.

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

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



As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (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 realocação 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

**Fabricante:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Representante autorizado na Europa:**

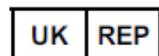
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

**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

**Pessoa responsável no Reino Unido:**

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

**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

**Representante autorizado na Suíça:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

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