




# MAGNETOM Terra.X

Manual do Usuário – 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

## Legenda

Neste manual, os seguintes símbolos são usados para indicar instruções de segurança e outras instruções importantes. As palavras-chave e seus significados são definidos abaixo.

	Indica a solução de um problema
	Fornecer informações para a solução de problemas ou respostas às perguntas mais frequentes
■	Indica um item da lista
✓	Indica um pré-requisito
	Uma condição que deve ser atendida antes do início de uma determinada operação
◆	Indica uma operação com somente uma etapa
1 2 3	Indica as etapas nas sequências de operação
<i>Itálico</i>	Usado para referências e para títulos de tabelas ou figuras
→	Usado para identificar um link para informações relacionadas, bem como etapas anteriores ou posteriores
<b>Negrito</b>	Usado para identificar títulos de janelas, itens de menu, nomes de funções, botões e teclas como, por exemplo, o botão Save (Salvar)
	Usado para as informações do sistema que aparecem na tela, incluindo comandos ou elementos relacionados com códigos
<b>Laranja</b>	Usado para destacar as seções do texto <b>particularmente</b> importantes
<b>Courier</b>	Identifica entradas que você precisa fornecer
<b>Menu &gt; Item de menu</b>	Usado para navegar para uma determinada entrada do submenu
<b>&lt;variável&gt;</b>	Identifica variáveis ou parâmetros, por exemplo, em uma cadeia de caracteres



---

## INFORMAÇÃO

Destaca detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros operacionais ou outras situações potencialmente perigosas que, se não forem observadas, poderão resultar em danos materiais.

### CUIDADO

---

## CUIDADO

É preciso cuidado para evitar situações perigosas que, se não forem evitadas, poderão resultar em ferimentos leves ou moderados.

### AVISO

---

## AVISO

É preciso acatar o aviso para evitar situações perigosas que possam resultar em morte ou ferimentos graves.

## Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega é do cliente que o adquiriu. A garantia não cobre os itens a seguir, mesmo durante o período de garantia:




- Danos ou perdas decorrentes de uso indevido ou abusivo.
- Danos ou perdas causados por eventos naturais, como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados pelo não cumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento de energia inadequado, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos decorrentes de alterações ou modificações feitas no produto.

Em hipótese alguma a QED será responsável pelo seguinte:

- Danos, perdas ou problemas causados por realocação, modificação ou reparo realizados por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou do desrespeito às precauções e instruções de operação contidas neste manual.

## Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-20°C a +60°C
	Umidade relativa	10% a 90%
	<b>CUIDADO</b> Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais não condizentes com as condições de transporte e armazenamento, for danificada ou tiver sido aberta antes da entrega, faça testes de garantia de qualidade antes do uso efetivo. Se a bobina for aprovada no teste de QA, ela poderá ser usada normalmente.	

## Lei Federal dos Estados Unidos

### CUIDADO

A lei federal determina que a venda, a distribuição e o uso deste dispositivo sejam realizados somente por um médico ou por ordem de um médico. De acordo com a lei federal, o uso deste equipamento para indicações não especificadas nas Indicações de Uso está limitado apenas a uso investigacional.

## Sobre este manual

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, uso e cuidados da bobina RF.



#### **CUIDADO**

Para garantir a segurança e a precisão na utilização do produto, leia atentamente este manual e o manual de operação do sistema de ressonância magnética antes de utilizar o produto. Este manual não inclui instruções ou informações de segurança sobre equipamentos não fornecidos pela QED, como o sistema de RM. Consulte Siemens Healthineers para obter informações sobre equipamentos que não pertencem à QED.

#### **REF**

Número do modelo:

- Siemens Healthineers: 11371627
- QED: Q7000205

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>8</b>
1.1	Descrição	8
1.2	Princípio de funcionamento	8
1.3	Ambiente operacional e compatibilidade	8
1.4	Perfis de usuários	8
1.5	Informações do paciente	9
1.6	Benefícios clínicos	9
<b>2</b>	<b>Componentes do conjunto da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Segurança</b>	<b>12</b>
3.1	Símbolos	12
3.2	Indicações	14
3.3	Contraindicações	14
3.4	Precauções	14
3.5	Cuidados - Bobina de RF	15
3.6	Riscos residuais e efeitos colaterais indesejáveis	17
3.7	Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes	17
<b>4</b>	<b>Localização dos receptáculos</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Garantia de qualidade e verificação do sistema de aquisição</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Configuração e uso da bobina com a placa base H/V</b>	<b>23</b>
6.1	Determinar a posição do exame e definir a orientação da placa base H/V	23
6.1.1	Alterar a orientação da placa base H/V de vertical para horizontal	24
6.1.2	Alterar a orientação horizontal da placa base H/V para a vertical.	26
6.1.3	Ajustar a bobina na placa base H/V enquanto está na orientação horizontal	27
6.2	Conectar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T no sistema - placa base H/V	28
6.3	Posicionar o paciente	32
6.3.1	Posicionar o paciente na orientação horizontal (com a cabeça primeiro)	32
6.3.2	Posicionar o paciente na orientação vertical (pés primeiro)	37

6.4	Trave a bobina	41
6.5	Marque a posição da bobina e selecione o modo na interface do utilizador.	43
<b>■ 7</b>	<b>Limpeza, manutenção, atendimento e descarte</b>	<b>46</b>
7.1	Limpar a bobina de RF	46
7.1.1	Precauções de limpeza e desinfecção	47
7.1.2	Preparação	47
7.1.3	Limpeza	48
7.1.4	Desinfecção	48
7.2	Manutenção	49
7.3	Assistência	49
7.4	Descarte	49
7.5	Vida útil esperada	49
<b>■ 8</b>	<b>Características de desempenho</b>	<b>50</b>
8.1	Especificações técnicas	50
8.2	Orientações e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)	50
8.2.1	Classificação	51
8.2.2	Ambiente e compatibilidade	51
8.2.3	Emissão eletromagnética	52
8.2.4	Imunidade eletromagnética	52
<b>■ 9</b>	<b>Informações de endereço</b>	<b>54</b>

# 1 Introdução

## 1.1 Descrição

A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T é um acessório do sistema de ressonância magnética destinado a uso em exames da mão e do punho esquerdo ou direito.

## 1.2 Princípio de funcionamento

As bobinas de RF de transmissão/recepção transmitem um pulso de RF e, em seguida, recebem sinais de ressonância magnética gerados nos núcleos de hidrogênio (prótons) do corpo humano. Os sinais recebidos são amplificados e transmitidos para o sistema de RM, onde são processados pelo computador e transformados em imagens tomográficas.

## 1.3 Ambiente operacional e compatibilidade

A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T destina-se a ser utilizada em conjunto com o sistema de RM MAGNETOM Terra.X em uma unidade de saúde especializada.

## 1.4 Perfis de usuários

- **Operator** (Operador) (todas as leis aplicáveis no país em questão devem ser seguidas):
  - Tecnólogos de Radiologia
  - Tecnólogos de Laboratório
  - Médicos
- **User training** (Treinamento do usuário):

Nenhum treinamento especial é necessário para usar esta bobina. No entanto, a Siemens Healthineers oferece um curso de treinamento completo para sistemas de RM a fim de instruir os operadores sobre o uso correto do sistema de RM.

## 1.5 Informações do paciente

Idade, saúde, condição física - sem limitações especiais além das limitações do sistema de RM. Consulte o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** do sistema de RM.

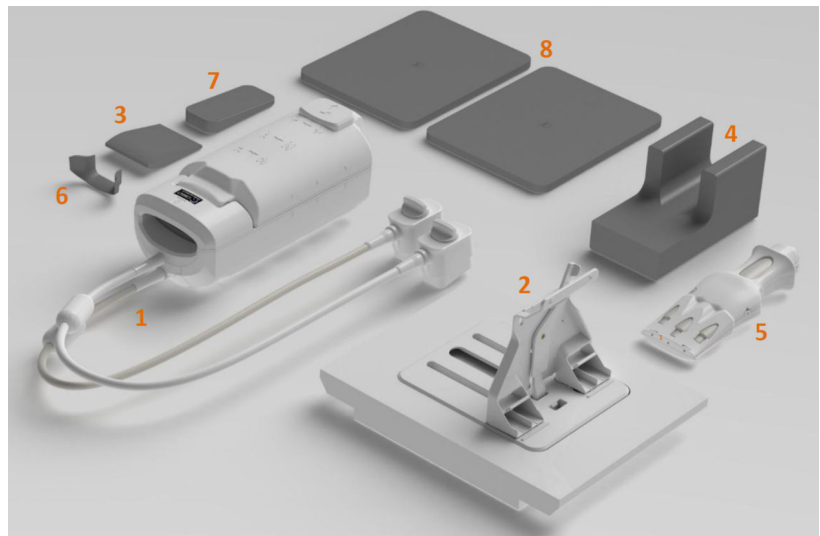
Peso - O peso do paciente deve ser superior a 18 kg e inferior a 200 kg. Consulte o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** do sistema de RM MAGNETOM Terra.X. Se o peso máximo do paciente para a mesa de atendimento for menor que o peso máximo para esta bobina, deve-se dar prioridade ao peso máximo permitido para a mesa de atendimento.

## 1.6 Benefícios clínicos

As bobinas de RF locais são acessórios do sistema de RM e são otimizadas para a aquisição de imagens de regiões específicas do corpo, melhorando a qualidade e a resolução da imagem produzida pelos sistemas de RM. Como acessório de um sistema de RM, o benefício clínico da bobina de RF é herdado do próprio sistema de RM. A RM pode auxiliar no diagnóstico de diversas condições de saúde quando interpretada por profissionais de saúde treinados.

## 2 Componentes do conjunto da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

O conjunto da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T é enviado com as peças mostradas abaixo. No ato do recebimento, verifique se todas as peças estão incluídas na embalagem. Entre em contato com um representante da Siemens Healthineers para a substituição ou a reposição de quaisquer acessórios listados aqui.



Componentes do conjunto da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T 7T [QED000205]

Item n.º	Descrição	Quantidade	Peça Siemens Healthineers n.º	Peça QED n.º
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	Placa base H/V 8Tx24Rx Hand-Wrist <sup>1)</sup>	1	11371670	2003705
3	Apoio de palma	1	11371673	3004964
4	Almofada para o cotovelo	1	11371674	3004607
5	Fantoma carregado para garantia de qualidade	1	11371675	2002836
6	Almofada pequena para alinhamento das mãos	1	11371671	3009685
7	Almofada em cunha	1	11371720	3004751
8	Almofada de posicionamento	2	11371719	3009706

**CUIDADO**

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (#1) vem com almofadas de revestimento anterior e posterior aderidas à bobina. Não tente remover essas almofadas.

1) Note que a placa base H/V é um subconjunto que consiste em uma base de espuma com um inserto de plástico integrado e um suporte de bobina removível. O suporte da bobina conecta a bobina à base em uma orientação horizontal (H) ou vertical (V). Consulte (→ Página 23 *Configuração e uso da bobina com a placa base H/V*) para obter imagens detalhadas das configurações e dos componentes relacionados.

## 3 Segurança







Esta seção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que devem ser observadas ao usar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T.

















### CUIDADO

Antes de usar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, consulte as informações de segurança no **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** para obter uma lista completa das considerações de segurança.

### 3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Padrão	Título, significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Atenção: é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo e/ou a situação descrita exige conhecimento ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	5.4.3	ISO 15223-1	Manual do Usuário Consulte as instruções eletrônicas de uso antes de operar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicada tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e data de fabricação
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmite e recebe

Símbolo	Número	Padrão	Título, significado
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Seguro para RM
	5.1.2	ISO 15223-1	Representante autorizado na UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica a pessoa responsável no Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limitação de umidade
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador único do dispositivo
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	País de fabricação - EUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importadora

Símbolo	Número	Padrão	Título, significado
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/A	EN50419 EU2012/18/E U	<p>O uso deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir o descarte correto deste produto, você ajuda a prevenir possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseio inadequado deste produto.</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e a reciclagem deste produto, consulte o fornecedor do qual você o adquiriu.</p>



## 3.2 Indicações





A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T destina-se a ser usada em conjunto com um sistema de RM MAGNETOM Terra.X para produzir imagens de diagnóstico da mão e do punho dos pacientes, que podem ser interpretadas por um médico treinado.

## 3.3 Contraindicações





Nenhum.


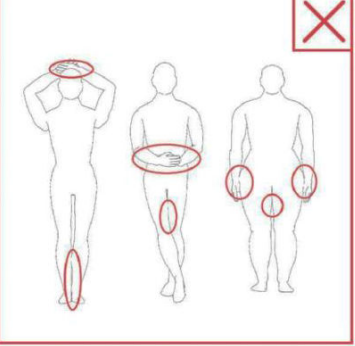
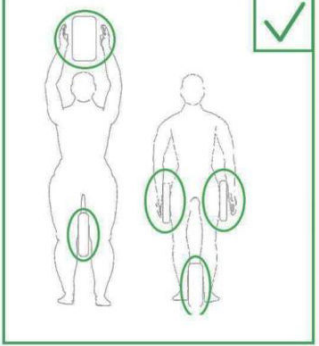
## 3.4 Precauções







	Pacientes com maior probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de atenção especial. Consulte o <b>Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas</b> .
	Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental confuso apresentam maior risco de queimaduras, pois podem não conseguir informar o profissional de saúde sobre o calor ou a dor decorrente de superaquecimento e danos aos tecidos.

	Pacientes incapazes de manter uma comunicação confiável apresentam maior risco de queimaduras, pois podem não conseguir informar o profissional de saúde sobre o calor ou a dor decorrente de superaquecimento e danos aos tecidos.
	Pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo apresentam maior risco de queimaduras, pois podem não conseguir informar o profissional de saúde sobre o calor ou a dor decorrente de superaquecimento e danos aos tecidos.
	Pacientes que têm dificuldade em regular a temperatura corporal ou que são particularmente sensíveis a aumentos na temperatura corporal (ex.: pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou transpiração prejudicada) apresentam maior risco de queimaduras ou podem ter aumento da temperatura corporal.
	Verifique se o paciente não usa roupas molhadas ou umedecidas pela transpiração. A presença de umidade aumenta o risco de queimaduras.

### 3.5 Cuidados - Bobina de RF

	Não coloque nenhum dispositivo desconectado (bobinas de RF, cabos etc.) no gantry durante o exame. Remova as bobinas de RF desnecessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em uso estão conectadas à porta do conector antes de realizar o exame.  Bobinas de RF desconectadas durante o exame podem causar a formação de um circuito de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Além disso, os dispositivos podem ser danificados.
	Conecte apenas as bobinas de RF designadas à porta de conexão da bobina de RF.
	Não use uma bobina de RF defeituosa, especialmente se o revestimento externo estiver danificado ou se houver partes metálicas expostas. Há risco de choque elétrico.
	Não tente alterar ou modificar a bobina. Modificações não autorizadas podem resultar em queimaduras, choque elétrico ou diminuição da qualidade da imagem.

⚠	<p>Não cruze nem enrole os cabos da bobina. Uma corrente de alta frequência pode se formar e causar queimaduras.</p>	
⚠	<p>O paciente não deve entrar em contato direto com os cabos da bobina. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF quando um campo magnético de alta frequência é transmitido.</p>	
⚠	<p>Não permita que o paciente encoste ou junte partes do corpo de forma a formar um circuito. Utilize almofadas para garantir que as mãos e as pernas do paciente não toquem na bobina, no sistema de RM, na mesa de atendimento ou em qualquer outra parte do corpo que possa formar um circuito. Uma corrente de alta frequência pode se formar, podendo ocorrer queimaduras.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 10px; text-align: center;">  </div> </div>		
⚠	<p>Não permita que o paciente ou a bobina de RF entre em contato com a parede interna do gantry. Separe o paciente da parede interna do gantry em pelo menos 10 mm usando almofadas de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF usando almofadas de espuma. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF etc. quando um campo magnético de alta frequência é transmitido.</p>	
⚠	<p>Confirme se o cabo da bobina está sobre a mesa antes de enviar o paciente para dentro do gantry. Se a mesa for movimentada com o cabo projetando-se para fora, o cabo poderá interferir na unidade principal do sistema de RM, o que pode resultar no deslocamento da posição da bobina ou no aprisionamento do paciente pelo sistema, causando lesões.</p>	

	Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de sensação de calor, formigamento, ardência ou sensações semelhantes. Consulte um médico antes de prosseguir com o exame.
	A bobina não deve entrar em contato com líquidos, como água ou medicamentos.
	A estrutura e as partes internas da bobina podem aparecer nas imagens sob certas condições de aquisição (ex.: quando uma sequência com um tempo de eco (TE) curto é usada ou quando os pixels são grandes).
	Se for constatado que uma bobina está com defeito, pare de usá-la imediatamente e entre em contato com um representante da Siemens Healthineers.
	Use a bobina somente com os acessórios descritos neste manual.
	Use a bobina apenas para exames conforme especificado no uso pretendido.

### 3.6 Riscos residuais e efeitos colaterais indesejáveis

Todos os riscos conhecidos associados às bobinas de RF foram controlados na medida do possível. Foi determinado que os benefícios do dispositivo superam em muito os riscos, e os riscos residuais são baixos. Os riscos residuais são comunicados por meio de advertências contidas neste manual.

As bobinas de RF não apresentam efeitos colaterais indesejáveis conhecidos, além dos atribuídos ao exame de RM. Consulte o [Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas](#).

### 3.7 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes

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

Se ocorrer um incidente grave na UE, este deverá ser comunicado à QED e à autoridade competente do Estado-Membro onde a instalação do usuário está estabelecida.

## 4 Localização dos receptáculos

A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T é uma bobina de transmissão e recepção. Para usar a bobina corretamente, certifique-se de que ambos os conectores de interface do sistema estejam conectados aos receptáculos X7 e X5 do sistema.



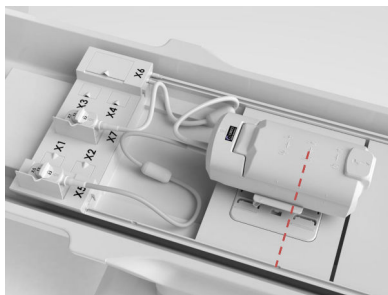
Orientação vertical



Orientação horizontal

## 5 Garantia de qualidade e verificação do sistema de aquisição

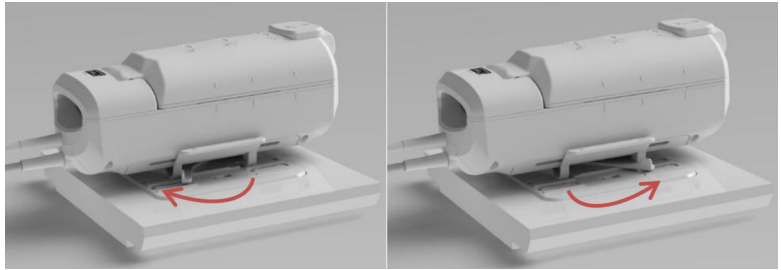
- 1 Configure a placa base com o suporte da bobina e a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T na orientação horizontal, conforme mostrado abaixo. Oriente o suporte da bobina perpendicularmente ao túnel do sistema. Conecte os conectores do cabo da bobina aos receptáculos X5 e X7 do sistema. Alinhe o entalhe na lateral da placa base com a ranhura em "V", conforme mostrado abaixo. Centralize a bobina na base de forma que fique centralizada na mesa (conforme indicado pela linha vermelha abaixo).



Ao utilizar a placa base H/V na orientação horizontal, gire a alavanca de travamento da placa base e reposicione a bobina para obter o alinhamento angular e a posição lateral desejada e, em seguida, gire a alavanca de travamento da placa base de volta para a posição travada para fixar a bobina no lugar.

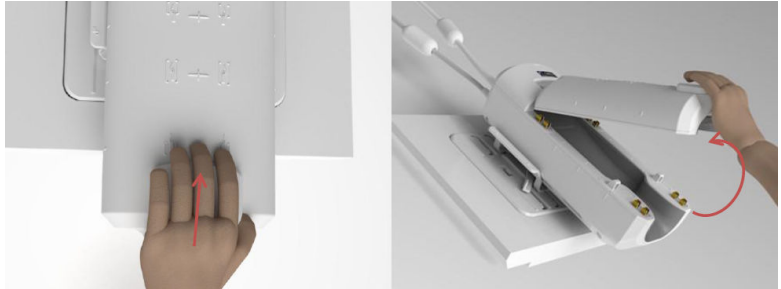


É possível instalar o suporte da bobina com a alavanca de travamento do mesmo lado dos botões de travamento ou do lado oposto. As varreduras de QA exigem que a bobina e seu suporte estejam orientados de forma que a alavanca de travamento fique do mesmo lado dos botões de travamento. A bobina deve ser girada na base de forma que seu centro fique alinhado com o túnel do sistema, conforme mostrado abaixo.



Placa base H/V, travada (esquerda) e não travada (direita)

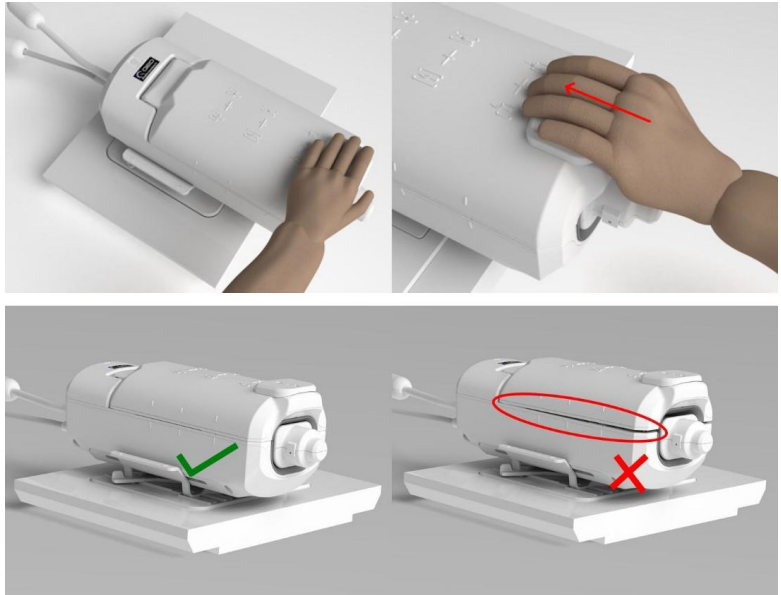
- Abra a bobina deslizando sua trava para a frente e puxando a parte anterior para cima.



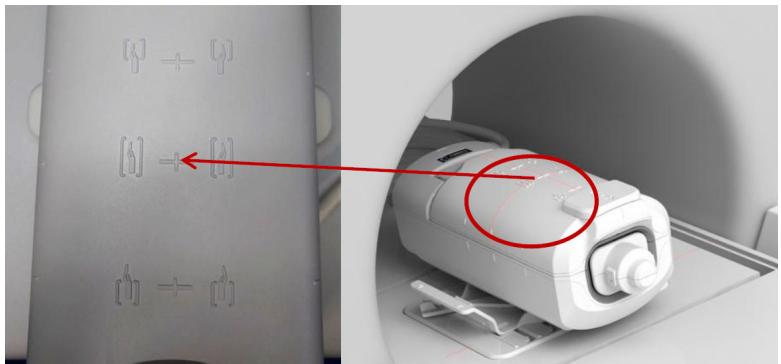
- Coloque o fantoma de mão/punho na bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T conforme mostrado abaixo.



- 4 Feche a bobina e certifique-se de que a trava de liberação da bobina esteja encaixada no lugar.



- 5 Marque o ponto de referência central da bobina, conforme mostrado abaixo.



- 6 Mova a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T para o isocentro do magneto usando os controles do gantry.
- 7 Inicie a varredura de QA da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T listada na seção de ferramentas de QA do software do sistema.

- 8 Quando a varredura de QA estiver concluída, remova a bobina do túnel e, em seguida, remova o fantoma da bobina deslizando a trava da bobina para abri-la.

## 6 Configuração e uso da bobina com a placa base H/V

### 6.1 Determinar a posição do exame e definir a orientação da placa base H/V

A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T foi projetada para gerar imagens do paciente tanto de lado (orientação vertical) quanto acima da cabeça (orientação horizontal, também conhecida como "Superman"). A placa base H/V é composta por duas partes, a "placa base" e o "suporte da bobina". A placa base H/V pode ser ajustada para qualquer uma dessas orientações ao reposicionar o suporte da bobina.

- ◆ Determine a posição ideal do exame com base no tamanho, no conforto e na preferência do paciente e, em seguida, defina a orientação da placa base H/V de acordo com a posição do exame desejada para o paciente usando as instruções aplicáveis abaixo.



- (1) Placa base
- (2) Suporte da bobina
- (3) Placa base H/V – Orientação horizontal (botões e alavanca do mesmo lado)
- (4) Placa base H/V – Orientação horizontal (botões e alavanca em lados opostos)
- (5) Placa base H/V – Orientação vertical



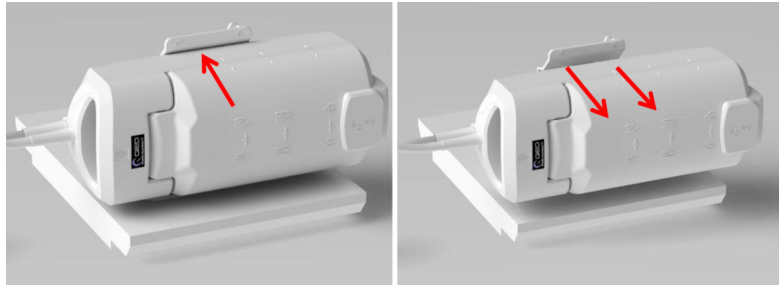
Na orientação horizontal, é possível instalar o suporte da bobina com a alavanca de travamento do mesmo lado dos botões de travamento ou do lado oposto. Qualquer uma dessas orientações é aceitável para medir os pacientes. Use a orientação que permita ao operador acessar a alavanca com maior facilidade.

**CUIDADO**

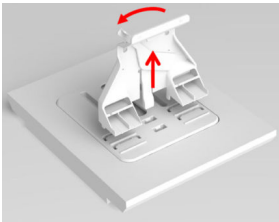
Não altere a orientação enquanto o paciente estiver na bobina.

### 6.1.1 Alterar a orientação da placa base H/V de vertical para horizontal

- 1 Remova a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T da placa base segurando-a e pressionando firmemente a alavanca de liberação da bobina, conforme mostrado abaixo.

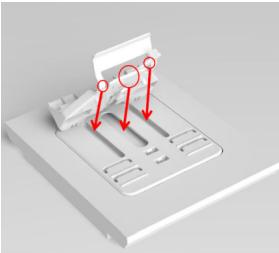


Placa base H/V, orientação vertical

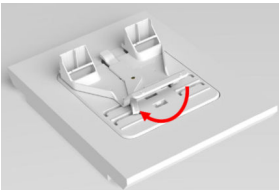


Destrave o suporte da bobina

- 2 Remova o suporte da bobina da placa base girando a alavanca de travamento para a posição de destravamento e levantando o suporte da bobina da placa base.



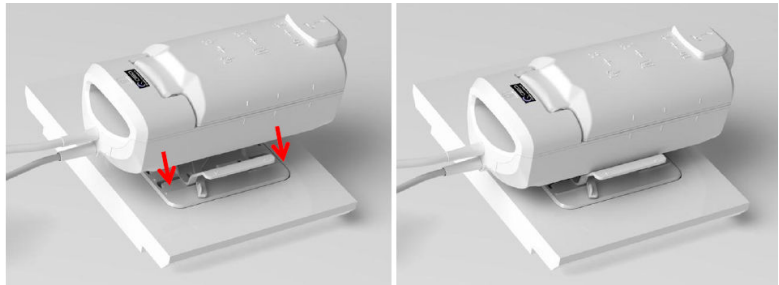
Gire e alinhe o suporte da bobina



Trave o suporte da bobina

- 3 Gire o suporte da bobina para baixo e alinhe a trava e os pinos com as ranhuras na placa base.

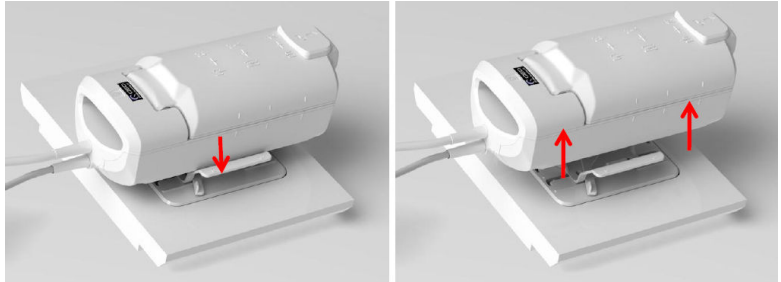
- 4 Trave o suporte da bobina à placa base movendo a alavanca de travamento da posição destravada para a posição travada.
- 5 Instale a bobina na orientação horizontal, alinhando-a com o suporte e empurrando-a em direção ao suporte até que se encaixe nele.



Instale a bobina no suporte da bobina

### 6.1.2 Alterar a orientação horizontal da placa base H/V para a vertical.

- 1 Remova a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T da placa base segurando-a e pressionando firmemente a alavanca de liberação da bobina, conforme mostrado abaixo.



Placa base H/V, orientação horizontal

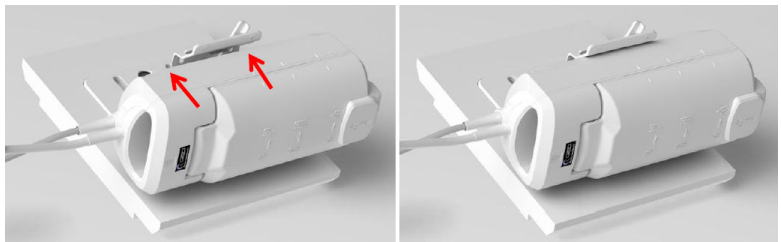
Gire o suporte da bobina para a posição vertical.



#### CUIDADO

Certifique-se de que a placa base vertical esteja configurada corretamente.

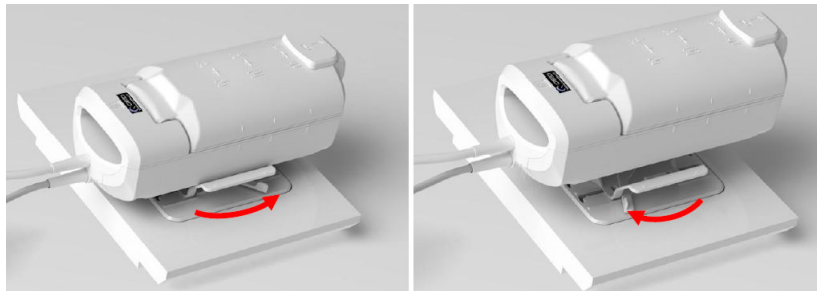
- 2 Posicione o suporte da bobina na posição apropriada, com base na mão/punho do paciente que será examinado. Trave o suporte da bobina à placa base movendo a alavanca de travamento da posição destravada para a posição travada.
- 3 Instale a bobina na orientação vertical, alinhando-a com o suporte e empurrando-a em direção ao suporte até que se encaixe nele.



### 6.1.3 Ajustar a bobina na placa base H/V enquanto está na orientação horizontal

Se for necessário ajustar a posição da bobina enquanto ela está na orientação horizontal, mova a alavanca de travamento para a posição destravada, conforme mostrado abaixo, para obter o alinhamento lateral desejado.

A bobina também pode ser ajustada em aproximadamente 15° para cada direção. Mova a alavanca de travamento novamente para a posição travada para fixar a bobina no lugar assim que ela atingir a posição desejada.



Ajustes da placa base H/V: destravada (esquerda) e travada (direita)

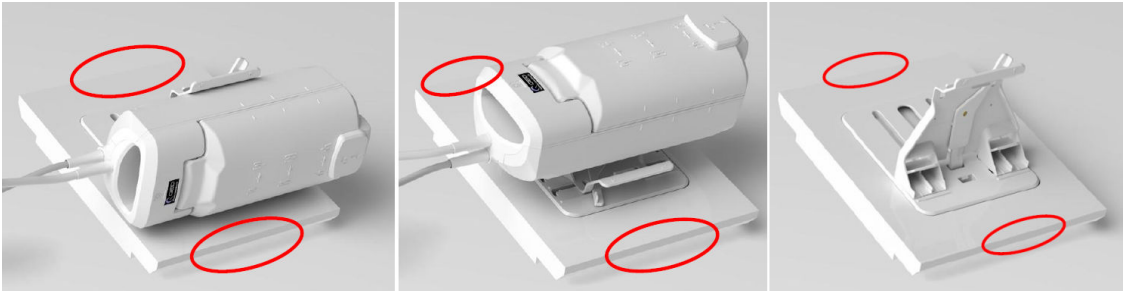


#### CUIDADO

Certifique-se de que a placa base esteja travada após todo e qualquer ajuste. A bobina pode se deslocar durante o exame, o que pode resultar em uma imagem de má qualidade.

## 6.2 Conectar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T no sistema - placa base H/V

- 1 Transporte a bobina para a mesa do paciente. Segure a bobina com as duas mãos pelas laterais da placa base.



- 2 Coloque a bobina sobre a mesa do paciente. Observe que a seta indicando a direção do túnel, mostrada abaixo, deve estar **apontando** para o túnel.

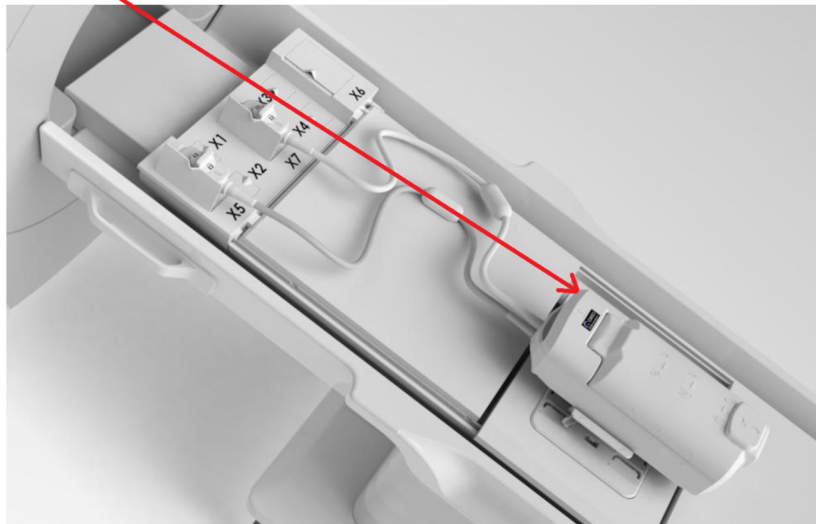
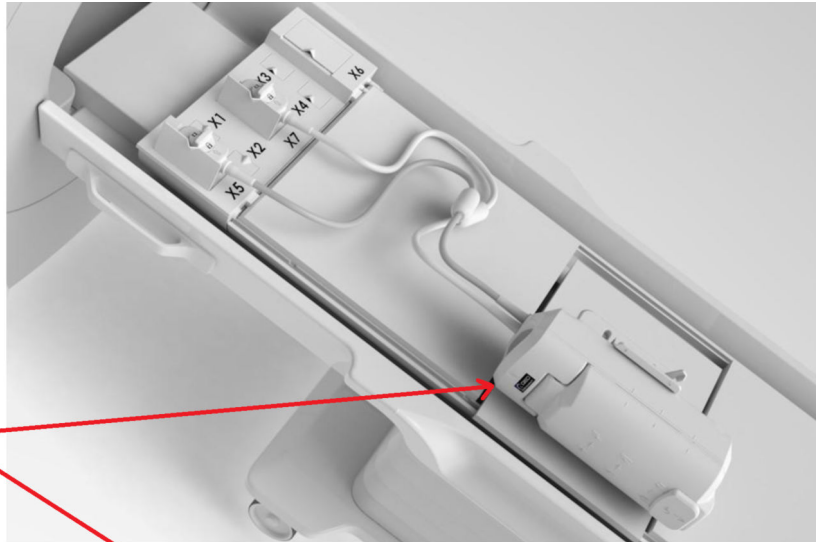
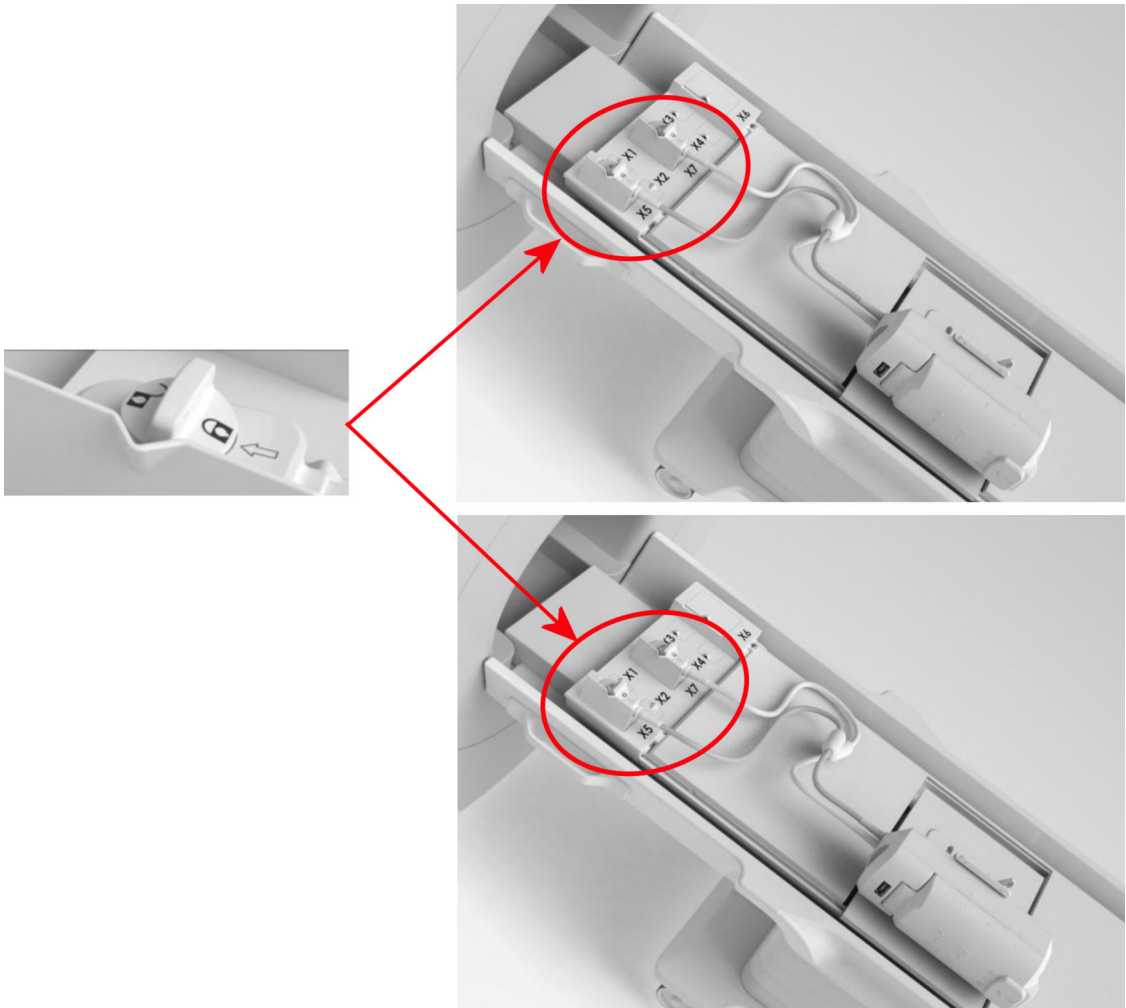
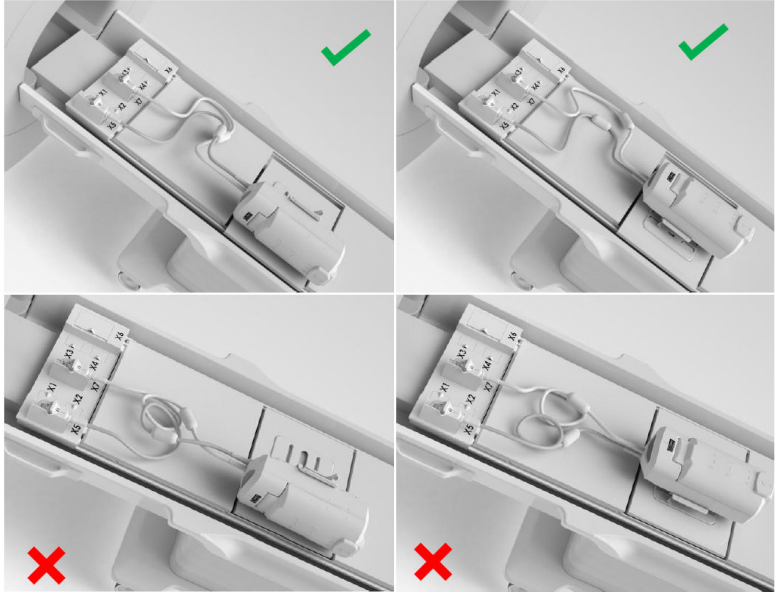


Imagem superior: orientação vertical; imagem inferior: orientação horizontal

- 3 Conecte ambos os conectores da bobina aos receptáculos apropriados do sistema. Gire as extremidades dos conectores de forma que fiquem na posição travada.



- 4 Evite circuitos e contato com o paciente; direcione os cabos do sistema conforme mostrado abaixo.



#### CUIDADO

- Não cruze nem enrole os cabos da bobina
- O paciente não deve entrar em contato direto com os cabos da bobina.

## 6.3 Posicionar o paciente



### CUIDADO

- Certifique-se de ler este manual e o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** fornecido com o sistema de RM antes de operar o sistema.
- Certifique-se de inserir corretamente o peso, a altura e a região anatômica do paciente a ser examinada. Informações incorretas podem resultar em um erro significativo na estimativa da SAR e no excesso de energia de radiofrequência aplicada ao paciente. A bobina de RF também pode ser danificada ou superaquecer devido ao excesso de energia de RF. Consulte o **Manual do Usuário - Sistema de RM e bobinas** para obter todas as precauções de SAR relevantes.

### 6.3.1 Posicionar o paciente na orientação horizontal (com a cabeça primeiro)

- 1 A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T vem com uma variedade de almofadas para minimizar movimentos, auxiliar no posicionamento do paciente e melhorar o seu conforto durante o exame de aquisição de imagem. (→ Página 10 *Componentes do conjunto da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

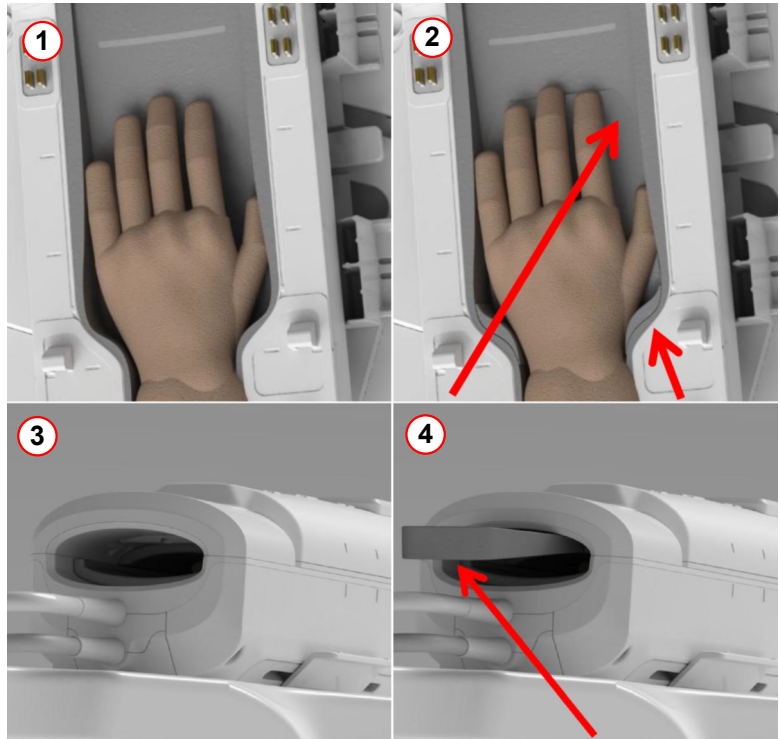
Abaixo, segue um exemplo da disposição recomendada das almofadas para a orientação horizontal, incluindo a almofada de proteção para o cotovelo.



- 2 Posicione a mão do paciente dentro da bobina. Use as marcas na bobina para auxiliar no posicionamento, conforme mostrado abaixo.



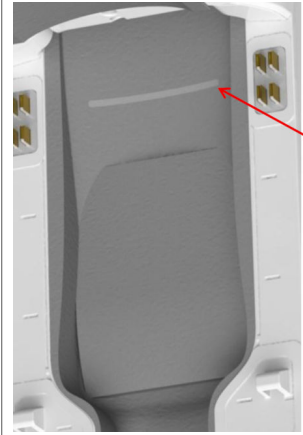
- Se necessário, use uma almofada para a palma da mão, uma almofada em cunha e/ou uma almofada pequena para alinhamento da mão a fim de imobilizar a mão/punho do paciente e garantir o seu conforto.



- (1) Nenhuma almofada adicional
- (2) Almofada para a palma da mão e almofada pequena para alinhamento da mão
- (3) Nenhuma almofada em cunha
- (4) Almofada em cunha



Para garantir uma aquisição de imagem completa dos dedos, não permita que os dedos do paciente ultrapassem a linha designada, marcada pela reentrância na almofada posterior.

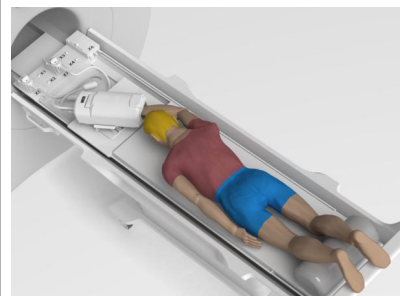


#### CUIDADO

Tome as seguintes precauções durante o exame na posição cabeça primeiro se as pernas ou os pés do paciente tocarem a alavanca da extremidade da mesa enquanto estiver deitado. Os pés do paciente podem colidir com a alavanca da extremidade da mesa, ou as roupas ou sapatos do paciente podem ficar presos na mesa durante a movimentação, resultando em lesões ao paciente.

1.) Ao posicionar o paciente, coloque um dispositivo auxiliar de posicionamento, como o rolo de posicionamento fornecido pelo sistema, sob as pernas do paciente, conforme mostrado abaixo. Certifique-se de que os pés e as pernas do paciente estejam firmemente posicionados acima da alavanca da extremidade da mesa antes de entrar no túnel, e que o dispositivo de posicionamento esteja apoiado na mesa e permaneça no lugar quando a mesa entrar no túnel.

- Não realize o exame do paciente com a orientação cabeça primeiro se o paciente não puder ser posicionado de forma que seus pés não colidam com a alça da extremidade da mesa durante o movimento, mesmo com o auxílio de um dispositivo de posicionamento.



---

2.) Não coloque nenhum objeto diretamente atrás da alavanca da extremidade da mesa até que o paciente tenha sido retirado da mesa após o exame. Isso serve para garantir que os pés do paciente não colidam com nenhum objeto ao serem retirados do túnel.

---

3.) Antes de retirar o paciente do túnel, certifique-se de que todos os dispositivos de posicionamento utilizados ainda estejam no lugar para que o objeto não entre em contato com a alavanca da extremidade da mesa, e verifique se os pés do paciente ainda estão elevados. Se a posição do paciente tiver mudado, siga as seguintes etapas antes de retirá-lo do túnel:

---

- Instrua o paciente a levantar os pés de volta à posição original. Se o paciente não conseguir, o profissional de saúde poderá levantar os pés do paciente.



- Coloque um dispositivo de posicionamento sob as pernas do paciente, como foi feito na etapa 1.

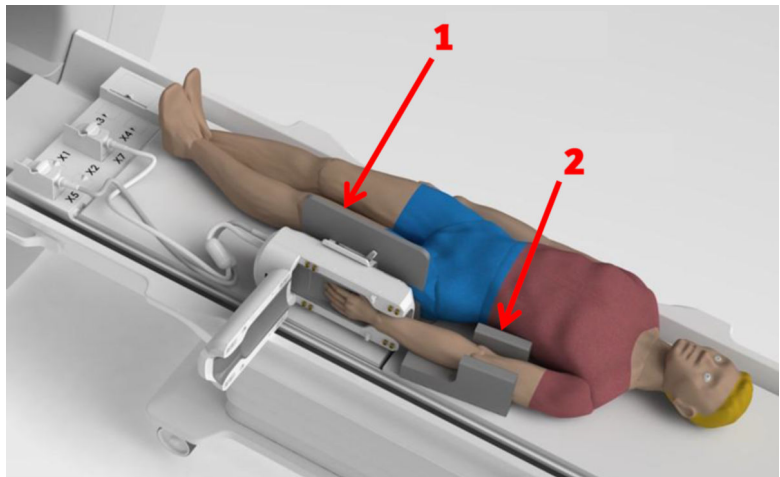


- Observe atentamente enquanto o paciente é retirado do túnel para garantir que suas pernas, seus pés e o dispositivo de posicionamento não colidam com a alavanca da extremidade da mesa.
-

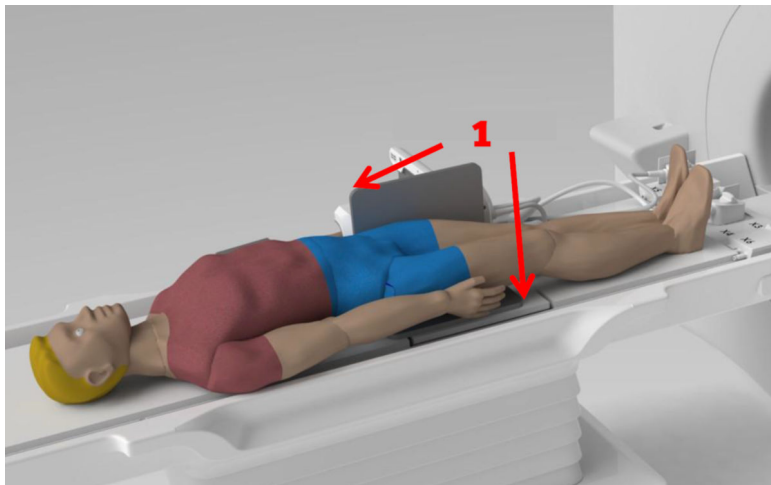
### 6.3.2 Posicionar o paciente na orientação vertical (pés primeiro)

- 1 A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T vem com uma variedade de almofadas para minimizar movimentos, auxiliar no posicionamento do paciente e melhorar o seu conforto durante o exame de aquisição de imagem.  
(→ Página 10 *Componentes do conjunto da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

Abaixo, segue um exemplo do layout recomendado para a orientação vertical, que mostra uma possível utilização da almofada de apoio para o cotovelo e de duas almofadas de posicionamento para proteger o paciente de superfícies rígidas.

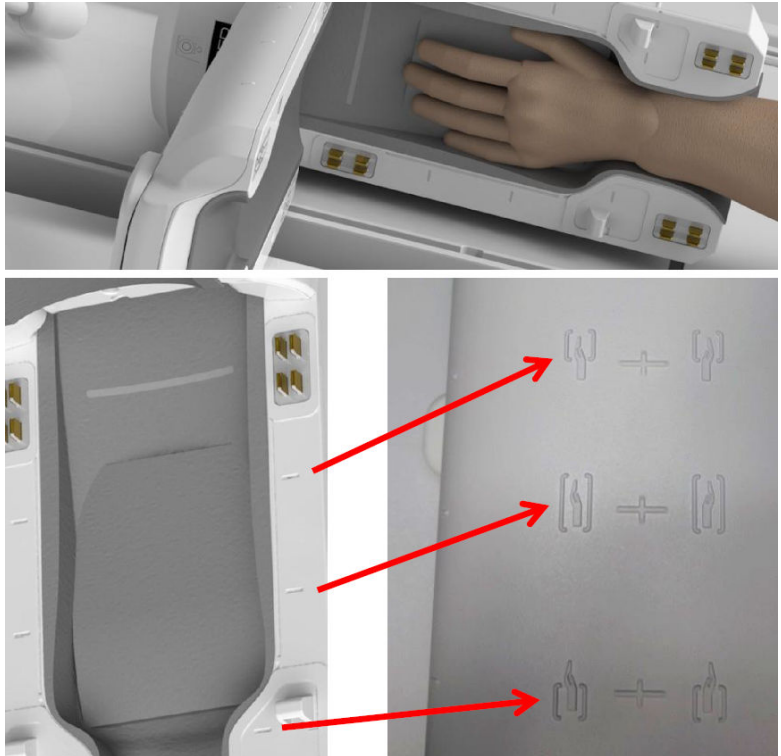


- (1) Almofada de posicionamento
- (2) Almofada para o cotovelo

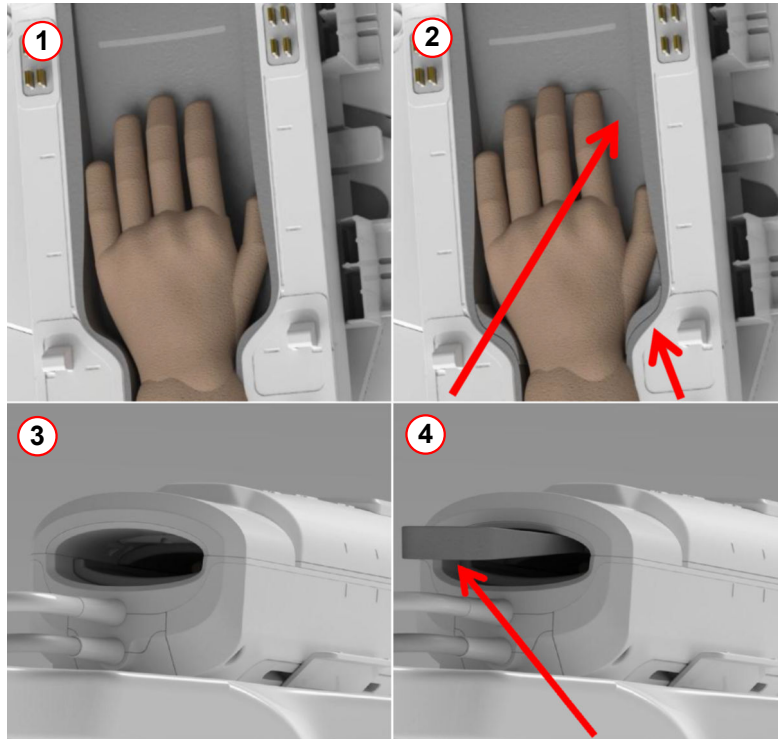


(1) Almofadas de posicionamento

- 2 Posicione a mão do paciente dentro da bobina. Use as marcas na bobina para auxiliar no posicionamento do paciente na bobina, conforme mostrado abaixo.



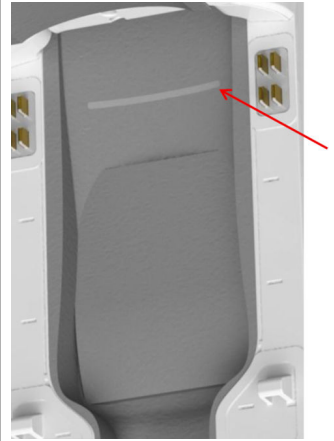
- Se necessário, use uma almofada para a palma da mão, uma almofada em cunha e/ou uma almofada pequena para alinhamento da mão a fim de imobilizar a mão/punho do paciente e garantir o seu conforto.



- (1) Nenhuma almofada adicional
- (2) Almofada para a palma da mão e almofada pequena para alinhamento da mão
- (3) Nenhuma almofada em cunha
- (4) Almofada em cunha

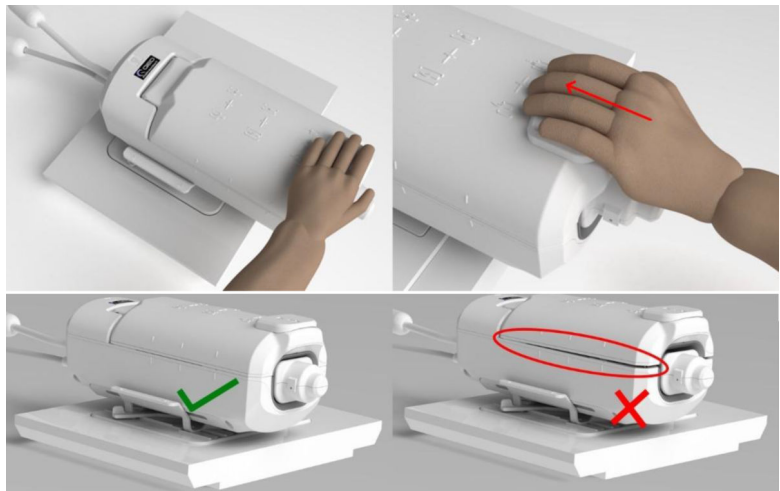


Para garantir uma aquisição de imagem completa dos dedos, não permita que os dedos do paciente ultrapassem a linha designada, marcada pela reentrância na almofada posterior.



#### 6.4 Trave a bobina

- ◆ Feche a bobina. Empurre a metade anterior da bobina para baixo até que ela se encaixe no lugar com um "clique".



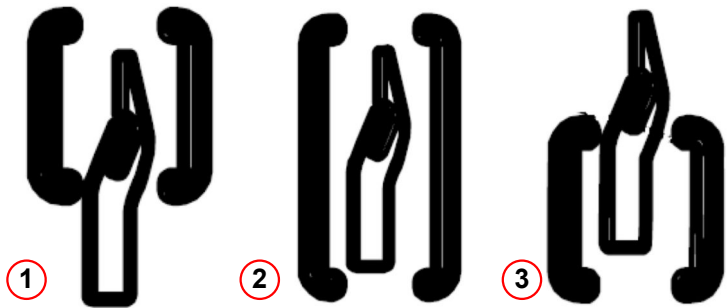


### **CUIDADO**

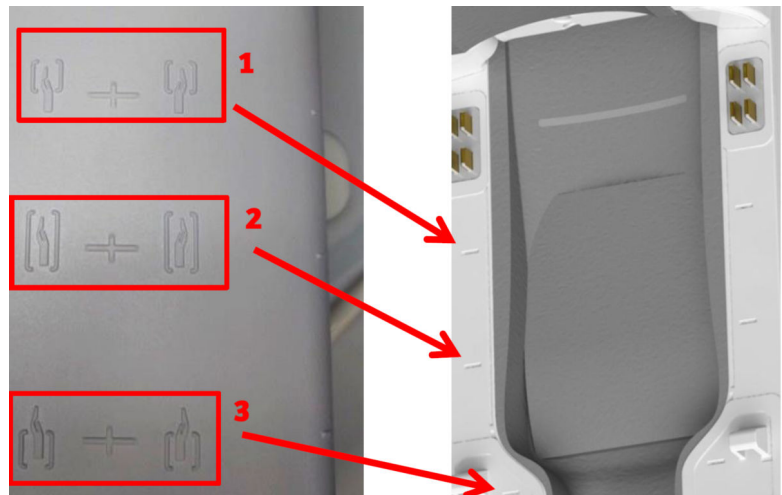
Certifique-se de que nem o paciente, nem o avental hospitalar, nem o material da mesa fique comprimido entre as metades da bobina. Isso pode causar lesões ao paciente, imagens de má qualidade ou possíveis danos à bobina.

## 6.5 Marque a posição da bobina e selecione o modo na interface do utilizador.

- 1 A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T tem três pontos de referência, conforme mostrado abaixo. Eles correspondem a três modos de bobina diferentes. Selecione um ponto de referência com base na anatomia alvo desejada.



- (1) Seção de dedos: HW1
- (2) Seção de mão/punho: HW1, HW2, HW3 ou seção de palma - HW2
- (3) Seção de punho: HW3



- (1) Seção de dedos
- (2) Seção de mão/punho ou palma
- (3) Seção de punho



### CUIDADO

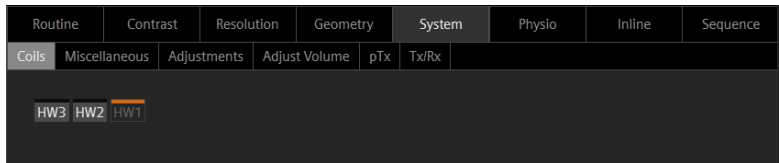
Certifique-se de que a placa base esteja travada após todo e qualquer ajuste durante a configuração do ponto de referência. A bobina pode se deslocar durante o exame, o que pode resultar em uma imagem de má qualidade.

- 2 Posicione o paciente dentro do magneto e posicione a bobina utilizando as marcas de referência na parte superior da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T para o modo de aquisição de imagem desejado.

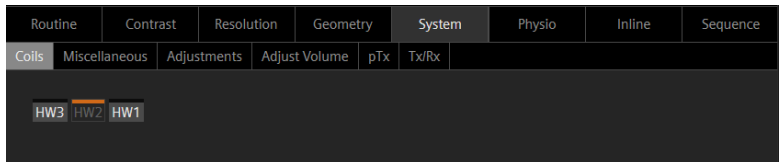


- 3 A seleção da seção da bobina na interface do utilizador é mostrada nas capturas de tela parciais a seguir.

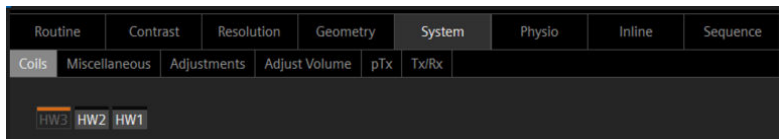
Selecione **HW1**, que é a seção de dedos.



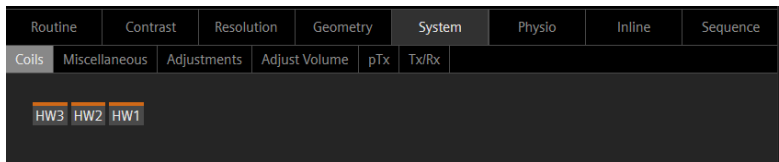
Selecione **HW2**, que é a seção de palma.



Selecione **HW3**, que é a seção de punho.



Selecione **HW3**, **HW2** e **HW1**, que é a seção de mão/punho completa.



Observe que qualquer combinação de **HW3**, **HW2** e **HW1** pode ser selecionada para o FOV desejado.

# 7 Limpeza, manutenção, atendimento e descarte

## 7.1 Limpar a bobina de RF

Superfícies que possam ter entrado em contato com o paciente, a equipe ou fluidos corporais devem ser limpas e desinfetadas após cada uso.

Use um desinfetante à base de peróxido com eficácia de limpeza comprovada e certificado pelas autoridades nacionais competentes (por exemplo, EPA, VAH) para limpeza e desinfecção.

As instruções de limpeza e desinfecção abaixo foram validadas usando o seguinte produto:

- **Lenços desinfetantes à base de peróxido de hidrogênio  
Clorox Healthcare**

### 7.1.1 Precauções de limpeza e desinfecção



- Não derrame ou borriche nenhum líquido de limpeza nas superfícies.
- Não mergulhe objetos em água ou líquidos de limpeza.
- Não coloque em nenhum tipo de esterilizador.
- Certifique-se de que nenhum líquido penetre nas aberturas do produto, por exemplo, folgas entre as coberturas.
- Não utilize objetos rígidos ou afiados (por exemplo, facas ou pinças) para remover resíduos.
- Não insira nenhum objeto em áreas de difícil acesso.
- Não limpe os contatos elétricos ou tomadas. Cubra os contatos elétricos antes da limpeza, se possível.
- Evite limpar superfícies com velcro; isso pode fazer com que se soltem.
- Utilize os equipamentos de proteção individual adequados, seguindo as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
- Use apenas soluções de limpeza e desinfecção disponíveis comercialmente. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfecção.
- Utilize apenas os produtos de limpeza recomendados; produtos de limpeza incompatíveis podem causar danos à superfície ou descoloração.

### 7.1.2 Preparação

- 1 Desconecte o dispositivo antes de limpar a bobina.
- 2 Se alguma parte do dispositivo for removível, retire-a, limpe e desinfete separadamente.
- 3 Limpe qualquer sujeira da superfície usando um pano seco. Se a sujeira for difícil de remover, limpe de acordo com os procedimentos abaixo.

### 7.1.3 Limpeza

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com lenços desinfetantes suficientemente umedecidos até que estejam completamente molhadas e toda a contaminação visível seja removida.
  - Utilize quantos lenços umedecidos forem necessários para remover todos os sinais visíveis de contaminação.
  - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como frestas e superfícies encaixadas. Use lenços umedecidos extras, se necessário, para áreas de difícil limpeza. Use um cotonete estéril para empurrar o lenço umedecido para dentro das frestas.
- 2 Verifique a limpeza de todas as superfícies. Se ainda houver sujeira visível, repita as etapas de limpeza acima.
- 3 Para remover os resíduos do produto de limpeza, umedeça pelo menos um pano que não solte fiapos com água e passe bem sobre as superfícies limpas.
- 4 Deixe as superfícies secarem naturalmente e completamente antes de usar.
- 5 Descarte os materiais de limpeza de acordo com as normas federais, estaduais e municipais.

### 7.1.4 Desinfecção

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com lenços desinfetantes suficientemente umedecidos até que estejam completamente molhadas.
  - Use quantos lenços umedecidos forem necessários para umedecer toda a superfície.
  - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como frestas e superfícies encaixadas. Use lenços umedecidos extras, se necessário, para áreas de difícil limpeza. Use um cotonete estéril para empurrar o lenço umedecido para dentro das frestas.
- 2 Certifique-se de que as áreas a serem desinfetadas permaneçam visivelmente úmidas por pelo menos dois minutos.

Lenços adicionais podem ser usados para manter as superfícies umedecidas com o desinfetante.

- 3 Para remover os resíduos do desinfetante, umedeça com água pelo menos um pano que não solte fiapos e passe bem sobre as superfícies desinfetadas.
- 4 Deixe as superfícies secarem natural e completamente antes de usar.
- 5 Descarte os materiais de limpeza de acordo com as normas federais, estaduais e municipais.

### 7.2 Manutenção

Não há necessidade de manutenção programada regular para a bobina de RF.

### 7.3 Assistência

Entre em contato com um representante da Siemens Healthineers em caso de dúvidas sobre a manutenção da bobina de RF.

### 7.4 Descarte

Siga as normas locais de descarte de equipamentos elétricos. Não descarte a bobina de radiofrequência em lixeiras de lixo comum. Entre em contato com um representante da Siemens Healthineers em caso de dúvidas sobre a devolução ou o descarte da bobina de RF.

### 7.5 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi projetada para uma vida útil esperada de pelo menos seis anos em condições normais de uso. A bobina pode ser usada com segurança além da vida útil esperada, desde que as informações na seção Segurança sejam seguidas e os testes de garantia da qualidade sejam aprovados.

## 8 Características de desempenho

### 8.1 Especificações técnicas

Número de canais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transmissão: 8</li> <li>• Recepção: 24</li> </ul>
Tipo de bobina de RF	Transmissão-Recepção
Força do campo	7,0 T
Frequência	297,18 Mhz
Conformidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

### 8.2 Orientações e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

### 8.2.1 Classificação

Esta bobina de RF é classificada como grupo 2, classe A, de acordo com o padrão CISPR 11, quando usada em combinação com um sistema de RM.

---



As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é necessário o padrão CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicações por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, tais como a mudança de local ou a reorientação do equipamento.

---

### 8.2.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser usada em conjunto com um sistema de RM localizado em uma sala de exames com blindagem de 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 usuário.

**CUIDADO**

- Não utilizar este equipamento no tipo especificado de local de blindagem pode resultar em degradação do desempenho e interferência com outros equipamentos ou com serviços de rádio.
- O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos neste manual pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo resultar em funcionamento inadequado.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados com pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer parte da bobina de RF, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver uma degradação do desempenho desse equipamento.

### 8.2.3 Emissão eletromagnética

A bobina de RF só funciona quando conectada ao sistema de RM, que está localizado em um ambiente blindado contra interferências de radiofrequência. Portanto, a cláusula 7 do padrão IEC 60601-1-2, relativa à emissão eletromagnética, não se aplica.

### 8.2.4 Imunidade eletromagnética

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

Teste de imunidade	Teste e nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contato	IEC 61000-4-2 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV

## 9 Informações de endereço



### Fabricante Legal

Quality Electrodynamics, LLC  
 6655 Beta Drive, Suite 100  
 Mayfield Village, OH 44143, EUA  
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



### Representante autorizado na Europa

EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Países Baixos



### Pessoa responsável no Reino Unido

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



### Representante autorizado na Suíça

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Suíça

Este documento é mantido em formato eletrônico através dos canais de distribuição da Siemens Healthineers. Versões impressas não fornecidas pela Siemens Healthineers e/ou cópias baixadas são consideradas não controladas.



Este documento é distribuído por Siemens Healthineers. Os dados de endereço do fabricante QED e dos seus representantes podem ser encontrados no último capítulo deste documento.

---

**Distribuído por**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Alemanha

**Matriz da Siemens Healthineers**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Alemanha  
Telefone: +49 9191 18-0  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

Nº do material QED: 6000969 Rev. 2

Publicado por Siemens Healthineers AG / Nº de impressão MR-06028X.640.01.01.23 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Data da primeira emissão: 2026-04 / Data da revisão: 2026-04

