




# MAGNETOM Terra.X

Manual do Utilizador – 8Tx24Rx Hand-Wrist  
7T

## Legenda

Neste manual, os seguintes símbolos são utilizados para indicar instruções de segurança e outras instruções importantes. As palavras de sinalização e os seus significados estão definidos abaixo.

	Indica a solução para um problema
	Fornecer informações para a resolução de problemas ou respostas às perguntas mais frequentes
■	Indica um item da lista
✓	Indica um pré-requisito
	Uma condição que tenha de ser cumprida antes de iniciar uma determinada operação
◆	Indica uma operação de um só procedimento
1 2 3	Indica os procedimentos que deve realizar no âmbito de sequências de operação
<i>Itálico</i>	Utilizado para referências e para títulos de tabelas ou figuras
→	Utilizado para identificar uma ligação para informações relacionadas, bem como os procedimentos anteriores ou seguintes
<b>Negrito</b>	Utilizado para identificar títulos de janelas, itens de menu, nomes de funções, botões e teclas como, por exemplo, o botão Save (Guardar)
	Utilizado para identificar as informações do sistema que são apresentadas no ecrã, incluindo comandos ou elementos relacionados com códigos
<b>Laranja</b>	Utilizado para realçar secções do texto <b>particularmente</b> importantes
<b>Courier</b>	Identifica dados que necessita de introduzir
<b>Menu &gt; Menu Item</b> (Item de menu)	Utilizado para indicar o caminho para uma determinada entrada de submenu
<b>&lt;variável&gt;</b>	Identifica variáveis ou parâmetros como, por exemplo, numa cadeia de caracteres



---

### INFORMAÇÃO

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

---

### CUIDADO

#### CUIDADO

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

---

### AVISO

#### AVISO

O aviso deve ser respeitado para evitar uma situação perigosa que pode 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 seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:




- Danos ou perdas decorrentes de utilização indevida ou abuso.
- Danos ou perdas causados por casos fortuitos, tais como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas causados pelo não cumprimento das condições especificadas para este equipamento, tais como fonte de alimentação inadequada, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos causados por alterações ou modificações feitas no produto.

Em caso algum deve a QED assumir a responsabilidade pelo seguinte:

- Danos, perdas ou problemas causados por realocização, modificação ou reparação realizada por pessoal não explicitamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou do desrespeito das precauções e instruções de operação contidas neste manual de operação.

## Transporte e condições de armazenamento

Este equipamento deve ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-20 °C a +60 °C
	Humidade relativa	10% a 90%
	<b>CUIDADO</b> Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambiente fora das condições de transporte e armazenamento, se a embalagem estiver danificada ou se a embalagem for aberta antes da entrega, realize testes completos de garantia de qualidade antes da utilização efetiva. Se a bobina passar nos testes de CQ, poderá ser utilizada normalmente.	

## Lei federal dos Estados Unidos

### CUIDADO

**A lei federal apenas autoriza a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a pedido de um médico. De acordo com a lei federal proíbe-se utilizar o equipamento para indicações que não sejam as especificadas nas Indicações de utilização.**

## Sobre este manual

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, utilização e cuidados com a bobina de RF.



#### CUIDADO

Para garantir a segurança e a precisão na utilização do produto, leia atentamente este manual, bem como o manual de operação do sistema de IRM, antes de operar o produto. Este manual não inclui instruções ou informações de segurança sobre equipamentos não fornecidos pela QED, como o sistema de IRM. Consulte Siemens Healthineers para obter informações sobre equipamento não QED.

#### REF

Números 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 dos utilizadores	8
1.5	Informações do paciente	9
1.6	Benefícios clínicos	9
<b>2</b>	<b>Componentes do conjunto de bobinas 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 secundários indesejáveis	17
3.7	Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes	17
<b>4</b>	<b>Localização do recetáculo</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 utilização da bobina com placa de base H/V</b>	<b>23</b>
6.1	Determinação da posição de aquisição e definição da 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 da placa base H/V de horizontal para vertical	26
6.1.3	Ajustar a bobina na placa de base H/V enquanto estiver na orientação horizontal	27
6.2	Ligar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ao sistema – Placa de base H/V	28
6.3	Posicionamento do paciente	32
6.3.1	Posicionar o paciente na orientação horizontal (cabeça primeiro)	32
6.3.2	Posicionar o paciente na orientação vertical (pés primeiro)	37
6.4	Bloqueie a bobina	41
6.5	Marque a bobina e selecione o modo na interface do utilizador.	43

■	<b>7</b>	<b>Limpeza, manutenção, assistência e eliminação</b>	<b>46</b>
	7.1	Limpeza da 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	Serviço	49
	7.4	Eliminação	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	Orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)	50
	8.2.1	Classificação	51
	8.2.2	Ambiente e compatibilidade	51
	8.2.3	Emissões eletromagnéticas	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 IRM destinado a exames da mão esquerda ou direita e do pulso.

## 1.2 Princípio de funcionamento

As bobinas de transmissão/recepção de RF 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 ao sistema de IRM, 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 numa unidade de saúde especializada.

## 1.4 Perfis dos utilizadores

- **Operator** (Operador) (todas as leis aplicáveis no país relevante devem ser seguidas):
  - Técnicos de radiologia
  - Técnicos de laboratório
  - Médicos
- **User training** (Formação do utilizador):

Não é necessária nenhuma formação especial para utilizar esta bobina. No entanto, a Siemens Healthineers oferece um curso de formação abrangente sobre sistemas de IRM, com o objetivo de instruir os operadores sobre a utilização correta do sistema de IRM.

## 1.5 Informações do paciente

Idade, saúde, condição física: não há limitações especiais além das limitações do sistema de RM. Consulte o **Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM** para o sistema de RM.

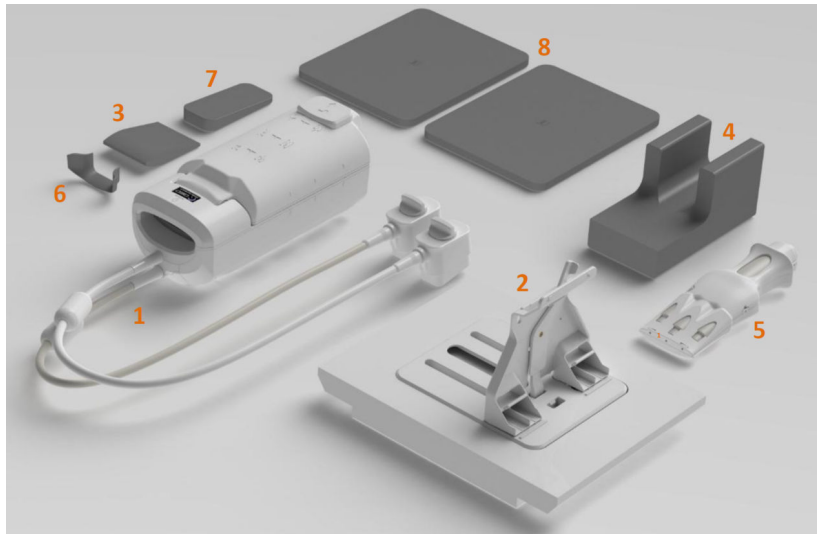
Peso: o peso do paciente deve ser superior a 18 kg e inferior a 200 kg. Consulte o **Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM** para o sistema de RM MAGNETOM Terra.X. Se o peso máximo do paciente para a mesa do paciente for inferior ao peso máximo para esta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo para a mesa do paciente.

## 1.6 Benefícios clínicos

As bobinas de RF locais são acessórios do sistema de IRM e são otimizadas para a obtenção de imagens de regiões específicas do corpo, melhorando a qualidade e a resolução das imagens produzidas pelos sistemas de IRM. Como acessório de um sistema de IRM, o benefício clínico da bobina de RF é herdado do sistema de IRM. A IRM pode auxiliar no diagnóstico de várias condições dos pacientes quando interpretada por profissionais de saúde qualificados.

## 2 Componentes do conjunto de bobinas 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

O conjunto de bobinas 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T é fornecido com as peças indicadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na encomenda. Entre em contacto com o seu representante da Siemens Healthineers para substituição ou reposição de quaisquer acessórios aqui listados.



Componentes do conjunto de bobinas 8Tx24Rx Hand-Wrist 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 de base H/V 8Tx24Rx Hand-Wrist <sup>1)</sup>	1	11371670	2003705
3	Apoio de palma	1	11371673	3004964
4	Apoio de cotovelo	1	11371674	3004607
5	Fantoma carregado para garantia de qualidade	1	11371675	2002836
6	Apoio de alinhamento da mão pequeno	1	11371671	3009685
7	Apoio de cunha	1	11371720	3004751
8	Apoio de posicionamento	2	11371719	3009706

**CUIDADO**

A 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (n.º 1) vem com apoios de revestimento anterior e posterior colados à bobina. Não tente remover estes apoios.

1) Tenha em atenção que a placa de base H/V é um subconjunto que consiste numa base de espuma com uma inserção de plástico integral e um suporte de bobina removível. O suporte da bobina liga a bobina à base numa orientação horizontal (H) ou vertical (V). Consulte (→ Página 23 *Configuração e utilização da bobina com placa de base H/V*) para obter imagens detalhadas das configurações e componentes relacionados.

## 3 Segurança







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

















### CUIDADO

Antes de utilizar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, consulte as informações de segurança no **Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM** para obter uma lista completa de considerações de segurança.

### 3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Cuidado, é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo e/ou a situação descrita requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	5.4.3	ISO 15223-1	Manual do utilizador Consulte as instruções de utilização eletrónicas antes de operar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada do tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e data de fabrico
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmissão e receção

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	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 do catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limitação de humidade
	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 fabrico – EUA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/D	EN50419 EU2012/18/E U	<p>A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como resíduo doméstico. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, estará a ajudar a evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e a saúde humana, que poderiam ser causadas pelo manuseamento inadequado deste produto como resíduo.</p> <p>Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor a quem o adquiriu.</p>



### 3.2 Indicações





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

### 3.3 Contraindicações





Nenhuma.


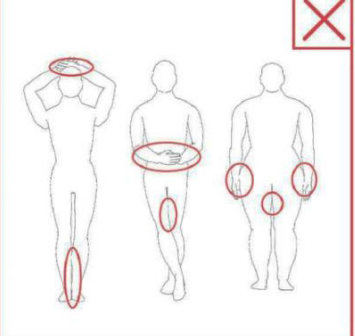
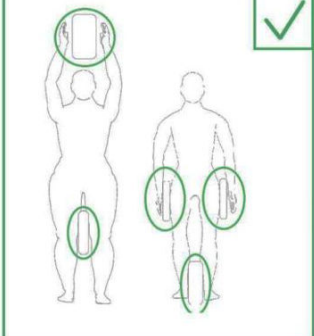
### 3.4 Precauções






	Pacientes com maior probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de cuidados especiais. Consulte o <b>Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM</b> .
	Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental confuso correm maior risco de queimaduras, pois podem não ser capazes de notificar o operador sobre o calor ou a dor devido ao aquecimento excessivo e danos nos tecidos.

	Os pacientes com incapacidade de manter uma comunicação fiável correm um risco maior de sofrer queimaduras, pois podem não ser capazes de notificar o operador sobre o calor ou a dor causados pelo aquecimento excessivo e danos nos tecidos.
	Os pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo correm um risco maior de sofrer queimaduras, pois podem não ser capazes de notificar o operador sobre o calor ou a dor devido ao aquecimento excessivo e aos danos nos tecidos.
	Os pacientes que têm dificuldade em regular a temperatura corporal ou que são particularmente sensíveis ao aumento da temperatura corporal (por exemplo, pacientes com febre, insuficiência cardíaca ou transpiração prejudicada) correm um risco maior de sofrer queimaduras ou de aumento da temperatura corporal.
	Assegure-se de que o paciente não usa roupa que esteja molhada ou húmida devido à transpiração. A presença de humidade aumenta o risco de queimaduras.

### 3.5 Cuidados – Bobina de RF

	<p>Não coloque nenhum dispositivo desligado (bobinas de RF, cabos, etc.) na gantry durante a aquisição. Remova as bobinas de RF que não são necessárias da mesa e confirme se as bobinas de RF em utilização estão ligadas à porta de ligação antes de iniciar a aquisição.</p> <p>Bobinas de RF desligadas presentes durante a aquisição podem causar a formação de um circuito de corrente de indução de alta frequência, resultando em queimaduras no paciente. Para além disso, os dispositivos podem ficar danificados.</p>
	Ligue apenas as bobinas de RF designadas à porta de ligação da bobina de RF.
	Não utilize uma bobina de RF com defeito, especialmente se o revestimento externo estiver danificado ou se houver peças metálicas expostas. Existe 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. Pode formar-se uma corrente de alta frequência e provocar queimaduras.</p>	
⚠	<p>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 um campo magnético de alta frequência é transmitido.</p>	
⚠	<p>Não permita que o paciente forme um circuito com qualquer parte do corpo. Utilize apoios para garantir que as mãos e as pernas do paciente não tocam na bobina, no sistema de IRM, na mesa do paciente ou noutra parte do corpo que possa formar um circuito. Pode formar-se uma corrente de alta frequência e provocar 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 entrem em contacto com a parede interna da gantry. Separe o paciente da parede interna da gantry por, pelo menos, 10 mm com apoios de espuma. Separe o paciente do cabo da bobina de RF com apoios 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 a gantry. Se a mesa for movida com o cabo saliente, o cabo poderá interferir com a unidade principal do sistema de IRM, o que poderá resultar na deslocação da posição da bobina ou no paciente ficar preso e ferido pelo sistema.</p>	
⚠	<p>Interrompa imediatamente a aquisição se o paciente manifestar sensação de calor, dormência, ardor ou sensações semelhantes. Entre em contacto com um médico antes de continuar com o exame.</p>	

	Certifique-se de que a bobina não entra em contacto com líquidos, como água ou medicamentos.
	O invólucro da bobina e as peças dentro da bobina podem aparecer nas imagens sob determinadas condições de imagem [por exemplo, quando é utilizada uma sequência com um tempo de eco curto (TE) ou quando os píxeis são grandes].
	Se uma bobina estiver com defeito, pare de a utilizar imediatamente e contacte o seu representante da Siemens Healthineers.
	Utilize a bobina apenas com os acessórios descritos neste manual.
	Utilize a bobina apenas para exames, conforme especificado na utilização pretendida correspondente.

### 3.6 Riscos residuais e efeitos secundários 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 através de avisos de precaução neste manual.

As bobinas de RF não têm efeitos secundários indesejáveis conhecidos, além dos atribuídos ao exame de IRM. Consulte o [Manual do Utilizador – Sistema e Bobinas de RM](#).

### 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 procure assistência médica, se necessário.

Se ocorrer um incidente grave na UE, este deve ser comunicado à QED e à autoridade competente do Estado-Membro em que a instalação do utilizador está estabelecida.

## 4 Localização do recetáculo

A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T é uma bobina de transmissão e receção. Para utilizar corretamente a bobina, certifique-se de que ambos os conectores da interface do sistema estejam ligados às tomadas X7 e X5 no sistema.



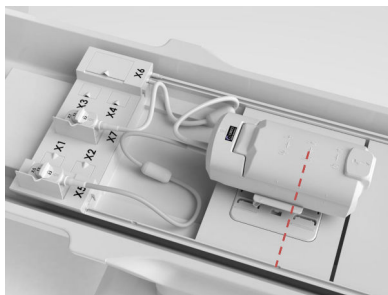
Orientação vertical



Orientação horizontal

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

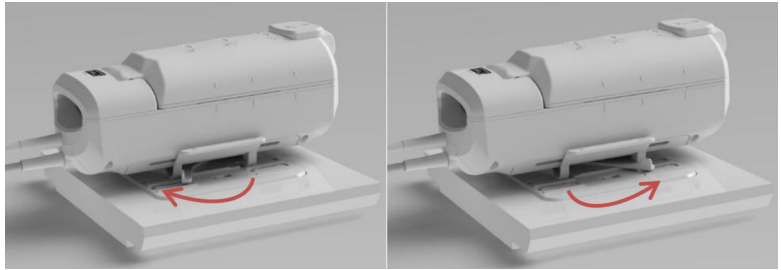
- 1 Configure a placa de base com o suporte da bobina e a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T na orientação horizontal, conforme mostrado abaixo. Certifique-se de que o suporte da bobina está perpendicular à abertura do sistema. Ligue os conectores do cabo da bobina às tomadas X5 e X7 do sistema. Alinhe o entalhe na lateral da placa base com a ranhura "V" conforme mostrado abaixo. Centralize a bobina na base de modo que fique centrada na mesa (mostrado com a linha vermelha abaixo).



Ao utilizar a placa de base H/V na orientação horizontal, rode a alavanca de bloqueio da placa de base e reposicione a bobina para obter o alinhamento angular e a posição lateral pretendidos e, em seguida, rode a alavanca de bloqueio da placa de base de volta para a sua posição bloqueada para fixar a bobina no lugar.

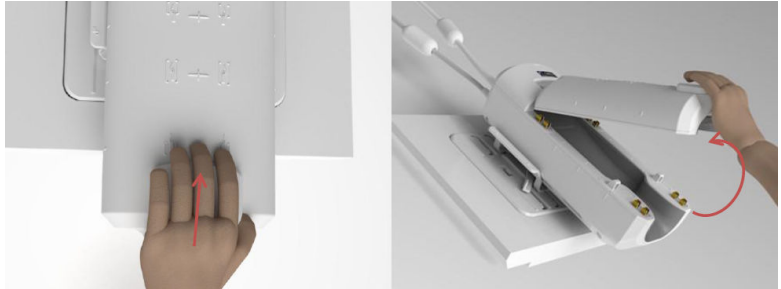


É possível instalar o suporte da bobina na orientação em que a alavanca de retenção fica do mesmo lado que os botões de bloqueio ou em que a alavanca de retenção fica do lado oposto aos botões de bloqueio. As aquisições Q/A exigem que a bobina e o suporte da bobina estejam orientados de forma que a alavanca de retenção fique do mesmo lado que os botões de bloqueio. A bobina deve ser rodada na base de modo que o centro da bobina fique alinhado com a abertura do sistema, conforme ilustrado abaixo.



Base H/V, bloqueada (esquerda) e desbloqueada (direita)

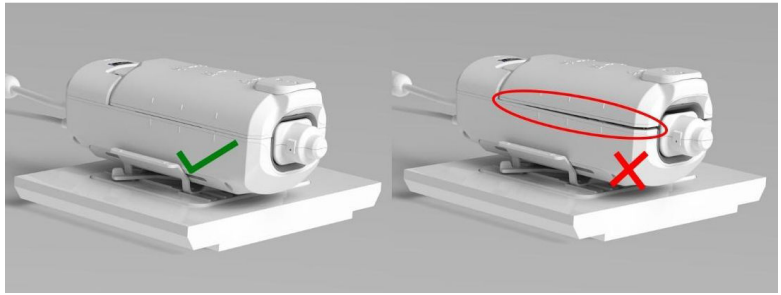
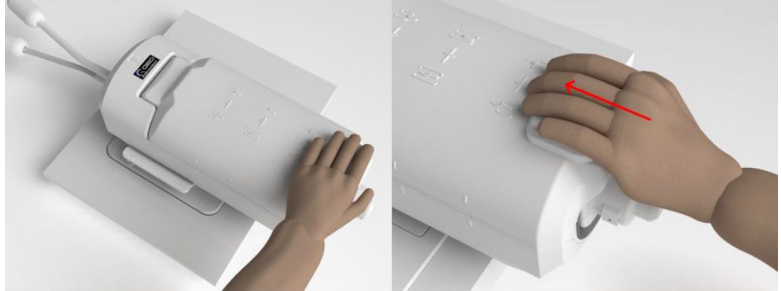
- 2 Abra a bobina deslizando o travão da bobina para a frente e puxando a parte anterior para cima.



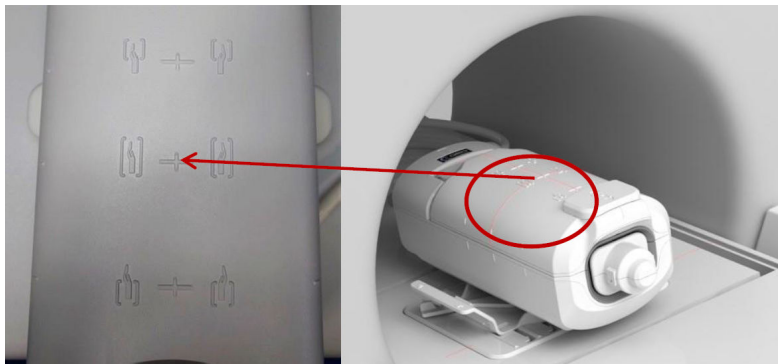
- 3 Coloque o fantoma da mão/pulso na bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, conforme mostrado abaixo.



- 4 Feche a bobina e certifique-se de que o travão da bobina encaixa.



- 5 Marque a bobina na posição mais central apresentada abaixo.



- 6 Mova a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T para o isocentro do magneto com os controlos na gantry.
- 7 Inicie a verificação de QA para a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T listada na secção de ferramentas de QA do software do sistema.

- 8 Quando a verificação de qualidade estiver concluída, remova a bobina do túnel e, em seguida, remova o fantoma da bobina deslizando o travão da bobina para a abrir.

## 6 Configuração e utilização da bobina com placa de base H/V

### 6.1 Determinação da posição de aquisição e definição da orientação da placa base H/V

A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T foi concebida para obter imagens do paciente ao lado do paciente (orientação vertical) ou sobre a cabeça do paciente (orientação horizontal, também conhecida como Super-homem). A placa de base H/V é composta por duas partes, a "placa de base" e o "suporte da bobina". A placa de base H/V pode ser ajustada para acomodar qualquer uma destas orientações ao reposicionar o suporte da bobina.

- ◆ Determine a posição ideal para a aquisição com base no tamanho, conforto e preferência do paciente e, em seguida, defina a orientação da placa base H/V com base na posição pretendida para a aquisição do paciente, utilizando as instruções aplicáveis abaixo.



- (1) Placa de base
- (2) Suporte da bobina
- (3) Placa de base H/V – Orientação horizontal (botões e alavanca no mesmo lado)
- (4) Placa de base H/V – Orientação horizontal (botões e alavanca em lados opostos)
- (5) Placa de base H/V – Orientação vertical



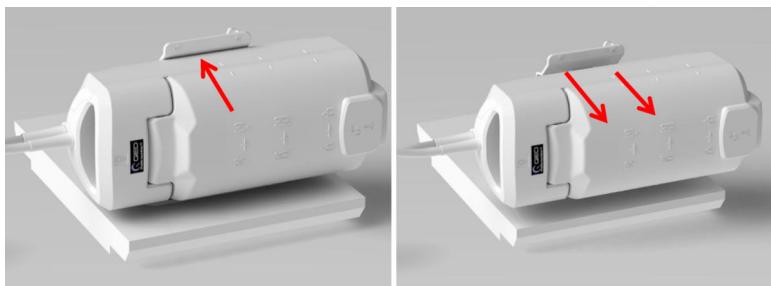
Na orientação horizontal, é possível instalar o suporte da bobina na rotação em que a alavanca de retenção está do mesmo lado que os botões de bloqueio ou em que a alavanca de retenção está do lado oposto aos botões de bloqueio. Qualquer uma das orientações é aceitável para medir os pacientes. Utilize a orientação que permita ao operador aceder mais facilmente à alavanca.

**CUIDADO**

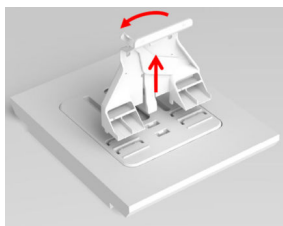
Não altere a orientação enquanto o paciente estiver na bobina.

### 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 de base ao segurar a bobina e pressionar firmemente a alavanca de libertação da bobina, conforme mostrado abaixo.

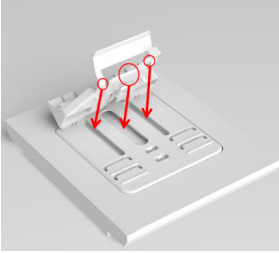


Placa de base H/V, orientação vertical

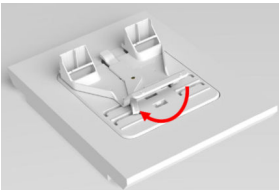


Desbloqueie o suporte da bobina

- 2 Remova o suporte da bobina da placa de base ao rodar a alavanca de bloqueio para a posição de desbloqueio e levantar o suporte da bobina da placa de base.



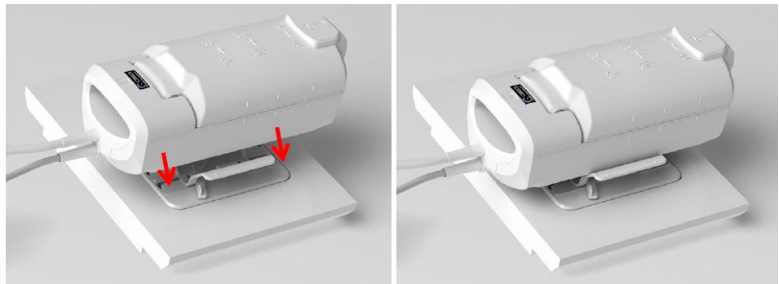
Rode e alinhe o suporte da bobina



Bloqueie o suporte da bobina

- 3 Rode o suporte da bobina para baixo e alinhe o encaixe e os pinos com as aberturas na placa de base.

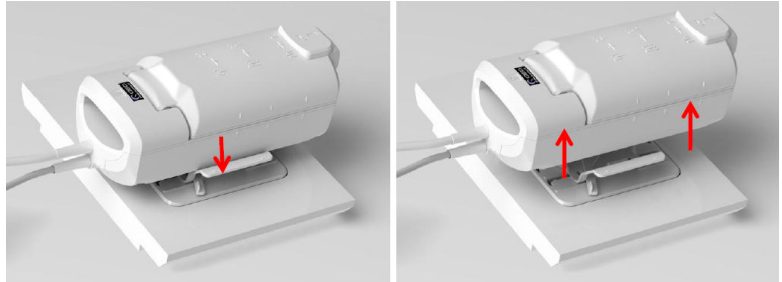
- 4 Bloqueie o suporte da bobina na placa de base ao mover a alavanca de retenção da posição desbloqueada para a posição bloqueada.
- 5 Instale a bobina na orientação horizontal ao alinhá-la com o suporte da bobina e ao empurrá-la em direção ao suporte até que encaixe no suporte da bobina.



Instalação da bobina no suporte da bobina

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

- 1 Remova a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T da placa de base ao segurar a bobina e pressionar firmemente a alavanca de libertação da bobina, conforme mostrado abaixo.



Placa de base H/V, orientação horizontal

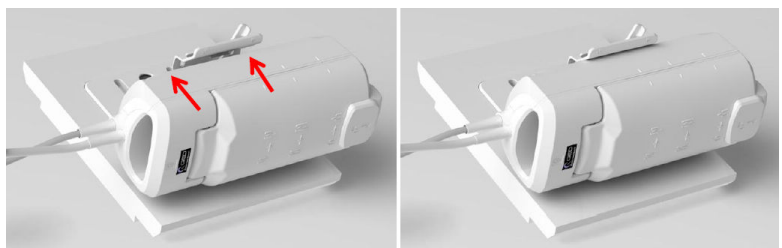
Rode o suporte da bobina para a posição vertical.



#### CUIDADO

Certifique-se de que a placa de base vertical está corretamente instalada.

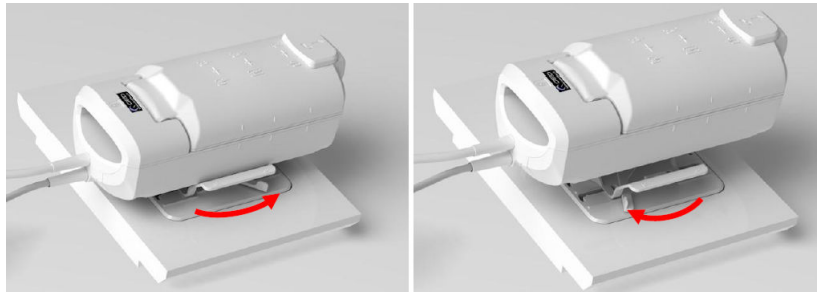
- 2 Coloque o suporte da bobina na posição adequada com base na mão/pulso do paciente a ser examinado. Bloqueie o suporte da bobina na placa de base ao mover a alavanca de retenção da posição desbloqueada para a posição bloqueada.
- 3 Instale a bobina na orientação vertical ao alinhá-la com o suporte da bobina e ao empurrá-la em direção ao suporte até que encaixe no suporte da bobina.



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

Se for necessário ajustar a posição da bobina enquanto estiver na orientação horizontal, mova a alavanca de retenção para a posição desbloqueada, conforme mostrado abaixo, para obter o alinhamento lateral pretendido.

A bobina também pode ser ajustada em aproximadamente 15° em qualquer direção. Mova novamente a alavanca de retenção para a posição bloqueada para fixar a bobina no lugar, assim que a bobina tiver atingido a posição pretendida.



Ajustes da placa de base H/V: desbloquear (esquerda) e bloquear (direita)

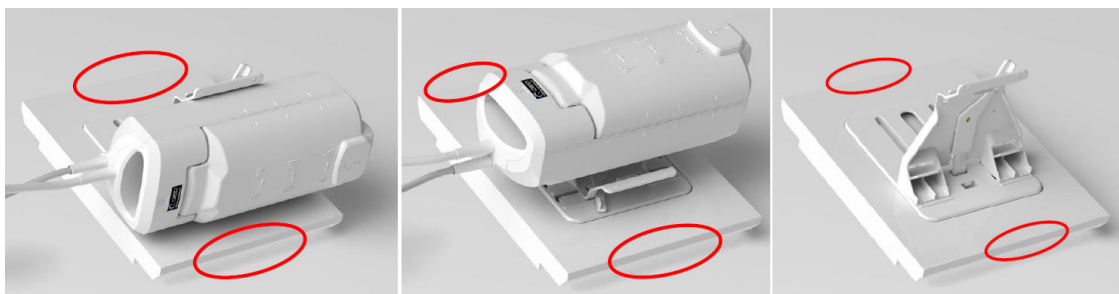


#### CUIDADO

Certifique-se de que a placa de base está bloqueada após qualquer ajuste. A bobina pode deslocar-se durante a aquisição, o que pode resultar em má qualidade da imagem.

## 6.2 Ligar a bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ao sistema – Placa de base H/V

- 1 Transporte a bobina para a mesa do paciente. Certifique-se de que transporta a bobina com ambas as mãos pelos lados da placa de base.



- Coloque a bobina sobre a mesa do paciente. Tenha em atenção que a seta que indica a direção da abertura, ilustrada abaixo, deve estar a apontar **para** a abertura.

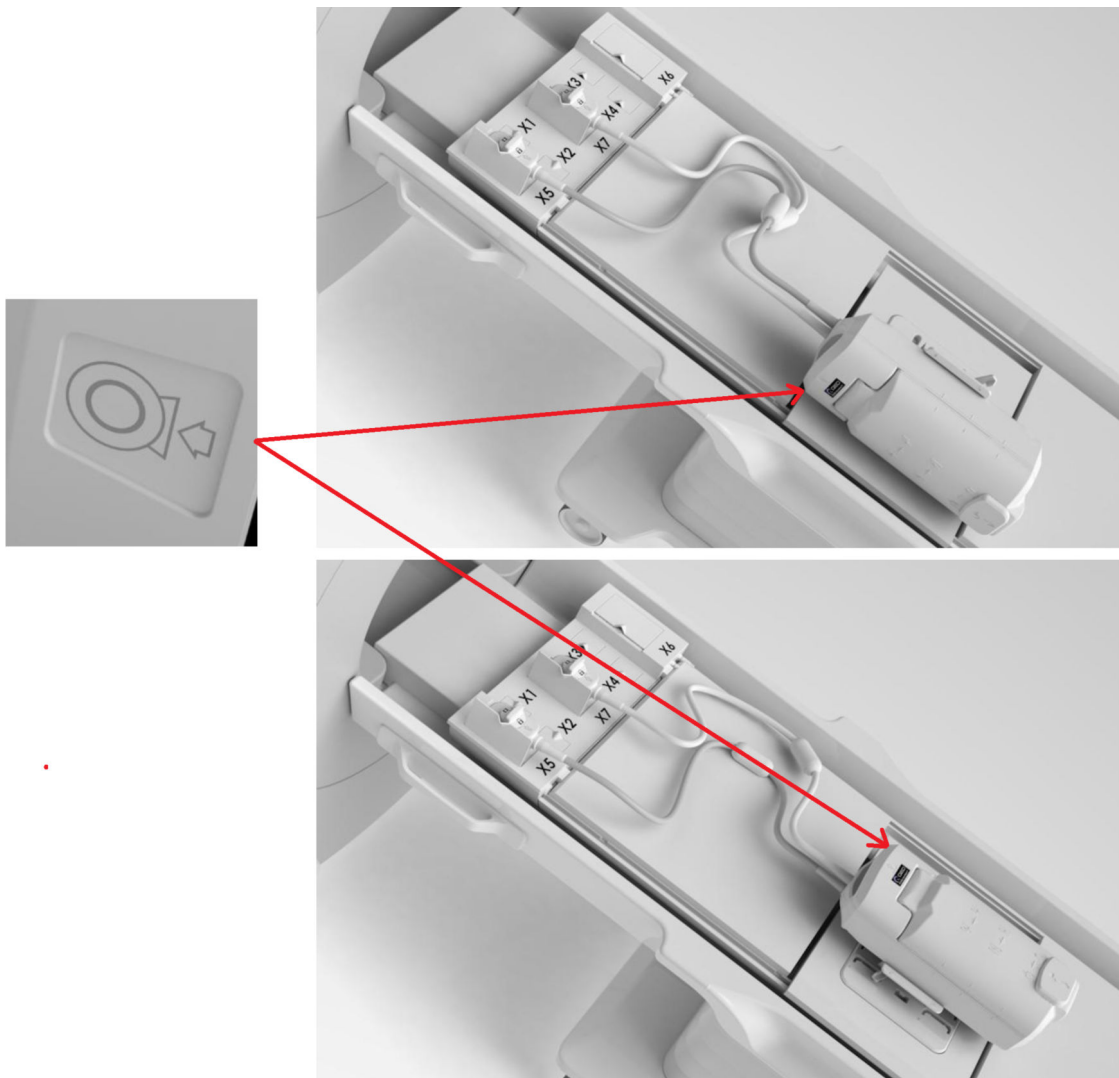
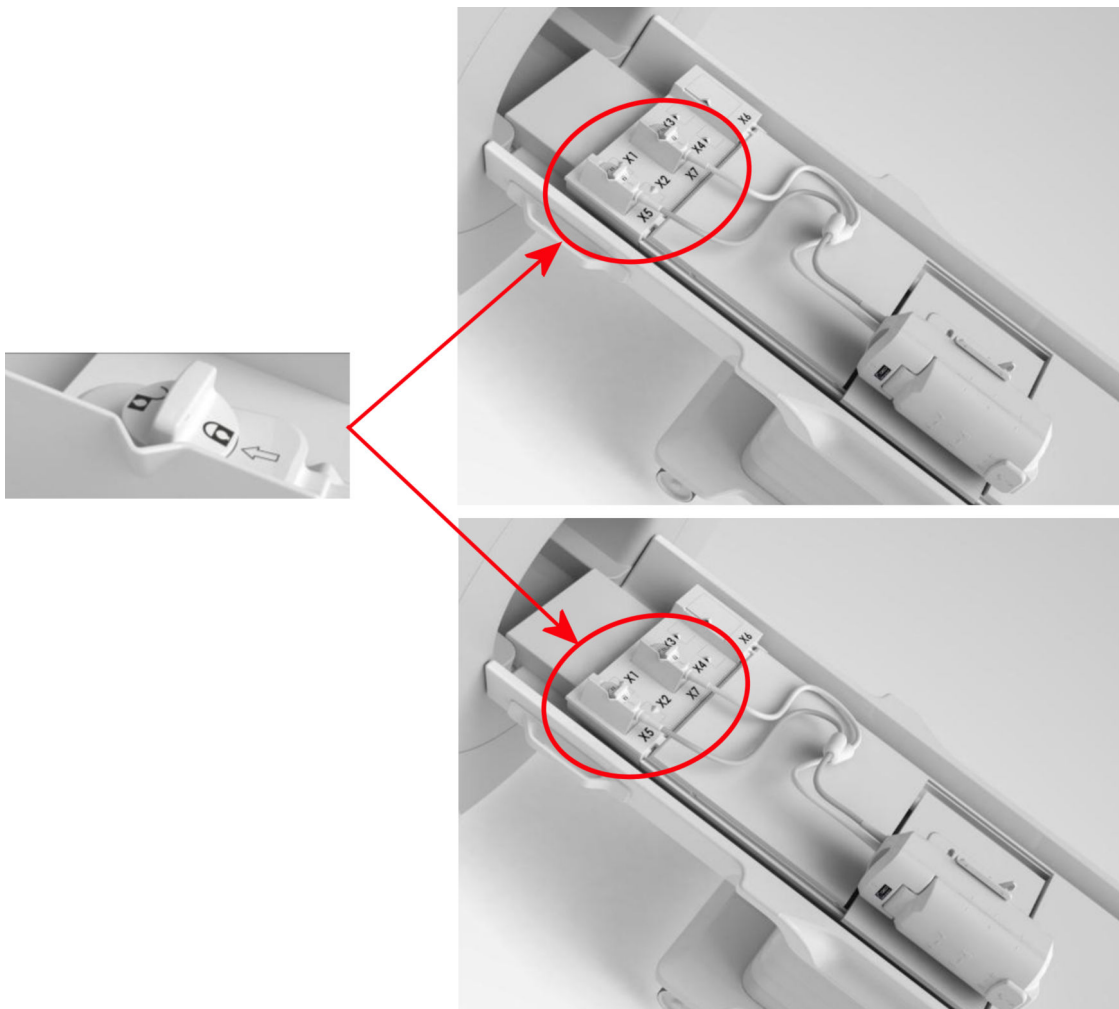
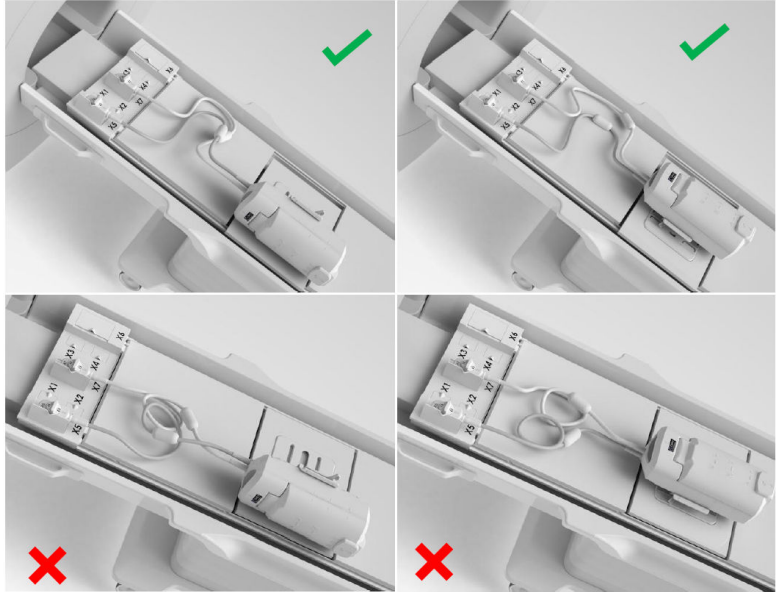


Imagem superior: orientação vertical; Imagem inferior: orientação horizontal

- 3 Ligue ambos os conectores da bobina às tomadas apropriadas do sistema. Vire as extremidades dos conectores, de modo que fiquem na posição bloqueada.



- 4 Evite fios enrolados e contacto com o paciente, encaminhe os cabos do sistema conforme mostrado abaixo.



### CUIDADO

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

### 6.3 Posicionamento do paciente



#### CUIDADO

- Certifique-se de ler este manual e o **Manual do Utilizador – Sistema e bobinas de RM** fornecido com o sistema de IRM antes de operar o sistema.
- Certifique-se de que introduz corretamente o peso, a altura e a região anatômica do paciente a ser examinada. Informações incorretas podem resultar num erro significativo na estimativa da SAR e pode ser aplicada energia de RF excessiva ao paciente. A bobina de RF também pode ser danificada ou aquecer devido ao excesso de energia de RF. Consulte o **Manual do Utilizador – Sistema e bobinas de RM** para todas as precauções relevantes relativas à SAR.

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

- 1 A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T vem com uma variedade de apoios para minimizar os movimentos, auxiliar no posicionamento do paciente e facilitar o conforto do paciente durante o exame. (→ Página 10 *Componentes do conjunto de bobinas 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

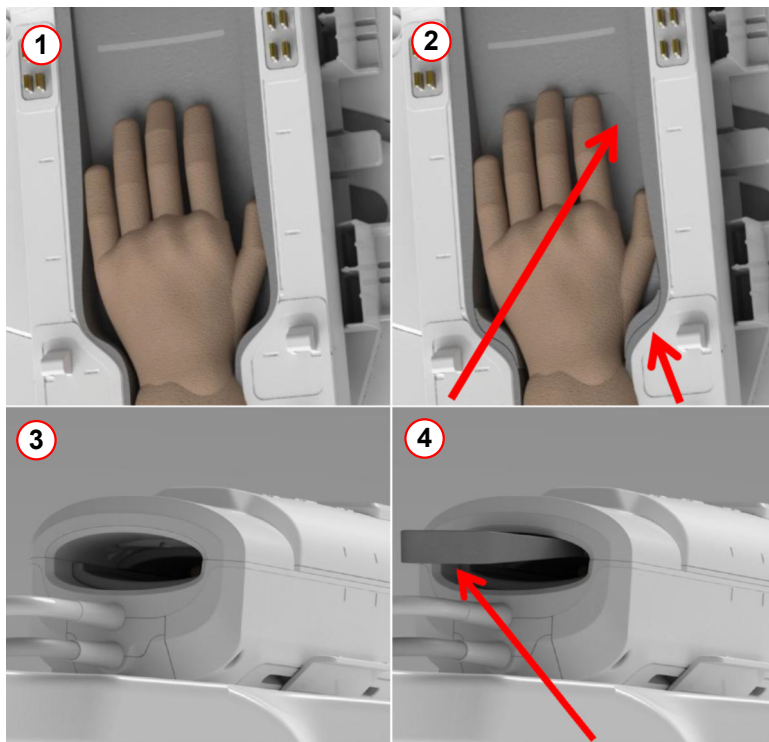
Abaixo encontra um exemplo do esquema de apoios recomendado para a orientação horizontal, incluindo o apoio de cotovelo.



- 2 Posicione a mão do paciente na bobina. Utilize as marcas na bobina para ajudar no posicionamento, conforme mostrado abaixo.



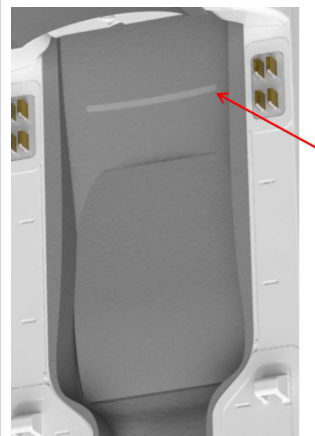
- Se necessário, utilize um apoio de palma, um apoio de cunha e/ou um apoio de alinhamento da mão pequeno para imobilizar a mão/pulso do paciente e garantir o seu conforto.



- (1) Sem apoio adicional
- (2) Apoio palma e apoio de alinhamento da mão pequeno
- (3) Sem apoio de cunha
- (4) Apoio de cunha



Para garantir um exame completo dos dedos, não permita que os dedos do paciente ultrapassem a linha designada, conforme marcado pelo entalhe no apoio posterior.

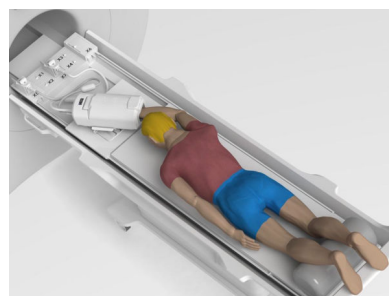


#### CUIDADO

Tome as seguintes precauções durante uma aquisição com a cabeça primeiro se as pernas ou pés do paciente tocarem na pega da extremidade da mesa enquanto estiver deitado. Os pés do paciente podem colidir com a pega da extremidade da mesa ou a roupa ou os sapatos do paciente podem ficar presos na mesa durante o movimento da mesma, resultando em lesões no paciente.

1.) Durante o posicionamento do paciente, coloque um 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 permanecem seguros acima da pega na extremidade da mesa antes de mover a mesa para dentro da abertura e que o auxiliar de posicionamento repousa sobre a mesa e permanecerá no lugar quando a mesa for movida para dentro da abertura.

- Não examine o paciente na orientação cabeça primeiro se ele não puder ser posicionado de forma que os pés não colidam com a pega da extremidade da mesa durante o movimento da marquesa, mesmo com um auxiliar de posicionamento.



2.) Não coloque nenhum objeto diretamente atrás da pega da extremidade da mesa até que o paciente tenha sido removido da mesa após o exame. Isto é para garantir que os pés do paciente não batem em nenhum objeto enquanto são removidos da abertura.

3.) Antes de retirar o paciente da abertura, certifique-se de que todos os dispositivos de posicionamento utilizados ainda estão no lugar, para que o objeto não entre em contacto com a pega da extremidade da mesa, e certifique-se de que os pés do paciente ainda estão elevados. Se a posição do paciente tiver mudado, execute os seguintes passos antes de o retirar da abertura:

- Instrua o paciente a levantar os pés para a posição original. Se o paciente não o conseguir fazer, o operador pode levantar os pés do paciente.



- Coloque um apoio de posicionamento sob as pernas do paciente, tal como foi feito no passo 1.

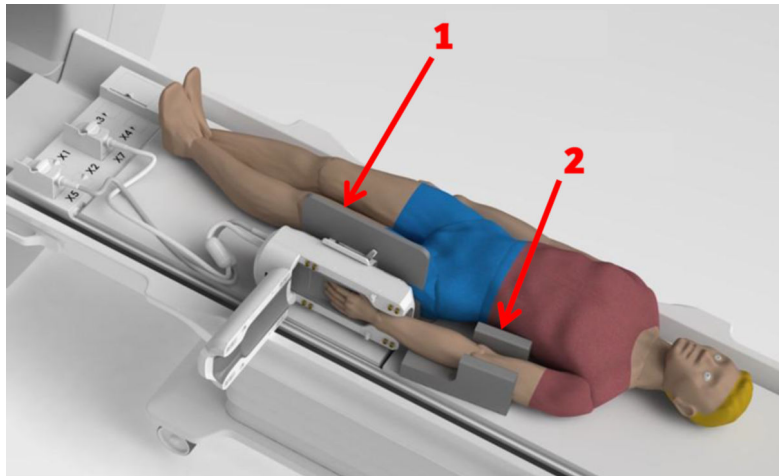


- Observe atentamente enquanto o paciente é retirado da abertura para garantir que as pernas e os pés do paciente, bem como o auxiliar de posicionamento, não colidem com a pega da extremidade da mesa.

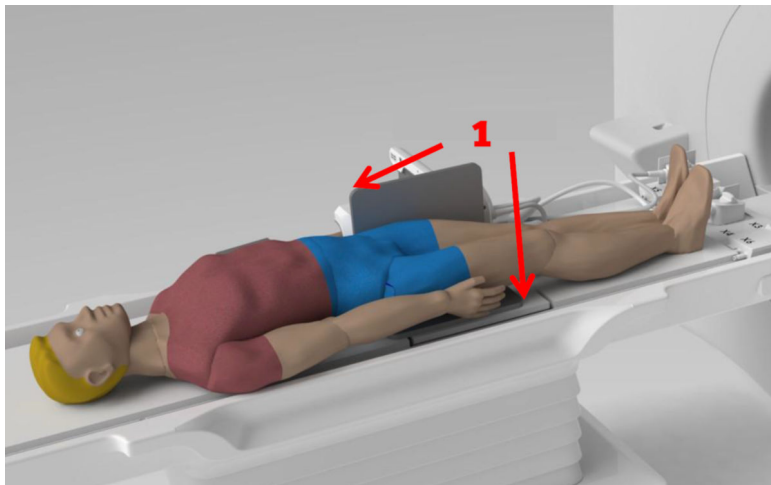
### 6.3.2 Posicionar o paciente na orientação vertical (pés primeiro)

- 1 A bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T vem com uma variedade de apoios para minimizar os movimentos, auxiliar no posicionamento do paciente e facilitar o conforto do paciente durante o exame.  
(→ Página 10 *Componentes do conjunto de bobinas 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

Abaixo encontra um exemplo do esquema recomendado para a orientação vertical, que mostra uma possível utilização do apoio de cotovelo e dois apoios de posicionamento para proteger o paciente das superfícies duras.



- (1) Apoio de posicionamento
- (2) Apoio de cotovelo

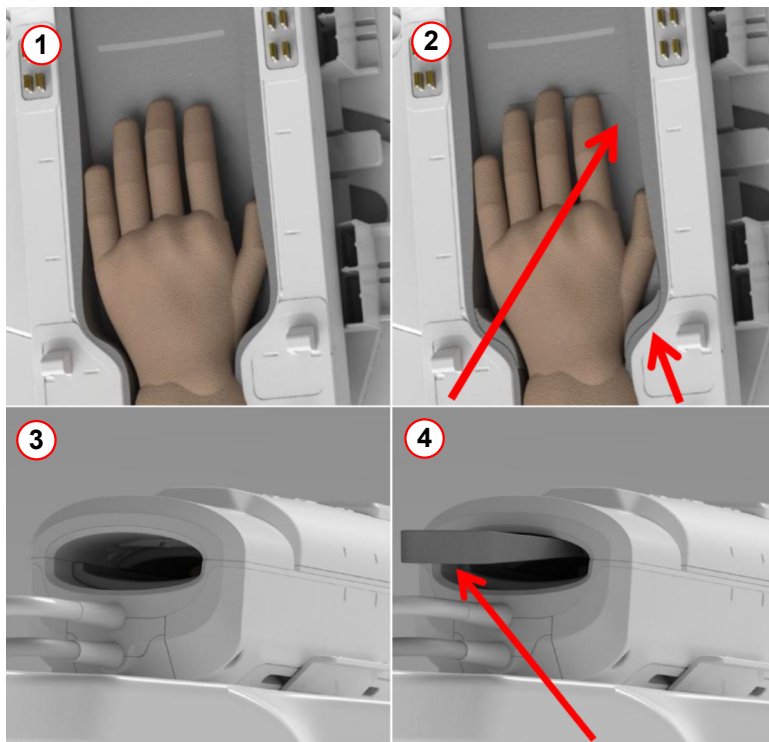


(1) Apoios de posicionamento

- 2 Posicione a mão do paciente na bobina. Utilize as marcas na bobina para ajudar a posicionar o paciente na bobina, conforme mostrado abaixo.



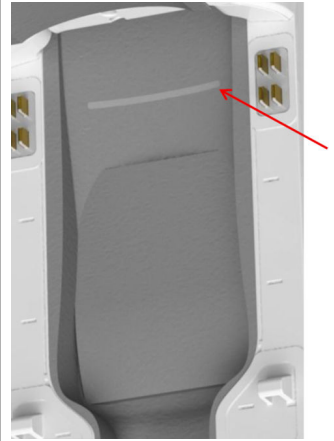
- Se necessário, utilize um apoio de palma, um apoio de cunha e/ou um apoio de alinhamento da mão pequeno para imobilizar a mão/pulso do paciente e garantir o seu conforto.



- (1) Sem apoio adicional
- (2) Apoio palma e apoio de alinhamento da mão pequeno
- (3) Sem apoio de cunha
- (4) Apoio de cunha

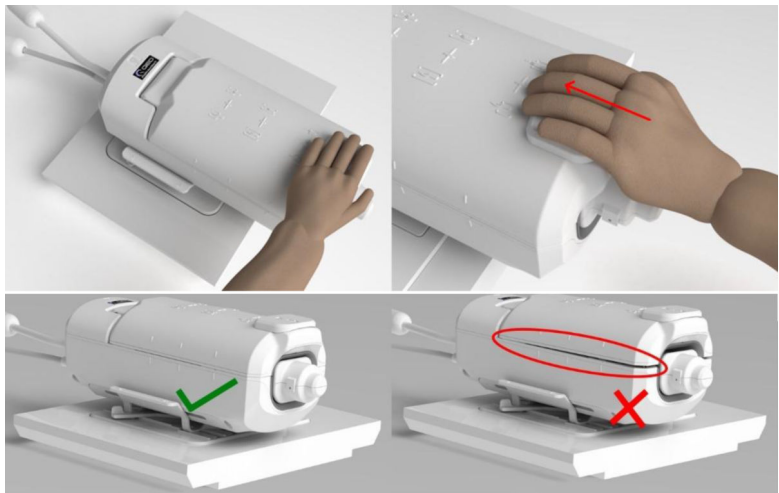


Para garantir um exame completo dos dedos, não permita que os dedos do paciente ultrapassem a linha designada, conforme marcado pelo entalhe no apoio posterior.



## 6.4 Bloqueie a bobina

- ◆ Feche a bobina. Empurre a metade anterior da bobina para baixo até que "encaixe".



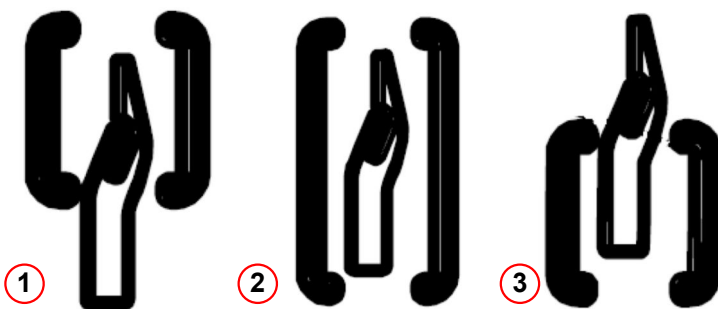


### **CUIDADO**

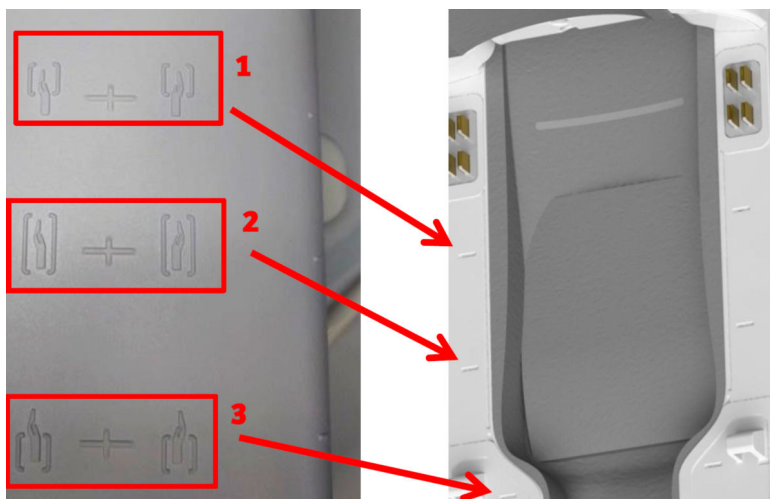
Certifique-se de que nem o paciente, nem a bata ou o lençol ficam presos entre as duas metades da bobina. Isto pode causar lesões ao paciente, má qualidade da imagem ou possivelmente danificar a bobina.

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

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



- (1) Secção dos dedos: HW1
- (2) Secção mão-pulso: HW1, HW2, HW3 ou secção da palma - HW2
- (3) Secção do pulso: HW3



- (1) Secção dos dedos
- (2) Secção da mão-pulso ou palma
- (3) Secção do pulso



### CUIDADO

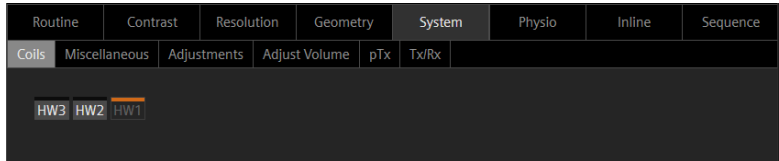
Certifique-se de que a placa de base está bloqueada após qualquer ajuste durante a configuração do ponto de referência. A bobina pode deslocar-se durante a aquisição, o que pode resultar em má qualidade da imagem.

- 2 Avance o paciente para dentro do magneto e marque a bobina com as marcas de referência na parte superior da bobina 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T para o modo de imagem pretendido.

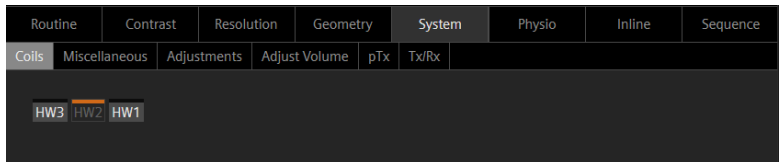


- 3 A seleção da secção da bobina na interface do utilizador é mostrada nas seguintes capturas de ecrã parciais.

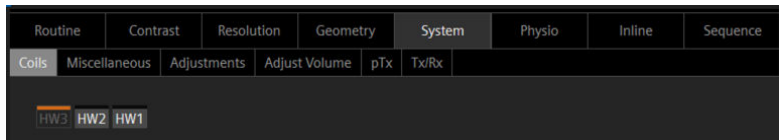
Selecione **HW1**, que é a secção dos dedos.



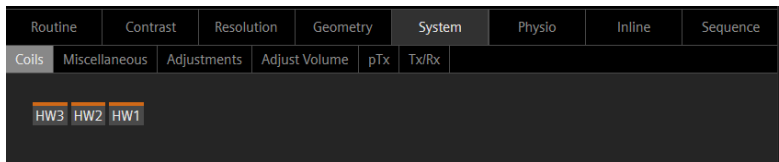
Selecione **HW2**, que é a secção da palma.



Selecione **HW3**, que é a secção do pulso.



Selecione **HW3, HW2 e HW1**, que é toda a secção da mão e do pulso.



Tenha também em atenção que qualquer combinação de **HW3, HW2 e HW1** pode ser selecionada para o FOV pretendido.

# 7 Limpeza, manutenção, assistência e eliminação

## 7.1 Limpeza da bobina de RF

As superfícies que possam ter entrado em contacto com o paciente, o pessoal ou fluidos corporais devem ser limpas e desinfetadas após cada utilização.

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

As instruções de limpeza e desinfeção abaixo foram validadas utilizando o seguinte produto:

- **Toalhas desinfetantes com peróxido de hidrogénio Clorox Healthcare**

### 7.1.1 Precauções de limpeza e desinfecção



- Não verta nem pulverize líquidos de limpeza sobre as superfícies.
- Não coloque os objetos em água ou fluidos de limpeza.
- Não coloque em nenhum tipo de esterilizador.
- Certifique-se de que nenhum líquido entra nas aberturas do produto, por exemplo, nas ranhuras entre as coberturas.
- Não utilize objetos duros ou pontiagudos (por exemplo, facas ou pinças) para a remoção de resíduos.
- Não insira objetos em áreas de difícil acesso.
- Não limpe contactos elétricos ou tomadas. Cubra os contactos elétricos antes e limpar, se possível.
- Evite limpar superfícies com velcro fixadas; pode ocorrer remoção.
- Utilize equipamento de proteção individual adequado, de acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
- Utilize apenas detergente e soluções de desinfecção comercialmente disponíveis. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfetante.
- Utilize apenas os produtos de limpeza recomendados; produtos de limpeza incompatíveis podem causar danos na superfície ou descoloração.

### 7.1.2 Preparação

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

### 7.1.3 Limpeza

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhetas desinfetantes suficientemente saturadas até ficarem completamente molhadas e toda a contaminação visível ser removida.
  - Utilize as toalhetas necessárias para remover todos os sinais visíveis de contaminação.
  - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhetas adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar a toalhita para dentro das fendas.
- 2 Verifique a limpeza de todas as superfícies. Caso ainda seja detetada sujidade, volte a repetir os passos de limpeza acima.
- 3 Para remover os resíduos do produto de limpeza, humedeça pelo menos um pano sem fiapos com água e limpe bem as superfícies limpas.
- 4 Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de utilizar.
- 5 Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

### 7.1.4 Desinfeção

- 1 Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhetas desinfetantes suficientemente saturadas até ficarem completamente molhadas.
  - Utilize as toalhetas necessárias para molhar toda a superfície.
  - Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhetas adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar a toalhita para dentro das fendas.
- 2 Certifique-se de que as áreas a serem desinfetadas permanecem visivelmente molhadas por pelo menos dois minutos.

Podem ser utilizadas toalhetas adicionais para manter as superfícies molhadas com o desinfetante.
- 3 Para remover os resíduos do desinfetante, humedeça pelo menos um pano sem fiapos com água e limpe bem as superfícies desinfetadas.

- 4 Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de utilizar.
- 5 Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

### 7.2 Manutenção

Não é necessária manutenção regular para a bobina de RF.

### 7.3 Serviço

Entre em contacto com o seu representante da Siemens Healthineers para esclarecer dúvidas sobre a manutenção da bobina de RF.

### 7.4 Eliminação

Siga os regulamentos locais para a eliminação de equipamentos elétricos. Não elimine a bobina de RF em caixotes do lixo não separados. Entre em contacto com o seu representante da Siemens Healthineers para esclarecer dúvidas sobre a devolução ou eliminação da bobina de RF.

### 7.5 Vida útil esperada

Esta bobina de RF foi concebida para uma vida útil prevista de, pelo menos, seis anos em condições normais de utilização. A bobina é segura para utilização para além da vida útil prevista, desde que as informações na secção Segurança sejam seguidas e os testes de Garantia de 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
Intensidade de 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 Orientação e declaração do fabricante – Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Esta bobina requer atenção especial no que diz respeito à EMC e deve ser instalada e utilizada de acordo com as diretrizes EMC fornecidas neste manual. Utilize a bobina de RF apenas 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 a norma CISPR 11, quando utilizada em combinação com um sistema de ressonância magnética.



As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso seja utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada dos serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar as devidas medidas, tais como a mudança de local ou reorientação do equipamento.

---

### 8.2.2 Ambiente e compatibilidade

Esta bobina de RF destina-se a ser utilizada em combinação com um sistema de IRM que se encontra numa sala de exames blindada contra 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**

- A não utilização deste equipamento no tipo especificado de localização blindada pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência com outro equipamento ou interferência com serviços de rádio.
- A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados a fim de confirmar o funcionamento normal.
- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos neste manual poderá resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e provocar um funcionamento inadequado.
- O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da bobina de RF, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

### 8.2.3 Emissões eletromagnéticas

A bobina de RF só funciona quando ligada ao sistema de IRM, que está dentro de um ambiente blindado contra RF. Portanto, a cláusula 7 da norma 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 utilizada no ambiente eletromagnético especificado.

Teste de imunidade	Nível de teste e conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga por contacto	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 para a Suíça

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Suíça

Este documento é mantido em formato eletrónico através de canais de distribuição da Siemens Healthineers. As versões impressas não fornecidas pela Siemens Healthineers e/ou as cópias transferidas são consideradas não controladas.



Este documento é distribuído por Siemens Healthineers. Os detalhes do 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

**Sede da Siemens  
Healthineers**

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

