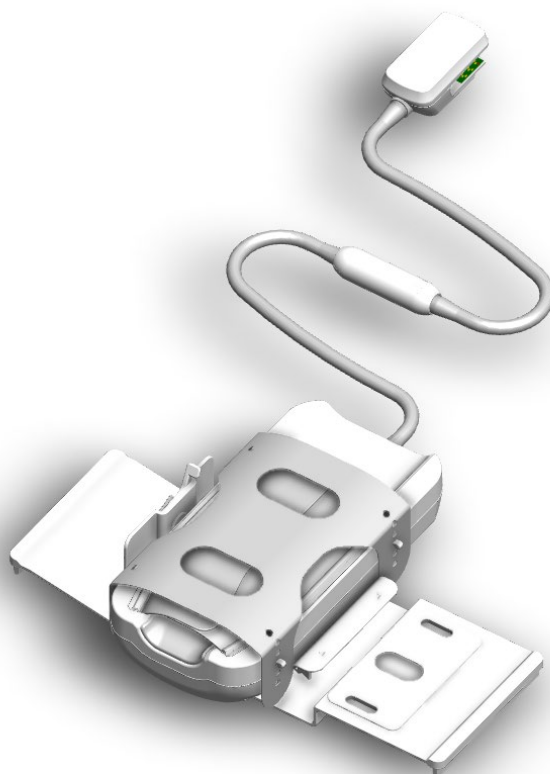


# Manual do Operador



## Contorno da mão e do punho

Para sistemas de RM Siemens de 0,55T



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

REF	Q7000232
-----	----------

## Garantia e responsabilidade

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


- Danos ou perdas resultantes de uma utilização indevida ou abusiva.
- Danos ou perdas resultantes de causas de força maior, como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas resultantes do incumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento inadequado de energia elétrica, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos resultantes de alterações ou modificações efetuadas ao produto.

Em caso algum poderá a QED ser responsabilizada por:

- Danos, perdas ou problemas resultantes da realocização, modificação ou reparação efetuadas por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou desrespeito pelas precauções e instruções de operação contidas neste manual de operação.

## Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-20 °C a +60 °C
	Humidade relativa	10% a 90%



### CUIDADO

Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais diferentes das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou for aberta antes da entrega, efetue os testes de controlo da qualidade antes de qualquer utilização real. Se a bobina passar no teste de controlo de qualidade, poderá ser usada normalmente.

## Legislação Federal dos EUA

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

## Sobre este manual

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



**CUIDADO**

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

O manual do operador está disponível online como um ficheiro PDF em [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Para solicitar uma cópia impressa do manual do operador, envie um e-mail para [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) ou preencha o formulário de contacto em [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

## Legenda

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



**AVISO**

**AVISO**

O aviso deve ser respeitado para evitar uma situação perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves.



**CUIDADO**

**CUIDADO**

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



**INFORMAÇÃO**

Enfatiza detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros de operação, ou outras situações potencialmente perigosas que, não sendo observadas, podem resultar em danos materiais.

# Índice

Sobre este manual .....	3
Índice.....	4
Capítulo 1 – Introdução .....	5
1.1 Descrição.....	5
1.2 Princípio de funcionamento.....	5
1.3 Ambiente operacional e compatibilidade.....	5
1.4 Perfil do utilizador.....	5
1.5 Informações dos pacientes .....	5
1.6 Benefícios clínicos .....	5
Capítulo 2 – Componentes da bobina de contorno da mão e do punho .....	6
2.1 Componentes incluídos .....	6
2.2 Acessórios da Siemens necessários (vendidos separadamente) .....	7
Capítulo 3 – Segurança .....	8
3.1 Glossário de símbolos .....	8
3.2 Indicações de uso.....	9
3.3 Contraindicações .....	9
3.4 Precauções.....	9
3.5 Precauções – Bobina de RF .....	10
3.6 Precauções – Bobina de contorno da mão e do punho.....	12
3.7 Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis .....	12
3.8 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes .....	12
Capítulo 4 – Garantia de qualidade .....	13
Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina.....	17
5.1 Determinar a posição de digitalização e definir a orientação da placa de base .....	17
5.1.1 Alterar a posição da bobina de vertical para horizontal .....	18
5.1.2 Alterar a posição da bobina de horizontal para vertical .....	21
5.1.3 Ajustar a posição da bobina na base.....	24
5.2 Conectar a bobina de contorno da mão e do punho ao sistema. ....	25
5.3 Posicionar o paciente.....	26
5.3.1 Posicionamento do paciente na orientação horizontal .....	26
5.3.2 Posicionamento do paciente na orientação vertical.....	28
5.4 Armazenamento adequado das bobinas .....	31
Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte .....	32
6.1 Limpeza da bobina de RF .....	32
6.2 Manutenção.....	33
6.3 Assistência técnica .....	34
6.4 Eliminação.....	34
6.5 Vida útil esperada .....	34
Capítulo 7 – Características de desempenho.....	35
7.1 Especificações técnicas .....	35
7.2 Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (CEM).....	35
7.2.1 Classificação .....	35
7.2.2 Ambiente e compatibilidade .....	35
7.2.3 Emissão eletromagnética .....	36
7.2.4 Imunidade eletromagnética.....	36

## Capítulo 1 – Introdução

### 1.1 Descrição

A bobina de contorno da mão e do punho é um acessório do sistema de RM utilizado para examinar a mão e o punho.

### 1.2 Princípio de funcionamento

As bobinas receptoras de RF utilizam um conjunto de elementos de bobina para receber sinais de ressonância magnética gerados nos núcleos de hidrogênio (prótons) do corpo humano. Os sinais recebidos são amplificados e transmitidos ao sistema de ressonância magnética, onde são processados em imagens tomográficas pelo computador.

### 1.3 Ambiente operacional e compatibilidade

A bobina de contorno da mão e do punho destina-se a ser utilizada em conjunto com sistemas de RM Siemens de 0,55T Free. num estabelecimento de saúde especializado.

### 1.4 Perfil do utilizador

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

Formação do utilizador – Não é necessária formação específica para utilizar esta bobina. No entanto, a Siemens Healthineers disponibiliza um curso de formação abrangente para sistemas de RM que visa instruir os operadores acerca da utilização correta dos sistemas de RM. A QED disponibiliza formação para esta bobina mediante pedido.

### 1.5 Informações dos pacientes

Idade, saúde, condição física – Sem limitações especiais.

Peso – 320 kg ou menos (consulte o manual de utilização do sistema de RM; se o peso máximo permitido pelo sistema for inferior ao desta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo permitido pelo sistema).

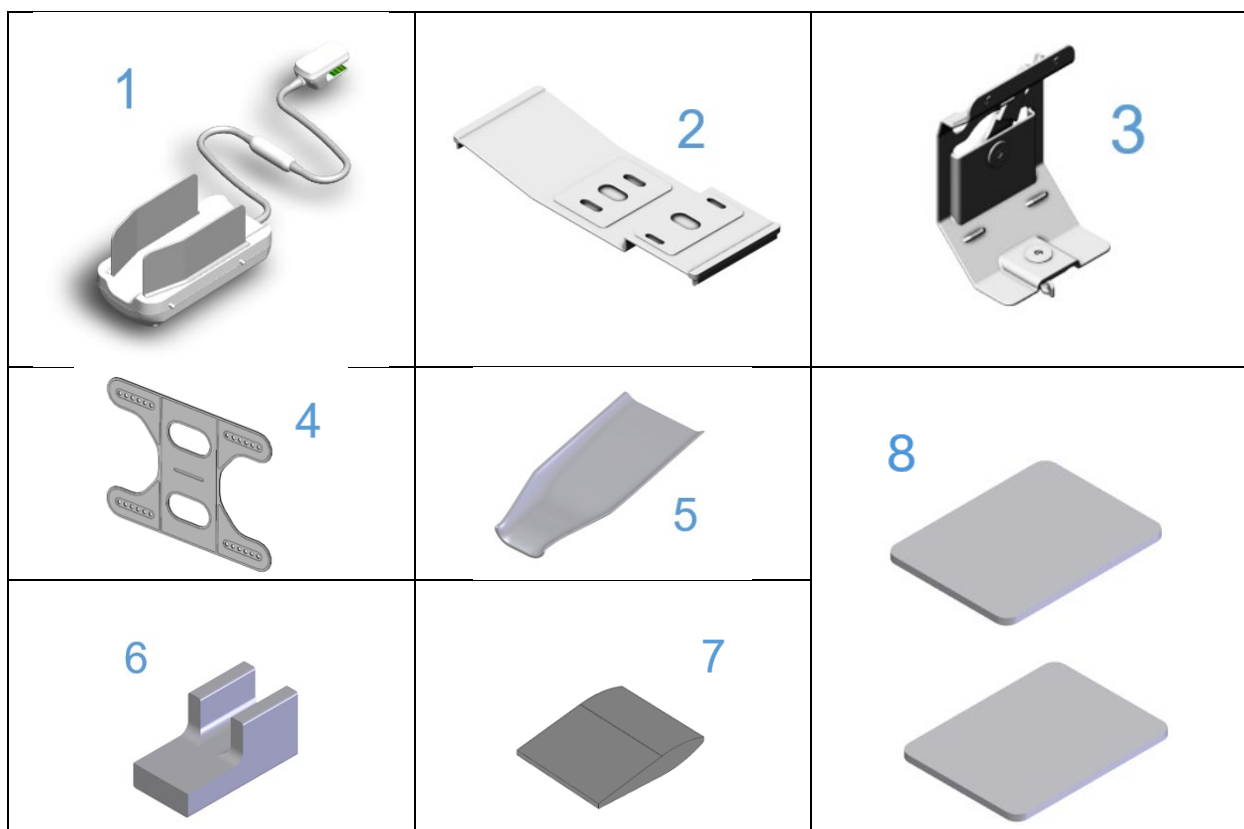
### 1.6 Benefícios clínicos

As bobinas de RF locais são um acessório do sistema de RM 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 ressonância magnética. Como acessório de um sistema de RM, o benefício clínico da bobina de RF é herdado do sistema de RM. A RM pode auxiliar no diagnóstico de várias condições dos pacientes quando interpretada por profissionais de saúde qualificados.

## Capítulo 2 – Componentes da bobina de contorno da mão e do punho

### 2.1 Componentes incluídos

O contorno da mão e do punho é fornecido com as peças apresentadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem de envio. Entre em contacto com o representante da Siemens Healthineers para substituição ou reposição de quaisquer acessórios indicados no presente documento.



N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça QED
1	Bobina de contorno da mão e do punho	1	Q7000232
2	Placa de base - Bobina de contorno da mão e do punho	1	2004144
3	Suporte deslizante - Bobina de contorno da mão e do punho	1	2004145
4	Faixa de fixação - Bobina de contorno da mão e do punho	1	3008773

5	Apoio - Bobina de contorno da mão e do punho	1	3009672
6	Apoio para o cotovelo	1	3004607
7	Apoio para a palma da mão	1	3004964
8	Almofada de posicionamento	2	3009706

## 2.2 Acessórios da Siemens necessários (vendidos separadamente)


O procedimento de garantia da qualidade descrito neste manual requer o seguinte fantoma da Siemens. Este fantoma é fornecido de série com alguns sistemas de RM da Siemens. A QED não fornece este fantoma. Se este fantoma não estiver disponível na sua unidade, entre em contacto com o seu representante Siemens Healthineers.







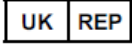


N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Siemens
1	Fantoma de Pulso/Mão 1100mL	1	10500498





## Capítulo 3 – Segurança

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

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

### 3.1 Glossário de símbolos

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

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	N/D	EN 50419 2012/18/UE	A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Assegurando a eliminação correta deste produto, ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o ambiente e a saúde humana que resultariam da eliminação incorreta deste produto. Para informações mais detalhadas relativas à devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor ao qual foi adquirido.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor




### 3.2 Indicações de uso

A bobina de contorno da mão e do punho destina-se a ser utilizada com os sistemas de RM Siemens de 0,55T para produzir imagens de diagnóstico da mão e do punho que podem ser interpretadas por um médico com formação.

### 3.3 Contraindicações

Nenhuma.

### 3.4 Precauções

-  Os pacientes com elevada probabilidade de convulsões ou claustrofobia podem necessitar de cuidados especiais. Consulte o manual de utilização do sistema de RM.
-  Os pacientes que estão inconscientes, fortemente sedados ou em estado mental de confusão correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.
-  Os pacientes com incapacidade de manter uma comunicação fiável (por exemplo, crianças pequenas) correm um maior risco de queimaduras porque podem não ter a

capacidade de notificar o operador relativamente a sensações de calor ou dor causadas por aquecimento excessivo e danos nos tecidos.



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



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



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

### 3.5 Precauções – Bobina de RF



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

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



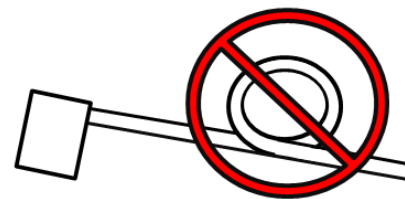
Ligue apenas as bobinas de RF indicadas à porta de ligação da bobina de RF.



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



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



Não cruze nem enrole os cabos da bobina.

Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.

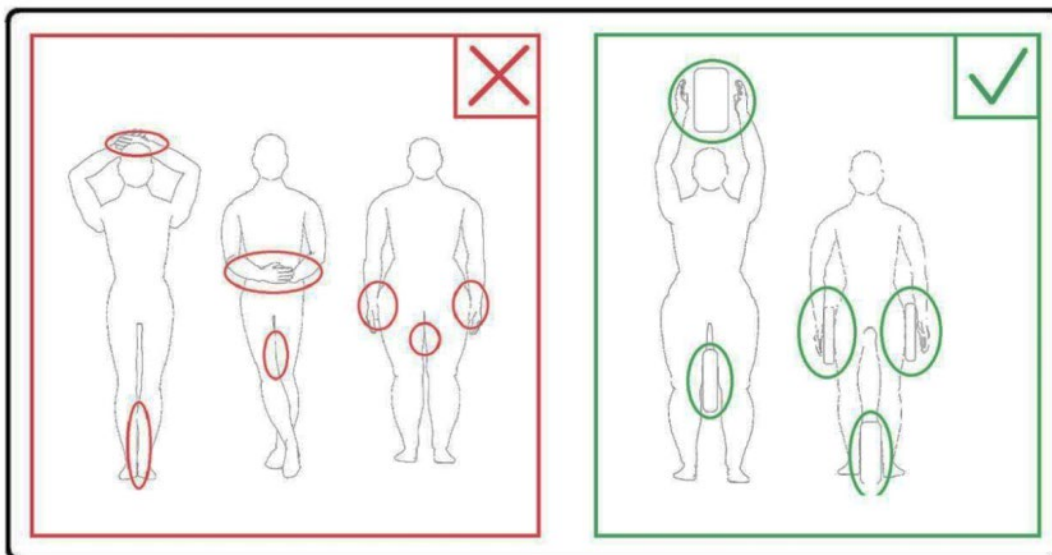



Certifique-se de que o paciente não entre em contacto direto com os cabos da bobina. Podem ocorrer queimaduras devido ao campo elétrico gerado na bobina de RF quando é transmitido um campo magnético de alta frequência.





Não permita que o paciente forme um arco com quaisquer partes do corpo. Utilize apoios/coxins para garantir que as mãos e as pernas do paciente não tocam na bobina,


no sistema de RM, na mesa do paciente ou em qualquer outra parte do corpo que possa formar um arco. Poderá formar-se uma corrente de alta frequência e podem ocorrer queimaduras.





- 

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

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

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

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

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

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



Utilize apenas os acessórios descritos neste manual com a bobina.



A descarga eletrostática pode resultar na degradação do desempenho da bobina, o que resulta em redução da qualidade da imagem e perda de informações de diagnóstico. Siga as recomendações do manual do utilizador do sistema de RM para mitigar a exposição a descargas eletrostáticas, especificamente no que diz respeito à humidade relativa, evitando tecidos sintéticos e outros materiais.

### 3.6 Precauções – Bobina de contorno da mão e do punho



Não guarde objetos em cima da bobina de contorno da mão e do punho. A aplicação de peso nas abas da bobina pode danificar os componentes eletrónicos e causar a perda de funcionalidade da bobina.

### 3.7 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 RM. Consulte o manual de utilização do sistema de RM.

### 3.8 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes

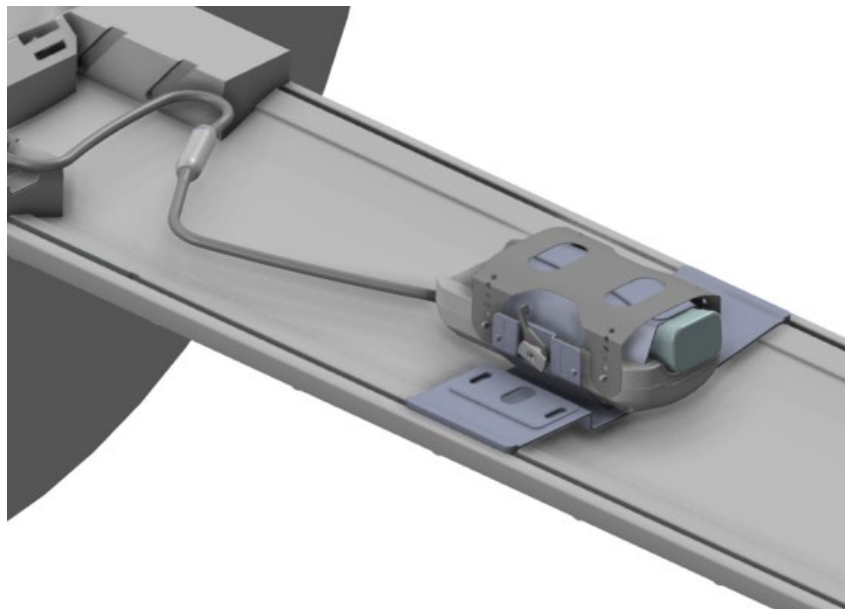
Em caso de emergência durante o exame, interrompa imediatamente o exame, retire o paciente da sala e peça assistência médica, se necessário.

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

## Capítulo 4 – Garantia de qualidade

Remova todas as bobinas e os apoios da mesa.

- (1) Instale a placa de base, o conjunto do suporte deslizante e a bobina de contorno da mão e do punho na horizontal, conforme descrito na secção 5.1.1. Na etapa (5) da secção 5.1.1, certifique-se de colocar o conjunto do suporte deslizante em posição perpendicular ao furo do sistema. A posição do conjunto do suporte deslizante pode ser ajustada seguindo do procedimento descrito na secção 5.1.3.
- (2) Coloque o fantoma para punho/mão de 1100 mL (PN 10500498) da Siemens na bobina de contorno da mão e do punho.
- (3) Prenda a bobina ao fantoma usando a faixa de fixação da bobina.



- (4) Mova a bobina para o isocentro do íman.
- (5) Registe o paciente em posição supina com a cabeça para baixo

- (6) Selecione um localizador. Certifique-se de que o campo de visão da imagem corresponde ao da bobina.
- Ajuste a frequência.
  - Compensação B0
  - Ajuste a frequência
  - Fechar
  - Executar o localizador
- (7) Abra a sequência **se15b130**.
- Mude o nome da sequência **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (substitua "xxxxx" pelo número de série da bobina).
  - Escolha a orientação transversal.
  - Escolha 3 cortes, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
  - espessura do corte SL=5 mm, FOV = 220 mm, matriz 256x256, IPAT = não,
  - Certifique-se de que a bobina da coluna vertebral está desmarcada.
  - Execute a sequência
- (8) Abra a sequência **se15b130**.
- Mude o nome da sequência **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (substitua "xxxxx" pelo número de série da bobina).
  - Não altere a posição no ecrã.
  - Escolha a orientação transversal.
  - Escolha 3 cortes, -80 mm (L=80), 0 mm (S=0,0), +80 mm (H=80)
  - Espessura do corte SL=5 mm, FOV = 220 mm, matriz 256x256, IPAT = não,
  - Aceda a Sistema → Separador TxRx → Tensão de referência → Pulsos de RF → defina ambas as amplitudes de pulso V=0
  - Certifique-se de que a bobina da coluna vertebral está desmarcada.
  - Execute a sequência

(9) Calcule os valores do sinal em todos os 3 cortes de **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx**.

- a. Escolha o corte em -80 mm (L=80).
- b. Coloque uma medição ROI circular com raio de 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] no centro do fantoma.
- c. Registe o valor médio do sinal na ROI (Signal<sub>L</sub>)
- d. Escolha o corte em 0 mm (S=0,0)
- e. Coloque uma medição ROI circular com raio de 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] no centro do fantoma.
- f. Registe o valor médio do sinal na ROI (Signal<sub>0</sub>)
- g. Escolha o corte em +80 mm (H=80)
- h. Coloque uma medição ROI circular com raio de 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] no centro do fantoma.
- i. Registe o valor médio do sinal na ROI (Signal<sub>H</sub>).

(10) Calcule os valores de ruído nos 3 cortes de **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx**.

- a. Escolha o corte em -80 mm (L=80).
- b. Coloque uma medição ROI circular com raio de 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] no centro do FOV.
- c. Registe o valor do desvio padrão na ROI (Noise<sub>L</sub>)
- d. Escolha o corte em 0 mm (S=0,0)
- e. Coloque uma medição ROI circular com raio de 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] no centro do fantoma.
- f. Registe o valor do desvio padrão na ROI (Noise<sub>0</sub>)
- g. Escolha o corte em +80 mm (H=80)
- h. Coloque uma medição ROI circular com raio de 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] no centro do fantoma.
- i. Registe o valor do desvio padrão na ROI (Noise<sub>H</sub>)

(11) Calcule  $SNR_L = Signal_L / Noise_L$

(12) Confirme  $SNR_L \geq 100,0$

(13) Calcule  $SNR_0 = Signal_0 / Noise_0$

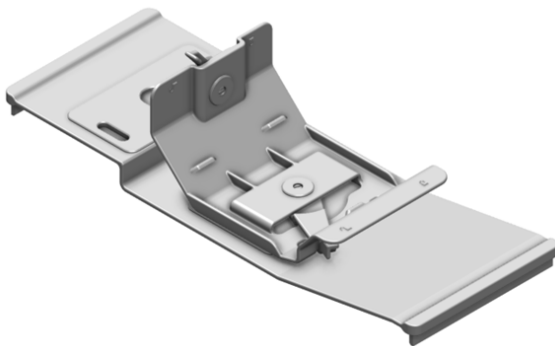
- (14) Confirme  $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Calcule  $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$
- (16) Confirme  $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Escolha a sequência **gre**.
- Dê nome à sequência **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (substitua "xxxxx" pelo número de série da bobina).
  - FOV 250 mm, isocentro de corte único, orientação coronal,
  - Aceda a Sistema → Diversos → Combinação de bobinas → Abra o submenu (3 pontos) → Assinale Guardar não combinado
  - Execute a sequência
- (18) Abra o visualizador como um mosaico e confirme se todos os canais estão presentes.
- (19) Escolha a sequência **gre**.
- Dê nome à sequência **gre\_noise\_QED000232\_SNxxxxx** (substitua "xxxxx" pelo número de série da bobina).
  - FOV 250 mm, (isocentro) de corte único, orientação coronal.
  - Aceda a Sistema → Diversos → Combinação de bobinas → Abra o submenu (3 pontos) → Assinale Guardar não combinado
  - Aceda a Sistema → Separador TxRx → Tensão de referência → Pulsos de RF → defina ambas as amplitudes de pulso V=0
  - Execute a sequência
- (20) Abra o visualizador como um mosaico e confirme se não há artefactos no ruído.

## Capítulo 5 – Instalação e utilização da bobina

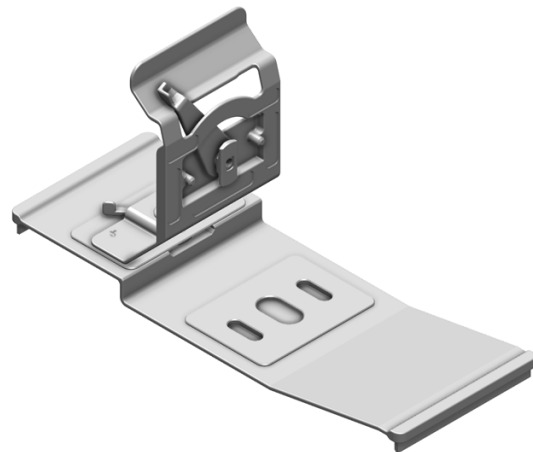
### 5.1 Determinar a posição de digitalização e definir a orientação da placa de base

A bobina de contorno da mão e do punho foi concebida para digitalizar o paciente pelo lado deste (orientação vertical) ou acima da cabeça do paciente (orientação horizontal). A base é composta por duas partes, a “placa de base” e o “suporte deslizante”. A placa de base universal pode ser ajustada para acomodar qualquer uma dessas orientações reposicionando o suporte deslizante. Determine a melhor posição de exame com base no tamanho, conforto e preferência do paciente. Em seguida, defina a orientação da base de acordo com a posição de digitalização do paciente desejada usando as instruções aplicáveis abaixo.

Placa de base - orientação horizontal



Placa de base - orientação vertical



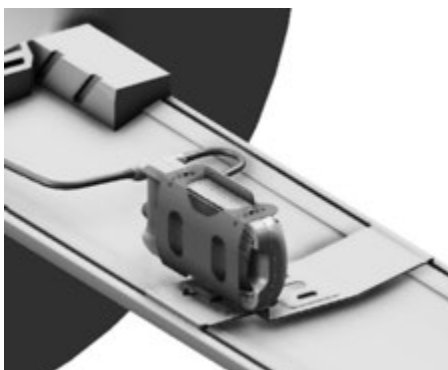
CUIDADO

Não mude a orientação enquanto o paciente estiver na bobina.

### 5.1.1 Alterar a posição da bobina de vertical para horizontal

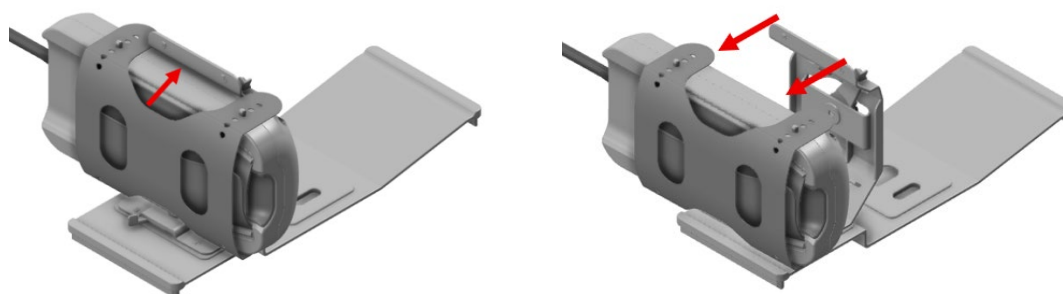
- (1) Coloque o conjunto da bobina, do suporte deslizante e da placa de base sobre a mesa do sistema.

#### Montagem na mesa - orientação vertical



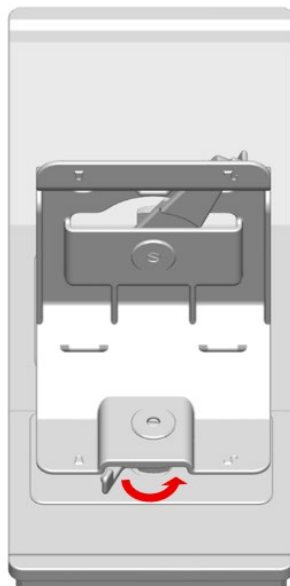
- (2) Remova a bobina de contorno da mão e do punho da placa de base segurando a bobina e empurrando firmemente a alavanca de liberação da mesma, conforme apresentado abaixo.

#### Placa de base - orientação vertical



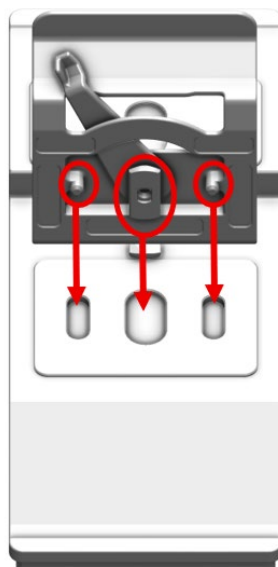
- (3) Remova o suporte deslizante da bobina da placa de base girando o travão para a posição destravada e levantando o suporte deslizante da bobina da placa de base.

**Desbloqueie o suporte deslizante da bobina**



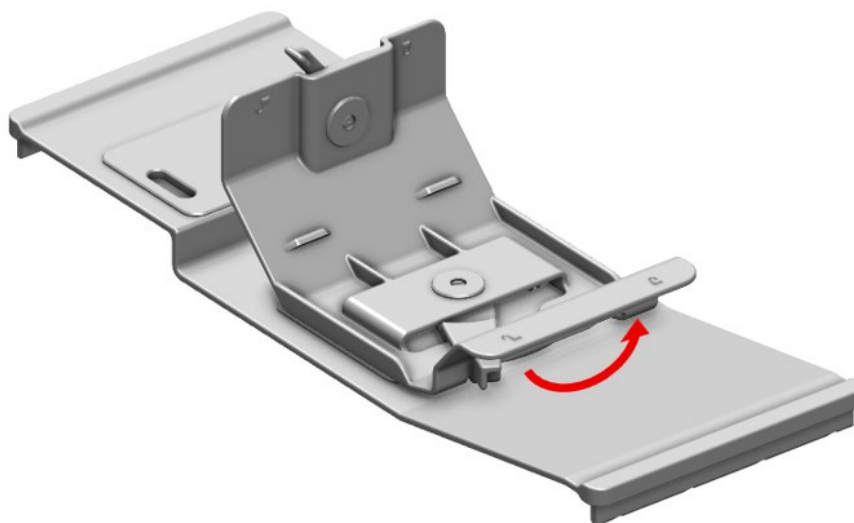
- (4) Gire o suporte deslizante da bobina para baixo e alinhe o travão e os pinos com os slots centrais na placa de base.

**Gire e alinhe o suporte deslizante da bobina**



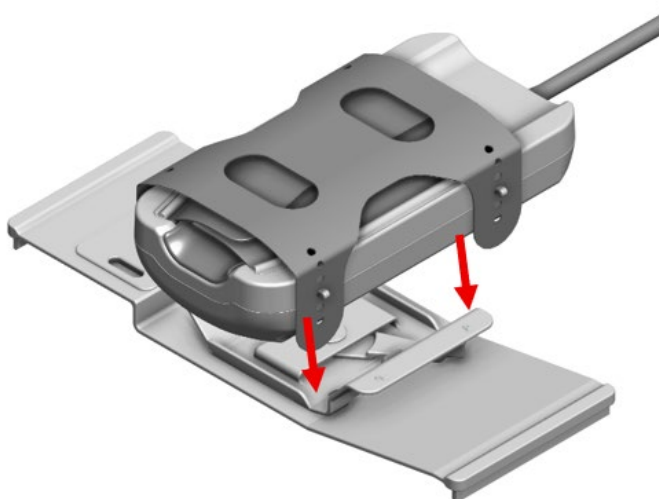
- (5) Coloque o suporte deslizante da bobina na posição apropriada com base na mão/punho do paciente a ser examinado. Trave o suporte deslizante da bobina na placa de base movendo a alavanca de travagem da posição destravada para travada.

**Bloqueie o suporte deslizante da bobina**



- (6) Instale a bobina na orientação horizontal alinhando a bobina com o suporte deslizante da bobina e empurrando em direção ao suporte até que a bobina trave no suporte da bobina.

**Instale a bobina no suporte deslizante da bobina**



### 5.1.2 Alterar a posição da bobina de horizontal para vertical

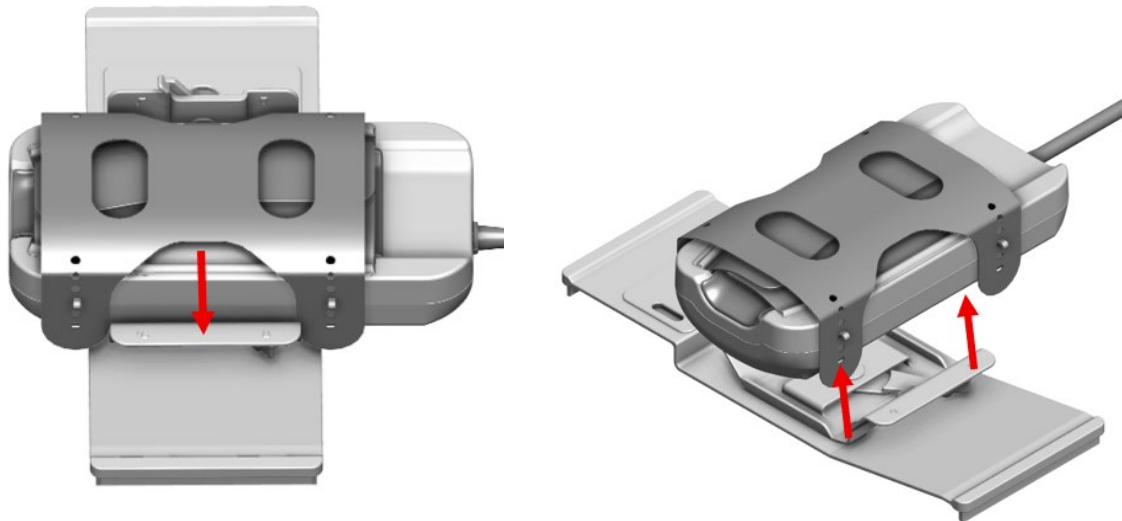
- (1) Coloque o conjunto da bobina, do suporte deslizante e da placa de base sobre a mesa do sistema.

#### Montagem na mesa - orientação horizontal



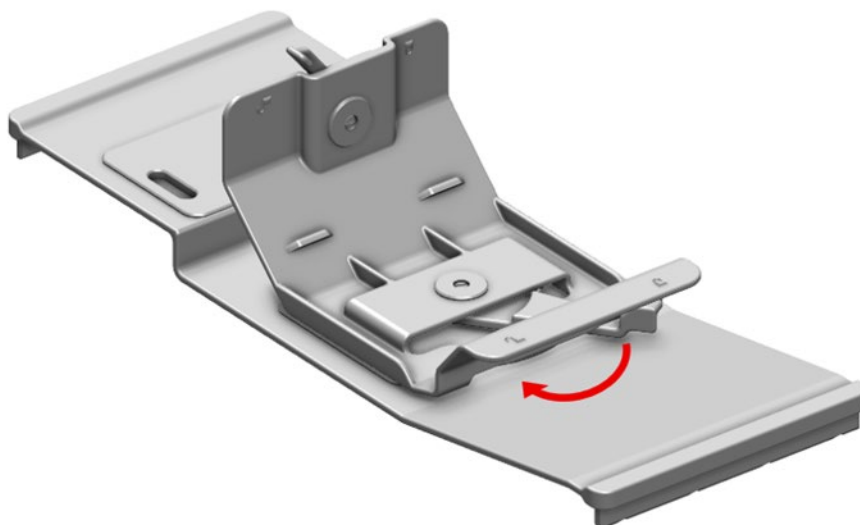
- (2) Remova a bobina de contorno da mão e do punho da placa de base segurando a bobina e empurrando firmemente a alavanca de liberação da mesma, conforme apresentado abaixo.

#### Placa de base - orientação vertical



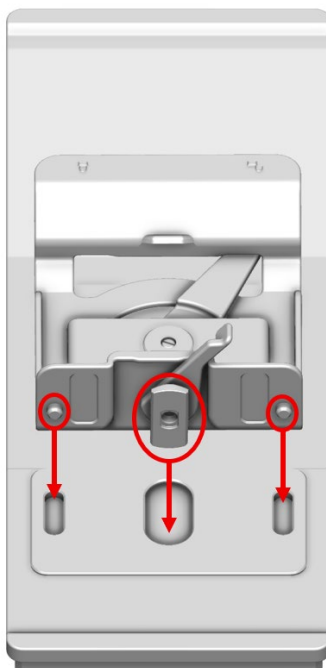
- (3) Remova o suporte deslizante da bobina da placa de base girando o travão para a posição destravada e levantando o suporte deslizante da bobina da placa de base.

**Desbloqueie o suporte deslizante da bobina**



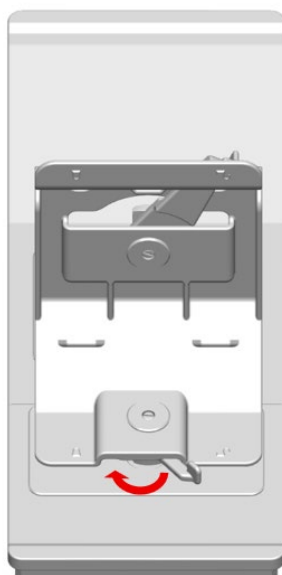
- (4) Gire o suporte deslizante da bobina para baixo e alinhe o travão e os pinos com os slots descentralizados na placa de base.

**Gire e alinhe o suporte deslizante da bobina**



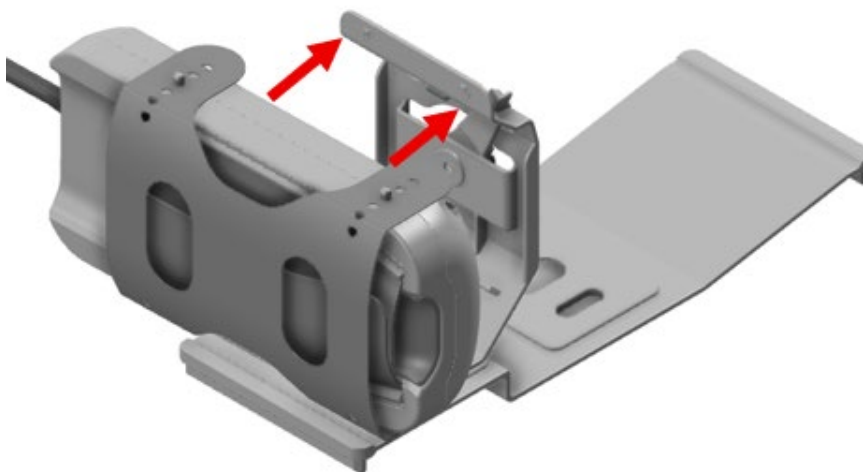
- (5) Coloque o suporte deslizante da bobina na posição apropriada com base na mão/punho do paciente a ser examinado. Trave o suporte deslizante da bobina na placa de base movendo a alavanca de travagem da posição destravada para travada.

**Bloqueie o suporte deslizante da bobina**



- (6) Instale a bobina na orientação vertical alinhando a bobina com o suporte deslizante da bobina e empurrando em direção ao suporte deslizante até que a bobina trave no suporte da bobina.

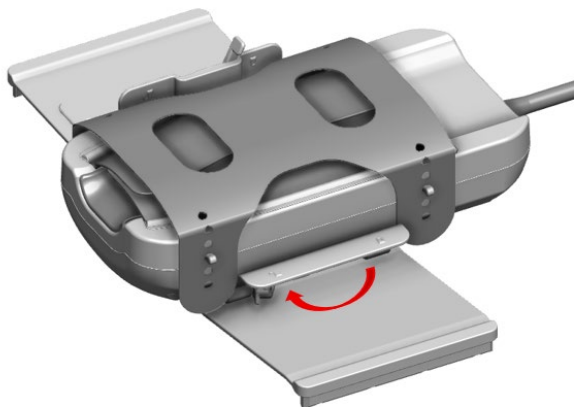
**Instale a bobina no suporte deslizante da bobina**



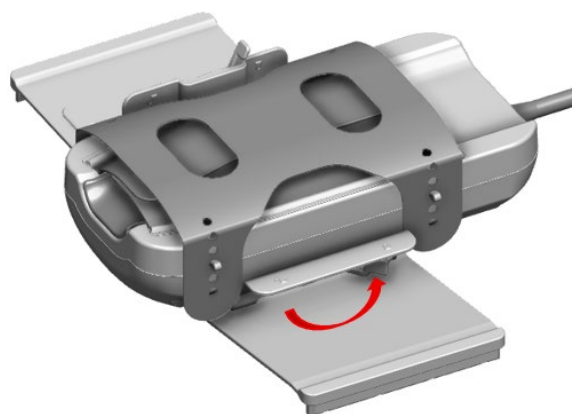
### 5.1.3 Ajustar a posição da bobina na base

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

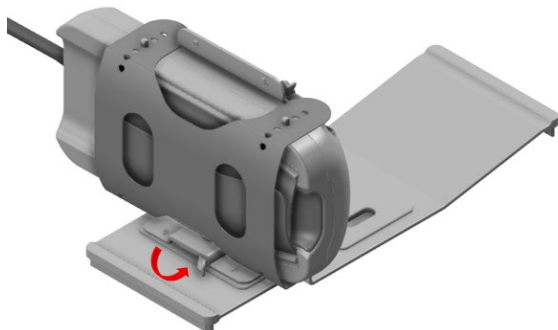
**Desbloquear – placa de base, digitalização horizontal**



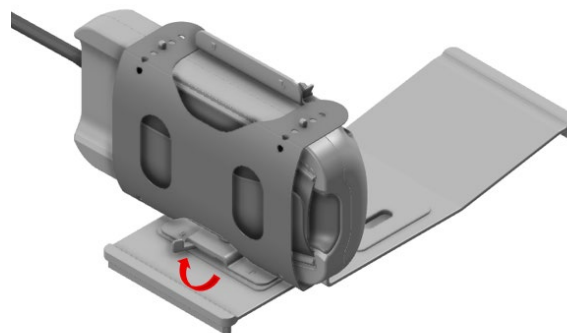
**Travar – placa de base, digitalização horizontal**



**Desbloquear – placa de base, digitalização vertical**



**Travar – placa de base, digitalização vertical**



**CUIDADO**

Certifique-se de que a placa de base está travada após qualquer ajuste. Se a placa de base estiver destravada, a bobina pode deslocar-se durante o exame, resultando em má qualidade de imagem.

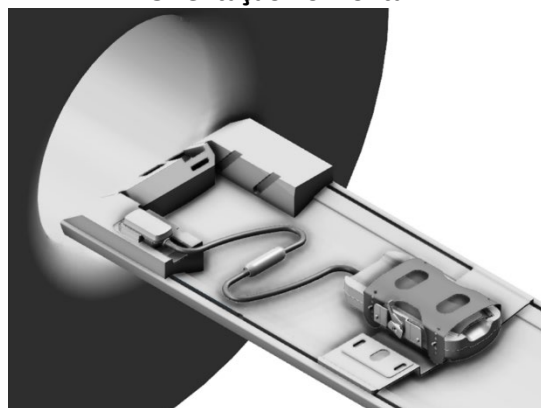
## 5.2 Conectar a bobina de contorno da mão e do punho ao sistema.

- (1) Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa.
- (2) Leve a bobina até a mesa. Certifique-se de transportar a bobina segurando-a com ambas as mãos pelos lados da placa de base.
- (3) Coloque a bobina sobre a mesa. Observe que o cabo do sistema da bobina deve estar a apontar **na direção** do furo.



**Orientação vertical**



**Orientação horizontal**



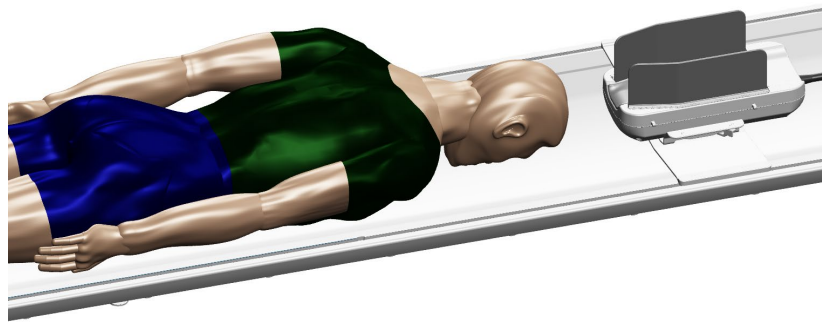
- (4) Insira o conector da bobina na porta apropriada do sistema. (Consulte o manual de utilizador do sistema acerca da localização da porta).

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

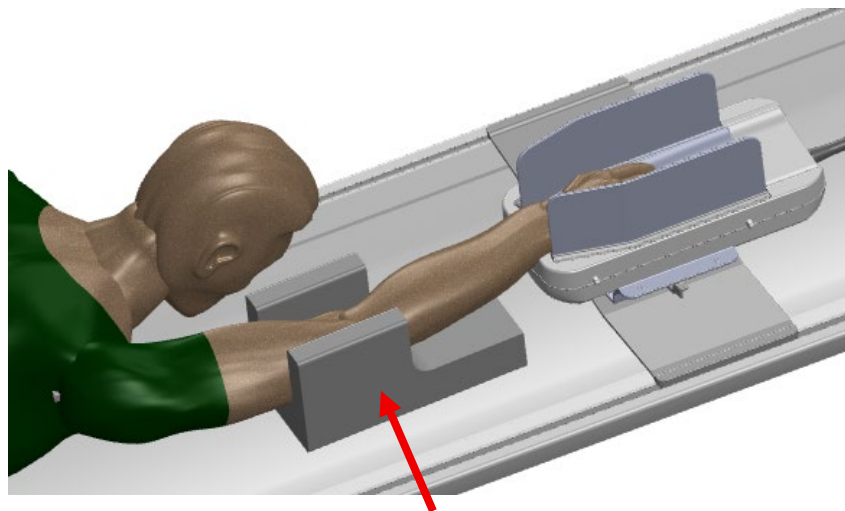
## 5.3 Posicionar o paciente

### 5.3.1 Posicionamento do paciente na orientação horizontal

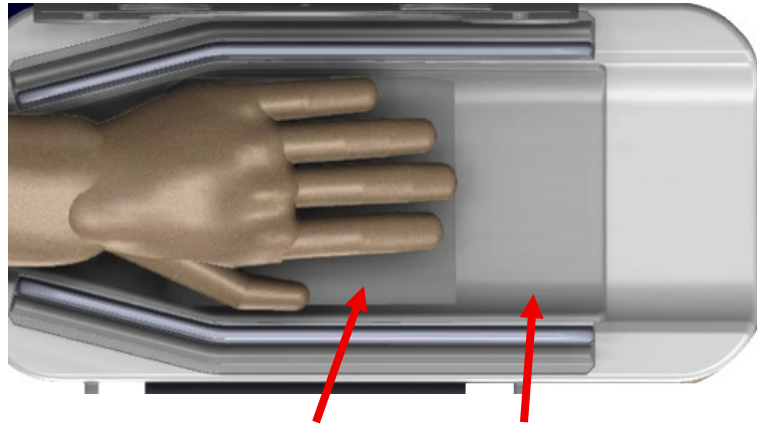
- (1) Instale a bobina de contorno da mão e do punho na orientação horizontal exibida na secção 5.2.
- (2) Oriente o paciente a deitar-se em posição prona, com a cabeça voltada para a frente, na mesa do sistema.



- (3) Posicione a mão do paciente na bobina.
  - a. Se necessário, utilize um apoio interno, apoio para a palma da mão e/ou apoio para o cotovelo para garantir o conforto do paciente.

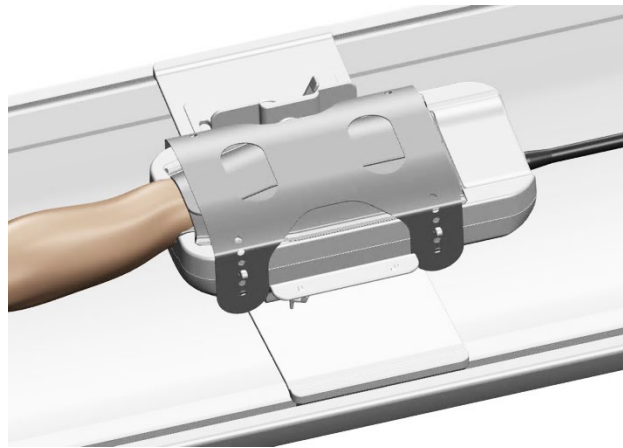


Apoio para o cotovelo



Apoio para a palma Apoio comum

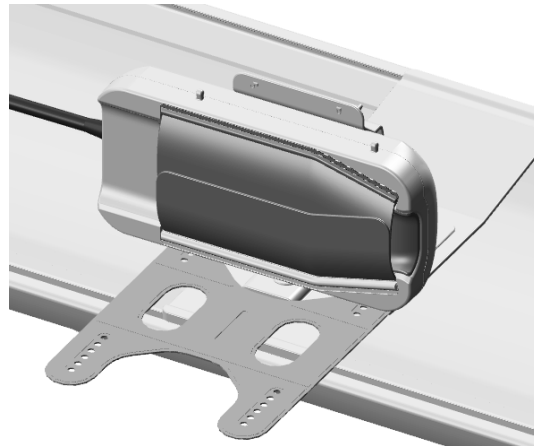
- (4) Prenda as abas ao redor da mão do paciente usando a faixa de fixação da bobina. Certifique-se de que a faixa de fixação esteja bem ajustada para limitar os movimentos do paciente.



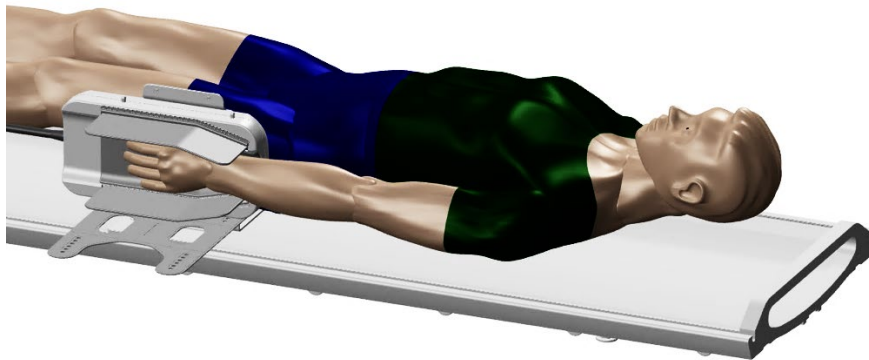
- (5) Confirme se nenhuma parte da bobina, coberturas, etc., se estende para fora da mesa e, em seguida, levante a mesa.
- (6) Confirme que o paciente e o cabo não estão em contacto direto. Em seguida, ligue o conector do cabo à porta na parte superior da mesa.
- (7) Selecione a região de interesse.
- (8) Certifique-se de que nenhuma peça da bobina, cabo, cobertura, etc. está saliente da mesa e, em seguida, mova o paciente para o pórtico.
- (9) Registe o paciente.
- (10) Inicie o exame de acordo com as instruções do manual do sistema de RM.

### 5.3.2 Posicionamento do paciente na orientação vertical

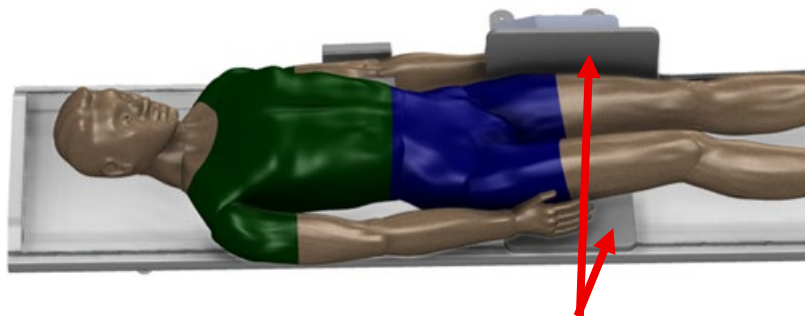
- (1) Instale a bobina de contorno da mão e do punho na orientação vertical exibida na secção 5.2.
- (2) Prenda a faixa de fixação da bobina às duas ranhuras que ficarão viradas para baixo com a bobina na posição vertical.



- (3) Oriente o paciente a deitar-se em decúbito dorsal, com os pés voltados para a frente, na mesa do sistema. Ajuste a posição do paciente de forma que sua mão possa ser colocada confortavelmente na bobina.

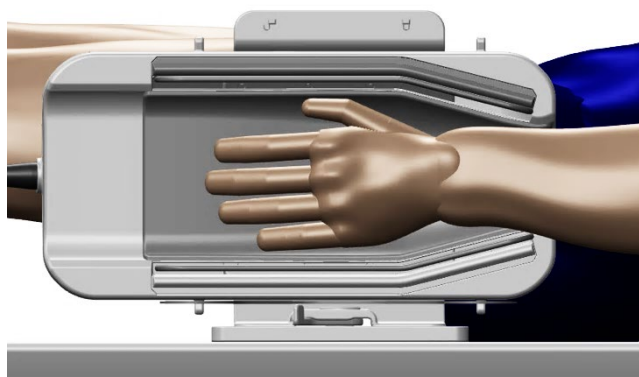


- a. Se necessário, coloque almofadas de posicionamento entre o suporte deslizante da bobina e o paciente e/ou sobre a base para garantir o conforto do paciente.

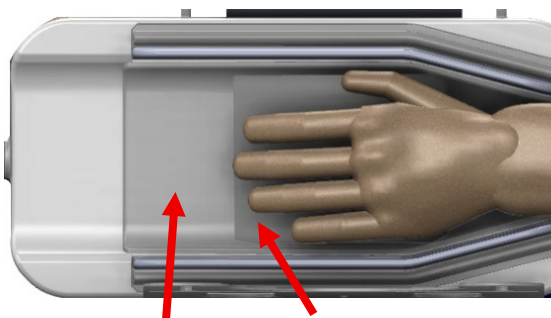


Almofada de posicionamento

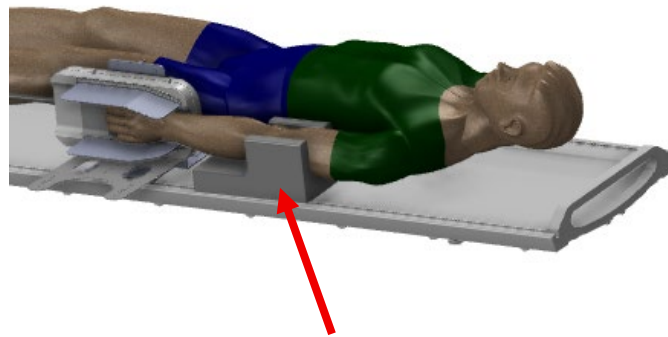
- (4) Posicione a mão do paciente na bobina.



- a. Se necessário, utilize um apoio interno, apoio para a palma da mão e/ou apoio para o cotovelo para garantir o conforto do paciente.



Apoio comum Apoio para a palma



Apoio para o cotovelo

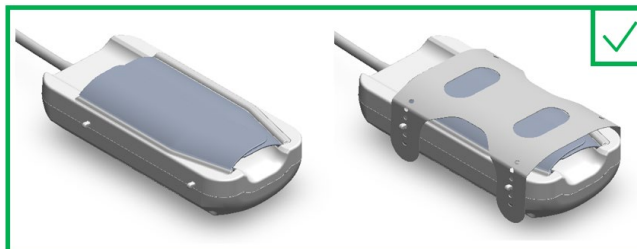
- (5) Dobre as duas abas da bobina sobre a mão e prenda a faixa de fixação nas ranhuras da bobina que estão voltadas para cima. Escolha os orifícios de posicionamento na faixa de fixação de forma que o ajuste seja firme e o movimento do paciente seja limitado.



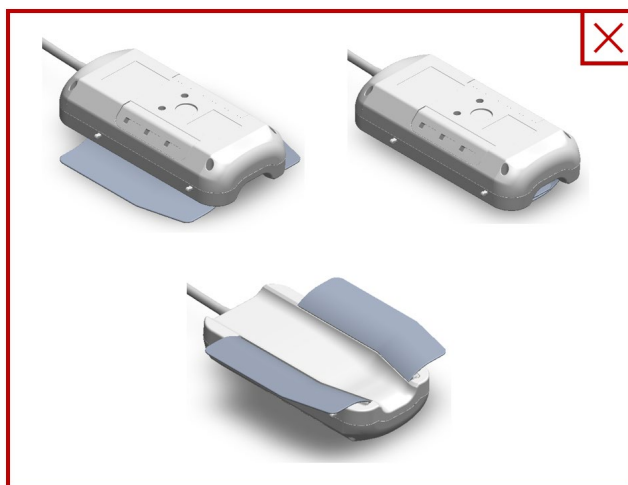
- (6) Confirme se nenhuma parte da bobina, coberturas, etc., se estende para fora da mesa e, em seguida, levante a mesa.
- (7) Confirme que o paciente e o cabo não estão em contacto direto. Em seguida, ligue o conector do cabo à porta na parte superior da mesa.
- (8) Selecione a região de interesse.
- (9) Certifique-se de que nenhuma peça da bobina, cabo, cobertura, etc. está saliente da mesa e, em seguida, mova o paciente para o pórtico.
- (10) Registe o paciente.
- (11) Inicie o exame de acordo com as instruções do manual do sistema de RM.

## 5.4 Armazenamento adequado das bobinas

Armazene a Bobina de contorno da mão e do punho com as abas dobradas para o interior. A bobina pode ser armazenada com ou sem a correia aplicada.

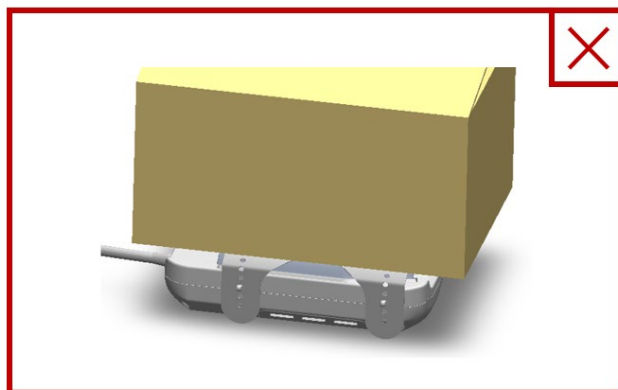


NÃO armazene o Contorno da mão e do punho com a bobina apoiada sobre as abas nem com as abas abertas para o exterior.



CUIDADO

Não guarde objetos em cima da bobina de contorno da mão e do punho. A aplicação de peso nas abas da bobina pode danificar os componentes eletrônicos e causar a perda de funcionalidade da bobina.



## Capítulo 6 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte












### 6.1 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 (EPA, VAH) para limpeza e desinfecção. As instruções de limpeza e desinfecção abaixo foram validadas utilizando o seguinte produto:

- Toalhetes desinfetantes com peróxido de hidrogénio Clorox Healthcare

#### Precauções de limpeza e desinfecção

-  Não derrame nem pulverize líquidos de limpeza sobre as superfícies.
-  Não mergulhe objetos em água ou líquidos de limpeza.
-  Não coloque em nenhum tipo de esterilizador.
-  Certifique-se de que nenhum líquido penetra nas aberturas do produto, por exemplo, nas fendas entre as tampas.
-  Não utilize objetos duros ou pontiagudos (por exemplo, facas ou pinças) para remover resíduos.
-  Não insira objetos em áreas de difícil acesso.
-  Não limpe os contactos elétricos nem as tomadas. Cubra os contactos elétricos antes da limpeza, se possível.
-  Evite limpar superfícies com velcro fixadas; pode ocorrer descolamento.
-  Utilize equipamento de proteção individual adequado, de acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
-  Utilize apenas soluções de limpeza e desinfetantes disponíveis no mercado. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
-  Utilize apenas os produtos de limpeza recomendados; produtos de limpeza incompatíveis podem causar danos na superfície ou descoloração.

#### 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 a sujidade da superfície com um pano seco. Se for difícil remover a sujidade, limpe-a de acordo com os procedimentos abaixo.

### Limpeza

1. Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhetes desinfetantes suficientemente saturados até que estejam completamente molhadas e a contaminação visível seja removida.
  - a. Utilize quantos toalhetes forem necessários para remover os sinais visíveis de contaminação.
  - b. Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhetes adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar o toalhete para dentro das fendas.
2. Verifique se todas as superfícies estão limpas. Se a sujidade ainda estiver visível, repita os passos de limpeza acima.
3. Para remover os resíduos do produto de limpeza, humedeça pelo menos um pano sem pelos com água e limpe bem as superfícies limpas.
4. Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de usar.
5. Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

### Desinfeção

1. Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhetes desinfetantes suficientemente saturados até que estejam completamente molhadas.
  - a. Utilize quantos toalhetes forem necessários para molhar a superfície.
  - b. Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhetes adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar o toalhete para dentro das fendas.
2. Certifique-se de que as áreas a serem desinfetadas permaneçam visivelmente molhadas por, pelo menos, **dois (2) minutos**.
  - a. Podem ser utilizados toalhetes adicionais para manter as superfícies molhadas com o desinfetante.
3. Para remover os resíduos do desinfetante, humedeça pelo menos um pano sem pelos com água e limpe bem as superfícies desinfetadas.
4. Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de usar.

Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

## 6.2 Manutenção

Não é necessária manutenção periódica para a bobina de RF.

### **6.3 Assistência técnica**

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

### **6.4 Eliminação**

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

### **6.5 Vida útil esperada**

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

## Capítulo 7 – Características de desempenho

### 7.1 Especificações técnicas

Número de canais	12
Tipo de bobina de RF	Apenas recepção
Intensidade do campo	0,55 T
Frequência	23,6 MHz
Conformidade	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

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

#### 7.2.1 Classificação

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

**i** As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, como a realocação ou reorientação do equipamento.

#### 7.2.2 Ambiente e compatibilidade

A presente bobina de RF destina-se a ser utilizada em conjunto com um sistema de RM que se encontre numa sala de exame blindada contra RF num estabelecimento de saúde especializado. Todos os cabos e acessórios fazem parte da bobina de RF e não podem ser removidos ou substituídos pelo utilizador.



1. A não utilização deste equipamento no tipo especificado de local blindado pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência com outros equipamentos ou interferência com serviços de rádio.
2. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar numa operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a operar normalmente.
3. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos neste manual pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar numa operação inadequada.
4. Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da bobina de RF, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

### 7.2.3 Emissão eletromagnética

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

### 7.2.4 Imunidade eletromagnética

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

Teste de Imunidade	Nível do Teste e Conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contato	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



**Fabricante:**

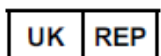
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
EUA

[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.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 Internacional  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge, CB24-9BZ  
Reino Unido



**Representante autorizado suíço:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça

Data da primeira edição: 2026-02 / Data de revisão: 2026-04