

TOSHIBA

Manual do Usuário Equipamento de Ressonância Magnética

EXCELART

Vantage

Modelo MRT-1503



MR0084EAA-A

Toshiba Medical do Brasil Ltda.
Rua Marcelo Moraes Cordeiro, 110
CEP 06567-280, Taboão da Serra - SP
Fone: (11) 4788-4350, Fax: (11) 4788-4399
CNPJ: 46.563.938/0001-10
Fabricado por Toshiba Medical System Corporation, Japão.
Registro ANVISA: 10295030066
Responsável Técnico: Sérgio Braggio - CREA/SP No.: 157025/D

Representante Legal

Takuya Yamaji

Responsável Técnico

Sérgio Braggio

CREA/SP nº: 157025/D

IMPORTANTE!

Leia e entenda este manual antes de operar o equipamento. Após a leitura, mantenha este manual em um local de fácil acesso.

TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

© TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION 2003-2004

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

Introdução

Este manual de operação descreve os procedimentos de operação do Sistema para MRI Supercondutor MRT-1503 TOSHIBA 1.5-T. Para garantir operação correta e segura do sistema, leia o manual cuidadosamente e obtenha um bom entendimento do sistema antes de iniciar a operação.

Marcas

Microsoft® e Windows® XP são marcas registradas ou marcas da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou outros países. EXCELART é uma marca da Toshiba Medical Systems Corporation.

Este manual pode incluir marcas e marcas registradas de outras empresas. Observe que a marca ™ e a marca ® podem ou não ser utilizadas neste manual.

IMPORTANTE!

1. Nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou reimpressa, em parte ou totalmente, sem permissão prévia por escrito.
2. O conteúdo deste manual está sujeito a alteração sem aviso prévio e sem obrigação legal.
3. O conteúdo deste manual está correto no melhor do nosso conhecimento. Favor nos informar sobre qualquer descrição errônea ou ambígua, informações faltantes, etc.

[illegible]

Precauções de Segurança

1. Significado das Palavras de Sinalização

Neste manual de operação, as palavras de sinalização **PERIGO**, **AVISO** e **ADVERTÊNCIA** são utilizadas para indicar instruções de segurança e outras instruções importantes. As palavras de sinalização e seus significados são definidos a seguir. Entenda o seu significado claramente antes de ler este manual.

Palavra	Significado
 PERIGO	Indica uma situação iminentemente perigosa a qual, se não evitada, resultará em morte ou lesão grave.
 AVISO	Indica uma situação potencialmente perigosa a qual, se não evitada, pode resultar em morte ou lesão grave.
 ADVERTÊNCIA	Indica uma situação potencialmente perigosa a qual, se não evitada, pode resultar em lesão leve ou moderada.
ADVERTÊNCIA	Indica uma situação potencialmente perigosa a qual, se não evitada, pode resultar em danos à propriedade.

2. Significado do Símbolo de Segurança

Símbolo	Significado
	O sistema e unidades marcados com este símbolo são categorizados como PARTES APLICADAS TIPO B especificadas pela IEC60601-1.
	O sistema e unidades marcados com este símbolo são categorizados como PARTES APLICADAS TIPO BF especificadas pela IEC60601-1.
	O sistema e unidades marcados com este símbolo são categorizados como equipamentos de classe II especificados pela IEC60601-1.
	Para as unidades marcadas com este símbolo, o usuário deve ler as precauções de segurança para uso descritas no manual de operação (este manual)

3. Precauções de Segurança

Assuntos relacionados à segurança são discutidos no Manual de Segurança. Garanta que este manual seja lido antes de usar o sistema MRI. Para obter informações adicionais, consulte a literatura clínica, disponível com a Toshiba e outras fontes.

Use somente os dispositivo aprovados para uso com o Sistema MRI Toshiba.

É de sua responsabilidade operar o sistema MRI Toshiba de acordo com as instruções incluídas no Manual de Operação. Perigos, avisos e advertências são parte integral das instruções e operação de todos os sistemas MRI.

⚠️ AVISO:	O manuseio do cabo neste produto irá expô-lo a chumbo, um composto químico conhecido (Estado da Califórnia) como causador de defeitos de nascimento ou outros danos reprodutivos. Lave as mãos após o manuseio.
------------------	--

ADVERTÊNCIA:

1. Alguns botões do software são sombreados. Isto significa que estas funções não são suportadas por este software; portanto, estes devem ser ignorados.
2. Não opere o mouse ou teclado até que as barras de ícone sejam apresentadas na tela inicial após o sistema ser ligado, pois isto pode causar um mau funcionamento do sistema.
3. Se qualquer falha for detectada no sistema durante ativação, o sistema é automaticamente reativado; portanto, o tempo de ativação pode ser mais longo que o usual.

Se o sistema não estiver operando 15 minutos após ter sido ligado, consulte o pessoal de serviço.
4. Antes de ativar o sistema, garanta que seja confirmado se o leito do paciente está no limite externo (OUT). Se o sistema for ativado quando o leito não estiver no limite externo (OUT), mova a parte superior do leito manualmente para o limite externo (OUT) no modo MANUAL.
5. No evento de falha de energia, o sistema automaticamente inicia o processo de desligamento. Durante o processo de desligamento, não opere o mouse ou o teclado.

4. Indicações de Uso

O sistema MRI é indicado para uso como uma modalidade de imagem diagnóstica que produz imagens transaxiais transversais, coronais, sagitais e oblíquas que apresentam estruturas anatômicas da cabeça ou corpo.

MRI (imagem por ressonância magnética) corresponde à distribuição espacial de prótons (núcleos de hidrogênio) que exibem ressonância magnética nuclear (NMR). As propriedades de NMR dos tecido e fluidos do organismo são:

- Densidade de próton (DP) (também denominada densidade de hidrogênio)
- Tempo de relaxamento rotação-treliça (T1)
- Tempo de relaxamento rotação-rotação (T2)
- Velocidade de fluxo

Quando interpretadas por um medico treinado, estas imagens fornecem informações que podem ser úteis em diagnóstico.

Nos Estados Unidos:

ADVERTÊNCIA:

A lei federal restringe este dispositivo à venda, distribuição e uso por um medico ou sob pedido deste.

O sistema MRI é limitado por lei ao uso em investigações para indicações não especificadas nesta seção.

5. Precauções para Uso de Equipamentos Elétricos Médicos (Para garantir Segurança e Minimizar Perigos)

- (1) Somente pessoas apropriadamente treinadas devem operar equipamentos elétricos médicos.
- (2) Observe o seguinte durante instalação do equipamento:
 - (a) Instale o equipamento em um local longe de água.
 - (b) Instale o equipamento em um local sem umidade, temperatura ou pressão do ar excessivamente alta ou baixa, poeira excessiva, ventilação ruim, exposição direta à luz solar ou ar sulfuroso ou salgado, etc.
 - (c) Garanta que o equipamento seja instalado sobre uma superfície estável e nivelada, e isenta de vibração excessiva. Nunca submeta o equipamento a choque excessivo (por exemplo, durante transporte).
 - (d) Instale o equipamento longe de áreas utilizadas para armazenar gases ou produtos químicos voláteis.
 - (e) Garanta que sejam confirmados a frequência, voltagem e valor de corrente permitido do fornecimento de energia (ou consumo de energia).
 - (f) Garanta que o status de energia da bateria seja confirmado (polaridade e status de recarga), se energia proveniente de bateria for usada.
 - (g) Conecte apropriadamente o cabo de aterramento.
- (3) Observe o seguinte antes de operar o equipamento:
 - (a) Verifique o status de cada interruptor, polaridade, ajuste de dial e medidores a fim de garantir que o equipamento irá operar apropriadamente.
 - (b) Confirme se o equipamento está aterrado de forma segura.
 - (c) Confirme se todos os cabos estão conectados de forma apropriada e segura.
 - (d) Tenha extremo cuidado ao utilizar este equipamento em combinação com outras unidades, já que falha em fazer isso pode levar a diagnóstico incorreto ou impor um perigo ao paciente.
 - (e) Verifique novamente se os circuitos externos estão diretamente conectados ao paciente.
 - (f) Garanta que a alimentação de energia da bateria seja verificada, conforme requerido.
- (4) Observe os seguintes pontos durante operação do equipamento:
 - (a) Não exceda o tempo e exposição requeridos para diagnóstico ou tratamento.
 - (b) Monitore o equipamento e paciente a todos os momentos a fim de garantir que nenhum problema surja.
 - (c) Se algum problema for observado com o equipamento ou paciente, tome as medidas apropriadas, por exemplo, desligar o equipamento no status apropriado.
 - (d) Não permita que o paciente entre em contato com o equipamento.

- (5) Observe os seguintes pontos após operar o equipamento:
- (a) Desligue a fonte de alimentação após interruptores, dials, etc operacionais terem sido restaurados às suas configurações apropriados, de acordo com procedimentos estabelecidos.
 - (b) Não submeta qualquer cabo a estresse excessivo, por exemplo, puxando de forma forçada os cabos.
 - (c) Observe os seguintes itens ao armazenar os equipamentos:
 - <1> Armazene os equipamentos longe de água.
 - <2> Armazene os equipamentos em um local sem umidade, temperatura e pressão do ar excessivamente alta ou baixa, poeira excessiva, ventilação ruim, exposição direta à luz solar ou ar sulfuroso ou contendo sais, etc.
 - <3> Garanta que os equipamentos sejam armazenados sobre uma superfície estável e nivelada isenta de vibração excessiva. Não exponha os equipamentos a choque excessivo (por exemplo, no momento do transporte).
 - <4> Não armazene equipamentos próximos a uma área utilizada para armazenar gases ou produtos químicos
 - (d) Mantenha acessórios, cabos, etc, juntos em um local seguro antes de limpá-los.
 - (e) Garanta que o equipamento seja limpo antes de ser armazenado.
- (6) Se o equipamento apresentar mau funcionamento, coloque um sinal de aviso e consulte o pessoal de serviço para reparos.
- (7) Não modifique o equipamento.
- (8) Manutenção e inspeção:
- (a) Inspeção periódica deve ser realizada para equipamentos e partes.
 - (b) Ao iniciar operação de equipamentos que não tenham sido utilizados por um período longo de tempo, confirme se o equipamento opera de forma apropriada e segura antes de utilizá-lo no diagnóstico ou tratamento de pacientes.
- (9) Outros

Consulte o manual de operação para obter os procedimentos operacionais apropriados.

Informações Importantes

1. A responsabilidade pela manutenção e gerenciamento do produto após a entrega é do cliente que adquiriu o produto.
2. A garantia não cobre os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:
 - (1) Danos ou perdas devido a mau uso ou abuso.
 - (2) Danos causados por Atos de Deus, tais como incêndios, terremotos, alagamentos, raios, etc.
 - (3) Danos ou perdas causados por falha em cumprir as condições especificadas para este equipamento, tais como alimentação de energia inadequada, instalação imprópria ou condições ambientais inaceitáveis.
 - (4) Danos ou perdas devido ao uso móvel em um veículo que não seja autorizado pela TOSHIBA.
 - (5) Dano ou perda devido a uso fora do território no qual o equipamento foi originalmente vendido.
 - (6) Danos ou perdas envolvendo equipamentos comprados de uma fonte que não seja a TOSHIBA ou seus distribuidores ou agentes autorizados.
 - (7) Danos ou perdas resultantes de infecção por *malware* (software malicioso, tais como um vírus ou *worm* de computador, que danifica computadores).
3. Este equipamento não deve ser utilizado por pessoas que não sejam profissionais médicos certificados e totalmente qualificados.
4. Não faça alterações ou modificação no software ou hardware deste produto.
5. Em nenhum evento a TOSHIBA será responsável por problemas, danos ou perdas causada pela relocação, modificação ou reparos realizados por pessoas que não sejam as designadas pela TOSHIBA.
6. O objetivo deste equipamento é fornecer aos médicos dados para diagnóstico clínico.

A responsabilidade pelos procedimentos diagnósticos é dos médicos envolvidos. A TOSHIBA não será responsável por resultados de procedimentos diagnósticos.
7. Deve ser feita cópia de segurança de dados importantes em mídia de gravação externa, tais como registros clínicos, computadores ou DVD-RAM. Porém, pode não ser possível ler os dados gravados em mídia de gravação externa tais como discos DVD-RAM em alguns casos, se estes forem armazenados ou utilizados incorretamente. Verifique os requerimentos de uso e armazenagem no manual de operação para cada mídia de gravação externa. A Toshiba não será responsável por danos ou perda de mídia de gravação externa ou dados gravados nestas mídias.
8. A TOSHIBA não será responsável por perda de dados armazenados na memória deste equipamento causada por acidentes ou erro do operador.
9. Este manual contém avisos relacionados a perigos potenciais previsíveis. Esteja alerta a todos os momentos quanto a perigos que não sejam os indicados.

10. A TOSHIBA não será responsável pela infecção de médicos, técnicos, enfermeiras ou pacientes por este equipamento. Desinfete as superfícies deste equipamento e acessórios de acordo com as instruções de controle de infecções do hospital.
11. A TOSHIBA não será responsável por danos ou perdas que sejam resultantes de negligência ou por ignorar as precauções e instruções de operação contidas neste manual de operação
12. Na ocasião de troca de administrador ou gerente deste equipamento, garanta que este manual de operação seja entregue.
13. Ao descartar este sistema, contate o representante TOSHIBA. Não descarte este sistema sem consultar primeiro o seu representante TOSHIBA. A TOSHIBA não assume nenhuma responsabilidade quanto a danos resultantes do descarte deste sistema sem consultar a TOSHIBA.
14. Este equipamento deve ser conectado a uma rede somente se medidas de segurança contra infecção por um *malware* (software malicioso, tais como um vírus de computador ou *worm*, que danifica computadores) tiverem sido estabelecidas para a rede.
15. Este equipamento deve estar conectado a uma rede com um ambiente especificado pela TOSHIBA. Consulte seu representante TOSHIBA para obter detalhes.
16. A Toshiba não será responsável pelos seguintes eventos resultantes de infecção por *malware* (software malicioso, tais como um vírus de computador ou *worm*, que danifica computadores):
 - Deletação, violação ou vazamento de dados (incluindo dados clínicos) armazenados neste produto;
 - Acidentes devido a mau funcionamento deste produto;
 - Infecção de outros produtos através deste produto ou danos resultantes de tal infecção;
 - Qualquer outro evento resultante de infecção proveniente de *malware*.

Propriedade Intelectual

A Disponibilidade deste Software e Documentos Relacionados é Restrita

O software utilizado por este sistema inclui software pertencente à Toshiba Medical Systems Corporation e licenciado à Toshiba Medical System Corporation por um Licenciador.

- (1) O software e documentos relacionados devem ser utilizados somente para este sistema.
- (2) A propriedade intelectual deste software e documentos relacionados não é designada a você.
- (3) Você não deve copiar o software ou documentos, nem modificar o software totalmente ou em parte.
- (4) Você não deve recompilar ou montar novamente o software.
- (5) Você não deve designar, revelar, transferir ou sublicenciar o software ou documentos a terceiros.
- (6) Este software pode estar submetido a regulamentações e leis de administração de exportação dos Estados Unidos e outros países, e a exportação ou reexportação deste software, seja totalmente ou em parte, é restrita, a não ser que apropriadamente autorizada pelo governo dos Estados Unidos e do outro país.
- (7) As informações nos documentos ou programas no software estão sujeitas a alteração sem aviso.

Produto: Microsoft® Windows® XP Professional

Contrato de Licença de Usuário Final

IMPORTANTE – LEIA CUIDADOSAMENTE: Este Contrato de Licença de Usuário Final (“CLUF”) é um contrato legal entre você (seja um indivíduo ou entidade simples) e a Toshiba Medical Systems Corporation, Medical Systems Company (“Toshiba”) a qual é o fabricante do sistema de computador ou componentes do sistema de computador (“Sistema”), no qual o produto de software Microsoft identificado acima (“Software”) está instalado. O Software inclui o software para computador e pode também incluir o meio associado, materiais impressos e qualquer documentação eletrônica “on-line”. Pelo uso do Software, você concorda a ser unido pelos termos deste CLUF.

Se você não concordar com os termos deste CLUF, a Toshiba e Microsoft Licensing, Inc. (“MS”) não desejam licenciar o Software a você. Neste caso, contate imediatamente o distribuidor e/ou a Toshiba sem usar o Sistema ou Software. Usando este software, incluindo o uso do sistema, você concorda em ser unido pelos termos e condições deste CLUF.

Contrato de Licença do software

Este software é protegido por leis de direitos autorais e tratados de direitos autorais internacionais, assim como outras leis de e tratados de propriedade intelectual internacionais. O Software é licenciado, não é vendido.

Concessão da Licença de Software
Este CLUF concede a você a licença a seguir.

(1) **Uso do Software**

Você pode usar o Software somente no Sistema.

(2) **Não tolerante a falhas**

O Software não é tolerante à falhas. A Toshiba independentemente determinou como usar o Software no Sistema, e a MS confiou à Toshiba a realização de testes suficientes a fim de determinar se o software é adequado para tal uso.

(3) **Nenhuma garantia para o Software.**

O Software é fornecido “da forma como está” e com todas as falhas. Todos os riscos relacionados à qualidade satisfatória, desempenho, exatidão e esforço (incluindo ausência de negligência) são seus. Em adição, não existe nenhuma garantia contra interferências com a sua satisfação com o uso do software ou contra infrações. Se você recebeu qualquer garantia relacionada ao Sistema ou Software, estas garantias não foram originadas e não são ligadas à MS.

(4) **Nenhuma Responsabilidade por Certos Danos.**

Exceto quando proibido por lei, a Toshiba e MS não deve possuir nenhuma responsabilidade quanto a qualquer dano indireto, especial, que surja como consequência ou incidental que seja decorrente ou em conexão com o uso ou desempenho do Software. Esta limitação deve se aplicar mesmo se qualquer remediação falhar no seu objetivo essencial. Em nenhum evento a Toshiba ou MS deve ser responsável por qualquer quantia acima de duzentos e cinquenta dólares americanos. (us.\$250.00).

- (5) Limitações relacionadas à Engenharia Reversa, Descompilação e Desmontagem.

Você não deve realizar engenharia reversa, descompilar ou desmontar o Software, exceto e somente na extensão de que tal atividade seja expressamente permitida pela lei aplicável apesar desta limitação.

- (6) Transferência do software permitida, mas com restrições.

Você pode permanentemente transferir os direitos sob este CLUF somente como parte de uma venda permanente ou transferência do Sistema e somente se o recipiente concordar com este CLUF. Se o Software for uma atualização, qualquer transferência deve também incluir todas as versões prévias do Software.

- (7) Restrições para Exportação

Você reconhece que o Software é de origem americana. Você concorda em cumprir todas as leis nacionais e internacionais aplicáveis ao Software, incluindo as Regulamentações de Administração de Exportação Americanas, assim como as restrições relacionadas ao usuário final, uso final e país de destino emitidas pelos Estados Unidos e outros governos. Para obter informações adicionais sobre a exportação do Software, consulte <http://www.microsoft.com/exporting/>.

- (8) Limitações sobre o Software Utilizado no sistema

Você não pode correr localmente qualquer Função de Computação Pessoal ou automação de Escritório no Sistema, exceto para funções de navegação em rede/Internet. Funções de Computação Pessoal ou Automação de Escritório no Sistema significam processos ou tarefas comerciais ou do cliente realizadas por um computador ou dispositivo computadorizado, incluindo, por exemplo, mas sem se limitar a estes, e-mail, processamento de texto, planilhas, base de dados, navegação na rede/Internet, agendas e finanças pessoais.

- (9) Instalação e Uso

Este Software não pode ser usado por mais que dois (2) processadores de uma vez no Sistema. Você pode permitir um máximo de dez (10) computadores ou outros dispositivos eletrônicos (cada um "Cliente") para conectar o sistema para utilizar o software somente para serviços de arquivamento e impressão, serviços de informação na Internet e acesso remoto (incluindo conexão e telefonia). As dez (10) conexões máximas incluem qualquer conexão indireta feita através de "multiplexing" ou outro software ou hardware que agrupe ou agregue conexões. Exceto quando permitido de outra forma nos termos de Funções NetRemoting/Remote Assistance/Remote Desktop a seguir, você não deve empregar um Cliente para usar, acessar, apresentar ou correr o Software, a interface do usuário do Software ou outro software executável que resida no Sistema.

- (10) Se você usar o Sistema para acessar ou utilizar os serviços ou funcionalidade dos produtos Microsoft Windows Server (tais como Microsoft Windows NT Server 4.0 [todas as edições] ou Microsoft Windows 2000 Server [todas as edições] ou usar o sistema para permitir dispositivos de estação de trabalho ou de computação para acessar ou utilizar os serviços ou funcionalidade dos produtos Microsoft Windows Server, pode ser requerido que você obtenha uma Licença de Acesso do Cliente para o Sistema e/ou cada estação de trabalho ou dispositivo de computação. Favor consultar o contrato da licença do usuário final do produto Microsoft Windows Server para obter informações adicionais.

- (11) Usos Restritos

O software não foi desenvolvido ou tem como finalidade ser usado ou revendido em ambientes perigosos que requeiram desempenho à prova de falha, tais como a operação de instalações nucleares, navegação e aeronaves ou sistemas de comunicação, controle

de tráfego aéreo ou outros dispositivos ou sistemas nos quais um mau funcionamento do software possa resultar em risco previsível de lesão ou morte ao operador do dispositivo ou sistema, ou a outros.

(12) Funcionalidade Restringida

Você foi licenciado para usar o Software para fornecer somente a funcionalidade limitada (tarefas ou processos específicos) para a qual o Sistema foi desenvolvido e comercializado pela Toshiba. Esta licença especificamente proíbe qualquer outro uso de programas ou funções do software, ou inclusão de programas ou funções de software adicionais, no Sistema.

(13) Atualizações de Segurança

Os provedores do conteúdo estão utilizando a tecnologia Digital Rights Management ("Microsoft DRM") contida neste Software para proteger a integridade de seu conteúdo ("Conteúdo Seguro"), de forma que sua propriedade intelectual, incluindo direitos autorais, em tal conteúdo não seja apropriada de forma errônea. Proprietários de tal Conteúdo Seguro ("Proprietários de Conteúdo Seguro") podem, de tempos em tempos, requisitar à MS, Microsoft Corporation ou suas subsidiárias o fornecimento de atualizações relacionadas à segurança dos componentes Microsoft DRM do Software ("Atualizações de Segurança") que possam afetar a sua capacidade de copiar, apresentar e/ou reproduzir Conteúdo Seguro através do software da Microsoft ou aplicações de terceiros que utilizem Microsoft DRM. Você, portanto, concorda que se você escolheu descarregar uma licença da Internet que habilite seu uso do Conteúdo Seguro, MS, Microsoft Corporation, ou suas subsidiárias podem, juntamente com tal licença, também descarregar no seu Sistema tais Atualizações de Segurança que um Proprietário de Conteúdo Seguro tenha requisitado que a MS, Microsoft Corporation ou suas subsidiárias distribuam. MS, Microsoft Corporation, ou suas subsidiárias não irão resgatar qualquer informação pessoalmente identificável, ou qualquer outra informação, de seu Sistema como resultado de descarregamento de tais Atualizações de Segurança.

(14) Funções NetMeeting/Remote Assistance/Remote Desktop

O Software pode conter tecnologias NetMeeting, Remote Assistance e Remote Desktop que habilitem que o software ou outras aplicações instaladas no Sistema seja usado remotamente entre dois ou mais dispositivos computadorizados, mesmo se o Software ou aplicações estiver instalado em somente um Sistema. Você pode usar o NetMeeting, Remote Assistance e Remote Desktop com todos os produtos Microsoft fornecidos, porém, o uso destas tecnologias com certos produtos Microsoft podem requerer uma licença adicional. Tanto para produtos Microsoft quanto produtos não Microsoft, você deve consultar o contrato de licença que acompanha o produto aplicável ou contatar o licenciador aplicável para determinar se o uso de NetMeeting, Remote Assistance ou Remote Desktop é permitido sem uma licença adicional.

(15) Consentimento do Uso de Dados

Você concorda que a MS, Microsoft Corporation e suas afiliadas podem coletar e usar informações técnicas coletadas de qualquer maneira como parte dos serviços de suporte dos produtos relacionados ao Software. MS, Microsoft e suas afiliadas podem usar estas informações somente para melhorar seus produtos ou para fornecer serviços personalizados ou tecnologias a você. MS, Microsoft Corporation e suas afiliadas podem revelar estas informações a outros, mas não de uma forma que o identifique.

(16) Funções de Internet Gaming/Atualização

Se o software fornecer, e você escolher utilizar as funções de Internet gaming ou atualizações dentro do Software, é necessário utilizar certos sistemas de computador, hardware e informações de software para implementar estas funções. Pela utilização

destas funções, você explicitamente autoriza a MS, Microsoft e/ou seus agentes designados a utilizar estas informações somente para melhorar seus produtos ou para fornecer serviços personalizados ou tecnologias a você.

(17) Componentes de Serviços Baseados na Internet

O software pode conter componentes que habilitam e facilitam o uso de certos serviços com base na Internet. Você reconhece e concorda que a MS, Microsoft Corporation, ou suas afiliadas podem automaticamente verificar a versão do Software e/ou seus componentes que você esteja utilizando e pode fornecer atualizações ou suplementos ao Software que possam automaticamente ser descarregadas no seu Sistema.

(18) Links com Sites de Terceiros

O software pode fornecer a você a capacidade de fazer link com sites de terceiros através do uso do Software. Tais sites de terceiros não estão sob o controle da MS, Microsoft Corporation ou suas afiliadas. Nem a MS ou Microsoft Corporation, nem suas afiliadas são responsáveis por (i) o conteúdo de qualquer site de terceiros, qualquer link contido nos sites de terceiros ou qualquer alteração ou atualização a sites de terceiros ou (ii) transmissão pela rede ou qualquer outra forma de transmissão recebida de qualquer site de terceiros. Se o Software fornecer link a sites de terceiros, estes links são fornecidos a você como uma conveniência e a inclusão de qualquer link não implica em endosso do site de terceiros pela MS, Microsoft Corporation ou suas afiliadas.

(19) Software/Serviços Adicionais

O Software pode permitir que a Toshiba, MS, Microsoft Corporation, ou suas afiliadas forneçam ou tornem disponíveis a você atualizações, suplementos, componentes adicionais ou componentes de serviço com base na Internet relacionados ao Software após a data de obtenção de sua cópia inicial do Software ("Componentes Suplementares").

§ Se a Toshiba fornecer ou tornar disponível a você Componentes Suplementares e nenhum outro termo de CLUF for fornecido juntamente com os Componentes Suplementares, então os termos deste CLUF deverão ser aplicados.

§ Se MS, Microsoft Corporation, ou suas afiliadas tornarem disponível Componentes Suplementares e nenhum outro termo de CLUF for fornecido, então os termos deste CLUF devem se aplicar, exceto que a MS, Microsoft Corporation ou a entidade afiliada fornecendo o(s) Componente(s) Suplementar(es) deverá ser o licenciador do(s) Componente(s) Suplementar(es).

Toshiba, MS, Microsoft Corporation e suas afiliadas se reservam o direito de descontinuar qualquer serviço com base na Internet fornecido a você ou feito disponível para você através do uso do Software.

Este CLUF não concede a você qualquer direito de usar componentes do Windows Media Format Software Development Kit ("WMFSDK") contidos no software para desenvolver uma aplicação de software que utilize a tecnologia de Mídia Windows. Se você desejar utilizar WMFSDK para desenvolver tal aplicação, visite <http://msdn.microsoft.com/workshop/imedia/windowsmedia/sdk/wmsdk.asp>, aceite uma licença separada para o WMFSDK, descarregue o WMFSDK apropriado, e instale-o no seu Sistema.

Como Usar este Manual de Operação

1. Palavras de Sinalização Adicionais

Este manual de operação utiliza as seguintes palavras de sinalização adicionais juntamente com as palavras de sinalização relacionadas às precauções de segurança.

NOTA	Indica informações de referência que habilitam uso mais eficiente do equipamento.
-------------	---

2. Sobre Este Manual

Este é o manual de operação para o sistema de imagem por ressonância magnética supercondutor 1,5-T MRT-1503 da Toshiba.

Antes de usar o sistema, garanta que o Manual de Segurança seja lido para conhecimento das precauções de segurança.

Índice

Precauções de Segurança	S-1
Informações Importantes	W-1
Propriedade Intelectual	L-1
Como Usar este Manual de Operação	U-1
1. Introdução	1-1
1.1 Manuais	1-1
1.2 Aprendendo sobre o Sistema.....	1-1
1.3 Seus comentários, por favor... ..	1-1
2. Visão Geral do Produto	2-1
2.1 Instalação de MRI	2-3
2.1.1 Layout Básico das Instalações	2-3
2.1.2 Controle de Acesso ao MRI	2-3
2.1.3 Zona de Exclusão	2-4
2.1.4 Restrição de Acesso à Área ao redor do respiro de emergência de gás hélio	2-7
2.1.5 Influência nas unidades periféricas.....	2-8
2.2 Componentes do Hardware MRI.....	2-12
2.2.1 Magneto	2-12
2.2.2 Leito do Paciente	2-13
2.2.3 Gabinete de Parede.....	2-14
2.2.4 Controlador	2-15
2.2.5 Gabinete RF.....	2-20
2.2.6 Alimentação de energia de gradiente e gabinete de controle	2-21

2.2.7	Unidade de Refrigeração	2-23
2.2.8	Gabinete do transformador	2-24
2.2.9	Monitor de observação do paciente	2-25
2.2.10	Bobinas RF	2-25
2.2.11	Trocador de Calor (localmente preparado)	2-26
2.2.12	Transformador do sistema	2-26
2.2.13	Imager a laser (localmente preparado).....	2-26
2.3	Resumo de Especificações.....	2-27
2.4	Itens Opcionais	2-3
2.5	Documentos Relacionados a EMC	2-7
3.	Manutenção Periódica.....	3-1
3.1	Garantia de Qualidade Diária.....	3-2
3.1.1	Verificações pré-operação.....	3-2
3.1.2	Verificações pós-operação.....	3-7
3.2	Verificações Periódicas	3-11
3.3	Partes Trocadas Periodicamente e Partes de Consumo	3-16
3.3.1	Partes periodicamente trocadas	3-16
3.3.2	Partes de consumo	3-17
3.4	Ausência de Operação do Sistema MRI por um Período Prolongado	3-17
3.5	Descarte de Sistemas MRI	3-17
4.	Operação do Sistema	4-1
4.1	Como Ligar.....	4-1
4.2	Como Desligar	4-1

4.3	Interruptores de Emergência.....	4-2
4.3.1	Botão de desligamento de emergência.....	4-2
4.3.2	Botão de exaustão de emergência.....	4-4
4.4	Abortar e Iniciar Varredura.....	4-5
4.4.1	Funções de segurança e mensagens de erro	4-5
4.5	Operações do Controlador	4-7
4.5.1	Placa de Controle	4-7
4.5.2	Caixa de controle.....	4-9
4.5.3	Monitor	4-10
4.6	Controle do Gantry e Leito do Paciente	4-11
5.	Preparação do Paciente	5-1
5.1	Contra-indicações.....	5-1
5.2	Zona de Segurança	5-2
5.3	Zona de Exclusão	5-2
5.4	Efeitos Colaterais	5-3
5.5	Assistência Médica de Emergência.....	5-3
5.6	Preparação do Paciente.....	5-4
5.6.1	Roupas do paciente.....	5-4
5.6.2	Leito do paciente	5-4
5.7	Considerações sobre o Paciente.....	5-5
5.7.1	Ruído.....	5-5
5.7.2	Projeto de posicionamento.....	5-6
5.7.3	Alteração na intensidade do campo magnético com decorrer do tempo	5-7
5.8	Monitorização do Paciente	5-8

5.9	Precauções Relacionadas a Formas de Onda com Gating	5-8
6.	Bobinas RF	6-1
6.1	Avisos de Segurança	6-1
6.2	Montagem da Bobina e Posicionamento	6-5
6.3	Precauções de Operação	6-7
6.4	Limpeza e Desinfecção de Superfícies de Sistemas ..	6-8
6.5	Preparações Antes da Varredura	6-9
6.5.1	Bobinas e portas de conexão correspondentes	6-9
6.6	Bobina de Corpo Inteiro QD	6-11
6.7	Procedimentos para Resolução de Problemas	6-12
6.8	Bobinas Opcionais	6-12
6.9	Configuração de Paciente	6-13
6.9.1	Colchões da parte superior do leito	6-13
6.9.2	Exemplos de configuração de colchões da parte superior do leito	6-15
6.9.3	Acessórios de imobilização do paciente e suporte do braço do paciente	6-17
6.9.4	Procedimentos de configuração para o paciente	6-19
6.9.5	Procedimentos de instalação e remoção da fita de Velcro da parte superior do leito	6-20

1. Introdução

Este é um sistema de imagem por RM supercondutor com uma intensidade de campo magnético estático de 1,5 tesla.

Este manual descreve os procedimentos de operação para o sistema de imagem da Toshiba EXCELART modelo MRT-1503. Foi desenvolvido para apresentar a você o instrumento diagnóstico, suas funções, capacidades e operação em um ambiente clínico.

É fortemente sugerido que o usuário leia e entenda o manual de segurança antes de prosseguir com a leitura do restante deste manual.

Acredita-se que o conteúdo deste manual seja exato no momento da publicação. Porém, alterações do design do produto e operação funcional podem ser incluídas no hardware e software que não estão refletidas nesta edição do manual.

1.1 Manuais

Existem três manuais no conjunto do usuário.

- (1) O Manual de Operação (volume SISTEMA (este manual), volume SOFTWARE) que descreve as partes do sistema padrão, como usar o software, como realizar varredura nos pacientes e garantia de qualidade diária.
- (2) O Manual de Obtenção de Imagem, que descreve as funções, princípios e exemplos para uso das principais técnicas de imagem.
- (3) o Manual de Segurança, o qual descreve as precauções de segurança que devem ser seguidas durante o uso do sistema MRI. Você deve ler este manual antes de usar o sistema.

Para obter os procedimentos de operação de itens opcionais, consulte o manual de operação correspondente fornecido com cada opção.

1.2 Aprendendo o Sistema

A Toshiba fornece um curso de educação para operação do sistema MRI abrangente, a fim de fornecer instruções sobre o uso correto do mesmo. É fortemente recomendado que cada operador receba todo o curso de educação sobre o sistema MRI Toshiba.

1.3 Seus comentários, por favor...

Sua visão sobre esta publicação pode nos ajudar a melhorar sua utilidade. Seus comentários serão cuidadosamente revisados pelas pessoas responsáveis por escrever e publicar este manual. Todos os comentários e sugestões se tornam de propriedade da Toshiba.

Favor contatar seu Engenheiro de Serviço Toshiba ou o escritório de vendas que atenda o seu local para requisitar assistência e/ou publicações adicionais.

2. Visão Geral do Produto

Este é um sistema de imagem diagnóstico médico utilizado para adquirir imagens tomográficas do corpo humano baseado no fenômeno da ressonância magnética (RM).

Este sistema de imagem diagnóstica inclui computadores, uma bobina principal, uma bobina de gradiente e circuitos de transmissão/recepção. Este sistema adquire sinais de RM gerados por núcleos de hidrogênio (prótons) no corpo do paciente, o qual está posicionado na bobina principal, pelo controle da bobina do paciente e circuitos de transmissão/recepção. O computador processa os sinais adquiridos para visualizar a distribuição de densidade de prótons e a distribuição de acoplamento (tempos de relaxamento T1 e T2) entre prótons e o núcleo ao redor como imagens tomográficas.

Células normais e lesões patológicas possuem características de intensidade de sinal RM diferentes. Estas diferenças nas características de intensidade de sinal são apresentadas em um monitor de TV como variações de contraste em imagens tomográficas, as quais são utilizadas para diagnosticar lesões, tais como tumores malignos na cabeça, abdômen, etc.

Classificação do Equipamento

- Tipo e nível de proteção contra choque elétrico : Equipamento de Classe I incluindo partes aplicadas Tipo B e Tipo BF
- Equipamentos permanentemente instalados
- Nível de proteção contra entrada nociva de água : IPX0
- Modo Operacional : Operação contínua com carregamento intermitente
- Nível de segurança quando utilizado em uma atmosfera contendo gases anestésicos inflamáveis em ar ou oxigênio/óxido nitroso : Equipamento não adequado para uso em uma atmosfera contendo gás anestésico inflamável em ar ou oxigênio/óxido nitroso.

Requerimentos de Linha

- 3 fases, 200 V $\pm 10\%$ (30 kVA)
3 fases, 400 V $+6\%/-10\%$ (35 kVA)
- 50/60 Hz $\pm 1\%$, sistema único, independente
- Aterramento : Aterramento elétrico deve ser fornecido de acordo com requerimentos legais para equipamentos elétricos de uso médico.

Condições ambientais

- Temperatura e umidade

Ambiente	Sistema Ligado		Sistema Desligado	
	Temperatura	Umidade	Temperatura	Umidade
Sala de Varredura	16°C a 24°C	40% a 60% UR (sem condensação)	10°C a 40°C	30% a 75% UR. (sem condensação)
Sala do Computador	20°C a 24°C ±3°C/dia ou menos	40% a 70% UR (sem condensação)	16°C a 28°C	40% a 80% UR. *1 (sem condensação)
Sala do Operador	16°C a 30°C	40% a 75% UR (sem condensação)	10°C a 40°C	30% a 75% UR. (sem condensação)

A temperatura e umidade do ar nas seções de tomada de ar de cada unidade devem cumprir as condições ambientais acima. A condensação resultante de alterações bruscas de temperatura e alta umidade podem fazer com que ocorra mau funcionamento da unidade. O sistema deve estar em operação 24 horas por dia, exceto em casos onde este não for utilizado por um período longo de tempo ou deva ser parado para inspeção, etc.

As instalações de ar condicionado devem ser desenvolvidas de forma que as condições de temperatura e umidade para o sistema no estado ligado indicado na tabela acima sejam cumpridas. (consulte o Manual de Planejamento do Local para obter informações detalhadas).

- *1: Durante energização ou desenergização utilizando a unidade de fonte de alimentação do magneto, as condições ambientais da sala de computador devem cumprir as seguintes especificações.

	Temperatura	Umidade
Sala de Computador	18°C a 27°C 3°C/h ou menos	45% a 75% UR. 6%/h ou menos (Sem condensação)

- Vibração Mecânica : O local de instalação deve ser isento de vibração.
- Campo Magnético : Variações no campo magnético na sala de varredura: 10 μ T p-p max. (10 mG p-p max.) desde que a variação no campo magnético causado pela frequência da linha elétrica comercial (50/60 Hz) seja de 0,1 μ T p-p ou menos (1 mG p-p ou menos).
- Campo elétrico : Intensidade de campo elétrico na sala de varredura: -5 dB μ V/m (0.56 μ V/m) max. (Faixa de frequência: 63,86 MHz $\pm$ 500 kHz)
- Blindagem da sala de varredura : O seguinte trabalho de blindagem é requerido para suprimir fuga externa da radiação eletromagnética gerada pelo sistema.
 - (1) A blindagem deve atenuar a radiação eletromagnética na faixa de frequência de 63,86 MHz $\pm$ 500 kHz em pelo menos 80 dB.
 - (2) A blindagem deve atenuar radiação eletromagnética de 1-GHz em pelo menos 40 dB.

2.1 Instalações para MRI

ADVERTÊNCIA:

1. O uso de dispositivos emissores de ondas de rádio na proximidade deste tipo de equipamento eletrônico médico pode interferir na sua operação. Não traga ou use dispositivos que gerem ondas de rádio, tais como telefones celulares, transceivers e brinquedos controlados por rádio, dentro da sala onde o equipamento está instalado.
2. Se dispositivos que geram ondas de rádio forem trazidos próximo ao equipamento, instrua o usuário de que o dispositivo emissor de ondas de rádio deve ser imediatamente desligado. Isto é necessário para garantir a operação apropriada do equipamento.

ADVERTÊNCIA:

Respiro de gás hélio de emergência

O magneto supercondutor utilizado para este sistema é fornecido com a unidade de exaustão de campo magnético de emergência. Quando a unidade de fadiga de emergência está ativada, uma grande quantidade de hélio gasoso a baixa temperatura será descarregada através do ducto de ventilação para fora do prédio. Existe perigo de asfixia e congelamento devido ao gás hélio a baixa temperatura descarregado pelo respiro.

Prepare uma área de acesso restrito ao redor do respiro de emergência de gás hélio e controle o acesso à área.

O layout e organização da sala de obtenção de imagem são altamente específicos ao local individual. Porém, todos os locais são construídos de acordo com os mesmos princípios, conforme detalhado no Manual de Planejamento do Local do Sistema MRI Toshiba.

Somente os destaques que afetam você são discutidos nos parágrafos a seguir.

2.1.1 Layout básico das instalações

A Figura 2.1-1 apresenta um exemplo de layout da sala de obtenção de imagem do sistema MRI.

2.1.2 Controle de acesso ao MRI

Para prevenir perigos específicos do MRI, as seguintes restrições se aplicam:

- (1) Não leve nenhum objeto ferromagnético à sala de MRI.
Mantenha qualquer objeto ferromagnético fora da sala do magneto.
- (2) Não permita que pacientes e pessoas com objetos ferromagnéticos implantados entrem na sala de magneto.

2.1.3 Zona de exclusão

A Toshiba é responsável por estabelecer uma zona exclusiva na posição específica apresentando os perigos devido ao campo magnético intenso. O proprietário das instalações com MRI pode tomar medidas adicionais, por exemplo, instalando um detector ferromagnético portátil na entrada da sala de obtenção de imagem. A introdução inadvertida na sala do magneto de pequenos objetos ferromagnéticos pode ser prevenida pela detecção destes a uma distância segura dos campos magnéticos.

Para referência quando a zona de exclusão é estabelecida, as Figuras 2.1-2 e 2.1-3 apresentam a distribuição de campo de fuga a partir do centro do gantry.

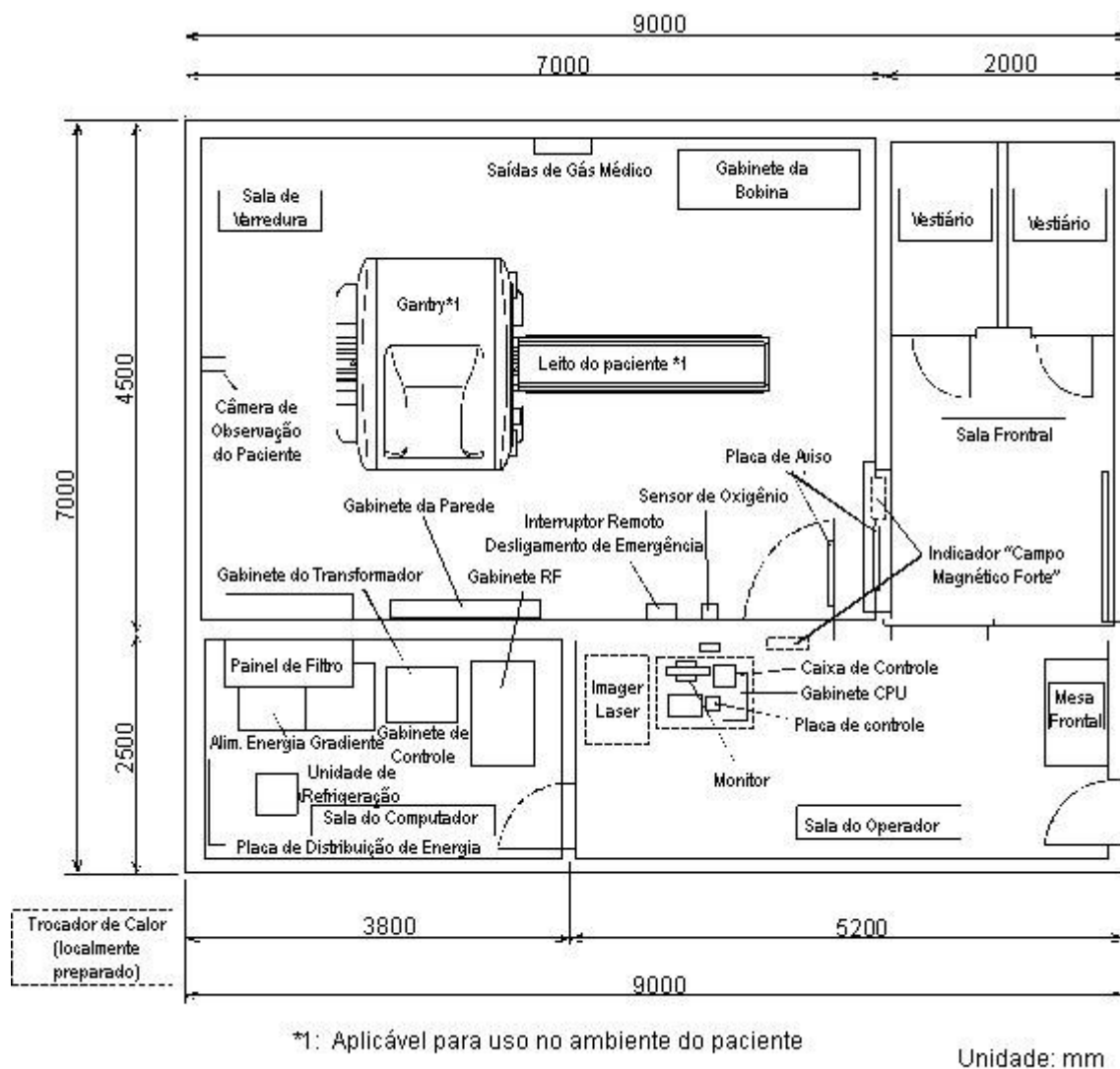


Figura 2.1-1 Exemplo do layout do EXCELART

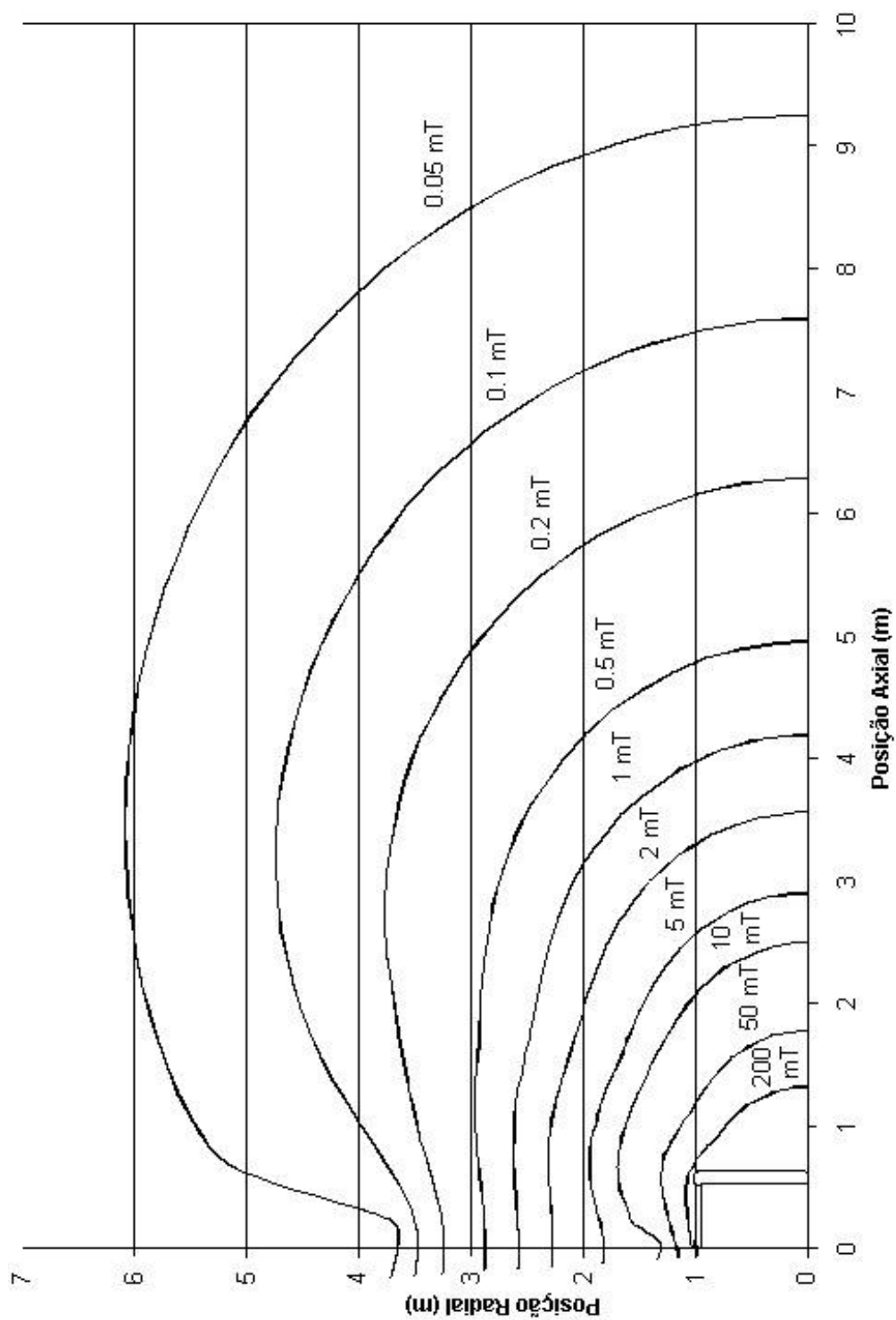
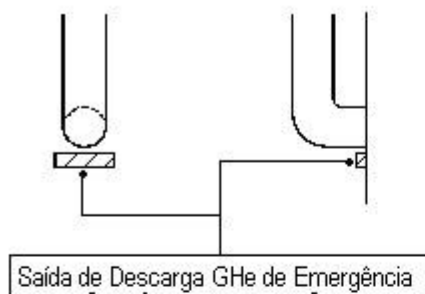


Figura 2.1-2 Distribuição de campo de fuga (0,05 mT a 200 mT (0.5 gauss a 2000 gauss))

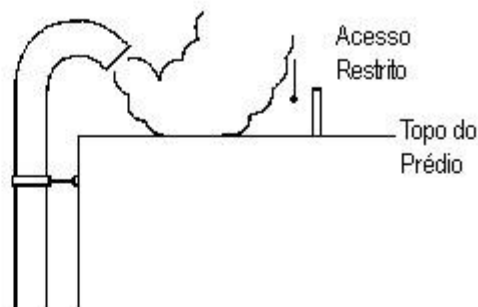
2.1.4 Restrição de acesso à área ao redor do respiro de gás hélio de emergência

A Toshiba afixa as placas de advertência indicando o perigo do gás hélio de baixa temperatura nos locais especificados durante a instalação do sistema. O proprietário das instalações de MRI deve preparar a área de acesso restrito e controlar o acesso à área a fim de prevenir perigos devido ao gás hélio a baixa temperatura.

Exemplo 1: Tubulação da Chaminé (1)



Exemplo 2: Tubulação da Chaminé (2)



Exemplo 3: Cobertura do Cano, etc



Placa indicando saída de descarga GHe de Emergência



Placa de Advertência

Figura 2.1-3 Exemplos de área de respiro GHe de emergência

2.1.5 Influência em unidades periféricas

Em relação a unidades periféricas a serem utilizadas em combinação com este sistema, atenção especial deve ser dada às condições listadas nesta subseção.

Em particular, as influências do campo magnético estático, campo magnético de gradiente e emissão de rádio frequência (RF) devem ser consideradas para as unidades periféricas a serem instaladas na sala de varredura. Os dados a seguir devem ser fornecidos ao fabricantes das unidades periféricas, se estes requererem.

2.1.5.1 Dados sobre o Magneto

- Tipo : Magneto supercondutor
- Intensidade de Campo : 1.5 tesla
- Tamanho da Abertura : 655 mm
- Tipo de Criogênio : Hélio líquido
- Taxa de vaporização : aproximadamente 0,05 l/h ou menos
(valor típico quando o sistema não está operando)

- Distribuição especial do campo magnético: Consulte as figuras 2.1-4 e 2.1-5.

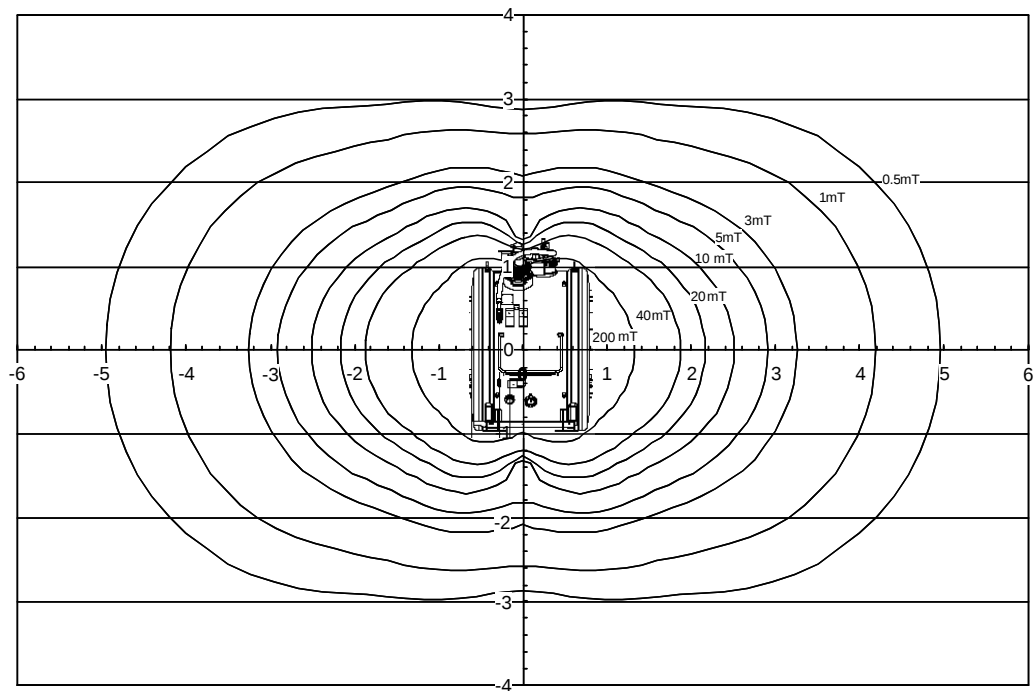


Figura 2.1-4: Distribuição de linha isomagnética (visualizada a partir da lateral e parte superior)

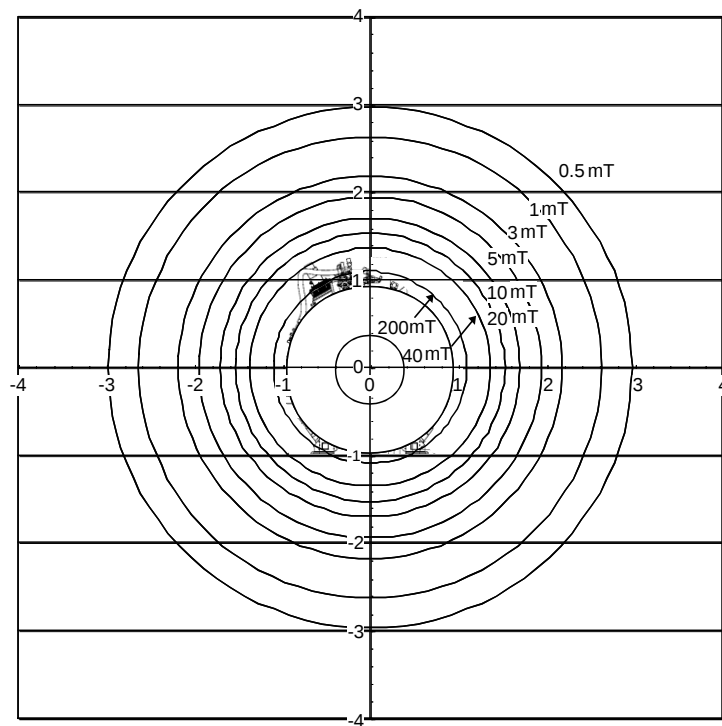


Figura 2.1-5 Distribuição de linha isomagnética (visualizada de frente)

- Posição na qual a intensidade de campo e o gradiente especial de campo são o máximo e os valores naquela posição: Figura 2.1-6

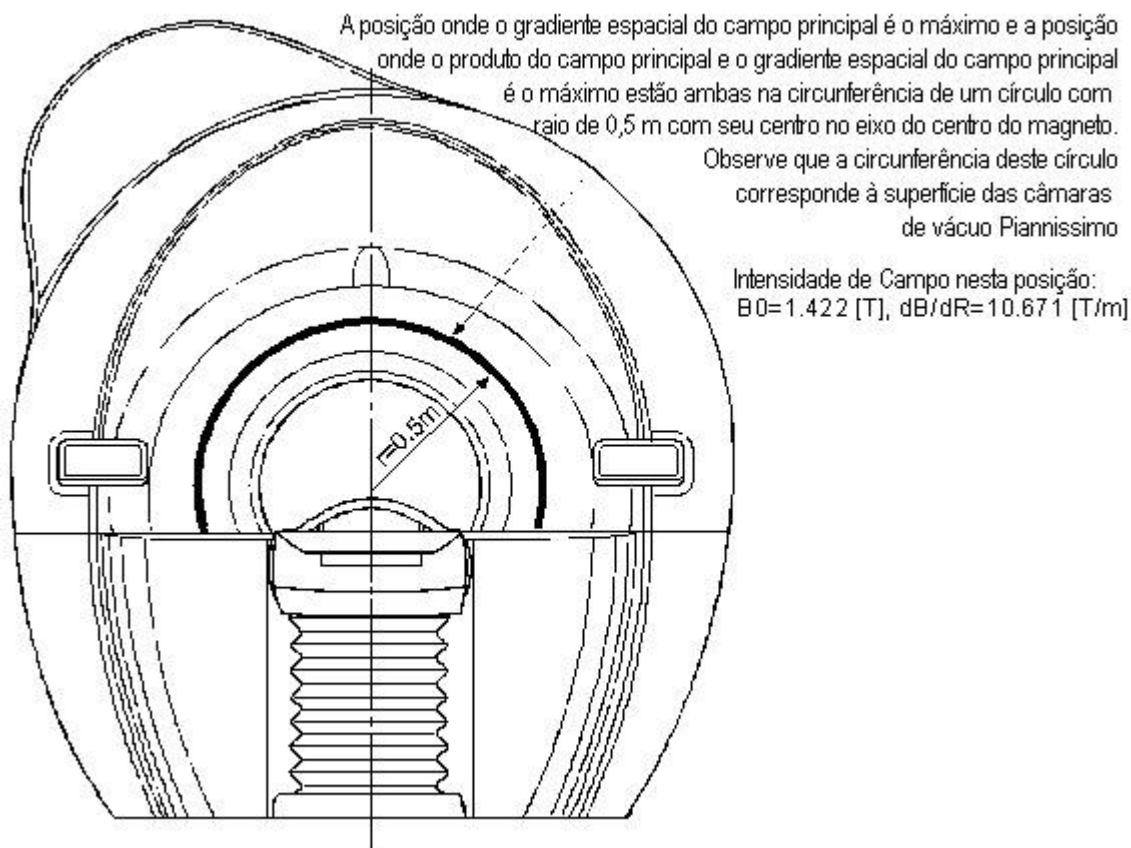


Figura 2.1-6 Posição onde a intensidade de campo e o gradiente especial de campo são o máximo

2.1.5.2 Dados no campo de gradiente

- Tipo : Sistema de campo de gradiente de corpo inteiro
- Intens.campo de gradiente máximo : 30 mT/m
- Tempo de elevação : 231 μs mínimo (XGV),
600 μs mínimo (MGV, AGV)
- Taxa de retorno : 130 (XGV), 86 (MGV),
50 (AGV) mT/m/ms máximo

2.1.5.3 Dados sobre a emissão de rádio frequência (RF)

- Tipo de bobina de transmissão RF : bobina birdcage QD de 16 elementos
- Saída de pico do amplificador (valor RMS): 20 kW
- Campo máximo eletromagnético de transmissão RF : 0,0495 mT
- Largura de Faixa : 63,9 MHz $\pm$ 275 kHz

2.1.5.4 Dados da cavidade do magneto

- Tamanho : Diâmetro: 655 mm
(diâmetro interno da bobina de corpo inteiro QD: 600 mm)
- Comprimento : 1495 mm
(comprimento da bobina de corpo inteiro QD: 860 mm)
- Dispositivo de comunicação : Intercom e sistema de chamada do paciente
- Ventilação : Ventoinha no gantry
(controle de energia de dois estágios)
- Luz : Luz no Gantry
(controle de energia de três estágios)

2.1.5.5 Dados do leito do paciente

- Dimensões : Largura: 575 mm, comprimento: 2420 mm, altura: 420 mm a 875 mm
- Exatidão do posicionamento : 1 mm ou menos
- Carga máxima : 200 Kg

2.2 Componentes de Hardware do MRI

Os principais componentes do hardware do MRI são descritos nas páginas a seguir. Para obter mais informações sobre todo o sistema de imagem, consulte o Manual de Planejamento do Local do Sistema de MRI Toshiba.

⚠️ AVISO:

Não tente abrir as portas ou coberturas de equipamentos elétricos. Voltagens e correntes provenientes de equipamentos elétricos podem causar lesão severa ou morte por eletrocussão. Somente um representante de serviço qualificado Toshiba deve tentar abrir as portas e coberturas do equipamento elétrico.

2.2.1 Magneto

O gantry é o componente chave do sistema MRI (figura 2.2-1). As coberturas do magneto englobam o magneto, a bobina de gradiente e o cabeçote frio da unidade de refrigeração.

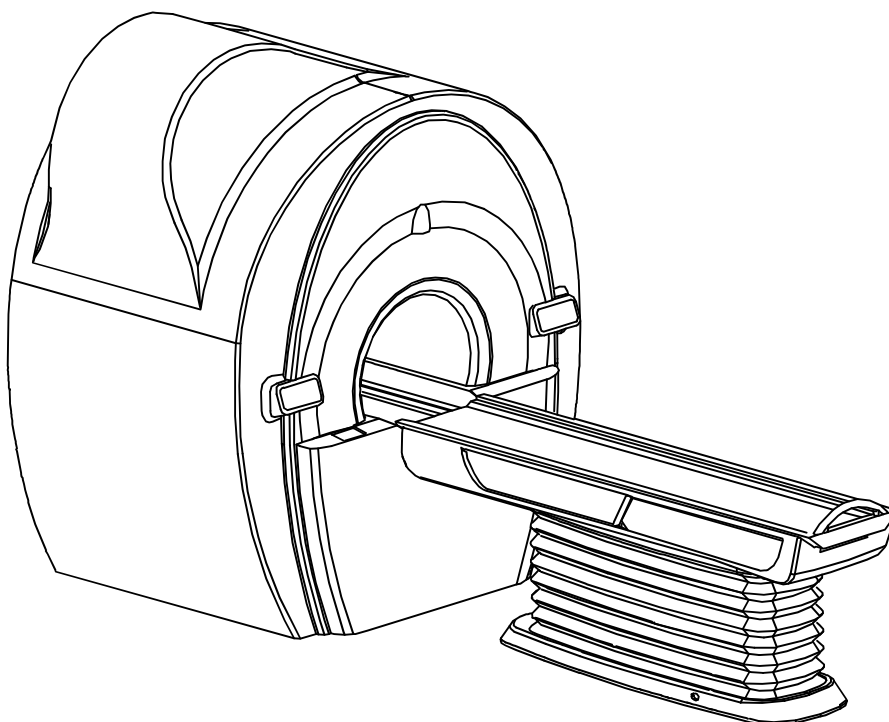


Figura 2.2-1 Gantry e leito do paciente

⚠️ ADVERTÊNCIA:

Garanta que o pessoal de serviço seja contatado antes de descartar o magneto. Consulte a subseção 3.5.

2.2.2 Leito do Paciente

O leito do paciente (Figura 2.2-1) foi desenvolvido para maximizar o conforto do paciente e permitir posicionar o paciente no magneto com precisão. O leito se move verticalmente e horizontalmente. É controlado pelo painel de controle do leito na cobertura frontal do magneto.

O leito pode ser abaixado para permitir fácil acesso do paciente. O movimento horizontal pode ser feito manualmente ou por motor de velocidade variável. Para exatidão do sistema de posicionamento, a força de carga do leito de paciente é de 200 quilogramas no máximo.

(1) Alavanca de liberação de emergência

A alavanca de liberação de emergência fica ao longo do lado inferior do leito, próximo à cobertura frontal do magneto. Esta alavanca permite rápida remoção do leito do paciente de dentro da cavidade do magneto se ocorrer uma perda de energia elétrica ou outra emergência.

(2) Sistema de posicionamento do paciente

O sistema de posicionamento do paciente consiste em um projeto de posicionamento para centralização axial e sagital e um projetor de posicionamento horizontal para localização coronal. Estes projetores são controlados no painel de controle do leito.

2.2.3 Gabinete da parede

Esta unidade controla o leito do paciente de acordo com as operações realizadas nos painéis de controle do leito localizados no painel frontal do gantry.

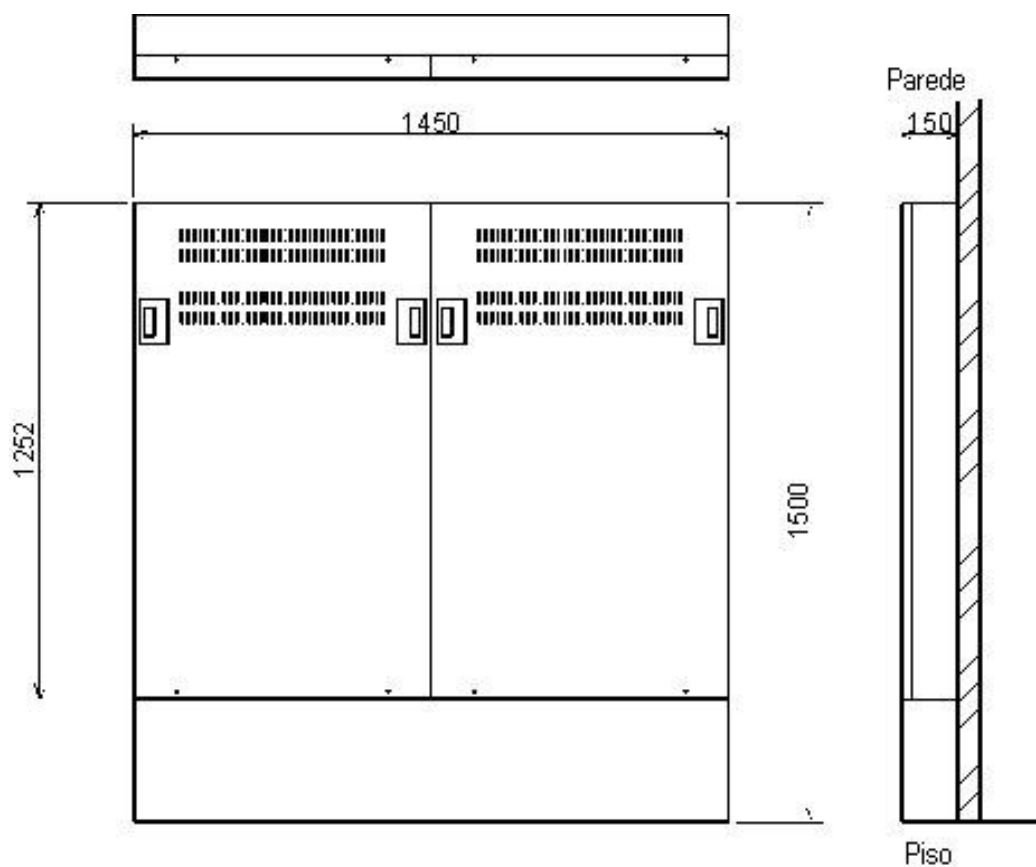


Figura 2.2-2 Gabinete de parede

2.2.4 Controlador

O Controlador consiste no monitor, o qual apresenta caracteres e imagens, o mouse, o teclado, a caixa de controle, a placa de controle e o gabinete CPU.

ADVERTÊNCIA:

1. Não derrame líquidos, tais como bebidas, sobre o controlador. Líquidos sobre o controlador podem causar falhas.
2. Não coloque nada sobre o gabinete da CPU. Também, não sente, se debruce ou suba no gabinete de controle.

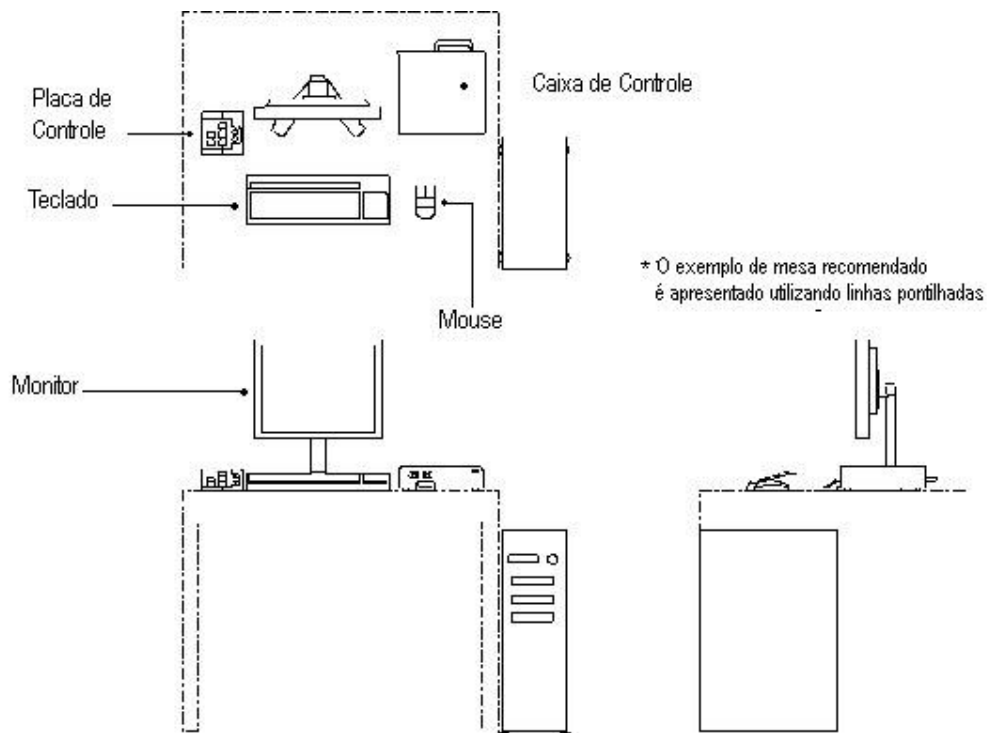


Figura 2.2-3 Controlador (excluindo o gabinete da CPU)

(1) Teclado

Na fileira superior, acima da parte principal do teclado, estão as teclas de função. À direita do teclado principal está o teclado numérico e, próximo deste, as teclas de seta para direita, esquerda, para cima e para baixo. Consulte a Figura 2.2-4.

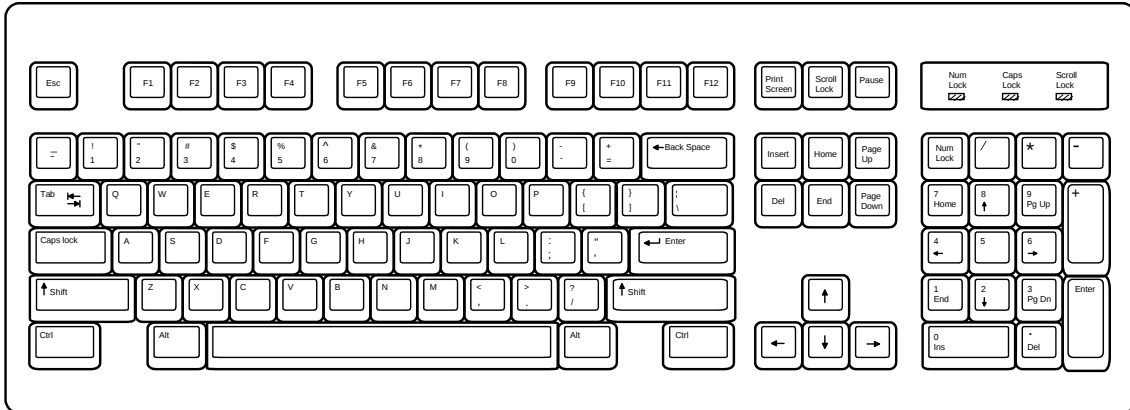


Figura 2.2-4 Teclado

⚠️ AVISO:

Para prevenir desconforto físico nas mãos, pulsos e braços, mesmo ao utilizar um teclado sob condições de campo ótimas, as seguintes práticas de trabalho devem sempre ser observadas:

1. Sempre evite realizar tarefas repetitivas com suas mãos por períodos longos de tempo, seja realizando paradas periódicas ou periodicamente realizando outras atividades.
2. Sempre evite trabalhar em posições desconfortáveis que resultem em desconforto ou estresse às mãos, pulsos ou braços.

(2) Mouse

O mouse é uma unidade pequena conectada ao console por um cabo longo. O mouse possui três botões. O botão mais para a esquerda (1) é utilizado para fazer seleções em menus. O botão da direita (3) é utilizado para fazer seleções especiais em menus. Você pode usar o botão central (2) para navegar nas imagens na janela de Apresentação. Consulte a figura 2.2-5.

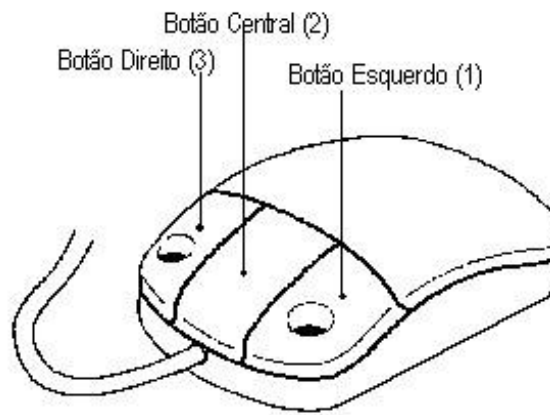


Figura 2.2-5 Mouse

(3) Caixa de Controle

Pressione o interruptor de força para ligar. Pressione o mesmo novamente para desligar.

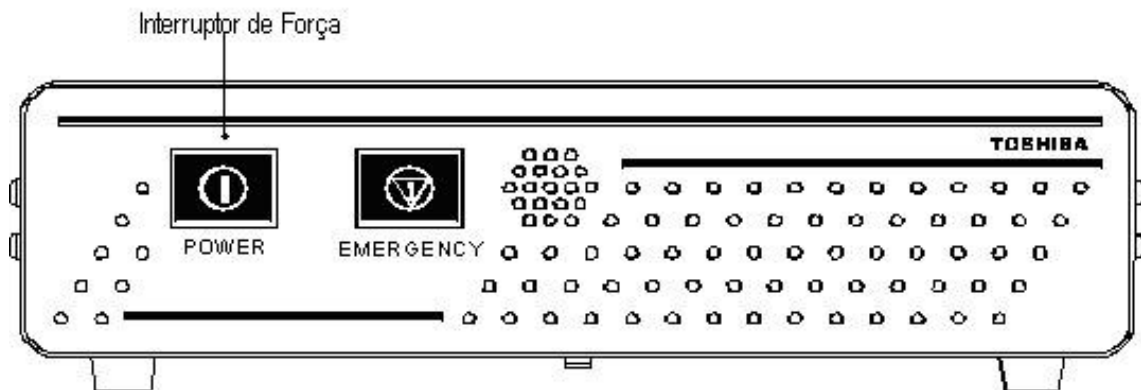


Figura 2.2-6 Frente da caixa de controle

(4) Gabinete da CPU

O gabinete da CPU inclui o computador, o drive do disco do sistema e drive DVD-RAM.

As imagens adquiridas podem ser armazenadas em discos DVD-RAM. Para carregar um disco no drive de DVD-RAM, pressione o botão Eject, coloque o disco na bandeja após esta abrir, e então pressione o botão Eject novamente para carregar o disco no drive DVD-RAM. O disco pode ser removido pressionando-se o botão Eject.

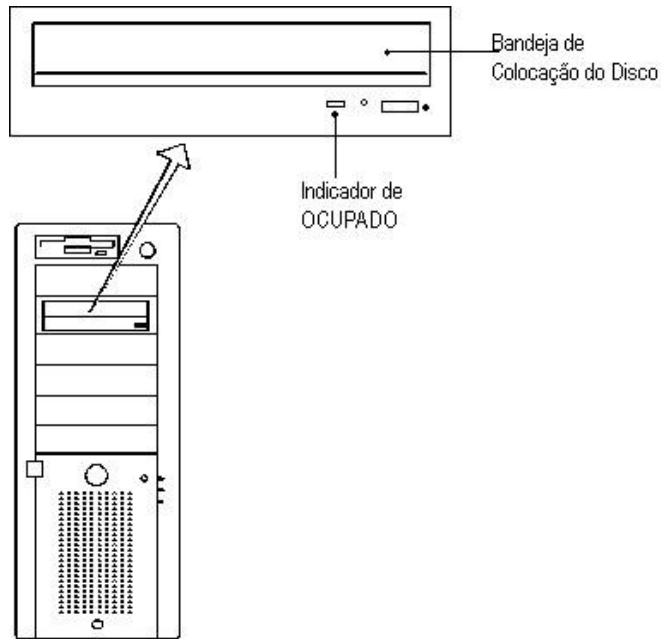


Figura 2.2-7 Frente do gabinete da CPU

Não toque o botão de Reinicialização a não ser que você seja instruído para tanto pelo seu representante Toshiba. Pressionar este interruptor pode resultar em destruição de arquivos.



Figura 2.2-8 Botão de Reinicialização do gabinete da CPU

- (5) Em adição, evite tocar a seção do drive de disquete ou interruptor de força na frente do gabinete da CPU. Estes são utilizados somente pelo pessoal de serviço da Toshiba durante manutenção do sistema.

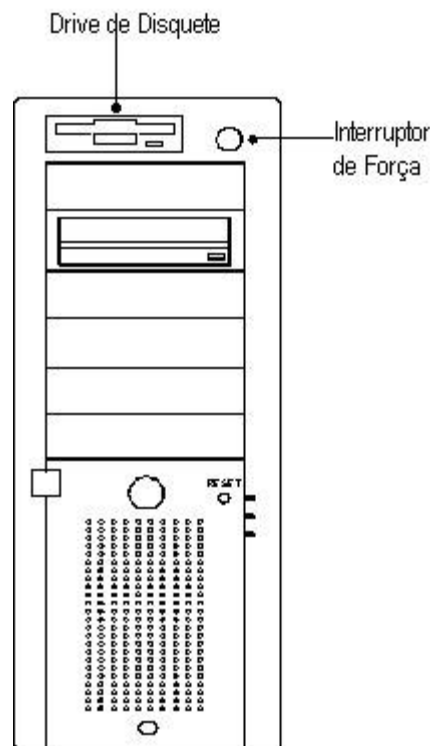


Figura 2.2-9 Drive do Disquete e Interruptor de Força

NOTA: Este gabinete da CPU foi testado e demonstrou cumprir os limites de um dispositivo digital de Classe B, referente à parte 15 das regras FCC. Estes limites são designados a fim de proporcionar proteção razoável contra interferências nocivas em uma instalação residencial. Este gabinete de CPU gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se as instruções fornecidas não forem seguidas, podem causar interferência nociva a comunicações de rádio. Porém, não existe nenhuma garantia que não irá ocorrer interferência em nenhuma instalação em particular. Se este gabinete de CPU causar interferência nociva a recepção de rádio ou televisão (isto pode ser determinado pela observação da recepção quando a energia do gabinete da CPU é ligada e desligada), o usuário pode tentar corrigir a interferência utilizando ou mais dos seguintes métodos:

- Reorientar ou relocar a antena de recepção.
- Aumentar a separação entre o gabinete da CPU e receiver
- Conectar o gabinete da CPU a uma tomada em um circuito diferente da qual onde o receiver está conectado.
- Consulte um vendedor ou técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.

2.2.5 Gabinete de RF

O gabinete RF alimenta-amplifica o sinal RF transmitido a partir do gabinete de controle e fornece o sinal RF amplificado à bobina de transmissão instalada no gantry. Este gabinete detecta, amplifica e converte para A/D o sinal de recepção enviado do gabinete de parede e envia o sinal digitalizado para o gabinete de controle.

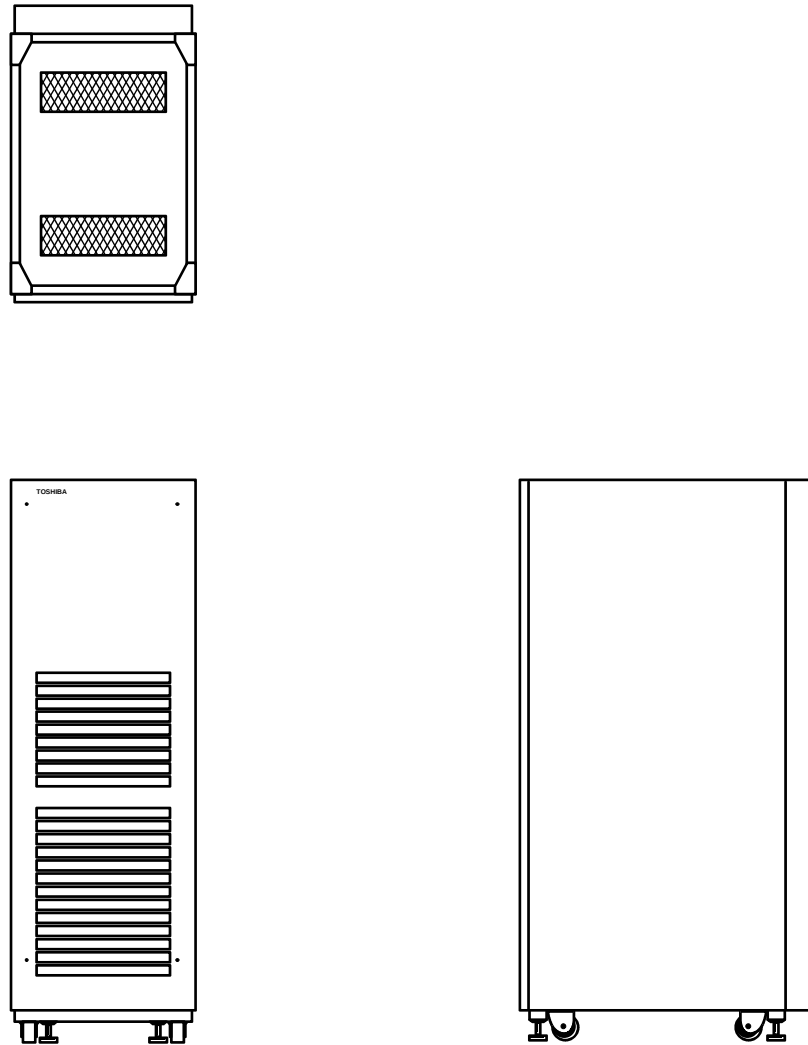


Figura 2.2-10 Gabinete RF

2.2.6 Gabinete de controle e fonte de alimentação de gradiente

A fonte de alimentação de gradiente (figura 2.2-11) fornece corrente para a bobina de gradiente blindada ativamente e é controlada pelo controlador do sistema. Isto habilita a aplicação de corrente de comutação de alta velocidade para as bobinas de gradiente para seqüências de pulso.

O gabinete de controle inclui a unidade de reconstrução de imagem de alta velocidade e o controlador do sistema.

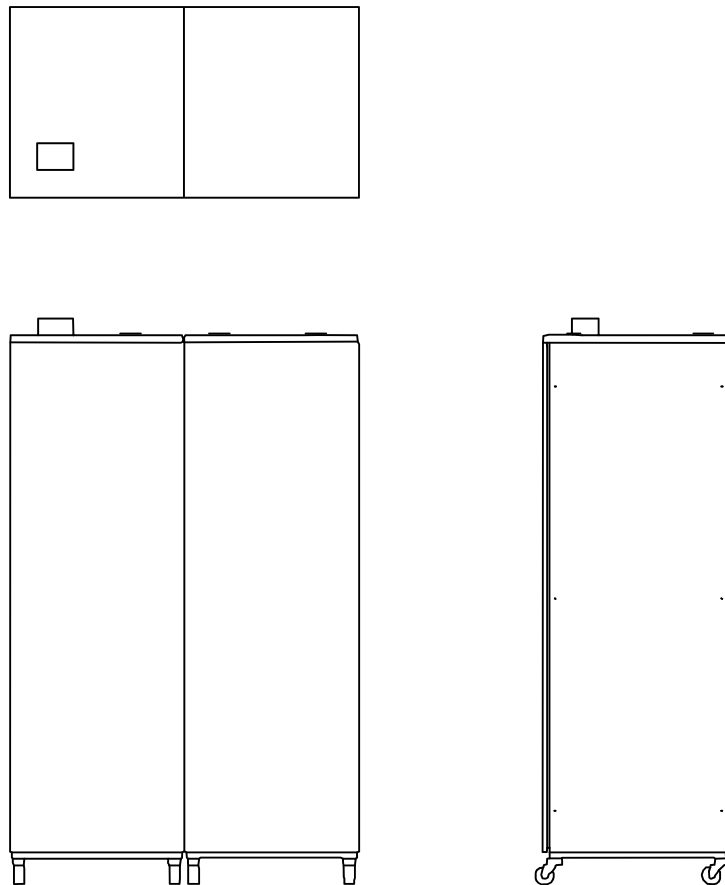
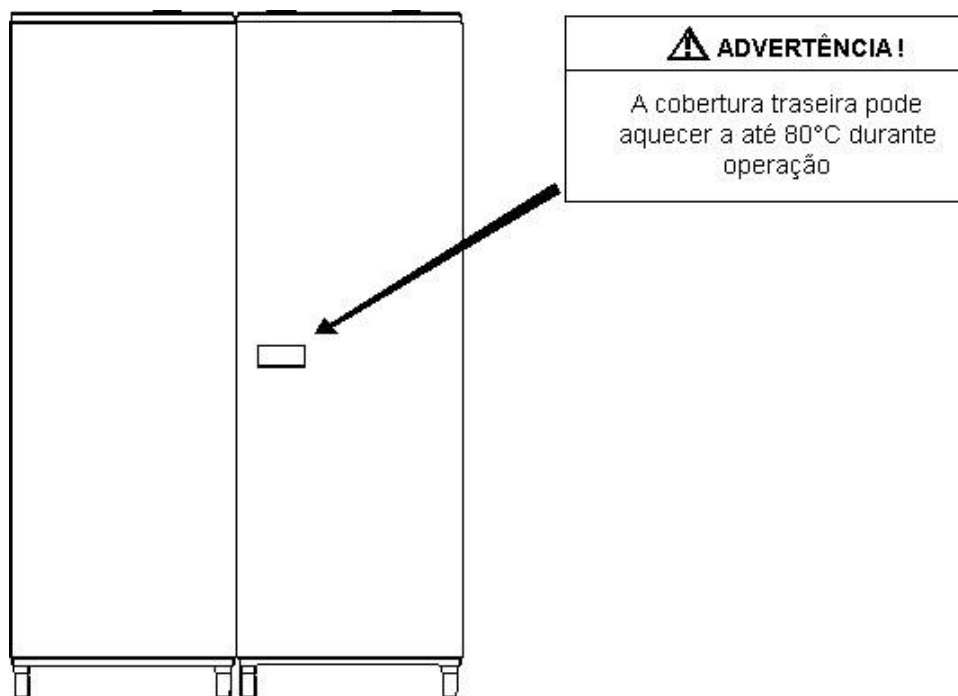


Figura 2.2-11 Gabinete de controle e fonte de alimentação de gradiente

⚠️ AVISO:

Não abra a porta ou cobertura da fonte de alimentação de gradiente. A voltagem e corrente nesta unidade pode causar um choque elétrico que pode levar à lesão severa ou morte. Somente pessoal de serviço Toshiba possuem permissão para abrir a porta ou cobertura desta unidade.



Parte traseira da fonte de alimentação de gradiente

Figura 2.2-12 Etiqueta de aviso indicando que a porta da fonte de alimentação de gradiente não deve ser aberta

2.2.7 Unidade de refrigeração

A unidade de refrigeração é utilizada para manter a parte interna do gantry a uma temperatura baixa e, desta forma, reduzir a taxa de evaporação do hélio líquido. A unidade de refrigeração deve funcionar 24 horas por dia durante o ano; Ligar/Desligar a operação não é requerido.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Não opere o interruptor de força; fazer isso desliga a unidade de refrigeração e enfraquece o magneto

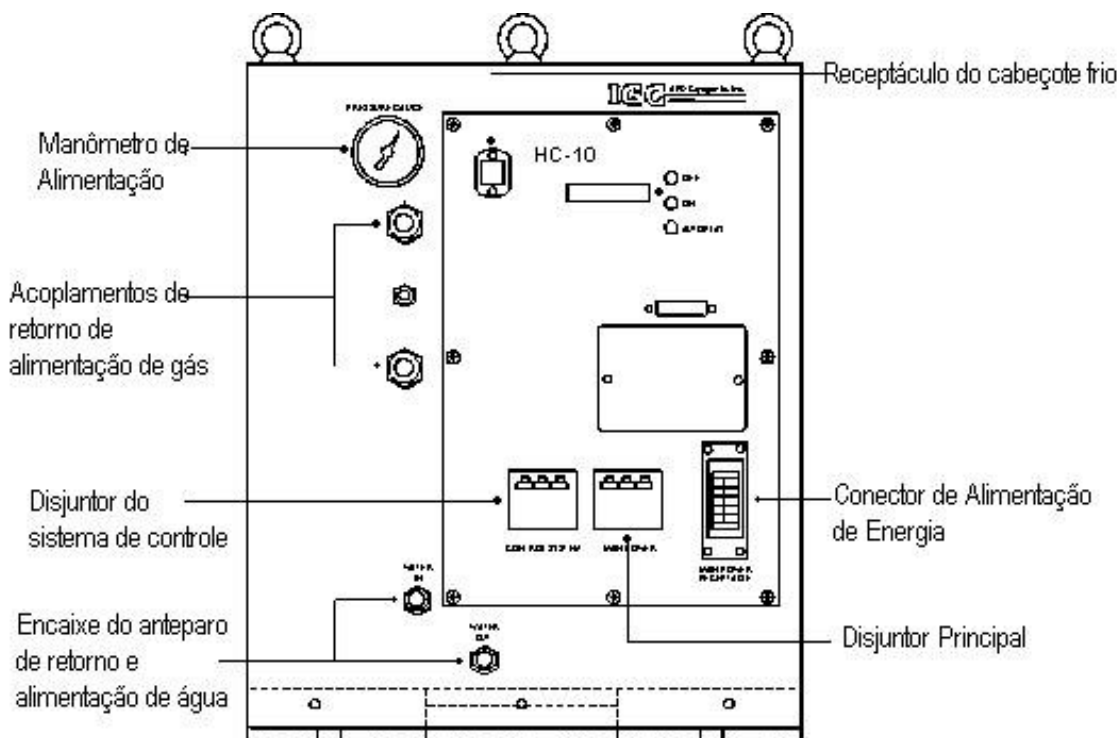


Figura 2.2-13 Unidade de refrigeração

(a) Interruptor de Operação

Este é utilizado para operar ou parar a unidade do compressor. A lâmpada verde fica acesa durante operação.

(b) Medidor de tempo de integração

O tempo de operação do compressor é totalizado e apresentado. Notifica quando uma inspeção é necessária (dentro de 13.000 horas).

(c) Manômetro de Alimentação

Indica a pressão de descarga do hélio gasoso a partir do compressor para o gantry. Aproximadamente 2,0 a 2,288 MPa (20 a 22,8 bar) é normal.

2.2.8 Gabinete do transformador

O gabinete do transformador fornece 100 VAC ao gabinete RF, o gabinete de controle e o gabinete de parede do sistema MRI. Para reduzir o nível de ruído durante a varredura, uma unidade de bomba a vácuo está instalada a fim de manter um nível de pressão baixo no vaso de selamento que fecha a bobina de gradiente no gantry.

- (1) A lâmpada piloto na frente do gabinete do transformador permanece acesa, indicando que a energia está sendo fornecida ao sistema MRI.
- (2) O disjuntor de entrada dentro do gabinete do transformador automaticamente desliga a energia de alimentação ao sistema MRI quando uma quantidade excessiva de corrente flui no sistema MRI.

NOTA: Mantenha o disjuntor do circuito dentro do gabinete do transformador ligado 24 horas por dia. Ligue/desligue a energia do sistema MRI utilizando o interruptor de força fornecido na caixa de controle.

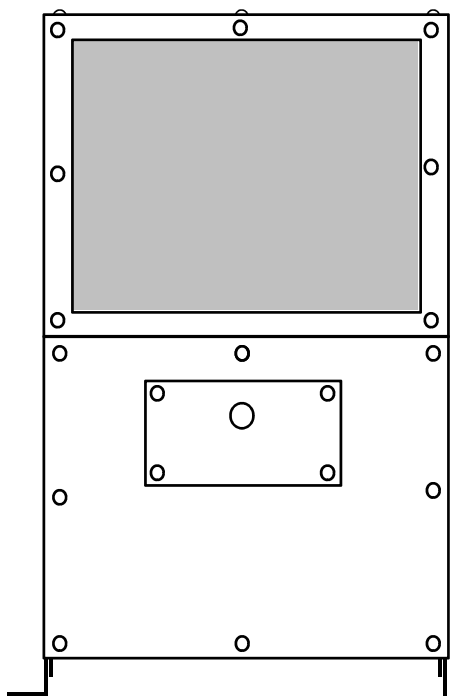


Figura 2.2-14 Gabinete do transformador

⚠️ AVISO:

Não utilize fusíveis diferentes do especificado.
O uso de fusíveis com características diferentes pode resultar em fogo.
A troca de fusíveis deve somente ser realizada por um profissional de serviço da Toshiba.

2.2.9 Monitor de observação do paciente

Este monitor pode observar o status do paciente durante a varredura através de uma câmera instalada na sala de varredura.

Dois dials no corpo principal do monitor são utilizados para ajustar o brilho da imagem e contraste.

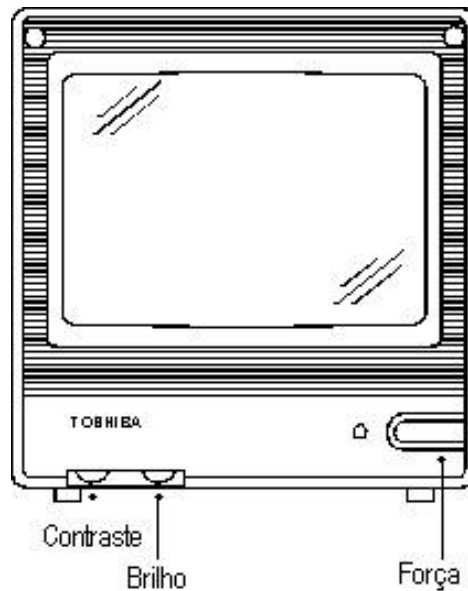


Figura 2.2-15 Monitor de observação do paciente

2.2.10 Bobinas RF

As seguintes bobinas RF estão disponíveis para uso:

(1) Bobinas padrão

- Bobina de corpo inteiro QD

(2) Bobinas opcionais

- Bobina de cabeça QD
- Bobina de arranjo de espinha C/T/L QD
- SPEEDER cabeça QD
- SPEEDER Torso QD
- Bobina de arranjo de corpo flexível
- Bobina de arranjo para ombro
- Bobina para mamas
- Bobina para joelho QD
- Pacote de bobina circular
- Bobina circular $\phi 70$
- Bobina flexível GP
- Bobina com arranjo neurovascular QD

Para o uso de bobinas individuais, garanta que os cabos de bobina estejam conectados corretamente.

Para obter mais informações sobre o uso de bobinas individuais, consulte a seção 6, “Bobinas RF” ou consulte o manual de operação para aquela bobina.

2.2.11 Trocador de calor (localmente preparado)

O trocador de calor é utilizado para fornecer água fria para a unidade de refrigeração.

2.2.12 Transformador do sistema

O transformador do sistema é utilizado para distribuir energia para o sistema.

2.2.13 Imager a laser (localmente preparado)

A câmera utilizada para filmagem é um Imager a laser. Consulte o manual de operação do fabricante quanto ao uso correto.

2.3 Resumo de Especificações

(1) Configuração padrão

- Gantry
- Leito do paciente
- Gabinete de parede
- Controlador
- Gabinete RF
- Fonte de alimentação de gradiente
- Unidade de refrigeração
- Gabinete do transformador
- Sistema de observação do paciente
- Bobinas RF
- Bobina de corpo interior QD
- Cabos
- Painel de filtro
- Software
- Acessórios

(2) Magneto

- Força de campo : 1.5 T (magneto supercondutor)
- Homogeneidade : Consultar Especificações do Produto.

(3) Sistema de campo de gradiente

- Força de campo de gradiente máx. : 30 mT/m (sempre em status de blindagem ativa) – XGV, MGV, AGV
33mT/m - ZGV
- Taxa de volta máxima : 130 mT/m/ms (XGV)
86 mT/m/ms (MGV)
200 mT/m/ms (ZGV)
50 mT/m/ms (AGV)

(4) Sistema RF

- Potência RF máxima : 20 kW
- Sintonia : Automática

(5) Sistema de computador

- Computador hospedeiro : Tipo CPU duplo
- Motor de reconstrução : Tipo CPU duplo
- DVD-RAM : 4,7 GB (não formatado)

(6) Controlador

- Monitor : Monitor de tela plana LCD 18,1 pol.

- (7) Leito do paciente
- Altura mínima : 390 mm
- (8) Condições de varredura
- Método de obtenção de imagem : 2 DFT, 3 DFT
 - Técnica de obtenção de imagem : SE, FE, IR, FastSE, FastFE, Fast IR
FASE, TOF, PS
Hybrid EPI, EPI
 - Tempo de repetição : 1.7 a 30,000 ms
 - TE Mínimo : SE 3,7 ms
FE 0,5 ms
 - Campo de visão : 5 a 500 mm
- (9) Software
- Registro do paciente : Disponível
 - Pré-configuração de Protocolo de varredura : Disponível
 - Apresentação de imagem : Janela automática, zoom, filmagem automática
- (10) Condições de instalação
- Requerimentos de energia : 65 kVA (Energia para o trocador não incluída.)
 - Altura do teto : 2,4 m
(2,8 m é requerido em algumas partes.)

2.4 Itens Opcionais

(1) Bobinas RF

- Bobina de arranjo de corpo flexível (MJAB-127A/S2)
Bobina flexível para o corpo. Fornece imagens com S/N alta e sensibilidade de sinal uniforme e alta.
- Bobina de arranjo para ombro (MJAJ-107A/S1)
Bobina de arranjo com 4 canais para o ombro. Para usar esta bobina, é requerido o adaptador de 4 arranjos de canais (MJCC-167A/S1).
- Bobina para mamas (MJAM-107A/S2)
Bobina dedicada para as mamas. Esta bobina pode ser utilizada como uma bobina comutável e uma bobina de arranjo.
- Adaptador com arranjo de 4 canais (MJCC-167A/S2)
Este adaptador de 4 canais é requerido para usar uma bobina com arranjo para ombros e bobina com arranjo de 4 canais.
- Bobina para joelho QD (MJQJ-107A/S1)
Bobina QD (quadratura) dedicada para o joelho. Fornece imagens com uma relação sinal-ruído alta (relação S/N) e sensibilidade de sinal uniforme alta.
- Pacote de bobina circular (MJCG-247A/S1)
Este pacote inclui bobinas circulares de 100 mm, 150 mm e 200 mm de diâmetro. O braço flexível é utilizado para suportar a bobina na posição desejada em relação ao paciente.
- Bobina Flexível GP (MJCC-147A/S4)
Bobina RF flexível adequada para obtenção de imagem de articulações de extremidades. Imagens de alta qualidade podem ser obtidas pela aplicação desta bobina próximo à região alvo.
- Bobina de arranjo neurovascular QD (MJAN-107A/S2)
Bobina de arranjo QD para a região craniocervical. Esta bobina é adequada para angiografia RM da cabeça e espinha cervical.

- (2) Unidade de gating cardíaco (MKSU-ECGU03/S1): Padrão para alguns sistemas

A unidade de gating cardíaco é utilizada para realização de varredura com gating cardíaco.

Esta unidade é requerida para aplicações tais como apresentação cardíaca cine.

- (3) Pacote de gating de pulso periférico (MKSU-PPGK02/S1)

A unidade de gating de pulso periférico é utilizada para realizar varredura em sincronização com o pulso periférico, suprimindo artefatos de fluxo.

O sensor da unidade de gating de pulso periférico é mais facilmente conectado ao paciente que os eletrodos da unidade de gating cardíaco. Para usar as funções fornecidas neste pacote, é requerida a unidade de gating cardíaco (MKSU-ECGU03/S1).

- (4) Pacote de gating cardíaco (MKSU-RSPK03/S1): Padrão para alguns sistemas

A unidade de gating respiratório é requerida para realização da varredura em sincronização com a respiração, suprimindo artefatos de movimento. Para usar as funções fornecidas neste pacote, é requerida a unidade de gating cardíaco (MKSU-ECGU03/S1).

- (5) Kit de componentes eletrônicos de bobina de arranjo com 8 canais (MKPA-GP1503/S1)

Este kit expande o sistema de recepção RF de 4 canais para 8 canais.

- (6) Kit DICOM (MIDC-100A/C1): Padrão para alguns sistemas

De acordo com a classe de serviços, a conexão apropriada é selecionada entre os três tipos a seguir, permitindo comunicação de acordo com os padrões DICOM.

- Q/R SCP (MIDC-013A/C3)

Dados de imagem podem ser transmitidos a partir do sistema em resposta a um pedido de uma estação de trabalho, etc.

- MWM SCU (MIDC-016A/C2)

Dados de paciente a serem utilizados para o estudo podem ser obtidos a partir de RIS (Radiography Information System).

- MPPS SCU (MIDC-017A/C2)

Pode notificar o RIS (Radiography Information System) sobre o início, parada e finalização do estudo.

- Compromisso de Armazenagem (MIDC-018A/C2)

Uma requisição de compromisso de armazenagem de imagem pode ser feita ao servidor de imagem. O kit SCU de Armazenagem é requerido para utilização deste kit.

(7) Segundo console (MKDN-009A)*

O segundo console pode ser utilizado para vários tipos de processamento de imagem, independente do sistema MRI e com capacidade de operação equivalente ao do console do sistema.

(8) Software opcional

O uso do software opcional listado a seguir melhora a qualidade de aplicações clínicas.

- Pacote SuperFASE 2004 (MSSW-FASE24/S1)
Este pacote permite MRA não realçada (SPEED/FBI).
- Pacote EPI 2004 (MSSW-EPI24/S1)
Este pacote permite aquisição de imagem ADC com a técnica de imagem de difusão, imagem de perfusão e BOLD utilizando Single-Shot EPI, etc.
- Pacote MRA 2004 (MSSW-MRA24/S1)
Este pacote permite varredura com as funções VisualPrep e MovingBed para MRA melhorada com 3D.
- Pacote Cardiac 2004 (MSSW-CFA24/S1)
Este pacote possui duas funções: um é útil para análise de função cardíaca e o outro é uma técnica de imagem utilizada para obtenção de imagens de tórax com artefatos de fluxo de sangue reduzida.
- Pacote DRKS 2004 (MSSW-DRKS24/S1)
Este pacote permite que a resolução do tempo de varredura aparente seja aumentada pela divisão do espaço k na varredura dinâmica utilizando a sequência de pulso 3D FastFE.
- Pacote DTI 2004 (MSSW-CFA24/S1)
Este pacote permite que a anisotropia de difusão seja apresentada em imagem. Com base nas imagens obtidas, imagens representando a quantidade de difusão em cada direção, o grau de anisotropia e o fator de difusão independente da direção podem ser calculados. O Pacote EPI 2004 (MSSW-EPI24/S1) é requerido para uso deste pacote.
- Pacote PC Transfer Series Web Browser Sup. (MSSW-WEBSP/S2)
(Não disponível nos Estados Unidos)
Este pacote permite que imagens salvas no sistema MRI sejam apresentadas utilizando um Web browser no sistema do cliente.
- Pacote PC Transfer Series PC Virtual Filming (MSSW-PCVFLM/S1)
(Não disponível nos Estados Unidos)
Este pacote permite que imagens no sistema MRI sejam transferidas a um computador conectado por rede ao sistema MRI pela filmagem das operações. O objetivo deste pacote é suportar criações de materiais e slides de apresentação.

(9) Kit High-order shim (MZKT-HOSK02/S1)

Este kit é uma opção que habilita AAS (Auto Archive Shimming) utilizando o high-order resistive shim.

NOTA: Para dispositivos marcados com um asterisco (*), o número total de dispositivos que podem ser conectados em um momento é limitado a limitações de operação e de hardware. Pergunte os detalhes a seu representante Toshiba.

2.5 Documentos Relacionados EMC

Tabela 2.5-1 Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O SISTEMA deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente

Teste de Emissão	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O SISTEMA deve emitir energia eletromagnética para realizar sua função desejada. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O SISTEMA é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam os estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação de energia pública de baixa voltagem que alimenta prédios utilizados para fins domésticos
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/emissões de oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

NOTA

É obrigatório para a eficácia da blindagem RF e atenuação de filtro no local blindado a ser verificado, e para garantir que os valores reais cumpram ou excedam os valores mínimos especificados.

- Cabos ou opções que não sejam as utilizadas para o produto atual não devem ser utilizados.
- Se cabos ou opções que não sejam os utilizados para produto atual forem utilizados, o desempenho de EMI pode ser comprometido.

Tabela 2.5-2 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O SISTEMA deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Cumprimento	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Explosão/transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de força de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de força de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de energia de alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de energia de alimentação deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Frequência de força (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de força devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA

- Cabos ou opções que não sejam as utilizadas para o produto atual não devem ser utilizados.
- Se cabos ou opções que não sejam os utilizados para produto atual forem utilizados, o desempenho de EMI pode ser comprometido.

Tabela 2.5-3 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

As unidades do SISTEMA que sejam instaladas fora da sala blindada devem ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SISTEMA deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz		Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a qualquer parte do SISTEMA, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidade de campo a partir de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de sítio eletromagnético, ^a deve ser menor que o nível de cumprimento em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica

NOTA 2: Estas orientações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a: Intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádios (celular/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, uma pesquisa de sítio eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo determinado no local no qual o SISTEMA será utilizado exceder o nível de cumprimento RF aplicável acima, o SISTEMA deve ser observado a fim de verificar operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou relocação do SISTEMA.

b: Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m. O manual de planejamento de sítio claramente declara que uma consulta do seu representante Toshiba é requerida se a intensidade de campo elétrico for 10 dBµV/m ou mais para a faixa de frequência de 63,86-MHz.

Tabela 2.5-4 Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil e o SISTEMA

O SISTEMA deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou usuário do SISTEMA pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética pela manutenção de uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e o SISTEMA, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima classificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas

Tabela 2.5-5 Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

As unidades do SISTEMA que sejam instaladas na sala blindada devem ser utilizadas no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do SISTEMA deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente eletromagnético.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O SISTEMA deve ser utilizado somente em um local blindado que cumpra a eficácia de blindagem RF mínima e cada cabo que entra no local blindado deve ser conectado através do filtro RF especificado
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não aplicável	Intensidades de campo fora do local blindado a partir dos transmissores RF, conforme determinado por uma pesquisa de local, devem ser menores que 3 V/m.^a Porém, se a intensidade de campo for maior que 10 dBμV/m para a faixa de frequência de 63,86-MHz, consulta é requerida. Interferência pode ocorrer na vizinhança de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  Esta condição não é aplicável, pois o SISTEMA deve ser instalado em uma sala blindada com uma eficácia de blindagem RF mínima de 90 dB, e a intensidade de campo elétrico máximo no local da instalação é limitada a 10 dBμV/m.

NOTA 1: Estas orientações não se aplicam em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 2: É essencial que a eficácia de blindagem RF real e a atenuação de filtro do local blindado sejam verificadas a fim de garantir que estas cumpram ou excedam os valores mínimos especificados.

a: Intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádios (celular/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, uma pesquisa de sítio eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade de campo determinado no local no qual o SISTEMA será utilizado exceder 3 V/m, o SISTEMA deve ser observado a fim de verificar operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou relocação do SISTEMA ou utilização de um local blindado com uma eficácia de blindagem RF mais alta e atenuação de filtro.

3. Manutenção Periódica

Esta seção discute a manutenção preventiva do sistema MRI, incluindo procedimentos de rotina para verificação de qualidade e reposição de partes.

A manutenção e inspeção devem ser conduzidas a fim de garantir que operação segura e desempenho estimado do produto sejam mantidos. A manutenção e inspeção são de responsabilidade do cliente.

A manutenção e inspeção incluem verificações diárias, verificações periódicas e reposição de partes de consumo e partes repostas periodicamente. Algumas das verificações periódicas e reposição de partes periodicamente repostas requerem ferramentas especiais ou envolvem algum risco, e habilidades especiais são requeridas. Estas verificações e procedimentos de reposição devem somente ser realizados pelo pessoal técnico com as habilidades necessárias. A Toshiba irá realizar tal manutenção e inspeção que requerem habilidades especiais sob pagamento. Se você tiver alguma questão relacionada à manutenção e inspeção, contate o seu representante Toshiba.

- ⚠️ ADVERTÊNCIA:**

 - 1. Quando o cliente realiza a manutenção e inspeção, tome cuidado extra a fim de garantir a segurança.**
 - 2. Se alguma anormalidade for encontrada com o produto durante inspeção, pare de usar o produto e contate o seu representante Toshiba para reparo.**
 - 3. Em nenhum evento a Toshiba deve ser responsabilizada por problemas, danos ou perdas causados por inspeção realizada por pessoas que não sejam autorizadas pela Toshiba.**

O proprietário do equipamento ou a pessoa responsável pelo gerenciamento do equipamento deve confirmar se um representante de serviço realiza inspeção e manutenção de rotina a cada 3 meses e realiza os reparos necessários sempre que requerido (Manutenção e inspeção são realizados sob pagamento após o período de garantia).

Não permita que qualquer outra pessoa que não seja o pessoal de serviço Toshiba abra as portas ou coberturas do chassi do sistema MRI, exceto conforme instruído neste manual, a fim de garantir segurança.

Se este MRI não operar corretamente em resposta aos controles, conforme descrito neste manual, contate o seu representante Toshiba para resolução de problemas e reparos.

Se o problema não impedir o uso do sistema e um longo tempo for requerido para corrigir o problema, a Toshiba pode instruir o cliente a continuar utilizando o sistema sob condições operacionais restritas a fim de evitar completa suspensão do uso do sistema. Neste caso, detalhes serão fornecidos pelo pessoal de serviço.

3.1 Garantia de Qualidade Diária

As verificações pré-operação e pós-operação devem ser realizadas sem falha e são de reponsabilidade do usuário. Use a “Ficha de Verificação Diária” na página 3-10 deste manual ao realizar as verificações.

3.1.1 Verificações pré-operação

Esta subseção descreve as verificações pré-operação a serem realizadas pelo usuário.

(1) Verificação de umidade na sala de varredura e sala do computador

(a) Sala de varredura

Confirme se a temperatura e umidade na sala de varredura estão dentro das faixas abaixo.

Temperatura : 16°C a 24°C

Umidade : 40% a 60% UR.

De acordo com os “Requerimentos Particulares para a Segurança de Equipamentos de Ressonância Magnética para Diagnóstico Médico” em adição a “Equipamento Elétrico Médico” da Comissão Eletrotécnica Internacional, a saída de alta frequência é restrita devido à SAR (Taxa de Absorção Específica: saída de alta frequência a ser absorvida por um objeto com uma massa especificada) para garantir segurança. Garanta que o sistema MRI seja utilizado com a temperatura e umidade nas faixas permissíveis.

(b) Sala do Operador

Antes de iniciar este sistema, confirme se o sistema de ar condicionado na sala do operador está funcionando normalmente e se a temperatura e umidade da sala estão dentro da faixa apresentadas abaixo.

Temperatura : 16°C a 30°C

Umidade : 40% a 75% UR.

(c) Sala do Computador

Confirme se a temperatura na sala do computador está dentro da faixa apresentada abaixo quando a energia do sistema é ligada.

Temperatura : 20°C a 24°C, com flutuações $\pm 3^\circ\text{C}/\text{dia}$, sem condensação

Umidade : 40% a 70% UR.

Se o sistema for ligado quando a temperatura e umidade da sala do computador estiverem fora da faixa permissível, o sistema pode não inicializar normalmente.

(2) Verificação do monitor de oxigênio

No monitor de oxigênio, confirme se a concentração de oxigênio na sala de varredura é de 25% ou mais.

Se a leitura do monitor de oxigênio estiver abaixo de 20%, pressione o interruptor CAL no monitor de oxigênio com um instrumento pontudo, tais como uma caneta esferográfica (consulte a figura 3.1-1).

Se a leitura não aumentar para 20% ou mais, contate o seu representante Toshiba.

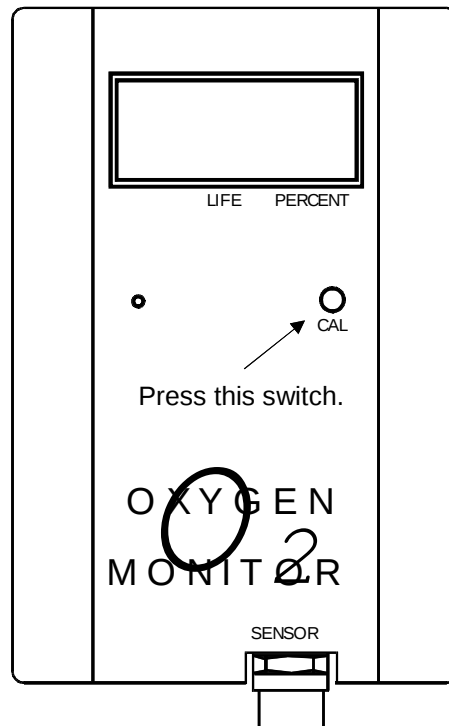


Figura 3.1-1 Monitor de oxigênio

(3) Verificação da vista externa de bobinas RF

Confirme se as bobinas RF não estão com bainha do cabo desgastadas ou partes metálicas expostas.

(4) Verificação de operação contínua

Este sistema é basicamente operado 24 horas por dia. Confirme se não existe nenhuma anormalidade no sistema, incluindo a unidade de refrigeração, trocador de calor e instalações de ar condicionado.

- (5) Reinicialize o sistema antes do uso. É necessário verificar o nível de hélio líquido. Esta operação pode ser realizada durante verificações após a operação ao invés disto.

Para reinicializar o sistema, siga o procedimento a seguir.

- (a) Clique em [Close] no canto inferior esquerdo da tela.
- (b) Selecione [Reboot] e clique em [OK].

Será solicitado para você confirmar se deseja reinicializar o sistema. Clique em [OK]. Após o desligamento estar finalizado, o sistema automaticamente inicia o processo de desligamento. Durante este tempo, o sistema mede o nível de hélio líquido.

- (6) Verificação do nível de hélio líquido

O nível de hélio líquido (nível LHe) é automaticamente medido no momento da inicialização do sistema e o resultado das determinações é apresentado na janela Utilities no monitor do console. Antes de iniciar a operação do dia, abra a janela Utilities para verificar e registrar o nível LHe.

O hélio líquido é utilizado para resfriar o magneto supercondutor, e uma pequena quantidade de líquido está constantemente evaporando. Um certo nível de hélio líquido é requerido para manter o magneto no status supercondutor, e o hélio líquido deve ser adicionado quando um nível especificado é atingido.

ADVERTÊNCIA: Se o nível LHe estiver abaixo de 40% na verificação pré-operação, contate o representante Toshiba. Quando o nível LHe cair abaixo de 35%, uma mensagem de aviso é apresentada no monitor. Quando o nível LHe cai abaixo de 30%, a varredura é desabilitada.

Normalmente, aproximadamente 500 litros de hélio líquido deve ser adicionado a cada três meses.

- (7) Confirme se as ventoinhas e resfriamento de cada gabinete estão funcionando anormalmente.
- Gabinete de controle (na parte traseira)
 - Gabinete RF (na parte superior)
 - Gabinete de parede (em ambos os lados)
 - Gabinete CPU (na parte posterior)

(8) Verificação do sistema de chamada do paciente

Confirme se a campainha soa pressionando o interruptor de chamada de paciente antes de iniciar a operação.

A campainha pode ser parada pressionando-se o botão TALK localizado na placa de controle.

Quando o sistema de chamada de paciente não estiver sendo utilizado, pendure a manopla do bulbo de borracha no gancho localizado no Gantry. É recomendado que a mangueira seja enrolada três vezes ao redor do gancho.

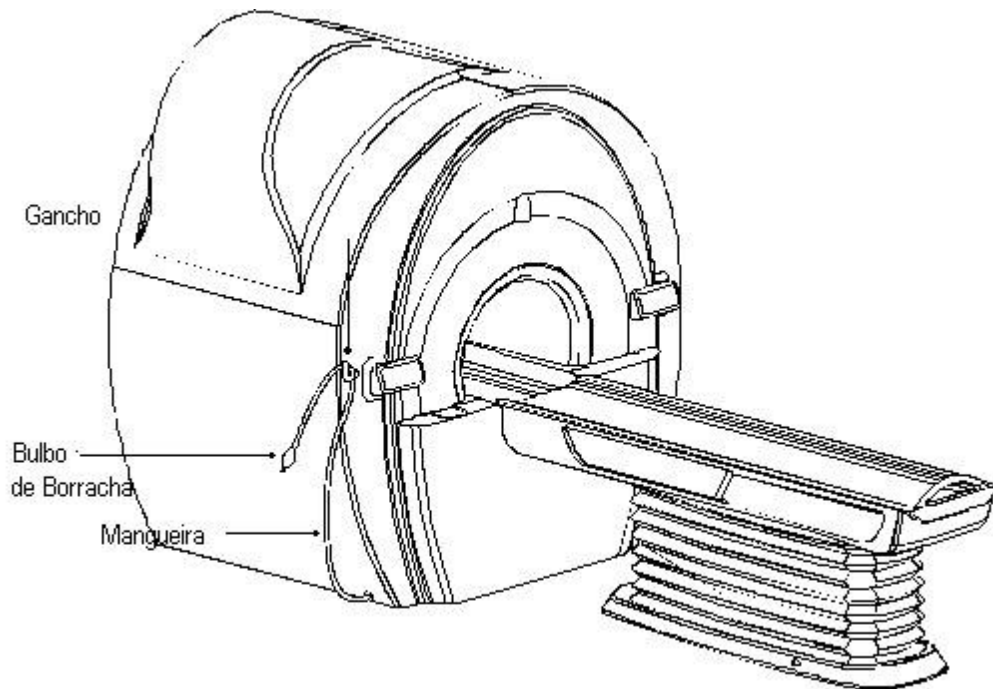


Figura 3.1-2 Chamada do Paciente

(9) Verificação do sistema de observação do paciente

Ligue o monitor de observação do paciente e confirme se o sistema de observação do paciente opera normalmente.

(10) Determinação da relação S/N utilizando o fantoma

Nas verificações pré-operação, meça a relação de sinal/ruído (S/N) utilizando o fantoma e registre o resultado. A determinação S/N é útil para verificação do desempenho do sistema e deve ser realizada como parte das verificações de rotina.

O fantoma é preenchido com óleo mineral, e a S/N varia ligeiramente dependendo da temperatura. Portanto, o fantoma teste deve ser armazenado na sala de varredura.

O fantoma, protocolos de varredura e procedimentos de determinação foram definidos pela Toshiba.

Consulte “Modelo de Utilidades” no Manual de Operação (volume Software) para obter o procedimento de determinação.

NOTA: É de responsabilidade do usuário realizar verificações de desempenho diárias antes de iniciar o uso do sistema para o dia. O pessoal de serviço realiza verificações de parâmetros de sistema periódicos, incluindo determinações S/N para manter o desempenho do sistema estimado.

3.1.2 Verificações pós-operação

Esta subseção descreve as verificações pós-operação a serem realizadas diariamente pelo usuário.

(1) Bobina RF e fantoma

Garanta que estes itens sejam guardados nos seus locais especificados.

(2) Leito do Paciente

Não deixe a parte superior do leito no gantry. Garanta que parte superior do leito seja colocada no limite para fora na direção longitudinal e limite inferior na direção vertical.

(3) Verificação do sistema e instalações de ar condicionado

Não desligue a energia do sistema ou as instalações de ar condicionado. (Reinicialize o sistema durante verificação de pós-operação da mesma maneira que durante verificação pré-operação).

Este sistema é basicamente operado 24 horas por dia. Portanto, somente confirme se o sistema e ar condicionado estão operando normalmente.

ADVERTÊNCIA: Não desligue a energia do sistema. O interruptor de força do sistema na caixa de controle, os disjuntores na placa de distribuição, o disjuntor do gabinete do transformador, etc, devem ser mantidos ligados mesmos após terminar a operação do sistema. Alimentação de energia contínua é requerida para uma operação correta deste sistema.

ADVERTÊNCIA: Não desligue o ar condicionado de qualquer uma das salas. Se o ar condicionado for desligado, a temperatura ambiente e a umidade sairão da faixa especificada de condições ambientais para este sistema, possivelmente levando a falha do sistema.

(4) Desligamento do sistema de observação de paciente/monitor LCD

Desligue o sistema de observação do paciente.

Desligue também o monitor LCD utilizando o botão Power. Isto irá estender a vida de serviço da iluminação reversa do monitor LCD.

(5) Limpeza

Limpe o sistema e as áreas adjacentes.

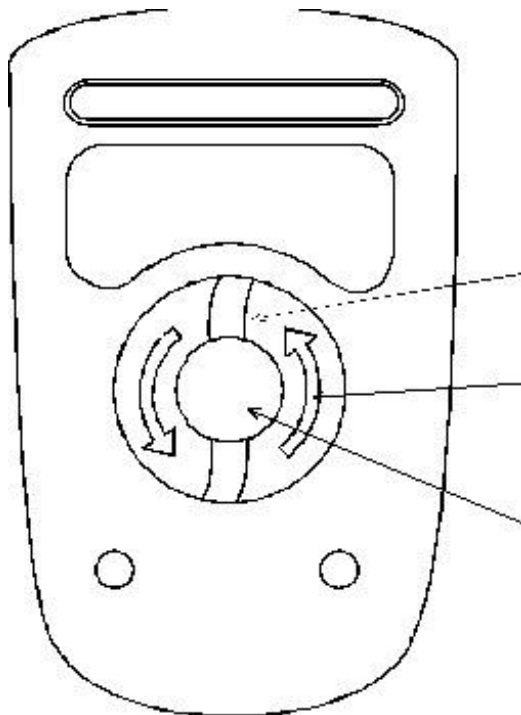
Particularmente, a parte superior do leito e o colchão da parte superior do leito devem ser limpos com cuidado a fim de remover agente de contraste, sangue ou outros fluidos corpóreos. Consulte a subseção 6.4 para obter os procedimentos de limpeza.

(6) Limpeza do mouse

Se ocorrer acúmulo de sujeira dentro do mouse, o cursor do mouse na tela do monitor não se moverá suavemente. Limpe a parte interna do mouse periodicamente, normalmente a cada duas semanas, ou sempre que requerido.

Procedimento de limpeza

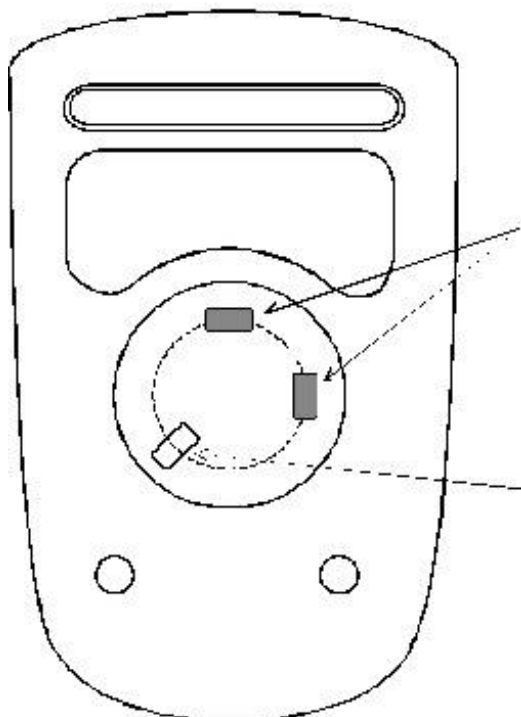
- (a) Antes de iniciar a limpeza do mouse, desconecte o conector do cabo do mouse do console.



- (b) Gire a tampa da esfera na direção indicada pelas setas enquanto a esfera é segurada.

- (c) Remova a tampa da esfera.

- (d) Remova a esfera.



- (e) Limpe as barras de detecção de movimento (Use pinças ou um aplicador com ponta de algodão. Tome cuidado para não danificar as barras de detecção. Também, tome cuidado para não permitir que a sujeira removida caia no mouse).

- (f) Limpe o suporte da esfera.

- (g) Recoloque a esfera no mouse.

- (h) Monte a tampa da esfera novamente.

- (i) Gire a tampa na direção oposta à indicada pelas setas para fechar a tampa.

- (j) Conecte o cabo do mouse no conector correspondente localizado no console.

Figura 3.1-3 Limpeza do mouse

(7) Fechamento das portas

O campo magnético estático está sempre presente, mesmo após o sistema ser desligado. Garanta que as portas da sala do magneto estejam trancadas de forma segura.

Ficha de Verificação Diária

Nome do Modelo: MRT-1503	Nº Gerenciamento.
--------------------------	-------------------

Assinale: √ (I: Inspeção visual, A: Ajuste, R: Reposição, C: Confirmação, CL: Limpeza, G: Lubrificação)

Verificado por:																																		
Item verificado	Data verificação																																	
	Intervalo	Ação	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
1. Verificações Pré-operação																																		
(1) A temperatura ambiente e umidade relativa em cada sala cumprem as especificações.																																		
(a) Sala de varredura		C																																
(b) Sala do operador		C																																
(c) Sala do computador		C																																
(2) O monitor de oxigênio indica um valor dentro da faixa especificada.		C																																
(3) Não existe nenhuma anormalidade na aparência externa das bobinas RF.		C																																
(4) O sistema está operando continuamente.		C																																
(5) O sistema foi reinicializado.		C																																
(6) O nível de hélio líquido está acima no nível de aviso.		C																																
(7) As ventoinhas de resfriamento de cada gabinete estão operando.		C																																
(8) A chamada do paciente opera normalmente.		C																																
(9) Sistema de observação do paciente está normal		C																																
(10) A S/N determinada utilizando fantoma cumpre a especificação.		C																																
2. Verificação Pós-operação																																		
(1) As bobinas RF e fantomas foram colocados nos seus respectivos locais de armazenagem.		C																																
(2) A parte superior do leito foi puxada para o limite externo e abaixo até o limite inferior.		C																																
(3) O sistema e ar condicionado estão em status de operação contínuo.		C																																
(4) O sistema de observação do paciente foi desligado.		C																																
(5) O sistema (parte superior do leito e bobinas RF em particular) e ao redor estão limpos.		C																																
(6) O mouse opera normalmente.	2 semanas	CL																																
(7) As portas (particularmente a porta da sala de varredura, a qual contém um campo magnético forte) estão firmemente fechadas		C																																
Obs:																																		

No. 2B900-288E
3-10

3.2 Verificações Periódicas

As verificações a seguir devem ser realizadas periodicamente a fim de manter o desempenho estimado e operação segura do sistema.

Estas verificações requerem habilidades especiais. Contate o seu representante Toshiba para verificações periódicas.

(1) Gabinete de controle e controlador

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Limpeza do gabinete	A cada 6 meses	
2	Verificação de rotação da ventoinha	A cada 6 meses	
3	Voltagem de saída da alimentação DC	A cada 6 meses	
4	Troca da bateria no RM PWB	A cada 2 anos	
5	Troca da UPS	A cada 2 anos	
6	Verificação do status de ajuste do monitor LCD	A cada 3 meses	

(2) Alimentação de energia de gradiente

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Soltura do terminal	Uma vez ao ano	
2	Verificação de operação	A cada 3 meses	
3	Verificações do filtro de água	A cada 3 meses	
4	Verificação operacional da ventoinha	A cada 3 meses	
5	Verificação quanto a vazamentos de água	A cada 3 meses	
6	Verificação da pressão de água de resfriamento, temperatura da água e volume de fluxo	A cada 3 meses	

(3) Gabinete RF

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Limpeza dos filtros de ar	A cada 3 meses	
2	Troca dos filtros de ar	Uma vez ao ano	
3	Verificação da rotação da ventoinha	A cada 3 meses	

(4) Monitor de Oxigênio

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Concentração de oxigênio	A cada 3 meses	
2	Operação do alarme	A cada 3 meses	
3	Verificação se "LOBAT" é ou não apresentado	A cada 3 meses	
4	Calibração e verificação do sensor	A cada 3 meses	
5	Troca das baterias	Uma vez ao ano	
6	Troca da unidade do sensor	A cada 3 meses	

(5) Água de resfriamento

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação da temperatura da água de resfriamento	A cada 3 meses	
2	Verificação da pressão da água	A cada 3 meses	
3	Verificação quanto a vazamentos de água	A cada 3 meses	

(6) Unidade de Refrigeração

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Pressão	A cada 3 meses	
2	Verificação quanto a ruídos do motor	A cada 3 meses	
3	Troca do deslocador	A cada 1,5 ano	
4	Troca do adsorvente	A cada 1,5 ano	
5	Água de resfriamento suja	A cada 3 meses	

(7) Bobina de gradiente

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação da água de resfriamento	A cada 3 meses	
2	Verificação da operação do interruptor de fluxo	A cada 6 meses	

(8) Gantry

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação da aparência externa da porta do conector	A cada 3 meses	Troca não requerida quando o bulbo está branco leitoso.
2	Verificação da lâmpada no gantry	A cada 3 meses	
3	Verificação da ventoinha de resfriamento no gantry	A cada 3 meses	
4	Verificação do projetor de posicionamento	A cada 3 meses	
5	Bobina QD de corpo inteiro	A cada 3 meses	
6	Troca do bulbo de alimentação de ar do tubo de chamada do paciente (para o bulbo verde)	A cada 2 anos	

(9) Magneto

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Quantidade de hélio líquido armazenado	A cada 3 meses	
2	Verificação do recipiente de hélio líquido quanto a vazamentos	A cada 3 meses	
3	Troca do amortecedor de vibração de borracha no terminal da câmara de vácuo	A cada 2 anos	
4	Verificação quanto à soltura do terminal de corrente	A cada 6 meses	

(10) Gabinete da parede

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação operacional da ventoinha de resfriamento	A cada 3 meses	
2	Verificação da operação do leito	A cada 3 meses	

(11) Leito do paciente

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Operação livre da parte superior do leito	A cada 3 meses	
2	Cabo, mangueira hidráulica	A cada 3 meses	
3	Limpeza da cobertura	A cada 6 meses	
4	Tensão do cinto	A cada 6 meses	
5	Vazamento de óleo no sistema hidráulico	A cada 6 meses	
6	Processamento à prova de ferrugem do êmbolo do cilindro hidráulico	A cada 6 meses	
7	Óleo de lubrificação	A cada 6 meses	
8	Soltura da seção de aperto	A cada 1 ano	
9	Troca dos acessórios da mesa	A cada 1 ano	

(12) Bobinas RF

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação da aparência externa	A cada 3 meses	
2	Verificação da conexão e desconexão do conector	A cada 6 meses	
3	Verificação visual quanto a conectores soltos	A cada 3 meses	
4	Teste de continuidade do cabo	A cada 6 meses	

(13) Gabinete do Transformador (unidade de bomba a vácuo)

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação de voltagem de cada seção de saída	A cada 6 meses	
2	Verificação operacional do botão de emergência	A cada 6 meses	
3	Troca do diafragma da bomba a vácuo	A cada 1,5 anos	
4	Troca do mancal da bomba a vácuo	A cada 4 anos	

(14) Amplificador da bobina de cunha (Shim) (Opcional)

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Limpeza do gabinete	A cada 3 meses	
2	Soltura do terminal	A cada 1 ano	
3	Verificação da rotação da ventoinha	A cada 3 meses	
4	Ajuste após verificação	A cada 3 meses	

(15) Unidade de Supervisão

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação do indicador	A cada 3 meses	
2	Troca do pacote de baterias	A cada 3 meses	

(16) Todo o sistema

No.	Item verificado	Intervalo recomendado para verificação	Observações
1	Verificação do valor f_0	A cada 3 meses	
2	Verificação da forma de onda SEP	A cada 3 meses	
3	Verificação da espessura da fatia	A cada 3 meses	
4	Verificação de T_2^* $\begin{cases} AX \\ SG, CR \end{cases}$	A cada 3 meses	
5	S/N de cada bobina	A cada 3 meses	
6	Não uniformidade da sensibilidade	A cada 3 meses	
7	Resolução	A cada 3 meses	

3.3 Partes Periodicamente Trocadas e Partes de Consumo

As partes neste sistema foram selecionadas para uma vida longa de serviço. Para garantir segurança e manter desempenho ótimo, porém, algumas partes devem ser trocadas periodicamente.

3.3.1 Partes periodicamente trocadas

A troca de partes periodicamente substituídas requer habilidades especiais. A Toshiba irá realizar a reposição das partes listadas abaixo sob pagamento (Inclui reposição do hélio líquido)

- | | | | |
|------|--|---|---|
| (1) | Lâmpadas | : | Um ano |
| (2) | Filtro de ar no amplificador RF | : | um ano |
| (3) | Cabeçote frio da unidade de refrigeração | : | 1,5 ano |
| (4) | Adsorvedor da unidade de refrigeração | : | 1,5 ano |
| (5) | Hélio líquido | : | aproximadamente 3 meses (varia dependendo dos parâmetros de varredura e passagem para paciente) |
| (6) | Baterias | : | dois anos (para alimentação de energia sem interrupção e placa RM)

Três anos (para botão de exaustão de emergência)

um ano (para monitor de oxigênio) |
| (7) | Chamada do Paciente (para o bulbo verde) | : | dois anos (troca não é requerida quando o bulbo estiver com aparência leitosa.) |
| (8) | Monitor de Oxigênio | : | Cinco anos |
| (9) | Faixas/colchões de imobilização do paciente | : | Um ano |
| (10) | Amortecedor de vibração de borracha na seção terminal da câmara de vácuo | : | dois anos |
| (11) | Diafragma da câmara de vácuo | : | 1,5 anos |

3.3.2 Partes de consumo

Este sistema não possui nenhuma parte de consumo a ser trocada pelo cliente.

3.4 Sistema MRI sem Operação por um Período Prolongado

A manutenção e inspeção também deve ser realizada enquanto o equipamento não for utilizado por um período extenso de tempo.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Se o trocador de calor na unidade de refrigeração tiver que ser parado por um período prolongado de tempo: Se for necessário parar o trocador de calor ou a unidade de refrigeração, contate o seu representante Toshiba. Dependendo do período de tempo, medidas apropriadas, tais como desenergização do magneto supercondutor, devem ser realizadas a fim de prevenir enfraquecimento (perda de supercondutividade) causada pela diminuição de LHe.

3.5 Descarte de Sistemas MRI

Se o sistema MRI, como parte de um sistema MRI, ou uma unidade opcional tiver que ser descartada, contate o seu representante Toshiba para providenciar descarte apropriado.

O descarte do sistema magneto requer cuidado especial. Se bobinas supercondutoras forem descartadas como fios de cobre normais e forem fundidas para reciclagem, o forno pode ser danificado. Portanto, o descarte do sistema do magneto deve ser feito por especialistas.

4. Operação do Sistema

4.1 Como Ligar

Garanta que as verificações pré-operação sejam realizadas antes da operação do sistema.

Consulte a subseção 3.1.1. para obter os procedimentos de verificação pré-operação. Este sistema deve ser basicamente alimentado 24 horas por dia. Se o sistema for desligado por qualquer razão, aguarde pelo menos 30 segundos após ter sido desligado antes de pressionar o interruptor de força da caixa de controle para ligá-lo novamente. Após um tempo, o sistema realizará um processo de inicialização e a tela inicial será então apresentada. Aguarde aproximadamente 10 minutos para permitir que o sistema fique pronto para varredura

4.2 Como Desligar

Garanta que as verificações pós-operação sejam realizadas após a operação do sistema. Consulte a subseção 3.1.2 para obter os procedimentos de verificação pós-operação.

Este sistema ficar basicamente alimentado 24 horas por dia. O procedimento abaixo deve ser seguido somente quando o sistema tiver que ser desligado por alguma razão.

ADVERTÊNCIA: Não desligue o sistema sem seguir através do menu de Desligamento (Shutdown) no menu Utilidades (Utilities). Também, não execute o desligamento quando outros processamentos (reconstrução, arquivo, etc) estiverem sendo executados. Isto pode causar um problema na próxima vez que o sistema for ligado

Para desligar, siga este procedimento:

- (1) Clique em [Close] no canto inferior esquerdo da tela.
- (2) Selecione[Shutdown] e clique em [OK].
- (3) Será solicitado para você confirmar se você deseja desligar o sistema. Clique em [OK].
- (4) Após um tempo, a tela apagará.
- (5) Aproximadamente 1 minuto depois, a luz do interruptor de força na caixa de controle apagará. Após confirmar se a luz no interruptor apagou, desligue o interruptor de força na caixa de controle.

NOTA: Se o interruptor de força for desligado imediatamente após a tela apagar, um som de bipe é gerado a partir do gabinete de controle, mas não existe necessidade de pânico. O bipe pára após um tempo e o sistema automaticamente desliga.

4.3 Botões de Emergência

4.3.1 Botão de Desligamento de emergência

O botão de desligamento de emergência na caixa de controle (figura 4.3-1) desligará a energia para o gantry e leito do paciente. Em adição, a alimentação de energia de gradiente automaticamente será colocada no modo standby. O magneto e trocador de calor permanecerão ligados.



Figura 4.3-1 Caixa de controle

NOTA: Para mover o leito do paciente após o botão de desligamento de emergência ter sido pressionado, pressione a alavanca de liberação do leito de emergência localizada ao longo do lado inferior do leito, próximo à cobertura frontal do magneto. Desloque manualmente o leito do paciente para fora do magneto. Não será possível mover o leito automaticamente até que a energia do sistema seja restaurada.

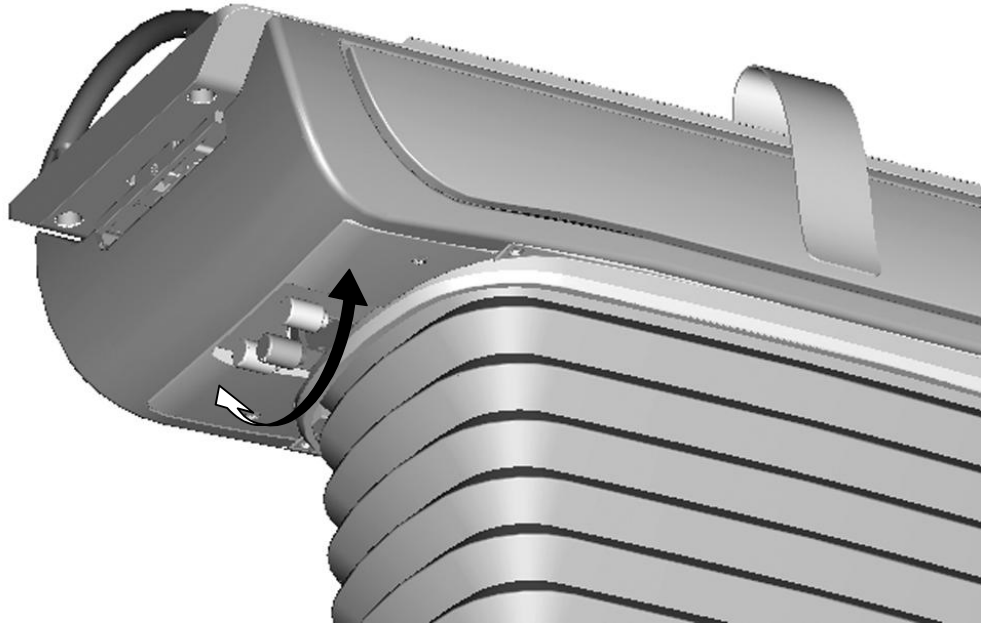


Figura 4.3-2 Alavanca de liberação do breque

Garanta que a alavanca seja ajustada na posição central após a parte superior do leito ser puxada para fora.

Para reinicializar o sistema após o interruptor de emergência ser pressionado, desligue o interruptor de força no console. Aguarde aproximadamente 30 segundos e ligue o console novamente. Então o sistema é ativado e se reinicializa. Isto requer 15 minutos.

4.3.2 Botão de exaustão de emergência

Para desligar o campo magnético em caso de uma emergência, pressione o botão de exaustão de emergência (figura 4.3-3). Verifique a localização antes de usar o sistema.

- ADVERTÊNCIA:**
1. Não pressione o botão de exaustão de emergência exceto em uma emergência. Se o botão de desligamento de exaustão de emergência for pressionado, o disco de ruptura deve ser trocado, o hélio líquido precisa ser repostado e o magneto deve ser reenergizado pelo pessoal de serviço da Toshiba. Se o interruptor de exaustão de emergência for pressionado, garanta que o pessoal de serviço da Toshiba seja contatado imediatamente.
 2. Não abra o painel da cobertura do botão de exaustão de emergência. A troca das partes internas pode somente ser realizada por pessoal de serviço autorizado.

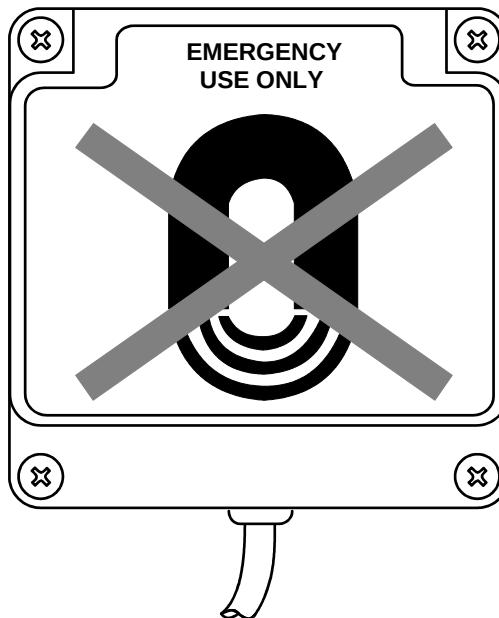


Figura 4.3-3 Botão de exaustão de emergência (na sala de varredura)

4.4 Abortar e Iniciar Varredura

Uma varredura é iniciada ou abortada pelos botões START ou ABORT na placa de controle e no gantry.

4.4.1 Funções de segurança e mensagens de erro

Este sistema fornece várias funções de segurança que minimizam as possíveis lesões aos pacientes e operadores e danos ao sistema e ao prédio. Quando o status do sistema se torna anormal, estas funções de segurança param a varredura atual e tornam impossível iniciar uma nova varredura. Também, uma mensagem de erro é apresentada. A Tabela 4.4-1 apresenta as principais mensagens de erro e as ações correspondentes..

Tabela 4.4-1 Mensagens de Erro e Ações Correspondentes(1/2)

Mensagens de Erro	Significado e ação
Erro de aviso Helium level is below 35% point. (Possible to acquire) Please let your service engineer know.	O nível de hélio líquido está abaixo do ponto de 35%. A aquisição é possível, mas contate o seu representante Toshiba. A reposição é requerida, pois a aquisição é desabilitada se o nível de hélio cair abaixo de 30%.
warning error Helium level is below 30% point. (Impossible to acquire) Please call your service engineer soon.	O nível de hélio líquido está abaixo de 30% e a aquisição é impossível. Contate imediatamente o seu representante Toshiba para reposição.
An error occurs in the helium-level meter (Power cabinet or Magnet Supervisory Unit).	Contate o seu representante Toshiba.
Loud noises are generated during scan. Please provide the patient with ear protection. Would you like to start scanning?	Forneça ao paciente proteção auricular, tais como tampões para os ouvidos e então inicie a aquisição. Quando a aquisição estiver completa, contate o seu representante Toshiba.
The refrigerator stops working so that helium may be consumed rapidly. Would you like to start scanning?	Contate o seu representante Toshiba.
The refrigerator stops working.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs in the refrigerator.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs to the gradient power supply.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs in the gradient coil.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs in the cooling water system.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs to the shim coil amplifier.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs in the RF cabinet.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs to the RF amplifier.	Contate o seu representante Toshiba.
An error occurs to the PIN diode in the RF coil system.	Contate o seu representante Toshiba.
The RF coil is not set properly.	Confirme se a bobina RF selecionada corresponde à bobina RF conectada
The RF coil is not connected properly.	Confirme se a bobina RF está conectada à porta do conector corretamente.

Tabela 4.4-1 Mensagens de erro e Ações Correspondentes (2/2)

Mensagens de Erro	Significado e ação
The protective circuit for dummy load is activated.	Contate o seu representante Toshiba.
The vacuum level of the silent equipment becomes low so that the loud noises are generated during scan.	Forneça ao paciente proteção auricular, tais como tampões para os ouvidos e então inicie a aquisição. Quando a aquisição estiver completa, contate o seu representante Toshiba.
The temperature of the scan room is too high.	As condições de temperatura e umidade da sala de varredura não estão apropriadas. Ajuste o equipamento de ar condicionado de forma que a temperatura ambiente e umidade relativa cumpram as especificações. Se o equipamento de ar condicionado, desumidificador, etc estiverem anormais, contate o fabricante ou seu representante Toshiba. Sistema MRI são sistemas de precisão e podem ser afetados por condições anormais de temperatura ou umidade.
The temperature near the control cabinet is too high.	As condições de temperatura e umidade ao redor do gabinete de controle não estão apropriadas. Ajuste o equipamento de ar condicionado de forma que a temperatura ambiente e umidade relativa cumpram as especificações. Se o equipamento de ar condicionado, desumidificador, etc estiverem anormais, contate o fabricante ou seu representante Toshiba. Sistema MRI são sistemas de precisão e podem ser afetados por condições anormais de temperatura ou umidade.
Dew condensation occurs in the gradient power supply.	As condições de temperatura e umidade da sala do computador não estão apropriadas. Ajuste o equipamento de ar condicionado de forma que a temperatura ambiente e umidade relativa cumpram as especificações. Se o equipamento de ar condicionado, desumidificador, etc estiverem anormais, contate o fabricante ou seu representante Toshiba. Sistema MRI são sistemas de precisão e podem ser afetados por condições anormais de temperatura ou umidade.
The scan room door is open.	Garanta que a porta da sala de varredura esteja fechada. Se a aquisição for impossível mesmo após isto ser feito, contate o seu representante Toshiba.
The leak of the cooling water occurs from the gradient coil.	Pare imediatamente o uso do sistema e contate o seu representante Toshiba.
The couchtop of patient couch is not set properly.	Este erro pode ocorrer quando o extensor opcional é utilizado. Confirme se a parte superior do leito está justada corretamente.
The start of ABORT switch on the couch operation panel is ON.	Pressione o botão ABORT no painel de operação do leito novamente para ajustar como Desligado.

4.5 Operações do Controlador

4.5.1 Placa de Controle

(1) Botão START

Pressione este botão para iniciar a varredura. Durante a varredura, o LED está aceso.

(2) Botão ABORT

Pressione este botão para parar a varredura. O LED não acende mesmo quando o botão é pressionado. Este acende somente quando um erro ocorre no momento que um botão é pressionado.

(3) Botão PAUSE

Pressione este botão para pausar/continuar uma varredura. Quando a varredura é pausada, os dados não são adquiridos, mas pulso RF e campo de gradiente são emitidos.

O LED fica aceso enquanto a varredura é pausada.

(4) Botão COUCH

Use este botão para mover a parte superior do leito. Consulte o manual de operação do software para obter informações detalhadas.

(5) Botão TALK

Pressione e mantenha pressionado este botão para conversar com o paciente na sala de varredura. Quando este botão é solto, a voz do operador não é transmitida ao paciente.

(6) Volume LISTEN

Use este botão para ajustar o volume da voz do paciente transmitida a partir da sala de varredura para a sala do operador.

(7) Volume TALK

Use este botão para ajustar o volume da voz do operador transmitida a partir da sala do operador para a sala de varredura

As funções (1) e (2) acima são também fornecidas nos painéis de controle do leito.

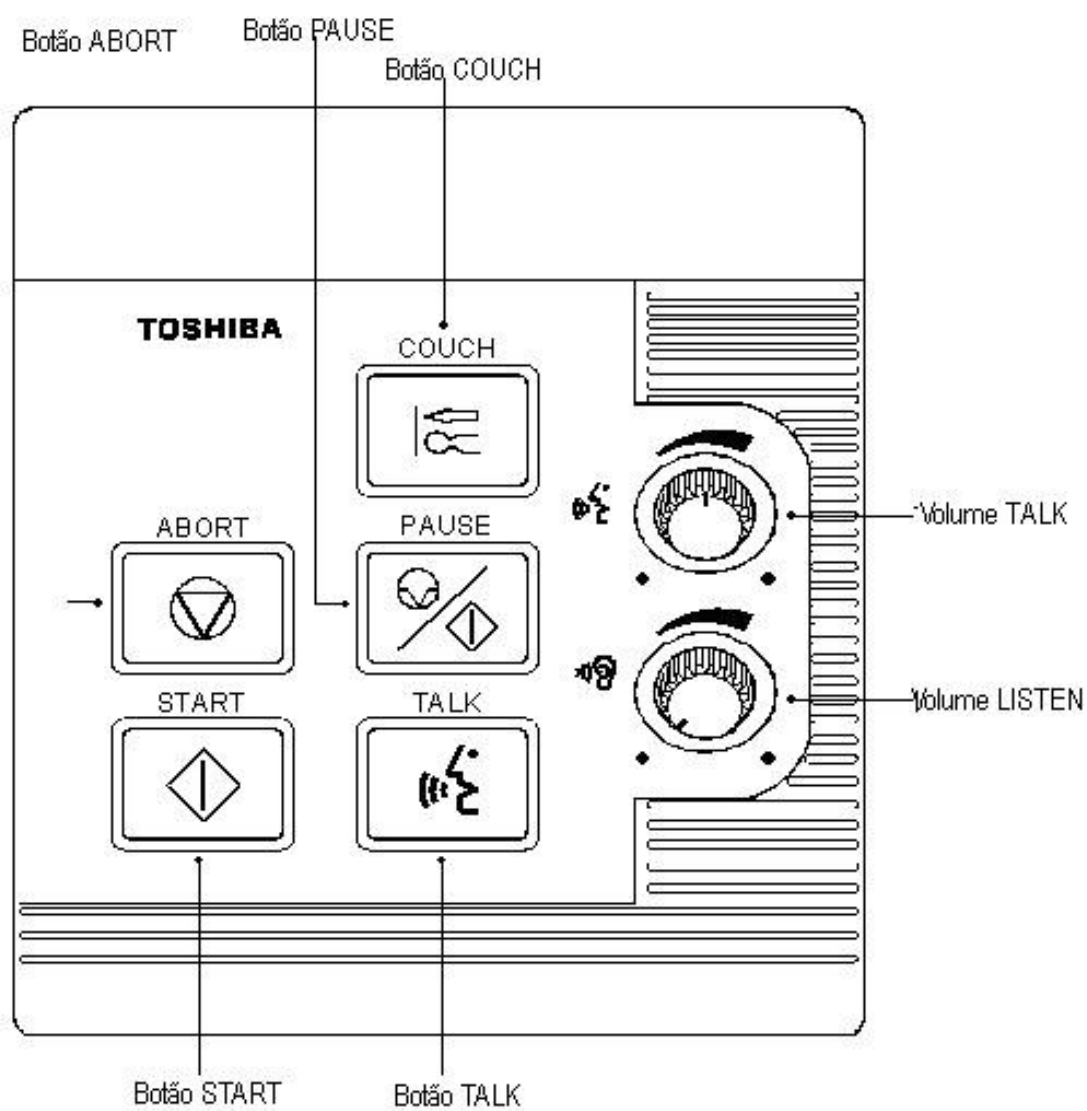


Figura 4.5-1 Placa de controle

4.5.2 Caixa de Controle

Frente

(1) Botão POWER

Pressione este botão para ligar/desligar a alimentação de energia do gabinete de controle, gantry e leito.

(2) Botão de Desligamento de Emergência

Pressione este botão quando for necessário desligar a alimentação de energia para os sistemas do gantry e leito do paciente. Botões de Desligamento de emergência são também fornecidos nos painéis de controle do leito.

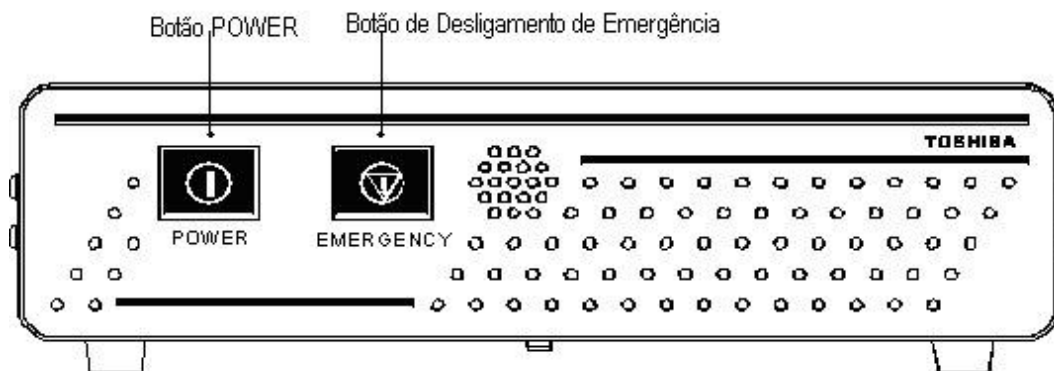


Figura 4.5-2 Frente da caixa de controle

4.5.3 Monitor

O monitor LCD já está configurado e não é necessário operar nenhum dos botões (incluindo o botão Liga/Desliga).

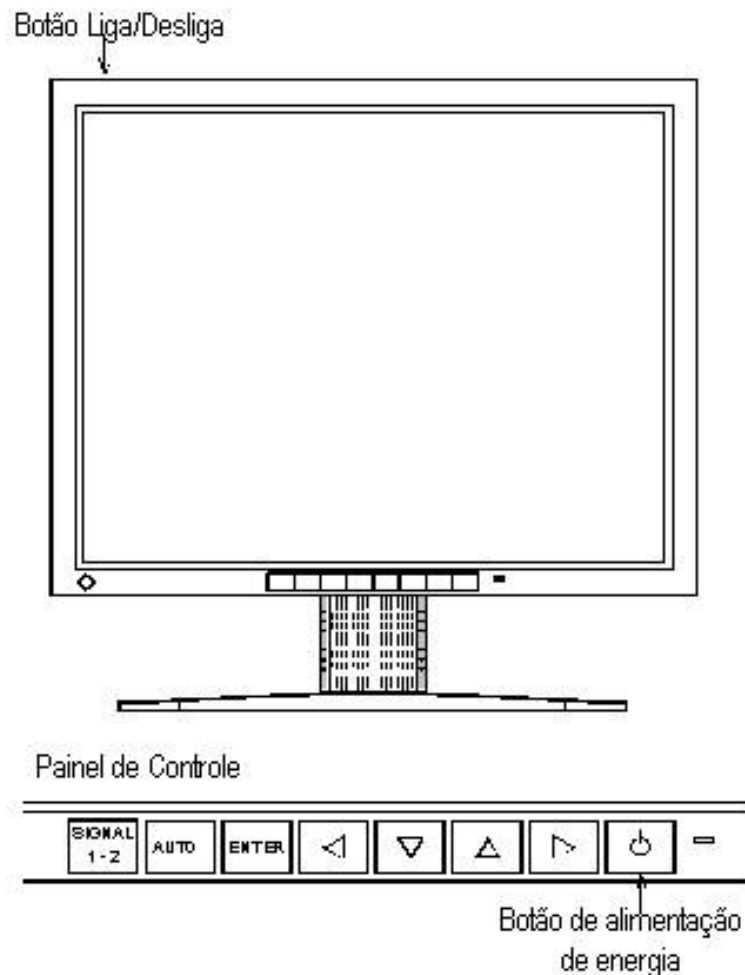


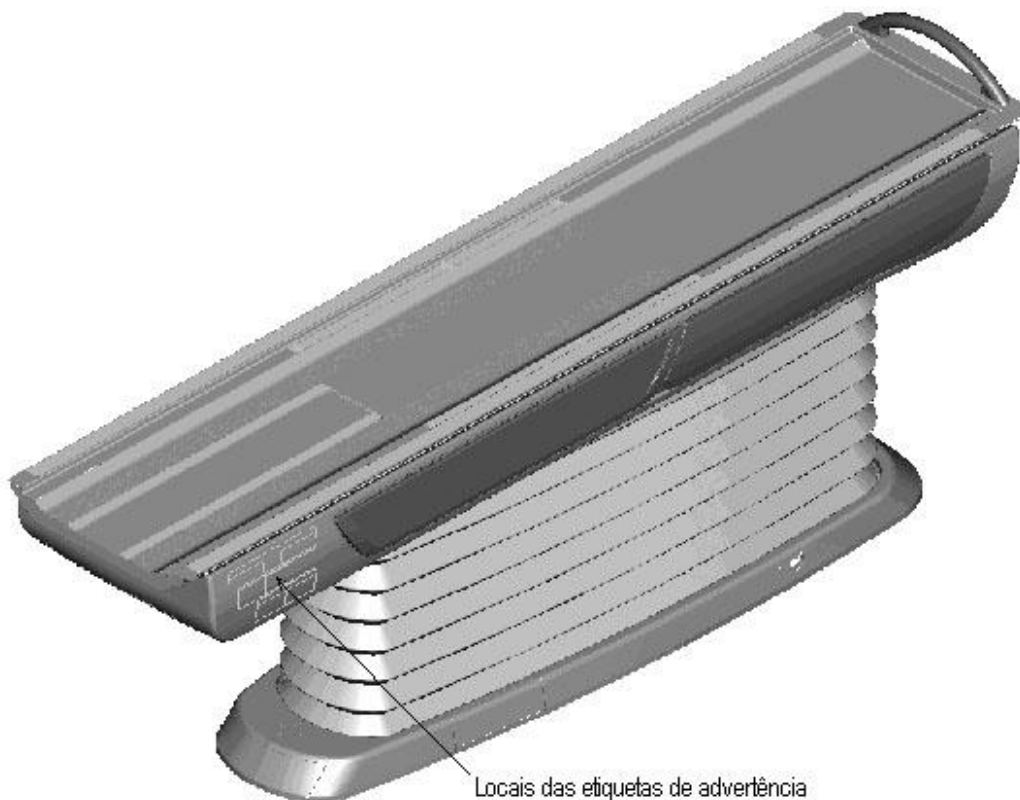
Figura 4.5-3 Monitor

NOTA: Este monitor colorido LCD pode possuir pixels defeituosos na sua tela (até um máximo de 15 pontos na tela). Um pixel defeituoso é um pixel (ponto vermelho, verde ou azul) que está fixado como Ligado ou Desligado, independentemente da apresentação na tela. Se um pixel defeituoso que seja fixado como Ligado existir na área de apresentação da imagem, um ponto vermelho, azul ou verde aparecerá na tela monocromática, independentemente da área apresentada (se três pixels consecutivos estiverem defeituosos, estes aparecem como pontos brancos). Se um pixel defeituoso que foi fixado como desligado existir na área de apresentação da imagem, este aparecerá como um ponto preto. Estes pixels defeituosos não afetam imagens filmadas, e, portanto, o monitor pode ser utilizado como está.

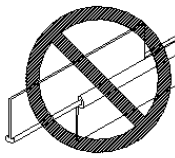
4.6 Controle do Gantry e Leito do Paciente

⚠️ ADVERTÊNCIA: A seção de inserção de fixação do paciente deve ser inserida completamente na seção de recebimento do prendedor da parte superior do leito. Caso contrário, o prendedor do paciente pode sair e o paciente pode cair do leito.

O final do leito do paciente não deve ser tocado quando o leito estiver sendo movido para cima. Isto pode resultar em lesão na mão. Não submeta o suporte do braço a uma carga maior que 12 Kg. Isto pode fazer com que o suporte seja deformado ou desencaixado do leito do paciente, possivelmente resultando em lesão pessoal. Não use ferramentas magnéticas. Objetos magnéticos são fortemente atraídos no campo magnético, possivelmente resultando em lesão pessoal ou danos ao sistema. Quando o leito é movido, coloque o braço do paciente sobre o leito e dobre para baixo o suporte de braço. Mover o leito com o braço do paciente colocado no suporte pode resultar em lesão pessoal ao paciente ou danos ao suporte. As etiquetas de advertência e suas localizações são apresentadas nas figuras abaixo. (as etiquetas de advertência são também colocadas nos locais correspondentes no lado oposto do leito).



<1> Etiqueta de advertência relacionada ao prendedor do paciente

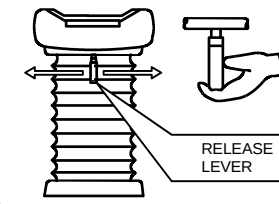
 CAUTION The insertion section of the patient fastener must be inserted completely into the receiving section of the couch-top fastener. Otherwise, the patient fastener may come off and the patient may fall off the patient couch.		 注 意 患者側ファスナは天板側ファスナに完全に装着した状態でご使用ください。患者側ファスナが天板側ファスナに入りきらない状態で使用すると、患者側ファスナが外れ患者が天板から落下することがあります。
--	---	--

<2> Etiqueta de Advertência relacionada ao perigo de lesão nas mãos



安全上の注意
寝台上昇中は、寝台先端部に手や指を置かないでください。挟まれる恐れがあります。

CAUTION
HAND INJURY HAZARD. DO NOT PUT YOUR HAND OR FINGER BETWEEN THE TABLE AND THE GANTRY WHEN THE TABLE IS MOVED UPWARDS.



RELEASE LEVER

停電時の天板引き出し方法

リリースレバーを図のような握り方で、矢印のいずれかの方向に引いて天板を引き出して下さい。

TABLETOP MOVEMENT PROCEDURE DURING POWER FAILURE

IN ORDER TO SLIDE THE TABLETOP, PLEASE PULL THE RELEASE LEVER TOWARD EITHER ARROW DIRECTIONS. GRASPING AS SHOWN IN THE FIGURE.

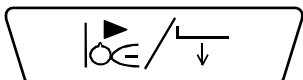
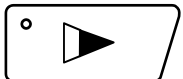
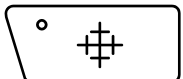
<3> Etiqueta de advertência relacionada ao suporte de braço

 CAUTION 1. Do not subject the holder to a load greater than 12kg. Doing so may cause the holder to be damaged, possibly resulting in personal injury. 2. Do not use magnetic tools such as magnetic injection needles etc. Magnetic objects are strongly attracted to the magnetic field, possibly resulting in personal injury. 3. When the couch is moved, be sure to place the patient's arm on the couch and fold down the arm holder. Moving the couch while the patient's arm is placed on the holder may result in personal injury or damage to the arm holder.	 注 意 1. 本品に12kg以上の荷重をかけないでください。本品が変形したり落下して人がケガをすることがあります。 2. 注射針などの使用器具は磁性体を使用しないでください。磁性体は磁場に引かれて人や装置を傷つける可能性があります。 3. 寝台を動かす場合は、必ず患者さんの腕を寝台に戻し、手置き台を戻してください。手置き台に腕を載せたまま寝台を移動しますと、人のケガや手置き台の破損につながります。
---	---

Figura 4.6-1 Etiquetas de advertência no leito do paciente

- (1) Os botões para operação do leito do paciente e suas funções são apresentados na tabela 4.6-3.

Tabela 4.6-3 Funções e botões de controle do leito do paciente

Botão	Função
IN/UP 	O leito se move para cima quando este botão é pressionado enquanto  está aceso. O leito desliza em direção à cavidade do gantry quando este botão é pressionado enquanto  está aceso ou ambos  e  estão acesos.
OUT/DOWN 	O leito se move para baixo quando este botão é pressionado enquanto  está aceso ou ambos  e  estão acesos. O leito desliza para fora da cavidade do gantry quando este botão é pressionado enquanto  está aceso.
SLOW 	A velocidade da parte superior do leito na direção horizontal pode ser alterada pressionando-se este botão. A parte superior do leito se move a uma velocidade baixa quando o LED na parte superior esquerda do botão está aceso e a alta velocidade quando o LED não está aceso.
FREE 	Pressionar este botão solta o breque elétrico e a parte superior do leito pode ser movimentada manualmente. Quando este botão é pressionado novamente ou a parte superior do leito é movida para dentro ou para fora utilizando um outro botão, o movimento manual da parte superior do leito é desabilitado.
AUTOIN 	Mova a parte superior do leito em direção ao magneto pelo valor pré-determinado de forma que a posição configurado pelo projetor esteja no centro do magneto. Soltar este botão pára a parte superior do leito. Pressione o botão novamente para reiniciar o movimento. Este botão suporta a função Auto Return. Para restaurar a posição original, pressione este botão novamente após o paciente ser removido do magneto. Este botão é somente válido enquanto o LED indicar as palavras "AUTO RETURN" e é apagado quando o projetor está aceso.
PROJECTOR 	Liga/desliga a lâmpada do projetor. No estatuis ligado, o padrão de retícula é projetado pelo projeto superior. Este botão é automaticamente desligado após aproximadamente um minuto e meio.

- (2) Os botões para operação do gantry e suas funções são apresentados na tabela 4.6-4.

Tabela 4.6-4 Botões de controle do gantry e suas funções

Botão	Função
LIGHT 	Controla as luzes na cavidade do gantry. Ambas as luzes são acesas se este botão for pressionado uma vez quando as luzes estiverem apagadas. Somente uma luz é acesa quando este botão é pressionado uma segunda vez, somente a outra lâmpada é acesa quando este botão é pressionado uma terceira vez e ambas as luzes se apagam quando este botão é pressionado mais uma vez. Este botão é desabilitado durante a varredura.
FAN 	Opera a ventoinha de ventilação na cavidade do gantry. A ventoinha de ventilação opera se este botão for pressionado uma vez quando a ventoinha tiver parado. A ventoinha de ventilação opera a alta velocidade quando este botão é pressionado uma segunda vez e pára quando este botão é novamente pressionado.

- (3) O botão para iniciar a varredura e sua função são apresentados na tabela 4.6-5.

Tabela 4.6-5 Seção de Varredura

Botão	Função
START 	O LED neste botão acende quando o sistema está pronto para realizar a varredura. A varredura inicia quando este botão é pressionado.

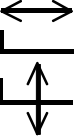
- (4) O botão para uso no caso de uma emergência e suas função são apresentados na tabela 4.6-6.

Tabela 4.6-6 Seção de emergência

Botão	Função
ABORT 	Este botão é utilizado para parar a varredura e movimentação do leito do paciente em caso de uma emergência. O LED neste botão acende quando a varredura e movimento do leito do paciente são parados. O visor do indicador de posição do painel de operação do leito muda para "abort". Pressionar este botão novamente libera o status de parada de emergência.

(5) Os visores e suas funções são apresentados na tabela 4.6-7.

Tabela 4.6-7 Seção de Visores

Apresentação	Função
Seção de apresentação de posição	Indica a posição da parte superior do leito em uma apresentação de quatro dígitos com um sinal de adição em unidades de milímetros.
 (IN/OUT LED)	Indica que o leito do paciente está posicionado no limite superior. Quando este LED está aceso, a parte superior do leito pode ser movida para a cavidade do gantry pressionando-se o botão IN/UP e pode ser retirada pressionando o botão OUT/DOWN. Se a parte superior do leito não estiver posicionada no limite OUT quando a alimentação de energia for ligada, este LED pisca. Neste caso, pressione o botão FREE para deslizar a parte superior do leito manualmente para a posição limite OUT e inicializar a posição da parte superior do leito.
 (UP/DOWN LED)	Indica que a posição da parte superior do leito está posicionada no limite OUT. Quando este LED é aceso, a parte superior do leito pode ser movida para cima pressionando o botão IN/UP e para baixo movendo o botão OUT/DOWN.
AUTO RETURN 	Indica que a posição da parte superior do leito durante a varredura anterior foi salva. Quando o botão AUTO IN é mantido pressionado enquanto este LED está aceso, a partir superior do leito se move para a posição armazenada na memória e pára. A posição da parte superior do leito do paciente armazenada pode ser apagada pressionando-se o botão PROJECTOR.
TABLE OFF	Acende quando a parte superior do leito é removida ou inclinada. O leito do paciente pode parar enquanto este LED estiver aceso. Confirme se a parte superior do leito está posicionada corretamente no leito do paciente.
STRETCHER	Acende quando o extensor (opcional) não está na posição destacável da parte superior do leito. Porém, este LED não acende quando o extensor opcional não é utilizado. O movimento para cima/baixo do leito do paciente pode parar quando este LED está aceso. Confirme se o extensor está posicionado corretamente
 Simultaneous blinking	Indica que uma falha de controle do leito do paciente (superaquecimento do acionador do motor, saída da parte superior do leito) ocorreu. Se tal anormalidade ocorrer e este ícone for apresentado, pare imediatamente o uso do leito do paciente e providencie verificação do sistema de controle mecânico.

NOTA: Se o LED indicando que movimento horizontal foi habilitado estiver piscando, o sistema está em um status no qual movimento horizontal automático da parte superior do leito não é possível. Puxe manualmente para fora a parte superior do leito para a posição mais externa após habilitar o movimento horizontal automático.

5. Preparação do Paciente

O objetivo desta seção é apresentar orientações específicas para preparação do paciente antes que a obtenção de imagem real ocorra. O sistema MIR é limitado por leis e regulamentações aplicáveis para uso em investigações para indicações não especificadas nesta seção. Para garantir a segurança do paciente, garanta que os pacientes sejam pré-selecionados antes da varredura.

5.1 Contra-indicações

⚠PERIGO:

As seguintes classes de pacientes **NÃO** devem ser submetidos a exame de imagem pela técnica de MRI:

- Pacientes que possuam implantes eletricamente, magneticamente ou mecanicamente ativos, tais como marca-passos cardíacos, pois os campos magnéticos e eletromagnéticos produzidos pelo sistema MRI podem interferir na operação destes dispositivos.
- Pacientes com grampos para aneurisma intracraniano, a não ser que o médico tenha certeza de que os grampos para aneurisma não sejam magneticamente ativos.
- Pacientes com corpos estranhos metálicos nos olhos.

⚠AVISO:

Realize imagem dos seguintes tipos de paciente somente após cuidadosa avaliação clínica. Estes apresentam maiores riscos e devem, portanto, serem avaliados mais cuidadosamente:

- Bebês e mulheres grávidas, pois existem dados insuficientes para estabelecer a segurança de um procedimento MRI em tais pacientes.
- Pacientes que possuam implantes metálicos, tais como grampos para aneurisma, grampos cirúrgicos, pinos, suturas, parafusos e outros materiais ferromagnéticos, que possam ser deslocados pelo campo magnético.
- Pacientes que possuam próteses extensas, tais como reposição de quadril, hastes e placas. Em adição ao perigo apresentado pelas forças magnéticas, estes objetos podem ser adversamente afetados por correntes parasitas induzidas pelos campos magnéticos.

Avaliação cuidadosa é necessária antes de realizar varredura em fetos ou bebês.

⚠AVISO:

Avaliação cuidadosa é necessária antes da realização de varredura em pacientes cardíacos descompensados, pacientes febris ou pacientes com capacidade de perspiração comprometida.

5.2 Zona de Segurança

Estabeleça uma zona de segurança e procedimentos de triagem adequados para blindar pacientes e pessoas de perigos potenciais associados a estar próximo ao magneto. Objetos ferromagnéticos podem apresentar um perigo de colisão. Objetos ferromagnéticos podem ser forçosamente atraídos ao magneto, conforme discutido no Manual de Segurança , em “Colisão.”

5.3 Zona de Exclusão

⚠️ AVISO:

Precauções especiais devem ser observadas com os seguintes tipos de pacientes:

- **Pacientes que possuam uma probabilidade maior que a normal para parada cardíaca**
- **Pacientes que tenham probabilidade de desenvolver convulsões**
- **Pacientes suscetíveis a reações claustrofóbicas**
- **Pacientes que estejam inconscientes, sedados de forma pesada, confusos ou com os quais comunicação confiável não possa ser mantida.**

Estabelecer uma zona de exclusão, em adição à zona de segurança e triagem recomendada. Onde o campo exceder 0,6 m Tesla (5 gauss), mantenha qualquer pessoa portando um marca-passo cardíaco ou implante ativo. Os campos de frequência de rádio (RF) e magnético na sala do magneto apresentam um perigo para pessoas que estejam usando implantes tais como um marca-passo cardíaco. Campos magnéticos maiores que 0,5 m Tesla (5 gauss) podem interferir com tais dispositivos, conforme discutido no Manual de Segurança, Capítulo 2, em “Interferência Magnética com Implantes Ativos”.

A obtenção de imagem de um paciente com um membro artificial é permitida se o membro for removido.

5.4 Efeitos Colaterais

Geralmente, dois tipos de efeitos colaterais devem ser considerados ao realizar exames utilizando um sistema de imagem por ressonância magnética.

(1) Aquecimento devido a campo magnético de alta frequência

É conhecido que a temperatura corporal ou temperatura local aumenta quando é grande a quantidade de campo magnético de alta-frequência aplicada ao meio biológico (SAR: Taxa de absorção específica (W/Kg))

Orientações foram preparadas por agências regulatórias tais como IEC 60601-2-33 (2002) e o FDA a fim de prevenir que este efeito afete o corpo humano.

Este sistema foi desenvolvido para cumprir estas orientações.

Antes da aquisição de imagem, o sistema simula a sequência de varredura programada e obtém um valor SAR esperado. Se o resultado não cumprir as orientações, o sistema emite uma mensagem de erro e inibe a sequência de varredura de acontecer.

A simulação é realizada com base no peso do paciente inserido pelo operador. Para garantir a simulação SAR correta, o operador deve inserir o peso do paciente da forma mais exata possível.

Em adição, monitorização especial é requerida para examinar qualquer paciente que tenha dificuldade com regulação de temperatura corpórea (por exemplo, um recém-nascido, um bebê nascido abaixo do peso, pacientes com certos tipos de câncer).

Em adição, a temperatura e umidade da sala de varredura devem cumprir a faixa especificada para este sistema para realizar simulação SAR corretamente.

(2) Estimulação por campos magnéticos com variação de tempo

É conhecido que se uma pessoa for exposta a um campo magnético cuja taxa de alteração com o tempo (dB/dt) seja alta, ocorrem fibrilação cardíaca e estimulação neuromuscular periférica e de músculo cardíaco (espasmo).

Orientações foram preparadas por agências regulatórias tais como IEC 60601-2-33 (2002) e o FDA para prevenir que este efeito afete o corpo humano.

Este sistema foi desenvolvido para cumprir estes critérios.

Em relação a SAR e dB/dt, níveis de exposição e monitorização de paciente biológica requerida devem ser avaliados medicamente para pesar os riscos potenciais e benefícios para cada paciente.

5.5 Assistência Médica de Emergência

Pode ser impossível usar de forma segura e efetiva equipamentos médicos de emergência eletrônicos ou metálicos próximo ao magneto. Você deve estabelecer um plano apropriado de ação para tratar (fora da sala do magneto) qualquer pessoa que requeira assistência médica de emergência após entrar na sala de magneto, e garantir que todas as pessoas envolvidas realizem o plano, conforme necessário.

Assuntos relacionados à segurança são discutidos totalmente no Manual de Segurança. Para obter informações adicionais e bibliografia, consulte a literatura clínica, disponível com a Toshiba e outras fontes.

5.6 Preparação do Paciente

Utilizando os procedimentos a seguir, prepare o paciente e o leito para obtenção de imagem. Localize a porção do corpo do paciente a partir da qual a imagem será obtida, e posicione o leito dentro do magneto, da forma correta.

Explique brevemente o procedimento de obtenção de imagem ao paciente. Evite usar palavras tais como “nuclear” ou “laser”, pois estas podem agravar o estado emocional do paciente. Peça ao paciente para ficar deitado parado, especialmente após o início da obtenção de imagem.

5.6.1 Roupas do Paciente

Nunca obtenha imagens de um paciente com as roupas dele. Em adição a vários objetos que provavelmente podem ser encontrados em bolsos ou costurados nas roupas, mesmo o próprio tecido pode apresentar problemas. Por exemplo, uma roupa pode conter fios metálicos.

Use o melhor julgamento possível. Providencie para que pacientes com suas próprias roupas tenham vestiários para trocar para uma roupa apropriada para MRI. Faça triagem cuidadosa dos pacientes, pois estes podem estar usando roupas com fios metálicos ou contendo fechos metálicos. Pacientes internados também estar conectados a IVs, ECGs ou outros equipamentos médicos que podem interferir na imagem ou na verdade apresentar um perigo para o paciente ou atendente. Todos os dispositivos devem ser cuidadosamente avaliados como sendo seguros para serem trazidos para a sala de MRI.

5.6.2 Leito do Paciente

Garanta que o suporte para cabeça ou um travesseiro esteja prontamente disponível.

5.7 Considerações sobre o Paciente

5.7.1 Ruído

⚠️ AVISO: Pacientes devem usar tampões de ouvido. Caso contrário, o ruído alto gerado pela bobina de gradiente pode danificar o ouvido interno do paciente.

Em sistemas EXELART, um sistema de resolução de ruído (Pianissimo) é fornecido para suprimir ruídos. Porém, o nível de ruído equivalente pode atingir um máximo de aproximadamente 104 dB (A) em alguns casos. Garanta que o paciente receba tampões de ouvido para proteger a audição. Em adição, se o nível de vácuo na vedação de vácuo utilizada para reduzir ruído em sistemas EXELART for insuficiente, o nível de ruído pode aumentar para aproximadamente 110 dB (A). Se o nível de vácuo cair e o nível de ruído aumentar como resultado, a mensagem de aviso abaixo é apresentada.

Mensagem de aviso relacionada ao nível de ruído:

Loud noises are generated during scan. Please provide the patient with ear protection. (Ruídos altos são gerados durante varredura. Forneça tampões de ouvido ao paciente)

Quando esta mensagem aparecer, confirme se o paciente recebeu proteção auricular adequada.

Em adição, contate o seu representante Toshiba.

O uso de tampões de ouvido listados a seguir é recomendado a fim de garantir níveis de ruído subjetivos baixos (atenuação)

Fabricante	Modelo (Marca CE anexada)
3M	1100
Bilsom	202L ou 202S

Pergunte ao pessoal de serviço informações sobre onde comprar estes tampões de ouvido. Se outros tampões de ouvido forem utilizados, estes devem fornecer atenuação padrão acima de 20 dB na faixa de 125 Hz a 8000 Hz.

Garanta que seja confirmado se a marca CE está afixada nos tampões de ouvido.

Adquira as imagens de teste previamente a fim de garantir que os tampões de ouvido não contenham nenhum componente metálico.

⚠️AVISO: Não use tampões de ouvido que contenham qualquer componente metálico, pois estes podem causar artefatos ou ficarem quentes

⚠️ADVERTÊNCIA: Quando a varredura for realizada por pacientes tais como recém-nascidos, bebês ou crianças pequenas que sejam incapazes de utilizar tampões de ouvido padrão ou qualquer medida de proteção ocular, o operador é responsável por tomar as medidas apropriadas.

NOTA: O nível de ruído ao redor do console atinge um nível de ruído equivalente máximo de aproximadamente 81 dB (A), mas pode variar dependendo das condições de instalação. Em alguns países existem leis relacionadas a ruído recebido pelo operador. Confirme as leis conforme requerido.

⚠️ADVERTÊNCIA: Para mulheres grávidas (e seus fetos), recém-nascidos, bebês, crianças pequenas e pacientes idosos, o ruído durante a varredura pode causar sensações de ansiedade. Preste atenção particular a tais pacientes. Em adição, pacientes que estejam anestesiados podem ter uma capacidade menor que o usual para se protegerem contra pressões sonoras altas. Garanta que proteção auricular seja fornecida a tais pacientes

5.7.2 Projetor de posicionamento

⚠️ADVERTÊNCIA: Não olhe para o feixe de laser do projetor de posicionamento. Fazer isso pode resultar em lesão ocular. Ao posicionar a cabeça, instrua o paciente a fechar seus olhos.

Projetores de posicionamento são montados sobre a superfície frontal do gantry em um local. Feixes de laser são emitidos a partir destes projetores.

Os feixes de laser possuem as seguintes características.

IEC-60825-1 classe II
Onda contínua (CW)
comprimento de Onda: 635-nm laser semi-condutor
Saída: Menos que 1 mW

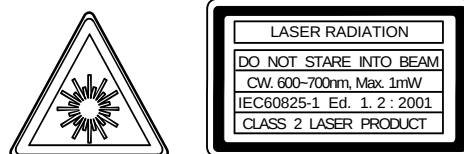


Figura 5.7-1 Etiqueta do Laser

5.7.3 Alteração da intensidade do campo magnético com o tempo

⚠️ ADVERTÊNCIA: É raro, mas alguns pacientes podem apresentar uma sensação como resultado da mudança do campo magnético com o decorrer do tempo (dB/dt). Garanta que o paciente esteja segurando o sistema de chamada de paciente.

Este sistema foi desenvolvido para cumprir os requerimentos particulares para a segurança de equipamentos de ressonância magnética para diagnóstico médico (IEC60601-2-33 [2002]), os quais foram adicionados aos Requerimentos de Segurança Gerais, Equipamentos Elétricos Médicos. Porém, ainda existe uma possibilidade de que alguns pacientes terão a estimulação de nervos periféricos, etc. Observe as instruções a seguir. Instrua o paciente da seguinte forma antes do exame.

Existe uma possibilidade de que alguns pacientes sentirão uma estimulação dos nervos periféricos, etc, durante exame de RM. Tal estimulação, não é grave e não é nociva. Se você sentir qualquer estimulação, deixe o operador saber imediatamente.

Garanta que o paciente segure o sistema de chamada do paciente e instrua-o para chamar o operador sempre que ele apresentar qualquer sensação não usual ou outras anormalidades durante o exame. Geralmente, a estimulação sensorial dos nervos periféricos devido a uma intensidade de campo magnético variável é sentida como uma leve dormência em sincronização com os ruídos durante a varredura. Embora este sistema seja também equipado com o sistema de intercom para comunicação, uma chamada do paciente através do intercom pode ser interrompida dependendo do nível de ruído gerado durante varredura.

Reafirme ao paciente que existe um sistema de intercom no controlador para comunicação, o qual coleta sons de voz acima do ruído da bobina de gradiente. Também, mencione que você pode ver o paciente a todos os momentos através da janela da sala de imagem. Ajude o paciente no leito, garantindo que este esteja na posição supina. Algumas seqüências podem pedir que o paciente deite de costas ou na lateral. Se este for o caso, garanta que a posição do paciente seja registrada desta forma. Mova o paciente, conforme necessário, de forma que esteja bem centralizado no leito e centralizado na bobina mais adequada para o exame em particular. Suporte a cabeça do paciente com o suporte para cabeça ou um travesseiro. Se o paciente estiver na posição supina, suporte os joelhos do paciente com um suporte para os joelhos. Prenda as tiras no paciente confortavelmente, se necessário.

5.8 Monitorização do Paciente

⚠️ AVISO:

Garanta que um atendente qualificado acompanhe o paciente durante obtenção de imagem. Se parada cardíaca ou outra emergência ocorrer, remova o paciente da sala do magneto imediatamente. Nenhum carrinho de emergência ou outro equipamento de emergência contendo materiais ferromagnéticos deve entrar na sala do magneto. Esteja absolutamente certo de que todos os objetos metálicos sejam mantidos fora da sala do magneto. O campo magnético próximo ao gantry é forte o suficiente para atrair objetos ferromagnéticos com grande força. Tais objetos podem se tornar projéteis que podem causar lesão severa ou morte.

ADVERTÊNCIA:

Não permita que ninguém, incluindo você próprio, entre na sala do magneto com objetos tais como cartões de crédito, cartões de banco, fitas magnéticas, discos e disquetes ou relógios. O campo na sala de magneto pode causar a destruição destes itens.

Até o presente, a Toshiba recomenda que um atendente adequadamente qualificado fique na sala de magneto para manter sob observação visual contínua e direta qualquer paciente para o qual precauções especiais devam ser tomadas. A lista a seguir lista exemplos de tais pacientes:

- Pacientes que possuam uma probabilidade maior que o normal de parada cardíaca
- Pacientes com probabilidade desenvolver convulsões.
- Pacientes susceptíveis a reações claustrofóbicas.
- Pacientes que estejam inconscientes, altamente sedados, confusos ou com os quais uma comunicação confiável não possa ser mantida.

É de responsabilidade do atendente determinar se um paciente está apresentando estresse grave o suficiente para abortar a imagem. Se necessário, remova o paciente da sala do magneto levantando o paciente do leito para o *gurney* magnético para remoção da sala magnética.

Antes da admissão na sala de obtenção de imagem, lembre o atendente sobre os perigos magnéticos de cartões de crédito, relógios e pequenos objetos. Situe o atendente na posição para observar o paciente durante obtenção de imagem.

Atualmente a maioria do instrumental e equipamentos de emergência disponíveis não pode ser utilizada para monitorar um paciente durante obtenção de imagem.

5.9 Precauções Relacionadas a Forças de Onda com Gating

⚠️ ADVERTÊNCIA:

As formas de onda com gating apresentadas durante varredura com gating de ECG e varredura com gating de pulso periférico devem ser utilizadas para geração de imagens RM. Nunca use estas formas de onda para diagnosticar o paciente. As formas de onda com gating são afetadas por pulso RF e formas de onda de gradiente, e podem não refletir de forma exata as formas de onda cardíacas reais.

6. Bobinas RF

Esta seção descreve as precauções operacionais para as bobinas RF e procedimentos operacionais para a bobina de corpo inteiro QD.

Leia o manual de operação para cada bobina RF e a introdução deste manual e os avisos a seguir ao utilizar qualquer uma destas bobinas.

NOTA: Os símbolos  e  são aplicados a esta bobina.  indica que esta bobina inclui uma PARTE APLICADA TIPO B definida pela IEC, e  indica que o usuário deve ver os avisos de segurança na subseção 6.1. Porém, observe que estes símbolos não são aplicados a bobinas que estejam completamente cobertas com imitação de couro, tais como a bobina espinhal QD, pois etiquetas não podem ser aplicadas de forma firme sobre imitação de couro.

As bobinas listadas a seguir não incluem uma parte aplicada Tipo B. Bobinas RF que não sejam estas incluem partes aplicadas Tipo B.

- Bobina de corpo inteiro QD
- Bobinas circulares ($\phi 50$, $\phi 100$, $\phi 150$ e $\phi 200$)
- Bobina de arranjo espinhal C/T/L QD (esta bobina é rotulada com o

símbolo  ao invés de , indicando que este inclui uma PARTE APLICADA TIPO BF definida pela IEC)

Para obter detalhes sobre cada bobina opcional, consulte o manual relevante.

6.1 Avisos de Segurança

⚠ PERIGO: Conecte somente as bobinas especificadas às portas do conector no painel do conector do gantry. Nunca conecte mais nada, tais como eletrodos ECG às portas do conector. A conexão incorreta pode resultar em queimaduras ou choque elétrico no paciente

⚠️ AVISO:

1. Chamado do Paciente

- (a) O paciente deve ser instruído a segurar o dispositivo de chamada do paciente.

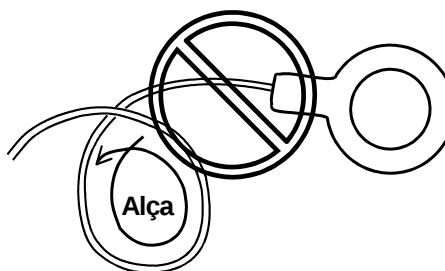
Antes de iniciar a varredura, instrua o paciente a requisitar ao operador para abortar a varredura imediatamente se este sentir calor, dor ou qualquer outra anormalidade (mesmo se for somente um leve desconforto), utilizando o dispositivo de chamada do paciente ou qualquer outra medida.

- (b) Ao realizar varredura em um paciente que não possa usar o dispositivo de chamada do paciente (por exemplo, uma criança), o médico ou técnico deve observar cuidadosamente o paciente através da janela da sala do operador em todos os momentos.

- (c) O paciente pode sentir o calor mesmo que o SAR (força RF absorvida pelo corpo do paciente) estiver controlada, dependendo das diferenças individuais e da condição física do paciente. Instrua o paciente a informar o operador utilizando o dispositivo de chamada do paciente se ele sentir calor.

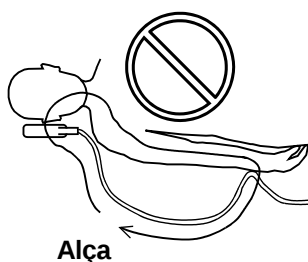
2. Lesão por queimadura por alça de corrente de alta frequência

- (a) Não permita que o cabo da bobina forme uma alça (consulte a figura abaixo). Se o cabo da bobina formar uma alça, energia é induzida na alça devido ao campo RF, o que pode resultar em queimadura no paciente, danos à bobina ou aquecimento do cabo.

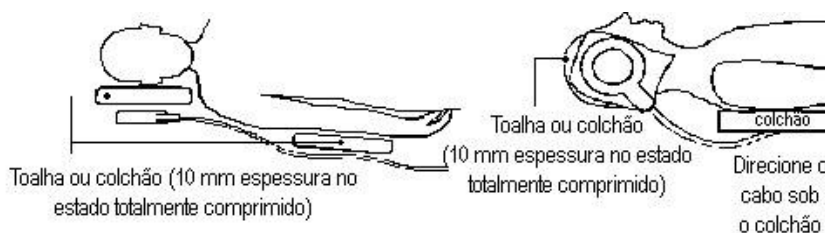


⚠️ AVISO:

- (b) A própria bobina RF pode se tornar parte de uma alça. Por exemplo, quando uma bobina de superfície é colocada diretamente sobre a pele do paciente e o cabo da bobina toca o paciente, corrente elétrica flui através da capacitância errática (capacitor) entre a bobina e a pele, flui através do corpo do paciente e entra no cabo da bobina.



O método mais efetivo para quebrar tal alça é colocar toalhas ou colchões (placas) entre o paciente e a bobina RF e o cabo da bobina. Separe o paciente da bobina e do cabo em pelo menos 10 mm utilizando toalhas ou colchões (placas) no estado totalmente comprimido. Direcione qualquer cabo extra sob o colchão.



3. Lesão por queimadura devido a metal (inclui pó metálico, etc.)

- (a) Antes de iniciar a varredura, confirme se o paciente não possui implantes artificiais condutores ou magnéticos, sombra para os olhos ou cataplasma (que podem conter pó metálico) ou qualquer outro material metálico (por exemplo, bordados decorativos em meias podem conter metal). Materiais eletricamente condutores, tais como metais podem causar lesão por queimadura quando expostos a campos magnéticos de alta frequência utilizados para MRI.
- (b) Esteja o sistema normal ou anormal (por exemplo, a bainha do cabo de bobina está danificada, revelando partes metálicas internas), não realize varredura (aplicação de energia RF) enquanto o paciente ou operador estiver tocando qualquer objeto metálico na sala de varredura. Isto pode resultar em lesão imediata por queimadura.

⚠️ AVISO:

4. Lesão por queimadura devido a campos elétricos concentrados

Não permita que o paciente entre em contato direto com as paredes internas do gantry (bobina de corpo interior QD), bobina de cabeça QD ou bobina de joelho QD. Campos elétricos são concentrados no ponto de contato e lesão por queimadura pode resultar. Se houver uma alta possibilidade de contato, coloque uma toalha ou colchão (placa) que possua 10 mm de espessura no estado completamente comprimido entre o paciente e a bobina.

5. Limite SAR (energia RF absorvida pelo paciente)

- (a) Garanta que o peso do paciente seja introduzido corretamente. Se o peso do paciente for inserido de forma incorreta, o interloque de SAR pode não funcionar corretamente e pode resultar em lesão por queimadura.

- (b) Alguns pacientes podem sentir calor quando uma sequência de varredura com SAR alta for utilizada.

6. Outros

Ao enviar o paciente para o gantry, não permita que qualquer parte do paciente fique presa entre a bobina RF e a parede interna do gantry, entre o cabo e o gantry, etc. Caso contrário, o paciente pode sofrer lesão quando for enviado para o gantry. Em adição, o percurso de corrente é criado na rota da parede interna do gantry → paciente → bobina ou cabo, resultando em queimaduras no paciente.

⚠️ ADVERTÊNCIA:

1. Ajuste a bobina RF na parte superior do leito de acordo com as instruções no manual de operação. Se a bobina RF for colocada na orientação incorreta (revertida superior/inferior ou frente/trás), lesão por queimadura pode resultar. Existe também uma possibilidade de danificar a bobina.
2. Selecione uma região SAR apropriada. Caso contrário, o valor apresentado de SAR não é apresentado corretamente, possivelmente resultando em SAR excessiva.

6.2 Montagem da Bobina e Posicionamento

Bobinas de recebimento devem ser utilizadas de acordo com a área sendo estudada e tamanho do paciente. Observe as precauções a seguir ao configurar qualquer bobina: .

AVISO:

1. **NUNCA** insira seu dedo nos conectores do cabo da bobina.
2. Sob nenhuma circunstância a bobina RF, cabos ou conectores devem entrar em contato com a pele do paciente ou roupas soltas. O contato com a bobina, cabos ou conectores pode causar lesão ao paciente devido ao aquecimento durante transmissão RF. Ao posicionar o paciente, tome cuidado especial para direcionar os cabos para longe do paciente ou cubra-os com várias espessuras de material, ou seja, toalhas ou lençóis.
3. Ao posicionar cabos de bobinas ou fios de condutores ECG, tome cuidado especial para que nenhuma alça seja formada e que nenhum fio fique enrolado. Quando fios em alça entram em contato com qualquer substância condutora, incluindo pele humana, uma corrente é induzida e uma lesão pode ocorrer. Cabos de sinal em alça podem aplicar choques elétricos severos ao paciente. Todos os cabos de bobina e fios de ECG devem ser separados com múltiplas camadas de material, ou seja, toalhas ou lençóis. Verifique o posicionamento de todos os cabos e/ou fios de condutores ECG antes de realizar varredura em um paciente.
4. Para pacientes com cabelo longo ou volumoso, o cabelo deve ser coberto com uma touca cirúrgica ou então ser contido em um dispositivo ou cobertura não ferromagnética. Isto é feito a fim de prevenir possível lesão ao paciente durante movimentação da bobina ou do leito.
5. Posicione apropriadamente a bobina conforme descrito no manual de operação correspondente à bobina RF a ser utilizada. A configuração imprópria da bobina pode resultar em queimaduras ou danos ao paciente.
6. Não permita que o cabo caia no espaço entre o leito e a parede interna do gantry. Se o cabo estiver localizado no espaço, este pode ser preso pela parte superior do leito, fazendo com o compartimento do cabo seja cortado quando a parte superior do leito for movida, queimando o paciente.

⚠️AVISO:

7. Ao conectar a bobina RF ao gantry, insira o conector delicadamente ao longo do guia na porta com a marca de alinhamento correspondente. Se o conector for inserido de forma forçada em uma porta incorreta e a varredura for realizada, podem ocorrer queimaduras na pele.

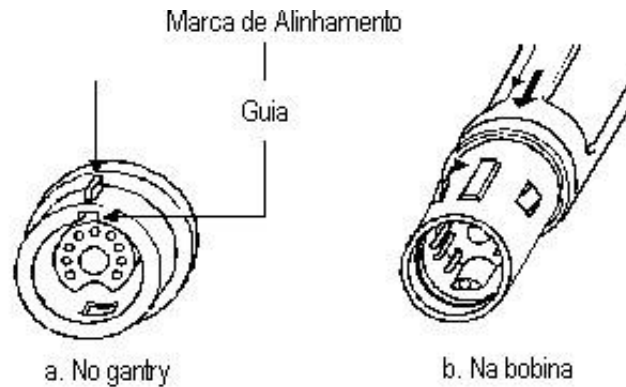


Figura 6.2-1 Exemplo de marca de alinhamento do conector e guia

8. Não mova o leito do paciente com o conector de bobina RF conectada ao painel. Se o leito do paciente for movido com o conector conectado ao painel e o cabo estiver enrolado ao redor do paciente, o paciente pode ficar preso no cabo, possivelmente resultando em lesão severa.

⚠️ADVERTÊNCIA: Use a bobina de acordo com o manual de operação e garanta que este seja colocado corretamente sobre a parte superior do leito. Se a bobina for colocada de forma incorreta (por exemplo, revertida), o paciente pode ser queimado. Em adição, a bobina pode ser danificada.

ADVERTÊNCIA: Ao desconectar o conector da bobina RF do gantry, segure o conector e puxe de forma reta em sua direção. Não puxe o cabo para desconectar o conector. Este conector foi concebido de forma que não possa ser desconectado puxando pelo cabo.

NOTA:

1. Se a bobina não for montada corretamente, o leito não pode se mover longe o suficiente para posicionar a bobina no centro magnético.
2. Para ajustar o centro de imagem para o centro do campo magnético, ajuste o reticulado do projetor de posicionamento sobre o marco anatômico para aquele estudo em particular.

6.3 Precauções de Operação

As precauções a seguir devem sempre ser observadas ao utilizar qualquer uma das bobinas. Se ocorrer um mau funcionamento, acidente ou falha resultante de negligência ou ação proposital, a Toshiba cobra pelo reparo, mesmo que o produto esteja coberto pela garantia, e não assume nenhuma responsabilidade por acidente ou lesão

- ADVERTÊNCIA:**
1. Manuseie a bobina RF com muito cuidado. Ao mover a bobina, segure ambos a bobina e cabo. Se a bobina for submetida a choque excessivo, por exemplo, por cair no solo, a bobina será danificada. Se força excessiva for aplicada ao cabo, ou se a bobina for levantada segurando pelo cabo, os fios dentro do cabo serão danificados.
 2. Armazene a bobina RF em uma caixa de armazenagem dedicada (ou prateleira). Nunca coloque a bobina RF diretamente sobre o piso.
 3. Quando a bobina for armazenada, tome cuidado para não permitir que a cobertura de resina externa da bobina entre em contato com o cabo. A cobertura pode ser afetada de forma adversa por migração.
 4. Ao conectar ou desconectar o conector de cabo de sinal, segure o conector pela sua cobertura e manuseie cuidadosamente. Se o cabo for submetido a choque excessivo, for puxado ou torcido, uma falha de contato ou desconexão do fio irá ocorrer.
 5. A bobina não deve ser desinfetada utilizando calor ou gás de óxido de etileno. Elementos internos podem ser danificados ou a resina pode fundir.
 6. Nunca remova ou solte os parafusos ou tente separar seções unidas da bobina. Caso contrário, um mau funcionamento pode ocorrer.
 7. Após o paciente ser transportado para o gantry, confirme se o cabo da bobina está colocado na parte superior do leito. Se o cabo for colocado em contato com a parede interna do gantry, a qualidade da imagem pode ser afetada de forma adversa. Se o cabo tiver que ser colocado fora da parte superior do leito por qualquer razão, não permita que o cabo entre em contato com a parede interna do gantry. Em adição, se o cabo for colocado no espaço entre a parte superior do leito e do gantry, o cabo ficará preso pela parte superior do leito quando esta for movida.
 8. Se uma anormalidade, tais como ruído anormal, for observada na bobina, pare a varredura imediatamente e contate o seu representante Toshiba.

6.4 Limpeza e Desinfecção das Superfícies do Sistema

Quando superfícies externas ficarem sujas, limpe-as com um pano seco. Se a sujeira for severa, realize a limpeza com um pano embebido em álcool isopropílico diluído com água a uma proporção de 7:3 e seque completamente as superfícies limpas. Porém, não use estes produtos químicos para limpar áreas onde itens devam ser aderidas. Etiquetas, prendedores de Velcro, etc, não podem ser aderidos a superfícies que tenham sido limpas com tais produtos químicos.

Líquidos tais como benzina ou solventes não devem ser utilizados. Líquidos voláteis podem descolorir, distorcer, deteriorar ou danificar os componentes da resina.

Não esterilize a unidade da bobina submetendo-a a altas temperaturas ou pela utilização de óxido de etileno. Fazer isto pode resultar em deterioração dos elementos internos ou deformação da resina (limpador desinfetante não ácido é recomendado para desinfecção).

A Toshiba recomenda que um detergente neutro ou álcool líquido seja utilizado para limpeza do leito e colchões.

ADVERTÊNCIA: 1. Tome cuidado extra para não derramar tintura de iodo no colchão, leito do paciente ou gantry. A tintura de iodo não pode ser removida completamente, mesmo se álcool foi utilizado. Contate o pessoal de serviço Toshiba e peça o limpador especial. 2. Não use álcool para limpar partes acrílicas, tais como a cobertura dos projetores de posicionamento e dos fantasmas. Álcool descolore e enfraquece partes acrílicas.

6.5 Preparações Antes da Varredura

6.5.1 Bobinas e portas de conexão correspondentes

Cada bobina, exceto a bobina de corpo inteiro QD, deve ser conectada à porta do conector correspondente no painel do conector localizado na frente do gantry quando esta for utilizado para varredura. A Figura 6.5-1 apresenta o nome de cada porta, e a tabela 6.5-1 apresenta as combinações de bobinas RF e portas correspondentes.

Porta L (Linear) : A bobina circular, etc é conectada a esta porta.

Porta de Arranjo : A bobina de arranjo espinhal C/T/L QD etc é conectada a esta porta.

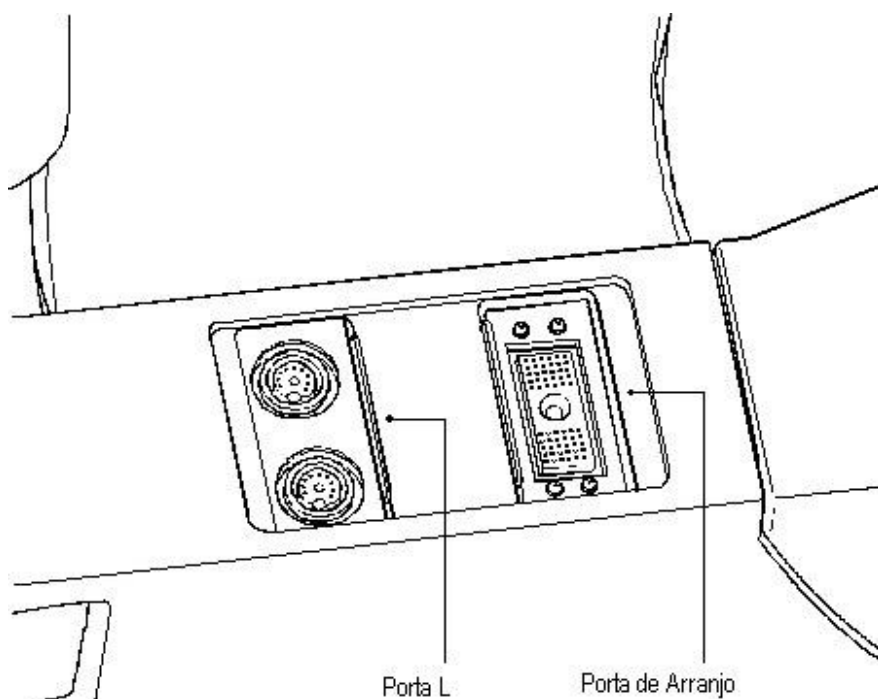


Figura 6.5-1 Painel do conector no gantry

⚠️ AVISO:

Garanta que a bobina RF seja conectada à porta apropriada no painel do conector conforme mostrado na tabela 6.5-1. Não conecte conectores e portas em combinações incorretas. A conexão incorreta pode resultar em lesão pessoal ou danos ao sistema.

Tabela 6.5-1

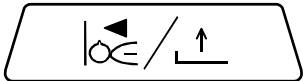
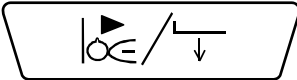
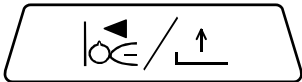
Nome da Bobina	Porta Correspondente	Padrão ou opcional
Bobina de corpo interior QD	Conexão não requerida	Padrão
Bobina de cabeça QD	Arranjo	Opcional
SPEEDER cabeça QD	Arranjo	Opcional
Bobina de arranjo espinhal C/T/L QD	Arranjo	Padrão
SPEEDER de Torso QD	Arranjo	Opcional
Bobina de corpo flexível	Arranjo	Opcional
Bobina circular - $\phi 200$	L	Opcional
Bobina circular - $\phi 150$	L	Opcional
Bobina circular - $\phi 100$	L	Opcional
Bobina circular - $\phi 70$	L	Opcional
Bobina de joelho QD	Q	Opcional
Bobina de arranjo de ombro	Arranjo	Opcional
Bobina flexível GP	L	Opcional
Bobina para mamas	Arranjo (requer adaptador de arranjo de 2 canais)	Opcional
Bobina de arranjo neurovascular QD	Arranjo	Opcional

6.6 Bobina de Corpo Inteiro QD

Esta bobina de transmissão/recebimento é integrada à cavidade do magneto. É utilizada como uma bobina de transmissão para outras bobinas. A bobina de corpo inteiro é utilizada para obtenção de imagem do corpo, especialmente para pacientes grandes.

Pressione o botão do projetor de posicionamento no gantry para posicionar a região de varredura. Consulte a figura 4.3-1.

Pressione os botões apropriados para mover o leito.

- (1) Primeiro use o botão IN ou .
- (2) Selecione Slow ou  e realize o ajuste fino na posição usando o botão IN/OUT ou  .
- (3) Alinhe o centro da bobina e região de varredura do paciente em relação ao centro do projetor de posicionamento.
- (4) Pressione o botão .

Após o paciente estar no lugar no centro do magneto, garanta que nem o corpo do paciente nem a bobina encoste na parede interna do magneto. Se isto ocorrer, reposicione o paciente, cubra a parte do paciente que esteja em contato com o magneto com várias espessuras de material (lençóis) ou reposicione a bobina.

Você agora está pronto para iniciar a varredura.

No console, registre a bobina de corpo inteiro QD como tal.

⚠️ AVISO: Antes de iniciar os procedimentos de varredura, leia os avisos de segurança nas subseções 6.1, 6.2, e 6.3.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Se houver a possibilidade dos ombros do paciente encostarem nas paredes internas da bobina de corpo inteiro, coloque uma placa macia ou uma toalha de banho entre os ombros do paciente e a parede interna, conforme mostrado na figura 6.6-1.

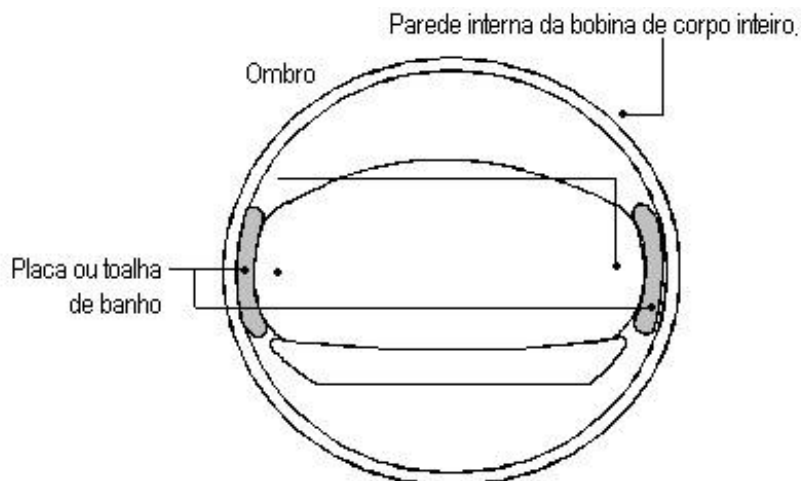


Figura 6.6-1 Prevenção do contato entre o ombro e a parede interna

6.7 Procedimentos de Resolução de Problemas

Problemas e procedimentos para resolução de problemas são listados a seguir:

(1) Imagens não são apresentadas:

- Verifique se o cabo da bobina está conectado.
- Verifique se as imagens são reconstruídas ajustando a largura da janela e nível.

Se o problema não puder ser resolvido, contate o seu representante Toshiba.

(2) Qualidade ruim de imagem

- Garanta que seja verificado se o cabo não encosta no paciente ou na parede interna do magneto.
- Verifique se o cabo não está formando alça.
- Garanta que seja verificado se nenhum objeto ferromagnético, tais como alfinetes de segurança, grampos para cabelo, grampos, etc, estejam presentes. Objetos como borracha ou spandex podem degradar a qualidade da imagem.

Se qualquer destes problemas não puderem ser resolvidos, contate o seu representante Toshiba.

6.8 Bobinas Opcionais

A Toshiba fornece várias bobinas opcionais para estudos especializados. Consulte os manuais relevantes para obter informações sobre as bobinas opcionais.

6.9 Configuração do Paciente

Esta subseção descreve os procedimentos para configurar (prender) o paciente.

6.9.1 Colchões da parte superior do leito

Colchões da parte superior do leito devem ser selecionados de acordo com a região anatômica e o tipo de bobina RF a fim de se obter a maior qualidade de imagem possível.

Os colchões da parte superior do leito fornecidos com o sistema são apresentados na figura 6.9-1.

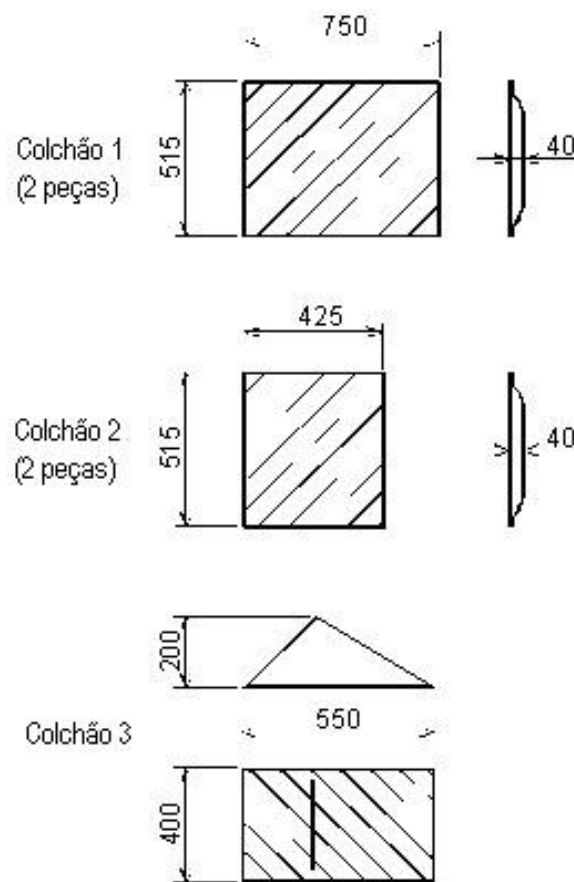


Figura 6.9-1 Colchões da parte superior do leito

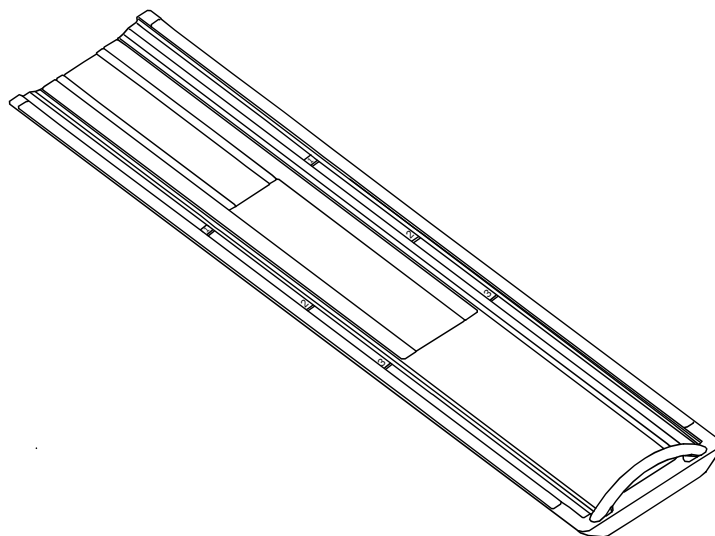


Figura 6.9-2 Marcas de posicionamento na parte superior do leito

6.9.2 Exemplos de configuração do colchão da parte superior do leito

As Figuras 6.9-3 e 6.9-4 apresentam exemplos de configuração do colchão da parte superior do leito para cada bobina RF.

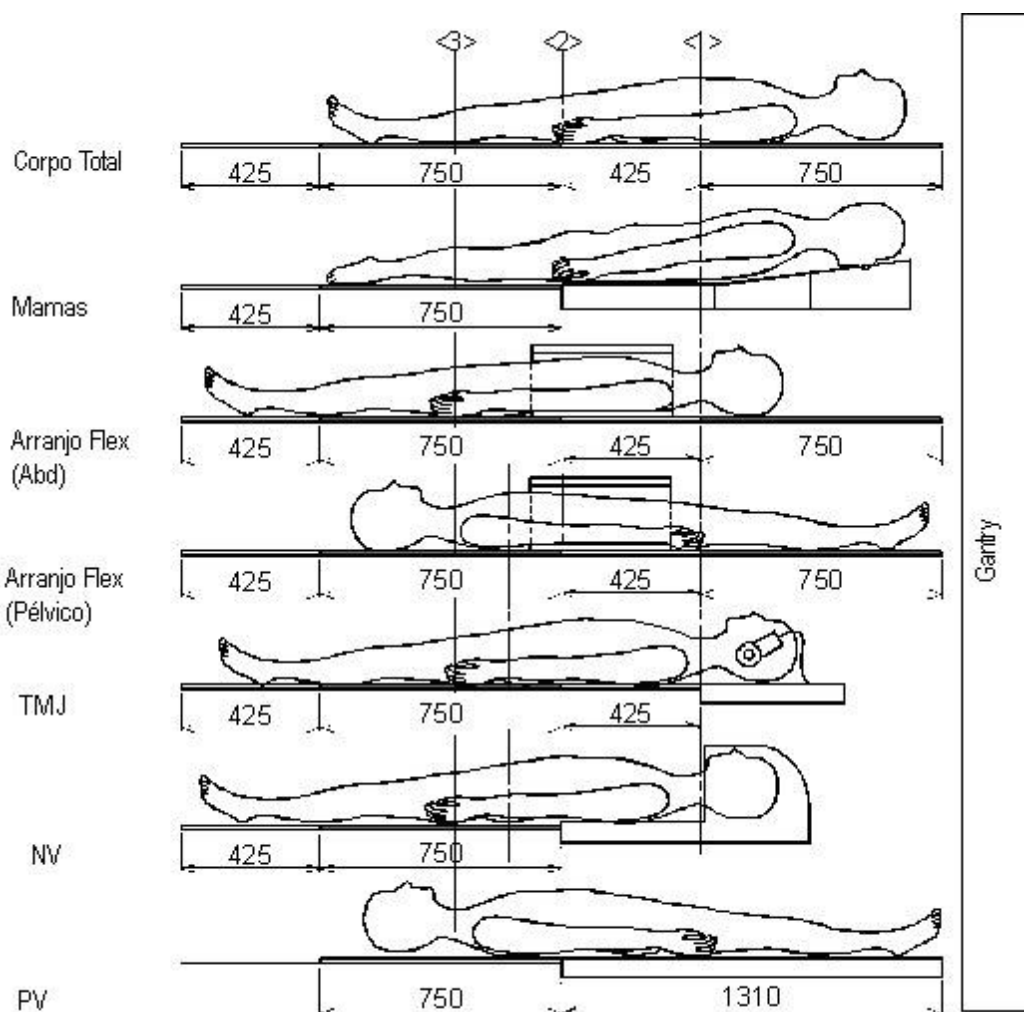


Figura 6.9-3 Exemplos de configurações de colchão da parte superior do leito (1)

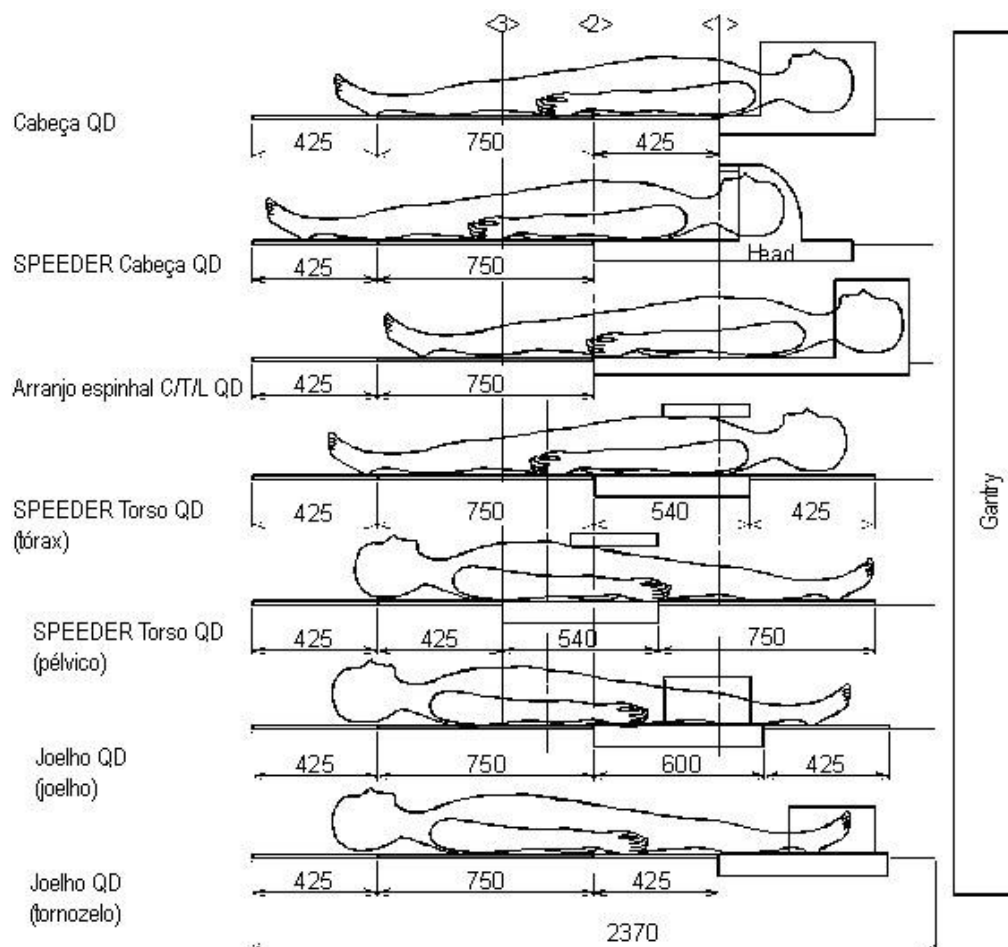


Figura 6.9-4 Exemplos de configurações de colchão da parte superior do leito (2)

6.9.3 Acessórios para imobilização do paciente e suporte para braço do paciente

O paciente deve ser imobilizado de forma que a região a ser submetida ao exame de imagem não se mova durante a varredura, a fim de obter a maior qualidade de imagem possível.

O paciente deve também ser imobilizado a fim de garantir a segurança do paciente quando a parte superior do leito for movida horizontalmente.

Em adição, use o suporte do braço do paciente quando o paciente necessitar receber uma injeção na parte superior do leito.

Os acessórios imobilizadores do paciente e suporte do braço do paciente fornecidos com o sistema são apresentados nas figuras 6.9-5 e 6.9-6.

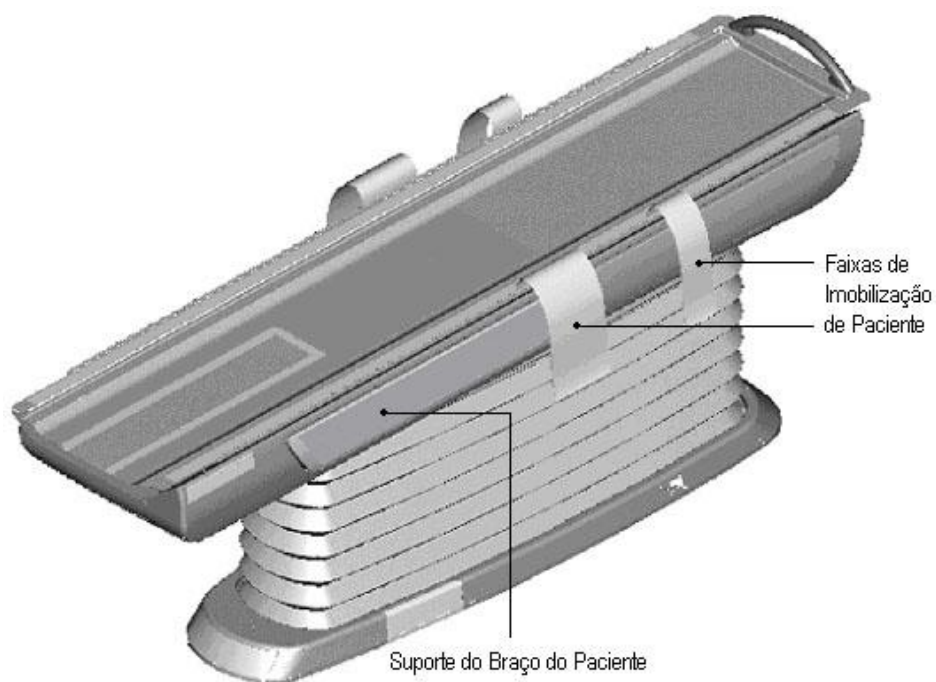


Figura 6.9-5 Acessórios de imobilização do paciente e suporte para braço do paciente

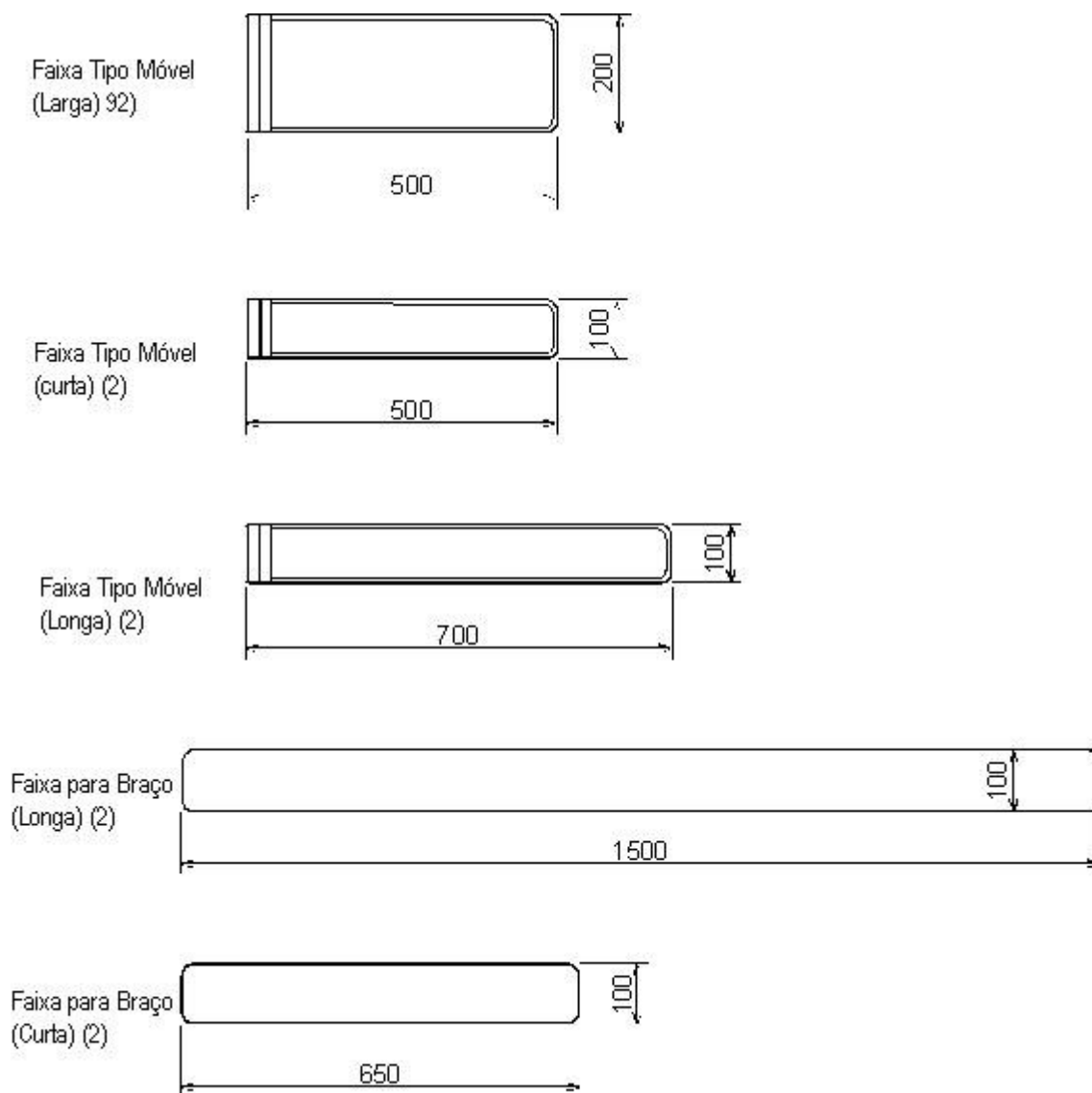


Figura 6.9-6 Faixas de Imobilização

6.9.4 Procedimentos de configuração para o paciente

- (1) Prenda a fita de Velcro do paciente à fita de Velcro da parte superior do leito.

Insira a parte de encaixe da fita de Velcro do paciente na parte de recebimento da fita de Velcro da parte superior do leito. Existem três tipos de faixas (100 mm de largura por 500 mm comprimento, 100 mm largura por 700 mm de comprimento e 200 mm largura por 500 mm de comprimento). A faixa apropriada deve ser selecionada dependendo do paciente e do exame.

O prendedor fêmea (suave ao toque) da fita de Velcro deve estar em contato com o paciente.

- (2) Posicione o paciente sobre a parte superior do leito.

- (3) Alinhe a fita de Velcro do paciente com a região a ser presa (cotovelo, joelho, etc) deslizando a fita e então coloque as faixas umas sobre as outras conforme mostrado na figura à direita. Prenda as bandas apropriadamente enquanto o paciente é verificado.

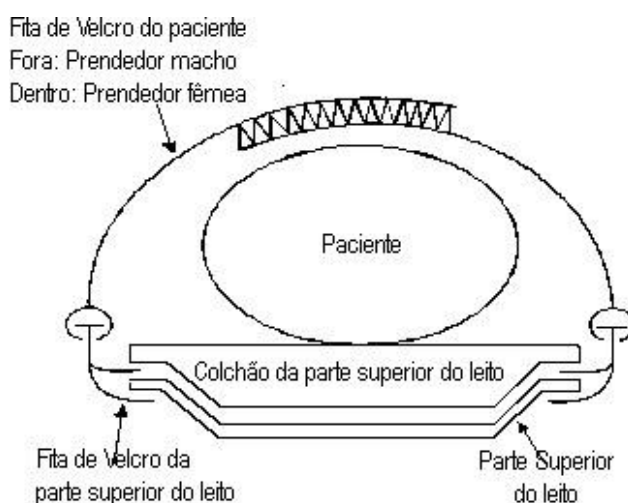


Figura 6.9-7 Procedimentos de uso

- ⚠️ ADVERTÊNCIA:**
1. Prenda totalmente a fita de Velcro do paciente à fita de Velcro da parte superior do leito. A fita de Velcro do paciente pode ficar solta se esta não for firmemente presa, fazendo com que o paciente caia do leito.
 2. Confirme se o paciente está preso de forma segura pelas faixas após prender as fitas de velcro. Se o paciente não estiver firmemente preso, este pode cair do leito.
 3. Observe cuidadosamente o paciente enquanto as faixas são utilizadas.
 4. Garanta que não exista nenhuma interferência entre o paciente e montagem do magneto ou a bobina durante operação. Caso contrário, o paciente pode ser lesionado.

6.9.5 Procedimentos de instalação e remoção da fita de Velcro da parte superior do leito

Quando as faixas do corpo do paciente tiverem que ser instaladas ou removidas por qualquer razão, instale ou remova-as de acordo com os seguintes procedimentos:

(1) Procedimentos de remoção

Levante a parte superior do leito e insira objetos espessos em ambos os lados. Remova as fitas de Velcro iniciando por uma extremidade sob a parte superior do leito.

(2) Procedimentos de instalação

Levante a parte superior do leito e insira objetos espessos em ambos os lados. Prenda a fita de Velcro sob a parte superior do leito.

ADVERTÊNCIA: Existe um pequeno espaço entre a parte superior do leito e a cobertura do leito. Portanto, prenda as fitas de Velcro firmemente a fim de prevenir que estas se esfreguem uma contra a outra.

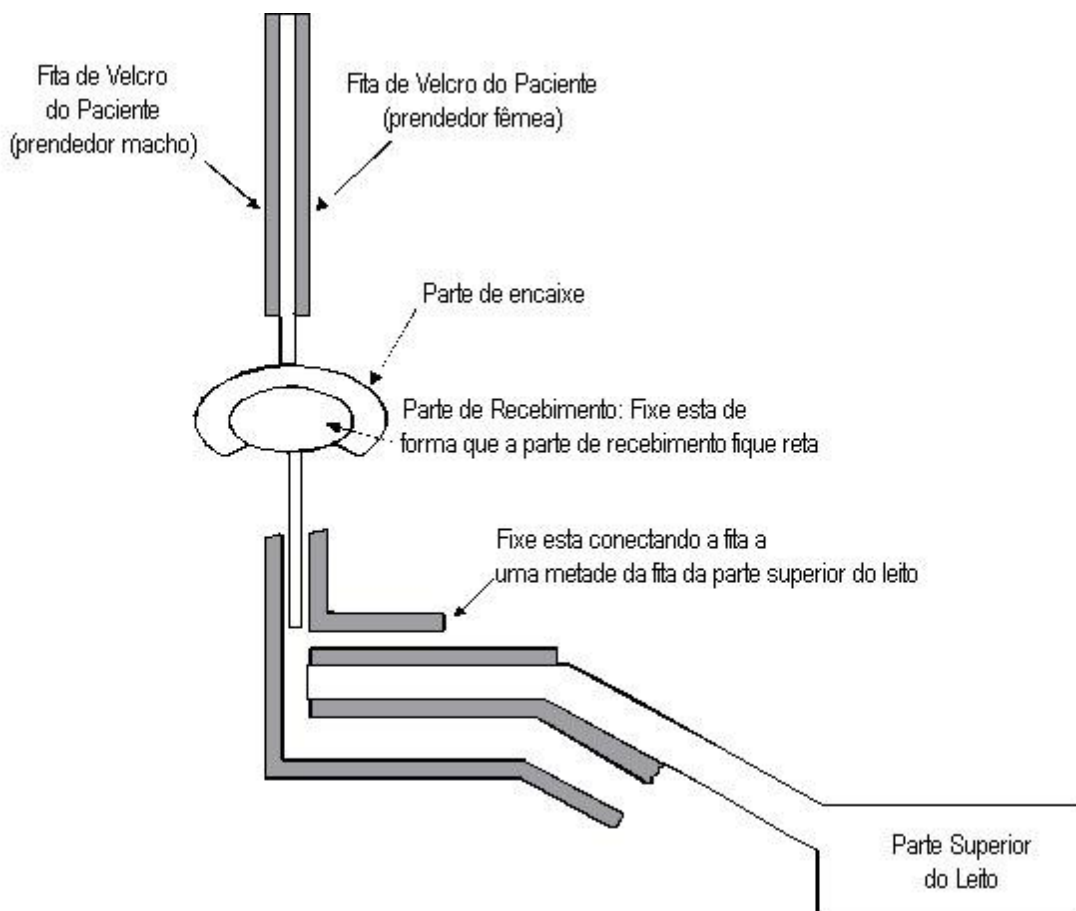


Figura 6.9-8 Procedimentos de instalação e remoção