



MAGNETOM Vida

Manual do Proprietário do Sistema
syngo MR XA50

Índice

MAGNETOM Vida – 1 Introdução

MAGNETOM Family – 2 Informações de segurança

MAGNETOM Vida – 3 Ficha técnica relativa à compatibilidade com RM

MAGNETOM Vida – 4 Diretrizes e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética

MAGNETOM Vida – 5 Dados técnicos

MAGNETOM Vida – 6 Localização das etiquetas



MAGNETOM Vida

Manual do Proprietário do Sistema – 1 Introdução
syngo MR XA50

Legenda

i	Indica uma sugestão Fornece informações sobre como evitar erros de operação ou informações que realçam detalhes importantes
>>	Indica a solução para um problema Fornece informações para a resolução de problemas ou respostas às perguntas mais frequentes
■	Indica um item da lista
✓	Indica um pré-requisito Uma condição que tenha de ser cumprida antes de iniciar uma determinada operação
◆	Indica uma operação de um só procedimento
1 2 3	Indica os procedimentos que deve realizar no âmbito de sequências de operação
<i>Itálico</i>	Utilizado para referências e para títulos de tabelas ou figuras
→	Utilizado para identificar uma ligação para informações relacionadas, bem como os procedimentos anteriores ou seguintes
Negrito	Utilizado para identificar títulos de janelas, itens de menu, nomes de funções, botões e teclas como, por exemplo, o botão Save (Guardar) Utilizado para identificar as informações do sistema que são apresentadas no ecrã, incluindo comandos ou elementos relacionados com códigos
Laranja	Utilizado para realçar secções do texto particularmente importantes
Courier	Identifica dados que necessita de introduzir
Menu > Menu Item (Item de menu)	Utilizado para indicar o caminho para uma determinada entrada de submenu
<variável>	Identifica variáveis ou parâmetros como, por exemplo, numa cadeia de caracteres
CUIDADO	Utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em lesões pouco graves ou moderadas ou em danos materiais. Uma indicação de CUIDADO consiste nos seguintes elementos: <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre a natureza da situação de perigo• Consequências de não evitar uma situação de perigo• Métodos que permitem evitar uma situação de perigo

AVISO**AVISO**

Indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves.

Um AVISO consiste nos seguintes elementos:

- Informações sobre a natureza da situação de perigo
- Consequências de não evitar uma situação de perigo
- Métodos que permitem evitar uma situação de perigo

■	1	Introdução	5
	1.1	Quem fornece o quê?	5
■	2	Vida útil esperada	8

1 Introdução

Prezado cliente,

Por ocasião das inspeções e do controlo por parte das autoridades, é necessário ter à mão vários documentos diferentes. Este Manual do Proprietário do Sistema destina-se a ajudá-lo a arquivar estes documentos de uma forma mais simples, a fim de tê-los sempre à mão, sempre que sejam necessários.

Já anexámos os documentos mais importantes no Manual do Proprietário do Sistema, fornecido juntamente com o sistema. As posteriores atualizações do Manual do Proprietário do Sistema são da sua responsabilidade.

Como tal, aquando da colocação do sistema em funcionamento, recomendamos que nomeie um funcionário que fique responsável pela atualização contínua do Manual do Proprietário do Sistema e por ter o manual imediatamente disponível sempre que necessário.

A pedido, o Serviço de Assistência Técnica da Siemens enviará os documentos técnicos do sistema de RM (p. ex., esquemas elétricos, listas de peças de reposição, descrições, instruções de calibração, listas de componentes). No entanto, tal envio não equivalerá a uma autorização dos trabalhos de reparação.



Todas as etiquetas apresentadas nos Manuais do Proprietário do Sistema servem apenas como exemplos e podem ser diferentes das colocadas no sistema e nos componentes.

Desejamos-lhe muito sucesso com o seu sistema Siemens.

Siemens Healthcare

1.1 Quem fornece o quê?

Esta tabela mostra os documentos que podem ser incluídos no Manual do Proprietário do Sistema e/ou quem contribui com os documentos.

Fabricante	Representante da Siemens	Proprietário do sistema	Documento
1 Introdução			
◆			Notas sobre o manuseamento do Manual do Proprietário do Sistema
	◆		Operador e localização do produto

Fabricante	Representante da Siemens	Proprietário do sistema	Documento
2 Informações de segurança			
◆			Aspetos de segurança importantes para o proprietário de um sistema de RM
3 Ficha técnica relativa à compatibilidade com RM			
◆			Informações para avaliação da compatibilidade com RM de produtos de RM não Siemens
4 Diretrizes e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética			
◆			Diretrizes e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética
5 Dados técnicos			
◆			Dados técnicos
	◆		Atualizações e adições
6 Localização das etiquetas			
◆			Localização das etiquetas
7 Manutenção preventiva			
◆			Plano de manutenção
	◆		Contrato de manutenção
	◆		Certificados de manutenção
8 Declaração de divulgação do fabricante para proteção do dispositivo médico – MDS²			
	◆		Informação de segurança sobre o produto; Para obter uma Declaração de divulgação do fabricante para proteção do dispositivo médico (MDS2) atualizada, contacte o seu representante local da Siemens.
9 Livro branco sobre segurança de produtos e soluções			
	◆		Visão geral da segurança de produtos e soluções; Para obter um Livro branco sobre segurança de produtos e soluções atualizado, contacte o seu representante local da Siemens.
10 Correspondência com as autoridades			
		◆	Ficheiros de acordo com a regulamentação específica de cada país
11 Certificados			
	◆		Certificado de instalação
	◆		Certificado da entrega do sistema

Fabricante	Representante da Siemens	Proprietário do sistema	Documento
◆			Certificado de instrução do cliente
	◆		Certificado do teste de constância
12 Licenças e garantia do software			
	◆		Licenças do software incluindo as condições de garantia do mesmo
13 Atualizações			
	◆		Atualizações realizadas
14 Estrutura da sala			
◆			Desenhos do consultório e da sala
15 Nível de modificação dos componentes			
◆			Lista dos componentes entregues incluindo o nível do hardware e do software
	◆		Níveis de revisão após a substituição de componentes
16 Declaração de conformidade			
	◆		Para uma declaração de conformidade atualizada, contacte o seu representante local da Siemens.

2 Vida útil esperada

O sistema de RM foi concebido para ter uma Vida útil esperada de, pelo menos, 10 anos com um funcionamento em condições médias nas quais se espera que o sistema seja seguro de utilizar (de acordo com a norma IEC 60601-1).

Esteja ciente de que são obrigatórias as verificações de segurança dentro dos respetivos intervalos de tempo, conforme especificado no Manual do Proprietário do Sistema e quando apropriado, devem ser adotadas medidas de prevenção ou efetuadas reparações, para garantir a segurança do sistema neste período de tempo.

O sistema é seguro para além do tempo de vida útil esperado, se as verificações de rotina e os trabalhos de manutenção periódica necessários forem realizados de acordo com o Plano de Manutenção.

A Siemens irá informar o cliente sobre o final da vida útil esperado. Tenha em conta que isto não afeta as obrigações legais.



Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Fabricante
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha
Telefone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



MAGNETOM Family

Manual do Proprietário do Sistema – 2 Informações de segurança
syngo MR XA50

■ 1 Informação de segurança para o proprietário do sistema	3
1.1 Preâmbulo	3
1.1.1 Causas comuns de acidentes	3
1.1.2 Responsabilidade	3
1.1.3 Definições de pessoas diferentes	3
1.2 Regulamentos legais	4
1.2.1 Normas nacionais específicas	4
1.2.2 Diretrizes nacionais (para a Alemanha)	4
1.2.3 Diretiva sobre Equipamento sob Pressão	4
1.2.4 Campos eletromagnéticos	5
1.2.5 Emissão de ruído	5
1.2.6 Monitorização de vídeo	5
1.2.7 Combinação de dispositivos	5
1.2.8 Instalação	6
1.3 Planos de emergência	6
1.3.1 Acesso à sala de exame	6
1.3.2 Procedimentos de emergência	7
1.3.3 Plano de emergência de quenching	8
1.3.4 Combate ao incêndio	9
1.4 Qualificação/informação do pessoal	9
1.4.1 Informar os técnicos operadores de RM	9
1.5 Inquérito preliminar a técnicos operadores de RM e pacientes	12
1.6 Condições na sala de exame e ambientais	13
1.6.1 Proteção contra explosões	13
1.6.2 Interruptores de emergência	13
1.6.3 Ar condicionado	13
1.6.4 Campo magnético marginal e área de acesso controlado	13
1.7 Sinais e símbolos	13
1.7.1 Tabela geral	14
1.7.2 Símbolos de classe de proteção	14
1.7.3 Indicador de choque	15
1.8 Manutenção/reparação	15
1.8.1 Responsabilidade	15
1.8.2 Manutenção em intervalos regulares	16
1.8.3 Reparações e modificações	16
1.8.4 Voltar a encher o recipiente com hélio	17
■ Índice analítico	18

1 Informação de segurança para o proprietário do sistema

1.1 Preâmbulo

Esta secção do manual do proprietário do sistema descreve os aspetos de segurança mais importantes que são responsabilidade do proprietário do sistema de RM.

Estes incluem requisitos legais, planos de emergência, qualificações e informações do pessoal, bem como os requisitos a serem cumpridos na sala de exame.

1.1.1 Causas comuns de acidentes

O dever de informar o pessoal e os subcontratados é de especial importância. Os técnicos operadores e o pessoal que não trabalha regularmente na sala de exame (p. ex. pessoal de limpeza, pessoal de socorro) devem ser informados das condições especiais na sala de exame. Não devem ser utilizados dispositivos magnetizáveis (p. ex. máquinas de encerar, aspiradores, cadeiras de rodas, macas metálicas) na sala de exame.

- ◆ Observe todas as instruções de segurança aplicáveis a todos os *utilizadores* que se referem no manual do utilizador do sistema. Consulte: **Manual do Utilizador - Sistema e Bobinas de RM**

1.1.2 Responsabilidade

A Siemens não se responsabilizará pela segurança, fiabilidade e pelo desempenho do sistema de RM se este não for utilizado de acordo com as instruções de utilização (Manual do utilizador, Manual do proprietário do sistema). A Siemens também não é responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos causados por um funcionamento incorreto. Isto inclui, mas não se limita a, acidentes com objetos ferromagnéticos. Este aspeto aplica-se mesmo que as consequências só se tornem óbvias posteriormente.

1.1.3 Definições de pessoas diferentes

Termo utilizado	Explicação
Utilizador/ Operador/Técnicos operadores	Pessoa que opera o sistema ou software, que presta cuidados ao paciente ou que interpreta imagens São normalmente médicos, radiologistas formados ou técnicos de radiologia
Proprietário do sistema	Pessoa responsável pelo ambiente de RM. Isto inclui requisitos legais, planos de emergência, qualificações e informações do pessoal, bem como manutenção e reparação.
Técnico operador de RM	Pessoa que trabalha na área de acesso controlado ou no ambiente de RM Utilizador/Operador bem como outro tipo de pessoal (por exemplo, chefe de serviço, pessoal das limpezas, pessoal de assistência técnica)

Termo utilizado	Explicação
Serviço de Assistência Técnica da Siemens Healthineers	<p>Grupo de pessoas especificamente formadas que está autorizado pela Siemens Healthineers a efetuar determinadas atividades de manutenção</p> <p>As referências ao "Serviço de Assistência Técnica da Siemens", "Serviço da Siemens Healthineers" ou "Serviço ao Cliente da Siemens Healthineers" incluem pessoal de assistência técnica autorizado pela Siemens Healthineers.</p>

1.2 Regulamentos legais

1.2.1 Normas nacionais específicas

Deverão ser observados todos os regulamentos locais e nacionais. É da responsabilidade do operador observar as disposições legais locais relativas ao acesso à área de acesso controlado.

Os regulamentos locais também definem os limites de exposição a ruído aceitáveis, bem como os campos magnéticos marginais para os utilizadores e pacientes. Consulte: **Manual do proprietário do sistema: Dados técnicos**

Se necessário, a fonte de RF deverá ser registada junto das autoridades locais de acordo com as diretrizes nacionais sobre a CEM.

1.2.2 Diretrizes nacionais (para a Alemanha)

Na Alemanha, aplicam-se os seguintes regulamentos:

- Lei sobre Dispositivos Médicos (MPG)
- Lei sobre a Compatibilidade Eletromagnética dos Dispositivos (EMVG)
- Regulamentos para Operadores de Dispositivos Médicos (MPBetreibV)
- Regulamentos sobre a Prevenção de Acidentes (UVV)
- Regulamento sobre a proteção de operadores contra campos eletromagnéticos, com base na DIRETIVA 2013/35/UE (EMF Directive)

1.2.3 Diretiva sobre Equipamento sob Pressão

O magneto supercondutor foi classificado como equipamento sob pressão. Terão de ser observadas as diretrizes nacionais para a colocação em funcionamento e a operação de equipamento sob pressão.

Na Europa, a Diretiva sobre Equipamentos sob Pressão regula a comercialização de dispositivos sob pressão. O MAGNETOM Vida está sujeito à Diretiva sobre Equipamentos sob Pressão (97/23/EG). Todos os outros sistemas MAGNETOM estão sujeitos à versão atualizada da Diretiva de Equipamentos sob Pressão (2014/68/EU).

Na Alemanha, aplicam-se a Diretiva sobre Equipamentos sob Pressão e as normas de segurança profissional (BetrSichV) à colocação em funcionamento e operação.

1.2.4 Campos eletromagnéticos

A linha de 0,5 mT na sala de exame define a área de acesso controlado do campo magnético estático. É necessário estabelecer regras adequadas para controlar o acesso a esta área. Os potenciais riscos da atração de objetos magnetizáveis ou da atração exercida nestes materiais também devem ser tidos em consideração. Essa possibilidade deve ser tida em conta, uma vez que pessoas com implantes médicos, tais como pacemakers, podem entrar na área sem saber que os seus implantes médicos podem ser afetados de forma adversa pelo campo magnético.

Fora da área de acesso controlado, as interferências eletromagnéticas correspondem aos requisitos da norma IEC 60601-1-2.

Quanto ao campo magnético estático, o seu sistema de RM funciona continuamente no modo normal. O modo normal vai até 3T e o modo de primeiro nível vai até 8T. *Apenas para a China:* Se o campo magnético estático for superior a 2T, o sistema funciona continuamente no modo de primeiro nível.

Os limites de exposição dos técnicos operadores de RM a campos magnéticos estáticos e variáveis conforme o tempo podem ser regulados por leis locais. São necessárias precauções especiais para técnicas operadoras de RM grávidas, embora não exista atualmente qualquer prova epidemiológica de efeitos nocivos para a saúde (observe eventuais leis locais). É possível que os limites não se apliquem a técnicas operadoras de RM grávidas. Além disso, em alguns países, poderá ser exigido um limite para "membros do público", para as técnicas operadoras de RM grávidas, uma vez que o feto é considerado um membro público.

1.2.5 Emissão de ruído

A exposição dos técnicos operadores de RM ao ruído pode ser regulada por leis locais. Para a segurança do médico e dos técnicos operadores de RM, o proprietário do sistema deve assegurar que o nível de ruído na consola de operação é limitado de acordo com as normas locais.

1.2.6 Monitorização de vídeo

A obrigação de etiquetagem pode ser regulada por leis locais. Se estiver instalado um sistema de vídeo e caso se apliquem os requisitos de etiquetagem, o proprietário do sistema é responsável pelo cumprimento destas leis tem de instalar as etiquetas exigidas.

1.2.7 Combinação de dispositivos

AVISO

Dispositivos de terceiros ligados ao sistema de RM!

Várias falhas possíveis devido a perigos elétricos, desde queimaduras de RF até deterioração da qualidade de imagem

- ◆ Certifique-se de que qualquer combinação ou modificação do sistema cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1 (capítulo 16) e é aceite pela Siemens.

Qualquer aplicação de dispositivos de monitorização e deteção fisiológica em pacientes é realizada sob a exclusiva supervisão e responsabilidade do proprietário do sistema.

Para testar o funcionamento correto do equipamento periférico, está disponível um protocolo de compatibilidade. Os fabricantes do equipamento periférico devem utilizar este protocolo de compatibilidade da Siemens para verificar o funcionamento do seu equipamento. Consulte: **Manual do proprietário do sistema: Folha de dados de compatibilidade**

1.2.8 Instalação

AVISO

Sobrecarga do circuito; entrada de água; desconexão da rede de alimentação insuficiente

Avaria do sistema; risco de choques elétricos

- ◆ Não ligue componentes adicionais que não façam parte do volume originalmente fornecido à tomada múltipla dos computadores.
- ◆ Não ligue tomadas múltiplas adicionais ao sistema.
- ◆ Certifique-se de que a tomada múltipla dos computadores não está colocada no chão.
- ◆ Não utilize um transformador de isolamento.

AVISO

Risco de choques elétricos

- ◆ Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra.

1.3 Planos de emergência

Deverão ser tomadas medidas específicas para possíveis situações de emergência. Isto inclui a elaboração de planos de emergência (instruções sobre como reagir/cenários de socorro) para evitar um comportamento incorreto sob circunstâncias especiais.

1.3.1 Acesso à sala de exame

As saídas de emergência no edifício têm de estar estabelecidas e claramente identificadas. Não obstrua as saídas de emergência.

- 1 Assegure-se que estão disponíveis ferramentas para arrombar a porta em caso de emergência.
- 2 Assegure-se que é possível usar uma janela na sala de exame como saída de emergência caso seja necessário.

 AVISO

A porta de RF não funciona correctamente!

Em caso de emergência, não é possível entrar ou sair livremente da sala de exame

- ◆ Assegure que a porta de RF é controlada e regularmente submetida a manutenção.
- ◆ Estabeleça instruções sobre como proceder em situações de emergência. Para evitar não conseguir aceder ao paciente por não conseguir abrir a porta (por exemplo, avaria no manípulo da porta) estabeleça formas/meios que possibilitem abri-la rapidamente.

1.3.2 Procedimentos de emergência

Devem ser definidas instruções sobre como reagir em situações de emergência para assegurar a segurança dos pacientes. Para este fim, devem ser incluídos os riscos específicos para a RM (p. ex. a presença de um campo magnético).

Entre outros, as instruções deverão definir a maneira mais rápida de afastar pacientes da influência do magneto em casos de emergência (se necessário, através do encerramento do magneto). As instruções também devem incluir medidas para assegurar assistência médica o mais rapidamente possível.

Pacientes e técnicos operadores de RM com risco acrescido

Como medidas de precaução especiais, deverá existir um programa de supervisão médica e um plano para o uso do equipamento de emergência fora do raio de influência do magneto para pacientes com fator de risco acrescido como, por exemplo:

- Pacientes suscetíveis de sofrerem um colapso cardiovascular
- Pacientes que possam sofrer convulsões
- Pacientes com risco acrescido de enfarte ou outras doenças cardíacas
- Pacientes com termorregulação limitada
- Pacientes claustrofóbicos
- Pacientes inconscientes, anestesiados, em estado de confusão ou que, por outros motivos, não permitam uma comunicação adequada
- Crianças



A aquisição de RM não foi estabelecida como sendo segura em exames de imagiologia em fetos e bebés com idade inferior a dois anos de idade. O médico responsável deve avaliar os benefícios do exame de RM em comparação com os de outros procedimentos de imagiologia.

1.3.3 Plano de emergência de quenching

AVISO

Situação de emergência com interrupção do magneto!

Perigo de vida devido a asfixia e hipotermia induzidas num período de tempo muito curto

- ◆ Estabeleça instruções sobre como proceder em caso de fuga de hélio gasoso para a sala de exame.

O plano de emergência deve incluir as seguintes informações:

- Cenários de socorro que podem ser exercitados pelo pessoal
- Condições na sala
- Pessoal de socorro (pessoal de segurança, paramédicos e bombeiros)
- Interruptor **Magnet Stop** (Paragem do magneto)

Quenching

Durante um quench, o magneto perde a supercondutividade. A energia do campo magnético é convertida em calor e a intensidade da força do magneto desce. Durante este processo, o hélio líquido (agente refrigerante) evapora-se rapidamente e é libertado para o exterior através da conduta de descarga. A saída de hélio gasoso através da conduta de descarga é ruidosa devido ao enorme fluxo de gás e poderá ouvir bastante barulho durante alguns minutos.

O quenching pode ocorrer nas seguintes situações:

- Arranque do sistema de RM (ativação ou enchimento do magneto)
- Um acidente (sismo, incêndio, etc.)
- Espontaneamente sem qualquer causa externa óbvia (apenas em casos raros)

Conduta de descarga defeituosa

Se a conduta de descarga falhar parcial ou completamente, o hélio gasoso entra na sala de exame. Neste caso, o sistema de ar condicionado não pode assegurar uma troca suficiente do ar e podem ocorrer as seguintes situações de perigo:

- Visibilidade insuficiente devido a uma densa neblina na parte superior da sala
- Subida da pressão na sala de exame
- Hipotermia e risco de asfixia (p. ex. em caso de fugas maiores)



Por haver condições perigosas, como o perigo de hipotermia e asfixia, as atividades de socorro não devem ser realizadas por uma só pessoa.

As pessoas que não participem diretamente nas atividades de socorro devem abandonar a sala de exame e as salas adjacentes.

Um filtro (máscara de gás) sem alimentação de oxigénio não protege contra asfixia por inalação de hélio.

Deve ser elaborado um plano de emergência para assegurar um comportamento correto numa situação de perigo.

1.3.4 Combate ao incêndio

Em caso de incêndio, este deverá ser extinto com métodos que correspondam às condições ambientais existentes. Deverá estar disponível equipamento de combate a incêndio adequado. As precauções contra incêndios devem ser discutidas com os bombeiros locais e devem ser estabelecidos procedimentos de emergência. Compete ao operador tomar as medidas necessárias.



Nos sistemas de RM, utilize apenas extintores licenciados para estes equipamentos.

Aviso obrigatório em caso de incêndio

- 1 Antes de o sistema de RM ser colocado em funcionamento pela primeira vez, assegure que os bombeiros são informados sobre o sistema de RM e as características do local.
- 2 Informe os bombeiros do conteúdo dos fantomas de medição e dos riscos para a saúde devido à formação de aerossóis com níquel.

1.4 Qualificação/informação do pessoal

Os técnicos operadores de RM (p. ex. o operador, outro pessoal) são pessoas que trabalham na área de acesso controlado ou no ambiente de RM. Compete ao proprietário do sistema assegurar que apenas técnicos operadores de RM com a devida formação e qualificações trabalham com o sistema de RM, de modo que possam executar todas as tarefas de forma segura, eficiente e que minimize a sua exposição ao campo magnético. Além disso, o sistema de RM deve apenas ser utilizado da forma prevista.

O sistema inclui um interruptor de chave para impedir que possa ser ligado por pessoas não autorizadas.

1.4.1 Informar os técnicos operadores de RM

O pessoal de RM tem de ler e compreender o manual do utilizador, prestando particular atenção ao capítulo sobre segurança, antes de trabalhar com o sistema de RM.

Os conselhos de segurança relativos aos campos magnéticos também devem ser observados pelos técnicos operadores de RM. A compreensão das medidas de segurança relativas a RM é especialmente importante para as pessoas que apenas trabalham de vez em quando no ambiente de RM. Para obter mais informações, consulte: [Manual do Utilizador - Sistema e Bobinas de RM](#)

O pessoal tem de prestar especial atenção aos seguintes aspetos:

- Efeitos do campo magnético, consulte: **Manual do Utilizador - Sistema e Bobinas de RM: Campos eletromagnéticos**
 - Efeitos em implantes eletrónica e/ou eletricamente condutores
 - Efeitos possíveis em técnicas operadoras de RM grávidas (observe eventuais leis locais)
 - Possíveis efeitos secundários de campos magnéticos de 3T como tonturas, vertigens e sabor metálico, especialmente quando mover a cabeça rapidamente no interior ou na proximidade do sistema de RM, podem ser evitados ou minimizados através da redução da velocidade do movimento (p. ex. movimentos lentos da cabeça ou mesa).
- Aspetos de segurança das ferramentas e acessórios especificamente utilizados para RM em relação ao campo magnético estático B_0
- Protetores auriculares:
 - Entregue protetores auriculares apropriados ao paciente que reduzam o ruído para, pelo menos, 99 dB(A).
 - É obrigatório fornecer protetores auriculares a pacientes anestesiados ou inconscientes. A proteção auricular destes pacientes não deve ser descurada, mesmo no caso de níveis sonoros moderados.
 - Assegure-se que o pessoal e acompanhantes na sala de exame usam protetores auriculares durante o exame que diminuam o ruído para, pelo menos, 85 dB(A).

Para o nível de proteção auricular necessário, consulte: **Dados técnicos: Dados relativos à proteção auricular**. Todos os dispositivos de proteção auricular devem fornecer o nível necessário de atenuação sonora.

 - Para obter uma atenuação sonora adequada, é importante a utilização correta da proteção auricular. Todo o pessoal deve ter formação para aplicar corretamente a proteção auricular.
 - É necessária atenção e formação especial do operador para o posicionamento correto da proteção auricular em recém-nascidos e bebés. Adicionalmente, esta atenção aplica-se a qualquer outra condição em que possa ser necessária uma forma alternativa de proteção auricular.
 - Poderá ser necessária proteção auricular especial para exames de RM em bebés.

O utilizador deve estar especialmente atento ao seguinte:

- Observância das informações sobre o posicionamento dos pacientes (para evitar ciclos de corrente e queimaduras)
- Introdução cuidadosa do peso/da posição e orientação do paciente
- Possível estimulação dos nervos periféricos em consequência do *Modo de operação controlado do primeiro nível* em pacientes e técnicos operadores de RM

 AVISO

Os técnicos operadores de RM e todo o pessoal com acesso ao sistema de RM não estão suficientemente informados!

Lesões físicas, danos materiais

- ◆ Assegure-se de que todo o pessoal (incluindo pessoal de limpeza, pessoal de socorro, etc.) é regularmente informado dos perigos possíveis relacionados com os sistemas de RM e das informações de segurança relevantes (p. ex., sobre as forças magnéticas).
- ◆ A zona de exclusão e as informações de segurança correspondentes devem ser respeitadas, mesmo que o sistema esteja desligado.

Formação de médicos e técnicos operadores de RM

O pessoal e os médicos têm de ter formação na utilização segura e eficaz de sistemas de RM. A formação deve incluir os seguintes temas:

- Assistência médica de emergência
- Área de acesso controlado
- Interruptores de emergência
- Medidas de prevenção de incêndios
- Plano de emergência de quenching
- Prevenção de perigos relacionados com forças magnéticas
- Combinações com outros dispositivos

O médico deve fazer um curso de formação especial na interpretação de imagens.

 AVISO

Pessoal sem formação ou não informado!

Lesões em pessoas

Danos nos fantomas de medição

Perigo de incêndio devido ao efeito de lente

- ◆ Forneça formação a todo o pessoal com acesso ao sistema de RM (incluindo pessoal de limpeza, pessoal de socorro, etc.).
- ◆ Informe esse pessoal sobre os perigos e as medidas de proteção a serem tomadas no manuseamento e armazenamento dos fantomas de medição (incl. fantomas líquidos).

AVISO

Objectos magnetizáveis que são introduzidos no campo magnético podem ser projetados!

Lesões no paciente e no pessoal de operação

- ◆ Informe o pessoal de operação sobre o efeito das forças nas partes ferromagnéticas ou nos implantes, em especial nos sistemas com uma intensidade de campo elevada. Explique que as forças aumentam em função da intensidade de campo do magneto!

1.5 Inquérito preliminar a técnicos operadores de RM e pacientes

Para reduzir os riscos durante a exposição ao campo magnético, todos os pacientes e técnicos operadores de RM devem ser sujeitos a um inquérito preliminar para evitar acidentes e estabelecer medidas de segurança. Por conseguinte, o programa de inquérito preliminar deve ser estabelecido pelo operador, o que ajuda o utilizador a identificar os pacientes e os técnicos operadores de RM em risco. Isto aplica-se especialmente a pacientes e técnicos operadores de RM expostos a risco devido às suas atividades profissionais, à sua história médica e ao seu estado de saúde, bem como à influência do sistema de RM, como, por exemplo:

- Pacientes e técnicos operadores de RM:
 - com implantes ou maquilhagem permanente
 - com fragmentos metálicos resultantes de serviço militar
 - em estado de gravidez
- Pacientes:
 - com contraindicações típicas, consulte: **Manual do Utilizador - Sistema e Bobinas de RM: Contraindicações**
 - com elevada probabilidade de necessidade de um tratamento médico de emergência: em geral e também no modo *Modo de operação controlado do primeiro nível*

AVISO

Realização de exames em pacientes com implantes condicionantes em ambiente de RM!

Os gradientes espaciais podem afectar ou mesmo destruir o implante; lesões no paciente

- ◆ O paciente será exposto a elevados gradientes espaciais quando deslocado para o túnel. Verifique sempre os diagramas de distribuição espacial incluídos no Manual do Proprietário do Sistema.

1.6 Condições na sala de exame e ambientais

1.6.1 Proteção contra explosões

O seu sistema não deverá ser usado em áreas propensas à presença de gases anestésicos explosivos.

1.6.2 Interruptores de emergência

A tensão do sistema de RM pode ser desligada através de um interruptor (**Emergency Shut-down** [Encerramento de emergência]) instalado no local. O interruptor pode ser utilizado para desligar imediatamente a alimentação elétrica de todo o sistema. O sistema elétrico instalado na sala tem de corresponder à norma VDE 0100-710 e/ou às disposições legais nacionais.

Um quenching pode ser ativado com o interruptor **Magnet Stop** (Paragem do magneto). Este interruptor também está instalado no local.

1.6.3 Ar condicionado

Deve utilizar-se um sistema de ar condicionado para assegurar as condições ambientais necessárias. Consulte: [Dados técnicos](#)



O sistema de ar condicionado deve ser instalado no local pelo proprietário do sistema. Não faz parte do sistema de RM. As informações sobre a manutenção (p. ex. troca de filtros) e monitorização das funções do sistema de ar condicionado estão incluídas nas instruções de operação do sistema de ar condicionado fornecidas pelo fabricante.

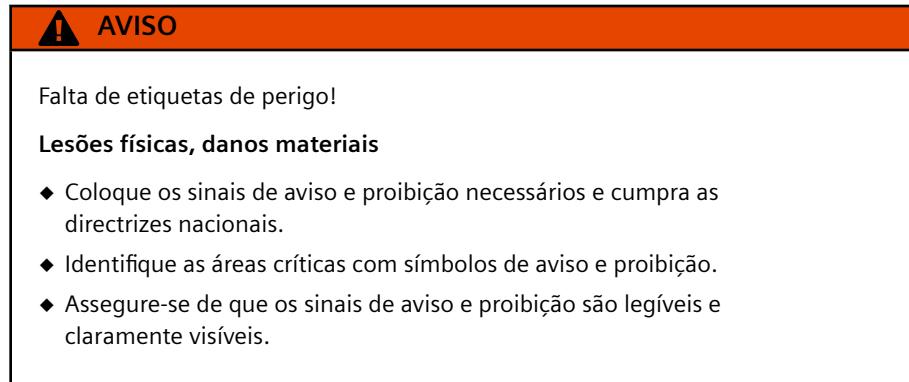
O funcionamento do sistema de ar condicionado ou a temperatura e a humidade relativa da sala de exame devem ser verificados em intervalos regulares.
(→ Página 16 *Manutenção em intervalos regulares*)

1.6.4 Campo magnético marginal e área de acesso controlado

O campo magnético marginal pode afetar dispositivos nas proximidades do magneto. Por este motivo, é importante que sejam observadas as distâncias de segurança necessárias. Para mais informações, consulte a ficha técnica relativa a compatibilidade com RM. Consulte: [Manual do proprietário do sistema: Ficha técnica relativa à compatibilidade com RM](#)

1.7 Sinais e símbolos

O proprietário do sistema é responsável pela identificação adequada das áreas acessíveis (por exemplo, quanto ao campo magnético) bem como das áreas adjacentes do sistema de RM, utilizando os sinais adequados.



1.7.1 Tabela geral

A seguinte tabela de sinais de aviso e proibição tem de ser instalada num ponto em que seja bem visível e se encontre ao nível dos olhos, de preferência, na porta da sala de exame. Dependendo do sistema, a força do campo é também indicada (por exemplo, 1,5T ou 3T).



No que diz respeito à compatibilidade de RM (MR Safe, MR Unsafe, MR Compatible ...), por favor consulte a secção sobre segurança incluída no **Manual do Utilizador- Sistema e Bobinas de RM**.

1.7.2 Símbolos de classe de proteção

A classe de proteção B representa proteção contra choques elétricos, especialmente contra correntes de fuga. Para obter mais informações, consulte os "sinais e símbolos" no **Manual do Utilizador - Sistema e Bobinas de RM**.

O símbolo de classe de proteção do tipo B/BF para peças de aplicação encontra-se, por ex., na mesa de paciente, nos componentes para a unidade de medição fisiológica e nas bobinas de RF.

1.7.3 Indicador de choque



Os indicadores de choque para monitorização do transporte encontram-se afixados na embalagem e em componentes sensíveis, p. ex., nas bobinas de RF. A cor vermelha no interior do tubo de vidro (indicador de choque ativado) indica que o respetivo componente não foi manuseado com o cuidado necessário.

No entanto, um indicador de choque ativado não indica necessariamente um dano no respetivo componente. Se o indicador de choque tiver sido ativado, a funcionalidade do respetivo componente tem de ser verificada antes de poder ser utilizado.

As bobinas de RF são sujeitas a medições de qualidade.

1.8 Manutenção/reparação

1.8.1 Responsabilidade

Como fornecedor, a Siemens não assumirá qualquer responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do produto se:

- As instalações, adições, ajustes, modificações e reparações do sistema de RM ou as alterações do software não tiverem sido realizados pelo Serviço de Assistência Técnica da Siemens.
- Os componentes não forem substituídos por peças sobressalentes originais.
- As conexões elétricas na sala não cumprirem as especificações da norma VDE 0100-710 ou os regulamentos nacionais aplicáveis.

A Siemens não assumirá qualquer responsabilidade pelos danos resultantes se o magneto for reabastecido com hélio por pessoas não autorizadas.

As modificações efetuadas durante a vida útil de serviço do sistema ou subsistemas, tem de ser avaliada para se verificar a sua conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.

AVISO
<p>Reparação não autorizada no magneto!</p> <p>Lesões físicas, danos materiais</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Apenas pessoal que tenha sido autorizado (Siemens Magnet Technology ou Siemens) deverá reparar o eletroíman. ◆ Não abra nem remova as válvulas de segurança e os discos de rutura do recipiente de hélio. ◆ Não altere a configuração padrão.

Os monitores podem apenas ser abertos pelo pessoal autorizado do Serviço de Assistência Técnica da Siemens.

1.8.2 Manutenção em intervalos regulares

No interesse da segurança dos pacientes, dos técnicos operadores e de terceiros, recomendamos vivamente que os procedimentos de manutenção prescritos pela Siemens sejam realizados apenas por pessoal autorizado. O sistema deverá ser verificado mais frequentemente se for operado sob condições extremas. Para obter mais informações, consulte: **Manual do proprietário do sistema: Plano de manutenção**.

- ◆ Queira informar o Serviço de Assistência Técnica da Siemens caso não exista um contrato de manutenção.

Verificações diárias Durante a operação do sistema, pode acontecer que o sistema de RM e o ambiente deste tenham sido sujeitos a alterações técnicas e de construção. Deve ser assegurado que todos componentes funcionam de forma satisfatória e que as modificações não representam condições de perigo.

Depois do sistema ter sido aceite pelo cliente, o sistema de RM deve ser sujeito diariamente a uma inspeção visual a respeito das seguintes alterações de construção:

- Alterações no ambiente da saída da conduta de descarga (p. ex. janelas, entradas/ saídas para sistemas de ar condicionado instaladas posteriormente, novos edifícios ou recipientes temporariamente instalados)
- Alterações no sistema de ar condicionado ou de ventilação (p. ex. colocação de novas entradas e saídas de ar nas salas vizinhas)
- Instalação de sistemas de RM adicionais (p. ex. uso proibido de uma conduta de descarga para vários sistemas de RM)
- Alterações de construção no interior e exterior da sala de exame

A sala de exame deve ser controlada relativamente a peças magnéticas (recentemente introduzidas).

Verificações anuais As inspeções técnicas anuais de segurança constam neste manual do proprietário do sistema e deverão ser executadas exclusivamente pelo Serviço de Assistência Técnica da Siemens.

1.8.3 Reparações e modificações

Todos os trabalhos e modificações no sistema de RM ou no local de instalação deverão ser inspecionados anteriormente pela Siemens a fim de garantir a sua compatibilidade com a funcionalidade do sistema de RM.

Qualquer modificação do produto deverá ser realizada de acordo com as normas legais.

A pessoa que realizar a reparação deverá expedir um certificado com uma descrição da natureza e extensão da reparação realizada. Tal certificado deverá conter as informações relativas às modificações dos dados nominais ou relativas à área de trabalho, indicando a data, o nome da empresa e assinatura.



A pedido, o Serviço de Assistência Técnica da Siemens enviará os documentos técnicos do sistema de RM (p. ex., esquemas elétricos, listas de peças de reposição, descrições, instruções de calibração). No entanto, tal envio não equivalerá a uma autorização dos trabalhos de reparação.

1.8.4 Voltar a encher o recipiente com hélio

O magneto está cheio de hélio líquido, que funciona como agente refrigerante. Após a instalação, é adaptado à intensidade de campo pretendida para a operação.

Durante o funcionamento normal, o magneto não perde hélio. Sob condições especiais - falha de energia, avaria do dispositivo refrigerador e atividades de manutenção - o Serviço de Assistência Técnica da Siemens ou pessoal especificamente qualificado, tem de voltar a encher o sistema com hélio líquido.

Quando encher o magneto com hélio, realize as tarefas necessárias com muito cuidado e precisão, observando todas as normas. Use vestuário protetor de modo a evitar ulceração.

Riscos relacionados com o hélio

O hélio líquido pode, entre outras coisas, causar situações perigosas se não for manuseado de forma profissional:

- Extremamente frio: provoca ulceração quando em contacto com a pele
- O oxigénio à temperatura ambiente é substituído durante a evaporação: risco de asfixia

Se o nível de enchimento de hélio for demasiado baixo, a caixa de alarme ou a syngo Acquisition Workplace emite um aviso em conformidade.

- ◆ Em caso de alarme, avise o Serviço de Assistência Técnica da Siemens e/ou assegure que o sistema volta a ser enchido apenas por pessoal treinado e experiente.

AVISO

Fuga de hélio gasoso durante o reenchimento!

Lesões nas pessoas, perigo de asfixia, ulceração

- ◆ Assegure que as salas são ventiladas através de um sistema de ar condicionado. Isto inclui também o reenchimento com hélio.
- ◆ Assegure-se de que as saídas de emergência foram determinadas, identificadas como tais e que não estão obstruídas.
- ◆ Assegure que o magneto é carregado exclusivamente pelo Serviço de Assistência Técnica da Siemens.

Armazenamento



É proibido o armazenamento de material inflamável nas proximidades de recipientes que contenham agente refrigerante.

- ◆ Utilize recipientes refrigerantes não magnéticos para o hélio.

A

- Acidentes
 - Combate ao incêndio 9
- Agente refrigerante
 - Informação de segurança 17
- Ar condicionado
 - Condições ambientais 13

S

- Segurança do produto
 - Instruções de segurança 15
- Sinais e símbolos
 - Sinais de aviso e proibição 13

C

- Campos eletromagnéticos
 - Campo magnético marginal 13
- Condições ambientais
 - Ar condicionado 13

E

- Emergência 7
- Etiquetas de aviso
 - Sinais de aviso e proibição 13

H

- Hélio
 - Perigos 17
 - Voltar a encher 17

I

- Incêndio
 - Aviso obrigatório 9
 - Instruções de segurança 9
- Incêndio|
 - Combate ao incêndio 9
- Informação de segurança
 - Proprietário do sistema 3
- Instruções de segurança
 - Quenching 8

M

- Manutenção
 - Informação de segurança 16
- Manutenção/reparação 15

P

- Perigos
 - Agente refrigerante 17
- Plano de emergência
 - Estabelecimento 8
- Planos de emergência
 - Cenários de socorro 6
 - Instruções de procedimentos 6

Q

- Quenching
 - Instruções de segurança 8

R

- Reparação
 - Instruções de segurança 16
- Responsabilidade
 - Instruções de segurança 15



MAGNETOM Vida

Manual do Proprietário do Sistema – 3 Ficha técnica relativa à compatibilidade com RM
syngo MR XA50

■ 1 Folheto de dados relativo à compatibilidade com RM	3
1.1 Compatibilidade com RM	3
1.1.1 Avaliação por sua conta e risco	3
1.1.2 Teste da compatibilidade com RM	3
1.1.3 Parâmetros	3
1.2 Protocolos de compatibilidade com RM	3
1.3 Campo magnético marginal e área de controlo	5
1.4 Distribuições espaciais	5
1.4.1 Campo magnético estático B_0	6
1.4.2 Gradiente espacial do campo magnético estático B_0	12
1.4.3 Produto do campo magnético estático B_0 e do gradiente espacial de B_0	14
1.5 Distribuição do campo magnético marginal do gradiente para avaliação da exposição do pessoal que opera o sistema de RM	16
1.6 A distribuição espacial do campo de gradiente em diferentes posições no interior da bobina de gradiente	18
1.7 Distribuição da energia de RF relevante para avaliação da exposição do pessoal que opera o sistema de RM	20
1.8 Características adicionais do sistema	21
1.9 Dados de gradiente	25

1 Folheto de dados relativo à compatibilidade com RM

1.1 Compatibilidade com RM

Os dados e protocolos incluídos neste manual permitem ao utilizador avaliar se produtos de RM não Siemens são compatíveis com o sistema de RM descrito neste Manual do Proprietário do Sistema.

A compatibilidade com RM dos produtos de RM não Siemens abrange produtos de ambos os fabricantes, a empresa que produz o produto de RM não Siemens e a empresa que produz o sistema de RM. Um produto de RM não Siemens pode apenas ser operado de forma segura em conjunto com o sistema de RM, se ambos os fabricantes apresentarem um certificado de "teste relativo aos efeitos dos produtos de RM não Siemens em sistemas de RM", bem como relativo aos "efeitos dos sistemas de RM nos produtos de RM não Siemens". Para todos os outros casos, o operador terá de assegurar que o uso do produto de RM não Siemens não afetará negativamente as funções do sistema de RM e vice-versa.

Conforme a norma IEC 60601-2-33, o fabricante do sistema de RM é obrigado a fornecer uma ficha técnica relativa à informação técnica do sistema de RM para permitir determinados itens que sejam avaliados quanto à sua compatibilidade com RM.

Para uma apresentação dos contornos de intensidade idêntica do campo do sistema de RM, ver a secção "Distribuições espaciais".

1.1.1 Avaliação por sua conta e risco

Com base nas informações fornecidas, o operador avaliará o produto de RM não Siemens por seu próprio risco no ambiente de RM. A Siemens não se responsabilizará por qualquer perigo resultante desta avaliação.

1.1.2 Teste da compatibilidade com RM

Para obter um certificado de teste para o seu dispositivo (teste dos efeitos dos produtos não Siemens nos sistemas de RM), os fabricantes de um produto de RM não Siemens devem contactar o representante de vendas da Siemens.

1.1.3 Parâmetros

Todos os parâmetros específicos para o sistema constam do capítulo "Dados Técnicos" do Manual do Proprietário do Sistema.

1.2 Protocolos de compatibilidade com RM

Conforme a norma IEC 60601-2-33, devem ser sugeridos protocolos para testar a funcionalidade dos produtos de RM não Siemens. Os protocolos abaixo listados são utilizados rotineiramente no sistema.



Os testes não podem ser utilizados para avaliar os efeitos do produto de RM não Siemens na qualidade de imagem do sistema de RM.



Nenhuma das sequências de serviço indicadas em seguida pode ser utilizada para confirmar a compatibilidade com RM ou para definir parâmetros de condicionalidade para RM dos dispositivos no ambiente de RM.

Subdiretório da ficha do programa	Sequência de serviço	Parâmetros	Descrição e comentários
Predefinição/Predefinição/Sequência de serviço/Predefinição	se_multiecho	<p>Utilize os parâmetros predefinidos ou altere o campo TR na ficha de parâmetros Routine (Rotina) para o mínimo ou de acordo com os limites de SAR para obter a carga máx. de potência de RF.</p> <p>Na ficha de parâmetros Routine (Rotina), altere os campos FoV (Campo de visão) e slice thickness (espessura do corte) para o mínimo para obter os gradientes máx.</p>	Múltiplos impulsos de RF e impulsos de gradiente.
	rf_field	<p>Utilize os parâmetros predefinidos ou altere o campo TR na ficha de parâmetros Routine (Rotina) para o mínimo ou de acordo com os limites de SAR para obter a carga máx. de potência de RF.</p> <p>Na ficha de parâmetros Routine (Rotina), altere os campos FoV (Campo de visão) e slice thickness (espessura do corte) para o mínimo para obter os gradientes máx.</p>	Impulso de RF potente prolongado (4 ms).
	tuncal	<p>Utilize os parâmetros predefinidos ou altere o campo Flip angle (Ângulo de rotação) na ficha de parâmetros Contrast (Contraste) para o máximo de acordo com os limites de SAR para obter a carga máx. de potência de RF.</p> <p>Na ficha de parâmetros Resolution (Resolução), altere o campo Phase resolution (Resolução da fase) para o máximo para aumentar o tempo de exame.</p>	<p>Potência de RF apenas.</p> <p>Impulsos de RF repetitivos.</p> <p>A gama de frequências específica do sistema é medida por etapas.</p>

Subdiretório da ficha do programa	Sequência de serviço	Parâmetros	Descrição e comentários
	spike	Utilize os parâmetros predefinidos. Caso ocorra a mensagem "gradient stimulation limit exceeded" (excedido o limite de estimulação do gradiente), altere a orientação para coronal ou sagital ou execute a sequência indicada em Service_Patient.	Gradientes apenas. Múltiplos impulsos de gradiente rápidos, fortes e repetitivos.

1.3 Campo magnético marginal e área de controlo

A seguinte tabela mostra os efeitos do campo magnético marginal em dispositivos que se encontram na proximidade do magneto e as necessárias distâncias de segurança. Respeite as distâncias mínimas a manter do centro dos eixos x, y e z do magneto.



1 mT = 10 Gauss

Densidade do fluxo magnético	Distâncias mínimas ($x=y=\text{radial}, z=\text{axial}$)	Exemplos: Dispositivos afetados
3 mT	$x = 2,16\text{ m}$ $z = 3,24\text{ m}$	Motores pequenos, relógios, câmeras, cartões de crédito, suportes de dados magnéticos
1 mT	$x = 2,45\text{ m}$ $z = 4,05\text{ m}$	Osciloscópios, computadores, unidades de disco, monitores a cores blindados
0,5 mT	$x = 2,65\text{ m}$ $z = 4,65\text{ m}$	Monitores a preto e branco, suportes de dados magnéticos, estimuladores cardíacos, bombas de insulina
0,2 mT	$x = 3,12\text{ m}$ $z = 5,72\text{ m}$	Sistemas de Tomografia Computorizada da Siemens
0,1 mT	$x = 3,8\text{ m}$ $z = 6,8\text{ m}$	Aceleradores lineares da Siemens
0,05 mT	$x = 4,8\text{ m}$ $z = 8,1\text{ m}$	Intensificadores de imagens radiológicas, câmaras gama, aceleradores lineares de terceiros

1.4 Distribuições espaciais

Esta secção inclui os diagramas de distribuições espaciais seguintes:

- Campo magnético estático B_0
- Gradiente espacial de B_0
- Produto do campo magnético estático B_0 e do gradiente espacial de B_0

1.4.1 Campo magnético estático B_0

As figuras apresentam linhas da mesma densidade do fluxo magnético em milliTesla.

Os seguintes gráficos apresentam o campo magnético calculado no ar. Os materiais magnéticos na proximidade do magneto (p. ex., vigas de ferro ou blindagem da sala) influenciam a forma do campo marginal.

Os gráficos representam três planos ortogonais através do isocentro, para ilustrar o alcance espacial máximo dos contornos isomagnéticos.

Cada gráfico contém os contornos isomagnéticos com os valores de 0,5 mT, 1 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT e 200 mT, bem como uma escala de distância e um contorno sobreposto do sistema de RM.



A linha de 0,5 mT marca a zona de exclusão do campo magnético estático (limite de estimulador cardíaco).



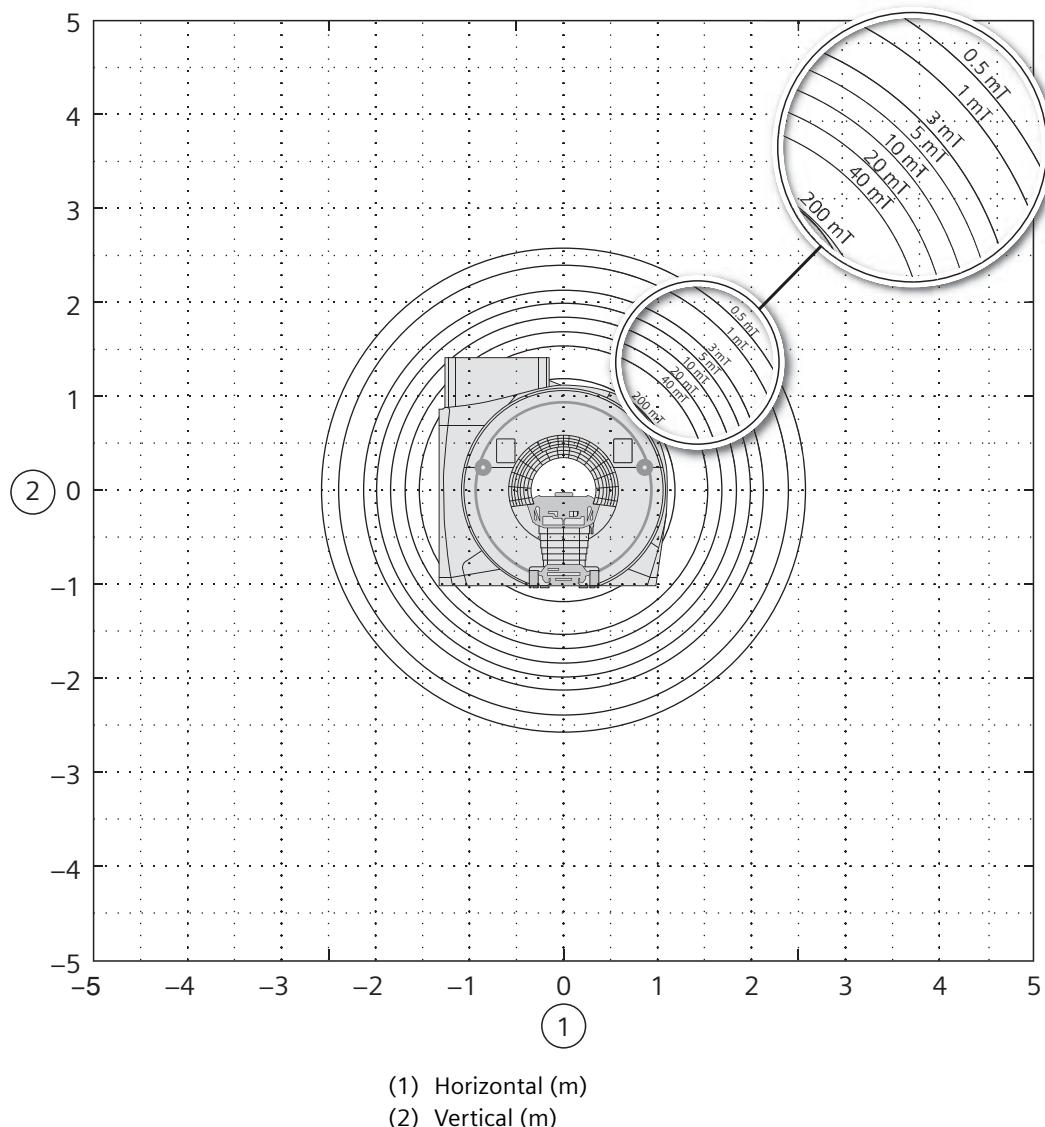
O campo magnético é rotacionalmente simétrico em relação ao eixo Z e espelhado simetricamente em relação ao eixo horizontal.

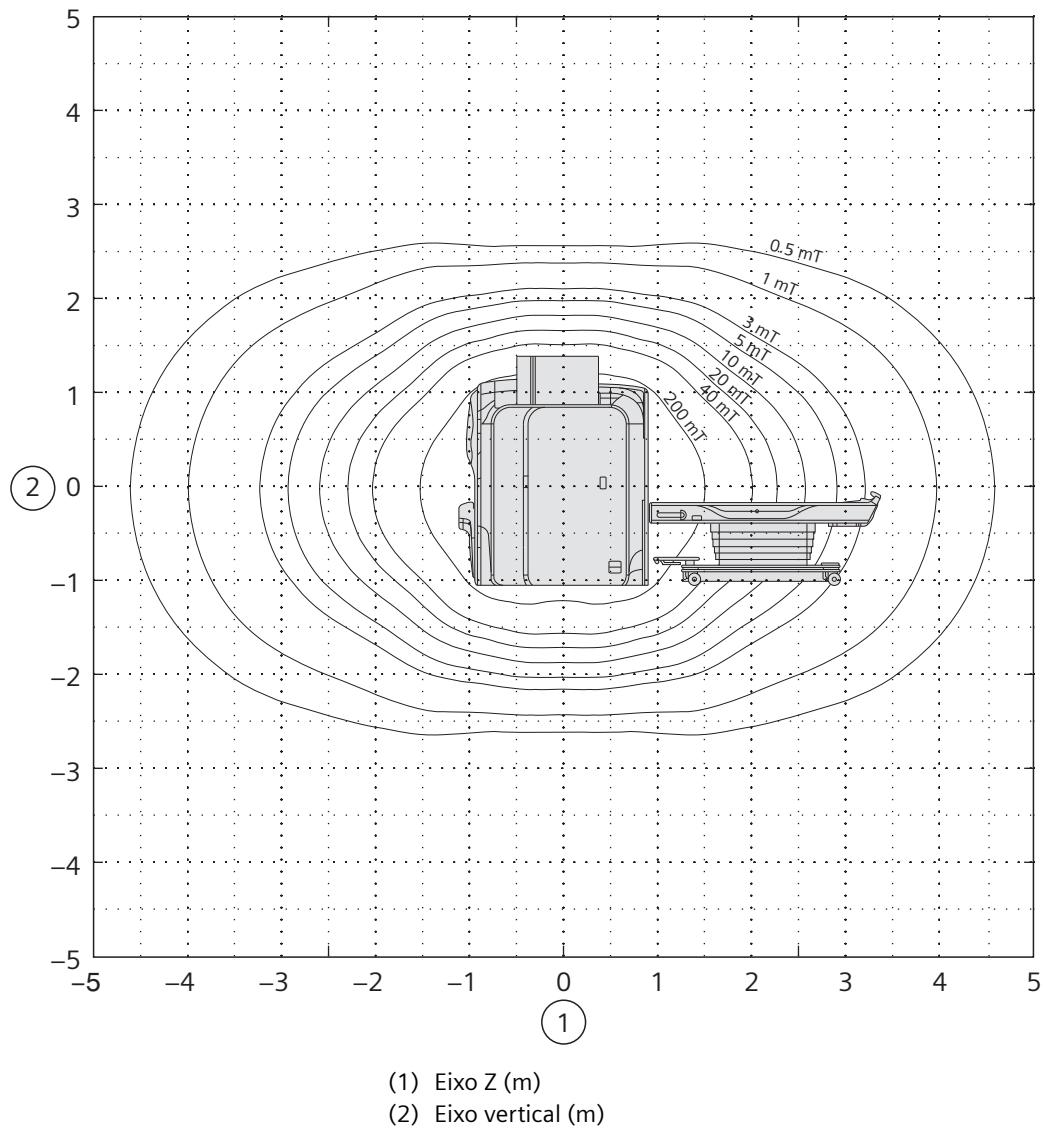
Os diferentes gráficos são representados para informar sobre o espaço acessível nas diferentes orientações.

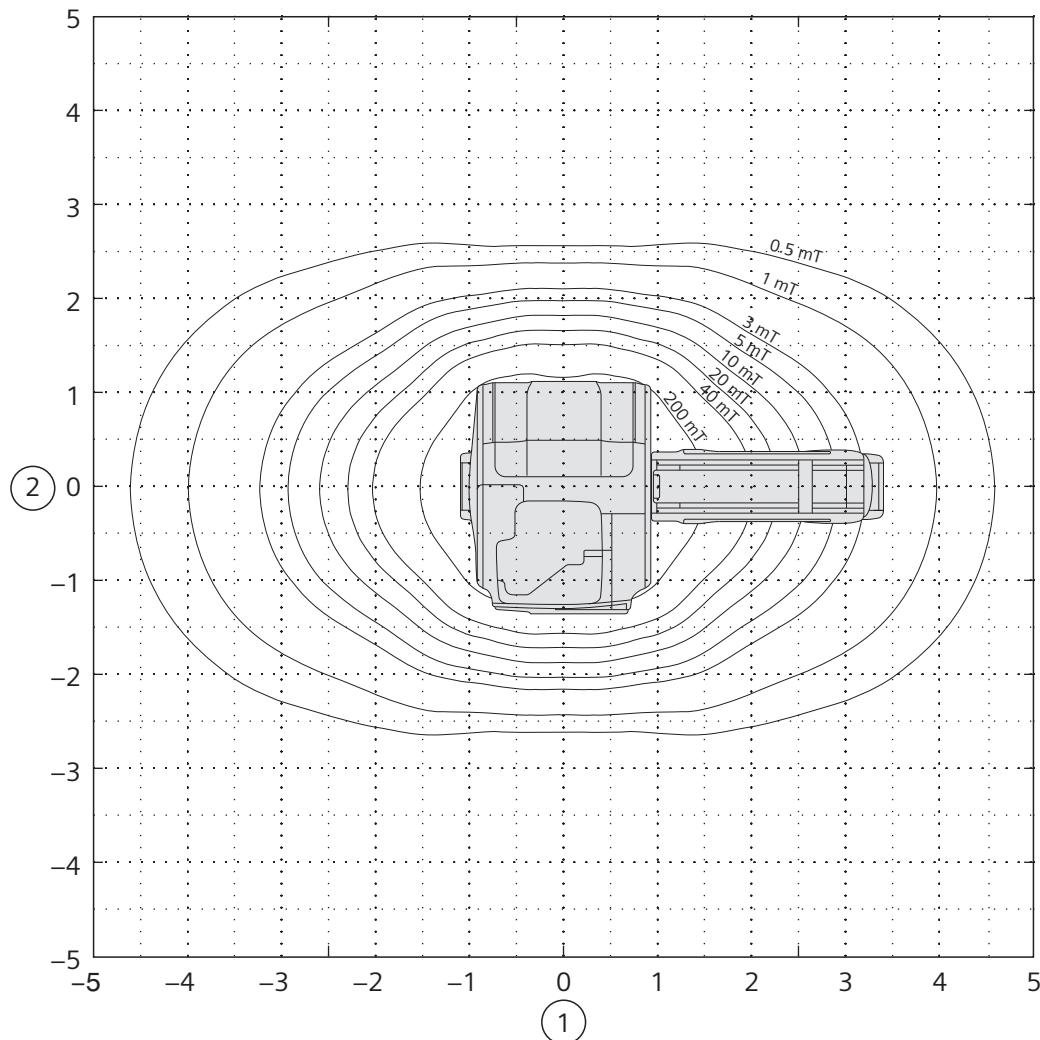
Esta nota aplica-se também aos outros gráficos de campo magnético.

Vista na direção do eixo do campo magnético

O gráfico refere-se ao plano z = 0.



Vista lateral do magneto

Vista de cima do magneto

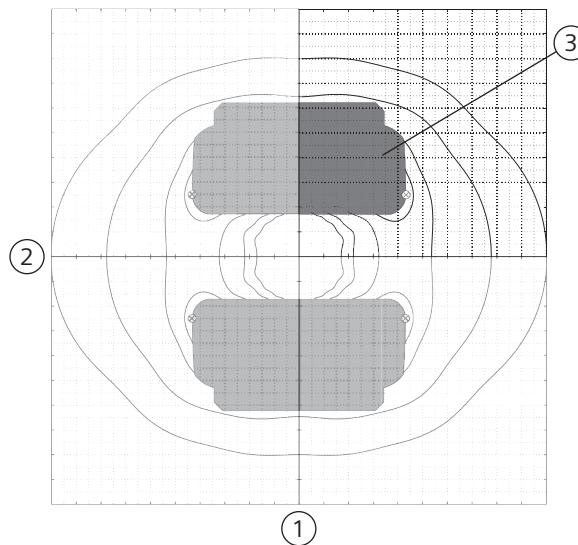
- (1) Eixo Z (m)
- (2) Eixo horizontal (m)

**Contornos isomagnéticos
em posições acessíveis e
relevantes para operadores de
RM**

Abaixo encontrará gráficos representando os contornos isomagnéticos de 0,5 T, 1 T, 1,5 T, 2 T e 3 T nas posições acessíveis e relevantes para o pessoal operativo de RM, na medida que o campo magnético estático no isocentro excede um destes valores.

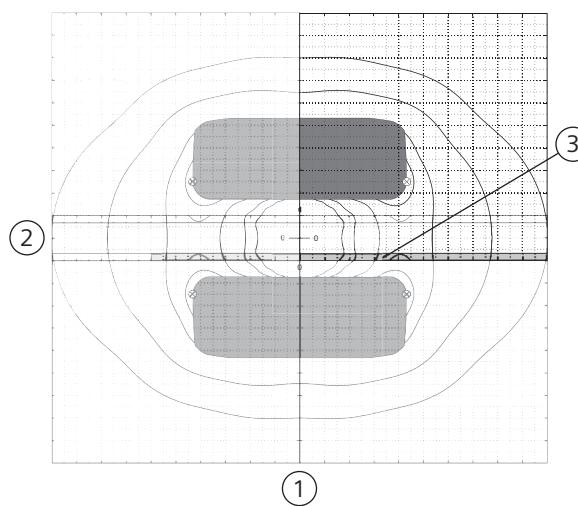
Os seguintes gráficos representam um quarto do magneto, como abaixo indicado.

Nos gráficos, cada linha ao isocentro do magneto é simétrica ao eixo. Como resultado, os gráficos podem ser desdobrados.



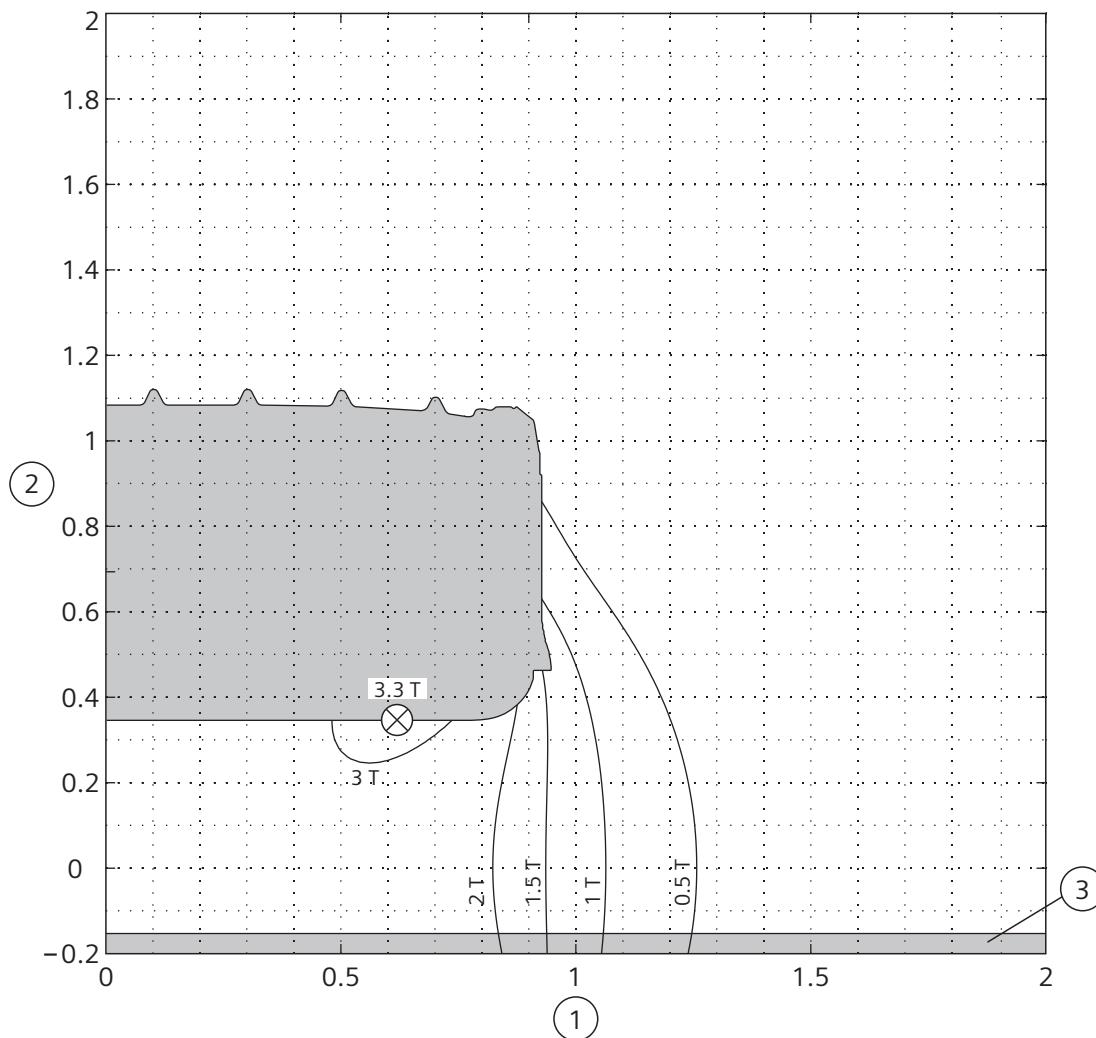
Vista de cima

- (1) Eixo Z (m)
- (2) Eixo X (m)
- (3) Eletroíman



Vista lateral

- (1) Eixo Z (m)
- (2) Eixo Y (m)
- (3) Mesa de paciente

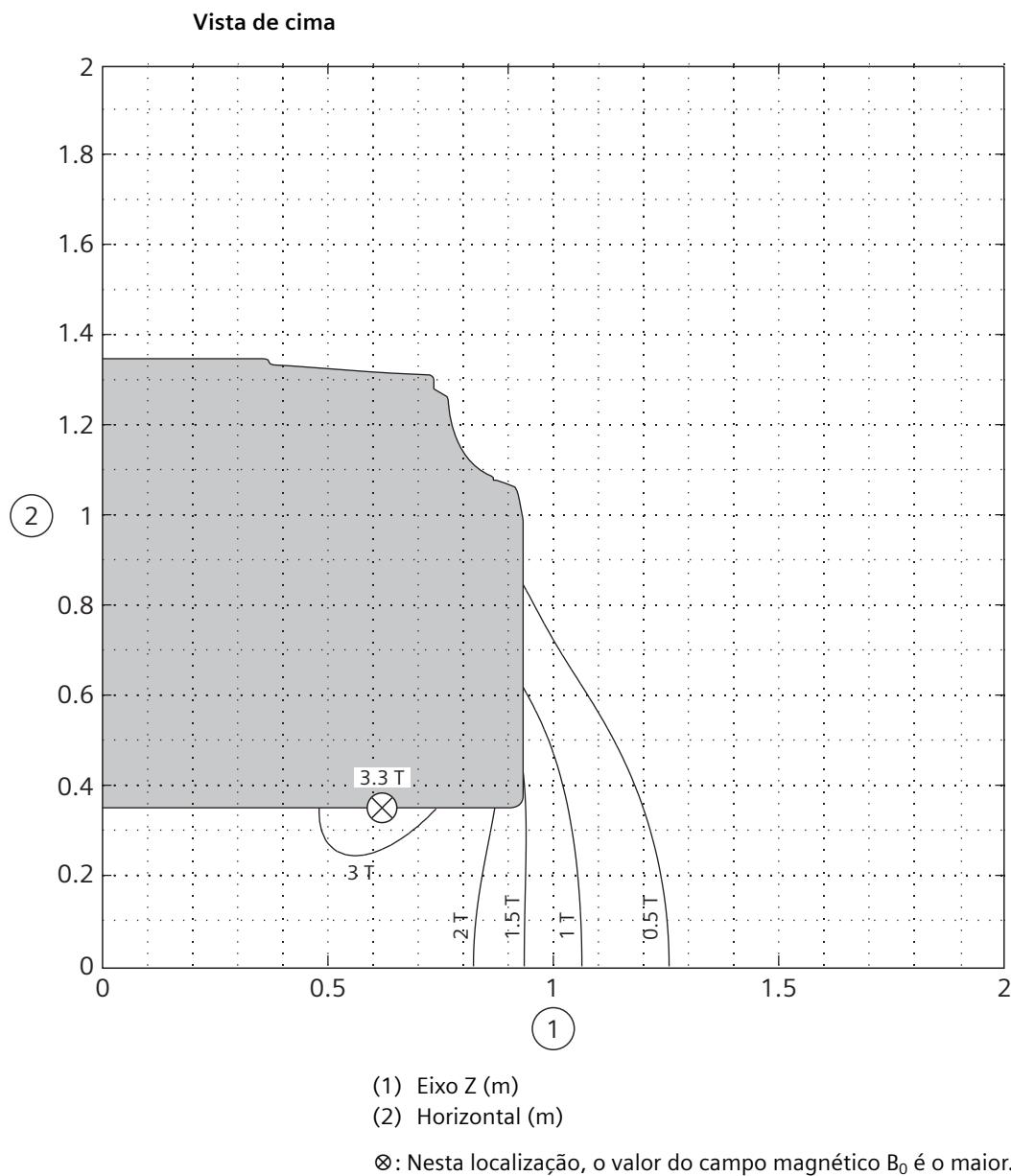
Vista lateral

- (1) Eixo Z (m)
 (2) Vertical (m)
 (3) Mesa de paciente

⊗: Nesta localização, o valor do campo magnético B_0 é o maior.



As linhas de contorno isomagnéticos são exatas para um valor melhor do que 1%. Existe muito pouca influência do ambiente no sistema de aquisição. O gráfico mostra a cobertura em posição nominal. Numa variedade de sistemas de aquisição, a posição pode variar ± 5 mm na direção axial. O valor máximo tem assim uma tolerância de $\pm 10\%$, pois os pequenos desvios geométricos podem causar uma alteração significativa no valor.

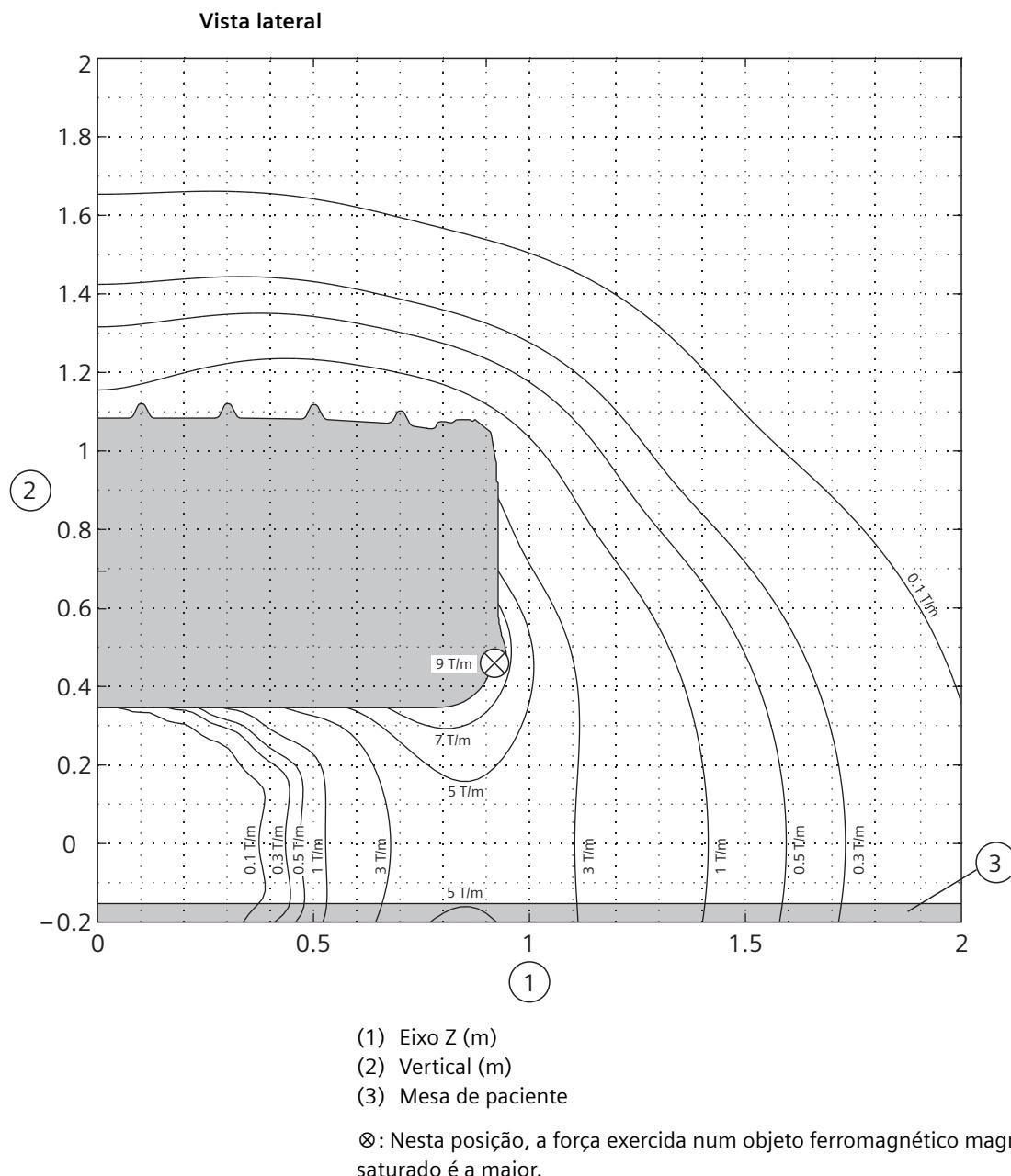


1.4.2 Gradiente espacial do campo magnético estático B_0

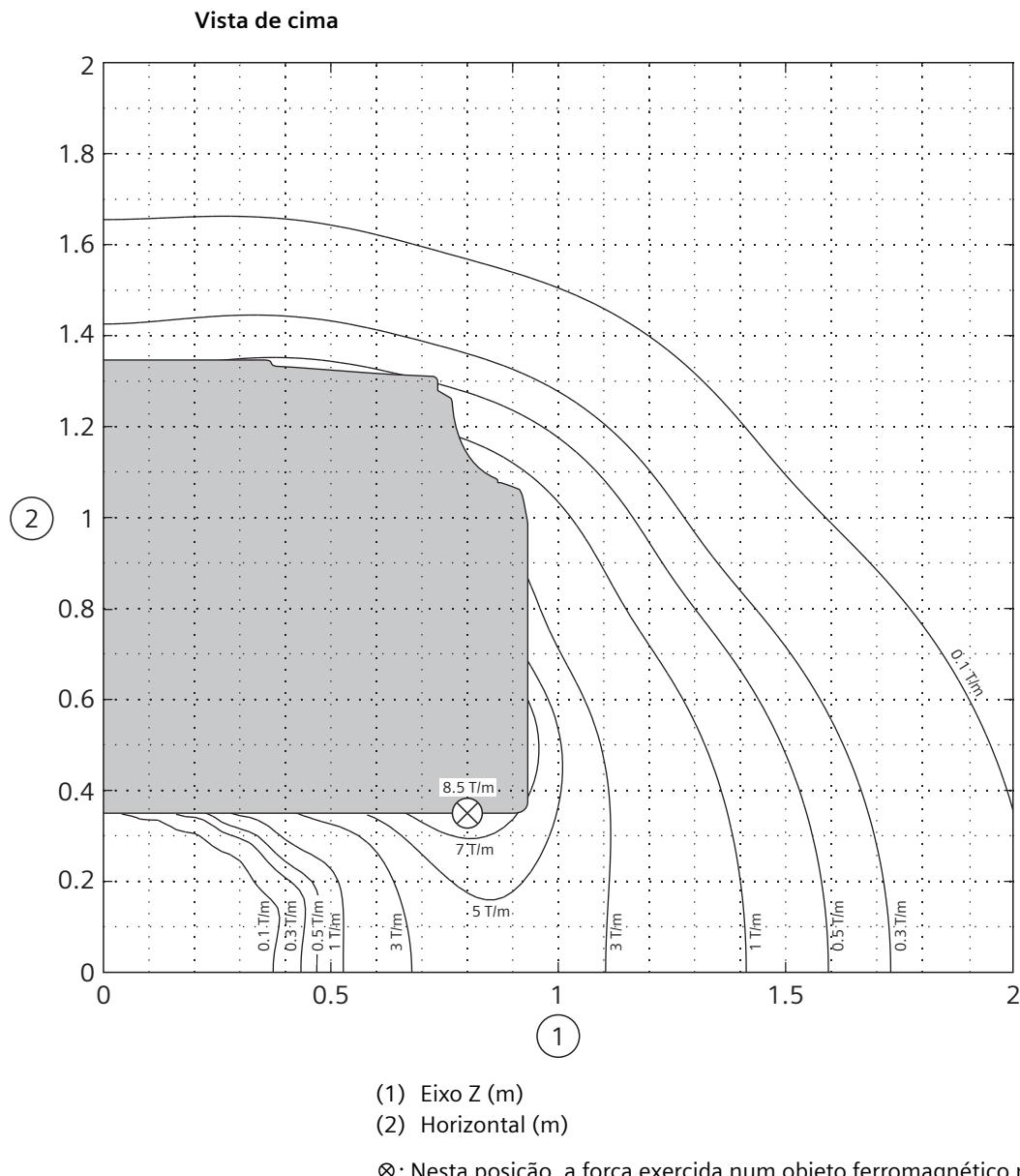
O aumento do campo magnético em função da distância do magneto é expresso pelo gradiente espacial de B_0 . As seguintes ilustrações mostram linhas com o mesmo gradiente em T/m. A força magnética exercida num objeto ferromagnético magneticamente saturado é proporcional a esta quantidade.



Tenha em atenção: De vez em quando, esta quantidade é expressa em G/cm (1 T/m = 100 G/cm).

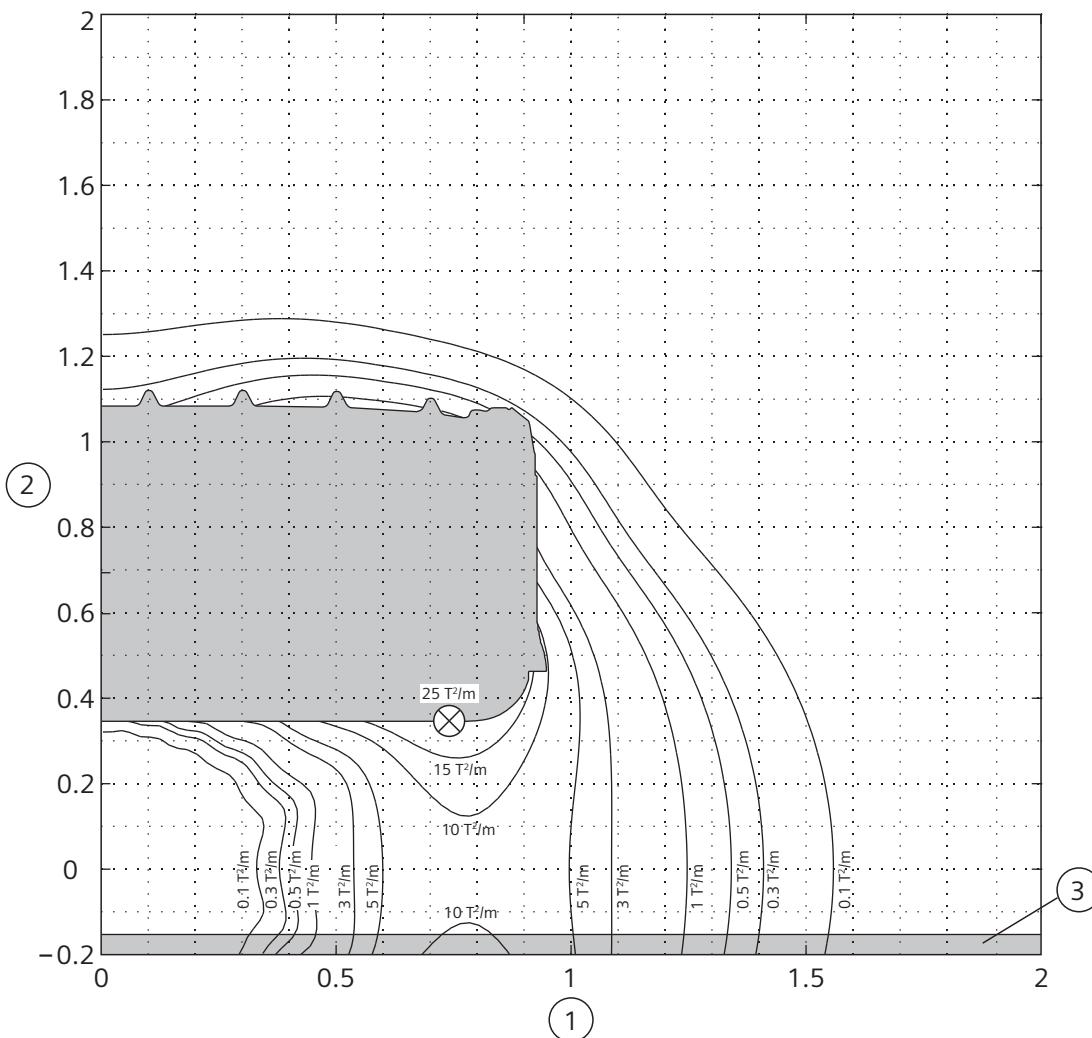


As linhas de contorno isomagnéticas são exatas para um valor melhor do que 1%. Existe muito pouca influência do ambiente no sistema de aquisição. O gráfico mostra a cobertura em posição nominal. Numa variedade de sistemas de aquisição, a posição pode variar ± 5 mm na direção axial. O valor máximo tem assim uma tolerância de $\pm 10\%$, pois os pequenos desvios geométricos podem causar uma alteração significativa no valor.



1.4.3 Produto do campo magnético estático B_0 e do gradiente de B_0

A força magnética exercida num objeto diamagnético/paramagnético ou num material ferromagnético abaixo da sua saturação magnética é proporcional a esta quantidade.

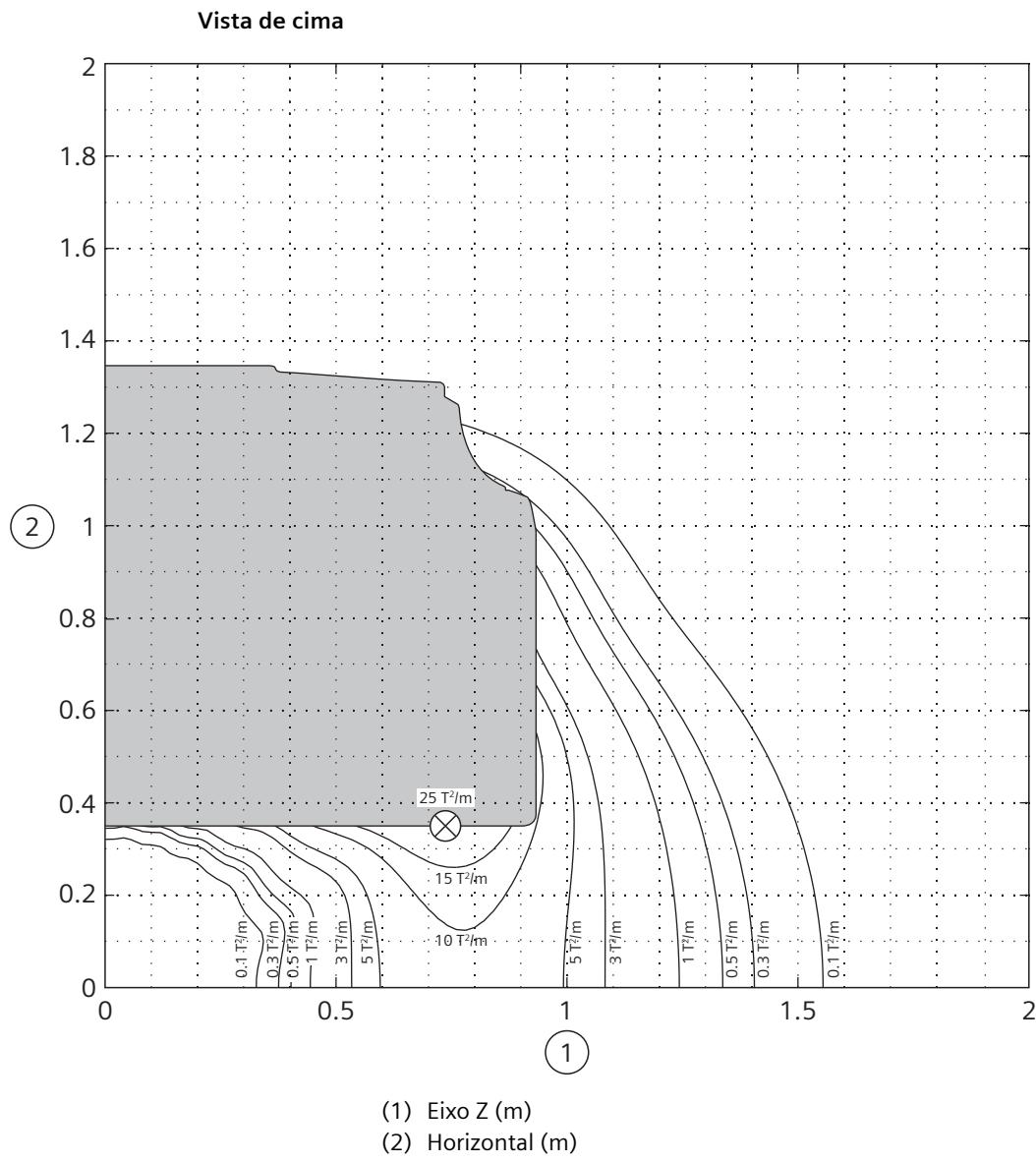
Vista lateral

- (1) Eixo Z (m)
- (2) Vertical (m)
- (3) Mesa de paciente

⊗: Nesta posição, a força exercida num objeto diamagnético/paramagnético ou num material ferromagnético abaixo da sua saturação magnética é a maior.



As linhas de contorno isomagnéticas são exatas para um valor melhor do que 1%. Existe muito pouca influência do ambiente no sistema de aquisição. O gráfico mostra a cobertura em posição nominal. Numa variedade de sistemas de aquisição, a posição pode variar ± 5 mm na direção axial. O valor máximo tem assim uma tolerância de $\pm 10\%$, pois os pequenos desvios geométricos podem causar uma alteração significativa no valor.



1.5 Distribuição do campo magnético marginal do gradiente para avaliação da exposição do pessoal que opera o sistema de RM

Os diagramas apresentam a distribuição do campo magnético marginal do sistema de gradientes ao longo do eixo de paciente do MAGNETOM Vida com o sistema XQ ou XT, respetivamente, de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-2-33.

Os campos magnéticos gerados por cada um dos três eixos de gradiente ortogonais são calculados numa grelha de coordenadas numa superfície de cilindro virtual. O cilindro inclui o eixo do paciente e começa no isocentro do magneto.

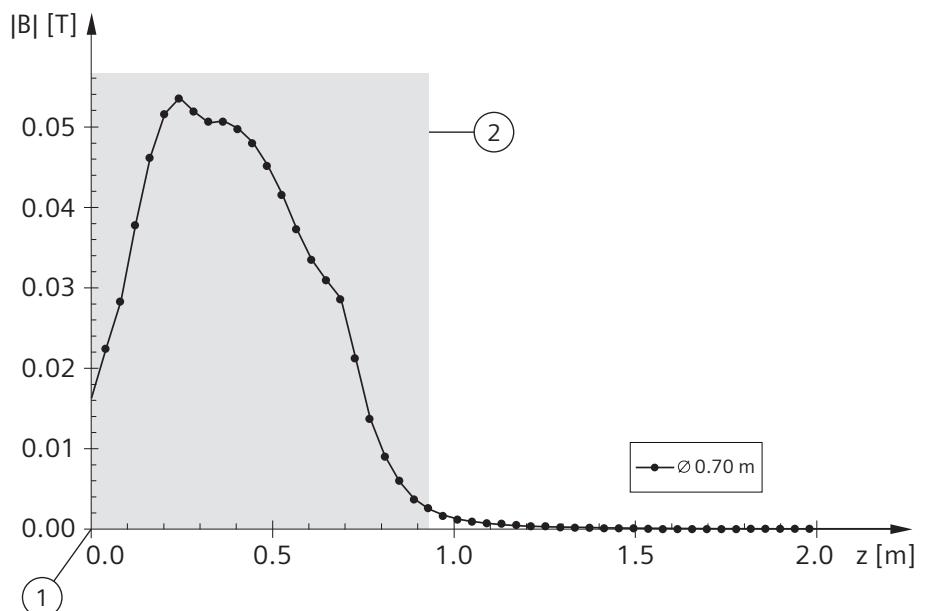
A grelha é definida pelo seguinte:

- um padrão de pontos na superfície de um cilindro virtual com um diâmetro de 70 cm (ou seja, revestimento máximo da abertura);
- pontos nos círculos na superfície do cilindro, perpendiculares ao eixo do cilindro, com uma largura de passo azimutal de 10 graus (ou seja, 36 pontos na circunferência) e uma largura de passo de 4 cm.

Os valores de campo são calculados às correntes máximas que podem ser processadas pelos amplificadores de gradientes. Em cada ponto espacial, os vetores de campo gerados por cada gradiente são calculados, sobrepostos e, em seguida, são derivadas as suas magnitudes. É selecionado o valor máximo do campo de magnitude de cada círculo que é representado ao longo do eixo z.

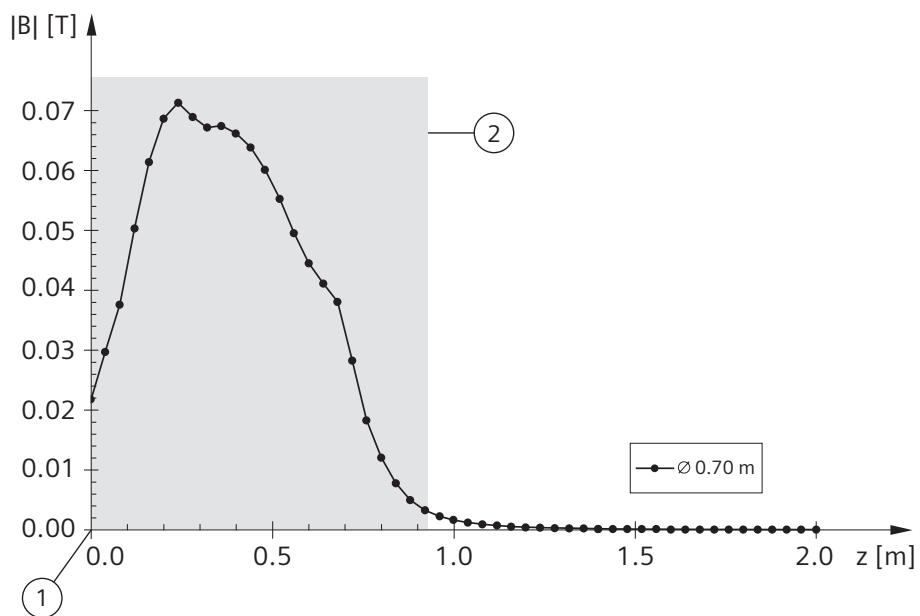
Dividindo os valores de campo máximos pelo tempo de subida mínimo, podem obter-se os valores dB/dt.

	Tempo de subida mínimo	dB/dt máx.
Gradiente XQ	225 μ s	53,7 mT/225 μ s = 239 T/s
Gradiente XT	300 μ s	71,5 mT/300 μ s = 238 T/s



Sistema de gradientes XQ

- (1) Isocentro do magneto
 (2) Fim do magneto

**Sistema de gradientes XT**

- (1) Isocentro do magneto
 (2) Fim do magneto

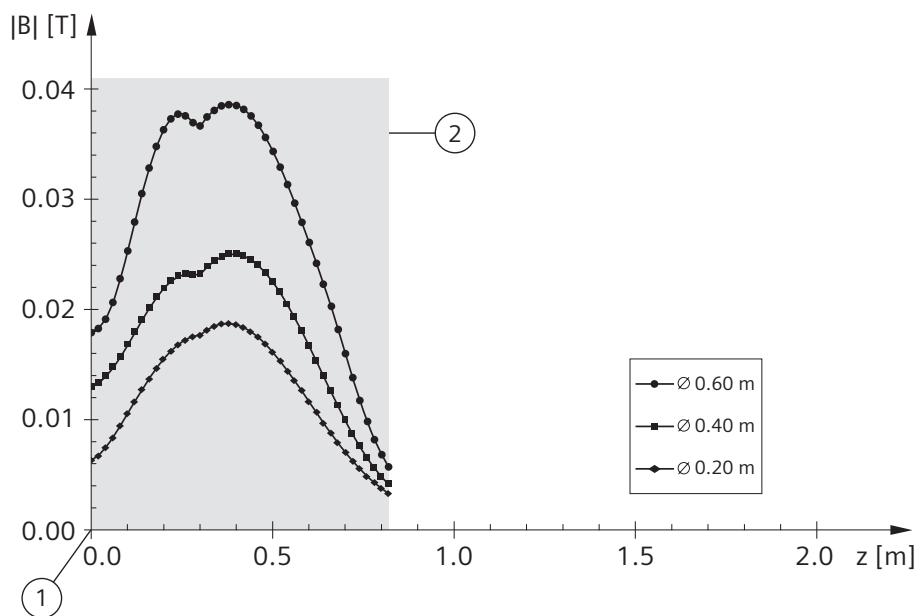
As áreas visualizadas a cinzento indicam o comprimento do magneto.

1.6 A distribuição espacial do campo de gradiente em diferentes posições no interior da bobina de gradiente

Os diagramas mostram a distribuição espacial dos valores de magnitude máximos da soma do vetor dos componentes de campo gerados simultaneamente por cada uma das três unidades de gradiente nas posições dos cilindros virtuais coaxiais em relação ao eixo do paciente com os diâmetros de 0,2 m, 0,4 m e 0,6 m.

Os cilindros virtuais têm o mesmo comprimento que a bobina de gradiente. Na direção do eixo do cilindro, os pontos apresentam uma separação de 0,02 m.

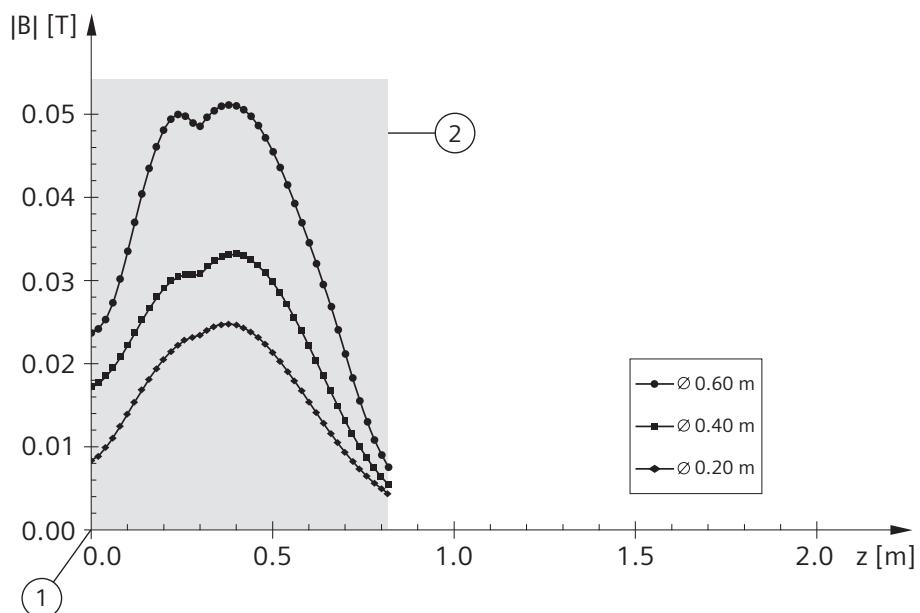
Gradiente	Cilindro (diâmetro)	Tempo de subida mínimo	dB/dt máx.
XQ	Ø 0,6 m	225 µs	172,0 T/s
	Ø 0,4 m	225 µs	111,0 T/s
	Ø 0,2 m	225 µs	83,0 T/s

**Sistema de gradientes XQ**

- (1) Isocentro do magneto
- (2) Extremidade da bobina de gradiente

As áreas visualizadas a cinzento indicam o comprimento da bobina de gradiente.

Gradiente	Cilindro (diâmetro)	Tempo de subida mínimo	dB/dt máx.
XT	$\varnothing 0,6\text{ m}$	300 μs	171,0 T/s
	$\varnothing 0,4\text{ m}$	300 μs	111,0 T/s
	$\varnothing 0,2\text{ m}$	300 μs	82,9 T/s

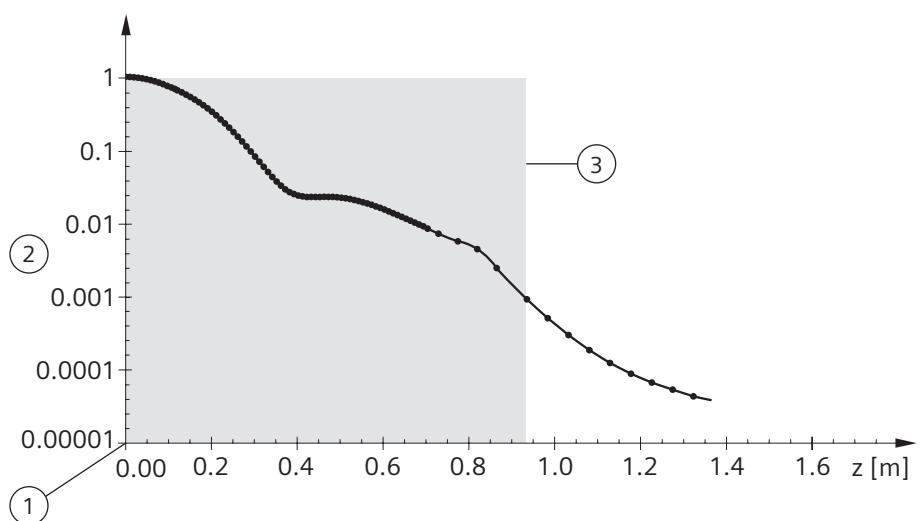
**Sistema de gradientes XT**

- (1) Isocentro do magneto
 (2) Extremidade da bobina de gradiente

As áreas visualizadas a cinzento indicam o comprimento da bobina de gradiente.

1.7 Distribuição da energia de RF relevante para avaliação da exposição do pessoal que opera o sistema de RM

O diagrama apresenta a distribuição da energia de RF ao longo do eixo de paciente do sistema de RM de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-2-33.



- (1) Isocentro do magneto
 (2) relativo $B1(z)^2/B1(0)^2$
 (3) Fim do sistema

O campo de RF é calculado ao longo da linha central, começando no isocentro do magneto. A área visualizada a cinzento indica o comprimento do sistema.

A razão $B_1(z)^2/B_1(0)^2$ indica uma estimativa do pior caso da contribuição da SAR aplicada numa pessoa posicionada a uma distância z do isocentro. A contribuição de SAR é relativa à SAR aplicada numa pessoa no centro da abertura do magneto.

Por exemplo, uma pessoa à frente da abertura do sistema absorve um máximo de 0,2% da energia de RF que é aplicada num paciente examinado no centro da abertura.

1.8 Características adicionais do sistema

Parâmetros do magneto

Força do campo de operação	3 T
Tipo de magneto	Supercondutor
Estabilidade de campo no decorrer do tempo	<0,1 ppm/h
Peso (com criogénio)	5500 kg
Comprimento do magneto	1720 mm ± 2 mm
Comprimento do sistema de cobertura a cobertura	1860 mm
Desenho da abertura ^{a)}	700 mm ± 1 %
Tipo de instalação	Fixa
Características de declínio de campo total a 20 mT	aprox. 20 s

a) com bobinas de shim, bobina de gradiente, RF Body Coil

Sistema de refrigeração do magneto (tecnologia zero evaporação de hélio)

Intervalo de reenchimento (típico) ^{a)}	Não aplicável
Taxa de evaporação (típica) ^{b)}	0,0 l/ano
Nível mínimo do hélio	200 l
Criostato	Aço inoxidável

- a) Para utilização clínica típica, dependendo das sequências e do tempo de operação com compressor de hélio em funcionamento. O sistema necessita de ser mantido em intervalos regulares. Refrigeração do magneto sem perturbações durante 24 horas e 7 dias por semana.
- b) Para utilização clínica típica, dependendo das sequências e do tempo de operação com compressor de hélio em funcionamento. O sistema necessita de ser mantido em intervalos regulares. Refrigeração do magneto sem perturbações durante 24 horas e 7 dias por semana.

Tecnologia de transmissão

Estabilidade da frequência (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Controlo da frequência	32 bits (0,015 Hz)
Controlo de fase	16 bits (0,006 °)

Tecnologia de transmissão

Bobina Body	<ul style="list-style-type: none"> Corpo inteiro integrado, nenhuma bobina transmissora/recetora com 32 anéis, alimentação de quatro portas Eficiência de RF e razão de sinal-ruído (SNR) otimizadas Laço de retorno em tempo real para estabilidade de RF sem correspondência 		
Trajeto de transmissor	Laço de retorno para uma estabilização de RF excelente		
	Amplitude de transmissão	Resolução de 25-ns com controlo de 16 bit	
	Estabilidade do ganho (após o primeiro minuto)	< 0,05 dB (1 s) < 0,2 dB (5 min) < 0,5 dB (5 min), incluindo bobina de corpo	
Amplificador de transmissão	Amplificador de estado sólido extremamente compacto, com arrefecimento por água, totalmente integrado no magneto		
	Largura de banda do amplificador de transmissão	500 kHz	

Pico de potência TimTX TrueForm (transmissão de 1ch)

<ul style="list-style-type: none"> Capacidade de potência do amplificador 	37,5 kW
<ul style="list-style-type: none"> Potência disponível na entrada da Body Coil 	29,8 kW

Pico de potência TimTX TrueShape (transmissão de 2ch)

<ul style="list-style-type: none"> Capacidade de potência do amplificador 	43,2 kW
<ul style="list-style-type: none"> Potência disponível na entrada da Body Coil 	40,0 kW em modo pTx

Tecnologia do recetor de RF

Número máximo de canais ^{a)}	204, 228 ^{b)}
Número de canais de receção independentes que podem ser usados em simultâneo numa única aquisição num FOV, cada qual gerando uma imagem parcial independente	TimTX Trueform 32 64 TimTX TrueShape 64 128 ^{c)}

Tecnologia do recetor de RF

Demodulação e filtragem de quadratura	Digital
Largura de banda do recetor	500 Hz–1 MHz (para cada canal)
Resolução do sinal do recetor	32 bit
Taxa de amostragem ADC	80 MHz
Valor de ruído do pré-amplificador	< 0,5 dB
Intervalo dinâmico na ficha de bobina (em relação a uma largura de banda de resolução de 1 Hz)	164 dB instantâneo no recetor 169 dB com controlo automático do ganho no conector de bobina local

- a) Os canais (elementos de bobina) que devem ser ligados em simultâneo
- b) Dependendo da configuração do sistema, pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente.
- c) Dependendo da configuração do sistema, pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente.

Bobinas transmissoras de RF

Bobina Body	Campo de RF máx. aplicado B1+	24 µT
	Máx. especificado B1+ rms	3,5 µT
	Distância ao isocentro, na qual o campo de transmissão de RF é reduzido em	
	3 dB	0,15 m
TxRx CP Head	10 dB	0,26 m
	Campo de RF máx. aplicado B1+	41,1 µT
TxRx Knee 18	Máx. especificado B1+ rms	5,8 µT
	Campo de RF máx. aplicado B1+	47 µT
TxRx Knee 18	Máx. especificado B1+ rms	7,6 µT

Mesa de paciente fixa

Peso máximo do paciente para movimento vertical e horizontal	250 kg (550 lbs)
Alcance máx. de aquisição	2050 mm ± 5 mm
Movimento vertical da mesa	Alcance 520 mm–970 mm + 50 mm ^{a)} ± 13 mm ^{b)}

	Velocidade	32 mm/s ± 1 mm/s
Movimento horizontal da mesa	Alcance máx.	2815 mm ± 10 mm
	Velocidade máx.	200 mm/s ± 2 mm/s
	Precisão horizontal para o reposicionamento de uma direção	± 0,5 mm

Movimento da mesa contínuo possível durante a aquisição

- a) Com kit de nivelamento de altura
- b) Dependendo das condições do piso

Mesa amovível de paciente

Peso máximo do paciente para movimento vertical e horizontal	250 kg (550 lbs)	
Alcance máx. de aquisição	2050 mm ± 5 mm	
Movimento vertical da mesa	Alcance	560 mm–1020 mm ± 13 mm ^{a)}
	Velocidade	32 mm/s; ± 1 mm/s
Movimento horizontal da mesa	Alcance máx.	2815 mm ± 10 mm
	Velocidade máx.	200 mm/s ± 2 mm/s
	Precisão horizontal para o reposicionamento de uma direção	± 0,5 mm

Movimento da mesa contínuo possível durante a aquisição

- a) Dependendo das condições do piso

Conforto do paciente

Desenho da abertura ^{a)}	700 mm ± 1 %
Iluminação na abertura	pode ser ajustada para 6 níveis diferentes
Ventilação na abertura	pode ser ajustada para 6 níveis diferentes
Sistema de intercomunicação na abertura	incluindo altifalantes, microfone e auscultadores
Câmara do Bore	para visualização do paciente e correção de movimentos

a) com bobinas de shim, bobina de gradiente, RF Body Coil

1.9 Dados de gradiente

Gradientes XQ

Potência do gradiente por cada eixo

Amplitude máx.	45 mT/m
Tempo de subida mín.	225 µs
Taxa de viragem máx.	200 T/m/s

Vetor de potência do gradiente (adição dos vetores dos 3 eixos do gradiente)

Amplitude ef. máx.	78 mT/m
Taxa de viragem ef. máx.	346 T/m/s
Ciclo de trabalho do gradiente	100 %

Gradientes XT

Potência do gradiente por cada eixo

Amplitude máx.	60 mT/m
Tempo de subida mín.	300 µs
Taxa de viragem máx.	200 T/m/s

Vetor de potência do gradiente (adição dos vetores dos 3 eixos do gradiente)

Amplitude ef. máx.	104 mT/m
Taxa de viragem ef. máx.	346 T/m/s
Ciclo de trabalho do gradiente	100 %



Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Fabricante
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha
Telefone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



MAGNETOM Vida

Manual do Proprietário do Sistema – 4 Diretrizes e declaração do
fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética
syngo MR XA50

■ 1	Diretrizes e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética	3
1.1	Preâmbulo	3
1.2	Segurança básica e DESEMPENHO ESSENCIAL	3
1.3	Ambiente, blindagem contra RF e interferências de RF	3
1.3.1	Ambiente	3
1.3.2	Blindagem para RF	3
1.3.3	Funcionamento RF do sistema de RM	4
1.3.4	Equipamento compatível	4
1.3.5	Acessórios e cablagem	5
1.3.6	Interferência RF	5
1.4	Emissões eletromagnéticas	5
1.5	Imunidade eletromagnética	6
1.5.1	Requisitos gerais	6
1.5.2	Testes "in situ"	7

1 Diretrizes e declaração do fabricante relativas à compatibilidade eletromagnética

1.1 Preâmbulo

O seguinte documento aplica-se a todos os produtos fornecidos pelo grupo de produtos Ressonância Magnética (RM) da Siemens Healthineers.

Quaisquer desvios e adições a este documento são incluídos nos documentos fornecidos específicos para o respetivo produto.

1.2 Segurança básica e DESEMPENHO ESSENCIAL

Como resultado do processo de gestão de riscos para os sistemas de RM e de acordo com a norma IEC 60601-1: 2012 e IEC 60601-2-33:2015, não foi identificado qualquer DESEMPENHO ESSENCIAL.

Os sistemas de RM fornecem uma segurança básica e DESEMPENHO ESSENCIAL nos ambientes eletromagnéticos do uso previsto ao longo da sua vida útil prevista. Consulte o "Plano de Manutenção" para obter todas as instruções necessárias para manter a segurança básica e o DESEMPENHO ESSENCIAL em relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil prevista.

1.3 Ambiente, blindagem contra RF e interferências de RF

1.3.1 Ambiente

Para o sistema de RM, estão definidas duas categorias ambientais em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014:

- **Ambiente de cuidados de saúde profissional**

Este ambiente abrange a sala de controlo com a consola/anfitrião de RM, assim como a sala de equipamento, onde está instalado todo o equipamento de hardware fora da sala de exames blindada contra RF.

- **Ambiente especial: Sala blindada contra RF**

Este ambiente abrange a sala de exame onde o magneto e todo o equipamento de hardware no interior da sala blindada contra RF está instalado.

O sistema de RM numa sala blindada contra RF é adequado para uso num ambiente de cuidados de saúde profissional, como por exemplo clínicas e hospitais.

1.3.2 Blindagem para RF

Uma sala blindada contra RF deve corresponder às seguintes especificações:

7 T, incluindo opção de espectroscopia multinuclear:

- intervalo da frequência: 13,5 MHz–298 MHz
- eficácia da blindagem de RF mínima: > 65 dB
- atenuação de RF da própria cabine de RF (sem quaisquer passagens ou filtros): > 90 dB

1,5 T e 3 T, incluindo opção de espectroscopia multinuclear:

- intervalo da frequência: 16,7 MHz–123,2 MHz
- eficácia da blindagem de RF mínima: > 65 dB
- atenuação de RF da própria cabine de RF (sem quaisquer passagens ou filtros): > 90 dB

É fundamental verificar a eficácia real da blindagem de RF e a atenuação através de filtros do local blindado, para assegurar que satisfazem os valores mínimos especificados. A verificação dos requisitos de blindagem é essencial antes da entrega do sistema. A integridade da blindagem de RF é da responsabilidade do cliente.



Os métodos de teste recomendados para medição da eficácia da blindagem para RF e atenuação do filtro de RF são apresentados no "Sistema do Guia de Planeamento".

1.3.3 Funcionamento RF do sistema de RM

Os sistemas de RM aplicam energia de RF para efeitos de diagnóstico. A operação que envolve energia de RF é efetuada na sala blindada contra RF. As gamas de frequências para o funcionamento dos sistemas de RM são as seguintes.

63,6 MHz	1,5 T
16,7 MHz–123,2 MHz	3 T e 3T, incluindo opção de espectroscopia multinuclear:
13,5 MHz–298 MHz	7 T, incluindo opção de espectroscopia multinuclear:

O sistema de RM aplica impulsos de RF repetidos (sem codificação de quaisquer dados) modulados por IQ. Isto resulta numa largura de banda total do sinal modulado inferior a ± 500 kHz em torno da frequência portadora.

1.3.4 Equipamento compatível

Em princípio, os sistemas de RM podem ser utilizados apenas em combinação com equipamento compatível. Para obter pormenores sobre a compatibilidade, consulte: Manual do Utilizador do sistema de RM.



O uso do sistema de RM adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal for necessário, o sistema de RM e o outro equipamento devem ser observados a fim de confirmar o funcionamento normal.



Tenha em atenção que o equipamento cirúrgico de HF não é compatível com sistemas de RM.

1.3.5 Acessórios e cablagem

Todos os cabos, transdutores e acessórios fazem parte do sistema de RM e não podem ser removidos ou substituídos pelo utilizador. A substituição não autorizada de acessórios e cablagens poderá ter efeito no comportamento da compatibilidade eletromagnética do sistema de RM e provocar desvios aos requisitos em termos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-1-2:2014, podendo também influenciar a funcionalidade do sistema.



A utilização de acessórios, transdutores e cabos para além dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do equipamento ou sistema como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar no aumento da emissão eletromagnética ou na diminuição de imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema e resultar no funcionamento impróprio.

1.3.6 Interferência RF

Os sistemas de RM aplicam e recebem energia de RF para efeitos de diagnóstico. Assim, os sistemas de RM podem interferir com outro equipamento localizado nas imediações.



O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm de qualquer parte do sistema, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.



A não utilização do sistema de RM no tipo especificado de localização blindada pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência com outro equipamento ou interferência com serviços de rádio.



Não é permitida a utilização de equipamento emissor de RF, que não tenha sido lançado ou certificado pela Siemens, no interior da localização blindada do sistema de RM, exceto se o equipamento for comutado para um modo silencioso de RF antes de ser colocado na localização blindada. Em caso de dúvida, verifique o manual do utilizador ou as diretrizes do respetivo equipamento de terceiros.

1.4 Emissões eletromagnéticas

De acordo com a norma IEC 60601-2-33:2015, o sistema de RM fora do ambiente especial está em conformidade com os requisitos de emissões da cláusula 7 da norma IEC 60601-1-2:2014. Dentro do ambiente especial, a cláusula 7 da norma IEC 60601-1-2:2014 não é aplicável.

Testes de emissões	Conformidade
Emissão de RF radiada (150 kHz–1 GHz)	EN55011/CISPR 11 Classe A/Grupo 2
Emissão de RF conduzida (150 kHz–30 MHz)	EN55011/CISPR 11 Classe A/Grupo 2



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

1.5 Imunidade eletromagnética

1.5.1 Requisitos gerais

De acordo com a IEC 60601-2-33:2015, o sistema de RM foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado:

- O sistema de RM fora do ambiente especial está em conformidade com a cláusula 8 da norma IEC 60601-1-2:2014.
- Todas as peças acessíveis ao operador e ao paciente no ambiente especial estão em conformidade com os requisitos relativos a descarga eletrostática (ESD) especificados na cláusula 8.1 da IEC 60601-1-2:2014.

O cliente ou o utilizador do sistema de RM deverá assegurar que é utilizado nesse ambiente. Normalmente, o sistema de RM é utilizado num ambiente profissional de serviços de saúde.

Testes de imunidade	Nível de teste e nível de conformidade
Descarga eletrostática, descarga de ar	EN/IEC 61000-4-2 $\pm 2,0 \text{ kV}, \pm 4,0 \text{ kV}, \pm 8,0 \text{ kV}, \pm 15,0 \text{ kV}$
Descarga eletrostática, descarga de contacto	EN/IEC 61000-4-2 $\pm 8,0 \text{ kV}$
Campos eletromagnéticos de RF radiada	EN/IEC 61000-4-3 80 MHz–2,7 GHz, 3 V/m, 1 kHz, 80% AM

Testes de imunidade	Nível de teste e nível de conformidade
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios de RF	EN/IEC 61000-4-3 385 MHz: 27 V/m 450 MHz: 28 V/m 710 MHz/745 MHz/780 MHz: 9 V/m 810 MHz/870 MHz/930 MHz: 28 V/m 1720 MHz/1845 MHz/1970 MHz: 28 V/m 2450 MHz: 28 V/m 5240 MHz/5500 MHz/5785 MHz: 9 V/m
Explosão	EN/IEC 61000-4-4
Linhas de alimentação	Frequência de repetição de \pm 2,0 kV, 100 kHz
Explosão	EN/IEC 61000-4-4
Portas de entrada/saída de sinal	Frequência de repetição de \pm 1,0 kV, 100 kHz
Sobretenção	EN/IEC 61000-4-5
Linhas de alimentação elétrica (linha à massa)	\pm 0,5 kV, \pm 1,0 kV, \pm 2,0 kV a 0°, 90°, 180° e 270°
Sobretenção	EN/IEC 61000-4-5
Linhas de alimentação elétrica (linha a linha)	\pm 0,5 kV, \pm 1,0 kV a 0°, 90°, 180° e 270°
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	EN/IEC 61000-4-6 1 kHz, 80% AM 3 V, 150 kHz–80 MHz 6 V, em ISM e bandas de radioamador entre 150 kHz e 80 MHz
Campos magnéticos	EN/IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz
Interrupções de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	EN/IEC 61000-4-11 Interrupções de tensão: 0 % UT 250/300 ciclos



Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1.5.2 Testes "in situ"

Se a isenção especificada na norma IEC 60601-1-2, seção 8.6, tiver sido aplicada num sistema de RM de grandes dimensões instalado de forma permanente, o sistema de RM pode ser testado "in situ" com os requisitos gerais definidos acima, exceto quanto à imunidade à RF radiada em todo o intervalo de frequência entre 80 MHz e 6 GHz.



O sistema de RM foi testado relativamente à imunidade à RF radiada apenas em frequências selecionadas e a utilização próxima de emissores noutras frequências pode resultar na utilização imprópria.



Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Fabricante
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha
Telefone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



MAGNETOM Vida

Manual do Proprietário do Sistema – 5 Dados técnicos
syngo MR XA50

1 Dados técnicos	3
1.1 Sistema do magneto	3
1.2 Manuseamento de pacientes	5
1.3 Dados relativos à proteção auricular	6
1.4 Sistema de gradientes	6
1.4.1 Gradiente XQ	6
1.4.2 Gradiente XT	8
1.5 Tecnologia DirectRF	11
1.5.1 Tecnologia de transmissão e RF	11
1.5.2 Tecnologia do recetor de RF	12
1.5.3 Opção multinuclear	13
1.6 Bobinas de RF	13
1.7 Sequências	19
1.7.1 Família de sequências de eco de spin	19
1.7.2 Família de sequências de eco de gradiente	19
1.7.3 Sequências espectroscópicas	20
1.8 Sistema informático	20
1.8.1 syngo Acquisition Workplace	20
1.8.2 Sistema de aquisição e reconstrução para Tim [204 x 32]	21
1.8.3 Sistema de aquisição e reconstrução para Tim [204 x 64]	22
1.8.4 Sistema de aquisição e reconstrução para Tim [228 x 128]	23
1.8.5 syngo MR Workplace	23
1.8.6 Ficha Euro	24
1.9 União de rede/dados	24
1.10 Visualização de syngo MR básico, pós-processamento e funcionalidades de impressão de imagens em película	25
1.10.1 Visualização	25
1.10.2 TimeCurve	25
1.10.3 Cálculos	26
1.10.4 Composição/combinação	26
1.10.5 3D	26
1.10.6 Printing (Imprimir)	26
1.11 Condições ambientais	26
1.12 Taxas específicas de absorção	27
1.13 Classificações gerais	28
1.14 Dimensões	28

1 Dados técnicos

1.1 Sistema do magneto

Magneto supercondutor

- Magneto curto, desenho agradável para o paciente, homogeneidade alta
- Colocação fácil devido a tecnologia de magneto de AS (blindagem ativa) e EIS (blindagem contra interferências externas)
- Modo de funcionamento: Modo de operação Standard de acordo com a IEC 60601-2-33.

Parâmetros do magneto

Força do campo de operação	3 T
Tipo de magneto	Supercondutor
Estabilidade de campo no decorrer do tempo	<0,1 ppm/h
Peso (com criogénio)	5500 kg
Comprimento do magneto	1720 mm ± 2 mm
Comprimento do sistema de cobertura a cobertura	1860 mm
Desenho da abertura ^{a)}	700 mm ± 1 %
Tipo de instalação	Fixa
Características de declínio de campo total a 20 mT	aprox. 20 s

a) com bobinas de shim, bobina de gradiente, RF Body Coil

Homogeneidade (baseada em 24 planos de alta precisão)

	Garantido
10 cm DSV	< 0,005 ppm
20 cm DSV	< 0,04 ppm
30 cm DSV	< 0,15 ppm
40 cm DSV	< 0,45 ppm
45 cm DSV	< 1,15 ppm
50 × 50 × 45 cm ³ DEV	< 1,9 ppm

Homogeneidade (baseada em 24 planos de alta precisão)

50 cm DSV	< 3,0 ppm
-----------	-----------

De acordo com a "Qualifikationsvereinbarung" alemã. Desvio padrão Vrms (valor quadrático médio do volume) medido através do método de alta precisão de 24 planos (20 pontos por plano). Shim padrão ativo com 3 canais lineares (1.^a ordem) e 5 canais não lineares (2.^a ordem). DSV = diameter spherical volume (diâmetro do volume esférico; sentidos x, y e z). DEV = diameter elliptical volume (diâmetro do volume elíptico).

Shimming

Ambos: shimming passivo e ativo. Shimming passivo durante a instalação.

Shim padrão ativo com 3 canais lineares (1.^a ordem) e 5 canais não lineares (2.^a ordem).

3D Shim	Shim automatizado específico do paciente
	Tempo até shim = aprox. 15 s

Blindagem

Blindagem ativa (AS)	tecnologia de blindagem ativa (AS) da 5. ^a geração com bobinas contadoras	
Campo magnético marginal (axial x radial)	0,5 mT ^{a)}	4,65 m × 2,65 m
	0,1 mT	6,8 m × 3,8 m
Blindagem contra interferências externas (EIS)	Sistema de blindagem patenteado, integrado no magneto Compensação contínua e supressão automática de interferências de campos magnéticos externos durante a aquisição (provocadas por objetos ferromagnéticos em movimento ou cabos elétricos na proximidade)	

a) limite de segurança para estimuladores cardíacos

Sistema de refrigeração do magneto (tecnologia zero evaporação de hélio)

Intervalo de reenchimento (típico) ^{a)}	Não aplicável
Taxa de evaporação (típica) ^{b)}	0,0 l/ano
Nível mínimo do hélio	200 l
Criostato	Aço inoxidável

- a) Para utilização clínica típica, dependendo das sequências e do tempo de operação com compressor de hélio em funcionamento. O sistema necessita de ser mantido em intervalos regulares. Refrigeração do magneto sem perturbações durante 24 horas e 7 dias por semana.
- b) Para utilização clínica típica, dependendo das sequências e do tempo de operação com compressor de hélio em funcionamento. O sistema necessita de ser mantido em intervalos regulares. Refrigeração do magneto sem perturbações durante 24 horas e 7 dias por semana.

Campo magnético estático

Campo magnético estático máximo	3,3 T
Gradiente espacial máximo do campo magnético estático	9 T/m
Produto máximo do campo magnético estático e do gradiente espacial do campo magnético estático	25 T ² /m

1.2 Manuseamento de pacientes

A mesa de paciente encontra-se disponível em duas configurações diferentes:

Mesa de paciente fixa

Peso máximo do paciente para movimento vertical e horizontal	250 kg (550 lbs)	
Alcance máx. de aquisição	2050 mm ± 5 mm	
Movimento vertical da mesa	Alcance	520 mm–970 mm + 50 mm ^{a)} ± 13 mm ^{b)}
	Velocidade	32 mm/s ± 1 mm/s
Movimento horizontal da mesa	Alcance máx.	2815 mm ± 10 mm
	Velocidade máx.	200 mm/s ± 2 mm/s
	Precisão horizontal para o reposicionamento de uma direção	± 0,5 mm

Movimento da mesa contínuo possível durante a aquisição

a) Com kit de nivelamento de altura

b) Dependendo das condições do piso

Mesa amovível de paciente

Peso máximo do paciente para movimento vertical e horizontal	250 kg (550 lbs)	
Alcance máx. de aquisição	2050 mm ± 5 mm	
Movimento vertical da mesa	Alcance	560 mm–1020 mm ± 13 mm ^{a)}

	Velocidade	32 mm/s; ± 1 mm/s
Movimento horizontal da mesa	Alcance máx.	2815 mm ± 10 mm
	Velocidade máx.	200 mm/s ± 2 mm/s
	Precisão horizontal para o reposicionamento de uma direção	± 0,5 mm

Movimento da mesa contínuo possível durante a aquisição

a) Dependendo das condições do piso

1.3 Dados relativos à proteção auricular

O nível de pressão do som efetivo avaliado em A foi medido em conformidade com a NEMA MS 4-2010 (National Electrical Manufacturers Association) utilizando o método de ruído acústico de gradiente máximo (MGAN).

Ruído para o paciente

Gradientes XT	Os pacientes necessitam de usar protetores auriculares com uma SNR = ou superior a 19 dB ^{a)}
Gradientes XQ	Os pacientes necessitam de usar protetores auriculares com uma SNR = ou superior a 19 dB

a) SNR = Single Number Rating (classificação de número único)

Ruído para o pessoal na sala de exames

Gradientes XT	Ruído medido	85,8 dB(A)
	Protetor de ouvidos	SNR = 4 dB ou mais
Gradientes XQ	Ruído medido	87,4 dB(A)
	Protetor de ouvidos	SNR = 6 dB ou mais

1.4 Sistema de gradientes

1.4.1 Gradiente XQ

Características gerais

- Blindagem ativa (AS), sistema de bobina de gradiente de corpo inteiro
- Correntes parasitas extremamente baixas

- Bobina refrigerada a água e amplificador para potência máxima
- Força de todos os eixos compensada

Potência do gradiente por cada eixo

Amplitude máx.	45 mT/m
Tempo de subida mín.	225 µs
Taxa de viragem máx.	200 T/m/s

Vetor de potência do gradiente (adição dos vetores dos 3 eixos do gradiente)

Amplitude ef. máx.	78 mT/m
Taxa de viragem ef. máx.	346 T/m/s
Ciclo de trabalho do gradiente	100 %

Consumo de energia^{a)}

Sistema desligado	4,3 kW
Sistema pronto para medição	8,4 kW
Aquisição	23,1 kW

- a) Todos os valores são valores típicos aplicáveis a 400 V/50 Hz. O consumo de energia medido baseia-se na metodologia do COCIR – MRI – Medição do consumo de energia. Dado que são inúmeras as variáveis que têm impacto no consumo de energia, não é possível fornecer qualquer garantia que cada cliente alcançará os mesmos valores. O consumo de bomba com separador opcional não está incluído. Valor desligado com o modo Eco-Power (EPM - Eco-Power Mode) ativo.

Amplificador de gradientes^{a)}

- Arrefecimento por água, construção modular ultracompacta
- Tecnologia ultrarrápida de estado sólido com perdas de comutação insignificantes

Tensão máxima de saída	2250 V
Corrente máxima de saída	900 A
Potência máx.	2,025 MW

- a) Valores para cada um dos 3 eixos do gradiente

Alimentação de rede

	Valores	Tolerância
Tensão	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	± 10 %
Frequência	50 Hz/60 Hz	± 1 Hz
Carga conectada	84 kVA	



Em todos os produtos, a alimentação de rede tem de ser fornecida através de um painel de distribuição no local de instalação, conforme descrito no Guia de Planeamento. A instalação elétrica da sala tem de corresponder à norma VDE 0100-710.

Em todos os países deverão ser observadas as normas locais e nacionais. Além disso, recomendamos explicitamente que as normas aqui mencionadas sejam observadas – consoante as disposições das leis locais e nacionais aplicáveis – para que a segurança do pessoal de operação, dos pacientes e de terceiros possa ser garantida.

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 95
LONG – TIME	kVA: 15

Placa de potência

Tecnologia Eco-Power

O consumo de energia é reduzido através da desativação automática de componentes do sistema ativo, se possível. Por exemplo, o compressor do dispositivo resfriador é desligado periodicamente durante o modo de suspensão ou encerramento do sistema.

Sistema de arrefecimento

Estão disponíveis duas alternativas diferentes de refrigeração, específicas para o cliente (Separator ou Eco Chiller).

Opção de separador (para ligação ao sistema de refrigeração disponível)	Consumo de água	100 l/min ± 10 l/min ^{a)}
	Dissipação do calor na água	60 kW
Opção Eco Chiller com adaptação automática dos requisitos de refrigeração (por exemplo, modo diferente de noite/dia) para diminuir os custos energéticos	Pacote de refrigeração GREEN: ^{b)} • Ligação automática se a temperatura ambiente for igual ou inferior a 18 °C (64 °F) • Se a temperatura for inferior a –10 °C (14 °F); o refrigerador é desligado ^{c)}	

a) Temperatura da água: 6 °C–14 °C (43 °F–54 °F); delta T permitido: ± 2 °C com máx. 1 °C/30 seg

b) Unidade de refrigeração livre, dependendo da configuração do sistema, pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente.

c) Em caso de condições de aquisição de rotina clínica

1.4.2 Gradiente XT

Características gerais

- Blindagem ativa (AS), sistema de bobina de gradiente de corpo inteiro
- Correntes parasitas extremamente baixas

- Bobina refrigerada a água e amplificador para potência máxima
- Força de todos os eixos compensada

Potência do gradiente por cada eixo

Amplitude máx.	60 mT/m
Tempo de subida mín.	300 µs
Taxa de viragem máx.	200 T/m/s

Vetor de potência do gradiente (adição dos vetores dos 3 eixos do gradiente)

Amplitude ef. máx.	104 mT/m
Taxa de viragem ef. máx.	346 T/m/s
Ciclo de trabalho do gradiente	100 %

Consumo de energia^{a)}

Sistema desligado	4,3 kW
Sistema pronto para medição	8,4 kW
Aquisição	27,4 kW

- a) Todos os valores são valores típicos aplicáveis a 400 V/50 Hz. O consumo de energia medido baseia-se na metodologia do COCIR – MRI – Medição do consumo de energia. Dado que são inúmeras as variáveis que têm impacto no consumo de energia, não é possível fornecer qualquer garantia que cada cliente alcançará os mesmos valores. O consumo de bomba com separador opcional não está incluído. Valor desligado com o modo Eco-Power (EPM - Eco-Power Mode) ativo.

Amplificador de gradientes^{a)}

- Arrefecimento por água, construção modular ultracompacta
- Tecnologia ultrarrápida de estado sólido com perdas de comutação insignificantes

Tensão máxima de saída	2250 V
Corrente máxima de saída	1200 A
Potência máx.	2,7 MW

- a) Valores para cada um dos 3 eixos do gradiente

Alimentação de rede

	Valores	Tolerância
Tensão	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	± 10 %
Frequência	50 Hz/60 Hz	± 1 Hz
Carga conectada	118 kVA	



Em todos os produtos, a alimentação de rede tem de ser fornecida através de um painel de distribuição no local de instalação, conforme descrito no Guia de Planeamento. A instalação elétrica da sala tem de corresponder à norma VDE 0100-710.

Em todos os países deverão ser observadas as normas locais e nacionais. Além disso, recomendamos explicitamente que as normas aqui mencionadas sejam observadas – consoante as disposições das leis locais e nacionais aplicáveis – para que a segurança do pessoal de operação, dos pacientes e de terceiros possa ser garantida.

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 25
LONG – TIME	kVA: 15

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 105
LONG – TIME	kVA: 5

Placas de potência

Tecnologia Eco-Power

O consumo de energia é reduzido através da desativação automática de componentes do sistema ativo, se possível. Por exemplo, o compressor do dispositivo resfriador é desligado periodicamente durante o modo de suspensão ou encerramento do sistema.

Sistema de arrefecimento

Para o arrefecimento do sistema, está disponível o separador.

Opção de separador (para ligação ao sistema de refrigeração disponível)	Consumo de água	100 l/min ± 10 l/min ^{a)}
	Dissipação do calor na água	75 kW

a) Temperatura da água: 6 °C–12 °C (43 °F–54 °F); delta T permitido: ± 2 °C com máx. 1 °C/30 seg

1.5 Tecnologia DirectRF

1.5.1 Tecnologia de transmissão e RF

Tecnologia de transmissão

Estabilidade da frequência (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$			
Controlo da frequência	32 bits (0,015 Hz)			
Controlo de fase	16 bits (0,006 °)			
Bobina Body	<ul style="list-style-type: none"> • Corpo inteiro integrado, nenhuma bobina transmissora/recetora com 32 anéis, alimentação de quatro portas • Eficiência de RF e razão de sinal-ruído (SNR) otimizadas • Laço de retorno em tempo real para estabilidade de RF sem correspondência 			
Trajeto de transmissor	<p>Laço de retorno para uma estabilização de RF excelente</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Amplitude de transmissão</td> <td style="padding: 2px;">Resolução de 25-ns com controlo de 16 bit</td> </tr> </table>		Amplitude de transmissão	Resolução de 25-ns com controlo de 16 bit
Amplitude de transmissão	Resolução de 25-ns com controlo de 16 bit			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Estabilidade do ganho (após o primeiro minuto)</td> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;"> $< 0,05$ dB (1 s) $< 0,2$ dB (5 min) $< 0,5$ dB (5 min), incluindo bobina de corpo </td> </tr> </table>		Estabilidade do ganho (após o primeiro minuto)	$< 0,05$ dB (1 s) $< 0,2$ dB (5 min) $< 0,5$ dB (5 min), incluindo bobina de corpo
Estabilidade do ganho (após o primeiro minuto)	$< 0,05$ dB (1 s) $< 0,2$ dB (5 min) $< 0,5$ dB (5 min), incluindo bobina de corpo			
Amplificador de transmissão	<p>Amplificador de estado sólido extremamente compacto, com arrefecimento por água, totalmente integrado no magneto</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Largura de banda do amplificador de transmissão</td> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;">500 kHz</td> </tr> </table>		Largura de banda do amplificador de transmissão	500 kHz
Largura de banda do amplificador de transmissão	500 kHz			

Pico de potência TimTX TrueForm (transmissão de 1ch)

• Capacidade de potência do amplificador	37,5 kW
• Potência disponível na entrada da Body Coil	29,8 kW

Pico de potência TimTX TrueShape (transmissão de 2ch)

• Capacidade de potência do amplificador	43,2 kW
• Potência disponível na entrada da Body Coil	40,0 kW em modo pTx

TimTX TrueForm O TimTX TrueForm inclui técnicas inovadoras no hardware de excitação de RF, bem como funcionalidades de aplicação e processamento, permitindo a distribuição uniforme de RF em todas as regiões anatómicas. O TimTX TrueForm consiste em excitação TrueForm que utiliza as configurações de transmissão de amplitude e fase que foram otimizadas para determinadas regiões anatómicas. Alimentar as 4 portas da Body Coil integrada com uma ponderação otimizada resulta numa distribuição B1 homogénea.

O TimTX TrueForm é suportado por:

- O filtro B1 que é um filtro de imagem inline adaptável que reduz quaisquer efeitos B1 residuais sem afetar o contraste de imagem.

1.5.2 Tecnologia do recetor de RF

Tecnologia do recetor de RF

Número máximo de canais ^{a)}	204, 228 ^{b)}
Número de canais de receção independentes que podem ser usados em simultâneo numa única aquisição num FOV, cada qual gerando uma imagem parcial independente	TimTX Trueform 32 64 TimTX TrueShape 64 128 ^{c)}
Demodulação e filtragem de quadratura	Digital
Largura de banda do recetor	500 Hz–1 MHz (para cada canal)
Resolução do sinal do recetor	32 bit
Taxa de amostragem ADC	80 MHz
Valor de ruído do pré-amplificador	< 0,5 dB
Intervalo dinâmico na ficha de bobina (em relação a uma largura de banda de resolução de 1 Hz)	164 dB instantâneo no recetor 169 dB com controlo automático do ganho no conector de bobina local

a) Os canais (elementos de bobina) que devem ser ligados em simultâneo

b) Dependendo da configuração do sistema, pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente.

c) Dependendo da configuração do sistema, pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente.

1.5.3 Opção multinuclear

Opção multinuclear^{a)}

- Aquisição de imagens e espetroscopia multinuclear para os seguintes núcleos: ^3He , ^7Li , ^{13}C , ^{17}O , ^{19}F , ^{23}Na , ^{31}P , ^{129}Xe
- Núcleos de desacoplamento: ^{13}C , ^{31}P
- Núcleos de hiperpolarização: ^3He , ^{13}C , ^{129}Xe

Banda de frequência	^3He	^7Li	^{13}C	^{17}O
Frequência central	93,8524 MHz	47,8799 MHz	30,9806 MHz	16,7012 MHz
Largura de banda utilizable do transmissor	\pm 50 kHz	\pm 50 kHz	\pm 50 kHz	\pm 50 kHz
Largura de banda utilizable do recetor	\pm 190 kHz	\pm 100 kHz	\pm 65 kHz	\pm 50 kHz

	^{19}F	^{23}Na	^{31}P	^{129}Xe
Frequência central	115,9040 MHz	32,5885 MHz	49,8719 MHz	34,0816 MHz
Largura de banda utilizable do transmissor	\pm 50 kHz	\pm 50 kHz	\pm 50 kHz	\pm 50 kHz
Largura de banda utilizable do recetor	\pm 235 kHz	\pm 65 kHz	\pm 100 kHz	\pm 70 kHz

a) Opcional

1.6 Bobinas de RF

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
Body 6 ^{a)}	Recepção	Conjunto faseado de 6 canais	^1H	<ul style="list-style-type: none"> Tórax Coração Abdómen Pélvis Anca Vascular RM no contexto de intervenções neurológicas, cardiovasculares e abdominais

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
BM Body 12	Recepção	Conjunto faseado de 12 canais	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeça • PESCOÇO • TÓRAX • CORAÇÃO • Abdómen • Pélvis • Anca • Vascular
BM Body 18	Recepção	Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeça • PESCOÇO • TÓRAX • CORAÇÃO • Abdómen • Pélvis • Anca • Vascular
Body 18	Recepção	Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeça • PESCOÇO • TÓRAX • CORAÇÃO • Abdómen • Pélvis • Anca • Vascular
Body 18 Long	Recepção	Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • RM para orientação de imagens de RT • RM no contexto de intervenções neurológicas, cardiovasculares e abdominais • Todas as aplicações Body 18: Head, Neck, Thorax; Heart; Abdomen; Pelvis; Hip; Vascular

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
Body 30 Body 60, combinação de duas bobinas Body 30 (anterior/posterior)	Receção	Conjunto faseado de canal 30	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Tórax • Coração • Abdómen • Pélvis • Anca • Vascular • Imagiologia de corpo inteiro de alta resolução (2 bobinas Body 30 anteriores)
Contour 24 Contour 48, combinação de duas bobinas Contour 24	Receção	Conjunto faseado de canal 24	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Tórax • Coração • Abdómen • Pélvis • Anca • Vascular
Head 32	Receção	Conjunto faseado de canal 32	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Exame da cabeça • Imagiologia de protões da cabeça/pescoço de alta resolução • Angiografia por RM da cabeça • Aquisição de imagens funcional do cérebro
Head/Neck 16 ^{b)}	Receção	Conjunto faseado de canal 16	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Exame da cabeça • Exame do pescoço • Angiografia por RM da cabeça/pescoço • Exame combinado de cabeça/pescoço • TMJ (articulações temporomandibulares)
BM Head/Neck 20	Receção	Conjunto faseado de canal 20	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Exame da cabeça • Exame do pescoço • Angiografia por RM da cabeça/pescoço • Exame combinado de cabeça/pescoço • Coluna cervical • TMJ (articulações temporomandibulares)

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
BM Head/Neck 64	Recepção	Conjunto faseado de canal 64	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de protões da cabeça/pescoço de alta resolução • Angiografia por RM da cabeça/pescoço • Aquisição de imagens funcional do cérebro/pescoço
Nexaris Spine 36	Recepção	Conjunto faseado de canal 36	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de alta resolução da coluna inteira • Várias aplicações em combinação com bobinas adicionais
BM Spine 24 ^{c)}	Recepção	Conjunto faseado de canal 24	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de alta resolução da coluna inteira • Várias aplicações em combinação com bobinas adicionais
BM Spine 32	Recepção	Conjunto faseado de canal 32	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de alta resolução da coluna inteira • Várias aplicações em combinação com bobinas adicionais
BM Spine 72	Recepção	Conjunto faseado de canal 72	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de alta resolução da coluna inteira • Várias aplicações em combinação com bobinas adicionais
Flex Large 4 Flex Small 4	Recepção	Conjunto faseado de canal 4	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Flex Large 4: Imagiologia de grandes dimensões, como ombro, mão, anca, joelho e tornozelo • Flex Small 4: Imagiologia de regiões de dimensões pequenas, como pulso e cotovelo
Peripheral Angio 36	Recepção	Conjunto faseado de canal 36	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Angiografia de alta resolução de ambas as pernas com a razão de sinal-ruído mais alta • Exames bilaterais dos ossos compridos das pernas
Loop 11	Recepção	Linear	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Loop 11: Exame dos membros superiores ou inferiores (p. ex., ombro, axila)
Loop 7	Recepção	Linear	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Loop 7: Exame do ouvido interno, estrutura do pulso e dos dedos, exames pediátricos <p>d)</p>
Loop 4	Recepção	Linear	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Loop 4: Exame de estruturas pequenas perto da superfície, p. ex., articulações dos dedos das mãos e dedos de pé, pulso, pele, articulações temporomandibulares (TMJ)

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
Hand/Wrist 16	Receção	Conjunto faseado de canal 16	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de alta resolução do pulso e da mão
Foot/Ankle 16	Receção	Conjunto faseado de canal 16	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia de alta resolução do pé e do tornozelo
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16	Receção	Conjunto faseado de canal 16	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Muito boa visualização de estruturas anatómicas pequenas (p. ex. labro) • SNR alta e campo mais homogéneo • Espessura de corte e tempos de aquisição reduzidos
Shoulder Shape 16		Conjunto faseado de canal 16	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Muito boa visualização de estruturas anatómicas pequenas (p. ex. labro) • SNR alta e campo mais homogéneo • Espessura de corte e tempos de aquisição reduzidos
UltraFlex Large 18	Receção	Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Aquisição de imagens de regiões de grandes dimensões, como ombro médio a grande, anca e joelho • Exame da cabeça • Exame do pescoço
UltraFlex Small 18	Receção	Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Aquisição de imagens de regiões de dimensões pequenas, como ombro pequeno a médio, pulso, cotovelo e tornozelo • Exame da cabeça • Exame do pescoço
TxRx Knee 18	Transmissão/receção	Transmissão: quadratura Receção: Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Exame de articulações na região dos membros inferiores • Imagiologia de alta resolução do joelho
Breast BI 7	Receção	Conjunto faseado de canal 7	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia simultânea de ambas as mamas em todas as direções • Aquisição unilateral de biopsia para acesso lateral e central • Imagiologia 2D e 3D de alta resolução • Para a espetroscopia quantitativa (SVS, dependendo da configuração do sistema, esta pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente) pode ser inserida uma garrafa de referência.

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
Breast 18	Receção	Conjunto faseado de canal 18	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia simultânea de ambas as mamas em todas as direções • Elementos de aquisição de imagens da axila • Imagiologia 2D e 3D de alta resolução • Para a espetroscopia quantitativa (SVS, dependendo da configuração do sistema, esta pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente) pode ser inserida uma garrafa de referência.
Bobina 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Receção	Conjunto faseado de canal 2, 4 ou 8 opcional	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia simultânea de ambas as mamas em todas as direções • Aquisição de imagens uni ou bilateral das mamas na direção sagital • Aquisição unilateral de biopsia para acesso lateral e central • Imagiologia 2D e 3D de alta resolução • Para a espetroscopia quantitativa (SVS, dependendo da configuração do sistema, esta pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente) pode ser inserida uma garrafa de referência.
Bobina 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Receção	Conjunto faseado de canal 2, 10 ou 16 opcional	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Imagiologia simultânea de ambas as mamas em todas as direções • Aquisição de imagens uni ou bilateral das mamas na direção sagital • Aquisição unilateral de biopsia para acesso lateral e central • Imagiologia 2D e 3D de alta resolução • Para a espetroscopia quantitativa (SVS, dependendo da configuração do sistema, esta pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente) pode ser inserida uma garrafa de referência.
Endorectal Coil Kit (para ligar a bobina endorectal MEDRAD descartável; a encomendar em separado)	Receção	Linear	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Excelente visualização da próstata • Avaliação diagnóstica pré-operatória não invasiva e planeamento de tratamento
TxRx CP Head	Transmissão/recepção	Quadratura	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Exames da cabeça

Nome da bobina	Tipo de bobina	Conceção da bobina	Utilização pretendida	
			Núcleos ressonantes	Aplicações
Special Purpose 4	Recepção	Conjunto faseado de canal 4	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Carótida • Exames com campo de visão limitados • Estruturas pequenas junto à superfície
Pediatric 16	Recepção	Conjunto faseado de canal 16	¹ H	<ul style="list-style-type: none"> • Para exames à cabeça e ao pescoço de crianças até 18 meses de idade • Pode ser combinada com outras bobinas Tim 4G para aquisição de imagens de corpo inteiro <p>a)</p>

- a) Não está disponível com a opção TimTX TrueShape
- b) Não está disponível com a opção TimTX TrueShape
- c) Não está disponível com a opção TimTX TrueShape
- d) A aquisição de RM não foi determinada como segura em aquisições de fetos e bebés com idade inferior a dois anos. O médico responsável deve avaliar o benefício do exame de RM em comparação com outros procedimentos de imagiologia.
- e) A aquisição de RM não foi determinada como segura em aquisições de imagens de fetos e bebés com idade inferior a dois anos. O médico responsável deve avaliar o benefício do exame de RM em comparação com outros procedimentos de imagiologia.

1.7 Sequências

Conjunto de sequências básico fornecido no sistema de aquisição.

1.7.1 Família de sequências de eco de spin

- SE (Eco de spin): eco único e eco múltiplo
- TSE (Turbo Spin Echo)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo)
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions): para aquisição de imagens rápida de eco de spin 3D

1.7.2 Família de sequências de eco de gradiente

- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (eco de gradiente)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): para aquisição de imagens rápida de eco de gradiente 3D
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)
- DESS (Dual Echo Steady State)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- EPI (Echo Planar Imaging): com SE tipo sinal ou FID (Free Induction Decay)

- EPI segmentada: segmentada na direção de fase ou leitura
- Angiografia por ToF (Time-of-Flight)
- Angiografia de PC (Contraste de Fase)
- CV/BEAT: sequência alargada para aquisição de imagens cardíacas

1.7.3 Sequências espectroscópicas

- SVS (Single Voxel Spectroscopy - espectroscopia de voxel único)
- FID (Free Induction Decay - declínio de indução livre)
- CSI (Chemical Shift imaging - imagens com mudanças químicas)

1.8 Sistema informático



As especificações contidas nesta secção aplicam-se apenas às novas entregas do sistema com XA50. Os clientes atuais que atualizem para XA50 mantêm o seu actual hardware informático.

1.8.1 syngo Acquisition Workplace

Computador central

Processador	Intel Xeon ≥ W-2133 (6 Core)
Frequência do relógio	3,6 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	64 GB
Disco rígido (Norma DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 GB ^{a)}
Unidade de CD/DVD	Não integrada, mas com opção de ligação por USB
Unidade de suporte de dados	Leitor de cartões SDHC

a) Utilizando Enhanced DICOM, podem ser armazenadas > 2.200.000 imagens com um tamanho de matriz de 256 x 256, se adquiridas pilhas de imagem com 25 cortes por pilha

Computador central avançado

Processador	1×Intel Xeon ≥ W-2145 (8 Core)
Frequência do relógio	3,7 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	96 GB
Disco rígido (Norma DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 GB ^{a)}

Computador central avançado

Unidade de CD/DVD	Não integrada, mas com opção de ligação por USB
Unidade de suporte de dados	Leitor de cartões SDHC

- a) Utilizando Enhanced DICOM, podem ser armazenadas > 2.200.000 imagens com um tamanho de matriz de 256 x 256, se adquiridas pilhas de imagem com 25 cortes por pilha

Monitor LCD a cores^{a)}

Monitor de ecrã grande de alta resolução:^{b)}

- Inclinável horizontalmente para a frente e para trás
- Controlo automático da retroiluminação para uma estabilidade da luminosidade a longo-prazo

Dimensões do ecrã (diagonal)	24"
Frequência horizontal de varrimento	31 kHz–76 kHz
Frequência vertical de varrimento	59 Hz–61 Hz
Matriz do ecrã	1920 píxeis x 1200 píxeis

- a) Um monitor padrão sem calibração não é adequado para fins de diagnóstico. Tenha em consideração o teste de aceitação inicial para dispositivos de visualização de imagens e o serviço de acompanhamento regular para testes de constância, conforme oferecido pela assistência da Siemens.
b) Um segundo monitor de ecrã de alta resolução é opcional apenas para o syngo Acquisition Workplace.

1.8.2 Sistema de aquisição e reconstrução para Tim [204 x 32]**Padrão – MaRS3S.7 32RX**

Processador	1 x Intel Xeon E3-1275v5 (4 Core)
Frequência do relógio	3,6 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	48 GB
SSD para dados em bruto	≥ 480 GB
SSD para o software do sistema	≥ 240 GB
Velocidade de reconstrução	16.949 reconstruções por segundo (256 ² FFT, FoV total) 78.431 reconstruções por segundo (256 ² FFT, FoV 25 % rec)
Aquisição e reconstrução paralelas	Aquisição e reconstrução simultâneas de até 12 conjuntos de dados

De alta gama – MaRS3D.3 48RX_CS

Processador	2 x Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
Frequência do relógio	2 x 2,1 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	96 GB

SSD para dados em bruto	≥ 480 GB
SSD para o software do sistema	≥ 240 GB
Velocidade de reconstrução	40.404 reconstruções por segundo (256^2 FFT, FoV total) 149.532 reconstruções por segundo (256^2 FFT, FoV 25 % rec)
Aquisição e reconstrução paralelas	Aquisição e reconstrução simultâneas de até 12 conjuntos de dados
GPGPU	1 × Nvidia Quadro P2000

1.8.3 Sistema de aquisição e reconstrução para Tim [204 × 64]

Padrão – MaRS3D.3 64RX

Processador	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
Frequência do relógio	2 × 2,1 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	64 GB
SSD para dados em bruto	≥ 480 GB
SSD para o software do sistema	≥ 240 GB
Velocidade de reconstrução	40.404 reconstruções por segundo (256^2 FFT, FoV total) 149.532 reconstruções por segundo (256^2 FFT, FoV 25 % rec)
Aquisição e reconstrução paralelas	Aquisição e reconstrução simultâneas de até 12 conjuntos de dados
GPGPU	1 × Nvidia Quadro P4000

De alta gama – MaRS3D.3_2 128RX

Processador	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 Core)
Frequência do relógio	2 × 2,4 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	128 GB
SSD para dados em bruto	2 × ≥ 480 GB
SSD para o software do sistema	≥ 240 GB
Velocidade de reconstrução	52.493 reconstruções por segundo (256^2 FFT, FoV total) 224.719 reconstruções por segundo (256^2 FFT, FoV 25 % rec)

Aquisição e reconstrução paralelas	Aquisição e reconstrução simultâneas de até 12 conjuntos de dados
GPGPU	2 × Nvidia Quadro P4000

1.8.4 Sistema de aquisição e reconstrução para Tim [228 × 128]

Padrão – MaRS3D.3_2 128RX

Processador	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 Core)
Frequência do relógio	2 × 2,4 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	128 GB
SSD para dados em bruto	2 × ≥ 480 GB
SSD para o software do sistema	≥ 240 GB
Velocidade de reconstrução	52.493 reconstruções por segundo (256 ² FFT, FoV total) 224.719 reconstruções por segundo (256 ² FFT, FoV 25 % rec)
Aquisição e reconstrução paralelas	Aquisição e reconstrução simultâneas de até 12 conjuntos de dados
GPGPU	2 × Nvidia Quadro P4000

De alta gama – MaRS3D.3_2 128RXH

Processador	2 × Intel Xeon E5-2680v4 (14 Core)
Frequência do relógio	2 × 2,4 GHz ou comparável
Memória principal (RAM)	256 GB
SSD para dados em bruto	2 × ≥ 480 GB
SSD para o software do sistema	≥ 240 GB
Velocidade de reconstrução	77.994 reconstruções por segundo (256 ² FFT, FoV total) 187.919 reconstruções por segundo (256 ² FFT, FoV 25 % rec)
Aquisição e reconstrução paralelas	Aquisição e reconstrução simultâneas de até 12 conjuntos de dados
GPGPU	2 × Nvidia Quadro P4000

1.8.5 syngo MR Workplace

syngo MR Workplace

Processador	Intel Pentium J5005 (4 Core)
-------------	------------------------------

syngo MR Workplace

Frequência do relógio	1,5 GHz
Memória principal (RAM)	8 GB
Disco rígido	SSD: 128 GB
Unidade de CD/DVD	Não integrada, mas com opção de ligação por USB
Áudio	A bordo
Ethernet	A bordo, 1 Gbit

Monitor LCD a cores^{a)}

Monitor de ecrã grande de alta resolução:^{b)}

- Inclinável horizontalmente para a frente e para trás
- Controlo automático da retroiluminação para uma estabilidade da luminosidade a longo-prazo

Dimensões do ecrã (diagonal)	24"
Frequência horizontal de varrimento	31 kHz–76 kHz
Frequência vertical de varrimento	59 Hz–61 Hz
Matriz do ecrã	1920 píxeis × 1200 píxeis

- a) Um monitor padrão sem calibração não é adequado para fins de diagnóstico. Tenha em consideração o teste de aceitação inicial para dispositivos de visualização de imagens e o serviço de acompanhamento regular para testes de constância, conforme oferecido pela assistência da Siemens.
b) Um segundo monitor de ecrã de alta resolução é opcional apenas para o *syngo Acquisition Workplace*.

1.8.6 Ficha Euro**Ficha Euro (Sistema IEC 320)**

Classificação nominal da carga	100 Vac–240 Vac
	50 Hz–60 Hz
	máx. 10 A

1.9 União de rede/dados

O sistema de RM fornece o nível de segurança estipulado na norma IEC 60950-1 no ambiente de paciente externo. Todo o equipamento ligado às uniões de rede/dados do sistema devem proporcionar igualmente um nível de segurança mínimo equivalente ao estipulado na norma IEC 60950-1.

1.10 Visualização de syngo MR básico, pós-processamento e funcionalidades de impressão de imagens em película

1.10.1 Visualização

Exibição de imagem

- Podem ser selecionados vários formatos de visualização
- Podem estar simultaneamente ativos até 4 pacientes
- Anotação e etiquetagem de imagens
- Texto de imagem configurável
- Filme interativo

Ajuste de janelas

- Largura e centro de janela livremente selecionáveis
- Ajuste de janelas (em todas, sucessivamente ou em imagens individuais)
- Ajuste automático de janela para contraste ideal

Avaliação ROI/VOI

Avaliação paralela de múltiplas regiões/volumes de interesse

- Círculo
- Livre
- Avaliação estatística:
 - Área/Volume
 - Desvio padrão
 - Valor médio
 - Valores mín/máx

Criação de intervalo

- Novas reconstruções baseadas nas imagens adquiridas
- Ranges paralelas, radiais, cortes radiais e curvas

Visualização de posição

Visualiza as posições de corte adquiridas na imagem de localização e nas séries selecionadas

Manipulações de imagem

- Inversão dos valores de cinzento
- Rotação da imagem ou de acordo com um ângulo definido pelo utilizador
- Aumentar e deslocar imagens

1.10.2 TimeCurve

Análise de tempo/intensidade

1.10.3 Cálculos

Operações aritméticas nas imagens e séries:

- Adição, subtração, multiplicação, divisão dentro e entre séries
- Valor b calculado e mapas ADC
- Filtro de imagem para suavizar e afinar as imagens
- Correção de movimento (elástico) entre volumes ou fases
- Correção da distorção 2D e 3D

1.10.4 Composição/combinação

- Composição de imagens sagitais ou coronais (por exemplo, exames de coluna completa e desvios)
- Combinação de volumes de imagens diferentes num só

1.10.5 3D

- MPR (Reconstrução multidirecional): Reformatação multiplanar em tempo real de vistas secundárias
- MIP (Maximum Intensity Projection): Reconstrução 3D dos vasos a partir de um conjunto de dados 3D ou de um conjunto de dados de corte 2D sequencial (adquirido através de sequências específicas de angiografia por RM)
- MinIP (Minimum Intensity Projection): Similar a MIP, mas reconstrói a intensidade mínima (p. ex. técnicas de Dark Blood)
- VRT (Volume Rendering Technique - Técnica de Renderização de Volume): Renderização 3D com opacidade e sombreamento adaptáveis específicos

1.10.6 Printing (Imprimir)

- Ligação através de DICOM Basic Print
- Posicionamento selecionável das imagens na película virtual
- Seleção entre vários formatos de filme
- Ajuste da janela, ampliação e deslocamento da imagem na película
- Visualização mãe-filho

1.11 Condições ambientais

Sala de controlo

Temperatura	15 °C–30 °C (59 °F–86 °F)
Humididade relativa do ar	40 %–60 %
Humididade absoluta do ar	<11,0 g/kg

Sala de controlo

Pressão atmosférica	1060 hPa–700 hPa ^{a)}
---------------------	--------------------------------

a) 700 hPa é equivalente a uma altura de cerca de 3.000 m acima do nível do mar

Sala de equipamento

Temperatura	15 °C–30 °C (59 °F–86 °F)
Humidade relativa do ar	40 %–80 %
Humidade absoluta do ar	<11,0 g/kg
Pressão atmosférica	1060 hPa–700 hPa ^{a)}

a) 700 hPa é equivalente a uma altura de cerca de 3.000 m acima do nível do mar

Sala de exame

Temperatura	18 °C–22 °C (64 °F–72 °F)
Humidade relativa do ar	40 %–60 %
Humidade absoluta do ar	<11,0 g/kg
Pressão atmosférica	1060 hPa–700 hPa ^{a)}

a) 700 hPa é equivalente a uma altura de cerca de 3.000 m acima do nível do mar

Condições de transporte, armazenamento e climatéricas para eletroíman e componentes

	Pressão atmosférica	250 hPa–1060 hPa (kit de transporte adequado)
	Temperatura ambiente	-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
	Humidade relativa	10 %–90 % sem condensação (têm de ser mantidos secos quando desembalados)

1.12 Taxas específicas de absorção

A taxa específica de absorção para a potência de RF e a taxa de variação dos campos do gradiente são controladas de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-2-33.

Para detalhes sobre os modos de funcionamento, consulte: **Manual do Utilizador do sistema de RM e bobinas**.

1.13 Classificações gerais

Classe de proteção	I
Componentes utilizados	Classificação <ul style="list-style-type: none"> • Mesa de paciente • Bobinas locais • ECG/Módulo de pulso
Classe de proteção IP de acordo com a norma IEC 60529	IP X0
Proteção contra explosões	O sistema de RM não deverá ser usado em áreas com perigo de explosão (p. ex. misturas altamente inflamáveis de gases anestésicos com ar ou oxigénio ou protóxido de azoto)
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo com carga a curto prazo
Desinfecção de recipientes/componentes do sistema	Desinfetantes sem álcool, éter
Grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis em contacto com ar, oxigénio ou óxido nitroso	Nenhum equipamento de categoria AP ou APG
Equipamento alimentado a partir da rede com fontes de energia adicionais	Nenhum

1.14 Dimensões

Sala de exame

Componente	Largura	Profundidade	Altura	Peso
Magneto 3 T AS (incl. hélio)	2,02 m	1,72 m	2,14 m	5500 kg
Magneto em funcionamento, incluindo bobina de gradiente, Body Coil, mesa de paciente fixa (mesa Tim) e coberturas	2,45 m	4,49 m	2,14 m	7370 kg
Mesa de paciente fixa (mesa Tim)	0,8 m	2,48 m	0,52 m–0,97 m; + 0,05 m ^{a)} + 0,013 m ^{b)}	
Altura mínima da sala			2,4 m ^{c)}	
Dimensões mín. de transporte	2,45 m	2,05 m	2,3 m ^{d)}	

- a) Com kit de nivelamento de altura
b) Dependendo das condições do piso
c) Da superfície do piso à superfície do teto
d) Incl. palete de transporte

Sala de controlo

Componente	Largura	Profundidade	Altura	Peso
syngo Acquisition Workplace (mesa+monitor)	1,2 m	0,8 m	1,14 m–1,28 m (0,72 m + mín. 0,42 m/ máx. 0,56 m) ^{a)}	
Computador central	0,17 m	0,45 m	0,39 m	
syngo MR Workplace ^{b)} (mesa+monitor)	1,2 m	0,8 m	1,14 m–1,28 m (0,72 m + mín. 0,42 m/ máx. 0,56 m) ^{c)}	

a) Altura do monitor ajustável

b) Dependendo da configuração do sistema, pode ser uma funcionalidade opcional, a configuração real poderá ser diferente.

c) Altura do monitor ajustável

Sala de equipamento

Componente	Largura	Profundidade	Altura	Peso
Armário de eletrónica, incluindo controlo do sistema, sistema de RF, sistema de potência de gradiente, processador de imagem	1,6 m	0,65 m	1,98 m ^{a)}	1500 kg
Sistema de arrefecimento	0,65 m	0,65 m	1,89 m	500 kg
Dissipação de calor	≤ 5 kW ^{b)}			

a) Sem fixação

b) É possível que apenas seja necessária uma ventilação



Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Fabricante
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha
Telefone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



MAGNETOM Vida

Manual do Proprietário do Sistema – 6 Localização das etiquetas
syngo MR XA50

1	Localização das etiquetas	3
1.1	No armário de eletrónica	3
1.1.1	Etiqueta de identificação do produto (DDM)	3
1.1.2	Etiqueta de identificação do produto (RDM)	3
1.1.3	Etiqueta de combinação (RDM)	4
1.1.4	Etiqueta de atualização	4
1.1.5	Etiquetas de acordo com a EN 50419:2006	4
1.1.6	Identificação de aprovação para Canadá/EUA	4
1.1.7	Etiqueta de revisão	5
1.2	Na cobertura do magneto	5
1.2.1	Etiqueta de identificação do produto (DDM)	5
1.2.2	Etiqueta de identificação do produto (RDM)	6
1.2.3	Etiqueta de combinação (RDM)	6
1.2.4	Etiqueta de atualização	6
1.2.5	Identificação de aprovação para Canadá/EUA	7
1.3	Na abertura do magneto (frente)	7
1.3.1	Siga o manual do utilizador	7
1.4	Para o localizador laser	7
1.4.1	Rótulo de certificação de segurança (apenas EUA)	7

1 Localização das etiquetas

As etiquetas utilizadas neste capítulo são apenas exemplos. No seu sistema, o seu verdadeiro aspeto e desenho podem ser diferentes.

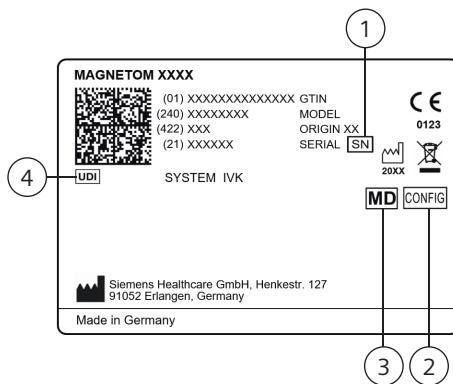
1.1 No armário de eletrónica

1.1.1 Etiqueta de identificação do produto (DDM)



DDM = Diretiva de dispositivos médicos

1.1.2 Etiqueta de identificação do produto (RDM)



RDM = Regulamentação de dispositivos médicos

(1) O número de série do sistema

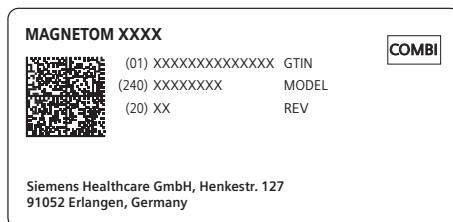
(2) Dispositivo configurável

Um dispositivo configurável é um dispositivo que consiste em vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Cada um desses componentes pode ser ele próprio um dispositivo.

(3) Identificação como dispositivo médico

(4) Identificação única do dispositivo

1.1.3 Etiqueta de combinação (RDM)

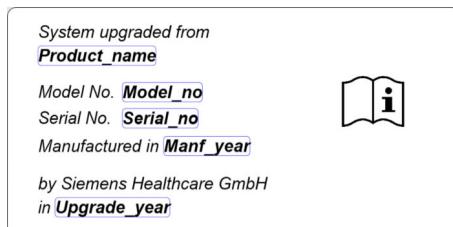


RDM = Regulamentação de dispositivos médicos

Esta etiqueta indica que existem combinações aprovadas do sistema de RM descritas neste manual com outros produtos. Contacte a Siemens Healthcare GmbH se tiver dúvidas em relação às combinações permitidas.

1.1.4 Etiqueta de atualização

Esta etiqueta fornece informação sobre atualizações do sistema.



Etiqueta de atualização genérica

1.1.5 Etiquetas de acordo com a EN 50419:2006



Na UE, os produtos identificados com este símbolo estão sujeitos às diretrizes da norma 2002/96/CE relativa a sistemas elétricos e eletrônicos antigos e a 2012/19/EU respetivamente. Caso tenha questões relativas à devolução e eliminação do sistema de RM e/ou dos seus componentes e acessórios, dirija-se ao Serviço de Assistência Técnica da Siemens.

1.1.6 Identificação de aprovação para Canadá/EUA



CSA = Canadian Standards Association (Associação de Normalização Canadiana)



Centro de Certificação SGS, Alemanha

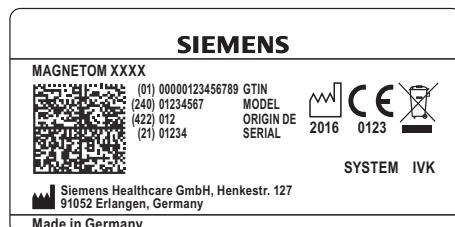
1.1.7 Etiqueta de revisão

Revision:		Model - No.:																															
	X	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	
33	X	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65
66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	

A revisão atual está marcada com um X no campo respetivo. O exemplo acima mostra o nível de revisão 01 do componente respetivo.

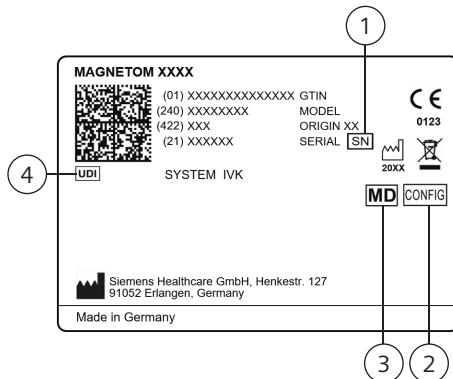
1.2 Na cobertura do magneto

1.2.1 Etiqueta de identificação do produto (DDM)



DDM = Diretiva de dispositivos médicos

1.2.2 Etiqueta de identificação do produto (RDM)



RDM = Regulamentação de dispositivos médicos

(1) O número de série do sistema

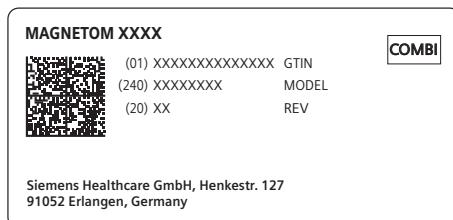
(2) Dispositivo configurável

Um dispositivo configurável é um dispositivo que consiste em vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Cada um desses componentes pode ser ele próprio um dispositivo.

(3) Identificação como dispositivo médico

(4) Identificação única do dispositivo

1.2.3 Etiqueta de combinação (RDM)

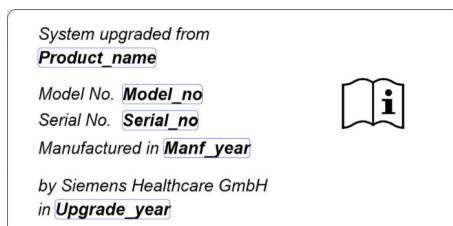


RDM = Regulamentação de dispositivos médicos

Esta etiqueta indica que existem combinações aprovadas do sistema de RM descritas neste manual com outros produtos. Contacte a Siemens Healthcare GmbH se tiver dúvidas em relação às combinações permitidas.

1.2.4 Etiqueta de atualização

Esta etiqueta fornece informação sobre atualizações do sistema.



Etiqueta de atualização genérica

1.2.5 Identificação de aprovação para Canadá/EUA



CSA = Canadian Standards Association (Associação de Normalização Canadiana)



Centro de Certificação SGS, Alemanha

1.3 Na abertura do magneto (frente)

1.3.1 Siga o manual do utilizador



1.4 Para o localizador laser

1.4.1 Rótulo de certificação de segurança (apenas EUA)





Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Fabricante
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha
Telefone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Este documento foi originalmente escrito em inglês.

Fabricante
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha

Sede da Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Alemanha
Telefone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com