

Manual del usuario



Bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo

Para sistemas de RM 3.0T de Canon



www.qualityelectrodynamics.com

N.º de modelo Canon	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garantía y responsabilidad

Tras la entrega del producto, la responsabilidad del mantenimiento y del uso de este recae sobre el cliente que compró el producto. La garantía no cubre los casos que se indican a continuación, ni siquiera durante el periodo de garantía:

- Daño o pérdida derivados del abuso o uso indebido del producto.
- Daño o pérdida provocados por casos de fuerza mayor como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daño o pérdida provocados por el incumplimiento de las condiciones especificadas para el equipo, por ejemplo, suministro de energía inadecuado, instalación incorrecta o condiciones inaceptables del entorno.
- Daño derivado de los cambios o modificaciones realizados al producto.

En ningún caso será QED responsable de lo siguiente:

- Daño, pérdida o problemas provocados por la reubicación, modificación o reparación realizada por personal no autorizado expresamente por QED.
- Daño o pérdida originados por negligencia o por ignorar las precauciones e instrucciones de funcionamiento recogidas en este manual del usuario.

Condiciones de transporte y de almacenamiento

Este equipo deberá ser transportado y almacenado en las siguientes condiciones:

	Temperatura	-10 °C a +50 °C
	Humedad relativa	20 % a 95 %
	Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Los indicadores de choque para monitorizar el transporte están adheridos al embalaje. Si el indicador de choque se ha activado tal y como se muestra, con un color rojo dentro del tubo de vidrio, la bobina no se manipuló con el cuidado necesario. No obstante, un indicador de choque activado no indica necesariamente daños en la bobina.

 PRECAUCIÓN	<p>Si el embalaje de la bobina queda expuesto a condiciones ambientales que no cumplen las condiciones de transporte y almacenamiento, si el embalaje presenta daños, si el embalaje se abre antes de la entrega o si el indicador de choque se ha activado, realice la prueba de control de calidad antes de usar el producto. Si la bobina supera las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Legislación Federal de los Estados Unidos

Precaución: La legislación federal limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos colegiados, o bajo la correspondiente prescripción médica. La legislación federal limita el uso de este dispositivo a fines de investigación cuando la indicación para la que se usa no está incluida en la declaración de indicaciones.

Acerca de este manual

Este manual incluye información detallada sobre las precauciones de seguridad, el uso y el cuidado de la bobina de RF.



Para garantizar la seguridad y la precisión al usar este producto, lea con atención y comprenda el contenido de este manual, así como del manual del usuario y del manual de seguridad del sistema de RM antes de utilizar el producto. Este manual no incluye las instrucciones ni la información de seguridad de los equipos no suministrados por QED, como el sistema de RM. Consulte al fabricante del sistema de RM en cuestión para obtener información sobre los equipos que no son de QED.

El manual del usuario está disponible en línea como archivo PDF en www.qualityelectrodynamics.com. Para solicitar una copia impresa del manual del usuario, envíe un correo electrónico a info@qualedyn.com o complete el formulario de contacto en www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Símbolos convencionales

En este manual, se utilizan los siguientes símbolos para indicar seguridad y otras instrucciones importantes. Las palabras de señalización y sus significados se definen a continuación.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Se debe tener precaución para prevenir una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.



INFORMACIÓN

Destaca detalles importantes o brinda información para evitar errores de uso u otras situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar daños al producto.

Contenido

Acerca de este manual	3
Símbolos convencionales	3
Contenido	4
Capítulo 1 – Introducción	5
1.1 Descripción	5
1.2 Entorno operativo y compatibilidad	5
1.3 Perfil del usuario	5
1.4 Información del paciente	5
Capítulo 2 – Componentes de la bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo	6
2.1 Componentes incluidos	6
2.2 Partes de la bobina	7
Capítulo 3 – Seguridad	8
3.1 Glosario de símbolos	8
3.2 Indicaciones	9
3.3 Contraindicaciones	9
3.4 Advertencias	10
3.5 Precauciones: Bobina de RF	10
3.6 Procedimientos de emergencia	12
Capítulo 4 – Control de calidad	13
4.1 Medición de SNR cuando no se utiliza la herramienta de medición automática de SNR	13
Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina	22
5.1 Traslado de la bobina	22
5.2 Instalación de la bobina	23
5.3 Posicionamiento y exploración del paciente	26
Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho	30
6.1 Limpieza de la bobina de RF	30
6.2 Mantenimiento	31
6.3 Servicio técnico	31
6.4 Eliminación	31
6.5 Vida útil prevista	31
Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)	32
7.1 Clasificación	32
7.2 Entorno y compatibilidad	32
7.3 Emisión electromagnética	33
7.4 Inmunidad electromagnética	33

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

Las bobinas de RF de solo recepción reciben las señales de resonancia magnética generadas en los núcleos de hidrógeno (protones) del cuerpo humano. Las señales recibidas se amplifican y transmiten al sistema de RM, donde el ordenador las procesa para generar imágenes tomográficas.

La bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo se utiliza para examinar el pie y el tobillo.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

La bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo está diseñada para que se la utilice junto con los siguientes sistemas de RM de Canon en un centro de atención médica especializado:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO y ZGO)

1.3 Perfil del usuario

Operador: técnicos en radiología, técnicos de laboratorio y médicos.

Formación del usuario: para usar esta bobina no es necesaria ninguna formación especial. No obstante, Canon Medical Systems ofrece un curso de formación integral para los sistemas de RM con el fin de instruir a los operadores en el uso correcto de los sistemas de RM.

1.4 Información del paciente

Edad, salud y estado: sin ninguna limitación especial. No utilice la bobina para recién nacidos o bebés.

Peso: 255 kg o menos (consulte el manual de instrucciones del sistema de RM y, si el peso máximo permitido del paciente para ese sistema es inferior al peso permitido para esta bobina, hay que darle prioridad al peso máximo del sistema).

Capítulo 2 – Componentes de la bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo

2.1 Componentes incluidos

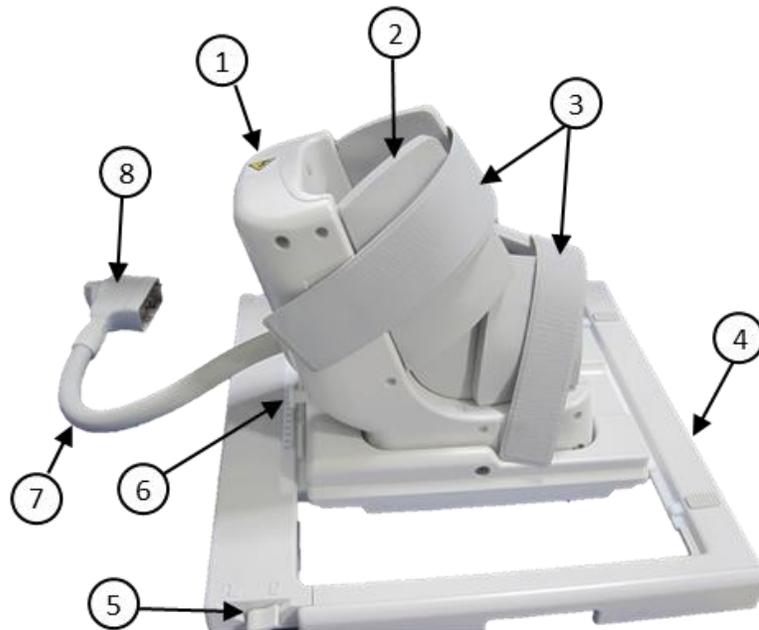
La bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo se entrega con los componentes que se muestran a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems para reemplazar o solicitar repuestos de cualquiera de los accesorios enumerados aquí.

Imagen	Descripción	Cantidad	N.º Ref. Canon	N.º Ref. QED
	Bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Base de apoyo protectora	1	BSM41-7859E	3004970
	Base de apoyo en forma de U	1	BSM41-7860E	3005088
	Base de alineación del fantoma	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantoma	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Partes de la bobina

La figura siguiente muestra el aspecto y el nombre de cada pieza de la bobina.

Partes de la bobina



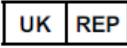
Número	Descripción
1	Sección rígida
2	Sección flexible (pestañas)
3	Correas
4	Armazón de la base
5	Palanca de bloqueo/desbloqueo de movimiento de la base
6	Perilla de bloqueo de inclinación de la base
7	Cable del conector
8	Conector

Capítulo 3 – Seguridad

Esta sección explica las precauciones generales y la información de seguridad que deben tenerse en cuenta durante la utilización de esta bobina.

	<p>Antes de usar la bobina, revise la información de seguridad en el manual de instrucciones del sistema de RM para obtener una lista completa de las consideraciones de seguridad.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.1 Glosario de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual del usuario, consulte las instrucciones de funcionamiento antes de usar el dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipo de clase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Pieza aplicada de tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante y fecha de fabricación
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, recepción
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsable en el Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de referencia
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Límite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Límite de humedad
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Límite de presión atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	N/D	Este símbolo le recuerda al operador que debe asegurar que el paciente y la bobina no entren en contacto con el gantry durante el movimiento del paciente en la camilla.
	N/D	EN50419 EU2012/18/EU	El uso de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Asegúrese de desechar este producto correctamente. Esto contribuye a evitar consecuencias potencialmente negativas para el medioambiente y para la salud de las personas, lo cual podría suceder si este producto se desecha de manera inadecuada. Para obtener información más detallada acerca de la devolución y el reciclaje de este producto, consulte con el proveedor al que compró el producto.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

3.2 Indicaciones

La bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo está diseñada para que se la utilice con sistemas de RM 3.0T de Canon con el fin de producir imágenes de diagnóstico del pie y el tobillo que puedan ser interpretadas por un médico con la debida formación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias

-  Las pacientes con mayor probabilidad de sufrir ataques o claustrofobia podrían requerir una atención especial. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM.
-  Las pacientes que están inconscientes, muy sedadas o en un estado mental confuso tienen un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.
-  Las pacientes que no puedan mantener una comunicación fiable (por ejemplo, por su corta edad) corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.
-  Las pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.
-  Las pacientes que tienen dificultad para regular su temperatura corporal o que son especialmente sensibles a una subida de la temperatura corporal (por ejemplo, pacientes con fiebre, insuficiencia cardíaca o problemas de transpiración) corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras o una subida de la temperatura corporal.
-  Asegúrese de que la ropa del paciente no esté mojada o humedecida por la transpiración. La presencia de humedad aumenta el riesgo de sufrir quemaduras.

3.5 Precauciones: Bobina de RF

-  No coloque ningún dispositivo desconectado (bobinas de RF, cables, etc.) en el gantry durante la exploración. Retire las bobinas de RF innecesarias de la superficie de la camilla y confirme que las bobinas de RF en uso están conectadas al puerto de conexión antes de la exploración.

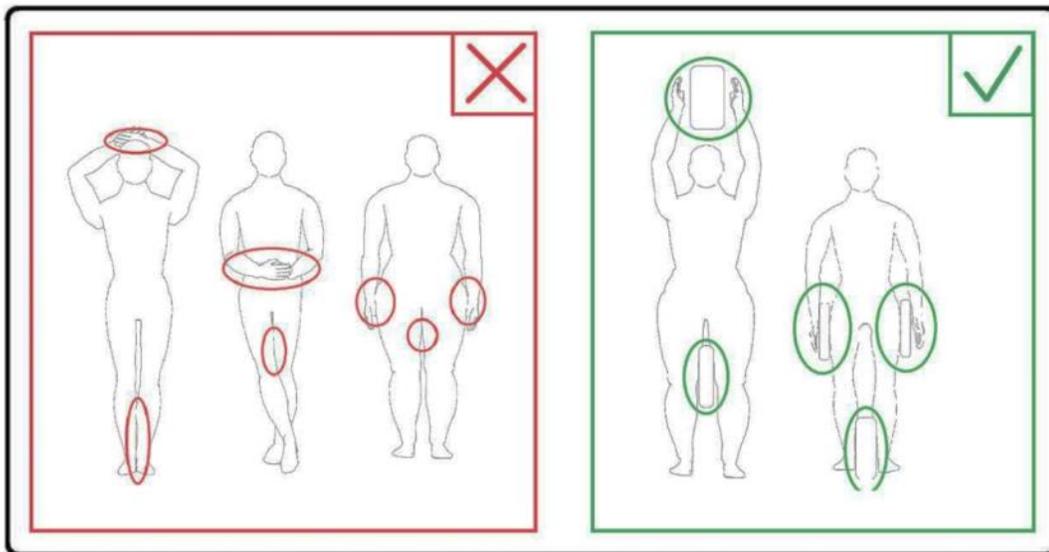
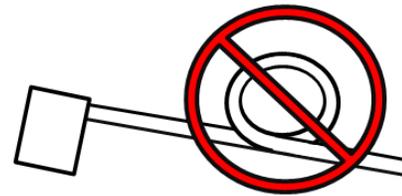
Las bobinas de RF desconectadas presentes durante la exploración pueden provocar la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia, lo que provocaría quemaduras en el paciente. Además, los dispositivos podrían sufrir daños.
-  Conecte únicamente las bobinas de RF designadas en el puerto de conexión de la bobina de RF.
-  No use una bobina de RF defectuosa, especialmente si la cubierta exterior está dañada o si hay piezas metálicas al descubierto. Existe riesgo de descarga eléctrica.

 No intente cambiar ni modificar la bobina. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar quemaduras, descargas eléctricas o una menor calidad de la imagen.

 No cruce ni enrolle los cables de la bobina. Podría formarse una corriente de alta frecuencia y podrían producirse quemaduras.

 Asegúrese de que el paciente no esté en contacto directo con los cables de la bobina. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.

 No permita que el paciente se coloque de tal forma que cree un bucle con alguna parte de su propio cuerpo. Use las bases de apoyo para asegurar que las manos y las piernas del paciente no toquen la bobina, el sistema de RM, la camilla ni ninguna otra parte del cuerpo con la que puedan crear un bucle. Se podría formar una corriente de alta frecuencia y dar lugar a quemaduras.



 No permita que el paciente ni la bobina de RF entren en contacto con la pared interna del gantry. Separe a el paciente de la pared interna del gantry un mínimo de 10 mm con almohadillas de espuma. Separe a el paciente del cable de la bobina de RF con almohadillas de espuma. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF, etc. cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.

-  Confirme que el cable de la bobina esté sobre la superficie de la camilla antes de introducir al paciente en el gantry. Si la superficie de la camilla se mueve con el cable sobresaliendo, el cable puede interferir con la unidad principal del sistema de RM, lo que podría provocar el cambio de posición de la bobina o que el sistema atrape al paciente y le produzca lesiones.
-  Detenga la exploración inmediatamente si el paciente se queja de calor, hormigueo, picor o alguna otra sensación similar. Póngase en contacto con un médico antes de continuar con la exploración.
-  Asegúrese de que la bobina no entra en contacto con ningún líquido, como agua o medicamentos.
-  El recinto de la bobina y los componentes internos de la bobina podrían aparecer en las imágenes en determinadas circunstancias de adquisición de imágenes (por ejemplo, cuando se usa una secuencia con un tiempo de eco corto (TE) o cuando los píxeles son grandes).
-  Si advierte que una bobina está defectuosa, deje de usarla de inmediato y póngase en contacto con su representante de Canon.
-  Solo deben usarse con la bobina los accesorios indicados en este manual.

3.6 Procedimientos de emergencia

Si se produjera una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, saque al paciente de la sala y busque asistencia médica, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave en la UE, el incidente se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el centro al que ha acudido el usuario.

Capítulo 4 – Control de calidad

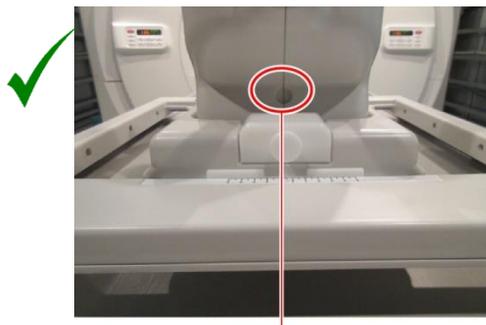
La bobina y los fantasmas que deben utilizarse se especifican a continuación.

Bobina	Fantoma	N.º Ref.
Bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo	Fantoma para bobina SPEEDER para pie y tobillo (fantoma de sulfato de cobre en botella de 1 L) × 2	BSM41-7861E

4.1 Medición de SNR cuando no utiliza la herramienta de medición automática de SNR

- (1) Coloque la bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo sobre la superficie de la camilla. Confirme que el ángulo de inclinación de la bobina es de 0° y que la posición de la bobina en la dirección X sea de 0 cm del centro. Conecte el conector del cable de la bobina al puerto A1 o A2 en la superficie de la camilla.

Ángulo de inclinación de la bobina correcto e incorrecto



Posicione la bobina de manera que el orificio para ajustar el ángulo de inclinación a 15° esté visible.

- (2) Coloque uno de los fantomas suministrados con la bobina como se muestra en la figura siguiente. Confirme que el fantoma esté completamente insertado en la bobina.

Colocación del fantoma



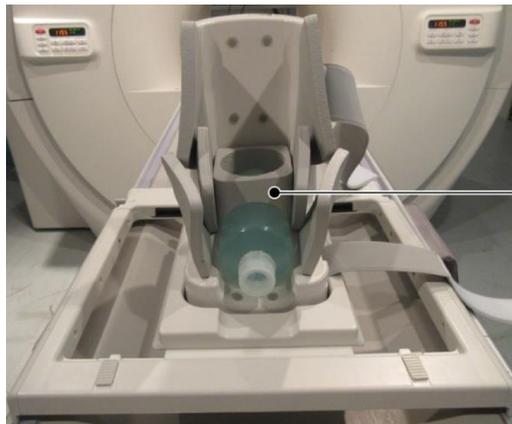
Vista frontal



Vista superior

- (3) Coloque la base de alineación del fantoma suministrada en el fantoma.

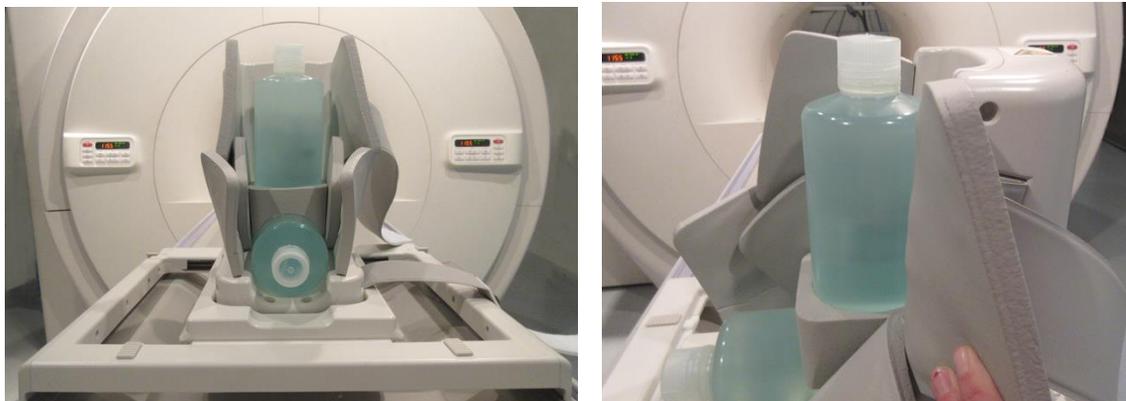
Colocación de la base de alineación del fantoma



Base de alineación
del fantoma

- (4) Coloque el otro fantoma como se muestra en la figura siguiente. En este momento, confirme que el segundo fantoma esté perpendicular a la camilla del paciente.

Colocación del segundo fantoma



- (5) Asegure las pestañas usando las correas de modo que las pestañas cubran los fantasmas. Asegure las pestañas de modo que el fantoma no esté inclinado.

Asegure las pestañas usando las correas

Correcto



○ : Hay espacio suficiente alrededor del fantoma.

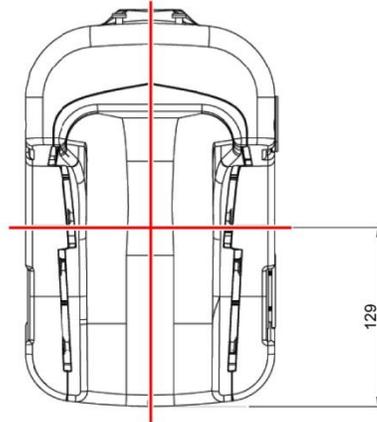
Incorrecto



○ : El fantoma está en contacto con la superficie interior de la bobina.

- (6) Alinee la marca central de la bobina con el retículo del proyector de posicionamiento y mueva la bobina hacia el centro del gantry.

Alinee la marca central de la bobina



- (7) Espere aproximadamente 1 minuto para que se estabilice la solución en el fantoma.
(8) Registre al paciente.

Establezca el peso del paciente en 100 kg.

- (9) Seleccione “FE_slt” en FE PASs en la carpeta SEQ.

Para Windows 10 o posterior, seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y seleccione “FE_slt” en “Other PAS” (Otra PAS) en la carpeta “Other” (Otro). Para conocer los detalles de la versión de Windows, consulte “Acuerdo para el software de Microsoft” en el manual de instrucciones del sistema.

Configure los parámetros de exploración como se especifica a continuación.

FE_slt, Plano especial (Axial:1, Sagital:1, Coronal:1), TR50, NS3, ST 8 mm, FA25, FOV 38 cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Seleccione el tipo de bobina y seleccione “Ankle” (Tobillo) para la región anatómica.

Tipo de bobina : bobina SPEEDER de 16 canales para pie y tobillo

Sección : FAC

Seleccione la bobina



(11) Seleccione “Queue & Exit” (Poner en cola y salir) para cerrar la ventana de selección de la bobina y luego realice la exploración con la secuencia establecida.

(12) Seleccione “FFE_map” de FFE PASs en la carpeta SEQ.

Para Windows 10 o posterior, seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y seleccione “FFE_map” en “Other PAS” (Otra PAS) en la carpeta “Other” (Otro).

Configure los parámetros de exploración como se especifica a continuación.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8 mm, Gap 0, FA20, FOV 38 cm, MTX64×64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Coloque el fantoma de modo que esté en el centro del gantry en las direcciones A-P (anteroposterior) y H-F (cabeza-pie).

(13) Seleccione “Queue & Exit” (Poner en cola y salir) para cerrar la ventana de selección de la bobina y luego realice la exploración con la secuencia establecida.

(14) Seleccione “SE15” en SE PASs en la carpeta SEQ.

Para Windows 10 o posterior, seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y seleccione “SNR” en “Other PAS” (Otra PAS) en la carpeta “Other” (Otro).

Configure los parámetros de exploración como se especifica a continuación.

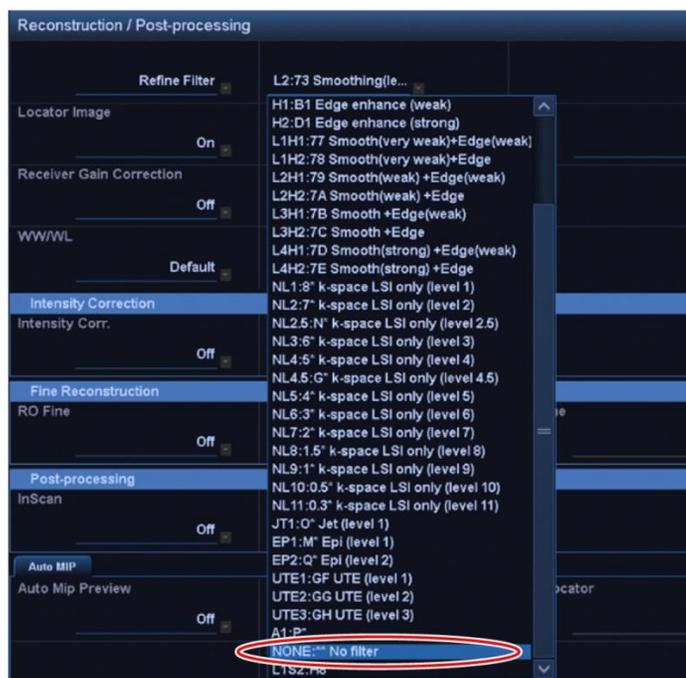
SE15 o QA_SE:SNR, TR:200 ms, TE:15 ms, FA:90/180°, NS:1, ST:5 mm, FOV:38.0 cm×38.0 cm, Matriz:256×256, Sin repliegue (PE/RO):1/2, Plano sagital, PE=AP

Haga clic con el botón derecho en la ventana de configuración de parámetros de secuencia, seleccione “Reconstruction” (Reconstrucción) en el menú y luego seleccione “NONE: No filter” (NINGUNO: Sin filtro) en el menú de selección del filtro de reconstrucción.

Configure las condiciones de reconstrucción



NINGUNO: Sin filtro



Coloque el fantoma de modo que esté en el centro del gantry en las direcciones A-P y R-L (derecha-izquierda).

- (15) Seleccione “Queue & Exit” (Poner en cola y salir) para cerrar la ventana de selección de la bobina y luego realice la exploración con la secuencia establecida.
- (16) Muestre una imagen intermedia seleccionando lo siguiente:

Archivo → Opciones → Intermedio: Mostrar

Matriz de imagen



Intermedio: Mostrar

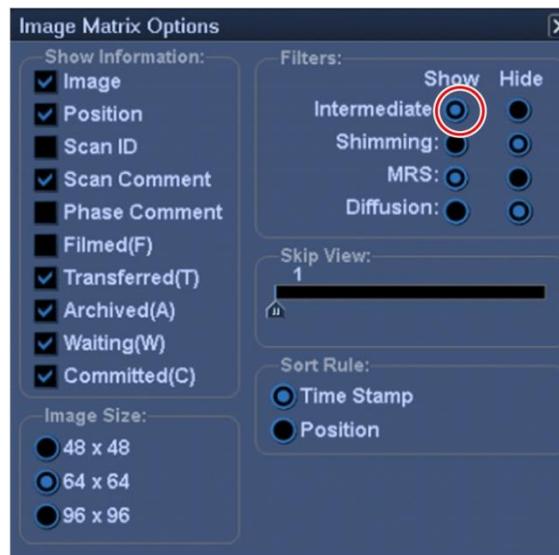


Imagen intermedia



- (17) Muestre la imagen intermedia adquirida en la secuencia SE15 y luego configure las ROI (regiones de interés) de señal y las ROI de ruido (* todas las ROI deben ser de 2 cm × 2 cm).

ROI de señal

Configure siete ROI de señal en las botellas anterior y posterior, como se muestra en la figura siguiente.

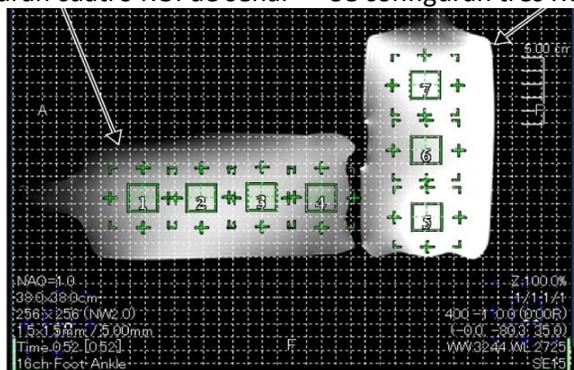
Configuración de las ROI de señal

Botella anterior

Botella posterior

Se configuran cuatro ROI de señal

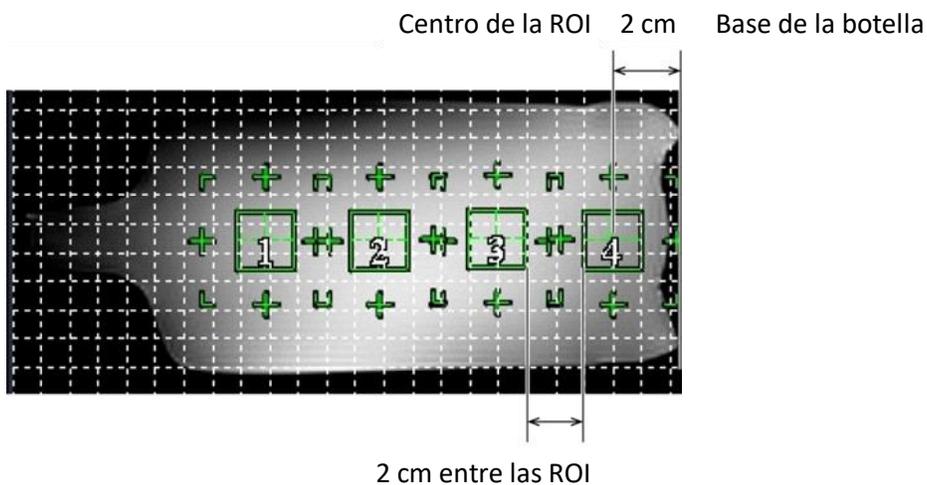
Se configuran tres ROI de señal



ROI en la botella anterior:

Configure una ROI en el centro en la dirección H-F y a 2 cm de la base de la botella anterior. Configure tres ROI más a intervalos de 2 cm de la ROI que se haya configurado primero (se configura un total de cuatro ROI).

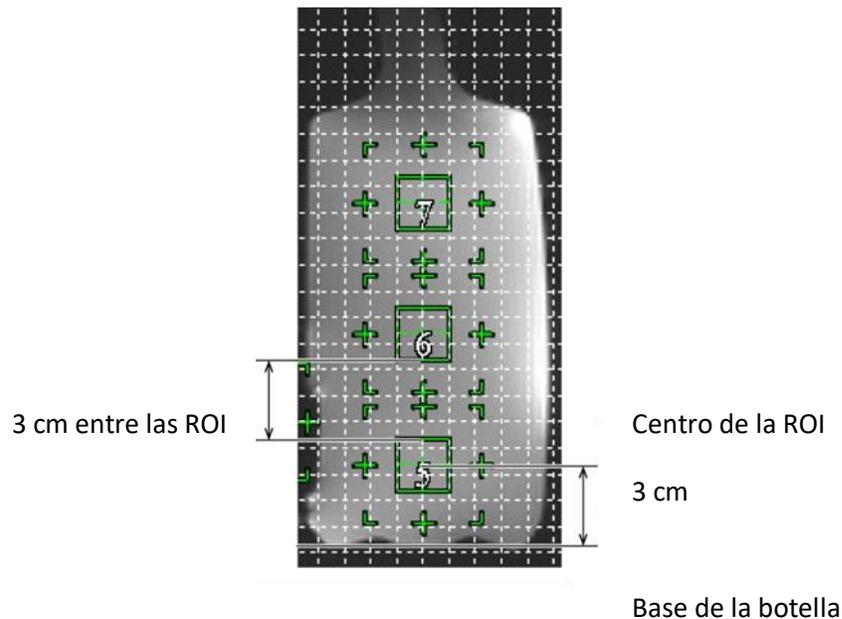
ROI en la botella anterior



ROI en la botella posterior:

Configure una ROI en el centro en la dirección A-P y a 3 cm de la base de la botella posterior. Configure dos ROI más a intervalos de 3 cm de la ROI que se haya configurado primero (se configura un total de tres ROI).

ROI en la botella posterior



ROI de ruido

Configure las ROI en las cuatro esquinas de la imagen (un total de cuatro ROI). Configure las ROI de ruido en posiciones en las que no haya desenfoque de movimiento.

- (18) Mida el valor de la señal (media) y el valor del ruido de fondo (NoiseSD).
- (19) Obtenga el valor medio de desviación estándar (SD) de ruido de las cuatro ROI de ruido.
- (20) A partir del valor medio de señal y el valor medio de ruido de fondo, calcule la relación señal-ruido (SNR) aplicando la siguiente ecuación.

Ecuación de cálculo de SNR

$$SNR = S/N$$

S : Valor medido de la señal media (valor medio de las ROI de señal)

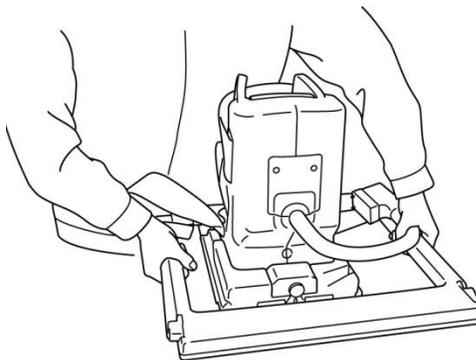
N : Valor de ruido (NoiseSD)

Estándar de relación S/N	ROI 1 \geq 745	ROI 5 \geq 1125
	ROI 2 \geq 860	ROI 6 \geq 885
	ROI 3 \geq 850	ROI 7 \geq 1060
	ROI 4 \geq 705	

Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina

5.1 Traslado de la bobina

Al mover la bobina, sosténgala por los asideros en los costados del armazón de la base. No permita que el cable cuelgue libremente al mover la bobina.



1. No someta la bobina a choques físicos (por ejemplo, dejándola caer al suelo).
2. Asegúrese de usar los asideros del armazón de la base al levantar la bobina. Si se levanta la bobina sosteniendo solo la sección anterior, la sección posterior podría quedar suelta y caerse.
3. No levante la bobina sosteniendo el cable. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños.
4. No permita que el cable cuelgue libremente al trasladar la bobina. Esto podría provocar daños en el cable o el conector.

No levante la bobina usando la sección anterior



5.2 Instalación de la bobina

- (1) Baje la camilla del paciente hasta la posición más baja.
- (2) Extraiga todas las bobinas de RF que estén conectadas a los puertos de conexión del gantry y las bobinas de RF que no estén conectadas a los puertos de conexión de la superficie de la camilla.

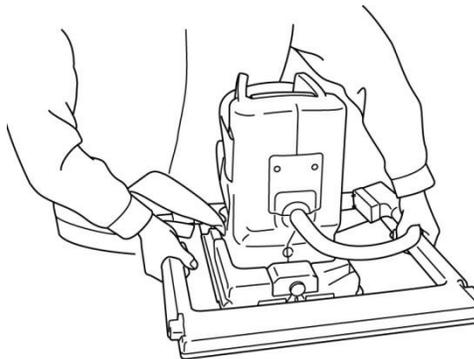


PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todas las demás bobinas se hayan retirado de la superficie de la camilla. Si se deja alguna bobina de RF desenchufada sobre la superficie de la camilla durante la exploración, se pueden producir quemaduras, imágenes anómalas o fallos de la bobina.

- (3) Coloque la bobina sobre la camilla. Si transporta la bobina con las manos, asegúrese de hacerlo con las dos manos, usando los asideros de los lados derecho e izquierdo del armazón de la base. La bobina debe colocarse sobre una base de apoyo de la camilla o en la bobina para columna vertebral. (Esta bobina puede usarse en la bobina Atlas SPEEDER para columna vertebral).

Coloque la bobina sobre la camilla



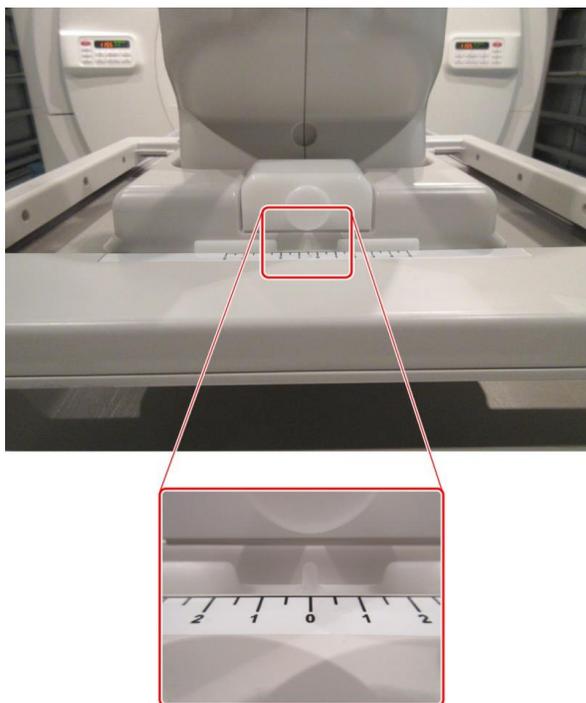
- (4) Deslice la bobina para ajustar la posición en la dirección X (rango de movimiento: ± 5 cm del centro).
 - a. Mueva las palancas de los costados izquierdo y derecho del armazón de la base a la posición de desbloqueo. (Las palancas de bloqueo y desbloqueo de los lados izquierdo y derecho están conectadas. Cuando se mueve una de las palancas a la posición de desbloqueo, la otra palanca también se mueve a la posición de desbloqueo).

Desbloquee las palancas



- b. Ajuste la posición de la bobina.

Deslice la bobina hacia la izquierda o la derecha hasta la posición deseada



- c. Vuelva a colocar las palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté colocada en la posición deseada, vuelva a colocar las palancas de los dos costados en la posición de bloqueo. Confirme que la bobina esté bloqueada en su posición tratando de moverla hacia la izquierda o la derecha.

Mueva las palancas a la posición de bloqueo una vez que se logre la posición deseada



(5) Ajuste la inclinación de la bobina al ángulo deseado (0° o 15°).

- a. Al tirar de la perilla de bloqueo de inclinación de la base, ajuste el ángulo de inclinación de la bobina a 0° o 15°.

Ajuste el ángulo de inclinación de la bobina



- b. Suelte la perilla de bloqueo de inclinación y confirme que la bobina no puede moverse.

Bloquee el ángulo de inclinación



5.3 Posicionamiento y exploración del paciente

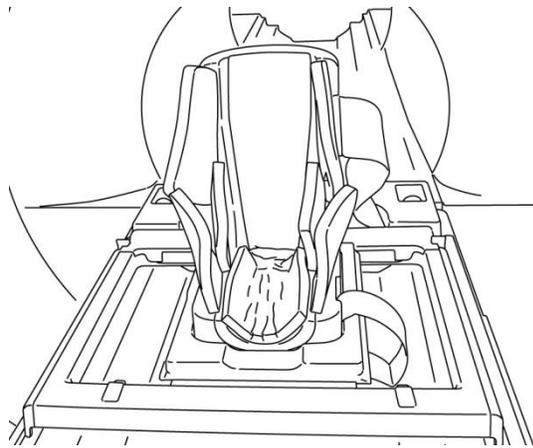
Esta bobina de RF está diseñada para que se la utilice en la adquisición de imágenes del pie y el tobillo.



Asegúrese de leer este manual y el manual de seguridad suministrado con el sistema de RM antes de utilizar el sistema.

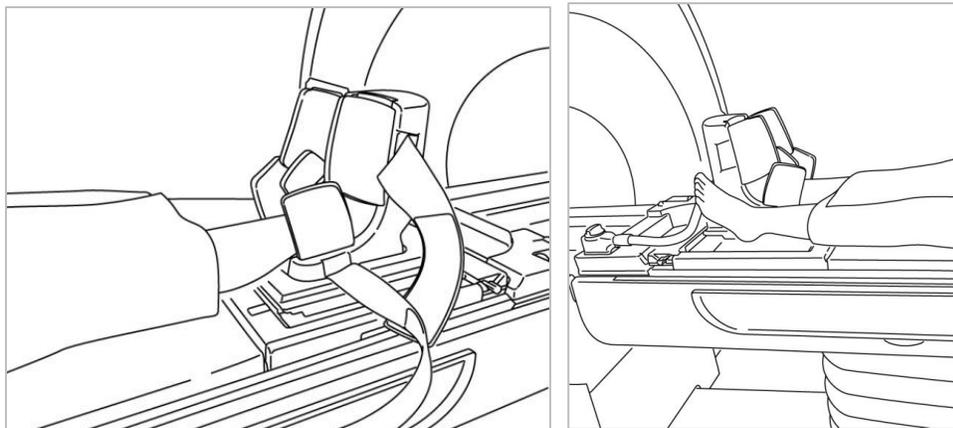
- (1) Coloque la base de apoyo protectora suministrada con la bobina como se muestra en la figura siguiente.

Coloque la base de apoyo protectora



- (2) Coloque al paciente sobre la camilla, como se muestra en la figura siguiente.

Colocación del paciente



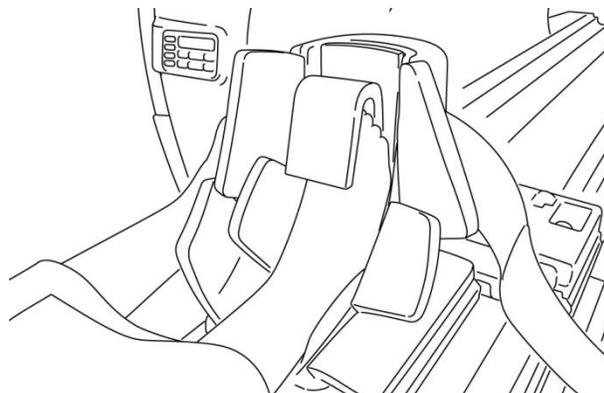


PRECAUCIÓN

Asegúrese de evitar que el pie que se va a explorar esté en contacto directo con las superficies internas (incluidas las secciones flexibles) de la bobina. Además, asegúrese de evitar que el pie que no se va a explorar esté en contacto con el exterior de la bobina o con el cable. Esto provocaría la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia, lo que provocaría un aumento de la temperatura corporal del paciente o un riesgo de lesiones por quemaduras.

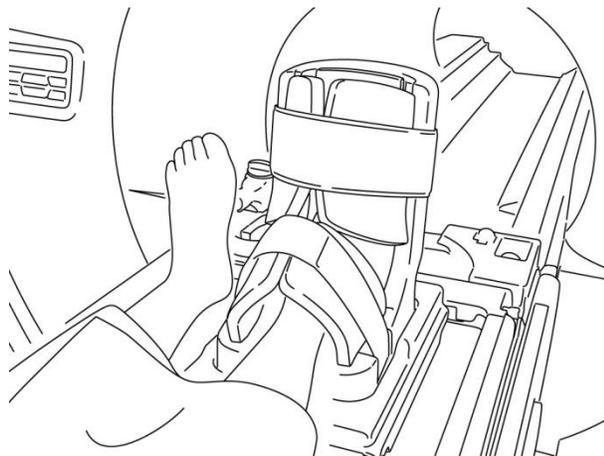
- (3) Coloque la base de apoyo en forma de U suministrada con la bobina sobre los dedos del pie del paciente.

Coloque la base de apoyo en forma de U sobre los dedos del pie del paciente



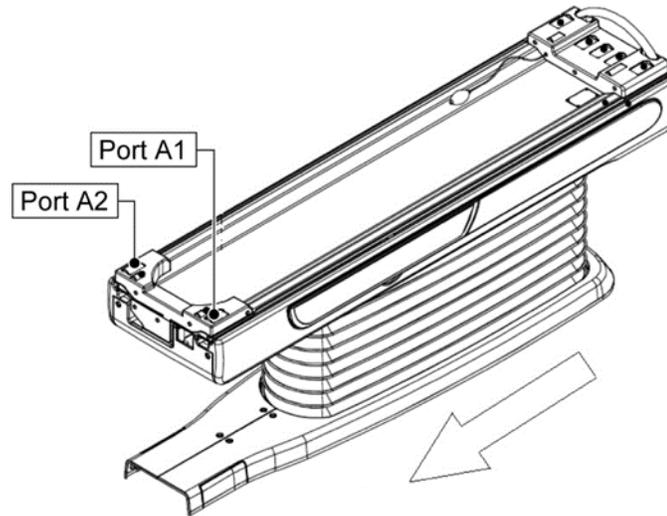
- (4) Asegure las secciones flexibles de la bobina (denominadas de aquí en adelante “pestañas”) usando las correas de modo que las pestañas cubran el pie o el tobillo.

Asegure las pestañas de la bobina con las correas



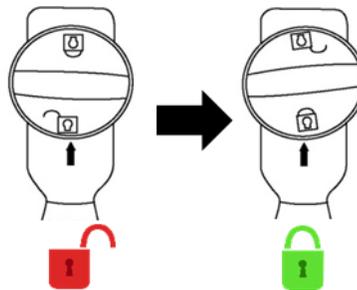
- (5) Confirme que el cable de la bobina no esté en contacto directo con el paciente. Conecte el conector al puerto A1 o A2 en la superficie de la camilla. Luego, bloquee el conector.

Conecte el conector al puerto A1 o A2



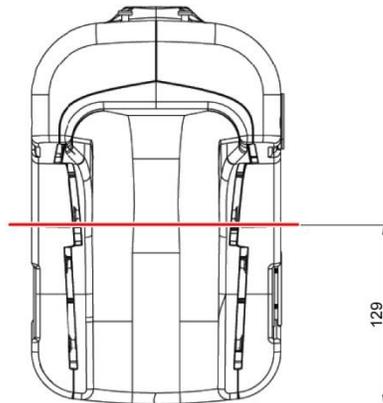
PRECAUCIÓN

Confirme que el conector de la bobina esté bien conectado y bloqueado en el puerto de conexión antes de iniciar la exploración. Si la exploración se realiza con el conector de la bobina no conectado al puerto de conexión, la bobina puede sufrir daños o se puede producir un calentamiento anormal.



- (6) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento. Observe que no es necesario centrar la bobina en la dirección izquierda/derecha porque la bobina ya se ha posicionado en la dirección izquierda/derecha.

Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector



- (7) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina, del cable o de las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego coloque al paciente dentro del gantry.

	<p>Asegúrese de que el paciente y la bobina no entren en contacto con el gantry durante el movimiento del paciente en la camilla. Esto podría causar lesiones en el paciente.</p>
	

- (8) Registre al paciente.
- (9) Configure las condiciones de exploración.

Establezca el tipo de bobina de RF en bobina de 16 canales para pie y tobillo.

Seleccione "Extremities" (Extremidades) para la región SAR.

- (10) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.

	<p>Al retirar la bobina de la superficie de la camilla, rote la bobina para facilitar el acceso a los asideros y, luego, levante la bobina con los asideros.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho

6.1 Limpieza de la bobina de RF



PRECAUCIÓN

1. No vierta solución de limpieza directamente sobre la bobina o los accesorios.
2. No esterilice la bobina ni los accesorios.
3. No aplique solución de limpieza en los contactos eléctricos.
4. No utilice bencina para limpiar el producto. Esto puede dar lugar a decoloración, distorsión, deterioro o daño.

La bobina de RF y las correas se deben limpiar después de cada uso siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

1. Desconecte la bobina de RF del escáner de RM antes de limpiar la bobina.
2. Pase un paño seco por toda la superficie de la bobina para limpiar cualquier indicio de suciedad. Si hay suciedad difícil de eliminar, límpiela aplicando los procedimientos siguientes.
3. Limpie con un paño o gasa humedecida con isopropanol al 70-99 %, etanol al 70 %, detergente suave diluido con agua o agua.
4. Permita que la bobina se seque por completo, preferiblemente durante un día completo.
5. Deseche todos los materiales utilizados para limpiar la bobina y las almohadillas de conformidad con lo dispuesto por las normativas de ámbito federal, estatal y local.
6. También se pueden utilizar productos de limpieza comúnmente disponibles en la superficie de las bobinas sin que la seguridad del dispositivo se vea afectada. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y limpie la bobina de acuerdo con los procedimientos especificados por el centro de atención médica.



Algunos productos de limpieza pueden causar decoloración. Esto no afecta el correcto funcionamiento.

6.2 Mantenimiento

La bobina de RF no precisa de ninguna tarea periódica de mantenimiento.

6.3 Servicio técnico

Póngase en contacto con el representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre el servicio técnico de la bobina de RF.

6.4 Eliminación

Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos. No deseche la bobina de RF en contenedores para residuos no clasificados. Póngase en contacto con el representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre la devolución o la eliminación de la bobina de RF.

6.5 Vida útil prevista

Esta bobina de RF está diseñada para tener una vida útil esperada de al menos 6 años en condiciones normales de uso. Se puede usar la bobina pasada la vida útil esperada, siempre que pase las pruebas de control de calidad y se siga la información de la sección Seguridad.

Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)

Esta bobina requiere atención especial con respecto a la EMC y debe instalarse y usarse de acuerdo con las pautas de EMC proporcionadas en este manual. Utilice la bobina de RF únicamente en el entorno que se especifica a continuación; la compatibilidad electromagnética no está garantizada en entornos que no sean los especificados.

7.1 Clasificación

Esta bobina de RF está clasificada como grupo 2, clase A de acuerdo con la norma CISPR 11 cuando se utiliza en combinación con un sistema de RM.

i Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A, según la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere clasificar como clase B, según la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

7.2 Entorno y compatibilidad

Esta bobina de RF está diseñada para usarse en combinación con un sistema de RM ubicado en una sala de exploración protegida contra RF dentro de un centro de atención médica especializado. Todos los cables y accesorios son parte de la bobina de RF y el usuario no puede quitarlos ni reemplazarlos.



PRECAUCIÓN

1. Si no se utiliza este equipo en el tipo especificado de ubicación protegida, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo, interferencia con otros equipos o interferencia con servicios de radio.
2. Debe evitarse el uso de este equipo si se encuentra junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría afectar su funcionamiento. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.
3. El uso de accesorios y cables que no sean los especificados o previstos en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y afectar el funcionamiento del equipo.
4. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte de la bobina de RF, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

7.3 Emisión electromagnética

La bobina de RF solo puede funcionar cuando está conectada al sistema de RM, que se encuentra dentro de un entorno protegido contra RF. Por lo tanto, no se aplica la cláusula 7 de la norma IEC 60601-1-2 sobre emisión electromagnética.

7.4 Inmunidad electromagnética

Esta bobina de RF cumple con la cláusula 8 de la norma IEC 60601-1-2 cuando se usa en el entorno electromagnético especificado.

Prueba de inmunidad	Prueba y nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD), descarga de contacto	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Descarga electrostática (ESD), descarga de aire	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Fabricante:**

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

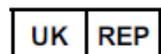
www.qualityelectrodynamics.com

**Representante autorizado en Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

**Importador - UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
Hasta el 30-07-2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Países Bajos
Después del 30-07-2023: Bovenkerkerweg
59, 1185 XB Amstelveen, Países Bajos

**Persona responsable en Reino Unido:**

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

**Distribuidores:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Suiza
Canon Medical Systems Europe B.V.
Hasta el 30-06-2023: Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Países Bajos
Después del 30-06-2023: Bovenkerkerweg
59, 1185 XB Amstelveen, Países Bajos

**Representante autorizado en Suiza:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

Fecha de la primera edición: 2023-02 / Fecha de revisión: 2023-02