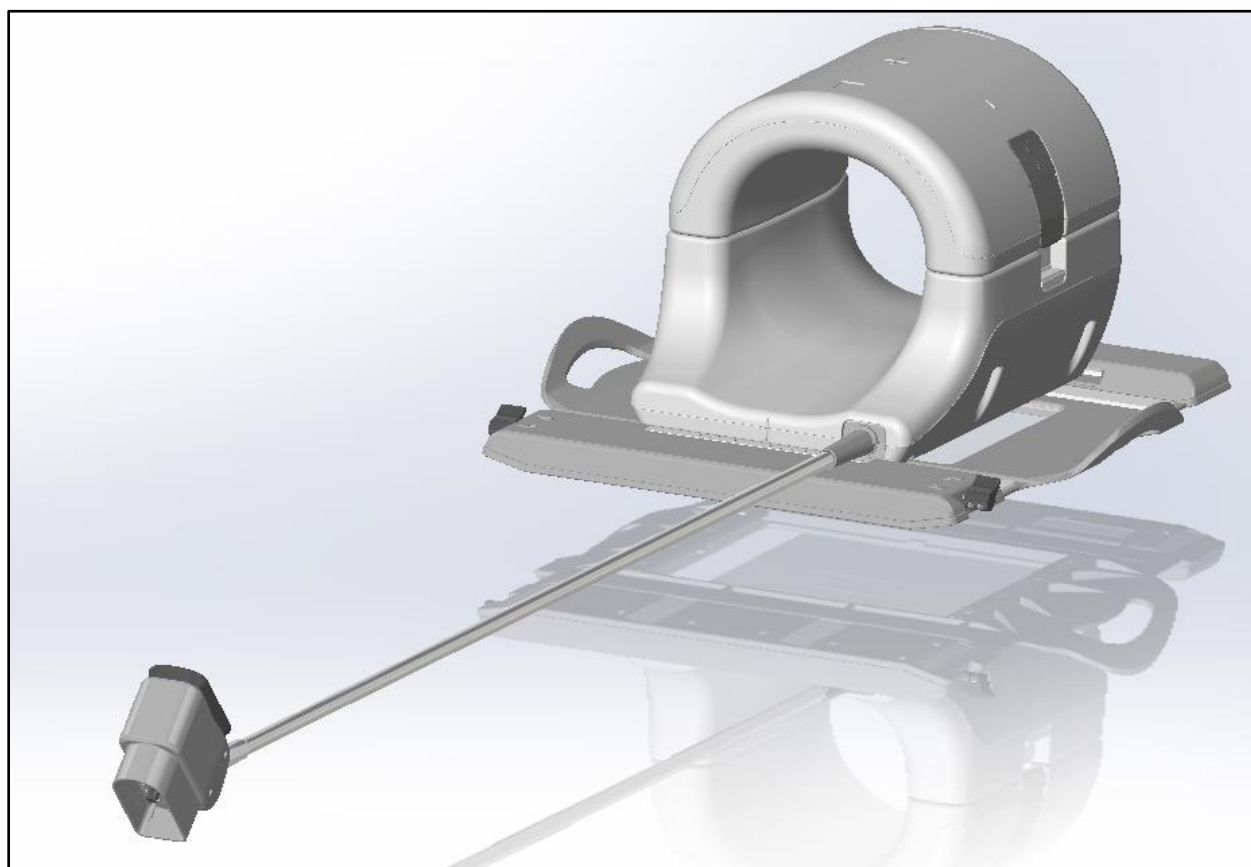


Manual del usuario



Bobina de T/R para rodilla 16ch para sistemas de RM 1.5T de GE



REF Número de modelo:



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5718233-2	Q7000075

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	700 hPa a 1060 hPa



PRECAUCIÓN

Si el empaque de la bobina se expone a condiciones ambientales fuera de las condiciones de transporte y almacenamiento, está dañado o se abre antes de la entrega, complete las pruebas de control de calidad antes de su uso. Si la bobina pasa las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.

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 las indicaciones no figuran 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.



PRECAUCIÓN

Para garantizar la seguridad y la precisión al usar este producto, lea con atención este manual y el manual de instrucciones 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 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 el sitio web 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

Se destacan detalles importantes o se brinda información sobre cómo prevenir errores de funcionamiento u otras situaciones potencialmente peligrosas que, si no se respetan, pueden provocar daños a la propiedad.

Contenido

Acerca de este manual	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 de T/R para rodilla 16ch.....	6
Capítulo 3 – Seguridad.....	7
3.1 Símbolos	7
3.2 Indicaciones	8
3.3 Contraindicaciones.....	8
3.4 Precauciones.....	9
3.5 Precauciones con la bobina de RF.....	9
3.6 Procedimientos de emergencia	10
Capítulo 4 – Ubicación del puerto de T/R.....	11
Capítulo 5 – Control de calidad	11
5.1 Verificación del escáner	11
5.2 Prueba de relación señal-ruido (SNR)	11
5.3 Herramienta de control de calidad de varias bobinas (MCQA)	17
5.4 Utilización del visor de MCQA	20
Capítulo 6 – Instalación y uso de la bobina	21
6.1 Colocación de la bobina de T/R para rodilla 16ch en la plataforma del sistema.....	21
6.2 Configuración de las bases de apoyo	24
6.3 Colocación del paciente	25
6.4 Bloqueo de la bobina	26
6.5 Registro de posición	27
Capítulo 7 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho	28
7.1 Limpieza de la bobina de RF	28
7.2 Mantenimiento	29
7.3 Servicio técnico	29
7.4 Desecho	29
7.5 Vida útil esperada	29
Capítulo 8 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)	30
8.1 Clasificación	30
8.2 Entorno y compatibilidad	30
8.3 Emisión electromagnética	31
8.4 Inmunidad electromagnética.....	31

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

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

La bobina de T/R para rodilla 16ch se utiliza para examinar la rodilla.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

Esta bobina está diseñada para usarse junto con un sistema de RM 1.5T de GE en un centro de atención médica especializado.

1.3 Perfil del usuario

Operario: técnicos en radiología, técnicos de laboratorio, médicos (se deben seguir todas las leyes aplicables en el país relevante).

Formación del usuario: para usar esta bobina no es necesaria ninguna formación especial (sin embargo, GE proporciona un curso de formación muy completo para los sistemas de RM con el fin de instruir a los operarios en el uso correcto de los sistemas de RM).

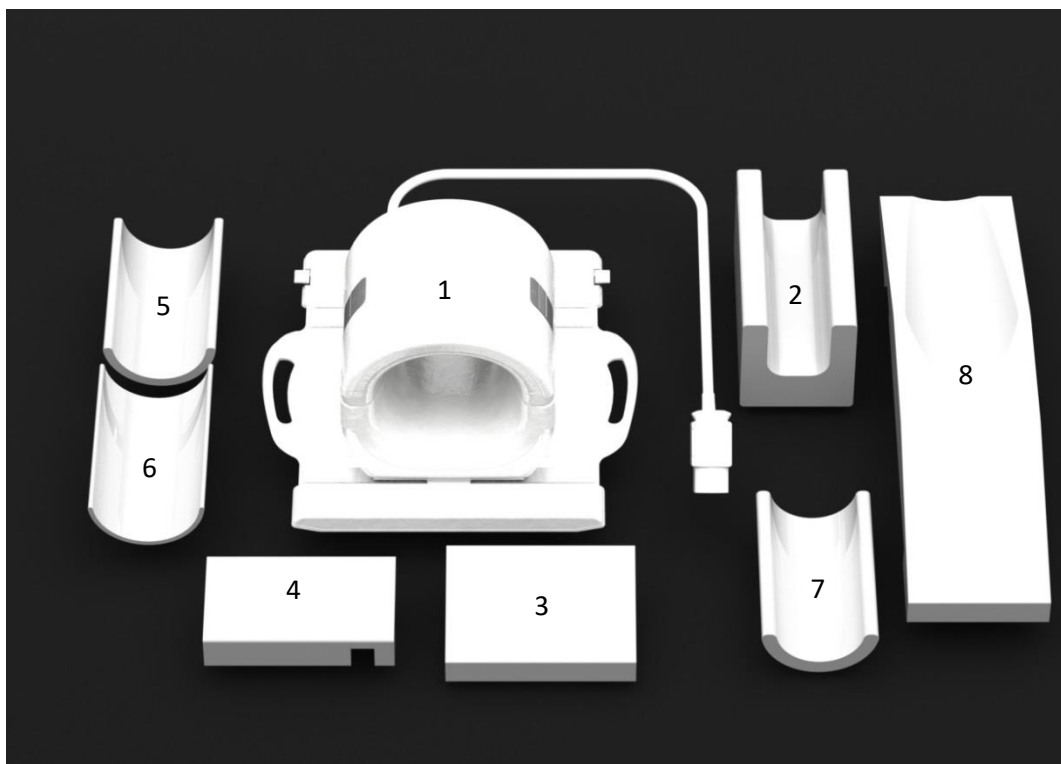
1.4 Información del paciente

Edad, salud, estado de salud: sin ninguna limitación especial.

Peso: 249,5 kg (550 lb) 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 la bobina, hay que darle prioridad al peso máximo del sistema).

Capítulo 2 – Componentes de la bobina de T/R para rodilla 16ch

La bobina de T/R para rodilla 16ch se entrega con los componentes que se indican a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos.



Parte n.º	Descripción	Cant.	N.º de componente GE	N.º de componente QED
1	Bobina de T/R para rodilla 16ch	1	5718233-2	Q7000075
2	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo para el pie	1	5561409-7	3003887
3	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo para la cadera	1	5561409-10	3003863
4	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo para la pantorrilla	1	5561409-11	3003896
5	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior 1,27 cm (0,5")	1	5561409-8	3003885
6	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior, 0,63 cm (0,25")	1	5561409-9	3003884
7	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior, 1,90 cm (0,75")	1	5561409-16	3004779
8	Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo para la rodilla que no se somete a la RM	1	5561409-6	3003888

Peso total del producto: 7,5 kg (16,5 lb)

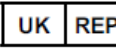
Capítulo 3 – Seguridad

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



PRECAUCIÓN 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.

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Precaución, es preciso tener precaución al usar el dispositivo o la situación descrita requiere que el operario sea consciente de esta o que realice alguna acción para evitar consecuencias no deseables
	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
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Fecha de fabricación
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmisión y recepción
	5.1.2	ISO 15223-1	Representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica la persona responsable del Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de referencia
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	N/D	N/D	Marca «ETL Listed» (Canadá y los EE. UU.)

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	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
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Advertencia: superficie caliente
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador único de dispositivo
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	País de fabricación: EE. UU.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	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 medio ambiente 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 al proveedor al que le compró el producto.

3.2 Indicaciones

La bobina de T/R para rodilla 16ch está diseñada para utilizarse con sistemas de RM 1.5T de GE con el fin de producir imágenes de diagnóstico de la rodilla que puedan ser interpretadas por un médico con la debida formación.

3.3 Contraindicaciones

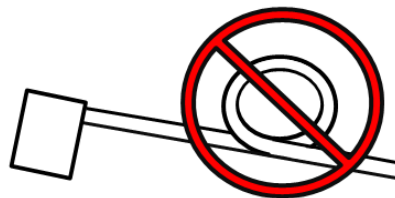
Ninguna.

3.4 Precauciones

-  Pacientes con mayor probabilidad de sufrir ataques o claustrofobia.
-  Pacientes que están inconscientes, bajo sedación fuerte o cuyo estado mental es confuso.
-  Pacientes con quienes es imposible mantener una comunicación fiable (por ejemplo, bebés o niños pequeños).
-  Pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo.
-  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 sudoración).
-  Asegúrese de que el paciente no lleve ropa mojada o humedecida por la transpiración.

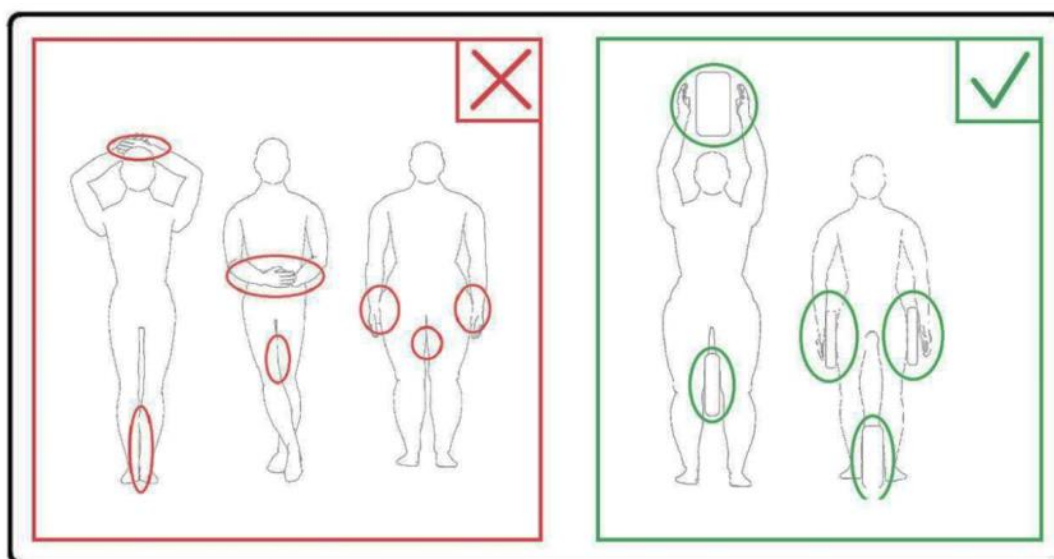
3.5 Precauciones con la bobina de RF

-  No coloque ningún dispositivo desconectado (bobinas de RF, cables, etc.) en el gantry durante la exploración.
-  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.
-  No intente cambiar ni modificar la bobina.
-  No cruce ni enrolle los cables de la bobina.
-  Asegúrese de que el paciente no esté en contacto directo con los cables de la bobina.





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 plataforma del paciente ni ninguna otra parte del cuerpo con la que puedan crear un bucle.



No permita que el paciente ni la bobina de RF toquen ninguna parte del sistema de RM. Use las bases de apoyo para que el paciente no toque el interior del túnel, si fuera necesario.



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.



Si descubre que una bobina está defectuosa, deje de usarla de inmediato y póngase en contacto con su representante de GE.



Con la bobina solo se deben usar 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 asesoramiento médico, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave, debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el centro del usuario.

Capítulo 4 – Ubicación del puerto de T/R

La bobina de T/R para rodilla 16ch es una bobina de transmisión y recepción. Para usar correctamente la bobina, asegúrese de que el conector de la interfaz del sistema se ha conectado al puerto correcto. Consulte el manual del usuario del sistema para identificar el puerto que admite tanto la transmisión como la recepción.

Capítulo 5 – Control de calidad

5.1 Verificación del escáner

Realice una comprobación de señal-ruido (SNR) en el nivel del sistema. Consulte la información siguiente: Service Methods CD (CD de métodos de servicio), System Level Procedures (procedimientos en el nivel del sistema), Functional Checks (comprobaciones de funcionamiento) y Signal to Noise (SNR) Check (comprobación de relación señal-ruido).

5.2 Prueba de relación señal-ruido (SNR)

Herramientas/componentes requeridos

Descripción	N.º de componente GE	N.º de componente QED	Cant.
Fantoma unificado cilíndrico grande	5342679	N/D	1
Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior, 0,63 cm (0,25")	5561409-9	3003884	1
Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior, 1,27 cm (0,5")	5561409-8	3003885	
Bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior, 1,90 cm (0,75")	5561409-16	3004779	

Instalación de bobina y fantoma

1. Registre el número de serie de la bobina o bobinas que se van a usar, y de la versión del software (mediante testrecord o getver).
2. Retire cualquier otra bobina de superficie (si hay alguna) de la plataforma.

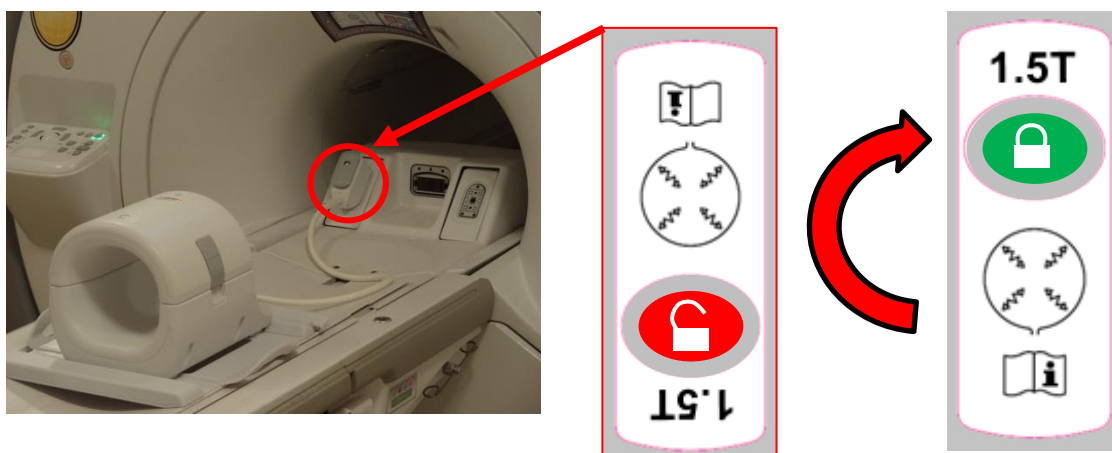
3. Transporte la bobina para la rodilla hasta la plataforma del paciente. Asegúrese de transportar la bobina con las dos manos y sujetarla por los asideros del soporte.



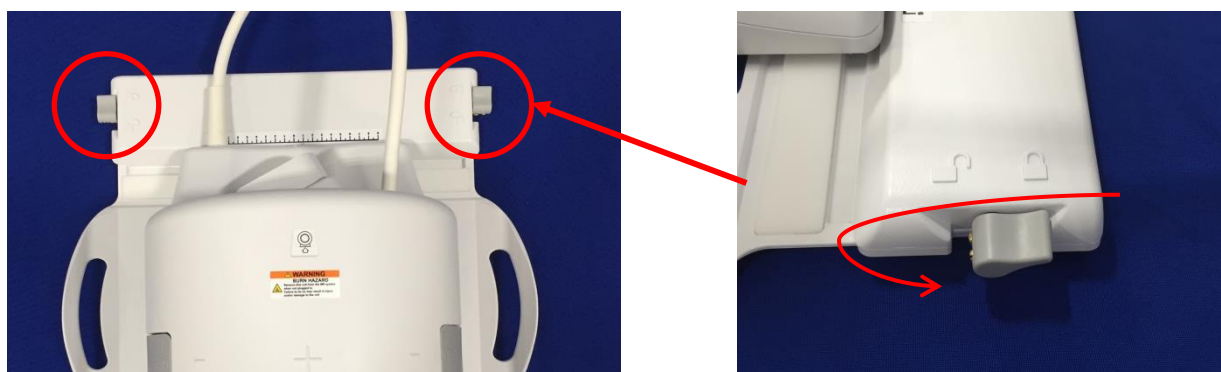
4. Coloque la bobina sobre la plataforma del paciente. Tenga en cuenta que la flecha de dirección del túnel que se muestra en la ilustración siguiente debe apuntar **hacia** el túnel.



5. Conecte el conector de la bobina al puerto de transmisión correcto del sistema. (Consulte el manual del usuario del sistema para conocer la ubicación del puerto de T/R). Gire el extremo del conector del puerto P de modo que se vea la posición de BLOQUEO; observe la ilustración de la derecha.



6. Asegúrese de que la posición izquierda-derecha de la bobina está en el centro del soporte. Si hace falta ajustarla, gire el mando del soporte de la bobina para desbloquear la bobina y deslizarla hasta la posición deseada.



7. Una vez que la bobina esté en la posición deseada, vuelva a girar el mando a la posición de bloqueo para fijar la bobina en su sitio.



8. Retire la parte anterior de la bobina tirando de las dos pestañas de enganche al mismo tiempo hasta separar por completo las dos mitades.



9. Coloque la bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior de 0,63 cm (0,25") (5561409-9) o la bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior de 1,27 cm (0,5") (5561409-8) o la bobina de T/R para rodilla - Base de apoyo inferior de 1,90 cm (0,75") (5561409-16) y el fantoma unificado cilíndrico grande (5342679) sobre la bobina, como se muestra en la siguiente ilustración.



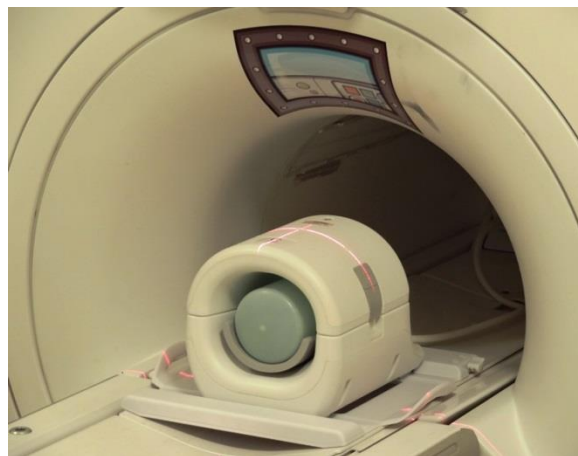
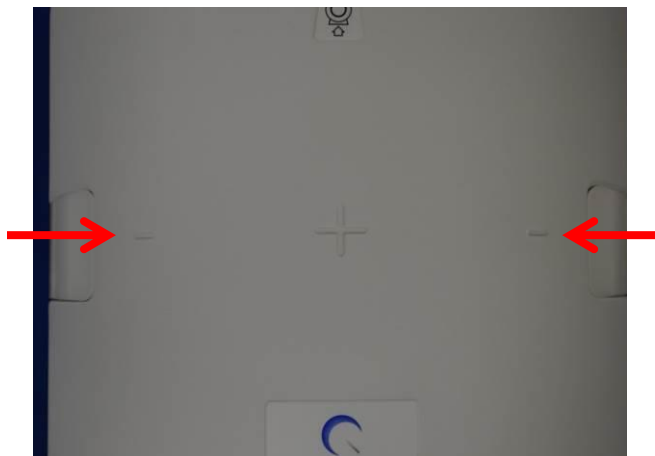
10. Vuelva a colocar la mitad anterior de la bobina. **Asegúrese de que las dos mitades están bien cerradas y acople las pestañas de enganche.**



PRECAUCIÓN

Precaución: Tenga cuidado de no poner los dedos debajo de las pestañas. Sujete solamente la parte accesible de las pestañas como se muestra en la ilustración de arriba.

11. Registre la posición de la bobina teniendo en cuenta las marcas que se muestran en la ilustración siguiente y desplace la bobina hacia el interior del túnel.



5.3 Herramienta de control de calidad de varias bobinas (MCQA)

Todas las pruebas relacionadas con la bobina de RF se deben ejecutar en un sistema bien calibrado. La prueba EPIWP (Píxel blanco de la instalación en las especificaciones) deberá realizarse correctamente.

ID de la prueba	Descripción del parámetro	Resultado esperado
1	EPIWP en las especificaciones	PASS (CORRECTO)

Para iniciar la herramienta MCQA:

1. En Common Service Desktop (CSD) (Escritorio de servicios comunes), acceda a Service Browser (Navegador de servicios) y seleccione [Image Quality] (Calidad de imagen), «Multi-Coil QA Tool» (Herramienta de control de calidad de varias bobinas) y, por último, «Click here to start this tool» (Haga clic aquí para iniciar esta herramienta) como se muestra en la Figura 1.

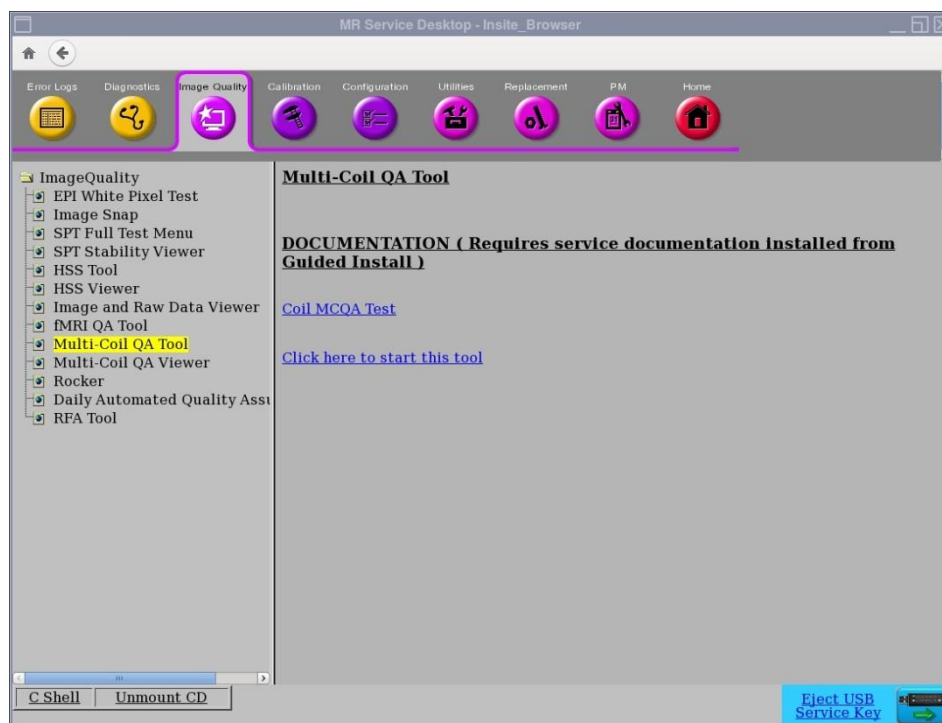


Figura 1

Advertencia: Si aparece una advertencia «No valid MCR-V (or MCR2/3)» (MCR-V no válido [o MCR2/3]) (Figura 2), seleccione [Yes] (Sí) y continúe con la prueba. Los diagnósticos MCR-V se deben ejecutar antes de entregar el sistema al cliente.

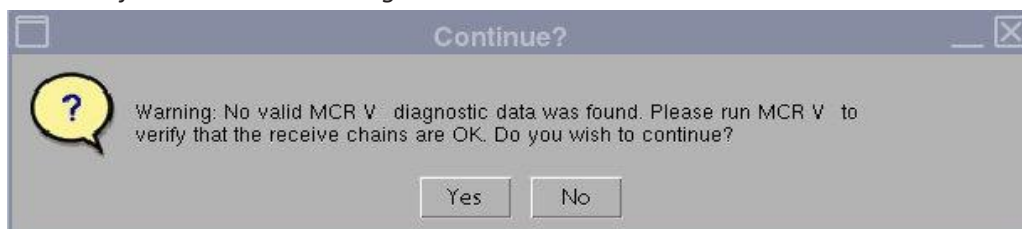


Figura 2

El campo de la bobina actual se rellenará automáticamente (Figura 3), según el identificador de la bobina que está conectada a LPCA. Introduzca el número de serie de la bobina que se va a someter a la prueba en el campo «Coil Serial #» (N.º de serie de la bobina).

2. Haga clic en **[Start]** (Iniciar) para comenzar la prueba automatizada como se muestra en la Figura 3. La prueba puede tardar entre 3 y 5 minutos, según la cantidad de ubicaciones de la prueba (complejidad de la bobina).



Figura 3

3. Tras el inicio, aparecerá una nota indicando «Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results» (La colocación del fantoma y el registro de la posición de la bobina son esenciales para obtener resultados repetibles). Si el registro de la posición de la bobina se ha realizado correctamente y no hay burbujas de aire en el fantoma, haga clic en **[Yes]** (Sí) para continuar. (Figura 4).

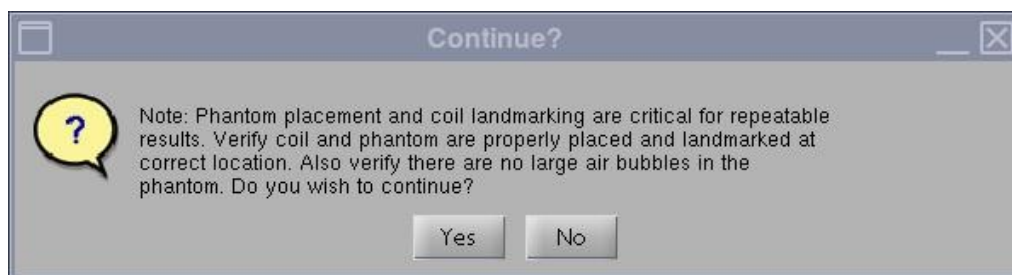


Figura 4

Advertencia: La ventana de estado de la interfaz de la herramienta MCQA se actualizará continuamente para ofrecer información sobre lo que está haciendo la herramienta en cada momento. Aparecerá una barra de tiempo (Figura 5) indicando el tiempo total aproximado de la prueba, el tiempo que ha transcurrido y el porcentaje completado.



Figura 5

Al finalizar la prueba, los resultados obtenidos se muestran en pantalla (Figura 6). El estado PASS/FAIL (CORRECTO/FALLIDO) muestra PASS (CORRECTO) si todos los elementos de la bobina están funcionando correctamente. La interfaz de la herramienta MCQA muestra «Fail» (Fallido) por una de las posibles causas siguientes, pero sin limitación a ella:

- Elemento de bobina dañado
- Fantoma utilizado incorrecto para la prueba
- Posición/colocación incorrecta del fantoma

Puede encontrar más información sobre la prueba de la MCQA en el DVD de métodos de servicio de RM o en el sitio web, siguiendo la ruta: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Solución de problemas -> Sistema -> Herramienta de control de calidad de varias bobinas).

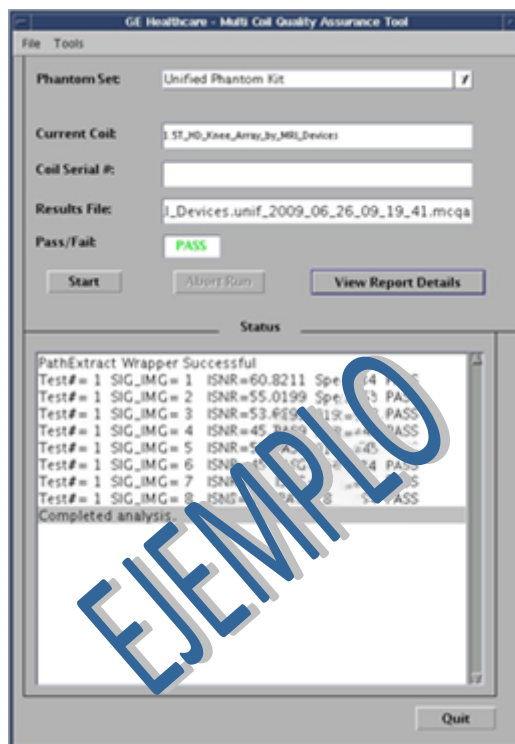


Figura 6

4. Haga clic en el botón **[Quit]** (Salir) para cerrar la herramienta MCQA.

5.4 Utilización del visor de MCQA

Si necesita consultar los resultados en otro momento posterior, siga estos pasos:

1. En la ventana de la herramienta MCQA seleccione File -> Open -> Results File (Archivo -> Abrir -> Archivo de resultados); seleccione el archivo de resultados de la bobina que le interesa y, por último, seleccione [View Report Details] (Ver datos del informe) para consultar los resultados.

Nota: La ventana del visor de resultados se abrirá como se muestra en la Figura 7. El nombre del archivo de resultados seleccionado y el resultado Pass/Fail (Correcto/Fallido) que se muestra en la interfaz de la herramienta también aparecen en la parte superior del visor.

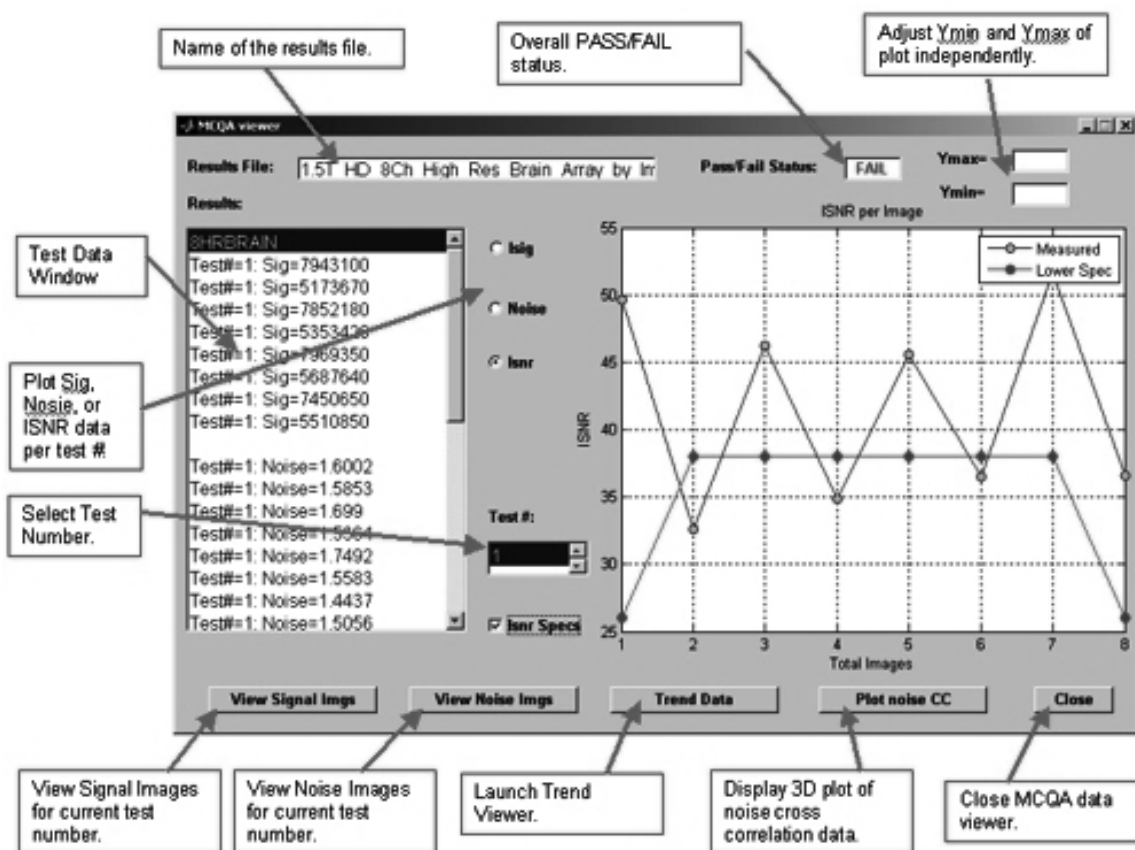


Figura 7

2. Seleccione la opción ISNR y la casilla de verificación ISNR Specs (Especificaciones de ISNR) en la parte central del visor de resultados para mostrar los resultados.

ID de la prueba	Descripción del parámetro	Resultado esperado
1	EPIWP en las especificaciones	PASS (CORRECTO)

Capítulo 6 – Instalación y uso de la bobina

6.1 Colocación de la bobina de T/R para rodilla 16ch en la plataforma del sistema

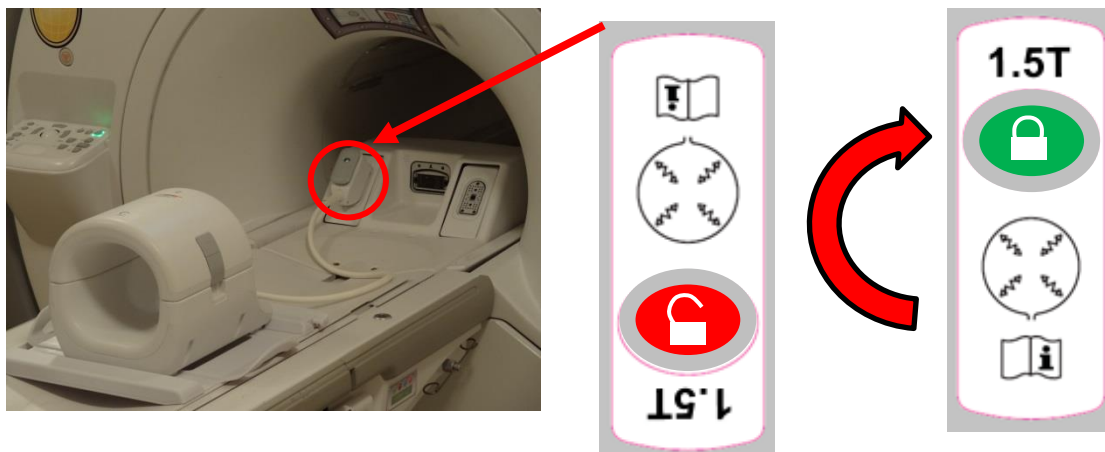
1. Retire cualquier otra bobina de superficie (si hay alguna) de la plataforma del paciente.
2. Transporte la bobina para la rodilla hasta la plataforma del paciente. Asegúrese de transportar la bobina con las dos manos y sujetarla por los asideros del soporte.



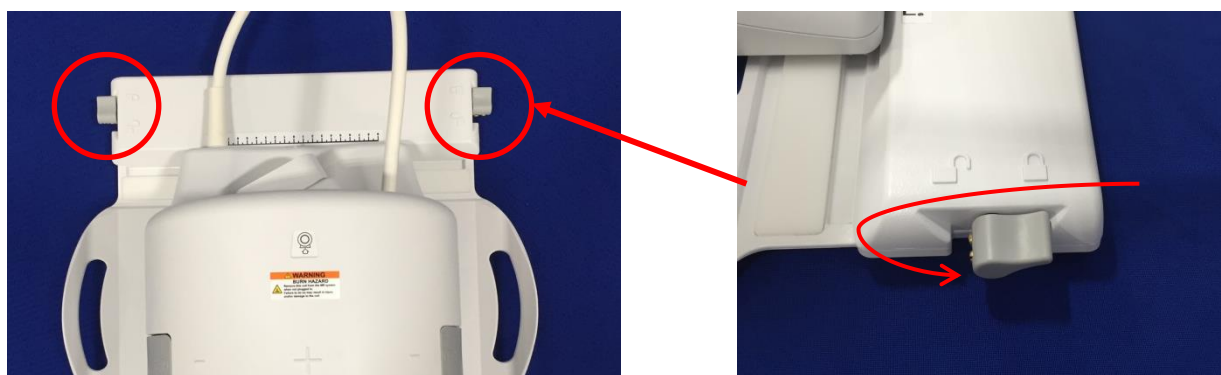
3. Coloque la bobina sobre la plataforma del paciente. Tenga en cuenta que la flecha de dirección del túnel que se muestra en la ilustración siguiente debe apuntar **hacia** el túnel.



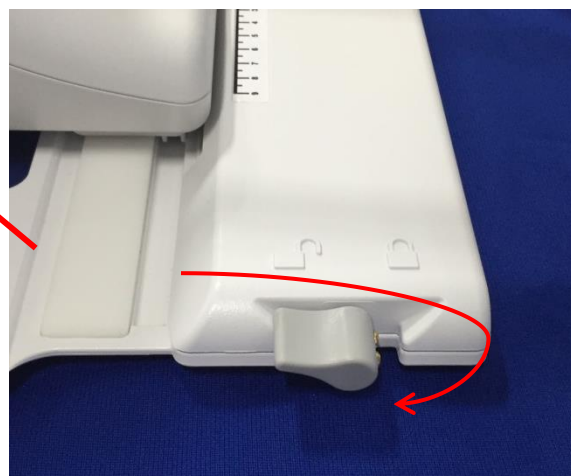
4. Conecte el conector de la bobina al puerto de transmisión correcto del sistema. (Consulte el manual del usuario del sistema para conocer la ubicación del puerto de T/R). Gire el extremo del conector del puerto P de modo que se vea la posición de BLOQUEO; observe la ilustración de la derecha.



5. Asegúrese de que la posición izquierda-derecha de la bobina está en el centro del soporte. Si hace falta ajustarla, gire el mando del soporte de la bobina para desbloquear la bobina y deslizarla hasta la posición deseada.



6. Una vez que la bobina esté en la posición deseada, vuelva a girar el mando a la posición de bloqueo para fijar la bobina en su sitio.

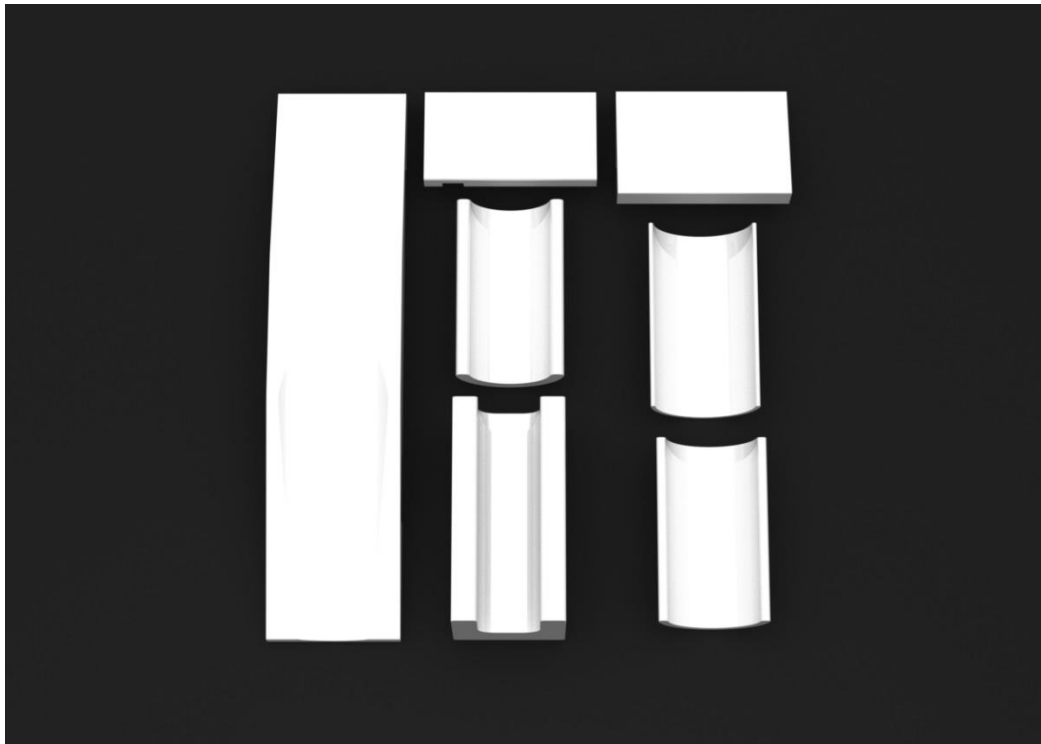


7. Retire la parte anterior de la bobina tirando de las dos pestañas de enganche al mismo tiempo hasta separar por completo las dos mitades.



6.2 Configuración de las bases de apoyo

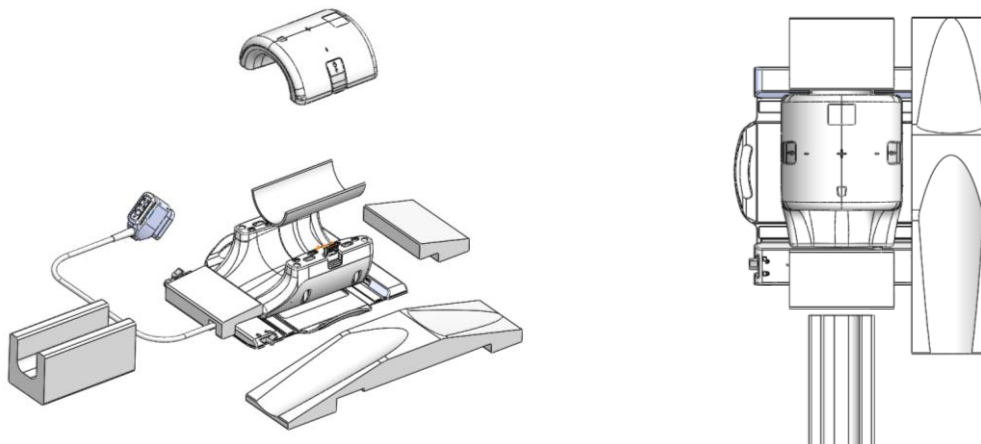
La bobina de T/R para rodilla 16ch se entrega con varias bases de apoyo para minimizar la aparición de artefactos por movimiento y proporcionarle comodidad al paciente. Además, algunas bases de apoyo proporcionan aislamiento entre el cuerpo del paciente y el cable, lo que contribuye a impedir cualquier riesgo potencial de contacto con el cable o de quemaduras eléctricas.



6.3 Colocación del paciente

La bobina de T/R para rodilla 16ch está diseñada para capturar imágenes de la rodilla izquierda o la derecha, con el paciente tumbado sobre la espalda y con los pies hacia el imán.

1. Coloque la bobina y las bases de apoyo antes de colocar al paciente. La bobina de T/R para rodilla 16ch se entrega con diversas bases de apoyo para facilitar la comodidad del paciente. El ejemplo siguiente muestra la disposición recomendada:



2. Coloque la rodilla del paciente en la mitad posterior de la bobina. Utilice las bases de apoyo adecuadas para inmovilizar correctamente la rodilla del paciente y garantizar su comodidad.



6.4 Bloqueo de la bobina

3. Cierre la bobina asegurándose de no pellizcar la ropa del paciente ni el material de cama entre las dos mitades de la bobina. Esto podría provocar alguna lesión al paciente, una calidad deficiente de la imagen o, posiblemente, daños en la bobina.

Las dos mitades de la bobina están diseñadas de tal forma que la bobina solo se pueda cerrar en la orientación correcta.



4. Una vez que la mitad anterior esté cerrada por completo, empuje las pestañas de enganche de los dos lados hacia abajo, contra la superficie de la bobina, para acoplar del todo las pestañas mecánicas. Si las pestañas no se enganchan correctamente, la bobina podría separarse durante la exploración y hacer que la conexión entre las dos mitades de la bobina se pierda o sufra interrupciones; esto hará que la calidad de la imagen sea deficiente o que la bobina resulte dañada.

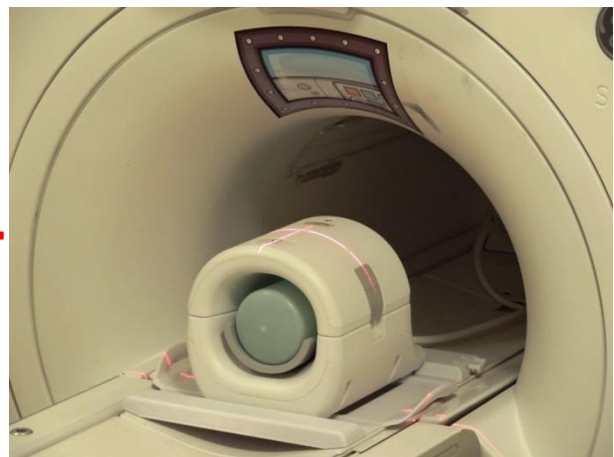
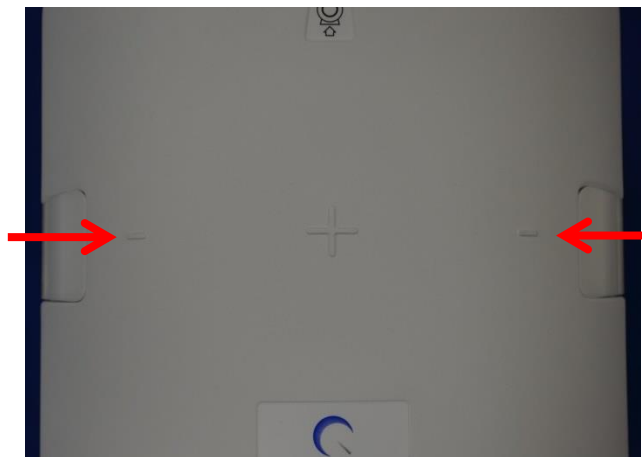


PRECAUCIÓN

Precaución: Tenga cuidado de no poner los dedos debajo de las pestañas. Sujete solamente la parte accesible de las pestañas como se muestra en la ilustración de arriba.

6.5 Registro de posición

5. Avance al paciente hacia el imán y registre la posición de la bobina con las marcas de referencia de la parte superior de la bobina de T/R para rodilla 16ch. Desplace la bobina hacia el interior del túnel e inicie la exploración.



Capítulo 7 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho

7.1 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 a los contactos eléctricos.

La bobina de RF y las bases de apoyo para comodidad del paciente deben limpiarse 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. Pase un paño humedecido con una solución de lejía al 10 %, isopropanol al 70 %-99 % o etanol al 70 %.
4. Deseche todos los materiales utilizados para limpiar la bobina y las bases de apoyo de conformidad con lo dispuesto por las normativas de ámbito federal, estatal y local.
5. Los agentes de desinfección disponibles normalmente también se pueden utilizar en la superficie de las bobinas sin problemas de seguridad. Consulte las instrucciones del manual del fabricante del agente de desinfección y limpie la bobina de acuerdo con los procedimientos especificados por el centro de atención médica.

Pasos detallados para la limpieza

Pasos previos a la desinfección:

1. Humedezca todas las superficies con CaviCide (utilice un pulverizador o toallitas para limpiar superficies específicas, como las que están próximas a contactos eléctricos; no aplique solución de limpieza a los contactos eléctricos). Asegúrese de que todas las superficies estén húmedas y permanezcan húmedas durante un mínimo de 30 segundos.
2. Use un cepillo de cerdas de nailon o toallitas desinfectantes adicionales para reblandecer cualquier resto endurecido de carga biológica o suciedad, o que sea difícil de quitar. Aplique más desinfectante (utilice un pulverizador o toallitas para limpiar superficies específicas, como las que están próximas a contactos eléctricos) a las zonas a las que se les ha pasado el cepillo o un paño. Asegúrese de que las zonas a las que se les ha pasado un cepillo o un paño permanecen húmedas con desinfectante durante un mínimo de 30 segundos.
3. Utilice toallas de papel limpias para limpiar las superficies y eliminar la suciedad.
4. Deseche los cepillos, toallitas desinfectantes y toallas de papel que haya utilizado.

5. Repita los pasos 1 a 4.
6. Si queda suciedad en las superficies, repita los pasos previos a la desinfección.

Pasos para la desinfección:

1. Aplique CaviCide (utilice un pulverizador o toallitas para limpiar superficies específicas, como las que están próximas a contactos eléctricos) directamente a las zonas que ha limpiado previamente y asegúrese de que todas las superficies están húmedas y permanecen húmedas durante un mínimo de dos (2) minutos. No aplique solución de limpieza a los contactos eléctricos.
2. Utilice toallas de papel limpias para limpiar y eliminar los restos de desinfectante.
3. Deseche las toallitas desinfectantes y toallas de papel que haya utilizado.

Deje que la bobina y los accesorios se sequen antes de usarlos.

7.2 Mantenimiento

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

7.3 Servicio técnico

No dude en ponerse en contacto con el representante de GE si tiene alguna pregunta sobre el servicio técnico de la bobina de RF.

7.4 Desecho

Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos. No deseche la bobina de RF en contenedores para residuos no clasificados. No dude en ponerse en contacto con el representante de GE si tiene alguna pregunta sobre la devolución o el desecho de la bobina de RF.

7.5 Vida útil esperada

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 8 – 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.

8.1 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.



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.

8.2 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 funcionen 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.

8.3 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.

8.4 Inmunidad electromagnética

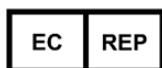
Esta bobina de RF cumple con la cláusula 8 de la norma IEC 60601-1-2 cuando se usa en el entorno electromagnético especificado.

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

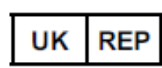

Fabricante:

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


Persona responsable del Reino Unido:

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


Representante autorizado en Suiza:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza


Importador en Turquía:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
No: 8
34394 Sisli – Estambul, Turquía


Distribuidor:

GE Medical Systems, LLC

Fecha de la primera edición: 2016-11 / Fecha de revisión: 2023-03