

Manual del usuario



Bobina de forma/Bobina de forma W

Para sistemas de RM 1.5T y 3.0T de Canon



www.qualityelectrodynamics.com

Modelo	N.º de modelo Canon	QED REF
Bobina de forma (1.5T)	MJAB-207A	Q7000198
Bobina de forma W (1.5T)	MJAB-217A	
Bobina de forma (3.0T)	MJAB-202A	Q7000199
Bobina de forma W (3.0T)	MJAB-212A	

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 para indicaciones que no figuren 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 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 de forma.....	6
Capítulo 3 – Seguridad.....	7
3.1 Glosario de símbolos	7
3.2 Indicaciones	8
3.3 Contraindicaciones.....	8
3.4 Advertencias	9
3.5 Precauciones: Bobina de RF.....	9
3.6 Precauciones con la bobina de forma	12
3.7 Procedimientos de emergencia	13
Capítulo 4 – Control de calidad	14
4.1 Prueba de imagen de fantoma: sistema de RM 1.5T	14
4.2 Prueba de imagen de fantoma: sistema de RM 3.0T	21
Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina	30
5.1 Instalación de la bobina.....	30
5.1.1 Conexión de dos bobinas de forma	30
5.1.2 Fijación de la bobina al paciente (opcional).....	32
5.2 Posicionamiento y exploración del paciente	33
5.2.1 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes del torso	33
5.2.2 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes del brazo	38
5.2.3 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes de la pierna	42
Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho	46
6.1 Limpieza de la bobina de RF	46
6.2 Mantenimiento	47
6.3 Servicio técnico	47
6.4 Eliminación	47
6.5 Vida útil prevista	47
Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)	48
7.1 Clasificación	48
7.2 Entorno y compatibilidad	48
7.3 Emisión electromagnética	49
7.4 Inmunidad electromagnética.....	49

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 de forma se utiliza para examinar la anatomía humana en general, como el torso, la pelvis, las articulaciones, los huesos y las extremidades.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

Las bobinas de forma 1.5T y 3T de 16 canales están diseñadas para que se las utilice junto con los siguientes sistemas de RM de Canon en un centro de atención médica especializado:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD y XGO)
- Vantage Centurian 3T

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 de forma

La bobina de forma se entrega con los componentes que se indican 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.



Contenido de la bobina de forma

Parte n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Canon	N.º de componente QED
1	Bobina de forma	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Correa de la fijación de velcro	2	BSM41-8764E	3006899

Contenido de la bobina de forma W

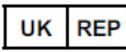
Parte n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Canon	N.º de componente QED
1	Bobina de forma W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Correa de la fijación de velcro	4	BSM41-8764E	3006899

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
	6193	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	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
	N/D	N/D	Separe la bobina de RF de la pared interior del gantry un mínimo de 50 mm. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.

3.2 Indicaciones

La bobina de forma está diseñada para que se la utilice con sistemas de RM 1.5T o 3.0T de Canon con el fin de producir imágenes de diagnóstico de la anatomía humana en general 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.

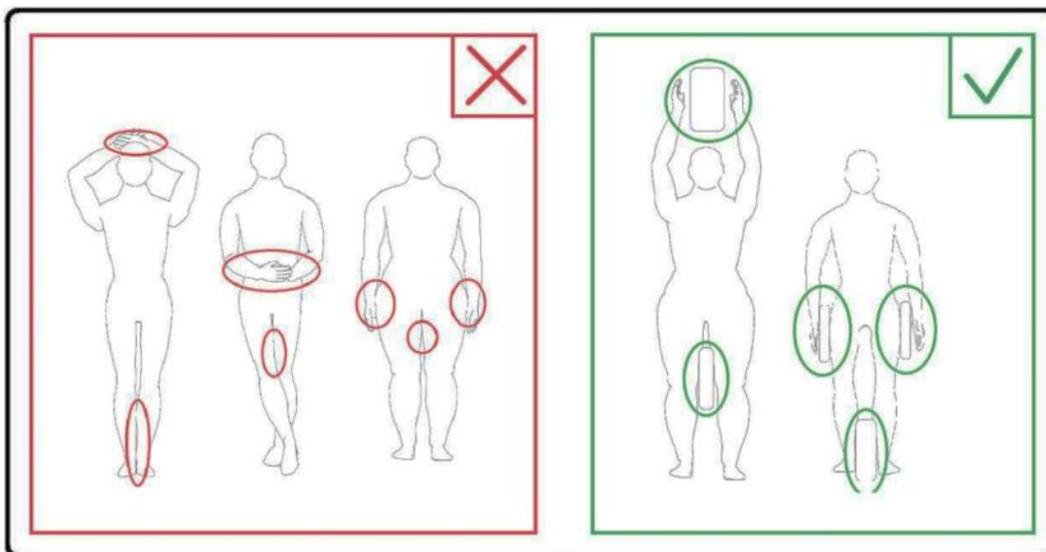
Podría formarse una corriente de alta frecuencia y podrían producirse quemaduras.



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.





Separe al paciente de la pared interna del gantry un mínimo de 10 mm con almohadillas de espuma. Separe al paciente del cable de la bobina de RF un mínimo de 10 mm con almohadillas de espuma. Separe el cable de la bobina de RF de la pared interna del gantry un mínimo de 10 mm 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.



Separe la bobina de RF de la pared interna del gantry un mínimo de 50 mm con almohadillas de espuma. No permita que la bobina de RF esté en contacto con la pared interna del gantry durante la adquisición de imágenes.

Podrían producirse daños en la bobina de RF o podría degradarse la calidad de la imagen si la bobina de RF está dentro de los 50 mm de la pared interna del gantry durante la adquisición de imágenes. Pueden utilizarse las almohadillas de espuma de 50 mm o más de espesor cuando están totalmente comprimidas que se suministran con el sistema de RM para garantizar una separación adecuada cuando se colocan entre la bobina de RF y la pared interna del gantry.

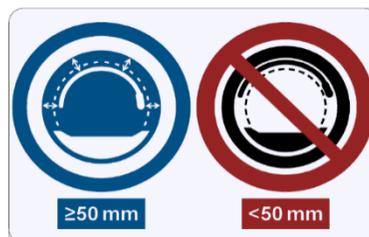
Almohadillas del sistema de RM que pueden utilizarse para separar la bobina de forma de la pared del gantry



Almohadilla W300, D80,
T20 mm



Almohadilla W300, D80,
T30 mm



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.
-  Con la bobina solo se deben usar los accesorios indicados en este manual.

3.6 Precauciones con la bobina de forma

-  No utilice la bobina para examinar a recién nacidos o bebés. La dispersión del calor se inhibe si la bobina cubre la mayor parte de la superficie del cuerpo. Esto probablemente ocasionará un aumento de la temperatura corporal, que posiblemente provoque quemaduras.
-  No disponga el cable de la bobina por la superficie interior del gantry en la dirección circunferencial. Esto provocará la circulación de una corriente de inducción en el cable y causará el calentamiento del cable.
-  No pliegue la bobina 180° cerca de la funda de la bobina (como se muestra en la figura siguiente). Esto provocará una tensión excesiva en la parte plegada de la bobina, y posiblemente dañará la bobina.



-  No coloque la bobina debajo del torso del paciente. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños en el circuito interno de la bobina.
-  Al guardar la bobina, asegúrese de estirarla y de no colocar objetos pesados encima. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños en los circuitos internos.
-  Si las partes metálicas de la bobina o la placa de circuito impreso están expuestas debido a que la cubierta exterior está rasgada u otras secciones están dañadas, deje de usar la bobina de inmediato. Existe riesgo de descarga eléctrica.
-  Cuando se utilizan dos bobinas en combinación, utilice la correa de fijación de velcro suministrada. Si se conectan sin usar la correa de fijación de velcro suministrada, la calidad de la imagen podría degradarse.



Asegúrese de evitar que la correa de fijación de velcro esté en contacto directo con la piel del paciente. EL roce de la piel del paciente con la superficie del gancho de la correa podría provocar lesiones al paciente.



Asegúrese de que no haya posibilidad de que el cinturón o el cable se enrollen alrededor del cuello del paciente. En caso contrario, podrían producirse lesiones o la estrangulación del paciente.

3.7 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

4.1 Prueba de imagen de fantoma: sistema de RM 1.5T

Utilice el siguiente procedimiento para los sistemas de RM 1.5T.

Antes de comenzar la prueba de control de calidad, mida la temperatura en la sala con blindaje. La prueba de imagen puede realizarse con la herramienta de medición automática de la relación señal-ruido (SNR).

Bobina	Fantoma	N.º Ref.
Bobina de forma	Fantoma de sulfato de cobre de 10 l × 2	BSM41-3176

El procedimiento para realizar la prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR se describe a continuación.

- (1) En este orden, coloque la colchoneta, el soporte de fantoma 2 (suministrado con el sistema) y los fantomas sobre la superficie de la camilla, como se muestra en la figura siguiente.



- (2) Conecte el conector de la bobina en el puerto del conector en la cabecera de la camilla.
- (3) Posicione la bobina de modo que el centro de la bobina esté sobre el borde entre los dos fantomas. El retículo marcado en la unidad principal de la bobina indica el centro de la bobina.



- (4) Fije la bobina a los fantomas usando el cinturón suministrado con el sistema. Coloque el cinturón en una posición que no esté en el centro de la bobina de modo que el centro de la bobina sea visible para la alineación con el proyector de posicionamiento.



- (5) Ajuste la posición de la bobina de modo que el haz del proyector de posicionamiento esté alineado con el centro de la bobina y luego envíe la bobina al centro del gantry. Mediante el botón de accionamiento de la camilla, mueva la superficie de la camilla a una posición en la que el indicador de la posición de la superficie de la camilla en el panel de operación del gantry lea 200.



- (6) Registre al paciente. Introduzca 170 cm para la altura y 60 kg para el peso.

- (7) Seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y haga clic en [Other] (Otro). Seleccione las siguientes secuencias en el campo “Other” (Otro) de PAS.

Nombre de la secuencia	Requerida/No requerida
FE_slt	Requerido
FE_map	Requerido
SNR	Requerido

- (8) Configure los parámetros para la secuencia de la siguiente manera.

FE_slt: No se requiere el cambio de configuración.

(El valor establecido de cada parámetro se describe en la tabla siguiente).

Parámetro	Valor establecido	Se requiere el cambio de la configuración predeterminada
FOV	35 × 35 cm ²	
Matriz	256 × 256	
Sin repliegue	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Número de cortes	3	
Espesor	8 mm	
Espacio	0 mm	
Plano	Otro	
Dirección de codificación	Otro	
TE	5 ms	
Ángulo de giro	90	

FE_Map: Cambiar el FOV a 35 cm × 35 cm.

No se requieren otros cambios de configuración.

(El valor establecido de cada parámetro se describe en la tabla siguiente).

Parámetro	Valor establecido	Se requiere el cambio de la configuración predeterminada
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matriz	64 × 64	
Sin repliegue	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Número de cortes	20	
Espesor	6 mm	
Espacio	6.5 mm	
Plano	Axial	
Dirección de codificación	RL	
TE	4 ms	
Ángulo de giro	20	

SNR: Cambiar el FOV a 35 cm × 35 cm.

Cambiar “Sin repliegue” a RO:2.0 / PE:2.0.

No se requieren otros cambios de configuración.

(El valor establecido de cada parámetro se describe en la tabla siguiente).

Parámetro	Valor establecido	Se requiere el cambio de la configuración predeterminada
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matriz	256 × 256	
Sin repliegue	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Número de cortes	1	
Espesor	5 mm	

Espacio	1 mm	
Plano	Axial	
Dirección de codificación	RL	
TE	15 ms	
Circuito basculante	90/180	

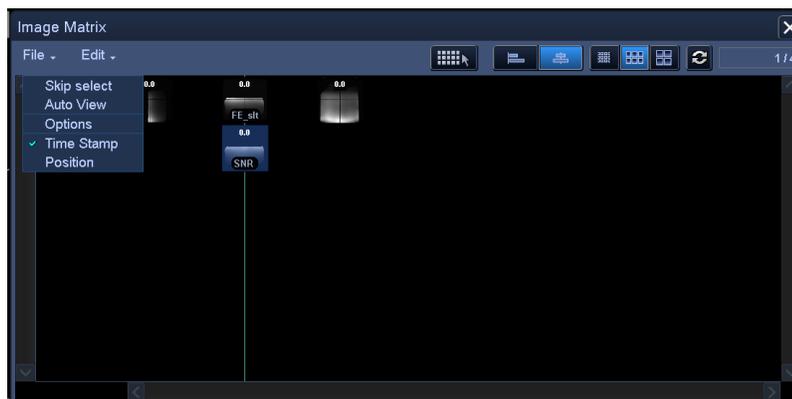


Quando la superficie de la camilla se mueve con los fantasmas colocados sobre la camilla, espere aproximadamente 5 minutos para que se establezca el líquido en los fantasmas antes de comenzar la prueba de imagen. Si la exploración comienza antes de que el líquido en los fantasmas se estabilice, la falta de uniformidad de sensibilidad resultante en la imagen provoca una medición incorrecta de la SNR.

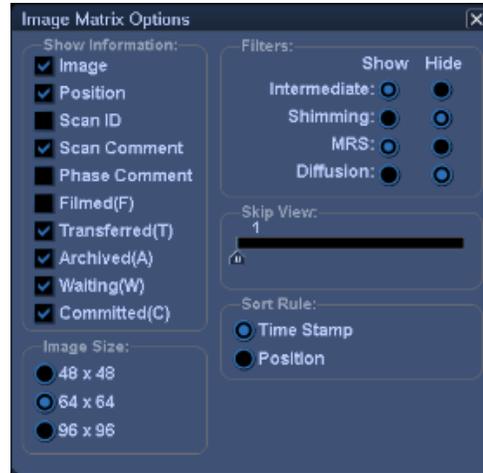
- (9) Comience la exploración utilizando alguna de las secuencias anteriores. Ahora, registre el nivel de RF y el valor de TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) que se muestran en la ventana de adquisición. Registre el valor de TCG que se muestra después del nivel de RF. Al registrar el valor de TGC y el nivel de RF, redondee los tres lugares decimales a dos lugares decimales. Además, registre la ganancia del receptor que se muestra en la ventana de adquisición cuando se ejecuta la secuencia de SNR.
- (10) Muestre las imágenes intermedias adquiridas utilizando la secuencia de SNR.

NOTA: Cómo mostrar las imágenes intermedias

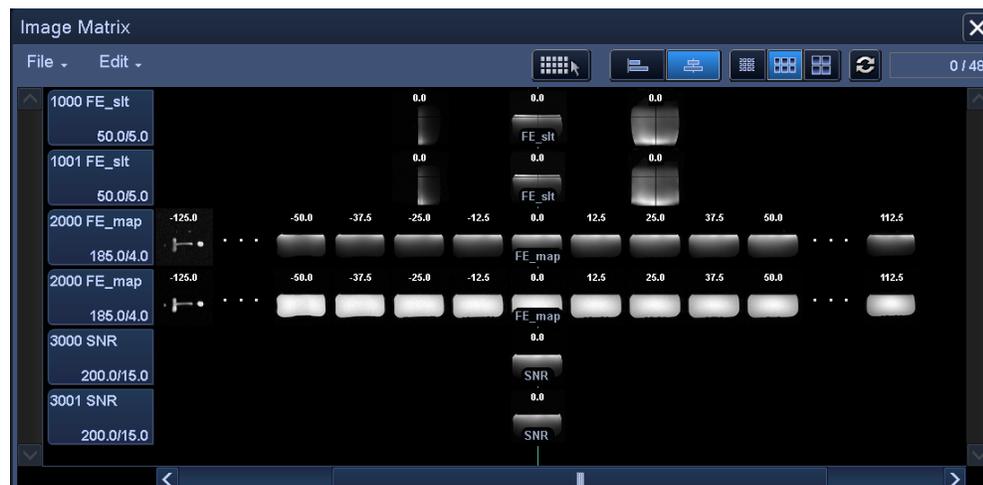
1. En la ventana "Image Matrix" (Matriz de imagen), seleccione "File" (Archivo) y luego "Options" (Opciones).



2. Seleccione el botón de radio para mostrar para "Intermediate" (Intermedias) en "Filters" (Filtros) en la ventana "Image Matrix Options" (Opciones de matriz de imagen).



- Las imágenes que se muestran con una ID de exploración de número par en la ventana "Image Matrix" (Matriz de imagen) son imágenes intermedias.



- Configure la región de interés (ROI) de la señal y la ROI del ruido como se muestra en la figura siguiente. Ahora, registre el valor medio de la señal (valor medio) de la ROI de la señal y la varianza de ruido (valor de SD de ruido) de la ROI de ruido en la sección 1 de la ficha de control de calidad de la instalación.

Valor de la señal (valor medio)

Tamaño de ROI : 25 cm × 2 cm

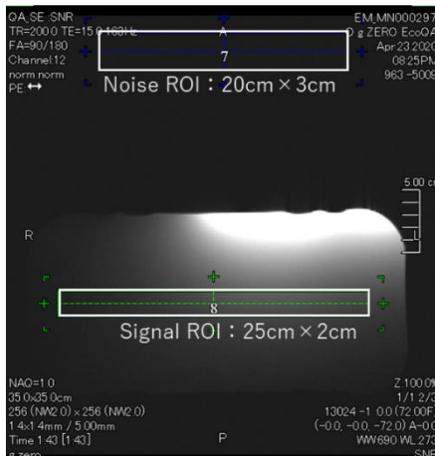
Posición Dirección AP : Centro del fantoma

Dirección RL : Centro del fantoma

Valor del ruido (valor de SD)

Tamaño de ROI : 20 cm × 3 cm

Posición Dirección AP : Posición libre de la influencia del flujo en la dirección de codificación en el área de la señal



(12) Calcule la SNR aplicando la siguiente fórmula.

Cálculo de SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}} \times \text{valor de corrección k}$$

Temperatura del fantoma	Valor de corrección k
18 °C	0.90
19 °C	0.92
20 °C	0.94
21 °C	0.97
22 °C	1.00
23 °C	1.03
24 °C	1.06



Mida la temperatura del fantoma utilizando la termoetiqueta colocada en el fantoma. Si la temperatura del fantoma difiere de la temperatura de la sala con blindaje, el resultado obtenido del cálculo con la fórmula anterior puede no ser correcto. Para evitar esto, coloque el fantoma en la sala apantallada 1 hora antes de comenzar la prueba de la imagen, de modo que la temperatura del fantoma sea igual a la temperatura de la sala con blindaje.

- (13) Obtenga la SNR para las imágenes adquiridas y confirme si la medición de SNR aprueba o desaprueba la especificación para la sección 1.

Especificación para la sección 1

$$\text{SNR} \geq 70$$

- (14) Realice la medición de SNR para la sección 2 y las secciones posteriores. La posición de la superficie de la camilla para la medición y la SNR requerida para cada sección se especifican en la tabla siguiente. Repita los pasos (4) a (12) para cada sección.

	Indicador de la posición de la superficie de la camilla en el panel de operación	Especificación de SNR
Sección 2:	55	≥ 70
Sección 3:	-55	≥ 70
Sección 4:	-200	≥ 70

4.2 Prueba de imagen de fantoma: sistema de RM 3.0T

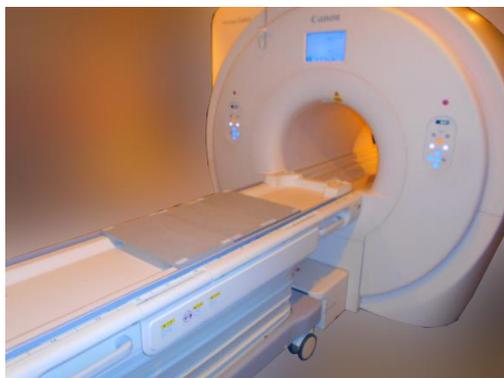
Utilice el siguiente procedimiento para los sistemas de RM 3.0T.

Antes de comenzar la prueba de imagen, mida la temperatura en la sala con blindaje. La prueba de imagen puede realizarse con la herramienta de medición automática de la relación señal-ruido (SNR).

Bobina	Fantoma	N.º Ref.
Bobina de forma	Fantoma de aceite de 10 L × 2	BSM41-4885

El procedimiento para realizar la prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR se describe a continuación.

- (1) Coloque la colchoneta del sistema y los fantomas sobre la superficie de la camilla, como se muestra en la figura siguiente. En este momento, coloque los fantomas de modo que las bases estén en contacto entre sí.



- (2) Conecte el conector de la bobina en el puerto del conector en la cabecera de la camilla.
- (3) Posicione la bobina de modo que el centro de la bobina esté sobre el borde entre los dos fantomas. El retículo marcado en la unidad principal de la bobina indica el centro de la bobina.



- (4) Fije la bobina a los fantomas usando el cinturón suministrado con el sistema. Coloque el cinturón en una posición que no esté en el centro de la bobina de modo que el centro de la bobina sea visible para la alineación con el proyector de posicionamiento.



- (5) Ajuste la posición de la bobina de modo que el haz del proyector de posicionamiento esté alineado con el centro de la bobina y luego envíe la bobina al centro del gantry. Mediante el botón de accionamiento de la camilla, mueva la superficie de la camilla a una posición en la que el indicador de la posición de la superficie de la camilla en el panel de operación del gantry lea 200.



- (6) Registre al paciente. Introduzca 170 cm para la altura y 60 kg para el peso.
- (7) Seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y haga clic en [Other] (Otro). Seleccione las siguientes secuencias en el campo “Other” (Otro) de PAS.

Nombre de la secuencia	Requerida/No requerida
FE_slt	Requerido
FFE_map	Requerido
SNR	Requerido

(8) Configure los parámetros para la secuencia de la siguiente manera.

FE_slt: No se requiere el cambio de configuración.

(El valor establecido de cada parámetro se describe en la tabla siguiente).

Parámetro	Valor establecido	Se requiere el cambio de la configuración predeterminada
FOV	35 cm × 35 cm	
Matriz	256 × 256	
Sin repliegue	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Número de cortes	3	
Espesor	8 mm	
Espacio	0 mm	
Plano	Otro	
Dirección de codificación	Otro	
TE	5 ms	
Ángulo de giro	90	

FFE_Map: Cambiar el FOV a 35 cm × 35 cm.

No se requieren otros cambios de configuración.

(El valor establecido de cada parámetro se describe en la tabla siguiente).

Parámetro	Valor establecido	Se requiere el cambio de la configuración predeterminada
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matriz	64 × 64	
Sin repliegue	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Número de cortes	20	
Espesor	8 mm	
Espacio	0 mm	
Plano	Axial	
Dirección de codificación	RL	
TE	2.3 ms	
Ángulo de giro	10	

SNR: Cambiar el FOV a 35 cm × 35 cm.

Cambiar "Sin repliegue" a RO: 2.0 y PE: 1.0.

Cambiar el número de cortes a 3.

Cambiar el espacio a 2 mm.

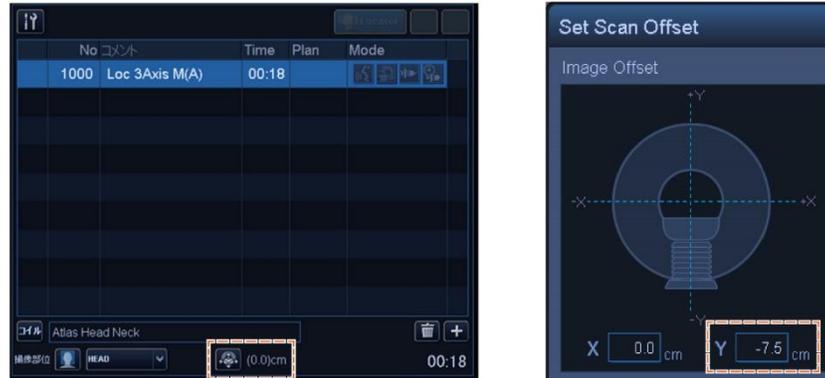
Cambiar el desplazamiento de exploración a -7.5 cm (Galan) o -3.5 cm (Centurian).

No se requieren otros cambios de configuración.
(El valor establecido de cada parámetro se describe en la tabla siguiente).

Parámetro	Valor establecido	Se requiere el cambio de la configuración predeterminada
FOV	35 cm × 35 cm	<input type="radio"/>
Matriz	256 × 256	
Sin repliegue	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	<input type="radio"/>
TR	200 ms	
NAQ	1	
Número de cortes	3	<input type="radio"/>
Espesor	5 mm	
Espacio	2 mm	<input type="radio"/>
Plano	Axial	
Dirección de codificación	RL	
TE	15 ms	
Circuito basculante	90/180	
Desplazamiento de exploración Y (Consulte la NOTA 2.)	Galan 3T: -7.5 cm Centurian 3T: -3.5 cm	<input type="radio"/>

- i** 1. Cuando la superficie de la camilla se mueve con los fantomas colocados sobre la camilla, espere aproximadamente un minuto para que se estabilice el líquido en los fantomas antes de comenzar la prueba de imagen. Si la exploración comienza antes de que el líquido en los fantomas se estabilice, la falta de uniformidad de sensibilidad resultante en la imagen provoca una medición incorrecta de la SNR.

2. El desplazamiento de exploración se puede configurar en la ventana de cola de secuencia.



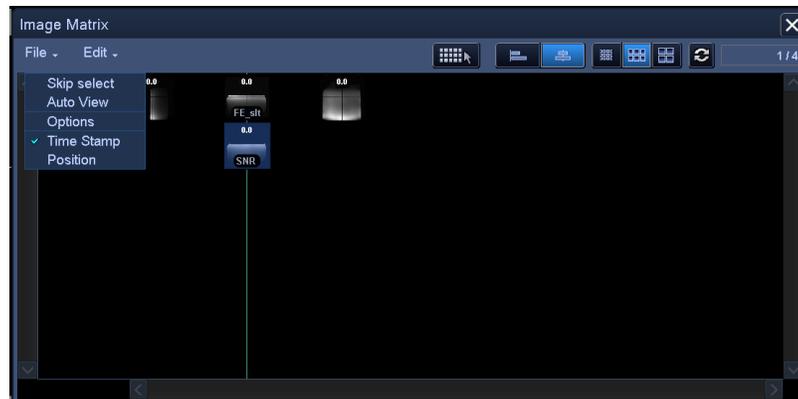
- (9) Comience la exploración utilizando alguna de las secuencias anteriores. Ahora, registre el nivel de RF y el valor de TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxx) que se muestran en la ventana de adquisición. Registre el valor de TCG que se muestra después del nivel de RF. Al registrar el valor de TGC y el nivel de RF, redondee los tres lugares decimales a dos lugares decimales. Además, registre la ganancia del receptor que se muestra en la ventana de adquisición cuando se ejecuta la secuencia de SNR.

- (10) Muestre las imágenes intermedias adquiridas utilizando la secuencia de SNR.



Cómo mostrar las imágenes intermedias

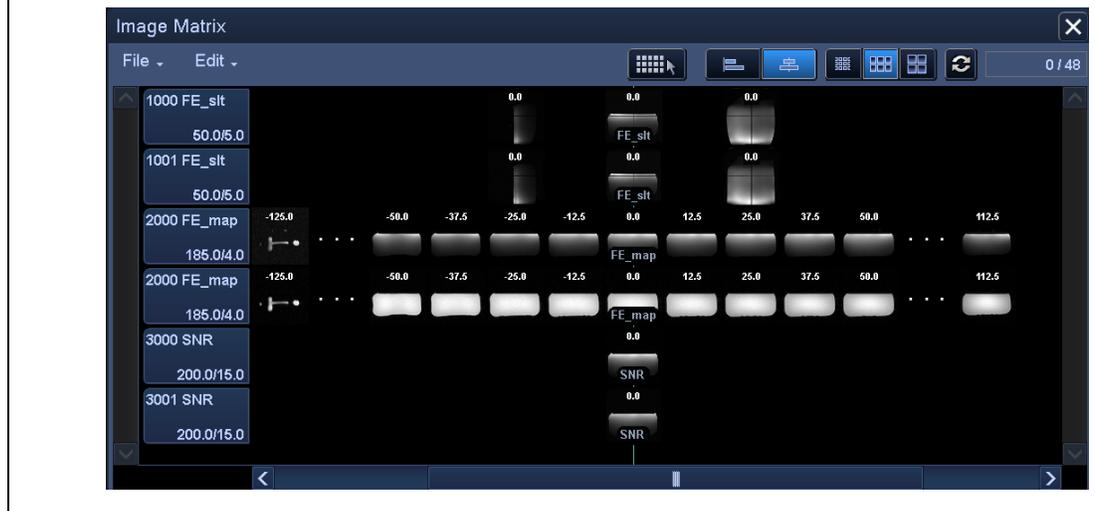
1. En la ventana “Image Matrix” (Matriz de imagen), seleccione “File” (Archivo) y luego “Options” (Opciones).



2. Seleccione el botón de radio para mostrar para “Intermediate” (Intermedias) en “Filters” (Filtros) en la ventana “Image Matrix Options” (Opciones de matriz de imagen).



- Las imágenes que se muestran con una ID de exploración de número par en la ventana “Image Matrix” (Matriz de imagen) son imágenes intermedias.



- Muestre el corte central de la imagen adquirida y configure la ROI de la señal y las ROI del ruido como se muestra en la figura siguiente. Ahora, registre el valor medio de la señal (valor medio) de la ROI de la señal y la varianza de ruido (valor de SD de ruido) de las ROI de ruido.

Valor de la señal (valor medio)

Tamaño de ROI : 25 cm × 2 cm

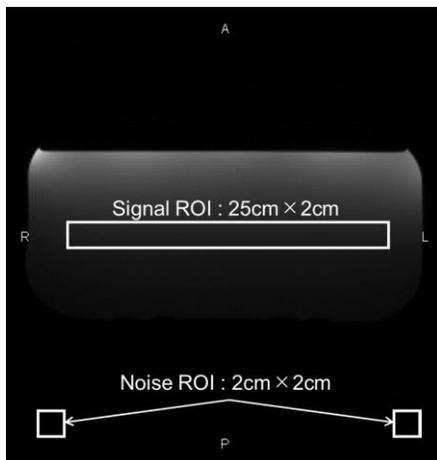
Posición Dirección AP : Centro del fantoma

Dirección RL : Centro del fantoma

Valor del ruido (valor de SD)

Tamaño de ROI : 2 cm × 2 cm

Posición Dirección AP : 2 posiciones libres de la influencia del flujo en la dirección de codificación en el área de la señal



(12) Calcule la SNR aplicando la siguiente fórmula.

Cálculo de SNR

$$SNR = \frac{\text{Signal value (mean)}}{\text{Noise value (SD)}}$$

* El valor de ruido (SD) es el promedio de los dos valores de SD de las ROI de ruido.

(13) Obtenga la SNR para las imágenes adquiridas y confirme si la medición de SNR aprueba o desaprueba la especificación para la sección 1.

Especificación para la sección 1

$$SNR \geq 160$$

(14) Realice la medición de SNR para la sección 2 y las secciones posteriores. La posición de la superficie de la camilla para la medición y la SNR requerida para cada sección se especifican en la tabla siguiente. Repita los pasos (4) a (12) para cada sección.

	Indicador de la posición de la superficie de la camilla en el panel de operación	Especificación de SNR
Sección 2:	55	≥160
Sección 3:	-55	≥160
Sección 4:	-200	≥160

Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina

5.1 Instalación de la bobina

La bobina de forma no requiere preparación antes del posicionamiento del paciente, a menos que se utilicen dos bobinas en combinación. En esta sección se describe cómo conectar dos bobinas de forma y cómo asegurar la bobina de forma al paciente si la bobina puede deslizarse por fuera del paciente y provocar un error de alineación de la bobina.

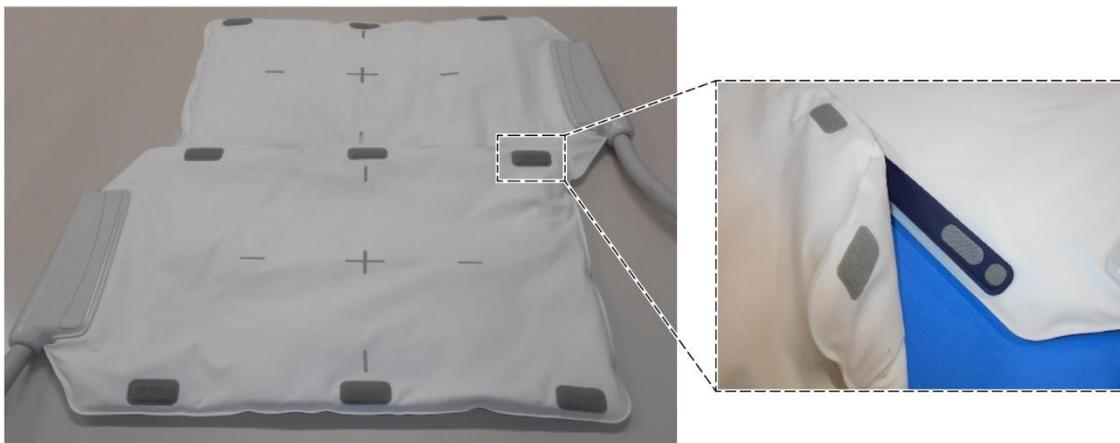
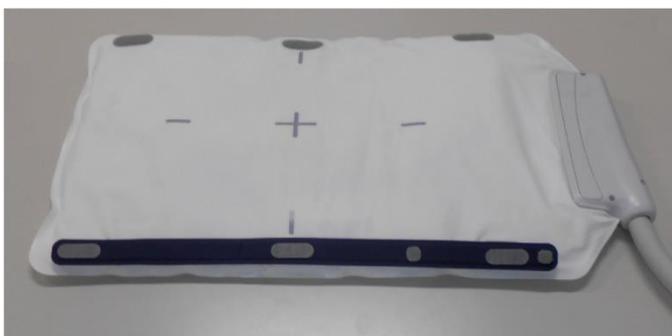


Maneje esta bobina con cuidado. Si la bobina se deja caer, puede dañarse.

5.1.1 Conexión de dos bobinas de forma

Para usar dos bobinas de forma en combinación, primero sujete la correa de la fijación de velcro suministrada a la fijación de velcro del costado de la bobina. Luego sujete la fijación de velcro de la otra bobina a la correa de la fijación de velcro. Las figuras siguientes son representativas.

Conexión de dos bobinas de forma: horizontal



Conexión de dos bobinas de forma: vertical





5.1.2 Fijación de la bobina al paciente (opcional)

Cuando puede ocurrir un error de alineación debido al deslizamiento de la bobina hacia un costado, puede utilizarse la correa de la fijación de velcro suministrada con la bobina para fijar la bobina al paciente.

- (1) Sujete la correa de la fijación de velcro al costado de la bobina que no estará en contacto con el paciente. Pueden utilizarse las correas de la fijación de velcro para brindar seguridad adicional.

Ejemplos de opciones de colocación de la correa de la fijación de velcro



- (2) Enrolle el cinturón suministrado con el sistema alrededor del paciente y la bobina. Sujete el cinturón a la correa de la fijación de velcro.

Ejemplos de opciones de colocación del cinturón del sistema



Asegúrese de que el posicionamiento y la fuerza de retención no provoquen molestias.

5.2 Posicionamiento y exploración del paciente

Esta bobina de RF está diseñada para que se la utilice en la adquisición de imágenes de la anatomía humana en general. Las instrucciones para las anatomías específicas se proporcionan en esta sección.



PRECAUCIÓN

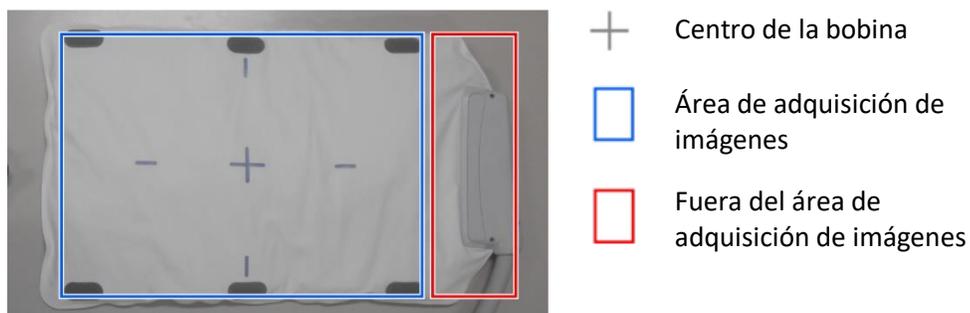
Asegúrese de leer este manual y el manual de seguridad suministrado con el sistema de RM antes de utilizar el sistema.

5.2.1 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes del torso

- (1) Baje la camilla del paciente y coloque la bobina o las colchonetas para la columna vertebral suministradas con el sistema de RM sobre la superficie de la camilla.
- (2) Coloque al paciente sobre la camilla.
- (3) Coloque la bobina de modo que la región de exploración del paciente esté dentro del área de adquisición de imágenes de la bobina. La bobina puede colocarse en el gantry en cualquier orientación. En este momento, asegúrese de no dejar caer la bobina. Esto podría lesionar al paciente.

Al adquirir imágenes del torso, es posible utilizar dos bobinas en combinación.

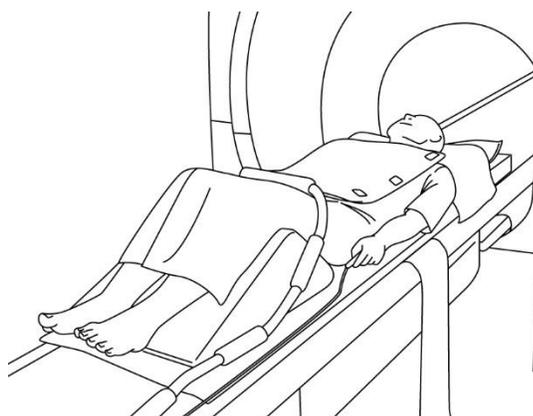
Área de adquisición de imágenes de la bobina de forma



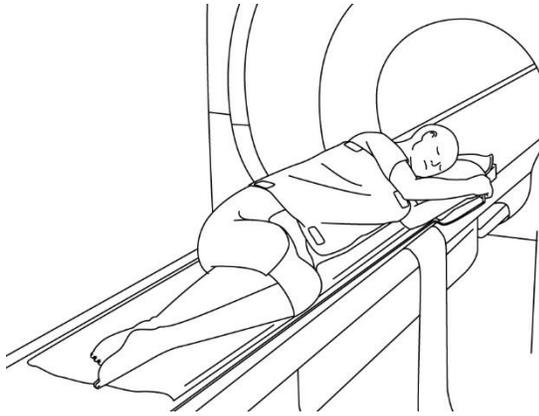
Posicionamiento del paciente y la bobina para la adquisición de imágenes del torso con una sola bobina



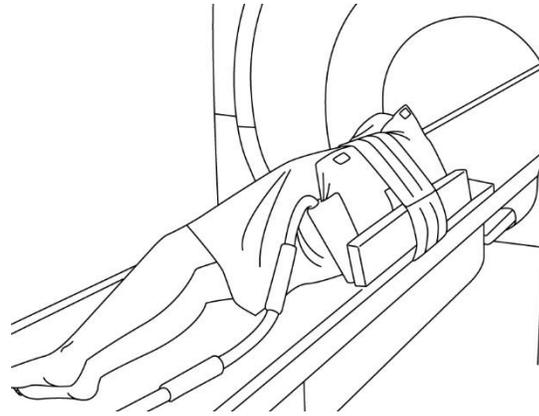
Adquisición de imágenes del torso (posición supina, bobina colocada a lo largo del paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes del torso; por ejemplo, para la visualización del corazón o el hígado.



Adquisición de imágenes del torso (posición supina, bobina colocada en línea con el paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes en un área extensa del torso; por ejemplo, para la visualización de los vasos sanguíneos.

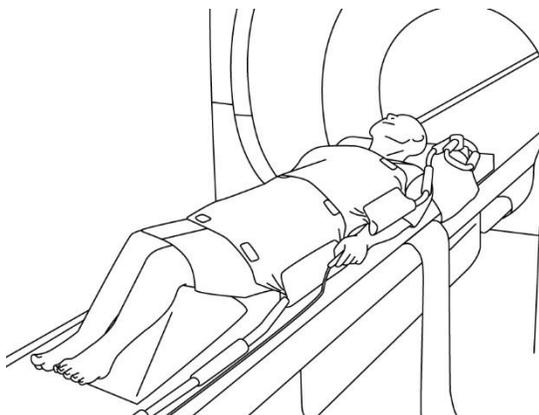


Adquisición de imágenes del torso (posición lateral, bobina colocada a lo largo del paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes del torso de pacientes que son difíciles de colocar en la posición supina; por ejemplo, pacientes embarazadas.

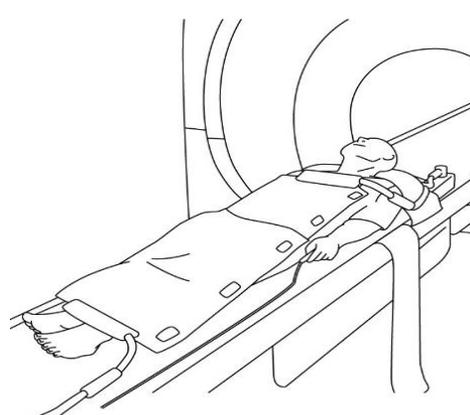


Adquisición de imágenes del torso (posición lateral, bobina colocada en línea con el paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes en un área extensa del torso; por ejemplo, para la visualización de la columna vertebral o de los vasos sanguíneos de pacientes que son difíciles de colocar en la posición supina.

Posicionamiento del paciente y la bobina para la adquisición de imágenes del torso con dos bobinas



Adquisición de imágenes del torso (posición supina, bobinas colocadas a lo largo del paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes del torso.



Adquisición de imágenes del torso (posición supina, bobinas colocadas en línea con el paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes en un área extensa del cuerpo del paciente; por ejemplo, para la adquisición de imágenes de todo el cuerpo.





≥50 mm



<50 mm

Separe la bobina de RF de la pared interna del gantry un mínimo de 50 mm con almohadillas de espuma antes y durante la adquisición de imágenes.

PRECAUCIÓN



PRECAUCIÓN

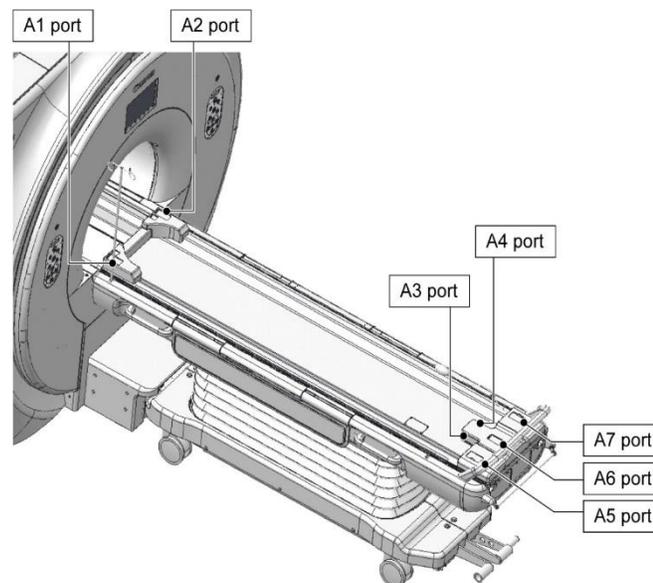
Cuando la adquisición de imágenes se realiza usando dos bobinas, coloque las bobinas de modo que los cables no entren en contacto entre sí, de acuerdo con la sección 5.1.1.



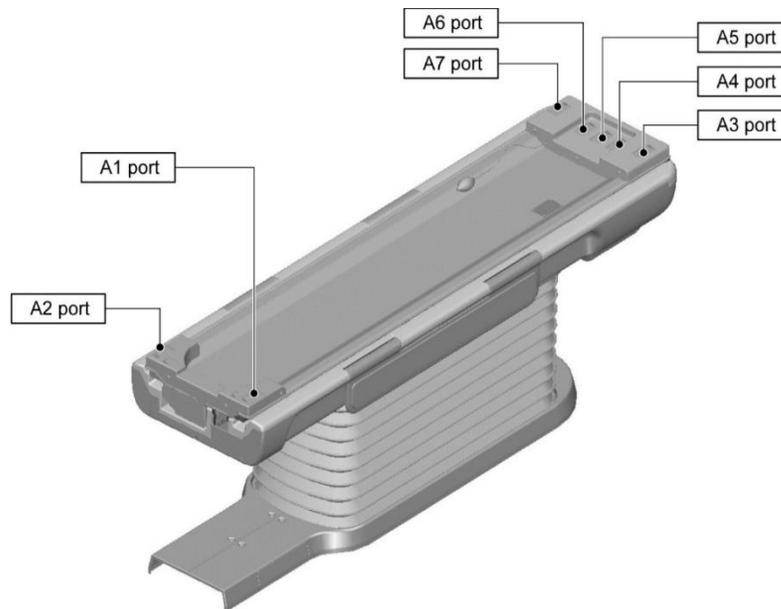
No coloque la bobina debajo del torso del paciente. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños en el circuito interno de la bobina.

- (4) Si es necesario, utilice el cinturón proporcionado con el sistema para fijar la bobina al paciente; consulte la sección 5.1.2.
- (5) Conecte el conector de la bobina al puerto del conector de la camilla siguiendo la información para los sistemas que se muestra a continuación. Bloquee el conector.

Vantage Orián 1.5T: Pueden utilizarse todos los puertos del conector para esta bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Pueden utilizarse todos los puertos del conector de la bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

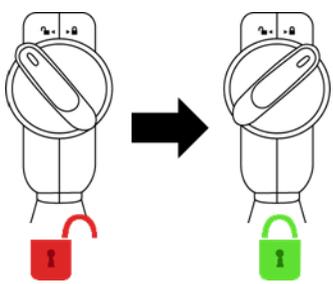




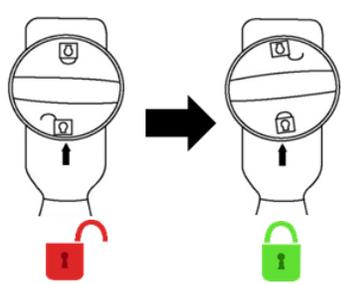
PRECAUCIÓN

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.

1.5T



3T



- (6) Mueva la camilla para posicionar al paciente y la bobina de manera que la región que se va a explorar esté situada en el centro del campo magnético.
- (7) Ponga en funcionamiento el sistema de RM para enviar al paciente y la bobina dentro del gantry.

- (8) Introduzca las condiciones de exploración consultando el manual de instrucciones del sistema de RM. El nombre de la bobina es “Shape Coil” (Bobina de forma) y su abreviatura (que se muestra en la ventana de selección de la sección de la bobina) es “SHP”

 **PRECAUCIÓN** Ajuste la región SAR de acuerdo con la región establecida como objetivo para la exploración. Si la exploración se realiza con una configuración incorrecta de la región SAR, podría liberarse un exceso de energía de RF, lo cual podría provocar quemaduras.

i

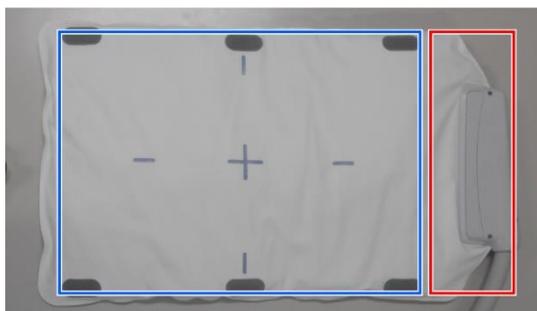
1. Al explorar con esta bobina, utilice la PAS establecida para la “Bobina de forma”. Si se utilizan otras secuencias, no se puede garantizar la calidad de la imagen. Si deben explorarse otras secuencias, utilice esta bobina con la corrección de intensidad “RX/TX Correction plus”.
2. Si el número total de canales de bobina activados excede el número de canales del sistema de recepción de RF, no puede realizarse la adquisición de imágenes. Establezca el número total de canales en una cantidad inferior al número de canales del sistema de recepción de RF o cambie a otra bobina. Cada bobina de forma requiere un mínimo de 8 canales del sistema de recepción de RF.

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

5.2.2 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes del brazo

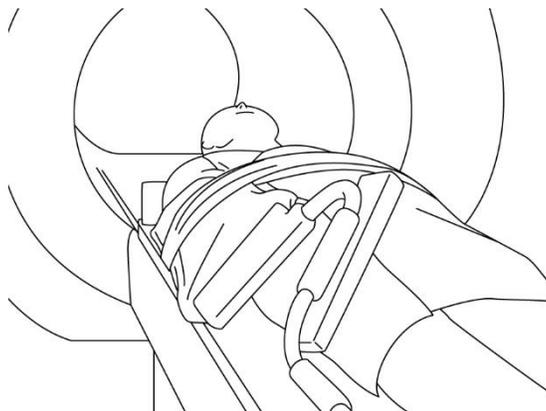
- (1) Baje la camilla del paciente y coloque la bobina o las colchonetas para la columna vertebral suministradas con el sistema de RM sobre la superficie de la camilla.
- (2) Coloque al paciente sobre la camilla.
- (3) Coloque la bobina sobre el brazo de modo que la región de exploración del paciente esté dentro del área de adquisición de imágenes de la bobina. En este momento, asegúrese de no dejar caer la bobina.

Área de adquisición de imágenes de la bobina de forma



-  Centro de la bobina
-  Área de adquisición de imágenes
-  Fuera del área de adquisición de imágenes

Posicionamiento del paciente y la bobina para la adquisición de imágenes del brazo



Adquisición de imágenes del brazo (posición supina, bobina colocada en línea con el brazo): Se utiliza para la adquisición de imágenes de las articulaciones y los huesos largos del brazo.






PRECAUCIÓN

Separe la bobina de RF de la pared interna del gantry un mínimo de 50 mm con almohadillas de espuma antes y durante la adquisición de imágenes.

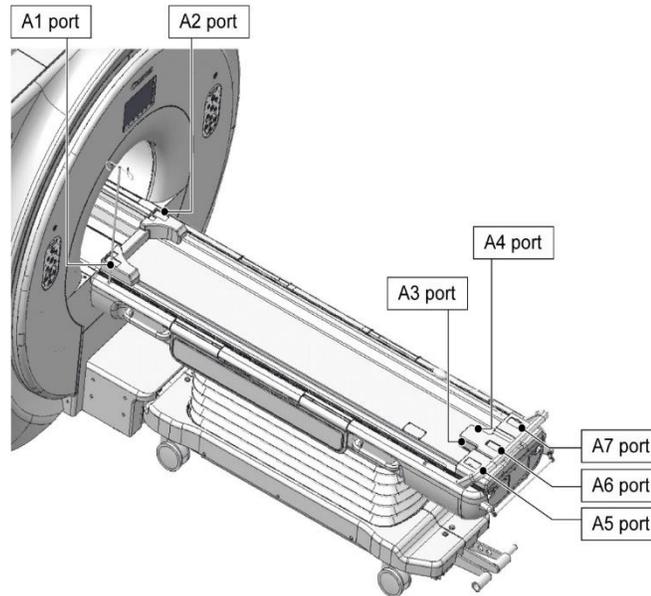
- i**

 1. No coloque la bobina debajo del torso del paciente. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños en el circuito interno de la bobina.
 2. Asegúrese de que la bobina no se solape al explorar una anatomía pequeña, como el brazo o la pierna. No se puede garantizar la calidad de la imagen cuando la bobina se solapa.

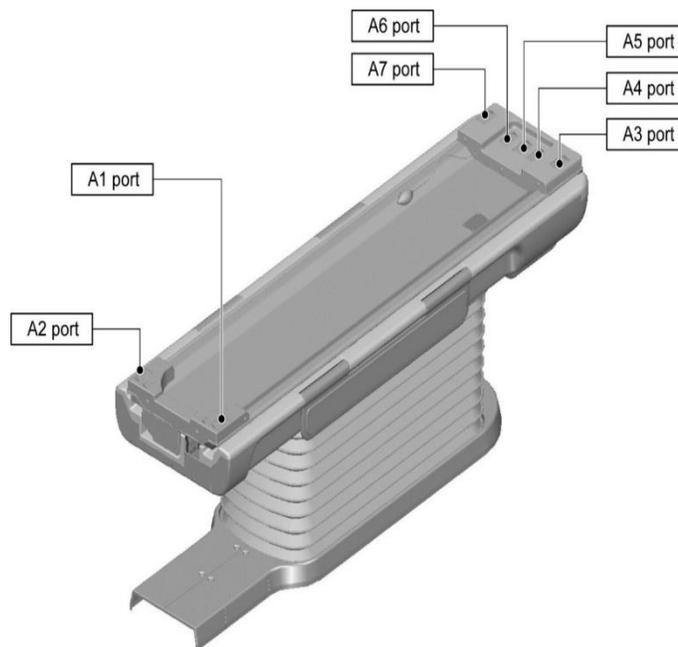
- (4) Si es necesario, utilice el cinturón proporcionado con el sistema para fijar la bobina al paciente; consulte la sección 5.1.2.

- (5) Conecte el conector de la bobina al puerto del conector de la camilla siguiendo la información para los sistemas que se muestra a continuación. Bloquee el conector.

Vantage Orián 1.5T: Pueden utilizarse todos los puertos del conector para esta bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galán 3T, Vantage Centurian 3T: Pueden utilizarse todos los puertos del conector de la bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

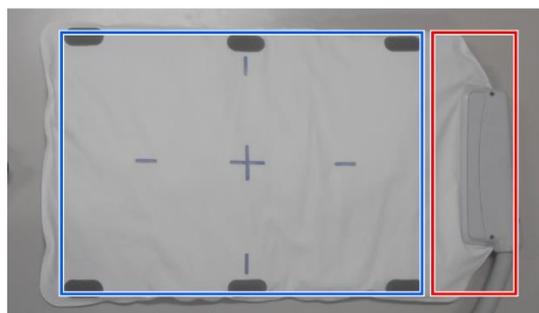


5.2.3 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes de la pierna

- (1) Baje la camilla del paciente y coloque la bobina o las colchonetas para la columna vertebral suministradas con el sistema de RM sobre la superficie de la camilla.
- (2) Coloque al paciente sobre la camilla.
- (3) Enrolle la bobina en la pierna o coloque la bobina sobre la pierna de modo que la región de exploración del paciente esté dentro del área de adquisición de imágenes de la bobina. Al colocar la bobina, asegúrese de no dejarla caer. Esto podría lesionar al paciente.

Al adquirir imágenes de las piernas, es posible utilizar dos bobinas en combinación.

Área de adquisición de imágenes de la bobina de forma



- + Centro de la bobina
- Área de adquisición de imágenes
- Fuera del área de adquisición de imágenes

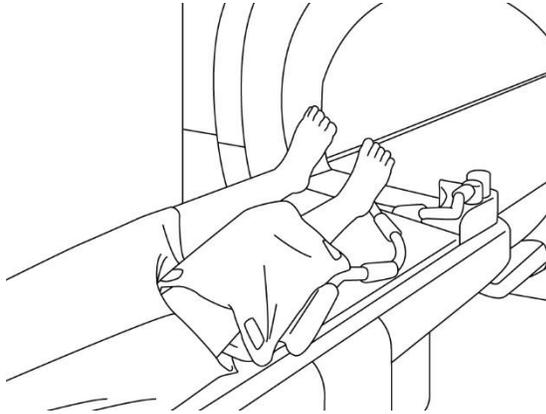
Posicionamiento del paciente y la bobina para la adquisición de imágenes de la pierna



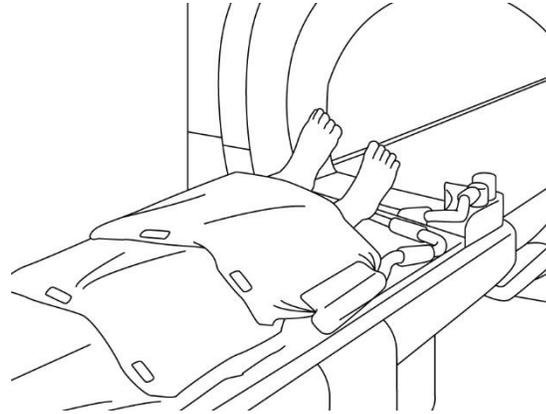
Adquisición de imágenes de las piernas (posición supina, bobina colocada a lo largo de las piernas): Se utiliza para la adquisición de imágenes de las articulaciones de las piernas.



Adquisición de imágenes de las piernas (posición supina, bobina colocada en línea con el paciente): Se utiliza para la adquisición de imágenes en un área extensa de la pierna; por ejemplo, para la visualización de los vasos sanguíneos.



Adquisición de imágenes de las piernas (posición supina, bobina enrollada en la pierna): Se utiliza para la adquisición de imágenes de las articulaciones de las piernas.



Adquisición de imágenes de las piernas (posición supina, bobinas colocadas a lo largo de las piernas): Se utiliza para la adquisición de imágenes en un área extensa; por ejemplo, para la visualización de los vasos sanguíneos en las extremidades inferiores.






PRECAUCIÓN

Separe la bobina de RF de la pared interna del gantry un mínimo de 50 mm con almohadillas de espuma antes y durante la adquisición de imágenes.



PRECAUCIÓN Cuando la adquisición de imágenes se realiza usando dos bobinas, coloque las bobinas de modo que los cables no entren en contacto entre sí, de acuerdo con la sección 5.1.1.

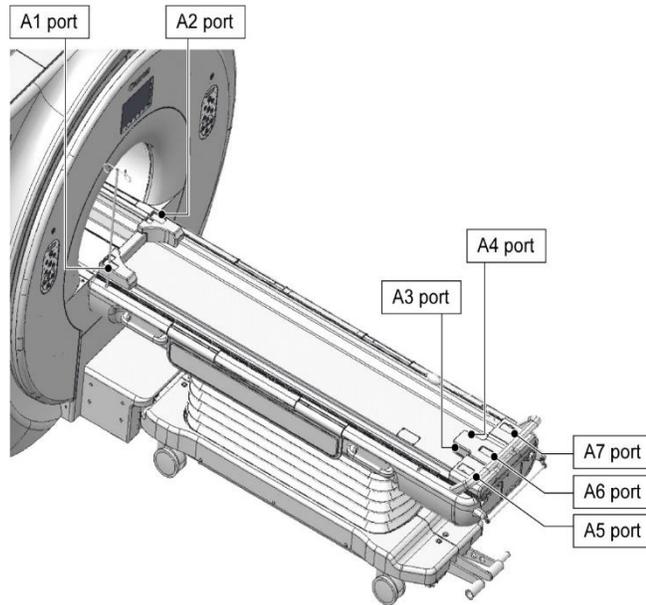


1. No coloque la bobina debajo del torso del paciente. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños en el circuito interno de la bobina.
2. Asegúrese de que la bobina no se solape al explorar una anatomía pequeña, como el brazo o la pierna. No se puede garantizar la calidad de la imagen cuando la bobina se solapa.

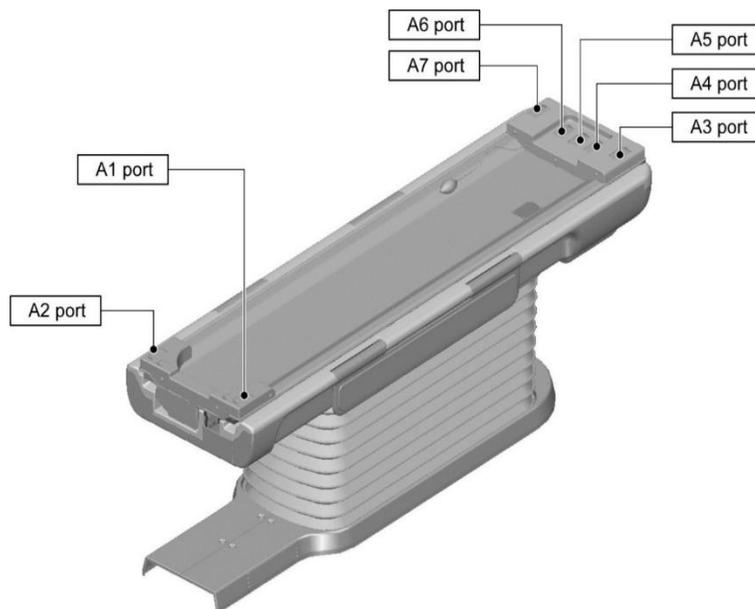
(4) Si es necesario, utilice el cinturón proporcionado con el sistema para fijar la bobina al paciente; consulte la sección 5.1.2.

- (5) Conecte el conector de la bobina al puerto del conector de la camilla siguiendo la información para los sistemas que se muestra a continuación. Bloquee el conector.

Vantage Orián 1.5T: Pueden utilizarse todos los puertos del conector para esta bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

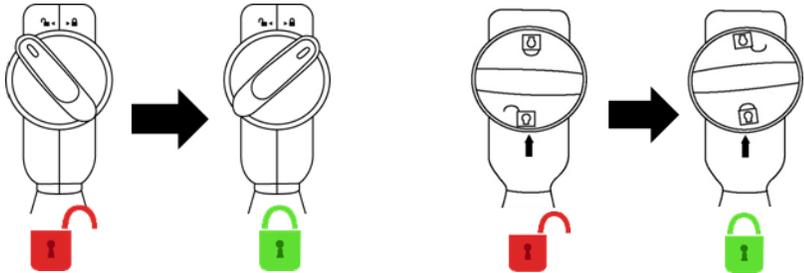


Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Pueden utilizarse todos los puertos del conector de la bobina.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



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.

1.5T 3T



- (6) Mueva la camilla para posicionar al paciente y la bobina de manera que la región que se va a explorar esté situada en el centro del campo magnético.
- (7) Ponga en funcionamiento el sistema de RM para enviar al paciente y la bobina dentro del gantry.
- (8) Introduzca las condiciones de exploración consultando el manual de instrucciones del sistema de RM. El nombre de la bobina es “Shape Coil” (Bobina de forma) y su abreviatura (que se muestra en la ventana de selección de la sección de la bobina) es “SHP”

PRECAUCIÓN  Ajuste la región SAR de acuerdo con la región establecida como objetivo para la exploración. Si la exploración se realiza con una configuración incorrecta de la región SAR, podría liberarse un exceso de energía de RF, lo cual podría provocar quemaduras.

i

1. Al explorar con esta bobina, utilice la PAS establecida para la “Bobina de forma”. Si se utilizan otras secuencias, no se puede garantizar la calidad de la imagen. Si deben explorarse otras secuencias, utilice esta bobina con la corrección de intensidad “RX/TX Correction plus”.
2. Si el número total de canales de bobina activados excede el número de canales del sistema de recepción de RF, no puede realizarse la adquisición de imágenes. Establezca el número total de canales en una cantidad inferior al número de canales del sistema de recepción de RF o cambie a otra bobina. Cada bobina de forma requiere un mínimo de 8 canales del sistema de recepción de RF.

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

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 ni 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 los accesorios 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. 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.



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.

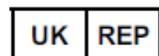
www.qualityelectrodynamics.com

**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