

Manual del usuario



Bobina de T/R para muñeca 16ch para sistemas de RM 1.5T y 3.0T de GE



REF Número de modelo:



www.qualityelectrodynamics.com



GE	QED
5768098-2 (1.5T) /	Q7000180 (1.5T) /
5948697-2 (1.5T) /	Q7000238 (1.5T) /
5561531-2 (3.0T)	Q7000152 (3.0T)

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	6
1.1 Descripción	6
1.2 Entorno operativo y compatibilidad.....	6
1.3 Perfil del usuario	6
1.4 Información del paciente.....	6
Capítulo 2 – Componentes de la bobina de T/R para muñeca 16ch	7
Capítulo 3 – Seguridad	10
3.1 Símbolos	10
3.2 Indicaciones	11
3.3 Contraindicaciones	11
3.4 Precauciones	12
3.5 Precauciones con la bobina de RF	12
3.6 Procedimientos de emergencia	13
Capítulo 4 – Ubicación del puerto de T/R	14
Capítulo 5 – Configuración de las bases.....	14
5.1 Base universal	14
5.2 Bases dobles.....	16
5.2.1 Base horizontal.....	16
5.2.2 Base vertical.....	16
Capítulo 6 – Control de calidad	18
6.1 Verificación del escáner.....	18
6.2 Prueba de relación señal-ruido (SNR).....	18
6.3 Herramienta de control de calidad de varias bobinas (MCQA)	25
6.4 Utilización del visor de MCQA.....	29
Capítulo 7 – Instalación y uso de la bobina con la base universal	30
7.1 Determinación de la posición de exploración y ajuste de la orientación de la base universal.....	30
7.1.1 Cambio de orientación de la base universal de vertical a horizontal.....	31
7.1.2 Cambio de orientación de la base universal de horizontal a vertical.....	33
7.1.3 Ajuste de la posición de la bobina en la base universal	34
7.2 Conexión al sistema de la bobina de T/R para muñeca 16ch: base universal	35
7.3 Colocación del paciente.....	37
7.3.1 Colocación del paciente en la orientación horizontal	37
7.3.2 Colocación del paciente en la orientación vertical	39
7.4 Bloqueo de la bobina	41
7.5 Registro de posición de la bobina	42
Capítulo 8 – Instalación y uso de la bobina con bases dobles.....	44
8.1 Determinación de la posición de exploración y conexión de la bobina a la base horizontal o vertical.....	44
8.2 Conexión al sistema de la bobina de T/R para muñeca 16ch: base horizontal	47
8.3 Conexión al sistema de la bobina de T/R para muñeca 16ch: base vertical	49
8.4 Colocación del paciente: base horizontal	52
8.5 Colocación del paciente: base vertical	54

8.6	Bloqueo de la bobina	56
8.7	Registro de posición de la bobina	57
Capítulo 9 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho		60
9.1	Limpieza de la bobina de RF	60
9.2	Mantenimiento	61
9.3	Servicio técnico	61
9.4	Desecho	61
9.5	Vida útil esperada.....	61
Capítulo 10 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC).....		62
10.1	Clasificación	62
10.2	Entorno y compatibilidad	62
10.3	Emisión electromagnética	63
10.4	Inmunidad electromagnética.....	63

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 muñeca 16ch se utiliza para examinar la mano y la muñeca.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

Las bobinas de T/R para muñeca 16ch están diseñadas para usarse junto con los sistemas de RM 1.5T y 3T de GE, respectivamente, en un centro de salud 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

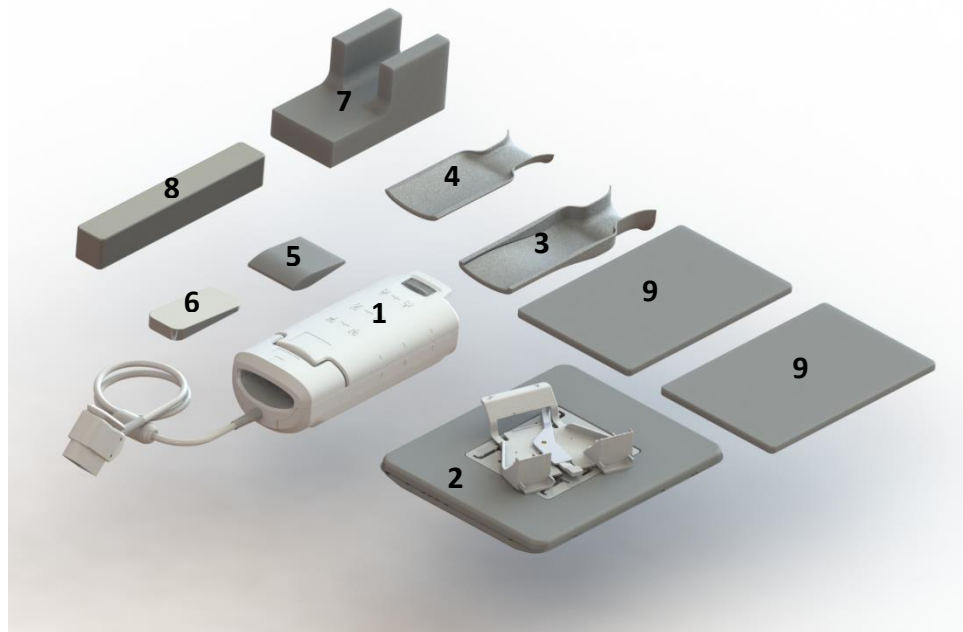
Edad, salud, estado de salud: sin ninguna limitación especial.

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 muñeca 16ch

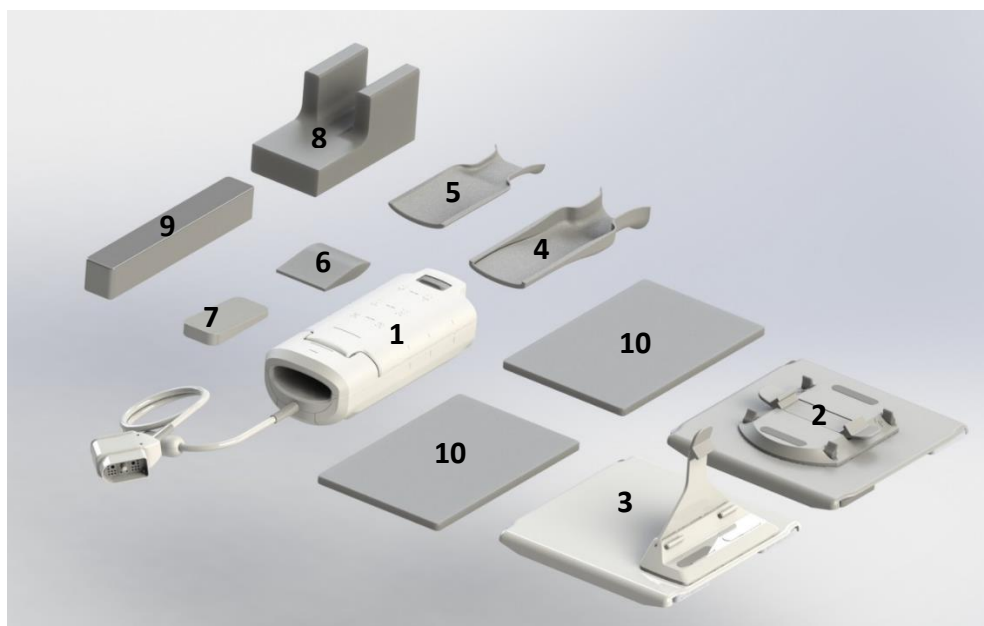
El envío de la bobina de T/R para muñeca 16ch incluye la bobina de T/R para muñeca 16ch, una variedad de bases de apoyo que se utilizan para minimizar el movimiento y brindar comodidad al paciente durante la toma de imágenes y la base universal (Figura 1) o bases dobles (Figura 2). El contenido de las configuraciones de la base universal y la base doble se muestra a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos.

Figura 1: bobina de T/R para muñeca 16ch con configuración de la base universal



Parte n.º	Descripción	Cant.	N.º de componente GE	N.º de componente QED
1	Bobina de T/R para muñeca 16ch	1	5768098-2 (1.5T) / 5948697-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000238 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)
2	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base universal	1	5561531-16	2002864
3	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo interior posterior	1	5561531-6	3004567
4	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo interior anterior/posición del fantoma	1	5561531-7	3004566
5	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo para la palma	1	5561531-15	3004964
6	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo en cuña	1	5561531-8	3004751
7	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo de codo/brazo	1	5561531-9	3004607
8	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo de relleno para bobina de muñeca	1	5561531-10	3004716
9	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo de la base lateral	2	5561531-11	3004612

Figura 2: bobina de T/R para muñeca 16ch con configuración de la base doble



Parte n.º	Descripción	Cant.	N.º de componente GE	N.º de componente QED
1	Bobina de T/R para muñeca 16ch	1	5768098-2 (1.5T) / 5948697-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000238 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)
2	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base horizontal	1	5561531-4	2001768
3	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base vertical	1	5561531-5	2001769
4	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo interior posterior	1	5561531-6	3004567
5	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo interior anterior/posición del fantoma	1	5561531-7	3004566
6	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo para la palma	1	5561531-15	3004964
7	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo en cuña	1	5561531-8	3004751
8	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo de codo/brazo	1	5561531-9	3004607
9	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo de relleno para bobina de muñeca	1	5561531-10	3004716
10	Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo de la base vertical	2	5561531-11	3004612

Peso de la bobina: 3,9 kg (8,5 lb)

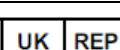
Capítulo 3 – Seguridad

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
 eIFU indicator	5.4.3	ISO 15223-1	Manual del usuario, consulte las instrucciones de funcionamiento electrónico 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

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	N/D	Marca «ETL Listed» (Canadá y los EE. UU.)
	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 1.5T de T/R para muñeca 16ch está diseñada para utilizarse con sistemas de RM 1.5T de GE y la bobina 3.0T de T/R para muñeca 16ch está diseñada para utilizarse con sistemas de RM 3.0T de GE, con el fin de producir imágenes de diagnóstico de la mano y/o de la muñeca que puedan ser interpretadas por un médico con la debida formación.

3.3 Contraindicaciones

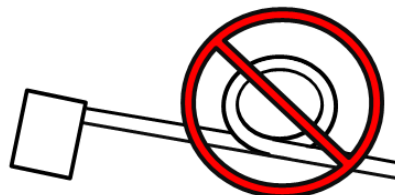
Ninguna.

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.

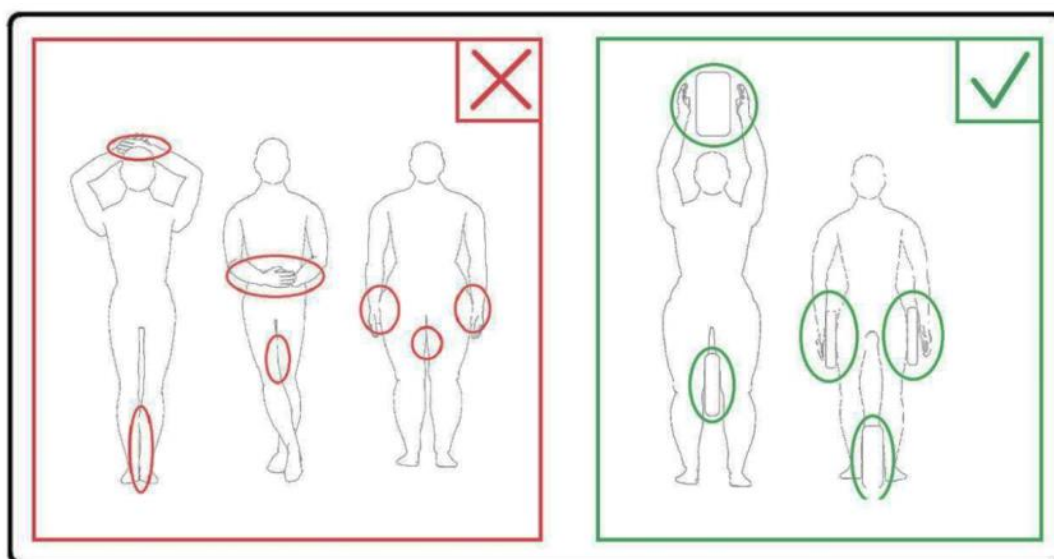
3.5 Precauciones con la bobina de RF

-  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 muñeca 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 P del sistema. Consulte el manual del usuario del sistema para identificar el puerto que admite tanto la transmisión como la recepción (P1 en plataformas curvas o extraíbles de 60 cm o 70 cm, y P2 en sistemas de plataforma fija de 70 cm).

Capítulo 5 – Configuración de las bases

Las bases para mano y muñeca (base universal y base doble) están diseñadas de modo que se adapten a varios sistemas de RM y plataformas del paciente. En esta sección se describe cómo configurar las bases para mano y muñeca para cada uno de los tres estilos de plataforma.

5.1 Base universal

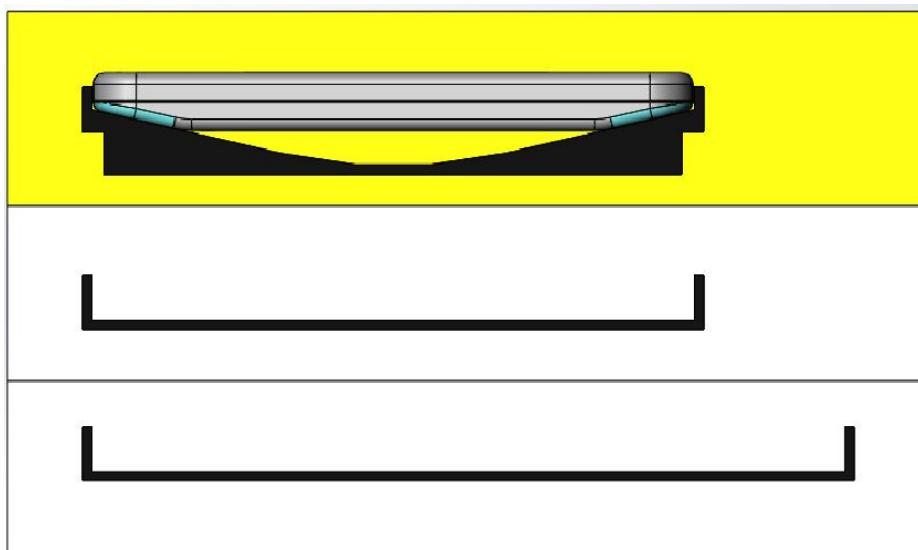


PRECAUCIÓN

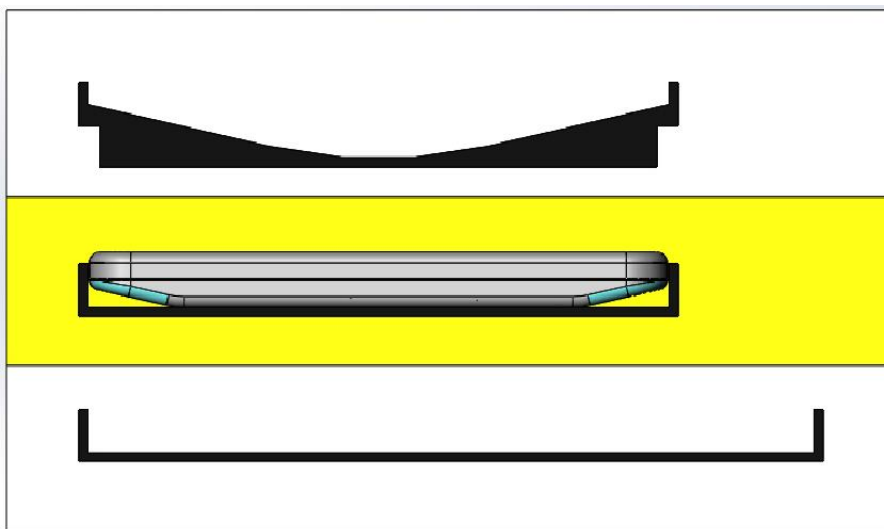
La bobina de T/R para muñeca 16ch admite compatibilidad con distintas plataformas y distintos sistemas. Para proporcionar la posición optimizada de la bobina y el paciente, la base universal debe fijarse según corresponda, cuando se utilice en la orientación vertical.

Coloque la base universal en la orientación requerida para la plataforma del sistema que se está utilizando. La base universal se puede voltear y girar para que se adapte a cada plataforma, de modo que la bobina se coloque correctamente para la exploración. Determine qué plataforma y tamaño de túnel tiene su sistema y consulte el diagrama correspondiente a continuación. Tenga en cuenta que los bordes de la base en los diagramas están resaltados para indicar la orientación adecuada. La base universal real será de color uniforme.

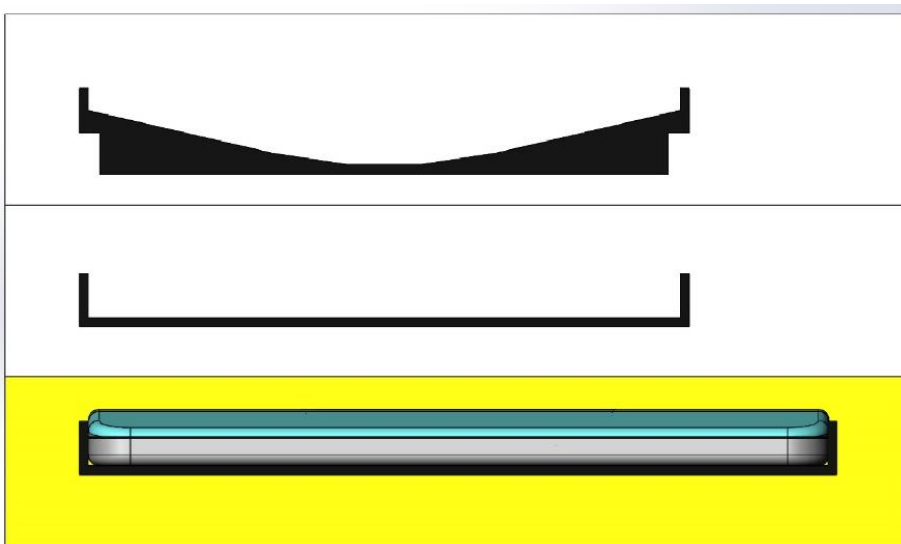
Plataforma curva: túnel de 60 cm



Plataforma plana estándar: túnel de 70 cm con plataforma extraíble



Plataforma plana extendida: túnel de 70 cm con plataforma fija



PRECAUCIÓN

Nota: La configuración incorrecta de la base del sistema podría dar lugar a una calidad de imagen deficiente. Asegúrese de que la base vertical está bien instalada para el sistema correspondiente.

5.2 Bases dobles

5.2.1 Base horizontal

La base horizontal tiene una configuración única que es compatible con todas las plataformas del sistema; no se requiere configuración previa. Continúe a la siguiente sección.

5.2.2 Base vertical

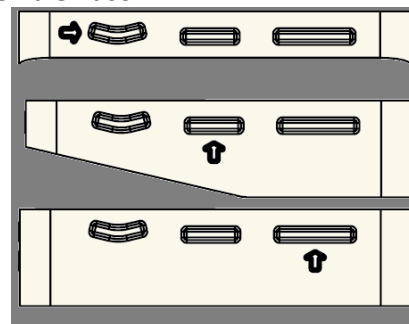


PRECAUCIÓN

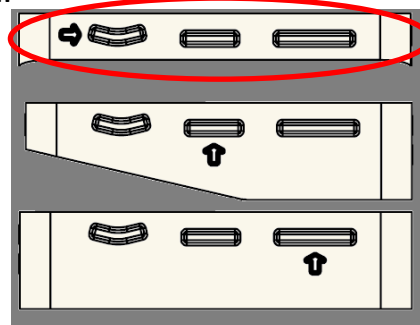
La bobina 16ch T/R para muñeca admite y es compatible con distintas plataformas y distintos sistemas. Para proporcionar la posición optimizada de la bobina y el paciente, la base vertical debe fijarse según corresponda.

Coloque los pies de la base vertical en la posición requerida para el sistema que se va a utilizar. Las marcas visibles en los pies indican qué lado debe ir orientado hacia fuera según la correspondiente plataforma del paciente. Para cambiar la colocación, sujete con firmeza los pies como se muestra a continuación, y gire hasta la posición deseada.

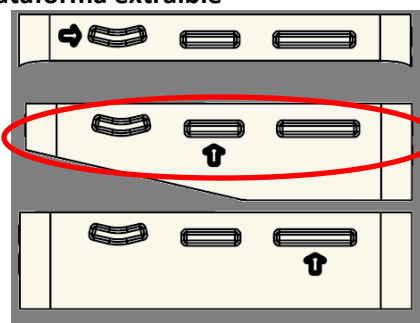
Gire los pies de la base vertical para el sistema en uso



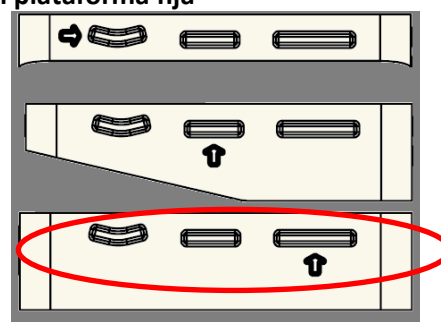
Plataforma curva: túnel de 60 cm



Plataforma plana estándar: túnel de 70 cm con plataforma extraíble



Plataforma plana extendida: túnel de 70 cm con plataforma fija



PRECAUCIÓN

Nota: La configuración incorrecta de la base del sistema podría dar lugar a una calidad de imagen deficiente. Asegúrese de que la base vertical está bien instalada para el sistema correspondiente.

Capítulo 6 – Control de calidad

6.1 Verificación del escáner

Realice una prueba de relación 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) Test (prueba de relación señal-ruido).

6.2 Prueba de relación señal-ruido (SNR)

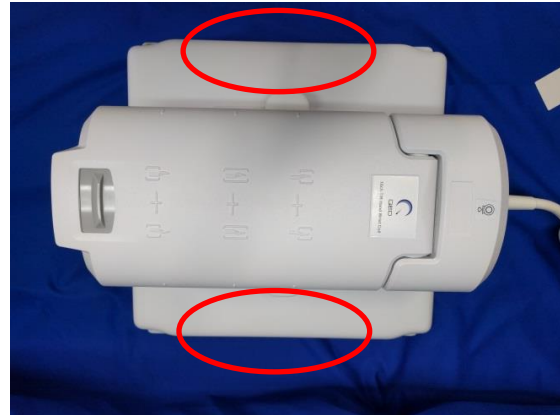
Herramientas/componentes requeridos

Descripción	N.º de componente GE	N.º de componente QED	Cant.
Fantoma cúbico unificado 1.5T	5342681	N/D	1
Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base horizontal o Base universal para bobina de T/R para muñeca 16ch	5561531-4 o 5561531-16	2001768 o 2002864	1
Bobina de T/R para muñeca 16ch - Base de apoyo interior anterior/posición del fantoma	5561531-7	3004566	1

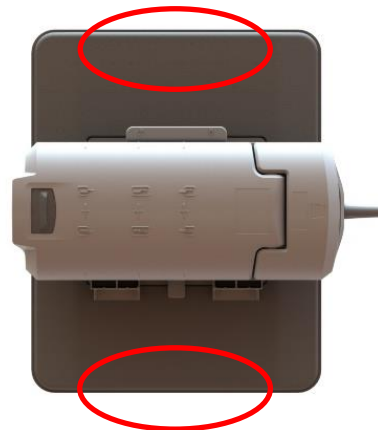
Instalación de bobina y fantoma

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 hasta la plataforma del paciente. Asegúrese de transportar la bobina con las dos manos y sujetarla por el asidero de la base horizontal o el borde inferior de la base universal.

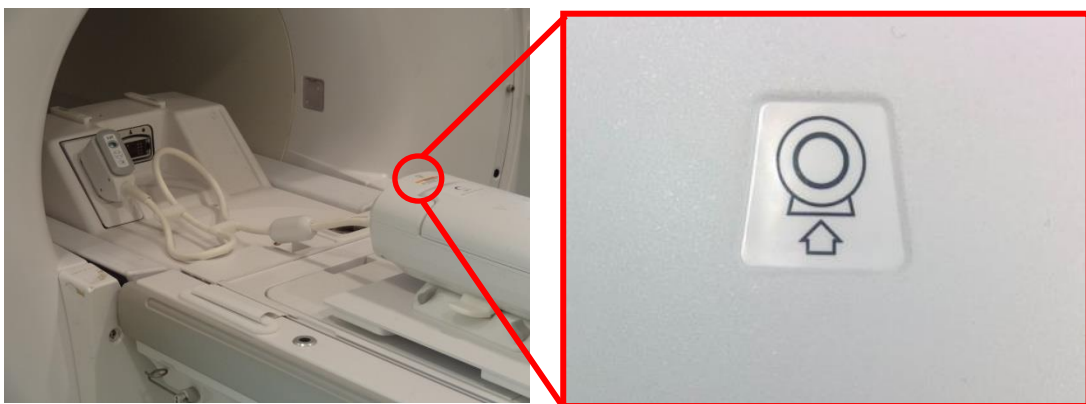
Asideros de la base horizontal



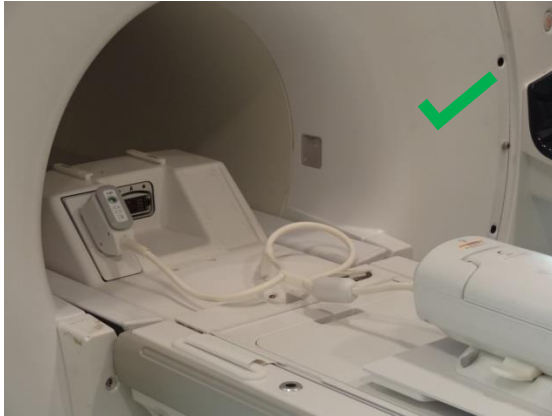
Asideros de la base universal



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. Para evitar posibles bucles, disponga cualquier exceso de cable con los clips de sujeción de cables acoplados al cable del sistema como se muestra a continuación.



PRECAUCIÓN

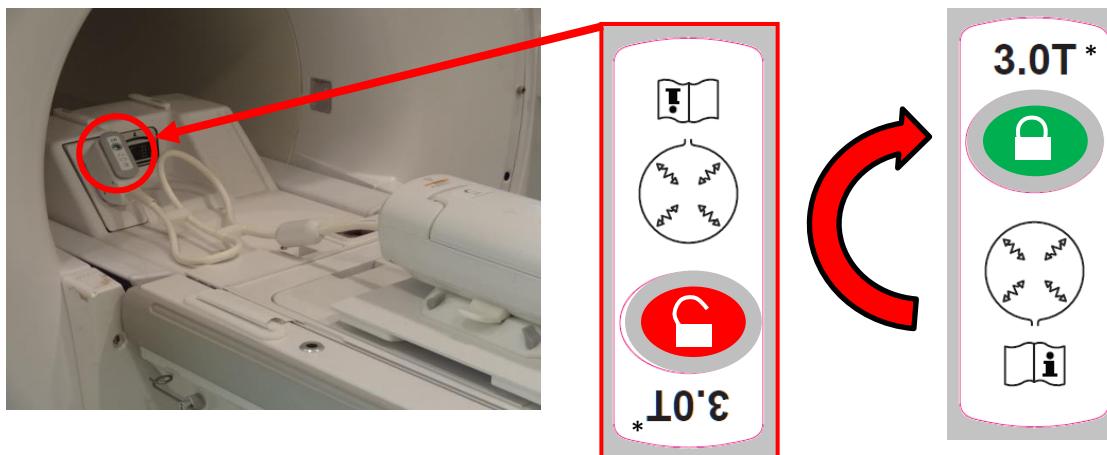
No cruce ni enrolle los cables de la bobina.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el paciente no está en contacto directo con los cables de la bobina.

6. Conecte el conector de la bobina al puerto de transmisión correcto del sistema (P1 en plataformas curvas o extraíbles de 60 cm o 70 cm, y P2 en sistemas de plataforma fija de 70 cm). Gire el extremo del conector del puerto P de modo que se vea la posición de BLOQUEO; observe la ilustración de la derecha.

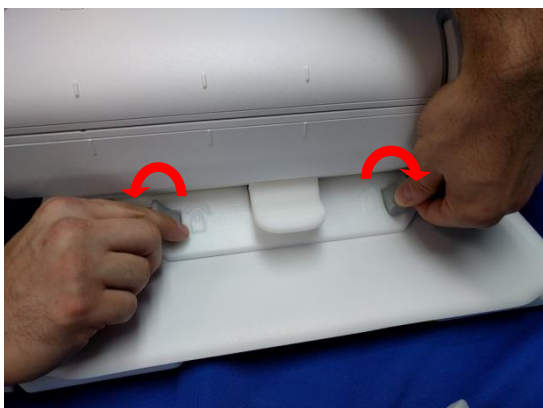


*: Solo sirve de referencia, es aplicable a ambos modelos 1.5T y 3.0T

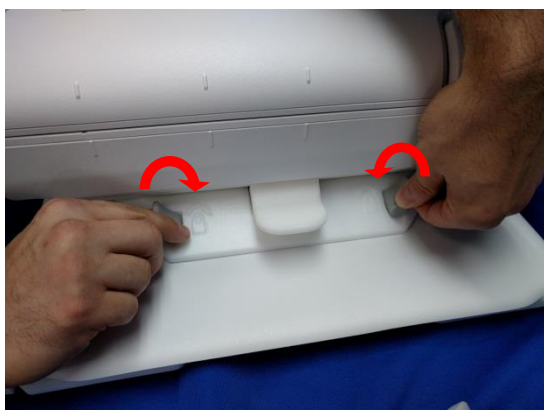
7. Registre la posición de la bobina en la posición de referencia central (modo mano/muñeca) como se muestra a continuación. Si hace falta ajustar la bobina, desbloquee la base y vuelva a colocar la bobina para lograr la alineación deseada.
 - a. Si usa la base horizontal, gire los mandos a la posición de desbloqueo (como se muestra en la ilustración) para lograr la alineación deseada. Vuelva a girar el mando hasta la posición de bloqueo para fijar la bobina en su sitio una vez que se encuentra en la posición deseada.
 - b. Si usa la base universal, gire la pestaña y vuelva a colocar la bobina para lograr la alineación deseada, y luego gire la pestaña de regreso a su posición de bloqueo para bloquear la bobina en su lugar.



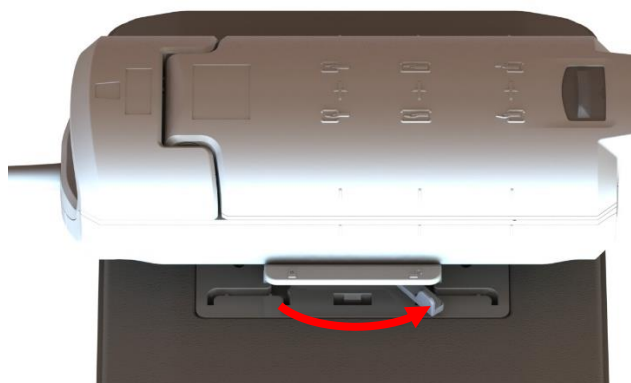
Desbloqueo: base horizontal



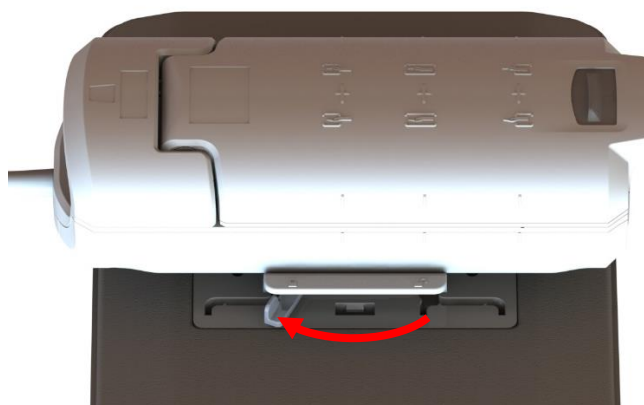
Bloqueo: base horizontal



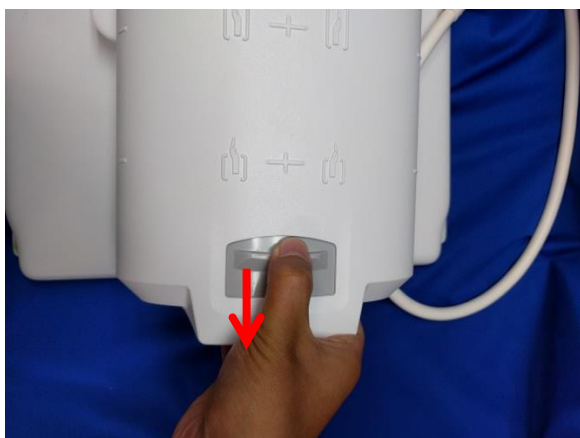
Desbloqueo: base universal



Bloqueo: base universal



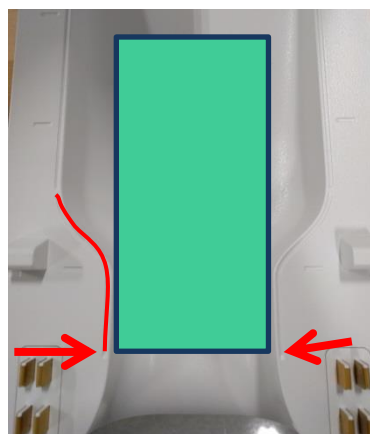
8. Abra la bobina deslizando la pestaña hacia adelante y tirando hacia arriba de la parte anterior.



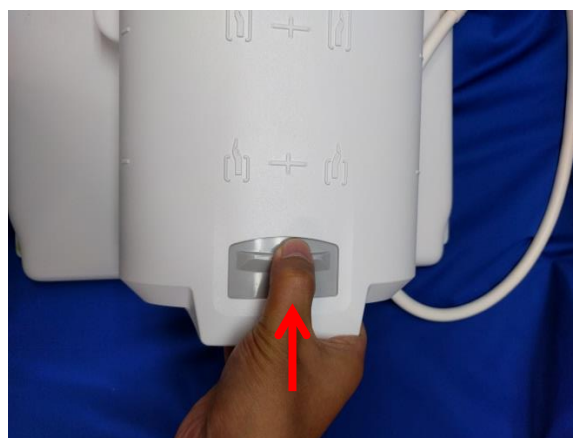
9. Coloque la base de apoyo interior anterior (3004566) en la parte anterior de la bobina.



10. Coloque el fantoma cúbico unificado (5342681) en la bobina como se muestra en la ilustración siguiente. **Asegúrese de que el borde inferior del fantoma quede alineado con las marcas FOV de la bobina.**



11. Cierre la bobina asegurándose de que la pestaña anterior encaja en su sitio (se oye un clic).



12. Vuelva a registrar la posición de la bobina en la posición de referencia más central que se muestra en la ilustración siguiente y desplace la bobina hacia el isocentro.



6.3 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.

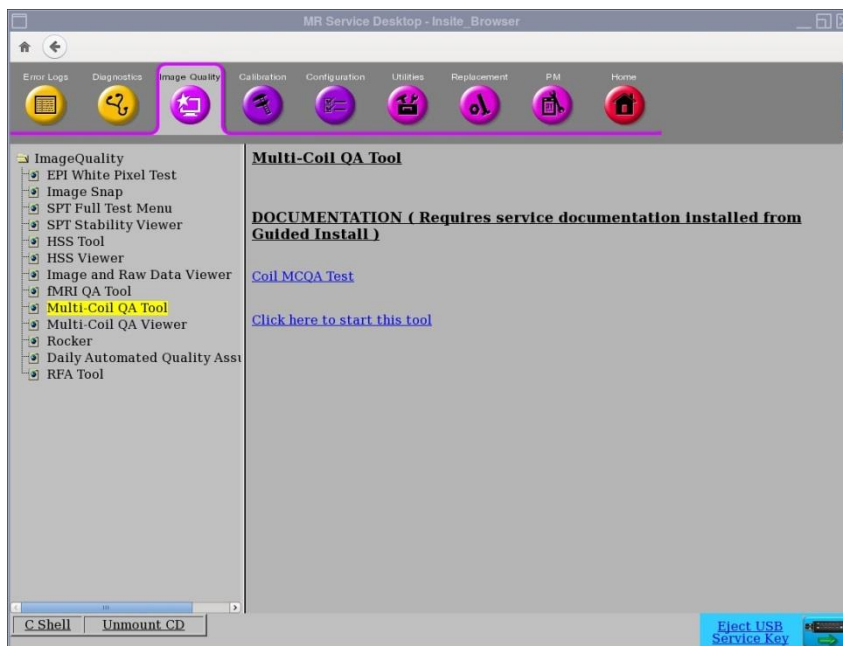


Figura 1

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.

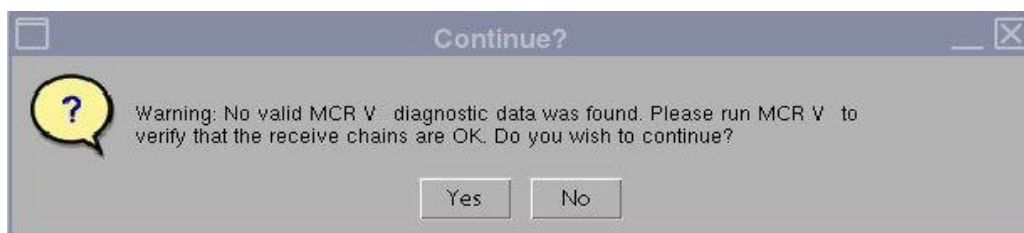


Figura 2

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).

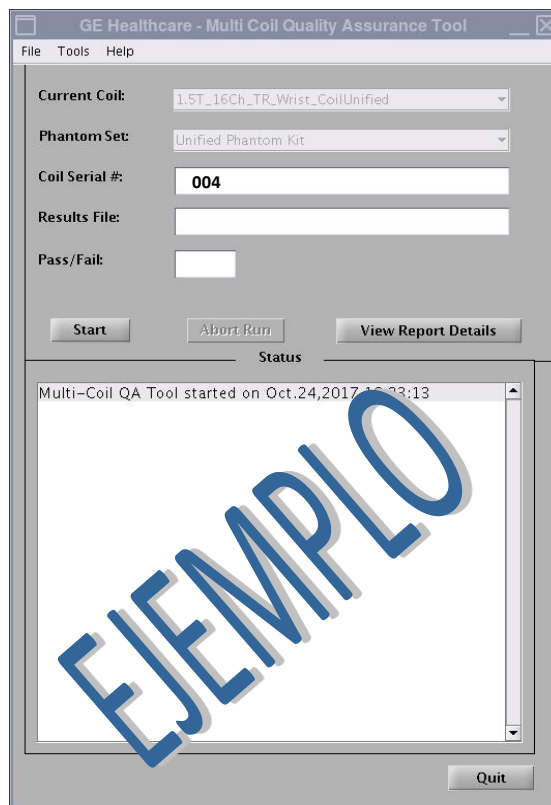


Figura 3

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).

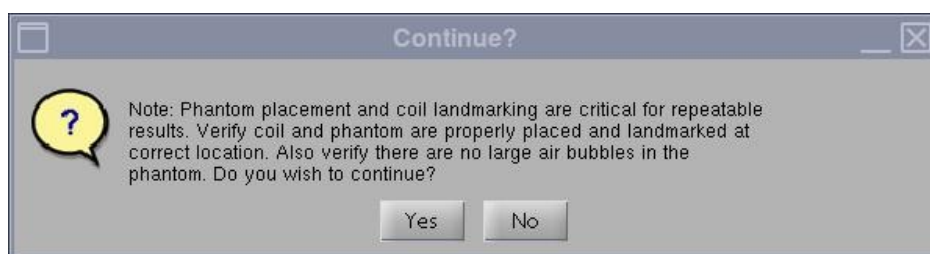


Figura 4

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 incorrecto utilizado para la prueba (se debe usar el fantoma cúbico unificado 5342681)
- 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).

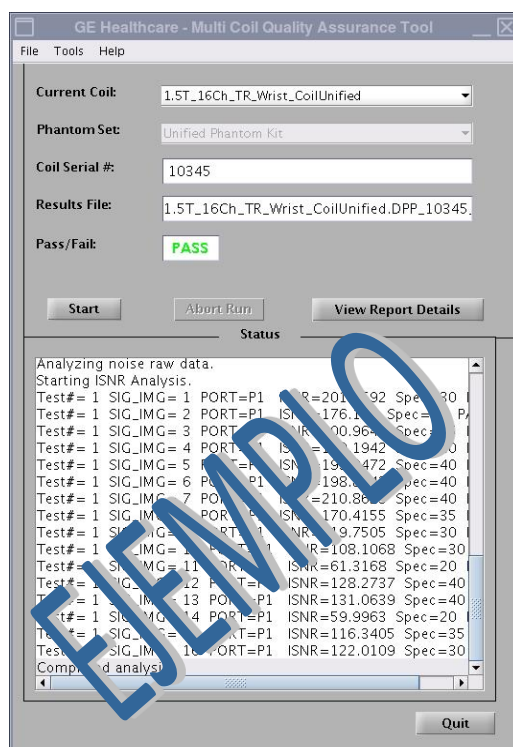


Figura 6

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

6.4 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.

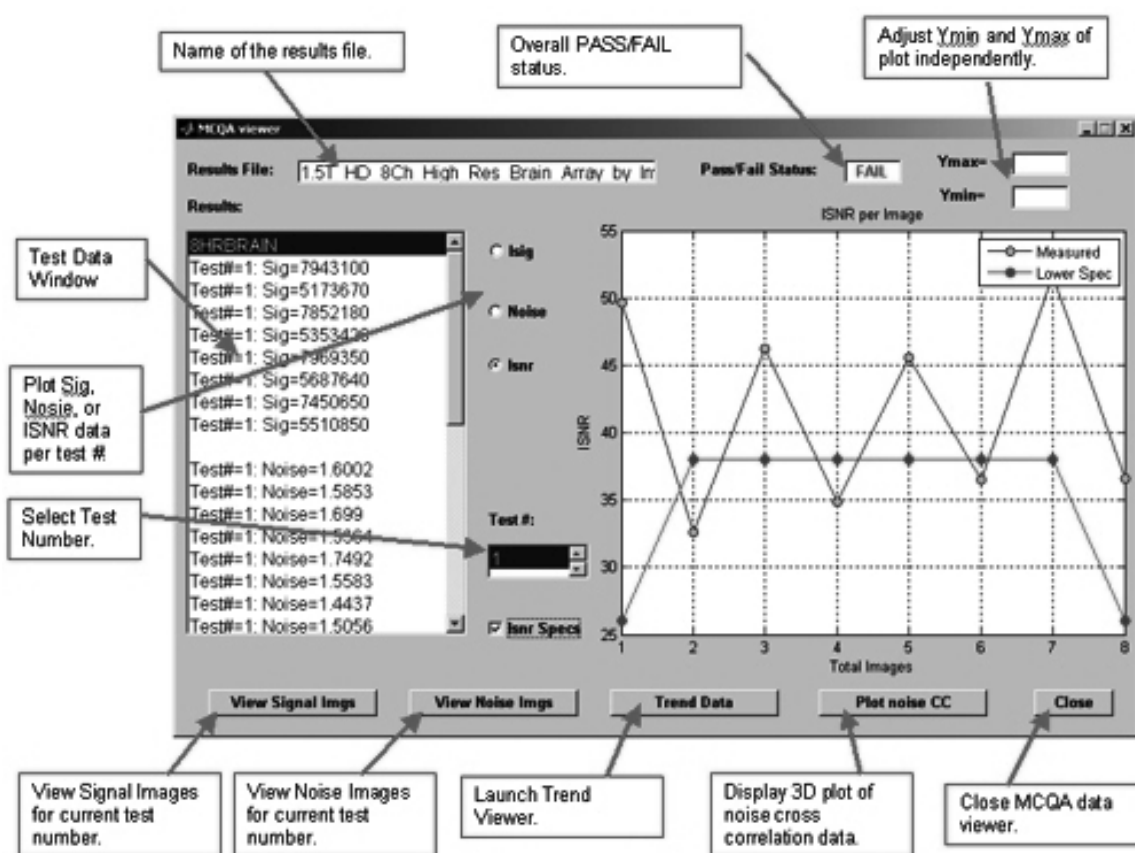


Figura 7

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 7 – Instalación y uso de la bobina con la base universal

En el Capítulo 77 se incluyen instrucciones para instalar y usar la bobina con la base universal. Consulte el Capítulo 8 para obtener instrucciones sobre el uso de la configuración con la base doble.

7.1 Determinación de la posición de exploración y ajuste de la orientación de la base universal

La bobina de T/R para muñeca 16ch está diseñada para capturar imágenes del paciente, ya sea por el lateral (orientación vertical) o por encima de la cabeza (orientación horizontal). La base universal se compone de dos partes, la «base» y el «soporte de bobina». La base universal se puede ajustar de modo que se adapte a cualquiera de estas orientaciones mediante el reposicionamiento del soporte de la bobina. Determine la posición de exploración óptima basándose en la talla del paciente, su comodidad y la preferencia de exploración. Luego ajuste la orientación de la base universal en función de la posición de exploración deseada para el paciente utilizando las instrucciones correspondientes a continuación.

Base



Soporte de la bobina



Base universal: orientación horizontal



Base universal: orientación vertical



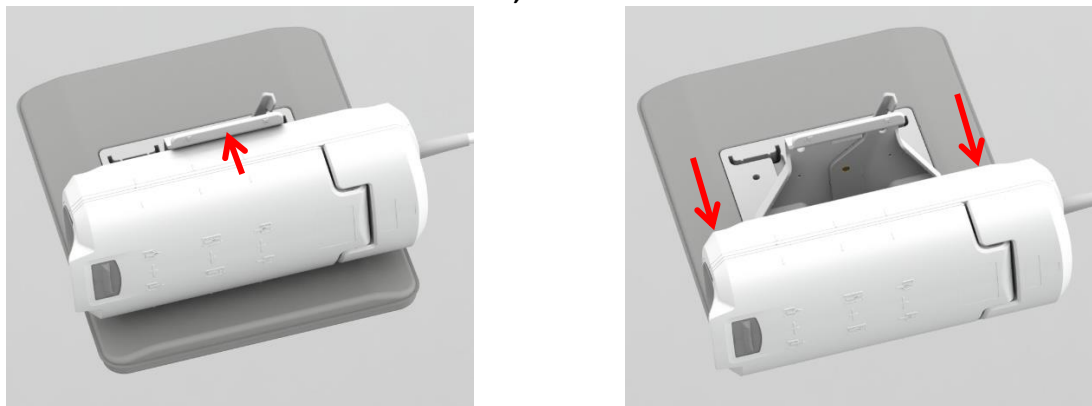
PRECAUCIÓN

No cambie la orientación mientras el paciente está en la bobina.

7.1.1 Cambio de orientación de la base universal de vertical a horizontal

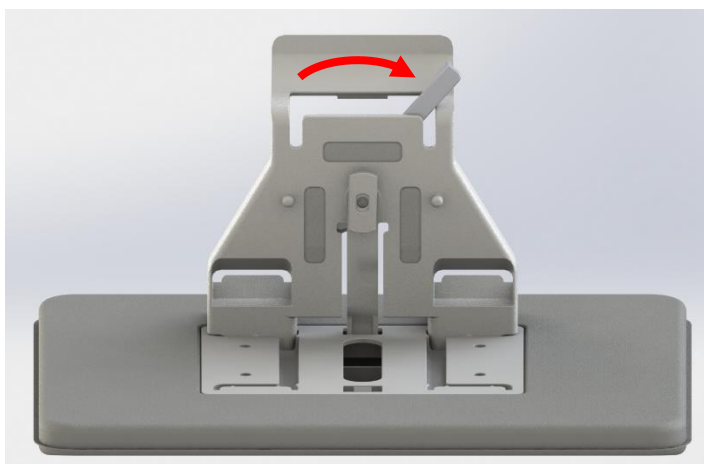
1. Retire la bobina de T/R para muñeca 16ch de la base sujetando la bobina y empujando con firmeza sobre la palanca de liberación de la bobina, como se muestra a continuación.

Base universal, orientación vertical



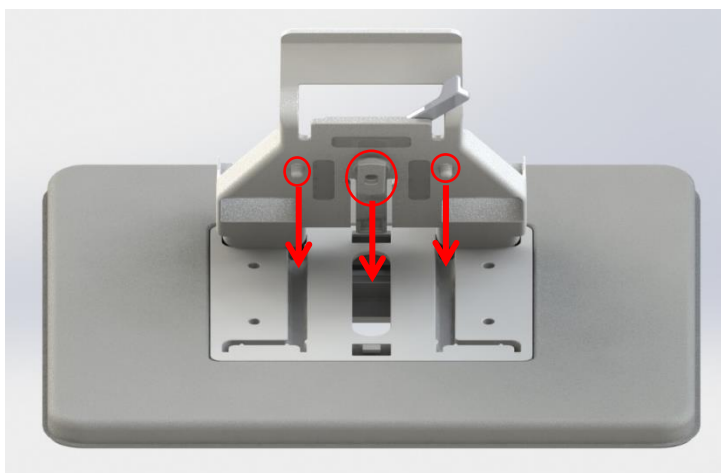
2. Retire el soporte de la bobina de la base girando la pestaña a la posición de desbloqueo y levantando el soporte de la bobina de la base.

Desbloqueo del soporte de la bobina



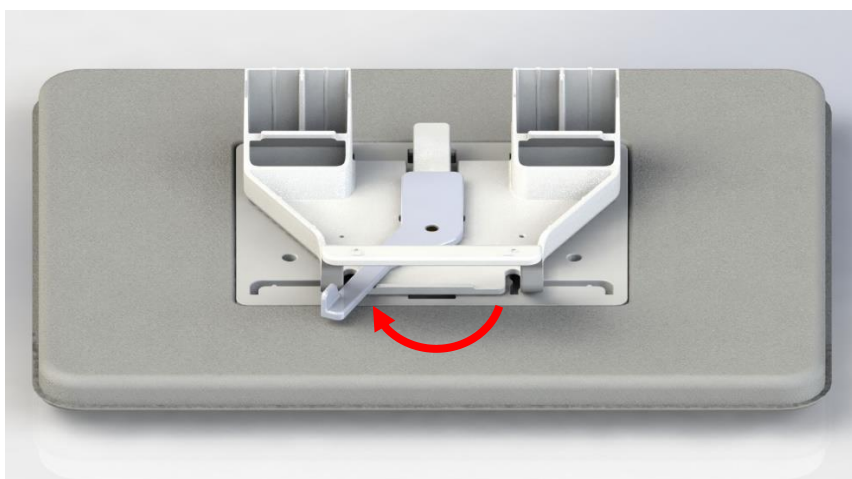
3. Gire el soporte de la bobina hacia abajo y alinee la pestaña y los pernos con las ranuras de la base.

Giro y alineación del soporte de la bobina



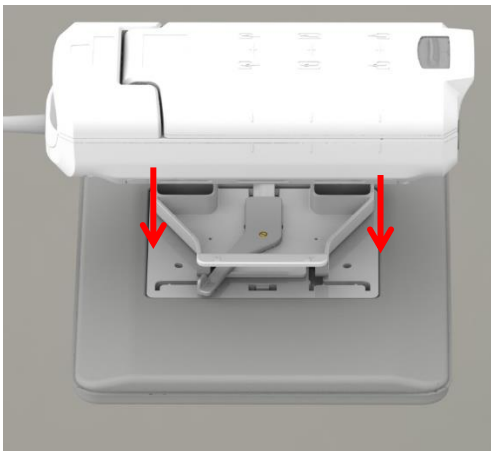
4. Bloquee el soporte de la bobina a la base moviendo la palanca de bloqueo de la posición desbloqueada a la bloqueada.

Bloqueo del soporte de la bobina



5. Instale la bobina en orientación horizontal alineándola con el soporte de la bobina y empujando hacia el soporte hasta que la bobina encaje en el soporte de la bobina.

Instalación de la bobina en el soporte de la bobina



7.1.2 Cambio de orientación de la base universal de horizontal a vertical

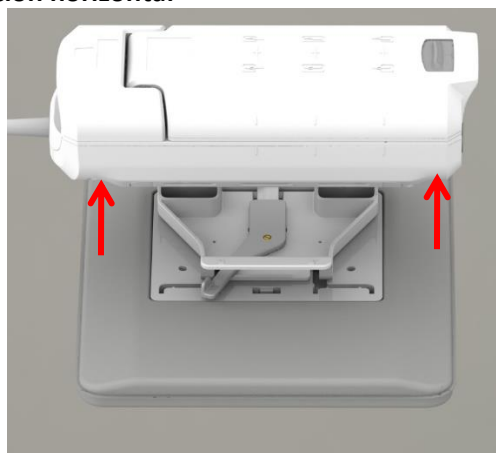


PRECAUCIÓN

La bobina de T/R para muñeca 16ch admite compatibilidad con distintas plataformas y distintos sistemas. Para proporcionar la posición optimizada de la bobina y el paciente, la base universal debe fijarse según corresponda, cuando se utilice en la orientación vertical. La configuración incorrecta de la base del sistema podría dar lugar a una calidad de imagen deficiente.

1. Retire la bobina de T/R para muñeca 16ch de la base sujetando la bobina y empujando con firmeza sobre la palanca de liberación de la bobina, como se muestra a continuación.

Base universal, orientación horizontal



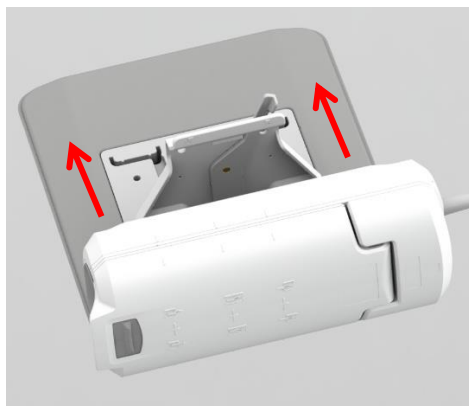
Gire el soporte de la bobina a la posición vertical. Determine la ubicación adecuada del soporte de la bobina en la base para el sistema en uso. Consulte el Capítulo 5.



PRECAUCIÓN

Nota: Asegúrese de que la base vertical está bien instalada para el sistema correspondiente.

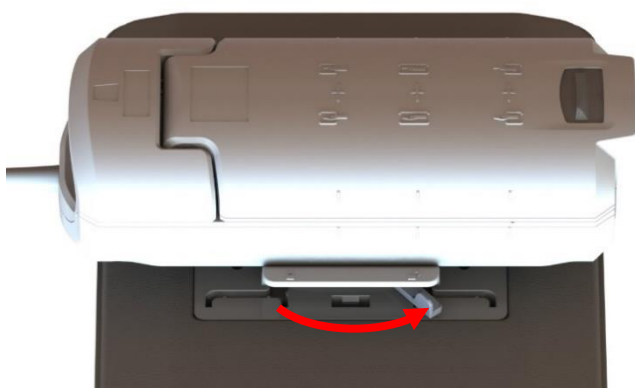
2. Coloque el soporte de la bobina en la posición adecuada en función de la mano o muñeca del paciente de la que se va a obtener la imagen. Bloquee el soporte de la bobina a la base moviendo la palanca de bloqueo de la posición desbloqueada a la bloqueada. Consulte el Capítulo 5.
3. Instale la bobina en orientación vertical alineándola con el soporte de la bobina y empujando hacia el soporte hasta que la bobina encaje en el soporte de la bobina.



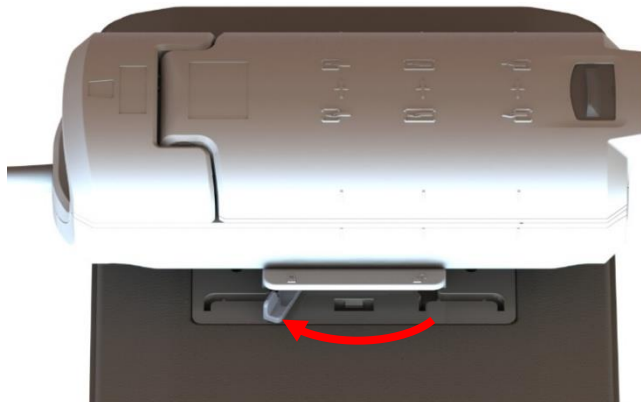
7.1.3 Ajuste de la posición de la bobina en la base universal

Si hace falta ajustar la posición de la bobina, mueva la palanca de bloqueo a la posición de desbloqueo, como se muestra a continuación, para lograr la alineación deseada. La bobina también se puede ajustar 15 grados en cualquier dirección. Vuelva a mover la palanca de bloqueo hasta la posición de bloqueo para fijar la bobina en su sitio una vez que se encuentra en la posición deseada.

Desbloqueo: base universal



Bloqueo: base universal



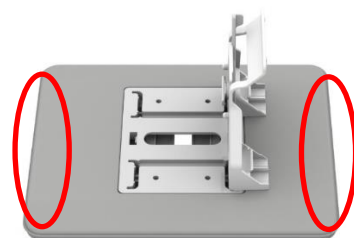


PRECAUCIÓN

Nota: Asegúrese de que la base quede bloqueada después de cualquier ajuste. La bobina podría desplazarse durante la exploración y dar lugar a una calidad de imagen deficiente.

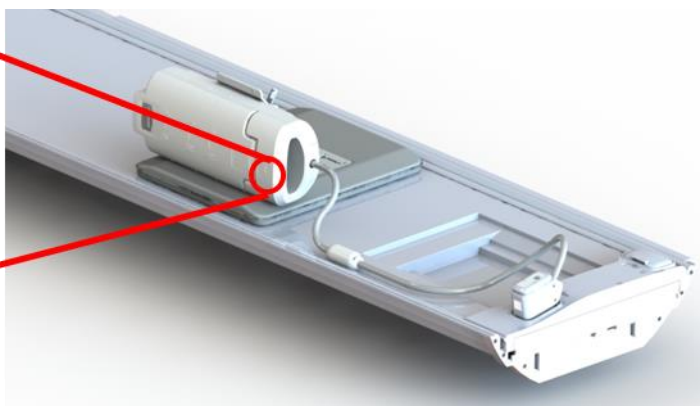
7.2 Conexión al sistema de la bobina de T/R para muñeca 16ch: base universal

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

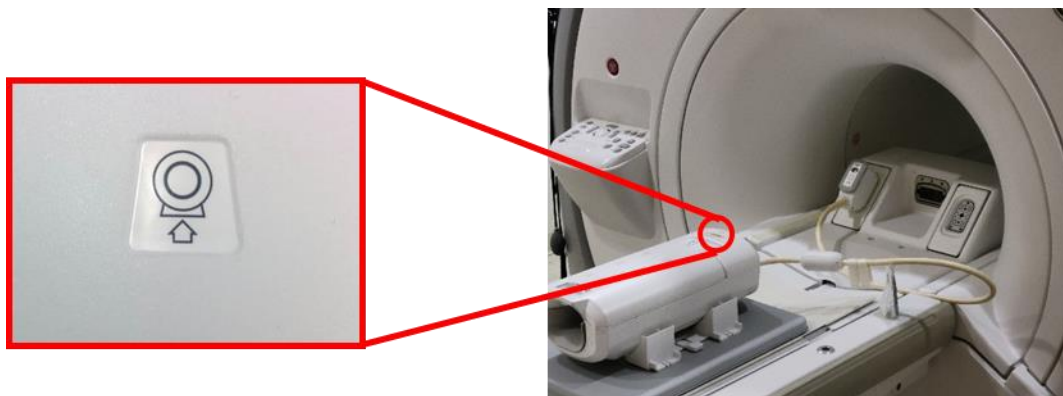


3. Coloque la bobina sobre la plataforma del paciente. Tenga en cuenta que la flecha de dirección del túnel que se muestra en la ilustración siguiente debe apuntar **hacia** el túnel.

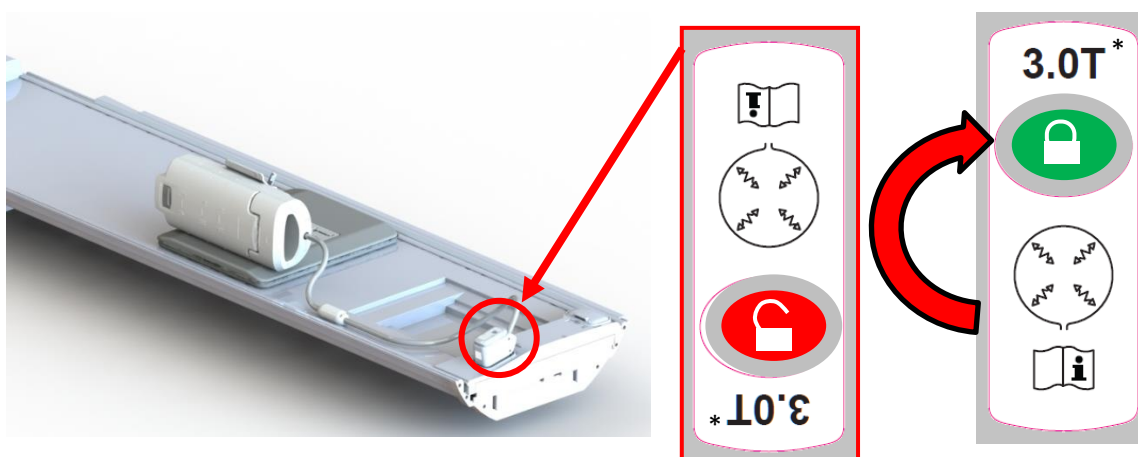
Orientación vertical



Orientación horizontal

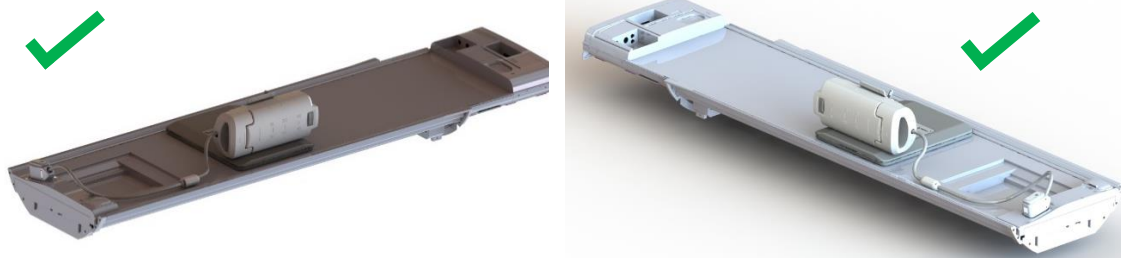


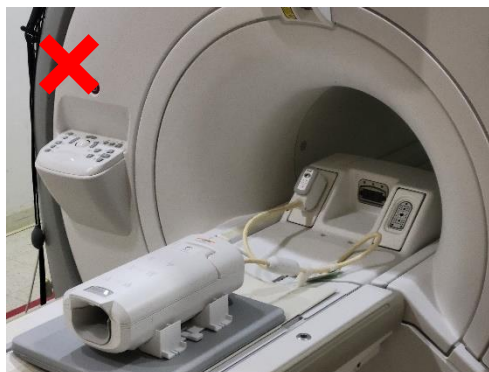
4. Conecte el conector de la bobina al puerto de transmisión correcto del sistema. (Consulte el manual del usuario del sistema para conocer la ubicación del puerto de T/R). Gire el extremo del conector del puerto P de modo que se vea la posición de BLOQUEO; observe la ilustración de la derecha.



*: Solo sirve de referencia, es aplicable a ambos modelos 1.5T y 3.0T

5. Para evitar posibles bucles y contacto con el paciente, disponga cualquier exceso de cable con los clips de sujeción de cables acoplados al cable del sistema como se muestra a continuación.



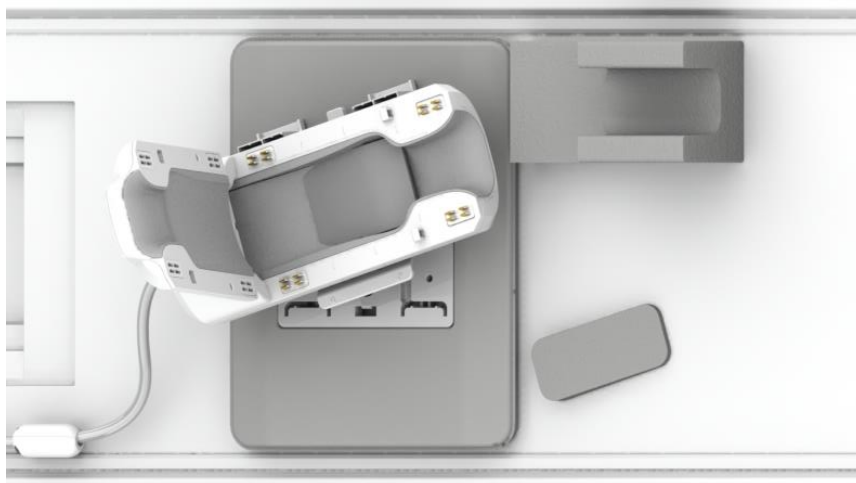


 PRECAUCIÓN	No cruce ni enrolle los cables de la bobina.
 PRECAUCIÓN	Asegúrese de que el paciente no está en contacto directo con los cables de la bobina.

7.3 Colocación del paciente

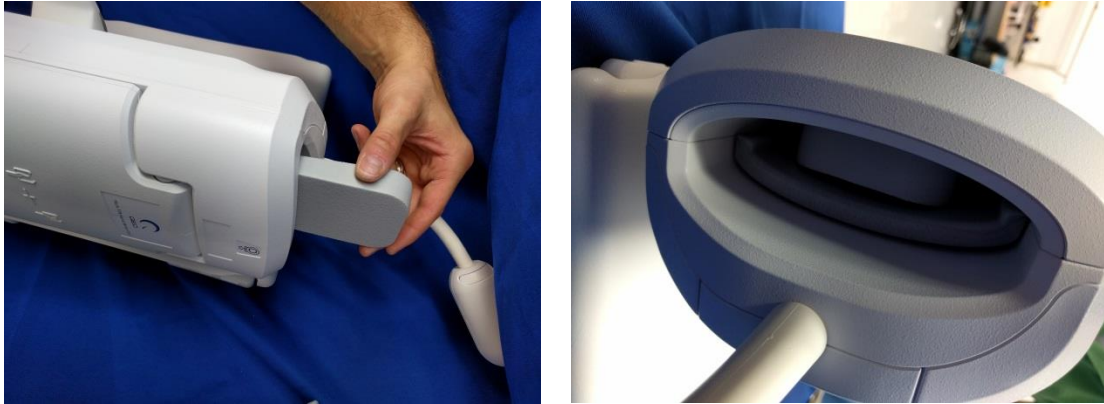
7.3.1 Colocación del paciente en la orientación horizontal

1. La bobina de T/R para muñeca 16ch se entrega con diversas bases de apoyo para minimizar el movimiento y facilitar la comodidad del paciente durante la toma de imágenes; consulte el Capítulo
2. El ejemplo siguiente muestra la disposición recomendada para la orientación horizontal:



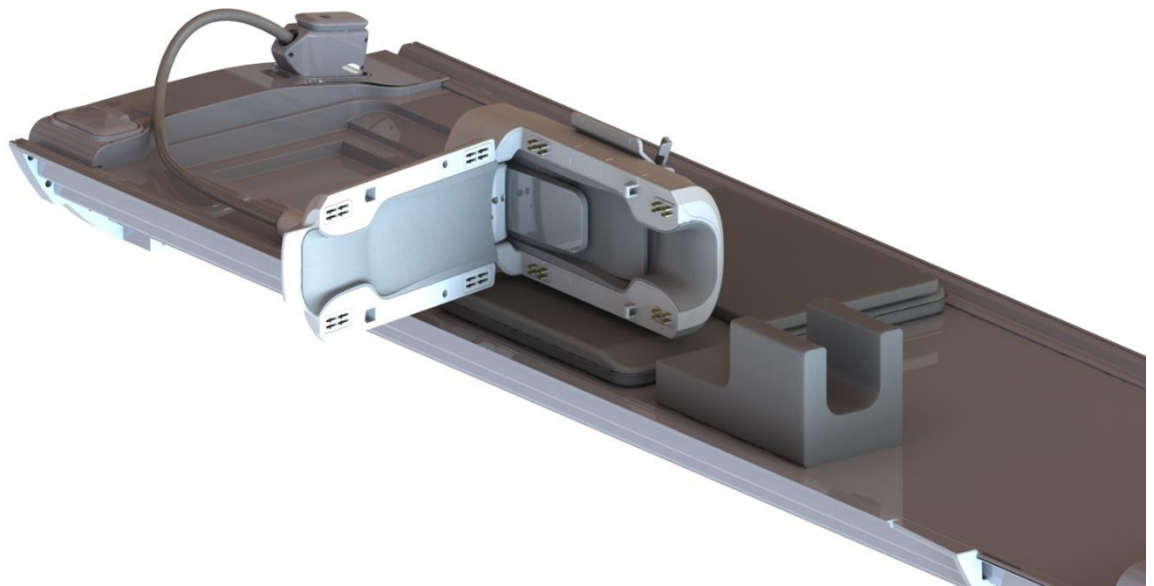
2. Coloque la mano del paciente en la bobina. Utilice las marcas de la bobina para facilitar la colocación como se muestra a continuación. En caso necesario, utilice las bases de apoyo en cuña y/o para la palma con el fin de inmovilizar la mano/muñeca del paciente y garantizar su comodidad.





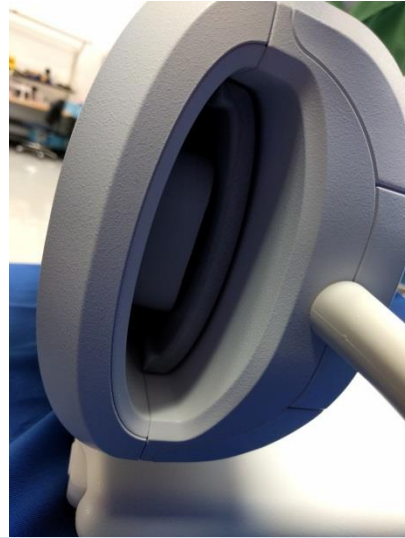
7.3.2 Colocación del paciente en la orientación vertical

1. La bobina de T/R para muñeca 16ch se entrega con diversas bases de apoyo para minimizar el movimiento y facilitar la comodidad del paciente durante la toma de imágenes; consulte el Capítulo 2. El ejemplo siguiente muestra la disposición recomendada para la orientación vertical:



2. Coloque la mano del paciente en la bobina. Utilice las marcas de la bobina para facilitar la colocación del paciente en la bobina como se muestra a continuación. En caso necesario, utilice las bases de apoyo en cuña y/o para la palma con el fin de inmovilizar la mano/muñeca del paciente y garantizar su comodidad.





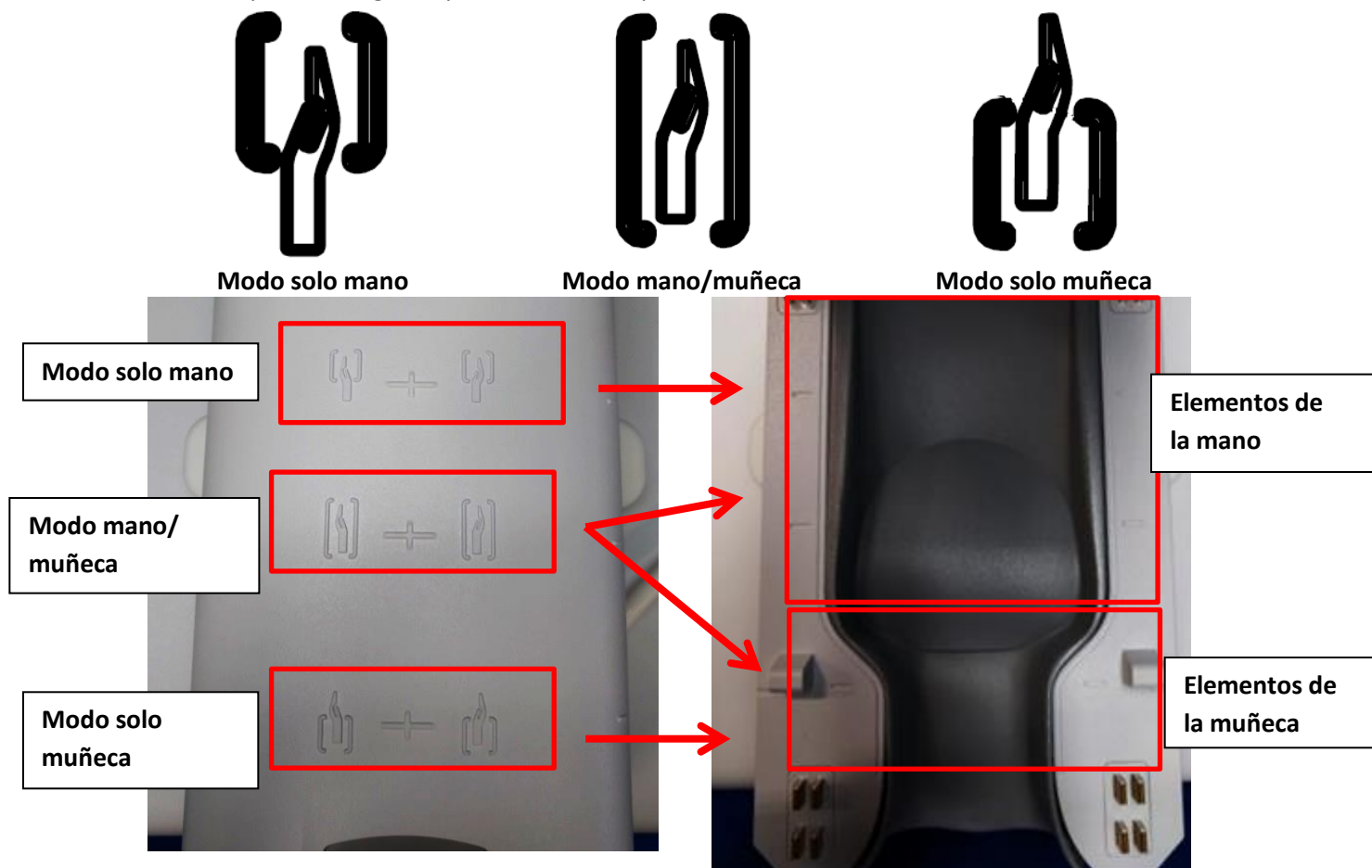
7.4 Bloqueo de la bobina

1. Cierre la bobina asegurándose de no pellizcar al paciente, su ropa 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. Empuje la mitad anterior de la bobina hacia abajo hasta oír el clic que indica que ha encajado en su sitio.



7.5 Registro de posición de la bobina

1. La bobina de T/R para muñeca 16ch se entrega con 3 registros de posición, como se muestra a continuación. Corresponden a tres modos de bobina diferentes: solo mano (modo de 8 canales), mano/muñeca (modo de 16 canales) y solo muñeca (modo de 8 canales). Seleccione el registro de posición según la parte anatómica que le interese.



2. Si hace falta ajustar la bobina, siga las instrucciones de la sección 7.1.



PRECAUCIÓN

Nota: Asegúrese de que la base quede bloqueada después de cualquier ajuste realizado durante la configuración del registro de posición. La bobina podría desplazarse durante la exploración y dar lugar a una calidad de imagen deficiente.

3. Haga avanzar 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 muñeca 16ch para el modo de exploración deseado.



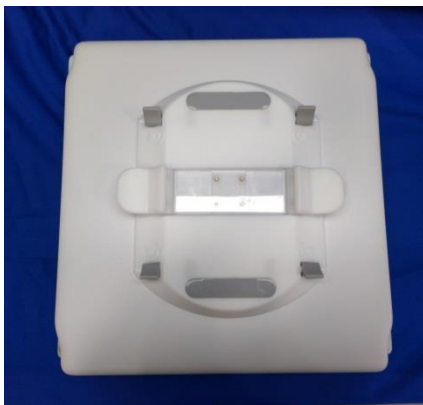
Capítulo 8 – Instalación y uso de la bobina con bases dobles

En el Capítulo 8 se incluyen instrucciones para instalar y usar la bobina con la configuración de bases dobles. Consulte el Capítulo 7 para obtener instrucciones sobre el uso de la configuración con la base universal.

8.1 Determinación de la posición de exploración y conexión de la bobina a la base horizontal o vertical

La bobina de T/R para muñeca 16ch está diseñada para capturar imágenes del paciente, ya sea por el lateral (orientación vertical) o por encima de la cabeza (orientación horizontal). La base vertical se usa para obtener imágenes de la mano y la muñeca por el lateral del paciente, y la base horizontal se usa para obtener imágenes de la mano y la muñeca por encima de la cabeza del paciente. Determine la posición de exploración óptima basándose en la talla del paciente, su comodidad y la preferencia de exploración.

Base horizontal



Base vertical



Para cambiar la orientación, mientras sujeta la bobina, empuje con firmeza sobre la palanca de liberación de la bobina como se muestra en las bases respectivas a continuación:



PRECAUCIÓN

Nota: No cambie la orientación mientras el paciente está en la bobina.

Base horizontal



Base vertical



Luego, instale la bobina en la orientación deseada alineándola con el soporte de la bobina y empujando hacia el soporte hasta que la bobina encaje en el soporte de la bobina, como se muestra a continuación.

Base horizontal

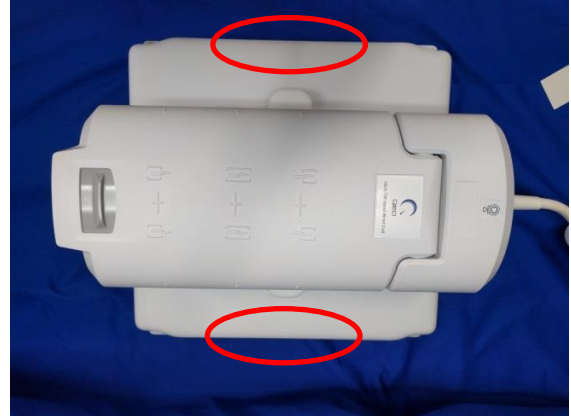


Base vertical

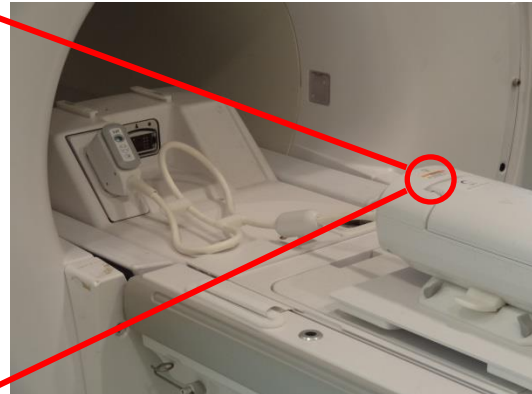


8.2 Conexión al sistema de la bobina de T/R para muñeca 16ch: base horizontal

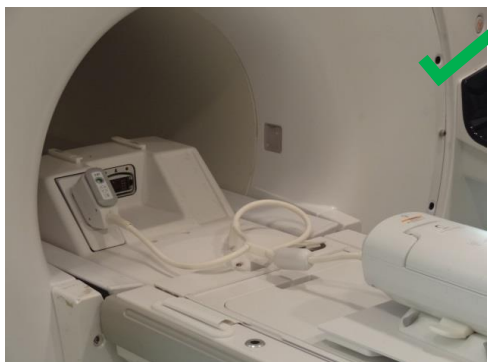
1. Retire cualquier otra bobina de superficie (si hay alguna) de la plataforma del paciente.
2. Transporte la bobina hasta la plataforma del paciente. Asegúrese de transportar la bobina con las dos manos y sujetarla por los asideros de la base.



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.

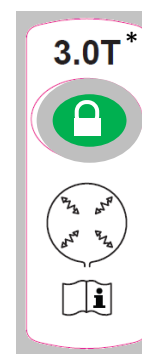
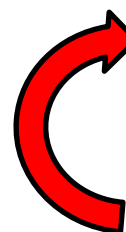
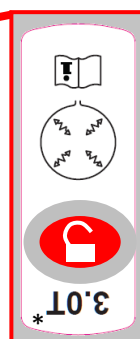
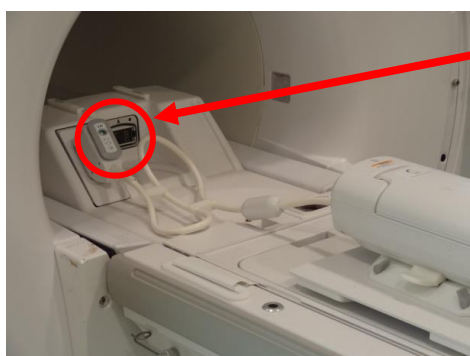


4. Para evitar posibles bucles y contacto con el paciente, disponga cualquier exceso de cable con los clips de sujeción de cables acoplados al cable del sistema como se muestra a continuación.



 PRECAUCIÓN	No cruce ni enrolle los cables de la bobina.
 PRECAUCIÓN	Asegúrese de que el paciente no está en contacto directo con los cables de la bobina.

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.



*: Solo sirve de referencia, es aplicable a ambos modelos 1.5T y 3.0T

8.3 Conexión al sistema de la bobina de T/R para muñeca 16ch: base vertical



PRECAUCIÓN

La bobina de T/R para muñeca 16ch admite y es compatible con distintas plataformas y distintos sistemas. Para proporcionar la posición optimizada de la bobina y el paciente, la base vertical debe fijarse según corresponda.

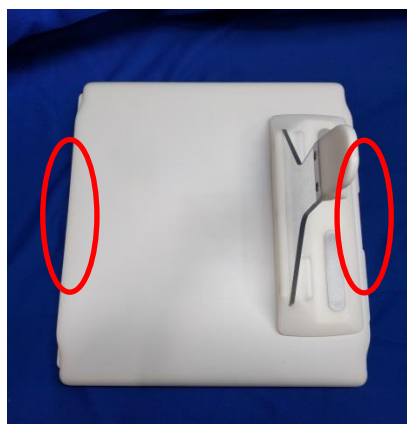
1. Coloque los pies de la base vertical en la posición requerida para el sistema que se va a utilizar. Las marcas visibles en los pies indican qué lado debe ir orientado hacia fuera según la correspondiente plataforma del paciente. Consulte el Capítulo 5 para colocar los pies correctamente para el sistema.



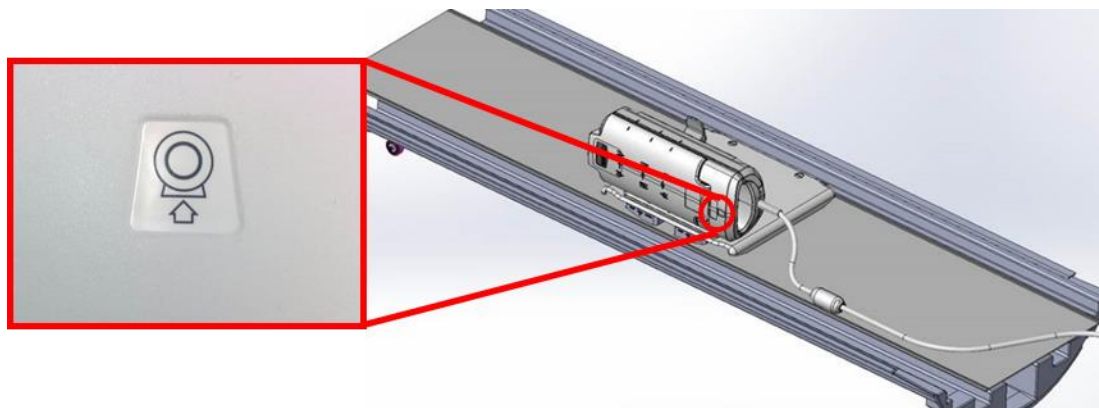
PRECAUCIÓN

Nota: La configuración incorrecta de la base del sistema podría dar lugar a una calidad de imagen deficiente. Asegúrese de que la base vertical está bien instalada para el sistema correspondiente.

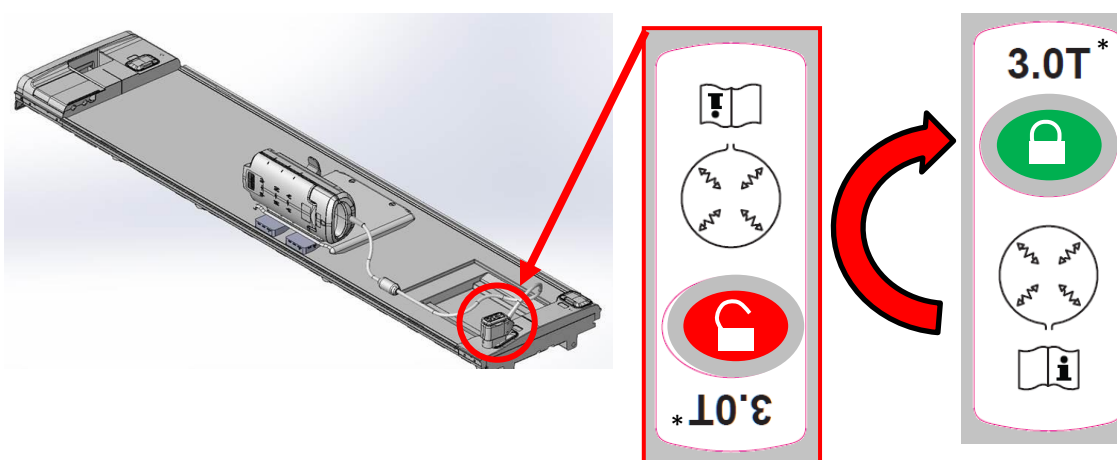
2. Retire cualquier otra bobina de superficie (si hay alguna) de la plataforma del paciente.
3. Transporte la bobina hasta la plataforma del paciente. Asegúrese de transportar la bobina con las dos manos y sujetarla por los asideros de la base.



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.

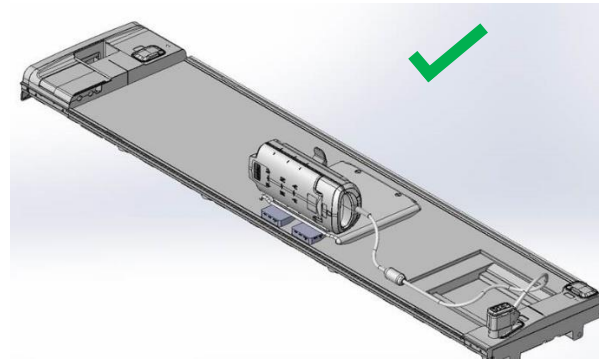
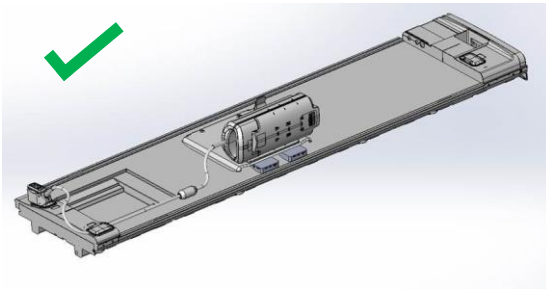


5. Conecte el conector de la bobina al puerto de transmisión correcto del sistema. (Consulte el manual del usuario del sistema para conocer la ubicación del puerto de T/R). Dele la vuelta al extremo del conector del puerto P de modo que se vea la posición de BLOQUEO; fíjese en la ilustración de la derecha.



*: Solo sirve de referencia, es aplicable a ambos modelos 1.5T y 3.0T

6. Para evitar posibles bucles y contacto con el paciente, disponga cualquier exceso de cable con los clips de sujeción de cables acoplados al cable del sistema como se muestra a continuación.



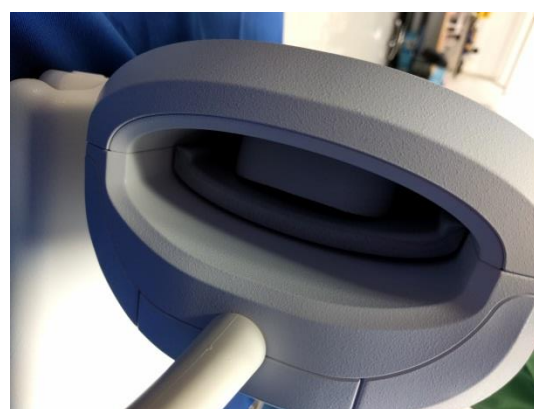
 PRECAUCIÓN	No cruce ni enrolle los cables de la bobina.
 PRECAUCIÓN	Asegúrese de que el paciente no está en contacto directo con los cables de la bobina.

8.4 Colocación del paciente: base horizontal

1. La bobina de T/R para muñeca 16ch se entrega con diversas bases de apoyo para minimizar el movimiento y facilitar la comodidad del paciente durante la toma de imágenes; consulte el Capítulo 2. El ejemplo siguiente muestra la disposición recomendada para la orientación horizontal:



2. Coloque la mano del paciente en la bobina. Utilice las marcas de la bobina para facilitar la colocación como se muestra a continuación. En caso necesario, utilice las bases de apoyo en cuña y/o para la palma con el fin de inmovilizar la mano/muñeca del paciente y garantizar su comodidad.



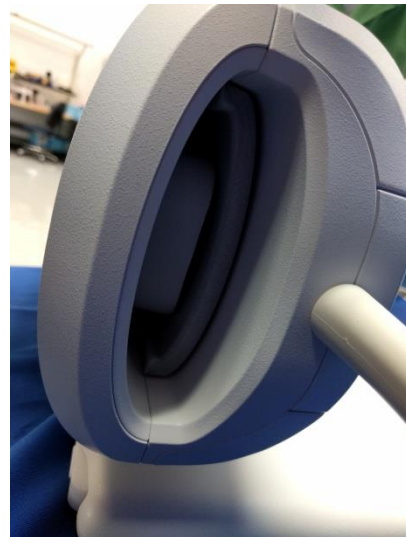
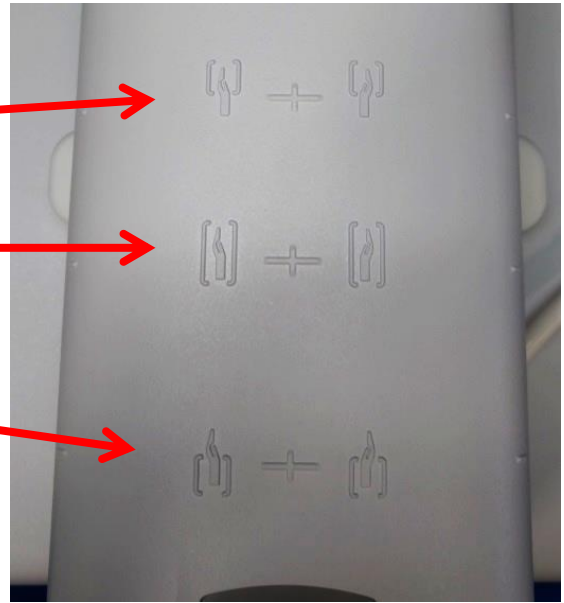
8.5 Colocación del paciente: base vertical

1. La bobina de T/R para muñeca 16ch se entrega con diversas bases de apoyo para minimizar el movimiento y facilitar la comodidad del paciente durante la toma de imágenes; consulte el Capítulo 2. El ejemplo siguiente muestra la disposición recomendada para la orientación vertical:



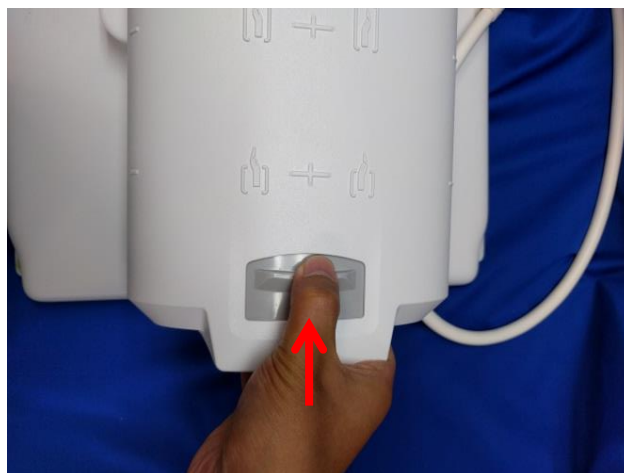
2. Coloque la mano del paciente en la bobina. Utilice las marcas de la bobina para facilitar la colocación del paciente en la bobina como se muestra a continuación. En caso necesario, utilice las bases de apoyo en cuña y/o para la palma con el fin de inmovilizar la mano/muñeca del paciente y garantizar su comodidad.





8.6 Bloqueo de la bobina

1. Cierre la bobina asegurándose de no pellizcar al paciente, su ropa 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. Empuje la mitad anterior de la bobina hacia abajo hasta oír el clic que indica que ha encajado en su sitio.

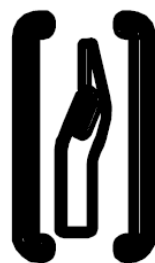


8.7 Registro de posición de la bobina

1. La bobina de T/R para muñeca 16ch se entrega con 3 registros de posición, como se muestra a continuación. Corresponden a tres modos de bobina diferentes: solo mano (modo de 8 canales), mano/muñeca (modo de 16 canales) y solo muñeca (modo de 8 canales). Seleccione el registro de posición según la parte anatómica que le interese.



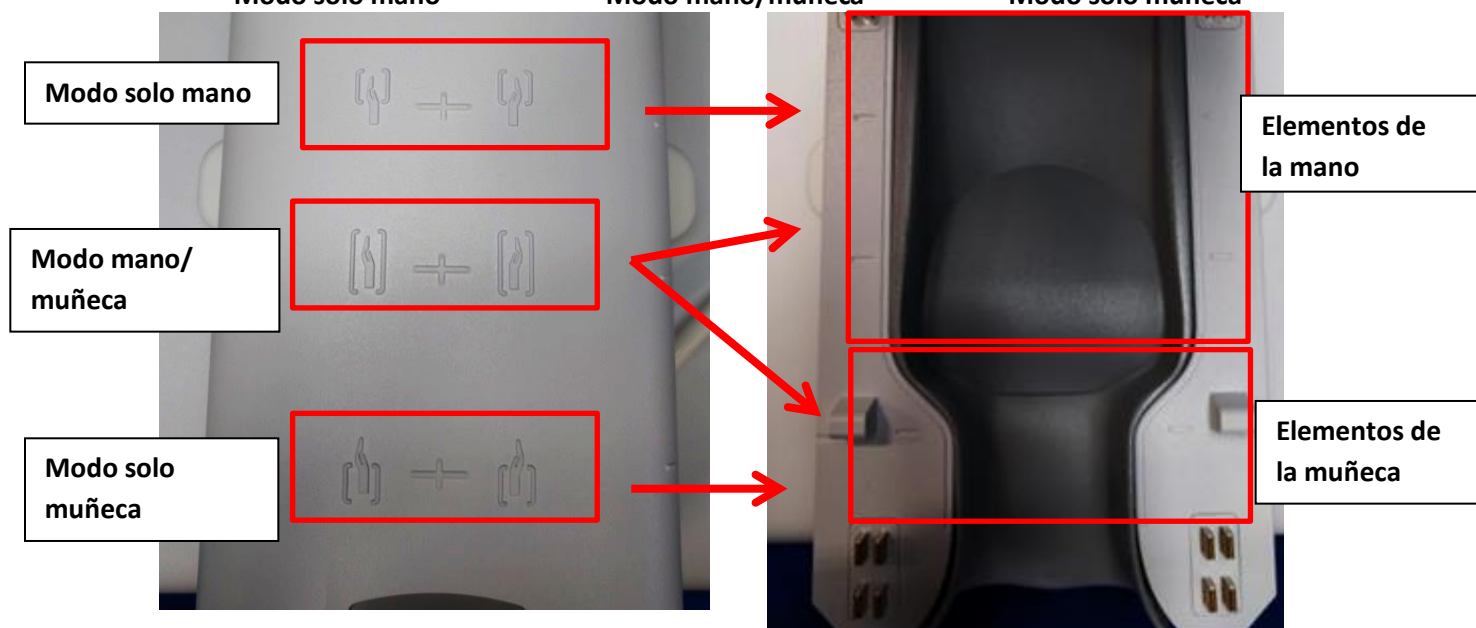
Modo solo mano



Modo mano/muñeca



Modo solo muñeca



2. Si hace falta ajustar la bobina para la configuración de la base horizontal, gire los mandos a la posición de desbloqueo (como se muestra en la ilustración y en la Sección 5.1) para lograr la alineación deseada. Vuelva a girar el mando hasta la posición de bloqueo para fijar la bobina en su sitio una vez que se encuentra en la posición deseada.

Desbloqueo: base horizontal



Bloqueo: base horizontal



PRECAUCIÓN

Nota: Asegúrese de que la base quede bloqueada después de cualquier ajuste realizado durante la configuración del registro de posición. La bobina podría desplazarse durante la exploración y dar lugar a una calidad de imagen deficiente.

3. Haga avanzar 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 muñeca 16ch para el modo de exploración deseado.



Capítulo 9 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho

9.1 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 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.

9.2 Mantenimiento

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

9.3 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.

9.4 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.

9.5 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 10 – 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 Inmunidad electromagnética

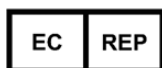
Esta bobina de RF cumple con la cláusula 8 de la norma IEC 60601-1-2 cuando se usa en el entorno electromagnético especificado.

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

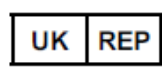

Fabricante:

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: 2024-02