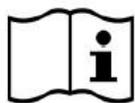


Manual del usuario



Bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie
Para sistemas de RM 1.5T de Canon



www.qualityelectrodynamics.com

| | |
|---------------------|----------|
| N.º de modelo Canon | QED |
| MJAJ-257A | Q7000172 |

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 transportarse y almacenarse de conformidad con las condiciones siguientes:

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

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



PRECAUCIÓN

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

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 que corresponda 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 medidas de 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 | 6 |
| 1.1 Descripción..... | 6 |
| 1.2 Entorno operativo y compatibilidad | 6 |
| 1.3 Perfiles de usuario..... | 6 |
| 1.4 Información del paciente..... | 6 |
| Capítulo 2 – Componentes de la bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie..... | 7 |
| 2.1 Componentes incluidos | 7 |
| 2.2 Partes de la bobina..... | 9 |
| Capítulo 3 – Seguridad..... | 10 |
| 3.1 Glosario de 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 | 14 |
| Capítulo 4 – Control de calidad..... | 15 |
| 4.1 Prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR | 15 |
| 4.2 Selección de secuencias para la versión V6.0 o posteriores (prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR) | 15 |
| 4.3 Procedimiento de exploración cuando está instalada la sección anterior (sujeción de la rodilla) | 16 |
| 4.4 Procedimiento de medición de SNR cuando está instalada la sección anterior (sujeción de la rodilla) | 24 |
| 4.5 Procedimiento de exploración cuando está instalada la sección anterior (sujeción del pie)..... | 25 |
| 4.6 Procedimiento de medición de SNR cuando está instalada la sección anterior (sujeción del pie) | 34 |
| Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina..... | 35 |
| 5.1 Traslado de la bobina | 35 |
| 5.2 Instalación de la bobina..... | 36 |
| 5.3 Posicionamiento y exploración del paciente | 39 |
| 5.3.1 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes de la rodilla | 39 |
| 5.3.2 Posicionamiento de la bobina y del paciente para la adquisición de imágenes de la mano o la muñeca | 45 |
| 5.3.3 Posicionamiento de la bobina y del paciente para la adquisición de imágenes del pie o el tobillo..... | 49 |
| Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho | 60 |
| 6.1 Limpieza de la bobina de RF | 60 |
| 6.2 Mantenimiento..... | 61 |
| 6.3 Servicio técnico..... | 61 |
| 6.4 Desecho..... | 61 |
| 6.5 Vida útil prevista..... | 61 |



| | |
|--|----|
| Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)..... | 62 |
| 7.1 Clasificación | 62 |
| 7.2 Entorno y compatibilidad | 62 |
| 7.3 Emisión electromagnética | 63 |
| 7.4 Inmunidad electromagnética..... | 63 |

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

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

La bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie se utiliza para examinar la rodilla, la muñeca, la mano, el pie y el tobillo.

1.2 Entorno operativo y compatibilidad

La bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie está diseñada para que se la utilice junto con los siguientes sistemas de RM de Canon en un centro de atención médica especializado:

- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

1.3 Perfiles de 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, estado: sin ninguna limitación especial.

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, se deberá dar prioridad al peso máximo del sistema).

Capítulo 2 – Componentes de la bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie

2.1 Componentes incluidos

La bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie se entrega con los componentes que se muestran a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems para reemplazar o solicitar repuestos de cualquiera de los accesorios que figuran en esta lista.

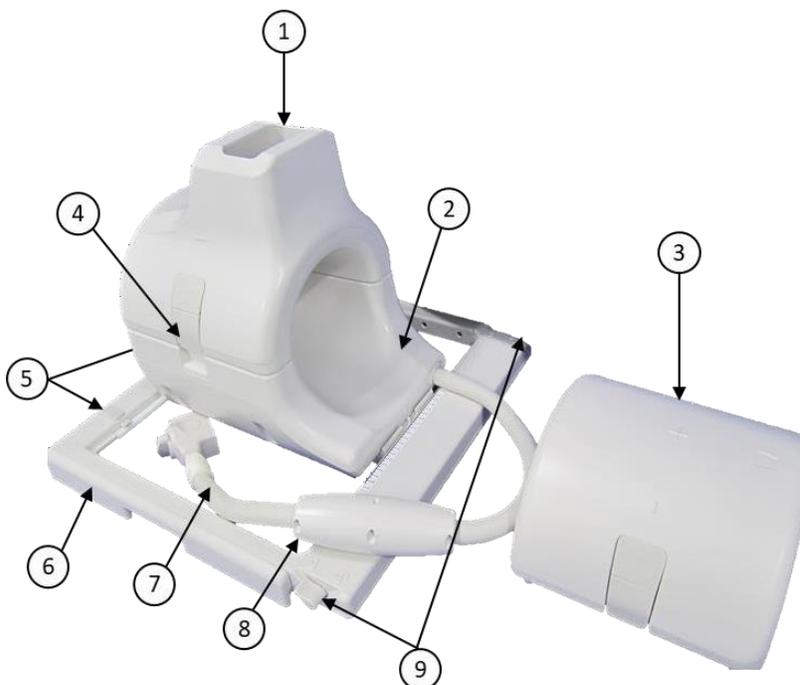
| Imagen | Descripción | Cantidad | N.º Ref. Canon | N.º Ref. QED |
|---|--|----------|----------------|--------------|
|  | Bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie | 1 | MJAJ-257A | Q7000172 |
|  | Base de posicionamiento del pie | 1 | BSM41-7236 | 3004802 |
|  | Base de apoyo en cuña | 1 | BSM41-7237 | 3004823 |
|  | Base de apoyo inferior | 1 | BSM41-7232 | 3004871 |
|  | Base de apoyo inferior para la pierna | 1 | BSM41-6814 | 3003865 |

| Imagen | Descripción | Cantidad | N.º Ref. Canon | N.º Ref. QED |
|---|--|----------|----------------|--------------|
|  | Base de apoyo para pierna libre | 1 | BSM41-6813 | 3003866 |
|  | Base de apoyo anterior para rodilla con fijaciones de velcro | 1 | BSM41-7233 | 3004872 |
|  | Base de apoyo anterior para rodilla sin fijaciones de velcro | 2 | BSM41-7312 | 3005043 |
|  | Base de alineación del fantoma | 1 | BSM41-7238 | 3004824 |
|  | Fantoma | 1 | BSM41-5601 | 3000228 |
|  | Fantoma de CuSO_4 | 1 | BSM41-5604 | 4000420 |

2.2 Partes de la bobina

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

Partes de la bobina



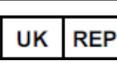
| Número | Descripción | Número | Descripción |
|--------|---|--------|--------------------------------|
| 1 | Sección anterior (sujeción del pie) | 6 | Base de la bobina |
| 2 | Sección posterior | 7 | Cable |
| 3 | Sección anterior (sujeción de la rodilla) | 8 | Caja para cables (Balun) |
| 4 | Pestaña | 9 | Palancas de bloqueo/desbloqueo |
| 5 | Controles de tope | | |

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

3.1 Glosario de símbolos

| Símbolo | Número | Norma | Título, significado |
|---|--------|-----------------------------|---|
|  | 1641 | ISO 7000 IEC 60417 | Manual del usuario, consulte las instrucciones de funcionamiento antes de usar el dispositivo |
|  | 5172 | ISO 7000 IEC 60417 | Equipo de clase II |
|  | 5333 | ISO 7000 IEC 60417 | Pieza aplicada de tipo BF |
|  | 3082 | ISO 7000 IEC 60417 | Fabricante y fecha de fabricación |
|  | 6192 | ISO 7000 IEC 60417 | Bobina de RF, recepción |
|  | N/D | IEC 60601-2-33 IEC 62570 | MR seguro |
|  | 5.1.2 | ISO 15223-1 | Indica el representante autorizado en la UE |
|  | 5.1.2 | ISO 15223-1 ISO 20417 | Indica la persona responsable en el Reino Unido |
|  | 5.1.2 | ISO 15223-1 SwissMedic | Indica el representante autorizado en Suiza |
|  | 2493 | ISO 7000 IEC 60417 | Número de referencia |
|  | 2498 | ISO 7000 IEC 60417 | Número de serie |
|  | 0632 | ISO 7000 IEC 60417 | Límite de temperatura |
|  | 2620 | ISO 7000 IEC 60417 | Límite de humedad |
|  | 2621 | ISO 7000 IEC 60417 | Límite de presión atmosférica |
|  | 5.7.7 | ISO 15223-1 | Producto sanitario |

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

3.2 Indicaciones

La bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie está diseñada para que se utilice con sistemas de RM 1.5T de Canon con el fin de producir imágenes de diagnóstico de la rodilla, la muñeca, la mano, el pie y el tobillo que puedan ser interpretadas por un médico con la debida formación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Precauciones

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

La presencia de bobinas de RF desconectadas durante la exploración puede provocar la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia, lo que provocaría quemaduras en el paciente. Además, los dispositivos podrían dañarse.
-  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.

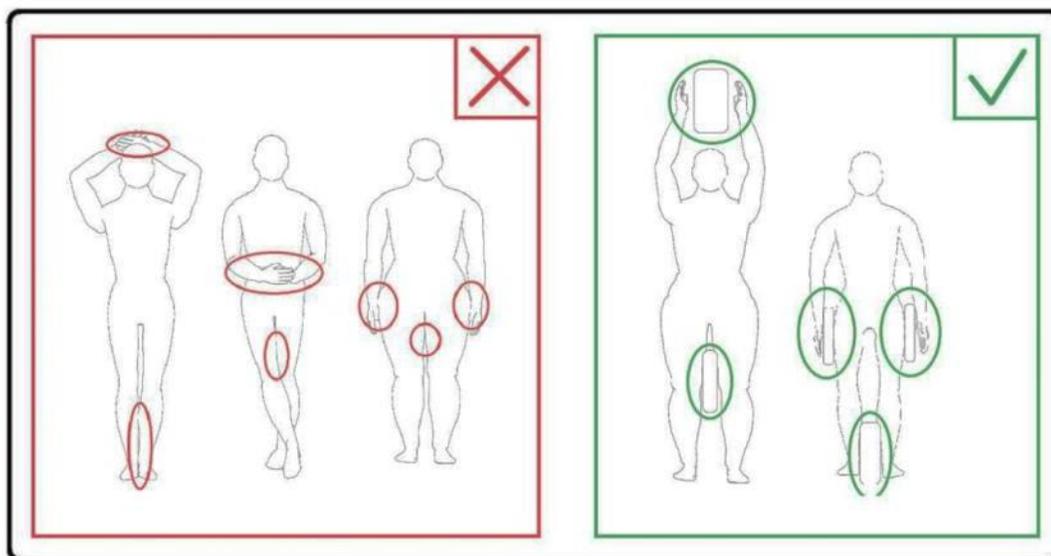
 No intente cambiar ni modificar la bobina. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar quemaduras, descargas eléctricas o una menor calidad de la imagen.



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



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

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

3.6 Procedimientos de emergencia

En caso de que surja una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, saque al paciente de la sala y busque asesoramiento médico, si es necesario.

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

Capítulo 4 – Control de calidad

Realice el control de calidad de imagen con la herramienta de medición automática de SNR y los fantomas que se especifican a continuación.

| Bobina | Fantoma | N.º de componente |
|-----------------------------------|---|-------------------|
| Bobina SPEEDER para rodilla y pie | Fantoma de sulfato de cobre en botella de 2 L | BSM41-5604 |
| | 3000228 Fantoma | BSM41-5601 |

Prepare la herramienta de medición automática de SNR y los fantomas con anticipación, consultando el manual de instrucciones del sistema.

4.1 Prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR

La herramienta de medición automática de SNR puede estar disponible en el software del sistema V3.1 o posterior.

Si el manual de instrucciones del sistema incluye descripciones de la herramienta de medición automática de SNR, realice la prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR.

Las secuencias de exploración que deben utilizarse difieren entre los sistemas con versiones V4.5 o anteriores y aquellos con versiones V6.0 o posteriores. Tenga esto en cuenta. Sin embargo, no hay diferencias en la configuración de la bobina ni en la selección de la sección de la bobina.

4.2 Selección de secuencias para la versión V6.0 o posteriores (prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR)

- (1) Registre a un paciente (establezca el sistema en modo SFT) y establezca la altura del paciente en 180 cm y su peso en 60 kg.
- (2) Seleccione [Typical PAS] (PAS típica) → [Coil QA] (Control de calidad de la bobina) y haga clic en el botón [Other] (Otro). Seleccione la secuencia requerida de la PAS "Otro".

Los nombres de secuencia para las versiones V4.5 o anteriores y los nombres de secuencia correspondientes para las versiones V6.0 o posteriores se muestran a continuación.

| V6.0 o posterior | V4.5 o anterior | Requerido/No requerido |
|------------------|-----------------|------------------------|
| Localizador | localizador | Requerido |
| Mapa | Mapa | Requerido |
| SNR | SNR | Requerido |

* Para las versiones V6.0 o posteriores, no es necesario seleccionar las condiciones de reconstrucción.

- (3) Realice la medición de SNR como se describe en las siguientes subsecciones aplicando las secuencias seleccionadas en el paso (2). Los parámetros deben cambiarse de acuerdo con los procedimientos de medición de SNR.

Utilice una imagen intermedia para la medición de SNR.

4.3 Procedimiento de exploración cuando está instalada la sección anterior (sujeción de la rodilla)

Retire todas las bobinas de la superficie de la camilla y luego colóquela sobre la superficie de la camilla como se indica en la etiqueta del pictograma. La bobina debe colocarse sobre una base de apoyo de la camilla.

- (1) Coloque la bobina en el centro de la base de la bobina utilizando las instrucciones siguientes.

Alinee el centro de la bobina con el centro de la base de la bobina



- a. Mueva las palancas de los dos costados a la posición de desbloqueo. (Las palancas están conectadas; mover la palanca de un lado hace que la palanca del otro lado se mueva de la misma manera).

Desbloquee las palancas



- b. Ajuste la posición de la bobina deslizando hacia la izquierda o la derecha.

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



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

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





PRECAUCIÓN

Tenga cuidado de no apretarse los dedos al bloquear la bobina.

- (2) Abra las pestañas a ambos lados para retirar la bobina anterior.

Retire la bobina anterior



- (3) Coloque la botella de 2 L del fantoma de CuSO_4 de manera horizontal en la bobina posterior. Ajuste la posición de la bobina de modo que el fantoma esté en el centro de la bobina.

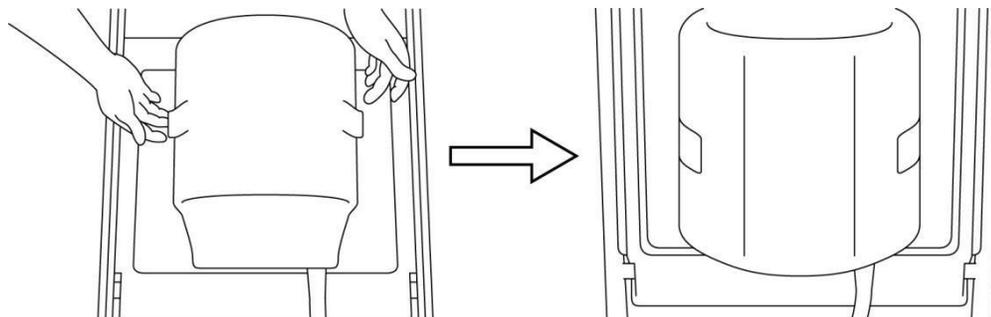
Coloque el fantoma



Esta bobina consiste en bobinas de superficie. Si el fantoma no está en el centro de la bobina, la prueba de imagen no podrá realizarse correctamente.

- (4) Conecte la bobina anterior (sujeción de la rodilla) con la bobina posterior y asegure la bobina anterior con las pestañas.

Conecte la bobina anterior

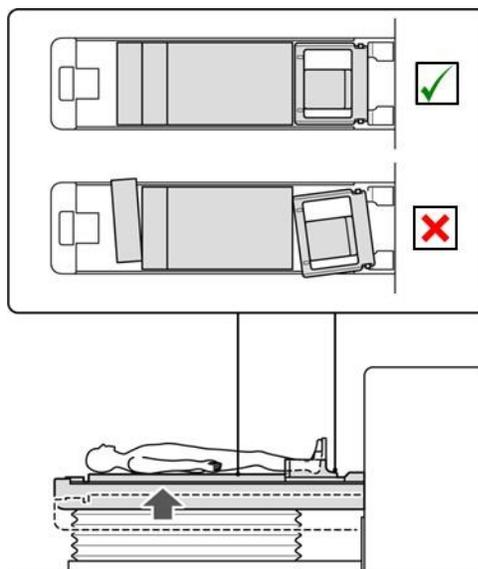


PRECAUCIÓN

1. Tenga cuidado de no apretarse los dedos al bloquear la bobina.
2. No explore al paciente sin la bobina anterior colocada.
3. Confirme que la bobina anterior esté bien conectada a la bobina posterior antes de iniciar la exploración.

- (5) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina o las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego levante la camilla.

Confirme que la bobina y las colchonetas no sobresalgan



- (6) Conecte el conector a los puertos A1 y A2 y bloquee el conector.

- (7) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento y mueva la bobina en el gantry.

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



- (8) Registre a un paciente (asegúrese de configurar el sistema en modo SFT). Introduzca 180 cm para la altura del paciente y 60 kg para el peso del paciente.



1. Antes de empezar las pruebas de imágenes, asegúrese de configurar el sistema en modo SFT y de desactivar el filtro de reconstrucción y la corrección de intensidad.
2. Cuando el fantoma se mueve, espere aproximadamente 1 minuto para que se establezca el líquido en el fantoma antes de comenzar la prueba de imagen.
3. Si la exploración comienza antes de que el líquido en el fantoma se establezca, la falta de uniformidad de sensibilidad resultante en la imagen provoca una medición incorrecta.

- (9) Seleccione la secuencia del “localizador” de la PAS de “8ch knee” (bobina de rodilla de 8 canales) en la carpeta de control de calidad.

Seleccione la secuencia del localizador

| | No Comment | Time | Plan | Mode | Delay |
|------|------------|-------|------|------|-------|
| 1000 | locator | 00:13 | | | |
| 2000 | Map | 00:21 | | | |
| 3000 | SNR | 00:52 | | | |

- (10) Seleccione “Knee” (Rodilla) para la región SAR. Además, confirme que la dirección de inserción del paciente está configurada en supina y la cabeza primero.

(11) Confirme que los parámetros están configurados de la siguiente manera.

Confirme los parámetros



FE_slit, Plano especial (Axial:1, Sagital:1, coronal:1), TR50, NS3, ST 8 mm, Flip25, FOV 40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

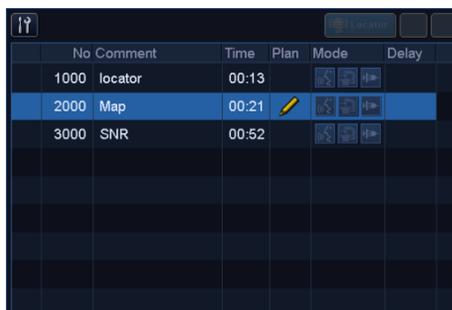
(12) Ejecute la secuencia del localizador.

Registre el valor de TGC (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx [el valor que se muestra antes del nivel de RF]) y el nivel de RF que se muestran en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.

Al registrar el valor de TGC y el nivel de RF, seleccione los valores que se muestran con un punto decimal y redondéelos a dos dígitos después del punto decimal.

(13) Seleccione la secuencia “Map” (Mapa).

Seleccione la secuencia “Map” (Mapa)



(14) Seleccione “Knee” (Rodilla) para la región SAR.

(15) Confirme que los parámetros están configurados de la siguiente manera.

Confirme los parámetros



Map, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Realice el posicionamiento de manera que la dirección HF esté configurada en el centro de la imagen del localizador y el fantoma esté en el centro de la imagen del localizador en las direcciones AP y RL.

(16) Haga clic en [Queue & Exit] (Poner en cola y salir) y ejecute la secuencia de mapa.

(17) Seleccione la secuencia “SNR”.

Cambie los configuración de los parámetros de la siguiente manera.

Cambie la configuración de los parámetros

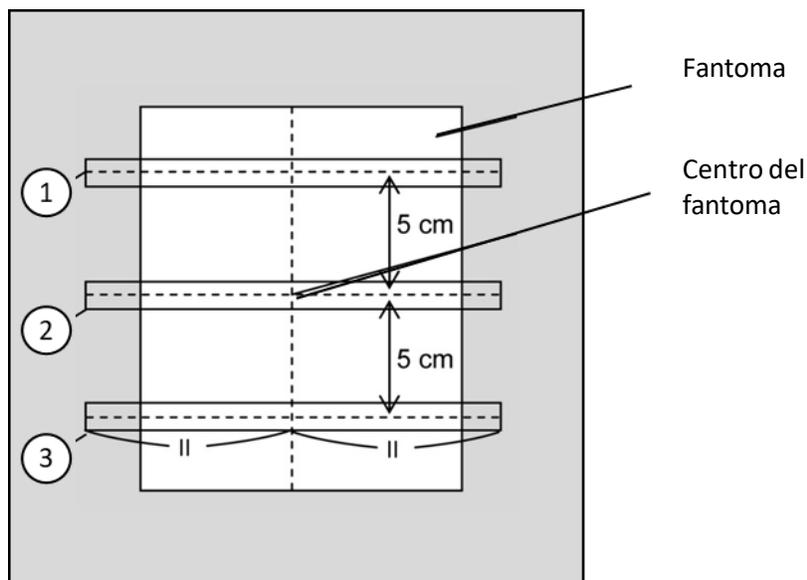


<Nombre de secuencia SE15>

- TR : 200
- Espesor del corte : 5 mm
- Espacio entre cortes : 50 mm
- Número de cortes : 3
- Tamaño de la matriz : 256 × 256
- FOV : 25.6 × 25.6

NAQ : 1
 Sin repliegue : RO2.0/PE1.0
 Plano : AX
 PE : RL

Disponga los cortes como se especifica a continuación



(Imagen CO)

- (18) Establezca el tipo de bobina en rodilla de 8 canales y configure la región SAR en rodilla.
- (19) Comience la exploración.
- (20) Registre la ganancia del receptor que se muestra en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.
- (21) Cuando se complete la exploración, reconstruya las imágenes adquiridas.
- (22) Mida la SNR de cada corte.
- (23) Obtenga el valor medio de señal y la desviación estándar (SD) del ruido y calcule la relación señal-ruido (SNR) consultando la siguiente sección llamada "Procedimiento de medición de SNR cuando está instalada la sección anterior (sujeción de la rodilla)".

Valor estándar de SNR:

Corte 1 _____ > 210

Corte 2 _____ > 230

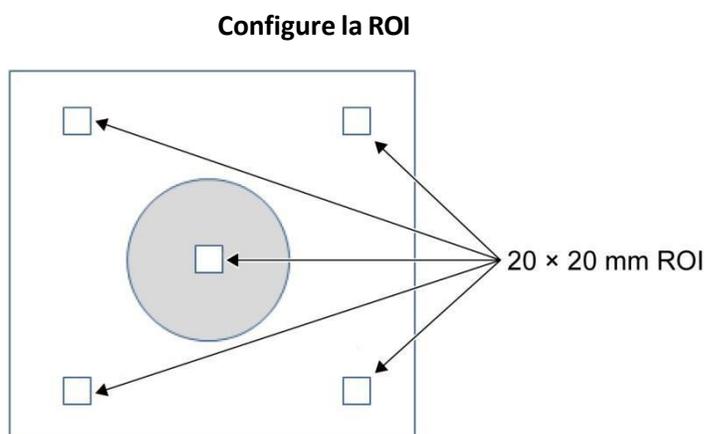
Corte 3 _____ > 210

Registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

4.4 Procedimiento de medición de SNR cuando está instalada la sección anterior (sujeción de la rodilla)

- (1) Muestre el corte central de la imagen adquirida. Configure una región de interés (ROI) circular para medir el valor de la señal en el centro de la imagen del fantoma y configure una ROI rectangular para medir el ruido de fondo, como se muestra en la figura siguiente.

La ROI del ruido debe establecerse en un área sin desenfoque de movimiento.



- (2) Mida el valor de la señal (media de señal) y el valor del ruido de fondo (SD de ruido).
- (3) Calcule la SNR aplicando la siguiente ecuación y registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

Ecuación de cálculo de SNR

$$SNR = S/N$$

Donde

- S : Valor medio de la señal medida (valor en la ROI de la señal en cada imagen)
- N : Valor promedio de los cuatro valores de ruido de fondo medidos (valores de SD de ruido)

4.5 Procedimiento de exploración cuando está instalada la sección anterior (sujeción del pie)

Retire todas las bobinas de la superficie de la camilla y luego coloque la bobina de rodilla sobre la superficie de la camilla como se indica en la etiqueta del pictograma. La bobina debe colocarse sobre una base de apoyo de la camilla.

- (1) Coloque la bobina en el centro de la base de la bobina utilizando las instrucciones siguientes.

Alinee el centro de la bobina con el centro de la base de la bobina



- a. Mueva las palancas de los dos costados a la posición de desbloqueo. (Las palancas están conectadas; mover la palanca de un lado hace que la palanca del otro lado se mueva de la misma manera).

Desbloquee las palancas



- b. Ajuste la posición de la bobina deslizando hacia la izquierda o la derecha.

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



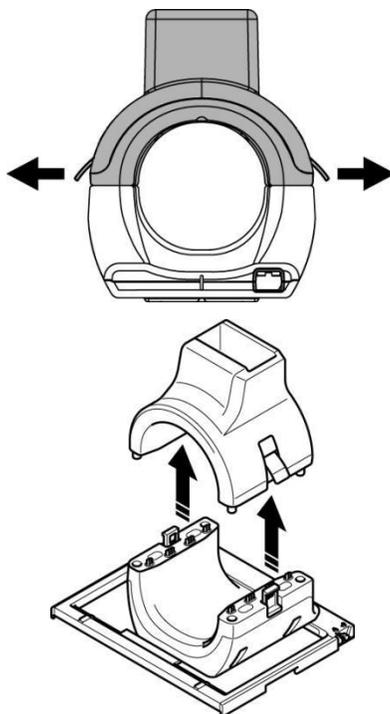
- c. Vuelva a colocar las palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté colocada en la posición deseada, vuelva a colocar las palancas de los dos costados en la posición de bloqueo. Confirme que la bobina esté bloqueada en su posición tratando de moverla hacia la izquierda o la derecha.

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



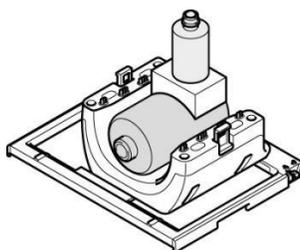
- (2) Abra las pestañas a ambos lados en las direcciones que muestran las flechas para retirar la sujeción del pie.

Abra las pestañas y retire la sujeción del pie



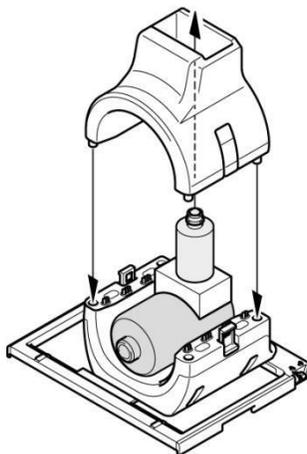
- (3) Coloque la botella de 2 L del fantoma de sulfato de cobre (BSM41-5604) de manera horizontal en la sección posterior. Coloque el fantoma suministrado con la bobina SPEEDER de 8 canales para rodilla y pie (BSM41-5601) en la base de alineación del fantoma y ubíquelo sobre el fantoma de sulfato de cobre de 2 L.

Posicione los fantomas



- (4) Coloque la sujeción del pie sobre la botella del fantoma, asegurándose de que el fantoma vertical esté ubicado en el centro de la abertura de sujeción del pie. Conecte la sujeción del pie en la sección posterior.

Conecte la sujeción del pie

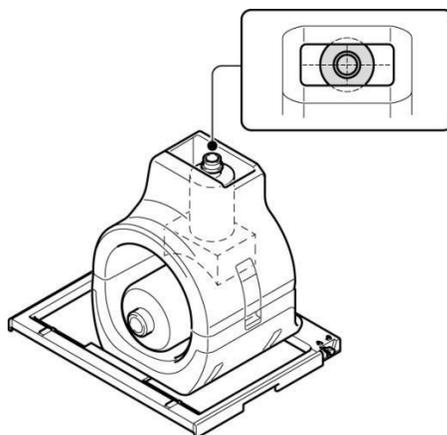



PRECAUCIÓN

Esta bobina consiste en bobinas de superficie. Si los fantomas no están ubicados en la posición correcta, la prueba de imagen no podrá realizarse correctamente. Confirme que el fantoma de sulfato de cobre de 2 L esté colocado derecho y en el centro de la sección posterior, y confirme que la botella del fantoma esté ubicada verticalmente en el centro de la abertura de la sujeción del pie.

- (5) Ajuste la posición de la bobina de modo que el fantoma esté en el centro de la bobina.

Centre el fantoma

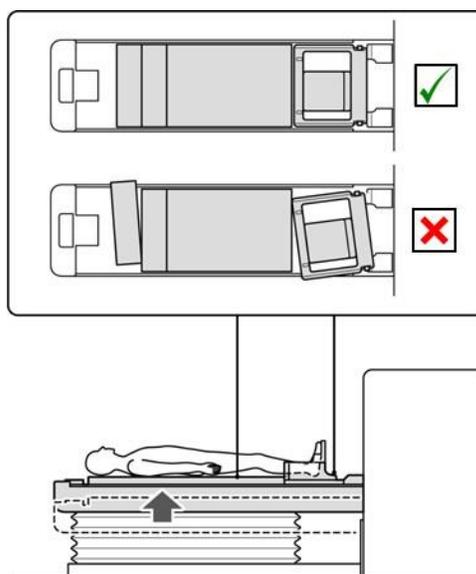


 PRECAUCIÓN

1. Tenga cuidado de no apretarse los dedos al bloquear la bobina.
2. No explore al paciente sin la bobina anterior colocada.
3. Confirme que la bobina anterior esté bien conectada a la bobina posterior antes de iniciar la exploración.

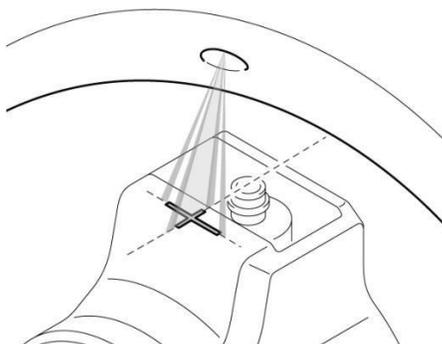
- (6) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina o las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego levante la camilla.

Confirme que la bobina y las colchonetas no sobresalgan



- (7) Conecte el conector a los puertos A1 y A2 y bloquee el conector.
- (8) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento y mueva la bobina en el gantry.

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



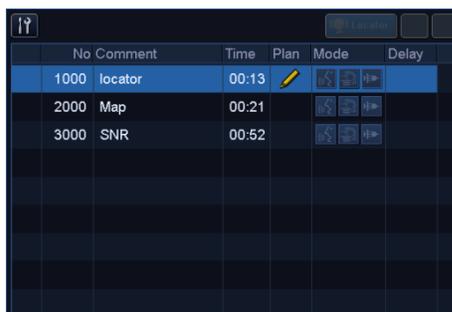
- (9) Registre a un paciente (asegúrese de configurar el sistema en modo SFT). Introduzca 180 cm para la altura del paciente y 60 kg para el peso del paciente.

i

1. Antes de empezar las pruebas de imágenes, asegúrese de configurar el sistema en modo SFT y de desactivar el filtro de reconstrucción y la corrección de intensidad.
2. Cuando el fantoma se mueve, espere aproximadamente 1 minuto para que se estabilice el líquido en el fantoma antes de comenzar la prueba de imagen.
3. Si la exploración comienza antes de que el líquido en el fantoma se estabilice, la falta de uniformidad de sensibilidad resultante en la imagen provoca una medición incorrecta.

- (10) Seleccione la secuencia del “localizador” de la PAS de “8ch knee” (bobina de rodilla de 8 canales) en la carpeta de control de calidad.

Seleccione la secuencia del localizador



| No | Comment | Time | Plan | Mode | Delay |
|------|---------|-------|------|------|-------|
| 1000 | locator | 00:13 | | | |
| 2000 | Map | 00:21 | | | |
| 3000 | SNR | 00:62 | | | |

- (11) Seleccione “Knee foot” (Rodilla/Pie) como el tipo de bobina y “ANKLE” (Tobillo) como la región SAR. Confirme que la orientación del paciente esté configurada en supina y la cabeza primero.

- (12) Confirme que los parámetros están configurados de la siguiente manera.

Confirme los parámetros



FE_slt, Plano especial (Axial:1, Sagital:1, coronal:1), TR50, NS3, ST 8 mm, Flip25, FOV 40 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

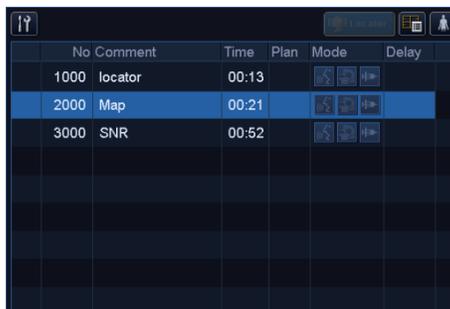
- (13) Ejecute la secuencia del localizador.

Registre el valor de TGC (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx [el valor que se muestra antes del nivel de RF]) y el nivel de RF que se muestran en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.

Al registrar el valor de TGC y el nivel de RF, seleccione los valores que se muestran con un punto decimal y redondéelos a dos dígitos después del punto decimal.

- (14) Seleccione la secuencia “Map” (Mapa).

Seleccione la secuencia “Map” (Mapa)



| | No Comment | Time | Plan | Mode | Delay |
|------|------------|-------|------|------|-------|
| 1000 | locator | 00:13 | | | |
| 2000 | Map | 00:21 | | | |
| 3000 | SNR | 00:52 | | | |

- (15) Seleccione “ANKLE” (Tobillo) para la región SAR.

- (16) Confirme que los parámetros están configurados de la siguiente manera.

Confirme los parámetros



Mapa, AX:RL, TR160, NS20, ST 8 mm, FA20, FOV 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0 Realice el posicionamiento de manera que los dos fantasmas estén incluidos en el corte sagital mostrado.



- (17) Haga clic en [Queue & Exit] (Poner en cola y salir) y ejecute la secuencia de mapa.
- (18) Seleccione la secuencia "SNR". Cambie los configuración de los parámetros de la siguiente manera.

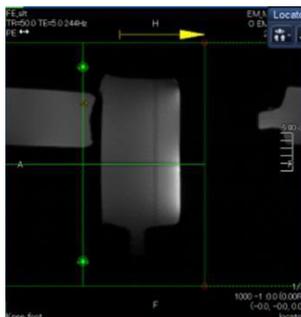
Cambie la configuración de los parámetros



<Nombre de secuencia SE15>

| | | |
|---------------------|---|-------------|
| TR | : | 200 |
| Espesor del corte | : | 5 mm |
| Intervalo de corte | : | 1 mm |
| Número de cortes | : | 1 |
| Tamaño de la matriz | : | 320 × 320 |
| FOV | : | 32 × 32 |
| NAQ | : | 1 |
| Sin repliegue | : | RO2.0/PE2.0 |
| Plano | : | Sagital |
| PE | : | AP |

Realice el posicionamiento de manera que los dos fantasmas estén incluidos en el corte sagital mostrado.



- (19) Establezca el tipo de bobina en “Knee Foot” (Rodilla y pie) y establezca la región SAR en “ANKLE” (Tobillo).
- (20) Comience la exploración.
- (21) Registre la ganancia del receptor que se muestra en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.
- (22) Cuando se complete la exploración, reconstruya las imágenes adquiridas.
- (23) Mida la SNR de cada corte.

Obtenga el valor medio de señal y la SD del ruido y calcule la SNR consultando la subsección 6.6.6 “Procedimiento de medición de SNR cuando está instalada la sección anterior (sujeción del pie)”.

Valor estándar de SNR:

ROI 1 _____ > 250

ROI 2 _____ > 330

ROI 3 _____ > 390

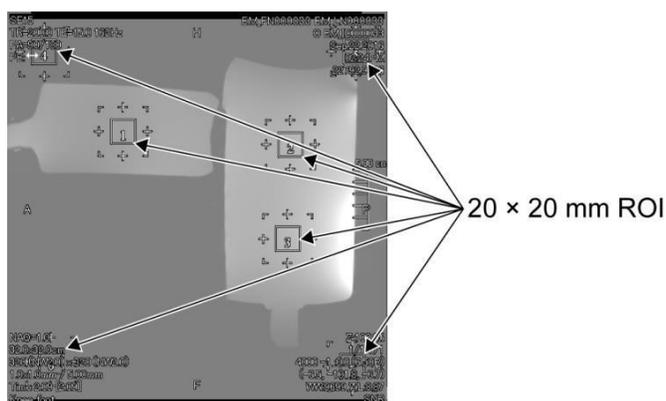
Registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

4.6 Procedimiento de medición de SNR cuando está instalada la sección anterior (sujeción del pie)

- (1) Muestre el corte central de la imagen adquirida. Configure una ROI rectangular para medir el valor de la señal en el centro de la imagen del fantoma y configure una ROI rectangular para medir el ruido de fondo, como se muestra en la figura siguiente.

La ROI del ruido debe establecerse en un área sin desenfoque de movimiento.

Configure la ROI



- (2) Mida el valor de la señal (media de señal) y el valor del ruido de fondo (SD de ruido).
- (3) Calcule la SNR aplicando la siguiente ecuación y registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

Ecuación de cálculo de SNR

$$SNR = S/N$$

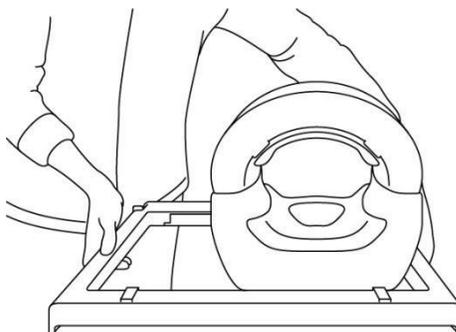
Donde

- S : Valor medio de la señal medida (valor en la ROI de la señal en cada imagen)
- N : Valor promedio de los cuatro valores de ruido de fondo medidos (valores de SD de ruido)

Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina

5.1 Traslado de la bobina

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



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

No levante la bobina usando la sección anterior



5.2 Instalación de la bobina

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

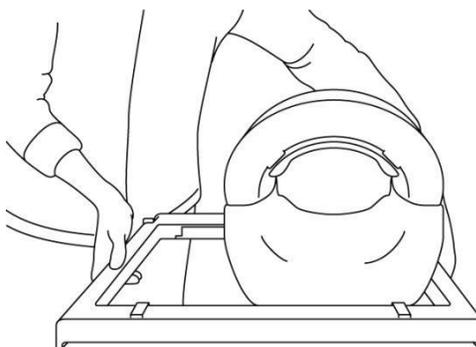


PRECAUCIÓN

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

- (26) Coloque la bobina sobre la camilla. Si transporta la bobina con las manos, asegúrese de hacerlo con las dos manos, usando los asideros de los lados derecho e izquierdo del armazón de la base.

Coloque la bobina sobre la camilla



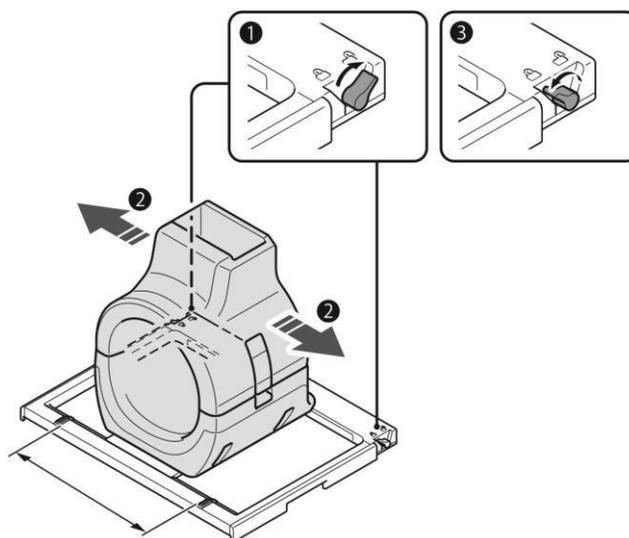
- (27) Deslice la sección posterior a la posición deseada.
- Mueva las palancas de los costados izquierdo y derecho del armazón de la base a la posición de desbloqueo. (Las palancas de bloqueo y desbloqueo de los lados izquierdo y derecho están conectadas. Cuando se mueve una de las palancas a la posición de desbloqueo, la otra palanca también se mueve a la posición de desbloqueo).

Desbloquee las palancas



- b. Ajuste la posición de la bobina.

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



i Cuando la bobina está ubicada a más de 8 cm del isocentro, la bobina debe moverse como se describe a continuación. Podrá observarse cierto deterioro en la calidad de la imagen si la bobina está a más de 8 cm del isocentro durante la adquisición de la imagen.

Paso 1: Mueva la bobina en la dirección lateral hasta llegar al tope.

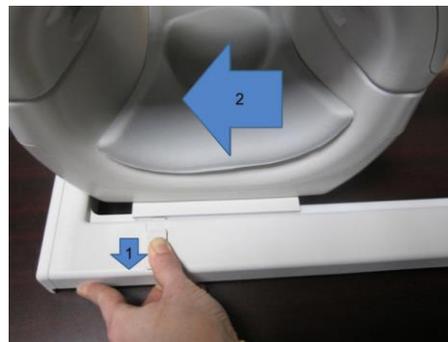
Tope
Control de tope

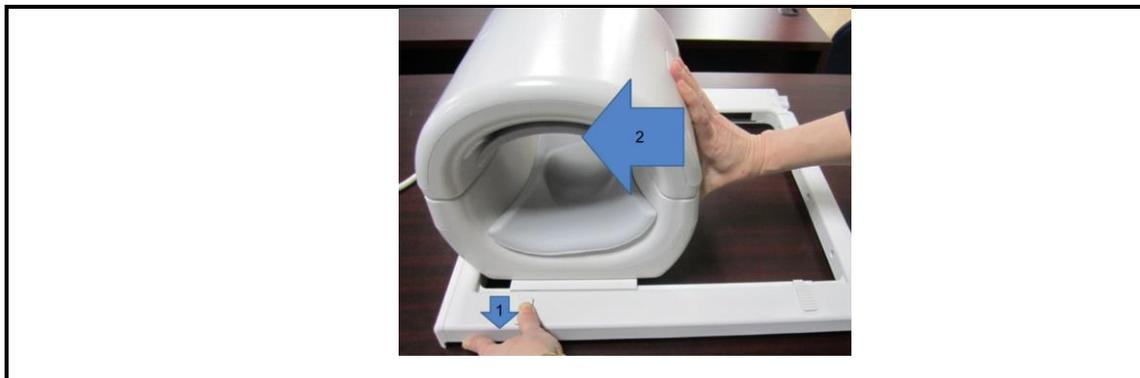


Paso 2: Retraiga el tope con el control de tope.



Paso 3: Empuje la bobina más allá del tope, hasta que se encuentre en la posición deseada.





- c. Vuelva a colocar las dos palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté colocada en la posición deseada, vuelva a colocar ambas palancas en la posición de bloqueo. Confirme que la bobina no puede moverse en la dirección derecha o izquierda.

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



5.3 Posicionamiento y exploración del paciente

Esta bobina de RF está diseñada para que se la utilice en la adquisición de imágenes de la rodilla, la muñeca, la mano, el pie y el tobillo.



PRECAUCIÓN

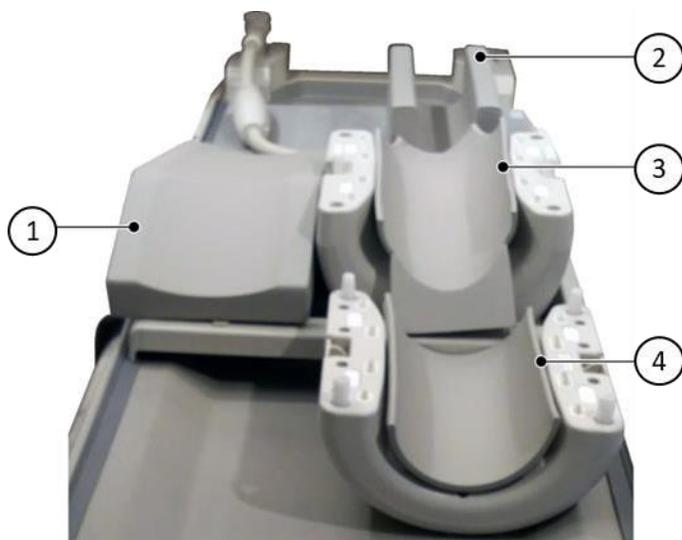
Asegúrese de leer este manual y el manual de seguridad suministrado con el sistema de RM antes de utilizar el sistema.

5.3.1 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes de la rodilla

- (1) Coloque las dos bandas inmovilizadoras móviles (largas) suministradas con el sistema a ambos lados de la camilla.

- (2) Coloque las bases de apoyo suministradas con esta bobina sobre la superficie de la camilla, como se muestra en la figura siguiente.

Coloque las bases de apoyo



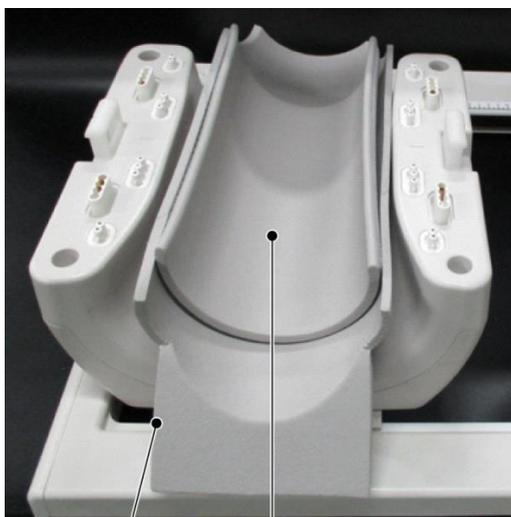
| Número | Descripción |
|--------|--|
| 1 | Base de apoyo para pierna libre |
| 2 | Base de apoyo inferior para la pierna* |
| 3 | Base de apoyo inferior |
| 4 | Base de apoyo anterior para la rodilla** |

* La base de apoyo inferior para la pierna provee aislamiento entre el paciente y el cable de la bobina.

** La base de apoyo anterior para la rodilla está asegurada a la bobina anterior mediante fijaciones de velcro.



Opcionalmente, es posible ajustar la altura de la rodilla al centro de la bobina añadiendo la base de apoyo anterior para la rodilla sin fijación de velcro.

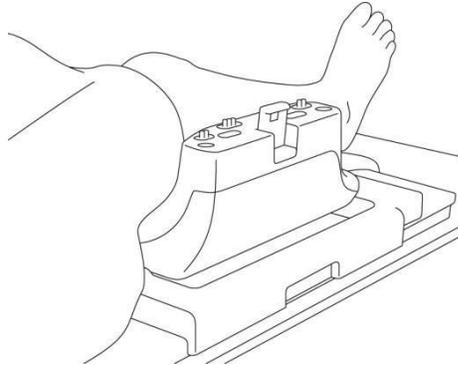


Base de apoyo inferior

1 o 2 bases de apoyo anteriores para la rodilla sin fijaciones de velcro

- (3) Coloque al paciente sobre la camilla con los pies al final del gantry. Realice el posicionamiento de manera que la región que se va a explorar esté situada en el centro de la bobina.

Posicione al paciente



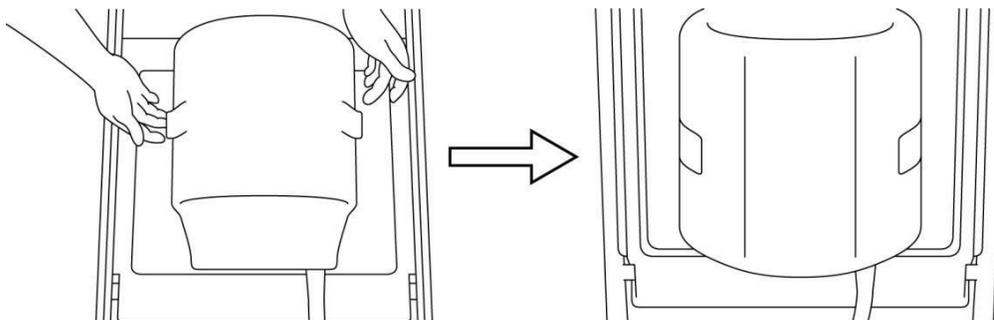
i Si la región que se va a explorar no está posicionada en el centro de la bobina, existe la posibilidad de que se produzca el deterioro de la imagen (esto puede ser particularmente importante en imágenes FatSAT).

- (4) Confirme que la bobina y las colchonetas no sobresalgan de la superficie de la camilla y levante la superficie de la camilla.
- (5) Vuelva a confirmar que la región que se va a explorar esté situada en el centro de la bobina y conecte la sección anterior con la sección posterior. Presione las pestañas para bloquear la sección anterior.

Bloquee la sección anterior

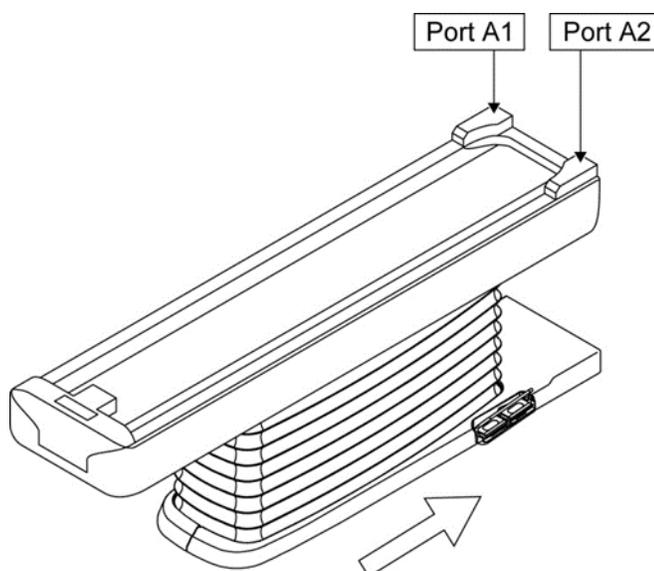


Confirme que las secciones anterior y posterior estén completamente conectadas y que las pestañas de enganche estén presionadas.

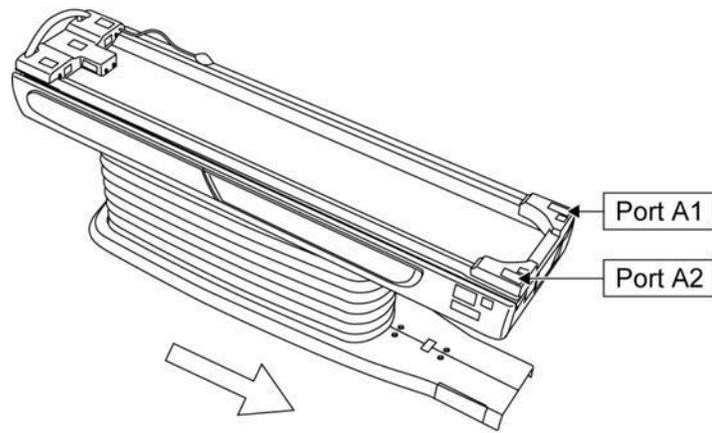


- (6) Confirme que el cable de la bobina no está en contacto directo con el paciente y conecte el conector con el puerto A1 o A2 en la superficie de la camilla. Luego, bloquee el conector.

En los sistemas Vantage Elan, conecte a los puertos A1 o A2

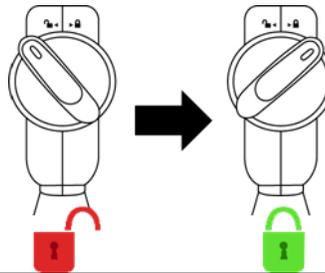


En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian, conecte a los puertos A1 o A2



PRECAUCIÓN

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

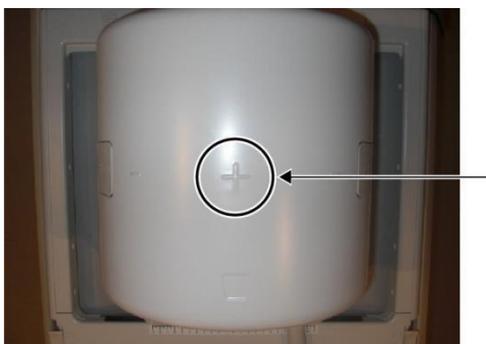


 **PRECAUCIÓN** No permita que el cable o la caja (el balun) de cables entre en contacto con la pared interna del gantry. De lo contrario, puede provocarse un exceso de calor en el balun de cables, lo que posiblemente provoque quemaduras al paciente. Asegúrese de que haya un espacio de al menos 10 mm (en el estado más comprimido) entre la pared interna del gantry y el cable o el balun de cables usando una almohadilla de espuma.



(7) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento.

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



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

 **PRECAUCIÓN** Indíquelo al paciente que cierre los ojos para evitar la exposición al haz del proyector.

- (9) Registre al paciente.
- (10) Configure las condiciones de exploración.
Establezca el tipo de bobina de RF en bobina para rodilla de 8 canales.
Seleccione "Knee" (Rodilla) para la región SAR.
- (11) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.

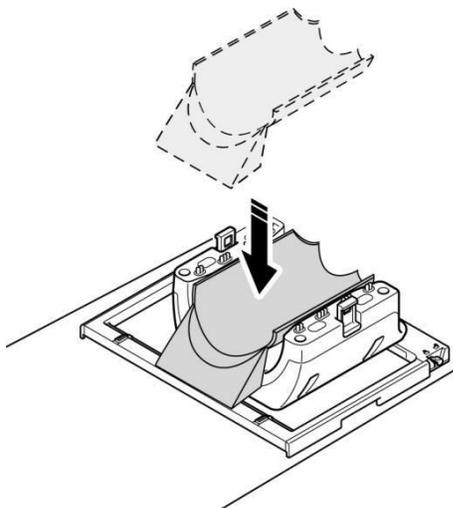


Al retirar la bobina de la superficie de la camilla, rote la bobina para facilitar el acceso a los asideros y luego, levante la bobina con los asideros.

5.3.2 Posicionamiento de la bobina y del paciente para la adquisición de imágenes de la mano o la muñeca

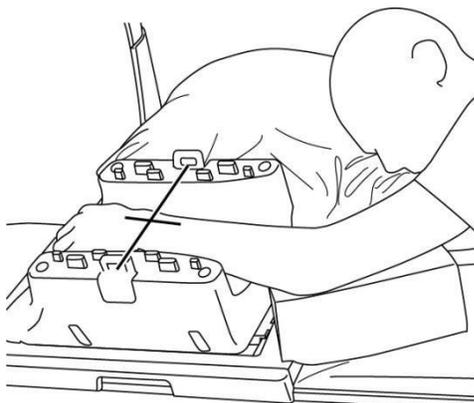
- (1) Coloque la base de apoyo inferior suministrada con la bobina en la sección posterior.

Coloque la base de apoyo inferior



- (2) Posicione al paciente usando las bases de apoyo suministradas con el sistema (u otros materiales adecuados) como se muestra a continuación.

Colocación del paciente

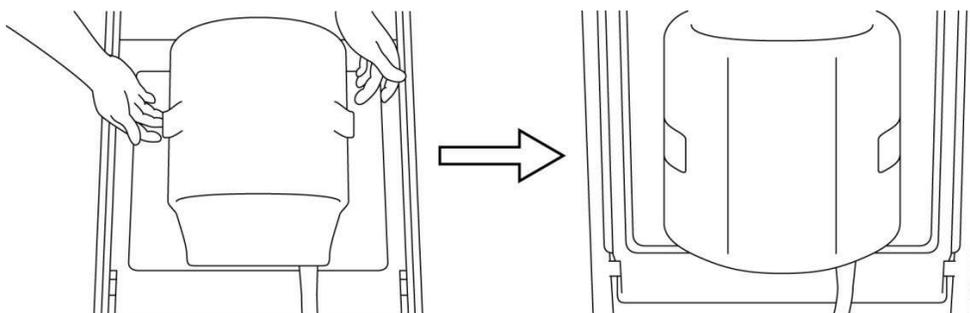


- (3) Confirme que la bobina y las colchonetas no sobresalgan de la superficie de la camilla y levante la superficie de la camilla.
- (4) Vuelva a confirmar que la región que se va a explorar esté situada en el centro de la bobina y conecte la sección anterior con la sección posterior. Presione las pestañas para bloquear la sección anterior.

Bloquee la sección anterior

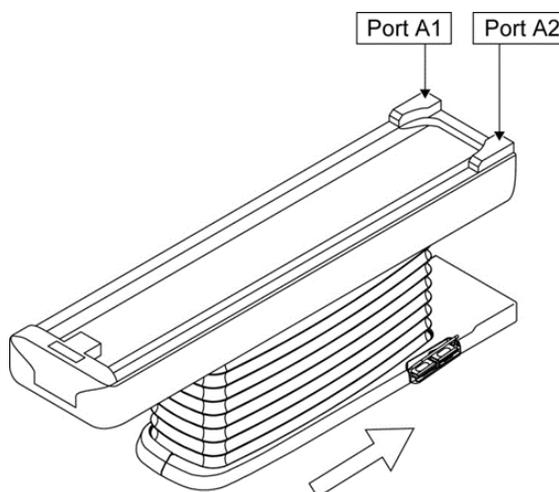


Confirme que las secciones anterior y posterior estén completamente conectadas y que las pestañas de enganche estén presionadas.

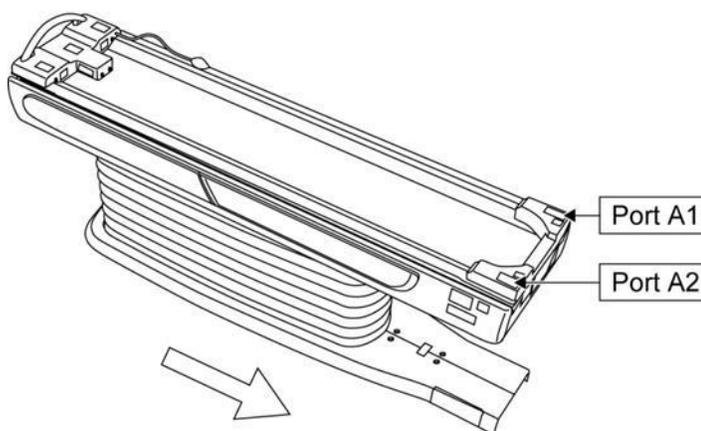


- (5) Confirme que el cable de la bobina no está en contacto directo con el paciente y conecte el conector con el puerto A1 o A2 en la superficie de la camilla. Luego, bloquee el conector.

En los sistemas Vantage Elan, conecte a los puertos A1 o A2

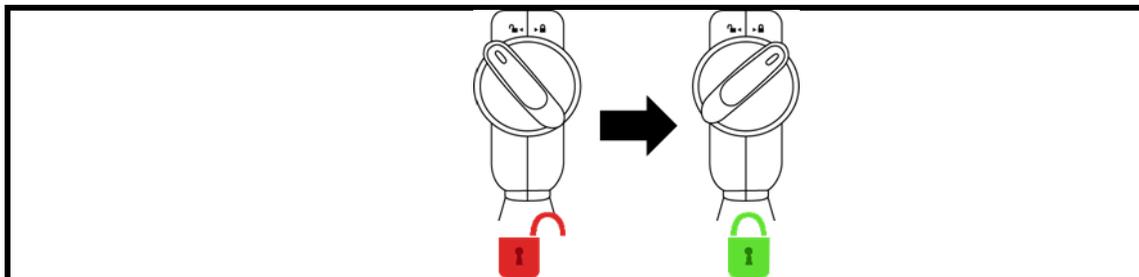


En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian, conecte a los puertos A1 o A2



PRECAUCIÓN

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



PRECAUCIÓN

No permita que el cable o la caja (el balun) de cables entre en contacto con la pared interna del gantry. De lo contrario, puede provocarse un exceso de calor en el balun de cables, lo que posiblemente provoque quemaduras al paciente. Asegúrese de que haya un espacio de al menos 10 mm (en el estado más comprimido) entre la pared interna del gantry y el cable o el balun de cables usando una almohadilla de espuma.

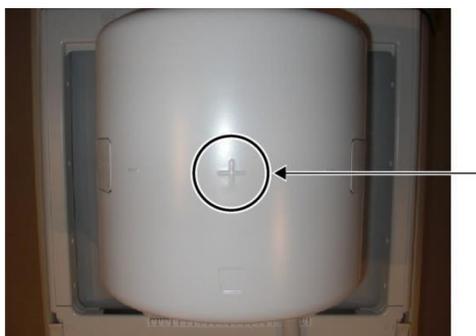


Pared interna del gantry

Balun de cables

(6) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento.

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



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

| | |
|---|---|
|  PRECAUCIÓN | Indíquelo al paciente que cierre los ojos para evitar la exposición al haz del proyector. |
|---|---|

- (8) Registre al paciente.

- (9) Configure las condiciones de exploración.

Establezca el tipo de bobina de RF en bobina para rodilla de 8 canales.

Seleccione "Hand" (Mano) o "Wrist" (Muñeca) para la región SAR.

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

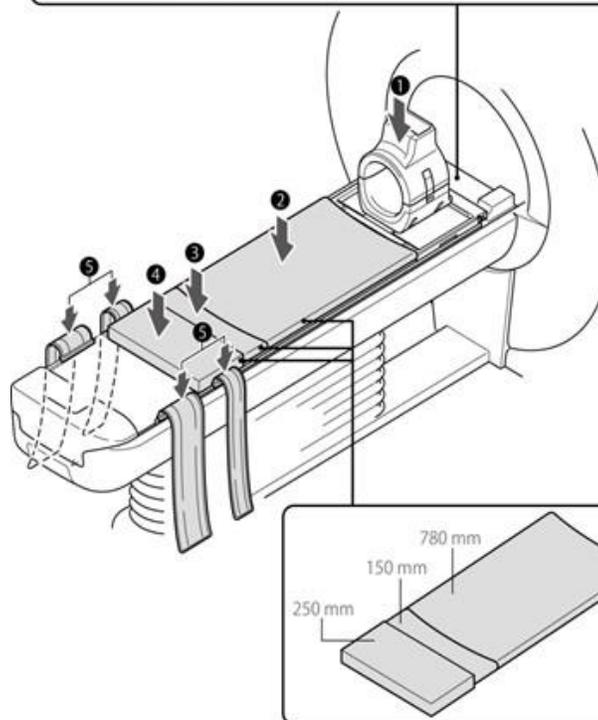
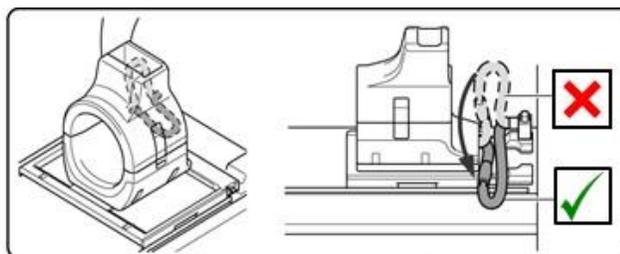
| | |
|---|--|
|  | Al retirar la bobina de la superficie de la camilla, rote la bobina para facilitar el acceso a los asideros y luego, levante la bobina con los asideros. |
|---|--|

5.3.3 Posicionamiento de la bobina y del paciente para la adquisición de imágenes del pie o el tobillo

- (1) Para sistemas Vantage Elan: Comenzando en el extremo del gantry de la superficie de la camilla, coloque la bobina, la colchoneta de 780 mm (o bobina para columna vertebral), la colchoneta de 150 mm y la colchoneta de 250 mm (en ese orden) sobre la superficie de la camilla. Disponga el cable de la bobina en el espacio entre la bobina y el extremo del gantry de la superficie de la camilla. Asegúrese de que el cable esté plano y no sobresalga hacia arriba (consulte la figura siguiente).

Para sistemas Vantage Titan y Vantage Orian: Consulte el manual de instrucciones del sistema.

Colocación de la bobina y la base de apoyo en sistemas Vantage Elan

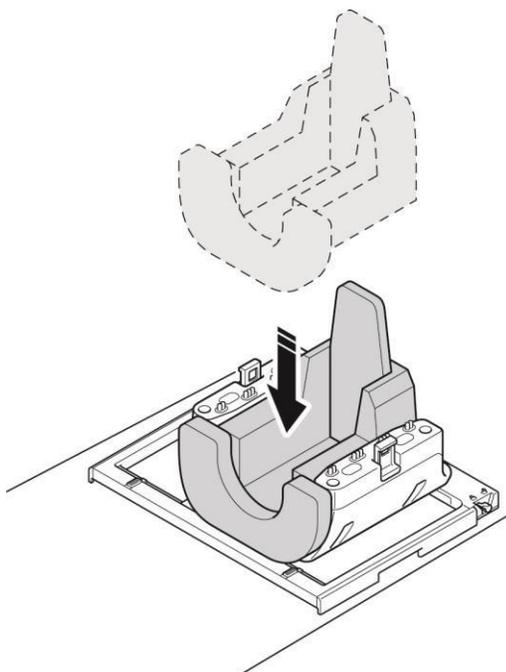


| Número | Descripción |
|--------|---|
| 1 | Bobina |
| 2 | Colchoneta de 780 mm* |
| 3 | Colchoneta de 150 mm* |
| 4 | Colchoneta de 250 mm* |
| 5 | Banda inmovilizadora móvil (larga x 2)* |

*: Utilice los accesorios provistos con el sistema de RM. Tenga en cuenta que los accesorios están sujetos a cambio. Para conocer más detalles, consulte el manual de instrucciones.

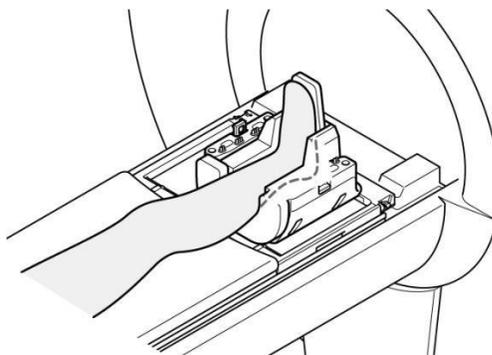
- (2) Coloque las dos bandas inmovilizadoras móviles (largas) suministradas con el sistema a ambos lados de la camilla.
- (3) Coloque la base de posicionamiento del pie en la sección posterior.

Coloque la base de posicionamiento del pie en la sección posterior



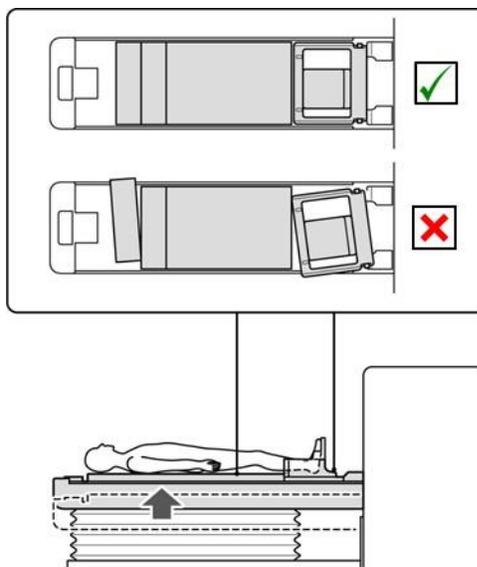
- (4) Coloque al paciente sobre la camilla con los pies al final del gantry.

Colocación del paciente



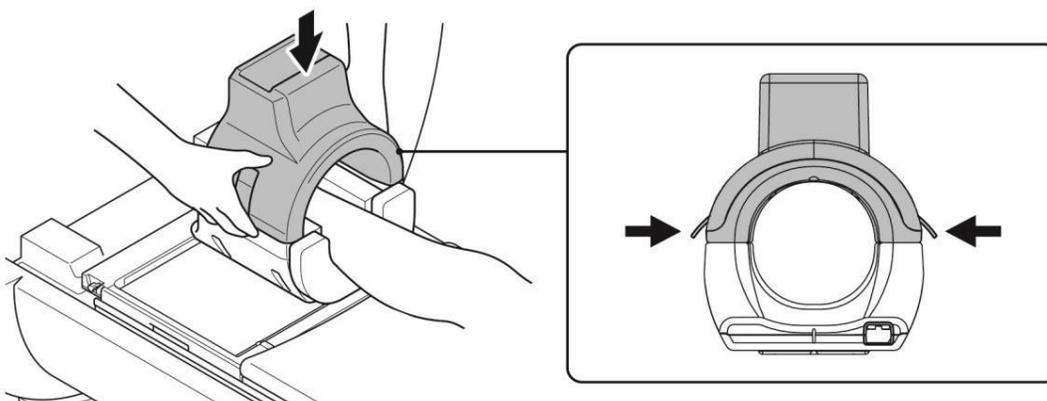
- (5) Confirme que la bobina y las colchonetas no sobresalgan de la superficie de la camilla y levante la superficie de la camilla.

Confirme que la bobina y las colchonetas no sobresalgan

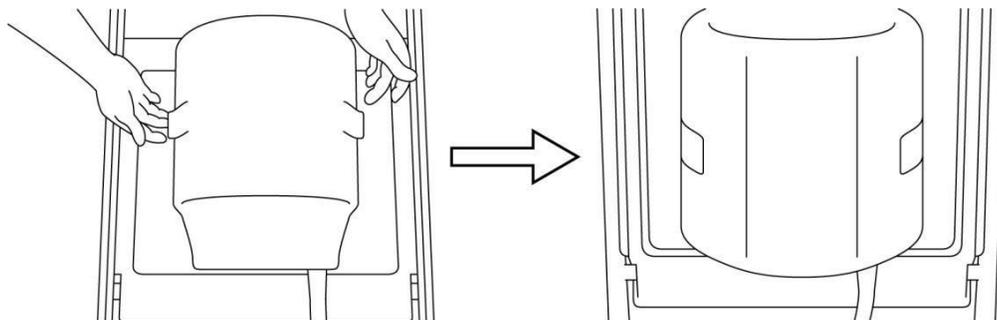


- (6) Coloque los dedos del pie del paciente en la parte con forma de chimenea de la sección anterior y conecte la sección anterior con la sección posterior. Presione las pestañas para bloquear la sección anterior.

Coloque los dedos del pie del paciente en la parte con forma de chimenea de la sección anterior

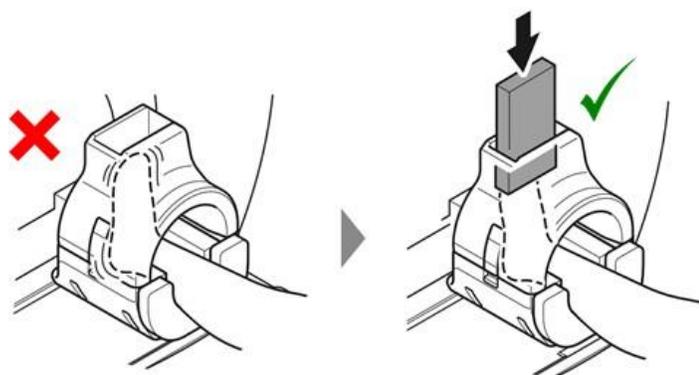


Confirme que las secciones anterior y posterior estén completamente conectadas y que las pestañas de enganche estén presionadas.



- (7) Si se puede mover el pie dentro de la bobina, utilice la base de apoyo en cuña suministrada para asegurar el pie en la bobina.

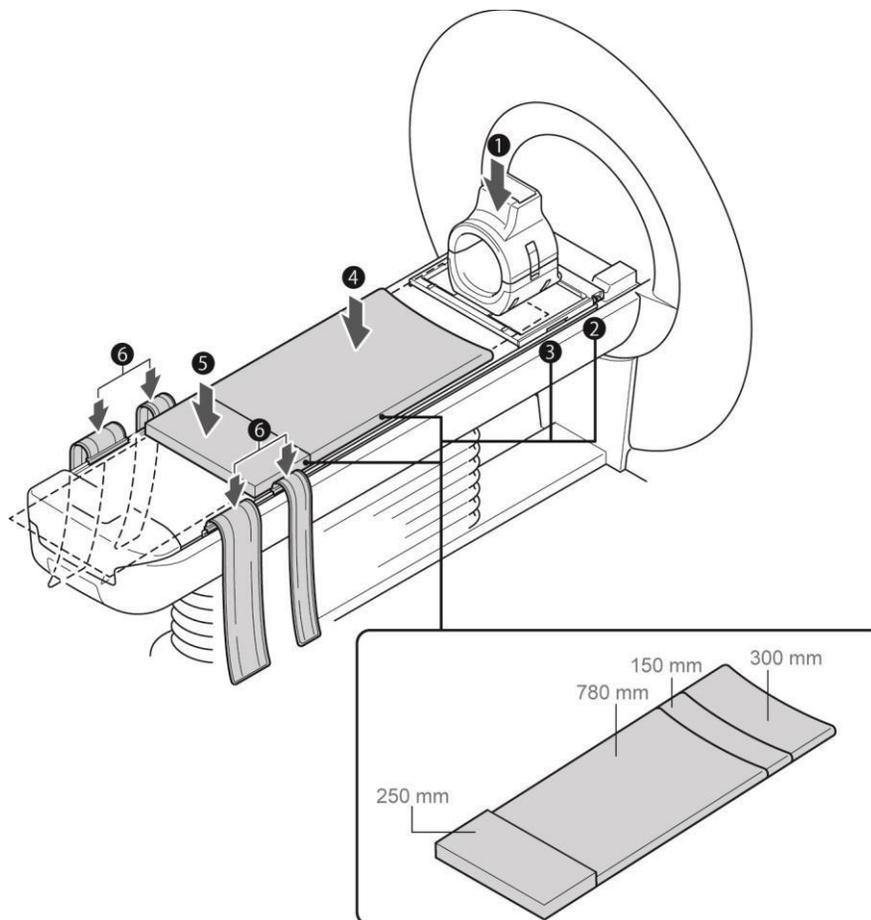
Utilice la base de apoyo en cuña para inmovilizar el pie





Si es necesario fijar mejor la bobina sobre la superficie de la camilla de los sistemas Vantage Elan.

1. Colocar la colchoneta de 300 mm y la colchoneta de 150 mm debajo de la bobina permite fijar la bobina de manera más segura.



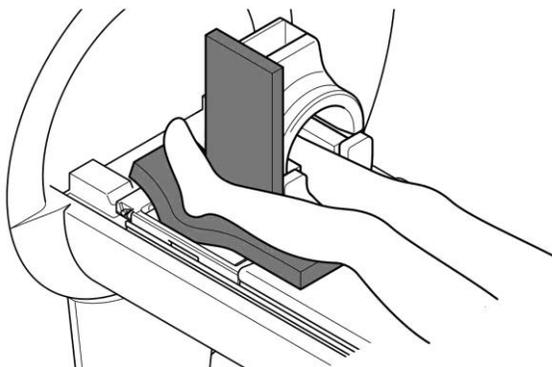
| Número | Descripción |
|--------|---|
| 1 | Bobina |
| 2 | Colchoneta de 300 mm* |
| 3 | Colchoneta de 150 mm* |
| 4 | Colchoneta de 780 mm* |
| 5 | Colchoneta de 250 mm* |
| 6 | Banda inmovilizadora móvil (larga x 2)* |

*: Utilice los accesorios provistos con el sistema de RM. Tenga en cuenta que los accesorios están sujetos a cambio. Para conocer más detalles, consulte el manual de instrucciones.

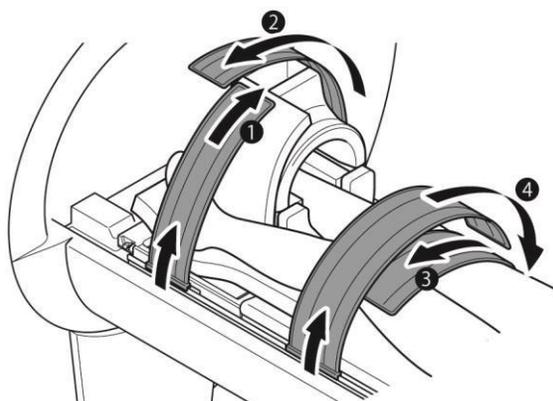
2. Cubra el cable de la bobina para columna vertebral con la colchoneta suministrada para evitar que el cable entre en contacto con el cuerpo del paciente.

(8) Coloque una colchoneta entre la bobina y el otro pie.

Coloque una colchoneta entre la bobina y el pie que no se somete a la RM

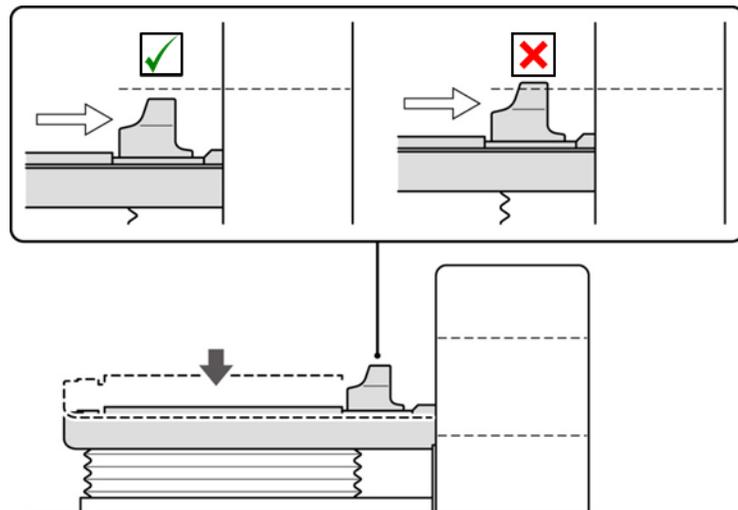


i Para asegurar la bobina a la camilla del paciente, utilice los cinturones suministrados con la camilla y fije la bobina como se muestra en la figura siguiente.



- (9) Confirme que la bobina no pueda chocar contra el gantry en la entrada. Si el choque es posible, baje la camilla.

Confirme que la bobina no pueda chocar con el gantry

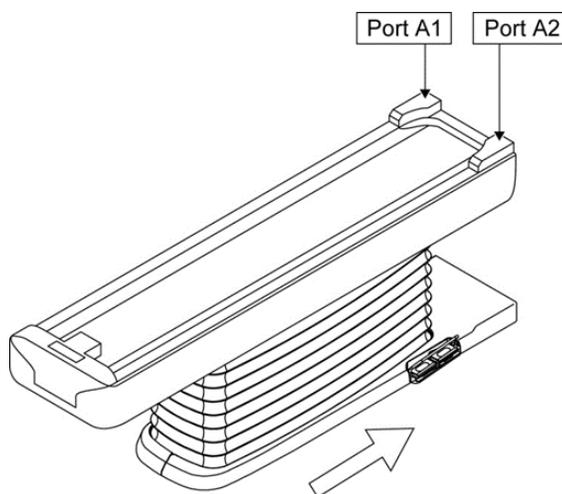


- (10) Mueva la camilla para ajustar la posición del láser.

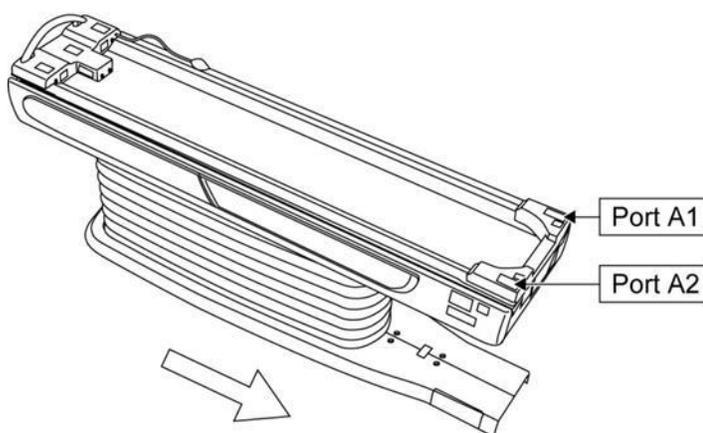


(11) Confirme que el cable de la bobina no está en contacto directo con el paciente y conecte el conector con el puerto A1 o A2 en la superficie de la camilla. Luego, bloquee el conector.

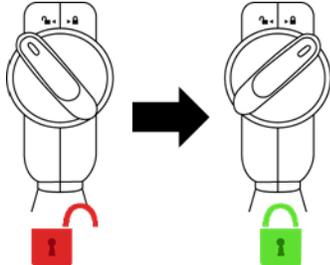
En los sistemas Vantage Elan, conecte a los puertos A1 o A2



En los sistemas Vantage Titan y Vantage Orian, conecte a los puertos A1 o A2



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



 **PRECAUCIÓN** No permita que el cable o la caja (el balun) de cables entre en contacto con la pared interna del gantry. De lo contrario, puede provocarse un exceso de calor en el balun de cables, lo que posiblemente provoque quemaduras al paciente. Asegúrese de que haya un espacio de al menos 10 mm (en el estado más comprimido) entre la pared interna del gantry y el cable o el balun de cables usando una almohadilla de espuma.

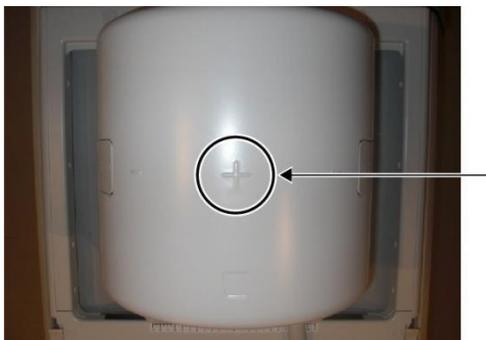


Pared interna del gantry

Balun de cables

(12) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento.

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



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

| | |
|---|--|
|  PRECAUCIÓN | Asegúrese de que el paciente y la bobina no entren en contacto con el gantry durante el movimiento del paciente en la camilla. Esto podría causar lesiones en el paciente. |
|  | |

| | |
|---|---|
|  PRECAUCIÓN | Indíquelo al paciente que cierre los ojos para evitar la exposición al haz del proyector. |
|---|---|

(14) Registre al paciente.

(15) Configure las condiciones de exploración.

Establezca el tipo de bobina de RF en bobina para rodilla de 8 canales.

Seleccione “Ankle” (Tobillo) para la región SAR.

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

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

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

La bobina de RF y las correas 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 humedecido 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 bases de apoyo 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 requiere 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 Desecho

Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos. No elimine 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 que tenga 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 supere 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 que se la utilice en combinación con un sistema de RM ubicado en una sala de exploración blindada 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 blindada, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo, interferencia a otros equipos o interferencia a 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 su funcionamiento previsto.
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 blindado 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 ±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.

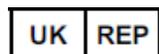
www.qualityelectrodynamics.com

**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: 2025-02