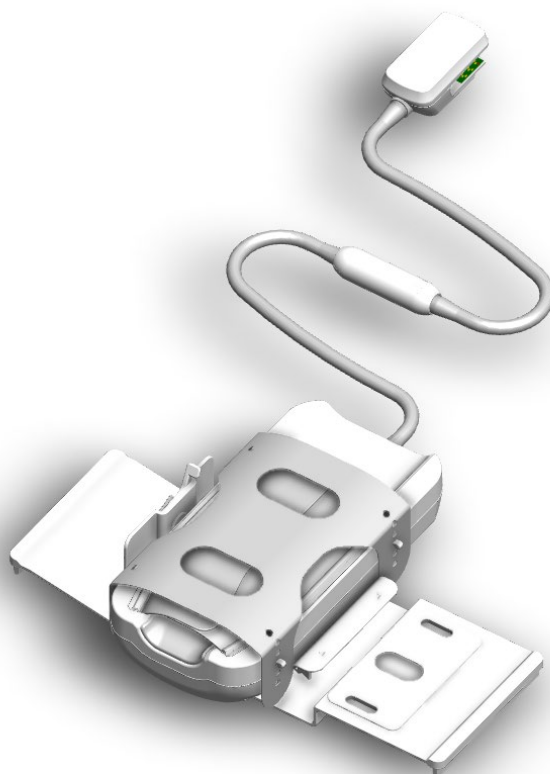


Manual del usuario



Contour Hand Wrist

Para sistemas de RM 0,55 T de Siemens



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q700232
-----	---------

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	De -20 °C a +60 °C
	Humedad relativa	Del 10 % al 90 %



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

El manual de 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 utilizadas para la señalización y sus significados se definen a continuación.



ADVERTENCIA

Se debe prestar atención a las advertencias para evitar situaciones peligrosas que podrían provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

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



INFORMACIÓN

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

Contenido

Acerca de este manual.....	3
Contenido.....	4
Capítulo 1 – Introducción.....	5
1.1 Descripción	5
1.2 Principio de funcionamiento.....	5
1.3 Entorno operativo y compatibilidad	5
1.4 Perfil del usuario	5
1.5 Información del paciente.....	5
1.6 Beneficios clínicos.....	5
Capítulo 2 – Componentes de la bobina Contour Hand Wrist	6
2.1 Componentes incluidos	6
2.2 Accesorios de Siemens requeridos (se venden por separado).....	7
Capítulo 3 – Seguridad	8
3.1 Glosario de símbolos.....	8
3.2 Instrucciones de uso	9
3.3 Contraindicaciones	9
3.4 Advertencias	9
3.5 Precauciones: Bobina de RF.....	10
3.6 Precauciones: Bobina Contour Hand Wrist	12
3.7 Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados.....	12
3.8 Procedimientos de emergencia e informes de incidentes	12
Capítulo 4 – Control de calidad.....	13
Capítulo 5 – Configuración y uso de la bobina.....	17
5.1 Determinación de la posición de exploración y ajuste de la orientación de la placa base.....	17
5.1.1 Cambio de posición de la bobina de vertical a horizontal	18
5.1.2 Cambio de posición de la bobina de horizontal a vertical	21
5.1.3 Ajuste de la posición de la bobina en la base	24
5.2 Conexión de la bobina Contour Hand Wrist al sistema	25
5.3 Colocación del paciente.....	26
5.3.1 Colocación del paciente en la orientación horizontal.....	26
5.3.2 Colocación del paciente en la orientación vertical	28
5.4 Almacenamiento adecuado de la bobina	31
Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación.....	32
6.1 Limpieza de la bobina de RF	32
6.2 Mantenimiento	34
6.3 Servicio técnico	34
6.4 Eliminación.....	34
6.5 Vida útil prevista	34
Capítulo 7 – Características de rendimiento.....	35
7.1 Especificaciones técnicas	35
7.2 Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)	35
7.2.1 Clasificación.....	35
7.2.2 Entorno y compatibilidad.....	35
7.2.3 Emisión electromagnética.....	36
7.2.4 Inmunidad electromagnética	36

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

La bobina Contour Hand Wrist es un accesorio del sistema de RM que se utiliza para examinar la mano y la muñeca.

1.2 Principio de funcionamiento

Las bobinas receptoras de RF usan una serie de elementos de bobina para recibir 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.

1.3 Entorno operativo y compatibilidad

La bobina Contour Hand Wrist está diseñada para usarse junto con el Free de 0,55 T de Siemens. Sistemas de RM en un centro de salud especializado.

1.4 Perfil del usuario

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

Formación del usuario: para usar esta bobina no es necesaria ninguna formación especial. No obstante, Siemens Healthineers 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. QED ofrece formación para esta bobina previa solicitud.

1.5 Información del paciente

Edad, salud y estado: sin ninguna limitación especial.

Peso: 320 kg o menos (consulte el manual de usuario del sistema de RM y, si el peso máximo permitido del paciente para ese sistema es inferior al peso permitido para esta bobina, hay que dar prioridad al peso máximo del sistema).

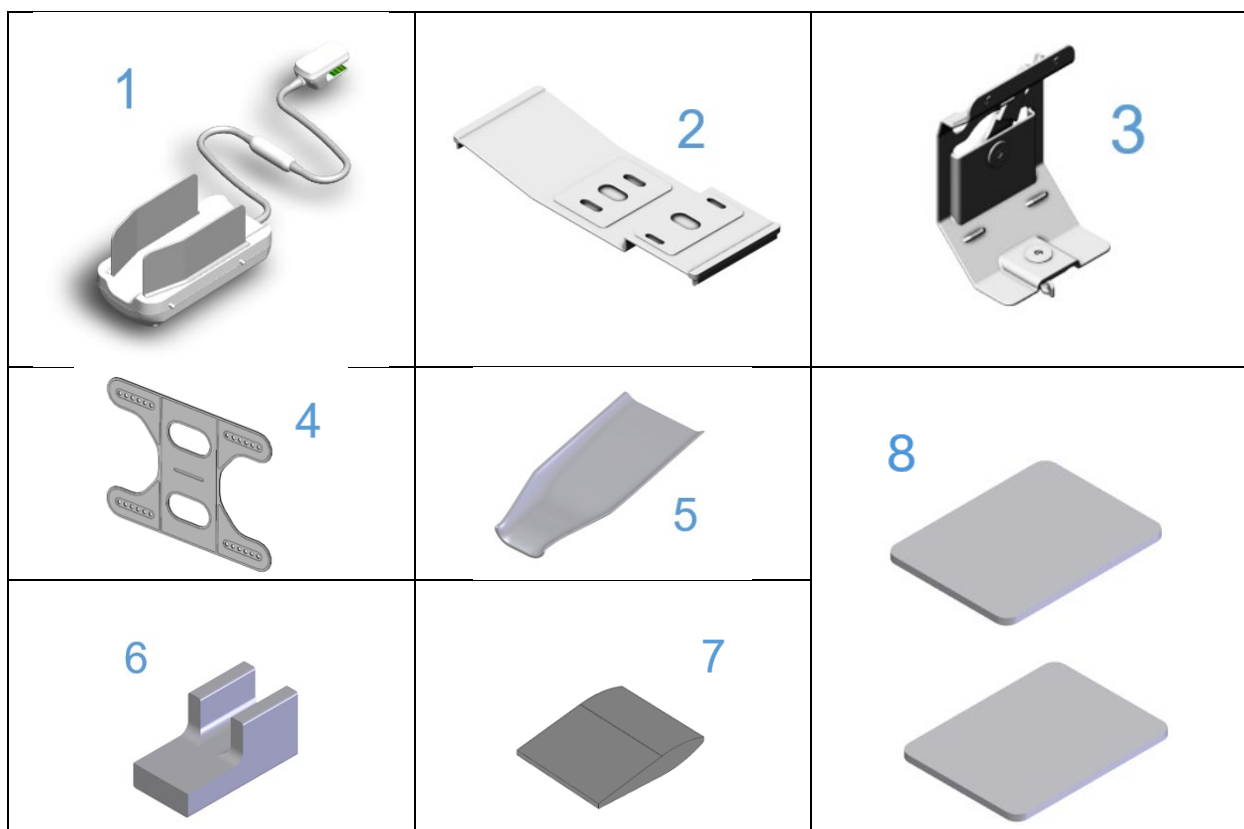
1.6 Beneficios clínicos

Las bobinas de RF locales son un accesorio del sistema de RM y están optimizadas para obtener imágenes de regiones específicas del cuerpo, lo que mejora la calidad y la resolución de las imágenes producidas por los sistemas de RM. Como accesorio de un sistema de RM, el beneficio clínico de la bobina de RF se hereda del sistema de RM. La resonancia magnética puede ayudar en el diagnóstico de diversas afecciones de los pacientes cuando es interpretada por profesionales sanitarios cualificados.

Capítulo 2 – Componentes de la bobina Contour Hand Wrist

2.1 Componentes incluidos

El dispositivo Contour Hand Wrist se entrega con los componentes que se indican a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes estén incluidos. Póngase en contacto con su representante de Siemens Healthineers para reemplazar o solicitar repuestos de cualquiera de los accesorios enumerados aquí.



Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente QED
1	Bobina Contour Hand Wrist	1	Q7000232
2	Placa base: bobina Contour Hand Wrist	1	2004144
3	Carro: bobina Contour Hand Wrist	1	2004145
4	Correa: bobina Contour Hand Wrist	1	3008773
5	Almohadilla de apoyo interior: bobina Contour Hand Wrist	1	3009672
6	Almohadilla para el codo	1	3004607

Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente QED
7	Almohadilla para la palma	1	3004964
8	Almohadilla de posicionamiento	2	3009706

2.2 Accesorios de Siemens requeridos (se venden por separado)


El procedimiento de garantía de calidad de este manual requiere el siguiente fantoma de Siemens. Este fantoma se facilita por defecto con algunos sistemas de RM de Siemens. QED no facilita este fantoma. Si tiene este fantoma en sus instalaciones, póngase en contacto con su representante de Siemens Healthineers.









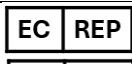
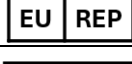
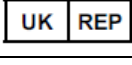






Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Siemens
1	Fantoma de muñeca/mano de 1100 ml	1	10500498





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 receptora de RF
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Segura para RM
 	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

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



3.2 Instrucciones de uso





La bobina Contour Hand Wrist está diseñada para su uso con sistemas de RM de 0,55 T de Siemens con el fin de obtener imágenes diagnósticas de la mano y la muñeca que puedan ser interpretadas por un médico cualificado.

3.3 Contraindicaciones


Ninguna.






3.4 Advertencias

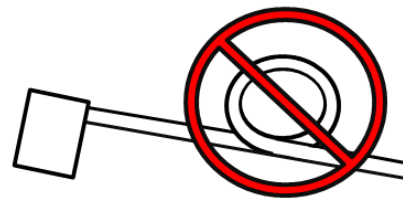
-  Las pacientes con mayor probabilidad de sufrir ataques o claustrofobia podrían requerir una atención especial. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM.
-  Las pacientes que están inconscientes, muy sedadas o en un estado mental confuso tienen un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.


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

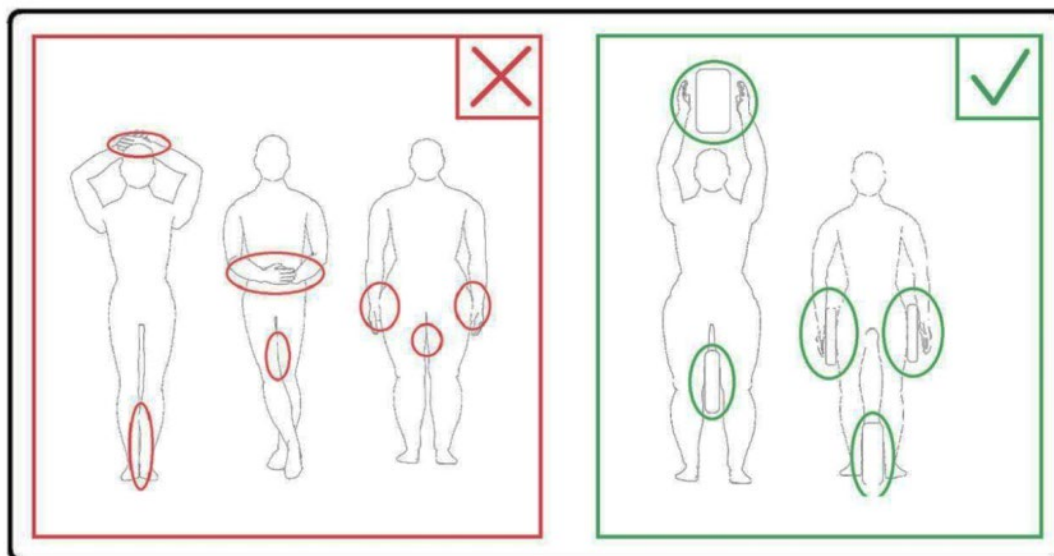
3.5 Precauciones: Bobina de RF





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





Las bobinas de RF desconectadas presentes durante la exploración pueden provocar la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia, lo que provocaría quemaduras en el paciente. Además, los dispositivos podrían sufrir daños.
-  Conecte únicamente las bobinas de RF designadas en el puerto de conexión de la bobina de RF.
-  No use una bobina de RF defectuosa, especialmente si la cubierta exterior está dañada o si hay piezas metálicas al descubierto. Existe riesgo de descarga eléctrica.
-  No intente cambiar ni modificar la bobina. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar quemaduras, descargas eléctricas o una menor calidad de la imagen.
-  No cruce ni enrolle los cables de la bobina. Se podría formar una corriente de alta frecuencia y dar lugar a quemaduras.
-  Asegúrese de que el paciente no esté en contacto directo con los cables de la bobina. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.




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



- 
 No permita que el paciente ni la bobina de RF entren en contacto con la pared interna del gantry. Separe 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 con la unidad principal del sistema de RM, lo que podría provocar el cambio de posición de la bobina o que el sistema atrape al paciente y le produzca lesiones.
- 
 Detenga la exploración inmediatamente si el paciente se queja de calor, hormigueo, picor o alguna otra sensación similar. Póngase en contacto con un médico antes de continuar con la exploración.
- 
 Asegúrese de que la bobina no entra en contacto con ningún líquido, como agua o medicamentos.

-  El recinto de la bobina y los componentes internos de la bobina podrían aparecer en las imágenes en determinadas circunstancias de adquisición de imágenes (por ejemplo, cuando se usa una secuencia con un tiempo de eco corto (TE) o cuando el número de píxeles es elevado).
-  Si advierte que una bobina está defectuosa, deje de usarla de inmediato y póngase en contacto con su representante de Siemens.
-  Con la bobina solo se deben usar los accesorios indicados en este manual.
-  Las descargas electrostáticas podrían provocar un deterioro del rendimiento de la bobina, lo que daría lugar a una reducción de la calidad de la imagen y a la pérdida de información diagnóstica. Siga las recomendaciones del manual de usuario del sistema de RM para mitigar la exposición a descargas electrostáticas, especialmente en lo que respecta a la humedad relativa, evitar tejidos sintéticos, etc.

3.6 Precauciones: Bobina Contour Hand Wrist

-  No guarde artículos encima de la bobina Contour Hand Wrist. El peso aplicado a las pestañas de la bobina puede provocar daños en los componentes electrónicos y pérdida de funcionalidad de la bobina.

3.7 Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados

Todos los riesgos conocidos relacionados con las bobinas de RF se han controlado en la medida de lo posible. Se ha determinado que los beneficios del dispositivo superan con creces los riesgos y que los riesgos residuales son bajos. Los riesgos residuales se indican mediante las advertencias incluidas en este manual.

No se conocen efectos secundarios no deseados de las bobinas de RF, excepto los atribuidos al examen de resonancia magnética. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM.

3.8 Procedimientos de emergencia e informes de incidentes

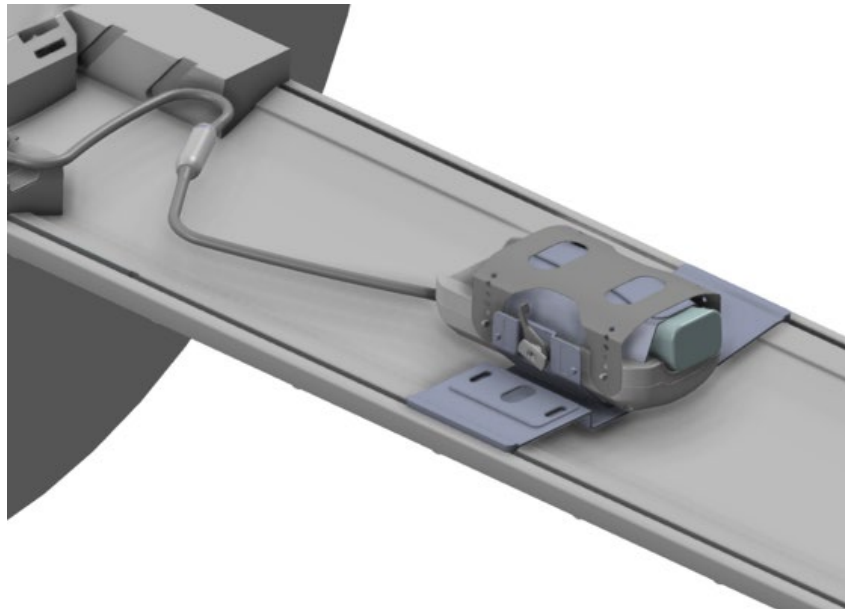
Si se produjera una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, saque al paciente de la sala y busque asistencia médica, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave en la UE, 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

Retire todas las bobinas y almohadillas de la superficie de la camilla.

- (1) Coloque la placa base, el conjunto del carro y la bobina Contour Hand Wrist en orientación horizontal como se describe en la sección 5.1.1. En el paso (5) de la sección 5.1.1, asegúrese de orientar el conjunto del carro perpendicularmente al túnel del sistema. La orientación del conjunto del carro se puede ajustar mediante el procedimiento de la sección 5.1.3.
- (2) Coloque el fantoma de muñeca/mano de 1100 ml de Siemens (PN 10500498) en la bobina Contour Hand Wrist.
- (3) Fije la bobina al fantoma usando la correa de la bobina.



- (4) Mueva la bobina al isocentro del magneto.
- (5) Registre la cabeza del paciente primero en posición supina.
- (6) Seleccione un localizador. Asegúrese de que el campo de visión de la imagen se corresponda con el de la bobina.
 - a. Ajuste la frecuencia
 - b. Shimming de B0
 - c. Ajuste la frecuencia
 - d. Cierre
 - e. Ejecute el localizador

(7) Abra la secuencia **se15b130**.

- a. Cambie el nombre de la secuencia **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** (sustituya "xxxxx" por el número de serie de la bobina)
- b. Elija la orientación transversal
- c. Elija 3 cortes: -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- d. SL (grosor de corte) = 5 mm, FOV = 220 mm, matriz 256 x 256, IPAT = no
- e. Asegúrese de que la bobina espinal no esté seleccionada
- f. Ejecute la secuencia

(8) Abra la secuencia **se15b130**.

- a. Cambie el nombre de la secuencia **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** (sustituya "xxxxx" por el número de serie de la bobina)
- b. No modifique la posición en la pantalla
- c. Elija la orientación transversal
- d. Elija 3 cortes: -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- e. SL (grosor de corte) = 5 mm, FOV = 220 mm, matriz 256 x 256, IPAT = no
- f. Vaya a Sistema → Pestaña TxRx → Voltaje de referencia → Pulsos RF → ajuste ambas amplitudes de pulso V = 0
- g. Asegúrese de que la bobina espinal no esté seleccionada
- h. Ejecute la secuencia

(9) Calcule los valores de la señal en los tres cortes de **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**.

- a. Seleccione el corte a -80 mm ($L = 80$)
- b. Coloque una medición de la región de interés (ROI) circular de radio 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] en el centro del fantoma
- c. Registre el valor medio de la señal en la región de interés ($Signal_L$)
- d. Seleccione el corte a 0 mm ($S = 0,0$)
- e. Coloque una medición de la región de interés (ROI) circular de radio 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] en el centro del fantoma
- f. Registre el valor medio de la señal en la región de interés ($Signal_0$)
- g. Seleccione el corte a +80 mm ($H = 80$)
- h. Coloque una medición de la región de interés (ROI) circular de radio 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] en el centro del fantoma
- i. Registre el valor medio de la señal en la región de interés ($Signal_H$)

(10) Calcule los valores de la señal en los tres cortes de **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**.

- a. Seleccione el corte a -80 mm ($L = 80$)
- b. Coloque una medición de la región de interés circular de radio 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] en el centro del campo de visión (FOV, por sus siglas en inglés)
- c. Registre el valor de desviación estándar en la región de interés ($Noise_L$)
- d. Seleccione el corte a 0 mm ($S = 0,0$)
- e. Coloque una medición de la región de interés circular de radio 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] en el centro del fantoma
- f. Registre el valor de desviación estándar en la región de interés ($Noise_0$)
- g. Seleccione el corte a +80 mm ($H = 80$)
- h. Coloque una medición de la región de interés circular de radio 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] en el centro del fantoma
- i. Registre el valor de desviación estándar en la región de interés ($Noise_H$)

(11) Calcule $SNR_L = Signal_L / Noise_L$.

(12) Confirme $SNR_L \geq 100,0$.

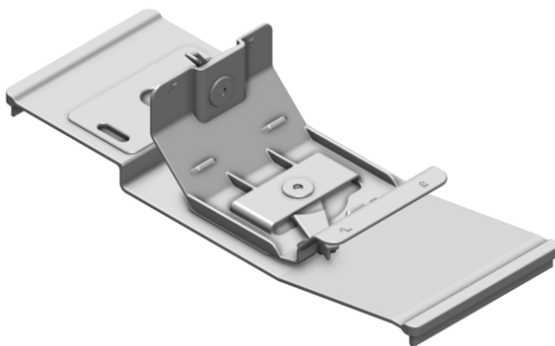
- (13) Calcule $SNR_0 = \text{Signal}_0 / \text{Noise}_0$.
- (14) Confirme $SNR_0 \geq 100,0$.
- (15) Calcule $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$.
- (16) Confirme $SNR_H \geq 100,0$.
- (17) Elija la secuencia **gre**.
- Cambie el nombre de la secuencia **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (sustituya "xxxxx" por el número de serie de la bobina)
 - Campo de visión de 250 mm, isocentro de un solo corte, orientación coronal
 - Vaya a Sistema → Miscelánea → Combinación de bobinas → abra el submenú (3 puntos) → marque Guardar sin combinar
 - Ejecute la secuencia
- (18) Abra el visor en modo mosaico y compruebe que estén presentes todos los canales.
- (19) Elija la secuencia **gre**.
- Cambie el nombre de la secuencia **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (sustituya "xxxxx" por el número de serie de la bobina)
 - Campo de visión de 250 mm, isocentro de un solo corte, orientación coronal
 - Vaya a Sistema → Miscelánea → Combinación de bobinas → abra el submenú (3 puntos) → marque Guardar sin combinar
 - Vaya a Sistema → Pestaña TxRx → Voltaje de referencia → Pulsos RF → ajuste ambas amplitudes de pulso $V = 0$
 - Ejecute la secuencia
- (20) Abra el visor en modo mosaico y compruebe que no haya artefactos en el ruido.

Capítulo 5 – Configuración y uso de la bobina

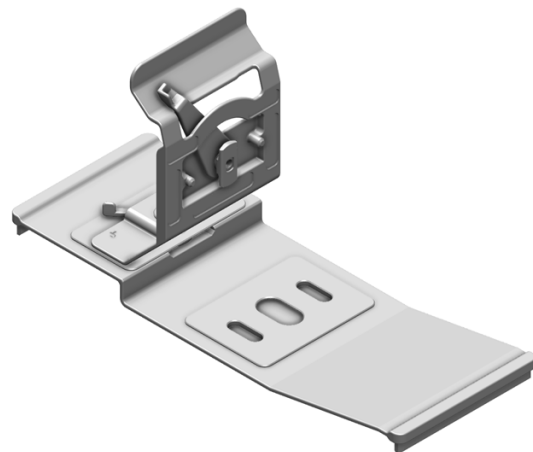
5.1 Determinación de la posición de exploración y ajuste de la orientación de la placa base

La bobina Contour Hand Wrist está diseñada para capturar imágenes del paciente, ya sea por el lateral (orientación vertical) o por encima de la cabeza (orientación horizontal). La base se compone de dos partes, la “placa base” y el “carro”. La base se puede ajustar de modo que se adapte a cualquiera de estas orientaciones mediante el reposicionamiento del carro. 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 en función de la posición de exploración deseada para el paciente utilizando las instrucciones correspondientes a continuación.

Placa base: orientación horizontal



Placa base: orientación vertical



PRECAUCIÓN

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

5.1.1 Cambio de posición de la bobina de vertical a horizontal

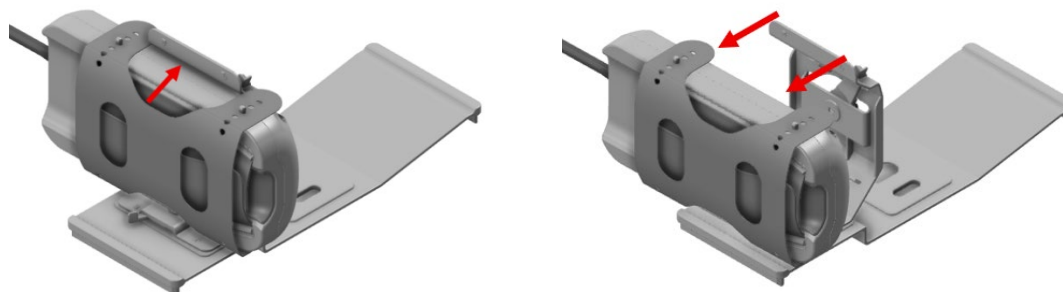
- (1) Coloque el conjunto de bobina, carro y placa base sobre la superficie de la camilla.

Montaje sobre la camilla, orientación vertical



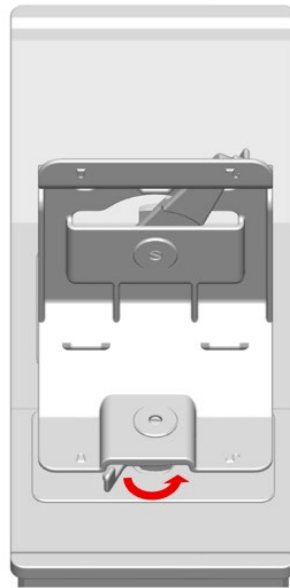
- (2) Retire la bobina Contour Hand Wrist de la placa base sujetando la bobina y empujando con firmeza sobre la palanca de liberación de la bobina, como se muestra a continuación.

Placa base: orientación vertical



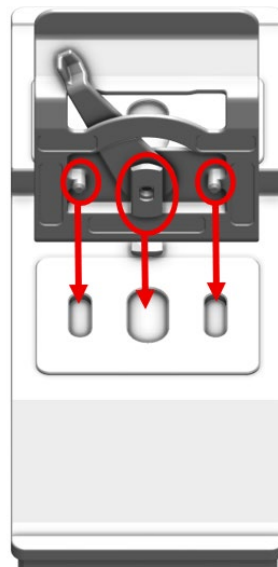
- (3) Retire el carro de la bobina de la placa base girando la pestaña a la posición de desbloqueo y levantando el carro de la bobina de la placa base.

Desbloqueo del carro de la bobina



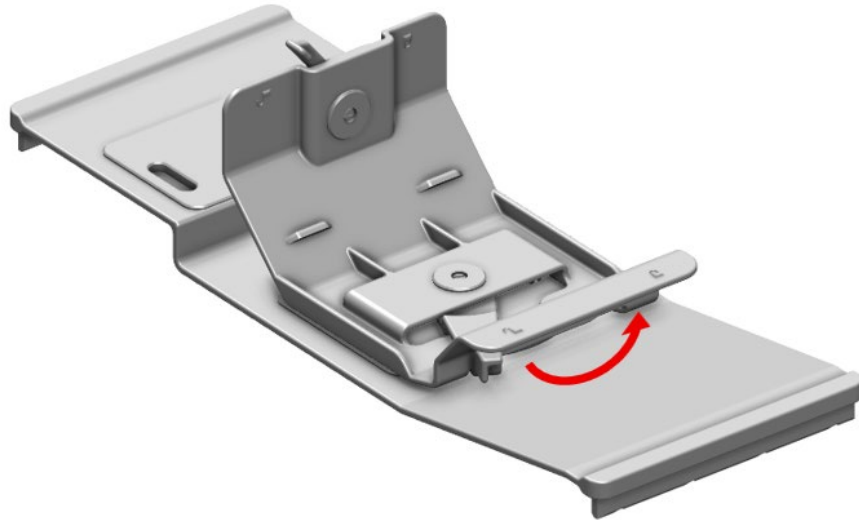
- (4) Gire el carro de la bobina hacia abajo y alinee la pestaña y los pernos con las ranuras centrales de la placa base.

Giro y alineación del carro de la bobina



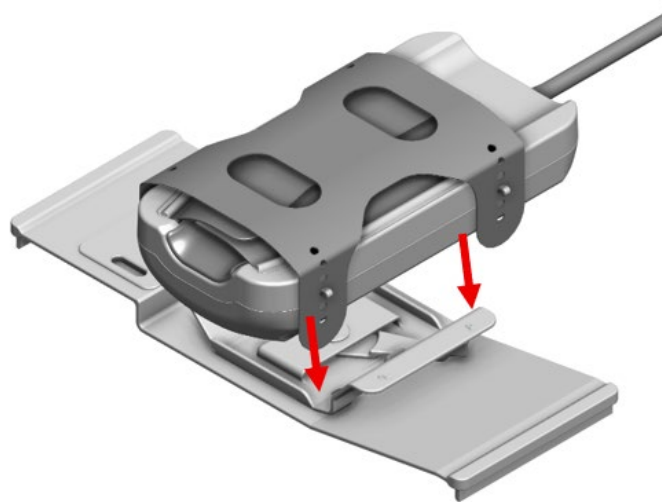
- (5) Coloque el carro de la bobina en la posición adecuada en función de la mano o muñeca del paciente de la que se va a obtener la imagen. Bloquee el carro de la bobina a la placa base moviendo la palanca de bloqueo de la posición desbloqueada a la bloqueada.

Bloqueo del carro de la bobina



- (6) Instale la bobina en orientación horizontal alineándola con el carro de la bobina y empujando hacia el soporte hasta que la bobina encaje en el carro de la bobina.

Instalación de la bobina en el carro de la bobina



5.1.2 Cambio de posición de la bobina de horizontal a vertical

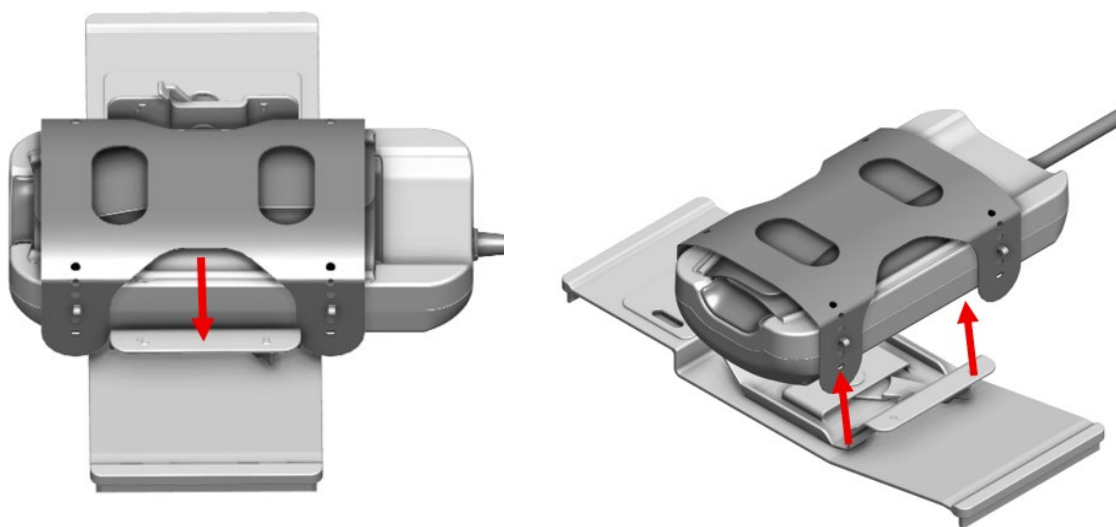
- (1) Coloque el conjunto de bobina, carro y placa base sobre la superficie de la camilla.

Montaje sobre la camilla, orientación horizontal



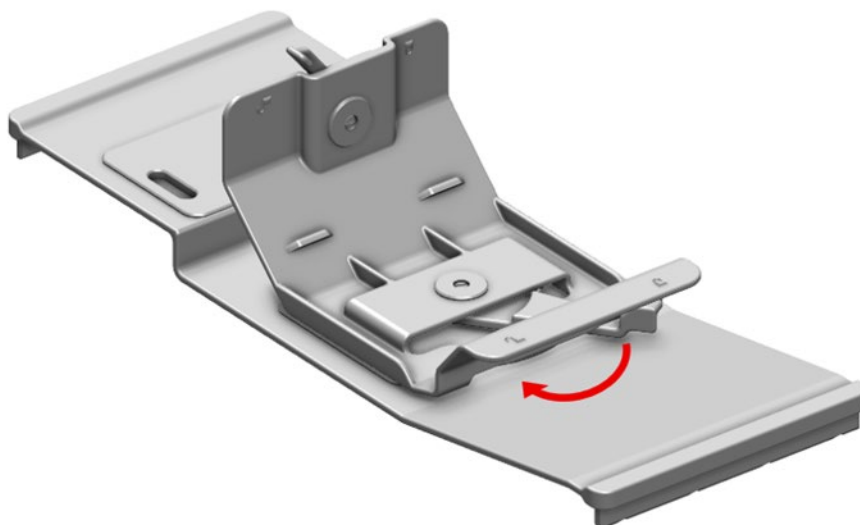
- (2) Retire la bobina Contour Hand Wrist de la placa base sujetando la bobina y empujando con firmeza sobre la palanca de liberación de la bobina, como se muestra a continuación.

Placa base: orientación vertical



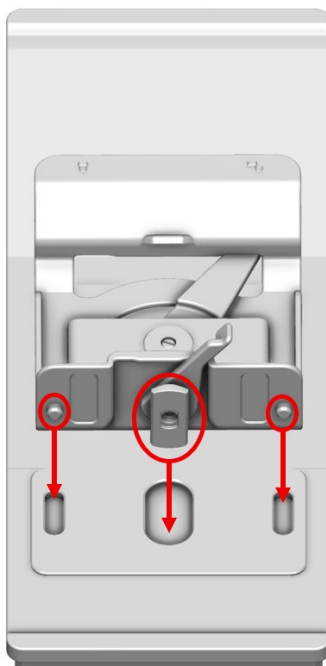
- (3) Retire el carro de la bobina de la placa base girando la pestaña a la posición de desbloqueo y levantando el carro de la bobina de la placa base.

Desbloqueo del carro de la bobina



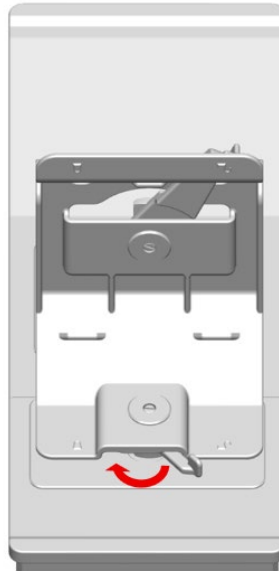
- (4) Gire el carro de la bobina hacia abajo y alinee la pestaña y los pernos con las ranuras descentradas de la placa base.

Giro y alineación del carro de la bobina



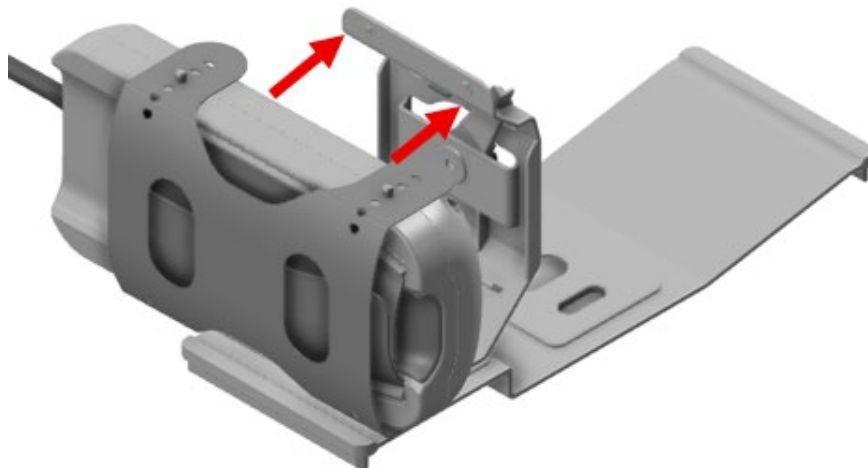
- (5) Coloque el carro de la bobina en la posición adecuada en función de la mano o muñeca del paciente de la que se va a obtener la imagen. Bloquee el carro de la bobina a la placa base moviendo la palanca de bloqueo de la posición desbloqueada a la bloqueada.

Bloqueo del carro de la bobina



- (6) Instale la bobina en orientación vertical alineándola con el carro de la bobina y empujando hacia el carro hasta que la bobina encaje en el soporte de la bobina.

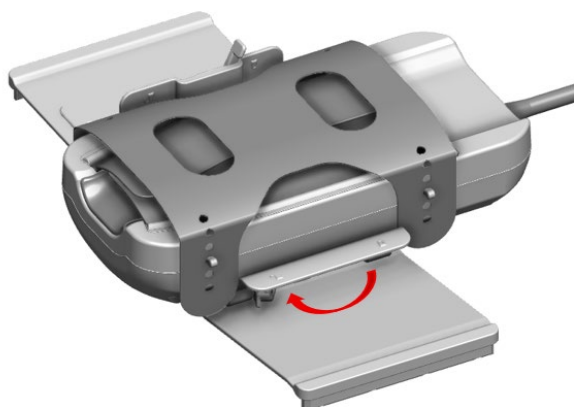
Instalación de la bobina en el carro de la bobina



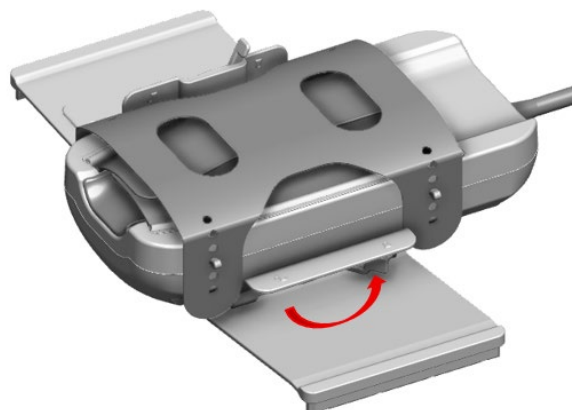
5.1.3 Ajuste de la posición de la bobina en la base

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.

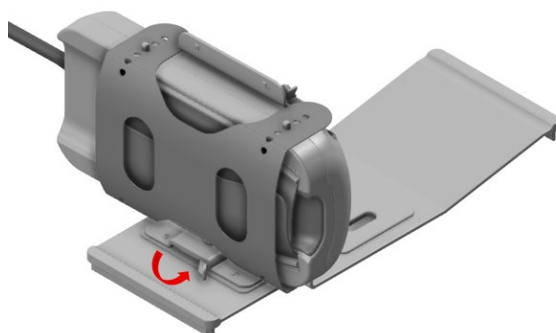
Desbloqueo: placa base, escaneo horizontal



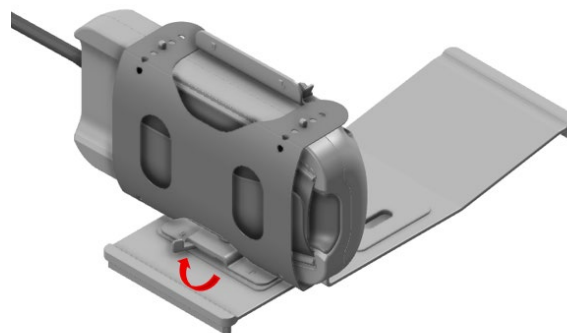
Bloqueo: placa base, escaneo horizontal



Desbloqueo: placa base, escaneo vertical



Bloqueo: placa base, escaneo vertical



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la placa base quede bloqueada después de cualquier ajuste. Si la placa base está desbloqueada, la bobina podría desplazarse durante la exploración y dar lugar a una calidad de imagen deficiente.

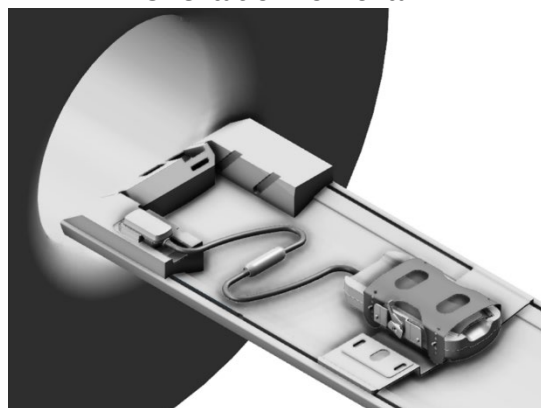
5.2 Conexión de la bobina Contour Hand Wrist al sistema

- (1) Retire cualquier otra bobina de superficie (si hay alguna) de la camilla.
- (2) Transporte la bobina hasta la camilla. Asegúrese de transportar la bobina con las dos manos y sujetarla por los lados de la placa base.
- (3) Coloque la bobina sobre la camilla. Tenga en cuenta que el cable del sistema de bobina debe apuntar **hacia** el túnel.

Orientación vertical



Orientación horizontal



- (4) Conecte el conector de la bobina en el puerto de transmisión del sistema correspondiente. (Consulte el manual de usuario del sistema para conocer la ubicación del puerto).



PRECAUCIÓN

No cruce ni enrolle los cables de la bobina.



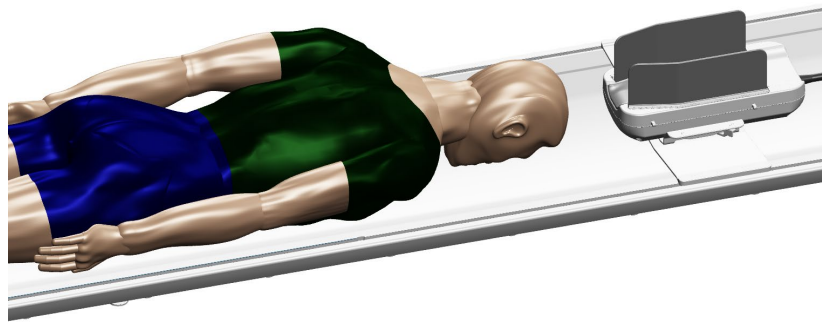
PRECAUCIÓN

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

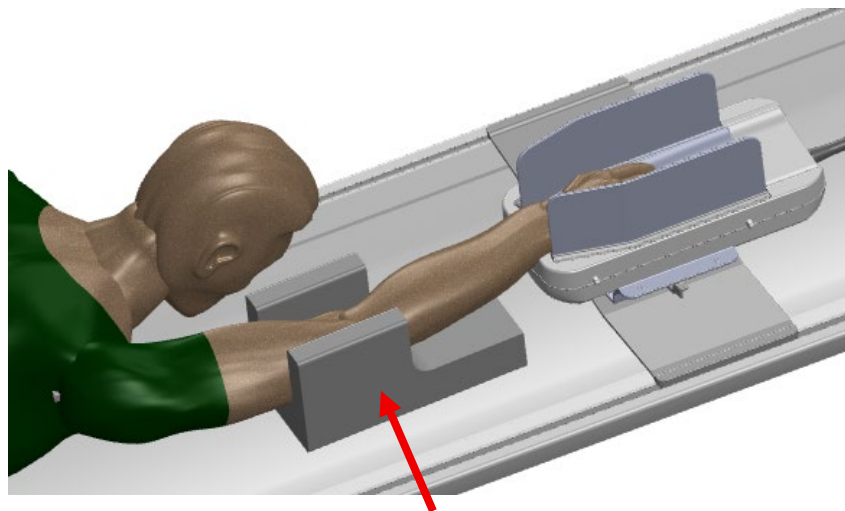
5.3 Colocación del paciente

5.3.1 Colocación del paciente en la orientación horizontal

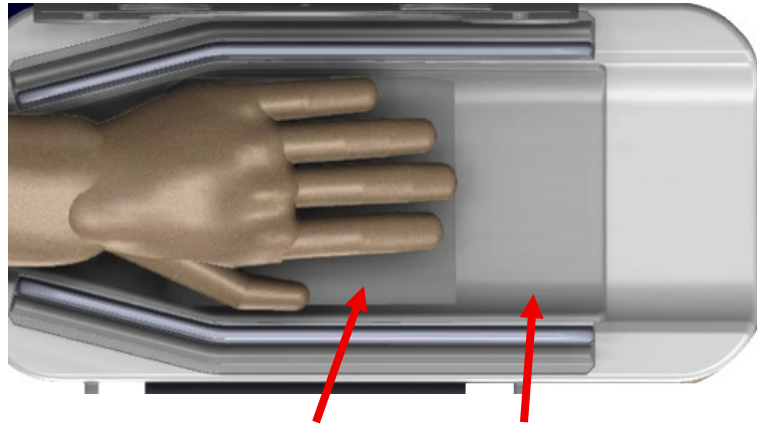
- (1) Coloque la bobina Contour Hand Wrist en orientación horizontal como se muestra en la sección 5.2.
- (2) Guíe al paciente para que se recueste en la camilla del sistema en posición prona, con la cabeza orientada hacia delante.



- (3) Coloque la mano del paciente en la bobina.
 - a. Si es necesario, utilice una almohadilla para la palma, una almohadilla de apoyo interior o una almohadilla para el codo para garantizar la comodidad del paciente.



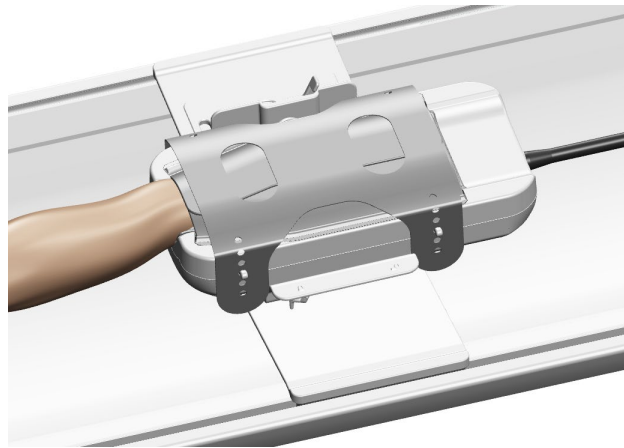
Almohadilla para el codo



Almohadilla para la palma

Almohadilla de apoyo interior

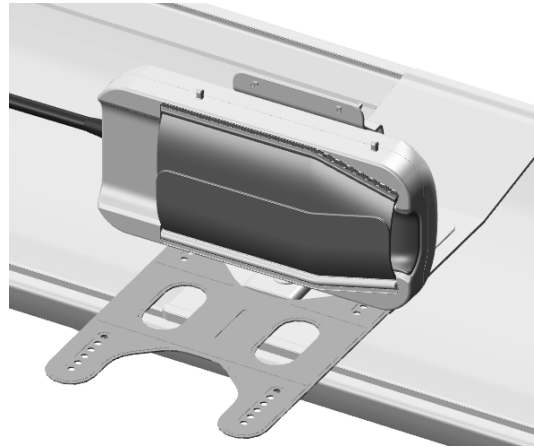
- (4) Fije las pestañas alrededor del paciente usando la correa de la bobina. Asegúrese de que la correa se ajuste firmemente para limitar el movimiento del paciente.



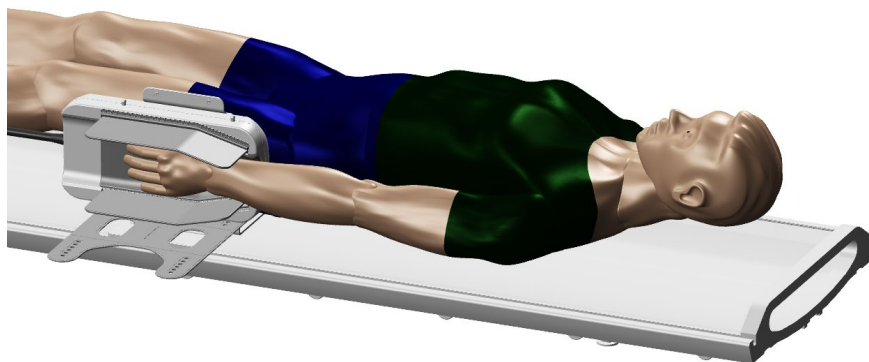
- (5) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina o las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y, a continuación, levante la camilla.
- (6) Confirme que el paciente y el cable no estén en contacto directo. A continuación, conecte el conector del cable al puerto que se encuentra en la parte superior de la camilla.
- (7) Seleccione la región de interés.
- (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, a continuación, coloque al paciente dentro del gantry.
- (9) Registre al paciente.
- (10) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.

5.3.2 Colocación del paciente en la orientación vertical

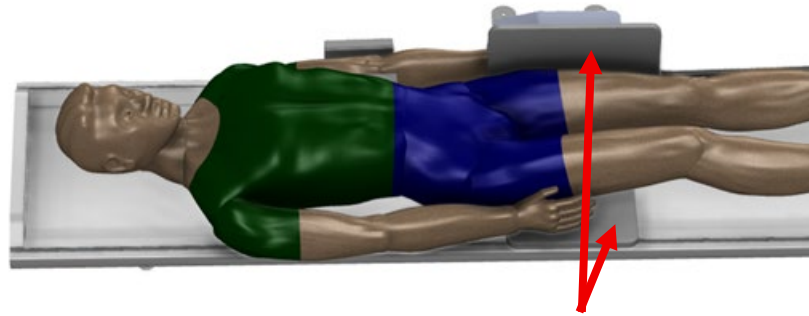
- (1) Coloque la bobina Contour Hand Wrist en orientación vertical como se muestra en la sección 5.2.
- (2) Fije la correa de la bobina a las dos muescas que estarán orientadas hacia abajo en la configuración vertical de la bobina.



- (3) Guíe al paciente para que se recueste en la camilla en posición supina con los pies primero. Ajuste la posición del paciente de manera que su mano pueda colocarse cómodamente dentro de la bobina.

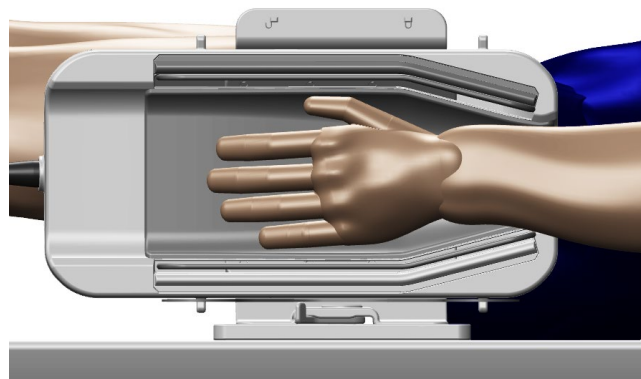


- a. Si es necesario, coloque almohadillas de posicionamiento entre el carro de la bobina o la parte superior de la base para que el paciente esté cómodo.

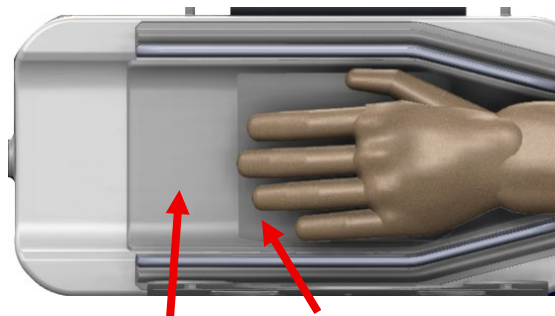


Almohadilla de posicionamiento

- (4) Coloque la mano del paciente en la bobina.

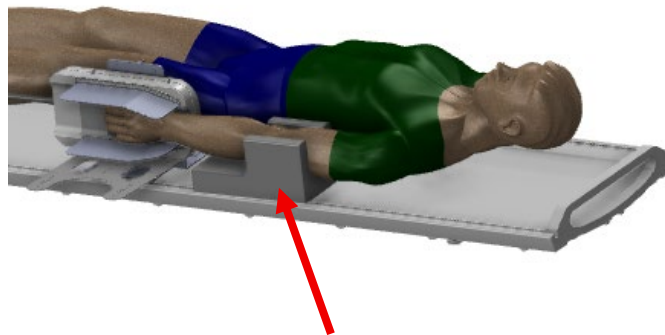


- a. Si es necesario, utilice una almohadilla para la palma, una almohadilla de apoyo interior o una almohadilla para el codo para garantizar la comodidad del paciente.



Almohadilla de apoyo interior

Almohadilla para la palma



Almohadilla para el codo

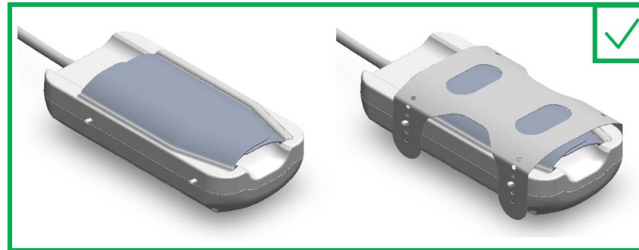
- (5) Doble ambas pestañas de la bobina sobre la mano y fije la correa a las muescas de la bobina que miran hacia arriba. Elija orificios de posicionamiento en la correa que faciliten un ajuste firme y limiten el movimiento del paciente.



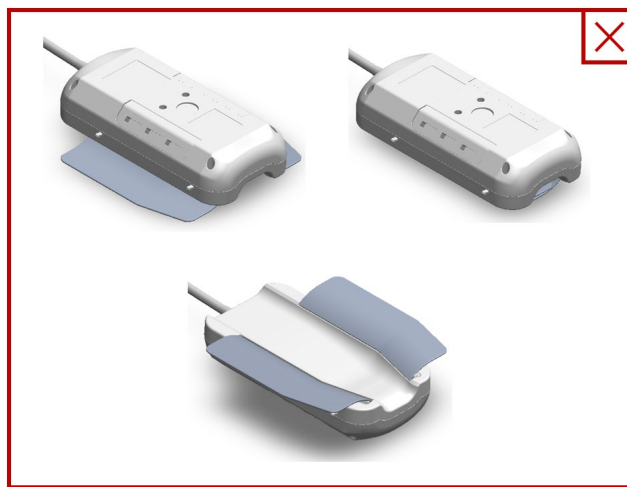
- (6) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina o las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y, a continuación, levante la camilla.
- (7) Confirme que el paciente y el cable no estén en contacto directo. A continuación, conecte el conector del cable al puerto que se encuentra en la parte superior de la camilla.
- (8) Seleccione la región de interés.
- (9) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina, del cable o de las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y, a continuación, coloque al paciente dentro del gantry.
- (10) Registre al paciente.
- (11) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.

5.4 Almacenamiento adecuado de la bobina

Almacene el dispositivo Contour Hand Wrist Coil con las pestañas dobladas hacia dentro. La bobina se puede almacenar con la correa o sin ella.

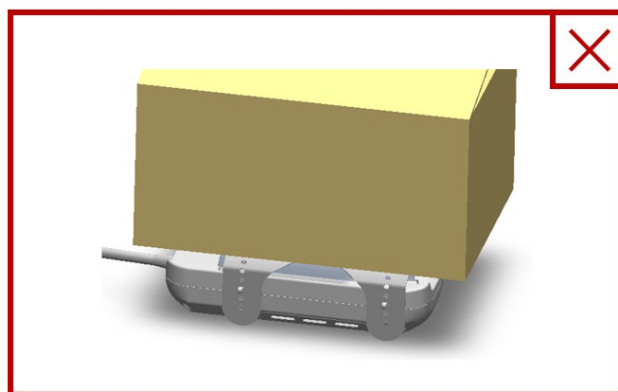


NO almacene el dispositivo Contour Hand Wrist con la bobina sobre las pestañas o con las pestañas extendidas hacia fuera.



PRECAUCIÓN

No guarde artículos encima de la bobina Contour Hand Wrist. El peso aplicado a las pestañas de la bobina puede provocar daños en los componentes electrónicos y pérdida de funcionalidad de la bobina.



Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación

6.1 Limpieza de la bobina de RF

Las superficies que puedan haber estado en contacto con el paciente, el personal o fluidos corporales deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.

Utilice un desinfectante a base de peróxido con eficacia limpiadora probada y certificado por las autoridades nacionales pertinentes (EPA, VAH) para la limpieza y desinfección. Las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican a continuación se han validado utilizando el siguiente producto:

- Toallitas desinfectantes con peróxido de hidrógeno para el cuidado de la salud de Clorox

Precauciones durante la limpieza y desinfección

- ⚠ No vierta ni rocíe líquidos de limpieza sobre las superficies.
- ⚠ No sumerja objetos en agua ni en líquidos de limpieza.
- ⚠ No introduzca la bobina en ningún tipo de esterilizador.
- ⚠ Asegúrese de que no se filtren líquidos en las aberturas del producto, por ejemplo, en los espacios entre las cubiertas.
- ⚠ No utilice objetos duros o afilados (por ejemplo, cuchillos o pinzas) para eliminar los residuos.
- ⚠ No introduzca ningún objeto en áreas de difícil acceso.
- ⚠ No limpie los contactos eléctricos ni los enchufes. Si es posible, cubra los contactos eléctricos antes de limpiarlos.
- ⚠ Evite limpiar las superficies con ganchos y bucles adheridos, ya que podrían desprenderse.
- ⚠ Utilice el equipo de protección individual adecuado según las instrucciones del fabricante del limpiador o desinfectante.
- ⚠ Utilice únicamente soluciones limpiadoras y desinfectantes disponibles en el mercado. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.
- ⚠ Utilice únicamente los productos de limpieza recomendados; los productos de limpieza incompatibles pueden causar daños o decoloración en la superficie.

Preparación

- (1) Desconecte el dispositivo antes de limpiar la bobina.

- (2) Si alguna pieza del dispositivo es desmontable, desmóntela y límpiela y desinféctela por separado.
- (3) Elimine cualquier resto de suciedad de la superficie con un paño seco. Si la suciedad es difícil de eliminar, límpiela siguiendo los procedimientos que se indican a continuación.

Limpieza

1. Limpie a fondo todas las superficies con toallitas desinfectantes limpiadoras suficientemente impregnadas hasta que las superficies estén completamente húmedas y se haya eliminado toda la contaminación visible.
 - a. Utilice tantas toallitas como sea necesario para eliminar los signos visibles de contaminación.
 - b. Preste atención a las áreas difíciles de limpiar, como las ranuras y las superficies acopladas. Utilice todas las toallitas extra que sean necesarias para las áreas difíciles de limpiar. Utilice un bastoncillo de algodón estéril para introducir la toallita en las ranuras.
2. Compruebe que todas las superficies estén limpias. Si sigue viendo restos de suciedad, repita los pasos de limpieza anteriores.
3. Para eliminar los restos de limpiador, humedezca al menos un paño sin pelusa con agua y páselo bien por las superficies limpiadas.
4. Deje que las superficies se sequen completamente al aire antes del uso.
5. Deseche los materiales de limpieza de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

Desinfección

1. Limpie a fondo todas las superficies con toallitas desinfectantes limpiadoras suficientemente impregnadas hasta que las superficies estén completamente húmedas.
 - a. Utilice tantas toallitas como sea necesario para humedecer la superficie.
 - b. Preste atención a las áreas difíciles de limpiar, como las ranuras y las superficies acopladas. Utilice todas las toallitas extra que sean necesarias para las áreas difíciles de limpiar. Utilice un bastoncillo de algodón estéril para introducir la toallita en las ranuras.
2. Asegúrese de que las áreas que se van a desinfectar permanezcan visiblemente húmedas durante al menos **dos (2) minutos**.
 - a. Se pueden utilizar toallitas extra para mantener las superficies humedecidas con el desinfectante.
3. Para eliminar los restos de desinfectante, humedezca al menos un paño sin pelusa con agua y limpie a fondo las superficies desinfectadas.
4. Deje que las superficies se sequen completamente al aire antes del uso.

Deseche los materiales de limpieza de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

6.2 Mantenimiento

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

6.3 Servicio técnico

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

6.4 Eliminación

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

6.5 Vida útil prevista

Esta bobina de RF está diseñada para tener una vida útil esperada de al menos 6 años en condiciones normales de uso. La bobina se puede utilizar de forma segura más allá de su vida útil prevista, siempre y cuando se siga la información de la sección Seguridad y se superen las pruebas de control de calidad.

Capítulo 7 – Características de rendimiento

7.1 Especificaciones técnicas

Número de canales	12
Tipo de bobina de RF	Solo receptora
Potencia de campo	0,55 T
Frecuencia	23,6 MHz
Normativa	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 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.


7.2.1 Clasificación

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

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

7.2.2 Entorno y compatibilidad

Esta bobina de RF está diseñada para su uso 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si no se utiliza este equipo en el tipo especificado de ubicación protegida, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo, interferencia con otros equipos o interferencia con servicios de radio. 2. Debe evitarse el uso de este equipo si se encuentra junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría afectar su funcionamiento. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad. 3. El uso de accesorios y cables que no sean los especificados o previstos en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y afectar el funcionamiento del equipo. 4. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte de la bobina de RF, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
--	--

7.2.3 Emisión electromagnética

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

7.2.4 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:

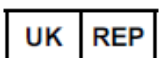
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
EE. UU.

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

Fecha de la primera edición: 2026-02 / Fecha de revisión: 2026-04