



MAGNETOM Terra.X

Manual del operador – 8Tx30Rx Knee 7T

Leyenda

En este manual se emplean los siguientes símbolos para indicar los avisos de seguridad y otras instrucciones importantes. Las palabras que sirven de aviso y sus correspondientes significados se definen a continuación.



Indica la solución de un problema

Ofrece información para la resolución de problemas o respuestas a las preguntas más frecuentes



Indica un elemento de una lista



Indica un requisito

Indica una condición que debe cumplirse antes de iniciar una operación concreta



Indica una operación de un solo paso

1

2

3

Indica cada uno de los pasos de una secuencia operativa

Cursiva

Se utiliza para señalar referencias, así como títulos de tablas y figuras



Se utiliza tanto para identificar un vínculo a la información relacionada como para marcar los pasos anteriores o posteriores

Negrita

Se utiliza para identificar títulos de ventanas, elementos de menú, nombres de funciones, botones y teclas; por ejemplo, el botón Guardar

Se utiliza para indicar la salida en pantalla del sistema, incluidos los elementos o comandos relacionados con el código

Naranja

Se utiliza para destacar secciones del texto **especialmente** importantes

Courier

Identifica las entradas de texto que el usuario debe proporcionar

Menú > Opción de menú

Se utiliza para marcar la ruta de navegación hasta una determinada entrada de submenú

<variable>

Identifica variables o parámetros; por ejemplo, en una cadena de caracteres



INFORMACIÓN

Destaca detalles importantes o proporciona información sobre cómo evitar errores de funcionamiento u otras situaciones potencialmente peligrosas que, si no se tienen en cuenta, pueden provocar daños materiales.

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Las precauciones son necesarias para evitar situaciones peligrosas que, si no se evitan, pueden producir lesiones leves o moderadas.

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Hay que prestar una estricta atención a las advertencias para evitar situaciones peligrosas que podrían provocar lesiones graves o incluso la muerte.

Garantía y responsabilidad

La responsabilidad del mantenimiento y la gestión del producto después de la entrega recae en el cliente que ha adquirido el producto. La garantía no cubre los siguientes eventos, ni siquiera durante su periodo de vigencia:




- Daños o siniestros por culpa de un uso incorrecto o abusivo.
- Daños o siniestros provocados por causas de fuerza mayor como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daños o siniestros causados por el incumplimiento de las condiciones indicadas para el uso del equipo, como un suministro eléctrico inadecuado, una instalación incorrecta o unas condiciones ambientales inaceptables.
- Daños debidos a la introducción de cambios o modificaciones en el producto.

QED declina toda responsabilidad en los siguientes casos:

- Daños, siniestros o problemas que tengan su origen en la reubicación, modificación o reparación realizada por personal sin la autorización expresa de QED.
- Los daños o siniestros que se deban a la negligencia u omisión de las precauciones y las instrucciones de funcionamiento prescritas en este manual de uso.

Condiciones de transporte y almacenamiento

A la hora de transportar y almacenar este equipo es necesario que se cumplan las siguientes condiciones:

	Temperatura	de -20 °C a +60 °C
	Humedad relativa	de 10 % a 90 %
	PRECAUCIÓN	Si el embalaje de las bobinas se ha expuesto a condiciones ambientales distintas de las establecidas para el transporte y el almacenamiento, o bien si el embalaje ha sufrido daños o se ha abierto antes de la entrega cliente, lleve a cabo las pruebas de control de calidad antes del uso real del producto. Si la bobina supera las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.

Legislación federal de Estados Unidos

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. En caso de indicaciones médicas no recogidas en la correspondiente Declaración de indicaciones (propósito previsto), la legislación federal norteamericana limita el uso del dispositivo a los fines de investigación.

Acerca de este manual

Este manual contiene información detallada sobre las precauciones de seguridad, el uso y el cuidado de las bobinas de RF.



PRECAUCIÓN

Con el fin de preservar la seguridad y la fiabilidad en el uso del producto, lea detenidamente tanto este manual como el manual del operador del sistema de RM antes de poner en marcha el equipo. Este manual no incluye las instrucciones ni la información de seguridad sobre aquellos equipos que no suministra QED, como el propio sistema de RM. Consulte siempre a Siemens Healthineers para obtener información sobre los equipos que no sean de QED.

REF

Números de modelo:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

1	Introducción	8
1.1	Descripción	8
1.2	Principio de funcionamiento	8
1.3	Entorno operativo y compatibilidad	8
1.4	Perfiles de usuario	8
1.5	Información del paciente	9
1.6	Ventajas clínicas	9
2	Componentes del kit de la bobina 8Tx30Rx Knee 7T	10
3	Seguridad	11
3.1	Símbolos	11
3.2	Indicaciones	13
3.3	Contraindicaciones	13
3.4	Precauciones	13
3.5	Precauciones: bobina de RF	14
3.6	Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados	16
3.7	Procedimientos de emergencia y notificación de incidentes	17
4	Ubicación de los compartimentos	18
5	Control de calidad y verificación del escáner	19
6	Configuración y uso de la bobina	23
6.1	Traslado de la bobina	23
6.2	Configuración de la bobina	24
6.3	Posicionamiento y exploración del paciente	27
7	Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación	31
7.1	Limpieza de la bobina de RF	31
7.1.1	Precauciones de limpieza y desinfección	32
7.1.2	Preparación	32
7.1.3	Limpieza	33
7.1.4	Desinfección	34
7.2	Mantenimiento	34
7.3	Asistencia técnica	34
7.4	Eliminación	35
7.5	Vida útil prevista	35

■	8	Características de rendimiento	36
	8.1	Especificaciones técnicas	36
	8.2	Directrices y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (CEM)	36
	8.2.1	Clasificación	37
	8.2.2	Entorno y compatibilidad	37
	8.2.3	Emisión electromagnética	38
	8.2.4	Inmunidad electromagnética	38
■	9	Información sobre direcciones	40

1 Introducción

1.1 Descripción

La bobina 8Tx30Rx Knee 7T es un accesorio del sistema de RM cuyo uso previsto consiste en examinar la rodilla izquierda o derecha.

1.2 Principio de funcionamiento

Las bobinas de RF transceptoras (esto es, transmisoras-receptoras) transmiten un pulso de radiofrecuencia y, a continuación, reciben las señales de resonancia magnética que generan los núcleos de hidrógeno (protones) del cuerpo humano. Las señales recibidas se amplifican y se transmiten al sistema de RM, donde una computadora las procesa para convertirlas en imágenes tomográficas.

1.3 Entorno operativo y compatibilidad

La bobina 8Tx30Rx Knee 7T se ha diseñado para utilizarse junto con el sistema de RM MAGNETOM Terra.X en centros sanitarios especializados.

1.4 Perfiles de usuario

- **Operador** (deben respetarse todas las leyes y disposiciones normativas vigentes en el país correspondiente):

- Técnicos de radiología
- Técnicos de laboratorio
- Físico médico

- **Formación del usuario:**

No se necesita una capacitación específica para usar esta bobina. No obstante, Siemens Healthineers ofrece un curso de formación completo sobre los sistemas de RM con el fin de formar a los operadores en el uso correcto del sistema de RM.

1.5 Información del paciente

Edad, salud y estado: no existen limitaciones especiales más allá de las propias del sistema de RM. Consulte el **Manual del operador - Sistema y bobinas de RM** del correspondiente sistema de RM.

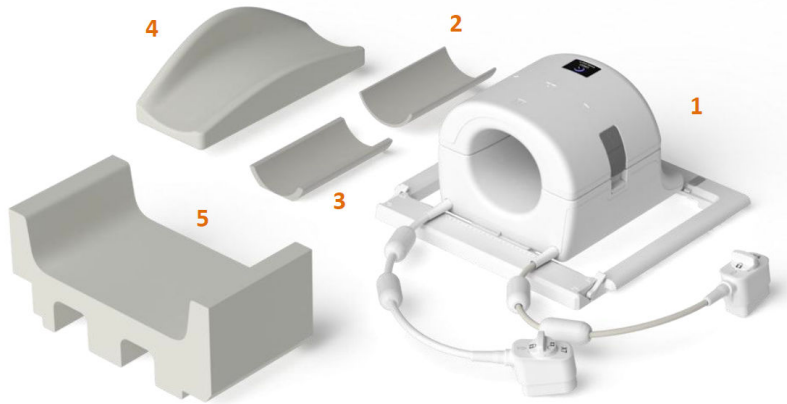
Peso: el paciente debe pesar más de 30 kg y menos de 200 kg. Consulte el **Manual del operador - Sistema y bobinas de RM** del sistema de RM MAGNETOM Terra.X. Si el peso máximo del paciente establecido para la mesa de paciente es inferior al peso máximo que admite la bobina, se debe conceder prioridad al peso máximo permitido para la mesa de paciente.

1.6 Ventajas clínicas

Las bobinas de RF locales son accesorios del sistema de RM y están optimizadas para obtener imágenes de regiones anatómicas específicas, por lo que consiguen mejorar tanto la calidad de imagen como la resolución de las imágenes que generan los sistemas de RM. Al tratarse de un accesorio de un sistema de RM, el beneficio clínico de la bobina de RF es el característico del sistema de RM. La resonancia magnética (RM) puede ayudar a diagnosticar diversas afecciones y patologías de los pacientes cuando la interpretan profesionales sanitarios debidamente cualificados.

2 Componentes del kit de la bobina 8Tx30Rx Knee 7T

El kit de la bobina 8Tx30Rx Knee 7T se suministra con los componentes que se muestran a continuación. Al recibirlo, asegúrese de que todas las piezas estén incluidas en el envío. Póngase en contacto con el representante local de Siemens Healthineers si necesita sustituir o reponer cualquiera de los accesorios que figuran en esta lista.




Componentes del kit de la bobina 8Tx30Rx Knee 7T para 7 T [Q7000204]







N.º de artículo	Descripción	Cantidad	N.º de pedido de Siemens Healthineers	N.º de pedido de QED
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Cojín de apoyo fino para la rodilla	1	10185454	3000737
3	Cojín de apoyo grueso para la rodilla	1	10185455	3000736
4	Almohadilla para la pierna contralateral (rodilla pTx)	1	11371690	3008787
5	Almohadilla para ambos pies	1	11371689	3008811

3 Seguridad



Esta sección describe las precauciones generales y la información de seguridad que deben observarse cuando se usa esta bobina.

	<p>PRECAUCIÓN</p> <p>Antes de utilizar la bobina, revise la información de seguridad del Manual del operador - Sistema y bobinas de RM para repasar la lista completa de consideraciones de seguridad.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Precaución: es necesario actuar con precaución cuando se maneja el dispositivo y cuando la situación descrita exige que el operador preste atención o adopte medidas para evitar consecuencias no deseadas
	5.4.3	ISO 15223-1	Manual del operador Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico antes de poner en funcionamiento el dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipo de clase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Componente aplicado de tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante y fecha de fabricación
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmisora-receptora

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Compatibilidad: Seguro para RM
	5.1.2	ISO 15223-1	Representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica la persona responsable en el Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Límite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limitación de humedad
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador único del dispositivo (UDI, por las siglas en inglés de Unique Device Identifier)
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	País de fabricación: EE. UU.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/A	EN50419 UE 2012/18/UE	<p>La presencia de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como los residuos domésticos. Al asegurarse de que este producto se elimine correctamente, ayudará a prevenir posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que, en caso contrario, se podrían causar por una gestión inadecuada de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener más información sobre la devolución y el reciclaje de este equipo, consulte al proveedor mediante el que realizó la adquisición del producto.</p>



3.2 Indicaciones





La bobina 8Tx30Rx Knee 7T se ha diseñado para utilizarse en combinación con un sistema de RM MAGNETOM Terra.X con el fin de generar imágenes diagnósticas de la rodilla de los pacientes que luego puedan interpretar facultativos debidamente cualificados.

3.3 Contraindicaciones




Ninguna.


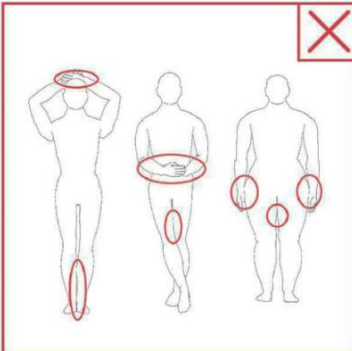
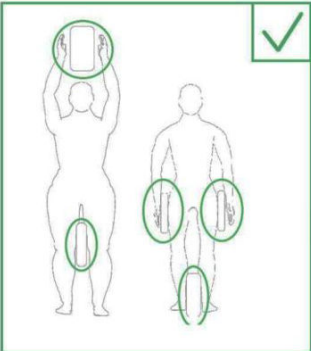
3.4 Precauciones

	Los pacientes con mayor propensión a sufrir convulsiones o claustrofobia pueden necesitar cuidados especiales. Consulte el Manual del operador - Sistema y bobinas de RM.
	Los pacientes que están inconscientes, sedados profundamente o en estado de confusión mental corren mayor riesgo de sufrir quemaduras, ya que es posible que no puedan notificar al operador la percepción de calor o dolor debido al calentamiento excesivo y al daño en los tejidos.

	Los pacientes incapaces de mantener una comunicación fluida corren mayor riesgo de sufrir quemaduras, ya que es posible que no puedan notificar al operador la percepción de calor o dolor debido al calentamiento excesivo y al daño en los tejidos.
	Los pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo corren mayor riesgo de sufrir quemaduras, ya que es posible que no puedan comunicar al operador la percepción de calor o dolor debido al calentamiento excesivo y al daño en los tejidos.
	Los pacientes que tienen dificultades para regular su temperatura corporal, o que son especialmente sensibles al aumento de la misma (por ejemplo, pacientes con fiebre, insuficiencia cardíaca o trastornos de la transpiración) corren mayor riesgo de sufrir quemaduras o un aumento de su temperatura corporal.
	Asegúrese de que el paciente no lleve ropa mojada ni humedecida por el sudor. La presencia de humedad aumenta el riesgo de sufrir quemaduras.

3.5 Precauciones: bobina de RF

	<p>No coloque ningún dispositivo desconectado (bobinas de RF, cables, etc.) en el gantry durante la exploración. Retire de la mesa las bobinas de RF que no necesite y verifique que las bobinas de RF en uso estén conectadas al puerto del conector antes de la exploración.</p> <p>La presencia de bobinas de RF desconectadas durante la exploración puede provocar la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia que, a su vez, cause lesiones por quemaduras al paciente. Además, los dispositivos pueden sufrir daños.</p>
	Conecte únicamente las bobinas de RF designadas al puerto de conexión de bobinas de RF.
	No utilice bobinas de RF averiadas o defectuosas, en particular, si la cubierta exterior presenta daños o se observan piezas metálicas expuestas. Existe riesgo de descarga eléctrica.

⚠	No intente modificar ni adaptar la bobina de ninguna forma. Las modificaciones no autorizadas podrían provocar quemaduras, descargas eléctricas o una disminución de la calidad de imagen.	
⚠	Evite que los cables de las bobinas se enrollen, crucen o formen bucles. Puede formarse una corriente de alta frecuencia que provoque quemaduras.	
⚠	Asegúrese de que el paciente no entre en contacto directo con los cables de las bobinas. Pueden producirse lesiones por 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 modo que se formen bucles con cualquier parte del cuerpo. Utilice almohadillas para asegurarse de que las manos y las piernas del paciente no entren en contacto con la bobina, el sistema de RM, la mesa del paciente o con otras partes del cuerpo que puedan dar lugar a la formación de un bucle. En caso contrario, podría formarse una corriente de alta frecuencia que provoque quemaduras.	
		
⚠	No permita que el paciente o la bobina de RF entren en contacto con la pared interior del gantry. Separe al paciente de la pared interior del gantry, al menos 10 mm, utilizando almohadillas de espuma. Distancie al paciente respecto al cable de la bobina de RF mediante almohadillas de espuma. Pueden producirse lesiones por quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF, entre otras causas, cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.	

⚠	Confirme que el cable de la bobina esté sobre la mesa antes de introducir al paciente en el gantry. Si la mesa se mueve con el cable sobresaliendo, este puede interferir con la unidad principal del sistema de RM, lo que podría provocar que la posición de la bobina se desplazase o que el paciente quedara atrapado y sufriera lesiones por la acción del sistema.
⚠	Detenga la exploración inmediatamente si el paciente se queja de calor, hormigueo, escozor u otras sensaciones análogas. Reclame la atención de un médico antes de continuar la exploración.
⚠	Asegúrese de que la bobina no entre en contacto con líquidos, como agua o fármacos.
⚠	Es posible que la carcasa de la bobina y las piezas de su interior aparezcan en las imágenes si se dan determinadas condiciones al obtener las imágenes (por ejemplo, cuando se utiliza una secuencia con un tiempo de eco (TE) corto o cuando los píxeles son de gran tamaño).
⚠	Si detecta que una bobina está defectuosa, deje de usarla de inmediato y póngase en contacto con el representante de Siemens Healthineers.
⚠	Use la bobina exclusivamente con los accesorios que se describen en este manual.
⚠	Utilice la bobina únicamente para los exámenes indicados en su correspondiente uso previsto.

3.6 Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados

Todos los riesgos conocidos asociados a las bobinas de RF se han controlado en la medida de lo posible. Se ha determinado que los beneficios clínicos del dispositivo superan con creces los riesgos y que, a su vez, los riesgos residuales son bajos. Dichos riesgos residuales se comunican mediante advertencias en este manual.

No se conoce ningún efecto secundario no deseado de las bobinas de RF, aparte de los inherentes al examen de RM. Consulte el [Manual del operador - Sistema y bobinas de RM](#).

3.7 Procedimientos de emergencia y notificación de incidentes

En caso de emergencia durante la exploración, deténgala inmediatamente, extraiga al paciente de la sala y pida asistencia médica, si es necesario.

Si se produce un incidente grave en la UE, es obligatorio notificarlo tanto al fabricante Quality Electrodynamics (QED) como a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el centro sanitario.

4 Ubicación de los compartimentos

La 8Tx30Rx Knee 7T es una bobina transceptora (transmisora-receptora). Para usar correctamente la bobina, asegúrese de que ambos conectores de la interfaz del sistema estén insertados en los compartimentos X7 y X5 del sistema.

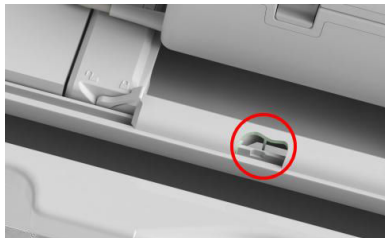


5 Control de calidad y verificación del escáner

- 1 Coloque la placa base con el soporte de la bobina y la bobina 8Tx30Rx Knee 7T en el centro de la placa base, tal y como se muestra a continuación. Inserte los conectores de los cables de las bobinas en los compartimentos X5 y X7 del sistema.



Alinee la muesca situada en el lateral de la placa base con la ranura en forma de "V", como se puede ver más adelante.



Para alinear la bobina en el centro de la placa base:

- Mueva las palancas de los dos lados a la posición de desbloqueo. (Las palancas están sincronizadas: al mover la palanca de un lado, la del otro se mueve de la misma manera).



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



- Vuelva a colocar las palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté situada en la posición deseada, vuelva a colocar las palancas de los dos lados en la posición de bloqueo. Para verificar que la bobina esté bloqueada en su posición, intente desplazarla a izquierda y derecha.



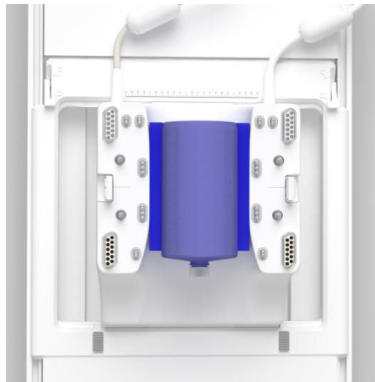
**PRECAUCIÓN**

Tenga cuidado de no pillarse un dedo al bloquear la bobina.

- Abra la bobina tirando hacia arriba de los pestillos situados a ambos lados de la parte anterior.



- Coloque el soporte de fantoma de la bobina de rodilla (NP de Siemens Healthineers: 11250950) en la parte inferior de la bobina. Coloque el fantoma de aceite Marcol de 1900 ml (NP de Siemens Healthineers: 10496430) en su soporte, de modo que la base de la botella quede orientada hacia el túnel del imán y alineada con el extremo del soporte de fantoma.



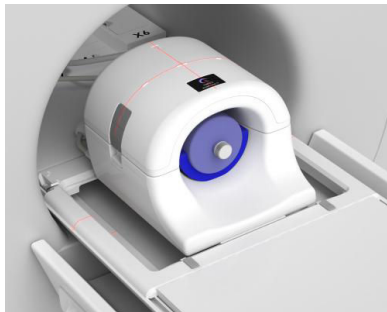
- 4 Coloque la parte superior de la bobina sobre la parte inferior de modo que encajen.



PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado de no pillarse un dedo al bloquear la bobina.
- No inicie ninguna exploración, ya sea de control de calidad o de un paciente, sin que la bobina anterior esté montada.
- Confirme que la bobina anterior esté bien sujeta a la bobina posterior antes de comenzar la exploración.

- 5 Alinee el localizador láser con la marca central de la bobina.



- 6 Introduzca la bobina 8Tx30Rx Knee 7T hasta el isocentro del imán con los mandos del gantry.
- 7 Inicie la exploración de control de calidad de la bobina 8Tx30Rx Knee 7T que aparece en la sección de herramientas de CC del software del sistema.
- 8 Una vez finalizada la exploración de CC, extraiga la bobina del túnel y luego retire el fantoma de la bobina.

6 Configuración y uso de la bobina

6.1 Traslado de la bobina

- ◆ A la hora de mover la bobina, utilice las asas situadas en los lados derecho e izquierdo del bastidor de la base.



- No someta la bobina a sacudidas ni impactos físicos (por ejemplo, dejándola caer al suelo).
- Use siempre las asas del bastidor de la base para levantar la bobina. Si se levanta la bobina sujetando solo la sección anterior, la posterior puede desprenderse y caer, con el consiguiente riesgo de dañar la bobina.
- No levante la bobina sujetándola por el cable. Si lo hace, someterá a la bobina a una tensión excesiva, que podría dañarla.
- No deje que el cable cuelgue suelto al trasladar la bobina. Se podría dañar tanto el cable como el conector.



6.2 Configuración de la bobina

- 1 Retire 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 mesa.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todas las demás bobinas se retiren de la mesa. Si se deja una bobina de RF desenchufada en la mesa durante la exploración, pueden producirse lesiones por quemaduras, imágenes anómalas o fallos en la bobina.

- 2 Coloque la bobina sobre la mesa. Si la bobina se transporta a mano, asegúrese de sujetarla con ambas manos, utilizando las asas de los lados izquierdo y derecho del bastidor de la base.



Sitúe la bobina de RF de modo que la flecha en la etiqueta del pictograma que se muestra a continuación apunte hacia el gantry.



3 Deslice la sección posterior hasta la posición deseada.

Para ello:

- Mueva las palancas de los dos lados a la posición de desbloqueo. (Las palancas están sincronizadas: al mover la palanca de un lado, la del otro se mueve de la misma manera).



- Ajuste la posición de la bobina deslizando hacia la izquierda o la derecha. En la dirección de la mesa que se indica en la ilustración: deslícela hacia la derecha para explorar la rodilla izquierda del paciente o hacia la izquierda para explorar la rodilla derecha, o bien hacia el centro para una exploración de CC del fantoma.

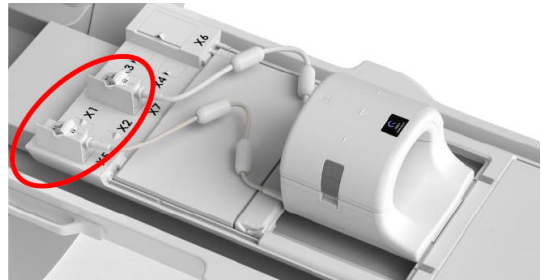


- Vuelva a colocar las palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté situada en la posición deseada, vuelva a colocar las palancas de los dos lados en la posición de bloqueo. Para verificar que la bobina esté bloqueada en su posición, intente desplazarla a izquierda y derecha.

**PRECAUCIÓN**

Tenga cuidado de no pillarse un dedo al bloquear la bobina.

- 4 Coloque la placa base en el hueco de la mesa de paciente que coincida con el área de examen.
- 5 Inserte los conectores de bobina de la sección posterior a las tomas de bobina X5 y X7. Rote el cabezal de los conectores hasta alcanzar la posición de bloqueo.

**PRECAUCIÓN**

Evite que los cables de las bobinas se enrollen, crucen o formen bucles.

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

6.3 Posicionamiento y exploración del paciente



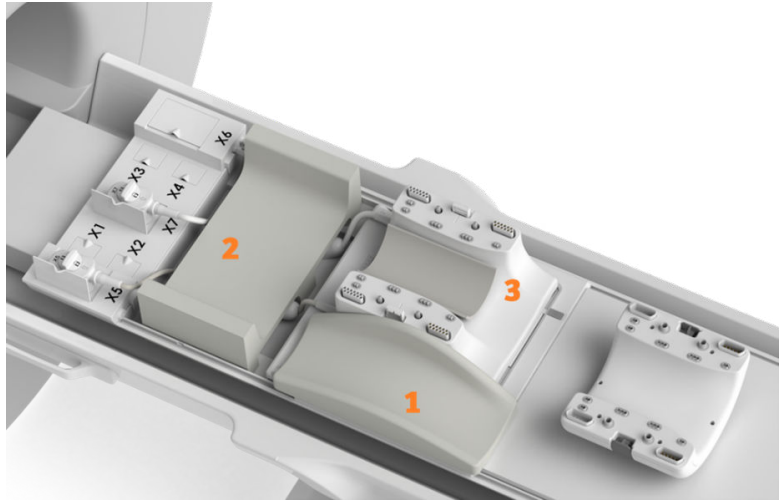
PRECAUCIÓN

- Es imprescindible leer tanto este manual como el **Manual del operador - Sistema y bobinas de RM**, que se suministra con el sistema de RM, antes de poner en funcionamiento el equipo.
- Asegúrese de introducir correctamente el peso, la altura y la región anatómica del paciente que se va a explorar. Si la información es incorrecta, podría dar lugar a un error significativo en la estimación del SAR, lo que implicaría aplicar una energía de radiofrecuencia excesiva al paciente. La bobina de RF también podría sufrir daños o calentarse debido al exceso de energía de radiofrecuencia. Consulte en el **Manual del operador - Sistema y bobinas de RM** todas las precauciones que son relevantes para el SAR.

- 1 Abra los pestillos de ambos lados tirando de las lengüetas, como se muestra abajo, y retire la sección anterior.

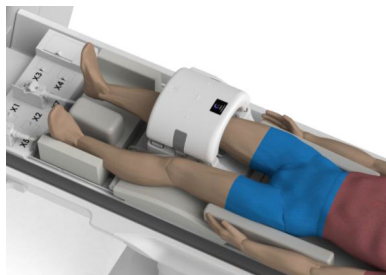


- 2 Coloque las almohadillas suministradas con la bobina en la mesa como se muestra a continuación.



Número	Almohadilla
1	Almohadilla para la pierna contralateral
2	Almohadilla para ambos pies
3	Almohadilla del revestimiento inferior <ul style="list-style-type: none"> a. Almohadilla fina (0,64 cm) b. Almohadilla gruesa (1,27 cm)

- 3 Posicione la rodilla del paciente que se va a explorar en la bobina y la otra rodilla en la almohadilla para la pierna contralateral.

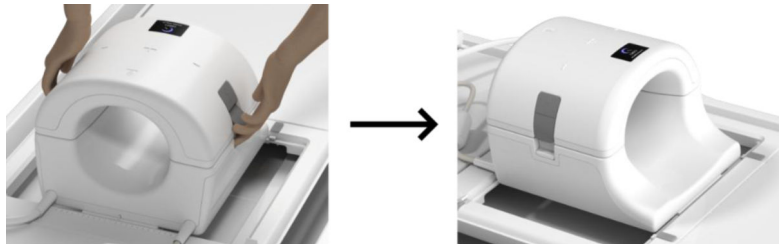


**PRECAUCIÓN**

Asegúrese de colocar almohadillas entre las manos y el torso, así como entre los pies, de modo que no se creen bucles a través del cuerpo, evitando así los bucles de corriente de alta frecuencia.

- 4 Conecte la sección anterior a la posterior y fije ambas partes entre sí utilizando los pestillos.

Confirme que las secciones anterior y posterior estén perfectamente unidas y que las lengüetas de los pestillos hayan quedado presionadas hacia dentro.



- 5 Introduzca al paciente en el imán y seleccione el objetivo utilizando la marca de referencia de la parte anterior de la bobina 8Tx30Rx Knee 7T a fin de establecer el modo de obtención de imágenes deseado.



- 6 Confirme que ninguna parte de la bobina, el cable o los accesorios de apoyo (como colchonetas o almohadillas) sobresalga de la mesa y, a continuación, introduzca al paciente en el gantry.
- 7 Registre al paciente e inicie la exploración siguiendo las instrucciones del **Manual del operador - Sistema y bobinas de RM**.



Cuando retire la bobina de la mesa, gírela para facilitar el acceso a las asas y luego levántela utilizando las asas.

7 Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación

7.1 Limpieza de la bobina de RF

Es necesario limpiar y desinfectar todas las superficies que puedan haber entrado en contacto con el paciente, el personal o cualquier fluido corporal tras cada uso.

Se debe emplear un desinfectante a base de peróxido con eficacia probada como limpiador y certificado por las autoridades nacionales competentes (por ejemplo, EPA o VAH) para la limpieza y desinfección.

Las instrucciones de limpieza y desinfección que figuran más adelante se han validado utilizando el siguiente producto:

- Toallitas desinfectantes a base de peróxido de hidrógeno **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes**

7.1.1 Precauciones de limpieza y desinfección



- No vierta ni pulverice productos líquidos de limpieza sobre las superficies.
- No sumerja los objetos en agua ni en líquidos limpiadores.
- No introduzca el dispositivo en ningún tipo de esterilizador.
- Asegúrese de que los líquidos de limpieza no penetren por las aberturas del producto, por ejemplo, rejillas de ventilación o huecos en la carcasa.
- No use objetos contundentes, afilados o puntiagudos (por ejemplo, cuchillos o pinzas) para eliminar los residuos.
- No introduzca ningún objeto en las zonas de difícil acceso.
- No frote las tomas ni los contactos eléctricos. Cubra los contactos eléctricos antes de la limpieza, si es posible.
- Evite limpiar las tiras de cierre tipo velcro que van fijadas, ya que podrían desprenderse.
- Utilice el vestuario y el equipo de protección personal que sea apropiado según las instrucciones del fabricante del limpiador o desinfectante.
- Use solo limpiadores y desinfectantes de los que se comercializan en el mercado. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.
- Utilice solo los productos de limpieza recomendados; los limpiadores incompatibles pueden dañar o decolorar las superficies.

7.1.2 Preparación

- 1 Desconecte el dispositivo antes de limpiar la bobina.
- 2 Si la bobina tiene componentes desmontables, desacóplelos para limpiarlos y desinfectarlos por separado.

- 3 Limpie cualquier residuo de suciedad en la superficie con un paño seco. Si la suciedad es difícil de eliminar, límpiela siguiendo los procedimientos que se indican a continuación.

7.1.3 Limpieza

- 1 Frote concienzudamente todas las superficies con toallitas limpiadoras bien empapadas hasta que queden cubiertas por una película de humedad continua y se elimine toda la contaminación visible.
 - Emplee tantas toallitas como sea necesario para eliminar todos los restos de suciedad a la vista.
 - Preste especial atención a las zonas más difíciles de limpiar, como los intersticios y las superficies de contacto. Utilice tantas toallitas adicionales como sea necesario para llegar a las zonas de difícil acceso para la limpieza. Puede emplear un bastoncillo de algodón esterilizado para introducir la toallita en las ranuras e intersticios.
- 2 Verifique que todas las superficies estén bien limpias. Si todavía se observa suciedad, repita los pasos de limpieza anteriores.
- 3 Para eliminar los restos del producto de limpieza, humedezca con agua uno o varios paños que no suelten pelusa y frote a fondo las superficies limpias.
- 4 Deje que las superficies se sequen por completo al aire antes de utilizar el dispositivo.
- 5 Elimine los materiales de limpieza de acuerdo con la normativa sobre gestión de residuos de ámbito federal, estatal y local.

7.1.4 Desinfección

- 1 Frote concienzudamente todas las superficies con toallitas desinfectantes bien empapadas hasta que queden cubiertas por una película de humedad continua.
 - Use tantas toallitas como sea necesario para humedecer la superficie por completo.
 - Preste especial atención a las zonas más difíciles de limpiar, como los intersticios y las superficies de contacto. Utilice tantas toallitas adicionales como sea necesario para llegar a las zonas de difícil acceso para la limpieza. Puede emplear un bastoncillo de algodón esterilizado para introducir la toallita en las ranuras e intersticios.
- 2 Asegúrese de que las zonas objetos de desinfección permanezcan visiblemente húmedas durante un mínimo de dos minutos.

Se pueden aplicar más toallitas para mantener las superficies humedecidas con el desinfectante.
- 3 Para eliminar los restos del producto desinfectante, humedezca con agua uno o varios paños que no suelten pelusa y frote a fondo las superficies desinfectadas.
- 4 Deje que las superficies se sequen por completo al aire antes de utilizar el dispositivo.
- 5 Elimine los materiales de limpieza de acuerdo con la normativa sobre gestión de residuos de ámbito federal, estatal y local.

7.2 Mantenimiento

La bobina de RF no requiere planificar un mantenimiento periódico.

7.3 Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante de Siemens Healthineers si tiene dudas sobre el cuidado y mantenimiento de la bobina de RF.

7.4 Eliminación

Siga las disposiciones normativas locales relativas a la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos. Bajo ningún concepto tire la bobina de RF a un contenedor de residuos sin clasificar. Póngase en contacto con el representante de Siemens Healthineers si tiene dudas sobre la eliminación de la bobina de RF.

7.5 Vida útil prevista

Esta bobina de RF se ha diseñado para una vida útil prevista de, al menos, seis años en condiciones de uso normales. Es seguro seguir usando la bobina más allá de la vida útil prevista siempre que se observe estrictamente la información de la sección de Seguridad y se superen las correspondientes pruebas de control de calidad.

8 Características de rendimiento

8.1 Especificaciones técnicas

Número de canales	<ul style="list-style-type: none"> • Transmisión: 8 • Recepción: 30
Tipo de bobina de RF	Transceptora (transmisora-receptora)
Intensidad de campo	7,0 T
Frecuencia	297,18 MHz
Conformidad	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Directrices y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (CEM)

Esta bobina exige prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y usar de acuerdo con las directrices de compatibilidad electromagnética facilitadas en este manual. Utilice la bobina de RF únicamente en el entorno especificado a continuación. La compatibilidad electromagnética no está asegurada en entornos distintos a los indicados.

8.2.1 Clasificación

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



Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que, normalmente, se requiere CISPR 11, clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas correctivas, como reubicar o reorientar el equipo.

8.2.2 Entorno y compatibilidad

Esta bobina de RF está concebida para utilizarse en combinación con un sistema de RM alojado en una sala de exploración con blindaje frente a radiofrecuencia, en el ámbito de un centro sanitario especializado. Todos los cables y accesorios forman parte integral de la bobina de RF y el usuario no puede retirarlos ni sustituirlos.



PRECAUCIÓN

- Si este equipo no se utiliza en el tipo de ubicación apantallada que se ha indicado, podría sufrir una pérdida de rendimiento o prestaciones, además de interferencias con otros equipos o interferencias con los servicios de radio.
- Conviene evitar el uso de este equipo al lado de otros equipos o apilado con otros dispositivos, ya que podrían producirse errores de funcionamiento. Si es necesario utilizar así el equipo, habrá que observar este y los otros dispositivos para verificar que funcionen normalmente.
- El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados o especificados en este manual puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo, provocando así un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como las antenas externas y sus cables) deben apartarse al menos 30 cm (12 in) de cualquier pieza o componente de la bobina de RF, incluidos los cables que especifica el fabricante. En caso contrario, el rendimiento de este equipo podría verse reducido.

8.2.3 Emisión electromagnética

La bobina de RF solo puede funcionar cuando está conectada a un sistema de RM que, a su vez, se encuentre dentro de un entorno blindado frente a la radiofrecuencia. Por lo tanto, no se aplica la cláusula 7 de la norma IEC 60601-1-2 relativa a la emisión electromagnética.

8.2.4 Inmunidad electromagnética

Esta bobina de RF cumple la norma IEC 60601-1-2, cláusula 8, cuando se emplea en el entorno electromagnético indicado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba y conformidad
Descarga electrostática (ESD), descarga por contacto	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Descarga electrostática (ESD), descarga al aire	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

9 Información sobre direcciones



Fabricante legal

Quality Electrodynamics, LLC
 6655 Beta Drive, Suite 100
 Mayfield Village, OH 44143, EE. UU.
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



Representante autorizado en Europa

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Países Bajos



Responsable en 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

El mantenimiento de este documento se realiza en formato electrónico a través de los canales de distribución de Siemens Healthineers. Las versiones impresas no facilitadas por Siemens Healthineers o las copias descargadas se consideran no controladas.



Este documento está distribuido por Siemens Healthineers. Los detalles relativos a la dirección del fabricante QED y sus representantes figuran en el último capítulo de este documento.

Distribuido por

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Alemania

Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Alemania
Teléfono: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

