

Instrucciones de uso

para

Endorectal Coil

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC parte # 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC parte # 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC parte # 5772250-2

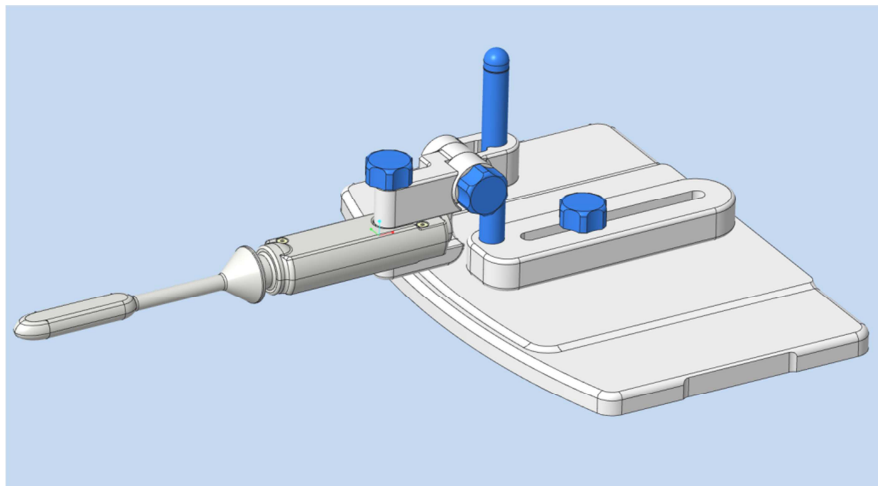
ZUB-01955 – GEHC parte # 5772250-3

para su uso en

Sistemas GE 1.5 T MR

Sistemas GE 3.0 T MR

Documento importante: Leer detenidamente y guardar en un lugar seguro



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Fabricante:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Alemania

Tel.: +49 (0)9365-8826-0

Fax: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Edición del Documento: 2.0

Se reserva el derecho de efectuar cambios técnicos.

Índice

Parte I Instrucciones Generales	5
1 Instrucciones de uso	6
1.1 <i>Instrucciones de uso</i>	6
1.2 <i>Señales y etiquetas de seguridad del producto</i>	6
1.3 <i>Copyright</i>	6
1.4 <i>Límites de responsabilidad</i>	6
1.5 <i>Disponibilidad de las Instrucciones para el uso</i>	7
2 Manipulación	8
2.1 <i>Sensibilidad del dispositivo</i>	8
2.2 <i>Mantenimiento</i>	8
2.3 <i>Almacenamiento</i>	8
2.4 <i>Eliminación de los dispositivos viejos</i>	8
2.5 <i>Devolución de los dispositivos</i>	9
2.6 <i>Protección ambiental</i>	9
3 Instrucciones generales de seguridad	10
3.1 <i>Información general</i>	10
3.2 <i>Área de utilización</i>	11
4 Casos de Error	12
4.1 <i>Indicación de Error</i>	12
4.2 <i>Condición de Error</i>	12
Parte II Informaciones sobre el Producto	13
5 Descripción del aparato	14
5.1 <i>Indicaciones de uso, contraindicaciones, entorno</i>	14
5.2 <i>Contenido de la entrega</i>	15
5.3 <i>Descripción del aparato</i>	15
5.3.1 <i>Endorectal Coil Modelos</i>	15
5.3.2 <i>ER Coil Support para todos los modelos</i>	16
6 Operaciones Iniciales y Puesta a Punto	17
6.1 <i>Instrucciones generales</i>	17
6.2 <i>Control SAR</i>	17

7	Uso regular	18
7.1	<i>Selección de pacientes</i>	18
7.2	<i>Preparación del paciente</i>	19
7.3	<i>Preparación del dispositivo</i>	19
7.4	<i>Dónde se debe colocar al paciente y la bobina</i>	23
7.4.1	<i>Descripción de flujo de trabajo que se muestra como ejemplo</i>	23
7.5	<i>Conexión al sistema MR</i>	26
7.6	<i>Consideraciones de imagen</i>	27
7.7	<i>Desconexión del dispositivo</i>	27
7.8	<i>Limpieza y desinfección</i>	29
8	Instrucciones Técnicas Especiales para el Uso del Dispositivo	31
8.1	<i>Prestación / Garantía de Calidad</i>	31
9	Apéndice	32
9.1	<i>Especificaciones</i>	32
9.2	<i>Información normativa</i>	34
9.3	<i>Etiquetado</i>	35
9.4	<i>Glosario de los Símbolos</i>	37
9.5	<i>Lista de Acrónimos</i>	39

Parte I Instrucciones Generales

1 Instrucciones de uso

1.1 Instrucciones de uso

Las Instrucciones para el uso son una parte del producto citado de RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Está dirigido a las personas que utilizan, instalan o compran dicho producto. Antes de utilizar el producto es esencial leer atentamente las Instrucciones para el uso. Si alguna parte de las Instrucciones para el uso no fuesen claras, debe ponerse en contacto con RAPID Biomedical. Las Instrucciones para el uso siempre deben estar disponibles para todos los operadores del producto durante toda la duración del producto. Las Instrucciones para el uso se deberán entregar a cualquier subsiguiente propietario/operador del producto.

1.2 Señales y etiquetas de seguridad del producto

A continuación se describen los carteles y las Etiquetas de Seguridad.

⚠ CUIDADO
Indica informaciones importantes a tener en cuenta para notificar a las personas sobre los peligros que podrían producirse además de las lesiones personales.

CUIDADO consiste en los siguientes elementos:

Situación	<i>Informaciones sobre la naturaleza de una situación de peligro.</i>
Peligro	<i>Consecuencias por no evitar una situación de peligro.</i>
Prevención	<i>☞ Métodos para evitar una situación de peligro.</i>

ADVERTENCIA
Indica informaciones importantes a tener en cuenta para notificar a las personas sobre los peligros que podrían producirse además de las lesiones personales.

ADVERTENCIA consiste en los siguientes elementos:

Situación	<i>Informaciones sobre la naturaleza de una situación de peligro.</i>
Peligro	<i>Consecuencias por no evitar una situación de peligro.</i>
Prevención	<i>☞ Métodos para evitar una situación de peligro.</i>

	Indica consejos útiles o recomendaciones.
---	--

1.3 Copyright

Las copias no autorizadas de las Instrucciones para el uso integral o parcial constituyen una violación del copyright de RAPID Biomedical.

1.4 Límites de responsabilidad

Las especificaciones y los datos contenidos en las Instrucciones para el uso se estaban corrigiendo en el momento de la impresión. RAPID Biomedical no aceptará ninguna responsabilidad y estará exente de cualquier solicitud de indemnización por parte de terceros debido a los daños que deriven del dispositivo ante una utilización inapropiada o no autorizada, errores operativos o incumplimiento de las Instrucciones para el uso y, en especial, incumplimiento de las Instrucciones sobre la seguridad. No se aplican las condiciones de garantía y de responsabilidad incluidas en los Términos y Condiciones Estándar (AGB) de RAPID Biomedical.

1.5 Disponibilidad de las Instrucciones para el uso

- **CD-ROM:** En dotación con el producto se suministra un CD con instrucciones electrónicas para el Uso en lenguas diversas. Para ulteriores informaciones consultar el Folleto eIFU;
- **Download:** Se pueden descargar las Instrucciones Electrónicas para el Uso en diversas lenguas y en todas las versiones disponibles en el sitio web de RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- **Instrucciones para el uso en versión impresa o en CD:** Las Instrucciones para el uso en versión impresa o en CD se pueden solicitar gratis mediante e-mail a RAPID Biomedical (ver dirección e-mail en la página 2). De otra forma, la última versión se enviará dentro de 7 días a partir de la fecha de recepción de la orden. Para las lenguas disponibles consultar el Folleto eIFU.

2 Manipulación

2.1 Sensibilidad del dispositivo

ADVERTENCIA	
Situación	Dispositivo electrónico sensible, no se manipuló con cuidado.
Peligro	El dispositivo se podría dañar.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Manipular y usar con cuidados apropiados. ☞ Evitar sacudidas o golpes que podrían dañar el dispositivo. ☞ Transportar el dispositivo sólo si está en su estructura. ☞ Manipular con el debido cuidado todos los cables y los enchufes; no utilizarlos para transportar el dispositivo

⚠ CUIDADO	
Situación	Se transportó el dispositivo utilizando los cables y/o enchufes.
Peligro	El dispositivo y/u otro equipamiento se podrían dañar.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ No transportar el dispositivo utilizando los cables y/o enchufes. ☞ Transportar el dispositivo utilizando los tiradores o levantando el cuerpo principal. ☞ Manipular el dispositivo con cuidado.

2.2 Mantenimiento

No es necesario realizar el mantenimiento si el dispositivo se utiliza en modo correcto y se limpia periódicamente.


2.3 Almacenamiento

Almacenar el dispositivo, lejos de las potenciales fuentes de contaminación y equipos mecánicos, en un lugar seco y fresco que no esté sujeto a grandes variaciones de temperatura (consulte 9.1 Especificaciones).

2.4 Eliminación de los dispositivos viejos

Con la presente RAPID Biomedical confirma que sus dispositivos respetan las líneas guía, los reglamentos y las leyes de la Unión Europea sobre la eliminación del equipamiento eléctrico y electrónico en su última versión (consulte 9.3 Etiquetado).

ADVERTENCIA	
Situación	Eliminación indebida.
Peligro	Peligro Ambiental.
Prevención	☞ Este dispositivo no se debe eliminar como un desecho doméstico. Enviar el dispositivo al fabricante para su eliminación (ver dirección página 2).

	RAPID Biomedical acepta la devolución del material de embalaje y de los dispositivos viejos.
---	--

2.5 Devolución de los dispositivos

RAPID Biomedical envía sus productos en embalajes especiales que se pueden volver a utilizar varias veces. El distribuidor se encarga de la devolución de los dispositivos. Ponerse en contacto con vuestro representante de confianza.

ADVERTENCIA	
Situación	Embalaje y/o medio de transporte inadecuados.
Peligro	El dispositivo se podría dañar.
Prevención	☞ Para la devolución del producto se debería utilizar el embalaje original.

2.6 Protección ambiental

RAPID Biomedical garantiza el respeto de los reglamentos de protección ambiental según las Directivas EU durante toda la vida útil de sus dispositivos, desde el desarrollo pasando por la fabricación hasta la eliminación (consulte también 9.3 Etiquetado).

3 Instrucciones generales de seguridad

3.1 Información general

Una maniobra segura y apropiada de la Bobina Endorectal Coil junto con el Sistema MR requiere un conocimiento técnico por parte del personal operativo y una gran familiaridad con sus Instrucciones para el uso y las Instrucciones para el uso del Sistema MR.

⚠ CUIDADO	
Situación	Una utilización equivocada del dispositivo durante la instalación, la utilización, el mantenimiento y/o la reparación.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Sólo el personal autorizado puede instalar el dispositivo. ☞ Sólo el personal cualificado puede utilizar el dispositivo. ☞ Es obligatorio realizar con atención las Instrucciones para el uso. ☞ Respetar las Instrucciones para el uso del Sistema MR, posteriores dispositivos e instalaciones.

⚠ CUIDADO	
Situación	Dispositivo médico defectuoso.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Verificar y asegurarse la fiabilidad operativa del dispositivo antes de cada utilización. ☞ No se debe usar con el dispositivo defectuoso.

La verificación de la fiabilidad operativa del dispositivo incluye la verificación de la sede, de las conexiones (cables y enchufes) y de las etiquetas (9.3 Etiquetado). Lo mismo se aplica para todos los demás dispositivos y accesorios a utilizar.

En caso de daños o un mal funcionamiento notificar inmediatamente a vuestro representante de confianza. Sólo un representante de servicio puede modificar o reemplazar las etiquetas faltantes o deterioradas. Sólo un representante autorizado por RAPID Biomedical está autorizado para reparar o alterar este producto. Ver Capítulo 4 Casos de Error.

Para la operación inicial y previo a la primer utilización sobre un sujeto de prueba con vida, se deberá verificar y documentar el buen funcionamiento del dispositivo mediante un test o un Fantasma MR adecuado (8.1 Prestación / Garantía de Calidad).

⚠ CUIDADO	
Situación	Detección de señales perturbadas por un bajo SNR o imágenes del artefacto.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Verificar y asegurarse el correcto funcionamiento del dispositivo antes de cada utilización. ☞ El dispositivo no se debe utilizar si se advierte una falla en el funcionamiento. ☞ Sólo el personal cualificado puede utilizar el dispositivo.



Utilización solamente con Receta Médica – “sólo R”

Las leyes específicas de un país limitan la venta de este equipo por parte de un médico o de una receta médica suya, o con la designación específica de cualquier otro técnico habilitado por la ley del país donde se ejerce u ordena la utilización del equipo. Este dispositivo sólo se puede distribuir a los técnicos habilitados o a las personas que poseen una receta u otro pedido de un técnico habilitado para adquirirlo.

3.2 Área de utilización

El dispositivo se desarrolló para utilizarse junto con el Sistema MR indicado en 5 Descripción del aparato.



La Declaración EC de conformidad al Artículo 12 de la Directiva 93/42/EEC estipula que el dispositivo sólo se puede utilizar junto con los dispositivos especificados. La utilización del dispositivo junto con otros dispositivos no ilustrados se consideran como una utilización off-label (fuera del uso autorizado) e incumplimiento del Uso Previsto. Esto causa la anulación de la garantía.

⚠ CUIDADO

Situación	El dispositivo no se utiliza según el Uso Previsto.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	☞ El dispositivo se debe utilizar solamente según el Uso Previsto.



Respetar también las instrucciones del manual para el Sistema MR.

4 Casos de Error

4.1 Indicación de Error

El dispositivo no está dotado de indicadores de errores. Los operadores deben recurrir a otros métodos para la indicación de errores. Por esta razón deberían:

- observar constantemente las informaciones de errores que suministra el sistema MR;
- verificar periódicamente el funcionamiento del dispositivo (ejemplo: resultados inesperados del examen, calidad deteriorada de las imágenes MR, etc.).

4.2 Condición de Error

Asegurarse que el producto sea configurado y utilizado según las Instrucciones para el uso a aplicar. Para una asistencia de cualquier otro tipo, es necesario ponerse en contacto con vuestro representante de confianza.

⚠ CUIDADO	
Situación	Dispositivo dañado o funciona mal.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	☞ El dispositivo no se debe utilizar en caso de daños y/o un mal funcionamiento. Ponerse inmediatamente en contacto con vuestro representante de confianza

⚠ CUIDADO	
Situación	Reparación no autorizada de un dispositivo dañado o que funciona mal.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Sólo un representante certificado por RAPID Biomedical está autorizado para reparar el dispositivo.

Parte II Informaciones sobre el Producto

5 Descripción del aparato

El Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 y ER Coil Support ZUB-01955) está diseñado para usar con un sistema de resonancia magnética (RM). La bobina está diseñada para funcionar al unísono con la bobina del cuerpo entero (BC) del sistema MR, que excitará los núcleos de hidrógeno (1H) con campos magnéticos de radiofrecuencia (RF), para que la bobina pueda recibir la señal de RF derivada de los núcleos excitados. La bobina está diseñada como una bobina reutilizable de solo recepción para el examen con RM de alta resolución de la próstata.

La carcasa de la bobina tiene un tamaño mínimo en forma de gota para comodidad del paciente. La parte superior es plana para minimizar la distancia de las partes electrónicas internas de la bobina de recepción a la próstata. La bobina es de solo recepción (Rx) y se compone de un elemento de bobina de un bucle único con un preamplificador de bajo ruido integrado y un conector al GE 1.5 T MR-System o GE 3.0 T MR-System. La bobina está sintonizada y ajustada al estado de carga normal de un examen de próstata en la frecuencia Larmor de 1H a 1,5 T (63,9 MHz) o 3,0 T (127,7 MHz), respectivamente. Los circuitos de desacoplamiento se integran en el elemento de bucle único que proporciona un desacoplamiento de la bobina del cuerpo entero del sistema MR durante la transmisión del pulso de excitación de RF.

Se recomienda que utilice un modelo Endorectal Coil junto con el ER Coil Support adicional disponible. El ER Coil Support está diseñado para poder utilizarse con cualquier modelo Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 y 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Ayuda a estabilizar el Endorectal Coil en cualquier posición requerida para cada examen endorectal de RM individual. El ER Coil Support cuenta con una pinza de apriete para la aceptación del Endorectal Coil. El Endorectal Coil se fija en el interior de la pinza de apriete apretando un tornillo moleteado. Proporciona cinco grados de holgura para alinear la posición de la pinza de apriete con la posición espacial requerida de la carcasa de Endorectal Coil. Con ayuda de dos tornillos moleteados adicionales se puede bloquear ER Coil Support en la alineación deseada.

5.1 Indicaciones de uso, contraindicaciones, entorno

Indicaciones de uso	El Endorectal Coil está previsto para su uso como extensión de dispositivo de diagnóstico para GE 1.5 T MR Systems y GE 3.0 T MR Systems y así producir imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas y/o espectros, donde se puede ver la estructura interna de la próstata. Estas imágenes, cuando las ve un médico capacitado, proporcionan información que puede ayudar en el diagnóstico.
Contraindicaciones	El Endorectal Coil no altera las contraindicaciones generales para los exámenes de RM en GE 1.5 T MR Systems y GE 3.0 T MR Systems. Para los exámenes endorectales de RM, el médico tiene que identificar y considerar contraindicaciones adicionales (consulte 7.1 Selección de pacientes).
Aplicación	Próstata
Población prevista	Adultos (mayores de 21 años de edad)
Partes aplicadas	Todo el dispositivo médico
Sistema MR	GE 1.5 T MR Systems o GE 3.0 T MR Systems
Intensidad de campo B_0	1.5 T o 3.0 T respectivamente
Operación de la bobina del cuerpo entero 1H	necesario (1H de excitación)

5.2 Contenido de la entrega

Los siguientes componentes se suministran con este dispositivo:

Para GE 1.5 T MR Systems con «conexión P port»

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parte # 5772252-2)
- Folleto de eIFU
- CD con instrucciones electrónicas de uso en diferentes idiomas

Para GE 1.5 T MR Systems con «conexión A port»

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parte # 5818916-2)
- Folleto de eIFU
- CD con instrucciones electrónicas de uso en diferentes idiomas

Para GE 3.0 T MR Systems

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC parte # 5772250-2)
- Folleto de eIFU
- CD con instrucciones electrónicas de uso en diferentes idiomas

Para todos los modelos Endorectal Coil

- ER Coil Support (GEHC parte # 5772250-3)

5.3 Descripción del aparato

5.3.1 Endorectal Coil Modelos

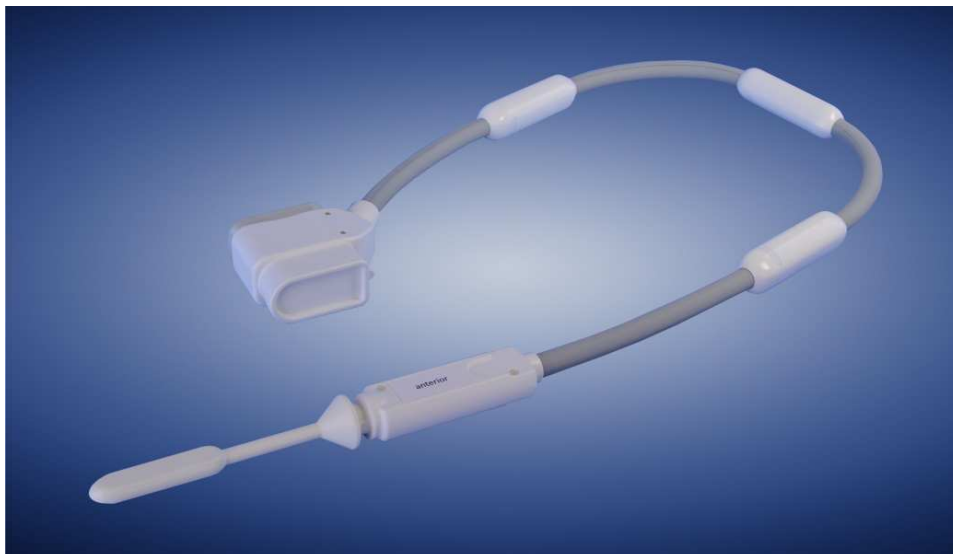


Figura 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 («P Port»)

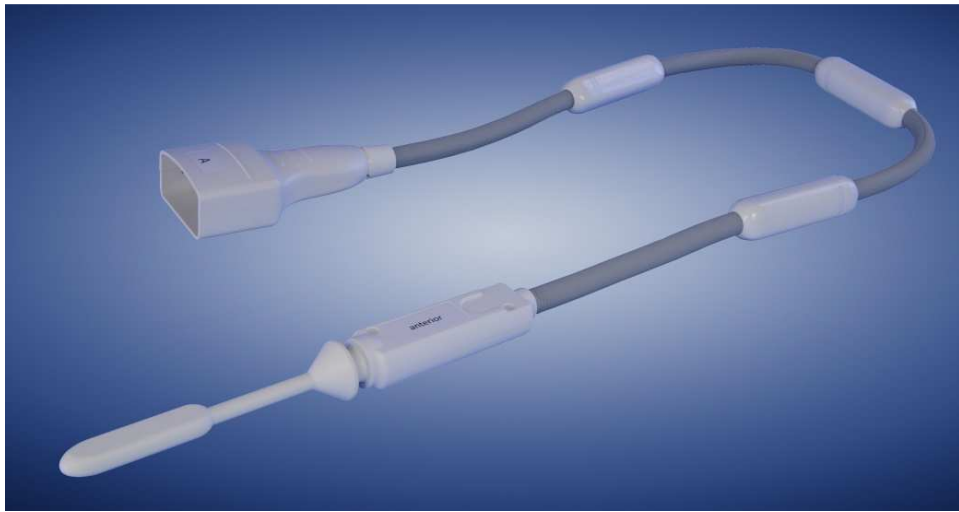


Figura 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 («A Port»)

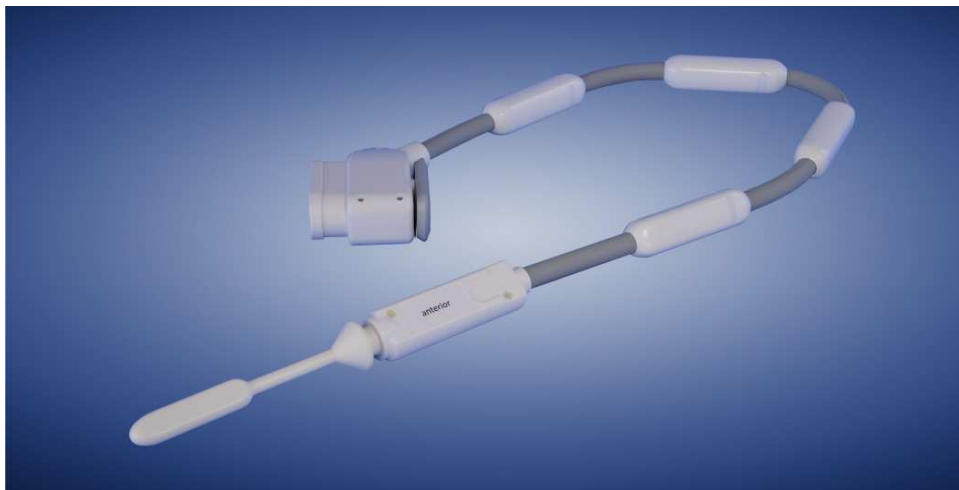


Figura 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support para todos los modelos

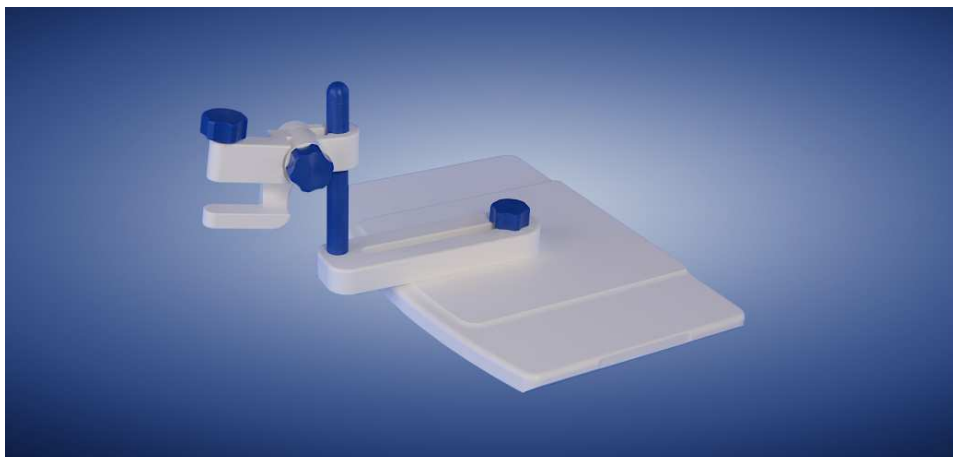


Figura 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Operaciones Iniciales y Puesta a Punto

6.1 Instrucciones generales

Antes de la utilización inicial, después de la entrega, el servicio o la reparación, verificar siempre la operatividad fiable del dispositivo.

ADVERTENCIA	
Situación	Se utiliza el dispositivo antes de la climatización.
Peligro	El agua condensada ocasionó daños en el dispositivo médico.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ La instalación y utilización inicial del dispositivo sólo se pueden efectuar después de un período razonable de climatización. Almacenar el dispositivo en su embalaje en el ambiente destinado para tal fin durante 24 horas antes de su utilización. ☞ Ver Anexo 9.1 Especificaciones para el ambiente permitido a la utilización del dispositivo.

6.2 Control SAR

El dispositivo no ofrece ni el control separado de la tasa específica de absorción (protección de la paciente) ni la potencia máxima rms RF (protección del componente, ver 9.1 Especificaciones). Esta función la realiza el Sistema MR controlando y limitando la potencia máxima rms RF durante las exploraciones.

Para garantizar que ambos, el SAR y el control de potencia RF de rms máximo aplicado funcionen correctamente, en el momento de la conexión, el Sistema MR codifica y reconoce a la bobina. Cuando se conecta la bobina, el Sistema MR reconoce este evento y fija los parámetros dados en el respectivo archivo de configuración. Con este mecanismo, las pacientes y la bobina están salvaguardadas de posibles daños/destrucciones.


⚠ CUIDADO	
Situación	Exámenes con el dispositivo desconectado según las Instrucciones para el uso.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ El dispositivo se deberá conectar según la especificación de las Instrucciones para el uso. ☞ Respetar las instrucciones de conexión dadas en las Instrucciones para el uso del Sistema MR. ☞ Antes del examen asegurarse que se hayan efectuado todas las conexiones. ☞ Antes de cada examen verificar en la interfaz del operador del software que todas las conexiones entre la bobina y el Sistema MR se hayan realizado correctamente. ☞ Los exámenes no se deben realizar si la bobina está dentro del imán y está desconectada del Sistema MR. No realizar un examen con un dispositivo desconectado.

7 Uso regular

7.1 Selección de pacientes

⚠ CUIDADO	
Situación	<p>Además de las contraindicaciones generales para los exámenes de RM, pueden existir contraindicaciones adicionales para un examen de RM endorrectal. Las contraindicaciones pueden ser (tenga en cuenta que es posible que la lista que aparece a continuación no esté completa):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes con ano o recto ausentes quirúrgicamente. ○ Pacientes con hemorroides (hemorroides que sangran). ○ Pacientes con cirugía colorrectal o coloproctología previa (sangrado o rotura del intestino). ○ Pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales (sangrado o rotura del intestino). ○ Pacientes con opresiones (complicaciones). ○ Pacientes con masas obstructivas dentro del recto (complicaciones).
Peligro	Se podría hacer daño al paciente
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Se debe realizar un examen a cada paciente para detectar contraindicaciones. ☞ Este examen lo debe evaluar el médico.

⚠ CUIDADO	
Situación	<p>Pacientes con alergias, por ejemplo (tenga en cuenta que es posible que la lista que aparece a continuación no esté completa):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ A los lubricantes (por ejemplo, lidocaína). ○ A los condones (por ejemplo, látex, poliisopreno).
Peligro	Se podría hacer daño al paciente
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Se debe realizar un examen al paciente para detectar alergias. ☞ Se deben tener en cuenta las instrucciones de uso de los lubricantes y condones. ☞ La selección de condones y lubricantes es responsabilidad del médico.

	<p>Recomendación</p> <p>RAPID Biomedical recomienda el uso de condones médicos / fundas de sondas endocavitarias, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultracover Latex 40 x 300 mm por Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm por Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm por Civco; #610-844 • Etc.
---	--

7.2 Preparación del paciente

⚠ CUIDADO	
Situación	Pacientes no preparados para un examen de RM endorrectal, por ejemplo (tenga en cuenta que es posible que la lista que aparece a continuación no esté completa): <ul style="list-style-type: none"> ○ Preparación intestinal antes del examen.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ El médico se deberá encargar de la preparación del paciente. ☞ La preparación del paciente se realiza según el criterio del médico responsable.

7.3 Preparación del dispositivo

i	<p>El Endorectal Coil suministrado por Rapid Biomedical no está desinfectado completamente y no es estéril en el momento de entrega.</p> <p>Para la completa desinfección del dispositivo, siga las instrucciones que aparecen en el capítulo 7.8 Limpieza y desinfección.</p>
----------	--

⚠ CUIDADO	
Situación	El dispositivo se limpia y desinfecta incorrectamente.
Peligro	No se ha alcanzado el nivel necesario de desinfección, por lo que existe el riesgo de infección.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Se debe desinfectar el dispositivo completamente antes y después de cada uso, incluido el uso inicial. ☞ Solo se debe usar el dispositivo cuando esté cubierto por dos condones que se colocan uno sobre el otro.

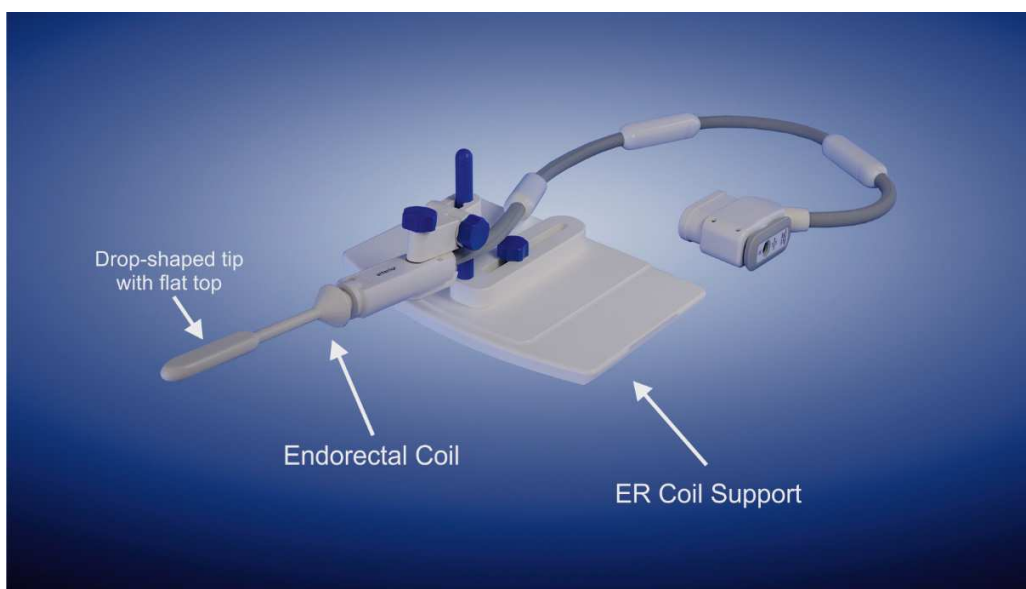


Figura 5: Endorectal Coil con ER Coil Support

Se debe preparar el Endorectal Coil para el examen de RM como se indica en la serie de imágenes Figura 6 a Figura 9.

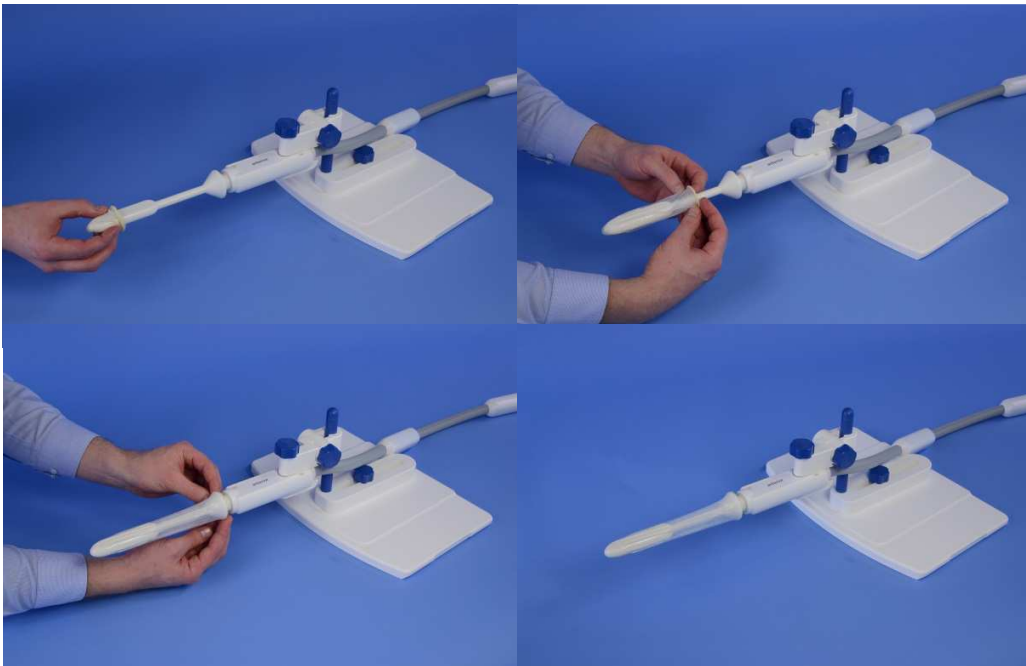


Figura 6: Cubra la punta en forma de gota de Endorectal Coil con una doble capa de condones.



Elija condones que ofrezcan un agarre firme sobre el anillo cónico para que se fije condón.

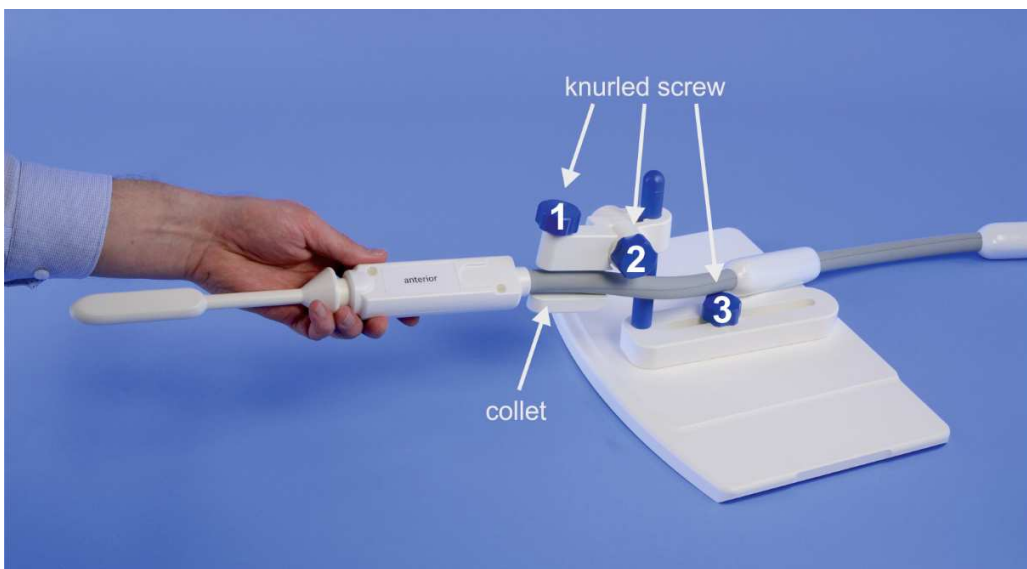


Figura 7: Prepare el ER Coil Support para montar el Endorectal Coil aflojando el tornillo moleteado #1.



Figura 8: Introduzca el Endorectal Coil en la pinza de apriete con la etiqueta «anterior» hacia arriba. Asegúrelo con el tornillo moleteado #1.

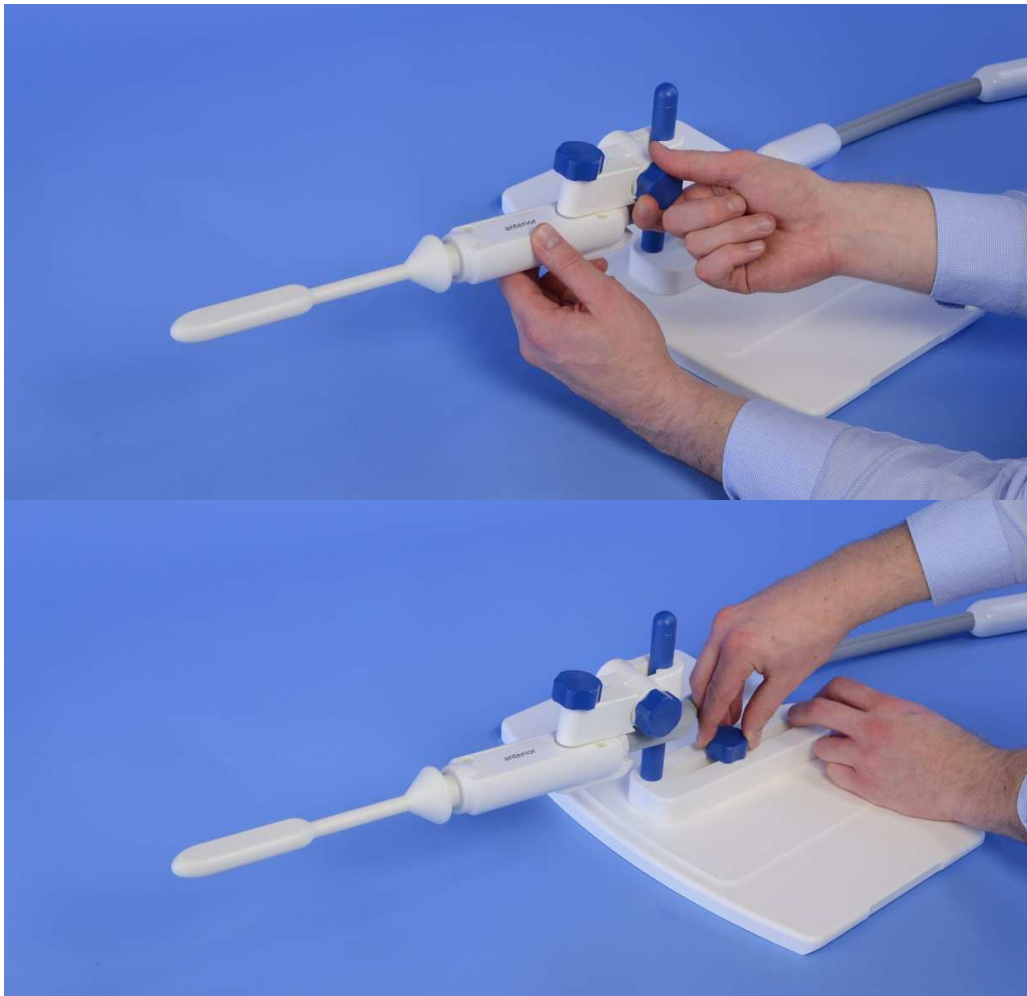


Figura 9: Para cada examen de RM endorrectal es necesario colocar la bobina de forma individual. El ER Coil Support se puede adaptar como corresponde con tornillos moleteados #2 y #3.

⚠ CUIDADO	
Situación	Existe el riesgo de que se pellizque cuando instale el dispositivo.
Peligro	El paciente y/o el usuario se podrían hacer daño.
Prevención	☞ Instale el dispositivo con cuidado.

⚠ CUIDADO	
Situación	Cuando se utiliza en Signa PET/MR, la señal PET es atenuada por el dispositivo.
Peligro	La señal de PET que aparece puede verse disminuida y/o dislocada, lo que podría proporcionar resultados de diagnóstico incorrectos.
Prevención	☞ Se recomienda el uso de una corrección de atenuación de PET (Polietileno). Tenga cuidado de que sólo la sección delantera del Endorectal Coil con la punta en forma de gota se encuentra dentro de los anillos detectores de PET. El Soporte de la Bobina ER y el cable de conexión no debe colocarse dentro del detector de PET.

7.4 Dónde se debe colocar al paciente y la bobina

A continuación se describe un flujo de trabajo potencial para colocar al paciente y la bobina. Se recomienda que el trabajo lo realicen dos personas, una que se encarga del paciente y otra del dispositivo. Esta lista no contiene necesariamente todas las medidas derivadas de, por ejemplo, se realizó un análisis de contraindicación independiente para cada paciente. Dichas medidas deberán integrarse en este flujo de trabajo que se muestra como ejemplo.

7.4.1 Descripción de flujo de trabajo que se muestra como ejemplo

- El paciente se coloca con los pies primero en posición lateral, mirando en dirección opuesta al personal.
- Se realiza un examen rectal digital antes de introducir el Endorectal Coil.
 - Se asegura de que el recto esté vacío y no haya obstrucciones.
 - Se comprueba la trayectoria del recto.
- La bobina se retira de ER Coil Support aflojando el tornillo moleteado #1 si la bobina está montada en el ER Coil Support.

⚠ CUIDADO	
Situación	El dispositivo es demasiado grande o demasiado grueso para una inserción suave.
Peligro	Se podría hacer daño al paciente.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ El cubrir el dispositivo cubierto con condón con un lubricante de gel podría hacer que el paciente se sienta menos incomodo cuando se introduce la bobina. ☞ Se deben tener en cuenta las instrucciones de uso de los lubricantes. ☞ La selección de lubricantes es responsabilidad del médico.


- La bobina se introduce con cuidado.
 - Con la etiqueta «anterior» orientada en la dirección anterior (gire la parte superior plana de la carcasa de la bobina hacia la próstata; consulte la Fig. 10).
 - Hasta que el esfínter se relaja alrededor del cuello de la bobina.
- Se sujeta al paciente cuando dé la vuelta a la posición supina.
 - Se guía con cuidado el Endorectal Coil durante los movimientos del paciente.
 - Se tiene especial cuidado para que el paciente se encuentre lo más cómodo posible.
- Las piernas del paciente se cubren con un paño para evitar el contacto directo entre el dispositivo y la piel del paciente.

El contacto directo prolongado entre el dispositivo y la piel del paciente puede provocar sudoración. El sudor es eléctricamente conductor, lo que significa que la energía de RF puede ser absorbida en materiales por lo general no conductores.

⚠ CUIDADO	
Situación	Contacto directo duradero entre el dispositivo y la piel de la paciente.
Peligro	Quemaduras RF.
Prevención	☞ Evitar el contacto directo entre la paciente y el dispositivo, por ejemplo utilizando cojines o paños

⚠ CUIDADO	
Situación	Contacto directo prolongado entre el dispositivo y la piel del paciente.
Peligro	Irritación de la piel.
Prevención	☞ Solamente use el dispositivo cuando la punta en forma de gota esté cubierta por dos condones situados uno sobre el otro. Evite el contacto directo entre las otras partes del dispositivo y el paciente, p. ej. El uso de almohadillas o paños adecuados.

- El ER Coil Support se coloca entre las piernas cubiertas del paciente. Se aflojan los tornillos moleteados #2 y #3.
- El Endorectal Coil se coloca con la cabeza de la bobina cerca de la próstata en posición de exploración.
 - Tenga cuidado de no aplicar demasiada presión a la próstata.



La correcta colocación del paciente y la bobina es fundamental para conseguir la mejor calidad de imagen y de relación de señal ruido (SNR).

No olvide que solo debe aplicar una ligera presión al paciente. Si el paciente está en una posición incómoda aumentará el riesgo de que se mueva el paciente durante el examen. El resultado será una menor calidad de imagen.

Consulte las siguientes imágenes donde se puede ver la posición correcta de Endorectal Coil.

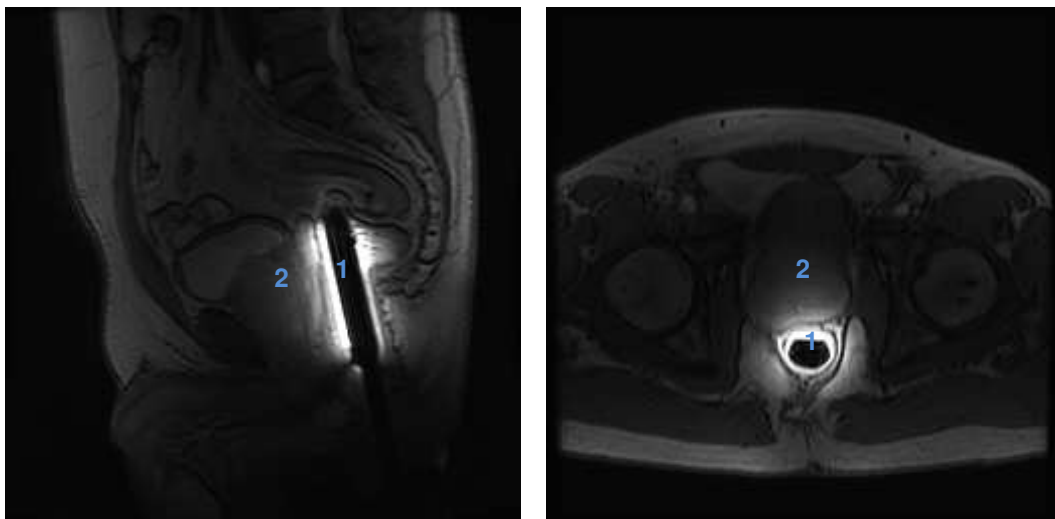


Figura 10: Localizador de imágenes in vivo en orientación sagital (izquierda) y orientación axial (derecha) ajustadas / niveladas para confirmar la posición correcta de la bobina. – Izquierda: La vista sagital se utiliza para confirmar que la próstata está centrada respecto a la cobertura de la señal de la bobina. Derecha: La vista transversal se utiliza para confirmar que la parte superior plana (1) está orientada hacia la glándula prostática (2) y alineada correctamente.

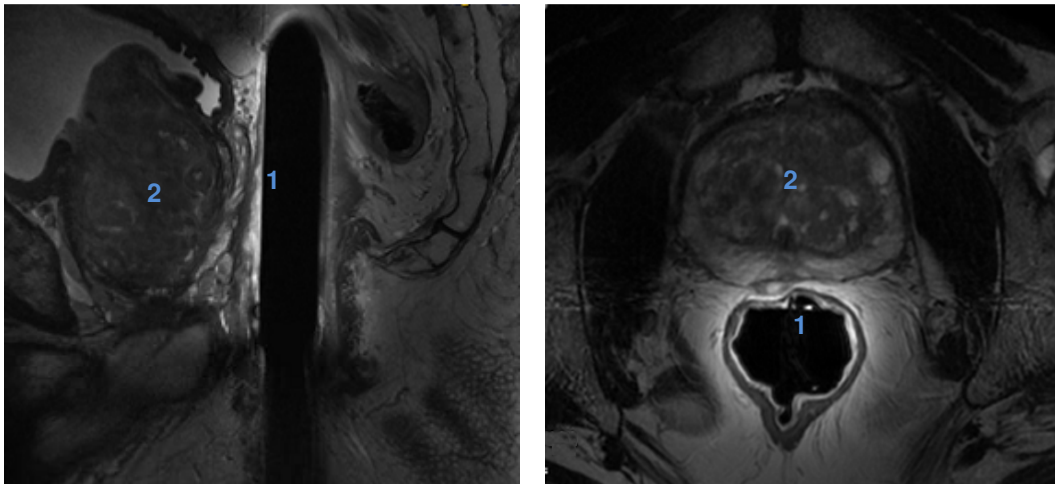


Figura 11: Imágenes de T2 in vivo en orientación sagital (izquierda) y transversal (derecha) donde se aprecia un Endorectal Coil bien colocado con una glándula prostática centrada (2) y la parte superior plana (1) orientada hacia la próstata.

- La posición de Endorectal Coil se estabiliza en posición de exploración con el ER Coil Support.
 - El Endorectal Coil se mantiene con cuidado en su posición; Se corrigen las desviaciones laterales si es necesario.
 - La pinza de apriete se mueve sobre el Endorectal Coil.
 - La pinza de apriete se mueve hacia delante en el soporte: la bobina se inclina dorsalmente hacia el espacio presacro en la pelvis. (Esto ayuda a evitar los objetos cerca de la bobina en la próstata y la deformación de la próstata).
 - Apriete todos los tornillos moleteados con cuidado para que el Endorectal Coil se fije en su posición.



Si el paciente apoya las rodillas puede sentirse más cómodo.

Algunos lubricantes pueden crear objetos en la imagen. Los objetos en la imagen del lubricante se pueden reducir al minimizar la cantidad de lubricante que se utiliza.

- El Endorectal Coil se conecta al sistema MR en el siguiente capítulo 7.5 Conexión al sistema MR.
- La mesa del paciente se mueve al sistema MR.
 - El centro de la región que queremos examinar se corresponde con el iso-centro del imán lo mejor posible.
 - El centro de la punta en forma de gota tiene una distancia de 150 mm hasta el extremo del anillo cónico para la fijación del condón (consulte la Fig. 12).

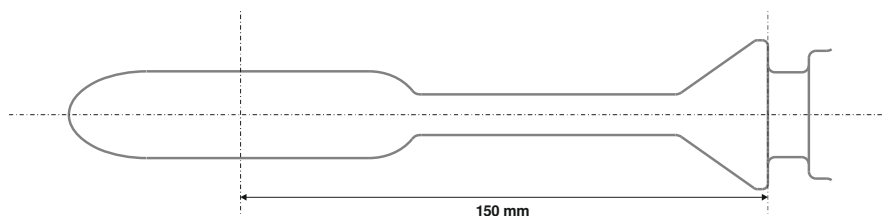


Figura 12: Distancia entre el centro de la punta en forma de gota hacia el extremo del anillo cónico para la fijación del condón.

- Se inician los procedimientos de examen de RM endorectal (7.6 Consideraciones de imagen).

7.5 Conexión al sistema MR

El Endorectal Coil está equipado con un cable de conexión que termina en un conector GE (Conector GE P-Port para 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 y 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; Conector GE A-Port para 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 y 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

El conector del GE P-Port se puede enchufar en la toma 1, 2 o 4. Compruebe que el conector GE P-Port se bloquea cuando se enchufa en la toma.

Tenga en cuenta que si utiliza Endorectal Coil en combinación con las bobinas Anterior Array AA y Posterior Array PA, la bobina AA debe enchufarse en la toma 1.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

El conector GE A-Port debe enchufarse en la toma A.

La bobina se reconocerá y aparecerá en el sistema MR cuando se conecte.

Compruebe la pestaña de bobinas en la interfaz de usuario del GE MR-System antes de comenzar un examen de RM. Seleccione el Endorectal Coil de la lista de Componentes de la bobina y la configuración de bobina deseada de la lista de Configuración de la bobina.

Si la bobina no se visualiza en la lista de Configuración de las Bobinas, quiere decir que la bobina no se conectó correctamente al Sistema MR. Cualquier examen está prohibido en ese caso.

⚠ CUIDADO	
Situación	Exámenes con el dispositivo desconectado según las Instrucciones para el uso.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ El dispositivo se deberá conectar según la especificación de las Instrucciones para el uso. ☞ Respetar las instrucciones de conexión dadas en las Instrucciones para el uso del Sistema MR. ☞ Antes del examen asegurarse que se hayan efectuado todas las conexiones. ☞ Antes de cada examen verificar en la interfaz del operador del software que todas las conexiones entre la bobina y el Sistema MR se hayan realizado correctamente. ☞ Los exámenes no se deben realizar si la bobina está dentro del imán y está desconectada del Sistema MR.

Si se requieren uno o varios dispositivos auxiliares para utilizar el equipo, respetar las Instrucciones para el uso de todos los dispositivos utilizados.

⚠ CUIDADO	
Situación	Utilización de equipos inseguros con la RM o que no están específicamente homologados para la utilización con el dispositivo.
Peligro	Se puede hacer daño al paciente y/o el usuario, el dispositivo y/u otro equipo pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Utilizar solamente equipos seguros con la RM y que estén homologados para una utilización combinada con el dispositivo.

⚠ CUIDADO	
Situación	Apretar la paciente durante el cierre de la bobina y/o al posicionar la bobina en el agujero magnético.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
Prevención	☞ Desplazar, posicionar y fijar las partes de la bobina con cuidado. Desplazar lentamente y con cuidado la mesa o estructura de exploración para paciente.

7.6 Consideraciones de imagen

- Antes de entrar en el diagnóstico por imágenes, confirme con un localizador la posición correcta de Endorectal Coil con relación a la próstata.
- Ajuste/nivele las imágenes del localizador para confirmar la correcta colocación de la bobina como se indica en la Figura 10.
 - La vista sagital se utiliza para confirmar que la próstata está centrada respecto a la cobertura de la señal de la bobina.
 - La vista transversal se utiliza para confirmar que la parte superior plana está orientada hacia la glándula prostática y alineada correctamente.
- Algoritmos de corrección de uniformidad como PURE podrían beneficiar en cierta medida para equilibrar el perfil de intensidad de señal pronunciada del uso de Endorectal Coil y se recomiendan si están disponibles.
- La secuencia PROPELLER merece especial atención con Endorectal Coil.
 - PROPELLER utiliza el promedio de la señal NEX con dos objetivos: 1) Mejora de la relación de señal ruido (SNR) y 2) reducción de objetos de rayas.
 - A la vez que Endorectal Coil proporciona el aumento de SNR, la reducción de objetos de rayas aún necesitaría un número razonable de NEX.

7.7 Desconexión del dispositivo

Si no se especifica lo contrario en el manual del sistema MR o dispositivos auxiliares, realice lo siguiente cuando retire la bobina del lugar de uso después de completar una medición/examen.

1. Mueva la mesa del paciente lejos del orificio del imán.
2. Desconecte el Endorectal Coil del sistema MR.
3. Retire el ER Coil Support:
 - a. Afloje con cuidado todos los tornillos moleteados.
 - b. Separe la pinza de apriete de Endorectal Coil.
 - c. Retire el ER Coil Support de la mesa del paciente.
 - d. Muévelo directamente a un lugar designado para el reprocesamiento inmediato.
4. Retire el paño.
 - a. Deshágase del paño de forma adecuada.
5. Retire el Endorectal Coil con cuidado del paciente y muévelo directamente a un lugar designado para su reprocesamiento inmediato.
6. Ayude al paciente de la mesa del paciente.
7. Reprocese el dispositivo.
 - a. Retire los dos condones, de uno en uno, y deséchelos correctamente.
 - b. Desmonte el ER Coil Support cómo se indica en la Figura 13.
 - c. Siga las instrucciones del capítulo 7.8 Limpieza y desinfección.

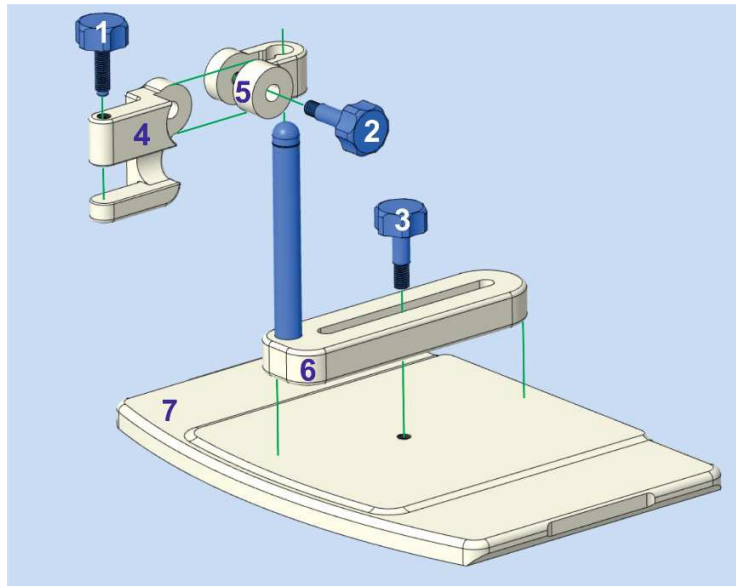


Figura 13: Desmontado ER Coil Support.









N.º	Descripción	Cantidad	Ilustración
1	Tornillo moleteado (carcasa del preamplificador)	1	
2	Tornillo moleteado (pivote)	1	
3	Tornillo moleteado (ajuste horizontal)	1	
4	Junta de pivote	1	
5	Ajuste de altura de la junta	1	
6	Barra horizontal con soporte	1	
7	Placa base	1	





Tabla 7-1: ER Coil Support Componentes

7.8 Limpieza y desinfección

	<p>La limpieza y la desinfección deben cumplir con todas las leyes y normativas aplicables que tiene vigencia dentro de la(s) jurisdicción(es) en que se encuentra el sistema.</p> <p>Solamente personal autorizado puede limpiar y desinfectar el dispositivo.</p> <p>Es responsabilidad del usuario el limpiar y desinfectar el dispositivo médico.</p>
---	---

Limpieza

La limpieza es un paso fundamental antes de una desinfección efectiva. Limpieza es la eliminación física de materiales extraños, p. ej. Polvo, tierra, material orgánico como sangre, secreciones, excreciones y microorganismos. Por lo general la limpieza elimina en lugar de matar a los microorganismos. La limpieza se realiza con agua, detergentes y acción mecánica.

 CUIDADO	
Situación	Métodos de limpieza equivocados.
Peligro	Dispositivo médico defectuoso.
Prevención	<ul style="list-style-type: none">  Use únicamente detergentes de limpieza doméstica suaves disponibles en el mercado, diluidos en agua como recomienda el fabricante.  Use un paño suave y húmedo. No debe sumergir el dispositivo en líquidos. Verifique que no se puedan infiltrar líquidos.  No utilice agentes de limpieza fuertes o abrasivos que puedan dañar la pintura o el material de la carcasa.


Desinfección



La desinfección es la inactivación de microorganismos que producen enfermedades.

Este dispositivo está clasificado como un producto médico semicrítico en términos de desinfección. Por lo tanto, es necesario realizar una desinfección completa.

El Endorectal Coil de Rapid Biomedical se entrega limpio pero no completamente desinfectado y sin esterilizar.

Se debe desinfectar el Endorectal Coil completamente antes y después de cada uso, incluido el primer uso.

	<p>Recomendación</p> <p>RAPID Biomedical recomienda el uso de un desinfectante de alto grado con bactericida (incluido Mycobacterium), fungicida y virucida. (por ejemplo, tejidos Meliseptol® HBV por B Braun, Meliseptol® rapid por B Braun o desinfectantes enumerados por «Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)», «Robert Koch Institut (RKI)» o «Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)» adecuados para esta aplicación).</p>
---	--

 CUIDADO	
Situación	Desinfectante no recomendada y/o procedimientos inadecuados de limpieza y desinfección.
Peligro	No se ha alcanzado el nivel necesario de desinfección, por lo que existe el riesgo de infección.
Prevención	 El desinfectante debe ser bactericida (incluido Mycobacterium), fungicida y virucida.

⚠ CUIDADO	
Situación	Uso de una técnica de desinfección inadecuada.
Peligro	Daños a los dispositivos médicos.
Prevención	<ul style="list-style-type: none">☞ El desinfectante debe ser una solución a base de alcohol.☞ No utilice ninguna solución desinfectante a base de aldehído o fenol.☞ No se debe esterilizar el dispositivo.

8 Instrucciones Técnicas Especiales para el Uso del Dispositivo

8.1 Prestación / Garantía de Calidad

Se recomienda verificar periódicamente el correcto funcionamiento del dispositivo, mediante el Test de Garantía para la Calidad de la Bobina.

Los Test de Garantía para la Calidad de la Bobina los deberá realizar un Representante de Servicio GE o un proveedor de servicios a terceros. Para efectuar un Test de Garantía para la Calidad de la Bobina, ponerse en contacto con vuestro Representante de Servicio GE o con vuestro proveedor de servicios a terceros.

Para realizar cualquier pregunta o solicitar aclaraciones ponerse en contacto con GE Healthcare; por favor, llamar al número 800-582-2145.

9 Apéndice

9.1 Especificaciones







Nombre del dispositivo	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Número de dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
Frecuencias de funcionamiento	63.9 MHz		127.7 MHz
Sistema MR	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Intensidad de campo del sistema MR	1.5 T		3.0 T
Polarización de RF	lineal		
Dimensiones de la carcasa de la bobina	Longitud: 360 mm	Anchura: 44 mm	Altura: 39 mm
Dimensiones de la punta en forma de gota	Longitud: 97 mm	Anchura: 25 mm	Altura: 17 mm
Dimensiones del cuello de la carcasa de la bobina	Longitud: 75 mm	Diámetro: 12 mm	
Longitud del resonador (zona sensible)	80 mm		
Anchura del resonador (zona sensible)	16,5 mm		
Longitud del cable de conexión	130 cm	110 cm	
Peso Endorectal Coil	1,0 kg		
Peso ER Coil Support	2,0 kg		
Peso máximo permitido del paciente	Solo limitado por la carga máxima permitida para la mesa del paciente		
Entorno de aplicación			Para uso en interiores solamente
Condiciones de funcionamiento:			+15 °C a +24 °C / +59 °F a +75,2 °F
			30 % a 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento:			-25°C a +60°C / -13°F a +140°F
			5 % to 95 % RH

Tabla 9-1: Especificaciones del producto


⚠ CUIDADO	
Situación	El dispositivo no se utiliza dentro de los límites de las Condiciones Operativas especificadas.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
Prevención	☞ Asegurarse que las condiciones ambientales de la sala exámenes (Temperatura, Humedad Relativa, Presión Atmosférica) estén dentro de los límites definidos por las Condiciones Operativas especificadas.










9.2 Información normativa

Ítem	Datos
Fabricante	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Alemania Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuido por	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Código UMDNS Sistema de Nomenclatura Universal para Dispositivos Médicos	17-542
Commercial Regulatory Authority	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Unión Europea	
Clase del Dispositivo	Clase IIa: según MDD Anexo IX, Capítulo III, Cláusula 3, Párrafo 3.2, Regla 5
USA	
Clase del Dispositivo Código del Dispositivo Solicitud Premercado Nro. Nro. de Catálogo del Dispositivo FEI del Fabricante FEI del Importador/Distribuidor	Clase II según 21 CFR 892.1000 MOS pendiente pendiente 3005049692 2183553
Canadá	
Clase del Dispositivo Nro. de Licencia del Dispositivo Identificación del Fabricante Identificación del Importador / Distribuidor	Clase II - según el CMDR- SOR/98-282, Tabla 1, Sección 6, Parte 1, Reglas 2 y 12 pendiente 140730 117707
Detalles del Importador para Turquía:	
Importador	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nro: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabla 9-2: Información normativa

9.3 Etiquetado

 El dispositivo no se debe utilizar si faltan las etiquetas o si son ilegibles. Sólo RAPID Biomedical o un representante de RAPID Biomedical pueden extraer o emendar las etiquetas.

Artículo		Símbolo	Etiquetado/observaciones del dispositivo
Fabricante			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Alemania
Distribuido por			GE Medical Systems, LLC
Nombres comerciales del dispositivo	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Número de referencia del dispositivo	1.5 T «P Port»		O-HLE-015-01899
	1.5 T «A Port»		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Soporte de la bobina ER		ZUB-01955
Número de serie del dispositivo			n/a
Pieza de cuidado médico GE #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisión del dispositivo		REV.	xx
Fecha de fabricación (AÑO-MES-DÍA)			AAAA-MM-DD
Código de usuarios de drogas por vía intravenosa (UDI) (Muestra)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Tipo de dispositivo (T/R)			Bobina de solo recepción
Etiqueta CE (cumple con los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos)			0197 = Número del organismo notificado
Tipo de examen Canadá / EE. UU.			pendiente

















Artículo	Símbolo	Etiquetado/observaciones del dispositivo
Siga las instrucciones de uso		
Consulte las instrucciones de uso si tiene algún problema de seguridad relevante adicional.		
Tipo de pieza de aplicación BF.		
Clase II en conformidad con la norma IEC 61140.		
Recogida por separado de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE 2012/19/UE)		
Instrucciones electrónicas de uso (eIFU)		
Se permiten conectores laterales del sistema	1.5 T – 01899	
	1.5 T – 01946	
	3.0 T – 01900	
Aviso en la bobina (pegatina)	n/a	anterior
Aviso en el conector de la bobina (pegatina)	n/a	no lo deje nunca desenchufado dentro del orificio

Tabla 9-3: Etiquetado del dispositivo

9.4 Glosario de los Símbolos

Símbolo	Fuente	No. Ref.	Título del Símbolo y Definición
	ISO 7000	5957	Sólo para uso interno. Identifica los equipos eléctricos diseñados principalmente para uso interno.
	ISO 7000	0632	Límites de temperatura. Indica los límites máximos y mínimos para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto.
	ISO 7000	2620	Límites de humedad. Indica los límites superiores e inferiores aceptables de la Humedad relativa para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 7000	2621	Límites de la presión atmosférica. Indica los límites superiores e inferiores aceptables de la Humedad relativa para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 7000	3082	Fabricante. Identifica el fabricante del producto.
	ISO 7000	2497	Fecha de fabricación. La fecha puede ser año, año y mes, o bien año, mes, día. La fecha se colocará al lado del símbolo. La fecha podría ser, por ejemplo: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Número de catálogo. Identifica el número de catálogo del fabricante, por ejemplo: en un dispositivo médico o en el respectivo envase. El número de catálogo se colocará contiguo al símbolo.
	ISO 7000	2498	Número de serie. Identifica el número de serie del fabricante, por ejemplo: en un dispositivo médico o en el respectivo envase. El número de serie se colocará contiguo al símbolo.
	IEC 60417	6191	FR Bobina transmisora. Identifica la Frecuencia Radio (FR) de la bobina sólo para transmitir.
	IEC 60417	6192	FR Bobina transmisora-receptora. Identifica la Frecuencia Radio (FR) de la bobina para transmitir y para recibir.
	IEC 60417	6193	FR Bobina receptora. Identifica la Frecuencia Radio (FR) de la bobina sólo para recibir.
	ISO 7010	M002	Consultar el manual/folleto de instrucciones. Indica que se debe leer el manual/folleto de instrucciones.
	ISO 7000	0434A	Atención. Indica que se debe prestar atención cuando se utiliza el dispositivo o control cerca del símbolo, o bien indica que esta situación necesita la concientización del operador o de las acciones del operador para evitar consecuencias indeseables.
	IEC 60417	5840	Parte tipo B aplicada. Identifica que una parte de tipo B se aplica de acuerdo al IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Parte tipo BF aplicada. Identifica que una parte de tipo BF se aplica de acuerdo al IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Equipo Clase II. Identifica el equipo que satisface los requisitos de seguridad especificados para el equipo Clase II de acuerdo al IEC 61140.









Símbolo	Fuente	No. Ref.	Título del Símbolo y Definición
	Directiva 2002/96/EC	Anexo IV	Símbolo para indicar un dispositivo eléctrico o electrónico. El símbolo que indica una recolección separada por dispositivo eléctrico y electrónico consiste en un bidón con ruedas tachado. El símbolo debe estar impreso de modo visible, legible e indeleble.
	SJ/T 11364-2014	Capítulo 5	Estándar Electrónico de la República Popular China: el logo demuestra la característica de protección ambiental de un producto o sea, el producto no contiene sustancias nocivas.
	ISO 7000	1135	Símbolo general para la recuperación/reciclado. Indica que el artículo identificado o sus materiales forman parte de un proceso de recuperación o reciclado.
	ISO 7000	0621	Frágil, manipular con cuidado. Indica que los contenidos del embalaje transportado son frágiles, por lo tanto el embalaje se debe manipular con cuidado.
	ISO 7000	0623	Alto. Indica la posición vertical correcta del embalaje transportado.
	ISO 7000	0626	Tener lejos de la lluvia. Indica que el embalaje transportado debe mantenerse lejos de la lluvia y en condiciones secas.
	Directiva 93/42/EEC	Anexo XII	CE identifica la Conformidad de los Dispositivos Médicos de Clase I.
	Directiva 93/42/EEC	Anexo XII	CE identifica la Conformidad con el número del Ente Certificador a la derecha del símbolo del Dispositivo Médico ≠ Clase I.

Tabla 9-4: Glosario de los Símbolos

9.5 Lista de Acrónimos

Acrónimo	Significado
AGB	Términos y Condiciones Estándar
C	Carbono
CD	Disco Compacto
CFR	Código Federal de los Reglamentos (USA)
CMDR	Reglamento Canadiense sobre la Instrumentación Médica
EC	Comunidad Europea
ECG	Electrocardiograma
EEC	Comunidad Económica Europea
eIFU	Instrucciones Electrónicas para el uso
EU	Unión Europea
FID	Decaimiento Libre de la Inducción
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
MDD	Directiva sobre los Dispositivos Médicos (EC)
MR	Resonancia Magnética
Na	Sodio
O-HLE-015	Bobina de superficie; 1H; para la intensidad de campo 1.5 T
O-HLE-030	Bobina de superficie; 1H; para la intensidad de campo 3.0 T
P	Fósforo
PN	Número de la Parte
QA	Aseguramiento de Calidad
REF	Número de Referencia (Número de la Parte)
RF	Frecuencia Radio
RoHS	Restricción de Sustancias Peligrosas
ROI	Región en Cuestión
Rx	Función de Recepción
SAR	Tasa Específica de Absorción
SN	Número de Serie
SNR	Relación Señal/Ruido
Tx/Rx	Transmisión/Recepción
Tx	Función de Transmisión
UDI	Identificación Única del Dispositivo
WEEE	Desechos de Dispositivo Eléctrico y Electrónico

Tabla 9-5: Lista de Acrónimos