

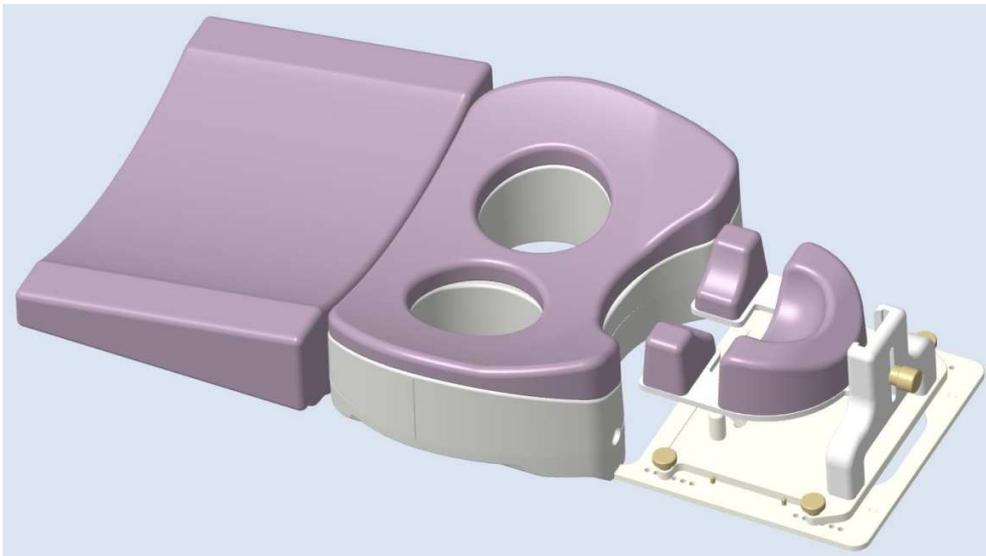
Instrucciones para el uso

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

a utilizar con los

Sistemas GE3.0 T MR

Documento Importante: Leer Atentamente y Tener en un Lugar Seguro



CE

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

©2019-02-07RAPID Biomedical GmbH

Edición del Documento: 3.0

Se reserva el derecho de efectuar cambios técnicos.

Índice

Parte I	Instrucciones Generales	5
1	Instrucciones para el uso	6
1.1	<i>Instrucciones para el uso</i>	6
1.2	<i>Símbolos</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>Informaciones Generales</i>	10
3.2	<i>Área de Utilización</i>	11
3.3	<i>Peligros de las Bobinas de Transmisión RF</i>	12
4	Casos de Error	13
4.1	<i>Indicación de Error</i>	13
4.2	<i>Condición de Error</i>	13
Parte II	Informaciones sobre el Producto	14
5	Descripción del Dispositivo	15
5.1	<i>Indicaciones para el Uso, Contraindicaciones, Ambiente</i>	15
5.2	<i>Componentes en Dotación</i>	15
5.3	<i>El dispositivo en Síntesis</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>Posicionamiento del Dispositivo</i>	18
7.2	<i>Posicionamiento de la Paciente</i>	21
7.3	<i>Conexión al Sistema MR</i>	23
7.4	<i>Desconexión de la Bobina</i>	24
7.5	<i>Limpieza y Desinfección</i>	25
8	Instrucciones Técnicas Especiales para el Uso del Dispositivo	26
8.1	<i>Prestación / Garantía de Calidad</i>	26
9	Apéndice	27
9.1	<i>Especificaciones</i>	27
9.2	<i>Informaciones Normativas</i>	29
9.3	<i>Etiquetado</i>	30
9.4	<i>Glosario de los Símbolos</i>	32
9.5	<i>Lista de Acrónimos</i>	34

Parte I Instrucciones Generales

1 Instrucciones para el uso

1.1 Instrucciones para el 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 Símbolos

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

⚠ ADVERTENCIA
Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar una lesión menor o moderada.

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>

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

ATENCIÓN 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>

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

ATENCIÓN	
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.

⚠ ADVERTENCIA	
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. (ver 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 (ver 9.3 Etiquetado).

ATENCIÓN	
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.

ATENCIÓN	
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 (ver también 9.3 Etiquetado).

3 Instrucciones Generales de Seguridad

3.1 Informaciones Generales

Una maniobra segura y apropiada de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16Ch 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.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Una utilización equivocada del dispositivo durante la instalación, la utilización, el mantenimiento y/o la reparación.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
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, ulteriores dispositivos e instalaciones.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Dispositivo médico defectuoso.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
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).

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Detección de señales perturbadas por un bajo SNR o imágenes del artefacto.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
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 Dispositivo.



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.

⚠ ADVERTENCIA

Situación	El dispositivo no se utiliza según el Uso Previsto.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
Prevención	☞ El dispositivo se debe utilizar solamente según el Uso Previsto.



Respetar también las instrucciones del manual para el Sistema MR.

3.3 Peligros de las Bobinas de Transmisión RF

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	<p>El dispositivo se maniobra sin considerar el funcionamiento de la transmisión, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Los materiales conductores de electricidad están situados al alcance del dispositivo. ○ Se produjo un contacto Piel-contra-piel de varias partes del cuerpo. ○ La piel está en contacto directo con el dispositivo, incluidos los cables. ○ Los cables forman un loop (bucle) cerrado de alta frecuencia. ○ Los cables de conexión están situados en el campo RF del dispositivo. ○ Hay loop (bucles) en los hilos RF o ECG. ○ Para los exámenes MR se utilizan electrodos y cables no homologados. ○ Durante la utilización del equipo están desconectados los dispositivos, las bobinas (de recepción) o los cables.
Peligro	La paciente podría sufrir un calentamiento excesivo y/o sufrir quemaduras del RF.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Extraer los objetos metálicos. ☞ Verificar/corregir la posición/postura de la paciente para evitar que se formen loop (bucles), especialmente en los pies y brazos. ☞ Evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo. Asegurarse que haya un espacio entre la paciente y la superficie del dispositivo, incluidos los cables. ☞ Verificar/corregir la posición de los cables. Prevenir/desenredar los terminales durante el posicionamiento de los cables. ☞ Verificar que el cable no esté posicionado en el campo RF del dispositivo. ☞ Prevenir/desenredar los terminales durante la colocación de los cables RF y/o ECG. ☞ Utilizar solamente accesorios homologados o suministrados por el fabricante del dispositivo MR. ☞ Antes del examen extraer los dispositivos, las bobinas o los cables desconectados.

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.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Dispositivo dañado o funciona mal.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
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.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Reparación no autorizada de un dispositivo dañado o que funciona mal.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
Prevención	☞ Sólo un representante certificado por RAPID Biomedical está autorizado para reparar el dispositivo.

Parte II Informaciones sobre el Producto

5 Descripción del Dispositivo

La Bobina para la Diagnósis del Seno 16Ch (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) se diseñó para utilizarse con un sistema de resonancia magnética (MR). La bobina se diseñó para funcionar en unísono con la Bobina del Cuerpo (BC) del sistema MR, que excita los núcleos de hidrógeno (1H) con campos magnéticos de frecuencias radio (RF), de modo tal que la bobina reciba la señal RF resultante de los núcleos excitados. La bobina se diseñó como una bobina de recepción para examinar el seno MR con alta resolución.

La estructura de la bobina se caracteriza por una superficie curva para una mejor adaptación a la región anatómica en cuestión. La bobina es solamente receptora (Rx) y consiste en 16 elementos independientes (lazos) con preamplificadores incorporados de bajo nivel de ruido y un conector a los Sistemas GE3.0 T MR. La bobina se regula y asocia a la carga típica de un seno a la frecuencia Larmor de 1H a 3.0 T (127.7 MHz). Los circuitos de desacoplamiento están integrados a cada uno de los 16 elementos independientes (lazos) y suministran un desacople del Cuerpo de la Bobina del Sistema MR durante la transmisión de la pulsación excitada RF. La bobina suministra imágenes unilaterales y bilaterales (Izquierda, Derecha y Ambas) de la anatomía en cuestión.

5.1 Indicaciones para el Uso, Contraindicaciones, Ambiente

Indicaciones para el Uso	La Bobina para la Diagnósis del Seno 16Ch es ideal para utilizar como una extensión del dispositivo de diagnóstico por imágenes para los sistemas GE3.0 T MR para producir imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas y/o spectra, que muestran la estructura interna del seno. Estas imágenes, después de la interpretación de un médico experto, suministran informaciones que podrían ayudar para la diagnósis.
Contraindicaciones	La Bobina para la Diagnósis del Seno 16Ch no modifica las contraindicaciones de los sistemas GE3.0 T MR.
Aplicación	Senos
Partes Aplicadas	Envoltura de la bobina y todos los cojines.
Sistema MR	Sistemas GE3.0 T MR
Fuerza del Campo B_0	3.0 T
Activación del Cuerpo de la Bobina 1H	Necesaria (excitación 1H)

5.2 Componentes en Dotación

Los siguientes componentes se suministran con el dispositivo:

Para los sistemas GE3.0 T MR

- Bobina para la Diagnósis del Seno 3.0 T 16Ch (GEHC parte #5772248-2)
- Apoya cabeza para Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch
- Almohadilla de Comodidad para Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch
- Almohadilla Rampa para Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch
- Folleto eIFU
- CD con Instrucciones para el uso en diversas lenguas

5.3 El dispositivo en Síntesis

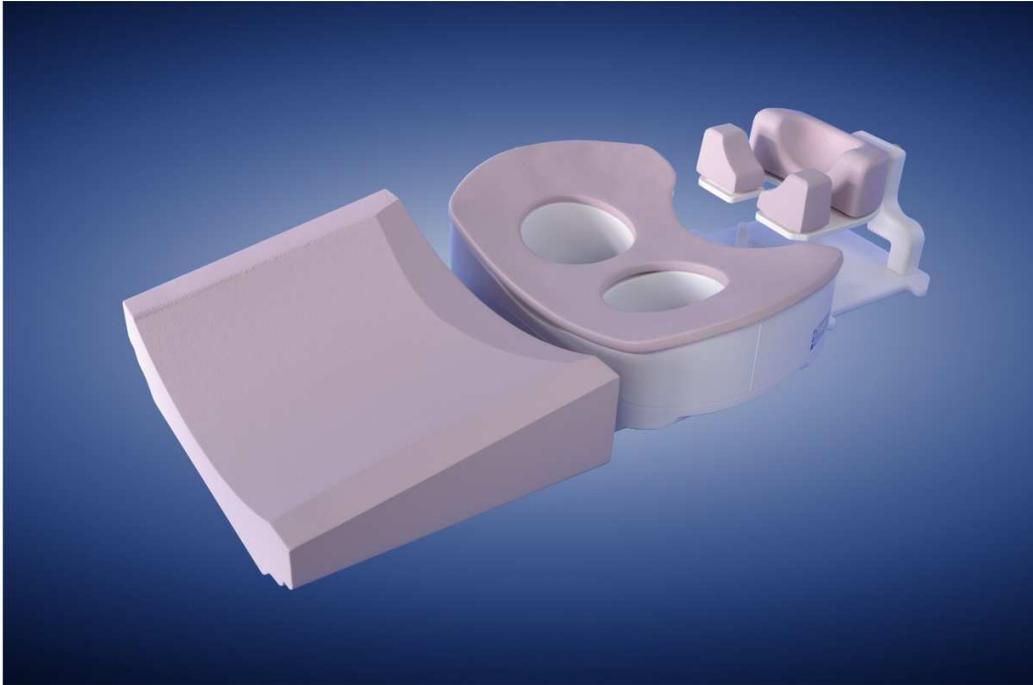


Figura1: Ejemplo de Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch

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.

ATENCIÓN	
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.

La potencia máxima rms RF depende de la bobina y se define durante la configuración del archivo del Sistema MR. Los datos a introducir para calcular el SAR correcto a aplicar son los parámetros relacionados con la bobina definidos por RAPID en el archivo de configuración de la bobina y los parámetros relacionados con las pacientes introducidos en la interfaz del operador en el momento del ajuste de la paciente.

Para garantizar que el control SAR funciona 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.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Exámenes con el dispositivo desconectado según las Instrucciones para el uso.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
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 Posicionamiento del Dispositivo

Posicionamiento de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch (a) sobre la mesa o estructura para paciente del Sistema GEMR con el apoya cabeza (b), la almohadilla de comodidad (c) y la almohadilla rampa (d). Consultar la foto de abajo, para los Sistemas GEMR existentes.



Nota: la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch se deberá posicionar con el apoya cabeza desde la parte lejana del Sistema MR y la almohadilla rampa desde la parte cercana al Sistema MR.

Sistemas GEMR con la **mesa o estructura GEM**, ejemplo
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

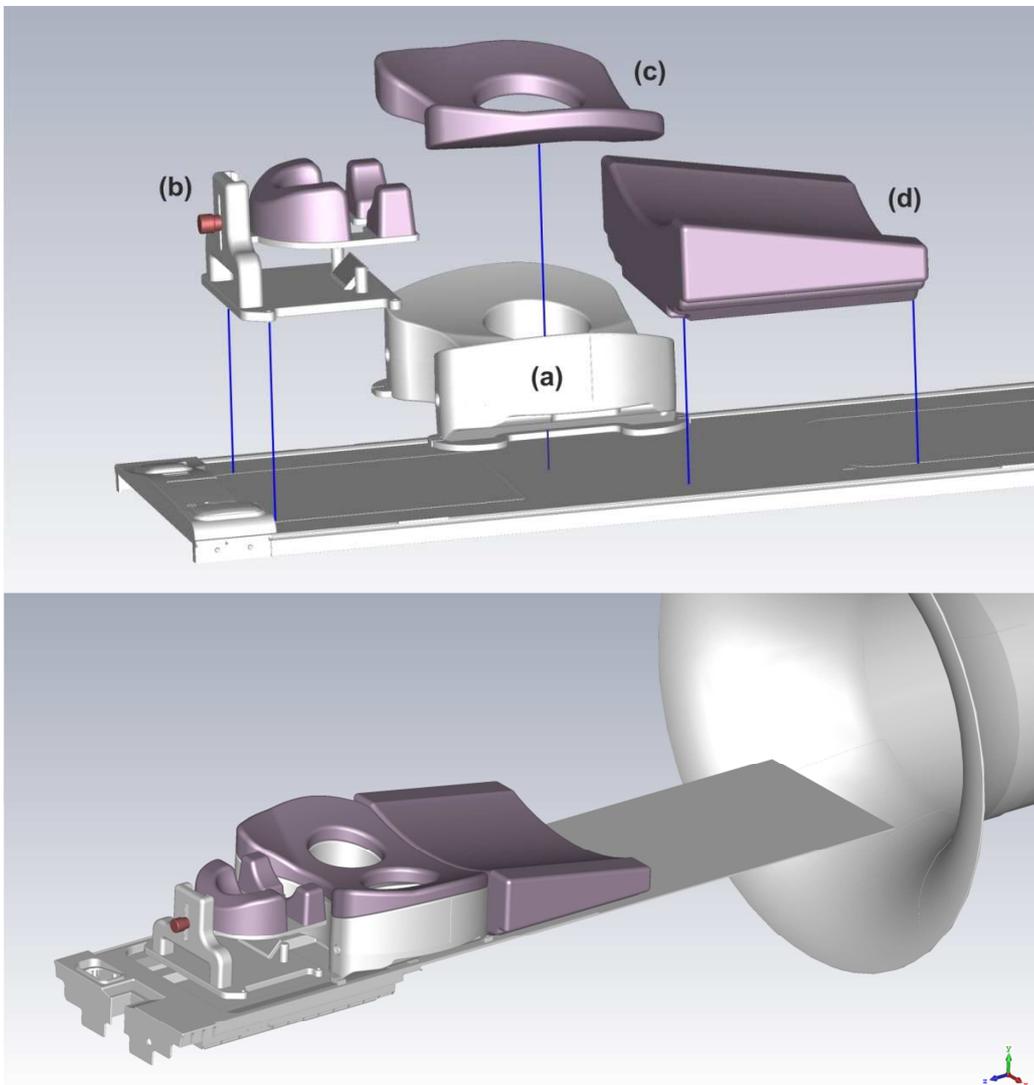


Figura 2: Configuración de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en un Sistema GEMR con la mesa o estructura para paciente GEM, consiste en bobina para senos (a), apoya cabeza (b), almohadilla de comodidad (c) y almohadilla rampa (d).

Sistemas GEMR con la **mesa o estructura que no es GEM**, ejemplo
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

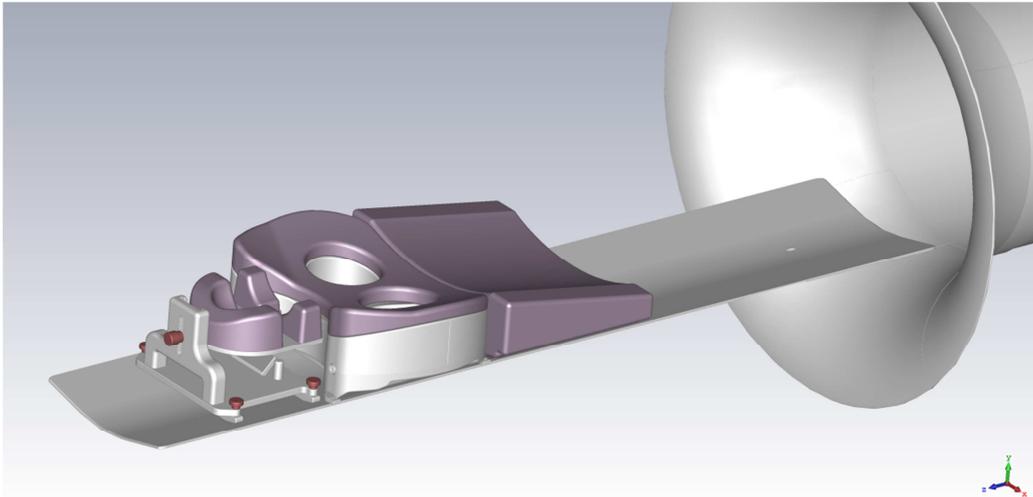


Figura 3: Configuración de la Bobina para la Diagnosis del Seno 16 Ch en un Sistema GEMR con la mesa o estructura para paciente **que no es GEM**

Sistemas GEMR-Systems con la **mesa o estructura ancha**, ejemplo
GESIGNA Pioneer - GESIGNA Premier MR-Systems:

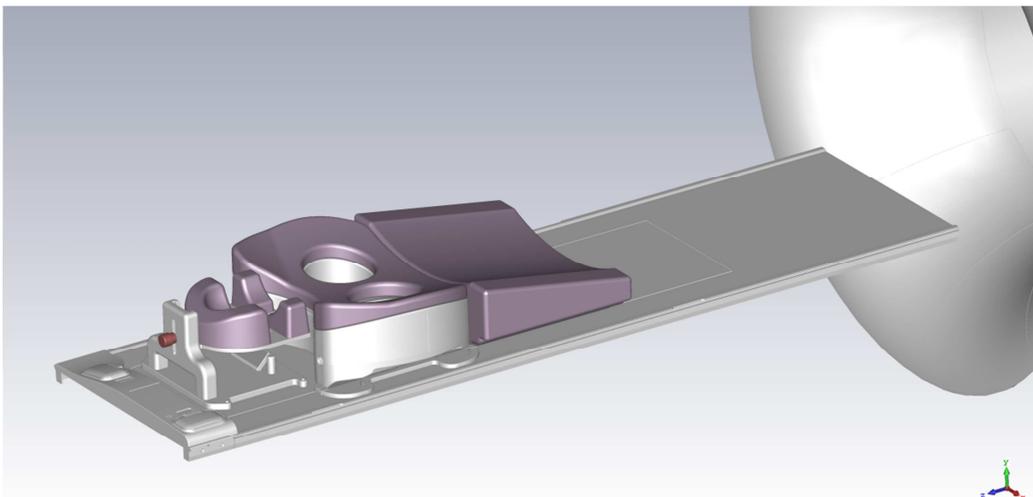


Figura 4: Configuración de la Bobina para la Diagnosis del Seno 16 Ch en un Sistema GEMR con la mesa o estructura ancha para paciente.

Sistemas GESIGNA PET/MR:

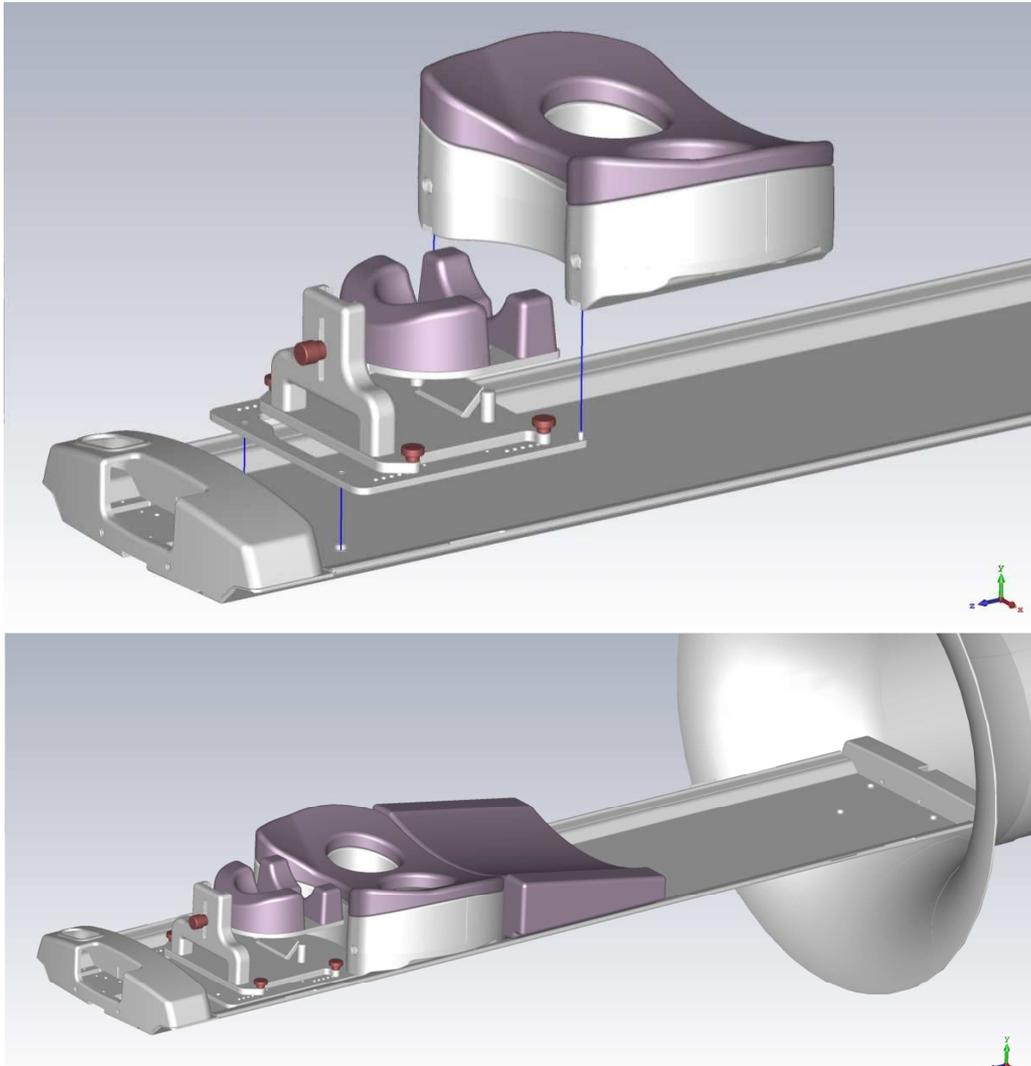


Figura 5: Configuración de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en un Sistema GE PET/MR.

Durante la instalación del producto sobre la mesa o estructura para paciente, asegurarse que la posición de los pomos, situados en la parte inferior del apoya cabeza, se introduzcan en las cavidades de posicionamiento del lado de los pies de la mesa o estructura para paciente. De este modo se evitan movimientos indeseados del apoya cabeza. Posicionar la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch sobre la mesa o estructura para paciente de modo tal que sus clavijas de posicionamiento del lado inferior del blindaje de la bobina estén introducidas en los extremos de la estructura del apoya cabeza. De este modo se evitan movimientos indeseados de la bobina.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	El dispositivo atenúa la señal PET.
Peligro	La corrección de la atenuación de la señal PET (AC) será incorrecta, se producirá un incorrecto resultado de diagnóstico.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Aplicar siempre un corrector de atenuación PET. ☞ Respetar estas instrucciones para posicionar el dispositivo en el lugar correcto respecto a los anillos de detección PET.

7.2 Posicionamiento de la Paciente

Posicionar la paciente sobre la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch con los pies hacia adelante y boca abajo.

1. Para que la paciente esté cómoda se debe utilizar el apoya cabeza, la almohadilla de comodidad y la almohadilla rampa.
2. El torso de la paciente deberá posicionarse sobre la bobina de modo tal que cada seno (o el seno en cuestión) quede centrado en la/s cavidad/es derecha e/o izquierda.
 - a. Asegurarse que la paciente quede en la posición cabeza-pies con el seno / los senos directamente apoyados sobre las cavidades.
 - b. Asegurarse que el seno / los senos caigan libremente y sin impedimentos en las cavidades.
 - c. Verificar nuevamente la posición de la paciente si es que se ve un seno con forma poco natural en la visualización previa de las imágenes.
3. Se recomienda posicionar los brazos en los costados de la paciente (posición de los brazos hacia abajo).
4. Regular la posición del apoya cabeza para lograr una posición de reposo cómoda de la cabeza y del cuello de la paciente.

Consultar la imagen de la siguiente figura para ver si puede aplicar al sistema GEMR existente:

*Sistemas GEMR con la **mesa o estructura GEM**, ejemplo GE Discovery MR750w - GESIGNA Architect:*

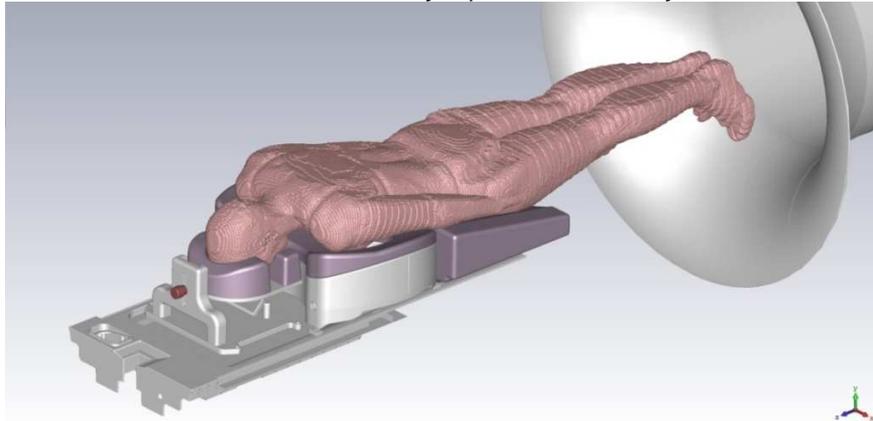


Figura 6: Configuración de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en un Sistema GEMR con la mesa o estructura para paciente GEM.

*Sistemas GEMR con la **mesa o estructura que no es GEM**, ejemplo GE Discovery MR750 - GE Discovery MR750w:*

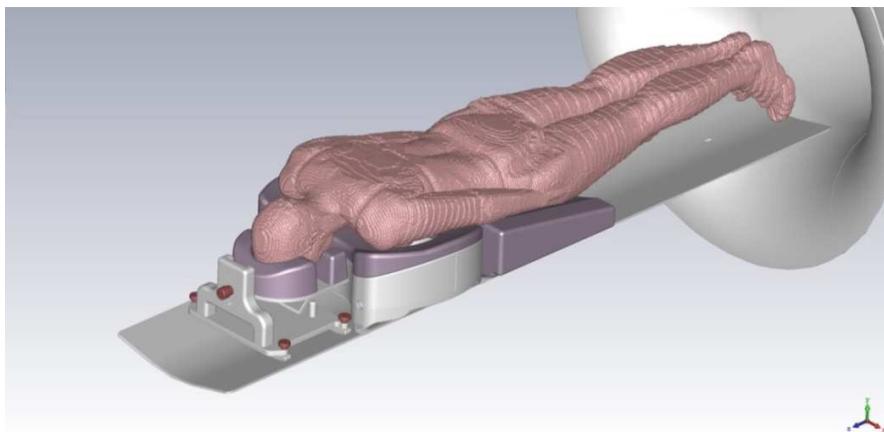


Figura 7: Configuración de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en un Sistema GEMR con la mesa o estructura para paciente **que no es GEM**.

Sistemas GEMR-Systems con la **mesa o estructura ancha**, ejemplo
GESIGNA Pioneer - GESIGNA Premier MR-Systems:

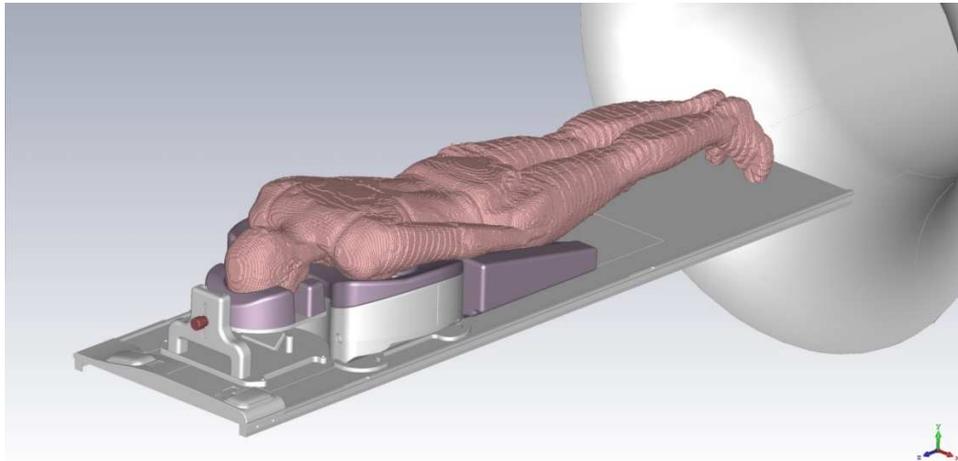


Figura 8: Configuración de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en un Sistema GEMR con la mesa o estructura ancha para paciente.

Sistemas GESIGNA PET/MR:

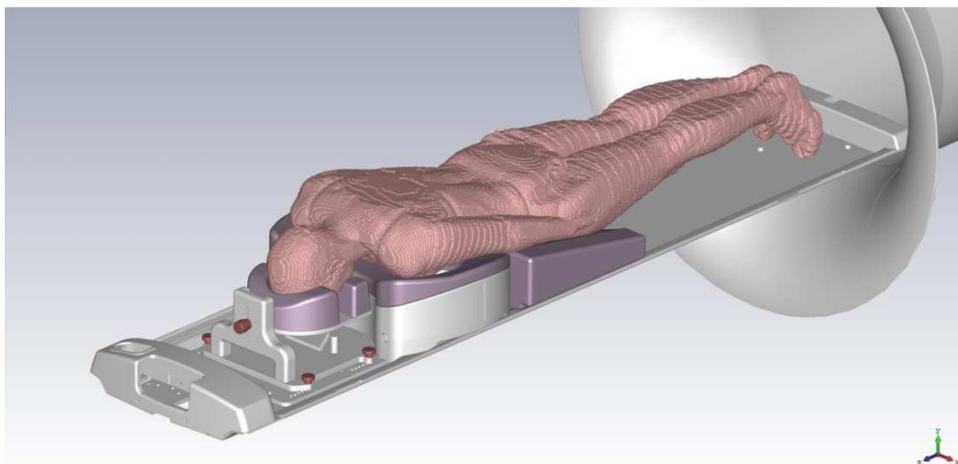


Figura 9: Configuración de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en un Sistema GE PET/MR.

Posicionar la paciente en el isocentro del Sistema MR

1. Utilizar los accesorios de posicionamiento en los costados del blindaje de la bobina para alinear el dispositivo con las luces de alineación láser para marcar a la paciente
2. Introducir con atención la mesa o estructura para paciente en el Sistema MR

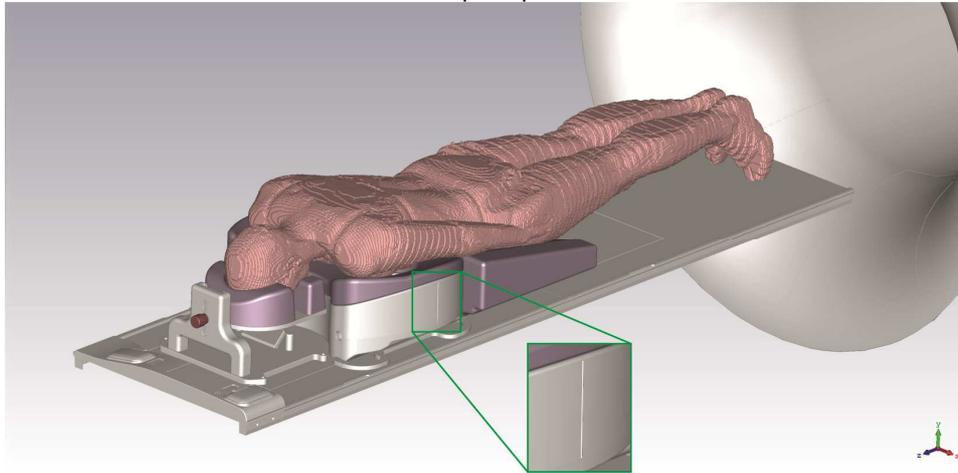


Figura 10: Accesorios para el posicionamiento de la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch en el blindaje de la bobina.

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

El contacto directo duradero entre el dispositivo y la piel de la paciente puede ocasionar sudoración. El sudor es un conductor eléctrico o sea, la potencia RF puede ser absorbida en materiales que normalmente no son conductores.

⚠ ADVERTENCIA	
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.

7.3 Conexión al Sistema MR

La Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch está equipada con un cable de conexión que termina en un conector GE P-Port. Dicho conector se deberá introducir en el enchufe 4 que está al lado de los pies de la mesa o estructura para paciente. No se pueden utilizar los enchufes 1 y 2.

Asegurarse que el conector GE P-Port esté bloqueado después de introducirlo en el enchufe 4.

Al finalizar la conexión, la bobina será reconocida y se indicará en el Tablero de comando en la Sala del Operador (iROC) del sistema MR.

Antes de iniciar un examen MR verificar la Lengüeta Bobinas en la interfaz del operador del Sistema GEMR. Seleccionar la Bobina para la Diagnósis del Seno 16 Ch entre los Componentes de la Bobina y la configuración de la bobina deseada de la lista de Configuración de las Bobinas.

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.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Exámenes con el dispositivo desconectado según las Instrucciones para el uso.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
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 que se suministran en las Instrucciones para el uso del Sistema MR. ☞ Antes de los exámenes asegurarse que se hayan realizado todas las conexiones. ☞ Antes de cada examen verificar en la interfaz del software que las conexiones entre la bobina y el Sistema MR sean correctas. ☞ No se deben realizar exámenes 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.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Utilización de equipos inseguros con la RM o que no están específicamente homologados para la utilización con el dispositivo.
Peligro	La paciente y/o el operador podrían sufrir lesiones, el dispositivo y/u otros equipos se podrían dañar.
Prevención	☞ Utilizar solamente equipos seguros con la RM y que estén homologados para una utilización combinada con el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA	
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.

7.4 Desconexión de la Bobina

Si no se especifica de otro modo en el manual del sistema MR, después de haber realizado una medición / un examen proceder del modo siguiente cuando se extrae la bobina de la sede de utilización:

1. Completar la/las medición/es MR en el panel de control del sistema MR;
2. Desplazar la mesa o estructura para las pacientes hacia afuera del agujero magnético;
3. Desconectar las conexiones de la bobina del sistema MR.

	Después de la utilización del dispositivo, se recomienda limpiarlo y, si fuese necesario, limpiar enseguida todos los dispositivos auxiliares (ver 7.5 Limpieza y Desinfección) y verificar la integridad de todos los componentes, incluidas las etiquetas.
---	--

7.5 Limpieza y Desinfección

Limpieza

La limpieza debe realizarse antes de efectuar una desinfección eficaz. La limpieza consiste en extraer físicamente todos los materiales extraños, por ejemplo: polvos, tierra, material orgánico como sangre, secreciones, excreciones y microorganismos. En general, la limpieza extrae en vez de matar a los microorganismos. La limpieza se efectúa con agua, detergente de acción mecánica.

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Métodos de limpieza equivocados.
Peligro	Dispositivo médico defectuoso.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utilizar solamente detergentes hogareños, diluidos en agua, disponibles en el mercado y respetar las indicaciones del fabricante. ☞ Utilizar un paño húmedo y suave. El dispositivo no deberá sumergirse en líquidos. Asegurarse que ningún líquido se pueda infiltrar. ☞ No utilizar detergentes fuertes o abrasivos porque podrían dañar la pintura o el material de la estructura.

Desinfección

La desinfección consiste en la inactivación de los microorganismos que producen enfermedades.

Por cuanto concierne la desinfección, el dispositivo está clasificado como un producto médico no crítico. Por este motivo sólo se necesita efectuar una desinfección a nivel intermedio o bajo.

	RAPID Biomedical recomienda utilizar un desinfectante con la capacidad de bactericida (incluidas las micro bacterias), fungicida y virucida (por ejemplo: <i>Paños Medipal® Chlorhexidine</i> ; <i>Paños Bacillof®</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> o los desinfectantes de la lista de "Verbundfürangewandte Hygiene e.V. (VAH)", de "Robert Koch Institut (RKI)" o de "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" apropiados para tal fin).
---	--

⚠ ADVERTENCIA	
Situación	Utilización de una técnica de desinfección inadecuada.
Peligro	Dispositivo médico defectuoso.
Prevención	<ul style="list-style-type: none"> ☞ El desinfectante debe ser una solución con base de alcohol. ☞ No utilizar soluciones desinfectantes con base de Aldehídos o Fenoles. ☞ No esterilizar el dispositivo.

	La limpieza y la desinfección deben respetar las leyes y los reglamentos en vigor de la jurisdicción en el cual se encuentra el sistema. Sólo el personal autorizado puede limpiar y desinfectar 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

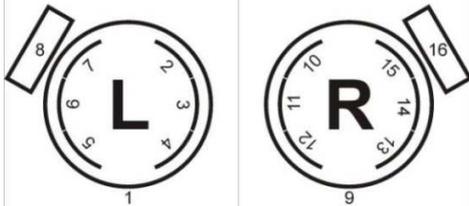
Nombre del Dispositivo	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (Bobina para la Diagnosis del Seno)		
Número del Dispositivo (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Núcleos MR	1H		
Frecuencias de Funcionamiento	127.7 MHz		
Sistema MR	GE3.0 T MR Systems		
Fuerza del Campo del Sistema MR	3.0 T		
Polarización RF	lineal		
Dimensiones del Blindaje de la Bobina	Longitud: 370 mm	Anchura: 540 mm	Alto: 175 mm
Dimensiones de las cavidades derecha e izquierda	Longitud: 160 mm	Anchura: 150 mm	Alto: 130 mm
Posición de los Canales Numerados	 <p>(L) Izquierda (R) Derecha</p>		
Longitud del Cable de conexión	900 mm		
Peso	5.9 kg		
Peso Máximo Permitido de la Paciente	Limitado sólo por el peso máximo permitido para la mesa o estructura para paciente		
Ambiente de Utilización		Sólo utilización Interna	
Condiciones Operativas:		+15°C a +24°C / +59°F a +75.2°F	
Límites de Temperatura		30 % a 80 % RH	
Humedad Relativa		70 kPa - 107 kPa	
Presión Atmosférica		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F	
Condiciones de Transporte y Almacenamiento		5 % a 95 % RH	
Límites de Temperatura			
Humedad Relativa			

Tabla 9-1: Especificaciones del Producto

⚠ ADVERTENCIA	
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 Informaciones Normativas

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
Unión Europea	
Clase del Dispositivo	Clase I - MDD anexo IX, Regla 12 / MDR anexo VIII, Regla 13
USA	
Clase del Dispositivo	Clase II - 21 CFR 892.1000
Código del Dispositivo	MOS
Solicitud Premercado Nro.	K181948
Nro. de Catálogo del Dispositivo	D334567
FEI del Fabricante	3005049692
FEI del Importador/Distribuidor	2183553
Canadá	
Clase del Dispositivo	Clase II - CMDR- SOR/98-282, Regla 7
Nro. de Licencia del Dispositivo	102191
Identificación del Fabricante	140730
Identificación del Importador / Distribuidor	117707
Detalles del Importador para Turquía:	
Importador	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. EsentepeMah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabla 9-2: Informaciones Normativas

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.

Ítem	Símbolo	Marcado del Dispositivo/Comentarios
Fabricante		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Alemania
Distribuido por		GE Medical Systems, LLC
Nombre Depositado del Dispositivo	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Número de Referencia del Dispositivo		P-H16LE-030-01630
Número de Serie del Dispositivo		xxx (Tres cifras con un cero al comienzo)
Número de parte GE Healthcare (Asistencia Sanitaria)	n/a	5772248-2
Revisión del Dispositivo	REV.	xx
Fecha de fabricación (AÑO-MES-DÍA)		AAAA-MM-GG
Código UDI (Ejemplo)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Tipo de Dispositivo (T/R)		Bobina sólo Receptora
RF al Centro de la Bobina		(impreso)
Etiqueta CE (de acuerdo a los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/EEC sobre los Dispositivos Médicos).		
cTUVus Tipo de Examen Canadá / US		
Respetar las Instrucciones para el uso		
Para ulteriores Cuestiones de Seguridad Importantes consultar las Instrucciones para el uso		

Ítem	Símbolo	Marcado del Dispositivo/Comentarios
Parte de Aplicación Tipo BF.		
Clase II según IEC 61140.		
Instrucciones Electrónicas para el uso (eIFU)		
Recolección Separada de los Desechos de Dispositivos Eléctricos Electrónicos (WEEE Directiva 2012/19/EU)		
Conectores laterales de sistema permitidos		
Aviso sobre el conector de la Bobina (autoadhesivo)	n/a	Jamás dejarlo desconectado dentro del agujero

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 93/42/CEE DEL CONSEJO
MDR	REGLAMENTO (UE) 2017/745
MR	Resonancia Magnética
Na	Sodio
P-H16LE	Comando de Fase, 1H, 16 canales, sólo recepción
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
T/R	Transmisión/Recepción
Tx	Función de Transmisión
UDI	Identificación Única del Dispositivo
WEEE	Desechos de Dispositivo Eléctrico y Electrónico