

Mode d'utilisation

Endorectal Coil

1.5 T : O-HLE-015-01899 – GEHC partie # 5772252-2

1.5 T : O-HLE-015-01946 – GEHC partie # 5818916-2

3.0 T : O-HLE-030-01900 – GEHC partie # 5772250-2

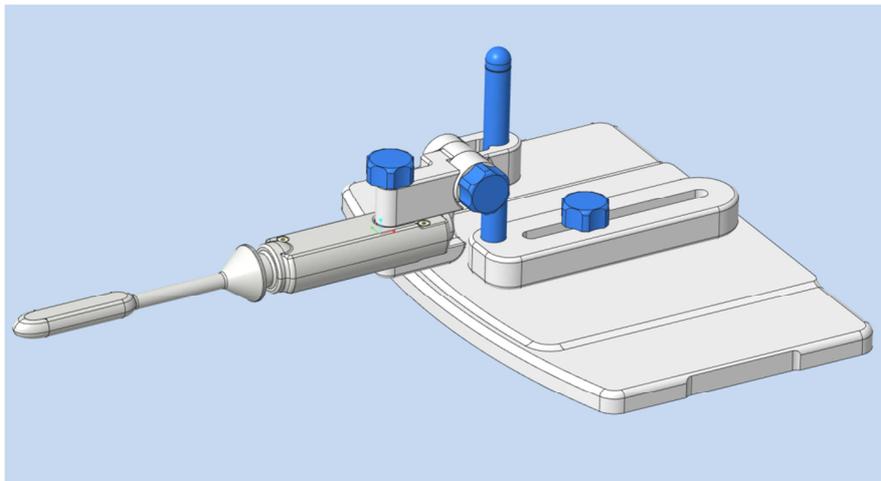
ZUB-01955 – GEHC partie # 5772250-3

à utiliser sur

Systemes RM 1.5 T

Systemes RM 3.0 T Systemes IRM

Document important : à lire attentivement et à conserver dans un endroit sûr



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Fabricant :

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, Allemagne
Tél. : +49 (0)9365-8826-0
Fax : +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Version du document : 2.0

Sous réserve de modifications techniques

Table des matières

Partie I	Consignes générales	5
1	Consignes d'utilisation	6
1.1	<i>Consignes d'utilisation</i>	6
1.2	<i>Symboles</i>	6
1.3	<i>Droit d'auteur</i>	6
1.4	<i>Limite de responsabilité</i>	6
1.5	<i>Fourniture du mode d'emploi</i>	7
2	Utilisation	8
2.1	<i>Sensibilité du système</i>	8
2.2	<i>Maintenance</i>	8
2.3	<i>Stockage</i>	8
2.4	<i>Élimination des vieux appareils</i>	8
2.5	<i>Retour d'équipements</i>	9
2.6	<i>Protection de l'environnement</i>	9
3	Consignes de sécurité générales	10
3.1	<i>Informations générales</i>	10
3.2	<i>Domaine d'utilisation</i>	11
4	Cas d'erreur	12
4.1	<i>Indication de l'erreur</i>	12
4.2	<i>Condition de l'erreur</i>	12
Partie II	Informations sur le produit	13
5	Description de l'unité	14
5.1	<i>Conditions d'utilisation, contre-indications, environnement</i>	14
5.2	<i>Portée de la livraison</i>	15
5.3	<i>Vue d'ensemble de l'équipement</i>	15
5.3.1	<i>Modèles de serpentins endorectaux</i>	15
5.3.2	<i>Support de bobine ER pour tous les modèles</i>	16
6	Allumage initial et remise en service	17
6.1	<i>Consignes générales</i>	17
6.2	<i>Suivi SAR</i>	17

7	Utilisation classique	18
7.1	<i>Sélection du patient</i>	18
7.2	<i>Préparation du patient</i>	18
7.3	<i>Préparation de l'équipement</i>	19
7.4	<i>Positionnement du patient et de la bobine</i>	23
7.4.1	<i>Description du flux de travail exemplaire</i>	23
7.5	<i>Connexion au système IRM</i>	26
7.6	<i>Considérations relatives à l'imagerie</i>	27
7.7	<i>Déconnexion de l'unité</i>	27
7.8	<i>Nettoyage et désinfection</i>	29
8	Consignes techniques spéciales pour l'utilisation de l'appareil	31
8.1	<i>Performance / Assurance qualité</i>	31
9	Annexe	32
9.1	<i>Caractéristiques</i>	32
9.2	<i>Données réglementaires</i>	34
9.3	<i>Étiquetage</i>	35
9.4	<i>Glossaire des symboles</i>	37
9.5	<i>Liste des acronymes</i>	39

Partie I Consignes générales

1 Consignes d'utilisation

1.1 Consignes d'utilisation

Le mode d'emploi fait partie du produit susmentionné de RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Il est destiné aux personnes qui exploitent, installent ou mettent en service ce produit. Avant de travailler avec ce produit, il est essentiel de lire attentivement le mode d'emploi. Consultez RAPID Biomedical si vous ne comprenez pas certaines parties du mode d'emploi. Le mode d'emploi doit être mis à la disposition de tous les utilisateurs du produit à tout moment de son utilisation. Les consignes d'utilisation doivent être transmises à tout propriétaire / utilisateur ultérieur du produit.

1.2 Symboles

Les signes et étiquettes de sécurité des produits sont décrits ci-dessous.

⚠ ATTENTION
Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

ATTENTION comprend les éléments suivants:

Situation	<i>Information sur la nature de la situation dangereuse</i>
Danger	<i>Conséquences si vous n'évitez pas la situation dangereuse</i>
Prévention	<i>☞ Méthodes pour éviter une situation dangereuse</i>

AVIS
Indique les informations importantes prises en compte pour informer les personnes des dangers pouvant entraîner des dommages autres que des blessures corporelles.

AVIS comprend les éléments suivants:

Situation	<i>Information sur la nature de la situation dangereuse</i>
Danger	<i>Conséquences si vous n'évitez pas la situation dangereuse</i>
Prévention	<i>☞ Méthodes pour éviter une situation dangereuse</i>

i	Indique une consigne ou recommandation utile.
----------	--

1.3 Droit d'auteur

Une copie non autorisée des instructions d'utilisation, en tout ou en partie, constitue une violation du droit d'auteur de RAPID

1.4 Limite de responsabilité

Les spécifications et les données contenues dans le mode d'emploi étaient correctes au moment de la publication du mode d'emploi. RAPID Biomedical décline toute responsabilité et est également exonéré de toute réclamation de tiers résultant de dommages causés au dispositif par une utilisation inappropriée ou non autorisée, des erreurs de fonctionnement ou le non-respect des instructions d'utilisation, en particulier des instructions de sécurité contenues dans le présent document. Les conditions de garantie et de responsabilité contenues dans les conditions générales de vente de RAPID Biomedical ne sont pas affectées.

1.5 Fourniture du mode d'emploi

- **CD-ROM** : un CD contenant un mode d'emploi en plusieurs langues est livré avec le produit. Pour plus d'informations, reportez-vous à la brochure eIFU ;
- **Téléchargement** : les instructions d'utilisation électroniques peuvent être téléchargées dans différentes langues et toutes les versions disponibles à partir du site Web RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de ;
- **Mode d'emploi en format papier ou CD** : Le mode d'emploi en format papier ou sur CD peut être commandé gratuitement auprès de RAPID Biomedical par courrier électronique (voir l'adresse électronique à la page 2). Sauf commande contraire, la version la plus récente sera toujours livrée dans les 7 jours suivant la réception de la commande. Pour les langues disponibles, reportez-vous à la brochure eIFU.

2 Utilisation

2.1 Sensibilité du système

AVIS	
Situation	Dispositif électronique sensible, non manipulé avec soin.
Danger	L'appareil peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Manipulez et utilisez avec les soins appropriés. ☞ Évitez les chocs ou les impacts pouvant affecter l'appareil. ☞ Ne transportez l'appareil que sur son boîtier. ☞ Traitez les câbles et les fiches connectés avec précaution et ne les utilisez pas pour porter l'appareil.

⚠ ATTENTION	
Situation	Transport de l'appareil par les câbles et / ou fiches.
Danger	L'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Ne transportez pas l'appareil par ses câbles et / ou ses fiches. ☞ Transportez l'appareil par ses poignées ou en soulevant le corps principal. ☞ Manipulez l'appareil avec soin.

2.2 Maintenance

Aucun entretien n'est requis si l'appareil est utilisé correctement et nettoyé régulièrement.

2.3 Stockage

Stockez l'appareil à l'abri de sources potentielles de contamination et d'impacts mécaniques dans un endroit frais et sec non soumis à de fortes variations de température (voir 9.1 Spécifications).

2.4 Élimination des vieux appareils

RAPID Biomedical confirme par la présente que ses appareils sont conformes aux directives, règlements et lois de l'Union européenne concernant l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques dans sa dernière version (voir 9.3 Étiquetage).

AVIS	
Situation	Élimination inadaptée.
Danger	Danger pour l'environnement.
Prévention	☞ Cet appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Envoyez l'ancien appareil pour qu'il soit jeté par le fabricant (recherchez l'adresse à la page 2).

	RAPID Biomedical accepte le retour du matériel d'emballage et de l'ancien appareil.
---	---

2.5 Retour d'équipements

RAPID Biomedical expédie ses produits dans des emballages dédiés pouvant être réutilisés plusieurs fois.

Le retour des appareils est géré par le distributeur. Contactez votre représentant de service local en conséquence.

AVIS	
Situation	Emballage inadéquat et / ou moyen de transport inadéquat.
Danger	L'équipement peut être endommagé.
Prévention	☞ L'emballage d'origine est censé être utilisé pour renvoyer le produit.

2.6 Protection de l'environnement

RAPID Biomedical garantit qu'elle respectera les réglementations de protection de l'environnement des directives européennes applicables tout au long du cycle de vie de ses dispositifs, de leur développement à leur fabrication, en passant par leur élimination (voir aussi 9.3 Étiquetage).

3 Consignes de sécurité générales

3.1 Informations générales

Le bon fonctionnement et la sécurité du diagnostic Endorectal Coil en combinaison avec le système IRM nécessitent une connaissance technique du personnel opérateur et une connaissance approfondie du présent mode d'emploi et des consignes d'utilisation du système IRM.

⚠ ATTENTION	
Situation	Mauvais fonctionnement de l'appareil lors de l'installation, de l'utilisation, du service et / ou de la réparation.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil ne peut être installé que par du personnel autorisé. ☞ L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. ☞ Il est obligatoire de suivre de près ce mode d'emploi. ☞ Suivez les instructions d'utilisation du système IRM, des appareils supplémentaires et des installations.

⚠ ATTENTION	
Situation	Appareil médical défectueux.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ La fiabilité de fonctionnement de l'appareil doit être vérifiée et garantie avant chaque utilisation. ☞ Si l'appareil est défectueux, il ne doit pas être utilisé.

Le contrôle de la fiabilité de fonctionnement de l'appareil comprend le contrôle du boîtier, le contrôle des connexions (câbles, fiches) et la vérification de toutes les étiquettes (9.3 Étiquetage). Il en va de même pour tous les autres appareils nécessaires au fonctionnement et les accessoires utilisés.

Le représentant de service local doit être immédiatement informé en cas de dommage ou de dysfonctionnement. Les étiquettes manquantes ou endommagées ne peuvent être modifiées ou remplacées que par le représentant de service. Seul un représentant autorisé par RAPID Biomedical est autorisé à réparer ou à modifier ce produit. Voir le chapitre 4 Cas d'erreur.

Lors de la première utilisation et avant la première utilisation sur un objet de test, le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié et documenté par un test sur un fantôme IRM approprié (8.1 Performance / Assurance qualité).

⚠ ATTENTION	
Situation	Détection de signal perturbé par des artefacts d'image ou de faible SNR.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié et garanti avant chaque utilisation. ☞ L'appareil ne doit pas être utilisé si une défaillance du bon fonctionnement est détectée. ☞ L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.



Usage sur ordonnance seulement – « R uniquement »

Des lois spécifiques à un pays limitent la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordonnance, ou avec la désignation descriptive de tout autre praticien agréé par la loi du pays où il exerce ou ordonne l'utilisation de l'appareil. Cet appareil ne peut être distribué qu'aux personnes qui sont des praticiens agréés ou aux personnes qui ont une ordonnance ou un ordre d'un praticien agréé pour l'acheter.

3.2 Domaine d'utilisation

L'appareil a été développé pour être utilisé avec le système IRM indiqué dans la section 5 Description de l'appareil.



La déclaration CE conformément à l'article 12 de la directive 93 / 42 / CEE stipule que l'appareil ne peut être utilisé qu'avec les appareils spécifiés. L'utilisation de l'appareil en combinaison avec d'autres appareils non répertoriés est considérée comme une utilisation non indiquée sur l'étiquette et une négligence de l'utilisation prévue. Cela conduit à la perte de garantie.

⚠ ATTENTION

Situation	L'appareil n'est pas utilisé conformément à l'usage prévu.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ L'appareil doit être utilisé conformément à son utilisation prévue uniquement.



Suivez également les instructions du manuel du système IRM.

4 Cas d'erreur

4.1 Indication de l'erreur

L'appareil n'a pas d'indicateur d'erreur. Les opérateurs doivent s'appuyer sur d'autres moyens d'indication d'erreur. À cet égard, ils devraient:

- observer en permanence les informations d'erreur fournies par le système IRM
- vérifier régulièrement le fonctionnement de l'appareil (par exemple, en cas de résultats d'examen inattendus, de qualité d'image IRM altérée, etc.)

4.2 Condition de l'erreur

Assurez-vous que le produit est configuré et utilisé conformément aux instructions d'utilisation applicables. Contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide dans les autres cas.

⚠ ATTENTION	
Situation	Appareil endommagé ou défectueux.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de dommage et / ou de dysfonctionnement. Informez votre représentant de service local immédiatement.

⚠ ATTENTION	
Situation	Réparation non autorisée d'un appareil endommagé ou défectueux.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Seul un représentant autorisé par RAPID Biomedical est habilité à réparer le dispositif.

Partie II Informations sur le produit

5 Description de l'unité

L'endorectal coil (endorectal coil 1,5T O-HLE-015-01899, endorectal coil 1,5T O-HLE-015-01946, endorectal coil 3,0T O-HLE-030-01900 et ER Coil ZUB-01955) est conçu pour utiliser avec un système de résonance magnétique (IRM La bobine est conçue pour fonctionner à l'unisson avec la bobine de corps (BC) du système IRM, qui excitera les noyaux d'hydrogène (1H) avec des champs magnétiques de radiofréquence (RF), de sorte que la bobine puisse recevoir le signal RF résultant du noyaux excités. La bobine est conçue comme une bobine réceptrice uniquement réutilisable pour l'examen par résonance magnétique à haute résolution de la prostate.

Le logement de la bobine est de taille minimale et en forme de goutte pour un meilleur confort du patient. Il présente un sommet plat pour minimiser la distance entre les composants électroniques de la bobine de réception interne et la prostate. La bobine est une réception uniquement (Rx) et consiste en un élément de bobine à boucle unique avec un préamplificateur intégré à faible bruit et un connecteur au système IRM GE 1,5 T ou au système IRM GE 3,0 T. La bobine est syntonisée et adaptée aux conditions de charge typiques d'un examen de la prostate à la fréquence de Larmor de 1H à 1,5 T (63,9 MHz) ou 3,0 T (127,7 MHz), respectivement. Des circuits de découplage sont intégrés dans l'élément à boucle unique assurant un découplage de la bobine de corps du système IRM pendant la transmission de l'impulsion d'excitation RF.

Il est recommandé d'utiliser un modèle d'endorectal coil en combinaison avec le support de serpentín ER supplémentaire disponible. Le support de bobine ER est conçu pour être utilisé avec tous les modèles de bobine endorectale (endorectal coil 1,5 T O-HLE-015-01899, endorectal coil 1,5 T O-HLE-015-01946 et endorectal coil 3,0 T O-HLE-030-01900). Il prend en charge la stabilisation de la bobine endorectale dans toutes les positions requises pour chaque examen par IRM endorectal. Le support de bobine ER comprend un pince d'acceptation de la bobine endorectale. L'endorectal coil est fixé à l'intérieur de la pince par serrage d'une vis moletée. Il offre cinq degrés de liberté pour aligner la position de la pince sur la position spatiale requise du logement de la bobine endorectale. Deux vis moletées supplémentaires permettent de verrouiller le support de bobine ER dans l'alignement souhaité.

5.1 Conditions d'utilisation, contre-indications, environnement

Conditions d'utilisation	L'endorectal coil est indiqué comme extension du dispositif de diagnostic pour les systèmes GE 1,5 T IRM et GE 3,0 T IRM afin de produire des images transversales, sagittales, coronales et obliques, des images spectroscopiques et / ou des spectres, affichant la structure interne de la prostate. Lorsque ces unités sont interprétées par un médecin qualifié, ces images fournissent des informations pouvant aider au diagnostic.
Contre-indications	L'endorectal coil ne modifie pas les contre-indications générales des examens par résonance magnétique sur les systèmes GE 1,5 T IRM et GE 3,0 T IRM. Pour les examens IRM endorectaux, le médecin doit identifier et prendre en compte d'autres contre-indications (voir 7.1 Sélection du patient).
Application	Prostate
Population cible	Adultes (de plus de 21 ans)
Pièces utilisées	Tout l'équipement médical
Système IRM	GE 1.5 T ou GE 3.0 T Systèmes IRM
Force de champs B_0	1.5 T ou 3.0 T respectivement
Fonctionnement de la bobine de corps 1H	Nécessaire (excitation 1H)

5.2 Portée de la livraison

Les composants suivants sont fournis avec cet appareil:

Pour les systèmes GE 1,5 T IRM avec «connexion au port P»

- Endorectal coil 1,5 T (pièce GEHC n ° 5772252-2)
- Brochure eIFU
- CD contenant des instructions d'utilisation électroniques dans différentes langues

Pour les systèmes GE 1,5 T IRM avec «connexion au port A»

- Endorectal coil 1,5 T (pièce GEHC n ° 5818916-2)
- Brochure eIFU
- CD contenant des instructions d'utilisation électroniques dans différentes langues

Pour les systèmes GE 3,0 T IRM

- Endorectal coil 3,0 T (pièce GEHC n ° 5772250-2)
- Brochure eIFU
- CD contenant des instructions d'utilisation électroniques dans différentes langues

Pour tous les modèles de serpentins endorectaux

- Support de bobine ER (pièce GEHC n ° 5772250-3)

5.3 Vue d'ensemble de l'équipement

5.3.1 Modèles d'endorectal coil

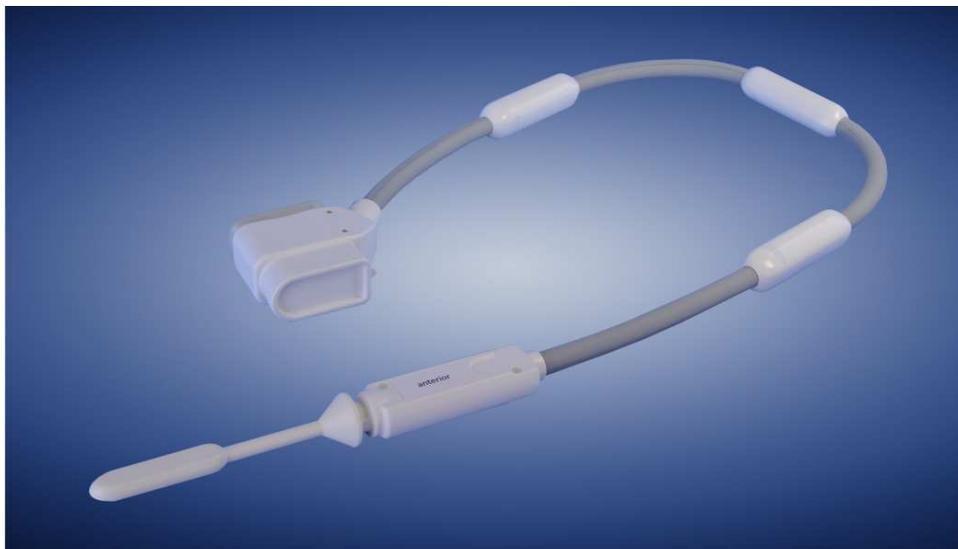


Figure 1 : 1.5T Endorectal coil - O-HLE-015-01899 (« Port P »)

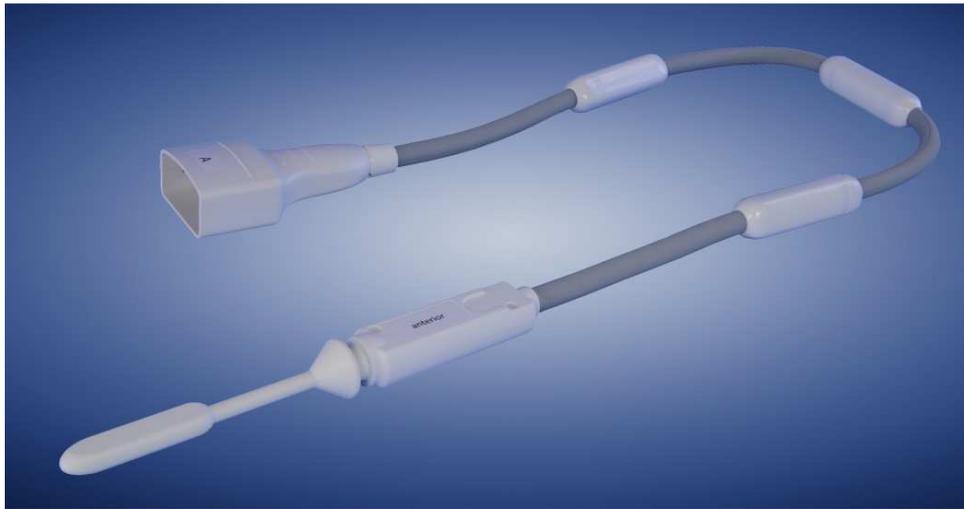


Figure 2 : 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 (« Port A »)

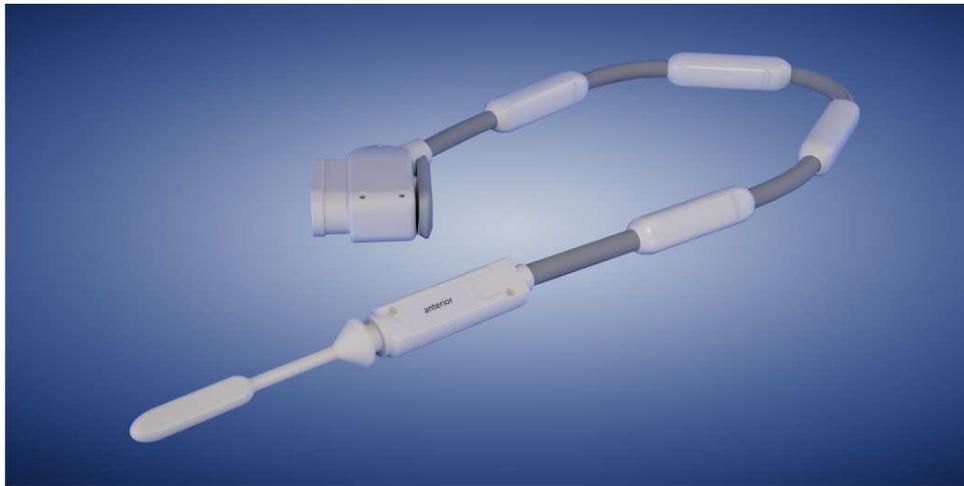


Figure 3 : 3.0T Endorectal Coil- O-HLE-030-01900

5.3.2 Support de bobine ER pour tous les modèles



Figure 4 : Support de bobine ER - ZUB-01955

6 Allumage initial et remise en service

6.1 Consignes générales

Avant la première mise en service, après la livraison, l'entretien ou la réparation, vérifiez toujours la fiabilité de fonctionnement de l'appareil.

AVIS	
Situation	L'appareil est utilisé avant d'être acclimaté.
Danger	Endommagement d'un dispositif médical par de l'eau de condensation.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'installation et la première mise en service de l'appareil ne peuvent avoir lieu qu'après une période d'acclimatation raisonnable. Stockez le périphérique non emballé dans l'environnement prévu pour une utilisation ultérieure 24 heures avant son utilisation. ☞ Voir la pièce jointe 9.1 Spécifications pour les conditions ambiantes d'utilisation de l'appareil.

6.2 Suivi SAR

L'appareil ne permet pas de contrôler séparément le taux d'absorption spécifique (protection du patient) ni la puissance RF maximale appliquée (protection des composants, voir 9.1 Spécifications). Cette opération est effectuée par le système IRM en surveillant et en limitant la puissance RF maximale efficace pendant les balayages.

Pour assurer les deux, que la commande de la puissance RF rms maximum est appliquée et SAR fonctionne correctement, la bobine est codée et reconnue par le système IRM lorsqu'elle est branchée. Lors du branchement de la bobine, le système IRM reconnaît cet incident et définit les paramètres associés indiqués dans le fichier de configuration correspondant. Grâce à ce mécanisme, le patient et le serpentin sont protégés contre tout risque de blessure / destruction.

⚠ ATTENTION	
Situation	Examens avec l'appareil non connecté conformément à ce mode d'emploi.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil doit être connecté comme spécifié dans ce mode d'emploi. ☞ Suivez les instructions de connexion données dans le mode d'emploi du système IRM. ☞ Avant les examens, assurez-vous que toutes les connexions ont été effectuées. ☞ Avant chaque examen, la connexion entre la bobine et le système IRM doit être vérifiée dans l'interface utilisateur du logiciel. ☞ Les examens ne doivent pas être effectués si la bobine est à l'intérieur de l'aimant et déconnectée du système IRM. N'effectuez aucun examen avec un appareil déconnecté.

7 Utilisation classique

7.1 Sélection du patient

⚠ ATTENTION	
Situation	<p>En plus des contre-indications générales pour les examens par IRM, des contre-indications supplémentaires peuvent exister pour un examen par voie endorectale. Les contre-indications peuvent être (notez que la liste ci-dessous peut ne pas être complète):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patients avec anus ou rectum absents chirurgicalement. ○ Patients atteints d'hémorroïdes (hémorroïdes saignantes). ○ Patients ayant déjà subi une chirurgie colorectale (saignement ou rupture intestinale). ○ Les patients atteints de maladies intestinales inflammatoires (saignement ou rupture intestinale). ○ Patients souffrant de constrictions (complications). ○ Patients masses obstructives dans le rectum (complications).
Risque	Blessure du patient.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Chaque patient doit faire l'objet d'un dépistage des contre-indications. ☞ Ce dépistage doit être évalué par le médecin.

⚠ ATTENTION	
Situation	<p>Patient souffrant d'allergies, par exemple (notez que la liste ci-dessous peut ne pas être complète):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sur lubrifiant (par exemple, lidocaïne). ○ Sur les préservatifs (latex, polyisoprène, par exemple).
Risque	Blessure du patient.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le patient doit faire l'objet d'un dépistage des allergies. ☞ Les consignes d'utilisation des lubrifiants et des préservatifs doivent être respectées. ☞ La sélection des préservatifs et des lubrifiants relève de la responsabilité du médecin.

	<p>Recommandation</p> <p>RAPID Biomedical recommande l'utilisation de capuchons de sonde pour préservatifs médicaux / endocavitaires, tels que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultracover Latex 40 x 300 mm d'Ecolab ; n°86694 • Couvre-latex stérile 3,5 x 20 cm de Protek Medical ; n°3230 • NeoGuard Natural Sans latex 4 x 30 cm de Civco ; n°610-844 • etc.
---	---

7.2 Préparation du patient

⚠ ATTENTION	
Situation	Patient non préparé pour l'examen IRM endorectal, par exemple (notez que la liste ci-dessous peut ne pas être complète): <ul style="list-style-type: none"> ○ Préparation de l'intestin avant l'examen.
Risque	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ La préparation du patient est sous la responsabilité du médecin. ☞ L'étendue de la préparation du patient est à la discrétion du médecin responsable.

7.3 Préparation de l'équipement

i	<p>L'endorectal coil fourni par Rapid Biomedical n'est pas désinfecté à haut niveau et n'est pas stérile au moment de la livraison.</p> <p>Suivez les instructions du chapitre 7.8 Nettoyage et désinfection pour une désinfection de haut niveau de l'appareil.</p>
----------	--

⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil est mal nettoyé et désinfecté.
Risque	Niveau de désinfection requis non atteint, ce qui présente un risque d'infection.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil doit être désinfecté à haut niveau avant et après chaque utilisation, y compris la première utilisation. ☞ L'appareil ne doit être utilisé que s'il est recouvert de deux préservatifs superposés.

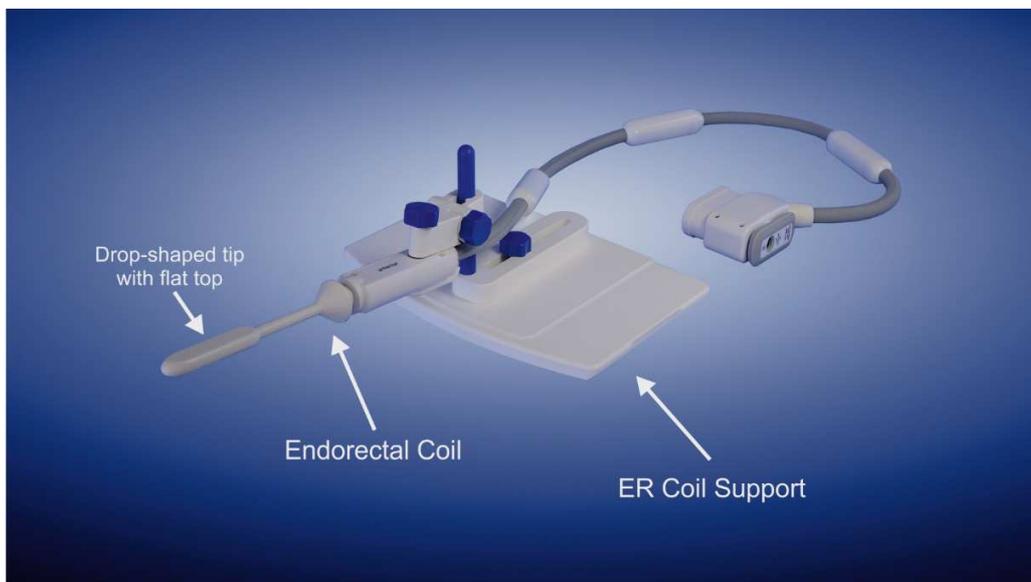


Figure 5 : Endorectal coil avec support de bobine ER

L'endorectal coil doit être préparé pour l'examen par résonance magnétique conformément à la série d'images illustrées aux figures 6 à 9.

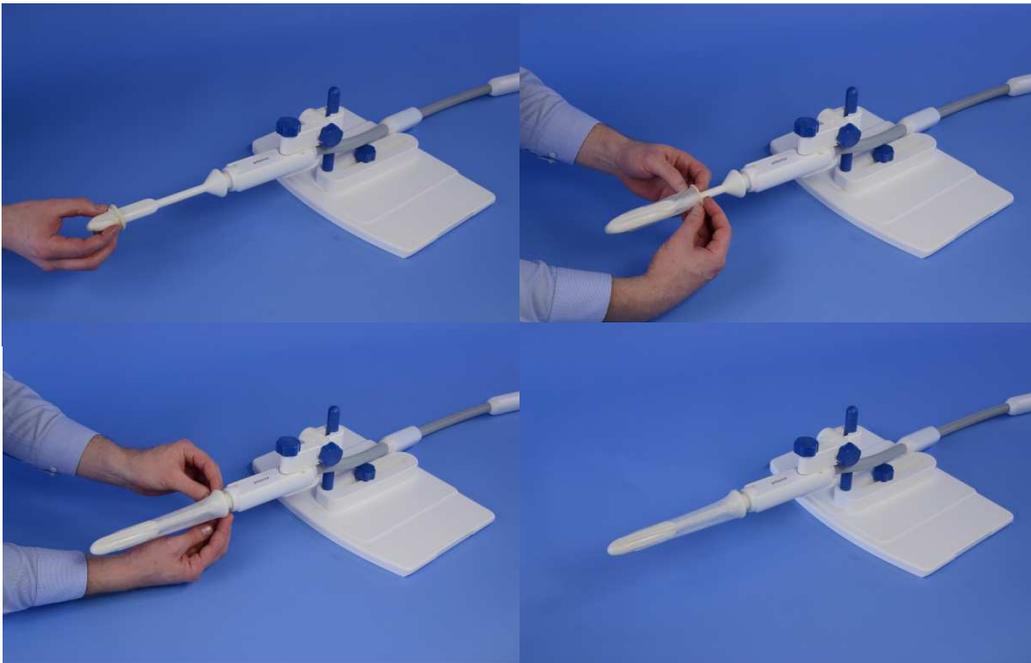


Figure 6 : Couvrez l'extrémité en forme de goutte d'endorectal coil avec une double couche de préservatifs.



Sélectionnez des préservatifs qui offrent une prise ferme sur l'anneau cône pour la fixation du préservatif.

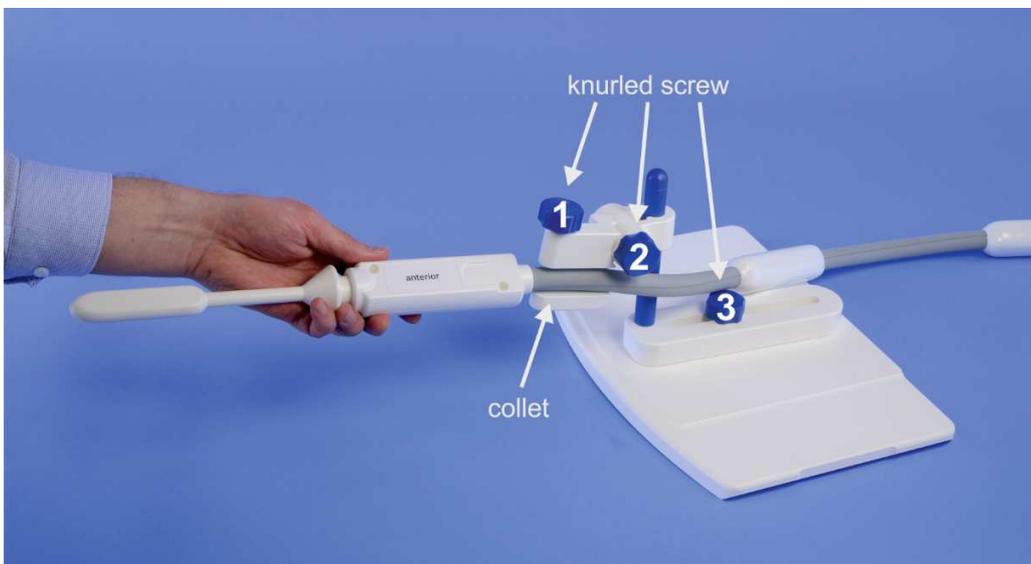


Figure 7 : Préparez le support de bobine ER pour le montage de l'endorectal coil en desserrant la vis moletée n° 1.



Figure 8 : Insérez l'endorectal coil dans le collet avec l'étiquette «antérieure» vers le haut. Fixez-le avec la vis moletée n ° 1.

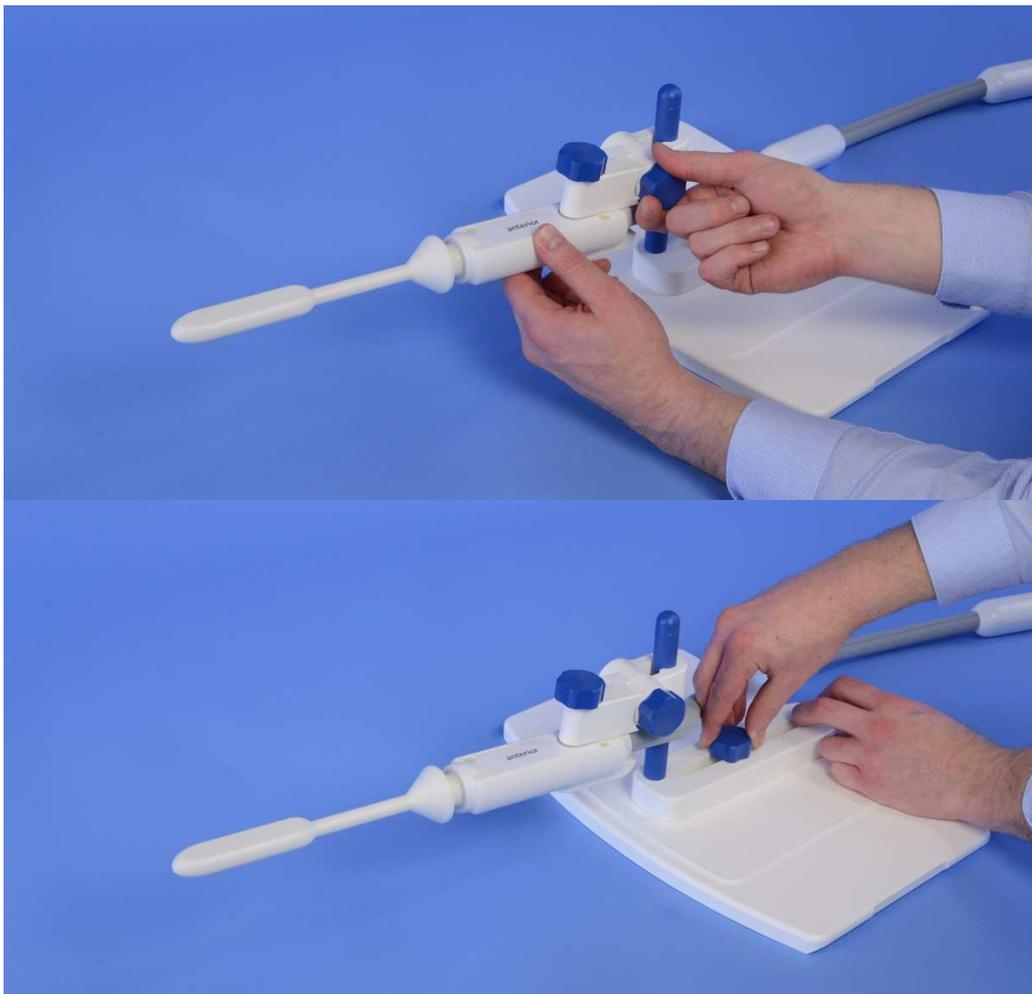


Figure 9 : Chaque examen IRM endorectal nécessite un positionnement individuel de la bobine. Le support de bobine ER peut être adapté en conséquence à l'aide de vis moletées n ° 2 et n ° 3.

⚠ ATTENTION

Situation	Risque de pincement lors de la configuration de l'appareil.
Risque	Le patient et / ou l'utilisateur peut être blessé.
Prévention	☞ Configurez l'appareil avec soin.

⚠ ATTENTION

Situation	Lors de l'utilisation dans Signa PET / IRM, le signal PET est atténué par l'appareil.
Risque	Le signal PET affiché peut être diminué et / ou déplacé, ce qui peut entraîner des résultats de diagnostic erronés.
Prévention	☞ L'utilisation d'une correction d'atténuation PET est recommandée. Assurez-vous que seule la partie avant de la bobine endorectale avec l'embout en forme de goutte se trouve dans les anneaux du détecteur PET. Le support de bobine ER et le câble de connexion ne doivent pas être placés à l'intérieur du détecteur PET.

7.4 Positionnement du patient et de la bobine

Un flux de travail potentiel pour le positionnement du patient et de la bobine est décrit ci-dessous. Deux personnes sont recommandées pour une manipulation aisée du patient et de l'appareil. Cette liste ne contient pas nécessairement toutes les mesures dérivées de, par exemple, une analyse de contre-indication étant menée pour chaque patient séparément. Ces mesures devront être intégrées dans cet exemple de flux de travail.

7.4.1 Description du flux de travail exemplaire

- Le patient est placé pieds-nus en position latérale, à l'opposé du personnel.
- Un examen rectal numérique est effectué avant l'insertion de la spirale endorectale.
 - On s'assure que le rectum est vide et libre de toute obstruction.
 - Il est vérifié pour le chemin du rectum.
- La bobine est retirée du support de bobine ER en desserrant la vis moletée n ° 1 si la bobine est montée sur le support de bobine ER.

⚠ ATTENTION	
Situation	Le dispositif est trop gros ou trop volumineux pour une insertion douce.
Risque	Le patient peut être blessé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le revêtement du préservatif avec un lubrifiant en gel pourrait améliorer le confort du patient pour une insertion en douceur de la bobine. ☞ Les consignes d'utilisation des lubrifiants doivent être respectées. ☞ La sélection des lubrifiants relève de la responsabilité du médecin.

- La bobine est insérée avec soin.
 - l'étiquette «antérieure» faisant face dans la direction antérieure (en tournant le dessus plat du logement de la bobine vers la prostate; voir la figure 10).
 - Jusqu'à ce que le sphincter se détende autour du cou de la bobine.
- Le patient est pris en charge lors du retour en position couchée.
 - La spirale endorectale est soigneusement guidée lors des mouvements du patient.
 - Un soin particulier est apporté au confort du patient dans toute la mesure du possible
- Les jambes du patient sont recouvertes d'un chiffon afin d'empêcher tout contact direct entre l'appareil et la peau du patient.

Un contact direct de longue durée entre le dispositif et la peau du patient peut entraîner une transpiration. La sueur est électriquement conductrice, ce qui signifie que la puissance RF peut être absorbée par des matériaux généralement non conducteurs.

⚠ ATTENTION	
Situation	Contact direct de longue durée entre le dispositif et la peau du patient.
Danger	Brulure RF.
Prévention	☞ Évitez tout contact direct entre le patient et le périphérique, par ex. en utilisant des serviettes ou des chiffons appropriés.

⚠ ATTENTION	
Situation	Contact direct de longue durée entre le dispositif et la peau du patient.
Danger	Irritation de la peau.
Prévention	☞ Évitez tout contact direct entre le patient et le périphérique, par ex. en utilisant des serviettes ou des chiffons appropriés.

- Le support de bobine ER est placé entre les jambes couvertes du patient. Les vis moletées n ° 2 et n ° 3 sont desserrées.
- L'endorectal coil est positionné avec la tête de la bobine près de la prostate en position de balayage
 - On prend soin que la prostate ne soit pas exposée à trop de pression



Un positionnement correct du patient et de la bobine est important pour obtenir le meilleur rapport signal / bruit possible et la meilleure qualité d'image.

Veillez à n'appliquer qu'une légère pression sur le patient. Mettre le patient dans une position inconfortable augmentera le risque de mouvement du patient pendant l'examen. Le résultat sera une qualité d'image réduite.

Veillez-vous référer aux exemples d'images suivants montrant le bon positionnement de la bobine endorectale.

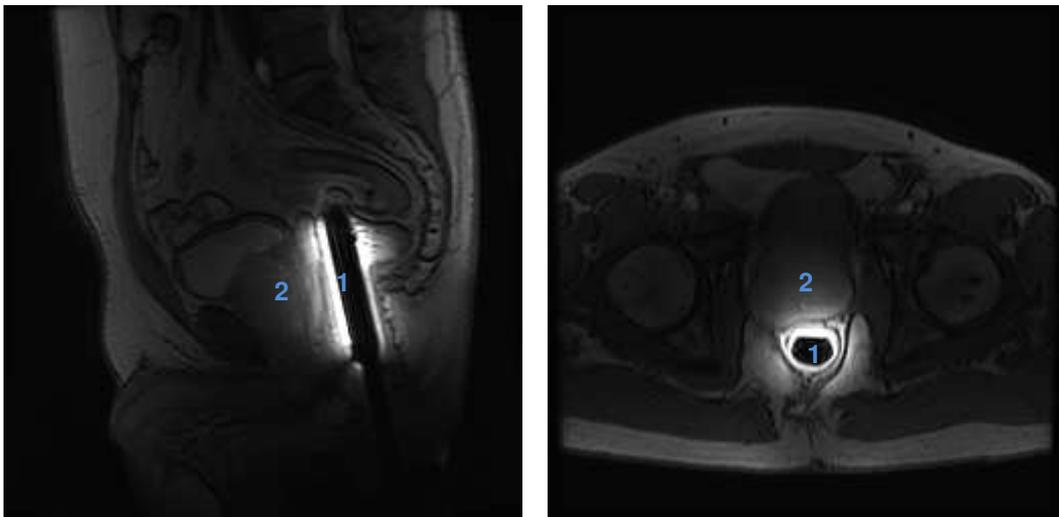


Figure 10 : Images in vivo du localisateur en orientation sagittale (gauche) et axiale (droite) fenêtrées / nivelées pour confirmer le bon positionnement de la bobine. - Gauche: une vue sagittale est utile pour confirmer que la prostate est centrée par rapport à la couverture du signal de la bobine. Droite: Une vue transversale est utile pour confirmer que le sommet plat (1) est tourné vers la prostate (2) et correctement aligné.

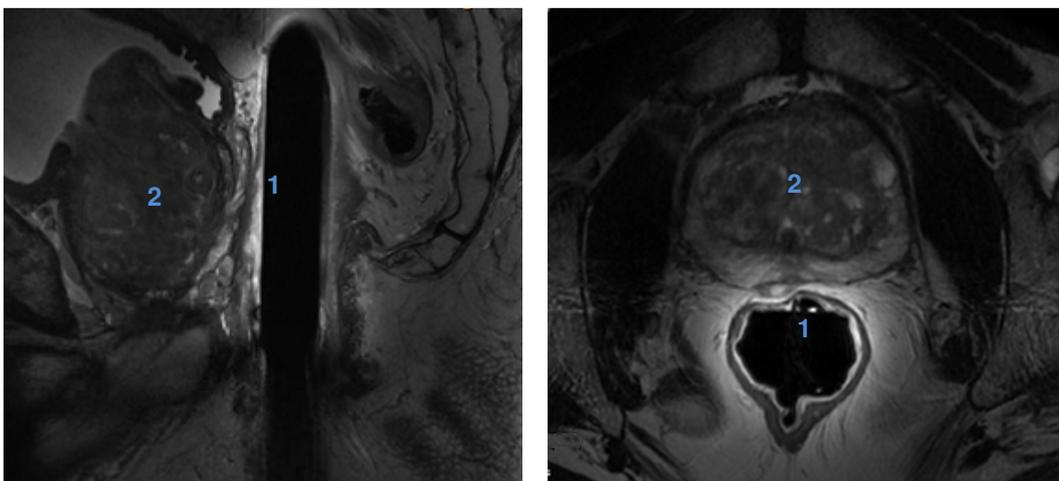


Figure 11 : Images T2 in vivo en orientation sagittale (gauche) et transversale (droite) montrant une antenne endorectale bien positionnée avec une glande prostatique centrée (2) et le sommet plat (1) faisant face à la prostate.

- La position de l'endorectal coil est stabilisée en position de balayage à l'aide du support de bobine ER.
 - La spirale endorectale est soigneusement maintenue en place; les déviations latérales sont corrigées si nécessaire.
 - La pince est déplacée sur l'endorectal coil.
 - La pince est déplacée en avant sur le pilier - la bobine est inclinée dorsalement presacral dans le pelvis.
(Cela permet d'éviter les artefacts proches de la spirale dans la prostate et les déformations de la prostate.)
 - Serrez toutes les vis moletées avec précaution afin que la bobine endorectale soit fixée dans sa position.



Un appui des genoux du patient peut aider à améliorer son confort.

Certains lubrifiants peuvent créer des artefacts d'image. Les artefacts d'image du lubrifiant peuvent être réduits en minimisant la quantité de lubrifiant utilisée.

- L'endorectal coil est connecté au système IRM suivant le chapitre 7.5 Connexion au système IRM.
- La table patient est déplacée dans le système IRM.
 - Le centre de la région à examiner correspond au mieux au centre iso de l'aimant.
 - Le centre de la pointe en forme de goutte a une distance de 150 mm de l'extrémité de l'anneau conique pour la fixation du préservatif (voir fig. 12).

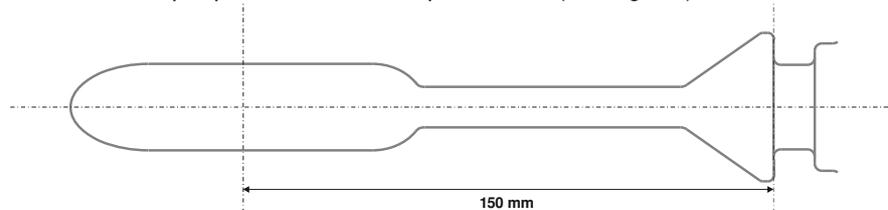


Figure 12 : Distance entre le centre de la pointe en forme de goutte vers la fin de la bague conique pour la fixation du préservatif.

- Les procédures d'examen IRM endorectal sont lancées (7.6 Considérations relatives à l'imagerie).

7.5 Connexion au système IRM

L'endorectal coil est équipé d'un câble de connexion se terminant par un connecteur GE (connecteur GE P-Port pour 1,5T endorectal coil O-HLE-015-01899 et bobine 3,0-Endorectal O-HLE-030-01900; connecteur GE A-Port pour l'endorectal coil 1,5 T (O-HLE-015-01946).

Endorectal coil 1,5T O-HLE-015-01899 et Endorectal coil 3,0T O-HLE-030-01900:

Le connecteur GE P-Port peut être branché sur la prise 1, 2 ou 4. Assurez-vous que le connecteur GE P-Port est verrouillé après avoir été branché sur la prise.

Veuillez noter que si l'endorectal coi est utilisé en combinaison avec les bobines Anterior Array AA et Postérieur Array PA, la bobine AA doit être branchée dans le connecteur 1.

Spirale endorectale 1,5 T O-HLE-015-01946:

Le connecteur GE A-Port doit être branché sur la prise A.

La bobine sera reconnue et affichée sur le système IRM après la connexion.

Vérifiez l'onglet des bobines sur l'interface utilisateur du système IRM GE avant de commencer un examen IRM. Sélectionnez l'endorectal coil dans la liste Composants de la bobine et la configuration de bobine souhaitée dans la liste Configuration de la bobine.

La bobine n'est pas correctement connectée au système IRM si elle ne figure pas dans la liste Composants de bobine. Tout examen est interdit dans un tel cas.

⚠ ATTENTION	
Situation	Examens avec l'appareil non connecté conformément à ce mode d'emploi.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil doit être connecté comme spécifié dans ce mode d'emploi. ☞ Suivez les instructions de connexion données dans le mode d'emploi du système IRM. ☞ Avant les examens, assurez-vous que toutes les connexions ont été effectuées. ☞ Avant chaque examen, la connexion entre la bobine et le système IRM doit être vérifiée dans l'interface utilisateur du logiciel. ☞ Les examens ne doivent pas être effectués si la bobine est à l'intérieur de l'aimant et déconnectée du système IRM.

Si un ou plusieurs appareils auxiliaires sont nécessaires pour utiliser le produit, suivez les instructions d'utilisation de tous les appareils utilisés.

⚠ ATTENTION	
Situation	Utilisation d'équipements qui ne sont pas sécurisés pour les problèmes de résonance magnétique ou qui ne sont pas spécifiquement approuvés pour être utilisés avec cet appareil.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Utilisez uniquement des équipements sécurisés par le système IRM et approuvés pour une utilisation combinée avec l'appareil.

⚠ ATTENTION	
Situation	Presser le patient lors de la fermeture de la bobine et / ou lors du passage dans l'alésage de l'aimant.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Déplacez, positionnez et fixez les pièces de la bobine avec précaution. Déplacez la table de patient avec précaution à faible vitesse.

7.6 Considérations relatives à l'imagerie

- Avant de passer en imagerie diagnostique, vérifiez avec un localisateur le positionnement correct de la bobine endorectale par rapport à la prostate.
- Fenêtre / nivelez les images du localisateur pour confirmer le bon positionnement de la bobine, comme illustré à la figure 10.
 - La vue sagittale est utile pour confirmer que la prostate est centrée par rapport à la couverture du signal de la bobine.
 - La vue transversale est utile pour confirmer que le sommet plat est face à la prostate et correctement aligné.
- Des algorithmes de correction d'uniformité tels que PURE pourraient être utilement utiles pour équilibrer le profil d'intensité de signal raide issu de l'utilisation de la bobine endorectale et sont recommandés si disponibles.
- La séquence PROPELLER mérite une attention particulière avec l'endorectal coil.
 - PROPELLER utilise la moyenne du signal NEX pour deux raisons: 1) l'amélioration du RSB et 2) la réduction des artefacts de traînée.
 - Tandis que l'endorectal coil fournit l'augmentation du rapport SNR, la réduction des artefacts nécessiterait toujours un nombre raisonnable de NEX.

7.7 Déconnexion de l'unité

Sauf indication contraire dans le manuel d'utilisation du système IRM ou des dispositifs auxiliaires, procédez comme suit lorsque vous retirez la bobine du site d'utilisation après avoir effectué une mesure / un examen.

1. Déplacez la table patient en dehors de l'alésage de l'aimant.
2. Déconnectez l'endorectal coil du système IRM.
3. Retirez le support de bobine ER en:
 - a. Desserrez toutes les vis moletées avec soin.
 - b. Détachez la pince de l'endorectal coil.
 - c. Retirez le support de bobine ER de la table patient.
 - d. Déplacez-le directement vers un emplacement dédié pour un retraitement immédiat.
4. Retirez le chiffon.
 - a. Jetez correctement le chiffon.
5. Retirez soigneusement l'endorectal coil du patient et déplacez-le directement vers un emplacement dédié pour le retraitement immédiat.
6. Aidez le patient de la table de patients.
7. Retraitez le périphérique.
 - a. Retirez les deux préservatifs, un à la fois, et disposez-les correctement.
 - b. Démontez le support de bobine ER conformément à la figure 13.
 - c. Suivez les instructions du chapitre 7.8 Nettoyage et désinfection.

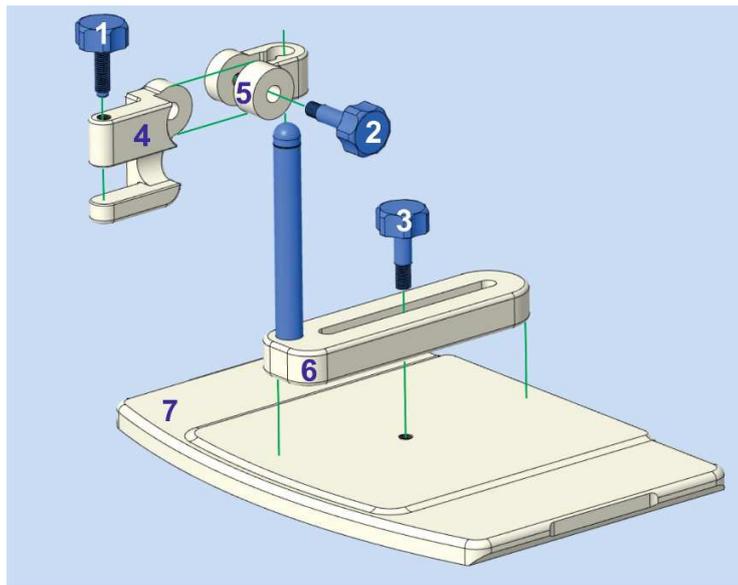


Figure 13 : Support de bobine ER démonté

No.	Description	Quantité	Illustration
1	Vis moletée (boîtier de préampli)	1	
2	Vis moletée (pivot)	1	
3	Vis moletée (réglage horizontal)	1	
4	Joint pivotant	1	
5	Réglage de la hauteur des articulations	1	
6	Barre horizontale avec pilier	1	
7	Plaque de base	1	

Table 7-1 : Composants du support de bobine ER

7.8 Nettoyage et désinfection

	<p>Le nettoyage et la désinfection doivent être conformes à toutes les lois et réglementations applicables ayant force de loi dans la ou les juridictions dans lesquelles le système est situé.</p> <p>L'appareil ne peut être nettoyé et désinfecté que par du personnel autorisé.</p> <p>Le nettoyage et la désinfection appropriés du dispositif médical incombent à l'utilisateur.</p>
---	--

Nettoyage

Le nettoyage est une étape essentielle avant une désinfection efficace. Le nettoyage est l'enlèvement physique de corps étrangers, par ex. la poussière, la terre, les matières organiques telles que le sang, les sécrétions, les excréments et les micro-organismes. Le nettoyage élimine plutôt que ne tue les micro-organismes. Le nettoyage est effectué avec de l'eau, des détergents et une action mécanique.

 ATTENTION	
Situation	Mauvaises méthodes de nettoyage.
Risque	Dispositif médical défectueux.
Prévention	<ul style="list-style-type: none">  Utilisez uniquement des détergents ménagers doux du commerce, dilués dans de l'eau, conformément aux directives du fabricant.  Utilisez un chiffon doux et humide. L'appareil ne doit pas être immergé dans des liquides. Assurez-vous qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer.  N'utilisez aucun détergent rugueux ou abrasif, qui pourrait endommager la peinture ou le matériau du boîtier.

Désinfection

La désinfection est l'inactivation des micro-organismes producteurs de maladies.

Cet appareil est classé comme produit médical semi-critique en ce qui concerne la désinfection. Par conséquent, une désinfection de haut niveau est requise.

La spirale endorectale de RAPID Biomedical est nettoyée mais pas désinfectée à haut niveau et non stérile au moment de la livraison.

L'endorectal coil doit être désinfecté à haut niveau avant et après chaque utilisation, y compris la première utilisation.

	<p>Recommandation</p> <p>RAPID Biomedical recommande l'utilisation d'un désinfectant de haut niveau contenant un bactéricide (y compris Mycobacterium), un fongicide et un virucide. (par exemple, tissus Meliseptol® HBV de B Braun, Meliseptol® rapid de B Braun ou désinfectants répertoriés dans les listes «Organismes de prévention de l'hygiène (VAH)», «Institut Robert Koch (RKI)» ou «CDC» Approprié pour cette application).</p>
---	--

 ATTENTION	
Situation	Désinfectant non recommandé et / ou procédures de nettoyage et de désinfection inadéquates.
Risque	Niveau de désinfection requis non atteint, infection.
Prévention	<ul style="list-style-type: none">  Le désinfectant doit avoir pour objet un bactéricide (y compris Mycobacterium), un fongicide et un virucide.

⚠ ATTENTION	
Situation	Utilisation d'une technique de désinfection inadéquate.
Risque	Domage d'un dispositif médical.
Prévention	<ul style="list-style-type: none">☞ Le désinfectant doit être une solution à base d'alcool.☞ N'utilisez aucune solution désinfectante à base d'aldéhyde ou de phénol.☞ L'appareil ne doit pas être stérilisé.

8 Consignes techniques spéciales pour l'utilisation de l'appareil

8.1 Performance / Assurance qualité

Nous vous recommandons de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil en effectuant le test d'assurance de la qualité de la bobine.

Les tests d'assurance qualité des bobines doivent être effectués par un représentant de service GE ou un fournisseur de services tiers. Pour exécuter un test d'assurance qualité sur une bobine, contactez votre représentant de service après-vente GE ou votre fournisseur de services tiers.

Veillez contacter GE Healthcare au 800-582-2145 pour toute question ou préoccupation.

9 Annexe

9.1 Caractéristiques

Nom de l'équipement	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coill	3.0T Endorectal Coill
Numéro de l'équipement (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Noyaux IRM	1H		
Fréquences opérationnelles	63,9 MHz		127,7 MHz
Système IRM	GE 1.5 T		GE 3.0 T Systèmes IRM
Force de champ du système IRM	1.5 T		3.0 T
Polarisation RF	linéaire		
Dimensions du boîtier	Longueur : 360 mm	Largeur : 44 mm	Hauteur : 39 mm
Dimensions de la pointe en forme de goutte	Longueur : 97 mm	Largeur : 25 mm	Hauteur : 17 mm
Dimensions du cou du boîtier	Longueur : 75 mm		Diamètre : 12 mm
Longueur du résonateur (zone délicate)	80 mm		
Largeur du résonateur (zone délicate)	16,5 mm		
Longueur du câble de branchement	130 cm		110 cm
Poids Endorectal Coil	1,0 kg		
Poids ER Coil Support	2,0 kg		
Poids max. autorisé du patient	Limité uniquement par la charge maximale autorisée pour la table des patients		
Environnement d'utilisation			Intérieur uniquement
Conditions d'utilisation :			+15°C à +24°C / +59°F à +75,2°F
			30 % à 80 % HR
			70 kPa - 107 kPa
Conditions de transport et stockage :			-25°C à +60°C / -13°F à +140°F
			5 % à 95 % HR

Tableau 9-1 : Spécifications du produit

⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil n'est pas utilisé dans les limites des conditions de fonctionnement spécifiées.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés et l'appareil et / ou un autre équipement peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Assurez-vous que les conditions ambiantes de la salle d'examen (température, pression atmosphérique d'humidité relative) sont dans les limites des spécifications définies pour les conditions de fonctionnement.

9.2 Données réglementaires

Objet	Données
Fabricant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Allemagne Tél. : +49 (0)9365-8826-0 Fax : +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribué par	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Code UMDNS <small>Système universel de nomenclature des dispositifs médicaux</small>	17-542
Autorité réglementaire commerciale	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Union européenne	
Classe	Classe IIa - selon MDD Annexe IX, Chapitre III, Clause 3, Paragraphe 3.2, Règle 5
USA	
Classe Code Autorisation de pré-commercialisation Listing de l'unité Fabricant FEI Importateur/distributeur FEI	Classe II – conformément à 21 CFR 892.1000 MOS en cours en cours 3005049692 2183553
Canada	
Classe Autorisation n°. ID fabricant ID Importateur/distributeur	Classe II – conformément à CMDR - SOR/98-282, annexe 1, section 6, partie 1, règles 2 et 12 en cours 140730 117707
Détails de l'importateur turc/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importateur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Turquie

Tableau 9-2 : Données réglementaires

9.3 Etiquetage

 Si des étiquettes manquent ou sont devenues illisibles, l'appareil ne doit pas être utilisé. L'étiquetage ne peut être renouvelé ou modifié que par RAPID Biomedical ou par un représentant de RAPID Biomedical.

Elément		Symbole	Marquage/remarque sur l'unité
Fabricant			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Allemagne
Distribué par			GE Medical Systems, LLC
Noms commerciaux	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coill
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coill
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coill
	01955		Support de bobine ER
N° de réf.	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
	Support de bobine ER		ZUB-01955
N° de série			n/a
N° de pièce GE	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Révision équipement		REV.	xx
Date de fabrication (année, mois, jour)			JJ/MM/AAAA
Code UDI (échantillon)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Type d'unité (T/R)			Antenne de réception
Etiquette CE (conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 93/42/EEC concernant les appareils médicaux).		 0197	0197 = Numéro de l'organisme agréé
cTUVus Type d'examen Canada / US			En cours

<i>Elément</i>		<i>Symbole</i>	<i>Marquage/remarque sur l'unité</i>
Respecter le mode d'emploi			
Consultez le mode d'emploi pour d'autres problèmes de sécurité pertinents.			
Utilisation pièce type BF.			
Classe II selon CEI 61140.			
Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE 2012/19 / UE)			
Mode d'emploi électronique (eIFU)			
Connecteurs côté système autorisés	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Avis sur la bobine autocollant		n/a	antérieur
Avis sur le connecteur de bobine autocollant		n/a	ne jamais laisser débranché à l'intérieur de l'alésage

Tableau 9-3 : étiquetage sur l'unité

9.4 Glossaire des symboles

Symbol	Source	N° de réf.	Titre et définition du symbole
	ISO 7000	5957	Pour une utilisation en intérieur uniquement. Identifier les équipements électriques conçus avant tout pour une utilisation en intérieur.
	ISO 7000	0632	Limite de température. Indiquer les températures maximales et minimales auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé.
	ISO 7000	2620	Limite d'humidité. Indiquer les limites supérieures et inférieures d'humidité relative acceptables pour le transport et le stockage.
	ISO 7000	2621	Limite de pression atmosphérique. Indiquer les limites supérieures et inférieures de pression atmosphérique acceptables pour le transport et le stockage.
	ISO 7000	3082	Fabricant. Identifier le fabricant d'un produit.
	ISO 7000	2497	Date de fabrication. La date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois, un jour. La date doit être placée à côté du symbole. La date peut par exemple être indiquée comme suit : 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Numéro de catalogue. Identifier le numéro de catalogue du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou sur l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être placé à côté du symbole.
	ISO 7000	2498	Numéro de série. Identifier le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage. Le numéro de série doit être placé à côté du symbole.
	IEC 60417	6191	Bobine RF, transmission. Pour identifier la bobine de radiofréquence (RF) uniquement pour la transmission.
	IEC 60417	6192	Bobine RF, transmission et réception. Identifier la bobine de radiofréquence (RF) pour la transmission et la réception.
	IEC 60417	6193	Bobine RF, réception. Identifier la bobine radiofréquence (RF) uniquement pour la réception.
	ISO 7010	M002	Reportez-vous au manuel / livret d'instructions. Pour indiquer que le manuel d'instructions / livret doit être lu.
	ISO 7000	0434A	Mise en garde. Pour indiquer que des précautions sont nécessaires lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	IEC 60417	5840	Pièce de type B utilisée. Identifier une pièce utilisée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	IEC 60417	5333	Pièce de type BF utilisée. Identifier une pièce utilisée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.

Symbol	Source	N° de réf.	Titre et définition du symbole
	IEC 60417	5172	Équipement de classe II. Identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II conformément à la norme CEI 61140.
	Directive 2002/96/EC	Annex IV	Symbole pour le marquage des équipements électriques et électroniques. Le symbole indiquant une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques consiste en une poubelle à roulettes barrée. Le symbole doit être imprimé de manière visible, lisible et indélébile.
	SJ/T 11364-2014	Chapitre 5	Norme électronique de la République populaire de Chine: Le logo démontre les caractéristiques de protection de l'environnement d'un produit, à savoir que le produit ne contient aucune substance dangereuse.
	ISO 7000	1135	Symbole général pour la récupération / le recyclable. Indiquer que l'élément marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	ISO 7000	0621	Fragile, manipulez avec précaution. Pour indiquer que le contenu du colis de transport est fragile et que le colis doit être manipulé avec soin.
	ISO 7000	0623	De cette façon vers le haut. Pour indiquer la position verticale correcte du colis de transport.
	ISO 7000	0626	Tenir à l'écart de la pluie. Indiquer que le colis de transport doit être tenu à l'abri de la pluie et conservé au sec.
	Directive 93/42/EEC	Annex XII	Marquage CE de conformité pour les dispositifs médicaux de classe I
	Directive 93/42/EEC	Annex XII	Marquage CE de conformité avec le numéro de l'organisme notifié à droite du symbole pour les dispositifs médicaux ≠ classe I

Tableau 9-4 : Glossaire des symboles

9.5 Liste des acronymes

Acronyme	Explication
AGB	CGV
C	Carbone
CD	Disque compact
CFR	Code des Régulations Fédérales (USA)
CMDR	Règlement canadien sur les équipements médicaux
EC	Communauté européenne
ECG	Electrocardiogramme
EEC	Communauté économique européenne
eIFU	Consignes d'utilisation électroniques
EU	Union européenne
FID	Décomposition d'induction libre
IEC	Commission internationale en électrotechnique
MDD	Directive sur les dispositifs médicaux (CE)
IRM	Résonance magnétique
Na	Sodium
O-HLE-015	Bobine de surface; 1H; pour un champ de 1,5 T
O-HLE-030	Bobine de surface; 1H; pour un champ de 3 T
P	Phosphore
PN	N° de pièce
QA	Assurance qualité
REF	N° de référence (n° de pièce)
RF	Radio Fréquence
RoHS	Restriction des substances dangereuses
ROI	Région d'intérêt
Rx	Fonction réception
SAR	Taux d'absorption spécifique
SN	N° de série
SNR	Ration signal-bruit
Tx/Rx	Transmission/réception
Tx	Fonction transmission
UDI	ID unique de l'équipement
WEEE	Déchets d'équipements électroniques et électriques

Tableau 9-5 : Liste des acronymes