

Istruzioni per l'Uso

per

Bobina Endorettale

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC parte n. 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC parte n. 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC parte n. 5772250-2

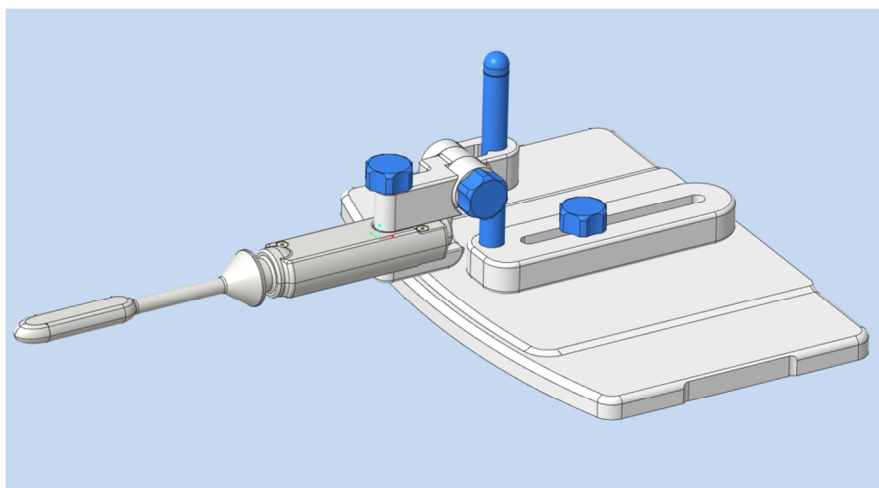
ZUB-01955 – GEHC parte n. 5772250-3

da operare sui

Sistemi GE1.5 T MR

Sistemi GE3.0 T MR

Documento Importante: Leggere Attentamente e Tenere in un Luogo Sicuro



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Fabbricante:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpfing, Germania

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

info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

©2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Edizione del Documento: 2.0

Si riserva il diritto di cambiamenti tecnici.

Indice

Parte I Istruzioni Generali	5
1 Istruzioni per l'Uso	6
1.1 Istruzioni per l'Uso	6
1.2 Simboli	6
1.3 Copyright	6
1.4 Limiti di Responsabilità	6
1.5 Disponibilità delle Istruzioni per l'Uso	7
2 Maneggiamento	8
2.1 Sensitività del Dispositivo	8
2.2 Manutenzione	8
2.3 Immagazzinamento	8
2.4 Smaltimento dei Vecchi Dispositivi	8
2.5 Restituzione dei dispositivi	9
2.6 Protezione Ambientale	9
3 Istruzioni di Sicurezza Generali	10
3.1 Informazioni Generali	10
3.2 Area di Utilizzo	11
4 Casi di Errore	12
4.1 Indicazione di Errore	12
4.2 Condizione di Errore	12
Parte II Informazioni sul Prodotto	13
5 Descrizione del Dispositivo	14
5.1 Indicazioni per l'Uso, Controindicazioni, Ambiente	14
5.2 Dotazione di Fornitura	15
5.3 Il Dispositivo in Sintesi	15
5.3.1 Modelli di Bobina Endorettale	15
5.3.2 Supporto per Bobina ER tutti i modelli	16
6 Operazioni Iniziali e Messa a Punto	17
6.1 Istruzioni Generali	17
6.2 Monitoraggio SAR	17

7	Uso Regolare	18
7.1	<i>Selezione del Paziente</i>	18
7.2	<i>Preparazione del paziente</i>	19
7.3	<i>Preparazione del Dispositivo</i>	19
7.4	<i>Posizionamento del paziente e della bobina</i>	23
7.4.1	<i>Descrizione esplicativa dei passaggi di lavoro</i>	23
7.5	<i>Connessione al Sistema MR</i>	26
7.6	<i>Considerazioni di Immagine</i>	27
7.7	<i>Disconnessione del Dispositivo</i>	27
7.8	<i>Pulizia e Disinfezione</i>	29
8	Istruzioni Tecniche Speciali per l'Uso del Dispositivo	31
8.1	<i>Prestazione / Garanzia di Qualità</i>	31
9	Appendice	32
9.1	<i>Specifiche</i>	32
9.2	<i>Informazioni Normative</i>	34
9.3	<i>Etichettatura</i>	35
9.4	<i>Glossario dei Simboli</i>	37
9.5	<i>Lista di Acronimi</i>	39

Parte I Istruzioni Generali

1 Istruzioni per l'Uso

1.1 Istruzioni per l'Uso

Le istruzioni per l'Uso sono una parte del succitato prodotto di RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). È indirizzato alle persone che operano, installano o ordinano tale prodotto. Prima di utilizzare tale prodotto è essenziale leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso. Contattate RAPID Biomedical nel caso in cui parti delle Istruzioni per l'uso non siano chiare. Le Istruzioni per l'Uso devono sempre essere disponibili a tutti gli utilizzatori del prodotto per tutta la sua durata di vita. Le Istruzioni per l'Uso dovranno essere inoltrate a qualsiasi susseguente proprietario/utilizzatore del prodotto.

1.2 Simboli

I Cartelli e le Etichette di Sicurezza sono descritti in seguito.

ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe risultare in una lesione minore o moderata.

ATTENZIONE consiste nei seguenti elementi:

Situazione	<i>Informazioni sulla natura di una situazione di pericolo.</i>
Pericolo	<i>Conseguenze del non evitare una situazione di pericolo.</i>
Prevenzione	 <i>Metodi per evitare una situazione di pericolo.</i>

AVVERTENZA

Indica informazioni importanti da considerare per notificare le persone sui pericoli che potrebbero verificarsi oltre alle lesioni personali.

AVVERTENZA consiste nei seguenti elementi:

Situazione	<i>Informazioni sulla natura di una situazione di pericolo.</i>
Pericolo	<i>Conseguenze del non evitare una situazione di pericolo.</i>
Prevenzione	 <i>Metodi per evitare una situazione di pericolo.</i>



Indica consigli utili o raccomandazioni.

1.3 Copyright

Copie non autorizzate delle Istruzioni per l'Uso integrali o parziali costituiscono una violazione del copyright di RAPID Biomedical.

1.4 Limiti di Responsabilità

Le specifiche e i dati contenuti nelle Istruzioni per l'Uso erano corrette al momento di andare in stampa. RAPID Biomedical non accetta responsabilità ed è esente da tutte le richieste d'indennizzo da terzi per danni derivanti dal dispositivo per utilizzo inappropriato o non autorizzato, errori operativi, o inosservanza delle Istruzioni per l'Uso, specialmente le istruzioni sulla sicurezza incluse nel suo contenuto. Le condizioni di garanzia e di responsabilità incluse nei Termini e Condizioni Standard (AGB) di RAPID Biomedical non ne sono soggette.

1.5 Disponibilità delle Istruzioni per l'Uso

- **CD-ROM:** Un CD con istruzioni elettroniche per l'Uso in lingue diverse è in dotazione con il prodotto. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Depliant eIFU;
- **Download:** Si possono scaricare le Istruzioni Elettroniche per l'Uso in diverse lingue e in tutte le versioni disponibili dal sito web di RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de;
- **Istruzioni per l'Uso cartacee o su CD:** Istruzioni per l'Uso cartacee o su CD possono essere ordinate gratis tramite e-mail da RAPID Biomedical (vedi indirizzo e-mail a pagina 2). Se non altrimenti ordinato, sempre l'ultima versione verrà recapita entro 7 giorni dal ricevimento dell'ordine. Per le lingue disponibili referirsi al Depliant eIFU.

2 Maneggiamento

2.1 Sensitività del Dispositivo

ATTENZIONE	
Situazione	Dispositivo elettronico sensibile non maneggiato con cura.
Pericolo	Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
Prevenzione	☞ Maneggiare e usare con cure appropriate. ☞ Evitare scosse o colpi che potrebbero danneggiare il dispositivo. ☞ Trasportare il dispositivo solo nel suo telaio. ☞ Maneggiare con la dovuta cura tutti i cavi e le spine, e non utilizzarli per trasportare il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Trasportare il dispositivo dai cavi e/o spine.
Pericolo	Il Dispositivo e/o altro equipaggiamento potrebbe danneggiarsi.
Prevenzione	☞ Non trasportare il dispositivo dai cavi e/o spine. ☞ Trasportare il dispositivo dalle maniglie o alzando il corpo principale. ☞ Maneggiare il dispositivo con cura.

2.2 Manutenzione

Nessuna manutenzione è necessaria se il dispositivo è utilizzato in modo corretto e pulito regolarmente.

2.3 Immagazzinamento

Immagazzinare il dispositivo lontano da potenziali fonti di contaminazione e impatti meccanici in un luogo asciutto e fresco che non è soggetto a forti variazioni di temperatura. (vedi 9.1 Specifiche).

2.4 Smaltimento dei Vecchi Dispositivi

Con la presente RAPID Biomedical conferma che i suoi dispositivi sono conformi alle linee guida, regolamenti e leggi dell'Unione Europea riguardanti lo smaltimento di equipaggiamento elettrico ed elettronico nella sua ultima versione (vedi 9.3 Etichettatura).

ATTENZIONE	
Situazione	Smaltimento improprio.
Pericolo	Pericolo Ambientale.
Prevenzione	☞ Questo dispositivo non deve essere smaltito come rifiuto domestico. Inviare il dispositivo al fabbricante per lo smaltimento (vedi indirizzo pagina 2).



RAPID Biomedical accetta la restituzione di materiale da imballaggio e di vecchi dispositivi.

2.5 Restituzione dei dispositivi

RAPID Biomedical spedisce i suoi prodotti in pacchi dedicati che possono essere riutilizzati più volte. La restituzione dei dispositivi è maneggiata dal distributore. Contattare il vostro rappresentante di fiducia.

ATTENZIONE	
Situazione	Imballaggio inadeguato e/o mezzo di trasporto improprio.
Pericolo	Il Dispositivo potrebbe essere danneggiato.
Prevenzione	 Per la restituzione del prodotto si dovrebbe utilizzare l'imballaggio originale.

2.6 Protezione Ambientale

RAPID Biomedical garantisce che osserverà i regolamenti di protezione ambientale delle Direttive EU per tutta la vita dei suoi dispositivi, dallo sviluppo passando per la fabbricazione allo smaltimento (vedi anche 9.3 Etichettatura).

3 Istruzioni di Sicurezza Generali

3.1 Informazioni Generali

Un'operazione sicura ed appropriata Bobina Endorettale in combinazione con il Sistema MR richiede una conoscenza tecnica da parte del personale operativo ed una grande familiarità con le sue Istruzioni per l'Uso e delle Istruzioni per l'Uso del Sistema MR.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Un utilizzo errato del dispositivo durante l'installazione, l'operazione, la manutenzione e/o la riparazione.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Il dispositivo può essere installato solo da personale autorizzato. ☞ Il dispositivo può essere utilizzato da personale qualificato. ☞ È obbligatorio seguire le Istruzioni per l'Uso attentamente. ☞ Seguire le Istruzioni per l'Uso del Sistema MR, ulteriori dispositivi e impianti.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Dispositivo medico difettivo.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Verificare ed assicurarsi dell'affidabilità operativa del dispositivo prima di ogni utilizzo. ☞ Se il dispositivo è difettoso, non deve essere usato.

La verifica dell'affidabilità operativa del dispositivo include la verifica della sede, delle connessioni (cavi e prese) e delle etichette (9.3 Etichettatura). Lo stesso si applica per tutti gli altri dispositivi richiesti per l'operazione a per tutti gli accessori utilizzati.

Il vostro rappresentante di fiducia deve essere notificato immediatamente nel caso di danno o malfunzione. Le etichette mancanti o danneggiate possono essere modificate o rimpiazzate solo da un rappresentante di servizio. Solamente un rappresentante autorizzato da RAPID Biomedical è autorizzato a riparare o ad alterare questo prodotto. Vedi Capitolo 4 Casi di Errore.

Per l'operazione iniziale e previo il primo utilizzo su un soggetto di prova in vita, si deve verificare e documentare la buona funzionalità del dispositivo tramite un test o un Fantasma MR adatto (8.1 Prestazione / Garanzia di Qualità).

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Rilevamento di segnali disturbati da un basso SNR or immagini artefatto.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Verificare ed assicurarsi della funzionalità del dispositivo prima di ogni utilizzo. ☞ Il dispositivo non deve essere utilizzato se si nota un'avaria nel corretto funzionamento. ☞ Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale qualificato.


Utilizzo solo con Ricetta Medica – “solo R”

Leggi specifiche a un paese limitano la vendita di questo apparecchio da parte di un medico o di una sua ricetta medica, o con la designazione specifica di qualsiasi altro tecnico abilitato dalla legge del paese ove esercita o ordina l'utilizzo dell'apparecchio. Il presente dispositivo può essere distribuito solo a persone che sono tecnici abilitati o a persone che hanno una ricetta o altra ordinazione da un tecnico abilitato per acquistarlo.

3.2 Area di Utilizzo

Il dispositivo è stato sviluppato per essere utilizzato in combinazione con il Sistema MR indicato in 5 Descrizione del Dispositivo.



La Dichiarazione EC ai sensi dell'Articolo 12 della Direttiva 93/42/EEC stipula che il dispositivo può essere utilizzato solo in combinazione con i dispositivi specificati. L'utilizzo del dispositivo in combinazione con altri dispositivi non elencati è da considerarsi utilizzo off-label e inosservanza dell'Uso Previsto. Questo causa l'annullamento di garanzia.

AVVERTENZA

Situazione	Il dispositivo non è utilizzato secondo l'Uso Previsto.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	 Il dispositivo deve essere utilizzato solamente secondo il suo Uso Previsto.



Seguire anche le istruzioni nel manuale per il Sistema MR.

4 Casi di Errore

4.1 Indicazione di Errore

Il dispositivo non è provvisto di indicatori di errori. Gli operatori devono affidarsi ad altri metodi per l'indicazione di errori. Per questa ragione dovrebbero:

- osservare costantemente le informazioni di errori fornite dal sistema MR;
- verificare regolarmente il funzionamento del dispositivo (es. per risultati d'esame inaspettati, per qualità deteriorate delle immagini MR, etc.).

4.2 Condizione di Errore

Assicurarsi che il prodotto è impostato ed usato secondo le Istruzioni per l'Uso applicabili. Contattare il vostro rappresentante di fiducia per assistenza in qualunque altro caso.

⚠️ AVVERTENZA	
Situazione	Dispositivo danneggiato o malfunzionante.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di danneggiamento e/o malfunzione. Contattare immediatamente il vostro rappresentante di fiducia.

⚠️ AVVERTENZA	
Situazione	Riparazione non autorizzata di un dispositivo danneggiato o malfunzionante.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Solo un rappresentante certificato da RAPID Biomedical è autorizzato a riparare il dispositivo.

Parte II Informazioni sul Prodotto

5 Descrizione del Dispositivo

La Bobina Endorettale (1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal CoilO-HLE-030-01900 e il supporto per la Bobina Endorettale ERZUB-01955) è progettata per essere utilizzata con un sistema di risonanza magnetica (MR). La bobina è progettata per funzionare in coppia con la Bobina di Corpo (BC) del sistema MR, che eccita i nuclei di idrogeno (1H) con campi magnetici di frequenze radio (RF), in modo che la bobina riceva il segnale RF risultante dai nuclei eccitati. La bobina è stata progettata come una bobina di sola ricezione riutilizzabile per l'esame della prostata MR ad alta risoluzione.

Il telaio della bobina è di misura minima a forma di goccia per un miglior comfort del paziente. Ha come caratteristica una superficie piatta per minimizzare la distanza dal sistema elettronico di ricezione interno della bobina alla prostata. La bobina è solo ricevente (Rx) e consiste di un elemento di bobina a cappio singolo con un preamplificatore a basso rumore incorporato ed un connettore ai Sistemi GE 1.5 T o GE 3.0 T MR-System. La bobina è regolata ed abbinata al carico tipico di un esame di prostata rispettivamente alla frequenza Larmor di 1H a 1,5 T (63.9 MHz) o 3.0 T (127.7 MHz). Circuiti di discoppiamento sono integrati ad ogni singolo elemento di cappio fornendo un discoppiamento dal Corpo di Bobina del Sistema MR durante la trasmissione della pulsazione eccitata RF.

Si consiglia di utilizzare un Modello Bobina Endorettale in combinazione con il disponibile Supporto di Bobina ER aggiuntivo. Il Supporto di Bobina ER è progettato per l'utilizzo con qualsiasi Modello di Bobina Endorettale (1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01946 and 3.0T Endorectal CoilO-HLE-030-01900). Sostiene e stabilizza la Bobina Endorettale in qualsiasi posizione richiesta da ogni esame MR Endorettale individuale. Il supporto per la Bobina ER presenta un mandrino per accettare la Bobina Endorettale. La Bobina Endorettale è fissata dentro al mandrino stringendo una vite a testa zigrinata. Essa offre cinque gradi di movimento per allineare la posizione del mandrino alla posizione spaziale del telaio della Bobina Endorettale. Due viti a testa zigrinate aggiuntive permettono di bloccare il Supporto della Bobina ER all'allineamento desiderato.

5.1 Indicazioni per l'Uso, Controindicazioni, Ambiente

Indicazioni per l'Uso	La 1.5T Endorectal Coil è indicata per essere utilizzata come un'estensione del dispositivo di diagnosi per i Sistemi GE1.5 T MR ed i Sistemi GE3.0 T per produrre immagini trasversali, sagittali, coronali e oblique, immagini spettroscopiche e/o spectra, che mostrano la struttura interna della prostata. Queste immagini, dopo l'interpretazione di un medico esperto, daranno informazioni che potrebbero essere d'assistenza alla diagnosi.
Controindicazioni	La 1.5T Endorectal Coil non modifica le controindicazioni dei Sistemi GE1.5 T MR SystemsGE3.0 T MR. Per gli esami endorettali MR ci sono ulteriori controindicazioni da essere identificate e prese in considerazione da parte di un dottore in medicina, vedi anche 7.1 Selezione del Paziente.
Applicazione	Prostata
Per l'utilizzo su	Adulti (sopra i 21 anni di età)
Parti Applicate	Il dispositivo medico per intero
Sistema MR	Sistemi GE1.5 T MR or Sistemi GE3.0 T MR
Forza del Campo B_0	Rispettivamente 1.5 T o 3.0 T
Operazione del Corpo di Bobina 1H	necessaria (eccitazione1H)

5.2 Dotazione di Fornitura

I seguenti componenti sono forniti con il dispositivo:

Per i Sistemi GE1.5 T MR con “portale di connessione P”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parte n. 5772252-2)
- Depliant eIFU
- CD con Istruzioni elettroniche per l'Uso in varie lingue

Per i Sistemi GE1.5 T MR Systems con “portale di connessione A”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parte n. 5818916-2)
- Depliant eIFU
- CD con Istruzioni elettroniche per l'Uso in varie lingue

Per i Sistemi GE3.0 T MR

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC parte n. 5772250-2)
- Depliant eIFU
- CD con Istruzioni elettroniche per l'Uso in varie lingue

Per tutti i Modelli di Bobina Endorettale

- Supporto per Bobina ER (GEHC parte n. 5772250-3)

5.3 Il Dispositivo in Sintesi

5.3.1 Modelli di Bobina Endorettale

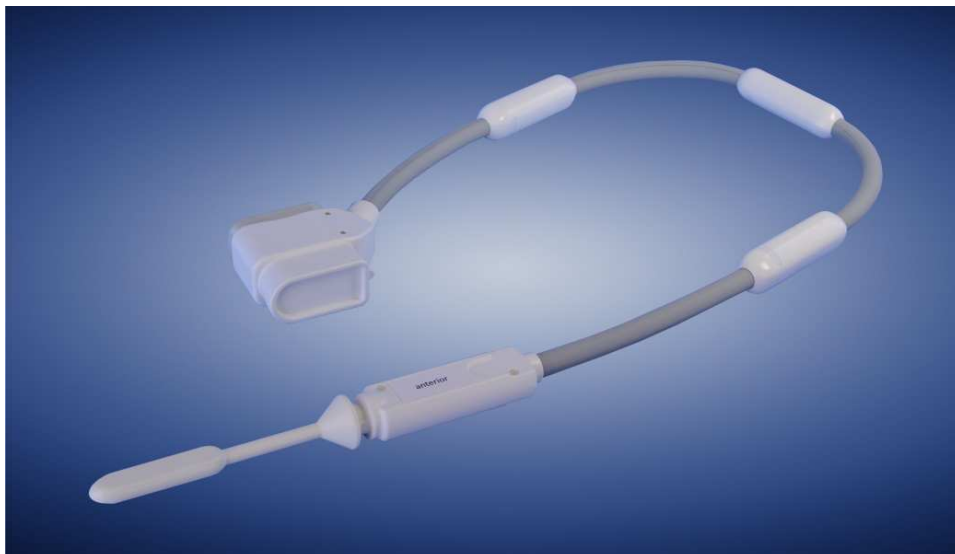


Figura1: 1.5T Endorectal Coil- O-HLE-015-01899 (“Portale P”)

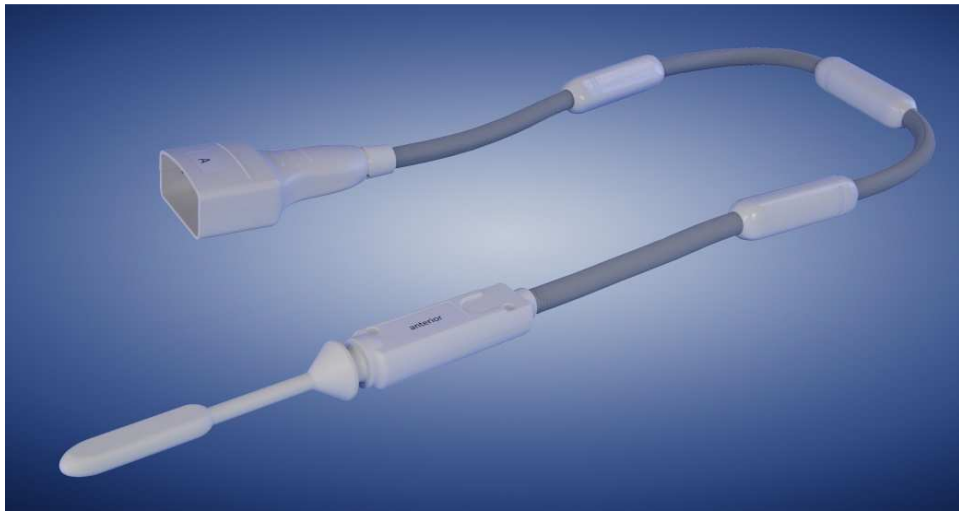


Figura 2: 1.5T Endorectal Coil- O-HLE-015-01946 ("Portale A")

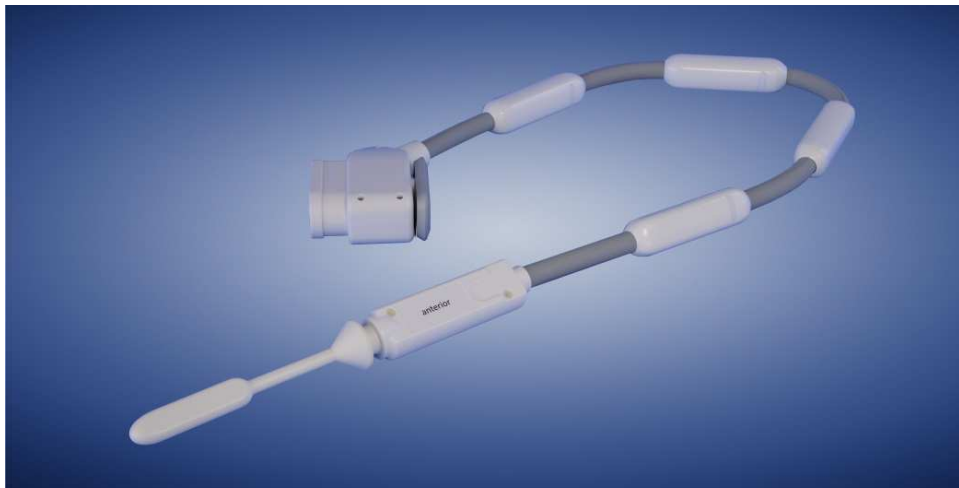


Figura 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Supporto per Bobina ER tutti i modelli

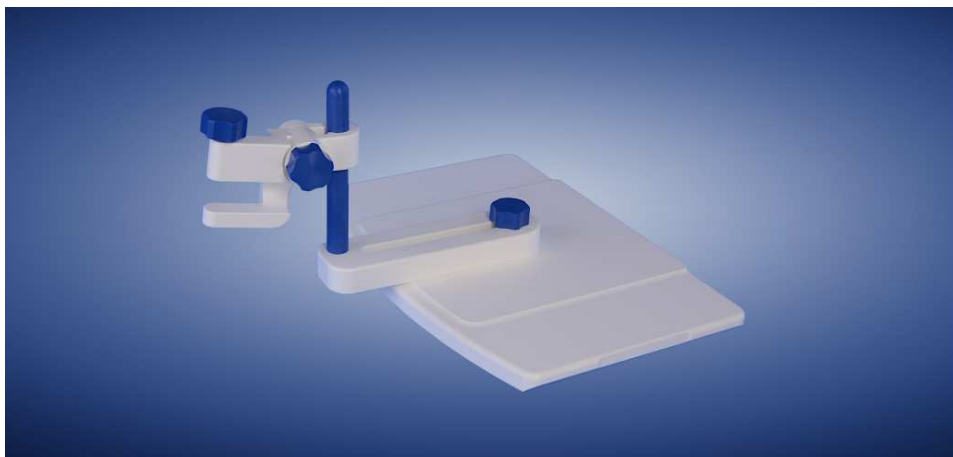


Figura 4: Supporto per Bobina ER - ZUB-01955

6 Operazioni Iniziali e Messa a Punto

6.1 Istruzioni Generali

Prima dell'utilizzo iniziale, dopo la consegna, il servizio o la riparazione, verificare sempre l'affidabilità di operabilità del dispositivo.

ATTENZIONE	
Situazione	Il dispositivo è utilizzato prima dell'acclimatazione.
Pericolo	Danni al dispositivo medico da acqua condensata.
Prevenzione	☞ Installazione e utilizzo iniziale del dispositivo possono essere effettuate solo dopo un periodo ragionevole di acclimatazione. Immagazzinare il dispositivo ancora nel suo imballaggio nell'ambiente destinato a tale scopo per 24 ore prima del suo utilizzo. ☞ Vedi Allegato 9.1 Specifiche per l'ambiente consentito all'utilizzo del dispositivo.

6.2 Monitoraggio SAR

Il dispositivo non offre né il monitoraggio separato del tasso specifico di assorbimento (protezione della paziente) né la potenza massima rms RF (protezione del componente, vedi 9.1 Specifiche). Questa funzione è svolta dal Sistema MR monitorando e limitando la potenza massima rms RF durante le scansioni.

Per garantire che entrambi i controlli per la SAR e la la potenza massima rms RF funzionino correttamente, la bobina è codificata e riconosciuta dal Sistema MR al momento della connessione. Quando si attacca la bobina, il Sistema MR riconosce questo avvenimento e fissa i relativi parametri dati nel file di configurazione corrispondente. Con questo meccanismo, i pazienti e la bobina sono salvaguardati da essere danneggiati/distrutti.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Esami con il dispositivo non connesso secondo le Istruzioni per l'Uso.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Il dispositivo deve essere connesso come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. ☞ Seguire le istruzioni di collegamento date nelle Istruzioni per l'Uso del Sistema MR. ☞ Prima dell'esame assicurarsi che tutte le connessioni siano state completate. ☞ Prima di ogni esame verificare nell'interfaccia dell'utilizzatore del software che tutte le connessioni tra la bobina ed il Sistema MR siano state eseguite in modo corretto. ☞ Gli esami non devono essere eseguiti se la bobina è dentro la calamita ed è disconnessa dal Sistema MR. Non eseguire nessun esame con un dispositivo sconnesso.

7 Uso Regolare

7.1 Selezione del Paziente

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Oltre alle controindicazioni generali per gli esami MR, potrebbero esistere ulteriori controindicazioni per gli esami endorettali MR. Le controindicazioni potrebbero essere (la seguente lista potrebbe non essere completa): ○ Pazienti con ano o retto chirurgicamente assenti. ○ Pazienti con emorroidi (emorroidi sanguinanti). ○ Pazienti con precedenti chirurgie coloretali (sanguinamento o lacerazione dell'intestino). ○ Pazienti con malattie infiammatorie intestinali (sanguinamento o lacerazione dell'intestino). ○ Pazienti con costrizioni (complicazioni). ○ Pazienti con masse ostruttive nel retto (complicazioni).
Pericolo	Il paziente potrebbe essere lesionato.
Prevenzione	☞ Ogni paziente deve essere valutato per le controindicazioni. ☞ Tale valutazione deve essere effettuata da un dottore in medicina.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Paziente con allergie, ad esempio (la seguente lista potrebbe non essere completa): ○ Ai lubrificanti (es. lidocaina). ○ Ai preservativi (es. lattice, poliisoprene).
Pericolo	Il paziente potrebbe essere lesionato.
Prevenzione	☞ Il paziente deve essere valutato per eventuali allergie. ☞ Le istruzioni per l'uso dei lubrificanti e dei preservativi devono essere seguite. ☞ La selezione di preservativi e lubrificanti è di responsabilità del dottore in medicina.

 Raccomandazioni	
RAPID Biomedical raccomanda l'utilizzo di Profilattici Medici / Coperture per sonde endocavitarie, come ad esempio: • Ultracover Latex 40 x 300 mm della Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm della Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm della Civco; #610-844 • Etc.	

7.2 Preparazione del paziente

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Il Paziente non é preparato per l'esame MR endorettale, per esempio (la seguente lista potrebbe non essere completa): ○ Preparazione dell'intestino prima dell'esame.
Pericolo	Il paziente e/o l'operatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altro equipaggiamento potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	☞ La preparazione del paziente è la responsabilità del dottore in medicina. ☞ La preparazione del paziente è alla discrezione del dottore in medicina responsabile.

7.3 Preparazione del Dispositivo

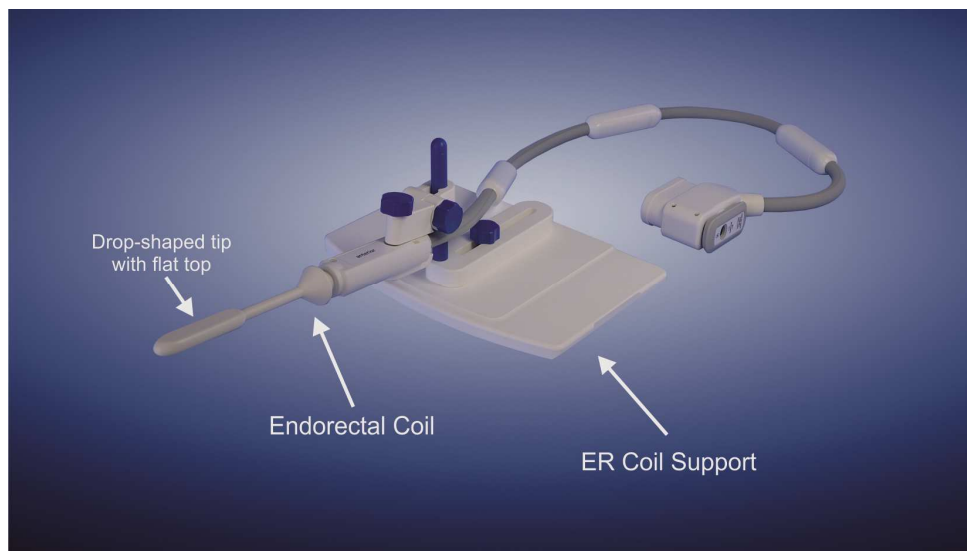


La Bobina Endorettale fornita da Rapid Biomedical non è disinfettata ad alto livello e non è sterile al momento della consegna.

Per una disinfezione del dispositivo ad alto livello, seguire le istruzioni al capitolo 7.8 Pulizia e Disinfezione.

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Il dispositivo non è adeguatamente pulito e disinfettato.
Pericolo	Il livello richiesto di disinfezione non raggiunto risulta in pericolo d'infezione.
Prevenzione	☞ Il dispositivo deve essere disinfettato ad alto livello prima e dopo ogni utilizzo incluso il primo utilizzo. ☞ Il dispositivo deve essere utilizzato solo se ricoperto da due preservativi posti uno sull'altro.



Drop-shaped tip with flat top = Punta a forma di goccia con superficie piatta

Endorectal Coil = Bobina Endorettale

ER Coil Support = Supporto per la Bobina ER

Figura 5: Bobina Endorettale con Supporto per la Bobina ER

La Bobina Endorettale deve essere preparata per un esame MR seguendo la serie di foto dalla Figura 6 alla Figura 9.

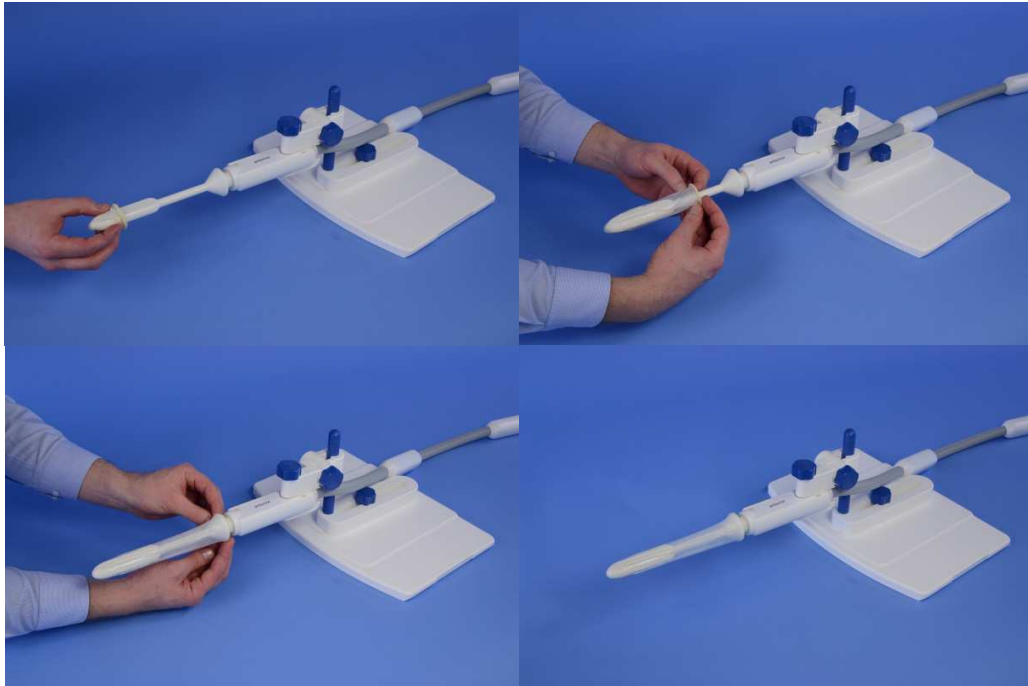
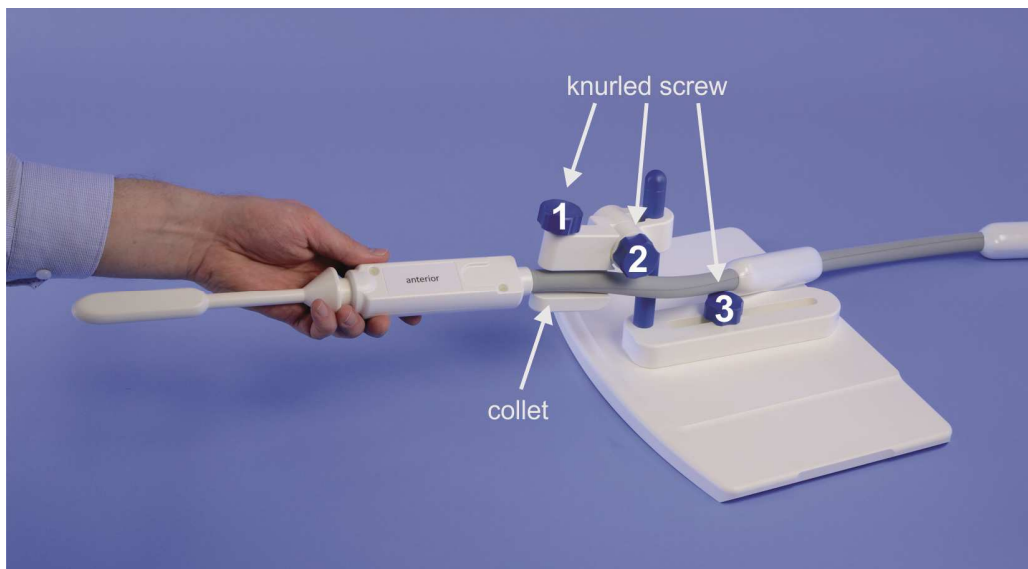


Figura 6: Coprire la punta a forma di goccia della Bobina Endorettale con due preservativi sovrapposti.



Selezionare preservativi che offrono una presa salda sull'anello a cono per il fissaggio dei preservativi.



Knurled screw = vite con testa zigrinata collet = mandrino

Figura 7: Preparare il Supporto per Bobina ER montando la Bobina Endorettale e allentando la vite a testa zigrinata n. 1

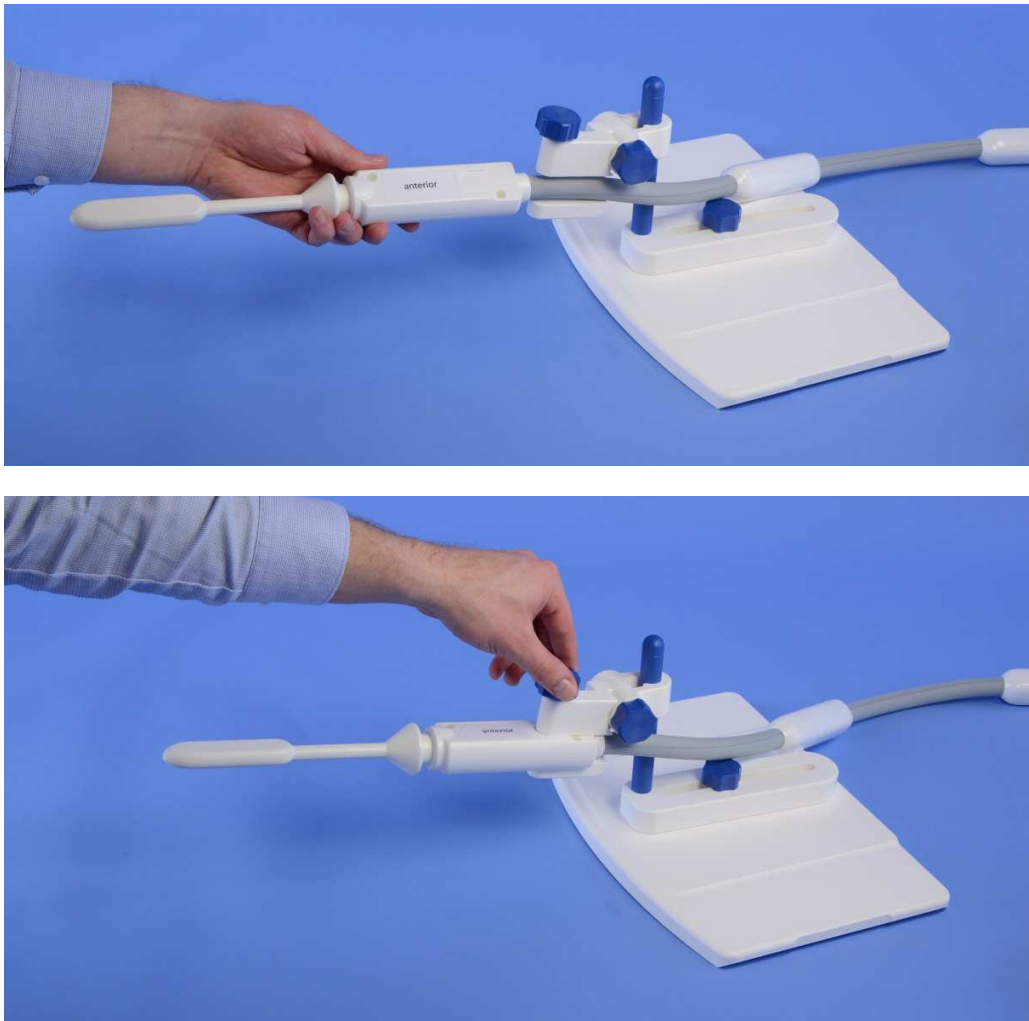


Figura 8: Inserire la Bobina Endorettale nel mandrino con l'etichetta "anterior" a faccia insù. Fissarla con la vite a testa zigrinata n. 1.

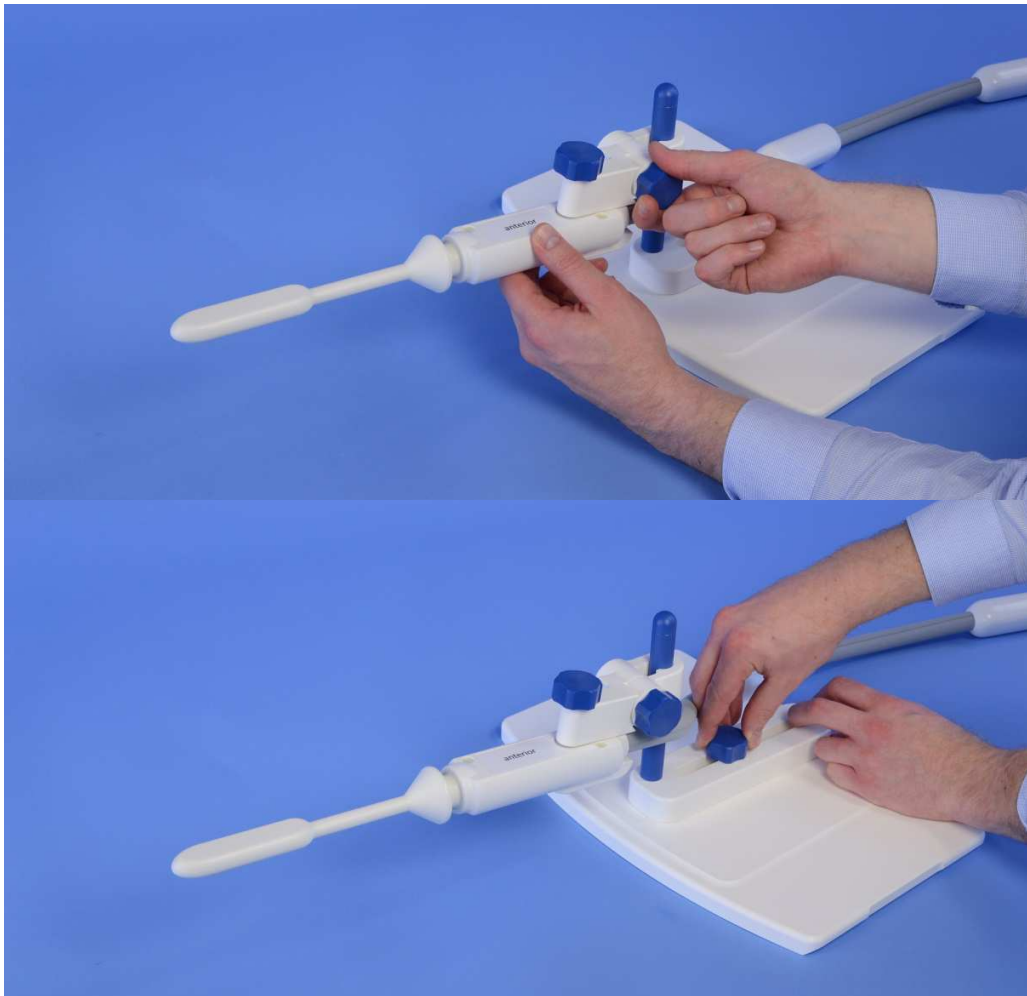


Figura 9: Ogni esame endorettale MR richiede un posizionamento individuale. Il Supporto per Bobina ER può essere adattato di conseguenza con le viti a testa zigrinata n. 2 e n. 3.

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Rischio di pizzicare durante il posizionamento del dispositivo.
Pericolo	Il paziente e/o l'operatore potrebbero essere lesionati.
Prevenzione	☞ Posizionare il dispositivo con cura.

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Con l'utilizzo di Signa PET/MR, il segnale PET è attenuato dal dispositivo.
Pericolo	Il segnale PET visualizzato potrebbe essere diminuito e/o dislocato; questo potrebbe risultare in risultati diagnostici errati.
Prevenzione	☞ Si raccomanda la correzione per attenuazione PET. Assicurarsi che solamente la sezione anteriore della Bobina Endorettale con la punta a forma di goccia sia posizionata negli anelli di rilevamento PET. Il Supporto di Bobina ER e il cavo di connessione non dovrebbero essere posizionati dentro il rilevatore PET.

7.4 Posizionamento del paziente e della bobina

Un possibile passaggio di lavoro per il posizionamento del paziente e della bobina è descritto in seguito. Si raccomanda la presenza di due persone per un posizionamento adeguato del paziente e della bobina. La presente lista non include tutte le misure che derivano dagli esempi come le analisi sulle controindicazioni che dovranno essere svolte individualmente su ogni paziente. Tali misure dovranno essere integrate nel presente passaggio di lavoro esplicativo.

7.4.1 Descrizione esplicativa dei passaggi di lavoro

- Il paziente è posizionato piedi in avanti in posizione laterale di spalle al personale.
- Un esame rettale digitale è eseguito prima dell'inserimento della Bobina Endorettale.
 - Si assicura che il retto sia vuoto e libero da ostruzioni.
 - Si verifica il percorso del retto.
- La bobina è rimossa dal Supporto per Bobina ER allentando la vite a testa zigrinata n. 1 se la bobina è montata sul Supporto per Bobina ER.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Il dispositivo è troppo grande o ingombrante per un inserimento dolce.
Pericolo	Il paziente potrebbe essere lesionato.
Prevenzione	☞ Ricoprire il dispositivo rivestito da un preservativo con un gel lubrificante per un eventuale miglioramento al comfort del paziente durante l'inserimento della bobina. ☞ Seguire le istruzioni per l'uso dei lubrificanti. ☞ La scelta dei lubrificanti è a discrezione del medico curante.

- La bobina è inserita con attenzione.
 - Con l'etichetta "anterior" verso la parte anteriore (girando la superficie piatta dell'armatura della bobina verso la prostata; vedi Fig. 10).
 - Fino a che lo sfintere si rilassa intorno al collo della bobina.
- Il paziente è sostenuto mentre lo si rotola nella posizione supina.
 - La Bobina Endorettale è attentamente guidata durante il movimento del paziente.
 - Un'attenzione speciale dovrà essere data per fornire al paziente il massimo grado di comfort possibile.
- Le gambe del paziente sono ricoperte con un panno per prevenire il contatto diretto tra il dispositivo e la pelle del paziente.

Un contatto diretto prolungato tra il dispositivo e la pelle del paziente potrebbe causare sudorazione. Il sudore è un conduttore elettrico, ciò significa che la potenza RF può essere assorbita da materiali normalmente non conduttivi.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Contatto diretto prolungato tra il dispositivo e la pelle della paziente.
Pericolo	Bruciature RF.
Prevenzione	☞ Evitare il contatto diretto tra la paziente e il dispositivo, per esempio utilizzando cuscini o panni.

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Contatto diretto prolungato tra il dispositivo e la pelle del paziente.
Pericolo	Irritazione cutanea.
Prevenzione	☞ Utilizzare il dispositivo solo mentre la punta a forma di goccia è ricoperta da due profilattici sovrapposti. Evitare il contatto diretto tra le altre parti del dispositivo e il paziente, per esempio utilizzare cuscinetti o panni appropriati.

- Il Supporto della bobina ER è posizionato tra le gambe coperte del paziente. Le viti a testa zigrinata n.2 e n. 3 sono allentate.
- La bobina Endorettale è posizionata con la testa della bobina vicino alla prostata nella posizione di scansione
 - Fare attenzione che la prostata non sia esposta a troppa pressione



Il posizionamento corretto del paziente e della bobina sono importanti per permettere la migliore SNR e qualità d'immagine possibile.

Fare attenzione ad applicare solo una lieve pressione al paziente. Una posizione scomoda del paziente aumenterà il rischio di un suo movimento durante l'esame. Questo risulterà in una qualità d'immagine inferiore.

Riferirsi alle seguenti immagini modello che mostrano il corretto posizionamento della Bobina Endorettale.

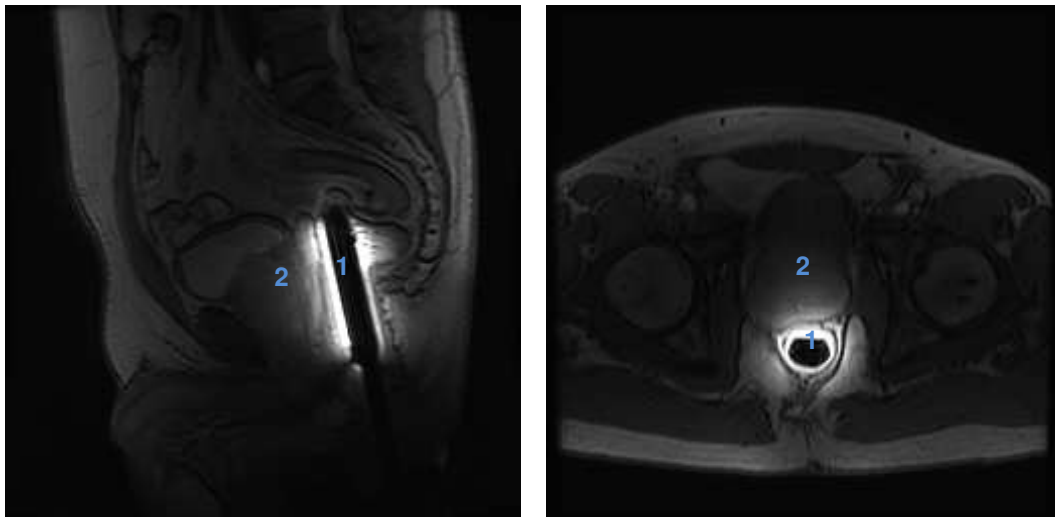


Figura 10: Immagini in vivo del localizzatore nell'orientamento sagittale (sinistra) e assiale (destra) nelle finestre e livellato per confermare la posizione corretta della bobina. – Sinistra: la vista sagittale è utile per confermare che la prostata è centrata in rispetto alla copertura del segnale della bobina. Destra: la vista trasversale è utile per confermare che la superficie piatta (1) è posizionata verso la ghiandola prostata (2) e allineata correttamente.

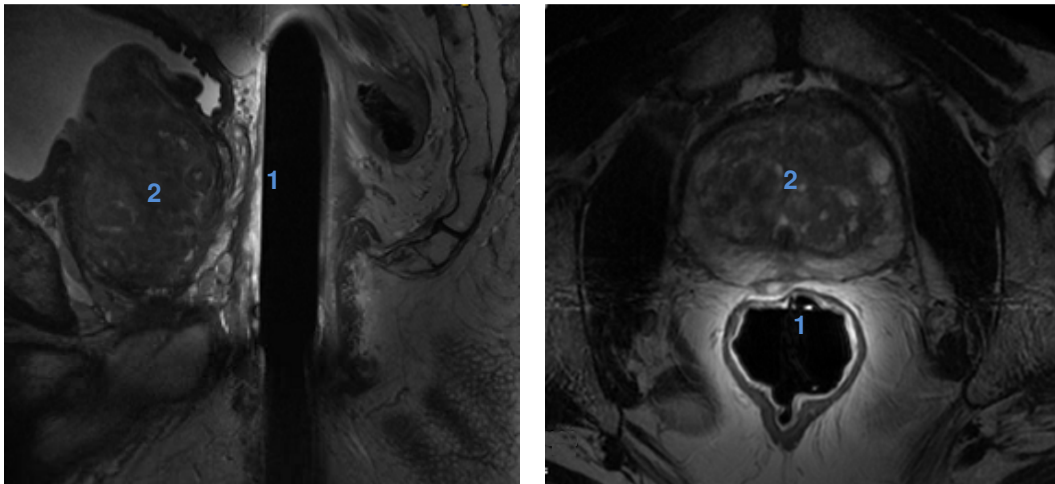


Figura 11: T2 immagini in vivo nell'orientamento sagittale (sinistra) e trasversale (destra) che mostrano una Bobina Endorettale posizionata correttamente con una ghiandola prostatica (2) accentrata e la superficie piatta (1) posizionata verso la prostata.

- La posizione della Bobina Endorettale è stabilizzata nella posizione di scansione utilizzando il Supporto della Bobina ER.
 - La Bobina Endorettale è attentamente tenuta in posizione: le deviazioni laterali sono corrette se necessario.
 - Il mandrino è spostato sulla Bobina Endorettale.
 - Il mandrino è spostato anteriormente sul pilastro – la bobina è inclinata dorsalmente nello spazio presacrale del bacino. (Ciò aiuta di evitare oggetti vicini alla bobina nella prostata e la deformazione della prostata).
 - Stringere tutte le viti a testa zigrinata in modo che la Bobina Endorettale sia fissata in posizione.



Un supporto alle ginocchia del paziente può aiutare a migliorare il comfort del paziente. Alcuni lubrificanti possono creare immagini di oggetti. Gli oggetti immagine da lubrificante possono essere diminuiti minimizzando la quantità di lubrificante utilizzato.

- La Bobina Endorettale è connessa al sistema MR come al seguente capitolo 7.5 Connessione al Sistema MR.
- Il tavolo del paziente è piazzato nel sistema MR.
 - Il centro della regione da essere esaminata è allineata al iso-centro del magnete al meglio possibile.
 - Il centro della punta a forma di goccia ha una lunghezza di 150 mm alla fine dell'anello a cono per il fissaggio del preservativo (vedi Fig. 12).

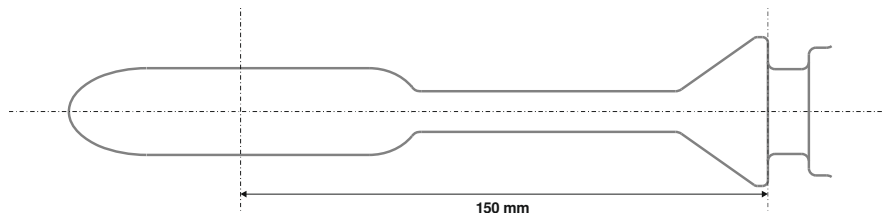


Figura 12: Distanza tra Il centro della punta a forma di goccia e la fine dell'anello a cono per il fissaggio del preservativo

- Si iniziano le procedure per l'esame Endorettale MR (7.6 Considerazioni di Immagine).

7.5 Connessione al Sistema MR

La Bobina Endorettale è dotata di un cavo di connessione che termina con un connettore GE (connettore GE P-Port per 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; connettore GE A-Port per 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Il connettore GE P-Port può essere inserito nelle prese 1, 2 o 4. Assicurarsi che il connettore GE P-Port sia bloccato nella presa.

Attenzione che se la Bobina Endorettale è utilizzata in combinazione con bobine Matrice Anteriore A4 e Matrice Posteriore PA, la bobina A4 dovrà essere inserita nella presa 1.

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

Il connettore GE A-Port deve essere inserito nella presa A.

La bobina sarà riconosciuta e mostrata sul sistema MR a seguito della connessione.

Verificare la Linguetta della Bobina sull'interfaccia dell'operatore del Sistema GE MR prima di iniziare un esame MR. Selezionare la Bobina Endorettale dalla lista dei Componenti di Bobina e la configurazione della bobina desiderata dalla lista delle Configurazioni della Bobina.

Se la bobina non è visualizzata nella lista di Configurazione delle Bobine, la bobina non è connessa correttamente al Sistema MR.

AVVERTENZA

Situazione	Esami con il dispositivo non connesso secondo le Istruzioni per l'Uso.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	 Il dispositivo deve essere connesso come specificato nelle Istruzioni per l'Uso.  Seguire le istruzioni di connessione date nelle Istruzioni per l'Uso del Sistema MR.  Prima degli esami assicurarsi che tutte le connessioni siano complete.  Prima di ogni esame verificare sull'interfaccia del software che le connessioni tra la bobina ed il Sistema MR siano corrette.  Non si devono eseguire esami se la bobina è dentro la calamita e disconnessa dal Sistema MR.

Se uno o più dispositivi ausiliari sono richiesti per operare il prodotto, seguire le Istruzioni per l'Uso di tutti i dispositivi utilizzati.

AVVERTENZA

Situazione	Utilizzo di apparecchiature non sicure con la RM o che non è specificamente omologata per l'utilizzo con il dispositivo.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	 Utilizzare solo apparecchiature sicure con la RM e omologate per utilizzo combinato con il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Stringere la paziente alla chiusura della bobina e/o al suo posizionamento nel foro magnetico.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Spostare, posizionare e fissare le parti della bobina con cura. Spostare il tavolo per paziente con cura ed a velocità lenta.

7.6 Considerazioni di Immagine

- Prima di iniziare la diagnosi per immagini, confermare con un localizzatore il corretto posizionamento della Bobina Endorettale rispetto alla prostata.
- Nella finestra livellare le immagini del localizzatore per confermare il corretto posizionamento come da Figura 10.
 - La vista sagittale è utile per confermare che la prostata sia centrata rispetto alla copertura del segnale della bobina.
 - La vista trasversale è utile per confermare che la superficie piatta sia posizionata verso la ghiandola prostata e posizionata correttamente.
- Algoritmi per correggere l'uniformità come PURE, possono essere vantaggiosi per equilibrare il forte segnale di profilo d'intensità che proviene dall'utilizzo della Bobina Endorettale; si raccomanda il loro utilizzo se disponibili.
- La sequenza PROPELLER (Elica) necessita una particolare attenzione con la Bobina Endorettale.
 - PROPELLER utilizza segnali per fare la media NEX per due ragioni: 1) miglioramento del SNR e 2) riduzione delle strisce causate da oggetti.
 - Anche se la Bobina Endorettale fornisce l'amplificazione SNR, la riduzione di strisce causate da oggetti avrebbe sempre bisogno di un ragionevole numero di NEX.

7.7 Disconnessione del Dispositivo

Se non altrimenti specificato nel manuale del sistema MR o dei dispositivi ausiliare, procedere come segue per la rimozione della bobina dal sito di utilizzo dopo aver completato una misurazione/un esame.

1. Spostare il tavolo del paziente fuori dal foro magnetico.
2. Disconnettere la Bobina Endorettale dal sistema MR:
3. Rimuovere il Supporto della Bobina ER:
 - a. Allentare tutte le viti a testa zigrinata con attenzione.
 - b. Staccare il mandrino dalla Bobina Endorettale.
 - c. Rimuovere il Supporto della Bobina ER dal tavolo del paziente.
 - d. Spostarlo immediatamente in un luogo dedicato per il ricondizionamento immediato.
4. Rimuovere il panno.
 - a. Smaltire il panno in modo appropriato.
5. Rimuovere la Bobina Endorettale dal paziente gentilmente e spostarla direttamente in un luogo dedicato per il ricondizionamento immediato.
6. Aiutare il paziente a scendere dal tavolo del paziente.
7. Ripristinare il dispositivo.
 - a. Rimuovere i due preservativi, uno alla volta e smaltirli in modo adeguato.
 - b. Smontare il Supporto della Bobina ER come da Figura 13.
 - c. Seguire le istruzioni al capitolo 7.8 Pulizia e Disinfezione.

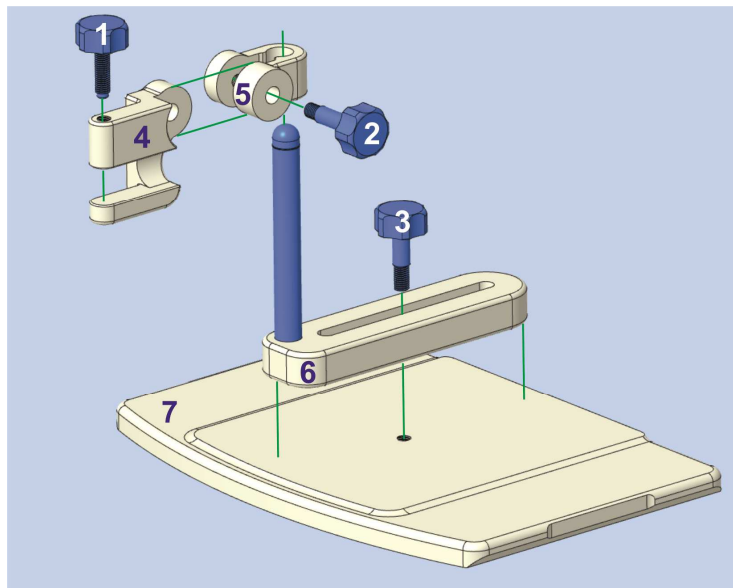


Figura 13: Supporto della Bobina ER smontato.

No.	Descrizione	Quantità	Illustrazione
1	Vite a testa zigrinata (telaio pre-amplificatore)	1	
2	Vite a testa zigrinata (pivot)	1	
3	Vite a testa zigrinata (regolazione orizzontale)	1	
4	Giuntura Pivot	1	
5	Giuntura per la regolazione d'altezza	1	
6	Barra orizzontale con pilastro	1	
7	Piatto base	1	

Tabella 7-1: Componenti del Supporto della Bobina ER

7.8 Pulizia e Disinfezione



La pulizia e la disinfezione devono essere conformi a tutte le leggi e regolamenti vigenti della giurisdizione in cui si trova il sistema.

Il dispositivo può essere pulito e disinfettato da personale autorizzato.

L'adeguata pulizia e disinfezione del dispositivo medico sono la responsabilità dell'operatore.

Pulizia

La pulizia è un passo necessario prima di una disinfezione efficace. La pulizia consiste nel rimuovere fisicamente tutti i materiali estranei, per esempio polvere, terra, materiale organico tale sangue, secrezioni, escrezioni e microorganismi. La pulizia, in generale, rimuove piuttosto che uccide i microorganismi. La pulizia si effettua con acqua, detergenti ed azione meccanica.

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Metodi di pulizia sbagliati.
Pericolo	Dispositivo medico difettoso.
Prevenzione	☞ Utilizzare solo detergenti casalinghi delicati disponibili sul mercato, diluiti in acqua, seguendo le indicazioni del fabbricante. ☞ Utilizzare un panno umido e soffice. Il dispositivo non deve essere immerso in liquidi. Assicurarsi che nessun liquido possa infiltrarsi. ☞ Non utilizzare detergenti forti o abrasivi che potrebbero danneggiare la pittura o il materiale del telaio.

Disinfezione

La disinfezione è l'inattivazione di microorganismi produttori di malattie.

Il dispositivo è classificato come un prodotto medico semi-critico per quanto riguarda la disinfezione..

La Bobina Endorettale di RAPIDBiomedical è pulita ma non disinfettata ad alto livello e non è sterile al punto di consegna.

La Bobina Endorettale deve essere disinfettata ad alto livello prima e dopo ogni utilizzo, incluso il primo utilizzo.



Raccomandazioni

RAPID Biomedical raccomanda di utilizzare un disinfettante ad alto livello con la capacità di battericida (incluso il Micobatterio), fungicida e virucida (es. Meliseptol® salviette HBV di B Braun, Meliseptol® rapid di B Braun o disinfettanti elencati dalla "Verbundfürangewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" o "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" adatti a tale scopo).

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Disinfettante non raccomandato e/o procedure di pulizia e disinfezione inadeguate.
Pericolo	Non raggiungimento del livello di disinfezione richiesto, infezione.
Prevenzione	☞ La capacità del disinfettante deve essere battericida (incluso il Micobatterio), fungicida e virucida.

 AVVERTENZA	
Situazione	Utilizzo di una tecnica di disinfezione inadeguata.
Pericolo	Dispositivo medico difettoso.
Prevenzione	☞ Il disinfettante deve essere una soluzione a base di alcool. ☞ Non utilizzare soluzioni disinfettanti a base di Aldeidi o Fenoli. ☞ Il dispositivo non deve essere sterilizzato.

8 Istruzioni Tecniche Speciali per l'Uso del Dispositivo

8.1 Prestazione / Garanzia di Qualità

Si raccomanda una verifica regolare del corretto funzionamento del dispositivo, tramite il Test di Garanzia per la Qualità della Bobina.

I Test di Garanzia per la Qualità della Bobina dovranno essere eseguiti da un Rappresentante di Servizio GE o da un fornitore di servizi a terzi. Per un Test di Garanzia per la Qualità della Bobina, contattare il vostro Rappresentante di Servizio GE o il vostro fornitore di servizi a terzi.

Si prega di contattare GE Healthcare al numero 800-582-2145 per qualsiasi domanda o chiarimento.

9 Appendice

9.1 Specifiche

Nome del Dispositivo	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Numero del Dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Nuclei MR	1H		
Frequenze di Operazione	63.9 MHz		127.7 MHz
Sistema MR	Sistemi GE1.5 T MR		Sistemi GE3.0 T MR
Forza del Campo del Sistema MR	1.5 T		3.0 T
Polarizzazione RF	lineare		
Dimensioni della Cassa della Bobina	Lunghezza: 360 mm	Larghezza: 44 mm	Altezza: 39 mm
Dimensioni della punta a forma di goccia	Lunghezza: 97 mm	Larghezza: 25 mm	Altezza: 17 mm
Dimensioni del collo della cassa della Bobina	Lunghezza: 75 mm		Diametro: 12 mm
Lunghezza Risonatore (area sensibile)	80 mm		
Larghezza Risonatore (area sensibile)	16,5 mm		
Lunghezza del Cavo di Connessione	130 cm		110 cm
Peso della Bobina Endorettale	1.0 kg		
Peso del Supporto per la Bobina ER	2.0 kg		
Peso Massimo del Paziente	Limitato solo dal peso massimo permesso dal tavolo per paziente		
Ambiente di Utilizzo			Solo utilizzo Interno
Condizioni Operative: Limiti di Temperatura Umidità Relativa Pressione Atmosferica			+15°C a +24°C / +59°F a +75.2°F
			30 % a 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Condizioni di Trasporto & Immagazzinamento Limiti di Temperatura Umidità Relativa			-25°C a +60°C / -13°F a +140°F
			5 % a 95 % RH

Tabella 9-1: Specifiche del Prodotto

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Il dispositivo non è utilizzato entro i limiti delle Condizioni Operative specificate.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Assicurarsi che le condizioni ambientali della sala esami (Temperatura, Umidità Relativa, Pressione Atmosferica) siano entro i limiti definiti dalle Condizioni Operative specificate.

9.2 Informazioni Normative

Soggetto	Dati
Fabbricante	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germania Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuito da	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
Codice UMDNS Sistema di Nomenclatura Universale per Dispositivi Medici	17-542
Commercial Regulatory Authority Autorità per la Regolamentazione Commerciale	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Unione Europea	
Classe del Dispositivo	Classe IIa – secondo MDD Allegato IX, Capitolo III, Clausola 3, Paragrafo 3.2, Regolamentazione 5
USA	
Classe del Dispositivo Codice del Dispositivo Domanda Premercato n. N. di Catalogo del Dispositivo FEI del Fabbricante FEI dell'Importatore/Distributore	Class II - according to 21 CFR 892.1000 MOS In attesa In attesa 3005049692 2183553
Canada	
Classe del Dispositivo N. di Licenza del Dispositivo Identità del Fabbricante Identità dell'Importatore / Distributore	Class II - according to CMDR- SOR/98-282, Schedule 1, Section 6, Part 1, Rules 2 and 12 In attesa 140730 117707
Dettagli dell'Importatore per la Turchia /TürkiyeİthalatçıBilgileri:	
Importatore/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. EsentepeMah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabella 9-2: Informazioni Normative

9.3 Etichettatura



Se mancano le etichette o se sono diventate illeggibili, il dispositivo non deve essere utilizzato. Le etichette possono essere rimosse o emendate da RAPID Biomedical o da un rappresentante di RAPID Biomedical.

Voce		Simbolo	Marcatura del Dispositivo/Commenti
Fabbricante			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Germania
Distribuito da			GE Medical Systems, LLC
Nomi Depositati del Dispositivo	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		Supporto della Bobina ER
Numero di Riferimento del Dispositivo	1.5 T “P Port”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “A Port”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Supporto della Bobina ER		ZUB-01955
Numero di Serie del Dispositivo			n/a
Numero di parte GE Healthcare (Assistenza Sanitaria)	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisione del Dispositivo		REV.	xx
Data di fabbricazione (ANNO-MESE-GIORNO)			AAAA-MM-GG
Codice UDI (Esempio)			(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Tipo di Dispositivo (T/R)			Bobina solo Ricevente
Etichetta CE (in conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/EEC sui Dispositivi Medici).			0197 = Numero dell'Ente Notificata
Tipo di Esame Canada / US			In attesa

Voce		Simbolo	Marcatura del Dispositivo/Commenti
Seguire le Istruzione per l'Uso			
Consultare le Istruzioni per l'Uso per Ulteriori Questioni di Sicurezza Rilevanti.			
Parte di Applicazione di Tipo BF.			
Classe II secondo IEC 61140.			
Raccolta Separata per i Rifiuti di Attrezzatura Elettrica ed Elettronica (WEEE Direttiva 2012/19/EU)			
Istruzioni per l'Uso Elettroniche (eIFU)			
Connettori laterali di sistema permessi	1.5 T – 01899		
	1.5 T– 01946		
	3.0 T – 01900		
Avviso sulla bobina (autoadesivo)		n/a	anteriore
Avviso sul connettore della bobina (autoadesivo)		n/a	mai lasciare disconnesso dentro il foro

Tabella 9-3: Etichettatura del Dispositivo

9.4 Glossario dei Simboli

Simbolo	Fonte	No.Rif.	Titolo del Simbolo e Definizione
	ISO 7000	5957	Solo per uso interno. Identifica gli apparecchi elettrici progettati principalmente per uso interno.
	ISO 7000	0632	Limiti di temperatura. Indica i limiti massimi e minimi per l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
	ISO 7000	2620	Limiti di umidità. Indica i limiti superiori e inferiori accettabili dell'umidità relativa per il trasporto e l'immagazzinamento .
	ISO 7000	2621	Limiti della pressione atmosferica. Indica i limiti superiori ed inferiori accettabili dell'umidità relativa per il trasporto e l'immagazzinamento .
	ISO 7000	3082	Fabbricante. Identifica il fabbricante del prodotto.
	ISO 7000	2497	Data di fabbricazione. La data può essere anno, anno e mese, oppure anno, mese, giorno. La data sarà posta a fianco al simbolo. La data potrebbe essere, ad esempio: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Numero di catalogo. Identifica il numero di catalogo del fabbricante, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di catalogo sarà posto adiacente al simbolo.
	ISO 7000	2498	Numero di serie. Identifica il numero di serie del fabbricante, ad esempio su esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di serie sarà posto adiacente al simbolo.
	IEC 60417	6191	FR Bobina trasmettente. Identifica la Frequenza Radio (FR) della bobina solo per trasmettere.
	IEC 60417	6192	FR Bobina trasmettente-ricevente. Identifica la Frequenza Radio (FR) della bobina per trasmettere e per ricevere.
	IEC 60417	6193	FR Bobina ricevente. Identifica la Frequenza Radio (FR) della bobina solo per ricevere.
	ISO 7010	M002	Riferirsi al manuale/libretto di istruzioni. Indica che si deve leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	ISO 7000	0434A	Attenzione. Indica che bisogna fare attenzione quando si utilizza il dispositivo o controllo in vicinanza del simbolo, oppure indica che la presente situazione necessita la consapevolezza dell'operatore o delle azioni dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	IEC 60417	5840	Parte tipo B applicata. Identifica che una parte di tipo B è applicata in conformità al IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Parte tipo BF applicata. Identifica che una parte di tipo BF è applicata in conformità al IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Apparecchiatura di Classe II. Identifica l'apparecchiatura che soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per l'apparecchiatura di Classe II in conformità al IEC 61140.

Simbolo	Fonte	No.Rif.	Titolo del Simbolo e Definizione
	Direttiva 2002/96/EC	Allegato IV	Simbolo per indicare attrezzatura elettrica o elettronica. Il simbolo che indica una raccolta separata per attrezzatura elettrica e elettronica consiste da un bidone con ruote barrato. Il simbolo deve essere stampato in modo visibile, leggibile ed indelebile.
	SJ/T 11364-2014	Capitolo 5	Standard Elettronico della Repubblica Popolare Cinese: il logo dimostra la caratteristica di protezione ambientale di un prodotto, cioè che il prodotto non contiene sostanze nocive.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclo. Indica che l'articolo contrassegnato o i suoi materiali fanno parte di un processo di recupero o riciclo.
	ISO 7000	0621	Fragile, maneggiare con cura. Indica che i contenuti dal pacco trasportato sono fragili e che il pacco deve essere maneggiato con cura.
	ISO 7000	0623	Alto. Indica la posizione verticale corretta del pacco trasportato.
	ISO 7000	0626	Tenere lontano dalla pioggia. Indica che il pacco trasportato deve essere tenuto lontano dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	Direttiva 93/42/EEC	Allegato XII	CE contrassegna la Conformità dei dispositivi Medici di Classe I.
	Direttiva 93/42/EEC	Allegato XII	CE contrassegna la Conformità con il numero dell'Ente Certificatore alla destra del simbolo del Dispositivo Medico ≠ Classe I.

Tabella 9-4: Glossario dei Simboli

9.5 Lista di Acronimi

Acronimo	Significato
AGB	Termini e Condizioni Standard
C	Carbone
CD	Compact Disc
CFR	Codice Federale di Regolamenti (USA)
CMDR	Regolamento Canadese sugli Strumenti Medici
EC	Comunità Europea
ECG	Elettrocardiogramma
EEC	Comunità Economica Europea
eIFU	Istruzioni per l'Uso Elettroniche
EU	Unione Europea
FID	Decadimento Libero dell'Induzione
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
MDD	Direttiva sui Dispositivi Medici (EC)
MR	Risonanza Magnetica
Na	Sodio
O-HLE-015	Bobina di Superficie; 1H; per una forza del campo di 1.5 T
O-HLE-030	Surface coil; 1H; per una forza del campo 3.0 T
P	Fosforo
PN	Numero della Parte
QA	Assicurazione di Qualità
REF	Numero di Referenza (Numero della Parte)
RF	Frequenza Radio
RoHS	Restrizione di Sostanze Pericolose
ROI	Regione di Interesse
Rx	Funzione di Ricezione
SAR	Tasso di Assorbimento Specifico
SN	Numero di Serie
SNR	Rapporto Segnale/Rumore
T/R	Trasmissione/Ricezione
Tx	Funzione di Trasmissione
UDI	Identificazione Unica del Dispositivo
WEEE	Rifiuti di Attrezzatura Elettrica ed Elettronica

Tabella 9-5 Lista di Acronimi