

Instruções de utilização

para

Endorectal Coil

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

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

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

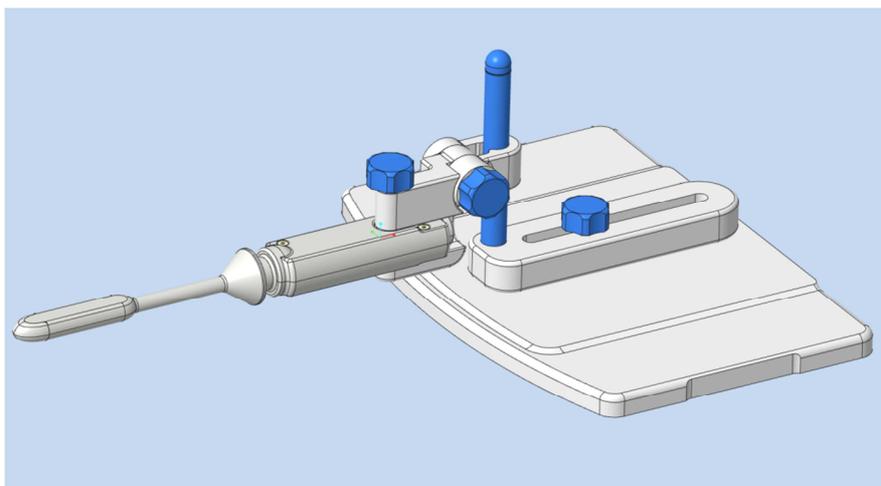
ZUB-01955 – GEHC peça # 5772250-3

a utilizar em

Sistemas 1.5 T MR GE

Sistemas 3.0 T MR GE

Documento importante: Ler com atenção e guardar em local seguro



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Fabricante:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Alemanha

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Edição do documento: 2.0

Alterações técnicas reservadas.

Índice

Parte I Instruções gerais	5
1 Instruções de utilização	6
1.1 <i>Instruções de utilização</i>	6
1.2 <i>Sinais e etiquetas de segurança do produto</i>	6
1.3 <i>Direitos de autor</i>	6
1.4 <i>Limitação de responsabilidade</i>	6
1.5 <i>Provisão das Instruções de utilização</i>	7
2 Manuseamento	8
2.1 <i>Sensibilidade do dispositivo</i>	8
2.2 <i>Manutenção</i>	8
2.3 <i>Armazenamento</i>	8
2.4 <i>Eliminação de dispositivos antigos</i>	8
2.5 <i>Devolução de dispositivos</i>	9
2.6 <i>Proteção do ambiente</i>	9
3 Instruções gerais de segurança	10
3.1 <i>Informação Geral</i>	10
3.2 <i>Área de utilização</i>	11
4 Caso de erro	12
4.1 <i>Indicação do erro</i>	12
4.2 <i>Condição de erro</i>	12
Parte II Informação do produto	13
5 Descrição do dispositivo	14
5.1 <i>Indicações de utilização, contraindicações, ambiente</i>	14
5.2 <i>Âmbito de entrega</i>	15
5.3 <i>Visão global do dispositivo</i>	15
5.3.1 <i>Modelos Endorectal Coil</i>	15
5.3.2 <i>ER Coil Support para todos os modelos</i>	16
6 Funcionamento inicial e reativação	17
6.1 <i>Instruções gerais</i>	17
6.2 <i>Monitorização SAR</i>	17

7	Utilização regular	18
7.1	<i>Seleção do paciente</i>	18
7.2	<i>Preparação do paciente</i>	19
7.3	<i>Preparação do dispositivo</i>	19
7.4	<i>Posicionamento do paciente e da bobina</i>	23
7.4.1	<i>Descrição do fluxo de trabalho de exemplo</i>	23
7.5	<i>Ligar ao Sistema de RM</i>	26
7.6	<i>Considerações das Imagens</i>	27
7.7	<i>Desligar o dispositivo</i>	27
7.8	<i>Limpeza e desinfecção</i>	29
8	Instruções técnicas especiais para utilização do dispositivo	31
8.1	<i>Garantia de desempenho/qualidade</i>	31
9	Anexo	32
9.1	<i>Especificações</i>	32
9.2	<i>Informação Regulamentar</i>	34
9.3	<i>Etiquetas</i>	35
9.4	<i>Glossário de símbolos</i>	37
9.5	<i>Lista de acrónimos</i>	39

Parte I Instruções gerais

1 Instruções de utilização

1.1 Instruções de utilização

As Instruções de utilização fazem parte do produto acima mencionado de RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Destina-se a pessoas que operem, instalem ou ativem este produto. Antes de utilizar este produto, é essencial ler com atenção as Instruções de utilização. Consulte a RAPID Biomedical no caso de não compreender partes das Instruções de utilização. Estas Instruções de utilização têm de ser disponibilizadas a todos os utilizadores do produto durante todo o seu período de vida útil. As Instruções de utilização devem passar para qualquer proprietário/utilizador subsequente do produto.

1.2 Sinais e etiquetas de segurança do produto

Os sinais e etiquetas de segurança do produto são descritos em seguida.

⚠ CUIDADO	
Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos menores ou moderados.	

CUIDADO consiste nos seguintes elementos

Situação	<i>Informação sobre a natureza da situação perigosa</i>
Perigo	<i>Consequências de não evitar uma situação perigosa.</i>
Prevenção	<i>☞ Métodos de evitar uma situação perigosa.</i>

INDICAÇÃO	
Indica uma informação importante considerada para notificar as pessoas sobre perigos que possam resultar em situações diferentes de ferimentos pessoais.	

INDICAÇÃO consiste nos seguintes elementos

Situação	<i>Informação sobre a natureza da situação perigosa</i>
Perigo	<i>Consequências de não evitar uma situação perigosa.</i>
Prevenção	<i>☞ Métodos de evitar uma situação perigosa.</i>

	Indica conselhos e recomendações úteis.
---	--

1.3 Direitos de autor

Uma cópia não autorizada das Instruções de utilização, total ou parcialmente, constitui uma infração dos direitos de autor da RAPID Biomedical.

1.4 Limitação de responsabilidade

As especificações e dados contidos nas Instruções de utilização eram corretos na altura da sua impressão. A RAPID Biomedical não aceita qualquer responsabilidade e está isenta de qualquer tipo de reclamação de terceiros resultante de danos verificados no dispositivo devido a uma utilização inadequada ou não autorizada, erros operacionais ou incumprimento das Instruções de utilização, principalmente as instruções de segurança contidas no presente documento. As condições de garantia e responsabilidade inseridas nos Termos e Condições Padrão (AGB) da RAPID Biomedical não são afetadas.

1.5 Provisão das Instruções de utilização

- **CD-ROM:** Está a ser fornecido um CD com Instruções de utilização eletrónicas em idiomas diferentes juntamente com o produto. Para mais informações consulte o Folheto eIFU.
- **Download:** As Instruções de utilização eletrónicas podem ser descarregadas em diferentes idiomas e todas as versões disponíveis a partir da página da RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- **Instruções de utilização em papel ou em CD:** As Instruções de utilização em papel ou em CD podem ser encomendadas em RAPID Biomedical gratuitamente por e-mail (consulte o endereço de e-mail na página 2). Salvo indicação contrária, será sempre entregue a mais recente versão dentro de um prazo de 7 dias após receção do pedido. Para conhecer os idiomas disponíveis, consulte o Folheto eIFU.

2 Manuseamento

2.1 Sensibilidade do dispositivo

INDICAÇÃO	
Situação	Dispositivo eletrónico sensível, não manuseado com cuidado.
Perigo	O dispositivo pode ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Manusear e utilizar com o cuidado adequado. ☞ Evitar movimentos bruscos ou impactos que possam afetar o dispositivo. ☞ Transportar o dispositivo apenas no seu acondicionamento. ☞ Tratar os cabos e tomadas associados com o devido cuidado e não deverá utilizá-los para transportar o dispositivo.

⚠ CUIDADO	
Situação	Transportar o dispositivo pelos cabos e/ou tomadas.
Perigo	O dispositivo e/ou outro equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Não transportar o dispositivo pelos cabos e/ou tomadas. ☞ Transportar o dispositivo pelas suas pegas ou elevado a estrutura principal. ☞ Manusear o dispositivo com cuidado.

2.2 Manutenção

Não é necessária nenhuma manutenção se o dispositivo for utilizado adequadamente e limpo regularmente.

2.3 Armazenamento

Armazenar num local afastado de potenciais fontes de contaminação e impactos mecânicos num local seco e fresco onde não esteja sujeito a variações fortes de temperatura (consulte 9.1 Especificações).

2.4 Eliminação de dispositivos antigos

A RAPID Biomedical confirma pelo presente que os seus dispositivos estão em conformidade com as diretrizes, regulamentações e leis da União Europeia relativas à eliminação de resíduos elétricos e equipamento eletrónico na sua mais recente versão (consulte 9.3 Etiquetas).

INDICAÇÃO	
Situação	Eliminação inadequada.
Perigo	Perigo para o ambiente.
Prevenção	☞ Este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico. Envie o dispositivo elétrico a eliminar ao fabricante (consulte o endereço na página 2).

	A RAPID Biomedical aceita a devolução de material de embalagem e do antigo dispositivo.
---	---

2.5 Devolução de dispositivos

A RAPID Biomedical envia os seus produtos em embalagens dedicadas que podem ser reutilizadas várias vezes. A devolução de dispositivos é realizada pelo distribuidor. Contacte o seu respetivo representante local.

INDICAÇÃO	
Situação	Embalamento inadequado e/ou meio de transporte impróprio.
Perigo	O dispositivo pode ficar danificado.
Prevenção	☞ A embalagem original deverá ser utilizada para a devolução do produto.

2.6 Proteção do ambiente

A RAPID Biomedical assegura que vai cumprir as regulamentações sobre proteção do ambiente das Diretivas EU aplicáveis durante todo o ciclo de vida dos seus dispositivos desde o desenvolvimento ao fabrico e eliminação (consulte também 9.3 Etiquetas).

3 Instruções gerais de segurança

3.1 Informação Geral

O funcionamento adequado e seguro do Endorectal Coil em associação com o Sistema MR necessita de conhecimento técnico dos funcionários operacionais e um elevado grau de familiaridade com estas Instruções de utilização e com as Instruções de utilização do Sistema MR.

⚠ CUIDADO	
Situação	Problema de funcionamento do dispositivo durante a instalação, funcionamento, manutenção e/ou reparação.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ O dispositivo apenas poderá ser instalado por funcionários autorizados. ☞ O dispositivo apenas poderá ser utilizado por funcionários com formação. ☞ É obrigatório cumprir rigorosamente estas Instruções de utilização. ☞ Siga as Instruções de utilização para a Utilização do Sistema MR, dispositivos e instalações adicionais

⚠ CUIDADO	
Situação	Dispositivo médico com defeito.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ A fiabilidade operacional do dispositivo deverá ser verificada e assegurada antes de cada utilização. ☞ Se o dispositivo apresentar um defeito, não deverá ser utilizado.

Verificar a fiabilidade operacional do dispositivo inclui verificar o invólucro, verificando as ligações (cabos, tomadas) e verificando todas as etiquetas (9.3 Etiquetas). O mesmo se aplica a todos os outros dispositivos necessários para funcionamento e os acessórios a utilizar.

O representante local deverá ser notificado imediatamente em caso de dano ou problema de funcionamento. As etiquetas ausentes ou danificadas apenas poderão ser corrigidas ou substituídas pelo representante de serviço. Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical poderá reparar ou alterar este produto. Consulte o Capítulo 4 Caso de erro.

Quando é colocado em funcionamento inicialmente e antes da primeira utilização num objetivo real, o funcionamento adequado do dispositivo deverá ser verificado e documentado por um teste num fantasma MR adequado (8.1 Garantia de desempenho/qualidade).

⚠ CUIDADO	
Situação	Deteção de sinal perturbado por SNR baixo ou artefactos de imagem.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ O funcionamento adequado do dispositivo tem de ser verificado e assegurado antes de cada utilização. ☞ O dispositivo não deverá ser utilizado se for detetada uma falha ou um funcionamento inadequado. ☞ O dispositivo apenas poderá ser utilizado por funcionários com formação.



Prescrição Utilizar apenas – “Rx apenas”

As leis específicas de cada país restringem a venda deste dispositivo à ordem de um médico, ou com a designação descritiva de qualquer outro profissional licenciado pela lei do país onde pratica para utilizar ou ordenar a utilização do dispositivo. Este dispositivo apenas poderá ser distribuído a pessoas que sejam profissionais licenciados ou a pessoas que tenham uma prescrição ou qualquer outra forma de profissional licenciado para o adquirir.

3.2 Área de utilização

O dispositivo foi desenvolvido para utilização em associação com o Sistema MR indicado em 5 Descrição do dispositivo.



A Declaração CE de acordo com o Artigo 12 da Diretiva 93/42/EEC estipula que o dispositivo apenas possa ser utilizado em associação com os dispositivos especificados. A utilização do dispositivo em associação com outros dispositivos não listados é considerada como utilização não autorizada e incumprimento da Utilização pretendida. Esta situação conduz a uma perda de garantia.

⚠ CUIDADO

Situação	O dispositivo não é operado de acordo com a Utilização pretendida.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	☞ O dispositivo deverá ser utilizado em conformidade com a Utilização pretendida apenas.



Siga também as instruções no manual para o Sistema MR.

4 Caso de erro

4.1 Indicação do erro

O dispositivo não possui indicadores de erro. Os operadores deverão confiar em outros meios de indicação de erro. Neste âmbito devem:

- Observar constantemente a informação de erro fornecida pelo sistema MR
- Verificar regularmente a funcionalidade do dispositivo (ex: para resultados de exames inesperados, para uma qualidade da imagem MR degradada, etc.)

4.2 Condição de erro

Assegure-se de que o produto está configurado e é utilizado em conformidade com as Instruções de utilização aplicáveis. Contacte o seu representante de serviço local para assistência em qualquer outro caso.

⚠ CUIDADO	
Situação	Dispositivo danificado ou com problema de funcionamento.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	☞ O dispositivo não deverá ser utilizado em caso de danos e/ou problemas de funcionamento. Notifique o seu representante local imediatamente.

⚠ CUIDADO	
Situação	Reparação não autorizada de um dispositivo danificado ou com problema de funcionamento.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	☞ Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical poderá reparar o dispositivo.

Parte II Informação do produto

5 Descrição do dispositivo

O Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 e ER Coil Support ZUB-01955) foi concebido para ser utilizado com um sistema de ressonância magnética (MR). A bobina foi concebida para funcionar em associação com a Bobina do Corpo (BC) do sistema MR, que vai ativar o hidrogénio (^1H) nucleico com os campos magnéticos da frequência de rádio (RF), para que a bobina consiga receber o sinal RF resultante do núcleo ativado. A bobina foi concebida como bobina apenas de receção para a examinação do peito MR de alta resolução.

O invólucro da bobina apresenta um tamanho mínimo e a forma de uma gota para melhor conforto do paciente. Apresenta um topo plano para minimizar a distância da eletrónica da bobina de receção interna para a próstata. A bobina é apenas de receção (Rx) e consiste num elemento de bobina de ciclo simples com um pré-amplificador de ruído baixo integrado e um conector para GE 1.5 T MR-System ou GE 3 T MR-System. A bobina é regulada de forma fixa e correspondente à condição de carga típica de um exame de próstata na frequência Larmor de ^1H a 1,5 T (63,9 MHz) ou 3,0 T (127,7 MHz), respetivamente. Os circuitos de desacoplamento são integrados no elemento de ciclo simples proporcionando um desacoplamento da Bobina do Corpo do sistema MR durante a transmissão do impulso de excitação RF.

É recomendada a utilização de um Modelo Endorectal Coil em associação com o ER Coil Support adicional disponível. O ER Coil Support foi concebido para ser utilizado com qualquer Modelo Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Suporta a estabilização do Endorectal Coil em qualquer posição necessária para cada exame MR endorectal individual. O ER Coil Support apresenta uma pinça para aceitação do Endorectal Coil. O Endorectal Coil é fixo no interior da pinça através do aperto de um parafuso serrilhado. Oferece cinco graus de liberdade para alinhar a posição da pinça com a posição espacial necessária do invólucro do Endorectal Coil. Dois parafusos serrilhados adicionais permitem bloquear ER Coil Support no alinhamento pretendido.

5.1 Indicações de utilização, contraindicações, ambiente

Indicações de utilização	O Endorectal Coil é indicado para uso como uma extensão de dispositivo diagnóstico para os GE 1.5 T MR Systems e GE 3.0 T MR Systems para produzir imagens transversais, sagitais, coronais e oblíquas, imagens espectroscópicas e/ou espectra, apresentando a estrutura interna da próstata. Esta imagens, quando interpretadas por um médico com formação, fornecem informações que poderão ajudar no diagnóstico
Contraindicações	O Endorectal Coil não altera as contraindicações gerais para os exames RM dos GE 1.5 T MR Systems e GE 3.0 T MR Systems. Para os exames RM endoretais existem contraindicações adicionais a serem identificadas e consideradas pelo médico. (consulte também 7.1 Seleção do paciente)
Aplicação	Próstata
População a que se destina	Adultos (com mais de 21 anos)
Peças Aplicadas	Todo o dispositivo médico
Sistema RM	GE 1.5 T MR Systems ou GE 3.0 T MR Systems
Intensidade do Campo B_0	1.5 T ou 3.0 T respetivamente
Funcionamento do ^1H Body Coil	necessária (^1H excitação)

5.2 Âmbito de entrega

Os seguintes componentes são fornecidos com este dispositivo:

Para GE 1.5 T MR Systems com "ligação porta P"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC peça # 5772252-2)
- Folheto eIFU
- CD com instruções de utilização eletrônicas em diferentes idiomas

Para GE 1.5 T MR Systems com "ligação porta A"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC peça # 5818916-2)
- Folheto eIFU
- CD com instruções de utilização eletrônicas em diferentes idiomas

Para GE 3.0 T MR Systems

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC peça # 5772250-2)
- Folheto eIFU
- CD com instruções de utilização eletrônicas em diferentes idiomas

Para todos os modelos Endorectal Coil

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

5.3 Visão global do dispositivo

5.3.1 Modelos Endorectal Coil

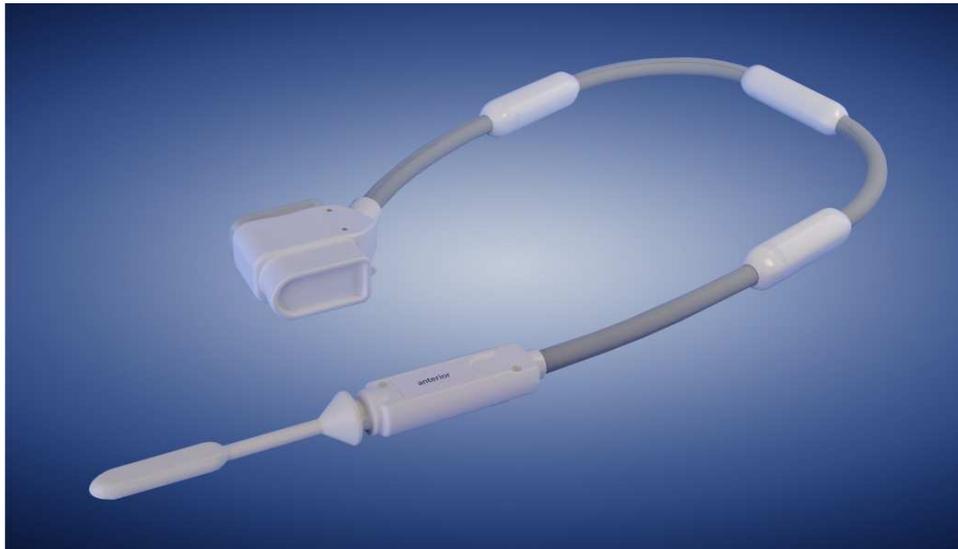


Figura 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("Porta P")

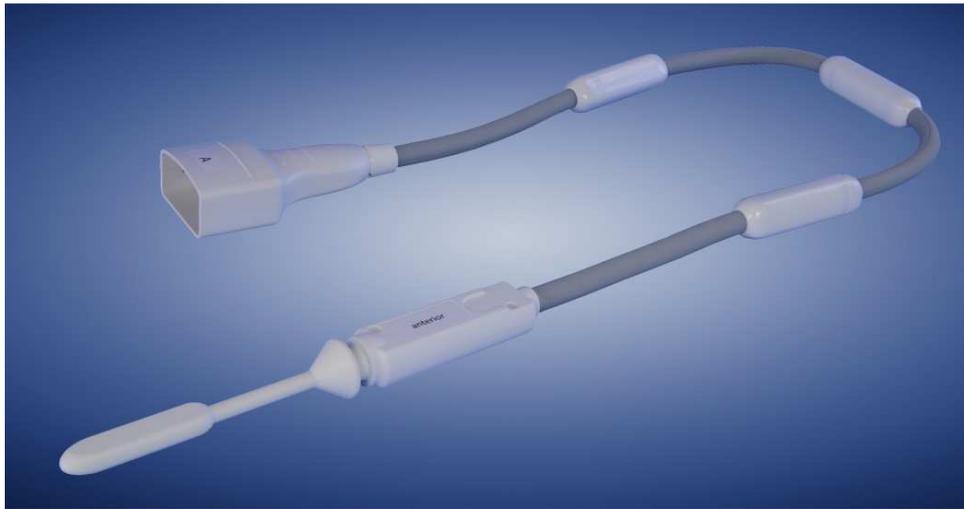


Figura 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("Porta A")

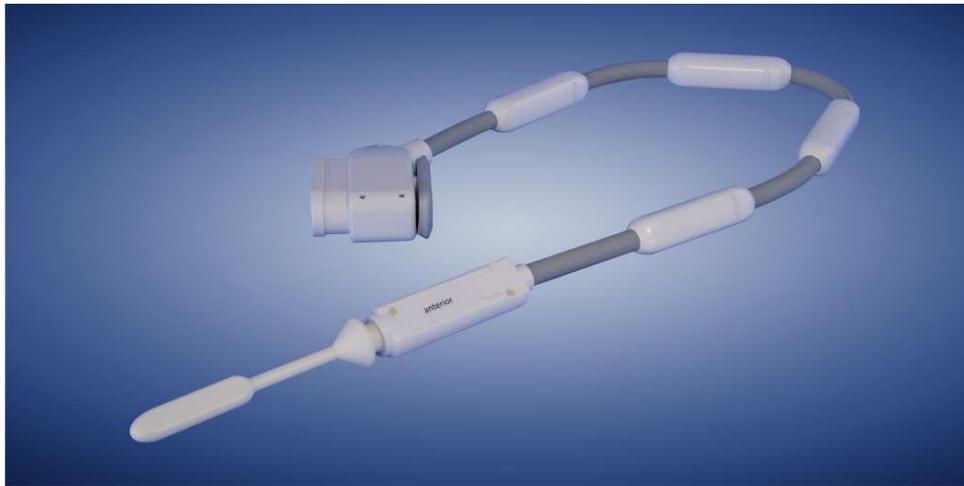


Figura 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support para todos os modelos



Figura 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Funcionamento inicial e reativação

6.1 Instruções gerais

Antes do funcionamento inicial após entrega, manutenção ou reparação, verifique sempre a fiabilidade operacional do dispositivo.

INDICAÇÃO	
Situação	O dispositivo é operado antes de ser aclimatado.
Perigo	Danos do dispositivo médico por condensação de água.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ A instalação e o funcionamento inicial do dispositivo apenas poderão ocorrer após um período razoável de aclimatização. Armazenar o dispositivo não embalado no ambiente pretendido para um posterior funcionamento durante 24 horas antes da colocação em funcionamento. ☞ Consulte o Anexo 9.1 Specifications para o ambiente permissível para funcionamento do dispositivo.

6.2 Monitorização SAR

O dispositivo não apresenta uma monitorização em separado da taxa de absorção específica (proteção do paciente) em potência RF rms máxima aplicada (proteção do componente, consulte 9.1 Specifications). Isto é feito pelo sistema MR monitorizando e limitando a potência RF rms máxima durante as análises.

Para garantir que o controlo tanto do SAR como do rms RF aplicado máximo funcionam corretamente, a bobina é codificada e reconhecida pelo sistema MR quando é ligada. Ao ligar a bobina, o sistema MR reconhece este incidente e configura os parâmetros relacionados fornecidos no ficheiro de configuração correspondente. Através deste mecanismo, o paciente e a bobina permanecem em segurança relativamente a ferimentos/destruição.

⚠ CUIDADO	
Situação	Exames com o dispositivo não conectados de acordo com estas Instruções de utilização.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ O dispositivo tem de ser conectado de acordo com o indicado nestas Instruções de utilização. ☞ Siga as instruções de ligação fornecidas nas Instruções de utilização do sistema MR. ☞ Antes dos exames assegure-se de que todas as conexões foram concluídas. ☞ Uma ligação adequada entre a bobina e o sistema MR deve ser verificada na interface do utilizador do software antes de cada exame. ☞ Os exames não deverão ser efetuados se a bobina estiver no interior do íman e desconectada do sistema MR. Não efetue nenhum exame com um dispositivo desconectado.

7 Utilização regular

7.1 Seleção do paciente

⚠ CUIDADO	
Situação	<p>Além das contraindicações gerais para os exames RM, podem existir contraindicações adicionais para um exame de RM endorectal. As contraindicações podem ser (note que a lista abaixo pode não estar completa):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes com ausência cirúrgica do ânus ou reto. ○ Pacientes com hemorróidas (hemorroidas em sangue). ○ Pacientes com cirurgia prévia coloretal (sangramento ou rutura do intestino). ○ Pacientes com doenças intestinais inflamatórias (sangramento ou rutura do intestino). ○ Pacientes com constrições (complicações). ○ Pacientes com massas obstrutivas no reto (complicações).
Perigo	Lesão para o paciente.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Cada paciente deve ser examinado relativamente a contraindicações. ☞ Este exame deve ser avaliado pelo médico.

⚠ CUIDADO	
Situação	<p>Paciente com alergias, por exemplo (note que a lista abaixo pode não estar completa):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Em lubrificante (ex: lidocaína). ○ Em preservativos (ex: látex, poliisopreno).
Perigo	Lesão para o paciente.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Paciente deve ser examinado quanto a alergias. ☞ As instruções para utilização de lubrificantes e preservativos deverão ser consultadas. ☞ A seleção de preservativos e lubrificantes é responsabilidade do médico.

	<p>Recomendação</p> <p>RAPID Biomedical recomenda a utilização de preservativos médicos/coberturas de sondas endocavitárias como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultracover em latex 40 x 300 mm da Ecolab; #86694 • Cobertura em latex estéril 3.5 x 20 cm da Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural sem latex free 4 x 30 cm da Civco; #610-844 • Etc.
---	---

7.2 Preparação do paciente

⚠ CUIDADO	
Situação	Paciente não preparado para o exame RM endorectal, por exemplo (note que a lista abaixo pode não estar completa): <ul style="list-style-type: none"> ○ Preparação do intestino antes do exame.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ A preparação do paciente é responsabilidade do médico. ☞ O âmbito da preparação do paciente é do critério do médico responsável.

7.3 Preparação do dispositivo

	<p>O Endorectal Coil fornecida pela Rapid Biomedical não apresenta um alto nível de desinfeção nem de esterilização no ponto de entrega.</p> <p>Para desinfeção de alto nível do dispositivo siga as instruções no capítulo 7.8 Cleaning and Disinfection.</p>
---	--

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo está limpo e desinfetado inadequadamente.
Perigo	Um nível de desinfeção não alcançado resulta em perigo de infeção.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ O dispositivo deve apresentar um alto nível de desinfeção antes e após cada utilização, incluindo a utilização inicial. ☞ O dispositivo deve ser utilizado apenas quando estiver coberto por dois preservativos um por cima do outro.

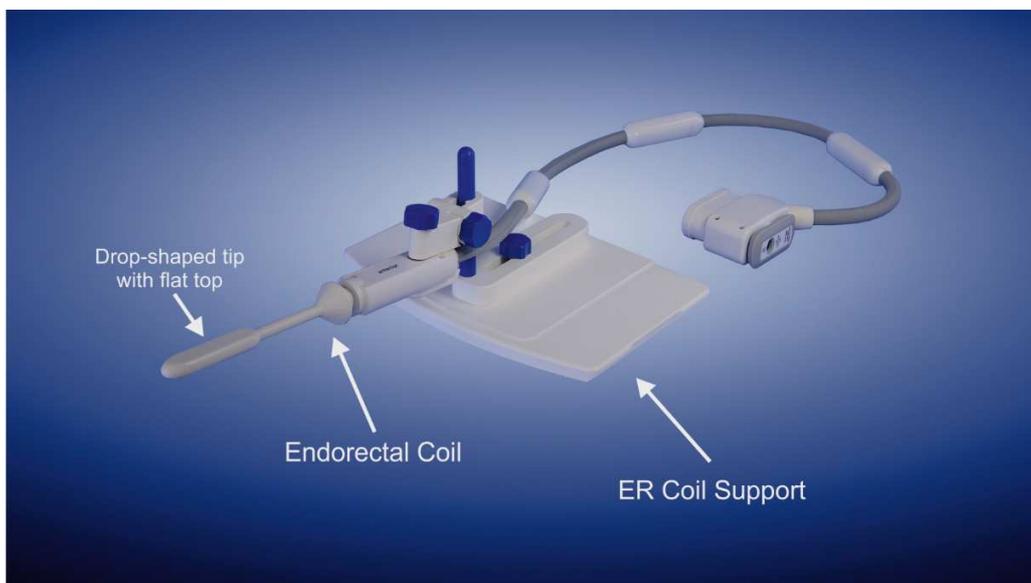


Figura 5: Endorectal Coil com ER Coil Support

O Endorectal Coil deve ser preparado para o exame de RM de acordo com as séries de imagens Figura 6 a Figura 9.

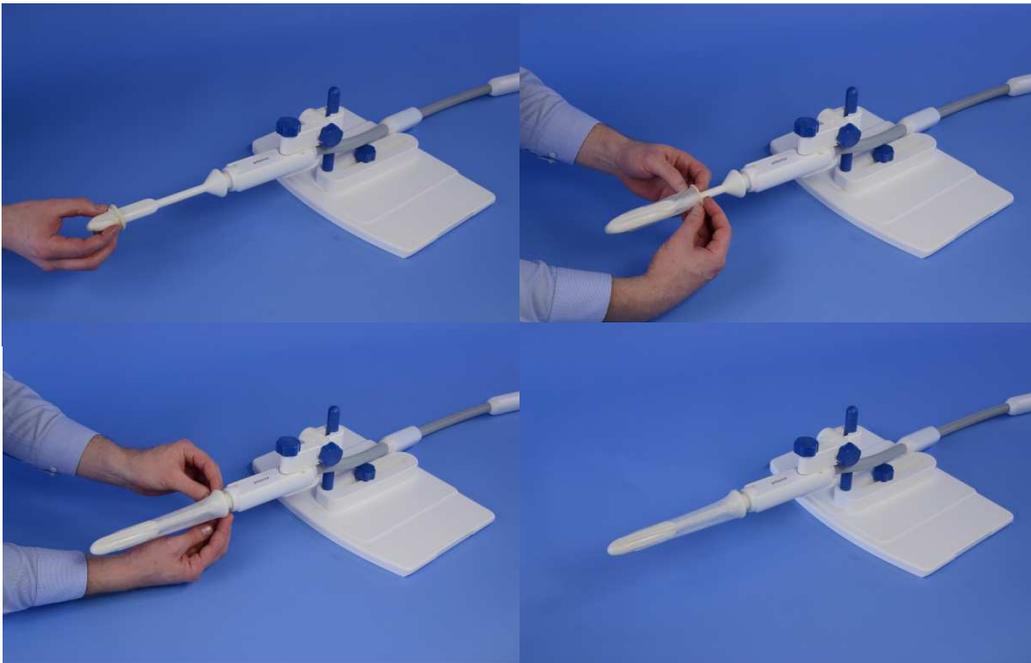


Figura 6: Cubra a ponta em forma de gota do Endorectal Coil com uma camada dupla de preservativos.



Selecione preservativos que apertem firmemente o anel do cone para fixação dos preservativos.

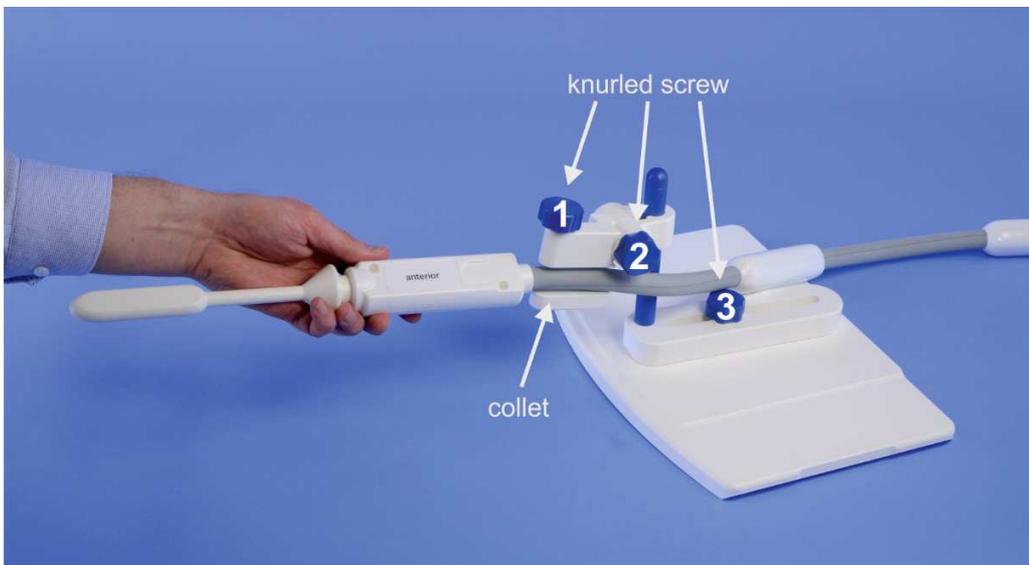


Figura 7: Prepare o ER Coil Support para instalação do Endorectal Coil desapertando o parafuso serrilhado #1.



Figura 8: Insira o Endorectal Coil na pinça com a a etiqueta "anterior" para cima. Fixe-a com o parafuso serrilhado #1.

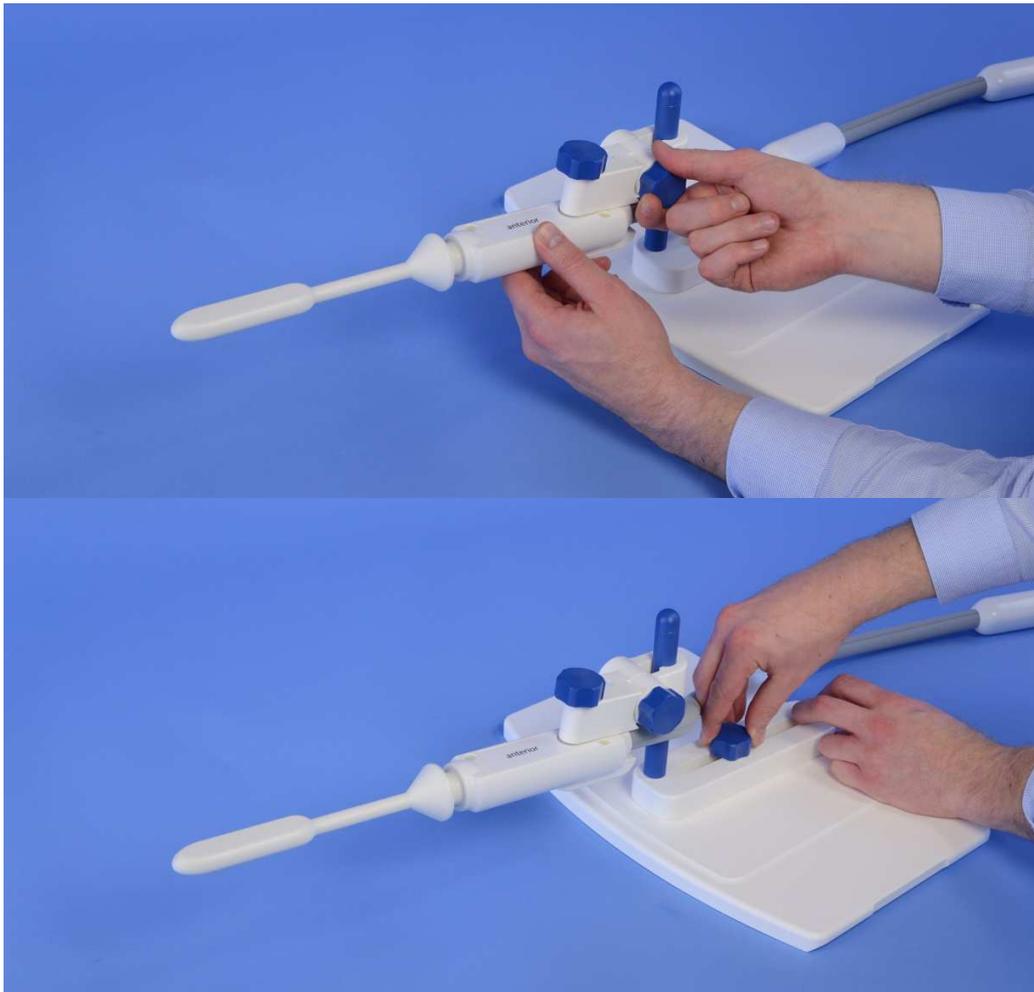


Figura 9: Cada exame de RM endorectal requer um posicionamento individual da bobina. O ER Coil Support pode ser adaptado de acordo usando-se os parafusos serrilhados #2 e #3.

⚠ CUIDADO	
Situação	Risco de entalamento durante a instalação do dispositivo
Perigo	Ferimento do paciente e/ou utilizador.
Prevenção	☞ Instale o dispositivo com cuidado.

⚠ CUIDADO	
Situação	Ao usar em Signa PET/MR, o sinal PET é atenuado pelo dispositivo.
Perigo	O sinal PET apresentado pode ser reduzido e/ou deslocado o que pode levar a resultados de diagnóstico errados.
Prevenção	☞ É recomendada a utilização de uma correção de atenuação PET. Atenção que apenas a secção dianteira da Bobina endorretal com a sua extremidade em forma de gota se encontra situada nos anéis de detetor PET. O suporte da bobina ER e o cabo de ligação não deverão ficar posicionados no interior do detetor PET.

7.4 Posicionamento do paciente e da bobina

Um fluxo de trabalho potencial para posicionamento do paciente e da bobina está descrito abaixo. Recomenda-se duas pessoas para o manuseio conveniente do paciente e do dispositivo. Esta lista não contém necessariamente todas as medidas derivadas, por exemplo, da análise de uma contraindicação quando conduzidas para cada paciente em separado. Estas medidas deverão ser integradas neste fluxo de trabalho de exemplo.

7.4.1 *Descrição do fluxo de trabalho de exemplo*

- O paciente é posicionado com os pés primeiro numa posição de lado de costas para os funcionários.
- Um exame retal digital é feito antes de inserir o Endorectal Coil.
 - Deve-se assegurar que o reto está vazio e sem obstruções.
 - É verificado para o caminho do reto.
- A bobina é removida do ER Coil Support desapertando o parafuso serrilhado #1 se a bobina estiver instalada no ER Coil Support.

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo é demasiado largo ou volumoso para uma inserção suave.
Perigo	O paciente pode ser alertado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ O revestimento do dispositivo coberto por um preservativo com um lubrificante em gel poderá melhorar o conforto do paciente para uma inserção suave da bobina. ☞ As instruções de utilização deverão ser consultadas. ☞ A seleção de lubrificantes é da responsabilidade do médico.

- A bobina é inserida cuidadosamente.
 - Com o rótulo "anterior" na direção anterior (virando a parte superior plana do invólucro da bobina em direção à próstata; ver Fig. 10).
 - Até o esfíncter relaxar em redor do pescoço da bobina.
- O paciente é apoiado ao rodar para a posição supina.
 - O Endorectal Coil é orientada cuidadosamente durante o movimento do paciente.
 - Deverá ter-se uma atenção especial para que o conforto do paciente se mantenha o máximo possível
- As pernas do paciente são cobertas com um pano para que não haja contacto direto entre o dispositivo e a pele do paciente.

O contacto direto prolongado entre o dispositivo e a pele do paciente pode causar transpiração. O suor é um condutor elétrico o que significa que a potência RF pode ser absorvida por materiais geralmente não condutores.

⚠ CUIDADO	
Situação	Contacto direto prolongado entre o dispositivo e a pele do paciente.
Perigo	Queimaduras RF.
Prevenção	☞ Evite contacto direto entre o paciente e o dispositivo, ex.: usando almofadas ou panos adequados.

⚠ CUIDADO	
Situação	Contacto direto prolongado entre o dispositivo e a pele do paciente.
Perigo	Irritação da pele.
Prevenção	☞ Utilize o dispositivo apenas quando a extremidade em forma de gota estiver coberta por dois preservativos um em cima do outro. Evite contacto direto das outras partes do dispositivo com o paciente, por exemplo, usando almofadas ou panos adequados.

- O ER Coil Support é posicionado entre as pernas cobertas do paciente. Os parafusos serrilhados #2 e #3 são desapertados.
- O Endorectal Coil é posicionado com a cabeça da bobina próxima da próstata na posição de exame.
 - Deverá ter-se cuidado para que a próstata não fique exposta a demasiada pressão

	<p>O posicionamento adequado do paciente e da bobina é importante para permitir que se alcance o melhor SNR e qualidade de imagem.</p> <p>Tenha cuidado para aplicar apenas uma ligeira pressão no paciente. Colocar o paciente numa posição desconfortável aumentará o risco de o paciente se movimentar durante o exame. Isto resultará numa qualidade de imagem reduzida.</p>
---	--

Consulte as seguintes amostras de imagens que mostram o posicionamento adequado do Endorectal Coil.

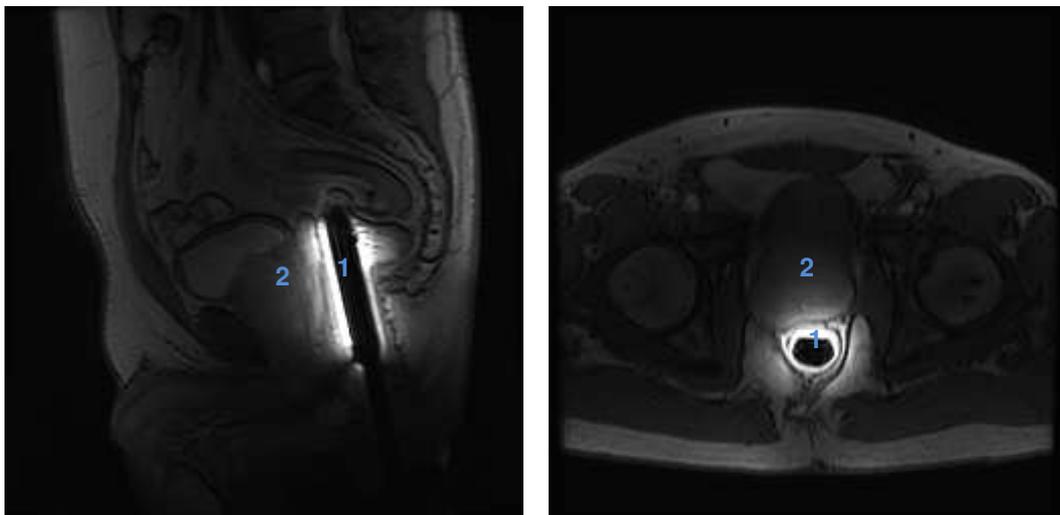


Figura 10: Localizador in vivo imagens em sagital (esquerda) e orientação axial (direita) com janela/nivelada para confirmar o posicionamento adequado da bobina. – Esquerda: Visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centrada relativamente à cobertura do sinal da bobina. Direita: Visão transversal é útil para confirmar que a parte superior plana (1) está de frente para a glândula da próstata (2) e alinhada adequadamente.

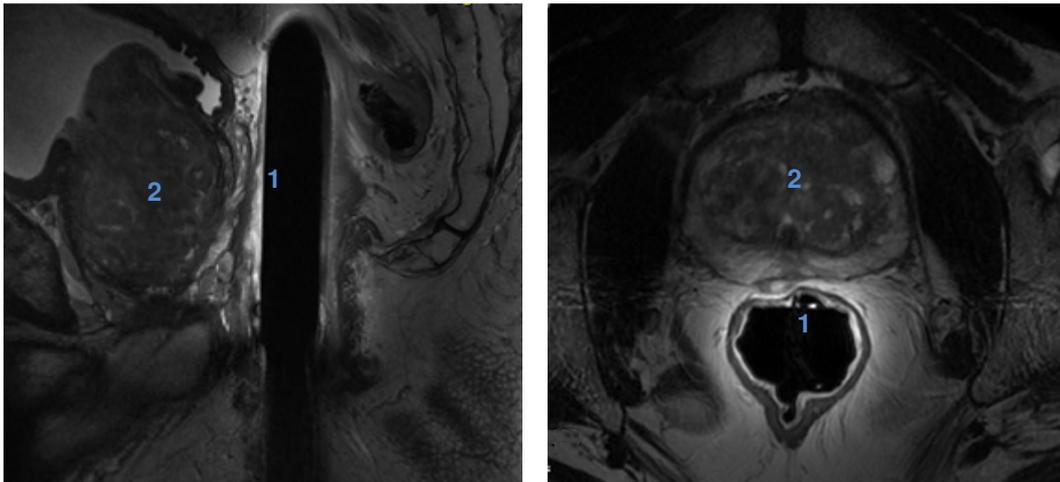


Figura 11: T2 imagens in vivo em sagital (esquerda) e orientação transversal (direita) mostrando uma Endorectal Coil corretamente posicionada com a glândula próstata centrada (2) e a parte superior plana (1) de frente para a próstata.

- A posição da Endorectal Coil é estabilizada na posição de exame usando o ER Coil Support.
 - O Endorectal Coil é cuidadosamente mantido no lugar; os desvios laterais serão corrigidos se for necessário.
 - A pinça é deslocada sobre o Endorectal Coil.
 - A pinça é deslocada anteriormente no pilar - a bobina é inclinada dorsalmente pré-sacral na pélvis. (Isto ajuda a evitar artefatos próximos à bobina na próstata e deformação da próstata.)
 - Aperte todos os parafusos serrilhados cuidadosamente para que o Endorectal Coil fique fixo na posição



Um apoio para os joelhos do paciente pode ajudar a melhorar o conforto do paciente. Alguns lubrificantes pode criar imagens de artefatos. As imagens de artefatos com lubrificantes podem ser reduzidas minimizando a quantidade de lubrificante usada.

- O Endorectal Coil é conectada ao sistema de RM de acordo com o capítulo 7.5 Connecting to the MR System.
- A mesa do paciente é deslocada para o sistema de RM.
 - O centro da região a ser examinada é ajustado ao isocentro do imã tanto quanto possível.
 - O centro da ponta em forma de gota tem uma distância de 150 mm até o final do anel do cone para fixação do preservativo (ver Fig. 12).

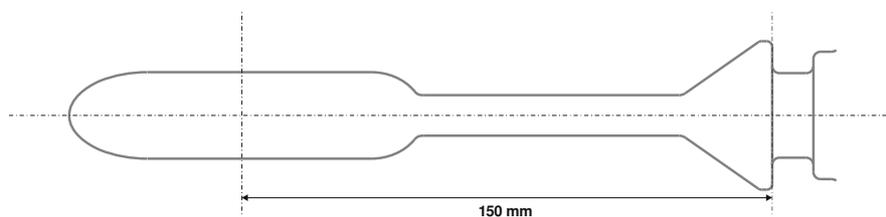


Figura 12: Distância entre o centro da ponta em forma de gota até o final do anel do cone para fixação do preservativo.

- Os procedimentos de RM endorectais são iniciados (7.6 Considerações das Imagens).

7.5 Ligar ao Sistema de RM

O Endorectal Coil está equipado com um cabo de conexão que termina num conector GE (Conector Porta P GE para 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; Conector Porta A GE para 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:

O conector Porta P GE pode ser ligado na tomada 1, 2 ou 4. Assegure-se que o conector porta P GE está bloqueado após ser ligado à tomada.

Note que se o Endorectal Coil for usado juntamente com as bobinas Anterior Array AA e Posterior Array PA, a bobina AA deve ser ligada na tomada 1.

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

O conector Porta A GE deve ser ligado na tomada A.

A bobina será reconhecida e apresentada no sistema de RM após ser ligada.

Verifique a Aba das Bobinas na interface do utilizador do GE MR-System antes de começar um exame de RM. Selecione o Endorectal Coil da lista de Componentes das Bobinas e a configuração da bobina pretendida da lista de Configurações das Bobinas.

A bobina não está ligada corretamente ao sistema MR se a bobina não for apresentada na lista de componentes da bobina. A realização de um exame é proibida nestes casos.

⚠ CUIDADO	
Situação	Exames com o dispositivo não conectado de acordo com estas Instruções de utilização.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ O dispositivo tem de ser conectado de acordo com o indicado nestas Instruções de utilização. ☞ Siga as instruções de ligação fornecidas nas Instruções de utilização do sistema MR. ☞ Antes dos exames assegure-se de que todas as conexões foram concluídas. ☞ Uma ligação adequada entre a bobina e o sistema MR deve ser verificada na interface do utilizador do software antes de cada exame. ☞ Os exames não deverão ser efetuados se a bobina estiver no interior do ímã e desconectada do sistema MR.

Se forem necessários um ou mais dispositivos auxiliares para colocar o produto em funcionamento, siga as Instruções de utilização de todos os dispositivos utilizados.

⚠ CUIDADO	
Situação	Utilização de equipamento que não seja seguro para MR ou que não seja especificamente aprovado para utilização com o dispositivo.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	☞ Utilize apenas equipamento que seja seguro para MR e aprovado para utilização combinada com o dispositivo.

⚠ CUIDADO	
Situação	Apertar o paciente ao fechar a bobina e/ou ao deslocar o orifício do íman
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e/ou o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	☞ Desloque, posicione e repare peças da bobina com cuidado. Desloque a mesa do paciente com cuidado e devagar.

7.6 Considerações das Imagens

- Antes de iniciar o diagnóstico das imagens, confirme com um localizador o posicionamento adequado do Endorectal Coil em relação à próstata.
- Janela/nivele as imagens do localizador para confirmar o posicionamento adequado da bobina conforme mostrado na Figura 10.
 - Visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centrada relativamente à cobertura do sinal da bobina.
 - Visão transversal é útil para confirmar que a parte superior plana está de frente para a glândula da próstata e alinhada adequadamente.
- Algoritmos de correção de uniformidade como PURE podem ser benéficos para equilibrar o a intensidade acentuada do sinal do perfil da utilização do Endorectal Coil e recomendados caso estejam disponíveis.
- A sequência PROPELLER merece atenção especial com o Endorectal Coil.
 - PROPELLER usa o cálculo da média de sinais NEX com dois objetivos: 1) melhoria do SNR e 2) redução de artefatos por estrias.
 - Uma vez que o Endorectal Coil proporciona um aumento de SNR, a redução de artefatos por estrias ainda precisaria de um número razoável de NEX.

7.7 Desligar o dispositivo

Salvo especificação contrária no manual do sistema de RM ou dos dispositivos auxiliares, proceda da seguinte forma ao remover a bobina do local de utilização após completar uma medição/exame.

1. Mova a mesa do paciente para fora da abertura do campo magnético
2. Desligue o Endorectal Coil do Sistema de RM.
3. Remova o ER Coil Support da seguinte forma:
 - a. Desaperte todos os parafusos serrilhados com cuidado
 - b. Retire a pinça do Endorectal Coil.
 - c. Remova o ER Coil Support da mesa do paciente.
 - d. Mova-o diretamente para um lugar específico para reprocessamento imediato.
4. Remova o pano.
 - a. Descarte o pano adequadamente.
5. Remova o Endorectal Coil do paciente cuidadosamente e mova-a diretamente para um lugar específico para processamento imediato.
6. Ajude o paciente a descer da mesa.
7. Reprocesse o dispositivo.
 - a. Remova os dois preservativos, um de cada vez e descarte os preservativos adequadamente.
 - b. Desmonte o ER Coil Support de acordo com a Figura 13.
 - c. Siga as instruções do capítulo 7.8 Limpeza e desinfecção.

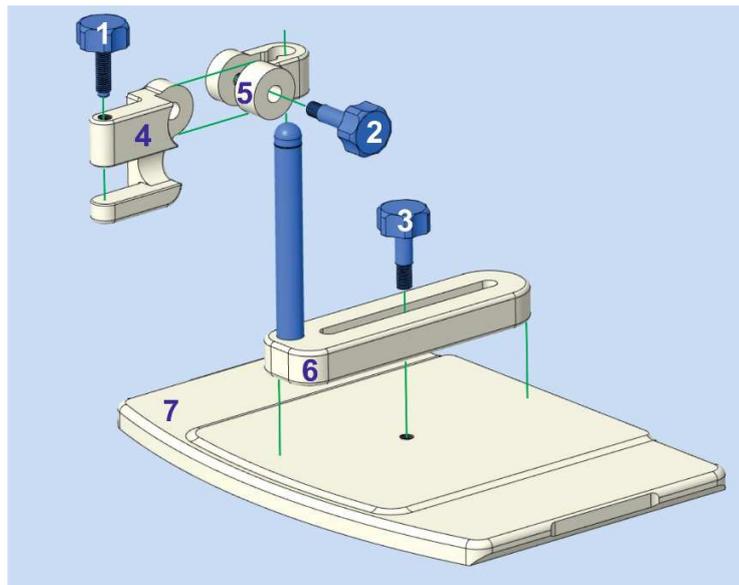


Figura 13: Desmontado ER Coil Support.

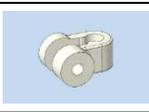
Nº.	Descrição	Quantidade	Ilustração
1	Parafuso serrilhado (invólucro pré-amp)	1	
2	Parafuso serrilhado (pivô)	1	
3	Parafuso serrilhado (ajuste horizontal)	1	
4	Junta do pivô	1	
5	Junta ajuste altura	1	
6	Barra horizontal com pilar	1	
7	Plataforma de base	1	

Tabela 7-1: Componentes ER Coil Support

7.8 Limpeza e desinfecção

	<p>A limpeza e desinfecção devem cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis por força da lei dentro da(s) jurisdição(ões) onde o sistema estiver localizado.</p> <p>O dispositivo apenas pode ser limpo e desinfetado por pessoal autorizado.</p> <p>A limpeza e desinfecção adequadas do dispositivo médico é da responsabilidade do utilizador</p>
---	---

Limpeza

A limpeza é uma etapa essencial antes de uma desinfecção efetiva. Limpar é a retirada física de materiais estranhos, ex: pó, terra, material orgânico como sangue, secreções, excreções e microorganismos. A limpeza remove mas não mata os microorganismos. A limpeza é efetuada com água, detergentes e ação mecânica.

⚠ CUIDADO	
Situação	Métodos de limpeza inadequados.
Perigo	Dispositivo médico com defeito.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utilize apenas detergentes domésticos suaves disponíveis no mercado, diluídos em água de acordo com as diretrizes do fabricante. ☞ Utilize um pano macio húmido. O dispositivo não deve ser mergulhado em líquidos. Certifique-se que não há infiltração de líquidos. ☞ Não use agentes de limpeza ásperos ou abrasivos que possam danificar a pintura ou o material do invólucro.

Desinfecção

A desinfecção é a desativação de microorganismos causadores de doenças.

Este dispositivo é classificado como um produto médico semi-crítico no que diz respeito à desinfecção. Portanto, é necessário efetuar uma desinfecção de alto nível.

O Endorectal Coil da RAPID Biomedical é limpo, mas não apresenta um alto nível de desinfecção e esterilização ao ser entregue.

O Endorectal Coil deve ser alvo de uma desinfecção de alto nível antes e depois de cada utilização, incluindo a primeira utilização.

	<p>Recomendação</p> <p>A RAPID Biomedical recomenda a utilização de um desinfetante de alto nível com um âmbito de bactericida (incluindo Mycobacterium), fungicida e virucida. (ex: lenços Meliseptol® HBV de B Braun, Meliseptol® rapid de B Braun ou desinfetantes listados em “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” ou “Centros para Controlo e Prevenção de Doenças (CDC)” adequados para esta aplicação).</p>
---	--

⚠ CUIDADO	
Situação	Desinfetante não recomendado e/ou procedimentos de limpeza e desinfecção inadequados.
Perigo	Nível de desinfecção necessário não alcançado, infeção.
Prevenção	☞ O âmbito do desinfetante deve ser bactericida (incluindo Mycobacterium), fungicida e virucida.

⚠ CUIDADO	
Situação	Uso de técnica de desinfecção inadequada.
Perigo	Danos no dispositivo médico.
Prevenção	<ul style="list-style-type: none">☞ O desinfetante deve ser uma solução baseada em álcool.☞ Não use quaisquer soluções de desinfetantes baseadas em aldeído ou fenol.☞ O dispositivo não deve ser esterilizado.

8 Instruções técnicas especiais para utilização do dispositivo

8.1 Garantia de desempenho/qualidade

Recomendamos uma verificação regular do funcionamento adequado do dispositivo efetuando o teste de Garantia de Qualidade da Bobina.

Os testes de Garantia de Qualidade da Bobina deverão ser realizados por um Representante GE ou um prestador de serviços. Para que o teste de Garantia de Qualidade da Bobina seja efetuado numa bobina, contacte o seu Representante GE ou um prestador de serviços.

Contacte a GE Healthcare através de 800-582-2145 relativamente a dúvidas ou preocupações.

9 Anexo

9.1 Especificações

Nome do dispositivo	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Número do dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Núcleos RM	1H		
Frequências de funcionamento	63.9 MHz		127.7 MHz
Sistema RM	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Potência de Campo do Sistema de RM	1.5 T		3.0 T
Polarização RF	linear		
Dimensões do Invólucro da Bobina	Comprimento: 360 mm	Largura: 44 mm	Altura: 39 mm
Dimensões da ponta em forma de gota	Comprimento: 97 mm	Largura: 25 mm	Altura: 17 mm
Dimensões do pescoço do invólucro da bobina	Comprimento: 75 mm		Diâmetro: 12 mm
Comprimento do ressonador (área sensível)	80 mm		
Largura do ressonador (área sensível)	16,5 mm		
Comprimento do cabo de ligação	130 cm		110 cm
Peso Endorectal Coil	1.0 kg		
Peso ER Coil Support	2.0 kg		
Peso máximo permitido por paciente	Apenas restrito à carga máxima permitida para a mesa do paciente		
Ambiente de aplicação		Apenas uso interno	
Condições de funcionamento.		+15°C a +24°C / +59°F a +75,2°F	
		30 % a 80 % HR	
		70 kPa - 107 kPa	
Condições de transporte e armazenamento:		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F	
		5 % a 95 % HR	

Tabela 9-1: Especificações do produto

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo não é utilizado dentro dos limites das Condições de funcionamento especificadas.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o equipamento poderá ficar danificado.
Prevenção	☞ Assegure-se de que as condições ambiente da sala de exame (temperatura, humidade relativa e pressão atmosférica) estão dentro dos limites das especificações das Condições de funcionamento.

9.2 Informação Regulamentar

Assunto	Dados
Fabricante	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Alemanha Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuído por	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS Code <small>Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema Universal de Nomenclaturas de Dispositivos Médicos)</small>	17-542
Autoridade Regulamentar Comercial	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
União Europeia	
Classe do dispositivo	Class IIa - de acordo com o Anexo IX MDD, Capítulo III, Cláusula 3, Parágrafo 3.2, Regra 5
USA	
Classe do dispositivo Código de dispositivo Nº submissão anterior à colocação no mercado Nº listagem dispositivo FEI Fabricante FEI Importador/Distribuidor	Classe II - de acordo com 21 CFR 892.1000 MOS Pendente pendente 3005049692 2183553
Canadá	
Classe do dispositivo Nº de licença do dispositivo ID fabricante ID Importador/Distribuidor	Classe II - de acordo com CMDR - SOR/98-282, Programa 1, Secção 6, Parte 1, Regras 7 e 12 pendente 140730 117707
Detalhes importador turco /Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importador/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nº: 8 34394 Şişli-İstanbul Turquia

Tabela 9-2: Informação Regulamentar

9.3 Etiquetas

 Se algumas etiquetas estiverem ausentes ou forem ilegíveis, o dispositivo não deverá ser utilizado. As etiquetas apenas poderão ser renovadas ou alteradas pela RAPID Biomedical ou por um representante da RAPID Biomedical.

Item	Símbolo	Marcações/Observações do dispositivo
Fabricante		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Alemanha
Distribuído por		GE Medical Systems, LLC
Denominações comerciais do dispositivo	n/a	1.5 T – 01899
		1.5 T – 01946
		3.0 T – 01900
		01955
Número de referência do dispositivo		1.5 T “Porta P”
		1.5 T “Porta A”
		3.0 T
		Suporte da bobina ER
Número de série do dispositivo		n/a
GE Healthcare peça #	n/a	1.5 T – 01899
		1.5 T – 01946
		3.0 T – 01900
		01955
Revisão do dispositivo	REV.	xx
Data de fabrico (ANO-MÊS-DIA)		AAAA-MM-DD
Código UDI (Amostra)		(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Tipo de dispositivo (T/R)		Bobina apenas de receção
Etiqueta CE (Conforme os requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos).		0197 = Número da Entidade Notificada
Tipo de Exame Canadá/EUA		pendente

Item	Símbolo	Marcações/Observações do dispositivo
Siga as Instruções para Uso		
Consulte as Instruções de utilização para questões adicionais relevantes de segurança.		
Aplicação Peça Tipo BF.		
Classe II de acordo com IEC 61140.		
Recolha separada de Waste Electrical and Electronic Equipment - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (WEEE Diretiva 2012/19/EU)		
Electronic Instructions for Use – Instruções de utilização eletrónicas União Europeia (eIFU)		
Conectores laterais do sistema permitidos	1.5 T – 01899	
	1.5 T – 01946	
	3.0 T – 01900	
Nota na bobina (adesivo)	n/a	anterior
Nota no conector da bobina (adesivo)	n/a	nunca deixe desligado dentro da abertura do campo magnético

Tabela 9-3: Etiquetas do dispositivo

9.4 Glossário de símbolos

Símbolo	Fonte	Nº ref	Título e definição do símbolo
	ISO 7000	5957	Apenas para utilização no interior. Para identificar equipamento elétrico desenhado primariamente para utilização no interior.
	ISO 7000	0632	Limite de temperatura. Para indicar os limites máximo e mínimo de temperatura em que o item deve ser armazenado transportado ou utilizado.
	ISO 7000	2620	Limite de humidade. Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de humidade relativa para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	2621	Limites de pressão atmosférica. Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis de humidade relativa para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	3082	Fabricante. Para identificar o fabricante de um produto.
	ISO 7000	2497	Data de fabrico. A data pode se rum ano, ano e mês ou ano, mês, dia. A data deverá estar situada numa posição adjacente ao símbolo. A data poderá, por exemplo, ser fornecida da seguinte forma: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Número de catálogo. Para identificar o número de catálogo do fabricante, por exemplo num dispositivo médico ou na embalagem correspondente. O número de catálogo deverá ser colocado numa posição adjacente ao símbolo
	ISO 7000	2498	Número de série. Para identificar o número de série do fabricante, por exemplo, num dispositivo médico ou na respetiva embalagem. O número de série deverá ser colocado numa posição adjacente ao símbolo.
	IEC 60417	6191	Bobina RF, transmissão. Para identificar a bobina de frequência de rádio (RF) apenas para transmissão.
	IEC 60417	6192	Bobina RF, transmissão e receção. Para identificar a bobina de frequência de rádio (RF) para transmissão e receção.
	IEC 60417	6193	Bobina RF, receção. Para identificar a bobina de frequência de rádio (RF) apenas para receção.
	ISO 7010	M002	Consulte o manual/livro de instruções. Para assinalar que o manual/livro de instruções deve ser lido.
	ISO 7000	0434A	Cuidado. Para indicar que é necessário cuidado ao utilizar o dispositivo ou controlo junto ao qual o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação presente necessita do cuidado ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejadas.
	IEC 60417	5840	Peça aplicada tipo B. Para identificar uma peça aplicada tipo B em cumprimento da IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Peça aplicada tipo BF. Para identificar uma peça aplicada tipo BF em cumprimento da 60601-1.
	IEC 60417	5172	Equipamento classe II. Para identificar equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de Classe II de acordo com IEC 61140.

Símbolo	Fonte	Nº ref	Título e definição do símbolo
	Diretiva 2002/96/EC	Anexo IV	Símbolo para a marcação de equipamento elétrico e eletrônico. Símbolo que indica a separação da recolha de equipamento elétrico e eletrônico consistem num caixote do lixo riscado. O símbolo deverá ser impresso num local visível, de forma legível e indelével.
	SJ/T 11364-2014	Capítulo 5	Norma de produtos eletrónicos da República Popular da China: O logótipo mostra a características de proteção ambiental de um produto, nomeadamente que o produto não contém substâncias nocivas.
	ISO 7000	1135	Símbolo geral para recuperação/reciclagem. Para indicar que o item assinalado ou o seu material fazem parte de um processo de recuperação ou de reciclagem.
	ISO 7000	0621	Frágil, manusear com cuidado. Para indicar que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	ISO 7000	0623	Este lado para cima. Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	ISO 7000	0626	Manter fora da chuva. Para indicar que a embalagem de transporte deve ser mantida fora de chuva e em condições secas.
	Diretiva 93/42/EEC	Anexo XII	Marca CE de Conformidade para Dispositivos Médicos Classe I
	Diretiva 93/42/EEC	Anexo XII	Marca CE de Conformidade com o número do Órgão Notificado à direita do símbolo para Dispositivos médicos ≠ Classe I

Tabela 9-4: Glossário de símbolos

9.5 Lista de acrónimos

Acrónimo	Explicação
AGB	Termos e Condições Padrão
C	Carbono
CD	Disco Compacto
CFR	Code of Federal Regulations (USA) - Código de Regulamentações Federais (EUA)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations – Regulamentações de Dispositivos Médicos Canadianos
CE	Comunidade Europeia
ECG	Eletrocardiograma
EEC	European Economic Community – Comunidade Económica Europeia
eIFU	Electronic Instructions for Use – Instruções de utilização eletrónicas União Europeia
UE	União Europeia
FID	Free Induction Decay – Decaimento de Indução Livre
IEC	International Electrotechnical Commission – Comissão Eletrotécnica Internacional
MDD	Medical Device Directive (EC) – Diretiva de Dispositivos Médicos (CE)
MR	Magnetic Resonance – Ressonância Magnética
Na	Sodium - Sódio
O-HLE-015	Bobina de superfície; 1H; para intensidade de campo 1.5 T
O-HLE-030	Bobina de superfície; 1H; para intensidade de campo 3.0 T
P	Phosphorus - Fósforo
PN	Número de peça
QA	Quality Assurance – Garantia de Qualidade
REF	Reference Number (Part Number) – Número de referência (Número de peça)
RF	Radio Frequency - Radiofrequência
RoHS	Restriction of Hazardous Substances – Restrição de Substâncias Perigosas
ROI	Region of Interest – Região de interesse
Rx	Receive Function – Função de recepção
SAR	Specific Absorption Rate- Taxa de absorção específica
SN	Serial Number – Número de série
SNR	Signal-to-Noise-Ratio – Rácio sinal a ruído
Rx	Transmitir/Receber
Tx	Transmit Function – Função de transmissão
UDI	Unique Device Identification – Identificação única do dispositivo
WEEE	Waste of Electronical and Electrical Equipment - Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico

Tabela 9-5: Lista de acrónimos