

Instruções para Uso

da

Endorectal Coil

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

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

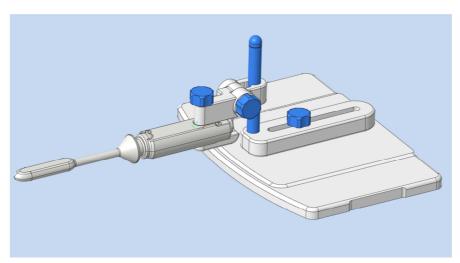
3.0 T: O-HLE-030-01900 - GEHC part # 5772250-2

ZUB-01955 - GEHC part # 5772250-3

para ser usada nos

Sistemas GE 1.5 T MR Sistemas GE 3.0 T MR

Documento Importante: Leia com Cuidado e Guarde em Lugar Seguro



(6 0197

Fabricante:

RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, Germany

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 In	struções para Uso	6
1.1	Instruções para Uso	6
1.2	Símbolos	6
1.3	Direitos Autorais	6
1.4	Limitação da Responsabilidade	6
1.5	Provisão das Instruções para Uso	7
2 M	anuseio	8
2.1	Sensibilidade do Dispositivo	8
2.2	Manutenção	8
2.3	Armazenamento	8
2.4	Descarte de Dispositivos Antigos	8
2.5	Devolução de Dispositivos	9
2.6	Proteção Ambiental	9
3 In	struções Gerais de Segurança	10
3.1	Informações Gerais	10
3.2	Área de Uso	11
4 Ca	aso de Erro	12
4.1	Indicação de Erro	12
4.2	Condição do Erro	12
Part II	I Informações do Produto	13
5 De	escrição do Dispositivo	14
5.1	Indicações para Uso, Contraindicações, Ambiente	14
5.2	Escopo da Entrega	15
5.3	Visão Geral do Dispositivo	15
_	3.1 Modelos da Endorectal Coil3.2 Suporte da ER Coil para todos os modelos	15 16
6 O _I	peração Inicial e Recolocação em Funcionamento	17
6.1	Instruções Gerais	17
6.2	Monitoramento SAR	17

7 Us	so Regular	18
7.1	Seleção do paciente	18
7.2	Preparação do Paciente	19
7.3	Preparação do Dispositivo	19
7.4 7.	Posicionamento do paciente e da bobina 4.1 Descrição do Fluxo de Trabalho Exemplar	23 23
7.5	Conectando ao Sistema de RM	26
7.6	Considerações das Imagens	27
7.7	Desligando o Dispositivo	27
7.8	Limpeza e Desinfecção	29
8 In	struções Técnicas Especiais para Utilização do Dispositivo	31
8.1	Desempenho / Garantia de Qualidade	31
9 A	pêndice	32
9.1	Especificações	32
9.2	Informações Reguladoras	34
9.3	Rotulagem	35
9.4	Glossário dos Símbolos	37
9.5	Lista de Acrônimos	39

Parte I Instruções Gerais

1 Instruções para Uso

1.1 Instruções para Uso

As instruções para uso são parte do produto da RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) acima mencionado. É indicado para indivíduos que operam, instalam ou encomendam este produto. Antes de trabalhar com este produto, é fundamental ler as Instruções para Uso cuidadosamente. Consulte a RAPID Biomedical caso não entenda partes das Instruções para Uso. As Instruções para Uso devem estar sempre disponíveis para todos os usuários do produto durante o seu ciclo de vida. As Instruções para Uso devem ser repassadas para qualquer novo proprietário/usuário do produto.

1.2 Símbolos

Os Sinais e Rótulos do produto são descritos a seguir:

A CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode causar uma lesão pequena ou moderada.

O CUIDADO é formado pelos seguintes elementos:

Situação	Informações sobre a natureza da situação perigosa.
Perigo	Consequências de não evitar uma situação perigosa.
Prevenção	Métodos para evitar uma situação perigosa.

AVISO

Indica informações importantes consideradas para avisar as pessoas sobre os perigos que podem resultar em algo que não seja lesão pessoal.

O AVISO é formado pelos seguintes elementos:

Situação	Informações sobre a natureza da situação perigosa.
Perigo	Consequências de não evitar uma situação perigosa.
Prevenção	Métodos para evitar uma situação perigosa.



Indica conselhos ou recomendações úteis.

1.3 Direitos Autorais

A cópia não autorizada das Instruções para Uso no todo ou em parte é uma violação dos direitos autorais da RAPID Biomedical.

1.4 Limitação da Responsabilidade

As especificações e os dados contidos nas Instruções para Uso estavam corretos quando foram impressos. A RAPID Biomedical não aceita responsabilidade e também está isenta de todas as reclamações de terceiros decorrentes de danos causados com o dispositivo devido ao uso inapropriado ou não autorizado, erros operacionais ou desconsiderando as Instruções para Uso, especialmente as instruções de segurança aqui contidas. As condições de garantia e responsabilidade contidas nos Termos e Condições Padrão (AGB) da RAPID Biomedical não estão afetadas.

1.5 Provisão das Instruções para Uso

- **CD-ROM:** Um CD com Instruções para Uso eletrônicas em diversos idiomas está sendo entregue com o produto. Para maiores informações consulte o Folheto elFU;
- **Download:** As Instruções para Uso eletrônicas podem ser baixadas em diversos idiomas e todas as versões disponíveis do site da RAPID Biomedical Website **www.rapidbiomed.de**;
- Instruções para Uso em papel ou no CD: As Instruções para Uso em papel ou no CD podem ser encomendadas para a RAPID Biomedical gratuitamente por e-mail (veja o endereço de e-mail na página 2). A não ser quando encomendada de forma diferente, a última versão será sempre enviada dentro de 7 dias após o recebimento do pedido. Para os idiomas disponíveis consulte o Folheto eIFU.

2 Manuseio

2.1 Sensibilidade do Dispositivo

AVISO	
Situação	Dispositivo eletrônico sensível, não manuseado com cuidado.
Perigo	O dispositivo pode ser danificado.
Prevenção	 Manuseie e utilize com cuidado apropriado. Evite sacudidas ou impactos que podem afetar o dispositivo. Somente carregue o dispositivo sobre o seu invólucro. Tome o devido cuidado com os cabos e as tomadas conectadas e não as utilize para carregar o dispositivo.

▲ CUIDADO	
Situação	Carregando o dispositivo pelos cabos e/ou tomadas.
Perigo	O dispositivo e/ou outros equipamentos podem ser danificados.
Prevenção	 Mão carregue o dispositivo por meio de seus cabos e/ou tomadas. Carregue o dispositivo por meio das suas alças ou levantando o corpo principal. Manuseie o dispositivo com cuidado.

2.2 Manutenção

Não há necessidade de manutenção se o dispositivo for utilizado corretamente e limpo regularmente.

2.3 Armazenamento

Guarde o dispositivo afastado de possíveis fontes de contaminação e impactos mecânicos em um local seco e fresco não sujeito a grandes variações de temperatura (veja 9.1 Especificações).

2.4 Descarte de Dispositivos Antigos

A RAPID Biomedical confirma que os seus dispositivos estão em conformidade com as orientações, regulamentos e leis da União Europeia quanto ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos residuais na sua última versão (veja 9.3 Rotulagem).

AVISO	
Situação	Descarte incorreto.
Perigo	Perigo ambiental.
Prevenção	Este dispositivo não deve ser descartado como resíduo doméstico. Envie o dispositivo antigo para descarte ao fabricante (endereço na página 2).



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

2.5 Devolução de Dispositivos

A RAPID Biomedical envia seus produtos em embalagem exclusiva que pode ser reutilizada várias vezes.

A devolução dos dispositivos é feita pelo distribuidor. Contate o seu representante de assistência técnica local para tanto.

AVISO	
Situação	Embalage inadequada e/ou meio de transporte incorreto.
Perigo	O dispositivo pode ser danificado.
Prevenção	A embalagem original deve ser usada para devolver o produto.

2.6 Proteção Ambiental

A RAPID Biomedical assegura que observará os regulamentos de proteção ambiental das Diretivas aplicáveis da UE durante todo o ciclo de vida dos seus dispositivos desde o desenvolvimento passando pela fabricação e até o descarte (veja também 9.3 Rotulagem).

3 Instruções Gerais de Segurança

3.1 Informações Gerais

A operação correta e segura do Endorectal Coil em conjunto com o Sistema RM requer conhecimento técnico por parte do pessoal que opera e um alto grau de familiarização com estas Instruções para Uso e as Instruções para Uso do Sistema RM.

▲ CUIDADO	
Situação	Mau funcionamento do dispositivo durante a instalação, operação, serviço e/ou reparo.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	 O dispositivo só pode ser instalado por pessoal autorizado. O dispositivo só pode ser operado por pessoal treinado. É obrigatório seguir estas Instruções para Uso rigorosamente. Seguir as Instruções para Uso do Sistema RM, dispositivos adicionais e equipamentos.

▲ CUIDADO	
Situação	Dispositivo médico defeituoso.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	 A confiabilidade operacional do dispositivo deve ser verificada e assegurada antes de cada uso. Se o dispositivo estiver defeituoso, não deve ser usado.

Verificar a confiabilidade operacional do dispositivo inclui verificar o invólucro, verificar as conexões (cabos, tomadas) e verificar todos os rótulos (9.3 Rotulagem). Isto também se aplica a todos os outros dispositivos necessários para a operação e os acessórios usados.

O representante de assistência técnica local deve ser notificado imediatamente em caso de dano ou mau funcionamento. Rótulos faltantes ou danificados só podem ser alterados ou substituídos pelo representante de assistência técnica. Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical pode consertar ou alterar este produto. Veja o Capítulo 4 Caso de Erro.

Quando operado inicialmente e antes do primeiro uso em um objeto de teste vivo, o funcionamento correto do dispositivo deve ser verificado e documentado através de um teste em um fantasma RM apropriado (8.1 Desempenho / Garantia de Qualidade).

▲ CUID/	▲ CUIDADO	
Situação	Detecção de sinal alterado por RSR baixo ou artefatos de imagem.	
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.	
Prevenção	 O funcionamento correto do dispositivo deve ser verificado e assegurado antes de cada uso. O dispositivo n\u00e3o deve ser usado se for detectada falha no funcionamento correto. O dispositivo s\u00e1 pode ser operado por pessoal treinado. 	



Uso somente com Receita – "R somente"

As leis específicas dos países restringem este dispositivo para venda ou por ordem de um médico, ou com a designação descritiva de qualquer outro clínico licenciado pela lei do país onde pratica para usar ou encomendar o uso do dispositivo. Este dispositivo somente pode ser distribuído para pessoas que são clínicos licenciados ou para pessoas que têm uma receita ou outra ordem de um clínico licenciado para comprá-lo.

3.2 Área de Uso

O dispositivo foi desenvolvido para uso em conjunto com o Sistema RM indicado em 5 Descrição do Dispositivo.



A Declaração da CE de acordo com o Artigo 12 da Diretiva 93/42/EEC estipula que o dispositivo somente pode ser usado em conjunto com os dispositivos especificados. O uso do dispositivo em conjunto com outros dispositivos não listados é considerado como uso não autorizado e desconsiderando o Uso Pretendido. Isto causa a perda da garantia.

▲ CUIDADO	
Situação	O dispositivo não é operado de acordo com o Uso Pretendido.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	O dispositivo deve ser usado somente de acordo com o seu Uso Pretendido.



Siga também as instruções no manual para o Sistema RM.

4 Caso de Erro

4.1 Indicação de Erro

O dispositivo não tem indicadores de erro. Os operadores devem contar com outros meios de indicação de erro. Neste caso devem:

- constantemente observar as informações de erro fornecidas pelo sistema de RM
- regularmente verificar a funcionalidade do dispositivo (ex.: resultados de exame inesperados, qualidade de imagem RM degradada, etc.)

4.2 Condição do Erro

Assegure-se que o produto esteja instalado e seja usado de acordo com as Instruções para Uso aplicáveis. Contate seu representante de assistência técnica local para obter ajuda em qualquer outro caso.

▲ CUIDADO	
Situação	Dispositivo danificado ou com mau funcionamento.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	O dispositivo n\u00e3o deve ser usado em caso de danifica\u00e7\u00e3o e/ou mau funcionamento. Notifique seu representante de assist\u00e3ncia t\u00e9cnica local imediatamente.

▲ CUIDADO	
Situação	Conserto não autorizado de um dispositivo danificado ou com mau funcionamento.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical está habilitado a consertar o dispositivo.

Part II Informações do Produto

5 Descrição do Dispositivo

A 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 o Suporte ER Coil ZUB-01955) são projetados para uso com um sistema de ressonância magnética (RM). A bobina é projetada para trabalhar juntamente com a Body Coil (BC) do sistema RM, que excitará os núcleos de hidrogênio (1H) com os campos magnéticos de rádio frequência (RF), para que a bobina receba o sinal resultante de RF dos núcleos excitados. A bobina é projetada como uma bobina reutilizável somente para recepção para a alta resolução da RM no exame da próstata.

O invólucro da bobina é de tamanho mínimo e em formato de gota para maior conforto do paciente. Possui um topo plano para minimizar a distância do interior dos eletrônicos da bobina receptora para a próstata. A bobina é apenas receptora (Rx) e é composta por um elemento de bobina com laço único com um pré-amplificador integrado de baixo ruído e um conector ao Sistema GE 1.5 T MR- ou ao Sistema GE 3.0 T MR-. A bobina é fixada, regulada e ajustada à condição típica de carregamento para um exame da próstata na frequência Lamor de 1H a 1.5 T (63.0 MHz) ou 3.0 T (127.7T MHz). respectivamente. Circuitos de desacoplamento estão integrados no elemento de laço único proporcionando um desacoplamento da Body Coil do Sistema RM durante a transmissão do pulso de excitação da RF.

Recomenda-se utilizar um Modelo Endorectal Coil juntamente com o Suporte ER Coil adicional disponível. O Suporte ER Coil é projetado para uso 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). Sustenta estabilizar a Endorectal Coil em qualquer posição necessária para cada exame individual endorectal de RM. O Suporte ER Coil tem uma pinça para aceite da Endorectal Coil. A Endorectal Coil é fixada dentro da pinça apertando 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 travar o Suporte ER Coil no alinhamento desejado.

5.1 Indicações para Uso, Contraindicações, Ambiente

Indicações para Uso	A Endorectal Coil é indicada para uso como uma extensão de dispositivo diagnóstico para os Sistemas GE 1.5 T MR e os Sistemas GE 3.0 T MR para produzir imagens transversais, sagitais, coronais e oblíquas, imagens espectroscópicas e/ou espectra, mostrando a estrutura interna da próstata. Esta imagens, quando interpretadas por um médico treinado, fornecem informações que poderá ajudar no diagnóstico.
Contraindicações	A Endorectal Coil não altera as contraindicações gerais para os exames RM dos Sistemas GE 1.5 T MR e dos Sistemas GE 3.0 T MR. Para os exames RM endorectais há contraindicações adicionais a serem identificadas e consideradas pelo médico (veja também 7.1 Seleção do paciente).
Aplicação	Próstata
População Pretendida	Adultos (maiores de 21 anos)
Peças Aplicadas	Todo o dispositivo médico
Sistema RM	Sistemas GE 1.5 T MR ou Sistemas GE 3.0 T MR
Intensidade do Campo B ₀	1.5 T ou 3.0 T respectivamente
Operação da1H Body Coil	necessária (1H excitação)

5.2 Escopo da Entrega

Os seguintes componentes são fornecidos com este dispositivo:

Para Sistemas GE 1.5 T MR com "porta P de conexão"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5772252-2)
- Folheto eIFU
- CD contendo instruções eletrônicas para Uso em diferentes idiomas

Para Sistemas GE 1.5 T MR com "porta A de conexão"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5818916-2)
- eIFU Folheto
- CD contendo instruções eletrônicas para Uso em diferentes idiomas

Para Sistemas GE 3.0 T MR

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC part # 5772250-2)
- eIFU Folheto
- CD contendo instruções eletrônicas para Uso em diferentes idiomas

For all Endorectal Coil Models

• ER Coil Support (GEHC part # 5772250-3)

5.3 Visão Geral do Dispositivo

5.3.1 Modelos da Endorectal Coil

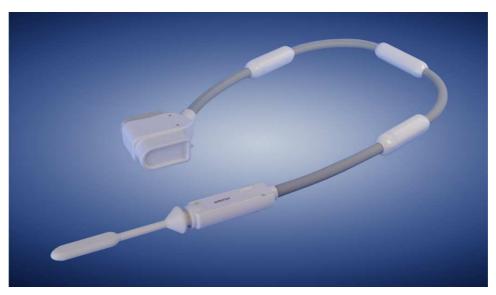


Figura 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Port")

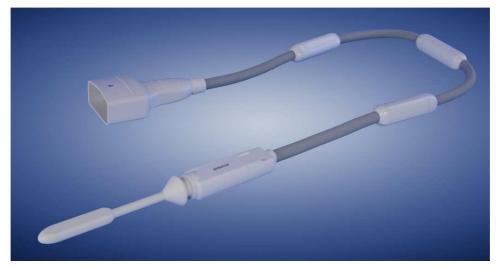


Figura 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")

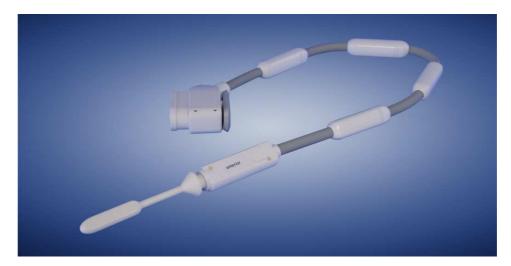


Figura 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Suporte da ER Coil para todos os modelos

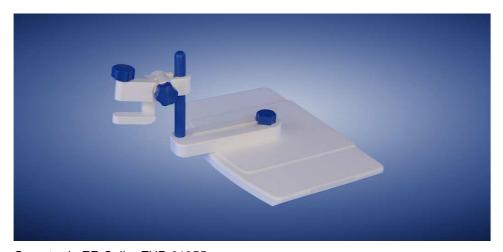


Figura 4: Suporte da ER Coil - ZUB-01955

6 Operação Inicial e Recolocação em Funcionamento

6.1 Instruções Gerais

Antes da operação inicial após a entrega, revisão ou conserto, verifique sempre a confiabilidade operacional do dispositivo.

AVISO		
Situação	O dispositivo é operado antes de ser aclimatizado.	
Perigo	Danos ao dispositivo médico devid a água condensada.	
Prevenção	 A instalação e operação inicial do dispositivo somente pode ocorrer após um período razoável de aclimatização. Armazene o dispositivo desembalado no ambiente onde será usado por 24 horas antes de utilizá-lo. Veja o Anexo 9.1 Especificações para o ambiente permitido para operar o dispositivo. 	

6.2 Monitoramento SAR

O dispositivo não apresenta monitoramento separado da taxa de absorção específica (proteção à paciente) nem potência máxima rms aplicada de RF (proteção ao componente veja 9.1 Especificações). Isto é efetuado pelo Sistema RM monitorando e limitando a potência rms máxima de RF durante os escaneamentos.

Para assegurar o funcionamento correto do controle da SAR, a bobina é codificada e reconhecida pelo Sistema RM ao ser ligada. Ao ligar a bobina, o Sistema RM reconhece este incidente e estabelece os parâmetros relacionados contidos no arquivo de configuração correspondente. Através deste mecanismo, a paciente e a bobina está a salvo e não serão danificadas/ destruídas.

▲ CUIDADO		
Situação	Exames com o dispositivo não conectado de acordo com estas Instruções para Uso.	
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.	
Prevenção	 O dispositivo deve ser conectado conforme especificado nestas Instruções para Uso. Siga as instruções para conectar fornecidas nas Instruções para Uso do Sistema RM. Antes dos exames assegure-se que todas as conexões toram completadas. A ligação correta entre a bobina e o Sistema RM deve ser verificada na interface do software da usuária antes de cada exame. Os exames não devem ser feitos se a bobina estiver dentro do imã e desligada do Sistema RM. Não faça nenhum exame com um dispositivo desligado. 	

7 Uso Regular

7.1 Seleção do paciente

▲ CUIDADO	
Situação	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):
	Pacientes com ausência cirúrgica do ânus ou reto.
	 Pacientes com hemorrhóidas (hemorróidas sangrando).
	o Pacientes com cirurgia prévia colorectal (sangramento ou ruptura do intestino).
	 Pacientes com doenças intestinais inflamatórias (sangramento ou ruptura do intestino).
	 Pacientes com constrições (complicações).
	 Pacientes com massas obstrutivas no reto (complicações).
Perigo	Paciente pode ser lesado.
Prevenção	 Cada paciente deve ser examinado para contraindicações. Este exame deve ser avaliado pelo médico.

▲ CUIDADO		
Situação	Paciente com alergias, por exemplo (note que a lista abaixo pode não estar completa): O A lubrificante (e.g. lidocaína). O A preservativos (e.g. látex, poliisopreno).	
Perigo	Paciente pode ser lesado.	
Prevenção	 Paciente deve ser examinado quanto a alergias. Instruções para Uso dos lubrificantes e preservativos devem ser observadas. A seleção de preservativos e lubrificantes é responsabilidade do médico. 	

Recomendação



RAPID Biomedical recomenda o uso de Preservativos Médicos / tampas da sonda da endocavidade:

- Ultracover de Látex 40 x 300 mm da Ecolab; #86694
- Tampa Estéril de Látex 3.5 x 20 cm da Protek Medical; #3230
- NeoGuard Natural livre de Látex 4 x 30 cm da Civco; #610-844
- Etc.

7.2 Preparação do Paciente

▲ CUID	▲ CUIDADO	
Situação	Paciente não preparado para o exame RM endorectal, por example (note que a lista abaixo pode não estar completa): o Preparação do intestino antes do exame.	
Perigo	Paciente e/ou usuário pode ser lesado, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.	
Prevenção	 Preparação do paciente é responsabilidade do médico. O escopo da preparação do paciente está a critério do médico responsável. 	

7.3 Preparação do Dispositivo



A Endorectal Coil fornecida pela Rapid Biomedical não está desinfetada em alto nível nem estéril no ponto de entrega.

Para desinfecção em alto nível do dispositivo siga as instruções no capítulo 7.8 Limpeza e Desinfecção.

▲ CUIDADO	
Situação	O dispositivo é limpo e desinfetado inadequadamente.
Perigo	Nível de desinfecção não alcançado resulta em perigo de infecção.
Prevenção	 O dispositivo deve ser desinfetado em alto nível antes e depois de cada uso incluindo o uso inicial. O dispositivo somente deve ser usado ao ser coberto por dois preservativos um por cima do outro.

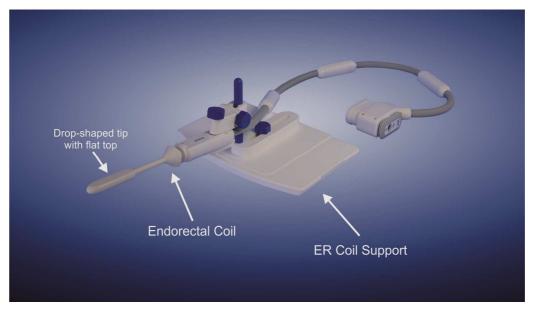


Figura 5: Endorectal Coil com Suporte ER Coil

A Endorectal Coil deve ser preparada para o exame de RM de acordo com as ilustrações séries Figura 6 a Figura 9.

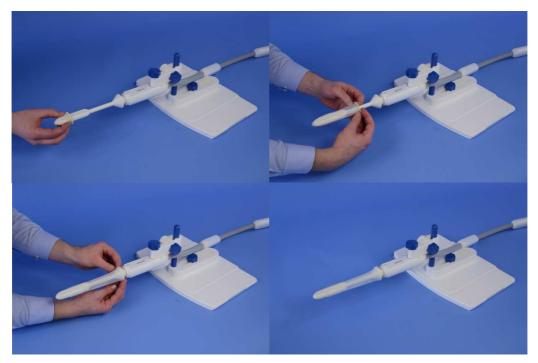


Figura 6: Cubra a ponta em forma de gota da Endorectal Coil com uma camada dupla de preservativos.



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

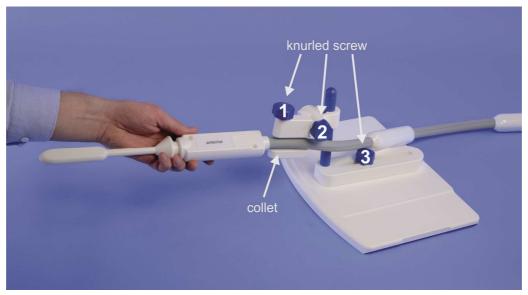


Figura 7: Prepare o Suporte ER Coil para montar a Endorectal Coil desapertando o parafuso serrilhado #1.



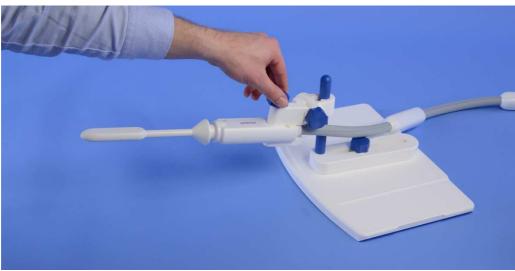


Figura 8: Insira a Endorectal Coil na pinça com o rótulo "anterior" para cima. Fixe-a com o parafuso serrilhado #1.

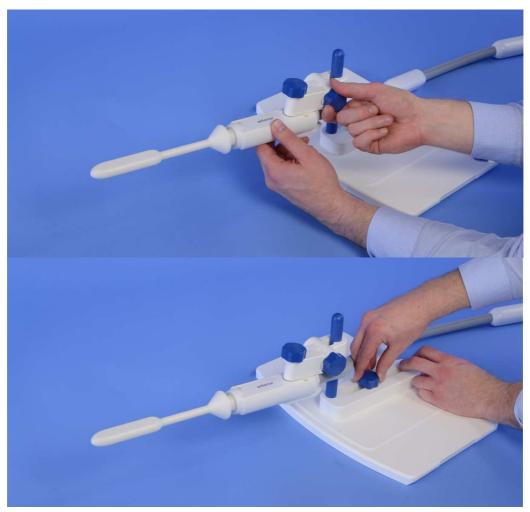


Figura 9: Cada exame de RM endorectal requer um posicionamento individual da bobina. O Suporte da ER Coil pode ser adaptado de acordo usando-se os parafusos serrilhados #2 e #3.

▲ CUIDADO		
Situação	Risco de beliscar durante a instalação do dispositivo.	
Perigo	Paciente e/ou usuário pode ser lesado.	
Prevenção	Instale o dispositivo com cuidado.	

▲ CUIDADO		
Situação	Ao usar em Signa PET/MR, o sinal PET é atenuado pelo dispositivo.	
Perigo	O signal PET apresentado pode ser reduzido e/ou deslocado o que pode levar a resultados de diagnósico errôneos.	
Prevenção	O uso de uma correção de atenuação do PET é recomendado. Tome cuidado para que apenas a parte frontal da Bobina Endoretal com a ponta em formato de gota esteja localizada dentro dos anéis detetores do PET. O Suporte da Bobina ER e o cabo de conexão não devem ser colocados dentro do detector do 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 contem 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 exemplar.

7.4.1 Descrição do Fluxo de Trabalho Exemplar

- O paciente é posicionado com os pés primeiro numa posição de lado de costas para o pessoal.
- Um exame retal digital é feito antes de inserir a 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 Suporte ER Coil desapertando o parafuso serrilhado #1 se a bobina estiver montada no Suporte ER Coil .

▲ CUIDADO		
Situação	O dispositivo é grande demais ou volumoso demais para inserção suave.	
Perigo	O paciente pode sofrer danos.	
Prevenção	 Cobrir o dispositivo coberto com um preservativo com um gel lugrificante pode melhorar o comforto do paciente para uma inserção suave da bobina. As Instruções para Uso dos lubrificantes devem ser observadas. A seleção de lubrificantes é responsabilidade do profissional médico. 	

- A bobina é inserida cuidadosamente.
 - Com o rótulo "anterior" na direção anterior (virando o topo plano do invólucro da bobina em direção à próstata; veja Fig. 10).
 - Até o esfíncter relaxar ao redor do pescoço da bobina.
- O paciente é apoiado ao rolar para a posição supina.
 - A Endorectal Coil é guiada cuidadosamente durante o movimento do paciente.
 - Cuidado especial é tomado para que haja conforto do paciente o máximo possível.
- As pernas do paciente são cobertas com um pano para que não haja contato direto do dispositivo com a pele do paciente.

Contato direto por muito tempo do dispositivo com a pele do paciente pode causar transpiração. O suor é condutor de eletricidade o que significa que a potência RF pode ser absorvida por materiais geralmente não condutores.

▲ CUIDADO		
Situação	Longo contato direto entre o dispositivo e a pele da paciente.	
Perigo	Irritação da pele.	
Prevenção	Evite contato direto entre a paciente e o dispositivo, ex.: usando almofadas ou panos adequados.	

A CUID	▲ CUIDADO		
Situação	Contato direto por muito tempo do dispositivo com a pele do paciente.		
Perigo	Irritação da pele.		
Prevenção	Use o dispositivo somente quando a ponta em forma de gota estiver coberta por dois preservativos um em cima do outro. Evite contato direto das outras partes do dispositivo com o paciente, por exemplo, usando almofadas ou panos adequados.		

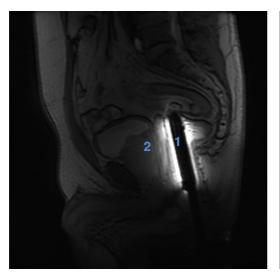
- O Suporte ER Coil é posicionado entre as pernas cobertas do paciente. Os parafusos serrilhados #2 e #3 são soltos.
- A Endorectal Coil é posicionada com a sua cabeça da bobina próxima à próstata na posição de escanear.
 - Toma-se cuidado para que a próstata não fique exposta a pressão demais.



O posicionamento adequado do paciente e da bobina é importante para permitir que se alcance o melhor RNR e qualidade de imagem.

Cuidado para aplicar apenas pouca pressão no paciente. Colocar o paciente numa posição desconfortável aumentará o risco do paciente se movimentar durante o exame. Isto resultará numa qualidade de imagem reduzida.

Refira-se às seguintes amostras de imagens que mostram o posicionamento adequado da Endorectal Coil



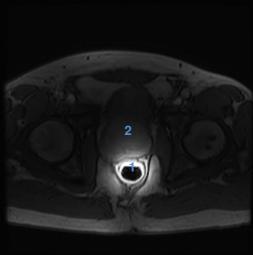
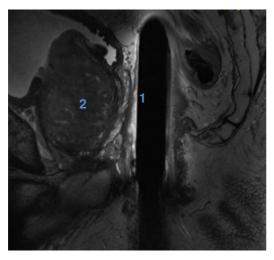


Figura 10: Localizador in vivo imagens em sagital (esquerda) e orientação axial (direita) com janela / niveladas para confirmar o posicionamento adequado da bobina. — Esquerda: Visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centralizada quanto à cobertura do sinal da bobina. Direita: Visão transversal é útil para confirmar que o topo plano (1) está de frente para a glândula da próstata (2) e alinhado adequadamente.



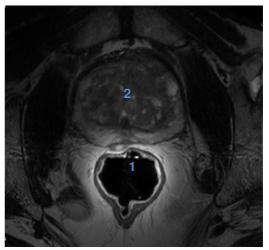


Figura 11: T2 imagens in vivos em sagital (esquerda) e orientação transversal (direita) mostrando uma Endorectal Coil bem posicionada com a glândula próstata centralizada (2) e o topo plano (1) de frente para a próstata.

- A posição da Endorectal Coil é estabilizada na posição de escaneamento usando o Suporte ER Coil.
 - A Endorectal Coil é cuidadosamente colocada no lugar; os desvios laterais serão corrigidos caso for necessário.
 - A pinça é movida sobre a Endorectal Coil.
 - A pinça é movida anteriormente no pilar a bobina é inclinada dorsalmente pré-sacral na pelve. (Isto ajuda a evitar artefatos próximos à bobina na próstata e deformação da próstata.)
 - Aperte todos os parafusos serrilhados cuidadosamente para que a Endorectal Coil esteja fixa 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.

- A Endorectal Coil é conectada ao sistema de RM seguindo o capítulo 7.5 Conectando ao Sistema de RM
- A mesa do paciente é movida 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 (veja fig. 12).

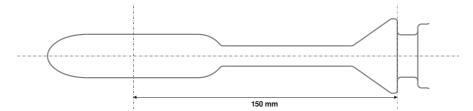


Figura 12: Distância estre o centro da ponta em forma de gota até o final do anel do cone para fixação do preservativo.

• Os procedimentos de RM endorectais são iniciados (7.6 Considerações da Imagens).

7.5 Conectando ao Sistema de RM

A Endorectal Coil está equipada com um cabo de conexão terminando num conector GE (conector GE Porta-P para 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; conector GE Porta-A 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 GE Porta-P pode ser ligado na tomada 1, 2 ou 4. Certifique-se que o conector GE Porta-P esteja travado após ser ligado na tomada.

Note que se a Endorectal Coil for usada 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 GE Porta-A 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 usuário do Sistema de RM da GE antes de começar um exame de RM. Selecione a Endorectal Coil da lista de Componentes das Bobinas e a configuração da bobina desejada da lista de Configurações das Bobinas.

A bobina não está conectada corretamente ao Sistema RM se a bobina não aparecer na lista de Componentes da Bobina, Qualquer exame é proibido neste caso.

▲ CUIDADO			
Situação	Exames com o dispositivo não conectado de acordo com estas Instruções para Uso.		
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.		
Prevenção	 O dispositivo deve ser conectado conforme especificado nestas Instruções para Uso. Siga is instruções de conexão fornecidas nas Instruções para Uso do Sistema RM. Antes dos exames assegure-se que todas as conexões foram completadas. A conexão correta entre a bobina e o Sistema RM deve ser verificada na interface de software do usuário antes de cada exame. Os exames não devem ser realizados se a bobina estiver dentro do imã e desconectado do Sistema RM. 		

Se um ou mais dispositivos auxiliares forem necessários para operar o produto, siga as Instruções para Uso de todos os dispositivos utilizados.

▲ CUIDADO		
Situação	Uso de equipamentos que não são seguros para RM ou que não foram especificamente aprovados para utilização com o dispositivo.	
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.	
Prevenção	Use somente equipamentos seguros para RM e aprovados para utilização em conjunto com o dispositivo.	

▲ CUID	▲ CUIDADO		
Situação	Aperta a paciente ao fechar a bobina e/ou ao mover para o orifício do imã.		
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.		
Prevenção	Mova, posicione e fixe as partes da bobina com cuidado. Mova a mesa da paciente devagar e com cuidado.		

7.6 Considerações das Imagens

- Antes de ir para o diagnóstico das imagens, confirme com um localizador o posicionamento adequado da Endorectal Coil em relação à próstata.
- Janela/nivele as imagens do localizador para confirmar o posicionamento adequado da bobina conforme mostrado na Figura 10.
 - A visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centralizada em relação à cobertura do sinal da bobina.
 - A visão transversal é útil para confirmar que o topo plano está de frente para a glândula da próstata e alinhado adequadamente.
- Algoritmos de correção de uniformidade como PURE podem ser bem benéficos para equilibrar o a intensidade acentuada do sinal do perfil do uso da Endorectal Coil e recomendados caso estejam disponíveis.
- A sequência PROPELLER merece atenção especial com a Endorectal Coil.
 - PROPELLER usa o cálculo da média de sinais NEX com dois objetivos: 1) melhora do RSR e 2) redução de artefatos por estrias.
 - Enquanto a Endorectal Coil proporciona um aumento de RNR, a redução de artefatos por estrias ainda precisaria um número razoável de NEX.

7.7 Desligando o Dispositivo

Caso não for especificado ao contrário no manual do sistema de RM ou dos dispositivos auxiliares, faça o seguinte ao remover a bobina do local de uso após completar uma medição/exame.

- 1. Mova a mesa do paciente para fora da abertura do campo magnético.
- 2. Desligue a Endorectal Coil do Sistema de RM.
- Remova o Suporte ER Coil:
 - a. Desapertando todos os parafusos serrilhados cuidadosamente.

 - b. Retire a pinça da Endorectal Coil.c. Remova o Suporte ER Coil 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 a 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 Suporte ER Coil de acordo com a Figura 13.
 - c. Siga as instruções do capítulo 7.8 Limpeza e Desinfecção.

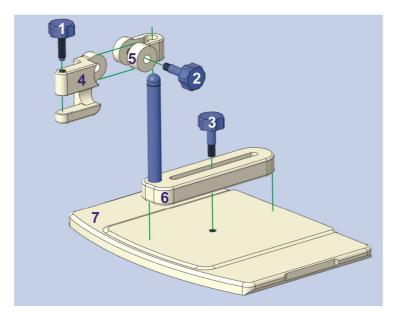


Figura 13: Suporte ER Coil Desmontado.

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

Tabela 7-1: Componentes do Suporte ER Coil

7.8 Limpeza e Desinfecção



A limpeza e desinfecção devem atender a todas as leis e regulamentos aplicáveis por força da lei dentro da(s) jurisdição(ções) onde o sistema estiver localizado.

O dispositivo somente pode ser limpo e desinfetado por pessoal autorizado.

A limpeza e desinfecção adequada do dispositivo médico é de responsabilidade do usuário.

Limpeza

A limpeza é um passo essencial antes da desinfecção em si. Limpar é a retirada física de materiais estranhos, por exemplo, poeira, terra, material orgânico como sangue, secreções, excreções e microorganismos. A limpeza é efetuada com água, detergentes e ação mecânica.

▲ CUIDADO			
Situação	Métodos de limpeza errados.		
Perigo	Dispositivo médico defeituoso.		
Prevenção	Use somente detergentes domésticos suaves disponíveis no mercado, diluídos em água seguindo as diretrizes do fabricante.		
	Use um pano macio úmido. O dispositivo não deve ser mergulhados em líquidos. Certifique-se que não haja infiltração de líquidos.		
	 Não use agentes de limpeza ásperos ou abrasivos que podem danificar a pintura ou o material do invólucro, 		

Desinfecção

A desinfecção é a desativação de micro-organismos causadores de doenças.

Este dispositivo é classificado como um produto médico semi crítico em relação à desinfecção. Portanto, uma desinfecção de alto nível é necessária.

A Endorectal Coil da RAPID Biomedical é limpa mas não desinfetada em alto nível e não é estéril ao ser entregue.

A Endorectal Coil deve ser desinfetada em alto nível antes e depois de cada uso incluindo o primeiro uso.



Recomendação

A RAPID Biomedical recomenda o uso de um desinfetante de alto nível com um escopo de bactericida (incluindo Mycobacterium), fungicida e virucida. (e.g. Meliseptol® HBV lenços 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 Controle e Prevenção de Doenças (CDC)" adequados para esta aplicação).

▲ CUIDADO		
Situação	Desinfetante não recomendado e/ou procedimentos de limpeza e desinfecção inadequados.	
Perigo	Nível de desinfecção necessário não alcançado, infecção.	
Prevenção	O escopo do desinfetasnte deve ser bactericida (incluindo Mycobacterium), fungicida e virucida.	

▲ CUID	▲ CUIDADO		
Situação	Uso de técnica de desinfecção inadequada.		
Perigo	Danos ao dispositivo médico.		
Prevenção	 O desinfetante deve ser uma solução baseada no 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 Desempenho / Garantia de Qualidade

Recomendamos uma verificação regular do funcionamento correto do dispositivo realizando o teste de Garantia de Qualidade da Bobina.

Os testes de Garantia de Qualidade da Bobina devem ser realizados por um Representante de Assistência Técnica da GE ou um provedor de serviços para terceiros. Para realizar um teste de Garantia de Qualidade em uma bobina, chame o seu Representante de Assistência Técnica GE ou seu provedor de serviços para terceiros.

Contate GE Healthcare em 800-582-2145 com quaisquer perguntas ou questões.

9 Apêndice

9.1 Especificações

Nome do Dispositivo	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endo	rectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Número do Dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899 O-HLE-015			O-HLE-030-01900
Núcleos RM	1H			
Frequências Operacionais			127.7 MHz	
Sistema de RM	Sistemas GE 1.5 T M	 R	Sistemas GE 3.0 T MR	
Potência de Campo do Sistema de RM	1.5 T		3.0 T	<u>ac 6.6 1 Witt</u>
Polarização RF	linear			
Dimensões do Invólucro da Bobina	Comprimento: 360 mm	Largura: 4	4 mm	Altura: 39 mm
Dimensões da ponta em forma de gota	Comprimento: 97 mm	Largura: 2	5 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 Conector	130 cm			110 cm
Peso da Endorectal Coil	1.0 kg			
Peso do Suporte ER Coil	2.0 kg			
Peso máximo permitido por Paciente	Apenas restrito à carg	a máxima p	ermitida par	ra a mesa do paciente
Ambiente da Aplicação			Apenas us	so interno
Condições de Operação:	*		+15°C a + +75.2°F	24°C / +59°F a
Faixa de Temperatura Umidade Relativa	<u>%</u>		30 % a 80	% RH
Pressão do Ar	\$		70 kPa - 1	07 kPa
Condições de Transporte e Armazenamento:	- X		-25°C a +6	60°C / -13°F a +140°F
Faixa de Temperatura Umidade Relativa	<u></u>		5 % a 95 9	 % RH

Tabela 9-1: Especificações do Produto

▲ CUID	▲ CUIDADO		
Situação	O dispositivo não é operado dentro dos limites das Condições de Operação especificadas.		
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.		
Prevenção	Assegure-se que as condições ambientais da sala de exame (Temperatura, Umidade Relativa, Pressão do Ar) estejam dentro dos limites definidos nas especificações das Condições de Operação.		

9.2 Informações Reguladoras

Accunto	Dados
Assunto	
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
Distribuído por	GE Healthcare, LLC
	3200 N Grandview Boulevard
	Waukesha, WI 53188 EE.UU.
O' I' LIMPNO	
Código UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
[Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos]	
Autoridade Comercial Reguladora	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
União Européia	
Classe do Dispositivo	Classe IIa - de acordo com MDD Anexo IX, Capítulo III, Cláusula 3, Parágrafo 3.2, Regra 5
EE.UU.	
Classe do Dispositivo	Classe II - de acordo com 21 CFR 892.1000
Código do Dispositivo	MOS
Apresentação Pré-mercado No.	pendente
Listagem do Dispositivo No.	pendente
Fabricante FEI	3005049692
Importador/Distribuidor FEI	2183553
Canadá	
Classe do Dispositivo	Classe II - de acordo com CMDR - SOR/98-282, Lista 1, Seção 6, Parte 1, Regras 2 e12
Licença do Dispositivo No.	pendente
ID do Fabricante	140730
ID do Importador/Distribuidor	117707
To do importadon biotinodiae.	
Detalhes do Importador Turquia	/Türkiye İthalatçı Bilgileri:
·	/Türkiye İthalatçı Bilgileri: GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Detalhes do Importador Turquia	1

Tabela 9-2: Informações Reguladoras

9.3 Rotulagem



Se houver rótulos faltantes ou que se tornaram ilegíveis, o dispositivo não deve ser operado. A rotulagem somente poderá ser renovada ou alterada pela RAPID Biomedical ou por um representante da RAPID Biomedical.

		T	Mayaaada
Item		Símbolo	Marcas do Dispositivo/Observações
Fabricante		RAPID Biomedical	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Germany
Distribuído por		(gg)	GE Medical Systems, LLC
	1.5 T – 01899	,	1.5T Endorectal Coil
Denominações Sociais do	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
Dispositivo	3.0 T – 01900	n/a	3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Suporte
	1.5 T "P Porta"		O-HLE-015-01899
Número de Referência do	1.5 T "A Porta"		O-HLE-015-01946
Dispositivo	3.0 T	REF	O-HLE-030-01900
	ER Coil Suporte		ZUB-01955
Número de Série do Dispositivo		SN	n/a
	1.5 T – 01899		5772252-2
GE Healthcare	1.5 T – 01946	n/a	5818916-2
peça #	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisão do Dispositivo	1	REV.	XX
Data de Fabricação (ANO-MÊS-DIA)		M	ANO-MÊS-DIA
Código UDI (Amostra)		27.0	(01)xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Tipo do Dispositivo (T/R)		\otimes	Bobina somente recepção
Rótulo <i>CE</i> (Conforme os requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos).		C E 0197	0197 = Número da Entidade Notificada
Tipo de Exame Canadá / EUA		TOVENSHAM C US	pendente

Item		Símbolo	Marcas do Dispositivo/Observações
Siga as Instruções para Uso			
Consulte as Instruções para Uso para Questões Adicionais Relevantes de Segurança.		\triangle	
Aplicação Parte Tipo BF.		†	
Classe II de acordo com IEC 61140.			
Coleta Separada de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE Diretiva 2012/19/EU)		Z.	
Instruções Eletrônicas para Uso (eIFU)			
	1.5 T – 01899	1 2 4	
Conectores laterais do sistema permitidos	1.5 T – 01946	A	
	3.0 T – 01900	1 2 4	
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: Rotulagem do Dispositivo

9.4 Glossário dos Símbolos

Símbolo	Fonte	Ref. No.	Título do Símbolo & Definição
	ISO 7000	5957	Somente para uso interno. Para identificar equipamentos elétricos projetados primariamente para uso interno.
1	ISO 7000	0632	Limite de temperatura. Para indicar os limites máximos e mínimos de temperatura para armazenagem, transporte ou utilização do item.
<u></u>	ISO 7000	2620	Limite de umidade. Para indicar os limites mais altos e mais baixos de umidade relativa para transporte e armazenagem.
\$••	ISO 7000	2621	Limitação da pressão atmosférica. Para indicar os limites mais altos e mais baixos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	3082	Fabricante. Para identificar o fabricante de um produto.
	ISO 7000	2497	Data de fabricação; A data pode ser ano, ano e mês, ou ano, mês e dia. A data será colocada adjacente ao símbolo. A data pode ser por exemplo como segue: 1996-06-12.
REF	ISO 7000	2493	Número de catálogo. Para identificar o número de catálogo do fabricante, por exemplo em um dispositivo médico ou na embalagem correspondente. O número de catálogo deve ser colocado adjacente ao símbolo.
SN	ISO 7000	2498	Número de série. Para identificar o número de série do fabricante, por exemplo em um dispositivo médico ou na sua embalagem. O número de série deve ser colocado adjacente ao símbolo.
X	IEC 60417	6191	Bobina RF, transmite. Para identificar a bobina com rádio frequência (RF) somente para transmissão.
X	IEC 60417	6192	Bobina RF, transmite e recebe. Para identificar a bobina com rádio frequência (RF) para transmissão e recepção.
(3)	IEC 60417	6193	Bobina RF, recebe. Para identificar a bobina com rádio frequência (RF) somente para recepção.
	ISO 7010	M002	Refira-se ao manual/livreto de instruções. Para significar que o manual/livreto de instruções deve ser lido.
\triangle	ISO 7000	0434A	Cuidado. Para indicar que há necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local do símbolo, ou para indicar que a situação atual requer a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
†	IEC 60417	5840	Peça aplicada tipo B. Para identificar uma peça tipo B aplicada conforme a IEC 60601-1.
☀	IEC 60417	5333	Peça aplicada tipo BF. Para identificar uma peça tipo BF aplicada conforme a IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Equipamento Classe II. Para identificar o equipamento que preenche os requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II de acordo com as IEC 61140.

Símbolo	Fonte	Ref. No.	Título do Símbolo & Definição
Z	Diretiva 2002/96/EC	Anexo IV	Símbolo para marcar equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo que indica coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos é composto por um latão sobre rodas riscado. O símbolo deve ser impresso visivelmente, legivelmente e indelevelmente.
©	SJ/T 11364- 2014	Capítulo 5	Padrão Eletrônico da República Popular da China: O logotipo demonstra a proteção ambiental característica de um produto, ou seja, o produto não contém substâncias perigosas.
	ISO 7000	1135	Símbolo geral de recuperação/reciclagem. Para indicar que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
Ţ	ISO 7000	0621	Frágil, manuseie com cuidado. Para indicar que o conteúdo do pacote transportado é frágil e o pacote deve ser manuseado com cuidado.
<u> </u>	ISO 7000	0623	Este lado para cima. Para indicar a posição vertical correta do pacote transportado.
*	ISO 7000	0626	Mantenha fora da chuva. Para indicar que o pacote transportado deve ser mantido fora da chuva e em condições secas.
CE	Diretiva 93/42/EEC	Anexo XII	Marcação CE de Conformidade para Dispositivos Médicos Classe I
C € 0197	Diretiva 93/42/EEC	Anexo XII	Marcação CE de Conformidade com o número do Corpo Anotado à direita do símbolo para Dispositivos Médicos Classe I

Tabela 9-4: Glossário dos Símbolos

9.5 Lista de Acrônimos

Acrônimo	Explicação
AGB	Termos e Condições Padrão
С	Carbono
CD	Disco Compacto
CFR	Código de Regulamentos Federais (EE.UU.)
CMDR	Regulamentos de Dispositivos Médicos Canadenses
EC	Comunidade Européia
ECG	Eletrocardiograma
EEC	Comunidade Econômica Européia
eIFU	Instruções para Uso Eletrônicas
EU	União Européia
FID	Decaimento por Indução Livre
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
MDD	Diretiva Dispositivo Médico (EC)
MR	Ressonância Magnética
Na	Sódio
O-HLE-015	Bobina de superfície; 1H; para potência de campo 1.5 T
O-HLE-030	Bobina de superfície; 1H; para potência de campo 3.0 T
Р	Fósforo
PN	Peça Número
QA	Garantia de Qualidade
REF	Número de Referência (Peça Número)
RF	Rádio Frequência
RoHS	Restrição de Substâncias Perigosas
ROI	Região de Interesse
Rx	Função de Receber
SAR	Taxa de absorção Específica
SN	Número de Série
SNR	Relação Sinal Ruído
T/R	Transmite/Recebe
Tx	Função Transmitir
UDI	Identificação Única de Dispositivo
WEEE	Resíduos de Equipamentos Eletrônicos e Elétricos

Tabela 9-5: Lista de Acrônimos