

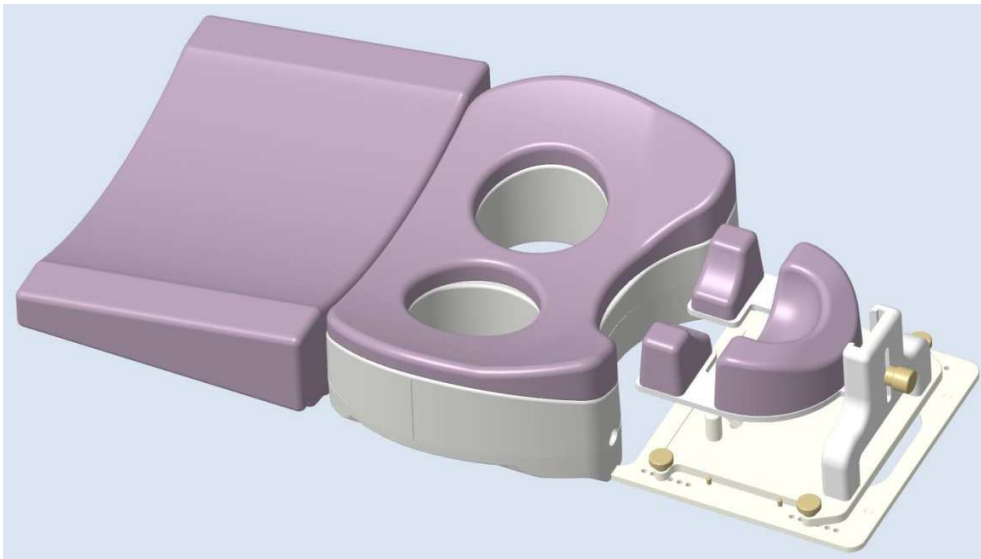
Instruções de utilização

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

a utilizar em

Sistemas 3.0 T MR GE

Documento importante: Ler com atenção e guardar em local seguro



CE

RAPID Biomedical GmbH

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

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Edição do documento: 3.0

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>Símbolos</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
3.3	<i>Perigos das Bobinas de transmissão RF</i>	12
4	Caso de erro	13
4.1	<i>Indicação do erro</i>	13
4.2	<i>Condição de erro</i>	13
Parte II	Informação do produto	14
5	Descrição do dispositivo	15
5.1	<i>Indicações de utilização, contraindicações e ambiente</i>	15
5.2	<i>Âmbito da entrega</i>	15
5.3	<i>Visão global do dispositivo</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>Posicionamento do dispositivo</i>	18
7.2	<i>Posicionamento do paciente</i>	21
7.3	<i>Ligação ao sistema MR</i>	23
7.4	<i>Desligar a bobina</i>	24
7.5	<i>Limpeza e desinfecção</i>	25
8	Instruções técnicas especiais para utilização do dispositivo	26
8.1	<i>Garantia de desempenho/qualidade</i>	26
9	Anexo	27
9.1	<i>Especificações</i>	27
9.2	<i>Informação regulamentar</i>	29
9.3	<i>Etiquetas</i>	30
9.4	<i>Glossário de símbolos</i>	32
9.5	<i>Lista de acrónimos</i>	34

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 Símbolos

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

CUIDADO

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

ATENÇÃO 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 eletrônicas em idiomas diferentes juntamente com o produto. Para mais informações consulte o Folheto eIFU;
- **Download:** As Instruções de utilização eletrônicas 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	☞ 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	☞ 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 16Ch Diagnostic Breast 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	☞ 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	☞ 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. A 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 Desempenho/Garantia de 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	☞ 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 formados.



Prescrição Utilizar apenas – “R 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.

3.3 Perigos das Bobinas de transmissão RF

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo é operado sem considerar a sua funcionalidade de transmissão, ex: - Os materiais condutores eletricamente estão situados dentro do alcance de funcionamento do dispositivo. - Existe um contacto pele com pele de diferentes partes do corpo. - A pele encontra-se em contacto direto com o dispositivo, incluindo os cabos. - Os cabos formam um ciclo fechado de alta frequência. - Os cabos de ligação estão situados no campo RF do dispositivo. - Existem ciclos nas ligações RF ou ECG. - Estão a ser usados elétrodos e cabos ECG não aprovados para exames MR. - Dispositivos, bobinas (recepção) ou cabos são desligados durante o funcionamento do dispositivo.
Perigo	O paciente pode sentir um calor excessivo e/ou pode sofrer queimaduras RF.
Prevenção	☞ Remova itens metálicos. ☞ Verifique/corrija a posição/postura do paciente para evitar ciclos (principalmente pés e braços). ☞ Evite o contacto direto entre a pele e o dispositivo. Assegure que existe um intervalo entre o paciente e a superfície do dispositivo, incluindo os cabos. ☞ Verifique/corrija a orientação do cabo. Evite/liberte ciclos ao direcionar os cabos. ☞ Assegure-se de que o cabo não está direcionado para o campo RF do dispositivo. ☞ Evite/liberte ciclos ao direcionar as ligações RF e/ou ECG. ☞ Utilize apenas acessórios aprovados ou fornecidos pelo fabricante do dispositivo MR. ☞ Remova dispositivos, bobinas ou cabos desligados antes da verificação.

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	Dispositivos danificados 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 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) 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 uma superfície curva para melhor adaptação à região anatómica de interesse. A bobina é apenas de receção (Rx) e consiste em 16 elementos de bobina de ciclo simples com pré-amplificadores de baixo ruído integrados e um conector para os sistemas MR 3.0 T GE. A bobina é fixa, afinada e adaptada à carga típica de um peito na frequência Larmor de ^1H a 3.0 T (127.7 MHz). Os circuitos de desacoplamento estão integrados em cada elemento de ciclo simples proporcionando um desacoplamento da Bobina do Corpo do sistema MR durante a transmissão do impulso de excitação RF. A bobina apresenta imagens unilaterais e bilaterais (Esquerda, Direita e Ambas) da anatomia de interesse.

5.1 Indicações de utilização, contraindicações e ambiente

Indicações de utilização	16Ch Diagnostic Breast Coil é indicado para utilização como extensão do dispositivo de imagem de diagnóstico para os sistemas MR 3.0 T GE para produzir imagens transversais, sagitais, coronais e oblíquas, imagens espectroscópicas e/ou espectral, apresentando a estrutura interna do peito. Estas imagens, quando interpretadas por um médico com formação, fornecem informação que poderá ajudá-lo no diagnóstico.
Contraindicações	16Ch Diagnostic Breast Coil não altera as contraindicações para os sistemas MR 3.0 T GE.
Aplicação	Peito
Peças aplicadas	Invólucro da bobina e todas as almofadas
Sistema MR	sistemas MR 3.0 T GE
Força de campo B_0	3.0 T
Funcionamento da Bobina de corpo ^1H	necessário (^1H ativação)

5.2 Âmbito da entrega

Os componentes seguintes são fornecidos com este dispositivo:

Para sistemas MR 3.0 T GE

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC peça #5772248-2)
- Apoio de cabeça 16Ch Diagnostic Breast
- Almofada de conforto 16Ch Diagnostic Breast
- Almofada rampa 16Ch Diagnostic Breast
- Folheto eIFU
- CD com as Instruções de utilização eletrónicas em diferentes idiomas

5.3 Visão global do dispositivo

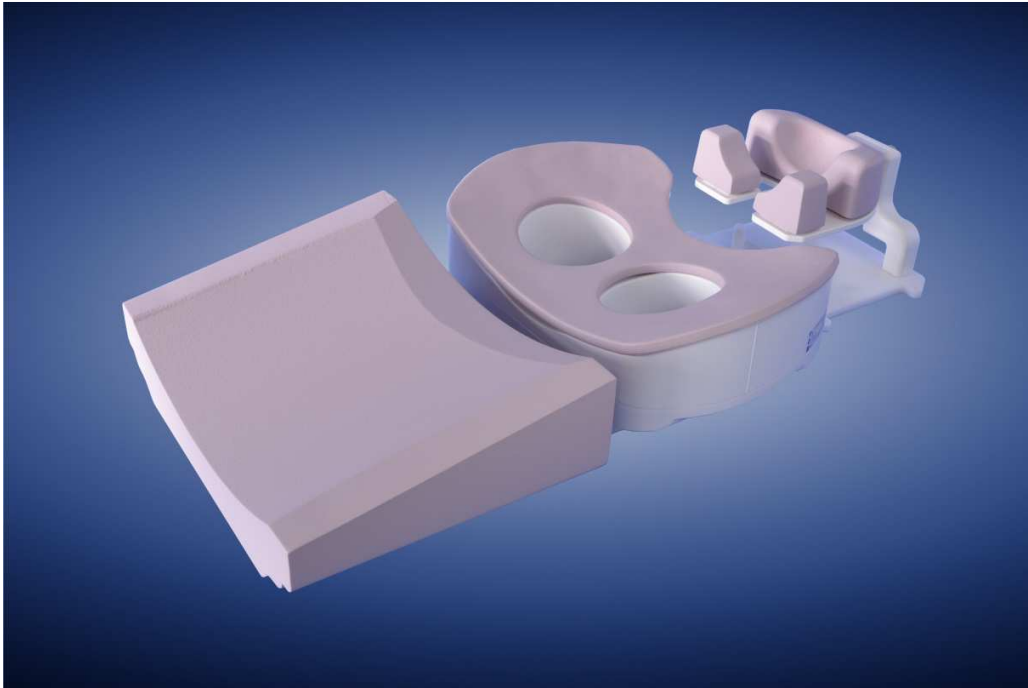


Figura 1: Amostra das 16Ch Diagnostic Breast Coils

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	☞ 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 Especificações 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 Especificações). Isto é feito pelo sistema MR monitorizando e limitando a potência RF rms máxima durante as análises.

A potência RF rms máxima depende da bobina e é definida na configuração da bobina do sistema MR. A inserção para cálculo do SAR aplicado correto são parâmetros relacionados com a bobina definidos pela RAPID no ficheiro de configuração da bobina, assim como parâmetros relacionados com o paciente introduzidos na interface do utilizador ao registar um paciente.

Para garantir que o controlo SAR funciona 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 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	☞ 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 Posicionamento do dispositivo

Posicione o 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) na mesa do paciente do Sistema MR GE juntamente com o apoio de cabeça (b), a almofada de conforto (c) e a almofada de rampa (d). Consulte a imagem seguinte, que é aplicável ao Sistema MR GE existente.



Tenha em consideração que o 16Ch Diagnostic Breast Coil deverá ser posicionado com o apoio de cabeça afastado do sistema MR e a almofada de rampa de frente para o sistema MR.

Sistemas MR GE com **mesa GEM**, ex:
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

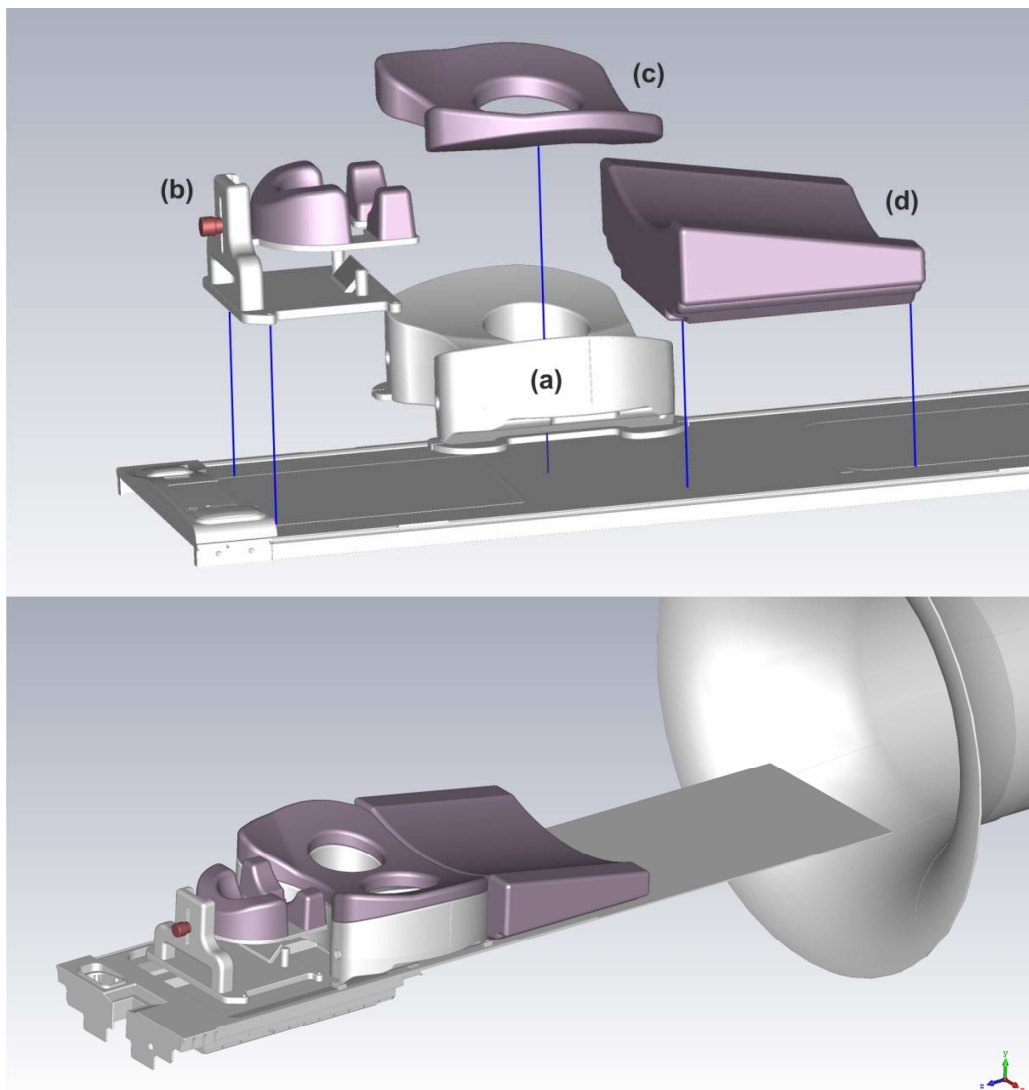


Figura 2: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num sistema MR GE com mesa para paciente GEM, que consiste na bobina mamária (a), o apoio de cabeça (b), a almofada de conforto (c) e a almofada de rampa (d).

Sistemas MR GE com **mesa não GEM**, ex:
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

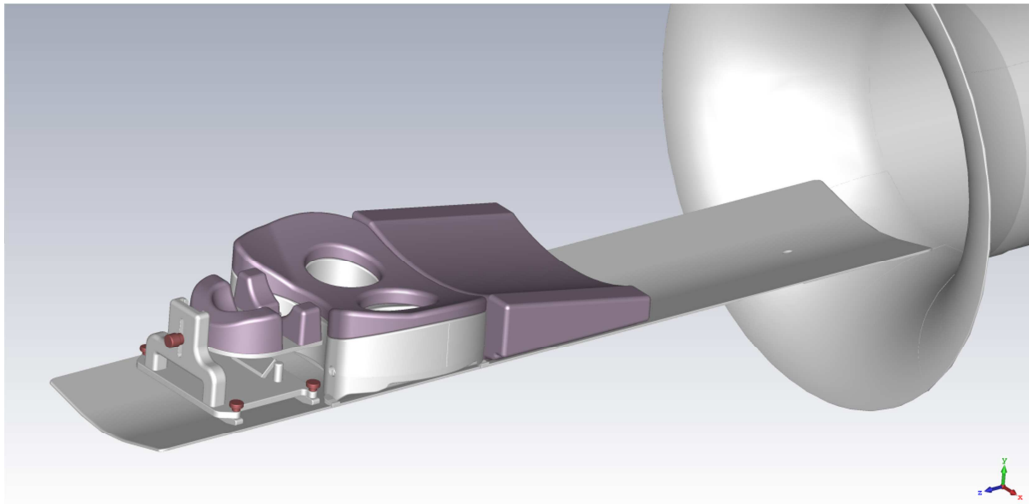


Figure 3: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num sistema MR GE com mesa de paciente não GEM.

Sistemas MR GE com **mesa ampla**, ex:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

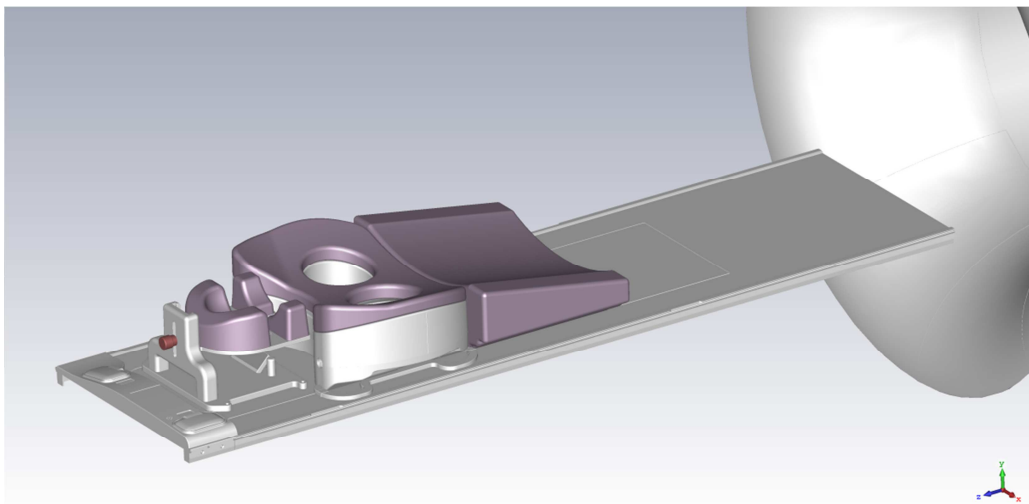


Figura 4: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num sistema MR GE com ampla mesa para paciente.

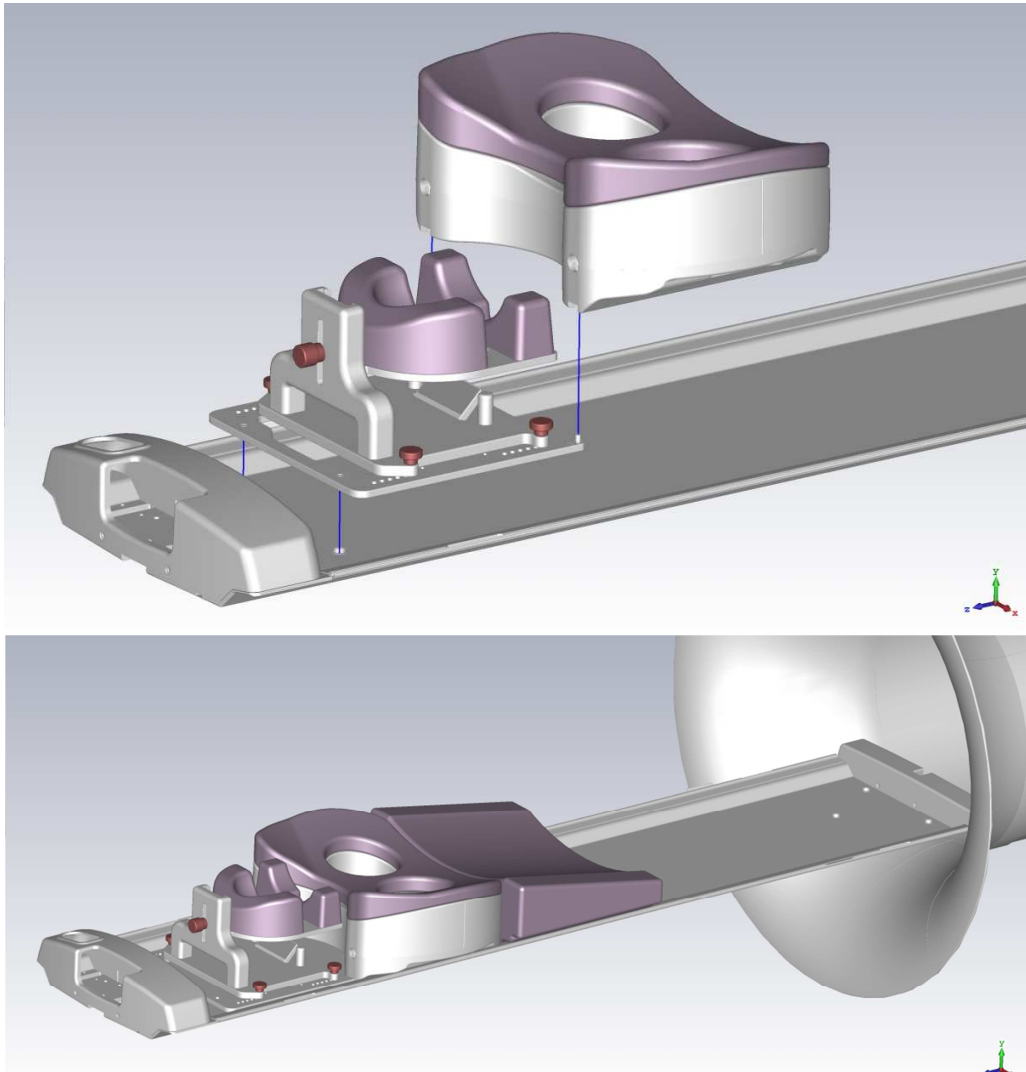


Figura 5: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num Sistema PET/MR GE.

Ao configurar o produto na mesa do paciente, assegure-se de que os manípulos de posicionamento na parte inferior da estrutura do apoio de cabeça estão inseridos nas reentrâncias de posicionamento na extremidade inferior da mesa do paciente. Desta forma são evitados movimentos involuntários do apoio de cabeça. Posicione o 16Ch Diagnostic Breast Coil na mesa do paciente onde os seus pinos de posicionamento na parte inferior do invólucro da bobina estejam inseridos nas extremidades de ciclo da estrutura do apoio de cabeça. Desta forma são evitados movimentos involuntários da bobina.

⚠ CUIDADO	
Situação	Sinal PET é atenuado pelo dispositivo.
Perigo	A correção da atenuação do sinal PET (AC) será incorreta o que poderá conduzir a resultados de diagnóstico errados.
Prevenção	☞ Aplique sempre uma correção de atenuação PET. ☞ Siga as instruções aqui fornecidas relativamente ao posicionamento do dispositivo no local correto relativamente aos anéis de deteção PET.

7.2 Posicionamento do paciente

Posicione os pés do paciente em primeiro lugar, virado para baixo no 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. O apoio de cabeça, a almofada de conforto e a almofada de rampa deverão ser utilizados para conforto do paciente.
2. O tronco do paciente deverá estar posicionado na bobina de forma a que cada peito (ou o peito em causa) esteja centrado na cavidade esquerda e/ou direita da bobina.
 - a. Assegure-se de que o paciente fica posicionado na direção cabeça-pés com o(s) peito(s) diretamente por cima das cavidades.
 - b. Assegure-se de que o(s) peito(s) caem de forma livre e desimpedida nas cavidades.
 - c. Verifique novamente o posicionamento do paciente de for verificado um peito com uma formação irregular nas imagens de análise
3. Recomendamos que os braços sejam posicionados ao longo do paciente (posição de braços para baixo).
4. Ajuste o posicionamento do apoio de cabeça para uma posição de apoio confortável da cabeça e pescoço do paciente.

Consulte a imagem seguinte, que é aplicável ao Sistema MR GE existente:

Sistemas MR GE com **mesa GEM**, ex: GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

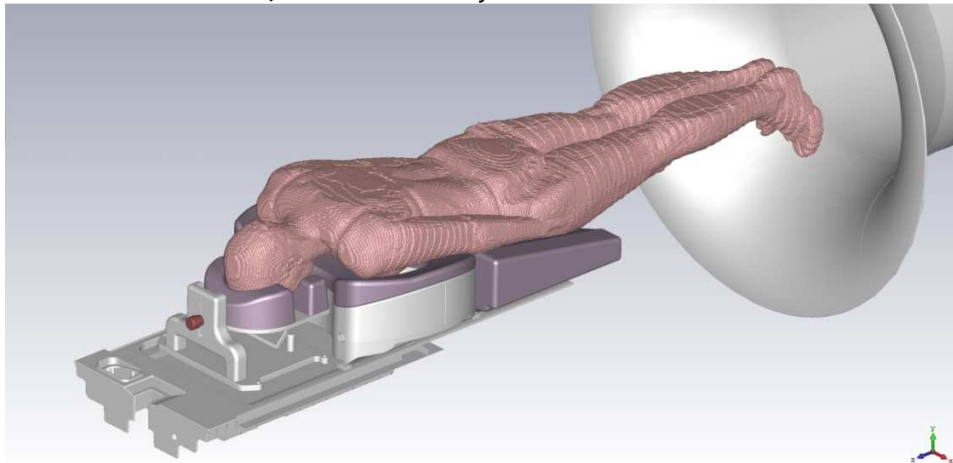


Figura 6: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num sistema MR GE com mesa de paciente GEM.

Sistemas MR GE com **mesa não GEM**, ex: GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

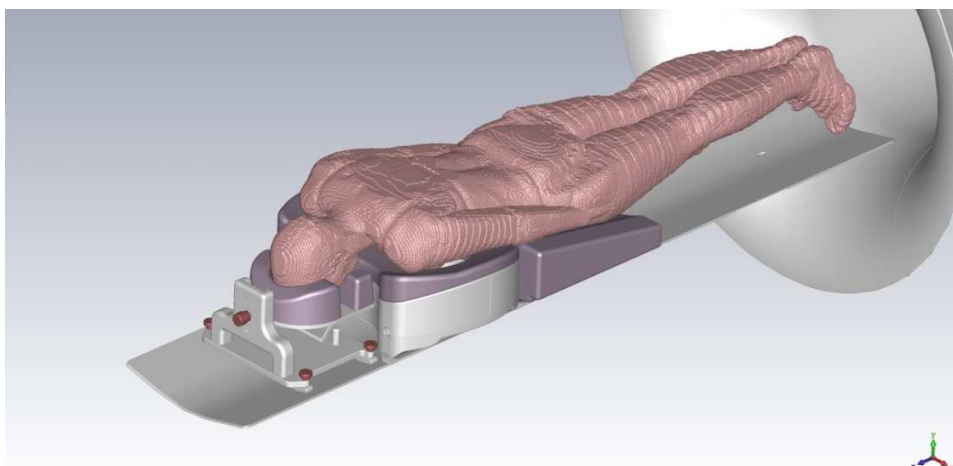


Figura 7: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num sistema MR GE com mesa de paciente não GEM.

Sistemas MR GE com **mesa ampla**, ex:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

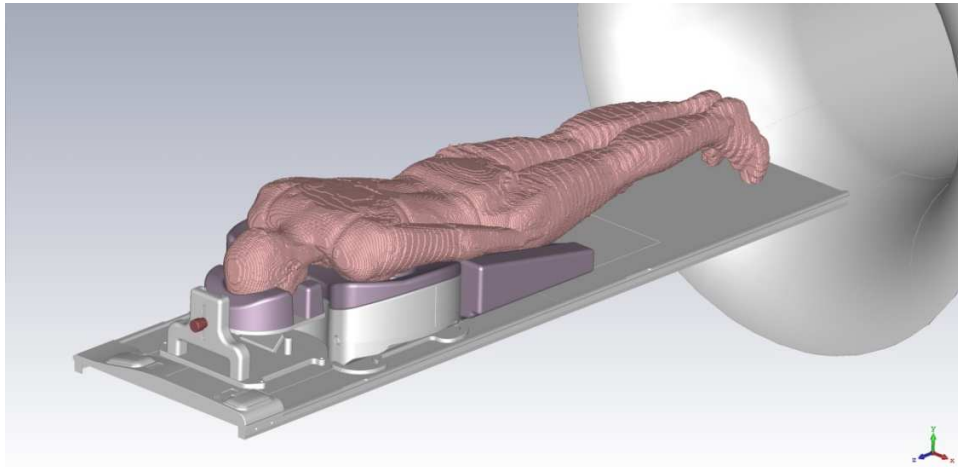


Figure 8: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils num sistema MR GE com ampla mesa do paciente.

Sistemas SIGNA PET/MR GE:

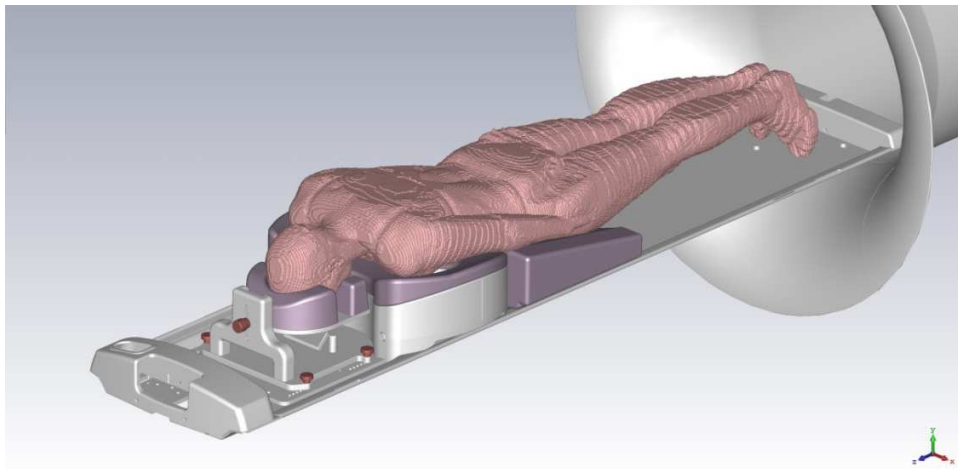


Figura 9: Configuração 16Ch Diagnostic Breast Coils numa configuração num Sistema PET/MR GE.

Posicione o paciente no isso-centro do sistema MR

1. Utilize os auxílios ao posicionamento moldados nas partes laterais do invólucro da bobina para alinhar o dispositivo com as luzes de alinhamento laser para marcação do paciente
2. Conduza a mesa do paciente com cuidado para interior do sistema MR

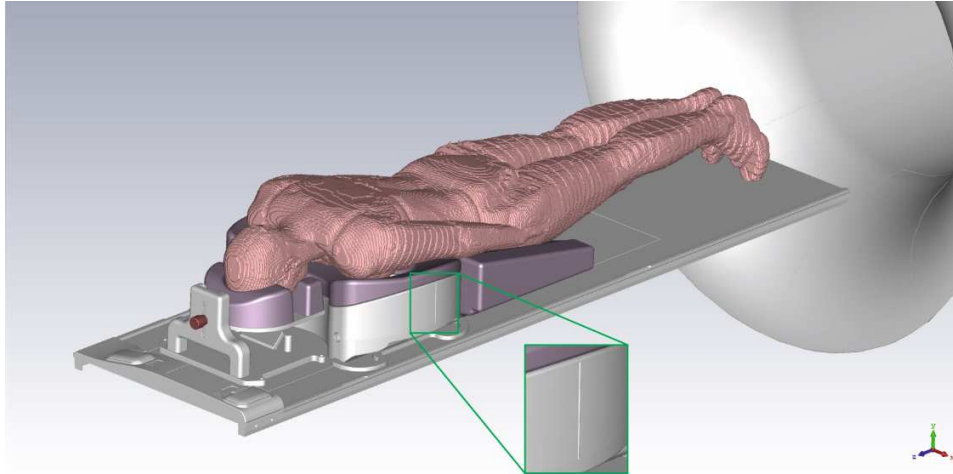


Figura 10: Auxílios ao posicionamento do 16Ch Diagnostic Breast Coils moldados no invólucro da bobina.

⚠ CUIDADO

Situação	Contacto direto duradouro entre o dispositivo e a pele do paciente.
Perigo	Irritação da pele.
Prevenção	☞ Evite contacto direto entre o paciente e o dispositivo, ex: utilizando almofadas ou tecidos adequados.

O contacto direto duradouro entre o dispositivo e a pele do paciente poderá conduzir a transpiração. O suor é um condutor elétrico o que significa que a potência RF poderá ser absorvida em materiais habitualmente não condutores.

⚠ CUIDADO

Situação	Contacto direto duradouro entre o dispositivo e a pele do paciente.
Perigo	Queimadura RF.
Prevenção	☞ Evite contacto direto entre o paciente e o dispositivo, ex: utilizando almofadas ou tecidos adequados.

7.3 Ligação ao sistema MR

O 16Ch Diagnostic Breast Coil está equipado com um cabo de ligação que termina num conector de porta P GE. Este conector tem de ser ligado na ficha 4 na extremidade inferior da mesa do paciente. As fichas número 1 e 2 não podem ser utilizadas.

Assegure-se de que o conector de porta P GE está bloqueado e ligado à ficha 4.

A bobina será reconhecida e apresentada na Consola do Operador Interior (iROC) do sistema MR após ligação.

Verifique o separador Bobinas na interface do utilizador do sistema MR GE antes de começar um exame MR. Selecione o 16Ch Diagnostic Breast Coil na lista de componentes da bobina e a configuração da bobina pretendida na lista de configuração da bobina.

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	☞ O dispositivo tem de estar conectado, conforme 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 ligações foram concluídas. ☞ Uma ligação adequada entre a bobina e o sistema MR deverá 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.

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.

7.4 Desligar a bobina

Salvo especificação contrária no manual do sistema MR, proceda da seguinte forma ao remover a bobina do local de utilização após completar uma medição/exame:

1. Complete a(s) medição(ões) MR no painel de controlo do sistema MR;
2. Desloque a mesa do paciente para fora do orifício do íman;
3. Liberte as ligações da bobina ao sistema MR.

	Recomendamos que limpe o dispositivo e, se necessário, todos os dispositivos auxiliares diretamente após utilização (consulte 7.5 Limpeza e desinfecção) e que verifique a integridade de todos os componentes – incluindo etiquetas.
---	---

7.5 Limpeza e desinfecção

Limpeza

A limpeza é uma etapa essencial antes da desinfecção efetiva. A limpeza é a remoção física de materiais estranhos, ex: pó, fuligem, material orgânico como sangue, secreções, excreções e microrganismos. A limpeza remove mais do que mata os microrganismos. A limpeza é realizada com água, detergentes e ação mecânica.

⚠ CUIDADO	
Situação	Métodos de limpeza errados.
Perigo	Dispositivo médico com defeito.
Prevenção	☞ Utilize apenas detergentes de limpeza doméstica disponíveis comercialmente, diluídos em água de acordo com as diretrizes do fabricante. ☞ Utilize um pano humedecido macio. O dispositivo não deverá ser mergulhado em líquidos. Assegure-se de que nenhum líquido pode ficar infiltrado. ☞ Não utilize agentes de limpeza ásperos ou abrasivos, que possam danificar a pintura ou o material da estrutura.

Desinfecção

A desinfecção é a inativação de microrganismos produtores de doenças.

Este dispositivo é classificado como um produto médico não crítico relativamente a desinfecção. Portanto, é necessário um nível de desinfecção intermédio ou baixo.

	A RAPID Biomedical recomenda a utilização de um desinfetante intermédio com um âmbito de bactericida (incluindo microbactérias), fungicida e viricida. (ex: <i>Medipal</i>[®] <i>Chlorhexidine Wipes</i>; <i>Bacillo</i>[®] <i>Wipes</i>; <i>Kohrsolin</i>[®] <i>FF</i> ou desinfetantes listados pela “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” ou “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” adequados para esta aplicação).
---	--

⚠ CUIDADO	
Situação	Utilização de técnicas de desinfecção inadequadas.
Perigo	Dispositivo médico com defeito.
Prevenção	☞ O desinfetante tem de ser uma solução à base de álcool. ☞ Não utilize soluções desinfetantes à base de aldeído ou fenol. ☞ O dispositivo não deverá ser esterilizado.

	A limpeza e desinfecção deverão cumprir as leis e regulamentações aplicáveis com força do direito dentro das jurisdições onde o sistema se encontra. O dispositivo apenas poderá ser limpo e desinfetado por funcionários autorizados.
---	--

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 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

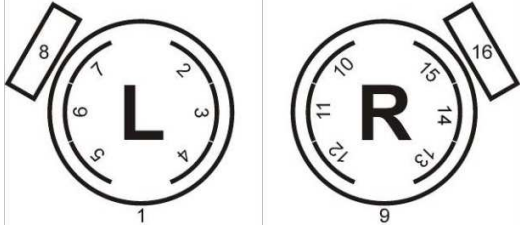
Nome do dispositivo	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Número do dispositivo (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Núcleo MR	1H		
Frequências de funcionamento	127.7 MHz		
Sistema MR	Sistemas MR 3.0 T GE		
Intensidade de campo do sistema MR	3.0 T		
Polarização RF	linear		
Dimensões do invólucro da bobina	Comprimento: 370 mm	Largura: 540 mm	Altura: 175 mm
Dimensões da cavidade esquerda e direita	Comprimento: 160 mm	Largura: 150 mm	Altura: 130 mm
Localização dos canais numerados			
Comprimento do cabo de ligação	900 mm		
Peso	5,9 kg		
Peso máximo do paciente autorizado	Apenas restrito pela carga máxima autorizada para a mesa do paciente		
Ambiente de aplicação		Utilização no interior apenas	
Condições de funcionamento:		+15°C a +24°C / +59°F a +75.2°F	
		30 % a 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Condições de transporte e armazenamento:		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F	
		5 % a 95 % RH	

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/ou 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
Código UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema Universal de Nomenclaturas de Dispositivos Médicos)	17-542
União Europeia	
Classe do dispositivo	Classe I – MDD Anexo IX, regra 12 / MDR Anexo VIII, regra 13
EUA	
Classe de dispositivo Código de dispositivo Nº submissão anterior à colocação no mercado Nº listagem dispositivo FEI Fabricante FEI Importador/Distribuidor	Classe II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Canadá	
Classe do dispositivo Nº de licença do dispositivo ID fabricante ID Importador/Distribuidor	Classe II - CMDR – SOR/98-282, regra 7 102191 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 Türkiye

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	Marcação dispositivo/Observações
Fabricante		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf Germany
Distribuído por		GE Medical Systems, LLC
Nomes comerciais do dispositivo	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Número de referência do dispositivo		P-H16LE-030-01630
Número de série do dispositivo		xxx (Três dígitos antecidos por zero)
GE Healthcare # peça	n/a	5772248-2
Revisão do dispositivo	REV.	xx
Data de fabrico (ANO-MÊS-DIA)		AAAA-MM-DD
Código UDI (Amostra)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Tipo de dispositivo (T/R)		Bobina apenas de receção
Centro da bobina RF		(moldado)
Etiqueta CE (Em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos).		
cTUVus Tipo de exame Canadá/EUA		
Siga as Instruções de utilização		
Consulte as Instruções de utilização para questões adicionais de segurança relevantes.		

<i>Item</i>	<i>Símbolo</i>	<i>Marcação dispositivo/Observações</i>
Aplicação peça tipo BF.		
Classe II de acordo com IEC 61140.		
Instruções de utilização eletrónicas (eIFU)		
Recolha em separado de Waste Electrical and Electronic Equipment – Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (Diretiva WEEE 2012/19/EU)		
Conectores laterais do sistema permitidos		
Indicação sobre conector da bobina (autocolante)	n/a	Nunca deixar desligada no interior do orifício

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.

Símbolo	Fonte	Nº ref	Título e definição do símbolo
	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.
	Diretiva 2002/96/EC	Anexo IV	Símbolo para a marcação de equipamento elétrico e eletrónico. Símbolo que indica a separação da recolha de equipamento elétrico e eletrónico 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
UE	União Europeia
FID	Free Induction Decay – Decaimento de Indução Livre
IEC	International Electrotechnical Commission – Comissão Eletrotécnica Internacional
MDD	DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO
MDR	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
MR	Magnetic Resonance – Ressonância Magnética
Na	Sodium - Sódio
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 canais, receção apenas
P	Phosphorus - Fósforo
NP	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 receção
SAR	Specific Absorption Rate- Taxa de absorção específica
SN	Serial Number – Número de série
SNR	Signal-to-Noise-Ratio – Rácio sinal a ruído
T/R	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