

# Istruzioni per l'uso

per

## Bobina endorettale

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

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

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

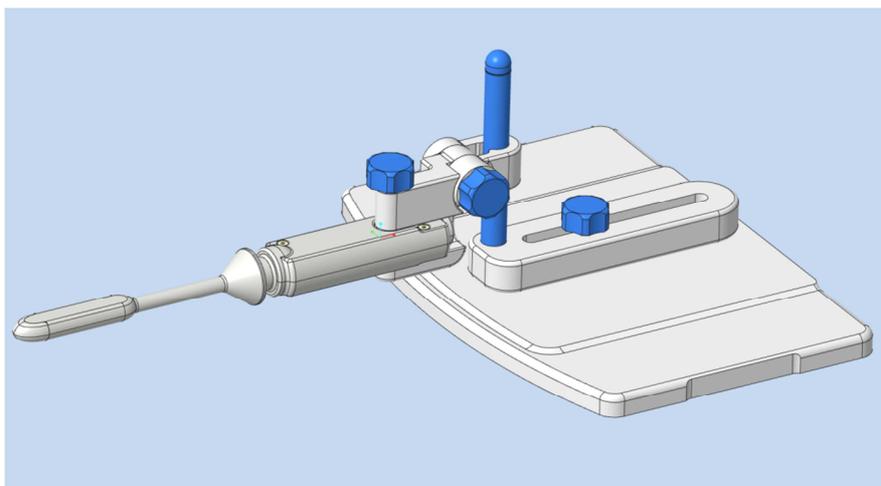
ZUB-01955 – n. parte GEHC 5772250-3

da utilizzare su

Sistemi RM GE 1.5 T

Sistemi RM GE 3.0 T

Documento importante: leggere attentamente e conservare in un luogo sicuro



CE 0197

**RAPID Biomedical GmbH**

**Produttore:**

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Germania

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

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

[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)

[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Edizione del Documento: 6.0

Modifiche tecniche riservate.

# Indice

<b>Parte I Istruzioni generali</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Istruzioni per l'uso</b> .....	<b>6</b>
1.1 Istruzioni per l'uso.....	6
1.2 Segnali ed etichette di sicurezza del prodotto.....	6
1.3 Copyright.....	6
1.4 Limiti di responsabilità .....	6
1.5 Fornitura delle Istruzioni per l'uso .....	7
<b>2 Manipolazione</b> .....	<b>8</b>
2.1 Sensibilità del dispositivo .....	8
2.2 Manutenzione.....	8
2.3 Magazzinaggio.....	8
2.4 Smaltimento dei dispositivi esausti.....	8
2.5 Resi di dispositivi.....	9
2.6 Protezione ambientale.....	9
<b>3 Istruzioni di sicurezza generali</b> .....	<b>10</b>
3.1 Informazioni generali.....	10
3.2 Area di utilizzo.....	11
3.3 Fattori di rischio.....	12
<b>4 Casi di errore</b> .....	<b>13</b>
4.1 Indicazione di errore.....	13
4.2 Condizione di errore.....	13
<b>Parte II Informazioni sul prodotto</b> .....	<b>14</b>
<b>5 Descrizione del dispositivo</b> .....	<b>15</b>
5.1 Indicazioni per l'uso, controindicazioni, ambiente .....	15
5.2 Dotazioni di fornitura.....	16
5.3 Panoramica del dispositivo .....	16
5.3.1 Modelli di bobine endorettali .....	16
5.3.2 Supporto per bobina ER per tutti i modelli .....	17
<b>6 Utilizzo iniziale e rimessa in funzione</b> .....	<b>18</b>
<b>7 Uso regolare</b> .....	<b>19</b>
7.1 Selezione del paziente.....	19
7.2 Preparazione del paziente .....	20
7.3 Preparazione del dispositivo.....	20

7.4	<i>Posizionamento del paziente e della bobina</i> .....	24
7.4.1	Descrizione del flusso di lavoro esemplificativa.....	24
7.5	<i>Connessione al sistema RM</i> .....	27
7.6	<i>Considerazioni riguardanti la diagnostica per immagini</i> .....	28
7.7	<i>Disconnessione del dispositivo</i> .....	28
<b>8</b>	<b>Ritrattamento</b> .....	<b>29</b>
8.1	<i>Informazioni generali</i> .....	29
8.1.1	Limitazioni e restrizioni al ritrattamento.....	30
8.1.2	Flusso di lavoro del ritrattamento.....	31
8.2	<i>Flusso di lavoro supporto per bobina ER</i> .....	31
8.2.1	Riepilogo delle fasi.....	31
8.2.2	Fasi dettagliate.....	32
(1)	Trattamento iniziale nel punto di utilizzo.....	32
(2)	Preparazione prima della pulizia.....	32
(3)	Pulizia.....	33
(4)	Disinfezione di basso livello (DBL).....	33
(5)	Asciugatura.....	33
(6)	Ispezione.....	33
(7)	Imballaggio.....	34
(8)	Magazzinaggio e trasporto.....	34
8.3	<i>Flusso di lavoro bobina endorettale</i> .....	35
8.3.1	Riepilogo delle fasi.....	35
8.3.2	Fasi dettagliate.....	36
(1)	Trattamento iniziale nel punto di utilizzo.....	36
(2)	Preparazione prima della pulizia.....	36
(3)	Pulizia.....	36
(4)	Disinfezione di basso livello (DBL).....	37
(5)	Asciugatura.....	37
(6)	Disinfezione di alto livello (DAL).....	37
(7)	Asciugatura.....	39
(8)	Ispezione.....	39
(9)	Imballaggio.....	39
(10)	Magazzinaggio e trasporto.....	39
<b>9</b>	<b>Istruzioni tecniche speciali per l'uso del dispositivo</b> .....	<b>40</b>
9.1	<i>Prestazione / Assicurazione qualità</i> .....	40
<b>10</b>	<b>Appendice</b> .....	<b>41</b>
10.1	<i>Specifiche</i> .....	41
10.2	<i>Informazioni normative</i> .....	43
10.3	<i>Etichettatura</i> .....	44
10.4	<i>Glossario dei simboli</i> .....	46
10.5	<i>Lista di acronimi</i> .....	48

## Parte I Istruzioni generali

# 1 Istruzioni per l'uso

## 1.1 Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono parte del succitato prodotto di RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Sono destinate alle persone che utilizzano, installano o mettono in funzione tale prodotto. Prima di utilizzare questo prodotto è essenziale leggere attentamente le Istruzioni per l'uso. Contattare RAPID Biomedical nel caso in cui parti delle Istruzioni per l'uso non siano chiare. Le Istruzioni per l'uso devono essere sempre messe a disposizione di tutti gli utilizzatori del prodotto per tutta la sua durata utile. Le Istruzioni per l'uso devono inoltre essere cedute a tutti i successivi proprietari/utilizzatori del prodotto.

## 1.2 Segnali ed etichette di sicurezza del prodotto

Segnali ed etichette di sicurezza sono descritti nel modo seguente.

### **ATTENZIONE**

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe avere come conseguenza una lesione lieve o moderata.

ATTENZIONE comprende i seguenti elementi:

Situazione	<i>Informazioni sulla natura di una situazione di pericolo.</i>
Pericolo	<i>Conseguenze legate al non aver evitato una situazione di pericolo.</i>
Preven- zione	 <i>Metodi per evitare una situazione di pericolo.</i>

### **AVVERTENZA**

Indica informazioni importanti intese a informare le persone sui pericoli che potrebbero verificarsi oltre alle lesioni personali.

AVVERTENZA comprende i seguenti elementi:

Situazione	<i>Informazioni sulla natura di una situazione di pericolo.</i>
Pericolo	<i>Conseguenze legate al non aver evitato una situazione di pericolo.</i>
Preven- zione	 <i>Metodi per evitare una situazione di pericolo.</i>



Indica consigli o raccomandazioni utili.

## 1.3 Copyright

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

## 1.4 Limiti di responsabilità

Le specifiche e i dati contenuti nelle Istruzioni per l'uso erano corretti al momento della messa in stampa. RAPID Biomedical non si assume responsabilità e declina le richieste d'indennizzo da parte di terzi per danni derivanti dal dispositivo a causa di uso inappropriato o non autorizzato, errori operativi, o inosservanza delle Istruzioni per l'uso, specialmente le istruzioni sulla sicurezza ivi incluse. Le condizioni di garanzia e di responsabilità incluse nei Termini e Condizioni Standard (CG) di RAPID Biomedical non ne sono soggette.

## 1.5 Fornitura delle Istruzioni per l'uso

- CD-ROM: un CD con Istruzioni per l'uso in formato elettronico in lingue diverse è in dotazione con il prodotto. Per ulteriori informazioni fare riferimento al dépliant eIFU.
- Download: le Istruzioni per l'uso in formato elettronico in diverse lingue e in tutte le versioni disponibili possono essere scaricate dal sito web di RAPID Biomedical: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- Istruzioni per l'uso cartacee o su CD: le istruzioni per l'uso cartacee o su CD possono essere ordinate gratuitamente tramite e-mail a RAPID Biomedical (vedi indirizzo e-mail a pagina 2). Se non altrimenti ordinato, entro 7 giorni dal ricevimento dell'ordine verrà recapitata sempre l'ultima versione. Per le lingue disponibili fare riferimento al dépliant eIFU.

## 2 Manipolazione

### 2.1 Sensibilità del dispositivo

AVVERTENZA	
Situazione	Dispositivo elettronico sensibile, non maneggiato con cura.
Pericolo	Il dispositivo potrebbe subire dei danni.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Maneggiare e usare con la dovuta cura.</li><li>☞ Evitare scosse o colpi che potrebbero danneggiare il dispositivo.</li><li>☞ Trasportare il dispositivo solo per l'alloggiamento.</li><li>☞ Maneggiare con la dovuta cura tutti i cavi e le spine e non utilizzarli per trasportare il dispositivo.</li></ul>

⚠ ATTENZIONE	
Situazione	Trasporto del dispositivo mediante cavi e/o spine.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Non trasportare il dispositivo per cavi e/o spine.</li><li>☞ Trasportare il dispositivo per le maniglie o sollevando il corpo principale.</li><li>☞ Maneggiare il dispositivo con cura.</li></ul>

### 2.2 Manutenzione

Se il dispositivo è utilizzato in modo corretto e pulito regolarmente, non è necessaria nessuna manutenzione.

### 2.3 Magazzinaggio

Immagazzinare il dispositivo lontano da potenziali fonti di contaminazione e di impatti meccanici, in un luogo fresco e asciutto non soggetto a forti variazioni di temperatura (vedere 10.1 Specifiche).

### 2.4 Smaltimento dei dispositivi esausti

Con la presente, RAPID Biomedical conferma che i suoi dispositivi sono conformi alle linee guida, ai regolamenti e alle leggi dell'Unione Europea in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche nell'ultima versione rispettivamente in vigore (vedere 10.3 Etichettatura).

AVVERTENZA	
Situazione	Smaltimento improprio.
Pericolo	Pericolo ambientale.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Questo dispositivo non deve essere smaltito come rifiuto domestico. Inviare il dispositivo esausto al produttore per lo smaltimento (vedere indirizzo a pagina 2).</li></ul>



RAPID Biomedical accetta i resi di materiali di imballaggio e dispositivi esausti.

## 2.5 Resi di dispositivi

RAPID Biomedical spedisce i suoi prodotti in imballaggi dedicati che possono essere riutilizzati più volte. I resi dei dispositivi sono gestiti dal distributore. Contattare il centro assistenza locale.

AVVERTENZA	
Situazione	Imballaggio inadeguato e/o mezzo di trasporto improprio.
Pericolo	Il dispositivo potrebbe subire dei danni.
Preven- zione	☞ Per la restituzione del prodotto si dovrebbe utilizzare l'imballaggio originale.

## 2.6 Protezione ambientale

RAPID Biomedical si impegna ad osservare i regolamenti di protezione ambientale di cui alle Direttive UE pertinenti per l'intero ciclo di vita dei suoi dispositivi, dallo sviluppo alla fabbricazione fino allo smaltimento (vedere anche 10.3 Etichettatura).

### 3 Istruzioni di sicurezza generali

#### 3.1 Informazioni generali

Un uso corretto e sicuro della bobina endorettale in combinazione con il sistema RM implica buone conoscenze tecniche da parte del personale operativo e grande familiarità con le presenti Istruzioni per l'uso e le Istruzioni per l'uso del sistema RM.

 <b>ATTENZIONE</b>	
Situazione	Uso errato del dispositivo durante l'installazione, il funzionamento, la manutenzione e/o la riparazione.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Il dispositivo può essere installato solo da personale autorizzato.</li><li>☞ Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale addestrato.</li><li>☞ È obbligatorio seguire attentamente le presenti Istruzioni per l'uso.</li><li>☞ Seguire le Istruzioni per l'uso del sistema RM nonché di eventuali dispositivi e impianti supplementari.</li></ul>

 <b>ATTENZIONE</b>	
Situazione	Dispositivo medico difettoso.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Verificare e accertare l'affidabilità operativa del dispositivo prima di qualsiasi utilizzo.</li><li>☞ Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di eventuali difetti. Contattare immediatamente il centro assistenza locale.</li></ul>

La verifica dell'affidabilità operativa del dispositivo include la verifica dell'alloggiamento, delle connessioni (cavi e prese) e delle etichette (10.3 Etichettatura). Lo stesso vale per tutti gli altri dispositivi richiesti per l'utilizzo e per tutti gli accessori utilizzati.

Il centro assistenza locale deve essere informato immediatamente nel caso di danni o malfunzionamenti. Eventuali etichette mancanti o danneggiate possono essere modificate o sostituite solo da un centro assistenza. Solamente un rappresentante autorizzato da RAPID Biomedical è autorizzato a riparare o modificare questo prodotto. Vedere Capitolo 4 Casi di errore.

Per l'utilizzo iniziale e prima del primo utilizzo su un soggetto vivente si deve verificare e documentare il corretto funzionamento del dispositivo tramite una prova su un apposito fantoccio RM (9.1 Prestazione / Assicurazione qualità).

 <b>ATTENZIONE</b>	
Situazione	Rilevamento di segnali disturbati da SNR basso o artefatti di immagini.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Verificare e accertarsi della funzionalità del dispositivo prima di qualsiasi utilizzo.</li><li>☞ Il dispositivo non deve essere utilizzato se si nota un difetto nel corretto funzionamento.</li><li>☞ Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale addestrato.</li></ul>

	Solo per gli Stati membri dell'UE: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato in cui sono stabiliti l'utente e / o il paziente.
---	---



Utilizzo solo su prescrizione medica – “solo R<sup>x</sup>”

Specifiche leggi nazionali limitano l'acquisto di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su sua prescrizione, ovvero con la designazione specifica di qualsiasi altro tecnico abilitato dalla legge del paese ove esercita o ordina l'utilizzo del dispositivo. Il presente dispositivo può essere distribuito solo a persone che sono tecnici abilitati o a persone che hanno una prescrizione o altra ordinazione da parte di un tecnico abilitato per acquistarlo.

### 3.2 Area di utilizzo

Il dispositivo è stato sviluppato per essere utilizzato in combinazione con il sistema RM indicato in 5 Descrizione del dispositivo.



La Dichiarazione CE ai sensi dell'Articolo 12 della Direttiva 93/42/CEE [Articolo 22 del regolamento (UE) 2017/745] stabilisce che il dispositivo può essere utilizzato solo in combinazione con i dispositivi specificati. L'utilizzo del dispositivo in combinazione con altri dispositivi non elencati è da considerarsi come utilizzo “off-label” e mancata osservanza dell'uso previsto. Ciò causa l'annullamento della garanzia.

### **⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Il dispositivo non è utilizzato secondo l'uso previsto.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	 Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità al suo uso previsto.



Seguire anche le istruzioni nel manuale per il sistema RM.

### 3.3 Fattori di rischio

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	<p>L'esposizione del paziente a campi magnetici a radiofrequenza (RF) può comportare i seguenti fattori di rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Presenza di oggetti o impianti conduttori (metallici) entro la regione di sensibilità della bobina di trasmissione RF</li> <li>○ Presenza di prodotti medicinali in cerotti transdermici</li> <li>○ Contatto pelle a pelle di diverse parti del corpo</li> <li>○ Presenza di indumenti bagnati</li> <li>○ Posizionamento del corpo o delle estremità del paziente contro la superficie della bobina di trasmissione RF</li> <li>○ Contatto tra paziente e cavo della bobina di ricezione RF e instradamento del cavo della bobina RF in prossimità della bobina di trasmissione RF</li> <li>○ Formazione di anelli con cavi delle bobine di ricezione RF e cavetti ECG</li> <li>○ Uso di elettrodi e cavetti ECG per RM condizionale</li> <li>○ Esame RM di pazienti sedati o incoscienti o di pazienti con perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo.</li> <li>○ Presenza di bobine di ricezione RF o di cavi elettrici non collegati rimanenti nella bobina di trasmissione RF durante l'esame RM.</li> </ul>
Pericolo	Il paziente può percepire un eccessivo riscaldamento locale da RF.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Tutti gli oggetti conduttori asportabili devono essere rimossi dal paziente; ad es. orologi, monete, gioielli, ecc.</li> <li>☞ Non effettuare esami RM su pazienti con impianti conduttori.</li> <li>☞ Non eseguire esami RM su pazienti con prodotti medicinali in cerotti transdermici.</li> <li>☞ Controllare la posizione e la postura del paziente per evitare anelli conduttivi; ad es. da polpaccio-a-polpaccio, da mano-a-mano, ecc.</li> <li>☞ Non condurre esami RM su pazienti con indumenti bagnati.</li> <li>☞ Controllare la posizione del paziente per evitare il contatto con la superficie della bobina di trasmissione RF.</li> <li>☞ Controllare la posizione del paziente per evitare il contatto tra paziente e cavo della bobina di ricezione RF quando l'instradamento del cavo della bobina RF è in prossimità della bobina di trasmissione RF.</li> <li>☞ Controllare l'instradamento dei cavi delle bobine di ricezione RF e dei cavetti ECG in modo da evitare anelli.</li> <li>☞ Osservare le Istruzioni per l'uso degli elettrodi e dei cavetti ECG. Fare molta attenzione alle date di scadenza.</li> <li>☞ Durante gli esami RM monitorare costantemente i pazienti sedati o incoscienti o i pazienti con perdita di sensibilità in qualsiasi parte del corpo.</li> <li>☞ Prima dell'esame RM rimuovere le bobine o i cavi scollegati.</li> </ul>

## 4 Casi di errore

### 4.1 Indicazione di errore

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

- osservare costantemente le informazioni di errore fornite dal sistema RM
- verificare regolarmente il funzionamento del dispositivo (ad es. in relazione a risultati d'esame inaspettati, qualità delle immagini RM degradata, ecc.)

### 4.2 Condizione di errore

Assicurarsi che il prodotto sia configurato e usato secondo le Istruzioni per l'uso applicabili. In ogni altro caso contattare il centro assistenza locale.

 <b>ATTENZIONE</b>	
Situazione	Riparazione non autorizzata di un dispositivo difettoso.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	 Solo un rappresentante certificato da RAPID Biomedical è autorizzato a riparare il dispositivo.

## Parte II Informazioni sul prodotto

## 5 Descrizione del dispositivo

La bobina endorettale (Bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01899, Bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01946, Bobina endorettale 3.0T O-HLE-030-01900 e Supporto per bobina ER ZUB-01955) è progettata per essere usata con un sistema per risonanza magnetica (RM). La bobina è progettata per funzionare all'unisono con la bobina corporea (BC) del sistema RM, il quale eccita i nuclei di idrogeno (1H) con campi magnetici a radiofrequenza (RF), in modo che la bobina riceva il segnale RF risultante dai nuclei eccitati. La bobina è stata progettata quale bobina di sola ricezione riutilizzabile per l'esame RM ad alta risoluzione della prostata.

L'alloggiamento della bobina ha misure minime e forma a goccia per un miglior comfort del paziente. Ha come caratteristica una sommità piatta per minimizzare la distanza tra l'elettronica della bobina di ricezione interna e la prostata. La bobina è solo di sola ricezione (Rx) ed è composta da un elemento bobina single loop con un preamplificatore a basso rumore incorporato e un connettore ai sistemi RM GE 1.5 T o GE 3.0 T. La bobina è sintonizzata in modo fisso ed è accoppiata alla condizione di carico tipica di un esame della prostata rispettivamente alla frequenza Larmor di 1H a 1,5 T (63.9 MHz) o 3.0 T (127.7 MHz). Circuiti di disaccoppiamento sono integrati nell'elemento single loop, fornendo un disaccoppiamento dalla bobina corporea del sistema RM durante la trasmissione dell'impulso di eccitazione RF.

Si consiglia di utilizzare un modello di bobina endorettale in combinazione con il supporto per bobina ER aggiuntivo disponibile. Il supporto per bobina ER è progettato per essere usato con qualsiasi bobina endorettale dei modelli (Bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01899, Bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01946 e Bobina endorettale 3.0T O-HLE-030-01900). Supporta, stabilizzandola, la bobina endorettale in qualsiasi posizione richiesta da ogni esame RM endorettale individuale. Il supporto per bobina ER è dotato di un dispositivo di bloccaggio per l'installazione della bobina endorettale. La bobina endorettale è fissata nel dispositivo di bloccaggio serrando una vite a testa zigrinata. In questo modo si hanno a disposizione cinque gradi di movimento per l'allineamento della posizione del dispositivo di bloccaggio alla posizione spaziale richiesta per l'alloggiamento della bobina endorettale. Due viti a testa zigrinata aggiuntive permettono di bloccare il supporto della bobina ER nell'allineamento desiderato.

### 5.1 Indicazioni per l'uso, controindicazioni, ambiente

Indicazioni per l'uso / Destinazione d'uso	La bobina endorettale è indicata per essere utilizzata quale estensione del dispositivo diagnostico per i sistemi RM GE 1.5 T e RM GE 3.0 T, al fine di produrre immagini trasversali, sagittali, coronali e oblique, immagini spettroscopiche e/o spectra, che mostrano la struttura interna della prostata. Tali immagini, quando interpretate da un medico esperto, forniscono informazioni che possono servire per la diagnosi.
Controindicazioni	La bobina endorettale non modifica le controindicazioni generali per gli esami RM su sistemi RM GE 1.5 T e RM GE 3.0 T. Per gli esami RM endorettali ci sono ulteriori controindicazioni che devono essere identificate e prese in considerazione da parte del medico curante (vedere anche 7.1 Selezione del paziente).
Applicazione	Prostata
Popolazione di interesse	Adulti (sopra i 21 anni di età)
Parti applicate	L'intero dispositivo medico
Sistema RM	Sistemi RM GE 1.5 T o sistemi RM GE 3.0 T
Intensità di campo $B_0$	Rispettivamente 1.5 T o 3.0 T
Utilizzo della bobina corporea 1H	necessaria (eccitazione 1H)

## 5.2 Dotazioni di fornitura

Con il dispositivo vengono forniti in dotazione i seguenti componenti:

Per sistemi RM GE 1.5 T con “connessione porta P”

- Bobina endorettale 1.5T (n. parte GEHC 5772252-2)
- Dépliant eIFU
- CD contenente le Istruzioni per l'uso in formato elettronico in varie lingue

Per sistemi RM GE 1.5 T con “connessione porta A”

- Bobina endorettale 1.5T (n. parte GEHC 5818916-2)
- Dépliant eIFU
- CD contenente le Istruzioni per l'uso in formato elettronico in varie lingue

Per sistemi RM GE 3.0 T MR

- Bobina endorettale 3.0T (n. parte GEHC 5772250-2)
- Dépliant eIFU
- CD contenente le Istruzioni per l'uso in formato elettronico in varie lingue

Per tutti i modelli di bobine endorettali

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

## 5.3 Panoramica del dispositivo

### 5.3.1 Modelli di bobine endorettali



Figura 1: Bobina endorettale 1.5T - O-HLE-015-01899 (“Porta P”)

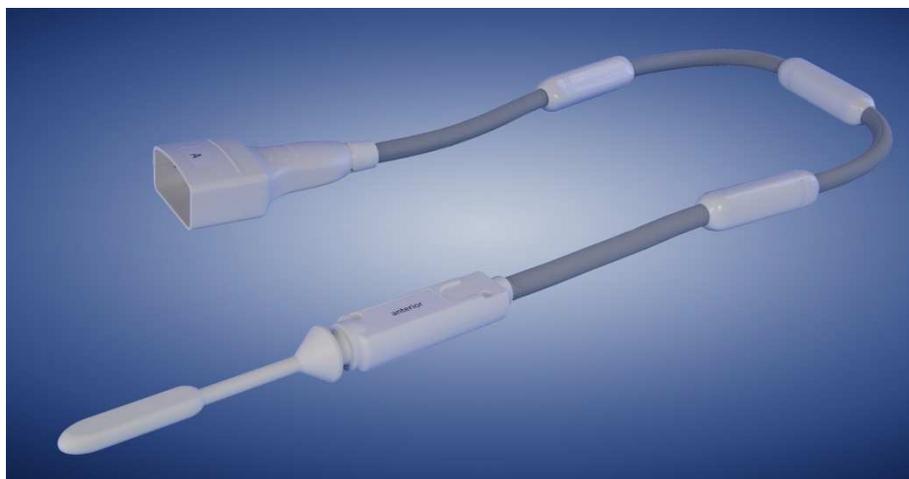


Figura 2: Bobina endorettale 1.5T - O-HLE-015-01946 (“Porta A”)

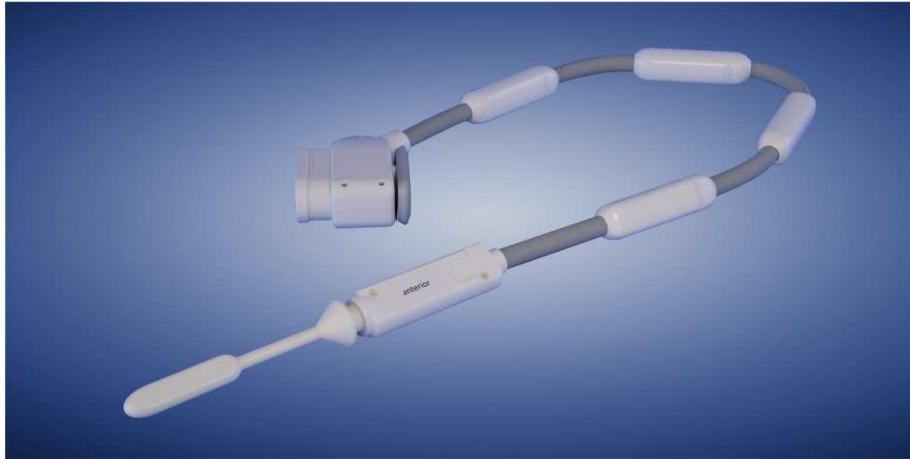


Figura 3: *Bobina endorettale 3.0T - O-HLE-030-01900*

### **5.3.2 Supporto per bobina ER per tutti i modelli**

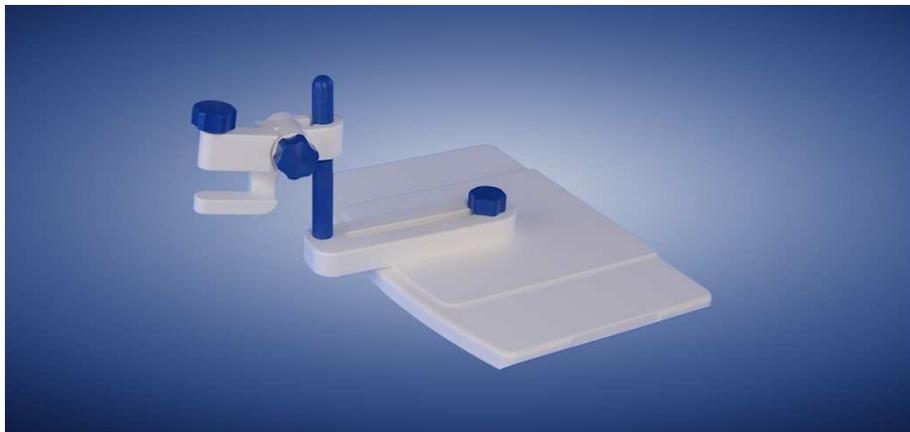


Figura 4: *Supporto per bobina ER - ZUB-01955*

## 6 Utilizzo iniziale e rimessa in funzione

Prima dell'utilizzo iniziale dopo la consegna, assistenza o riparazione, verificare sempre l'affidabilità operativa del dispositivo.

<b>AVVERTENZA</b>	
Situazione	Utilizzo del dispositivo prima dell'acclimatazione.
Pericolo	Danni al dispositivo medico da condensa.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ L'installazione e l'utilizzo iniziale del dispositivo possono essere effettuati solo dopo un periodo ragionevole di acclimatazione. Nelle 24 ore precedenti all'intervento conservare il dispositivo fuori dall'imballo nell'ambiente in cui si prevede di usarlo successivamente.</li><li>☞ Per gli ambienti ammessi per l'utilizzo del dispositivo vedere l'Allegato 10.1 Specifiche.</li></ul>

	<p>Alla consegna il dispositivo è solamente pulito, ma non è disinfettato.</p> <p>Prima del funzionamento iniziale il dispositivo deve essere pretrattato seguendo le istruzioni del capitolo 8 Ritattamento.</p>
---	---

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Il dispositivo non è pretrattato prima dell'uso iniziale.
Pericolo	Livello di disinfezione richiesto non raggiunto con conseguente pericolo d'infezione.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Il dispositivo deve essere pretrattato seguendo le istruzioni del capitolo 8 Ritattamento.</li></ul>

## 7 Uso regolare

### 7.1 Selezione del paziente

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Oltre alle controindicazioni generali per gli esami RM, potrebbero esistere ulteriori controindicazioni per gli esami RM endorettali. Le controindicazioni possono includere (la seguente lista potrebbe non essere completa): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Pazienti con ano o retto chirurgicamente assenti.</li><li>○ Pazienti con emorroidi (emorroidi sanguinanti).</li><li>○ Pazienti con esiti di interventi chirurgici coloretali (sanguinamento o lacerazione dell'intestino).</li><li>○ Pazienti con patologie infiammatorie intestinali (sanguinamento o lacerazione dell'intestino).</li><li>○ Pazienti con aumentata vulnerabilità del retto postradiogena.</li><li>○ Pazienti con costrizioni (complicazioni).</li><li>○ Pazienti con masse ostruttive nel retto (complicazioni).</li><li>○ Pazienti con diarrea acuta.</li></ul>
Pericolo	Il paziente potrebbe subire delle lesioni.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Occorre effettuare uno screening di ciascun paziente per valutare le controindicazioni.</li><li>☞ Tale screening deve essere effettuato dal medico curante.</li></ul>

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Paziente con allergie, ad esempio (la seguente lista potrebbe non essere completa): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ai lubrificanti (ad es. lidocaina).</li><li>○ Ai preservativi (ad es. lattice, poliisoprene).</li></ul>
Pericolo	Il paziente potrebbe subire delle lesioni.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Il paziente deve essere sottoposto a screening per valutare eventuali allergie.</li><li>☞ Si devono osservare l'istruzione per l'uso di lubrificanti e preservativi.</li><li>☞ La selezione di preservativi e lubrificanti rientra nella responsabilità del medico curante.</li></ul>

	<p>Raccomandazioni</p> <p>RAPID Biomedical raccomanda l'utilizzo di preservativi medicali / coprisonda endocavitari, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Coprisonda endocavitari, coperture in lattice sterili con elastici 3,5 x 20 cm di Protek Medical; #3230; K970891</li><li>• Copertura in lattice sterile Ultracover® 40 x 300 mm di Ecolab; #86694</li><li>• Coprisonda per sonde ecografiche di larghezza ridotta NeoGuard®, senza lattice naturale 4 x 30 cm di Civco; #610-844</li><li>• Ecc.</li></ul>
---	---

## 7.2 Preparazione del paziente

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Paziente non preparato per l'esame RM endorettale, ad esempio (la seguente lista potrebbe non essere completa): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Preparazione dell'intestino prima dell'esame.</li></ul>
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ La preparazione del paziente rientra nella responsabilità del medico curante.</li><li>☞ La preparazione del paziente è a discrezione del medico curante responsabile.</li></ul>

## 7.3 Preparazione del dispositivo

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Il dispositivo non è adeguatamente pulito e disinfettato.
Pericolo	Livello di disinfezione richiesto non raggiunto con conseguente pericolo d'infezione.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Il dispositivo richiede una disinfezione di alto livello prima e dopo ogni utilizzo incluso quello iniziale.</li><li>☞ Il dispositivo deve essere utilizzato solamente se ricoperto da due preservativi posti uno sull'altro.</li><li>☞ Il dispositivo deve essere ritrattato seguendo le istruzioni del capitolo 8 Ritrattamento.</li></ul>

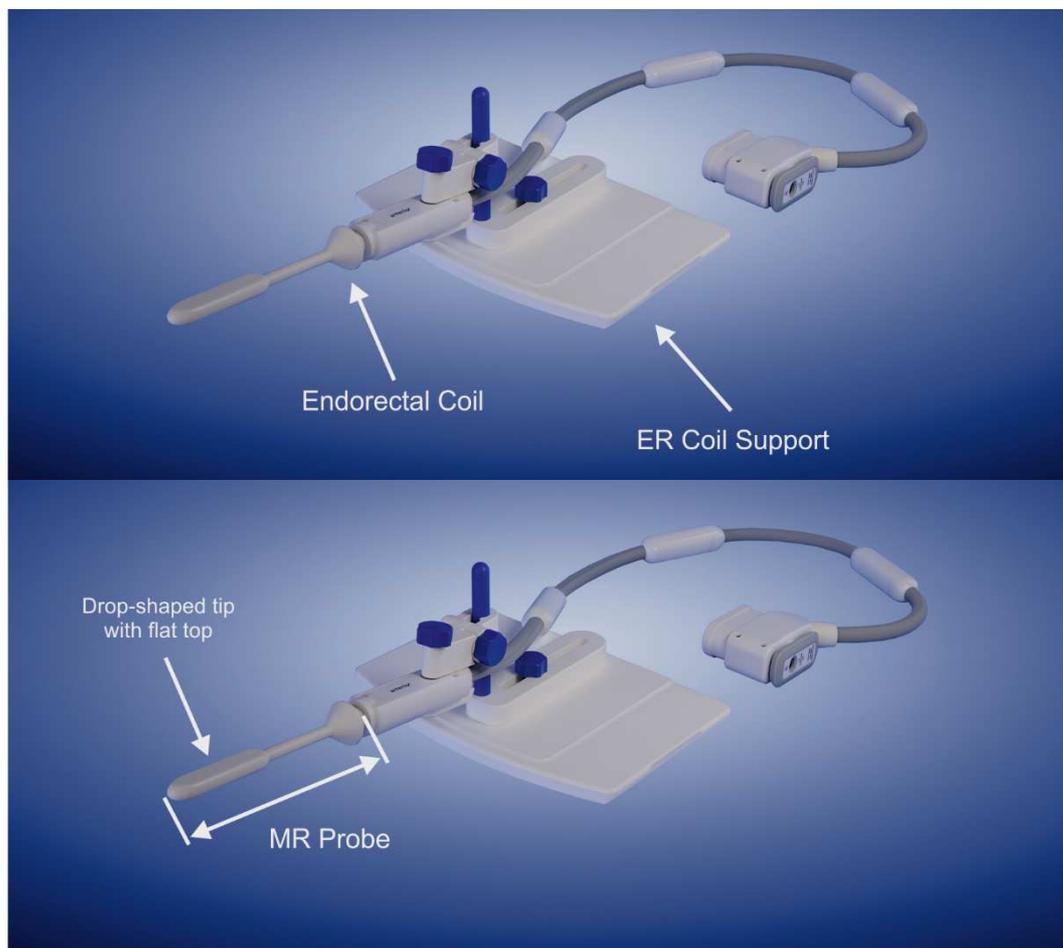
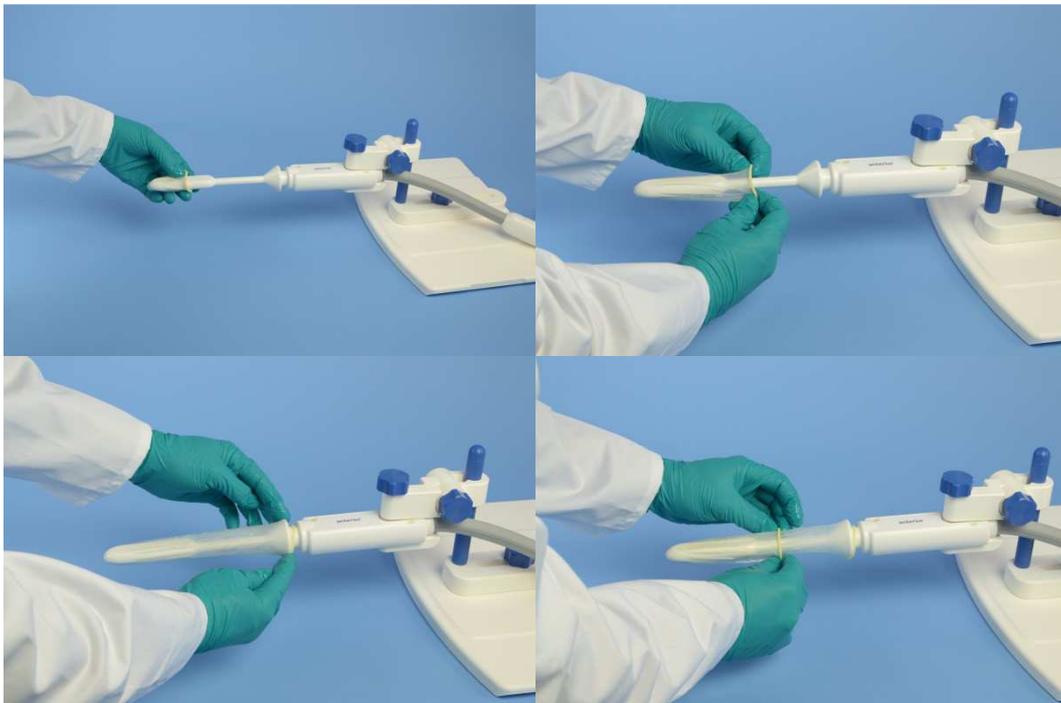


Figura 5: Bobina endorettale con supporto per bobina ER

La bobina endorettale deve essere preparata per un esame RM in conformità alle serie di immagini dalla figura 6 alla figura 10.



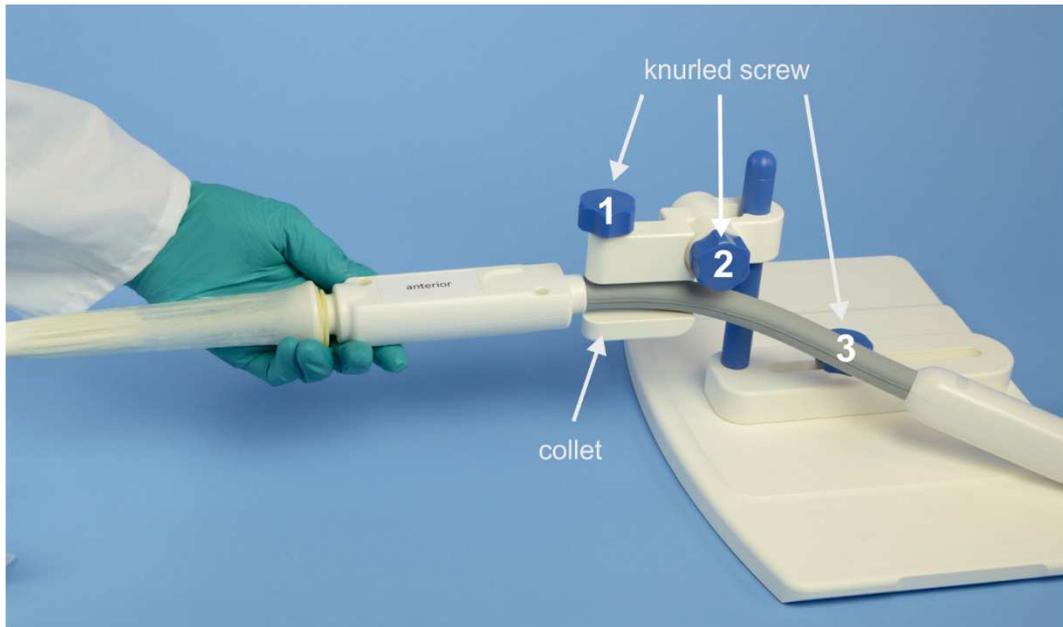
*Figura 6: Rimozione della copertura dalla sonda RM sottoposta a disinfezione di alto livello della bobina endorettale.*



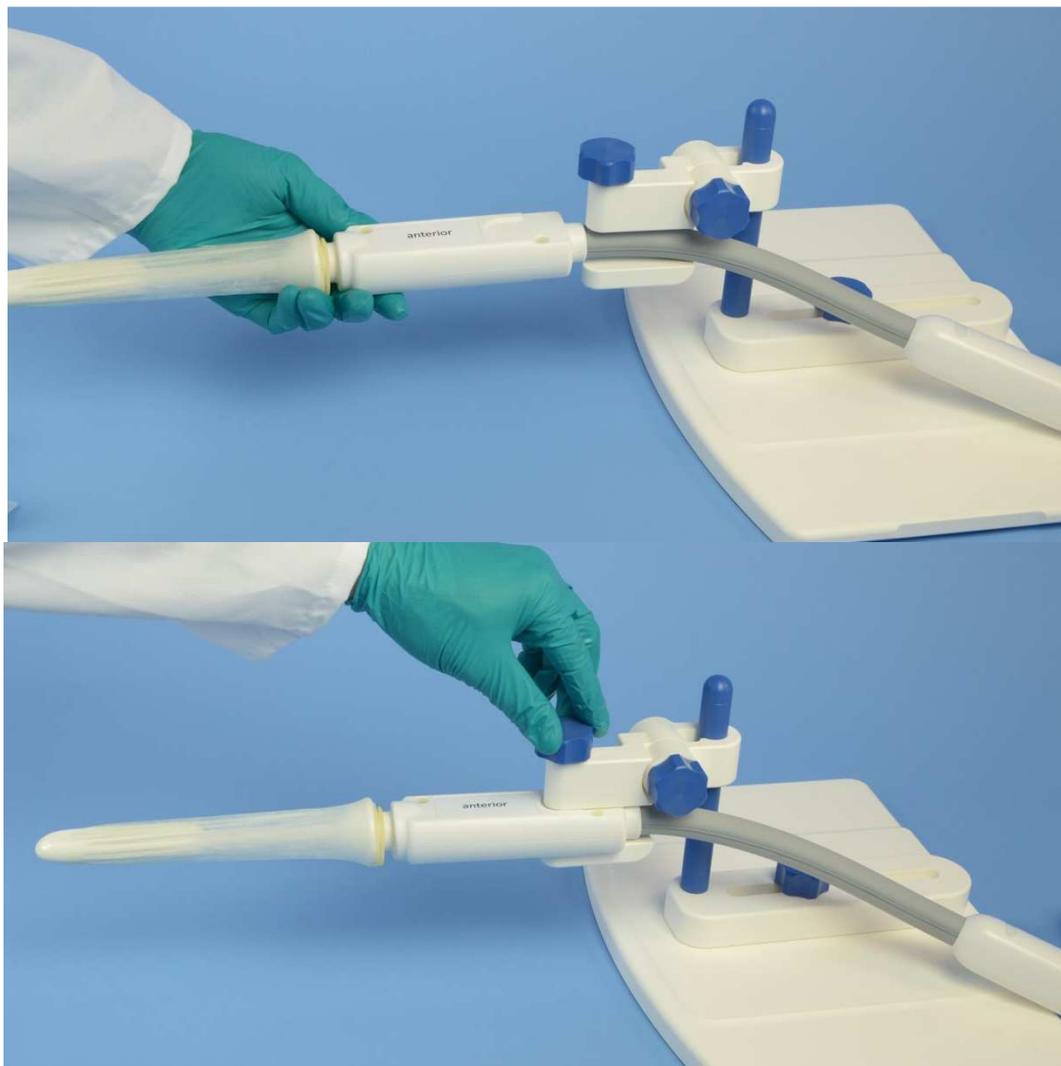
*Figura 7: Copertura della sonda RM della bobina endorettale con due preservativi sovrapposti.*



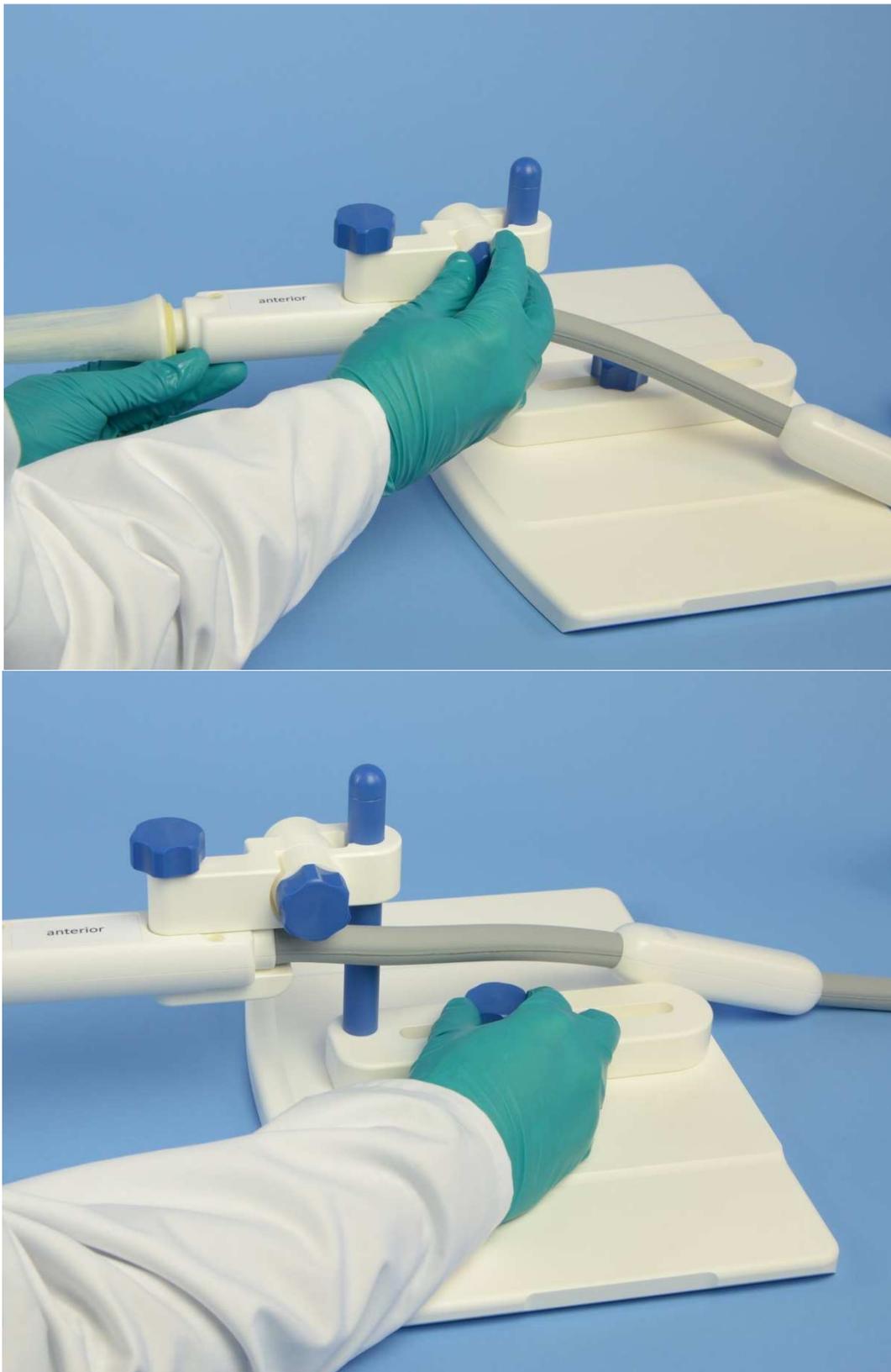
Scegliere preservativi che offrano una presa salda sull'anello a cono per il fissaggio.



**Figura 8:** Preparazione del supporto per bobina ER per il montaggio della bobina endorettale allentando la vite a testa zigrinata n. 1.



**Figura 9:** Inserimento della bobina endorettale nel dispositivo di bloccaggio con l'etichetta "anterior" ("anteriore") rivolta all'insù. Fissarla con la vite a testa zigrinata n. 1.



*Figura 10: Ciascun esame endorettale RM richiede un posizionamento individuale della bobina. Il supporto per bobina ER può essere opportunamente adattato con le viti a testa zigrinata n. 2 e n. 3.*

## **⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Rischio di schiacciamento durante la configurazione del dispositivo.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire delle lesioni.
Prevenzione	☞ Configurare il dispositivo con cura.

## **⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Se utilizzato in Signa PET/RM, il segnale PET è attenuato dal dispositivo.
Pericolo	Il segnale PET visualizzato potrebbe essere diminuito e/o dislocato; ciò potrebbe causare risultati diagnostici errati.
Prevenzione	☞ Si raccomanda la correzione dell'attenuazione PET. Assicurarsi che solamente la sezione anteriore della bobina endorettale con la punta con forma a goccia sia posizionata negli anelli di rilevazione PET. Il supporto per bobina ER e il cavo di connessione non dovrebbero essere posizionati dentro il rilevatore PET.

### **7.4 Posizionamento del paziente e della bobina**

Qui di seguito è descritto un flusso di lavoro esemplificativo per il posizionamento del paziente e della bobina. Per una manipolazione adeguata del paziente e della bobina si raccomanda la presenza di due persone. Questo elenco non ha pretese di completezza. Possono essere richieste misure aggiuntive; ad es. derivanti dall'analisi delle contrindicazioni del paziente.

#### **7.4.1 Descrizione del flusso di lavoro esemplificativa**

- Il paziente è posizionato con i piedi in avanti in posizione laterale di spalle al personale.
- Prima dell'inserimento della bobina endorettale viene eseguito un esame rettale digitale.
  - L'esame serve ad accertare che il retto sia vuoto e libero da ostruzioni.
  - L'esame verifica il percorso del retto.
- La bobina viene rimossa dal supporto per bobina ER allentando la vite a testa zigrinata n. 1 se la bobina è montata sul Supporto per bobina ER.

## **⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Il dispositivo è troppo grande o ingombrante per un inserimento dolce.
Pericolo	Il paziente potrebbe subire delle lesioni.
Prevenzione	☞ Applicare sul dispositivo rivestito da un preservativo un gel lubrificante per un eventuale miglioramento al comfort del paziente durante l'inserimento della bobina.

- La bobina va inserita con attenzione.
  - Con l'etichetta "anterior" ("anteriore") rivolta verso la parte anteriore (girando la sommità piatta dell'alloggiamento della bobina verso la prostata; vedere la figura 11).
  - Quando lo sfintere si rilassa intorno al collo della bobina.
- Il paziente va sostenuto mentre lo si fa ruotare in posizione supina.
  - La bobina endorettale viene guidata con cura durante il movimento del paziente.
  - Si dovrà prestare un'attenzione particolare per garantire al paziente il massimo grado di comfort possibile
- Le gambe del paziente vengono ricoperte con un telo per prevenire il contatto diretto tra il dispositivo e la pelle del paziente.

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

## ⚠ ATTENZIONE

Situazione	Contatto diretto prolungato tra il dispositivo e la pelle del paziente.
Pericolo	Ustione da RF.
Prevenzione	☞ Evitare il contatto diretto tra il paziente e il dispositivo, ad esempio utilizzando cuscinetti o teli idonei.

## ⚠ ATTENZIONE

Situazione	Contatto diretto prolungato tra il dispositivo e la pelle del paziente.
Pericolo	Irritazione cutanea.
Prevenzione	☞ Utilizzare il dispositivo solamente con la punta con forma a goccia coperta da due preservativi posti uno sull'altro. Evitare il contatto diretto tra le altre parti del dispositivo e il paziente, ad es. utilizzando cuscinetti o teli appropriati.

- Il supporto per bobina ER è posizionato tra le gambe coperte del paziente. Le viti a testa zigrinata n. 2 e n. 3 sono allentate.
- La bobina endorettale è posizionata con la testa della bobina vicina alla prostata in posizione di scansione
  - Fare attenzione che la prostata non sia esposta a una pressione eccessiva



Il posizionamento corretto del paziente e della bobina è importante per permettere il migliore SNR e la miglior qualità d'immagine possibile.

Fare attenzione ad applicare solo una lieve pressione sul paziente. Una posizione scomoda del paziente aumenterà il rischio che si muova durante l'esame. Ciò avrà come conseguenza una qualità delle immagini peggiore.

Fare riferimento alle seguenti immagini modello che mostrano il corretto posizionamento della bobina endorettale.

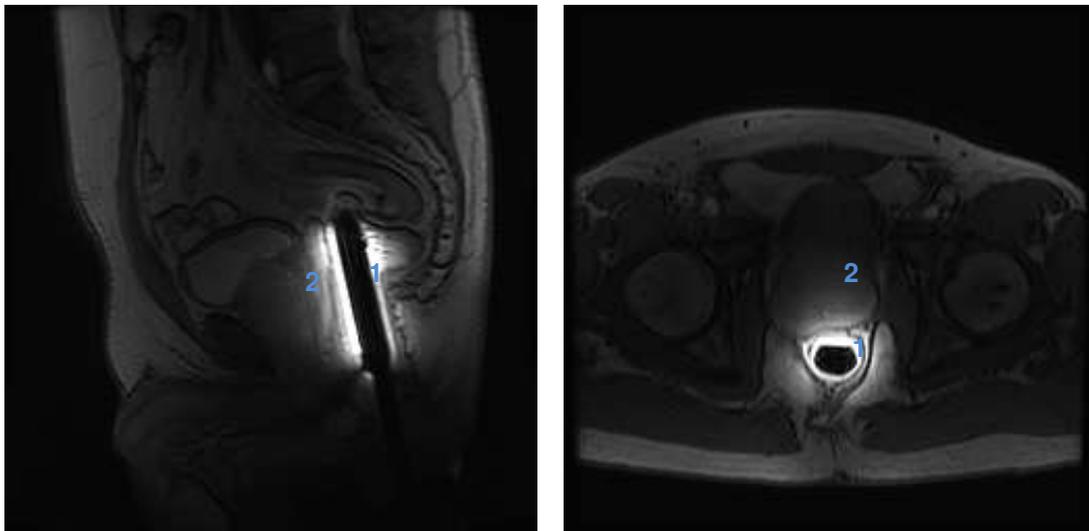


Figura 11: Immagini in vivo del localizzatore nell'orientamento sagittale (a sinistra) e assiale (a destra) in finestre e livellato per verificare il corretto posizionamento della bobina. – Sinistra: la vista sagittale è utile per accertare che la prostata sia centrata rispetto alla copertura del segnale della bobina. Destra: la vista trasversale è utile per verificare che la sommità piatta (1) sia rivolta verso la ghiandola prostatica (2) e allineata correttamente.

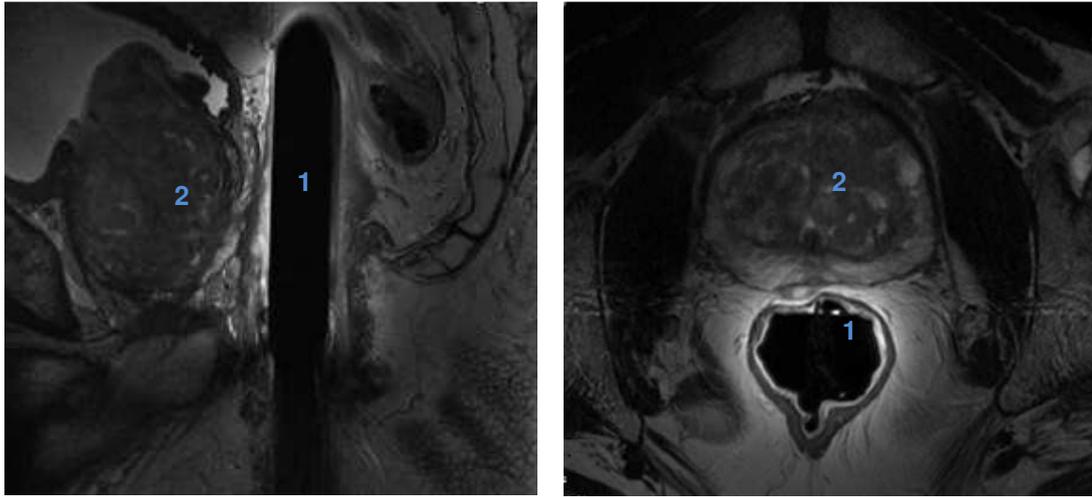


Figura 12: T2 immagini in vivo nell'orientamento sagittale (sinistra) e trasversale (destra) che mostrano una bobina endorettale posizionata correttamente con ghiandola prostatica (2) centrata e la sommità piatta (1) posizionata verso la prostata.

- La posizione della bobina endorettale è stabilizzata nella posizione di scansione utilizzando il supporto per bobina ER.
  - La bobina endorettale è tenuta attentamente in posizione: le deviazioni laterali sono corrette se necessario.
  - Il dispositivo di bloccaggio è spostato sulla bobina endorettale.
  - Il dispositivo di bloccaggio è spostato anteriormente sul sostegno - la bobina è inclinata dorsalmente in posizione presacrale nelle pelvi. (Ciò aiuta a evitare artefatti nelle vicinanze della bobina nella prostata e deformazione della prostata.)
  - Stringere attentamente tutte le viti a testa zigrinata in modo che la bobina endorettale sia fissata in posizione.



Un supporto delle ginocchia del paziente può aiutare a migliorare il comfort del paziente. Alcuni lubrificanti possono creare artefatti di immagini. Gli artefatti di immagini da lubrificante possono essere ridotti limitando la quantità di lubrificante utilizzato.

- La bobina endorettale è connessa al sistema RM come indicato nel capitolo seguente 7.5 Connessione al sistema RM.
- Il tavolo del paziente viene spostato nel sistema RM.
  - Il centro della regione da esaminare è allineato più possibile con l'iso-centro del magnete.
  - Il centro della punta con forma a goccia ha una distanza di 150 mm dall'estremità dell'anello a cono per il fissaggio del preservativo (vedere la figura 13).

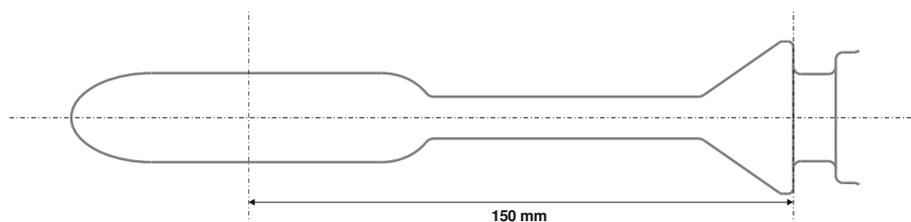


Figura 13: Distanza tra il centro della punta con forma a goccia e l'estremità dell'anello a cono per il fissaggio del preservativo.

- Si iniziano le procedure dell'esame RM endorettale (7.6 Considerazioni riguardanti la diagnostica per immagini)

## 7.5 Connessione al sistema RM

La bobina endorettale è dotata di un cavo di connessione con terminazione a un connettore GE (connettore GE per porta P per bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01899 e per bobina endorettale 3.0T O-HLE-030-01900; connettore GE per porta A per bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01946).

*Bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01899 e bobina endorettale 3.0T O-HLE-030-01900:*

Il connettore GE per porta P può essere inserito nelle prese 1, 2 o 4. Assicurarsi che il connettore GE per porta P sia bloccato nella presa dopo la connessione.

Si tenga presente che se la bobina endorettale è utilizzata in combinazione con bobine AA ad array anteriore e PA ad array posteriore la bobina AA dovrà essere inserita nella presa 1.

*Bobina endorettale 1.5T O-HLE-015-01946:*

Il connettore GE per porta A deve essere inserito nella presa A.

Una volta connesse le bobine sono riconosciute e visualizzate sul sistema RM.

Prima di iniziare un esame RM verificare la scheda della bobina sull'interfaccia utente del sistema RM GE. Selezionare la bobina endorettale dalla lista dei componenti della bobina e la configurazione della bobina desiderata dalla lista delle configurazioni della bobina.

Se la bobina non è visualizzata nella lista dei componenti della bobina, la bobina non è correttamente connessa al sistema RM. In questo caso sono vietati esami di qualsiasi genere.

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Esami con il dispositivo non connesso in conformità alle Istruzioni per l'uso.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Il dispositivo deve essere connesso come specificato in queste Istruzioni per l'uso.</li><li>☞ Seguire le istruzioni per la connessione fornite nelle Istruzioni per l'uso del sistema RM.</li><li>☞ Prima degli esami assicurarsi che tutte le connessioni siano complete.</li><li>☞ Prima di ogni esame verificare sull'interfaccia utente del software che le connessioni tra la bobina e il sistema RM siano corrette.</li><li>☞ Gli esami non devono essere eseguiti se la bobina è all'interno del magnete ed è disconnessa dal sistema RM.</li></ul>

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

<b>⚠ ATTENZIONE</b>	
Situazione	Utilizzo di apparecchiature non RM sicure o non specificamente omologate per l'utilizzo con il dispositivo.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Utilizzare solo apparecchiature RM sicure e omologate per l'utilizzo combinato con il dispositivo.</li></ul>

## 7.6 Considerazioni riguardanti la diagnostica per immagini

- Prima di procedere con la diagnostica per immagini, verificare con un localizzatore il corretto posizionamento della bobina endorettale rispetto alla prostata.
- Osservare una finestra/un livello delle immagini del localizzatore per accertare il corretto posizionamento della bobina come da figura 11.
  - La vista sagittale è utile per accertare che la prostata sia centrata rispetto alla copertura del segnale della bobina.
  - La vista trasversale è utile per verificare che la sommità piatta sia posizionata rivolta verso la ghiandola prostatica e correttamente allineata.
- Algoritmi per correggere l'uniformità come PURE possono essere utili per bilanciare il profilo d'intensità del segnale ripido derivante dall'utilizzo della bobina endorettale; si raccomanda di usarli se disponibili.
- La sequenza PROPELLER (Elica) merita una particolare attenzione con la bobina endorettale.
  - PROPELLER usa il calcolo della media del segnale NEX per due finalità: 1) miglioramento del SNR e 2) riduzione degli artefatti a striscia.
  - Benché la bobina endorettale fornisca l'amplificazione del SNR, la riduzione degli artefatti a striscia necessita comunque di un numero di NEX ragionevole (NEX di almeno 2).

## 7.7 Disconnessione del dispositivo

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

1. Estrarre il tavolo del paziente dal foro magnetico.
2. Disconnettere la bobina endorettale dal sistema RM.
  - a. Attaccare il coperchio al connettore della bobina (vedere la figura 14).
3. Rimuovere il supporto per bobina ER nel modo seguente:
  - a. Allentare tutte le viti a testa zigrinata con attenzione.
  - b. Staccare il dispositivo di bloccaggio dalla bobina endorettale.
  - c. Rimuovere il supporto per bobina ER dal tavolo del paziente.
  - d. Procedere immediatamente al ritrattamento secondo il capitolo 8.2 Flusso di lavoro supporto per bobina ER.
4. Rimuovere la bobina endorettale dal paziente con grande cautela.
  - a. Procedere immediatamente al ritrattamento secondo il capitolo 8.3 Flusso di lavoro bobina endorettale.
5. Rimuovere il telo.
  - a. Smaltire il telo in modo appropriato.
6. Aiutare il paziente a scendere dal tavolo.



Figura 14: Applicazione della copertura sul connettore della bobina endorettale.

## 8 Ritattamento

### 8.1 Informazioni generali

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

 <b>ATTENZIONE</b>	
Situazione	Uso di soluzioni detergenti, disinfettanti, accessori speciali e/o procedure di pulizia e disinfezione diversi da quelli descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiati.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Il dispositivo può essere ritrattato solo da personale qualificato.</li><li>☞ Usare solamente soluzioni detergenti e disinfettanti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso.</li><li>☞ Impiegare solamente gli accessori speciali specificati in queste Istruzioni per l'uso.</li><li>☞ Utilizzare solamente le procedure di ritattamento descritte in queste Istruzioni per l'uso.</li></ul>

	<p>Le istruzioni per il ritattamento sono state validate da RAPID Biomedical come appropriate e idonee per il corretto ritattamento del dispositivo per il suo riutilizzo.</p> <p>L'utilizzatore è responsabile del ritattamento del dispositivo, che è eseguito presso la struttura di ritattamento. L'utilizzatore deve accertare che il dispositivo possa essere ritrattato in maniera efficace e riutilizzato in sicurezza per tutta la sua durata d'uso prevista. Ciò richiede la verifica e / o la validazione e il monitoraggio di routine del ritattamento.</p>
--	---

#### *Pulizia*

La pulizia è un passaggio essenziale prima di una disinfezione efficace. Per pulizia si intende il rimuovere fisicamente tutti i materiali estranei, ad es. polvere, terra, materiali organici come sangue, secrezioni, escrezioni e microrganismi. La pulizia, in generale, rimuove piuttosto che uccide i microrganismi. La pulizia si effettua con acqua, detergenti e azione meccanica.

#### *Disinfezione*

Per disinfezione si intende l'inattivazione dei microrganismi che causano malattie.

Questo dispositivo, eccetto la sonda RM, è classificato come elemento non critico in relazione al ritattamento. La sonda RM è classificata quale prodotto medico semicritico in relazione al ritattamento (vedere la figura 15). Pertanto per la sonda RM è richiesta una disinfezione di alto livello.

Il ritattamento di questo dispositivo è validato solamente per l'uso del prodotto per disinfezione di alto livello a base di perossido di idrogeno "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" di Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.

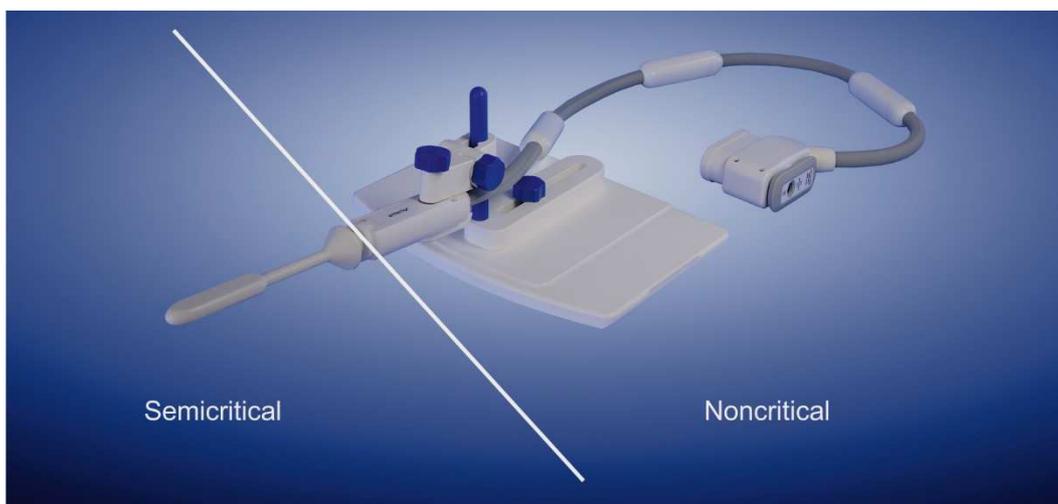


Figura 15: Classificazione delle parti del prodotto in relazione al ritrattamento.



Devono essere osservate anche le Istruzioni per l'uso dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI), gli accessori speciali, i detergenti e disinfettanti.

### **⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Uso di Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) inappropriati.
Pericolo	Il paziente potrebbe subire delle lesioni.
Prevenzione	☞ Usare solamente DPI appropriati per la singola fase di ritrattamento. Osservare le Istruzioni per l'uso dei detergenti e disinfettanti usati per la singola fase.

#### **8.1.1 Limitazioni e restrizioni al ritrattamento**

Dopo l'uso protratto, la disinfezione di alto livello (DAL) produrrà sul dispositivo degli effetti dovuti alle interazioni chimiche. La durata d'uso del dispositivo è limitata da tali interazioni.

Il dispositivo è rivestito con una vernice biocompatibile. L'alterazione di tale vernice deve essere monitorata attentamente:

- Eventuali alterazioni cromatiche non hanno effetti avversi sulla biocompatibilità della vernice.
- La formazione di bolle nella vernice ha effetti avversi sulla biocompatibilità. L'uso del dispositivo non è più sicuro.

Indicatori di fine della vita di servizio:

- La formazione di bolle nella vernice determina la fine della durata d'uso del dispositivo.
- La vita utile del dispositivo termina dopo 500 cicli di ricondizionamento.

### **⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Uso di un dispositivo, dopo la fine della sua durata d'uso.
Pericolo	Il paziente potrebbe subire delle lesioni.
Prevenzione	☞ Controllare attentamente gli indicatori di fine della durata d'uso. ☞ Non riutilizzare un dispositivo dopo la fine della sua durata d'uso.

### 8.1.2 Flusso di lavoro del ritrattamento

- Quando si maneggiano soluzioni detergenti, disinfettanti e il dispositivo indossare DPI appropriati. I DPI includono guanti, protezioni oculari, camice impervio, schermo facciate o mascherina chirurgica semplice, ecc.
- Smaltire correttamente i materiali di consumo come guanti, salviettine ecc.
- Questo dispositivo non si presta al ritrattamento automatizzato. Seguire le procedure per il ritrattamento manuale del dispositivo descritte di seguito.



Il ritrattamento valido del dispositivo per il suo riutilizzo sicuro richiede una buona conoscenza del presente capitolo (8 Ritrattamento di queste istruzioni per l'uso). Accertarsi che tutti gli accessori siano disponibili e pronti prima di iniziare il ritrattamento.

## 8.2 Flusso di lavoro supporto per bobina ER

### 8.2.1 Riepilogo delle fasi



La seguente tabella riepiloga le fasi necessarie per il corretto ritrattamento del dispositivo. Seguire le fasi dettagliate indicate nel capitolo 8.2.2 Fasi dettagliate.

(1) Trattamento iniziale	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Riporre il dispositivo in un container.</li><li>☞ Trasportare immediatamente il dispositivo nell'area di ritrattamento.</li></ul>
(2) Pulizia preliminare	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Sciacquare il dispositivo sotto acqua corrente.</li><li>☞ Disassemblare il dispositivo.</li></ul>
(3) Pulizia	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Immergere le parti in soluzione detergente.</li><li>☞ Pulire superfici, fori e filettature.</li><li>☞ Sciacquare accuratamente le parti.</li><li>☞ Asciugare superfici, fori e filettature.</li><li>☞ Ispezione visiva della pulizia.</li></ul>
(4) Disinfezione di basso livello (DBL)	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Immergere le parti in disinfettante.</li><li>☞ Sciacquarle accuratamente.</li></ul>
(5) Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Asciugare superfici, fori e filettature.</li></ul>
(6) Ispezione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Ispezione visiva di danni.</li></ul>
(7) Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Riassemblare il dispositivo.</li><li>☞ Imballare il dispositivo in un container pulito.</li></ul>
(8) Magazzinaggio e trasporto	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Immagazzinare il dispositivo.</li></ul>

### 8.2.2 Fasi dettagliate

(1) TRATTAMENTO INIZIALE NEL PUNTO DI UTILIZZO	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"><li>• Container idoneo con coperchio; ad es. compatibile con MR, misure 50cm x 50cm x 21cm (lunghezza x larghezza x altezza).</li></ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mettere il supporto per bobina ER nel container.</li><li>• Etichettare il container; ad es. con<ul style="list-style-type: none"><li>○ Identificativo del dispositivo</li><li>○ Stato del dispositivo; ad es. contaminato</li><li>○ Data di confezionamento</li><li>○ Firma</li></ul></li><li>• Trasportare immediatamente nell'area di ritrattamento.</li><li>• Iniziare la "Preparazione prima della pulizia" senza ritardi.</li></ul>

(2) PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA	
Accessori	Non sono richiesti accessori speciali.
Fasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sciacquare sotto l'acqua corrente.</li><li>• Disassemblare il supporto per bobina ER:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Allentare e rimuovere tutte le viti a testa zigrinata (parti numero 1-3).</li><li>○ Separare i singoli componenti (parti numero 4-7).</li><li>○ Per una visione d'insieme vedere la figura 16.</li></ul></li><li>• Iniziare la "Pulizia" senza ritardi.</li></ul>

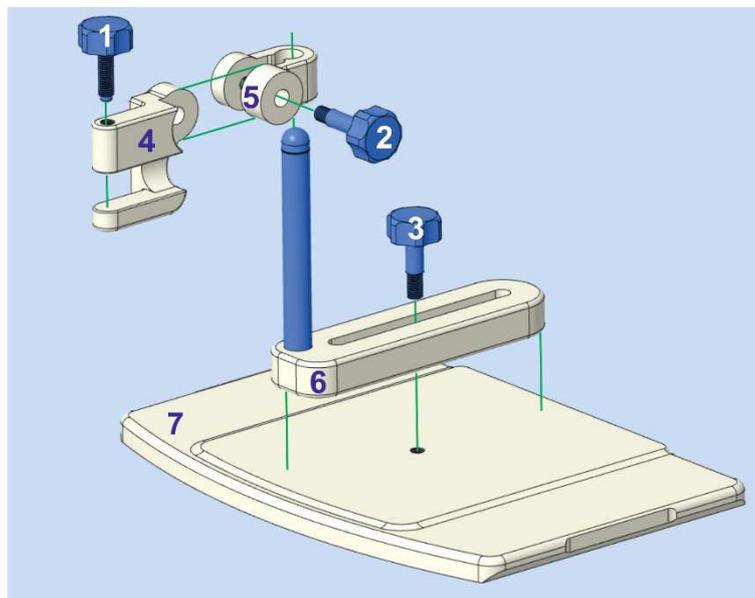


Figura 16: Supporto per bobina ER smontato.

(3) PULIZIA	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergente per pulizia enzimatica a pH neutro; ad es. soluzione all'1% di Helizyme B. Braun.</li> <li>• Container per bagno a immersione riempito con soluzione detergente; ad es. misure 50cm x 50cm x 20cm (lunghezza x larghezza x altezza).</li> <li>• Salviettine morbide e anti-pilling imbevute con soluzione detergente; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG.</li> <li>• Spazzolino per pulizia, non abrasivo, con testa in nylon ritorto; ad es. misure 10mm x 50mm (diametro x lunghezza min.).</li> <li>• Salviettine morbide e antipilling, asciutte; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG.</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere completamente le singole parti per il tempo minimo indicato nelle Istruzioni per l'uso della soluzione detergente; ad es. 5 minuti per la soluzione all'1% di Helizyme B. Braun.</li> <li>• Con le parti immerse pulirne accuratamente le superfici con salviettine imbevute.</li> <li>• Con le parti immerse pulire accuratamente fori e filettature usando lo spazzolino.</li> <li>• Sciacquarle accuratamente con acqua di rubinetto fresca pulita.</li> <li>• Asciugare superfici, fori e filettature con salviettine asciutte.</li> <li>• Controllare che tutte le parti siano visivamente pulite; ripetere il processo per le parti che sono risultate visivamente non pulite.</li> </ul>

(4) DISINFEZIONE DI BASSO LIVELLO (DBL)	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfettante per disinfezione di basso livello, a base d'alcol, soluzione alcolica con concentrazione del 60%–80%; ad es. mikroqid<sup>®</sup> AF liquid / mikroqid<sup>®</sup> AF wipes di Schülke &amp; Mayr GmbH.</li> <li>• Container per bagno a immersione riempito di disinfettante, ad es. misure 50cm x 50cm x 20cm (lunghezza x larghezza x altezza).</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere completamente le singole parti per il tempo minimo indicato nelle Istruzioni per l'uso del disinfettante; ad es. 5 minuti per il liquido mikroqid<sup>®</sup> AF.</li> <li>• Sciacquarle accuratamente con acqua di rubinetto fresca pulita.</li> </ul>

(5) ASCIUGATURA	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salviettine morbide e antipilling, asciutte; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG.</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare superfici, fori e filettature con salviettine asciutte.</li> </ul>

(6) ISPEZIONE	
Accessori	Non sono richiesti accessori speciali.
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ispezionare visivamente in relazione a danni e altre tracce di deterioramento dei materiali.</li> <li>• Nel caso si rilevino eventuali tracce vedere il capitolo 3 Istruzioni di sicurezza generali.</li> </ul>

(7) IMBALLAGGIO	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Container idoneo pulito; ad es. compatibile con RM, misure 50cm x 50cm x 10cm (lunghezza x larghezza x altezza).</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riassemblare il supporto per bobina ER per “Applicazione” come illustrato nella figura 17. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Scegliere la configurazione di “Applicazione”.</li> <li>○ Per i dettagli della disposizione dei componenti vedere la figura 17.</li> <li>○ Usare le viti a testa zigrinata (parti numero 1-3) per fissare i singoli componenti (parti numero 4-7).</li> </ul> </li> <li>• Mettere il supporto per bobina ER in un container pulito.</li> <li>• Etichettare il container; ad es. con <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificativo del dispositivo</li> <li>○ Stato del supporto per bobina ER; ad es. pulito, sottoposto a disinfezione a basso livello</li> <li>○ Data di confezionamento</li> <li>○ Firma</li> </ul> </li> </ul>

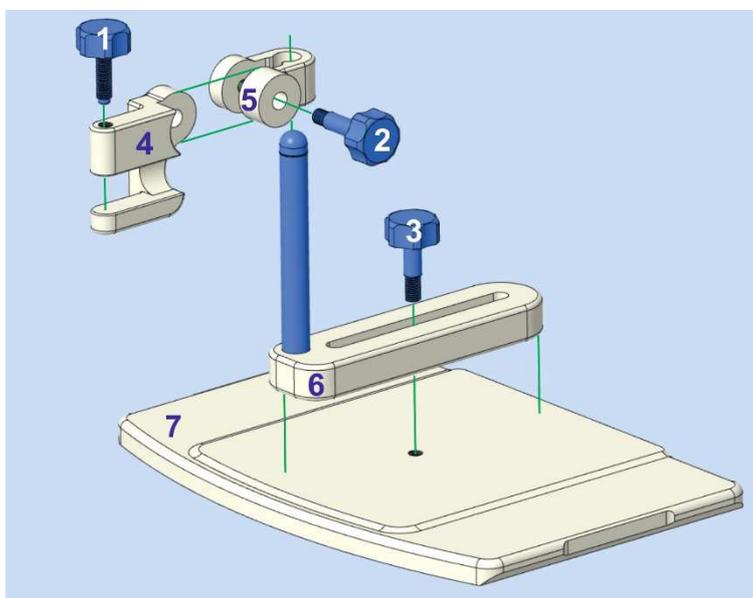


Figura 17: Assemblaggio supporto per bobina ER nella configurazione “Applicazione”.

(8) MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO	
Accessori	Non sono richiesti accessori speciali.
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasportare nella sede di magazzinaggio definita.</li> <li>• Conservare alle condizioni specificate (vedere 10.1 Specifiche).</li> </ul>

## 8.3 Flusso di lavoro bobina endorettale

### 8.3.1 Riepilogo delle fasi



La seguente tabella riepiloga le fasi necessarie per il corretto ritrattamento del dispositivo. Seguire le fasi dettagliate indicate nel capitolo 8.3.2 Fasi dettagliate.

(1) Trattamento iniziale	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Rimuovere i preservativi.</li><li>☞ Riporre il dispositivo in un container.</li><li>☞ Trasportare immediatamente il dispositivo nell'area di ritrattamento.</li></ul>
(2) Pulizia preliminare	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Non è richiesta alcuna azione.</li></ul>
(3) Pulizia	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pulire il dispositivo con movimenti rotatori procedendo dal connettore verso la punta dell'alloggiamento.</li><li>☞ Sciacquare con salviettine inumidite con acqua.</li><li>☞ Asciugare con salviettine asciutte.</li><li>☞ Ispezione visiva della pulizia.</li></ul>
(4) Disinfezione di basso livello (DBL)	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Disinfettare tutte le aree del dispositivo usando salviettine disinfettanti.</li><li>☞ Sciacquarle accuratamente con salviettine inumidite con acqua.</li></ul>
(5) Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Asciugare con salviettine asciutte.</li></ul>
(6) Disinfezione di alto livello (DAL)	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Immergere la sonda RM in disinfettante.</li><li>☞ Sciacquarla accuratamente.</li></ul>
(7) Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Asciugare con salviettine asciutte.</li></ul>
(8) Ispezione	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Ispezione visiva di danni.</li><li>☞ Controllare attentamente gli indicatori di fine della durata d'uso.</li><li>☞ Verificare il connettore coperto.</li></ul>
(9) Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Proteggere la sonda RM con coperchio.</li><li>☞ Etichettare il coperchio della sonda.</li><li>☞ Imballare il dispositivo in un container pulito.</li></ul>
(10) Magazzinaggio e trasporto	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Immagazzinare il dispositivo.</li></ul>

### 8.3.2 Fasi dettagliate

(1) TRATTAMENTO INIZIALE NEL PUNTO DI UTILIZZO	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"><li>• Container idoneo con coperchio; ad es. compatibile con MR, misure 50cm x 50cm x 10cm (lunghezza x larghezza x altezza).</li></ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rimuovere il doppio strato di preservativi dalla sonda RM.</li><li>• Smaltire i preservativi in modo appropriato.</li><li>• Mettere la bobina endorettale nel container.</li><li>• Etichettare il container; ad es. con<ul style="list-style-type: none"><li>○ Identificativo del dispositivo</li><li>○ Stato della bobina endorettale; ad es. contaminata</li><li>○ Data di confezionamento</li><li>○ Firma</li></ul></li><li>• Trasportare immediatamente nell'area di ritrattamento.</li><li>• Iniziare la "Preparazione prima della pulizia" senza ritardi.</li></ul>

(2) PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA	
Accessori	Non sono richiesti accessori speciali.
Fasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non è richiesta alcuna azione.</li><li>• Iniziare la "Pulizia" senza ritardi.</li></ul>

(3) PULIZIA	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"><li>• Detergente per pulizia enzimatica a pH neutro; ad es. soluzione all'1% di Helizyme B. Braun.</li><li>• Salviettine morbide e anti-pilling imbevute con soluzione detergente; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG.</li><li>• Salviettine morbide e antipilling, asciutte; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG.</li></ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Strizzare una salviettina imbevuta con soluzione detergente.</li><li>• Pulire l'area del cavo con movimenti rotatori. Evitare movimenti avanti e indietro. Procedere dal connettore verso l'alto fino all'alloggiamento della bobina.</li><li>• Pulire l'area della bobina iniziando dal cavo e procedendo verso l'alto fino alla punta dell'alloggiamento. Evitare movimenti avanti e indietro.</li><li>• Accertarsi che tutte le aree del dispositivo entrino in contatto con la salviettina.</li><li>• Lasciare agire la soluzione detergente per il tempo minimo indicato nelle Istruzioni per l'uso; ad es. 5 minuti per la soluzione all'1% di Helizyme B. Braun.</li><li>• Sciacquare accuratamente con salviettine imbevute con acqua di rubinetto fresca pulita.</li><li>• Asciugare con salviettine asciutte.</li><li>• Verificare che il dispositivo sia visibilmente pulito. Ripetere il processo se il dispositivo è risultato visivamente non pulito.</li></ul>

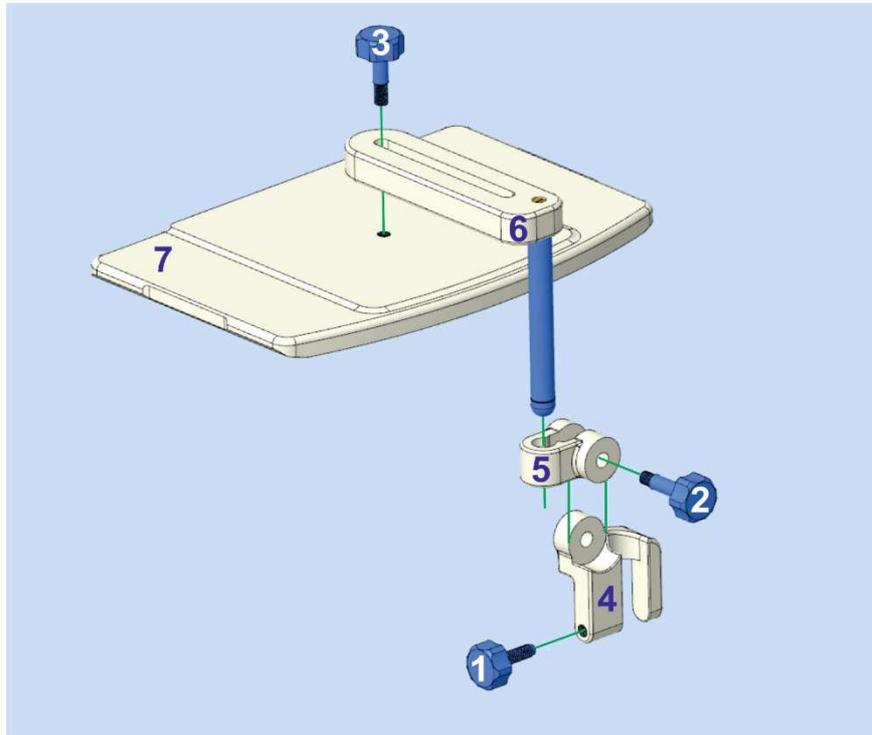
(4) DISINFEZIONE DI BASSO LIVELLO (DBL)	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salviettine per disinfezione di basso livello, a base d'alcol, soluzione alcolica con concentrazione del 60%–80%; ad es. salviettine mikrozid<sup>®</sup> AF di Schülke &amp; Mayr GmbH.</li> <li>• Salviettine morbide e antipilling, asciutte; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfettare tutte le superfici del dispositivo con salviettine disinfettanti.</li> <li>• Strofinare l'area del cavo con movimenti rotatori. Evitare movimenti avanti e indietro. Procedere dal connettore verso l'alto fino all'alloggiamento della bobina.</li> <li>• Strofinare l'area della bobina iniziando dall'entrata del cavo e procedendo verso l'alto fino alla punta dell'alloggiamento. Evitare movimenti avanti e indietro.</li> <li>• Accertarsi che tutte le aree del dispositivo entrino in contatto con la salviettina.</li> <li>• Lasciar agire il disinfettante per il tempo minimo indicato nelle istruzioni per l'uso; ad es. 5 minuti per le salviettine mikrozid<sup>®</sup> AF wipes.</li> <li>• Sciacquare accuratamente con salviettine imbevute con acqua di rubinetto fresca pulita.</li> </ul>

(5) ASCIUGATURA	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salviettine morbide e antipilling, asciutte; ad es. B. Braun Wipes ECO di B. Braun Melsungen AG.</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare il dispositivo con salviettine asciutte.</li> </ul>

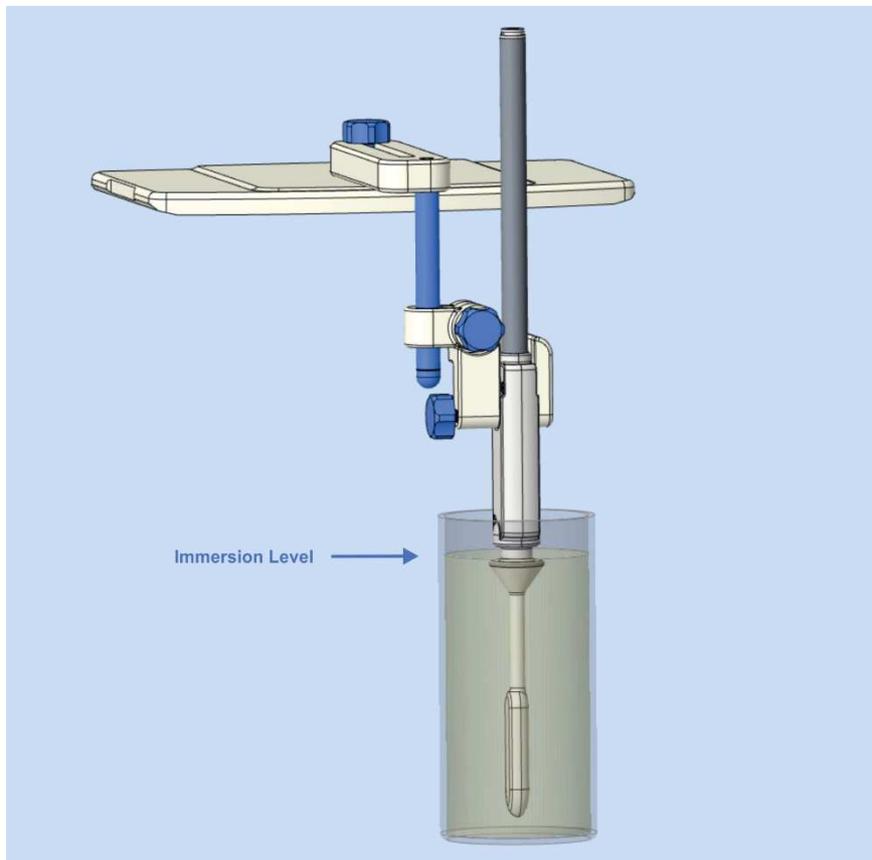
(6) DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO (DAL)	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodotto per disinfezione di alto livello; <u>richiesto</u>: Disinfettante per disinfezione di alto livello Resert<sup>™</sup> XL HLD di Steris Corporation.</li> <li>• Vaschetta da immersione, misure minime 12cm x 12cm x 25cm (lunghezza x larghezza x profondità) riempita con disinfettante per disinfezione di alto livello.</li> <li>• Vaschetta da immersione, misure minime 12cm x 12cm x 25cm (lunghezza x larghezza x profondità) riempita con acqua di rubinetto fresca pulita e sterile.</li> <li>• Supporto da laboratorio per montaggio del dispositivo in posizione DAL (vedere la figura 19); ad es. supporto per bobina ER in configurazione "DAL bobina".</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attaccare la bobina al supporto da laboratorio.</li> <li>• Immergere la sonda RM nella vaschetta da immersione "DAL" fino al livello illustrato nella figura 19.</li> <li>• Esporre la sonda RM al disinfettante per 8 minuti nell'intervallo termico di 20°C - 24°C.</li> <li>• Sciacquare accuratamente le sonda RM immergendola nella vaschetta da immersione "acqua".</li> <li>• Esporre la sonda RM al risciacquo con acqua sterile per 1 minuto nell'intervallo termico di 20°C - 24°C.</li> <li>• Staccare la bobina dal supporto da laboratorio.</li> </ul>

*Assieme supporto per bobina ER in configurazione "DAL bobina":*

- Per i dettagli della disposizione dei componenti vedere la figura 18.
- Usare le viti a testa zigrinata (parti numero 1-3) per fissare i singoli componenti (parti numero 4-7).



*Figura 18: Assieme supporto per bobina ER in configurazione "Applicazione".*



*Figura 19: Livello di immersione della sonda.*

(7) ASCIUGATURA	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salviettine morbide, antipilling, sterili e asciutte; ad es. perform<sup>®</sup> sterile dry wipes di Schülke &amp; Mayr GmbH.</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare la sonda RM con salviettine asciutte sterili.</li> </ul>

(8) ISPEZIONE	
Accessori	Non sono richiesti accessori speciali.
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ispezionare visivamente in relazione a danni e altre tracce di deterioramento dei materiali.</li> <li>• Accertarsi che non siano visibili indicatori di fine della durata d'uso (vedere 8.1.1 Limitazioni e restrizioni al ritrattamento).</li> <li>• Aprire il coperchio del connettore della bobina e accertarsi che non vi siano state penetrazioni di fluido.</li> <li>• Nel caso si rilevino eventuali tracce vedere il capitolo 3 Istruzioni di sicurezza generali.</li> </ul>

(9) IMBALLAGGIO	
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coperchio idoneo per la sonda MR trattata per disinfezione di alto livello della Bobina endorettale; ad es. coperchio per sonda, trasparente, interno senza germi, scrivibile, misure 30cm x 10cm (lunghezza x larghezza).</li> <li>• Container idoneo pulito; ad es. compatibile con RM, misure 50cm x 50cm x 10cm (lunghezza x larghezza x altezza).</li> </ul>
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usare un coperchio per sonda pulito per proteggere la sonda RM dalla ricontaminazione.</li> <li>• Etichettare il coperchio della sonda; ad es. con: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificativo del dispositivo</li> <li>○ Stato della sonda MR; ad es. pulita, sottoposta a disinfezione di alto livello</li> <li>○ Data di confezionamento</li> <li>○ Firma</li> </ul> </li> <li>• Riporre la bobina endorettale in un container pulito.</li> <li>• Etichettare il container; ad es. con: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificativo del dispositivo</li> <li>○ Stato della sonda MR; ad es. pulito, sottoposta a disinfezione di basso livello</li> <li>○ Data di confezionamento</li> <li>○ Firma</li> </ul> </li> </ul>

(10) MAGAZZINAGGIO E TRASPORTO	
Accessori	Non sono richiesti accessori speciali.
Fasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasportare nella sede di magazzinaggio definita.</li> <li>• Conservare alle condizioni specificate (vedere 10.1 Specifiche).</li> </ul>

## **9 Istruzioni tecniche speciali per l'uso del dispositivo**

### **9.1 Prestazione / Assicurazione qualità**

Si raccomanda una verifica regolare del corretto funzionamento del dispositivo tramite il test di assicurazione qualità della bobina.

I test di assicurazione qualità della bobina devono essere eseguiti da un centro assistenza GE o da un fornitore di servizi terzo. Per un test di assicurazione qualità della bobina, contattare il centro assistenza GE o il proprio fornitore di servizi terzo.

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

## 10 Appendice

### 10.1 Specifiche

Nome del dispositivo	Bobina endorettale 1.5T	Bobina endorettale 1.5T	Bobina endorettale 3.0T
Numero del dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Nuclei RM	1H		
Frequenze operative	63.9 MHz		127.7 MHz
Sistema RM	GE Sistemi RM 1.5 T		GE Sistemi RM 3.0 T
Intensità di campo del sistema RM	1.5 T		3.0 T
Polarizzazione RF	Lineare		
Dimensioni dell'alloggiamento della bobina	Lunghezza: 360 mm	Larghezza: 44 mm	Altezza: 39 mm
Dimensioni della punta a goccia	Lunghezza: 97 mm	Larghezza: 25 mm	Altezza: 17 mm
Dimensioni del collo dell'alloggiamento della bobina	Lunghezza: 75 mm	Diametro: 12 mm	
Lunghezza risonatore (area sensibile)	80 mm		
Larghezza risonatore (area sensibile)	16,5 mm		
Lunghezza del cavo di connessione	130 cm		110 cm
Peso della bobina endorettale	1,0 kg		
Peso del supporto per bobina ER	2,0 kg		
Peso massimo del paziente consentito	Limitato solo dal peso massimo consentito dal tavolo del paziente		
Ambiente di utilizzo			Solo utilizzo in interni
Condizioni operative: Intervallo termico Umidità relativa Pressione atmosferica			da +15 °C a +24 °C / da +59 °F a +75,2 °F
			dal 30 % al 80 % di umidità relativa
			70 kPa - 107 kPa
Condizioni di trasporto e magazzinaggio: Intervallo termico Umidità relativa			da -25°C a +60°C / da -13°F a +140°F
			dal 5% al 95 % di umidità relativa

Tabella 10-1: Specifiche del prodotto

**⚠ ATTENZIONE**

Situazione	Il dispositivo non è utilizzato entro i limiti delle condizioni operative specificate.
Pericolo	Il paziente e/o l'utilizzatore potrebbero subire delle lesioni, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Preven- zione	☞ Assicurarsi che le condizioni ambientali della sala esami (temperatura, umidità relativa, pressione atmosferica) siano entro i limiti definiti dalle specifiche delle condizioni operative.

## 10.2 Informazioni normative

Soggetto	Dati
Produttore	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germania Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuito da	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Codice UMDNS Sistema di nomenclatura universale per dispositivi medici	17-542
Unione Europea	
Classe del dispositivo	Classe IIa – MDD Allegato IX / MDR Allegato VIII, Regola 5
Marchatura CE iniziale	2019
USA	
Classe del dispositivo	Classe II - 21 CFR 892.1000
Codice del dispositivo	MOS
Domanda premercato n.	K191539
N. elenco dispositivi	D371077
FEI del produttore	3005049692
FEI dell'importatore/distributore	2183553
Canada	
Classe del dispositivo	Classe II - CMDR - SOR/98-282, Regola 2
N. licenza del dispositivo	103012
ID del produttore	140730
ID dell'importatore/distributore	117707
Dettagli dell'importatore per la Turchia /Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importatore/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Turchia

Tabella 10-2: Informazioni normative

### 10.3 Etichettatura



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

Voce		Simbolo	Marcatura del dispositivo/Commenti
Produttore			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfar, Germania
Distribuito da			GE Medical Systems, LLC
Nomi depositati del dispositivo	1.5 T – 01899	n/a	Bobina endorettale 1.5T
	1.5 T – 01946		Bobina endorettale 1.5T
	3.0 T – 01900		Bobina endorettale 3.0T
	01955		Supporto per bobina ER
Numero di riferimento del dispositivo	1.5 T “Porta P”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “Porta A”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Supporto per bobina ER		ZUB-01955
Numero di serie del dispositivo			n/a
Dispositivo medico			
Identificatore univoco del dispositivo			
N. parte GE Healthcare	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisione del dispositivo		REV.	xx
Paese e data di produzione (ANNO-MESE-GIORNO)			AAAA-MM-GG
Codice UDI (Esempio)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Tipo di dispositivo (T/R)			Bobina solo ricevente
Etichetta CE (in conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici).			0197 = Numero dell'Organismo notificato

Voce	Simbolo	Marcatura del dispositivo/Commenti
Tipo esame Canada / US		
Seguire le istruzioni per l'uso		
Per ulteriori questioni rilevanti per la sicurezza consultare le Istruzioni per l'uso.		
Applicazione parte tipo BF.		
Classe II in conformità a IEC 61140.		
Raccolta separata dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (Direttiva RAEE-WEEE 2012/19/UE)		
Istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU)		
Connettori laterali di sistema consentiti	1.5 T – 01899	
	1.5 T – 01946	
	3.0 T – 01900	
Avviso sulla bobina (adesivo)	n/a	anteriore
Avviso sul connettore della bobina (adesivo)	n/a	mai lasciare disconnesso dentro il foro

Tabella 10-3: Etichettatura del dispositivo

## 10.4 Glossario dei simboli

Simbolo	Fonte	N. di rif.	Titolo del simbolo e definizione
	ISO 7000	5957	Solo per uso in interni. Identifica gli apparecchi elettrici progettati principalmente per uso in interni.
	ISO 7000	0632	Limiti di temperatura. Indica i limiti massimi e minimi per l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
	ISO 7000	2620	Limiti di umidità. Indica i limiti superiori ed inferiori accettabili dell'umidità relativa per il trasporto e l'immagazzinamento.
	ISO 7000	2621	Limiti di pressione atmosferica. Indica i limiti superiori ed inferiori accettabili dell'umidità relativa per il trasporto e l'immagazzinamento.
	ISO 7000	3082	Produttore. Identifica il produttore di un prodotto.
	ISO 7000	2497	Data di fabbricazione. La data può essere anno, anno e mese, oppure anno, mese, giorno. La data sarà posta a fianco al simbolo. La data potrebbe essere, ad esempio: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Paese di Produzione. Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. Nell'applicazione di questo simbolo, il "CC" deve essere sostituito dal codice del paese a due lettere o dal codice del paese a tre lettere definito nella ISO 3166-1 (per la Germania "DE"). Il nome del produttore e la data di produzione possono essere aggiunti accanto a questo simbolo.
	ISO 7000	2493	Numero di catalogo. Identifica il numero di catalogo del produttore, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di catalogo sarà posto adiacente al simbolo
	ISO 7000	2498	Numero di serie. Identifica il numero di serie del produttore, ad esempio su esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di serie sarà posto adiacente al simbolo.
	IEC 60417	6191	Bobina RF, trasmittente. Identifica la radiofrequenza (RF) della bobina solo per trasmettere.
	IEC 60417	6192	Bobina RF, trasmittente-ricevente. Identifica la radiofrequenza (RF) della bobina per trasmettere e per ricevere.
	IEC 60417	6193	Bobina RF ricevente. Identifica la radiofrequenza (RF) della bobina solo per ricevere.
	ISO 7010	M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni. Indica che si deve leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	ISO 7000	0434A	Attenzione. Indica che bisogna fare attenzione quando si utilizza il dispositivo o controllo in vicinanza del simbolo, oppure indica che la presente situazione necessita della consapevolezza dell'operatore o delle azioni dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	IEC 60417	5840	Parte applicata tipo B. Identifica una parte applicata di tipo B in conformità a IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Parte applicata tipo BF. Identifica una parte applicata di tipo BF in conformità a IEC 60601-1.

Simbolo	Fonte	N. di rif.	Titolo del simbolo e definizione
	IEC 60417	5172	Apparecchiatura di Classe II. Identifica un'apparecchiatura che soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II in conformità a IEC 61140.
	Direttiva 2002/96/CE	Allegato IV	Simbolo per indicare apparecchiature elettriche o elettroniche. Il simbolo che indica una raccolta separata per apparecchiature elettriche e elettroniche è formato da un bidone con ruote barrato. Il simbolo deve essere stampato in modo visibile, leggibile e indelebile.
	SJ/T 11364-2014	Capitolo 5	Standard Elettronico della Repubblica Popolare Cinese: Norma sulla marcatura ed etichettatura per la protezione ambientale caratteristica di un prodotto, ovvero indica che il prodotto non contiene sostanze nocive.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclo. Indica che l'articolo contrassegnato o i suoi materiali fanno parte di un processo di recupero o riciclo.
	ISO 7000	0621	Fragile, maneggiare con cura. Indica che i contenuti della confezione usata per il trasporto sono fragili e che il collo deve essere maneggiato con cura.
	ISO 7000	0623	Alto. Indica la posizione verticale corretta del pacco trasportato.
	ISO 7000	0626	Tenere al riparo dalla pioggia. Indica che il pacco trasportato deve essere tenuto al riparo dalla pioggia e all'asciutto.
	Direttiva 93/42/CEE	Allegato XII	Marcatura CE di conformità per dispositivi medici di Classe I
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	
	Direttiva 93/42/CEE	Allegato XII	Marcatura CE di conformità con il numero dell'Organismo notificato a destra del simbolo per dispositivi medici ≠ Classe I
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispositivo medico. Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificatore univoco del dispositivo. Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.

Tabella 10-4: Glossario dei simboli

## 10.5 Lista di acronimi

Acronimo	Significato
CG	Termini e Condizioni Standard
C	Carbonio
CD	Compact Disc
CFR	Codice dei regolamenti federali (USA) (dall'inglese "Code of Federal Regulations")
CMDR	Regolamento canadese sui dispositivi medici (dall'inglese "Canadian Medical Devices Regulations")
CE	Comunità Europea
ECG	Elettrocardiogramma
CEE	Comunità Economica Europea
eIFU	Istruzioni per l'uso in formato elettronico (dall'inglese "Electronic Instructions for Use")
UE	Unione Europea
FID	Decadimento libero dell'induzione (dall'inglese "Free Induction Decay")
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale (dall'inglese "International Electrotechnical Commission")
MDD	DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO
MDR	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
RM	Risonanza Magnetica
Na	Sodio
O-HLE-015	Bobina di superficie; 1H; per intensità di campo 1.5 T
O-HLE-030	Bobina di superficie; 1H; per intensità di campo 3.0 T
P	Fosforo
PN	Numero parte
QA	Assicurazione qualità (dall'inglese "Quality Assurance")
RIF	Numero di riferimento (Numero parte)
RF	Radiofrequenza
RoHS	Restrizione sulle sostanze pericolose (dall'inglese "Restriction of Hazardous Substances")
ROI	Regione di interesse (dall'inglese "Region of Interest")
Rx	Funzione di ricezione
SAR	Tasso specifico di assorbimento (SAR, dall'inglese "specific absorption rate")
SN	Numero di serie
SNR	Rapporto Segnale/Rumore (dall'inglese "Signal-to-Noise-Ratio")
T/R	Trasmissione/Ricezione
Tx	Funzione di trasmissione
UDI	Identificazione unica del dispositivo (dall'inglese "Unique Device Identification")
RAEE-WEEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Tabella 10-5: Lista di acronimi