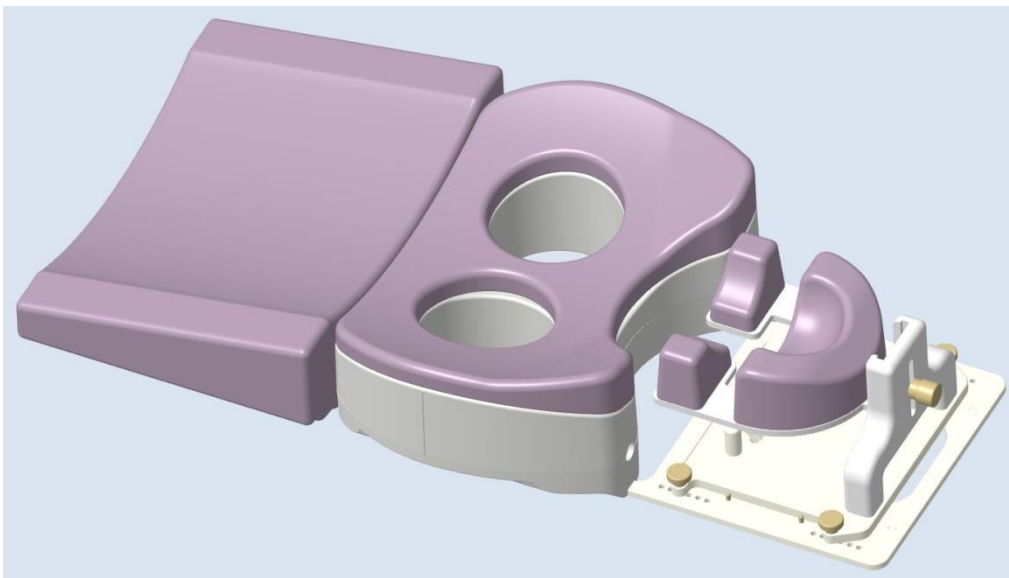


Instruções para Uso

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil para ser operada em

Sistemas GE 3.0 T RM

Documento Importante: Leia Cuidadosamente e Guarde em Lugar Seguro



CE

Fabricante:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Germany

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-07-26 RAPID Biomedical GmbH

Edição do Documento: 5.0

Alterações técnicas reservadas.

Índice

Parte I	Instruções Gerais.....	5
1	Instruções para Uso.....	6
1.1	<i>Instruções para Uso</i>	<i>6</i>
1.2	<i>Símbolos</i>	<i>6</i>
1.3	<i>Direitos Autorais</i>	<i>6</i>
1.4	<i>Limitação da Responsabilidade</i>	<i>6</i>
1.5	<i>Provisão das Instruções para Uso</i>	<i>7</i>
2	Manuseio.....	8
2.1	<i>Sensibilidade do Dispositivo</i>	<i>8</i>
2.2	<i>Manutenção.....</i>	<i>8</i>
2.3	<i>Armazenamento</i>	<i>8</i>
2.4	<i>Descarte de Dispositivos Antigos.....</i>	<i>8</i>
2.5	<i>Devolução de Dispositivos</i>	<i>9</i>
2.6	<i>Proteção Ambiental</i>	<i>9</i>
3	Instruções Gerais de Segurança	10
3.1	<i>Informações Gerais</i>	<i>10</i>
3.2	<i>Área de Uso</i>	<i>11</i>
3.3	<i>Perigos das Bobinas de Transmissão de RF.....</i>	<i>12</i>
4	Caso de Erro	13
4.1	<i>Indicação de Erro</i>	<i>13</i>
4.2	<i>Condição do Erro.....</i>	<i>13</i>
Parte II	Informações do Produto	14
5	Descrição do Dispositivo	15
5.1	<i>Indicações para Uso, Contraindicações, Ambiente</i>	<i>15</i>
5.2	<i>Escopo de Entrega.....</i>	<i>15</i>
5.3	<i>Visão Geral do Dispositivo</i>	<i>16</i>
6	Operação Inicial e Recolocação em Funcionamento	17
6.1	<i>Instruções Gerais</i>	<i>17</i>
6.2	<i>Monitoramento SAR.....</i>	<i>17</i>
7	Uso Regular	18
7.1	<i>Posicionando o Dispositivo</i>	<i>18</i>
7.2	<i>Posicionando a Paciente</i>	<i>21</i>
7.3	<i>Conectando o Sistema RM</i>	<i>23</i>

7.4	<i>Desconectando a Bobina</i>	24
7.5	<i>Limpeza e Desinfecção</i>	25
8	Instruções Técnicas Especiais para Utilização do Dispositivo	26
8.1	<i>Desempenho / Garantia de Qualidade</i>	26
9	Apêndice	27
9.1	<i>Especificações</i>	27
9.2	<i>Informações Reguladoras</i>	29
9.3	<i>Rotulagem</i>	30
9.4	<i>Glossário dos Símbolos</i>	32
9.5	<i>Lista de Acrônimos</i>	34

Parte I Instruções Gerais

1 Instruções para Uso

1.1 Instruções para Uso

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

1.2 Símbolos

Os Sinais e Rótulos do produto são descritos a seguir:

CUIDADO

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

O CUIDADO é formado pelos seguintes elementos:

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

AVISO

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

O AVISO é formado pelos seguintes elementos:

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



Indica conselhos ou recomendações úteis.

1.3 Direitos Autorais

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

1.4 Limitação da Responsabilidade

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

1.5 Provisão das Instruções para Uso

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

2 Manuseio

2.1 Sensibilidade do Dispositivo

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

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

2.2 Manutenção

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

2.3 Armazenamento

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

2.4 Descarte de Dispositivos Antigos

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

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



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

2.5 Devolução de Dispositivos

A RAPID Biomedical envia seus produtos em embalagem exclusiva que pode ser reutilizada várias vezes. A devolução dos dispositivos é feita pelo distribuidor. Contate o seu representante de assistência técnica local para tanto.

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

2.6 Proteção Ambiental

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

3 Instruções Gerais de Segurança

3.1 Informações Gerais

A operação correta e segura do 16Ch Diagnostic Breast Coil em conjunto com o Sistema RM requer conhecimento técnico por parte do pessoal que opera e um alto grau de familiarização com estas Instruções para Uso e as Instruções para Uso do Sistema RM.

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

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

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

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

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

⚠ CUIDADO	
Situação	Deteção de sinal alterado por RSR baixo ou artefatos de imagem.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	☞ O funcionamento correto do dispositivo deve ser verificado e assegurado antes de cada uso. ☞ O dispositivo não deve ser usado se for detectada falha no funcionamento correto. ☞ O dispositivo só pode ser operado por pessoal treinado.



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do estado em que o usuário está estabelecido.



Uso somente com Receita – “Rx somente”

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

3.2 Área de Uso

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



A Declaração da CE de acordo com o Artigo 12 da Diretiva 93/42/CEE [Artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745] estipula que o dispositivo somente pode ser usado em conjunto com os dispositivos especificados. O uso do dispositivo em conjunto com outros dispositivos não listados é considerado como uso não autorizado e desconsidera o Uso Pretendido. Isto causa a perda da garantia.

⚠ CUIDADO

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



Siga também as instruções no manual para o Sistema RM.

3.3 Perigos das Bobinas de Transmissão de RF

 CUIDADO	
Situação	O dispositivo é operado sem considerar a sua funcionalidade de transmissão, ex.: ○ Materiais condutores de eletricidade estão localizados dentro da faixa de trabalho do dispositivo. ○ Há contato pele-a-pele de diferentes partes do corpo. ○ A pele está em contato direto com o dispositivo inclusive os cabos. ○ Os cabos formam um circuito fechado de alta frequência. ○ Os cabos conectores estão localizados no campo de RF do dispositivo. ○ Há circuitos nas ligações de RF ou ECG. ○ Os eletrodos e cabos do ECG não aprovados para exames de RM estão sendo usados. ○ Os dispositivos, (recebem) bobinas ou cabos estão desconectados ao operar o dispositivo.
Perigo	A paciente pode sentir calor excessivo e/ou sofrer queimaduras de RF.
Prevenção	☞ Remova os itens metálicos. ☞ Verifique, corrija a posição/postura da paciente para evitar os circuitos (especialmente os pés e braços). ☞ Evite o contato direto da pele com o dispositivo. Assegure-se que há um espaço entre a paciente e a superfície do dispositivo incluindo os cabos. ☞ Verifique/corrija o orientador do cabo. Previna/ desenrole os circuitos ao direcionar os cabos. ☞ Assegure-se que o cabo não esteja direcionado ao campo de RF do dispositivo. ☞ Previna / desenrole os circuitos ao direcionar as ligações de RF e/ou ECG. ☞ Use somente acessórios aprovados ou fornecidos pelo fabricante do dispositivo de RM. ☞ Remova dispositivos, bobinas ou cabos desconectados antes do exame.

4 Caso de Erro

4.1 Indicação de Erro

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

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

4.2 Condição do Erro

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

 CUIDADO	
Situação	Dispositivo danificado ou com mau funcionamento.
Perigo	A paciente e/ou a usuária pode sofrer danos, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ser danificado.
Prevenção	☞ O dispositivo não deve ser usado em caso de danificação e/ou mau funcionamento. Notifique seu representante de assistência técnica local imediatamente.

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

Parte II Informações do Produto

5 Descrição do Dispositivo

A 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) é projetada para uso com um sistema de ressonância magnética (RM). A bobina é projetada para trabalhar em conjunto com a Bobina do Corpo (BC) do sistema de RM, que excitará os núcleos de hidrogênio (^1H) com campos magnéticos de radio frequência (RF), para que a bobina possa receber o sinal de RF resultante dos núcleos excitados. A bobina é projetada como uma bobina apenas para recepção para o exame de RM de alta resolução do peito. O invólucro da bobina possui uma superfície curva para melhor adaptação à região anatômica de interesse. A bobina é apenas para recepção (Rx) e é composta por 16 elementos de circuitos únicos independentes da bobina com pré-amplificadores de baixo ruído integrados e um conector aos Sistemas GE 3.0 T RM. A bobina é fixa e adaptada à carga típica de um peito na frequência Larmor de 1 H a 3.0 T (127.7 MHz). Circuitos de desligamento estão integrados em cada elemento único do circuito proporcionando um desligamento da Bobina do Corpo do Sistema de RM durante a transmissão do pulso de excitação da RF. A bobina fornece imagens unilaterais e bilaterais (Esquerda, Direita e Ambas) da anatomia de interesse.

5.1 Indicações para Uso, Contraindicações, Ambiente

Indicações para Uso / Finalidade prevista	A 16Ch Diagnostic Breast Coil é indicada para uso como um dispositivo diagnóstico de imagem em extensão aos Sistemas GE 3.0 T RM para produzir imagens transversais, sagitais, coronais e oblíquas, imagens espectroscópicas e/ou espectros, exibindo a estrutura interna do peito. Estas imagens quando interpretadas por um médico treinado, produzem informações que podem ajudar no diagnóstico.
Contraindicações	A 16Ch Diagnostic Breast Coil não altera as contraindicações para os sistemas GE 3.0 T RM.
Aplicação	Peito
População pretendida	Adultos (acima de 21 anos de idade)
Partes Aplicadas	Invólucro da bobina e todas as almofadas
Sistema de RM	Sistemas GE 3.0 T RM
Potência do Campo B_0	3.0 T
Operação da Bobina de Corpo ^1H	necessária (^1H excitação)

5.2 Escopo de Entrega

Os seguintes componentes são fornecidos com este dispositivo:

Para Sistemas GE 3.0 T RM

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC parte #5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast Head Rest [Apoio de Cabeça]
- 16Ch Diagnostic Breast Comfort Pad [Almofada para Conforto]
- 16Ch Diagnostic Breast Ramp Pad [Almofada para Rampa]
- Folheto eIFU
- CD contendo as Instruções para Uso eletrônicas em diversos idiomas

5.3 Visão Geral do Dispositivo

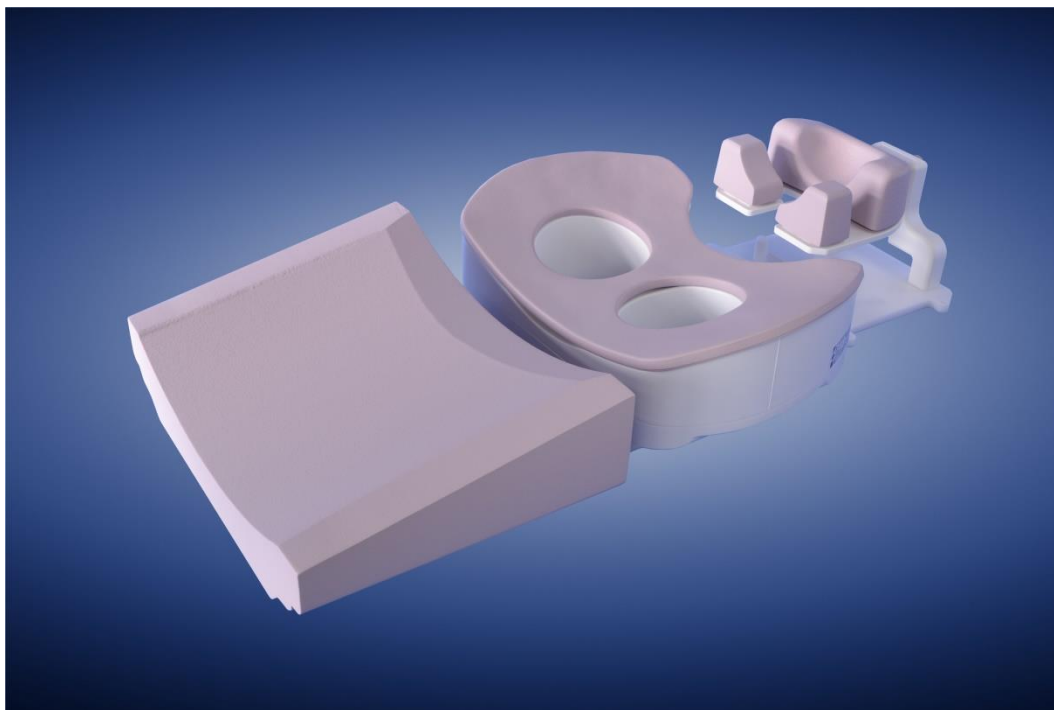


Imagem 1: Amostra para 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Operação Inicial e Recolocação em Funcionamento

6.1 Instruções Gerais

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

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

6.2 Monitoramento SAR

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

A potência rms máxima de RF depende da bobina e é definida no arquivo de configuração da bobina do Sistema RM. A entrada para calcular a SAR aplicada correta é feita por parâmetros relacionados à bobina definidos pela RAPID no arquivo de configuração da bobina, bem como parâmetros relacionados à paciente inseridos na interface da usuária ao registrar uma paciente.

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

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

7 Uso Regular

7.1 Posicionando o Dispositivo

Posicione a 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) na mesa da paciente do Sistema GE RM juntamente com o apoio da cabeça (b), a almofada de conforto (c) e a almofada da rampa (d). Veja a próxima imagem, que se aplica ao Sistema GE RM existente.



Note que a 16Ch Diagnostic Breast Coil deve ser posicionada com o apoio da cabeça não voltado para o Sistema RM e a almofada da rampa voltada para o Sistema RM.

Sistemas GE RM com **mesa GEM**, ex.: GE Discovery RM750w - GE SIGNA Architect:

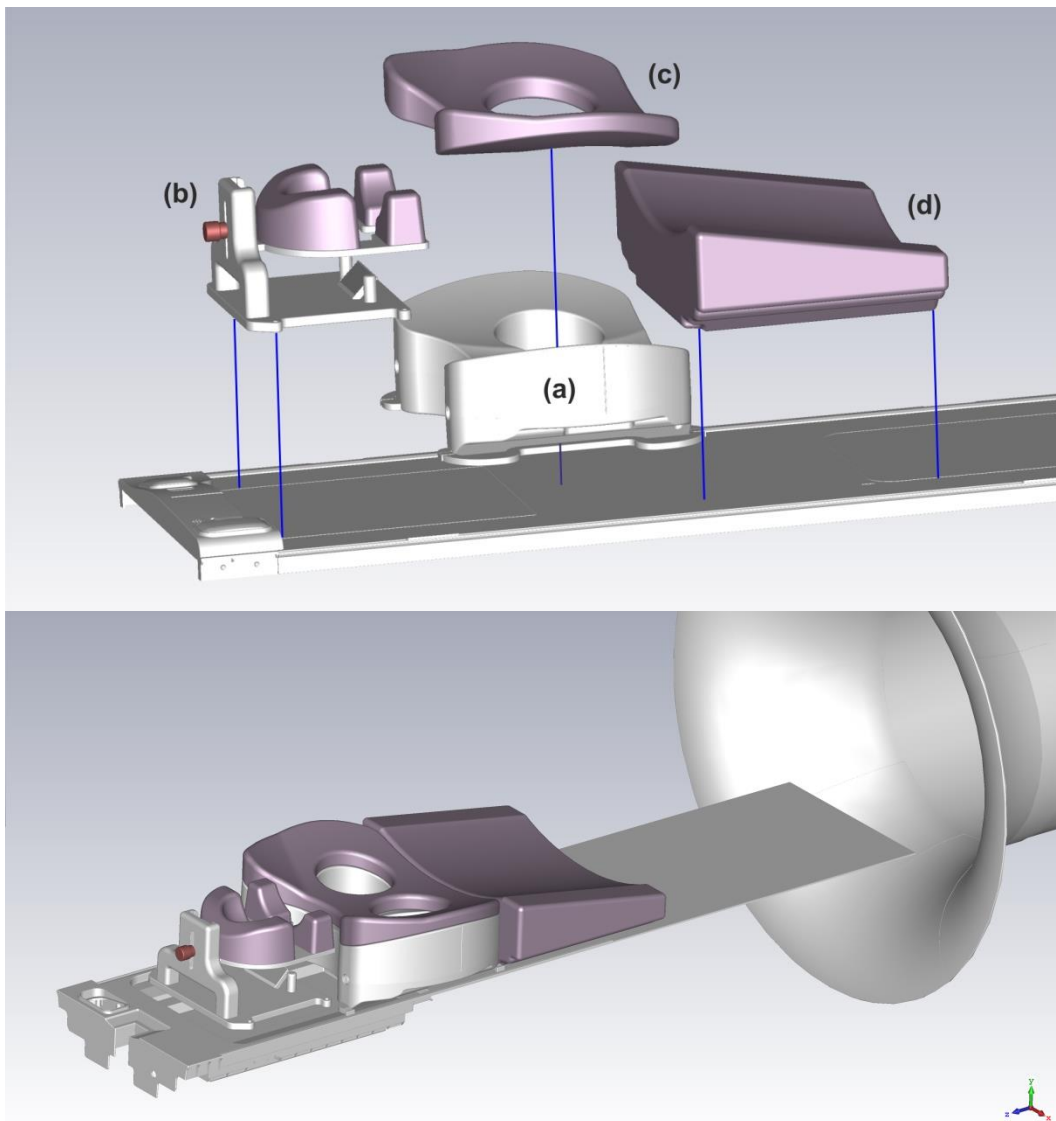


Imagem 2: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils em um Sistema GE RM com mesa de paciente GEM, composta por a bobina de peito (a), o apoio da cabeça (b), a almofada de conforto (c) e a almofada da rampa (d).

Sistemas GE RM com **mesa não GEM**, ex.:
GE Discovery RM750 – GE Discovery RM750w:

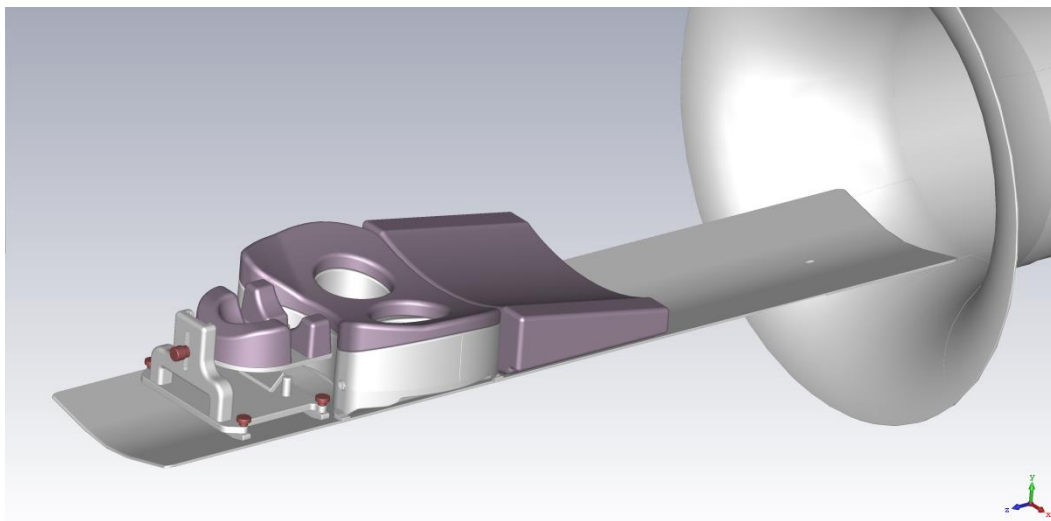


Imagem 3: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils em um Sistema GE RM com mesa de paciente com não GEM.

Sistemas GE RM com **mesa larga**, ex.:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier RM-Systems:

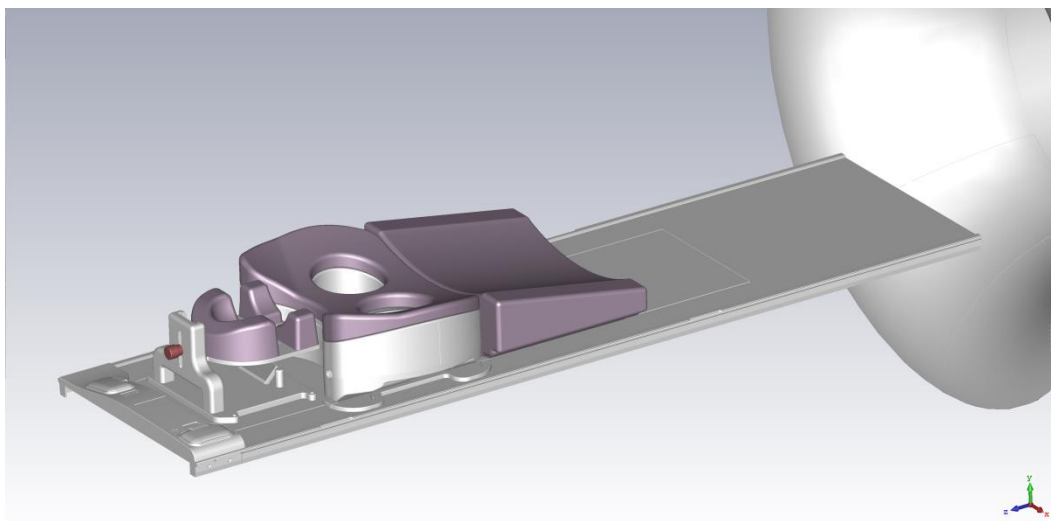


Imagem 4: Instalação 16Ch Diagnostic Breast Coils em um Sistema GE RM com mesa de paciente larga.

Sistemas GE SIGNA PET/RM:

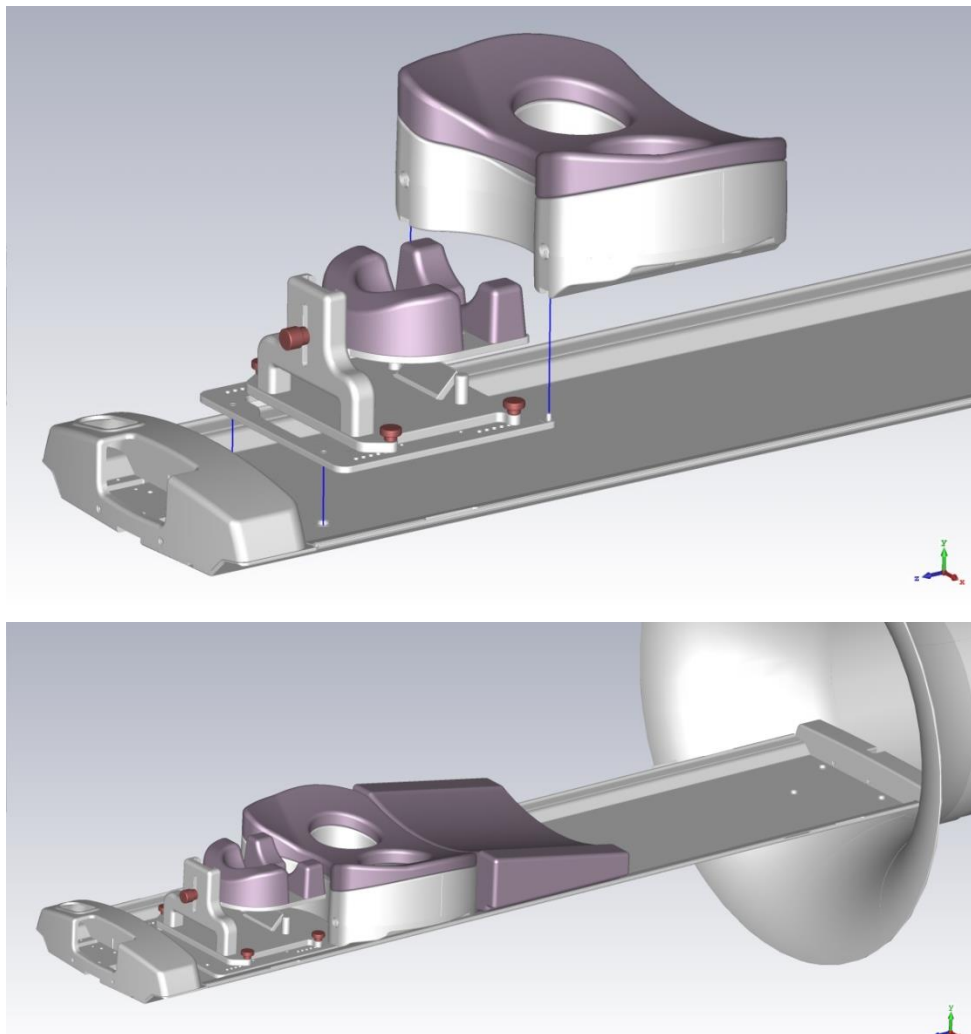


Imagem 5: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils em um Sistema GE PET/RM.

Ao instalar o produto na mesa da paciente, assegure-se que os botões de posicionamento sob a estrutura do apoio da cabeça estejam inseridos nos encaixes de posicionamento ao pé da mesa da paciente. Deste modo, o movimento indesejado do apoio da cabeça será evitado. Posicione a 16Ch Diagnostic Breast Coil na mesa da paciente de modo que os pinos de posicionamento sob o invólucro do cilindro sejam inseridos nas extremidades dos circuitos da estrutura do apoio da cabeça. Deste modo, o movimento indesejado da bobina é evitado.

⚠ CUIDADO	
Situação	O sinal PET é atenuado pelo dispositivo.
Perigo	Correção da atenuação do sinal PET (AC) será incorreta, o que pode levar a resultados diagnósticos errados.
Prevenção	☞ Sempre aplique uma correção da atenuação PET. ☞ Siga as instruções dadas aqui para posicionar o dispositivo no local correto com relação aos anéis de detecção PET.

7.2 Posicionando a Paciente

Posicione a paciente com os pés primeiro, de bruços na 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. O apoio da cabeça, a almofada de conforto e a almofada da rampa devem ser usados para conforto da paciente.
2. O torso da paciente deve ser posicionado na bobina de modo que cada peito (ou o peito de interesse) esteja centralizado nas cavidades esquerda e/ou direita da bobina.
 - a. Assegure-se que a paciente esteja posicionada na direção cabeça-pés com o(s) peito(s) diretamente sobre as cavidades.
 - b. Assegure-se que o(s) peito(s) caiam livremente e sem obstáculos nas cavidades.
 - c. Verifique novamente o posicionamento da paciente se um peito com formato anormal aparecer nas imagens preliminares
3. É recomendado posicionar os braços ao longo da paciente (posição braços para baixo).
4. Ajuste a posição do apoio da cabeça para uma posição de descanso confortável para a cabeça e o pescoço.

Refira-se à imagem a seguir, que se aplica ao Sistema GE RM existente:

Sistemas GE RM com **mesa larga**, ex.: GE Discovery RM750w - GE SIGNA Architect:

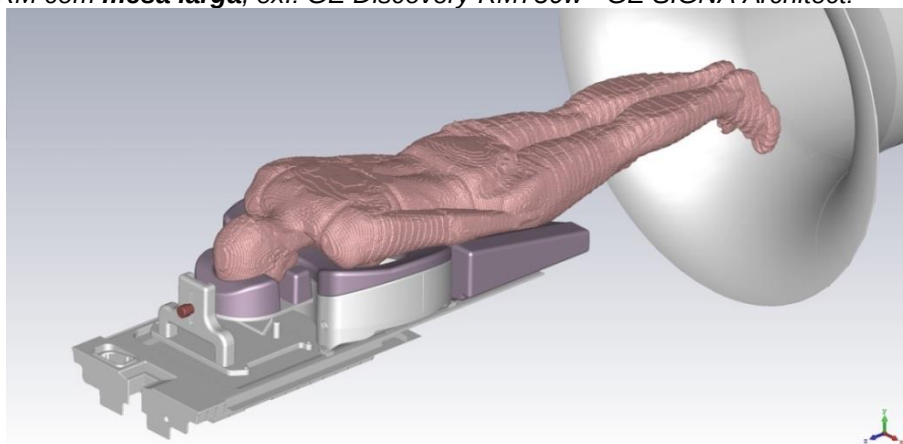


Imagem 6: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils no Sistema GE RM com mesa de paciente GEM.

Sistemas GE RM com **mesa não GEM**, ex.: GE Discovery RM750 – GE Discovery RM750w:

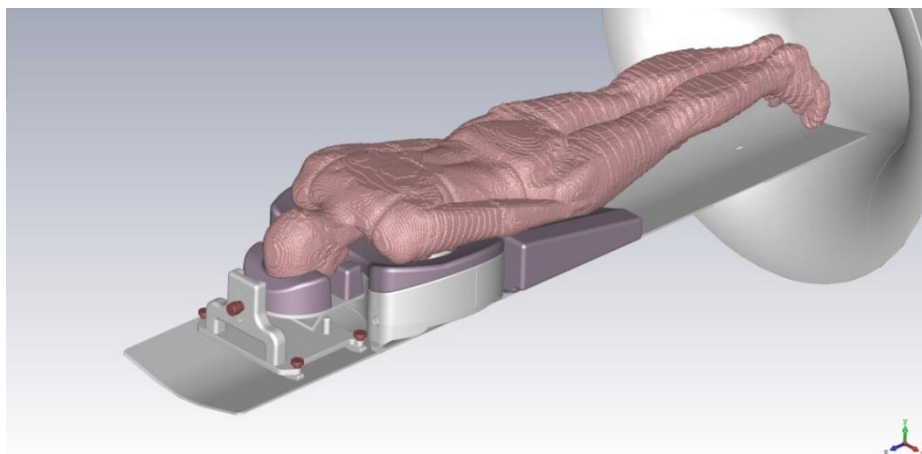


Imagem 7: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils em um Sistema GE RM com mesa de paciente não GEM.

Sistemas GE RM com **mesa larga**, ex.:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier RM-Systems:

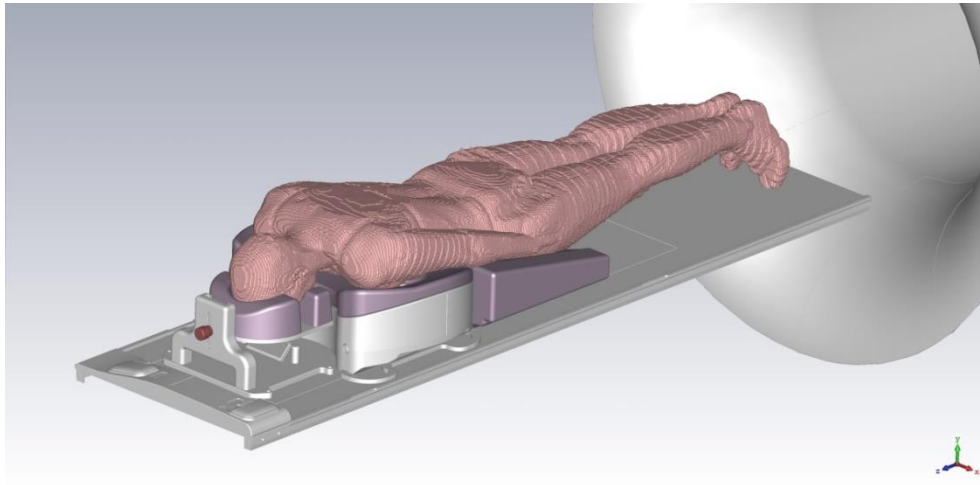


Imagem 8: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils em um Sistema GE RM com mesa de paciente larga.

GE SIGNA PET/RM Systems:

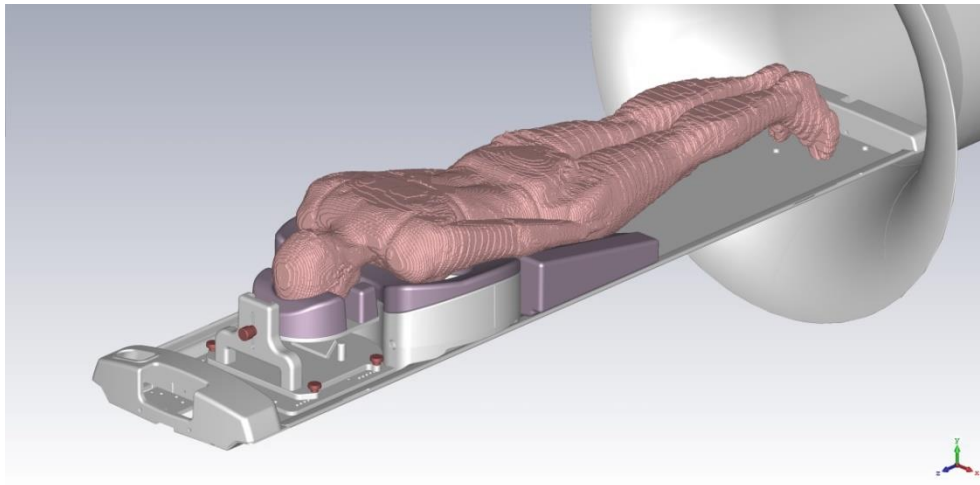


Imagem 9: Instalação da 16Ch Diagnostic Breast Coils em uma instalação em um Sistema GE PET/RM.

Posicione a paciente no isocentro do Sistema RM

1. Use os auxílios de posicionamento moldados nos lados do invólucro da bobina para alinhar o dispositivo com as luzes laser de alinhamento para a marcação da área da paciente
2. Conduza a mesa da paciente cuidadosamente para o Sistema RM

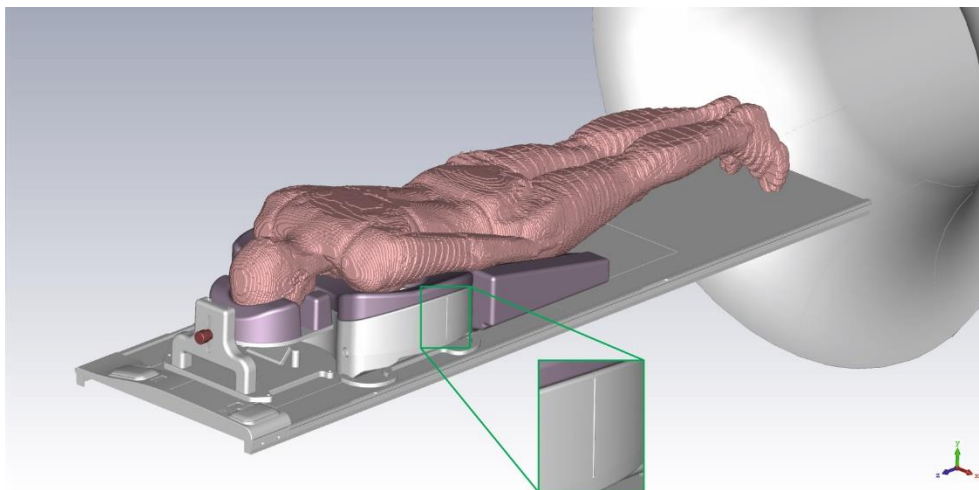


Imagem 10: Auxílios de posicionamento da 16Ch Diagnostic Breast Coils moldadas no invólucro da bobina.

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

Longo contato direto entre o dispositivo e a pele da paciente pode causar transpiração. O suor conduz eletricidade o que significa que a potência da RF pode ser absorvida em materiais normalmente não condutíveis.

⚠ CUIDADO	
Situação	Longo contato direto entre o dispositivo e a pele da paciente.
Perigo	Queimadura com RF.
Prevenção	☞ Evite contato direto entre a paciente e o dispositivo, ex.: usando almofadas ou panos adequados.

7.3 Conectando o Sistema RM

A 16Ch Diagnostic Breast Coil está equipada com um cabo de conexão terminando em um conector GE P-Port. Este conector deve ser inserido na tomada 4 ao pé da mesa da paciente. As tomadas 1 e 2 não devem ser usadas. Assegure-se que o conector GE P-Port esteja preso depois de inserido na tomada 4.

A bobina será reconhecida e exibida no Console do Operador na Sala (iROC) do sistema RM após a conexão. Verifique a Aba da Bobina na interface do usuário do Sistema GE

RM antes de começar um exame de RM. Selecione a 16Ch Diagnostic Breast Coil da lista dos Componentes da Bobina e a configuração da bobina desejada da lista de Configuração da Bobina.

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

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

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

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

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

7.4 Desconectando a Bobina

A não ser quando especificado de outra maneira no manual do Sistema RM, faça o seguinte ao remover a bobina do local de uso após completar uma medição/exame:

1. Complete a(s) medições RM no painel de controle do Sistema RM;
2. Retire a mesa da paciente do orifício do ímã;
3. Desconecte as conexões da bobina do Sistema RM.

	Recomendamos limpar o dispositivo e, caso necessário, todos os dispositivos auxiliares diretamente após o uso (veja 7.5 Limpeza e Desinfecção) e verificar a integridade de todos os componentes - incluindo os rótulos.
---	--

7.5 Limpeza e Desinfecção

Limpeza

A limpeza é um passo essencial antes de uma desinfecção eficaz. Limpar é remover fisicamente materiais estranhos, ex.: poeira, terra, material orgânico com sangue, secreções, excreções e micro-organismos. A limpeza geralmente remove mas não mata os micro-organismos. A limpeza é feita com água, detergentes e ação mecânica.

⚠ CUIDADO	
Situação	Métodos de limpeza errados.
Perigo	Dispositivo médico defeituoso.
Prevenção	☞ Use somente detergentes domésticos suaves e disponíveis no mercado, diluídos em água seguindo as orientações do fabricante. ☞ Use um pano macio e úmido. O dispositivo não deve ser imerso em líquidos. Assegure-se que não haja infiltração de nenhum líquido. ☞ Não use agentes de limpeza ásperos ou abrasivos, o que pode danificar a pintura do material do invólucro.

Desinfecção

Desinfecção é a inativação dos micro-organismos causadores de doenças.

Este dispositivo é classificado como um produto médico não crítico com relação à desinfecção. Portanto, uma desinfecção de nível intermediário ou baixo é necessária.

	A RAPID Biomedical recomenda o uso de um desinfetante intermediário com um escopo de bactericida (incluindo Mycobacterium), fungicida e virucida. (ex.: <i>Medipal® Toalhetes Chlorhexidine</i> ; <i>Toalhetes Bacillo®</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> ou desinfetantes listados por “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” ou “Centros de Controle Prevenção de Doenças (CDC)” adequados para esta aplicação).
---	--

⚠ CUIDADO	
Situação	Uso de técnica de desinfecção inadequada.
Perigo	Dispositivo médico defeituoso;
Prevenção	☞ O desinfetante deve ser uma solução baseada em álcool. ☞ Não use soluções de desinfetantes baseados em aldeído ou fenol. ☞ O dispositivo não deve ser esterilizado.

	A limpeza e desinfecção devem cumprir com todas as leis e regulamentos aplicáveis vigentes na(s) jurisdição(s) onde o sistema está localizado. O dispositivo somente pode ser limpo e desinfetado por pessoal autorizado.
---	--

8 Instruções Técnicas Especiais para Utilização do Dispositivo

8.1 Desempenho / Garantia de Qualidade

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

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

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

9 Apêndice

9.1 Especificações

Nome do Dispositivo	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Número do Dispositivo (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Núcleos RM	1H		
Frequências Operacionais	127.7 MHz		
Sistema RM	GE 3.0 T RM Systems		
Potência de Campo do Sistema RM	3.0 T		
Polarização RF	linear		
Dimensões do Invólucro da Bobina	Comprimento: 370 mm	Largura: 540 mm	Altura: 175 mm
Dimensões da Cavidade esquerda & direita	Comprimento: 160 mm	Largura: 150 mm	Altura: 130 mm
Localização dos Canais Numerados			
Comprimento do Cabo Conector	900 mm		
Peso	5.9 kg		
Peso Máximo Permitido por Paciente	Apenas restrito à carga máxima permitida para a mesa da paciente		
Ambiente de Aplicação		Somente uso interno	
Condições de Operação:		+15°C a +24°C / +59°F a +75.2°F	
Faixa de Temperatura		30 % a 80 % RH	
Umidade Relativa		70 kPa - 107 kPa	
Pressão do Ar		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F	
Condições de Transporte & Armazenamento:		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F	
Faixa de Temperatura		5 % a 95 % RH	
Umidade Relativa			

Tabela 9-1: Especificações do Produto

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

9.2 Informações Reguladoras

Assunto	Dados
Fabricante	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Alemanha Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuído por	GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 EE.UU.
Código UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System [Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos]	17-542
União Européia	
Classe do Dispositivo	Classe I - MDR Anexo VIII, Regra 13
Marcação CE inicial	2017
EE.UU.	
Classe do Dispositivo Código do Dispositivo Apresentação Pré-mercado No. Listagem do Dispositivo No. Fabricante FEI Importador/Distribuidor FEI	Classe II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Canadá	
Classe do Dispositivo Licença do Dispositivo No. ID do Fabricante ID do Importador/Distribuidor	Classe II - CMDR - SOR/98-282, Regra 7 102191 140730 117707
Detalhes do Importador Turquia/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importador/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabela 9-2: Informações Reguladoras

9.3 Rotulagem

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

Item	Símbolo	Marcação do Dispositivo/Observações
Fabricante		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf Germany
Distribuído por		GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
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 começando com zero)
Dispositivo médico		
Identificador único de dispositivo		
GE Healthcare parte #	n/a	5772248-2
Revisão do Dispositivo	REV.	xx
País e data de fabricação (ANO-MÊS-DIA)		AAAA-MM-DD
Código UDI (Amostra)		(01)xxxxxxxxxxxxx (10)xxxxxx (21)xxx
Tipo do Dispositivo (T/R)		Bobina exclusivamente para Receber
Centro RF da Bobina		(moldado)
Rótulo CE (Conforme os requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 93/42/EEC referente a Dispositivos Médicos).		
cTUVus Tipo Exame Canadá / EE.UU.		

<i>Item</i>	<i>Símbolo</i>	<i>Marcação do Dispositivo/Observações</i>
Siga as Instruções para Uso		
Consulte as Instruções para Uso para Questões de Segurança Adicionais Relevantes.		
Aplicação Parte Tipo BF.		
Classe II de acordo com IEC 61140.		
Instruções para Uso Eletrônicas (eIFU)		
Coleta Separada de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE Diretiva 12/20/UE)		
Conectores laterais do sistema permitidos		
Aviso no conector da bobina (adesivo)	n/a	nunca deixe desconectado dentro do orifício

Tabela 9-3: Rotulagem dos Dispositivos

9.4 Glossário dos Símbolos

Símbolo	Fonte	Ref. No.	Título do Símbolo & Definição
	ISO 7000	5957	Somente para uso interno. Para identificar equipamentos elétricos projetados primariamente para uso interno.
	ISO 7000	0632	Limite de temperatura. Para indicar os limites máximos e mínimos de temperatura para armazenagem, transporte ou utilização do item.
	ISO 7000	2620	Limite de umidade. Para indicar os limites mais altos e mais baixos de umidade relativa para transporte e armazenagem.
	ISO 7000	2621	Limitação da pressão atmosférica. Para indicar os limites mais altos e mais baixos aceitáveis de pressão atmosférica para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	3082	Fabricante. Para identificar o fabricante de um produto.
	ISO 7000	2497	Data de fabricação; A data pode ser ano, ano e mês, ou ano, mês e dia. A data será colocada adjacente ao símbolo. A data pode ser por exemplo como segue: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	País de fabricação. Identificar o país de fabricação dos produtos. Na aplicação deste símbolo, o "CC" deve ser substituído pelo código do país de duas letras ou pelo código do país de três letras definido na ISO 3166-1 (para a Alemanha "DE"). O nome do fabricante e a data de fabricação podem ser adicionados ao lado deste símbolo.
	ISO 7000	2493	Número de catálogo. Para identificar o número de catálogo do fabricante, por exemplo em um dispositivo médico ou na embalagem correspondente. O número de catálogo deve ser colocado adjacente ao símbolo.
	ISO 7000	2498	Número de série. Para identificar o número de série do fabricante, por exemplo em um dispositivo médico ou na sua embalagem. O número de série deve ser colocado adjacente ao símbolo.
	IEC 60417	6191	Bobina RF, transmite. Para identificar a bobina com rádio frequência (RF) somente para transmissão.
	IEC 60417	6192	Bobina RF, transmite e recebe. Para identificar a bobina com rádio frequência (RF) para transmissão e recepção.
	IEC 60417	6193	Bobina RF, recebe. Para identificar a bobina com rádio frequência (RF) somente para recepção.
	ISO 7010	M002	Refira-se ao manual/livreto de instruções. Para significar que o manual/livreto de instruções deve ser lido.
	ISO 7000	0434A	Cuidado. Para indicar que há necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local do símbolo, ou para indicar que a situação atual requer a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	IEC 60417	5840	Peça aplicada tipo B. Para identificar uma peça tipo B aplicada conforme a IEC 60601-1.

Símbolo	Fonte	Ref. No.	Título do Símbolo & Definição
	IEC 60417	5333	Peça aplicada tipo BF. Para identificar uma peça tipo BF aplicada conforme a IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Equipamento Classe II. Para identificar o equipamento que preenche os requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II de acordo com as IEC 61140.
	Diretiva 2002/96/EC	Anexo IV	Símbolo para marcar equipamentos elétricos e eletrônicos. O símbolo que indica coleta separada de equipamentos elétricos e eletrônicos é composto por um latão sobre rodas riscado. O símbolo deve ser impresso visivelmente, legivelmente e indelevelmente.
	SJ/T 11364-2014	Capítulo 5	Padrão Eletrônico da República Popular da China: O logotipo demonstra a proteção ambiental característica de um produto, ou seja, o produto não contém substâncias perigosas.
	ISO 7000	1135	Símbolo geral de recuperação/reciclagem. Para indicar que o item marcado ou seu material faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	ISO 7000	0621	Frágil, manuseie com cuidado. Para indicar que o conteúdo do pacote transportado é frágil e o pacote deve ser manuseado com cuidado.
	ISO 7000	0623	Este lado para cima. Para indicar a posição vertical correta do pacote transportado.
	ISO 7000	0626	Mantenha fora da chuva. Para indicar que o pacote transportado deve ser mantido fora da chuva e em condições secas.
	Diretiva 93/42/CEE	Anexo XII	Marcação CE de Conformidade para Dispositivos Médicos Classe I
	Regulamento (UE) 2017/745	Anexo V	
	Diretiva 93/42/CEE	Anexo XII	Marcação CE de Conformidade com o número do Corpo Anotado à direita do símbolo para Dispositivos Médicos ≠ Classe I
	Regulamento (UE) 2017/745	Anexo V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispositivo Médico. Indica que o item é um dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificador único de dispositivo. Indica uma operadora que contém informações do Identificador único de dispositivo.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distribuidor. Indica a entidade que distribui o dispositivo médico na localidade.
	n/a	n/a	eIFU. Indica que as Instruções de Uso são fornecidas em formato eletrônico.

Tabela 9-4: Glossário dos Símbolos

9.5 Lista de Acrônimos

Acrônimo	Explicação
AGB	Termos e Condições Padrão
C	Carbono
CD	Disco Compacto
CFR	Código de Regulamentos Federais (EE.UU.)
CMDR	Regulamentos de Dispositivos Médicos Canadenses
EC	Comunidade Européia
ECG	Eletrocardiograma
EEC	Comunidade Econômica Européia
eIFU	Instruções para Uso Eletrônicas
EU	União Européia
FID	Decaimento por Indução Livre
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
MDD	DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO
MDR	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
MR	Ressonância Magnética
Na	Sódio
P-H16LE	Arranjo Faseado, 1H, 16 canais, receber somente
P	Fósforo
PN	Peça Número
QA	Garantia de Qualidade
REF	Número de Referência (Peça Número)
RF	Rádio Frequência
RoHS	Restrição de Substâncias Perigosas
ROI	Região de Interesse
Rx	Função de Receber
SAR	Taxa de absorção Específica
SN	Número de Série
SNR	Relação Sinal Ruído
T/R	Transmite/Recebe
Tx	Função Transmitir
UDI	Identificação Única de Dispositivo
WEEE	Resíduos de Equipamentos Eletrônicos e Elétricos