

Instruções de Uso

da

Endorectal Coil

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

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

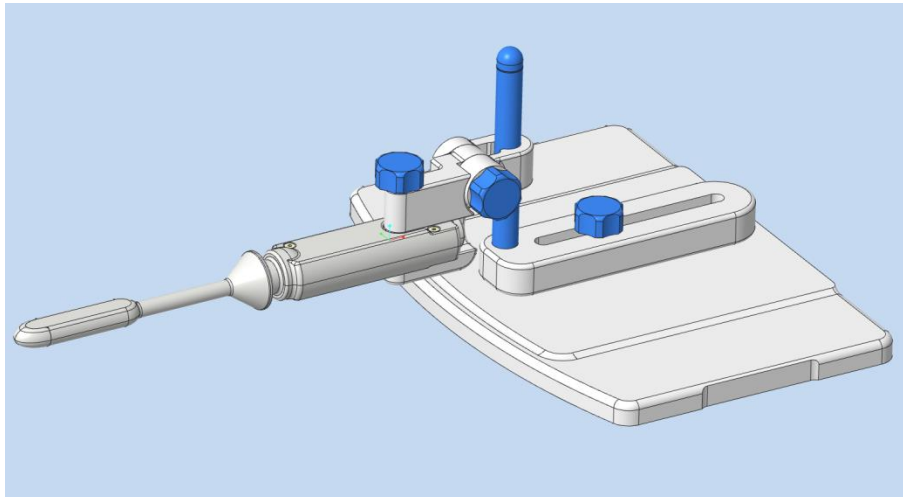
ZUB-01955 – GEHC peça # 5772250-3

para ser usada em

Sistemas GE 1.5 T MR

Sistemas GE 3.0 T MR

Documento Importante: Leia com Cuidado e Guarde em Lugar Seguro



CE 0197

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

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Edição do Documento: 7.0

Reservado o direito a alterações técnicas.

Índice

Parte I	Instruções Gerais.....	5
1	Instruções de Uso	6
1.1	<i>Instruções de Uso.....</i>	<i>6</i>
1.2	<i>Sinais de Segurança e Etiquetas de Produto</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 de 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>Fatores de Risco.....</i>	<i>12</i>
4	Caso de Erro	13
4.1	<i>Indicação de Erro</i>	<i>13</i>
4.2	<i>Condição de 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 da Entrega.....</i>	<i>16</i>
5.3	<i>Visão Geral do Dispositivo</i>	<i>16</i>
5.3.1	<i>Modelos da Endorectal Coil</i>	<i>16</i>
5.3.2	<i>Suporte da ER Coil Para Todos os Modelos.....</i>	<i>17</i>
6	Operação Inicial e Recolocação em Funcionamento	18
7	Uso Regular.....	19
7.1	<i>Seleção do Paciente</i>	<i>19</i>
7.2	<i>Preparação do Paciente</i>	<i>19</i>
7.3	<i>Preparação do Dispositivo</i>	<i>20</i>

7.4	<i>Posicionamento do Paciente e da Bobina</i>	24
7.4.1	<i>Descrição do Fluxo de Trabalho Exemplar</i>	24
7.5	<i>Conectando ao Sistema de RM</i>	27
7.6	<i>Considerações das Imagens</i>	28
7.7	<i>Desconectando o Dispositivo</i>	28
8	Reprocessamento	29
8.1	<i>Informações Gerais</i>	29
8.1.1	<i>Limites e Restrições no Reprocessamento</i>	30
8.1.2	<i>Reprocessamento do Fluxo de Trabalho</i>	31
8.2	<i>Fluxo de trabalho do Suporte da ER Coil</i>	31
8.2.1	<i>Resumo dos Passos</i>	31
8.2.2	<i>Passos Detalhados</i>	32
	(1) <i>Tratamento Inicial no Ponto de Uso</i>	32
	(2) <i>Preparação antes da Limpeza</i>	32
	(3) <i>Limpeza</i>	33
	(4) <i>Desinfecção de Baixo Nível (DBN)</i>	33
	(5) <i>Secagem</i>	33
	(6) <i>Inspeção</i>	33
	(7) <i>Embalagem</i>	34
	(8) <i>Armazenamento e Transporte</i>	34
8.3	<i>Fluxo de trabalho da Endorectal Coil</i>	35
8.3.1	<i>Resumo dos Passos</i>	35
8.3.2	<i>Passos Detalhados</i>	36
	(1) <i>Tratamento Inicial no Ponto de Uso</i>	36
	(2) <i>Preparação antes da Limpeza</i>	36
	(3) <i>Limpeza</i>	36
	(4) <i>Desinfecção de Baixo Nível (DBN)</i>	37
	(5) <i>Secagem</i>	37
	(6) <i>Desinfecção de Alto Nível (DAN)</i>	37
	(7) <i>Secagem</i>	39
	(8) <i>Inspeção</i>	39
	(9) <i>Embalagem</i>	39
	(10) <i>Armazenamento e Transporte</i>	39
9	Instruções Técnicas Especiais para Uso do Dispositivo	40
9.1	<i>Desempenho / Garantia de Qualidade</i>	40
10	Apêndice	41
10.1	<i>Especificações</i>	41
10.2	<i>Informações Reguladoras</i>	43
10.3	<i>Etiquetagem</i>	44
10.4	<i>Glossário dos Símbolos</i>	46
10.5	<i>Lista de Acrônimos</i>	48

Parte I Instruções Gerais

1 Instruções de Uso

1.1 Instruções de Uso

As instruções de 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 esse produto, é fundamental ler cuidadosamente as Instruções de Uso. Consulte a RAPID Biomedical caso não entenda partes das Instruções de Uso. As Instruções de Uso devem estar sempre disponíveis para todos os usuários do produto durante o seu ciclo de vida. As Instruções de Uso devem ser transmitidas a qualquer novo proprietário/usuário do produto.

1.2 Sinais de Segurança e Etiquetas de Produto

Os Sinais de Segurança e Etiquetas de Produto são descritos a seguir:

CUIDADO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões menores ou moderadas.

O CUIDADO é composto em os seguintes elementos:

Situação	<i>Informações sobre a natureza de uma 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 consiste em os seguintes elementos:

Situação	<i>Informações sobre a natureza de uma 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 de Uso na totalidade 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 de 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 por desconsiderar as Instruções de Uso, especialmente as instruções de segurança aqui contidas. As condições de garantia e de responsabilidade contidas nos Termos e Condições Padrão (AGB) da RAPID Biomedical não são afetadas.

1.5 Provisão das Instruções de Uso

- CD-ROM: um CD com Instruções de Uso eletrônicas em diversos idiomas está sendo entregue com o produto. Para mais informações consulte o Folheto eIFU.
- Download: as Instruções de Uso eletrônicas podem ser baixadas em diversos idiomas e todas as versões disponíveis a partir do site da RAPID Biomedical Website - www.rapidbiomed.de
- Instruções de Uso em papel ou em CD: as Instruções de Uso em papel ou em CD podem ser encomendadas gratuitamente por e-mail (veja o endereço de e-mail na página 2) a partir da RAPID Biomedical. A não ser quando encomendada de forma diferente, será sempre enviada a versão mais recente 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 ficar danificado.
Prevenção	☞ Manuseie e use com cuidado apropriado. ☞ Evite sacudidas ou impactos que podem afetar o dispositivo. ☞ Somente carregue o dispositivo com seu invólucro. ☞ Tome o devido cuidado com os cabos e as tomadas conectadas e não os use para transportar o dispositivo.

⚠ CUIDADO	
Situação	Transportando o dispositivo por cabos e/ou tomadas.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	☞ Não transporte o dispositivo por meio de seus cabos e/ou tomadas. ☞ Transporte o dispositivo por meio de 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 10.1 Especificações).

2.4 Descarte de Dispositivos Antigos

A RAPID Biomedical confirma que seus dispositivos estão em conformidade com as orientações, regulamentos e leis da União Europeia quanto ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos residuais na sua mais recente versão (veja 10.3 Etiquetagem).

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 se encontra 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 realizada pelo distribuidor. Contate seu representante de assistência técnica local para tal.

AVISO	
Situação	Embalagem inadequada e/ou meio de transporte incorreto.
Perigo	O dispositivo pode ficar 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 de seus dispositivos desde o desenvolvimento passando pela fabricação e até o descarte (veja também 10.3 Etiquetagem).

3 Instruções Gerais de Segurança

3.1 Informações Gerais

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

⚠ CUIDADO	
Situação	Mau funcionamento do dispositivo durante a instalação, operação, assistência técnica e/ou reparo.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	☞ O dispositivo só pode ser instalado por pessoal autorizado. ☞ O dispositivo só pode ser operado por pessoal treinado. ☞ É obrigatório seguir rigorosamente essas Instruções de Uso. ☞ Seguir as Instruções de Uso do sistema RM, dispositivos adicionais e instalações.

⚠ CUIDADO	
Situação	Dispositivo médico defeituoso.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	☞ A confiabilidade operacional do dispositivo deve ser verificada e assegurada antes de cada uso. ☞ O dispositivo não deve ser usado em caso de qualquer defeito. Notifique seu representante de assistência técnica local imediatamente.

Verificar a confiabilidade operacional do dispositivo inclui verificar o invólucro, as conexões (cabos, tomadas) e todas as etiquetas (10.3 Etiquetagem). 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. Etiquetas em falta ou danificadas só podem ser corrigidas ou substituídas pelo representante de assistência técnica. Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical pode reparar ou alterar este produto. Veja Capítulo 4 Caso de Erro.

Quando operado inicialmente e antes do primeiro uso em um objeto de teste vivo, o funcionamento adequado do dispositivo deve ser verificado e documentado através de um teste em um fantasma de MR apropriado (9.1 Desempenho / Garantia de Qualidade).

⚠ CUIDADO	
Situação	Deteção de sinal alterado por SNR baixo ou artefatos de imagem.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar 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 ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado em que o utilizador e / ou doente se encontra estabelecido.
---	---



Uso somente com Receita – “Rx somente”

As leis específicas dos países restringem este dispositivo para venda ou por encomenda 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 encomenda de um clínico com licença para o comprar.

3.2 Área de Uso

O dispositivo foi desenvolvido para uso em conjunto com o sistema de MR 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	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar 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 Fatores de Risco

⚠ CUIDADO	
Situação	A exposição do paciente a campos magnéticos de radio frequência (RF) pode envolver os seguintes fatores de risco: ○ Presença de objetos condutores (metálicos) ou implantes na região de sensibilidade da bobina transmissora de RF ○ Presença de produtos médicos em adesivos transdérmicos ○ Contacto pele a pele de diferentes partes do corpo ○ Presenças de roupa húmida ○ Colocação do corpo ou extremidades do paciente contra a superfície da bobina transmissora de RF ○ Contato entre o paciente e o cabo da bobina de recepção de RF e o roteamento do cabo da bobina de RF nas proximidades da bobina transmissora de RF ○ Formação de laços com cabos da bobina de recepção de RF e os cabos de ECG ○ Uso de eletrodos e cabos de ECG condicionais de MR ○ Exame de RM de pacientes sedados ou inconscientes ou pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo. ○ Presença de bobinas de recepção de RF desconectadas ou cabos elétricos que permanecem na bobina transmissora de RF durante o exame de RM.
Perigo	O paciente pode experienciar um aquecimento local excessivo por RF.
Prevenção	☞ Todos os objetos condutores removíveis devem ser removidos do paciente; por ex., relógios, moedas, joias, etc. ☞ Não realize exames de RM em pacientes com implantes condutores. ☞ Não realize exames de RM em pacientes com produtos médicos em adesivos transdérmicos. ☞ Verifique a posição e postura do paciente para evitar laços condutores; por ex., de bezerro para bezerro, de mão em mão, etc. ☞ Não realize exames de RM em pacientes com roupa húmida. ☞ Verifique a posição do paciente para evitar contato com a superfície da bobina transmissora de RF. ☞ Verifique a posição do paciente para evitar o contato entre o paciente e o cabo da bobina de recepção de RF quando o roteamento do cabo da bobina de RF está nas proximidades da bobina transmissora de RF. ☞ Verifique o roteamento dos cabos da bobina de recepção de RF e os cabos de ECG para evitar laços. ☞ Observe as Instruções de Uso de cabos e eletrodos de ECG. Preste muita atenção às datas de validade. ☞ Monitore continuamente pacientes sedados ou inconscientes ou pacientes com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo rigorosamente durante exames de RM. ☞ Remova bobinas ou cabos desconectados antes do exame de RM.

4 Caso de Erro

4.1 Indicação de Erro

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

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

4.2 Condição de Erro

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

 CUIDADO	
Situação	Reparo não autorizado de um dispositivo com defeito.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	 Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical está habilitado a reparar o dispositivo.

Parte II Informações do Produto

5 Descrição do Dispositivo

A Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 e Suporte da ER Coil ZUB-01955) é projetada para uso com um sistema de ressonância magnética (RM). A bobina é projetada para trabalhar juntamente com a Body Coil (BC) do sistema RM, que excitará os núcleos de hidrogênio (1H) com os campos magnéticos de rádio frequência (RF) para que a bobina receba o sinal resultante de RF dos núcleos excitados. A bobina é projetada como uma bobina reutilizável somente para recepção para a alta resolução da MR no exame da próstata.

O invólucro da bobina é de tamanho mínimo e em formato de gota para maior conforto do paciente. Possui um topo plano para minimizar a distância do interior dos eletrônicos da bobina receptora para a próstata. A bobina é apenas receptora (Rx) e é composta por um elemento de bobina com laço único com um pré-amplificador integrado de baixo ruído e um conector ao sistema GE 1.5 T MR ou ao sistema GE 3.0 T MR. A bobina é fixada, regulada e ajustada à condição típica de carregamento de um exame da próstata na frequência Larmor de 1H a 1.5 T (63.9 MHz) ou 3.0 T (127.7 MHz), respectivamente. Os circuitos de desacoplamento estão integrados no elemento de laço único proporcionando um desacoplamento da Body Coil do sistema de MR durante a transmissão do pulso de excitação da RF.

Recomenda-se usar um Modelo Endorectal Coil juntamente com o Suporte da ER Coil adicional disponível. O Suporte da ER Coil é projetado para uso com qualquer modelo de Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Este suporta a estabilização da Endorectal Coil em qualquer posição necessária para cada exame individual endorectal de RM. O Suporte da ER Coil tem uma pinça para aceitação da Endorectal Coil. A Endorectal Coil é fixada dentro da pinça apertando um parafuso serrilhado. Esta oferece cinco graus de liberdade para alinhar a posição da pinça com a posição espacial necessária do invólucro da Endorectal Coil. Dois parafusos serrilhados adicionais permitem travar o Suporte da ER Coil no alinhamento desejado.

5.1 Indicações para Uso, Contraindicações, Ambiente

Finalidade prevista	A Endorectal Coil destina-se a ser usada para diagnóstico por imagem/espectroscopia da próstata com um sistema de RM (MRI, MRS).
Indicações para Uso	A Endorectal Coil é indicada para uso como uma extensão de dispositivo de diagnóstico para sistemas GE 1.5 T MR e sistemas GE 3.0 T MR para produzir imagens transversais, sagitais, coronais e oblíquas, imagens espectroscópicas e/ou espectra, mostrando a estrutura interna da próstata. Estas imagens, quando interpretadas por um médico treinado, fornecem informações que poderão ajudar no diagnóstico.
Contraindicações	A Endorectal Coil não altera as contraindicações gerais para os exames de MR de sistemas GE 1.5 T MR e de sistemas GE 3.0 T MR. Para exames de MR endorectais há contraindicações adicionais a serem identificadas e consideradas pelo médico (veja também 7.1 Seleção do Paciente).
Aplicação	Próstata
População Pretendida	Adultos (maiores de 21 anos)
Peças Aplicadas	Todo o dispositivo médico
Sistema de MR	Sistemas GE 1.5 T MR ou sistemas GE 3.0 T MR
Potência de Campo B_0	1.5 T ou 3.0 T respectivamente
Operação da 1H Body Coil	necessária (1H excitação)

5.2 Escopo da Entrega

Os seguintes componentes são fornecidos com esse dispositivo:

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

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

Para sistemas GE 3.0 T MR

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

Para todos os Modelos Endorectal Coil

- Suporte da ER Coil (GEHC peça # 5772250-3)

5.3 Visão Geral do Dispositivo

5.3.1 Modelos da Endorectal Coil

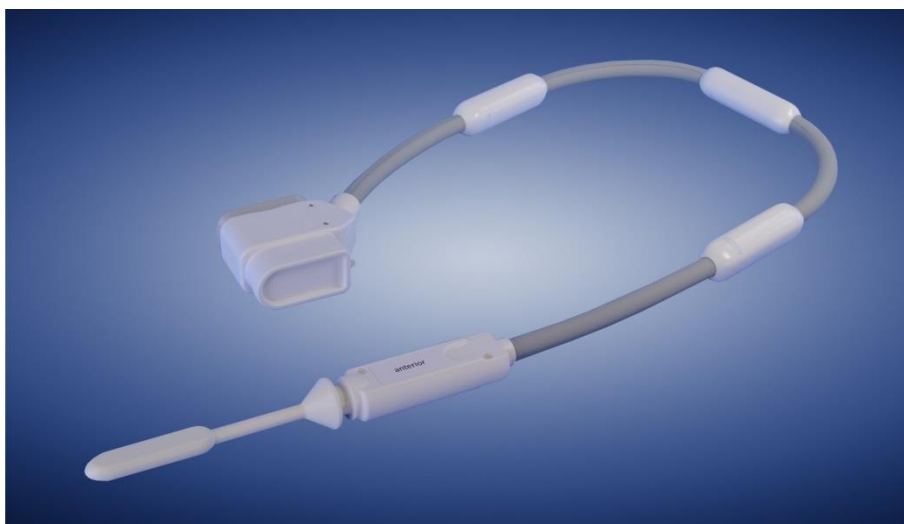


Figura 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("Porta P")

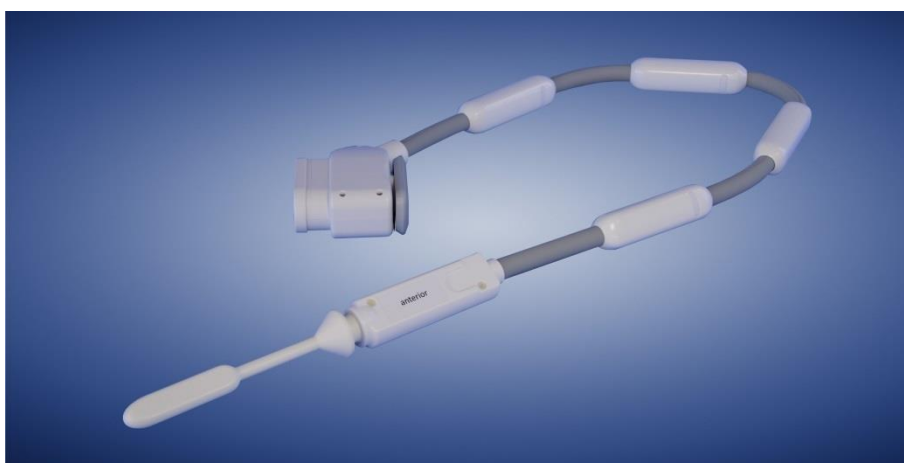


Figura 2: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Suporte da ER Coil Para Todos os Modelos

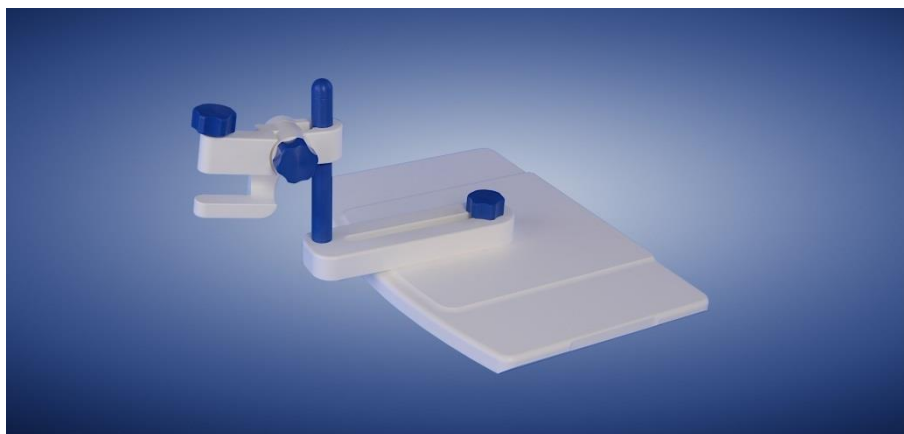


Figura 3: Suporte da ER Coil - ZUB-01955

6 Operação Inicial e Recolocação em Funcionamento

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

AVISO	
Situação	O dispositivo é operado antes de ser aclimatizado.
Perigo	Danos no dispositivo médico devido a condensação.
Prevenção	☞ A instalação e operação inicial do dispositivo somente pode ocorrer após um período razoável de aclimatização. Guarde o dispositivo não embalado durante 24 horas antes da operação no ambiente destinado à operação posterior. ☞ Veja o Anexo 10.1 Especificações para o ambiente permitido para operar o dispositivo.

	O dispositivo somente é limpo mas não desinfetado no momento da entrega. Antes da operação inicial, o dispositivo tem de ser pré-processado seguindo as instruções do capítulo 8 Reprocessamento.
---	---

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo não é pré-processado antes do uso inicial.
Perigo	Nível de desinfecção não alcançado resulta em perigo de infecção.
Prevenção	☞ O dispositivo tem de ser pré-processado seguindo as instruções do capítulo 8 Reprocessamento.

7 Uso Regular

7.1 Seleção do Paciente

 CUIDADO	
Situação	Além das contraindicações gerais para os exames RM, podem existir contraindicações adicionais para um exame de MR endorectal. As contraindicações podem incluir (note que a lista abaixo pode não estar completa): ○ Pacientes com ausência cirúrgica do ânus ou reto. ○ Pacientes com hemorroidas (hemorroidas sangrando). ○ Pacientes com cirurgia prévia colorectal (sangramento ou ruptura do intestino). ○ Pacientes com doenças intestinais inflamatórias (sangramento ou ruptura do intestino). ○ Pacientes com aumento pós-radiogênico da vulnerabilidade do reto. ○ Pacientes com constrições (complicações). ○ Pacientes com massas obstrutivas no reto (complicações). ○ Pacientes com diarreia aguda.
Perigo	O paciente pode sofrer lesões.
Prevenção	☞ Cada paciente deve ser examinado quanto a contraindicações. ☞ Esse exame deve ser avaliado pelo médico.

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

	Recomendação
	A RAPID Biomedical recomenda o uso de Preservativos Médicos / tampas da sonda da endocavidade: • Tampas da Sonda da Endocavidade, Tampa Estéril de Látex com bandas 3.5 x 20 cm da Protek Medical; #3230; K970891 • Ultratampa® Tampa Estéril de Látex 40 x 300 mm da Ecolab; #86694 • NeoGuard® Tampas de Sonda de Ultrassom de Largura Estreita, Sem Látex Natural 4 x 30 cm da Civco; #610-844 • Etc.

7.2 Preparação do Paciente

 CUIDADO	
Situação	Paciente não preparado para o exame de MR endorectal, por exemplo (note que a lista abaixo pode não estar completa): ○ Preparação do intestino antes do exame.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.

Prevenção	☞ A preparação do paciente é responsabilidade do médico. ☞ O escopo da preparação do paciente está a critério do médico responsável.
-----------	---

7.3 Preparação do Dispositivo

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo é limpo e desinfetado inadequadamente.
Perigo	Nível de desinfecção não alcançado resulta em perigo de infecção.
Prevenção	☞ O dispositivo requer uma desinfecção em alto nível antes e depois de cada uso incluindo o uso inicial. ☞ O dispositivo somente deve ser usado sendo coberto por uma camada dupla de preservativos. ☞ O dispositivo tem de ser reprocessado seguindo as instruções do capítulo 8 Reprocessamento.

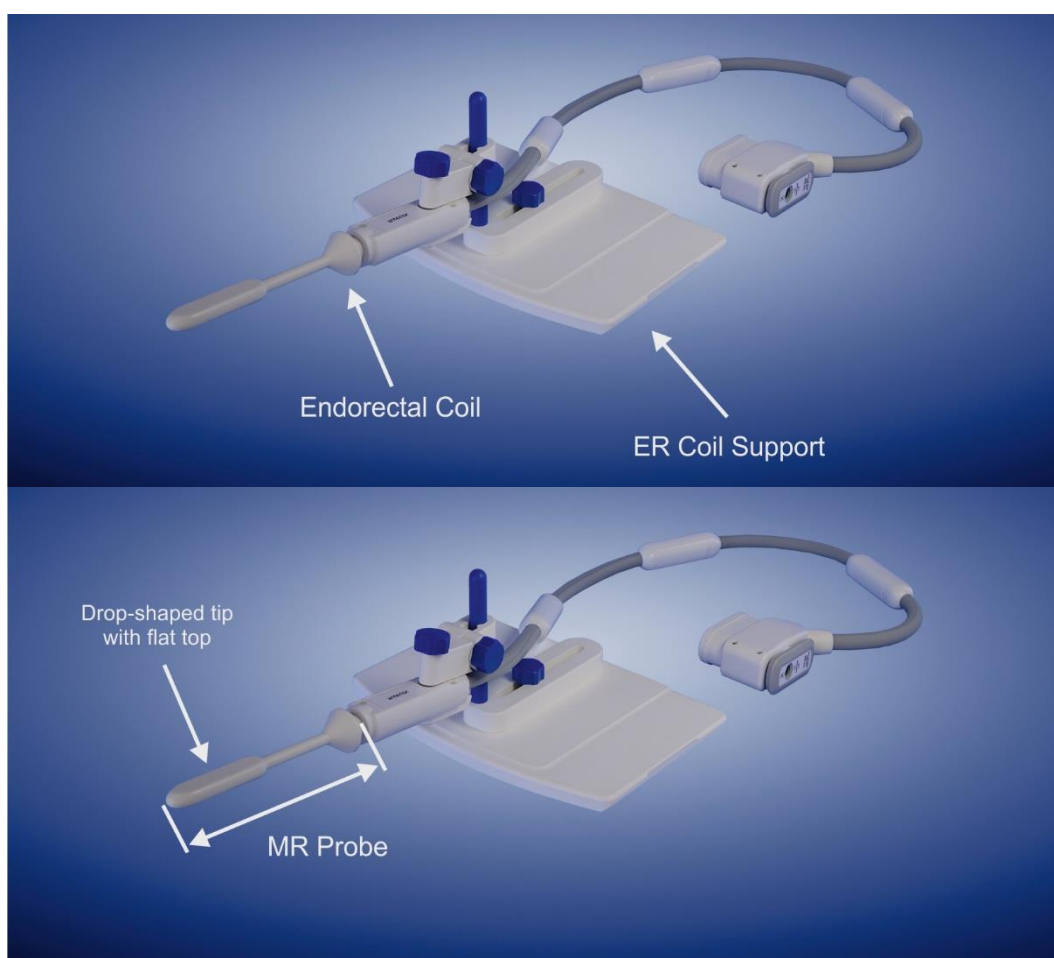


Figura 4: Endorectal Coil com Suporte da ER Coil

A Endorectal Coil deve ser preparada para o exame de MR de acordo com as séries de ilustrações Figura 5 a Figura 9.



Figura 5: *Remova a tampa da Sonda MR desinfetada em Alto Nível da Endorectal Coil.*

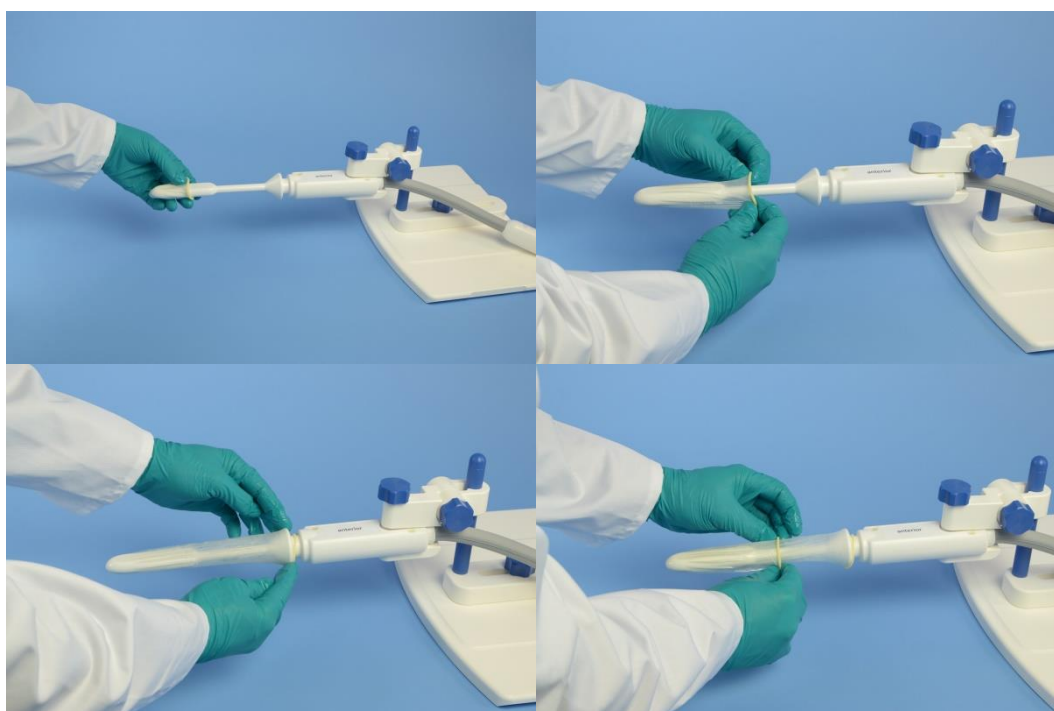


Figura 6: *Cubra a Sonda MR da Endorectal Coil com uma camada dupla de preservativos.*



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

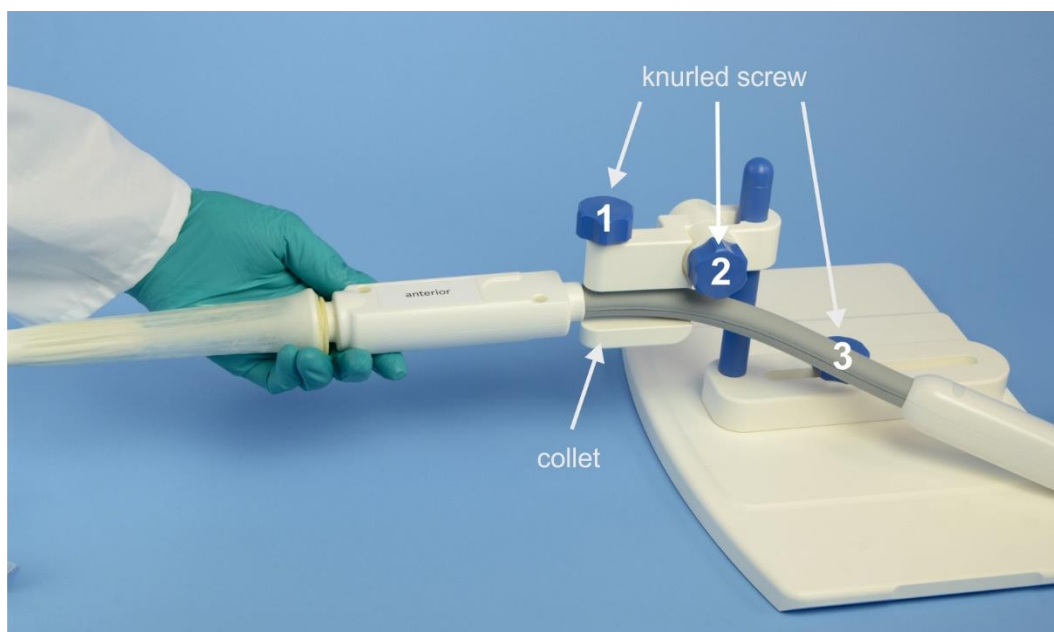


Figura 7: Prepare o Suporte ER Coil para montar a Endorectal Coil desapertando o parafuso serrilhado #1.

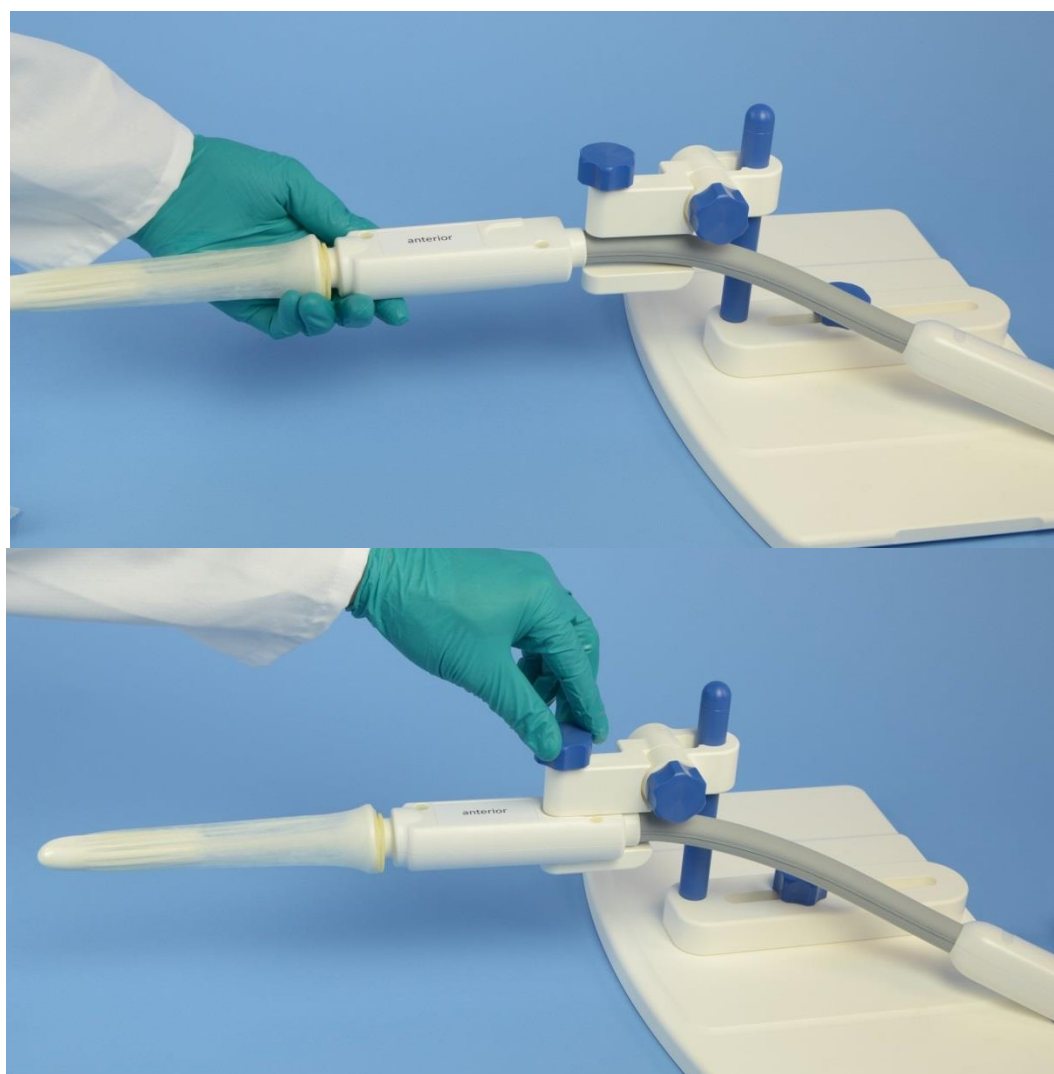


Figura 8: Insira a Endorectal Coil na pinça com a etiqueta "anterior" direcionada para cima. Fixe-a com o parafuso serrilhado #1.

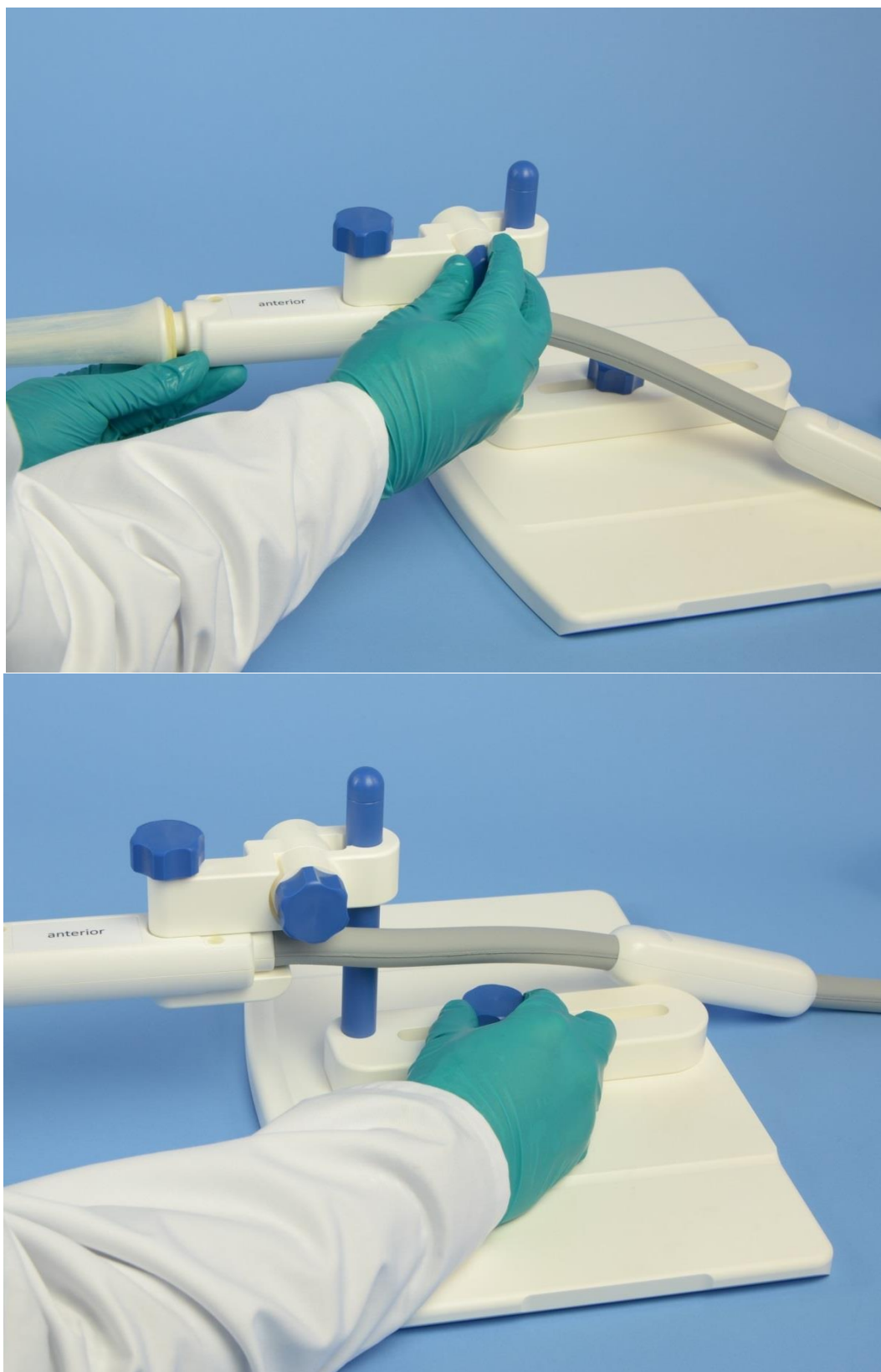


Figura 9: Cada exame de MR endorectal requer um posicionamento individual da bobina. O Suporte da ER Coil pode ser adaptado adequadamente usando os parafusos serrilhados #2 e #3.

⚠ CUIDADO	
Situação	Risco de beliscar durante a configuração do dispositivo.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões.
Prevenção	☞ Instale o dispositivo com cuidado.

⚠ CUIDADO	
Situação	Usando em Signa PET/MR, o sinal PET é atenuado pelo dispositivo.
Perigo	O sinal PET apresentado pode ser reduzido e/ou deslocado o que pode causar resultados de diagnóstico errados.
Prevenção	☞ O uso de uma correção de atenuação do PET é recomendado. Garanta que apenas a parte frontal da Endorectal Coil com a ponta em formato de gota esteja localizada dentro dos anéis detectores do PET. O Suporte da ER Coil e o cabo de conexão não devem ser colocados dentro do detector do PET.

7.4 Posicionamento do Paciente e da Bobina

Um fluxo de trabalho exemplar para posicionamento do paciente e da bobina está descrito abaixo. Recomenda-se duas pessoas para o manuseio conveniente do paciente e do dispositivo. Esta lista não reivindica a completude. Podem ser necessárias medidas adicionais; por ex., da análise da contraindicação do paciente.

7.4.1 Descrição do Fluxo de Trabalho Exemplar

- O paciente é posicionado com os pés primeiro em uma posição de lado de costas para o pessoal.
- Um exame retal digital é realizado antes de inserir a Endorectal Coil.
 - O exame assegura que o reto está vazio e sem obstruções.
 - O exame verifica o caminho do reto.
- A bobina é removida do Suporte da ER Coil desapertando o parafuso serrilhado #1 se a bobina estiver montada no Suporte da ER Coil.

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo é grande demais ou volumoso demais para inserção suave.
Perigo	O paciente pode sofrer lesões.
Prevenção	☞ Revestir o dispositivo coberto com um preservativo com um gel lubrificante pode melhorar o conforto do paciente para uma inserção suave da bobina.

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

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

⚠ CUIDADO	
Situação	Contato direto longo do dispositivo com a pele do paciente.
Perigo	Queimadura por RF.
Prevenção	☞ Evite contato direto entre o paciente e o dispositivo, por ex., usando almofadas ou panos adequados.

⚠ CUIDADO	
Situação	Contato direto longo do dispositivo com a pele do paciente.
Perigo	Irritação da pele.
Prevenção	☞ Use o dispositivo somente quando a ponta em forma de gota estiver coberta por uma camada dupla de preservativos. Evite contato direto das outras peças do dispositivo com o paciente, por ex., usando almofadas ou panos adequados.

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

	O posicionamento adequado do paciente e da bobina é importante para permitir que se alcance o melhor SNR e qualidade de imagem.
	Cuidado para aplicar apenas pouca pressão no paciente. Colocar o paciente numa posição desconfortável aumentará o risco do paciente se movimentar durante o exame. Isto resultará numa qualidade de imagem reduzida.

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

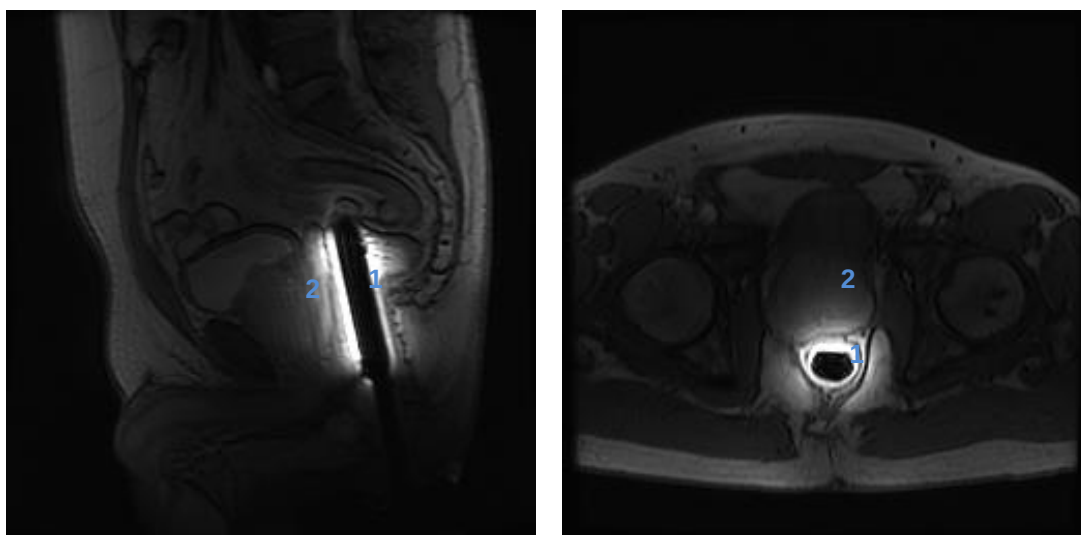


Figura 10: *Imagens em sagital do localizador in vivo (esquerda) e orientação axial (direita) com janela / niveladas para confirmar o posicionamento adequado da bobina. – Esquerda: A visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centralizada em relação à cobertura do sinal da bobina. Direita: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

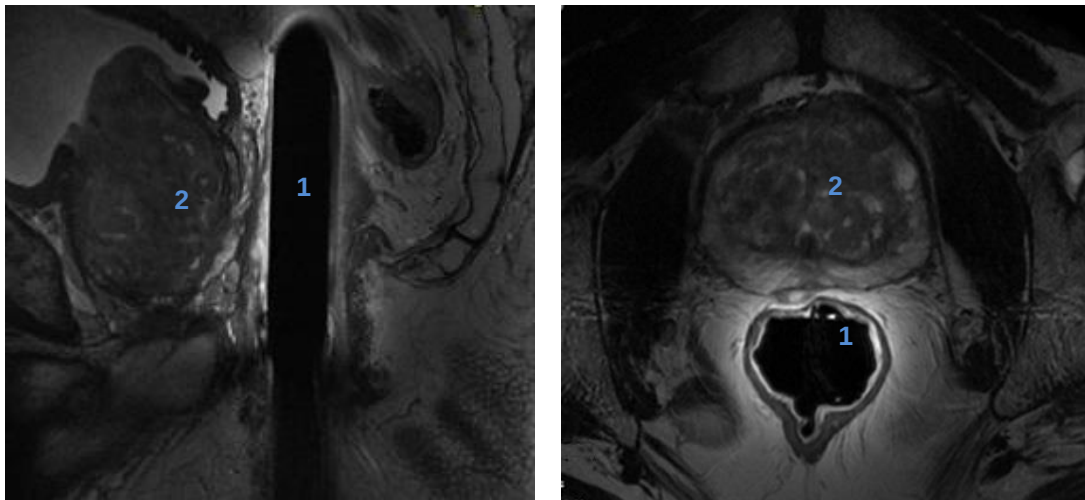


Figura 11: T2 imagens in vivo em sagital (esquerda) e orientação transversal (direita) mostrando uma Endorectal Coil bem posicionada com uma glândula próstata centralizada (2) e o topo plano (1) de frente para a próstata.

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



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

- A Endorectal Coil é conectada ao sistema de MR seguindo o capítulo 7.5 Conectando ao Sistema de RM.
- A mesa do paciente é movida para o sistema de MR.
 - O centro da região a ser examinada é ajustado ao isocentro do ímã tanto quanto possível.
 - O centro da ponta em forma de gota tem uma distância de 150 mm até o final do anel do cone para fixação do preservativo (veja fig. 12).

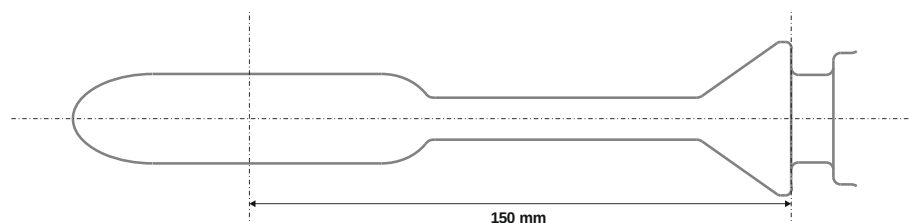


Figura 12: Distância entre o centro da ponta em forma de gota até o final do anel do cone para fixação do preservativo.

- Os procedimentos de exame de MR endorectais são iniciados (7.6 Considerações das Imagens)

7.5 Conectando ao Sistema de RM

A Endorectal Coil está equipada com um cabo de conexão terminando em um conector GE (conector GE Porta P para 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

O conector GE Porta P pode ser conectado à tomada 1, 2 ou 4. Certifique-se de que o conector GE Porta P esteja travado após ser conectado à tomada.

Note que se a Endorectal Coil for usada juntamente com as bobinas Anterior Array AA e Posterior Array PA, a bobina AA deve ser conectada à tomada 1.

As bobinas serão reconhecidas e apresentadas no sistema de MR quando conectadas.

Verifique a Aba das Bobinas na interface do usuário do sistema de MR GE antes de começar um exame de MR. Selecione a Endorectal Coil da lista de Componentes das Bobinas e a configuração da bobina desejada da lista de Configuração das Bobinas.

A bobina não está conectada corretamente ao sistema de MR 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 essas Instruções de Uso.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	☞ O dispositivo deve ser conectado conforme especificado nessas Instruções de Uso. ☞ Siga as instruções de conexão fornecidas nas Instruções de Uso do sistema de MR. ☞ Antes dos exames assegure-se que todas as conexões foram completadas. ☞ A conexão correta entre a bobina e o sistema de MR 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 desconectada do sistema de MR.

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

 CUIDADO	
Situação	Uso de equipamentos que não são seguros para MR ou que não foram especificamente aprovados para uso com o dispositivo.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	☞ Use somente equipamentos seguros para MR e aprovados para uso em conjunto com o dispositivo.

7.6 Considerações das Imagens

- Antes de ir para o diagnóstico das imagens, confirme com um localizador o posicionamento adequado da Endorectal Coil em relação à próstata.
- Coloque em janelas/níveis as imagens do localizador para confirmar o posicionamento adequado da bobina conforme mostrado na Figura 10.
 - A visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centralizada em relação à cobertura do sinal da bobina.
 - A visão transversal é útil para confirmar que o topo plano está de frente para a glândula da próstata e alinhado adequadamente.
- Algoritmos de correção de uniformidade como PURE podem ser bem benéficos para equilibrar o perfil da intensidade acentuada do sinal do uso da Endorectal Coil e recomendados se disponíveis.
- A sequência PROPELLER merece atenção especial com a Endorectal Coil.
 - A PROPELLER usa a média do sinal NEX para duas finalidades: 1) melhoria do SNR e 2) redução do artefato de estrias.
 - Enquanto a Endorectal Coil proporciona um aumento de SNR, a redução de artefatos de estrias ainda precisaria de um número razoável de NEX (pelo menos um NEX de 2).

7.7 Desconectando o Dispositivo

Caso não seja especificado o contrário no manual do sistema de MR ou dos dispositivos auxiliares, proceda do seguinte modo removendo a bobina do local de uso após completar uma medição/exame.

1. Mova a mesa do paciente para fora do orifício do ímã.
2. Desconecte a Endorectal Coil do Sistema de MR.
 - a. Fixe a tampa no conector da bobina (ver Figura 14).
3. Remova o Suporte da ER Coil:
 - a. Desaperte todos os parafusos serrilhados cuidadosamente.
 - b. Retire a pinça da Endorectal Coil.
 - c. Remova o Suporte da ER Coil da mesa do paciente.
 - d. Iniciar o reprocessamento imediatamente de acordo com o capítulo 8.2 Fluxo de trabalho do Suporte da ER Coil.
4. Remova cuidadosamente a Endorectal Coil do paciente.
 - a. Iniciar o reprocessamento imediatamente de acordo com o capítulo 8.3 Fluxo de trabalho da Endorectal Coil.
5. Remova o pano.
 - a. Descarte o pano adequadamente.
6. Ajude o paciente a descer da mesa.



Figura 13: *Fixe a tampa no conector da bobina da Endorectal Coil.*

8 Reprocessamento

8.1 Informações Gerais



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

CUIDADO

Situação	Uso de outras soluções de limpeza, desinfetantes, acessórios especiais e/ou procedimentos de limpeza e de desinfecção diferentes dos descritos nessas Instruções de Uso.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões, o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	☞ O dispositivo só pode ser reprocessado por pessoal treinado. ☞ Use apenas uma solução de limpeza e desinfetantes especificados nessas Instruções de Uso. ☞ Use apenas acessórios especiais especificados nessas Instruções de Uso. ☞ Use apenas procedimentos de reprocessamento descritos nessas Instruções de Uso.



As instruções de reprocessamento foram validadas pela RAPID Biomedical conforme apropriado para a capacidade de reprocessar com sucesso o dispositivo para o seu reuso. O usuário é responsável pelo reprocessamento do dispositivo, que é realmente realizado na instalação de reprocessamento. O utilizador deve garantir que o dispositivo pode ser efetivamente reprocessado e reusado em segurança ao longo da sua vida útil, conforme pretendido. Isto requer verificação e/ou validação e monitoramento da rotina de reprocessamento.

Limpeza

A limpeza é um passo essencial antes da desinfecção efetiva. A limpeza é a retirada física de materiais estranhos, por ex., poeira, terra, material orgânico como sangue, secreções, excreções e micro-organismos. Normalmente a limpeza remove em vez de matar micro-organismos. A limpeza é efetuada com água, detergentes e ação mecânica.

Desinfecção

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

Este dispositivo, exceto a Sonda MR é classificado como um item não crítico em relação ao reprocessamento. A Sonda MR é classificada como um produto médico semicrítico em relação ao reprocessamento (veja Figura 14). Portanto, é necessária uma desinfecção de alto nível para a Sonda MR.

O reprocessamento deste dispositivo somente é validade para uso de desinfetante de peróxido de hidrogênio de alto nível "Resert™ XL Desinfetante de Alto Nível (DAN)" da Steris Corporation, Mentor, OH 44060, E.U.A.

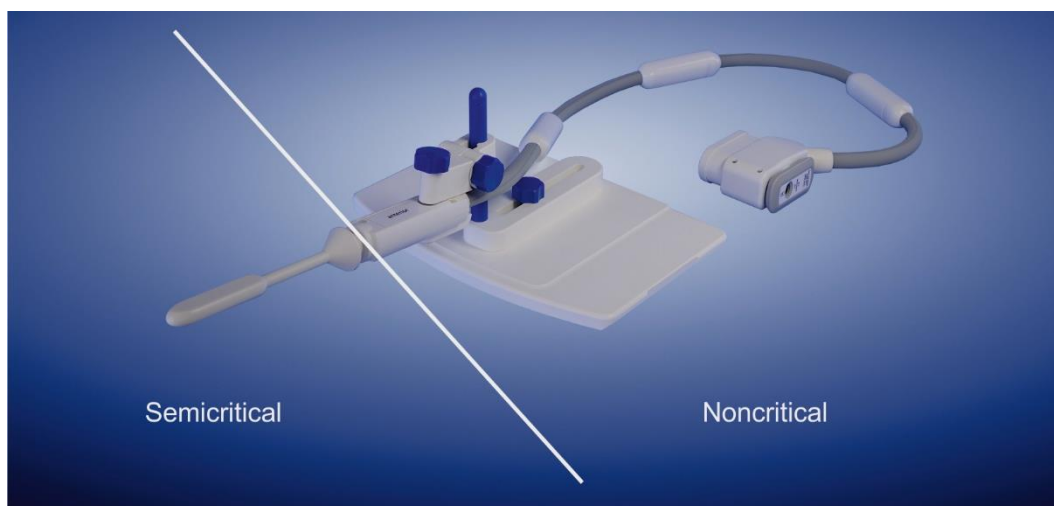


Figura 14: Classificação de partes do produto em relação ao reprocessamento.



As Instruções de Uso do Equipamento de Proteção Individual (EPI), de acessórios especiais, do agente de limpeza e de desinfetantes também devem ser observadas.

⚠ CUIDADO

Situação	Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) inapropriado.
Perigo	O usuário pode sofrer lesões.
Prevenção	Use somente EPI adequados para o passo de reprocessamento individual. Observe as Instruções de Uso dos agentes de limpeza e desinfetantes usados para o passo individual.

8.1.1 Limites e Restrições no Reprocessamento

Após o uso prolongado, a desinfecção de alto nível (DAN) terá um efeito sobre o dispositivo devido a interações químicas. A vida útil do dispositivo é limitada por estas interações.

O dispositivo é revestido com uma tinta biocompatível. A alteração desta tinta deve ser monitorada rigorosamente:

- Uma descoloração não tem um efeito adverso sobre a biocompatibilidade da tinta.
- O empolamento da tinta tem um efeito adverso sobre a biocompatibilidade. Não é mais seguro usar o dispositivo.

Indicador de fim de vida útil:

- O empolamento da tinta termina a vida útil do dispositivo.
- A vida útil do dispositivo termina após 500 ciclos de reprocessamento.

⚠ CUIDADO

Situação	Uso de um dispositivo, quando a vida útil tiver terminado.
Perigo	O paciente pode sofrer lesões.
Prevenção	- Verifique cuidadosamente os indicadores de fim de vida útil. - Não use um dispositivo quando a vida útil tiver terminado.

8.1.2 Reprocessamento do Fluxo de Trabalho

- Use um EPI apropriado ao manusear soluções de limpeza, desinfetantes e o dispositivo. O EPI inclui luvas, proteção ocular, bata impermeável, proteção facial ou uma simples máscara cirúrgica, etc.
- Descarte adequadamente itens dispensáveis como luvas, toalhetes, etc.
- O reprocessamento automatizado não é viável para esse dispositivo. Siga os procedimentos para o reprocessamento manual do dispositivo descritos abaixo.



O reprocessamento bem sucedido do dispositivo para o seu reuso seguro requer um alto grau de familiaridade com esse capítulo (8 Reprocessamento dessas Instrução de Uso). Certifique-se de que todos os acessórios estão disponíveis e prontos antes de iniciar o reprocessamento.

8.2 Fluxo de trabalho do Suporte da ER Coil

8.2.1 Resumo dos Passos



A seguinte tabela mostra um resumo dos passos necessários para reprocessar adequadamente o dispositivo.
Siga os passos detalhados instruídos no capítulo 8.2.2 Passos Detalhados.

(1) Tratamento Inicial	☞ Coloque o dispositivo em um contêiner. ☞ Transporte imediatamente o dispositivo para a área de reprocessamento.
(2) Pré-Limpeza	☞ Enxague o dispositivo sob água corrente. ☞ Desmonte o dispositivo.
(3) Limpeza	☞ Imersão de peças em solução de limpeza. ☞ Limpe superfícies, furos e roscas. ☞ Enxague abundantemente as peças. ☞ Seque superfícies, furos e roscas. ☞ Inspeção visual quanto a limpeza.
(4) Desinfecção de Baixo Nível (DBN)	☞ Imersão de peças em desinfetante. ☞ Enxague abundantemente.
(5) Secagem	☞ Seque superfícies, furos e roscas.
(6) Inspeção	☞ Inspeção visual quanto a danos.
(7) Embalagem	☞ Monte novamente o dispositivo. ☞ Embale o dispositivo em um contêiner limpo.
(8) Armazenamento e Transporte	☞ Guarde o dispositivo.

8.2.2 Passos Detalhados

(1) TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE USO	
Acessórios	• Contêiner apropriado com tampa; por ex., compatível com MR, tamanho 50 cm x 50 cm x 21 cm (comprimento x largura x altura).
Passos	• Coloque o Suporte da ER Coil em um contêiner. • Etiquetagem do contêiner; por ex. com ○ Identificação de dispositivo ○ Estado do dispositivo; por ex. contaminado ○ Data de embalagem ○ Assinatura • Transporte imediatamente para a área de reprocessamento. • Inicie a "Preparação antes da Limpeza" sem demora.

(2) PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA	
Acessórios	Nenhum acessório especial necessário.
Passos	• Enxague sob água corrente. • Desmontar o Suporte da ER Coil: ○ Solve e remova todos os parafusos serrilhados (Peça N.º 1-3). ○ Separe os componentes individuais (Peça N.º 4-7). ○ Veja a Figura 16 para uma visão geral. • Inicie a "Limpeza" sem demora.

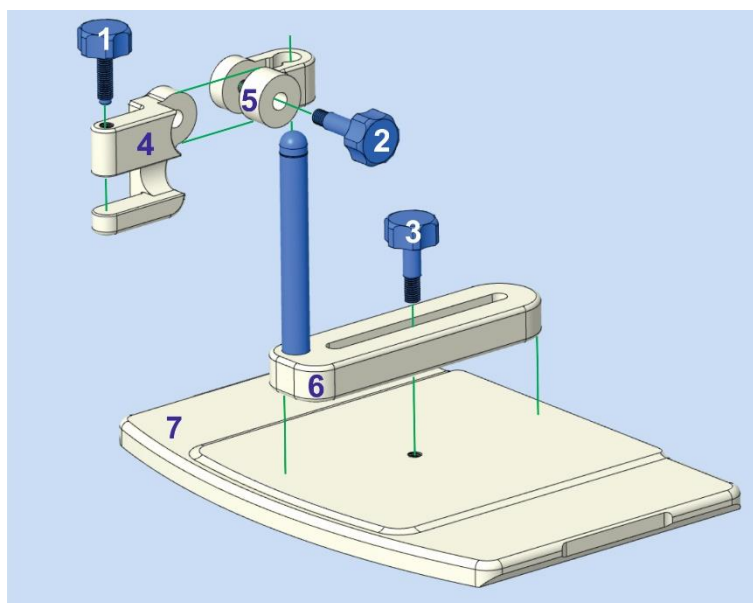


Figura 15: Suporte da ER Coil Desmontado.

(3) LIMPEZA	
Acessórios	- Detergente de limpeza enzimática com pH neutro; por ex., solução de 1% B. Braun Helizyme. - Contêiner de banho de imersão cheio com solução de limpeza; por ex., tamanho 50 cm x 50 cm x 20 cm (comprimento x largura x altura). - Toalhetes macios, sem fiapos embebidos em solução de limpeza; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Escova de limpeza, não abrasiva, cabeça de escova torcida em nylon; por ex., tamanho 10 mm x 50 mm (diâmetro x comprimento mín.). - Toalhetes macios, sem fiapos, secos; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Passos	- Imersão completa de peças individuais durante o tempo mínimo de acordo com IFU da solução de limpeza; por ex., 5 minutos para a solução de 1% B. Braun Helizyme. - Limpe cuidadosamente as superfícies com toalhetes embebidos enquanto imersas. - Limpe cuidadosamente os furos e as roscas usando a escova enquanto imersos. - Enxague abundantemente com água limpa, fresca de torneira. - Seque superfícies, furos e roscas com toalhetes secos. - Verifique se as peças estão visivelmente limpas; repita o processo para peças determinadas como não estando visivelmente limpas.

(4) DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL (DBN)	
Acessórios	- Desinfetante de baixo nível, à base de álcool, concentração 60%–80% de solução alcoólica; por ex., Schülke & Mayr GmbH, líquido mikroqid® AF / toalhetes mikroqid® AF. - Contêiner de banho de imersão cheio com desinfetante; por ex., tamanho 50 cm x 50 cm x 20 cm (comprimento x largura x altura).
Passos	- Imersão completa de peças individuais durante o tempo mínimo de acordo com IFU do desinfetante; por ex., 5 minutos para o líquido mikroqid® AF. - Enxague abundantemente com água limpa, fresca de torneira.

(5) SECAGEM	
Acessórios	Toalhetes macios, sem fiapos, secos; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Passos	Seque superfícies, furos e roscas com toalhetes secos.

(6) INSPEÇÃO	
Acessórios	Nenhum acessório especial necessário.
Passos	- Inspeção visual quanto a danos e outros sinais de deterioração de material. - Em caso de qualquer descoberta, ver capítulo 3 Instruções Gerais de Segurança.

(7) EMBALAGEM	
Acessórios	• Contêiner limpo apropriado; por ex., compatível com MR, tamanho 50 cm x 50 cm x 10 cm (comprimento x largura x altura).
Passos	• Montar de novo o Suporte da ER Coil para “Aplicação” como mostrado na Figura 16. ○ Selecione a configuração “Aplicação”. ○ Veja a Figura 16 para detalhes sobre a disposição de componentes. ○ Use parafusos serrilhados (Peça N.º 1-3) para fixar componentes individuais (Peça N.º 4-7). • Coloque o Suporte da ER Coil em um contêiner limpo. • Etiquetagem do contêiner; por ex. com ○ Identificação de dispositivo ○ Estado do Suporte da ER Coil; por ex. limpo, desinfetado de baixo nível ○ Data de embalagem ○ Assinatura

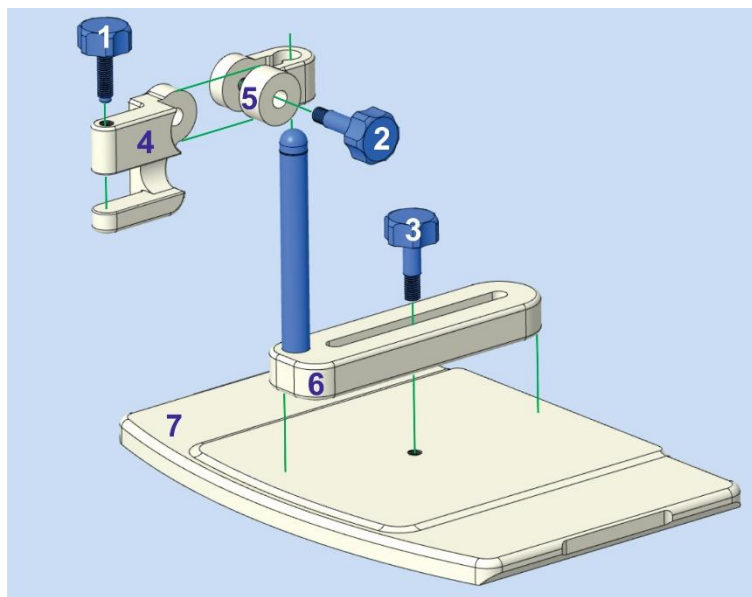


Figura 16: Montagem do Suporte da ER Coil em configuração “Aplicação”.

(8) ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	
Acessórios	Nenhum acessório especial necessário.
Passos	• Transporte para um local de armazenamento definido. • Guardar sob condições especificadas (ver 10.1 Especificações).

8.3 Fluxo de trabalho da Endorectal Coil

8.3.1 Resumo dos Passos



A seguinte tabela mostra um resumo dos passos necessários para reprocessar adequadamente o dispositivo.

Siga os passos detalhados instruídos no capítulo 8.3.2 Passos Detalhados.

(1) Tratamento Inicial	☞ Remova preservativos. ☞ Coloque o dispositivo em um contêiner. ☞ Transporte imediatamente o dispositivo para a área de reprocessamento.
(2) Pré-Limpeza	☞ Nenhuma ação necessária.
(3) Limpeza	☞ Limpe dispositivo com movimentos rotativos desde o conector até a ponta do invólucro. ☞ Enxague com toalhetes húmidos com água. ☞ Seque com toalhetes secos. ☞ Inspeção visual quanto a limpeza.
(4) Desinfecção de Baixo Nível (DBN)	☞ Use toalhetes de desinfetante para desinfetar todas as áreas do dispositivo. ☞ Enxague abundantemente com toalhetes húmidos com água.
(5) Secagem	☞ Seque com toalhetes secos.
(6) Desinfecção de Alto Nível (DAN)	☞ Imersão da Sonda MR em desinfetante. ☞ Enxague abundantemente.
(7) Secagem	☞ Seque com toalhetes secos.
(8) Inspeção	☞ Inspeção visual quanto a danos. ☞ Verifique os indicadores de fim de vida útil. ☞ Verifique o conector coberto.
(9) Embalagem	☞ Proteja a Sonda MR com tampa. ☞ Etiquetagem da tampa da sonda. ☞ Embale o dispositivo em um contêiner limpo.
(10) Armazenamento e Transporte	☞ Guarde o dispositivo.

8.3.2 Passos Detalhados

(1) TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE USO	
Acessórios	• Contêiner apropriado com tampa; por ex., compatível com MR, tamanho 50 cm x 50 cm x 10 cm (comprimento x largura x altura).
Passos	• Remova a camada dupla de preservativos da Sonda MR. • Descarte os preservativos adequadamente. • Coloque a Endorectal Coil em um contêiner. • Etiquetagem do contêiner; por ex. com ○ Identificação de dispositivo ○ Estado da Endorectal Coil; por ex. contaminada ○ Data de embalagem ○ Assinatura • Transporte imediatamente para a área de reprocessamento. • Inicie a "Preparação antes da Limpeza" sem demora.

(2) PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA	
Acessórios	Nenhum acessório especial necessário.
Passos	• Nenhuma ação necessária. • Inicie a "Limpeza" sem demora.

(3) LIMPEZA	
Acessórios	• Detergente de limpeza enzimática com pH neutro; por ex., solução de 1% B. Braun Helizyme. • Toalhetes macios, sem fiapos embebidos em solução de limpeza; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Toalhetes macios, sem fiapos, secos; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Passos	• Torça um toalhete embebido em solução de limpeza. • Limpe a área do cabo com movimentos rotativos. Evite movimentos de vaivém. Mova desde o conector até o invólucro da bobina. • Limpe a área da bobina começando no cabo e suba até a ponta do invólucro. Evite movimentos de vaivém. • Certifique-se de que todas as áreas do dispositivo entram em contato com o toalhete. • Permita que a solução de limpeza faça efeito durante o tempo mínimo de acordo com IFU; por ex., 5 minutos para a solução de 1% B. Braun Helizyme. • Enxague abundantemente com toalhetes húmidos embebidos em água limpa, fresca de torneira. • Seque com toalhetes secos. • Verifique se o dispositivo está visivelmente limpo. Repita o processo se o dispositivo for determinado como não estando visivelmente limpo.

(4) DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL (DBN)	
Acessórios	• Toalhetes de desinfetante de baixo nível, à base de álcool, concentração 60%–80% de solução alcoólica; por ex., Schülke & Mayr GmbH, toalhetes mikroqid® AF. • Toalhetes macios, sem fiapos, secos; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Passos	• Use toalhetes de desinfetante para desinfetar todas as superfícies do dispositivo. • Limpe a área do cabo com movimentos rotativos. Evite movimentos de vaivém. Mova desde o conector até o invólucro da bobina. • Limpe a área da bobina começando na entrada do cabo e suba até a ponta do invólucro. Evite movimentos de vaivém. • Certifique-se de que todas as áreas do dispositivo entram em contato com o toalhete. • Permita que o desinfetante faça efeito durante o tempo mínimo de acordo com IFU; por ex., 5 minutos para toalhetes mikroqid® AF. • Enxague abundantemente com toalhetes húmidos embebidos em água limpa, fresca de torneira.

(5) SECAGEM	
Acessórios	• Toalhetes macios, sem fiapos, secos; por ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Passos	• Seque o dispositivo com toalhetes secos.

(6) DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL (DAN)	
Acessórios	• Desinfetante de alto nível; <u>necessário</u>: Steris Corporation, Resert™ XL Desinfetante de Alto Nível (DAN). • Tanque de imersão, tamanho mínimo 12 cm x 12 cm x 25 cm (comprimento x largura x profundidade) cheio com desinfetante de Alto Nível. • Tanque de imersão, tamanho mínimo 12 cm x 12 cm x 25 cm (comprimento x largura x profundidade) cheio com água de torneira fresca, estéril. • Banca de laboratório para montar o dispositivo em posição de DAN (veja Figura 18); por ex., do Suporte da ER Coil em configuração “DAN de bobina”.
Passos	• Fixa a bobina à banca de laboratório. • Sonda de RM imersa no tanque de imersão “DAN” até o nível dedicado como mostrado na Figura 18. • Exponha a Sonda MR ao desinfetante durante 8 minutos dentro de uma faixa de temperatura de 20°C - 24°C. • Enxague abundantemente a Sonda MR, imergindo a Sonda MR em “água” do tanque de imersão. • Exponha a Sonda MR ao enxaguamento com água estéril durante 1 minuto dentro de uma faixa de temperatura de 20°C - 24°C. • Retire a bobina da banca de laboratório.

Montagem do Suporte da ER Coil em configuração “DAN de bobina”:

- Veja a Figura 17 para detalhes sobre a disposição de componentes.
- Use parafusos serrilhados (Peça N.º 1-3) para fixar componentes individuais (Peça N.º 4-7).

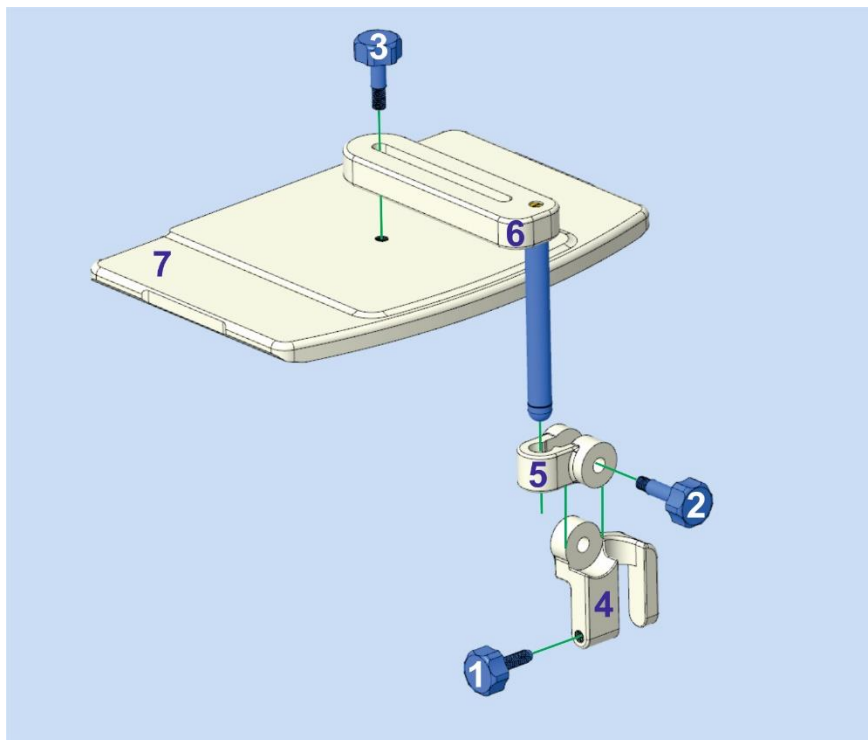


Figura 17: Montagem do Suporte da ER Coil em configuração “DAN de bobina”.

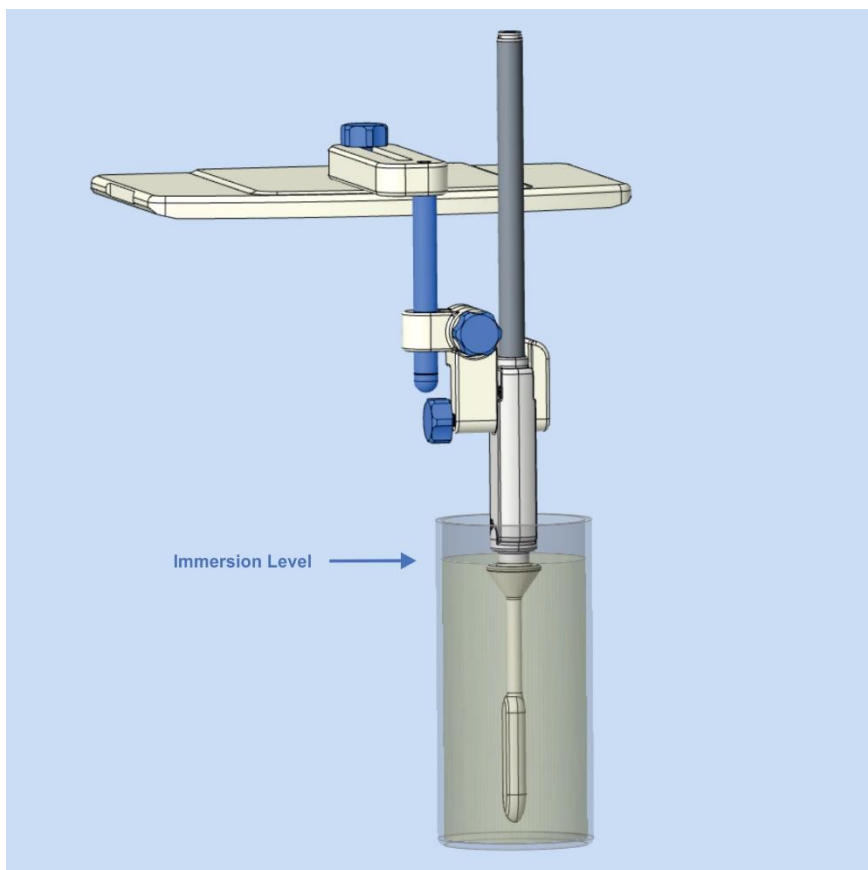


Figura 18: Nível de Imersão da Sonda.

(7) SECAGEM	
Acessórios	• Toalhetes secos estéreis, macios, sem fiapos; por ex., Schülke & Mayr GmbH, toalhetes secos estéreis perform®.
Passos	• Seque a Sonda MR com toalhetes secos estéreis.

(8) INSPEÇÃO	
Acessórios	Nenhum acessório especial necessário.
Passos	• Inspeção visual quanto a danos e outros sinais de deterioração de material. • Certifique-se de que nenhum indicador de fim de vida útil está visível (ver 8.1.1 Limites e Restrições no Reprocessamento). • Abra a tampa do conector da bobina e garanta que nenhum fluido tenha entrado. • Em caso de qualquer descoberta, ver capítulo 3 Instruções Gerais de Segurança.

(9) EMBALAGEM	
Acessórios	• Tampa apropriada para a Sonda MR desinfectada a Alto Nível da Endorectal Coil; por ex., tampa da sonda, transparente, sem germes no interior, insolúvel, tamanho mínimo 30 cm x 10 cm (comprimento x largura). • Contêiner limpo apropriado; por ex., compatível com MR, tamanho 50 cm x 50 cm x 10 cm (comprimento x largura x altura).
Passos	• Use uma tampa de sonda limpa para proteger a Sonda MR de nova contaminação. • Etiquetagem da tampa da sonda; por ex., com: ○ Identificação de dispositivo ○ Estado da Sonda RM; por ex., limpa, desinfetada a alto nível ○ Data de embalagem ○ Assinatura • Coloque a Endorectal Coil em um contêiner limpo. • Etiquetagem do contêiner; por ex. com: ○ Identificação de dispositivo ○ Estado da Sonda RM, por ex., limpa, desinfetada a baixo nível ○ Data de embalagem ○ Assinatura

(10) ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	
Acessórios	Nenhum acessório especial necessário.
Passos	• Transporte para um local de armazenamento definido. • Guardar sob condições especificadas (ver 10.1 Especificações).

9 Instruções Técnicas Especiais para Uso do Dispositivo

9.1 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 externo. Para realizar um teste de Garantia de Qualidade da Bobina em uma bobina, chame o seu Representante de Assistência Técnica GE ou seu provedor de serviços externos.

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

10 Apêndice

10.1 Especificações

Nome do Dispositivo	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Número do Dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
Núcleos de MR	1H	
Frequências Operacionais	63.9 MHz	127.7 MHz
Sistema de MR	GE Sistemas 1.5 T MR	GE Sistemas 3.0 T MR
Potência de Campo do Sistema de MR	1.5 T	3.0 T
Polarização de RF	linear	
Dimensões do Invólucro da Bobina	Comprimento: 360 mm	Largura: 44 mm Altura: 39 mm
Dimensões da ponta em forma de gota	Comprimento: 97 mm	Largura: 25 mm Altura: 17 mm
Dimensões do pescoço do invólucro da Bobina	Comprimento: 75 mm	Diâmetro: 12 mm
Comprimento do ressonador (área sensível)	80 mm	
Largura do ressonador (área sensível)	16,5 mm	
Comprimento do Cabo Conector	130 cm	110 cm
Peso da Endorectal Coil	1.0 kg	
Peso do Suporte da ER Coil	2.0 kg	
Peso máximo permitido de Paciente	Apenas restrito à carga máxima permitida para a mesa do paciente	
Ambiente da Aplicação		Apenas uso interno
Condições de Operação: Faixa de Temperatura Umidade Relativa Pressão do Ar		+15°C a +24°C / +59°F a +75.2°F
		30 % a 80 % RH
		70 kPa - 107 kPa
Condições de Transporte e de Armazenamento: Faixa de Temperatura Umidade Relativa		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F
		5 % a 95 % RH

Tabela 10-1: Especificações do Produto

CUIDADO

Situação	O dispositivo não é operado dentro dos limites das Condições de Operação especificadas.
Perigo	O paciente e/ou o usuário pode sofrer lesões e o dispositivo e/ou outro equipamento pode ficar danificado.
Prevenção	 Assegure que as condições ambientais da sala de exame (Temperatura, Umidade Relativa, Pressão do Ar) estejam dentro dos limites das especificações das Condições de Operação definidas.

10.2 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 Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 EUA
Código de UMDNS Universal Medical Device Nomenclature System [Sistema de Nomenclatura Universal de Dispositivos Médicos]	17-542
União Europeia	
Classe do Dispositivo	Classe IIa - MDD Anexo IX
Marcação CE inicial	2019
EUA	
Classe do Dispositivo	Classe II - 21 CFR 892.1000
Código do Dispositivo	MOS
Submissão de Pré-mercado N°	K191539
Listagem do Dispositivo N°	D371077
FEI de Fabricante	3005049692
FEI de Importador/Distribuidor	2183553
Canadá	
Classe do Dispositivo	Classe II - CMDR - SOR/98-282, Regra 2
Licença do Dispositivo N.º	103012
ID do Fabricante	140730
ID do Importador/Distribuidor	117707
Detalhes do Importador da Turquia/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importador/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. N.º: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabela 10-2: Informações Reguladoras

10.3 Etiquetagem



Se houver etiquetas em falta ou que se tornaram ilegíveis, o dispositivo não deve ser operado. A etiquetagem somente poderá ser renovada ou alterada pela RAPID Biomedical ou por um representante da RAPID Biomedical.

Item		Símbolo	Marcas do Dispositivo/Observações
Fabricante			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Alemanha
Distribuído por			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 EUA
Designações Comerciais do Dispositivo	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		Suporte da ER Coil
Número de Referência do Dispositivo	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	Suporte da ER Coil		ZUB-01955
Número de Série do Dispositivo			n/a
Dispositivo médico			
Identificador único de dispositivo			
GE Healthcare peça #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisão do Dispositivo		REV.	xx
País e data de fabricação (ANO-MÊS-DIA)			AAAA-MM-DD
Código de UDI (Amostra)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Tipo do Dispositivo (T/R)			Bobina somente de recepção

Item		Símbolo	Marcas do Dispositivo/Observações
Etiqueta CE (Conforme os requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos).			0197 = Número da Entidade Notificada
Tipo de Exame de Canadá / EUA			
Siga as Instruções de Uso			
Consulte as Instruções de Uso quanto a Questões Adicionais Relevantes de Segurança.			
Aplicação Parte Tipo BF.			
Classe II de acordo com IEC 61140.			
Coleta Separada de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE Diretiva 2012/19/UE)			
Instruções Eletrônicas de Uso (eIFU)			
Conectores laterais do sistema permitidos	1.5 T – 01899	  	_____
	3.0 T – 01900	  	
Aviso em bobina (adesivo)		n/a	anterior
Aviso em conector da bobina (adesivo)		n/a	nunca deixe desconectado dentro do orifício

Tabela 10-3: Etiquetagem do Dispositivo

10.4 Glossário dos Símbolos

Símbolo	Fonte	Ref. N.º	Título do Símbolo e 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 uso do item.
	ISO 7000	2620	Limite de umidade. Para indicar os limites mais altos e mais baixos aceitáveis da umidade relativa para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	2621	Limite da pressão atmosférica. Para indicar os limites mais altos e mais baixos aceitáveis da umidade relativa 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 em 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 em sua embalagem. O número de série deve ser colocado adjacente ao símbolo.
	IEC 60417	6191	Bobina de RF, transmite. Para identificar a bobina a rádio frequência (RF) somente para transmissão.
	IEC 60417	6192	Bobina de RF, transmite e recebe. Para identificar a bobina a rádio frequência (RF) para transmissão e recepção.
	IEC 60417	6193	Bobina de RF, recebe. Para identificar a bobina a rádio frequência (RF) somente para recepção.
	ISO 7010	M002	Consulte o manual/folheto de instruções. Significa que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	ISO 7000	0434A	Cuidado. Para indicar que é necessário cuidado operando o dispositivo ou controle próximo ao local do símbolo, ou para indicar que a situação atual requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	IEC 60417	5840	Peça aplicada tipo B. Para identificar uma peça tipo B aplicada conforme IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Peça aplicada tipo BF. Para identificar uma peça tipo BF aplicada conforme IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Equipamento Classe II. Para identificar o equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II de acordo com IEC 61140.

Símbolo	Fonte	Ref. N.º	Título do Símbolo e Definição
	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 estar impresso de modo visível, legível e indelével.
	SJ/T 11364-2014	Capítulo 5	Padrão Eletrônico da República Popular da China: Norma de marcação e etiquetagem para 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 da embalagem de transporte é frágil e a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	ISO 7000	0623	Este lado para cima. Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	ISO 7000	0626	Mantenha fora da chuva. Para indicar que a embalagem de transporte deve ser mantida distante 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 no local.
	não aplicável	-	eIFU. Indica que as Instruções de Uso são fornecidas em formato eletrônico.

Tabela 10-4: Glossário dos Símbolos

10.5 Lista de Acrônimos

Acrônimo	Explicação
AGB	Termos e Condições Padrão
C	Carbono
CD	Disco Compacto
CFR	Código de Regulamentos Federais (EUA)
CMDR	Regulamentos de Dispositivos Médicos Canadenses
EC	Comunidade Europeia
ECG	Eletrocardiograma
CEE	Comunidade Econômica Europeia
eIFU	Instruções Eletrônicas de Uso
EU	União Europeia
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
O-HLE-015	Bobina de superfície; 1H; para potência de campo 1.5 T
O-HLE-030	Bobina de superfície; 1H; para potência de campo 3.0 T
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 Recepção
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
REEE	Resíduos de Equipamentos Eletrônicos e Elétricos

Tabela 10-5: Lista de Acrônimos