

Instruções de utilização

para

Endorectal Coil

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

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

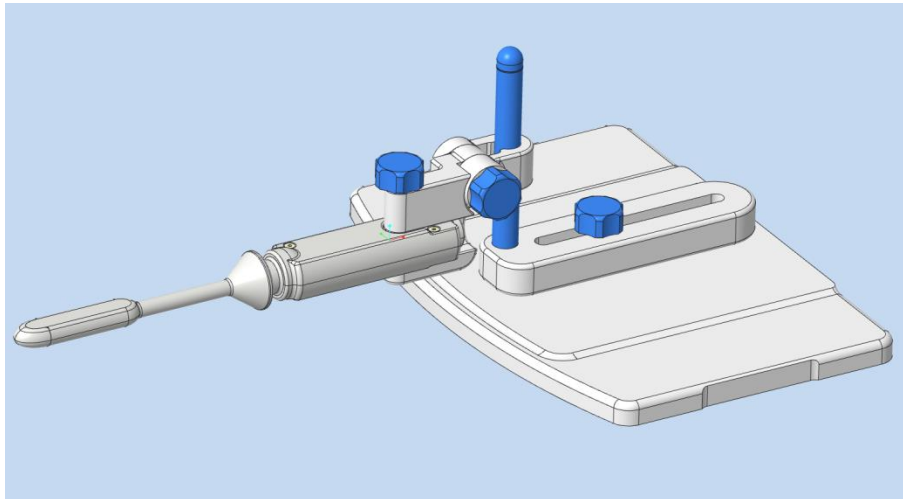
ZUB-01955 – GEHC peça n.º 5772250-3

a utilizar em

Sistemas de RM GE 1.5 T

Sistemas de RM GE 3.0 T

Documento importante: ler com atenção e guardar num local seguro



CE 0197

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

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Edição do documento: 7.0

Alterações técnicas reservadas.

Índice

Parte I	Instruções gerais	5
1	Instruções de utilização	6
1.1	<i>Instruções de utilização</i>	<i>6</i>
1.2	<i>Sinais e etiquetas de segurança do produto</i>	<i>6</i>
1.3	<i>Direitos de autor</i>	<i>6</i>
1.4	<i>Limitação de responsabilidade</i>	<i>6</i>
1.5	<i>Disponibilização das Instruções de utilização</i>	<i>7</i>
2	Manuseamento	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>Eliminação de dispositivos antigos</i>	<i>8</i>
2.5	<i>Devolução de dispositivos</i>	<i>9</i>
2.6	<i>Proteção do ambiente</i>	<i>9</i>
3	Instruções gerais de segurança	10
3.1	<i>Informação geral</i>	<i>10</i>
3.2	<i>Área de utilização</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	Informação do produto	14
5	Descrição do dispositivo	15
5.1	<i>Indicações de utilização, contraindicações, ambiente</i>	<i>15</i>
5.2	<i>Âmbito de entrega</i>	<i>17</i>
5.3	<i>Visão global do dispositivo</i>	<i>17</i>
5.3.1	<i>Modelos Endorectal Coil</i>	<i>17</i>
5.3.2	<i>ER Coil Support Para todos os modelos</i>	<i>18</i>
6	Funcionamento inicial e reativação	19
7	Utilização regular	20
7.1	<i>Seleção do paciente</i>	<i>20</i>
7.2	<i>Preparação do paciente</i>	<i>21</i>
7.3	<i>Preparação do dispositivo</i>	<i>21</i>

7.4	<i>Posicionamento do paciente e da bobina</i>	25
7.4.1	Descrição do fluxo de trabalho de exemplo	25
7.5	<i>Ligar ao sistema de RM</i>	28
7.6	<i>Considerações das imagens</i>	29
7.7	<i>Desligar o dispositivo</i>	29
8	Reprocessamento	30
8.1	<i>Informação geral</i>	30
8.1.1	Limitações e restrições no reprocessamento.....	31
8.1.2	Reprocessamento do fluxo de trabalho	32
8.2	<i>Fluxo de trabalho do ER Coil Support</i>	32
8.2.1	Resumo de etapas	32
8.2.2	Etapas detalhadas.....	33
(1)	Tratamento inicial no ponto de utilização.....	33
(2)	Preparação antes da limpeza	33
(3)	Limpeza.....	34
(4)	Desinfecção de baixo nível (LLD)	34
(5)	Secagem.....	34
(6)	Inspeção	34
(7)	Embalamento	35
(8)	Armazenamento e transporte	35
8.3	<i>Fluxo de trabalho do Endorectal Coil</i>	36
8.3.1	Resumo de etapas	36
8.3.2	Etapas detalhadas.....	37
(1)	Tratamento inicial no ponto de utilização.....	37
(2)	Preparação antes da limpeza	37
(3)	Limpeza.....	37
(4)	Desinfecção de baixo nível (LLD)	38
(5)	Secagem.....	38
(6)	Desinfecção de alto nível (HLD).....	38
(7)	Secagem	40
(8)	Inspeção	40
(9)	Embalamento	40
(10)	Armazenamento e transporte	40
9	Instruções técnicas especiais para utilização do dispositivo	41
9.1	<i>Garantia de desempenho/qualidade</i>	41
10	Anexo	42
10.1	<i>Especificações</i>	42
10.2	<i>Informação regulamentar</i>	44
10.3	<i>Etiquetas</i>	45
10.4	<i>Glossário de símbolos</i>	47
10.5	<i>Lista de acrónimos</i>	49

Parte I Instruções gerais

1 Instruções de utilização

1.1 Instruções de utilização

As Instruções de utilização fazem parte do produto acima mencionado da RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Destinam-se a pessoas que operem, instalem ou ativem este produto. Antes de utilizar este produto, é essencial ler com atenção as Instruções de utilização. Consulte a RAPID Biomedical caso não compreenda partes das Instruções de utilização. Estas Instruções de utilização têm de ser disponibilizadas a todos os utilizadores do produto durante todo o seu período de vida útil. As Instruções de utilização devem passar para qualquer proprietário/utilizador subsequente do produto.

1.2 Sinais e etiquetas de segurança do produto

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

CUIDADO

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

CUIDADO consiste nos seguintes elementos:

Situação	<i>Informação sobre a natureza de uma situação perigosa.</i>
Perigo	<i>Consequências de não evitar uma situação perigosa.</i>
Prevenção	 <i>Métodos destinados a evitar uma situação perigosa.</i>

ADVERTÊNCIA

Indica uma informação importante considerada para notificar as pessoas sobre perigos que possam resultar em situações diferentes de ferimentos pessoais.

ADVERTÊNCIA consiste nos seguintes elementos:

Situação	<i>Informação sobre a natureza de uma situação perigosa.</i>
Perigo	<i>Consequências de não evitar uma situação perigosa.</i>
Prevenção	 <i>Métodos destinados a evitar uma situação perigosa.</i>



Indica conselhos e recomendações úteis.

1.3 Direitos de autor

Uma cópia não autorizada das Instruções de utilização, integral ou parcialmente, constitui uma violação dos direitos de autor da RAPID Biomedical.

1.4 Limitação de responsabilidade

As especificações e os dados constantes das Instruções de utilização eram corretos aquando da sua impressão. A RAPID Biomedical não aceita qualquer responsabilidade e está isenta de qualquer tipo de reclamação de terceiros resultante de danos verificados no dispositivo devido a uma utilização inadequada ou não autorizada, erros operacionais ou incumprimento das Instruções de utilização, principalmente as instruções de segurança constantes do presente documento. As condições de garantia e responsabilidade previstas nos Termos e condições gerais (AGB) da RAPID Biomedical não são afetadas.

1.5 Disponibilização das Instruções de utilização

- CD-ROM: um CD com as Instruções de utilização eletrônicas em diferentes idiomas é fornecido juntamente com o produto. Para mais informações, consulte o Folheto eIFU.
- Transferência: as instruções de utilização eletrônicas podem ser transferidas em diferentes idiomas e todas as versões disponíveis a partir da página Internet: www.rapidbiomed.de
- Instruções de utilização em papel ou em CD: as Instruções de utilização em papel ou em CD podem ser encomendadas pela RAPID Biomedical gratuitamente por e-mail (consulte o endereço de e-mail na página 2). Salvo indicação em contrário, será sempre entregue a versão mais recente num prazo de 7 dias após a receção do pedido. Para conhecer os idiomas disponíveis, consulte o Folheto eIFU.

2 Manuseamento

2.1 Sensibilidade do dispositivo

ADVERTÊNCIA	
Situação	Dispositivo eletrónico sensível, não manuseado com cuidado.
Perigo	O dispositivo pode ficar danificado.
Prevenção	☞ Manuseie e utilize com o cuidado adequado. ☞ Evite movimentos bruscos ou impactos que possam afetar o dispositivo. ☞ Transporte o dispositivo apenas pelo seu acondicionamento. ☞ Trate os cabos e fichas associados com o devido cuidado e não os utilize para transportar o dispositivo.

⚠ CUIDADO	
Situação	Transportar o dispositivo pelos cabos e/ou fichas.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ Não transporte o dispositivo pelos cabos e/ou fichas. ☞ Transporte o dispositivo pelas suas pegadas ou elevando a estrutura principal. ☞ Manuseie o dispositivo com cuidado.

2.2 Manutenção

Não é necessária qualquer manutenção se o dispositivo for utilizado adequadamente e limpo regularmente.

2.3 Armazenamento

Armazene afastado de possíveis fontes de contaminação e impactos mecânicos num local seco e fresco onde não esteja sujeito a fortes variações de temperatura (consulte 10.1 Especificações).

2.4 Eliminação de dispositivos antigos

A RAPID Biomedical confirma pelo presente que os seus dispositivos estão em conformidade com as diretivas, as regulamentações e as leis da União Europeia relativas à eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos na sua versão mais recente (consulte 10.3 Etiquetas).

ADVERTÊNCIA	
Situação	Eliminação inadequada.
Perigo	Perigo para o ambiente.
Prevenção	☞ Este dispositivo não deve ser eliminado como lixo doméstico. Envie o dispositivo elétrico a eliminar para o fabricante (consulte o endereço na página 2).



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

2.5 Devolução de dispositivos

A RAPID Biomedical envia os seus produtos em embalagens dedicadas que podem ser reutilizadas várias vezes. A devolução de dispositivos é realizada pelo distribuidor. Contacte o seu representante local.

ADVERTÊNCIA	
Situação	Embalagem inadequada e/ou meio de transporte impróprio.
Perigo	O dispositivo pode ficar danificado.
Prevenção	 A embalagem original deverá ser utilizada para a devolução do produto.

2.6 Proteção do ambiente

A RAPID Biomedical assegura que cumprirá as regulamentações sobre proteção do ambiente das Diretivas UE aplicáveis durante todo o ciclo de vida dos seus dispositivos, desde o desenvolvimento até ao fabrico e à eliminação (consulte também 10.3 Etiquetas).

3 Instruções gerais de segurança

3.1 Informação geral

O funcionamento adequado e seguro do Endorectal Coil em associação com o sistema de RM necessita de conhecimento técnico por parte do pessoal responsável pela utilização e um nível elevado de familiaridade com estas Instruções de utilização e com as Instruções de utilização do sistema de RM.

 CUIDADO	
Situação	Funcionamento incorreto do dispositivo durante a instalação, a utilização, a manutenção e/ou a reparação.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ O dispositivo apenas poderá ser instalado por pessoal autorizado. ☞ O dispositivo apenas poderá ser utilizado por pessoal com formação. ☞ É obrigatório cumprir rigorosamente estas Instruções de utilização. ☞ Siga as Instruções de utilização do sistema de RM, de dispositivos e instalações adicionais.

 CUIDADO	
Situação	Dispositivo médico com defeito.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ A fiabilidade operacional do dispositivo deverá ser verificada e assegurada antes de cada utilização. ☞ O dispositivo não deverá ser utilizado em caso de defeito. Notifique o seu representante local imediatamente.

A verificação da fiabilidade operacional do dispositivo inclui verificar o invólucro, as ligações (cabos, fichas) e todas as etiquetas (10.3 Etiquetas). O mesmo se aplica a todos os outros dispositivos necessários para o funcionamento e os acessórios a utilizar.

O representante local deverá ser notificado imediatamente em caso de dano ou de funcionamento incorreto. As etiquetas ausentes ou danificadas apenas poderão ser corrigidas ou substituídas pelo representante. Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical poderá reparar ou alterar este produto. Consulte o capítulo 4 Caso de erro.

Quando operado inicialmente e antes da primeira utilização num sujeito de teste ao vivo, o funcionamento adequado do dispositivo deve ser verificado e documentado por um teste num simulador de RM apropriado (9.1 Garantia de desempenho/qualidade).

 CUIDADO	
Situação	Deteção de sinal perturbado por SNR baixo ou artefactos de imagem.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ O funcionamento adequado do dispositivo tem de ser verificado e assegurado antes de cada utilização. ☞ O dispositivo não deverá ser utilizado se for detetada uma falha de funcionamento. ☞ O dispositivo apenas poderá ser utilizado por pessoal com formação.

	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.
---	---



Utilização mediante prescrição apenas – "R apenas"

As leis específicas de cada país restringem a venda deste dispositivo à ordem de um médico, ou com a designação descritiva de qualquer outro profissional de saúde licenciado pela lei do país de exercício para utilizar ou ordenar a utilização do dispositivo. Este dispositivo apenas poderá ser distribuído a pessoas que sejam profissionais de saúde licenciados ou que tenham uma prescrição ou qualquer outra ordem de um profissional de saúde licenciado para a respetiva aquisição.

3.2 Área de utilização

O dispositivo foi desenvolvido para utilização em associação com o sistema de RM indicado em 5 Descrição do dispositivo.



A Declaração CE, de acordo com o artigo 12.º da Diretiva 93/42/CEE [Artigo 22 do Regulamento (UE) 2017/745], prevê que o dispositivo apenas pode ser utilizado em associação com os dispositivos especificados. A utilização do dispositivo em associação com outros dispositivos não listados é considerada como utilização não autorizada e incumprimento da Utilização pretendida. Esta situação resulta numa perda da garantia.

CUIDADO

Situação	O dispositivo não é operado de acordo com a utilização pretendida.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	 O dispositivo deverá ser utilizado em conformidade com a utilização pretendida apenas.



Siga também as instruções no manual do sistema de RM.

3.3 Fatores de risco

 CUIDADO	
Situação	A exposição do paciente a campos magnéticos de radiofrequência (RF) pode envolver os seguintes fatores de risco: ○ Presença de objetos ou implantes condutores (metálicos) na região de sensibilidade da bobina de transmissão de RF ○ Presença de medicamentos em adesivos transdérmicos ○ Contacto pele-com-pele de diferentes partes do corpo ○ Presença de roupas húmidas ○ Colocação do corpo do paciente ou extremidades contra a superfície da bobina de transmissão de RF ○ O contacto entre o paciente e o cabo da bobina de recepção de RF e o encaminhamento do cabo da bobina de RF perto da bobina de transmissão de RF ○ Formação de laços com cabos de bobinas de recepção de RF e os condutores de ECG ○ Uso de eléktrodo e condutores condicionais de ECG de RM ○ Exame por RM de pacientes sedados ou inconscientes ou com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo. ○ Presença de bobinas de recepção de RF não conectadas ou cabos elétricos remanescentes na bobina de transmissão de RF durante o exame de RM.
Perigo	O paciente pode experienciar aquecimento local excessivo por RF.
Prevenção	☞ Todos os objetos condutores removíveis devem ser removidos do paciente; p.ex., relógios, moedas, joias, etc. ☞ Não realize exames de RM em pacientes com implantes condutores. ☞ Não realize exames de RM em pacientes com produtos medicinais em adesivos transdérmicos. ☞ Verifique a posição e a postura do paciente para evitar laços condutores; p.ex., barriga da-perna com barriga da-perna, mão-na--mão, etc. ☞ Não realize exames de RM em pacientes com roupas húmidas. ☞ Verifique a posição do paciente para evitar o contacto com a superfície da bobina de transmissão de RF. ☞ Verifique a posição do paciente para evitar o contacto entre o paciente e o cabo da bobina de recepção de RF quando o encaminhamento do cabo da bobina de RF estiver perto da bobina de transmissão de RF. ☞ Verifique o encaminhamento dos cabos da bobina de recepção de RF e dos condutores de ECG para evitar laços. ☞ Observe as Instruções de utilização dos eléktrodo e condutores de ECG. Preste muita atenção às datas de validade. ☞ Monitorize continuamente pacientes sedados ou inconscientes ou com perda de sensibilidade em qualquer parte do corpo durante os 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 possui indicadores de erro. Os operadores deverão confiar noutros meios de indicação de erro. Neste âmbito devem:

- Observar constantemente a informação de erro fornecida pelo sistema de RM
- Verificar regularmente a funcionalidade do dispositivo (ex.: para resultados de exames inesperados, para uma qualidade da imagem de RM degradada, etc.)

4.2 Condição de erro

Assegure-se de que o produto está configurado e é utilizado em conformidade com as Instruções de utilização aplicáveis. Contacte o seu representante local para obter assistência em qualquer outro caso.

 CUIDADO	
Situação	Reparação não autorizada de um dispositivo defeituoso.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	 Apenas um representante autorizado pela RAPID Biomedical poderá reparar o dispositivo.

Parte II Informação do produto

5 Descrição do dispositivo

O Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 e ER Coil Support ZUB-01955) foi concebido para a utilização com um sistema de ressonância magnética (RM). A bobina foi concebida para funcionar em associação com a bobina do corpo (BC) do sistema de RM, que ativará o hidrogénio (^1H) nucleico com os campos magnéticos da frequência de rádio (RF), para que a bobina consiga receber o sinal de RF resultante do núcleo ativado. A bobina foi concebida como bobina apenas de receção para o exame de próstata por RM de alta resolução.

O invólucro da bobina apresenta um tamanho mínimo e a forma de uma gota para maior conforto do paciente. Apresenta uma parte superior plana para minimizar a distância da eletrónica da bobina de receção interna para a próstata. A bobina é apenas de receção (Rx) e consiste num elemento de bobina de ciclo simples com um pré-amplificador de ruído baixo integrado e um conector para o sistema de RM GE 1,5 T ou sistema de RM GE 3,0 T. A bobina é regulada de forma fixa e correspondente à condição de carga típica de um exame de próstata na frequência Larmor de ^1H a 1,5 T (63,9 MHz) ou 3,0 T (127,7 MHz), respetivamente. Os circuitos de desacoplamento são integrados no elemento de ciclo simples proporcionando um desacoplamento da bobina do corpo do sistema de RM durante a transmissão do impulso de excitação de RF.

É recomendada a utilização de um modelo Endorectal Coil em associação com o ER Coil Support adicional disponível. O ER Coil Support foi concebido para utilização com qualquer modelo Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Suporta a estabilização do Endorectal Coil em qualquer posição necessária para cada exame de RM endorretal individual. O ER Coil Support possui uma pinça para aceitação do Endorectal Coil. O Endorectal Coil é fixo no interior da pinça através do aperto de um parafuso serrilhado. Oferece cinco graus de liberdade para alinhar a posição da pinça com a posição espacial necessária do invólucro do Endorectal Coil. Dois parafusos serrilhados adicionais permitem bloquear o ER Coil Support no alinhamento pretendido.

5.1 Indicações de utilização, contraindicações, ambiente

Finalidade prevista	O Endorectal Coil destina-se a ser utilizado para diagnóstico por imagem/espectroscopia da próstata com um sistema de RM (MRI, MRS).
Indicações de utilização	O Endorectal Coil é indicado para utilização como uma extensão de dispositivo de diagnóstico para os sistemas de RM GE 1.5 T e GE sistemas de RM 3.0 T para produzir imagens transversais, sagitais, coronais e oblíquas, imagens espectroscópicas e/ou espetros, apresentando a estrutura interna da próstata. Estas imagens, quando interpretadas por um médico com formação, fornecem informações que poderão ajudar no diagnóstico.
Contraindicações	O Endorectal Coil não altera as contraindicações gerais para os exames de RM dos sistemas RM GE 1.5 T e sistemas de RM GE 3.0 T. Para os exames de RM endorretais existem contraindicações adicionais a serem identificadas e consideradas pelo médico (consulte também 7.1 Seleção do paciente).
Aplicação	Próstata
População a que se destina	Adultos (com mais de 21 anos)
Peças aplicadas	Todo o dispositivo médico
Sistema de RM	Sistemas de RM GE 1.5 T ou sistemas de RM GE 3.0 T
Intensidade de campo B_0	1,5 T ou 3,0 T, respetivamente
Funcionamento da bobina do corpo ^1H	necessário (^1H excitação)

5.2 Âmbito de entrega

Os seguintes componentes são fornecidos com este dispositivo:

Para sistemas de RM GE 1.5 T "ligação à porta P"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5772252-2)
- Folheto eIFU
- CD com Instruções de utilização eletrônicas em diferentes idiomas

Para sistemas de RM GE 3.0 T

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC part # 5772250-2)
- Folheto eIFU
- CD com Instruções de utilização eletrônicas em diferentes idiomas

Para todos os modelos Endorectal Coil

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

5.3 Visão global do dispositivo

5.3.1 Modelos Endorectal Coil

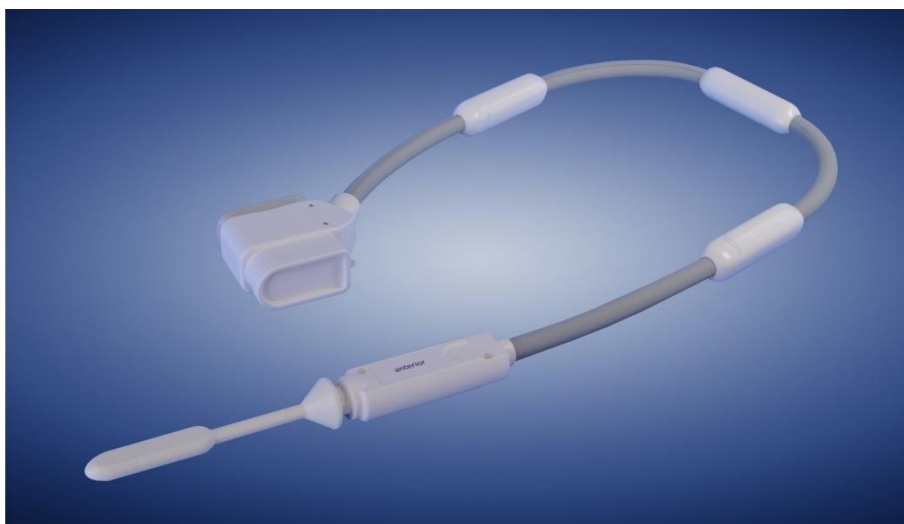


Figura 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("Porta P")

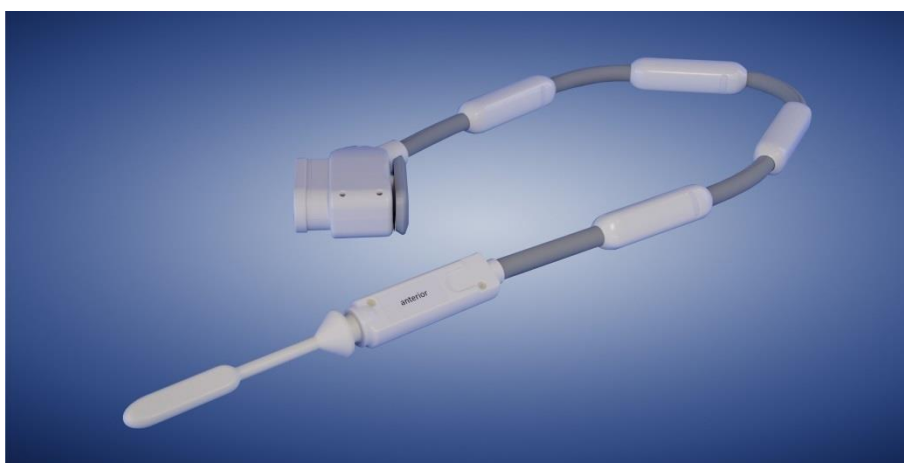


Figura 2: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support Para todos os modelos

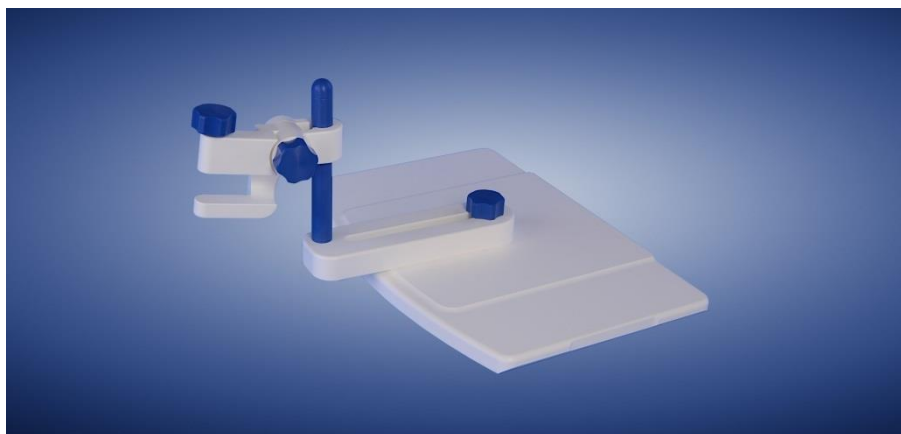


Figura 3: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Funcionamento inicial e reativação

Antes da utilização inicial após entrega, manutenção ou reparação, verifique sempre a fiabilidade operacional do dispositivo.

ADVERTÊNCIA	
Situação	O dispositivo é operado antes de ser aclimatado.
Perigo	Danos do dispositivo médico por condensação.
Prevenção	☞ A instalação e a utilização inicial do dispositivo apenas poderão ocorrer após um período razoável de aclimatização. Armazene o dispositivo não embalado durante 24 horas antes da operação no ambiente destinado a operação posterior. ☞ Consulte 10.1 Especificações para o ambiente permissível para utilização do dispositivo.

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

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo não é pré-processado antes do uso inicial.
Perigo	Um nível de desinfecção necessário não alcançado resulta em perigo de infeção.
Prevenção	☞ O dispositivo deve ser pré-processado seguindo as instruções do capítulo 8 Reprocessamento.

7 Utilização regular

7.1 Seleção do paciente

 CUIDADO	
Situação	Além das contraindicações gerais para os exames de RM, podem existir contraindicações adicionais para um exame de RM endorretal. As contraindicações podem incluir (tenha em atenção que a lista abaixo pode não estar completa): ○ Pacientes com ausência cirúrgica do ânus ou reto. ○ Pacientes com hemorroidas (hemorroidas com hemorragia). ○ Pacientes com cirurgia prévia colorretal (hemorragia ou rutura do intestino). ○ Pacientes com doenças intestinais inflamatórias (hemorragia ou rutura do intestino). ○ Pacientes com maior vulnerabilidade pós-radiogénica do reto. ○ Pacientes com constrições (complicações). ○ Pacientes com massas obstrutivas no reto (complicações). ○ Pacientes com diarreia aguda.
Perigo	O paciente pode ficar ferido.
Prevenção	☞ Cada paciente deve ser examinado relativamente a contraindicações. ☞ Este exame deve ser avaliado pelo médico.

 CUIDADO	
Situação	Paciente com alergias, por exemplo (tenha em atenção que a lista abaixo pode não estar completa): ○ A lubrificante (ex.: lidocaína). ○ A preservativos (ex.: látex, poli-isopreno).
Perigo	O paciente pode ficar ferido.
Prevenção	☞ O paciente deve ser examinado quanto a alergias. ☞ As Instruções de utilização dos lubrificantes e preservativos deverão ser respeitadas. ☞ A seleção de preservativos e lubrificantes é da responsabilidade do médico.

	Recomendação
	A RAPID Biomedical recomenda a utilização de preservativos médicos/coberturas de sondas endocavitárias como: • Coberturas de sondas endocavitárias, cobertura em látex estéril com bandas de 3,5 x 20 cm da Protek Medical; #3230; K970891 • Cobertura em látex estéril Ultracover® 40 x 300 mm da Ecolab; #86694 • Coberturas de sondas ultrassons de largura estreita NeoGuard®, 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 RM endorretal, por exemplo (tenha em atenção que a lista abaixo pode não estar completa): ○ Preparação do intestino antes do exame.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ A preparação do paciente é da responsabilidade do médico. ☞ O âmbito da preparação do paciente fica a critério do médico responsável.

7.3 Preparação do dispositivo

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo está limpo e desinfetado inadequadamente.
Perigo	Um nível de desinfecção necessário não alcançado resulta em perigo de infeção.
Prevenção	☞ O dispositivo requer um alto nível de desinfecção antes e após cada utilização, incluindo a utilização inicial. ☞ O dispositivo deve ser utilizado apenas quando estiver coberto por uma dupla camada de preservativos. ☞ O dispositivo deve ser novamente processado seguindo as instruções do capítulo 8 Reprocessamento.

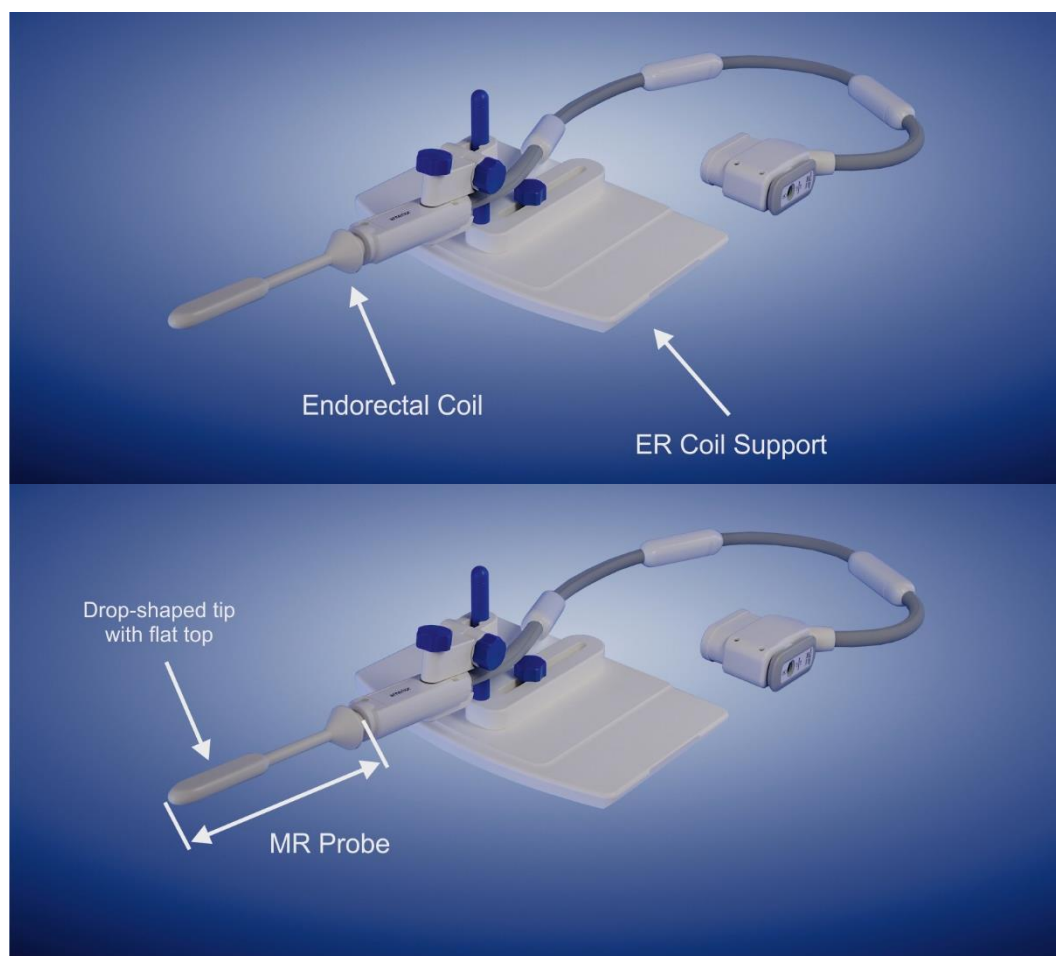


Figura 4: Endorectal Coil com ER Coil Support

O Endorectal Coil deve ser preparado para o exame de RM de acordo com as imagens da Figura 5 à Figura 9.



Figura 5: *Remova a cobertura da sonda de RM com desinfecção de alto nível do Endorectal Coil.*

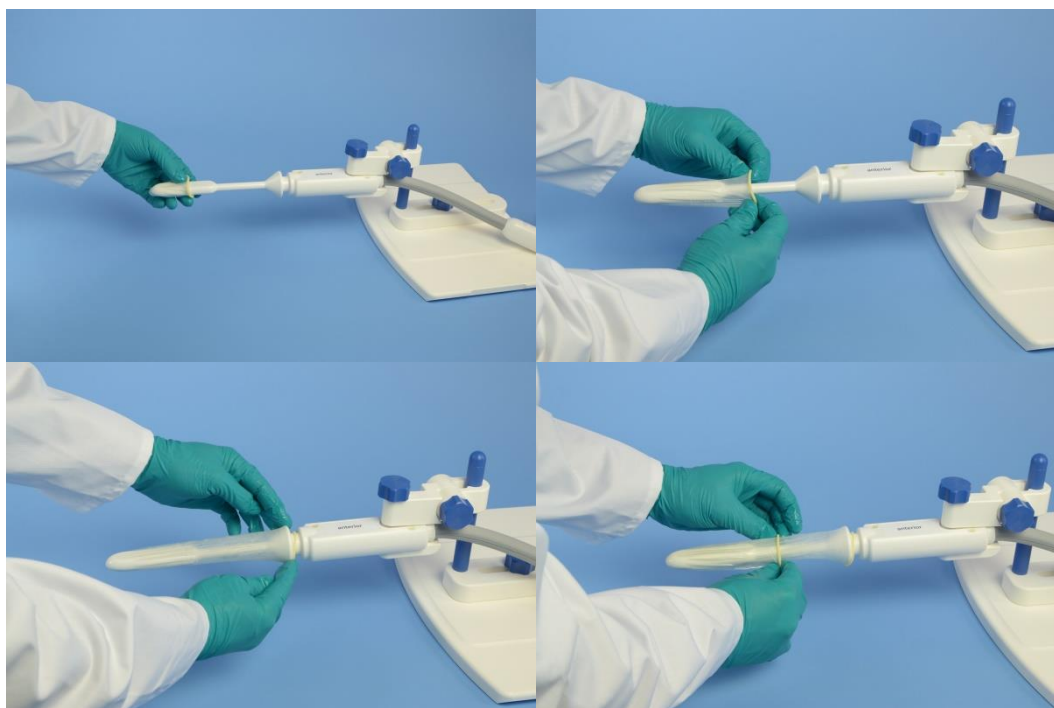


Figura 6: *Cubra a sonda de RM do Endorectal Coil com uma camada dupla de preservativos.*



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

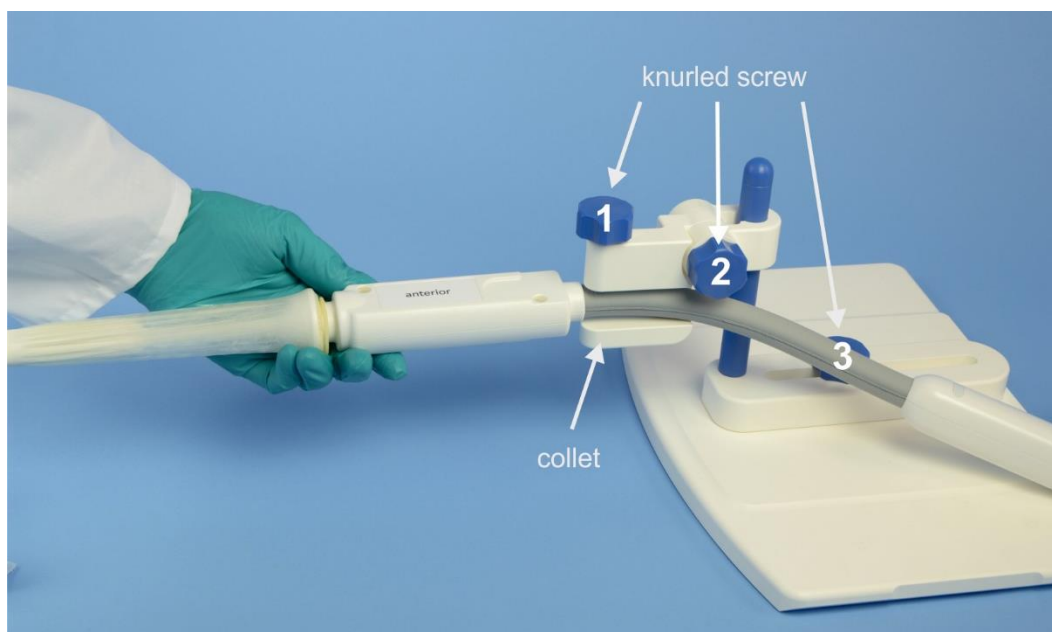


Figura 7: Prepare o ER Coil Support para a instalação do Endorectal Coil desapertando o parafuso serrilhado n.º 1.

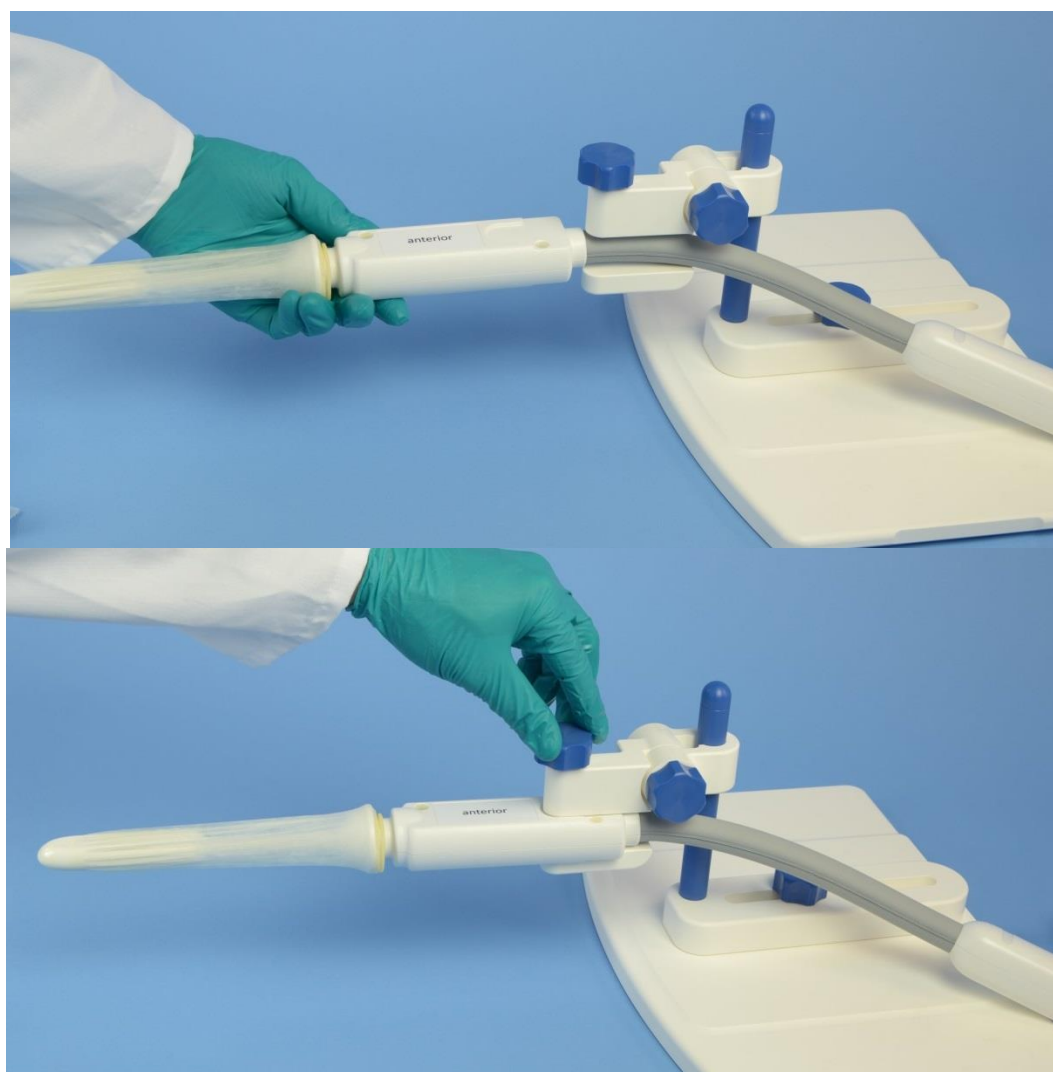


Figura 8: Insira o Endorectal Coil na pinça com a etiqueta "anterior" para cima. Fixe-a com o parafuso serrilhado n.º 1.

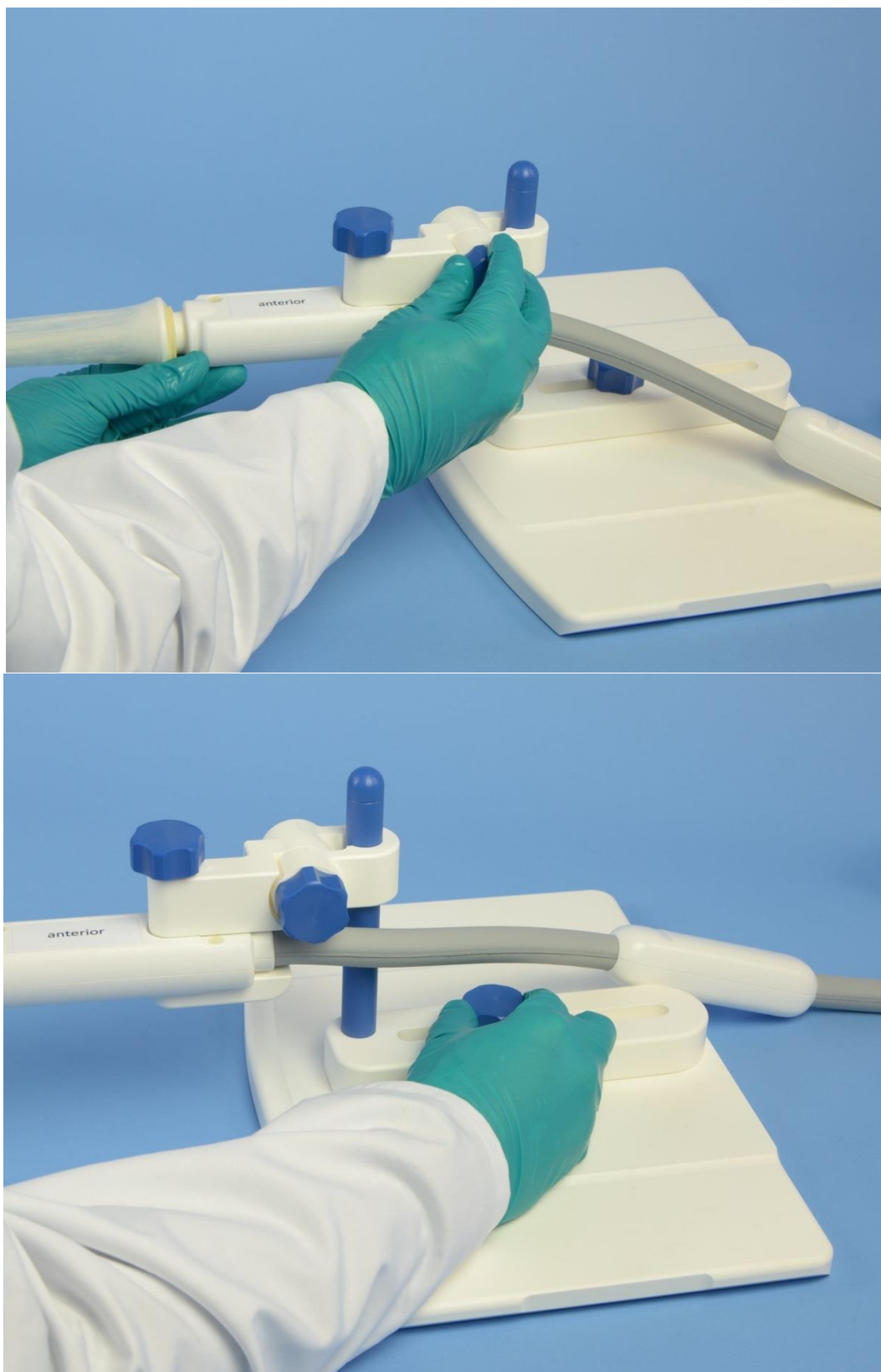


Figura 9: Cada exame de RM endorretal requer um posicionamento individual da bobina. O ER Coil Support pode ser adaptado em conformidade utilizando os parafusos serrilhados n.º 2 e n.º 3.

⚠ CUIDADO	
Situação	Risco de entalamento durante a instalação do dispositivo.
Perigo	Ferimento do paciente e/ou utilizador.
Prevenção	☞ Instale o dispositivo com cuidado.

⚠ CUIDADO	
Situação	Ao utilizar em Signa PET/RM, o sinal PET é atenuado pelo dispositivo.
Perigo	O sinal PET apresentado pode ser reduzido e/ou deslocado, o que pode originar resultados de diagnóstico errados.
Prevenção	☞ É recomendada a utilização de uma correção de atenuação PET. Assegure-se de que apenas a secção dianteira do Endorectal Coil com a sua extremidade em forma de gota se encontra situada nos anéis do detetor PET. O ER Support Coil e o cabo de ligação não deverão ficar posicionados no interior do detetor PET.

7.4 Posicionamento do paciente e da bobina

Um fluxo de trabalho exemplificativo para posicionamento do paciente e da bobina está descrito abaixo. Recomenda-se duas pessoas para o manuseamento conveniente do paciente e do dispositivo. Esta lista não reivindica a integridade. Podem ser necessárias medidas adicionais; p.ex., da análise de contraindicações do paciente.

7.4.1 Descrição do fluxo de trabalho de exemplo

- O paciente é posicionado com os pés primeiro numa posição lateral de costas para o pessoal.
- Um exame retal digital é efetuado antes de inserir o 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 ER Coil Support desapertando o parafuso serrilhado n.º 1 se a bobina estiver instalada no ER Coil Support.

⚠ CUIDADO	
Situação	O dispositivo é demasiado largo ou volumoso para uma inserção suave.
Perigo	O paciente pode ficar ferido.
Prevenção	☞ O revestimento do dispositivo coberto por um preservativo com um lubrificante em gel poderá melhorar o conforto do paciente para uma inserção suave da bobina.

- A bobina é inserida cuidadosamente.
 - Com o rótulo "anterior" na direção anterior (virando a parte superior plana do invólucro da bobina em direção à próstata; ver Fig. 10).
 - Quando o esfíncter relaxar em redor do pescoço da bobina.
- O paciente é apoiado ao rodar para a posição supina.
 - O Endorectal Coil é orientado cuidadosamente durante o movimento do paciente.
 - Deverá ter-se atenção especial para que o conforto do paciente se mantenha o máximo possível
- As pernas do paciente são cobertas com um pano para que não haja contacto direto entre o dispositivo e a pele do paciente.

O contacto direto prolongado entre o dispositivo e a pele do paciente pode causar transpiração. O suor é um condutor elétrico, o que significa que a potência de RF pode ser absorvida por materiais geralmente não condutores.

⚠ CUIDADO

Situação	Contacto direto prolongado entre o dispositivo e a pele do paciente.
Perigo	Queimaduras causadas por RF.
Prevenção	☞ Evite o contacto direto entre o paciente e o dispositivo, por exemplo, utilizando compressas ou panos adequados.

⚠ CUIDADO

Situação	Contacto direto prolongado entre o dispositivo e a pele do paciente.
Perigo	Irritação da pele.
Prevenção	☞ Utilize o dispositivo apenas quando a extremidade em forma de gota estiver coberta por uma dupla camada de preservativos. Evite o contacto direto das outras partes do dispositivo com o paciente, por exemplo, utilizando compressas ou panos adequados.

- O ER Coil Support é posicionado entre as pernas cobertas do paciente. Os parafusos serrilhados n.º 2 e n.º 3 são desapertados.
- O Endorectal Coil é posicionado com a cabeça da bobina próxima da próstata na posição de exame
 - Deverá ter-se cuidado especial para que a próstata não fique exposta a demasiada pressão



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

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

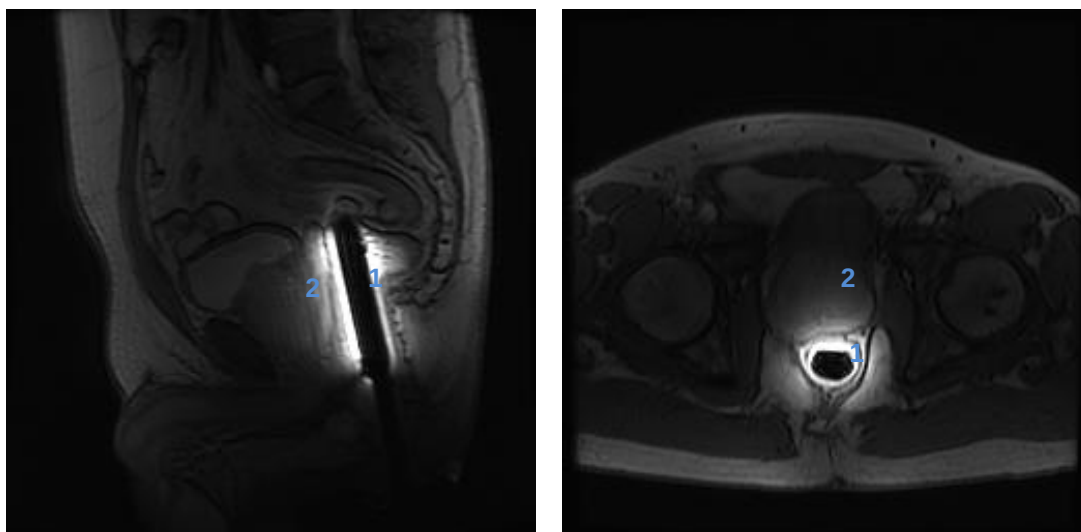


Figura 10: *Imagens in vivo do localizador em sagital (esquerda) e orientação axial (direita) colocado em janela/nivelado para confirmar o posicionamento adequado da bobina.*
– *Esquerda: a visão sagital é útil para confirmar que a próstata está centrada relativamente à cobertura do sinal da bobina. Direita: a visão transversal é útil para confirmar que a parte superior plana (1) está de frente para a glândula da próstata (2) e alinhada adequadamente.*

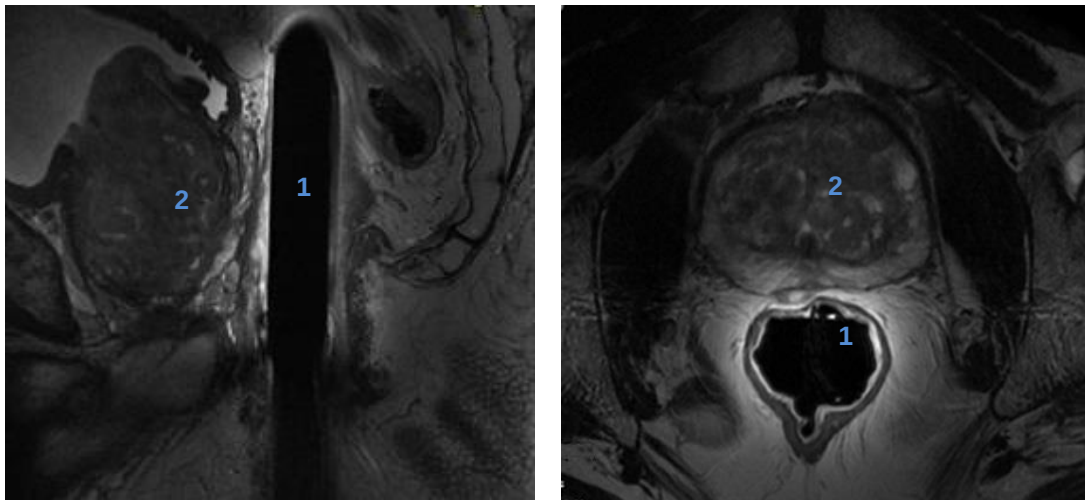


Figura 11: *Imagens in vivo T2 em sagital (esquerda) e orientação transversal (direita) que mostram um Endorectal Coil corretamente posicionado com a glândula da próstata centrada (2) e a parte superior plana (1) de frente para a próstata.*

- A posição do Endorectal Coil é estabilizada na posição de exame utilizando o ER Coil Support.
 - O Endorectal Coil é cuidadosamente mantido no devido lugar; os desvios laterais serão corrigidos se necessário.
 - A pinça é deslocada sobre o Endorectal Coil.
 - A pinça é deslocada anteriormente no pilar - a bobina é inclinada dorsalmente pré-sacral na pélvis.
(Tal ajuda a evitar artefactos próximos à bobina na próstata e a deformação da próstata.)
 - Aperte todos os parafusos serrilhados cuidadosamente para que o Endorectal Coil fique fixo na devida posição.



Um apoio para os joelhos do paciente pode ajudar a aumentar o conforto do paciente. Alguns lubrificantes podem criar imagens de artefactos. As imagens de artefactos com lubrificantes podem ser reduzidas minimizando a quantidade de lubrificante utilizada.

- O Endorectal Coil é ligado ao sistema de RM de acordo com o capítulo 7.5 Ligar ao sistema de RM.
- A mesa do paciente é deslocada para o sistema de RM.
 - O centro da região a ser examinada é ajustado ao iso-centro do íman tanto quanto possível.
 - O centro da extremidade em forma de gota tem uma distância de 150 mm até ao final do anel do cone para fixação do preservativo (ver Fig. 12).

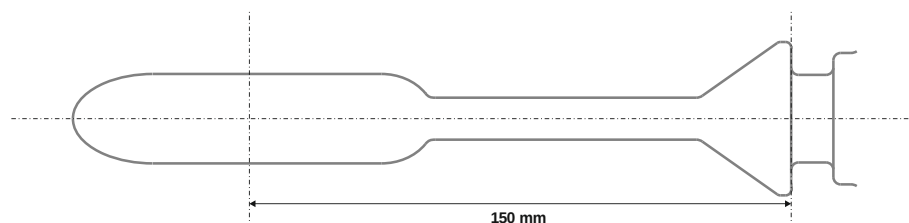


Figura 12: *Distância entre o centro da extremidade em forma de gota até ao final do anel do cone para fixação do preservativo.*

- Os procedimentos de exame de RM endorretal são iniciados (7.6 Considerações das imagens)

7.5 Ligar ao sistema de RM

O Endorectal Coil está equipado com um cabo de ligação que termina num conector GE (conector de Porta P GE para 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 e 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900).

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

O conector de porta P GE pode ser ligado na tomada 1, 2 ou 4. Assegure-se de que o conector de porta P GE está bloqueado após ser ligado à tomada.

Tenha em atenção que se o Endorectal Coil for utilizado juntamente com as bobinas Anterior Array AA e Posterior Array PA, a bobina AA deve ser ligada na tomada 1.

As bobinas serão reconhecidas e apresentadas no sistema de RM após serem ligadas.

Verifique o separador das bobinas na interface de utilizador do sistema RM GE antes de começar um exame de RM. Selecione o Endorectal Coil na lista de Componentes das bobinas e a configuração da bobina pretendida na lista de Configurações das bobinas.

A bobina não está ligada corretamente ao sistema de RM se a bobina não for apresentada na lista de Componentes das bobinas. A realização de um exame é proibida nestes casos.

⚠ CUIDADO	
Situação	Exames com o dispositivo não ligado de acordo com estas Instruções de utilização.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ O dispositivo tem de ser ligado de acordo com o indicado nestas Instruções de utilização. ☞ Siga as instruções de ligação constantes das Instruções de utilização do sistema de RM. ☞ Antes dos exames, assegure-se de que todas as ligações foram concluídas. ☞ Uma ligação adequada entre a bobina e o sistema de RM deve ser verificada na interface de utilizador do software antes de cada exame. ☞ Os exames não deverão ser efetuados se a bobina estiver no interior do íman e desligada do sistema de RM.

Se forem necessários um ou mais dispositivos auxiliares para colocar o produto em funcionamento, siga as Instruções de utilização de todos os dispositivos utilizados.

⚠ CUIDADO	
Situação	Utilização de equipamento que não seja seguro para RM ou que não seja especificamente aprovado para utilização com o dispositivo.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ Utilize apenas equipamento que seja seguro para RM e aprovado para utilização combinada com o dispositivo.

7.6 Considerações das imagens

- Antes de iniciar o diagnóstico das imagens, confirme com um localizador o posicionamento adequado do Endorectal Coil em relação à próstata.
- Coloque em janela/nível 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 centrada relativamente à cobertura do sinal da bobina.
 - A visão transversal é útil para confirmar que a parte superior plana está de frente para a glândula da próstata e alinhada adequadamente.
- Algoritmos de correção de uniformidade como PURE podem ser benéficos para equilibrar a intensidade acentuada do sinal do perfil da utilização do Endorectal Coil e recomendados caso estejam disponíveis.
- A sequência PROPELLER merece atenção especial com o Endorectal Coil.
 - O PROPELLER usa a média do sinal NEX para dois propósitos: 1) melhoria de SNR e 2) redução de artefactos por estrias.
 - Uma vez que o Endorectal Coil proporciona um aumento de SNR, a redução de artefactos por estrias ainda precisaria de um número razoável de NEX (pelo menos um NEX de 2).

7.7 Desligar o dispositivo

Salvo especificação em contrário no manual do sistema de RM ou dos dispositivos auxiliares, proceda da seguinte forma ao remover a bobina do local de utilização após concluir uma medição/exame.

1. Mova a mesa do paciente para fora da abertura do campo magnético.
2. Desligue o Endorectal Coil do sistema de RM.
 - a. Prenda a cobertura no conector da bobina (ver Figura 14).
3. Remova o ER Coil Support da seguinte forma:
 - a. Desaperte todos os parafusos serrilhados com cuidado.
 - b. Retire a pinça do Endorectal Coil.
 - c. Remova o ER Coil Support da mesa do paciente.
 - d. Inicie o reprocessamento imediatamente, de acordo com o capítulo 8.2 Fluxo de trabalho do ER Coil Support.
4. Remova o Endorectal Coil do paciente com cuidado.
 - a. Inicie o reprocessamento imediatamente, de acordo com o capítulo 8.3 Fluxo de trabalho do Endorectal Coil.
5. Remova o pano.
 - a. Elimine o pano adequadamente.
6. Ajude o paciente a descer da mesa.



Figura 13: Coloque a cobertura no conector da bobina do Endorectal Coil.

8 Reprocessamento

8.1 Informação geral



A limpeza e desinfecção devem cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis com força de lei na(s) jurisdição(ões) onde o sistema esteja localizado.

⚠ CUIDADO

Situação	Uso de outras soluções de limpeza, desinfetantes, acessórios especiais e/ou procedimentos de limpeza e desinfecção que não sejam descritos nestas Instruções de utilização.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ O dispositivo só poderá ser novamente processado por pessoal com formação. ☞ Use apenas uma solução de limpeza e desinfetantes especificados nestas Instruções de utilização. ☞ Use apenas acessórios especiais especificados nestas Instruções de utilização. ☞ Use apenas procedimentos de reprocessamento descritos nestas Instruções de utilização.



As instruções de reprocessamento foram validadas pela RAPID Biomedical, conforme apropriado, para a capacidade de reprocessar com êxito o dispositivo para a sua reutilização.

O utilizador é responsável pelo reprocessamento do dispositivo, que é atualmente realizado na instalação de reprocessamento. O utilizador deve garantir que o dispositivo pode ser efetivamente reprocessado e reutilizado com segurança durante a vida útil, conforme pretendido. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do reprocessamento.

Limpeza

A limpeza é uma etapa essencial antes de uma desinfecção efetiva. A limpeza consiste na remoção física de materiais estranhos, por exemplo, pó, terra, material orgânico como sangue, secreções, excreções e microrganismos. A limpeza remove mas não mata os microrganismos. A limpeza é efetuada com água, detergentes e ação mecânica.

Desinfecção

A desinfecção é a desativação de microrganismos causadores de doenças.

Este dispositivo, exceto a sonda de RM, é classificado como um item não crítico no que diz respeito ao reprocessamento. A sonda de RM é classificada como um produto médico semicrítico no que diz respeito ao reprocessamento (ver Figura 14). Por conseguinte, é necessário efetuar uma desinfecção de alto nível da sonda de RM.

O reprocessamento deste dispositivo é validado apenas para o uso do desinfetante de alto nível de peróxido de hidrogénio "Desinfetante de alto nível Resert™ XL HLD" da Steris Corporation, Mentor, OH 44060, EUA.

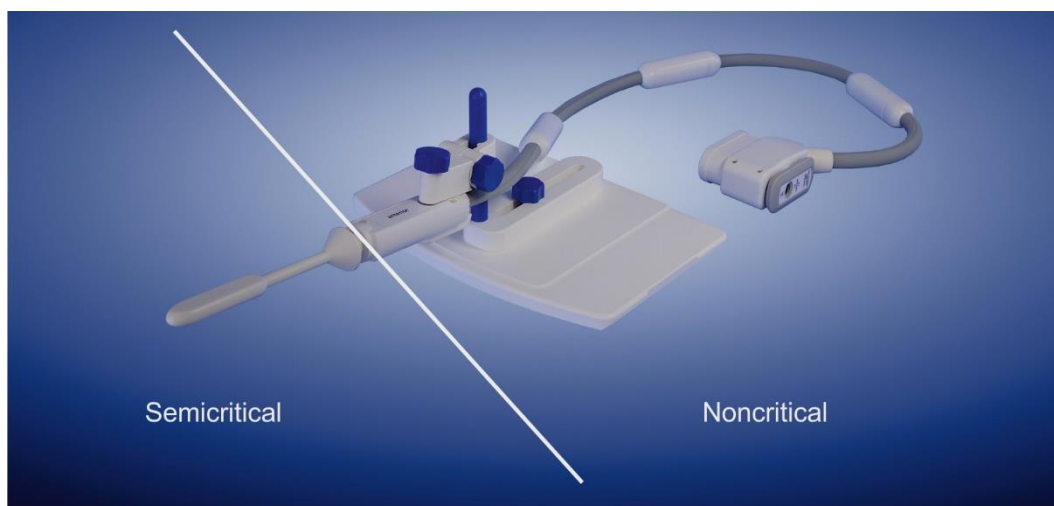


Figura 14: Classificação das partes do produto no que diz respeito ao reprocessamento.



Também devem ser observadas as Instruções de utilização do Equipamento de Proteção Individual (EPI), acessórios especiais, agente de limpeza e desinfetantes.

⚠ CUIDADO

Situação	Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) inapropriado.
Perigo	O utilizador pode ficar ferido.
Prevenção	☞ Use apenas o EPI apropriado para a etapa de reprocessamento individual. Observe as Instruções de utilização dos agentes de limpeza e desinfetantes usados para cada etapa.

8.1.1 Limitações e restrições no reprocessamento

Após uma utilização prolongada, a desinfecção de alto nível (HLD) terá efeito no 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 monitorizada de perto:

- Uma descoloração não afeta negativamente a biocompatibilidade da tinta.
- A formação de bolhas na tinta tem um efeito adverso na biocompatibilidade. O uso do dispositivo já não é seguro.

Indicador de fim de vida útil:

- A formação de bolhas na tinta encerra 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 ficar ferido.
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 o EPI adequado ao manusear soluções de limpeza, desinfetantes e o dispositivo. O EPI inclui luvas, proteção para os olhos, bata impermeável, protetor facial ou máscara cirúrgica simples, etc.
- Elimine adequadamente itens descartáveis, como luvas, toalhetes, etc.
- O reprocessamento automatizado não é viável para este dispositivo. Siga os procedimentos para reprocessamento manual do dispositivo descrito abaixo.



O reprocessamento bem-sucedido do dispositivo para a sua reutilização segura exige um alto grau de familiaridade com este capítulo (8 Reprocessamento destas Instruções de utilização).

Certifique-se de que todos os acessórios estão disponíveis e prontos antes de iniciar o reprocessamento.

8.2 Fluxo de trabalho do ER Coil Support

8.2.1 Resumo de etapas



A tabela seguinte mostra um resumo das etapas necessárias para reprocessar corretamente o dispositivo.

Siga as etapas detalhadas instruídas no capítulo 8.2.2 Etapas detalhadas.

(1) Tratamento inicial	☞ Coloque o dispositivo num recipiente. ☞ Transporte o dispositivo para a área de reprocessamento imediatamente.
(2) Pré-limpeza	☞ Lave o dispositivo com água corrente. ☞ Desmonte o dispositivo.
(3) Limpeza	☞ Mergulhe as peças na solução de limpeza. ☞ Limpe as superfícies, orifícios e roscas. ☞ Lave bem as peças. ☞ Seque as superfícies, orifícios e roscas. ☞ Inspeção visual da limpeza.
(4) Desinfecção de baixo nível (LLD)	☞ Mergulhe as peças em desinfetante. ☞ Lave bem.
(5) Secagem	☞ Seque as superfícies, orifícios e roscas.
(6) Inspeção	☞ Inspeção visual quanto a danos.
(7) Embalagem	☞ Volte a montar o dispositivo. ☞ Embale o dispositivo num recipiente limpo.
(8) Armazenamento e transporte	☞ Armazene o dispositivo.

8.2.2 Etapas detalhadas

(1) TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO	
Acessórios	• Recipiente apropriado com tampa; p.ex., compatível com RM, tamanho 50 cm x 50 cm x 21 cm (comprimento x largura x altura).
Fases	• Coloque o ER Coil Support no recipiente. • Rotule o recipiente; p.ex., com ○ Identificação do dispositivo ○ Estado do dispositivo; p.ex., contaminado ○ Data da embalagem ○ Assinatura • Transporte para a área de reprocessamento imediatamente. • Comece a "Preparação antes da limpeza" sem demora.

(2) PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA	
Acessórios	Não são necessários quaisquer acessórios especiais.
Fases	• Lave com água corrente. • Desmonte o ER Coil Support: ○ Solte 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. • Comece a "Limpeza" sem demora.

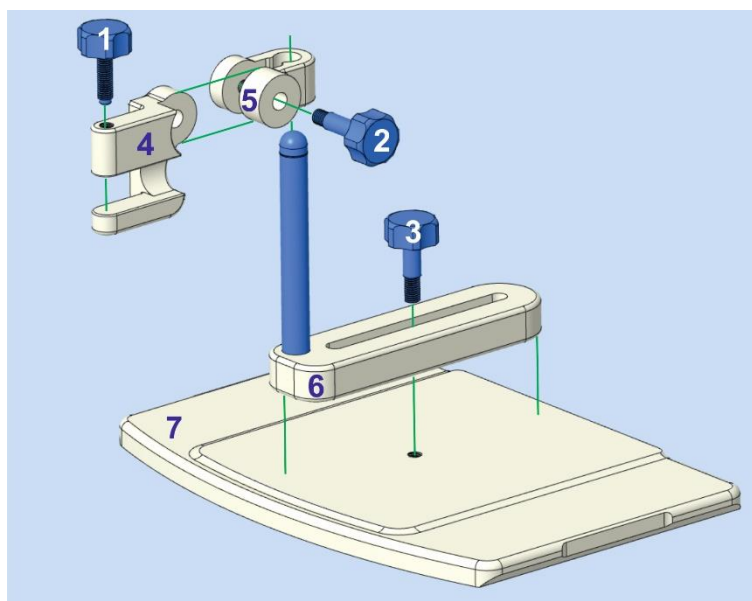


Figura 15: ER Coil Support desmontado.

(3) LIMPEZA	
Acessórios	- detergente de limpeza enzimático com pH neutro; p.ex., solução B. Braun Helizyme a 1%. - Recipiente de banho de imersão com solução de limpeza; p.ex., tamanho 50 cm x 50 cm x 20 cm (comprimento x largura x altura). - Toalhetes macios e sem fiapos embebidos em solução de limpeza; p.ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Escova de limpeza, não abrasiva, cabeça de escova de nylon torcida; p.ex., tamanho 10 mm x 50 mm (diâmetro x comprimento mínimo). - Toalhetes macios e sem fiapos, secos; p.ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Fases	- Mergulhe completamente as peças individuais pelo tempo mínimo, de acordo com o IFU da solução de limpeza; p.ex., 5 minutos para solução B. Braun Helizyme a 1%. - Limpe bem as superfícies com toalhetes embebidos enquanto imersas. - Limpe bem os orifícios e as roscas usando a escova enquanto imersos. - Lave abundantemente com água da torneira limpa e fresca. - Seque superfícies, orifícios e roscas com toalhetes secos. - Verifique se as peças estão visivelmente limpas; repita o processo para peças determinadas como não visivelmente limpas.

(4) DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL (LLD)	
Acessórios	- Desinfetante de baixo nível, à base de álcool, concentração de 60%–80% de solução alcoólica; p.ex., Schülke & Mayr GmbH, líquido mikrozid® AF / toalhetes mikrozid® AF. - Recipiente de banho de imersão com desinfetante; p.ex., tamanho 50 cm x 50 cm x 20 cm (comprimento x largura x altura).
Fases	- Mergulhe completamente as peças individuais pelo tempo mínimo, de acordo com o IFU do desinfetante; p.ex., 5 minutos para líquido mikrozid® AF. - Lave abundantemente com água da torneira limpa e fresca.

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

(6) INSPEÇÃO	
Acessórios	Não são necessários quaisquer acessórios especiais.
Fases	- Inspecione visualmente se existem danos e outros sinais de deterioração do material. - Se encontrar alguma coisa, consulte o capítulo 3 Instruções gerais de segurança.

(7) EMBALAMENTO	
Acessórios	Recipiente limpo apropriado; p.ex., compatível com RM, tamanho 50 cm x 50 cm x 10 cm (comprimento x largura x altura).
Fases	- Volte a montar o ER Coil Support para "Aplicação", como mostrado na Figura 16. - Escolha a configuração "Aplicação". - Veja a Figura 16 para detalhes sobre a disposição dos componentes. - Utilize parafusos serrilhados (Peça n.º 1-3) para fixar componentes individuais (Peça n.º 4-7). - Coloque o ER Coil Support num recipiente limpo. - Rotule o recipiente; p.ex., com - Identificação do dispositivo - Estado do ER Coil Support; p.ex., limpo, desinfetado de baixo nível - Data da embalagem - Assinatura

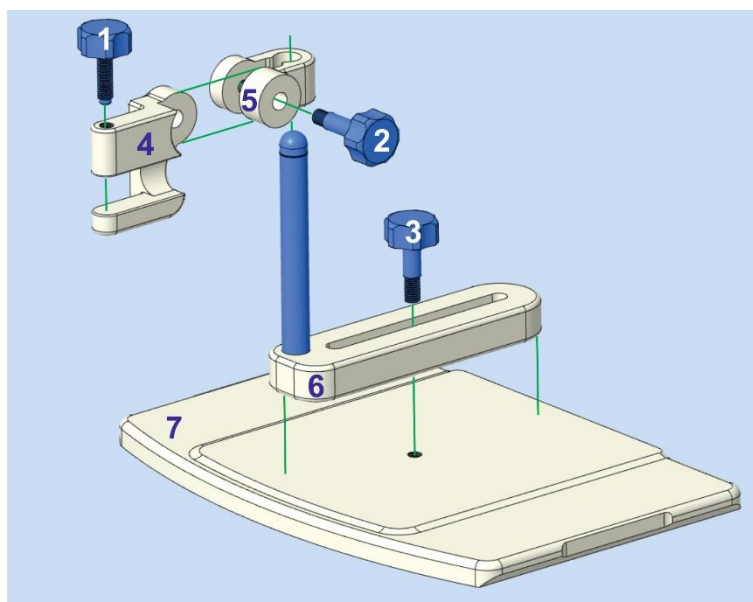


Figura 16: Montagem do ER Coil Support na configuração "Aplicação".

(8) ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	
Acessórios	Não são necessários quaisquer acessórios especiais.
Fases	- Transporte para o local de armazenamento definido. - Armazene mediante as condições especificadas (ver 10.1 Especificações).

8.3 Fluxo de trabalho do Endorectal Coil

8.3.1 Resumo de etapas



A tabela seguinte mostra um resumo das etapas necessárias para reprocessar corretamente o dispositivo.

Siga as etapas detalhadas instruídas no capítulo 8.3.2 Etapas detalhadas.

(1) Tratamento inicial	- Retire os preservativos. - Coloque o dispositivo num recipiente. - Transporte o dispositivo para a área de reprocessamento imediatamente.
(2) Pré-limpeza	Não é necessária qualquer ação.
(3) Limpeza	- Limpe o dispositivo com movimentos rotativos do conector até à extremidade do invólucro. - Lave com toalhetes humedecidos com água. - Seque com toalhetes secos. - Inspeção visual da limpeza.
(4) Desinfecção de baixo nível (LLD)	- Use toalhetes desinfetantes para desinfetar todas as áreas do dispositivo. - Lave bem com toalhetes humedecidos com água.
(5) Secagem	Seque com toalhetes secos.
(6) Desinfecção de alto nível (HLD)	- Mergulhe a sonda de RM em desinfetante. - Lave bem.
(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 RM com a cobertura. - Rotule a cobertura da sonda. - Embale o dispositivo num recipiente limpo.
(10) Armazenamento e transporte	Armazene o dispositivo.

8.3.2 Etapas detalhadas

(1) TRATAMENTO INICIAL NO PONTO DE UTILIZAÇÃO	
Acessórios	• Recipiente apropriado com tampa; p.ex., compatível com RM, tamanho 50 cm x 50 cm x 10 cm (comprimento x largura x altura).
Fases	• Remova a dupla camada de preservativos da sonda de RM. • Elimine os preservativos corretamente. • Coloque o Endorectal Coil num recipiente. • Rotule o recipiente; p.ex., com ○ Identificação do dispositivo ○ Estado do Endorectal Coil; p.ex., contaminado ○ Data da embalagem ○ Assinatura • Transporte para a área de reprocessamento imediatamente. • Comece a "Preparação antes da limpeza" sem demora.

(2) PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA	
Acessórios	Não são necessários quaisquer acessórios especiais.
Fases	• Não é necessária qualquer ação. • Comece a "Limpeza" sem demora.

(3) LIMPEZA	
Acessórios	• detergente de limpeza enzimático com pH neutro; p.ex., solução B. Braun Helizyme a 1%. • Toalhetes macios e sem fiapos embebidos em solução de limpeza; p.ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Toalhetes macios e sem fiapos, secos; p.ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Fases	• Torça um toalhete embebido em solução de limpeza. • Limpe a área do cabo com movimentos rotativos. Evite movimentos para a frente e para trás. Mova do conector para o invólucro da bobina. • Limpe a área da bobina começando pelo cabo e mova-se para cima até à extremidade do invólucro. Evite movimentos para a frente e para trás. • Certifique-se de que todas as áreas do dispositivo estão em contacto com o toalhete. • Deixe que a solução de limpeza faça efeito pelo tempo mínimo, de acordo com o IFU; p.ex., 5 minutos para solução B. Braun Helizyme a 1%. • Lave abundantemente com toalhetes humedecidos, embebidos em água da torneira limpa e fresca. • Seque com toalhetes secos. • Verifique se o dispositivo está visivelmente limpo. Repita o processo se for determinado que o dispositivo não está visivelmente limpo.

(4) DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL (LLD)	
Acessórios	• Toalhetes com desinfetante de baixo nível, à base de álcool, concentração de 60%–80% de solução alcoólica; p.ex., Schülke & Mayr GmbH, toalhetes mikroqid® AF. • Toalhetes macios e sem fiapos, secos; p.ex., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Fases	• Use toalhetes desinfetantes para desinfetar todas as superfícies do dispositivo. • Limpe a área do cabo com movimentos rotativos. Evite movimentos para a frente e para trás. Mova do conector para o invólucro da bobina. • Limpe a área da bobina começando pela entrada do cabo e mova-se para cima até à extremidade do invólucro. Evite movimentos para a frente e para trás. • Certifique-se de que todas as áreas do dispositivo estão em contacto com o toalhete. • Deixe que o desinfetante faça efeito pelo tempo mínimo, de acordo com o IFU; p.ex., 5 minutos para toalhetes mikroqid® AF. • Lave abundantemente com toalhetes humedecidos, embebidos em água da torneira limpa e fresca.

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

(6) DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL (HLD)	
Acessórios	• Desinfetante de alto nível; requerido: Steris Corporation, Desinfetante de alto nível Resert™ XL HLD. • Reservatório de imersão, tamanho mínimo 12 cm x 12 cm x 25 cm (comprimento x largura x profundidade) enchido com desinfetante de alto nível. • Reservatório de imersão, tamanho mínimo 12 cm x 12 cm x 25 cm (comprimento x largura x profundidade) enchido com água da torneira estéril e fresca. • Suporte de laboratório para montar o dispositivo na posição HLD (ver Figura 18); p.ex., ER Coil Support na configuração "Bobina HLD".
Fases	• Conecte a bobina ao suporte de laboratório. • Mergulhe a sonda de RM no reservatório de imersão "HLD" para o nível específico, como mostrado na Figura 18. • Exponha a sonda de RM ao desinfetante durante 8 minutos, dentro de uma faixa de temperatura de 20 °C - 24 °C. • Lave bem a sonda de RM imergindo a sonda de RM na água do reservatório de imersão. • Exponha a sonda de RM à lavagem com água estéril durante 1 minuto, dentro de uma faixa de temperatura de 20 °C - 24 °C. • Desconecte a bobina do suporte de laboratório.

Montagem do ER Coil Support na configuração "Bobina HLD":

- Veja a Figura 17 para detalhes sobre a disposição dos componentes.
- Utilize parafusos serrilhados (Peça n.º 1-3) para fixar componentes individuais (Peça n.º 4-7).

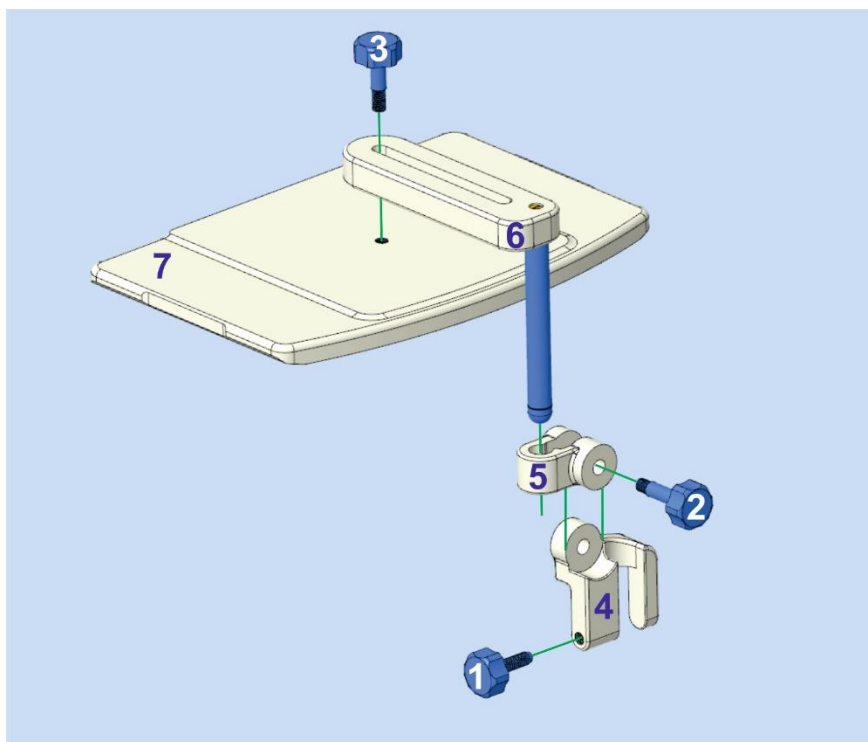


Figura 17: Montagem do ER Coil Support na configuração "Bobina HLD".

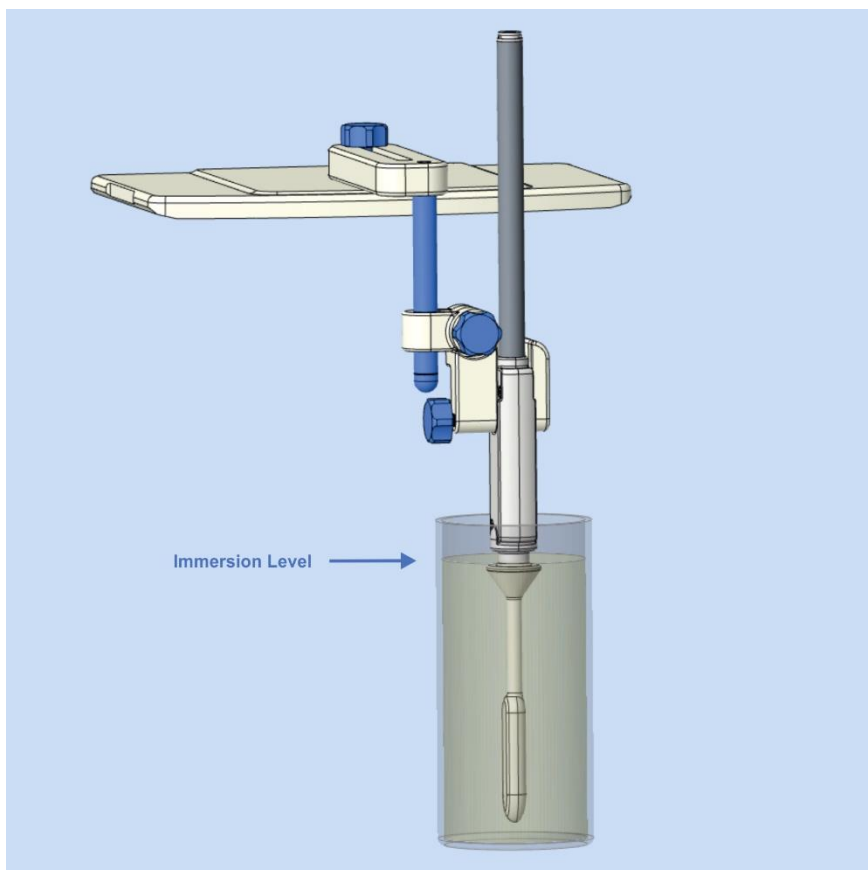


Figura 18: Nível de imersão da sonda.

(7) SECAGEM	
Acessórios	• Toalhetes secos, estéreis, macios e sem fiapos; p.ex., Schülke & Mayr GmbH, toalhetes secos estéreis perform®.
Fases	• Seque a sonda de RM com toalhetes secos estéreis.

(8) INSPEÇÃO	
Acessórios	Não são necessários quaisquer acessórios especiais.
Fases	• Inspeccione visualmente se existem danos e outros sinais de deterioração do material. • Verifique se nenhum indicador de fim de vida útil é visível (ver 8.1.1 Limitações e restrições no reprocessamento). • Abra a cobertura do conector da bobina e verifique se nenhum fluido penetrou. • Se encontrar alguma coisa, consulte o capítulo 3 Instruções gerais de segurança.

(9) EMBALAMENTO	
Acessórios	• Cobertura adequada para a sonda de RM desinfetada de alto nível do Endorectal Coil; p.ex., cobertura da sonda, transparente, interior livre de germes, pode ser inscrita, tamanho mínimo 30 cm x 10 cm (comprimento x largura). • Recipiente limpo apropriado; p.ex., compatível com RM, tamanho 50 cm x 50 cm x 10 cm (comprimento x largura x altura).
Fases	• Use a cobertura limpa da sonda para proteger a sonda de RM contra contaminação. • Rotule a cobertura da sonda; p.ex., com: ○ Identificação do dispositivo ○ Estado da sonda de RM; p.ex., limpo, desinfetado de alto nível ○ Data da embalagem ○ Assinatura • Coloque o Endorectal Coil num recipiente limpo. • Rotule o recipiente; p.ex., com: ○ Identificação do dispositivo ○ Estado da sonda de RM; p.ex., limpo, desinfetado de baixo nível ○ Data da embalagem ○ Assinatura

(10) ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	
Acessórios	Não são necessários quaisquer acessórios especiais.
Fases	• Transporte para o local de armazenamento definido. • Armazene mediante as condições especificadas (ver 10.1 Especificações).

9 Instruções técnicas especiais para utilização do dispositivo

9.1 Garantia de desempenho/qualidade

Recomendamos uma verificação regular do funcionamento adequado do dispositivo efetuando o teste de Garantia de qualidade da bobina.

Os testes de Garantia de qualidade da bobina deverão ser realizados por um representante GE ou um prestador de serviços de terceiros. Para que o teste de Garantia de qualidade da bobina seja efetuado numa bobina, contacte o seu representante GE ou um prestador de serviços de terceiros.

Contacte a GE Healthcare através do número 800-582-2145 relativamente a dúvidas ou preocupações.

10 Anexo

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 RM	1H		
Frequências de funcionamento	63,9 MHz		127,7 MHz
Sistema de RM	GE Sistemas de RM 1.5 T		GE Sistemas de RM 3.0 T
Potência de campo do sistema de RM	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 extremidade 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 de ligação	130 cm		110 cm
Peso do Endorectal Coil	1,0 kg		
Peso do ER Coil Support	2,0 kg		
Peso máximo permitido por paciente	Apenas restrito à carga máxima permitida para a mesa do paciente		
Ambiente de aplicação			Apenas para utilização no interior
Condições de funcionamento: Intervalo de temperatura Humidade relativa Pressão do ar			+15 °C a +24 °C / +59 °F a +75,2 °F
			30% a 80% HR
			70 kPa – 107 kPa
Condições de transporte e armazenamento: Intervalo de temperatura Humidade relativa			-25 °C a +60 °C / -13 °F a +140 °F
			5% a 95% HR

Tabela 10-1: Especificações do produto

⚠ CUIDADO

Situação	O dispositivo não é utilizado dentro dos limites das Condições de funcionamento especificadas.
Perigo	O paciente e/ou o utilizador podem ficar feridos e o dispositivo e/ou o equipamento poderão ficar danificados.
Prevenção	☞ Assegure-se de que as condições ambiente da sala de exame (temperatura, humidade relativa e pressão atmosférica) estão dentro dos limites das especificações das Condições de funcionamento.

10.2 Informação regulamentar

Assunto	Dados
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
Distribuído por	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 EUA
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema universal de nomenclaturas de dispositivos médicos)	17-542
União Europeia	
Classe do dispositivo	Classe IIa – MDD Anexo IX
Marcação CE inicial	2019
EUA	
Classe do dispositivo Código de dispositivo N.º de apresentação anterior à introdução no mercado N.º de listagem do dispositivo FEI do fabricante FEI do importador/distribuidor	Classe II – 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Canadá	
Classe do dispositivo N.º de licença do dispositivo ID do fabricante ID do importador/distribuidor	Classe II – CMDR – SOR/98-282, regra 2 103012 140730 117707
Detalhes do importador turco /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: Informação regulamentar

10.3 Etiquetas



Se algumas etiquetas estiverem ausentes ou ilegíveis, o dispositivo não deverá ser utilizado. As etiquetas apenas poderão ser corrigidas ou alteradas pela RAPID Biomedical ou por um representante da RAPID Biomedical.

Item		Símbolo	Marcações/Observações do dispositivo
Fabricante			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Germany
Distribuído por			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 EUA
Denominações comerciais do dispositivo	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Número de referência do dispositivo	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Número de série do dispositivo			n/a
Dispositivo médico			
Identificador único de dispositivo			
Peça GE Healthcare n.º	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 UDI (amostra)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Tipo de dispositivo (T/R)			Bobina apenas de receção
Etiqueta CE (conforme os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos).			0197 = Número da entidade notificada

Item		Símbolo	Marcações/Observações do dispositivo
Tipo de exame Canadá/EUA			
Siga as Instruções de utilização			
Consulte as Instruções de utilização para questões adicionais relevantes de segurança.			
Aplicação Peça de tipo BF.			
Classe II de acordo com a IEC 61140.			
Recolha separada de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (Diretiva 2012/19/UE REEE)			
Instruções de utilização eletrónicas (eIFU)			
Conectores laterais do sistema permitidos	1.5 T – 01899	  	_____
	3.0 T – 01900	  	
Advertência na bobina (adesivo)		n/a	anterior
Advertência no conector da bobina (adesivo)		n/a	nunca deixe desligado dentro da abertura do campo magnético

Tabela 10-3: Etiquetas do dispositivo

10.4 Glossário de símbolos

Símbolo	Fonte	N.º ref.	Título e definição do símbolo
	ISO 7000	5957	Apenas para utilização no interior. Para identificar um equipamento elétrico concebido primariamente para utilização no interior.
	ISO 7000	0632	Limite de temperatura. Para indicar os limites máximo e mínimo de temperatura em que o item deve ser armazenado, transportado ou utilizado.
	ISO 7000	2620	Limite de humidade. Para indicar os limites superior e inferior aceitáveis de humidade relativa para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	2621	Limites de pressão atmosférica. Para indicar os limites superior e inferior aceitáveis de humidade relativa para transporte e armazenamento.
	ISO 7000	3082	Fabricante. Para identificar o fabricante de um produto.
	ISO 7000	2497	Data de fabrico. A data pode ser um ano, ano e mês ou ano, mês, dia. A data deverá estar situada numa posição adjacente ao símbolo. A data poderá, por exemplo, ser indicada da seguinte forma: 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, num dispositivo médico ou na embalagem correspondente. O número de catálogo deverá ser colocado numa posição adjacente ao símbolo
	ISO 7000	2498	Número de série. Para identificar o número de série do fabricante, por exemplo, num dispositivo médico ou na respetiva embalagem. O número de série deverá ser colocado numa posição adjacente ao símbolo.
	IEC 60417	6191	Bobina de RF, transmissão. Para identificar a bobina de frequência de rádio (RF) apenas para transmissão.
	IEC 60417	6192	Bobina de RF, transmissão e receção. Para identificar a bobina de frequência de rádio (RF) para transmissão e receção.
	IEC 60417	6193	Bobina de RF, receção. Para identificar a bobina de frequência de rádio (RF) apenas para receção.
	ISO 7010	M002	Consulte o manual/livro de instruções. Para assinalar que o manual/livro de instruções deve ser lido.
	ISO 7000	0434A	Cuidado. Para indicar que é necessário cuidado ao utilizar o dispositivo ou controlo junto ao qual o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação presente necessita do cuidado ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejadas.
	IEC 60417	5840	Peça de tipo B aplicada. Para identificar uma peça de tipo B aplicada em conformidade com a IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Peça de tipo BF aplicada. Para identificar uma peça de tipo BF aplicada em conformidade com a IEC 60601-1.

Símbolo	Fonte	N.º ref.	Título e definição do símbolo
	IEC 60417	5172	Equipamento de classe II. Para identificar um equipamento que cumpre os requisitos de segurança especificados para equipamento de classe II de acordo com a IEC 61140.
	Diretiva 2002/96/CE	Anexo IV	Símbolo para a marcação de equipamento elétrico e eletrónico. O símbolo que indica a separação da recolha de equipamento elétrico e eletrónico consiste num caixote do lixo riscado. O símbolo deverá ser impresso num local visível, de forma legível e indelével.
	SJ/T 11364-2014	Capítulo 5	Norma de produtos eletrónicos da República Popular da China: Norma de marcação e rotulagem para as características de proteção ambiental de um produto, nomeadamente, que o produto não contém substâncias nocivas.
	ISO 7000	1135	Símbolo geral para recuperação/reciclagem. Para indicar que o item assinalado ou o seu material fazem parte de um processo de recuperação ou de reciclagem.
	ISO 7000	0621	Frágil, manusear com cuidado. Para indicar que o conteúdo da embalagem de transporte é frágil e que a embalagem deve ser manuseada com cuidado.
	ISO 7000	0623	Este lado para cima. Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	ISO 7000	0626	Manter fora da chuva. Para indicar que a embalagem de transporte deve ser mantida fora 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 Utilização são fornecidas em formato electrónico.

Tabela 10-4: Glossário de símbolos

10.5 Lista de acrónimos

Acrónimo	Explicação
AGB	Termos e condições gerais
C	Carbono
CD	Disco compacto
CFR	Code of Federal Regulations (USA) – Código de regulamentações federais (EUA)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations – Regulamentações de dispositivos médicos canadenses
CE	Comunidade Europeia
ECG	Eletrocardiograma
CEE	Comunidade Económica Europeia
eIFU	Instruções de utilização eletrónicas
UE	União Europeia
FID	Decaimento de indução livre
IEC	International Electrotechnical Commission – Comissão eletrotécnica internacional
MDD	DIRETIVA 93/42/CEE DO CONSELHO
MDR	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
RM	Ressonância magnética
Na	Sódio
O-HLE-015	Bobina de superfície; 1H; para intensidade de campo 1.5 T
O-HLE-030	Bobina de superfície; 1H; para intensidade de campo 3.0 T
P	Fósforo
PN	Número de peça
QA	Garantia de qualidade
REF	Número de referência (Número de peça)
RF	Frequência de rádio
RoHS	Restriction of Hazardous Substances – Restrição de substâncias perigosas
ROI	Região de interesse
Rx	Função de receção
SAR	Taxa de absorção específica
SN	Número de série
SNR	Rácio sinal a ruído
Tx/Rx	Transmitir/Receber
Tx	Função de transmissão
UDI	Identificação única do dispositivo
REEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos

Tabela 10-5: Lista de acrónimos