

Инструкция за използване

ИЗЛИВАМ

Ебаучес ендоректали

1.5 T: O-HLE-015-01899 - GEHC точка № 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 - GEHC точка № 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 - GEHC точка № 5772250-2

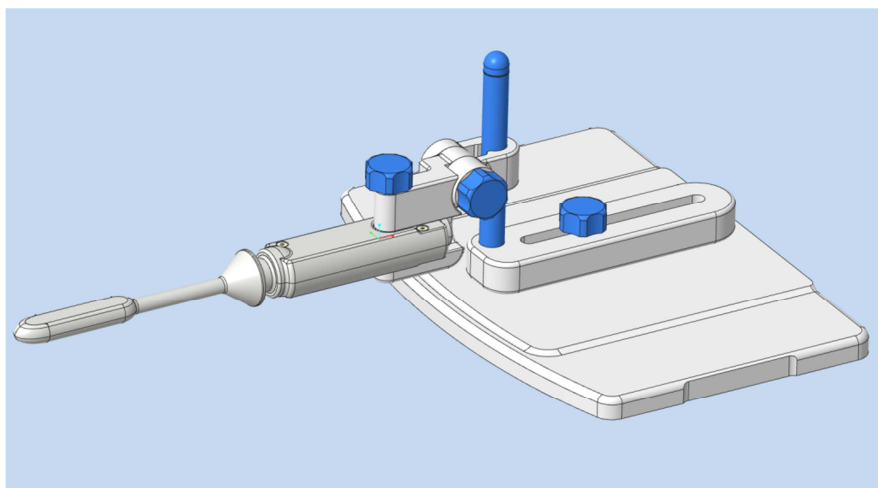
ZUB-01955 - GEHC точка № 5772250-3

да работи

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Не е важен документ: Моля, прочетете внимателно и съхранявайте на сигурно място



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

производител:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpf, Германия

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

©2019-05-27 RAPID Biomedical GmbH

Публикуване на документи: 2.0

ТВсички технически промени са запазени.

Обобщение на съдържанието

1-ва част Общи инструкции	5
1 Инструкция за употреба	6
1.1 Инструкция за употреба	6
1.2 Знаци и етикети за безопасност на продукта	6
1.3 Интелектуална собственост	6
1.4 Ограничена отговорност	6
1.5 Доставка на инструкции за употреба	7
2 боравене	8
2.1 Чувствителност на устройството	8
2.2 поддръжка	8
2.3 съхранение	8
2.4 Изхвърляне на стари устройства	8
2.5 Възстановяване на устройството	9
2.6 Опазване на околната среда	9
3 Общи инструкции за безопасност	10
3.1 Общи бележки	10
3.2 Област на използване	11
4 Възможност за грешка	12
4.1 Индикация за грешка	12
4.2 Проблеми с грешки	12
Част II Информация за продукта	13
5 Описание на устройството	14
5.1 Противопоказания, Показания за употреба, Противопоказания, Околна среда	14
5.2 Обхват на доставката	15
5.3 Визуализация на устройството	15
5.3.1 Endorectal Coil модели	15
5.3.2 ER Coil Support за всички модели	16
6 Пускане в експлоатация и повторно монтиране	17
6.1 Общи инструкции	17
6.2 SAR наблюдение	17

7	Редовна употреба	18
7.1	Избор на пациент	18
7.2	Подготовка на пациента	19
7.3	Преди пускане в експлоатация на устройството	19
7.4	Местоположение на пациента и намотката	23
7.4.1	Примерно описание на работния процес	23
7.5	Свържете се с RM системата	26
7.6	Фактори, свързани с изобразяването	27
7.7	Изключване на устройството	27
7.8	Съхранение и почистване и дезинфекция	29
8	Специални технически инструкции за използване на устройството	31
8.1	Подобряване / осигуряване на качеството	31
9	апендикс	32
9.1	спецификации	32
9.2	Нормативна информация	34
9.3	етикетиране	35
9.4	Речник на синоними	37
9.5	Списък на съкращенията	39

1-ва част Общи инструкции

1 Инструкция за употреба

1.1 Инструкция за употреба

Инструкциите за употреба са част от споменатото по-горе RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Това ръководство е за хора, които използват, инсталират или пускат в експлоатация този продукт. Важно е да прочетете внимателно инструкциите преди да използвате този продукт. За всяко неразбиране на някои части от инструкциите се консултирайте с RAPID Biomedical. Инструкциите за употреба трябва да са достъпни за всички потребители на продукта по всяко време на неговия живот. Инструкциите за употреба трябва да бъдат изпратени на всеки следващ собственик / потребител на продукта.

1.2 Знаци и етикети за безопасност на продукта

Следва описание на знаците и етикетите за безопасност на продукта.

ДЕПОЗИТ

Показва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания.

ДЕПОЗИТ включва следното:

конюнктура	Информира за естеството на опасна ситуация.
опасност	Трябва да избегнем опасна ситуация.
предотвратяване	 Методи за избягване на опасна ситуация.

СЪОБЩЕНИЕ

Предоставя информация за важна информация, която се взема предвид при съветването на хората за опасностите, които могат да доведат до наранявания, различни от телесни повреди.

СЪОБЩЕНИЕ се състои от следното:

конюнктура	Информира за естеството на опасна ситуация.
опасност	Трябва да избегнем опасна ситуация.
предотвратяване	 Методи за избягване на опасна ситуация.



Означава полезни съвети или препоръки.

1.3 Интелектуална собственост

Пълното или частично несъответствие на инструкциите за употреба представлява нарушение на авторските права на RAPID Biomedical.

1.4 Ограничена отговорност

По време на отпечатването спецификациите и данните, съдържащи се в ръководството за потребителя, са верни. Отговорността на RAPID Biomedical не е ангажирана и е свободна от всякакви претенции от трети страни за щети, причинени от неправилно или неразрешено използване на устройството, неизправности или неспазване на процедурата. по-специално на указанията за безопасност, съдържащи се в тях. Без да се засягат условията на гаранцията и отговорността, съдържащи се в Общите условия за продажба (GTC) на RAPID Biomedical.

1.5 Доставка на инструкции за употреба

- **CD:** С продукта се доставя компактдиск с електронно ръководство на различни езици. Допълнителна информация можете да намерите в брошурата на eIFU;
- **Изтегляне:** Можете да изтеглите електронното ръководство за потребителя на няколко езика и всички налични версии на уеб сайта на RAPID Biomedical: **www.rapidbiomed.de**
- **Указания за употреба на хартия или CD:** Инструкциите за употреба на хартия или CD могат да бъдат поръчани безплатно от RAPID Biomedical по електронна поща (вижте електронния адрес на страница 2). При липса на друга поръчка, последната версия винаги ще бъде доставена в рамките на 7 дни след получаване на поръчката. Можете да намерите наличните езици в брошурата на eIFU.

2 боравене

2.1 Чувствителност на устройството

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Чувствителна електроника, не се борави внимателно.
опасност	Това може да повреди устройството.
предотвратяване	☞ Работете и използвайте внимателно. ☞ Предотвратете удари или удари, които могат да засегнат устройството. ☞ Носете устройството само върху кутията. ☞ Свързаните с тях кабели и щепсели трябва да се обработват внимателно и да не се използват за транспортиране на устройството.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Носенето на устройството чрез кабели и / или щепсели.
опасност	Това може да повреди уреда и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Не се препоръчва транспортирането на устройството чрез кабелите и / или щепселите. ☞ Носете го чрез дръжките си или чрез повдигане на основното тяло. ☞ Никога не боравете с устройството внимателно.

2.2 поддръжка

Не е необходима поддръжка, ако уредът се използва правилно и се почиства редовно.

2.3 съхранение

Съхранявайте устройството далеч от потенциални източници на замърсяване и механични въздействия на хладно и сухо място, което не е подложено на тежки температурни промени (вж спецификации).

2.4 Изхвърляне на стари устройства

Чрез този документ, RAPID Biomedical потвърждава, че неговите устройства отговарят на директивите, регламентите и законите на Европейския съюз относно изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване в последната му версия (виж 9.3 етикетирание).

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Премахване на входове.
опасност	Проблем с околната среда.
предотвратяване	☞ Не изхвърляйте устройството с битови отпадъци. Изпратете старото устройство за изхвърляне на производителя (вижте адреса на страница 2).



Ние приемаме връщането на опаковъчния материал и старото устройство.

2.5 Възстановяване на устройството

RAPID Biomedical доставя продуктите си в специализирани опаковки, които могат да бъдат използвани няколко пъти. Всички връщания на устройства се поддържат от дистрибутора. За целта се свържете с местния техник.

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Недостатъчна опаковка и / или транспортни средства.
опасност	Това може да повреди устройството.
предотвратяване	☞ За връщане на продукта трябва да се използва оригиналната опаковка.

2.6 Опазване на околната среда

RAPID Biomedical се задължава да спазва разпоредбите за опазване на околната среда на европейските директиви, които са в сила през целия жизнен цикъл на оборудването, от разработването до производството и обезвреждането (виж също 9.3 етикетиране).

3 Общи инструкции за безопасност

3.1 Общи бележки

Правилното и безопасно използване Endorectal Coil на диагностичната бобина 16Ch в комбинация със системата RM изисква технически познания на обслужващия персонал и висока степен на запознатост с това ръководство и инструкциите за експлоатация на системата на RM.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Неизправността на устройството по време на монтаж, експлоатация, поддръжка и / или ремонт.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Устройството трябва да се инсталира само от оторизиран персонал. ☞ Устройството може да се използва само от квалифициран персонал. ☞ Задължително внимателно следвайте това ръководство. ☞ Спазвайте инструкциите за експлоатация на системата MR, допълнителни устройства и инсталации.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Медицинското устройство е дефектно.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Преди всяка употреба трябва да се провери и осигури експлоатационната безопасност на устройството. ☞ Не използвайте уреда, ако е дефектен.

За да проверите експлоатационната безопасност на устройството, проверете корпуса, връзките (кабелите, щепселите) и всички етикети (9.3 етикетирание). Това се отнася и за всички други устройства, необходими за работа и използваните аксесоари.

Местният сервизен представител трябва да бъде информиран незабавно в случай на повреда или неизправност. Само представител на сервиз е упълномощен да променя или заменя липсващи или повредени етикети. За поправка или модификация на този продукт е разрешен само представител, упълномощен от RAPID Biomedical. Вижте глава 4 Възможност за грешка.

изпитван обект, правилното функциониране на устройството трябва да бъде проверено и документирано с подходящ MR ghost test (8.1 Подобряване / осигуряване на качеството).

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Нарушаване на откриването на сигнала чрез ниско SNR или артефакти на изображението.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Преди всяка употреба трябва да се провери и осигури правилното функциониране на уреда. ☞ Ако се открие неизправност, устройството не трябва да се използва. ☞ Работете с уреда само от квалифициран персонал.



Само рецепта - "Rx само"

Специфичните за всяка страна разпоредби ограничават продажбата на това устройство за продажба от или по поръчка на лекар или до описателното наименование на всеки друг практикуващ лекар, упълномощен от закона на страната, в която той практикува да използва или поръчва на устройството. Само лица, които са лицензирани лекари или които са получили рецепта или друга рецепта от лицензиран лекар за закупуване на устройството, могат да получат това устройство.

3.2 Област на използване

Тя е разработена, за да се използва заедно с RM системата, посочена в 5 Device Description.



В декларацията на CE съгласно член 12 от Директива 93/42 / ЕИО е предвидено, че устройството може да се използва само в комбинация с посочените устройства. Употребата в комбинация с други устройства, които не са включени в списъка, се счита за немаркировка и несъответствие. Тази ситуация води до загуба на гаранцията.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Не работете с устройството по предназначение.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Използвайте само според предназначението, за което е предназначено устройството.



Също така следвайте инструкциите в ръководството на системата RM.

4 Възможност за грешка

4.1 Индикация за грешка

Няма никакви флагове за грешки. За операторите трябва да се разчита на други средства за индикация на грешки. От тази гледна точка те трябва да го направят:

- непрекъснато спазвайте информацията за грешки, предоставена от RM системата
- редовно наблюдение на функционалността на устройствата (например неочаквани резултати от сканирането, влошаване на качеството на RM изображението и т.н.)

4.2 Проблеми с грешки

Проверете дали продуктът е инсталиран и използван в съответствие с приложимите инструкции. Ако не, свържете се с местния сервизен представител за съдействие.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Устройството е повредено или дефектно.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Никога не използвайте устройството в случай на повреда и / или неизправност. Свържете се незабавно с местния сервизен представител.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Всеки неоторизиран ремонт на повредено или дефектно устройство.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Само оторизиран от RAPID Biomedical представител има право да поправя устройството.

Част II Информация за продукта

5 Описание на устройството

Устройството Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 и ER Coil Support ZUB-01955) проектирано да се използва с магнитно-резонансна (MR) система. Бобината е проектирана да работи в унисон с бобината на тялото на системата RM (BC), която ще възбуди водородните ядра (^1H) с радиочестотни (RF) магнитни полета, така че бобината може да получи RF сигнал, получен от възбуденото ядро. Elle е в състояние да го направи, за да го освободи, за да го освободи.

Собствеността на пациента може да бъде сведена до минимум от минимална сума и сума за заплащане. Изхвърлете дръжката за минимизиране на разстоянието и разгледайте простатата. Елето е съставено от епидемия от бобине, която е проста, за да не се превърне във висша GE 1.5 T MR-System личност GE 3.0 T MR-System. Елементът е съвместим и с други условия за таксуване на простатата, като например Larmor от 1H до 1,5 T (63,9 MHz) или 3,0 T (127,7 MHz), съответно. Несъобразени са схемите, които са вградени в една и съща форма, така че да не се обръща внимание на проблема, свързан с привличането на енергия от възбуждане на RF.

Препоръчва се Endorectal Coil модел заедно с други налични модели ER Coil Support. Предназначен ER Coil Support е за Endorectal Coil използване с всеки модел (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 и 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Той поддържа стабилизирането Endorectal Coil на всяка позиция, изисквана от всеки отделен ендоректален MR изпит. Той ER Coil Support е снабден със скоба за приемане Endorectal Coil. Заклучването Endorectal Coil се извършва вътре в цангата чрез затягане на назъбен винт. Позицията на цангата може свободно да се изравни с позицията на корпуса в необходимото Endorectal Coil пространство с пет степени на свобода. В допълнение, две допълнителни винтове ER Coil Support завиват желаното подравняване.

5.1 Противопоказания, Показания за употреба, Противопоказания, Околна среда

Предпазни мерки при употреба	Това Endorectal Coil устройство е предназначено GE 1.5 T MR Systems за GE 3.0 T MR Systems използване като разширение за диагностично устройство за и за създаване на напречни, сагитални, коронални и наклонени изображения, спектроскопски изображения и / или спектри, показващи вътрешната структура на простатата. След като бъдат интерпретирани от квалифициран лекар, тези изображения предоставят информация, която може да помогне за диагностицирането.
Противопоказания	Общи Endorectal Coil противопоказания за MR изследвания на GE 1.5 T MR Systems и GE 3.0 T MR Systems. По отношение на ендоректалните MD изследвания има и други противопоказания, които трябва да бъдат идентифицирани и взети под внимание от лекаря, виж също 7.1 Избор на пациент.
регистрация	Протеин на простатата
Целева работна сила	Възрастни деца (над 21 години)
Приложени елементи	Цялото медицинско изделие
RM системи	GE 1.5 T MR Systems или GE 3.0 T MR Systems
Ампераж B_0	1.5 T или 3.0 T съответно
Експлоатация на намотката за корпус ^1H	Изисква се (възбуждане ^1H)

5.2 Обхват на доставката

Това устройство се доставя със следните компоненти:

Съвместим GE 1.5 T MR Systems с "P порт за свързване".

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC парче # 5772252-2)
- Листовка на UIFI
- CD-ROM, съдържащ електронните инструкции на различни езици

За GE 1.5 T MR Systems с "Връзка с порт".

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC парче # 5818916-2)
- Листовка на UIFI
- CD-ROM, съдържащ електронните инструкции на различни езици

за GE 3.0 T MR Systems

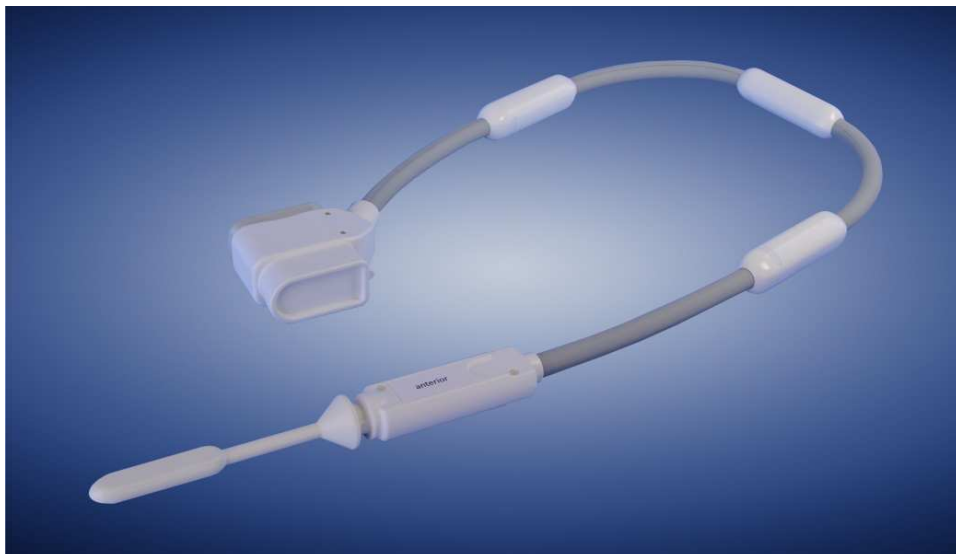
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC парче # 5772250-2)
- Листовка на UIFI
- CD-ROM, съдържащ електронните инструкции на различни езици

Всички модели Endorectal Coil комбинирани

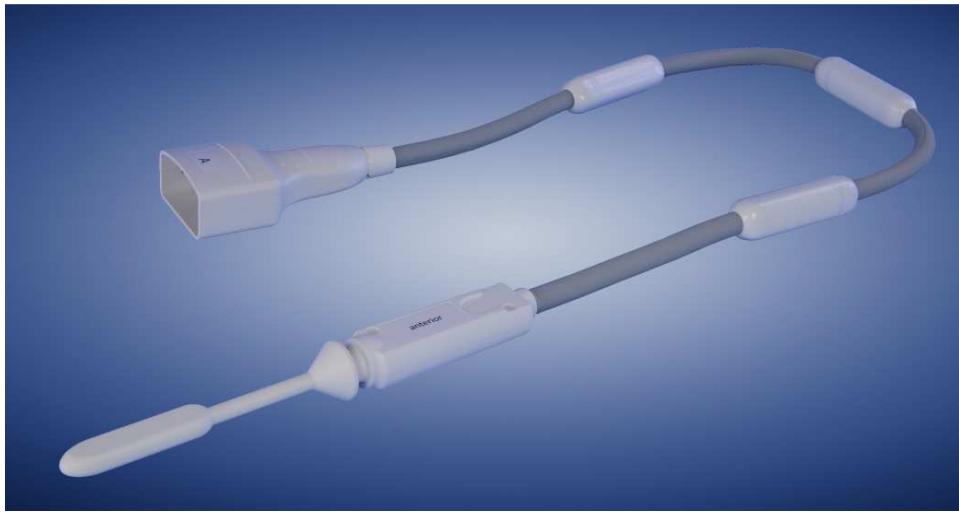
- ER Coil Support (GEHC парче # 5772250-3)

5.3 Визуализация на устройството

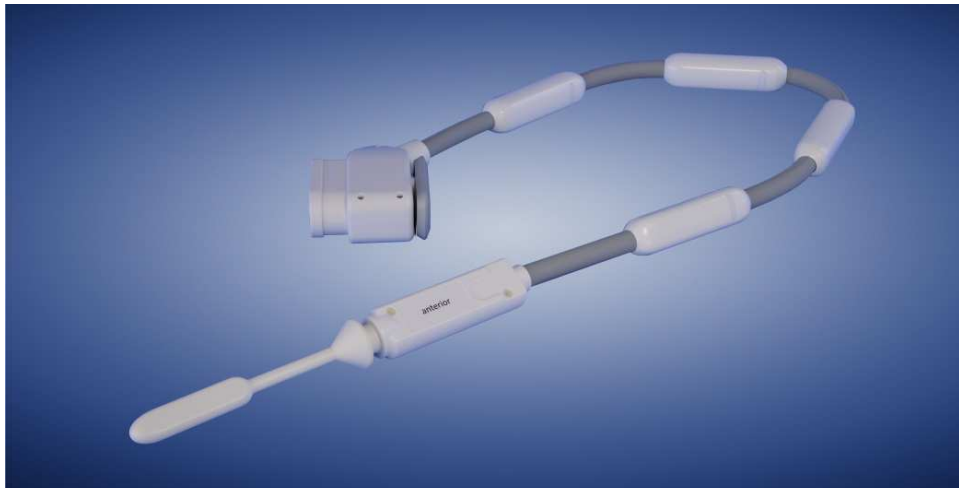
5.3.1 Endorectal Coil модели



фигура 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("Port P")

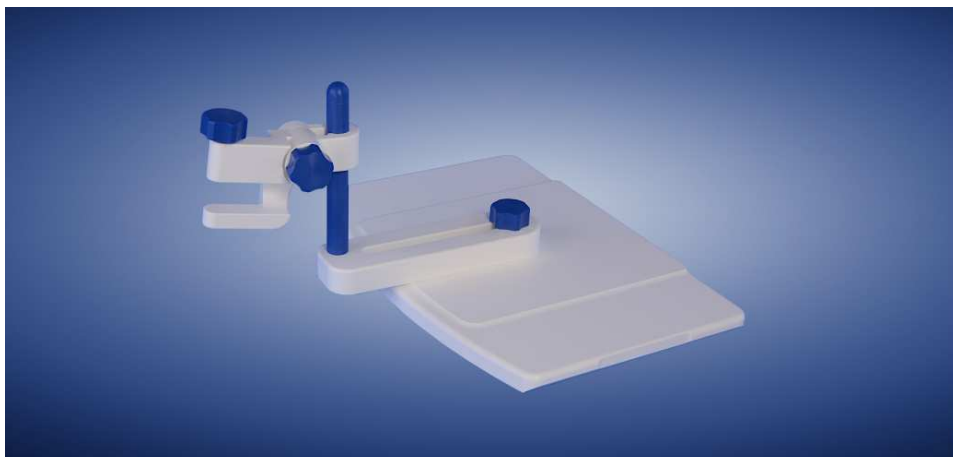


фигура 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("Port A")



фигура 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support за всички модели



фигура 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Пускане в експлоатация и повторно монтиране

6.1 Общи инструкции

Винаги проверявайте експлоатационната безопасност на устройството преди пускане в експлоатация, поддръжка или ремонт.

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Управлявайте уреда преди да се аклиматизирате.
опасност	Увреждане на медицинското устройство чрез кондензационна вода.
предотвратяване	☞ За инсталирането и пускането в експлоатация на устройството е необходимо само разумно време за аклиматизация. Съхранявайте неопакваното устройство в предвидената среда за бъдеща употреба в продължение на 24 часа преди употреба. ☞ Вижте главата 9.1 Specifications Аксесоари за разрешената среда за използване на устройството.

6.2 SAR наблюдение

Тя няма отделно наблюдение на специфичната скорост на поглъщане (защита на пациента), нито прилага максималната ефективна мощност на РЧ (защита на компонентите, виж 9.1 Specifications). За тази цел, RM системата следи и ограничава максималната ефективна RF мощност по време на почистване.

Намотката се кодира и разпознава от MR системата, когато е включена, за да се гарантира, че RF RF мощността и приложената максимална ефективна RF мощност работят правилно. При свързване на бобината MR системата разпознава този инцидент и определя съответните параметри в съответния конфигурационен файл. По този начин пациентът и бобината са защитени от нараняване или разрушаване.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Изследванията с устройството не са свързани в съответствие с това ръководство.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ За свързване, устройството трябва да бъде свързано съгласно инструкциите за експлоатация. ☞ Следвайте инструкциите за свързване, дадени в ръководството за експлоатация на RM системата. ☞ Преди изпити, уверете се, че всички връзки са направени. ☞ Правилната връзка между намотката и системата RM трябва да бъде проверена в потребителския интерфейс на софтуера преди всяко изследване. ☞ Изпитите не трябва да се извършват, ако бобината е вътре в магнита и е изключена от системата RM. Не извършвайте изпити с изключено устройство.

7 Редовна употреба

7.1 Избор на пациент

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Общи противопоказания за изследване с магнитен резонанс могат да бъдат в допълнение към общите противопоказания за ендоректално магнитен резонанс. Може да има противопоказания (моля, имайте предвид, че списъкът по-долу може да не е пълен): ○ Хора, чийто анус или ректум отсъства хирургично. ○ Пациенти с хемороиди (кървене хемороиди). ○ Пациенти, които вече са преминали колоректална хирургия (с кървене или скъсване). ○ Възпалителни заболявания на червата (с кървене или скъсване). ○ Случай на свиване (сложни работи). ○ Обструктивни маси на пациенти в ректума (сложни работи).
опасност	Може да нарани пациента.
предотвратяване	☞ Във всеки пациент трябва да се открият противопоказания. ☞ Изборът трябва да бъде оценен от лекаря.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Алергични пациенти, например (имайте предвид, че списъкът по-долу може да не е пълен): ○ С лубрикант (напр. Лидокаин). ○ На презервативи (напр. Латекс, полиизопрен).
опасност	Може да нарани пациента.
предотвратяване	☞ В пациента трябва да се открие алергия. ☞ Трябва да се спазват инструкциите за употреба на лубриканти и презервативи. ☞ Презервативи и лубриканти се избират под отговорността на лекаря.

 Общи съображения RAPID Biomedical препоръчва да използвате покритие за медицинска презерватив / ендокавитална сонда, като: • Ultracover латексно покритие 40 x 300 mm от Ecolab; # 86694 • Стерилно латексно покритие 3.5 x 20 cm от Protek Medical; # 3230 • NeoGuard Natural Free Latex 4 x 30 cm от Civco; # 610-844 • И т.н.	
---	--

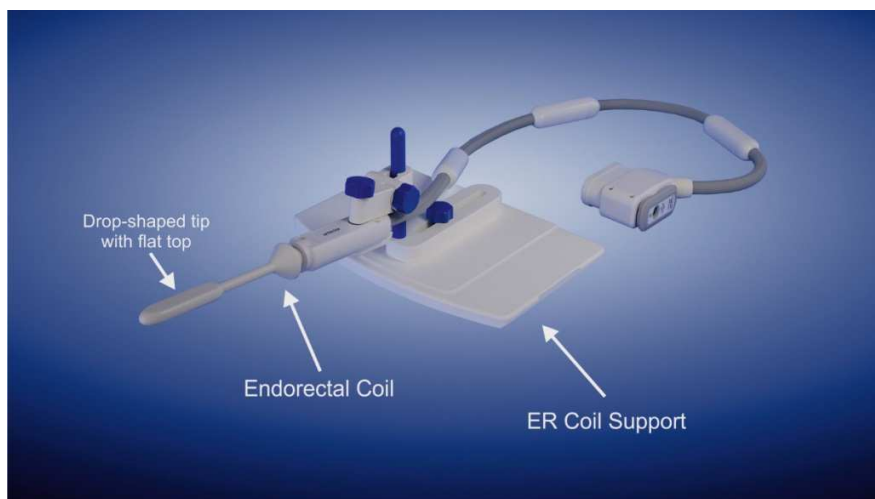
7.2 Подготовка на пациента

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Например, пациентът не е подготвен за изследване на ендоректален магнитен резонанс (моля, имайте предвид, че списъкът по-долу може да не е пълен): ○ Чревна профилактика преди прегледа.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Отговорност на лекаря е да подготви пациента. ☞ Само отговорният лекар може да определи степента на подготовката на пациента.

7.3 Преди пускане в експлоатация на устройството

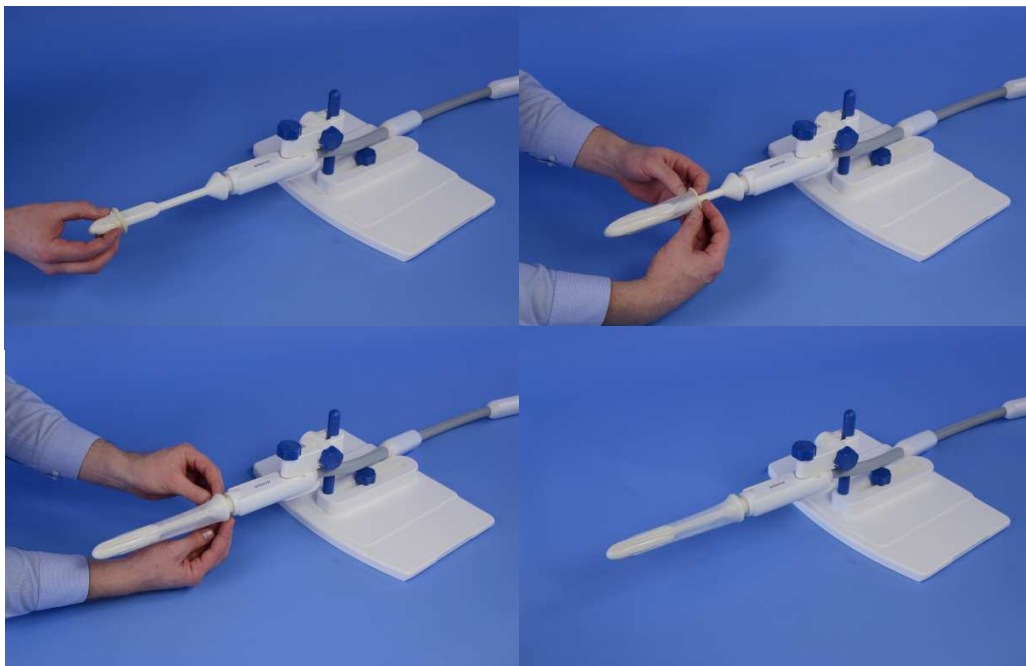
i	Дезинфектантът, Endorectal Coil доставен от Rapid Biomedical, не е силно дезинфекциран и не е стерилен в момента на раждането. Извършете високо ниво на дезинфекция на устройството, като следвате инструкциите в главата 7.8 Съхранение и почистване и дезинфекция
----------	---

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Почистването и дезинфекцията на устройството е недостатъчно.
опасност	Неспазване на изискваното ниво на дезинфекция, което води до риск от инфекция.
предотвратяване	☞ Устройството трябва да бъде дезинфекцирано на високо ниво преди и след всяка употреба, включително първата употреба. ☞ Това устройство трябва да се използва само когато е покрито с два презерватива, разположени един върху друг.



Продажби 5: Endorectal Coil с ER Coil Support

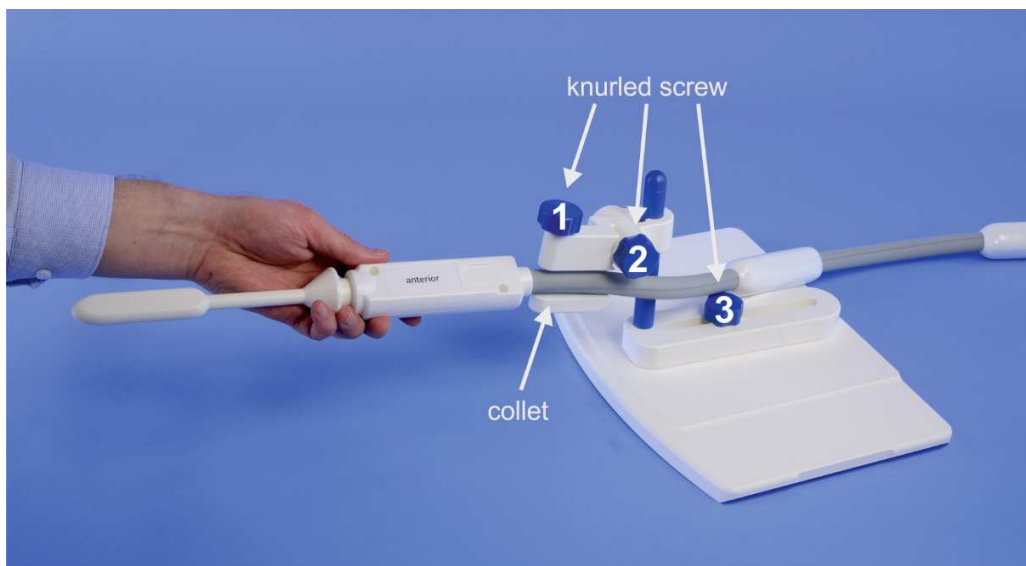
Той Endorectal Coil трябва да бъде подготвен за изследване на МР съгласно серията от изображения Фигура до 6 Фигура 9.



Продажби 6: Завийте върха на презерватива под Endorectal Coil формата на капка с двоен слой презервативи.



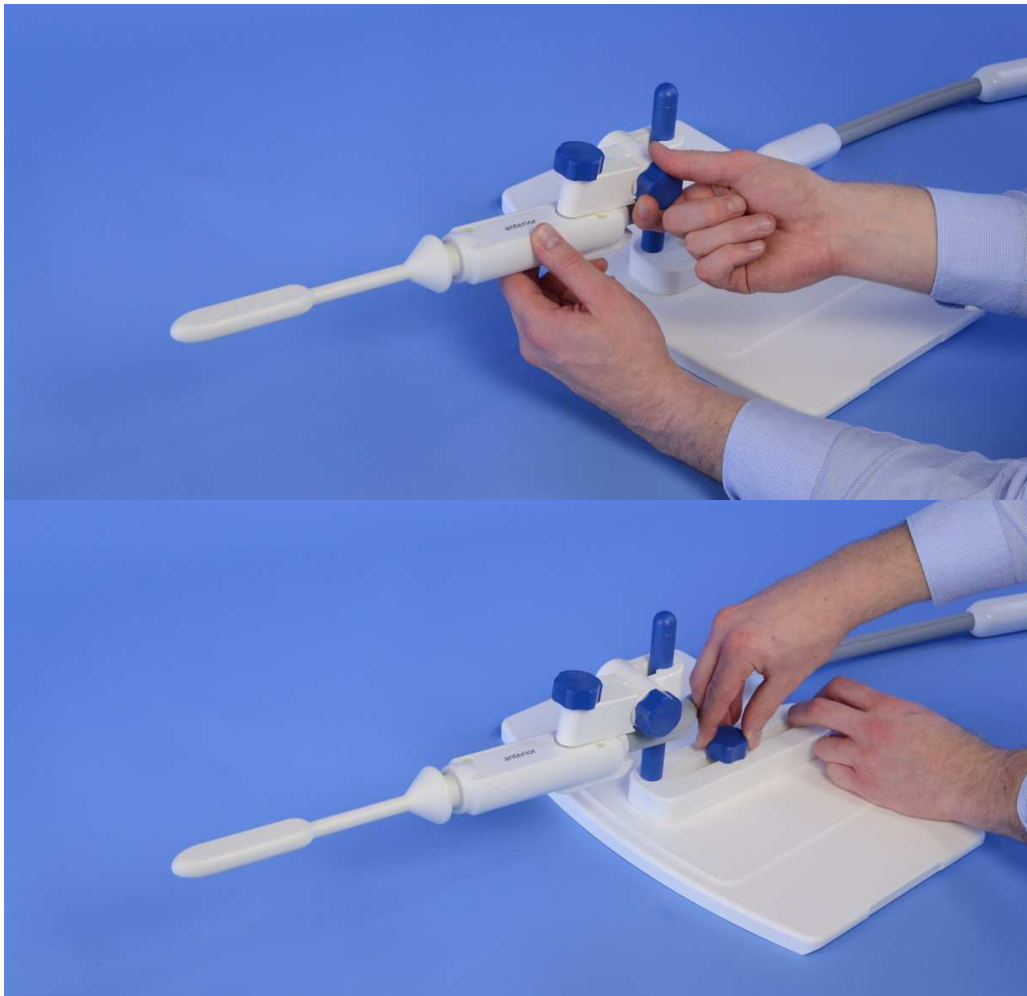
Изберете презервативи, които осигуряват добро захващане на конусовидния пръстен за фиксиране на презерватив.



фигура 7: Отстранете ER Coil Support чрез разхлабване Endorectal Coil на назъбения винт # 1.



Продажби 8: Поставете Endorectal Coil я в цангата с етикета "отпред" нагоре.
Затегнете назъбения винт # 1.



Продажби 9: Всяка ендоректална магнитно-резонансна ендоскопия изисква индивидуално позициониране на бобината. Може ER Coil Support да се адаптира съответно с назъбени винтове # 2 и # 3.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Опасност от притискане при включване на устройството.
опасност	То може да бъде вредно за пациента и / или потребителя.
предотвратяване	☞ Монтирайте устройството внимателно.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	С Signa PET / MR, PET сигналът се намалява от устройството.
опасност	Възможно е показаният PET сигнал да се намали и / или да се измести, което може да доведе до грешни диагностични резултати.
предотвратяване	☞ Препоръчва се използването на корекция на PET затихване. Внимавайте само предната част на ендоректалната бобина с капкообразен връх да е разположена в пръстените на PET детектора. ER Coil Support както и свързващия кабел не трябва да се поставя вътре в детектора PET.

7.4 Местоположение на пациента и намотката

Възможна последователност от операции за позициониране на пациента и намотката е описана по-долу. Препоръчително е да имате двама души за лесно боравене с пациента и устройството. Той не съдържа задължително всички мерки, произтичащи например от противопоказания, извършени поотделно за всеки пациент. Такива мерки трябва да бъдат включени в този примерен работен процес.

7.4.1 Примерно описание на работния процес

- Пациентът е позициониран с краката първо в странично положение, обърнато към персонала.
- Цифров ректален преглед се извършва преди вмъкване на името на домейна Endorectal Coil.
 - Трябва да се провери дали ректумът е празен и няма запушване.
 - Той се контролира по пътя на ректума.
- Свалете бобината от уреда, като ER Coil Support разхлабете набраздения винт # 1, ако бобината е монтирана на устройството ER Coil Support.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Твърде големи или твърде обемисти за гладко вмъкване..
опасност	Може да има увреждане на пациента.
предотвратяване	☞ Смазващо гелообразно покритие върху покритието с презерватив може да подобри комфорта на пациента за гладко вмъкване на бобината. ☞ Трябва да се спазват инструкциите за използване на смазочни материали. ☞ Отговорността за избора на смазочни материали се носи от лекаря.

- Вкарайте внимателно макарата.
 - С етикета “напред”, обърнат напред (завъртете плоския връх на корпуса на бобината към простатата, вижте фиг. 10).
 - Сфинктерът се отпуска около врата на бобината.
- Когато пациентът се върне да лежи по гръб, той се поддържа.
 - Той Endorectal Coil се води внимателно по време на движението на пациента.
 - Особено внимателно се грижим за комфорта на пациента
- Към краката на пациента се нанася кърпа, за да се предотврати прекия контакт между устройството и кожата на пациента.

Потта може да е резултат от продължителен директен контакт между устройството и кожата на пациента. Тъй като транспирацията е електрически проводима, RF мощността може да бъде абсорбирана в обикновено непроводими материали.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Дълготраен пряк контакт между устройството и кожата на пациента.
опасност	RF гравирание.
предотвратяване	☞ Не поставяйте пациента в пряк контакт с устройството, например с подходящи тампони или парцали.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Дълготраен пряк контакт между устройството и кожата на пациента.
опасност	Нередовност на кожата
предотвратяване	☞ Презервативът трябва да се използва само когато капковидният връх е покрит с два презерватива, разположени един върху друг. Други части на устройството не трябва да влизат в пряк контакт с пациента, например чрез използване на подходящи тампони или парцали.

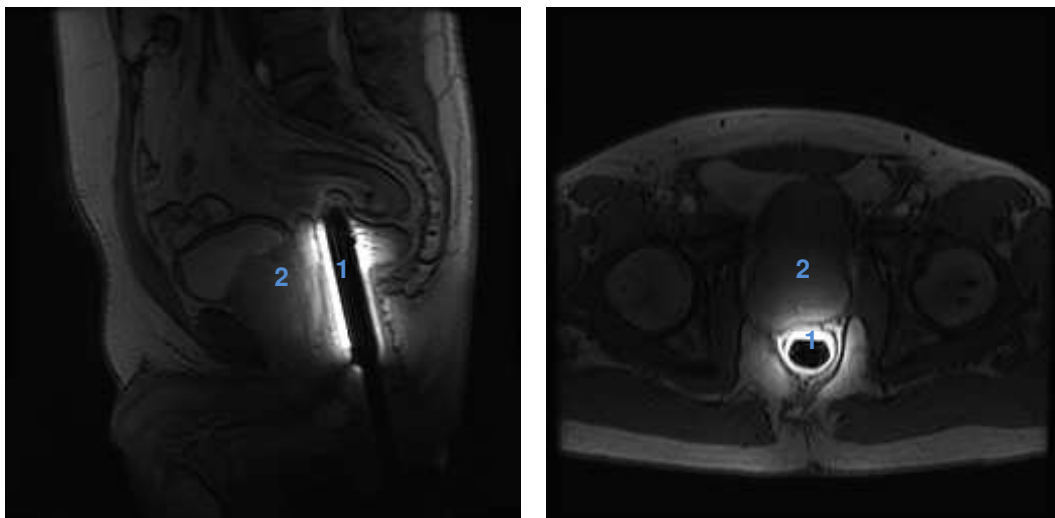
- Той ER Coil Support се поставя между покритите крака на пациента. Разхлабете набраздените винтове # 2 и # 3.
- В Endorectal Coil позицията на сканиране, главата на BMC е разположена близо до простатата.
 - Обръщаме внимание, че простатата не е изложена на твърде голям натиск.



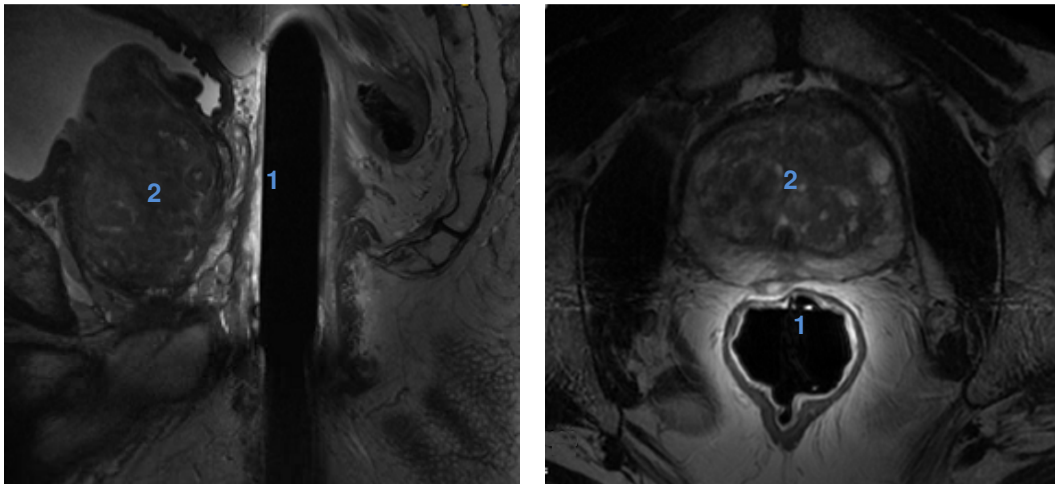
Важно е пациентът и намотката да се позиционират, за да се получи най-доброто съотношение сигнал / шум и възможно най-добро качество на изображението.

Внимавайте да приложите само лек натиск върху пациента. Поставянето на пациента в неудобно положение увеличава риска от движение на пациента по време на прегледа. Това ще доведе до намаляване на качеството на изображението.

Препращаме ви към следните примерни изображения, показващи правилното позициониране на разширението Endorectal Coil.



фигура 10: *In vivo* проследяване в сагитална (лява) и аксиална (дясна) ориентация на *in vivo* изображения на фар, за да се потвърди правилното позициониране на бобината. - Ляво: Полезно е да имате сагитален изглед, за да потвърдите, че простатата е центрирана по отношение на покритието на сигнала на бобината. Вярно е: Може да е полезно да има напречно сечение, за да се потвърди, че плоският връх (1) е ориентиран към простатата (2) и подравнен правилно.



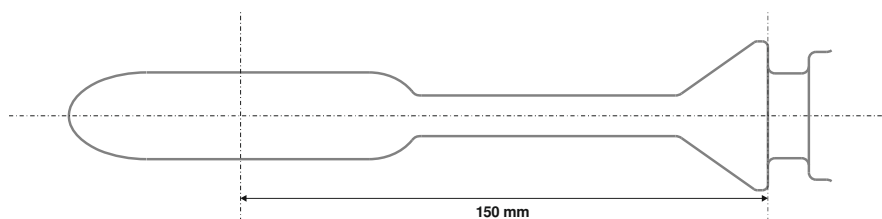
фигура 11: T2 в сагитална (лява) и напречна (дясна) ориентация, показваща добре позиционирана ендоректална намотка с центрирана простатна жлеза (2) и плосък връх (1) с лице към простатата.

- За да стабилизирате позицията на устройството в положение на сканиране, използвайте клавишите.
 - Тя Endorectal Coil се държи внимателно; страничните отклонения се коригират, ако е необходимо.
 - Премества се над цанга Endorectal Coil.
 - Тя се движи напред по стълба - спиралата е наклонена дорсално в таза. (По този начин се избягват артефакти в близост до ВМС в простатата и деформацията на простатата.)
 - Затегнете добре всички винтове с Endorectal Coil набраздяване, така че винтът да е фиксиран на място..



Коленете на пациента могат да помогнат за подобряване на комфорта.
Артефактите на изображението могат да бъдат създадени от някои смазочни материали. Артефактите на смазващото изображение могат да бъдат намалени чрез минимизиране на количеството използвано смазващо средство.

- Той Endorectal Coil е свързан с MR системата в следващата глава 7.5 Свържете се с RM системата.
- Таблата за пациента се премества в RM системата.
 - За тази цел центърът на изследваната област е най-добре да се адаптира към изоцентъра на магнита.
 - Центърът на капковидния накрайник има разстояние от 150 mm в края на коничния пръстен за фиксиране на презерватив (виж Фиг. 12).



Продажби 12: За фиксиране на презерватива, разстоянието между центъра на капкообразната точка и края на коничния пръстен.

- Започва ендо-ректален MD (7.6 Фактори, свързани с изобразяването).

7.5 Свържете се с RM системата

Той Endorectal Coil е оборудван с свързващ кабел, завършващ с GE конектор (GE P-Port конектор 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 и 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-Port съединител за 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Конекторът GE P-Port може да бъде включен в контакта 1, 2 или 4. След като GE бъде включен в контакта, уверете се, че P-Port конекторът е заключен.

Ако използвате ендо-ректална бобина Endorectal Coil с АН предната мрежа и бобините от задната мрежа на АА, моля, имайте предвид, че АА бобината трябва да бъде включена в контакта 1.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

Свържете GE A-Port конектора към А жака.

Веднъж свързана, бобината ще бъде разпозната и показана на MR системата.

Отворете раздела Reels на GE MR-System потребителския интерфейс, преди да започнете RM изпит. Изберете Endorectal Coil желаната конфигурация от списъка на компонентите на намотката и желаната конфигурация на бобината от списъка с конфигурации на бобината.

Свързването на бобината към системата RM не е правилно, ако бобината не се появява в списъка на компонентите на бобината. В такъв случай е забранено всяко изследване.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Това може да нарани пациента и / или потребителя, да повреди устройството и / или друго оборудване.
опасност	Устройството трябва да бъде свързано в съответствие с инструкциите за експлоатация.
предотвратяване	☞ Устройството трябва да бъде свързано в съответствие с инструкциите за експлоатация. ☞ За свързване следвайте инструкциите за свързване, дадени в ръководството за експлоатация на системата RM. ☞ Преди да вземете изпита, уверете се, че всички връзки са направени. ☞ Правилната връзка между бобината и системата RM трябва да се провери в потребителския интерфейс на софтуера преди всяко изследване. ☞ Забранено е да се извършват прегледи, ако бобината е вътре в магнита и е изключена от системата RM.

За да използвате продукта с едно или повече спомагателни устройства, следвайте инструкциите за използване на всички използвани устройства.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Използване на оборудване, което не е безопасно за RM или което не е специално одобрено за използване с устройството.
опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
предотвратяване	☞ Използвайте само устройства, които са безопасни за RM и които се използват в комбинация с устройството.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Компресируйте пациента, когато затваряте намотката и / или се движите в отвора на магнита.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Преместете, поставете и закрепете внимателно частите на макарата. Таблицата на пациента трябва да се движи внимателно и на ниска скорост.

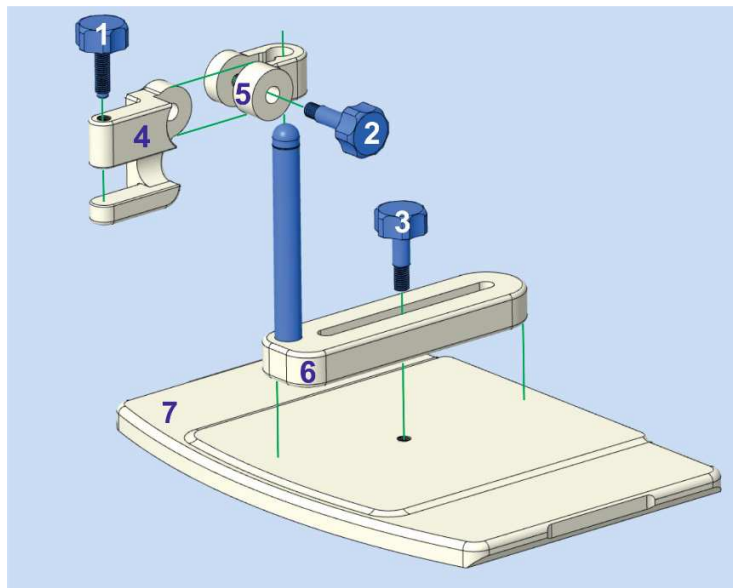
7.6 Фактори, свързани с изобразяването

- Преди диагностично изображение, проверете с локатор правилното позициониране на Endorectal Coil простатата спрямо него.
- Прозорец / подови изображения на локализатора, за да се потвърди правилното позициониране на бобината, както е показано на фигурата 10.
 - Полезно е да имате сагитален изглед, за да потвърдите, че простатата е центрирана по отношение на покритието на сигнала на бобината.
 - Кръстосаното зрение е полезно, за да се потвърди, че плоският връх е ориентиран към простатата и подравнен правилно.
- В случай на алгоритми за корекция на еднаквост, като например PURE, може да бъде много полезно да се балансира профилът на интензитета Endorectal Coil на сигнала на употребата и се препоръчва, ако има такъв.
- PROPELLER изисква специално внимание Endorectal Coil.
 - PROPELLER осреднява NEX сигнала по две причини: 1) подобрене на съотношението сигнал / шум и 2) намаляване на артефактите на ивиците.
 - Въпреки Endorectal Coil provides the SNR boost, streak artifact reduction would still need reasonable number of NEX.

7.7 Изключване на устройството

Ако не е посочено друго в ръчните или спомагателните устройства на системата RM, продължете по следния начин, за да премахнете макарата от мястото на използване след извършване на измерване / изследване.

1. Извадете масата на пациента от отвора на магнита.
2. Разделете Endorectal Coil устройството от MR системата.
3. Премахване ER Coil Support на:
 - a. Затегнете внимателно всички винтове с набраздяване.
 - b. Извадете куката от цангата Endorectal Coil.
 - c. Извадете ER Coil Support щепсела от масата на пациента.
 - d. Прехвърлете го директно на специално място за незабавна обработка.
4. Извадете кърпата.
 - a. Изхвърлете кърпата правилно.
5. Внимателно Endorectal Coil извадете продукта от пациента и го преместете директно в специална зона за незабавна обработка.
6. Помогнете на пациента от масата на пациента.
7. Извършете нова обработка на устройството.
 - a. И двата презерватива, един по един, трябва да бъдат отстранени и изхвърлени правилно.
 - b. Монтирайте и разглобете ER Coil Support модула, както е показано 13.
 - c. Вижте инструкциите в главата 7.8 Съхранение и почистване и дезинфекция.



Продажби 13:Разглобена ER Coil Support.

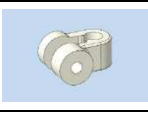
Номер.	описание	количество	Графично представяне
1	Винт с накатване (корпус на предусилвател)	1	
2	Винт с накатка	1	
3	Винт с накатка (хоризонтално регулиране)	1	
4	Въртящо се съединение	1	
5	Регулируема височина на пантата	1	
6	Хоризонтален профил с стълб	1	
7	Основа на пиедестал	1	

таблица 7-1: ER Coil Support елементи

7.8 Съхранение и почистване и дезинфекция



Почистването и дезинфекцията трябва да бъдат в съответствие с всички приложими закони и разпоредби, които имат силата на закона в юрисдикцията (ите), където се намира системата.

Забранено е почистването и дезинфекцията на устройството без разрешение на оторизиран персонал.

Отговорността за правилното почистване и дезинфекция на медицинското устройство е на потребителя.

почистване

Преди ефективната дезинфекция почистването е важна стъпка. Физически отстранете чужди тела като прах, мръсотия, органична материя като кръв, секрети, екскреции и микроорганизми. Обикновено почистването премахва микроорганизмите, вместо да ги убива. Те се почистват с вода, почистващи препарати и механично действие.

▲ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Неправилни техники за почистване.
опасност	Неизпълнение на медицинско изделие.
предотвратяване	☞ Трябва да се използва само един обикновен домашен перилен препарат, който се предлага в търговската мрежа и се разрежда с вода съгласно инструкциите на производителя. ☞ Използвайте мека, влажна кърпа. Не накисвайте устройството в течности. Уверете се, че никаква течност не може да проникне в нея. ☞ Забранено е използването на груби или абразивни почистващи препарати, които могат да повредят боята или материала на кутията.

дезинфекция

Инактивирането на патогенни микроорганизми се нарича дезинфекция.

Класифицира се като полукритичен лекарствен продукт по отношение на дезинфекцията. Тя изисква високо ниво на дезинфекция.

Той Endorectal Coil се почиства от RAPID Biomedical, но не е високо ниво на дезинфекция и не е стерилно в момента на раждането.

Необходима Endorectal Coil е високо ниво на дезинфекция преди и след всяка употреба, включително първа употреба.



препоръка

RAPID Biomedical препоръчва използването на високо ниво на дезинфектант с редица бактерициди (включително Mycobacterium), фунгициди и вируциди. (напр. В Braun Meliseptol® HBV тъкани, В Braun Meliseptol® бързи или дезинфектанти, изброени от "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" или "Центрове за контрол и превенция на заболяванията" CDC) ", адаптирани за това приложение).

▲ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Неподходящи и / или неподходящи процедури за почистване и дезинфекция.
опасност	Необходимата степен на дезинфекция не е достигната, инфекция.
предотвратяване	☞ Дезинфекционният продукт трябва да бъде бактерициден (включително Mycobacterium), фунгициден и вируциден.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Използване на неадекватна техника за дезинфекция.
опасност	Повреда на медицинско изделие.
предотвратяване	☞ Дезинфекционният продукт трябва да бъде разтвор на алкохолна основа. ☞ Не използвайте разтвори за дезинфекция на основата на алдехид или фенол. ☞ Не стерилизирайте устройството.

8 Специални технически инструкции за използване на устройството

8.1 Подобряване / осигуряване на качеството

Препоръчваме ви редовно да проверявате правилното функциониране на устройството, като извършвате тест за осигуряване на качеството на бобината.

Тестът за осигуряване на качеството на бобината трябва да се извърши от представител на GE услуга или доставчик на услуги от трета страна. За проверка на качеството на бобината, моля, свържете се с вашия представител на GE или с трети доставчик на услуги.

Моля, свържете се с GE Healthcare на адрес 800-582-2145, ако имате някакви въпроси или притеснения.

9 апендикс

9.1 спецификации

Име на устройството	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Номер на устройството (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Ядра	1H		
Работни честоти	63.9 MHz	127.7 MHz	
MR система	GE 1.5 T MR Systems	GE 3.0 T MR Systems	
Сила на полето на RM системата	1.5 T	3.0 T	
RF поляризация	линеен		
Размери на корпуса на бобината	дължина: 360 mm	Ширина: 44 mm	Височина: 39 mm
Размери на корпуса на бобината	дължина: 97 mm	Ширина: 25 mm	Височина: 17 mm
Диаметър на гърлото на тялото на бобината	дължина: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Размер на резонатора (чувствителна област)	80 mm		
Ширина на резонатора (чувствителна зона)	16,5 mm		
Свързване на кабели за свързване	130 cm		110 cm
Тегло на устройството Endorectal Coil	1.0 kg		
Тегло на устройството ER Coil Support	2.0 kg		
Максимално допустимо тегло на пациента	Взема се предвид само максимално допустимото натоварване за масата на пациента.		
Приложни контексти		Само за закрито	
Условия на работа:		+ 15 ° C до + 24 ° C / + 59 ° F до + 75,2 ° F	
		30% до 80% RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Условия за транспорт и съхранение:		-25 ° C до + 60 ° C / -13 ° F до + 140 ° F	
		5% до 95% RH	

Таблица 9-1: Спецификации на продукта

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Устройствата не работят в рамките на определените условия на употреба.
опасност	Възможно е пациентът и / или потребителят да са наранени и устройството и / или другото оборудване да са повредени.
предотвратяване	☞ Условията на околната среда в помещението за изпитване (температура, относително атмосферно налягане на относителната влажност) трябва да бъдат в границите на спецификациите на определените работни условия.

9.2 Нормативна информация

предмет	данни
производител	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Германия Тел.: +49 (0)9365-8826-0 факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Разпределен от	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 САЩ
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Търговски регулаторен орган	DE / CA59 / 5752/2016-R / Hd
Европейския съюз	
Клас на устройството	Клас IIa - съгласно приложение IX, глава III, клауза 3, параграф 3.2, правило 5 от MDD.
САЩ	
Клас на устройството Код на устройството Брой подаване преди пускането на пазара Избройте броя на устройствата Производител FEI Импорт / дистрибутор на FEI	Клас II - съгласно 21 CFR 892.1000 MOS през време на през време на 3005049692 2183553
Канада	
Клас на устройството Номер на одобрението на инструмента ID на производителя Идентификатор на вносител / дистрибутор	Клас II - съгласно CMBI - SOR / 98-282, списък 1, раздел 6, част 1, правила 2 и 12. през време на 140730 117707
Детайли за внос в Турция / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Вносител / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. STI Esentepe Mah. Харман Сок. не: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Table 9-2: Нормативна информация

9.3 етикетиране



Не използвайте уреда, ако липсват етикети или е станал нечетлив. Етикетирането може да бъде подновено или променено само от RAPID Biomedical или от представител на RAPID Biomedical.

рубрика		символ	Маркировки на устройства / забележки
производител			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Germany
Разпределен от			GE Medical Systems, LLC
Търговски имена на устройства	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Референтен номер на устройството	1.5 T “P Port”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “A Port”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Поддръжка на ER намотка			S.O. S.O.
Част от GE Healthcare #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Ревизия на устройството		REV.	xx
Дата на производство (Година-месец-ДЕН ДЕН)			ГГГГ-ММ-ММ-ДД
UDI код (пример)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Тип устройство тип (T / R)			Само навиване
Маркировка CE (отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42 / ЕИО на Съвета относно медицинските изделия).			0197 = Референтен номер на нотифицирания орган
Типов сертификат Канада / САЩ			през време на

рубрика		символ	Маркировки на устройства / забележки
Спазвайте инструкциите за употреба			
За повече информация относно други въпроси, свързани с безопасността, вижте ръководството за експлоатация.			
Използвайте Тип част BF.			
Уплътнение от клас II съгласно IEC 61140.			
Отделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива WEEE 2012/19 / EC)			
Електронна инструкция за употреба (eIFU)			
Разрешени са странични връзки на системата	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Предупреждение за макарата (стикера)		s.o. s.o.	антедецент
Индикация на конектора на бобината (стикер)		s.o. s.o.	Никога не оставяйте уреда от контакта вътре в отвора.

таблица 9-3: Стикери за устройства

9.4 Речник на синоними

символ	източник	Реф. Не.	Символ Заглавие и определение
	ISO 7000	5957	Само за закрито. Разпознаване на електрическото оборудване, предназначено предимно за интериора.
	ISO 7000	0632	Настройка на температурата Максимални и минимални температури, при които изделието трябва да се съхранява, транспортира или използва.
	ISO 7000	2620	Овлажнител на въздуха. Да се посочат приемливите горни и долни граници на относителната влажност за транспортиране и съхранение.
	ISO 7000	2621	Ограничаване на атмосферното налягане. Определя приемливите горни и долни граници на относителната влажност за транспортиране и съхранение.
	ISO 7000	3082	Производител. Признават производителя на продукта.
	ISO 7000	2497	Дата на производство. Тя може да бъде година, година и месец, или година, месец, ден. Пиктограмата се поставя до датата. Например денят може да бъде посочен, както следва: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Свързване на котката. Намерете каталожния номер на производителя, например на медицинско изделие или съответната опаковка. Номерацията на каталога трябва да се постави до символа
	ISO 7000	2498	Сериен номер. Посочете серийния номер на производителя, например на медицинско изделие или неговата опаковка. Серийният номер се поставя до символа.
	IEC 60417	6191	RF бобина, предаване. Идентифицирайте радиочестотната (RF) бобина само за излъчване.
	IEC 60417	6192	RF намотка, предаване и приемане. Идентифицирайте радиочестотната (RF) бобина за предаване и приемане.
	IEC 60417	6193	RF бобина, приемане. Посочете радиочестотната (RF) бобина само за приемане.
	ISO 7010	M002	Вижте ръководството за експлоатация или инструкцията. Това означава, че трябва да прочетете ръководството за експлоатация / ръководството за експлоатация.
	ISO 7000	0434A	Предупреждение. Предупреждение. Индикатор, показващ предпазливост при използване на устройството или контрола близо до мястото, където е поставен символът, или за да покаже, че настоящата ситуация изисква операторът да е наясно със ситуацията или предприемат стъпки за избягване на нежелани последици.
	IEC 60417	5840	Приложен елемент тип Б. Показва приложена част тип В, съответстваща на IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Приложен компонент тип BF. Обозначение на приложна част от тип BF съгласно IEC 60601-1.

символ	източник	Реф. №.	Символ Заглавие и определение
	IEC 60417	5172	Устройства от клас II. Идентифицирайте оборудване, което отговаря на определените изисквания за безопасност за оборудване от клас II в съответствие с IEC 61140.
	Директива 2002/96 / ЕО	Приложение IV	Символ за маркиране на електрическо и електронно оборудване. Символът за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване се състои от кофа за боклук с кръст. Символът трябва да бъде отпечатан по видим, четлив и незаличим начин.
	SJ / T 11364-2014	Глава 5	Електронен стандарт на Китайската народна република: Логото показва характеристиките за опазване на околната среда на продукта, че продуктът не съдържа опасни вещества.
	ISO 7000	1135	Общ символ за възстановяване / рециклиране. Показва, че маркираното изделие или неговият материал са част от процеса на оползотворяване или рециклиране.
	ISO 7000	0621	Хрупки, дръжте се внимателно. Показва, че съдържанието на транспортната опаковка е крехко и трябва да се бори внимателно.
	ISO 7000	0623	Тук, горе. Показва правилната вертикална позиция на транспортната опаковка.
	ISO 7000	0626	Пазете от дъжд. Показва, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и в сухи условия.
	Директива 93/42 / ЕИО	Приложение XII	Маркировка за съответствие на CE за медицински изделия от клас I
	Директива 93/42 / ЕИО	Приложение XII	CE маркировка за съответствие с номера на нотифицирания орган отъясно на символа за медицинските изделия Клас I

Таблица 9-4: Речник на символите

9.5 Списък на съкращенията

акроним	обяснение
AGB	Общи условия за продажба
C	въглероден
CD	Компактни дискови касети
CFR	Кодекс-федерални поръчки (САЩ)
CMDR	Канадски закон за опазване на околната среда
EC	Европейския съюз
ECG	Екардиограма на електрокардиограмата
EEC	Европейски икономически и паричен съюз
eIFU	Електронно ръководство за употреба
EU	Европейската общност
FID	Свободно влошаване на индукцията
IEC	Международна агенция за атомна енергия
MDD	Стандарт за медицински изделия (CE)
MR	Магнитна резолюция
Na	натрий
O-HLE-015	Повърхностна намотка; 1H; за силата на полето 1.5 T 1.5 T
O-HLE-030	Повърхностна намотка; 1H; за силата на полето 3.0 T
P	фосфор
PN	Препратки към части
QA	Осигуряване на качество
REF	Референтен номер (номер на част)
RF	Радиочестота
RoHS	Ограничаване на употребата на опасни вещества
ROI	Региони, представляващи интерес
Rx	Получаване на функцията
SAR	Поток на специфична абсорбция
SN	Брой серии
SNR	Сигнализация на нивото на шума
T/R	Изпращане / Получаване
Tx	Предайте функцията
UDI	Уникално разпознаване на устройството
WEEE	Остатъци от електронно и електрическо оборудване

Таблица 9-5: Списък на съкращенията