

Návod k použití

pro

Endorectal Coil

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

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC díl # 5818916-2

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

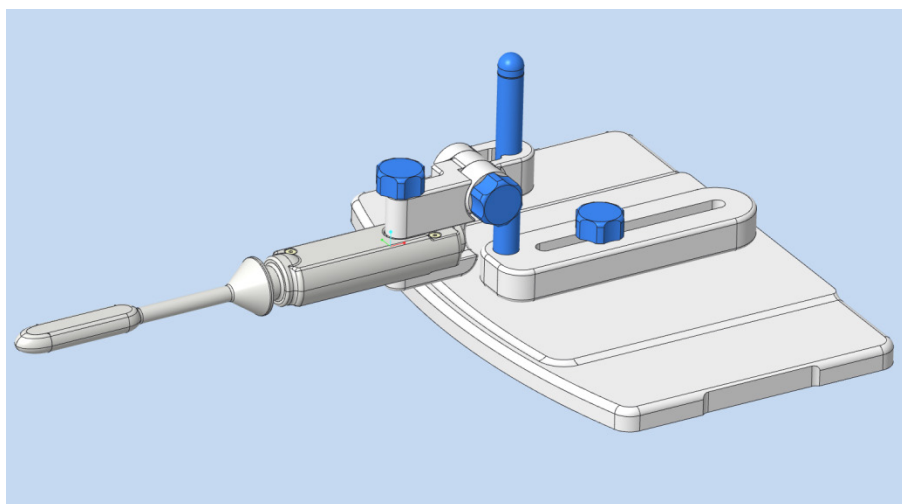
ZUB-01955 – GEHC díl # 5772250-3

k provozu se

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Důležitý dokument: Pečlivě si jej pročtěte a uchovávejte jej na bezpečném místě



CE 0197

Výrobce:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Německo

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 09.05.2019 RAPID Biomedical GmbH

Verze dokumentu: 2.0

Technické změny vyhrazeny.

Obsah

Část I	Obecné pokyny	5
1	Návod k použití	6
1.1	<i>Návod k použití</i>	6
1.2	<i>Bezpečnostní značky a štítky produktu</i>	6
1.3	<i>Autorská práva</i>	6
1.4	<i>Omezení odpovědnosti</i>	6
1.5	<i>Poskytování návodu k použití</i>	7
2	Manipulace	8
2.1	<i>Citlivost prostředku</i>	8
2.2	<i>Údržba</i>	8
2.3	<i>Uchovávání</i>	8
2.4	<i>Likvidace starých prostředků</i>	8
2.5	<i>Vracení prostředků</i>	9
2.6	<i>Ochrana životního prostředí</i>	9
3	Obecné bezpečnostní pokyny	10
3.1	<i>Obecné informace</i>	10
3.2	<i>Oblast použití</i>	11
4	Případ chyby	12
4.1	<i>Upozornění na chybu</i>	12
4.2	<i>Stav chyby</i>	12
Část II	Informace o produktu	13
5	Popis prostředku	14
5.1	<i>Indikace pro použití, kontraindikace, prostředí</i>	14
5.2	<i>Rozsah dodávky</i>	15
5.3	<i>Přehled prostředku</i>	15
5.3.1	Modely Endorectal Coil	15
5.3.2	ER Coil Support Pro všechny modely	16
6	Počáteční uvedení do provozu a opětovné uvedení do provozu	17
6.1	<i>Obecné pokyny</i>	17
6.2	<i>Monitorování SAR</i>	17
7	Běžné použití	18
7.1	<i>Výběr pacienta</i>	18
7.2	<i>Příprava pacienta</i>	19

7.3	<i>Příprava prostředku</i>	19
7.4	<i>Umístění pacienta a cívky</i>	23
7.4.1	<i>Popis příkladného pracovního postupu</i>	23
7.5	<i>Připojení k systému MR</i>	26
7.6	<i>Co je nutné vzít v úvahu při snímání</i>	27
7.7	<i>Odpojení zařízení</i>	27
7.8	<i>Čištění a dezinfekce</i>	29
8	Zvláštní technické pokyny pro používání prostředku	31
8.1	<i>Výkon / zajišťování kvality</i>	31
9	Příloha	32
9.1	<i>Specifikace</i>	32
9.2	<i>Regulační informace</i>	34
9.3	<i>Označování</i>	35
9.4	<i>Vysvětlivky symbolů</i>	37
9.5	<i>Seznam zkratk</i>	39

Část I Obecné pokyny

1 Návod k použití

1.1 Návod k použití

Tento návod k použití je součástí výše zmíněného produktu společnosti RAPID Biomedical GmbH (dále jen „RAPID Biomedical“). Je určen pro osoby, které tento produkt obsluhují, instalují nebo uvádějí do provozu. Tento návod k použití je nutné pečlivě pročíst ještě před tím, než začnete s tímto produktem pracovat. V případě, že některé části návodu k použití nerozumíte, kontaktujte společnost RAPID Biomedical. Návod k použití musí být k dispozici všem uživatelům produktu po celou dobu jeho životnosti. Návod k použití musí být předán jakémukoli následnému vlastníkovvi/uživateli produktu.

1.2 Bezpečnostní značky a štítky produktu

Bezpečnostní značení a štítky produktu jsou popsány následujícím způsobem.

VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zabráněno, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění.

VAROVÁNÍ sestává z následujících prvků:

Situace	<i>Informace o povaze nebezpečné situace.</i>
Nebezpečí	<i>Důsledky nezabránění nebezpečné situaci.</i>
Prevence	 <i>Metody zabránění nebezpečné situace.</i>

UPOZORNĚNÍ

Označuje důležité informace, které je třeba osobám sdělovat ohledně nebezpečí, která by mohla vést k jiným problémům než zraněním osob.

UPOZORNĚNÍ sestává z následujících prvků:

Situace	<i>Informace o povaze nebezpečné situace.</i>
Nebezpečí	<i>Důsledky nezabránění nebezpečné situaci.</i>
Prevence	 <i>Metody zabránění nebezpečné situace.</i>



Uvádí užitečné rady nebo doporučení.

1.3 Autorská práva

Neoprávněné kopírování návodu k použití zcela nebo z části je porušením autorského práva společnosti RAPID Biomedical.

1.4 Omezení odpovědnosti

Specifikace a údaje obsažené v návodu k použití byly správné v okamžiku jeho zveřejnění. Společnost RAPID Biomedical nepřebírá odpovědnost a je rovněž osvobozena od veškerých nároků třetích stran vyplývajících ze škod způsobených prostředkem v důsledku nevhodného nebo neoprávněného použití, provozních chyb nebo nedodržení návodu k použití, zejména bezpečnostních pokynů obsažených v tomto dokumentu. Podmínky záruky a odpovědnosti obsažené v obecných smluvních podmínkách (AGB) společnosti RAPID Biomedical nejsou dotčeny.

1.5 Poskytování návodu k použití

- **CD-ROM:** Spolu s produktem je dodáváno CD s návodem k použití v elektronické podobě v různých jazycích. Další informace naleznete v brožůře návodu k použití v elektronické podobě (eIFU).
- **Stažení:** Návod k použití v elektronické podobě v různých jazycích a všech dostupných verzích lze stáhnout z webových stránek společnosti RAPID Biomedical: **www.rapidbiomed.de**
- **Návod k použití v tištěné podobě nebo na CD:** Návod k použití v tištěné podobě nebo na CD lze zdarma objednat u společnosti RAPID Biomedical prostřednictvím e-mailu (viz e-mailová adresa na straně 2). Pokud není v objednávce stanoveno jinak, bude nejpozději do 7 dnů po obdržení objednávky doručena nejnovější verze. Informace o dostupných jazykových verzích naleznete v brožůře návodu k použití v elektronické podobě (eIFU).

2 Manipulace

2.1 Citlivost prostředku

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Citlivý elektronický prostředek, se kterým není manipulováno opatrně.
Nebezpečí	Může dojít k poškození prostředku.
Prevence	☞ Manipulujte s prostředkem a používejte jej s odpovídající opatrností. ☞ Zabraňte otřesům nebo nárazům, které mohou mít na prostředek vliv. ☞ Prostředek přenášejte pouze v jeho plášti. ☞ Se všemi kabely a zástrčkami zacházejte s náležitou opatrností a nepoužívejte je k přenášení zařízení.

VAROVÁNÍ	
Situace	Přenášení prostředku za kabely a/nebo zástrčky.
Nebezpečí	Může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Nepřenášejte prostředek za kabely a/nebo zástrčky. ☞ Přenášejte prostředek za jeho rukojeti nebo zvednutím hlavního těla. ☞ Manipulujte s přístrojem opatrně.

2.2 Údržba

Při řádném používání a pravidelném čištění není vyžadována žádná údržba.

2.3 Uchovávání

Prostředek uchovávejte mimo potenciální zdroje kontaminace a mechanických nárazů na suchém a chladném místě, které není vystaveno velkým výkyvům teploty (viz 9.1 Specifikace).

2.4 Likvidace starých prostředků

Společnost RAPID Biomedical potvrzuje, že její prostředky odpovídají směrnicím, nařízením a právním předpisům Evropské unie o likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení v jejich posledním znění (viz 9.3 Označování).

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Nesprávná likvidace.
Nebezpečí	Nebezpečí pro životní prostředí.
Prevence	☞ Tento prostředek nesmí být likvidován jako domácí odpad. Zašlete starý prostředek pro likvidaci výrobci (adresu naleznete na straně 2).



Společnost RAPID Biomedical přijímá vrácení obalového materiálu a starého prostředku.

2.5 Vracení prostředků

Společnost RAPID Biomedical dodává své produkty ve specializovaných obalech, které lze opakovaně použít. Vracení prostředků zajišťuje distributor. Obrátte se na místního servisního zástupce.

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Nesprávné balení a/nebo nevhodné dopravní prostředky.
Nebezpečí	Může dojít k poškození prostředku.
Prevence	 Pro vrácení výrobku se používá původní obal.

2.6 Ochrana životního prostředí

Společnost RAPID Biomedical zaručuje, že bude dodržovat předpisy o ochraně životního prostředí platných směrnic EU po celý životní cyklus svých prostředků, od vývoje přes výrobu až po likvidaci (viz také 9.3 Označování).

3 Obecné bezpečnostní pokyny

3.1 Obecné informace

Správné a bezpečné fungování Endorectal Coil v kombinaci se systémem MR vyžaduje odborné znalosti provozního personálu a vysoký stupeň znalosti tohoto návodu k použití a návodu k použití systému MR.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Nesprávné provozování prostředku během instalace, provozu, servisu a/nebo opravy.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Prostředek smí instalovat pouze autorizovaní pracovníci. ☞ Prostředek smí provozovat pouze vyškolení pracovníci. ☞ Tento návod k použití je třeba přísně dodržovat. ☞ Dodržujte návod k použití systému MR, dalších prostředků a zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Vadný zdravotnický prostředek.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Před každým použitím musí být zkontrolována a zajištěna provozní spolehlivost prostředku. ☞ Pokud je prostředek vadný, nesmí být používán.

Kontrola provozní spolehlivosti prostředku zahrnuje kontrolu pláště, kontrolu připojení (kabelů, zástrček) a kontrolu všech štítků (9.3 Označování). Totéž platí pro všechny ostatní prostředky potřebné pro provoz a použité příslušenství.

V případě poškození nebo poruchy je třeba neprodleně informovat místního servisního zástupce. Chybějící nebo poškozené štítky může měnit nebo nahrazovat pouze servisní zástupce. Oprávnění opravovat nebo měnit tento produkt má pouze zástupce autorizovaný společností RAPID Biomedical. Viz kapitola 4 Error Case.

Při prvním uvedení do provozu a před prvním použitím na živém testovaném objektu musí být ověřena a zdokumentována správná funkce prostředku zkouškou na vhodném fantomu MR (8.1 Výkon / zajišťování kvality).

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Detekce rušeného signálu prostřednictvím nízkého odstupu signálu od šumu nebo artefaktů v obraze.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Před každým použitím je třeba zkontrolovat a zajistit správné fungování prostředku. ☞ Pokud je zjištěna porucha správné funkce, prostředek se nesmí používat. ☞ Prostředek smí provozovat pouze vyškolení pracovníci.



Použití pouze na lékařský předpis – „pouze R“

Konkrétní předpisy v jednotlivých zemích stanoví, že tento prostředek smí prodávat pouze lékař, nebo že se prodej musí uskutečňovat na objednávku lékaře nebo s popisem určení ze strany jakéhokoli jiného lékařského odborníka, který je držitelem licence stanovené právními předpisy v zemi, v níž prostředek používá, nebo jeho použití objednává. Tento prostředek může být distribuován pouze osobám, které jsou licencovanými lékařskými odborníky, nebo osobami, které mají lékařský předpis nebo jinou objednávku od licencovaného lékařského odborníka k jeho zakoupení.

3.2 Oblast použití

Tento prostředek je určen k použití spolu se systémem MR uvedeným v 5 Device Description.



Prohlášení ES podle článku 12 směrnice 93/42/EHS stanoví, že tento prostředek smí být používán pouze v kombinaci se stanovenými prostředky. Použití prostředku v kombinaci s jinými prostředky, které nejsou uvedeny na seznamu, se považuje za používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci a nedodržení určeného použití. To má za následek ztrátu záruky.

⚠ VAROVÁNÍ

Situace	Prostředek není provozován v souladu s určeným použitím.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Prostředek má být provozován pouze v souladu s určeným použitím.



Postupujte také podle pokynů v příručce systému MR.

4 Případ chyby

4.1 Upozornění na chybu

Prostředek nemá žádné ukazatele chyb. Osoby provozující prostředek se musí spoléhat na jiné způsoby upozornění na chyby. V tomto ohledu by měly:

- neustále sledovat informace o chybách poskytované systémem MR
- pravidelně kontrolovat funkčnost prostředku (např. pro neočekávané výsledky vyšetření, zhoršenou kvalitu obrazu MR apod.)

4.2 Stav chyby

Zajistěte, aby byl produkt nastaven a používán podle příslušného návodu k použití. V jakémkoli jiném případě se obraťte na svého místního servisního zástupce s žádostí o pomoc.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Poškozené nebo poruchové zařízení.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ V případě poškození nebo poruchy prostředek nesmí být používán. Neprodleně informujte místního servisního zástupce.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Neautorizovaná oprava poškozeného nebo poruchového prostředku.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Oprávnění opravovat tento prostředek má pouze zástupce autorizovaný společností RAPID Biomedical.

Část II Informace o produktu

5 Popis prostředku

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 a ER Coil Support ZUB-01955) jsou určeny k použití se systémem magnetické rezonance (MR). Cívka je určena pro práci společně s tělovou cívkou (body coil, BC) systému MR, která excituje jádra vodíku (^1H) pomocí vysokofrekvenčních (RF) magnetických polí, aby cívka mohla přijímat výsledný RF signál z excitovaných jader. Cívka je navržena jako cívka k opakovanému použití pouze pro příjem u vyšetření prostaty MR s vysokým rozlišením.

Plášť cívky má pro větší pohodlí pacienta minimální velikost a tvar kapky. Je vybavena plochým hrotem pro minimalizaci vzdálenosti vnitřní elektroniky přijímací cívky od prostaty. Cívka je pouze pro příjem (Rx) a skládá se z 16 jednosmyčkových cívkových prvků s integrovanými předzesilovači s nízkým šumem a konektorem k GE 1.5 T MR-System nebo GE 3,0 T MR-System. Cívka je pevně nastavena a přizpůsobena pro typický objem prostaty při Larmorově frekvenci ^1H při 1,5 T (63,9 MHz) nebo 3,0 T (127,7 MHz). Do každého ze smyčkových prvků jsou integrovány rozpojovací obvody, které poskytují odpojení od tělesné cívky systému MR během přenosu RF excitačního impulsu.

Model Endorectal Coil se doporučuje používat v kombinaci s dalšími dostupnými ER Coil Support. ER Coil Support je určen pro použití s jakýmkoliv modelem Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 a 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Podporuje stabilizaci Endorectal Coil v jakékoliv poloze požadované při každém endorektálním vyšetření MR. ER Coil Support je vybaven objímkou pro přijetí Endorectal Coil. Endorectal Coil se uvnitř objímky upevňuje utažením vroubkovaného šroubu. Nabízí pět stupňů volnosti pro vyrovnání polohy objímky s požadovanou prostorovou polohou pláště Endorectal Coil. Dva další vroubkované šrouby umožňují zajistit ER Coil Support v požadované poloze.

5.1 Indikace pro použití, kontraindikace, prostředí

Indikace pro použití	Endorectal Coil je určen k použití jako rozšíření diagnostického prostředku pro GE 1.5 T MR Systems a GE 3.0 T MR Systems za účelem vytváření příčných, sagitálních, koronálních a šikmých obrazů, spektroskopických obrazů a/nebo spekter zobrazujících vnitřní strukturu prostaty. Pokud tyto obrazy interpretuje vyškolený lékař, poskytují informace, které mohou pomoci při diagnóze.
Kontraindikace	Endorectal Coil nemá žádné obecné kontraindikace pro vyšetření MR na GE 1.5 T MR Systems a GE 3.0 T MR Systems. Pro endorektální vyšetření MR existují další kontraindikace, které musí určit a zvážit lékař, viz také 7.1 Výběr pacienta.
Příkládání	Prostata
Osoby, pro něž je prostředek určen	Dospělí (starší 21 let)
Příložené části	Celý zdravotnický prostředek
Systém MR	GE 1.5 T MR Systems nebo GE 3.0 T MR Systems
Intenzita pole B_0	1.5 T nebo 3.0 T
Provoz tělesné cívky ^1H	nezbytné (excitace ^1H)

5.2 Rozsah dodávky

S tímto prostředkem jsou dodávány následující součásti:

Pro GE 1.5 T MR Systems s „připojením P portu“

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC díl # 5772252-2)
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU),
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích.

Pro GE 1.5 T MR Systems s „připojením A portu“

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC díl # 5818916-2)
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU),
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích.

Pro GE 3.0 T MR Systems

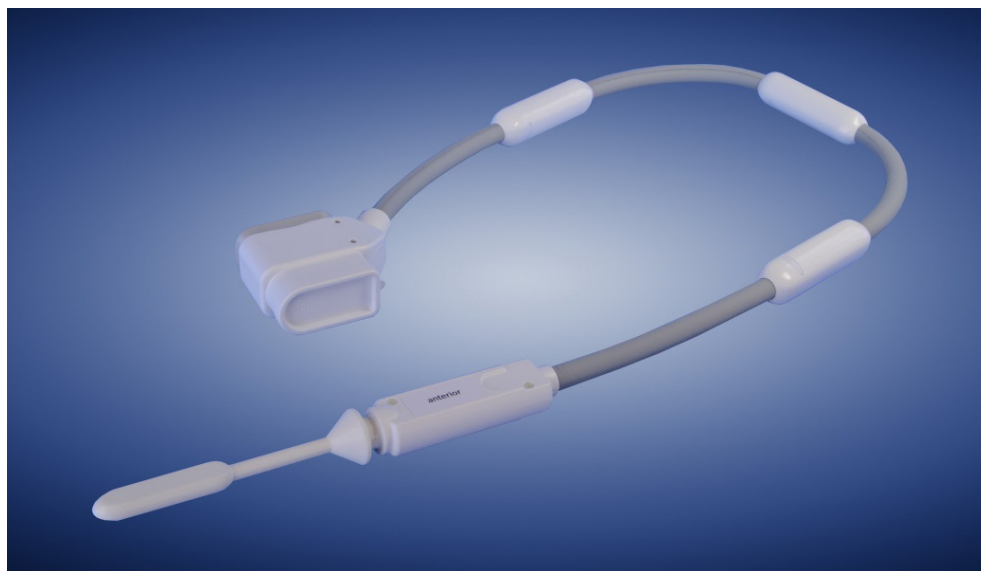
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC díl # 5772250-2)
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU),
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích.

Pro všechny modely Endorectal Coil

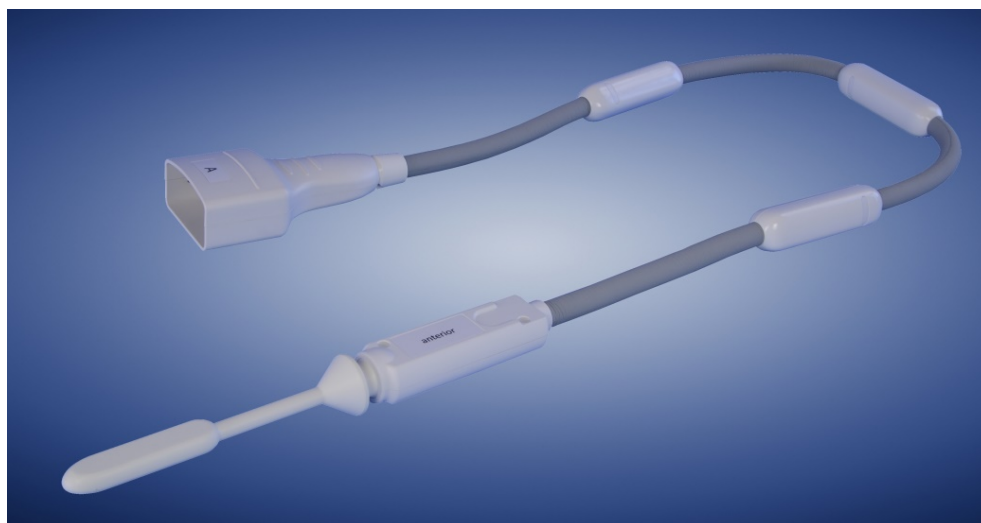
- ER Coil Support (GEHC díl # 5772250-3)

5.3 Přehled prostředku

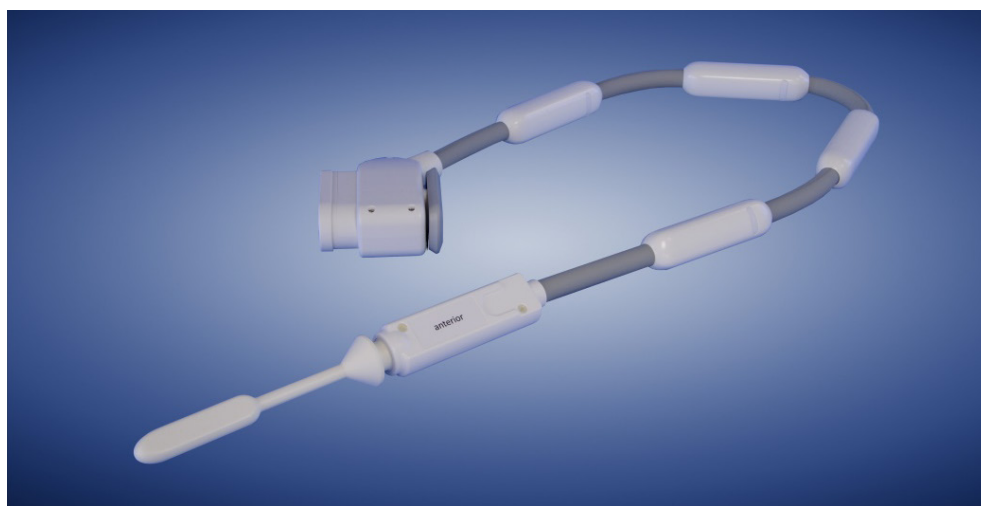
5.3.1 Modely Endorectal Coil



Obrázek 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 („P Port“)

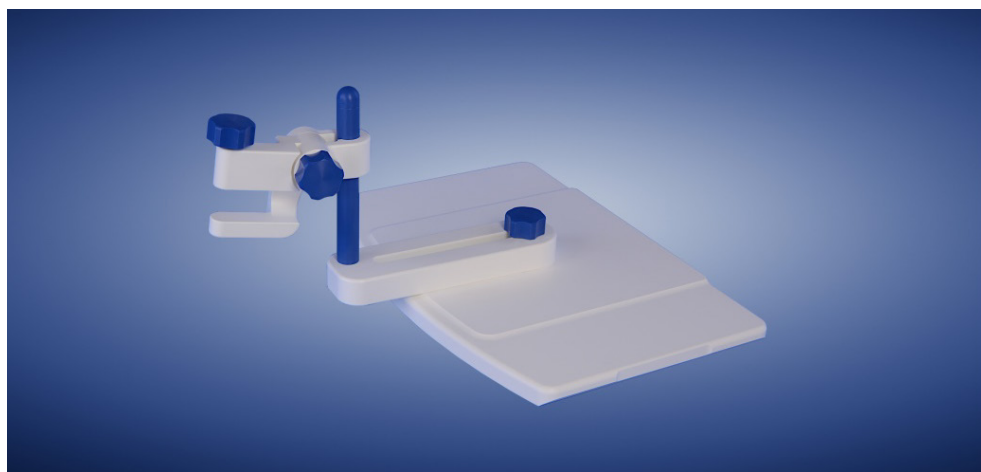


Obrázek 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 („A Port“)



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

5.3.2 ER Coil Support Pro všechny modely



Obrázek 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Počáteční uvedení do provozu a opětovné uvedení do provozu

6.1 Obecné pokyny

Před uvedením do provozu po dodání, servisu nebo opravě vždy zkontrolujte provozní spolehlivost prostředku.

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Prostředek je provozován před aklimatizací.
Nebezpečí	Poškození zdravotnického prostředku kondenzovanou vodou.
Prevence	☞ Instalaci a počáteční uvedení do provozu prostředku lze uskutečnit pouze po uplynutí přiměřené doby aklimatizace. Rozbalené zařízení skladujte v prostředí určeném pro pozdější provoz 24 hodin před jeho provozováním. ☞ Informace o přípustném prostředí pro provoz prostředku naleznete v příloze 9.1 Specifikace.

6.2 Monitorování SAR

Prostředek neposkytuje samostatné monitorování měrného absorbovaného výkonu (ochrana pacienta) ani maximálního aplikovaného efektivního vysokofrekvenčního výkonu (ochrana součástí, viz 9.1 Specifikace). Tuto funkci zajišťuje systém MR prostřednictvím monitorování a omezení maximálního efektivního vysokofrekvenčního výkonu při skenování.

Aby bylo zajištěno, že SAR a regulace maximálního použitého výkonu rms RF kontrola fungují správně, je cívka kódována a rozpoznána systémem MR při připojení. Při připojení cívky systém MR tuto událost rozpozná a nastaví související parametry uvedené v příslušném konfiguračním souboru. Prostřednictvím tohoto mechanismu je pacient chráněn před zraněním a cívka před poškozením nebo zničením.

VAROVÁNÍ	
Situace	Vyšetření pomocí prostředku, který není připojen v souladu s tímto návodem k použití.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Prostředek musí být připojen tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. ☞ Postupujte podle pokynů připojení uvedených v návodu k použití systému MR. ☞ Před jednotlivými vyšetřeními zajistěte, aby byla všechna připojení dokončena. ☞ Správné připojení cívky k systému MR musí být před každým vyšetřením zkontrolováno v uživatelském rozhraní softwaru. ☞ Vyšetření se nesmějí provádět, pokud je cívka uvnitř magnetu a odpojena od systému MR. Neprovádějte žádná vyšetření s odpojeným zařízením.

7 Běžné použití

7.1 Výběr pacienta

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Kromě obecných kontraindikací pro vyšetření MR mohou pro endorektální vyšetření MR existovat další kontraindikace. Kontraindikací může být (mějte na paměti, že níže uvedený seznam nemusí být úplný): ○ Pacienti s chirurgicky odstraněným řitním otvorem nebo konečníkem. ○ Pacienti s hemoroidy (krvácivé hemoroidy). ○ Pacienti, kteří podstoupili kolorektální chirurgický zákrok (krvácení do střev nebo protržení střeva). ○ Pacienti se zánětlivými střevními onemocněními (krvácení do střev nebo protržení střeva). ○ Pacienti s konstrikcemi (komplikace). ○ Pacienti s obstruktivní hmotou v oblasti konečníku (komplikace).
Nebezpečí	Pacient může být poraněn.
Prevence	☞ Každý pacient musí být z důvodu případných kontraindikací vyšetřen. ☞ Toto vyšetření musí být posouzeno lékařem.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Například pacient s alergiemi (mějte na paměti, že níže uvedený seznam nemusí být úplný): ○ na lubrikant (např. Lidokain). ○ na kondomy (např. Latex, polyisopren).
Nebezpečí	Pacient může být poraněn.
Prevence	☞ Pacient musí být vyšetřen na možné alergie. ☞ Dodržujte Pokyny pro používání lubrikantů a kondomů. ☞ Výběr kondomů a lubrikantů je v kompetenci praktického lékaře.

 Doporučení	
Společnost RAPID Biomedical doporučuje používat zdravotnické kondomy / ochrany pro endokavitální sondy, jako jsou např.: • Ultracover Latex 40 x 300 mm od společnosti Ecolab; #86694 • Sterilní latexový kryt 3,5 x 20 cm od společnosti Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm od společnosti Civco; #610-844 • atd.	

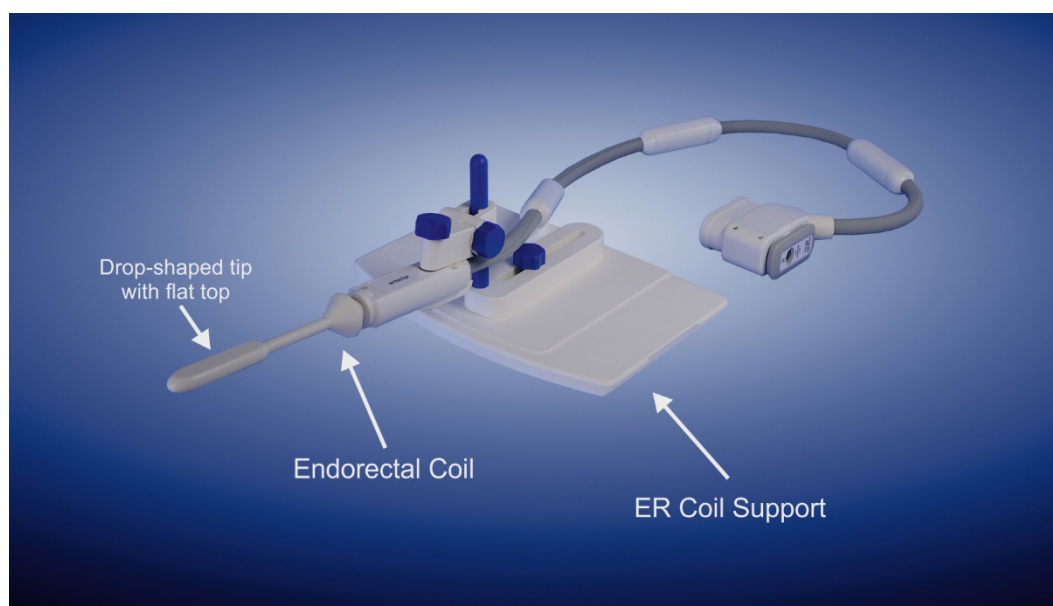
7.2 Příprava pacienta

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Například pacient, který není připraven na endorektální vyšetření MR (mějte na paměti, že níže uvedený seznam nemusí být úplný): ○ Příprava střev před vyšetřením.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Za přípravu pacienta je zodpovědný lékař. ☞ Rozsah přípravy pacienta je v kompetenci příslušného lékaře.

7.3 Příprava prostředku

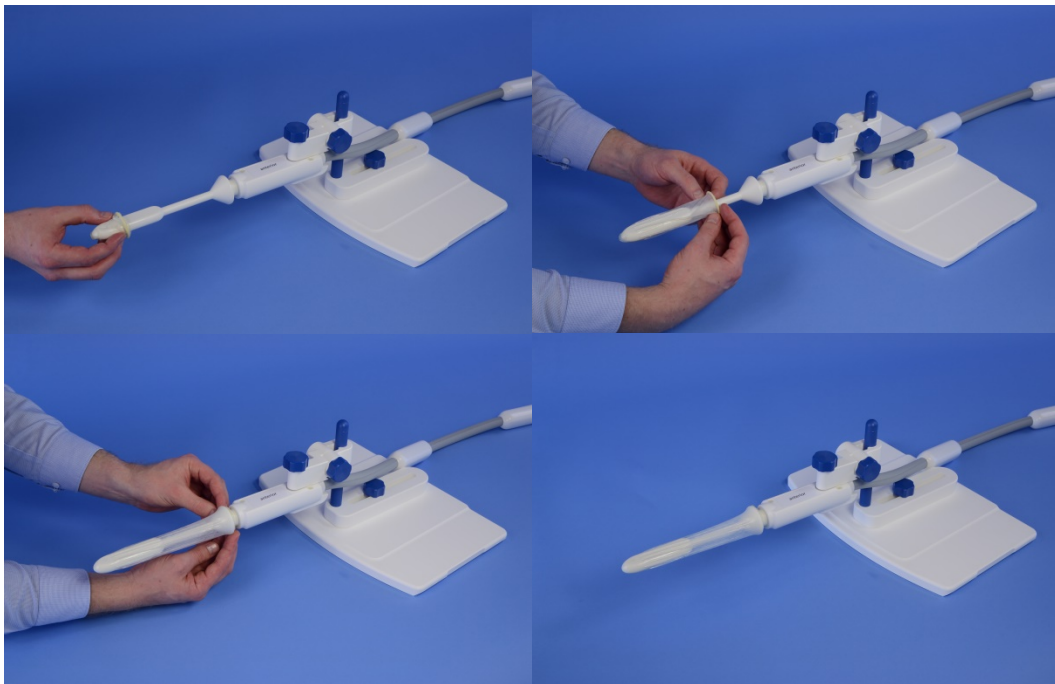
i	Endorectal Coil dodávaný společností Rapid Biomedical není v době dodání dezinfikován a není sterilní. Pro důkladnou dezinfekci přístroje se řiďte pokyny uvedenými v kapitole 7.8 Čištění a dezinfekce.
----------	---

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Zařízení není dostatečně vyčištěno a vydezinfikováno.
Nebezpečí	Není dosaženo požadované úrovně dezinfekce, což má za následek nebezpečí vzniku infekce.
Prevence	☞ Přístroj musí být před a po každém použití včetně prvního použití důkladně vydezinfikován. ☞ Přístroj lze používat pouze v případě, že je pokrytý dvěma kondomy na sobě.



Obrázek 5: Endorectal Coil s ER Coil Support

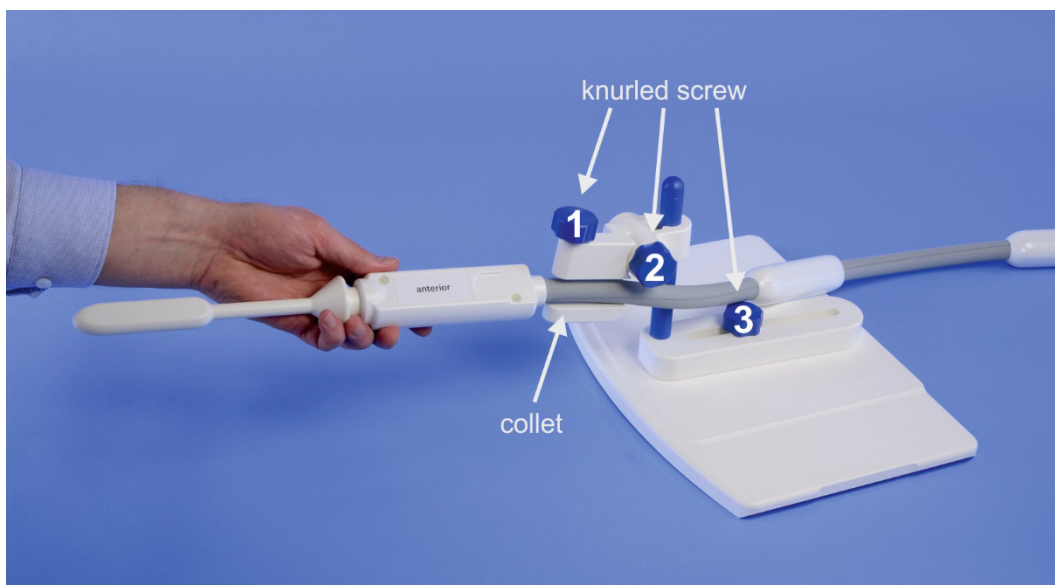
Endorectal Coil musí být připravena pro vyšetření MR podle obrázků 6 až 9.



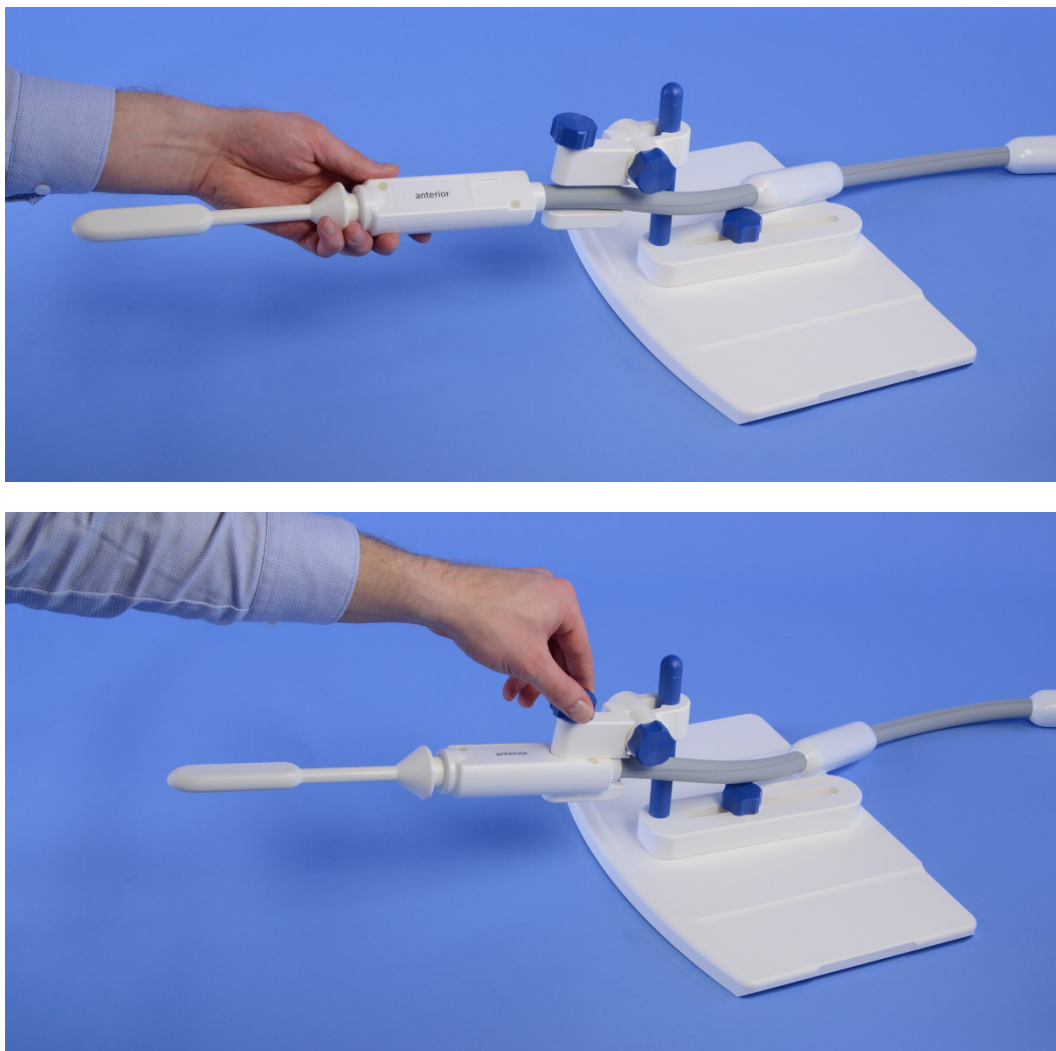
Obrázek 6: Kapkovitý konec překryjte Endorectal Coil dvěma kondomy.



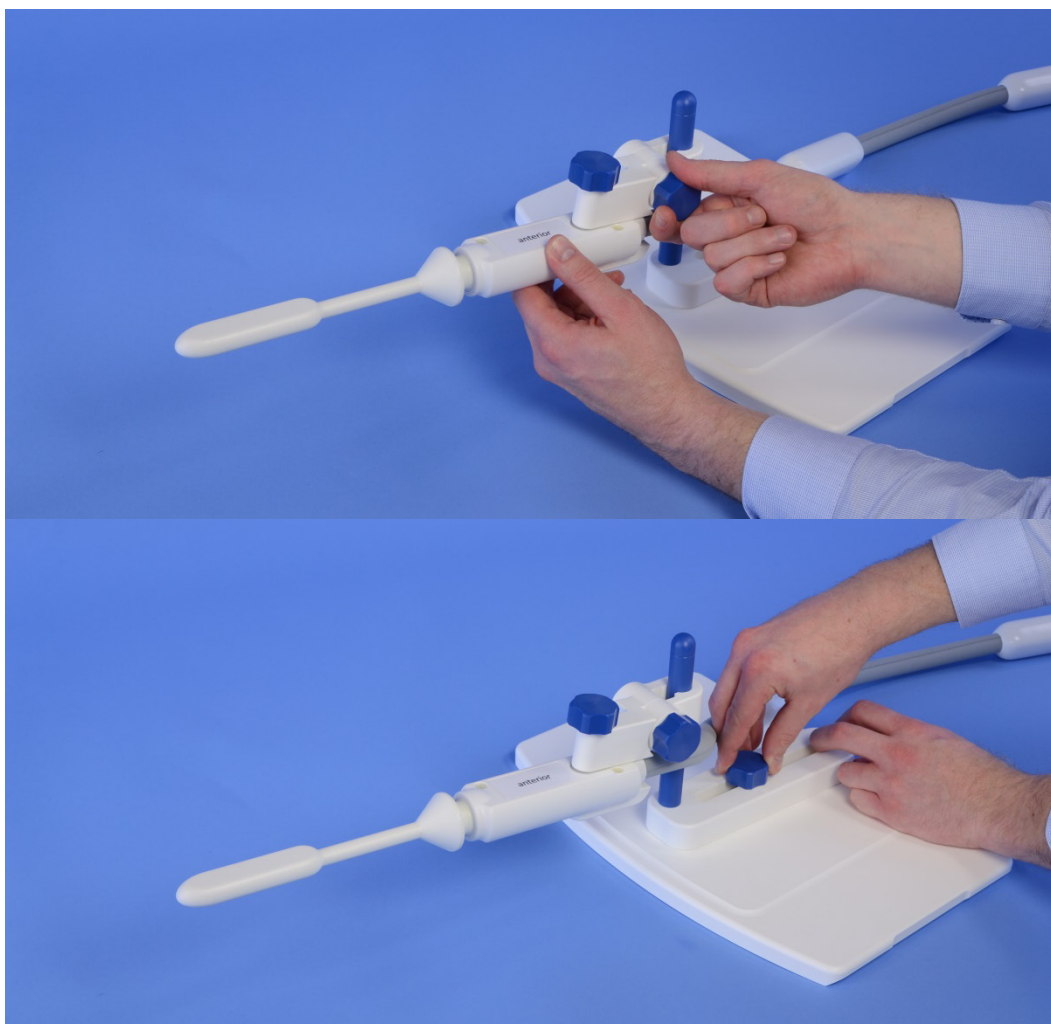
Vybírejte takové kondomy, které umožňují pevné uchycení kolem kuželového kroužku pro zafixování kondomu.



Obrázek 7: Připravte ER Coil Support k montáži Endorectal Coil tím, že povolíte vroubkovaný šroub č. 1.



Obrázek 8: Zasuňte Endorectal Coil do objímky tak, aby štítek „anterior“ směřoval nahoru. Upevněte ho pomocí vroubkovaného šroubu č. 1.



Obrázek 9: Každé endorektální vyšetření MR vyžaduje individuální umístění cívk. ER Coil Support lze dle potřeby přizpůsobit pomocí vroubkovaných šroubů č. 2 a 3.

⚠ VAROVÁNÍ

Situace	Nebezpečí sevření během nastavení přístroje.
Nebezpečí	Pacient a/nebo uživatel může být poraněn.
Prevence	☞ Nastavte přístroj opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Situace	Během používání Signa PET/MR, je signál PET zařízením zeslaben.
Nebezpečí	Zobrazený signál PET může být zeslaben a/nebo narušen, což může vést k chybným diagnostickým výsledkům.
Prevence	☞ Doporučuje se použití korekce útlumu PET. Dbejte na to, aby uvnitř kroužků detektoru PET ER Coil Support byla umístěna pouze přední část Endorectal Coil s kapkovitým hrotem. a propojovací kabel by neměl být umístěn uvnitř detektoru PET.

7.4 Umístění pacienta a cívky

Možný pracovní postup pro umístění pacienta a cívky je popsán níže. Pro pohodlnou manipulaci s pacientem a zařízením se doporučuje přítomnost dvou osob. Tento seznam nutně nemusí obsahovat veškerá opatření odvozená např. z analýzy kontraindikací prováděnou zvlášť u každého pacienta. Taková opatření je nutné začlenit do tohoto vzorového pracovního postupu.

7.4.1 Popis příkladného pracovního postupu

- Pacient je umístěn nohama napřed v laterální poloze směrem od personálu.
- Před vsunutím Endorectal Coil se provádí rektální vyšetření prstem.
 - Ujistěte se, že je konečník prázdný a bez překážek.
 - Kontrolujte se dráha konečníku.
- Pokud je cívka připevněna na ER Coil Support, vyjme se z ER Coil Support uvolněním vroubkovaného šroubu č. 1.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Přístroj je pro jemné vložení příliš velký či objemný.
Nebezpečí	Pacient může být poraněn.
Prevence	☞ Pokrytí zařízení opatřeného kondomem gelovým lubrikantem by mohlo pohodlí pacienta a jemné vložení cívky zlepšit. ☞ Dodržujte Pokyny pro používání lubrikantů. ☞ Výběr lubrikantu je v kompetenci praktického lékaře.

- Cívka se opatrně zasune.
 - Štítkem „anterior“ směrem vpřed (otáčíme plochým koncem pláště cívky směrem k prostatě, viz obr. 10).
 - Dokud se svěrač kolem krčku cívky neuvolní.
- Pacientovi pomůžeme při návratu do polohy vleže na zádech.
 - Během pohybu pacienta je pečlivě zaváděna Endorectal Coil.
 - V nejvyšší možné míře věnujeme zvláštní pozornost pocitům pacienta.
- Nohy pacienta jsou pokryty látkou, aby se zabránilo přímému kontaktu zařízení s pokožkou pacienta.

Dlouhotrvající přímý kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta může vést k pocení. Pot je elektricky vodivý, což znamená, že vysokofrekvenční výkon může být absorbován v obvykle nevodivých materiálech.

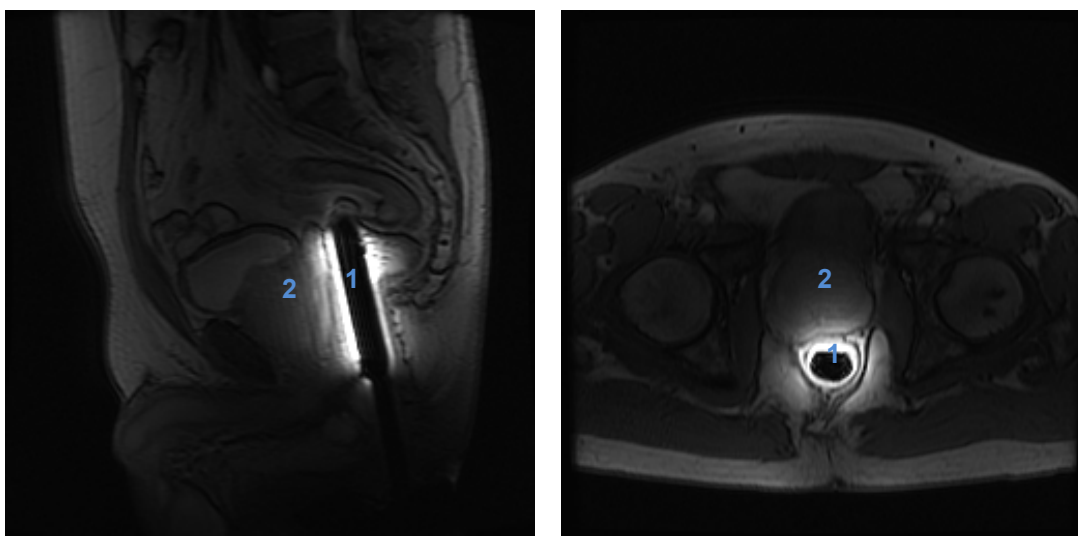
⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Dlouhotrvající přímý kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta.
Nebezpečí	Vysokofrekvenční popálení.
Prevence	☞ Zabraňte přímému kontaktu mezi pacientem a prostředkem, např. pomocí vhodných podložek nebo textilií.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Dlouhotrvající přímý kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta.
Nebezpečí	Podráždění kůže.
Prevence	☞ Přístroj používejte pouze tehdy, je-li kapkovitý konec zakryt dvěma kondomy na sobě. Zabraňte přímému kontaktu mezi pacientem a dalšími částmi zařízení, např. pomocí vhodných podložek nebo textilií.

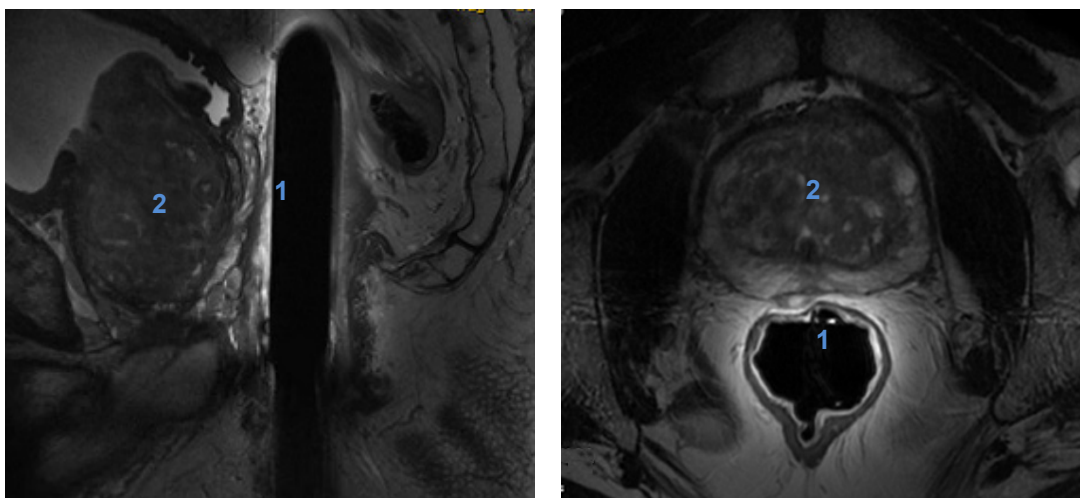
- ER Coil Support je umístěna mezi přikrytými nohama pacienta. Uvolníme vroubkované šrouby č. 2 a 3.
- Endorectal Coil je umístěna hlavicí cívky do blízkosti prostaty ve snímací poloze
 - Dbáme na to, aby prostata nebyla vystavena přílišnému tlaku

i	Správné umístění pacienta a cívky je důležité pro dosažení nejlepšího možného SNR a kvality snímku.
	Dbáme na to, abychom vyvíjeli jen jemný tlak. Položení pacienta do nepohodlné polohy zvýší riziko jeho pohybu během vyšetření. Následkem toho dojde ke snížení kvality obrazu.

Prohlédněte si prosím následující obrázky znázorňující možné správné polohy Endorectal Coil.



Obrázek 10: In vivo snímky lokalizátoru v sagitálním (vlevo) a axiálním směru (vpravo) s modifikovaným/vyrovnaným histogramem pro potvrzení správného umístění cívky. Vlevo: Sagitální pohled je užitečný pro potvrzení toho, že je prostata s ohledem na pokrytí signálu cívky uprostřed. Vpravo: Příčný pohled je užitečný pro potvrzení toho, že plochá horní část (1) směřuje k předstojné žláze (2) a je správně zarovnaná.



Obrázek 11: Snímky T2 in vivo v sagitálním (vlevo) a příčném směru (vpravo) znázorňující správně umístění Endorectal Coil s prostatickou žlázou uprostřed (2) a plochou horní částí (1) směřující k prostatě.

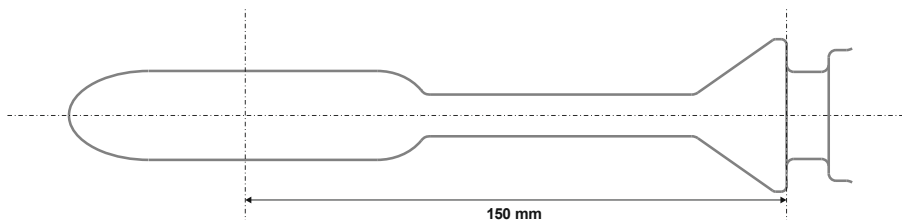
- Pozice Endorectal Coil se stabilizuje ve snímací poloze pomocí ER Coil Support.
 - Endorectal Coil Opatrně držíme na svém místě; laterální odchylky jsou v případě potřeby napraveny.
 - Objímku přesuneme přes Endorectal Coil.
 - Objímku posuneme na sloupku vpřed – cívka je dorzálně nakloněna v presakrální oblasti pánve. (To pomáhá zamezit v prostatě artefaktům v blízkosti cívky a deformaci prostaty.)
 - Opatrně utáhněte všechny vroubkované šrouby tak, aby byla Endorectal Coil zajištěna ve své poloze.



Podpěření pacientových kolenou může pomoci zlepšit jeho pohodlí.

Některé lubrikanty mohou způsobit vznik obrazových artefaktů. Obrazové artefakty způsobené lubrikanty lze redukovat použitím menšího množství použitého lubrikantu.

- Endorectal Coil je připojena k systému MR v následující kapitole 7.5 Připojení k systému MR.
- Lehátko s pacientem se přesune do systému MR.
 - Střed oblasti, která má být vyšetřena, je zarovnán s izo-středem magnetu jak nejlépe to jde.
 - Pro fixaci kondomu (viz obr. 12) je střed kapkovitého konce od konce kuželového kroužku ve vzdálenosti 150 mm.



Obrázek 12: Vzdálenost mezi středem kapkovitého konce ke konci kuželového kroužku pro fixaci kondomu.

- Endorektální MR vyšetření je zahájeno (7.6 Co je nutné vzít v úvahu při snímání).

7.5 Připojení k systému MR

Endorectal Coil je vybavena jedním připojovacím kabelem zakončeným konektorem GE (konektor GE P-Port pro 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 a 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; konektor GE A-Port pro 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Konektor GE P-Port lze zapojit do zásuvky 1, 2 nebo 4. Zajistěte, aby byl GE konektor P-Port po zasunutí do zásuvky zablokován.

Vezměte prosím na vědomí, že pokud je Endorectal Coil použita v kombinaci s cívkami Anterior Array AA a Posterior Array PA, musí být cívka AA zasunuta do zásuvky 1.

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

Konektor GE A-Port musí být zapojen do zásuvky A.

Po připojení bude cívka rozpoznána a zobrazena na systému MR.

Před zahájením vyšetření MR zkontrolujte kartu cívky v uživatelském rozhraní prostředku GE MR-System. V seznamu součástí cívky vyberte Endorectal Coil a požadovanou konfiguraci cívky ze seznamu konfigurace cívky.

Pokud se cívka v seznamu součástí cívky nezobrazuje, není správně připojena k systému MR. V takovém případě je jakékoli vyšetření zakázáno.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Vyšetření pomocí prostředku, který není připojen v souladu s tímto návodem k použití.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Prostředek musí být připojen tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. ☞ Postupujte podle pokynů připojení uvedených v návodu k použití systému MR. ☞ Před jednotlivými vyšetřeními zajistěte, aby byla všechna připojení dokončena. ☞ Správné připojení cívky k systému MR musí být před každým vyšetřením zkontrolováno v uživatelském rozhraní softwaru. ☞ Vyšetření se nesmějí provádět, pokud je cívka uvnitř magnetu a odpojena od systému MR.

Pokud je pro provozování produktu vyžadován jakýkoliv pomocný prostředek, postupujte podle návodu k použití všech použitých prostředků.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Použití zařízení, které není bezpečné pro používání s MR, nebo které nemá zvláštní schválení pro použití s prostředkem.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Používejte pouze zařízení, které je bezpečné pro používání s MR a schválené pro použití v kombinaci s prostředkem.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Při pohybu do otvoru magnetu pacienta stiskněte.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta, k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ S částmi cívky pohybujte opatrně a rovněž je opatrně umísťujte a upevňujte. S lehátkem pacienta pohybujte opatrně a pomalu.

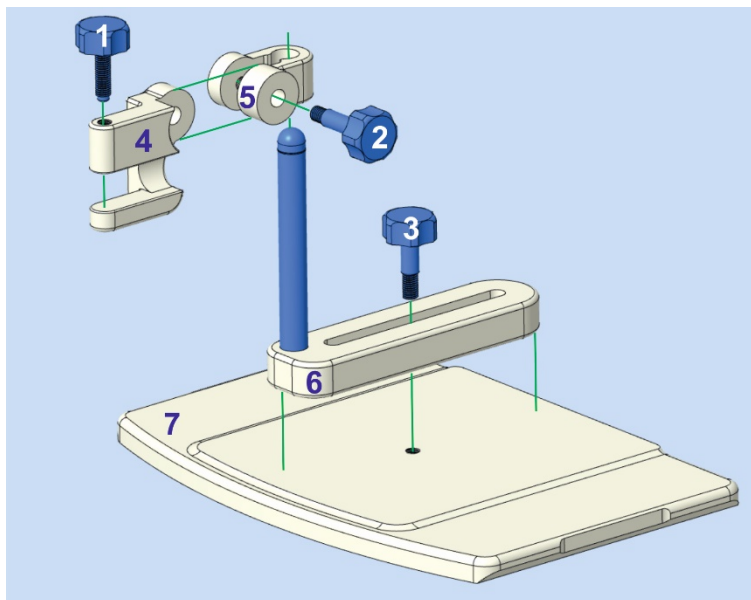
7.6 Co je nutné vzít v úvahu při snímání

- Před zahájením diagnostického snímání potvrdte pomocí lokalizátoru správné umístění Endorectal Coil vůči prostatě.
- Modifikujte/vyrovnejte histogram lokalizátoru a potvrdte správné umístění cívky, jak je znázorněno na obrázku 10.
 - Sagitální pohled je užitečný pro potvrzení toho, že je prostata s ohledem na pokrytí signálu cívky uprostřed.
 - Příčný pohled je užitečný pro potvrzení toho, že plochá horní část směřuje k předstojné žláze a je správně zarovnaná.
- Algoritmy pro korekci jednotnosti, jako je PURE, by mohly být poměrně prospěšné a lze je doporučit při vyvažování profilu intenzity strmého signálu od použití Endorectal Coil, pokud jsou k dispozici.
- U Endorectal Coil si pořadí VRTULE zaslouží zvláštní pozornost.
 - VRTULE používá průměrování signálu NEX pro dva účely: 1) Zlepšení SNR a 2) redukci artefaktů.
 - Zatímco Endorectal Coil umožňuje podporu SNR, redukce artefaktu stále vyžaduje rozumný počet NEX.

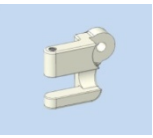
7.7 Odpojení zařízení

Pokud není v příručce systému MR nebo pomocných zařízeních uvedeno jinak, postupujte při odstraňování cívky z místa použití po dokončení měření/vyšetření následujícím způsobem:

1. Vysuňte lehátko pacienta z otvoru magnetu.
2. Odpojte Endorectal Coil od systému MR.
3. Vyjměte ER Coil Support následujícím způsobem:
 - a. Opatrně povolte všechny vroubkované šrouby.
 - b. Odejměte objímku z Endorectal Coil.
 - c. Vyjměte ER Coil Support z lehátka pacienta.
 - d. Okamžitě ji přesuňte na vyhrazené místo pro okamžité opětovné zpracování.
4. Odstraňte textilii.
 - a. Materiál řádně zlikvidujte.
5. Opatrně vyjměte Endorectal Coil z pacienta a přesuňte ji přesuňte na vyhrazené místo pro okamžité opětovné zpracování.
6. Pomozte pacientovi z lehátka.
7. Zařízení znovu zpracujte.
 - a. Kondomy jeden po druhém odstraňte a řádně zlikvidujte.
 - b. Demontujte ER Coil Support podle obrázku 13.
 - c. Postupujte podle pokynů v kapitole 7.8 Čištění a dezinfekce.



Obrázek 13: Rozebraná ER Coil Support.

Č.	Popis	Množství	Ilustrace
1	Vroubkovaný šroub (plášť předzesilovače)	1	
2	Vroubkovaný šroub (čep)	1	
3	Vroubkovaný šroub (horizontální nastavení)	1	
4	Otočný spoj	1	
5	Nastavení výšky spoje	1	
6	Horizontální tyč se sloupkem	1	
7	Podstavec	1	

Tabulka 7-1: ER Coil Support Komponenty

7.8 Čištění a dezinfekce



Čištění a dezinfekce musí být v souladu se všemi platnými právními a správními předpisy, které jsou účinné v jurisdikci (jurisdikcích), ve které (kterých) je systém umístěn.

Prostředek smí čistit a dezinfikovat pouze autorizovaní pracovníci.

Za adekvátní vyčištění a dezinfekci zdravotnického prostředku zodpovídá uživatel.

Čištění

Čištění je nezbytným krokem před účinnou dezinfekcí. Čištěním se rozumí fyzické odstraňování cizího materiálu, např. prachu, nečistot, organického materiálu, jako je krev, sekrety, výměšky a mikroorganismy. Čištěním se obecně mikroorganismy odstraňují spíše než likvidují. Čištění je prováděno vodou, saponáty a mechanickým působením.

⚠ VAROVÁNÍ

Situace	Nesprávné metody čištění.
Nebezpečí	Vadný zdravotnický prostředek.
Prevence	☞ Používejte pouze běžně dostupné slabé čisticí prostředky pro domácnost zředěné vodou podle pokynů výrobce. ☞ Používejte měkký navlhčený hadřík. Prostředek se nesmí ponořovat do kapalin. Zajistěte, aby žádné kapaliny nemohly zatéct dovnitř. ☞ Nepoužívejte žádné hrubé nebo abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit nátěr nebo materiál pláště.

Dezinfekce

Dezinfekcí se rozumí inaktivace mikroorganismů vyvolávajících choroby.

Tento přístroj je s ohledem na dezinfekci klasifikován jako semikritický zdravotnický produkt. Proto je nutná důkladná dezinfekce.

Endorectal Coil od společnosti RAPID Biomedical je v době dodání vyčištěn, ale není důkladně dezinfikován a není sterilní.

Endorectal Coil musí být důkladně vydezinfikována před i po každém použití včetně prvního.



Doporučení

Společnost RAPID Biomedical doporučuje použití vysoce účinného dezinfekčního přípravku s širokým baktericidním (včetně rodu Mycobacterium), fungicidním a virucidním účinkem. (Vhodné pro toto použití jsou např. ubrousky Meliseptol® HBV od společnosti B Braun, Meliseptol® rapid od společnosti B Braun nebo dezinfekční prostředky uvedené "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" nebo "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)").

⚠ VAROVÁNÍ

Situace	Nedoporučené dezinfekční přípravky a/nebo neadekvátní čisticí a dezinfekční postupy.
Nebezpečí	Není dosaženo požadované úrovně dezinfekce, infekce.
Prevence	☞ Dezinfekčním prostředkem musí být baktericidní (včetně mykobakterií), fungicidní a virucidní přípravek.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Použití nevhodné dezinfekční techniky.
Nebezpečí	Poškození zdravotnického prostředku.
Prevence	☞ Dezinfekční prostředek musí být roztokem na bázi alkoholu. ☞ Nepoužívejte dezinfekční roztoky na bázi aldehydu a fenolu. ☞ Prostředek se nesmí sterilizovat.

8 Zvláštní technické pokyny pro používání prostředku

8.1 Výkon / zajišťování kvality

Doporučujeme pravidelné ověřování správné funkce prostředku provedením zkoušky zajišťování kvality cívky.

Zkoušky zajišťování kvality cívky by měly být prováděny zástupcem společnosti GE Service nebo poskytovatelem služeb třetí strany. Chcete-li na cívce provést zkoušku zajišťování kvality, kontaktujte telefonicky zástupce společnosti GE Service nebo poskytovatele služeb třetí strany.

V případě jakýchkoli dotazů nebo obav kontaktujte společnost GE Healthcare na čísle 800-582-2145.

9 Příloha

9.1 Specifikace

Název prostředku	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Číslo prostředku (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Jádra MR	1H		
Provozní frekvence	63,9 MHz		127,7 MHz
Systém MR	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Intenzita pole systému MR	1.5 T		3.0 T
RF polarizace	lineární		
Rozměry pláště cívky	Délka: 360 mm	Šířka: 44 mm	Výška: 39 mm
Rozměry kapkovitého konce	Délka: 97 mm	Šířka: 25 mm	Výška: 17 mm
Rozměry krčku plášťů cívky	Délka: 75 mm	Průměr: 12 mm	
Délka rezonátoru (citlivá oblast)	80 mm		
Šířka rezonátoru (citlivá oblast)	16,5 mm		
Délka připojovacího kabelu	130 cm		110 cm
Hmotnost Endorectal Coil	1,0 kg		
Hmotnost ER Coil Support	2,0 kg		
Maximální přípustná hmotnost pacienta	Omezeno pouze maximální povolenou hmotností pro lehátko pacienta		
Prostředí aplikace			Pouze pro použití v interiéru
Provozní podmínky:			+15 °C až +24 °C / +59 °F až +75,2 °F
			30 % až 80 % RH
			70 kPa–107 kPa
Podmínky přepravy a skladování:			-25°C až +60°C / -13°F až +140°F
			5 % až 95 % RH

Tabulka 9-1: Specifikace produktu

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Prostředek není provozován v mezích stanovených provozních podmínek.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele a může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	 Zajistěte, aby okolní podmínky vyšetřovací místnosti (teplota, relativní vlhkost, tlak vzduchu) byly v mezích stanovených ve specifikacích provozních podmínek.

9.2 Regulační informace

Subjekt nebo předmět	Údaje
Výrobce	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Německo Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuční společnost	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
Kód UMDNS Mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků	17-542
Obchodní regulační orgán	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Evropská unie	
Třída prostředku	Třída IIa – podle části III odstavce 3 bodu 3.2 pravidla 5 přílohy IX směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD)
USA	
Třída prostředku Kód prostředku Č. předložení před uvedením na trh Č. záznamu prostředku FEI (identifikační číslo zařízení – FDA Establishment Identifier) výrobce FEI dovozce/distributora	Třída II – podle 21 CFR 892.1000 MOS Nevyřizeno nevyřizeno 3005049692 2183553
Kanada	
Třída prostředku Č. licence prostředku ID výrobce ID dovozce/distributora	Třída II – podle CMDR – SOR/98-282, oddíl 6, část 1, pravidla 2 a 12 přílohy 1 nevyřizeno 140730 117707
Údaje dovozce do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Dovozce/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabulka 9-2: Regulační informace

9.3 Označování



Pokud chybí štítky nebo jsou nečitelné, prostředek nesmí být provozován. Označování smí obnovit nebo měnit pouze společnost RAPID Biomedical nebo zástupce společnosti RAPID Biomedical.

Položka		Symbol	Značení prostředku / poznámky
Výrobce			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Německo
Distribučováno ze strany			GE Medical Systems, LLC
Obchodní názvy prostředku	1.5 T – 01899	nepoužije se	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Referenční číslo prostředku	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
	Podpora ER cívky		ZUB-01955
Sériové číslo prostředku			nepoužije se
GE Healthcare část č.	1.5 T – 01899	nepoužije se	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revize prostředku		REV.	xx
Datum výroby (ROK-MĚSÍC-DEN)			RRRR-MM-DD
Kód jedinečné identifikace prostředku (UDI (vzor))			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Typ prostředku (T/R)			Cívka pouze pro příjem
Označení CE (shoduje se základními požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích).			0197 = číslo uvědomělého orgánu
Přezkoušení typu Kanada/USA			nevyřizeno
Postupujte podle návodu k použití			

Položka		Symbol	Značení prostředku / poznámky
Další informace týkající se příslušných otázek bezpečnosti naleznete v návodu k použití.			
Příložná část typu BF.			
Třída II podle normy IEC 61140.			
Tříděný sběr O dpadních E lektrických a E lektronických Z ařízení (směrnice 2012/19/EU o OEEZ)			
Návod k použití v elektronické podobě (eIFU)			
Boční konektory systému jsou povoleny	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Upozornění na cívce (nálepka)		nepoužije se	anterior
Upozornění na konektoru cívky (nálepka)		nepoužije se	nikdy nenechávejte odpojené uvnitř otvoru

Tabulka 9-3: Označování prostředku

9.4 Vysvětlivky symbolů

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Název a definice symbolu
	ISO 7000	5957	Pouze pro použití v interiéru. Pro identifikaci elektrických zařízení určených především pro vnitřní použití.
	ISO 7000	0632	Omezení teploty. Pro uvedení limitů maximální a minimální teploty, při kterých se předmět skladuje, přepravuje nebo používá.
	ISO 7000	2620	Omezení vlhkosti. Pro uvedení přípustného horního a spodního limitu relativní vlhkosti pro přepravu a skladování.
	ISO 7000	2621	Omezení atmosférického tlaku. Pro uvedení přípustného horního a spodního limitu relativní vlhkosti pro přepravu a skladování.
	ISO 7000	3082	Výrobce. Pro identifikaci výrobce produktu.
	ISO 7000	2497	Datum výroby. Datum může být ve formátu rok, rok a měsíc, nebo rok, měsíc, den. Datum se umísťuje vedle symbolu. Datum může být uvedeno například následujícím způsobem: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalogové číslo. Pro identifikaci katalogového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo příslušném obalu. Katalogové číslo se umísťuje vedle symbolu.
	ISO 7000	2498	Sériové číslo. Pro identifikaci sériového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo jeho obalu. Sériové číslo se umísťuje vedle symbolu.
	IEC 60417	6191	Vysokofrekvenční cívka, vysílání. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pouze pro vysílání.
	IEC 60417	6192	Vysokofrekvenční cívka, vysílání a příjem. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pro vysílání i příjem.
	IEC 60417	6193	Vysokofrekvenční cívka, příjem. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pouze pro příjem.
	ISO 7010	M002	Viz návod k obsluze/brožura. Pro zdůraznění, že je třeba číst návod k obsluze/brožuru.
	ISO 7000	0434A	Varování. Pro uvedení informace o tom, že při provozování prostředku nebo ovládání v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, je zapotřebí opatrnosti, nebo pro uvedení skutečnosti, že obsluha má být upozorněna na současnou situaci nebo je vyžadován úkon obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům.
	IEC 60417	5840	Příložná část typu B. Pro identifikaci příložné části typu B, která je v souladu s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Příložná část typu BF. Pro identifikaci příložné části typu BF, která je v souladu s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Zařízení třídy II. Pro identifikaci zařízení v souladu s bezpečnostními požadavky stanovenými pro zařízení třídy II podle normy IEC 61140.

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Název a definice symbolu
	Směrnice 2002/96/ES	Příloha IV	Symbol pro označení elektrického a elektronického zařízení. Symbolem označujícím oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení je pojízdný kontejner na odpad přeškrtnutý křížem. Symbol musí být vytištěn viditelně, čitelně a nesmazatelně.
	SJ/T 11364-2014	Kapitola 5	Elektronická norma Čínské lidové republiky: Logo uvádí vlastnosti týkající se ochrany životního prostředí produktu, zejména to, že produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky.
	ISO 7000	1135	Všeobecné označení možnosti rekuperace/recyklace. Pro uvedení, že označený předmět nebo jeho materiál jsou součástí procesu rekuperace nebo recyklace.
	ISO 7000	0621	Křehké, manipulujte opatrně. Pro uvedení informace, že obsah přepravního obalu je křehký a s obalem je nutno zacházet opatrně.
	ISO 7000	0623	Touto stranou nahoru. Pro označení správné svislé polohy přepravního obalu.
	ISO 7000	0626	Chraňte před deštěm / uchovávejte v suchu. Pro uvedení informace, že přepravní obal musí být chráněn před deštěm a uchováván v suchu.
	Směrnice 93/42/EHS	Příloha XII	Označení shody CE pro zdravotnické prostředky třídy I
	Směrnice 93/42/EHS	Příloha XII	Označení shody CE s číslem oznámeného subjektu napravo od symbolu u zdravotnických prostředků ≠ třídy I

Tabulka 9-4: Vysvětlivky symbolů

9.5 Seznam zkratek

Zkratka	Vysvětlení
AGB	Obecné smluvní podmínky
C	Uhlík
CD	Kompaktní disk
CFR	Sbírka federálních předpisů (Code of Federal Regulations (USA))
CMDR	Kanadská nařízení o uvádění zdravotnických prostředků na trh
ES	Evropské společenství
EKG	Elektrokardiogram
EHS	Evropské hospodářské společenství
eIFU	Návod k použití v elektronické podobě
EU	Evropská unie
FID	Zánik (doznívání) volné indukce
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích (ES)
MR	Magnetická rezonance
Na	Sodík
O-HLE-015	Povrchová cívka 1H; pro sílu pole 1.5 T
O-HLE-030	Povrchová cívka 1H; pro sílu pole 3.0 T
P	Fosfor
PN	Číslo části
QA	Zajišťování kvality
REF	Referenční číslo (číslo části)
RF	Rádiová frekvence
RoHS	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
ROI	Oblast zájmu
Rx	Funkce příjmu
SAR	Měrný absorbovaný výkon
SN	Sériové číslo
SNR	Odstup signálu od šumu
Tx/Rx	Vysílání/příjem
Tx	Funkce vysílání
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
OEZ	Odpadní elektrická a elektronická zařízení

Tabulka 9-5: Seznam zkratek