

Brugsanvisning

til

Endorectal Coil

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

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

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

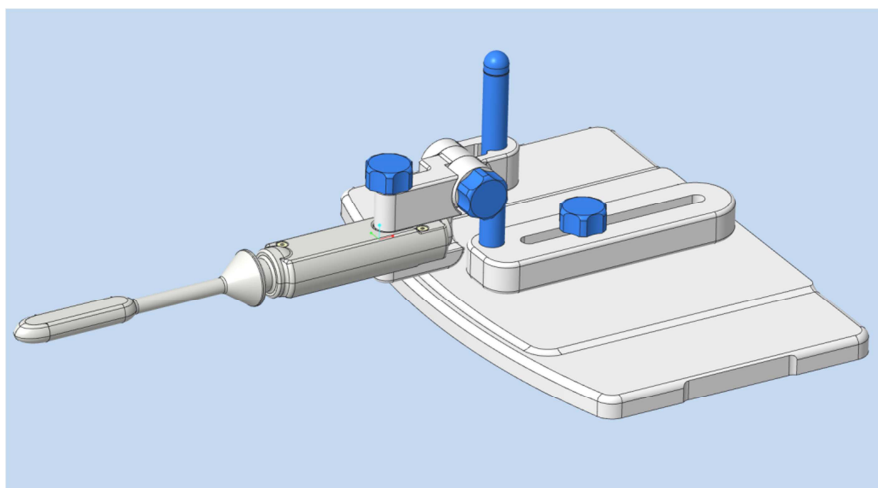
ZUB-01955 – GEHC del # 5772250-3

til at blive anvendt på

GE 1.5 T MR-systemer

GE 3.0 T MR-systemer

Vigtigt dokument: Læs omhyggeligt og opbevar et sikkert sted



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Fabrikant:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Tyskland

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentudgave: 2.0

Tekniske ændringer forbeholdes.

Indhold

Del I	Generelle instruktioner	5
1	Brugsanvisning	6
1.1	<i>Brugsanvisning</i>	6
1.2	<i>Produktets sikkerhedsskilte og mærkater</i>	6
1.3	<i>Ophavsret</i>	6
1.4	<i>Begrænsning af ansvar</i>	6
1.5	<i>Levering af brugsanvisninger</i>	7
2	Håndtering	8
2.1	<i>Enhedsfølsomhed</i>	8
2.2	<i>Vedligeholdelse</i>	8
2.3	<i>Opbevaring</i>	8
2.4	<i>Bortskaffelse af gamle enheder</i>	8
2.5	<i>Returnering af enheder</i>	9
2.6	<i>Miljøbeskyttelse</i>	9
3	Generelle sikkerhedsinstruktioner	10
3.1	<i>Generelle oplysninger</i>	10
3.2	<i>Brugsområde</i>	11
4	Fejlsag	12
4.1	<i>Indikation af fejl</i>	12
4.2	<i>Fejltilstand</i>	12
Del II	Produktoplysninger	13
5	Enhedsbeskrivelse	14
5.1	<i>Indikationer for brug, kontraindikationer, miljø</i>	14
5.2	<i>Leveringsomfang</i>	15
5.3	<i>Enhedsoversigt</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil Modeller</i>	15
5.3.2	<i>ER Coil Support for alle modeller</i>	16
6	Førstegangsbrug og genoptagelse	17
6.1	<i>Generelle instruktioner</i>	17
6.2	<i>SAR-overvågning</i>	17

7	Almindeligt brug	18
7.1	<i>Patientvalg</i>	18
7.2	<i>Patient forberedelse</i>	19
7.3	<i>Preparation af enheden</i>	19
7.4	<i>Placering af patient og spole</i>	23
7.4.1	<i>Eksempler på arbejdsgang</i>	23
7.5	<i>Tilslutning til MR-systemet</i>	26
7.6	<i>Billedeovervejelser</i>	27
7.7	<i>Frakobling af enheden</i>	27
7.8	<i>Rengøring og desinfektion</i>	29
8	Særlige tekniske instruktioner til brug af enhed	31
8.1	<i>Ydeevne / Kvalitetssikring</i>	31
9	Bilag	32
9.1	<i>Specifikationer</i>	32
9.2	<i>Lovgivningsmæssige oplysninger</i>	34
9.3	<i>Etikettering</i>	35
9.4	<i>Symboler ordbog</i>	37
9.5	<i>Liste over akronymer</i>	39

Del I Generelle instruktioner

1 Brugsanvisning

1.1 Brugsanvisning

Instruktionerne for brug er en del af ovennævnte produkt af RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Det er beregnet til personer, der betjener, installerer eller bestiller dette produkt. Før du arbejder med dette produkt, er det vigtigt at læse brugsanvisningen omhyggeligt. Kontakt RAPID Biomedical, hvis du ikke forstår dele af brugsanvisningen. Brugsanvisningen skal være tilgængelig på alle tidspunkter i løbet af dens levetid. Brugsanvisningen skal videregives til efterfølgende ejere/brugere af produktet.

1.2 Produktets sikkerhedsskilte og mærkater

Produktets sikkerhedsskilte og mærkater beskrives som følger.

FORSIGTIG

Angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat skade.

FORSIGTIG består af følgende elementer:

Situation	<i>Oplysninger om arten af en farlig situation.</i>
Fare	<i>Konsekvenser af ikke at undgå en farlig situation.</i>
Forebyggelse	 <i>Metoder til at undgå en farlig situation.</i>

BEMÆRK

Angiver vigtige oplysninger, der anses for at underrette folk om farer, som kan resultere i andet end personskader.

BEMÆRK består af følgende elementer:

Situation	<i>Oplysninger om arten af en farlig situation.</i>
Fare	<i>Konsekvenser af ikke at undgå en farlig situation.</i>
Forebyggelse	 <i>Metoder til at undgå en farlig situation.</i>



Angiver nyttige råd eller anbefalinger.

1.3 Ophavsret

Uautoriseret kopiering af Brugsanvisningen helt eller delvist, er en krænkelse af RAPID Biomedical's ophavsret.

1.4 Begrænsning af ansvar

Specifikationer og dataene i brugsanvisningen var korrekte på tidspunktet for tryk. RAPID Biomedical påtager sig intet ansvar og er derfor fritaget for alle krav fra tredjemand som følge af skader, der opstod ved brug af enheden, på grund af u hensigtsmæssig eller uautoriseret brug, operationelle fejl eller ved at se bort fra brugsanvisningen, især deleleshed sikkerhedsinstruktionerne deri. Garantibetingelserne i RAPID's biomedicinske standardvilkår påvirkes ikke.

1.5 Levering af brugsanvisninger

- **CD-ROM:** En cd-rom med elektroniske instruktioner til brug på forskellige sprog leveres sammen med produktet. For yderligere information henvises til eIFU-indlægssedlen;
- **Download:** Elektronisk brugsanvisning kan downloades på forskellige sprog og i alle versioner tilgængelige fra RAPID Biomedical's hjemmeside: **www.rapidbiomed.de**
- **Brugsanvisning i papirform eller på cd-rom:** Brugsanvisninger i papirformat kan bestilles hos RAPID Biomedical, og er gratis via e-mail (se e-mailadresse på side 2). Med mindre andet er bestilt, leveres det inden for 7 dage efter modtagelsen af ordren. For tilgængelige sprog, henvises til eIFU-indlægssedlen;

2 Håndtering

2.1 Enhedsfølsomhed

BEMÆRK	
Situation	Følsom elektronisk enhed, ikke håndteret med omhu.
Fare	Enheden kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Håndter og brug med passende omhu. ☞ Undgå stød eller påvirkninger, der kan påvirke enheden. ☞ Bær kun enheden i dens etui. ☞ Alle tilsluttede kabler og stik skal behandles med omhu, og benyt dem ikke til at bære enheden med.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	At bære enheden med kabler og/eller stik.
Fare	Enhed og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Bær ikke enheden i dens kabler og/eller stik. ☞ Bær enheden i dens håndtag, eller ved at løfte hoveddelen. ☞ Håndter enheden med omhu.

2.2 Vedligeholdelse

Ingen vedligeholdelse er påkrævet, hvis enheden bruges korrekt og rengøres regelmæssigt.

2.3 Opbevaring

Opbevar enheden væk fra potentielle forureningskilder og mekaniske påvirkninger, på et tørt køligt sted, som ikke er underlagt store temperaturvariationer (se 9.1 Specifikationer).

2.4 Bortskaffelse af gamle enheder

RAPID Biomedical bekræfter hermed, at deres udstyr er i overensstemmelse med EU's forordninger, forskrifter og love om bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i seneste version (se 9.3 Etikettering).

BEMÆRK	
Situation	Ukorrekt bortskaffelse.
Fare	Miljøfare.
Forebyggelse	☞ Denne enhed må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Send den gamle enhed til bortskaffelse til producenten (find adresse på side 2).



RAPID Biomedical accepterer returnering af emballagemateriale og gamle enheder.

2.5 Returnering af enheder

RAPID Biomedical sender sine produkter i dedikeret emballage, der kan genanvendes flere gange. Returnering af enheder håndteres af distributøren. Kontakt din lokale servicerepræsentant i overensstemmelse hermed.

BEMÆRK	
Situation	Utilstrækkelig emballage og/eller ukorrekt transportmiddel.
Fare	Enheden kan blive beskadiget.
Forebyggelse	 Den originale emballage skal bruges til returnering af produktet.

2.6 Miljøbeskyttelse

RAPID Biomedical sikrer, at de overholder miljøbeskyttelsesbestemmelserne i gældende EU-direktiver i hele livscyklussen for deres enheder, fra udviklingen, til fremstillingen og til sidst bortskaffelsen (se desuden 9.3 Etikettering).

3 Generelle sikkerhedsinstruktioner

3.1 Generelle oplysninger

Korrekt og sikker betjening af Endorectal Coil i kombination med MR-systemet kræver teknisk viden for driftspersonalet, og en høj grad af fortrolighed med denne brugsanvisning, og brugsanvisningen til MR-systemet.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Fejlbetjening af enheden under installation, drift, service og/eller reparation.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden må kun installeres af autoriseret personale. ☞ Enheden må kun betjenes af uddannet personale. ☞ Det er obligatorisk at følge disse brugsanvisninger nøje. ☞ Følg brugsanvisningen til MR-systemet, yderligere enheder og faciliteter.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Defekt medicinsk udstyr.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enhedens driftssikkerhed skal kontrolleres og sikres forud for hver anvendelse. ☞ Hvis enheden er defekt, må den ikke benyttes.

Kontrol af enhedens driftssikkerhed omfatter kontrol af huset, kontrol af tilslutningerne (kabler, stik) og kontrol af alle etiketter (se 9.3 Etikettring). Det samme gælder for alle de øvrige enheder, der kræves til drift, samt for det tilbehør der anvendes.

Den lokale servicerepræsentant skal straks underrettes i tilfælde af skader eller funktionsfejl. Manglende eller beskadigede etiketter må kun ændres eller udskiftes af servicerepræsentanten. Kun en repræsentant, der er autoriseret af RAPID Biomedical, har ret til at reparere eller ændre dette produkt. Se 4 Fejlsag.

Når den først betjenes, og før førstegangsbrug på et levende testobjekt, skal enhedens korrekte funktioner verificeres og dokumenteres ved en test på en passende MR-phantom (8.1 Ydeevne / Kvalitetssikring).

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Forstyrret signaldetektion af lav SNR eller billedgenstande.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enhedens korrekte funktion skal kontrolleres og sikres forud for hver brug. ☞ Enheden må ikke benyttes, hvis der opdages fejl i den korrekte funktion. ☞ Enheden må kun betjenes af uddannet personale.



Kun receptpligtig brug – “R kun”

Landespecifikke love begrænser denne enhed til salg, af eller ved bestilling hos en læge, eller med den beskrivende betegnelse for enhver anden praktiserende læge, der er licenseret til, i henhold til loven i det land, hvor han praktiserer, at bruge eller ordre brugen af enheden. Denne enhed må kun distribueres til personer, der er licenserede praktiserende læger eller til personer, der har en recept eller anden bestilling fra en licenseret praktiserende læge til at købe den.

3.2 Brugsområde

Enheden er udviklet til brug sammen med MR-systemet, angivet i 5 Enhedsbeskrivelse.



EF-erklæringen i henhold til artikel 12 i direktiv 93/42/EØF bestemmer, at enheden kun må anvendes i kombination med de angivne enheder. Brug af enheden i kombination med andre ikke-noterede enheder betragtes som forkert brug, og manglende hensyntagen for den tilsigtede anvendelse. Dette medfører tab af garanti.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Enheden betjenes ikke i henhold til tilsigtet anvendelse.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden skal kun anvendes i henhold til den tilsigtede anvendelse.



Følg også instruktionerne i brugsanvisningen til MR-systemet.

4 Fejlsag

4.1 Indikation af fejl

Enheden har ingen fejlindikatorer. Operatørerne må stole på andre metoder til fejlindikation. I den forbindelse bør de:

- konstant observere fejloplysningerne fra MR-systemet
- regelmæssigt kontrollere enhedens funktionalitet (f.eks. For uventede undersøgelsesresultater, for forringet MR-billedkvalitet, mv.)

4.2 Fejltilstand

Sørg for, at produktet er opsat og anvendes i henhold til gældende brugsanvisning. Kontakt din lokale servicerepræsentant for at få hjælp i andre tilfælde.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Beskadiget eller defekt enhed.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden må ikke anvendes i tilfælde af skader og/eller funktionsfejl. Underret straks din lokale servicerepræsentant.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Uautoriseret reparation af en beskadiget eller defekt enhed.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Kun en repræsentant, der er autoriseret af RAPID Biomedical, har ret til at reparere enheden.

Del II Produktoplysninger

5 Enhedsbeskrivelse

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 and ER Coil Support ZUB-01955) er designet til brug med et magnetisk resonans (MR) system. Spolen er designet til at fungere sammen med MR-systemets kropspole (BC), som vil spænde hydrogen (1H -kernerne med radiofrekvente (RF) magnetfelter, således at spolen kan modtage det resulterende RF-signal fra spændte kerner. Spolen er designet som en kun-modtagelsesspole til en høj opløsnings MR-undersøgelse af bryst.

Spolehuset er af minimal størrelse og dråbeformet for bedre patientkomfort. Det har en flad top for at minimere afstanden til indersidens spoleelektronik til prostata. Spolen er en kun-modtagelse (Rx) og består af 16 uafhængige single loop-spoleelementer med integrerede støjforstærkere og et stik til GE 1.5 T MR-System or GE 3.0 TT MR-System. Spolen er fastindstillet og matchet til den typiske belastning af et bryst ved Larmor-frekvensen på 1H ved 1,5 T (63,9 MHz) eller 3.0 T (127,7 MHz), henholdsvis. Afkoblingskredsløb er integreret i hvert enkelt sløjfelement, der tilvejebringer en afkobling fra MR-systemets kropsspole under transmissionen af RF excitationspulsen.

Det anbefales at anvende en model Endorectal Coil i kombination med yderligere tilgængelige ER Coil Support. ER Coil Support er designet til brug med enhver Endorectal Coil Model (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 og 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Det understøtter at stabilisere Endorectal Coil i enhver stilling, der kræves ved hver individuel endorektal MR-undersøgelse. ER Coil Support har en spændeskruer til accept af Endorectal Coil. Endorectal Coil er fikseret inde i spændeskruen ved at stramme en skrue. Det giver fem grader af frihed til at justere positionen af spændeskruen med den nødvendige rumlige placering af Endorectal Coil huset. To yderligere skruer tillader låsen ER Coil Support i den ønskede justering.

5.1 Indikationer for brug, kontraindikationer, miljø

Indikationer for brug	Endorectal Coil er angivet til brug som udvidelse til diagnostisk billedbehandlingsenhed til GE 1.5 T MR-systemer og GE 3.0 T MR-systemer for at producere tværgående, sagittale, koronale og skråbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektre, der viser brystets indre struktur. Disse billeder, når de tolkes af en uddannet læge, giver oplysninger, der kan hjælpe med at diagnosticere.
Kontraindikationer	Endorectal Coil ændrer ikke de generelle kontraindikationer for MR-undersøgelser af GE 1.5 T MR-systemer og GE 3.0 T MR-systemer. Til endorektale MR-undersøgelser er der yderligere kontraindikationer, der skal identificeres og behandles af lægen (se desuden 7.1 Patientvalg).
Anvendelse	Prostata
Beregnet befolkning	Voksne (ældre end 12 år)
Anvendte dele	Hele enheden
MR-system	GE 1.5 T MR-systemer eller GE 3.0 T MR-systemer
Feltstyrke B_0	1.5 T eller 3.0 T henholdsvis
Betjening af 1H-kropsspole	nødvendig (1H excitation)

5.2 Leveringsomfang

Følgende komponenter leveres med denne enhed:

For GE 1.5 T MR-systemer med "P portforbindelse"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC del # 5772252-2)
- eIFU-indlægsseddel
- CD indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

For GE 1.5 T MR-systemer med "A portforbindelse"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC del # 5818916-2)
- eIFU-indlægsseddel
- CD indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

For GE 3.0 T MR-systemer

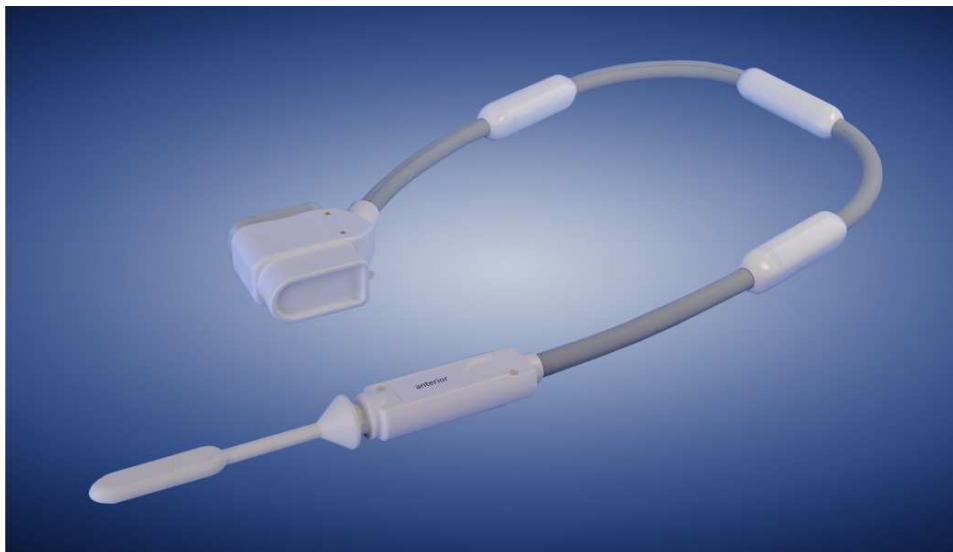
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC del # 5772250-2)
- eIFU-indlægsseddel
- CD indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

For alle Endorectal Coil Modeller

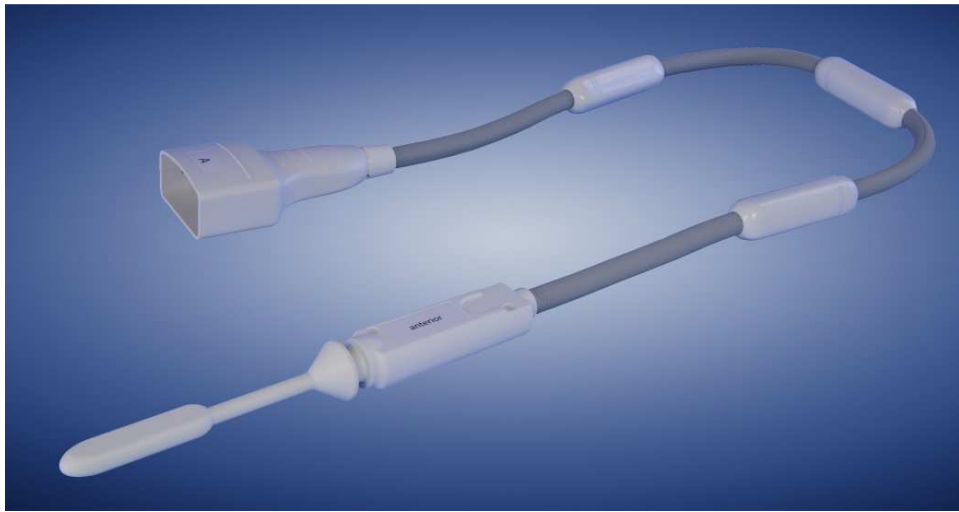
- ER Coil Support (GEHC del # 5772250-3)

5.3 Enhedsoversigt

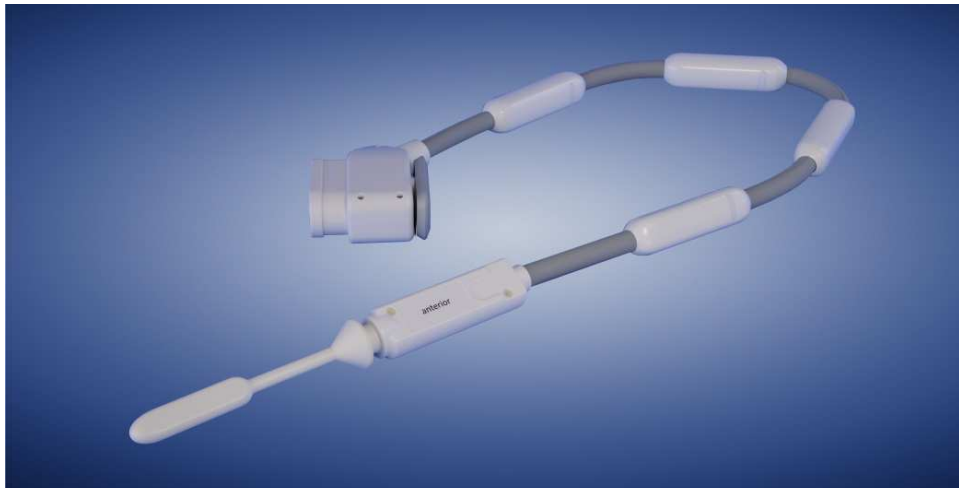
5.3.1 Endorectal Coil Modeller



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

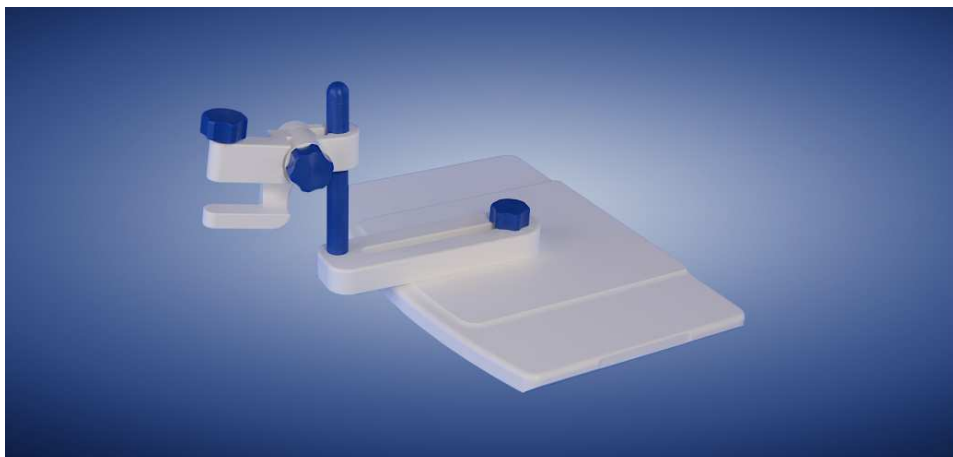


Figur 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



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

5.3.2 ER Coil Support for alle modeller



Figur 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Førstegangsbrug og genoptagelse

6.1 Generelle instruktioner

Inden førstegangsbrug efter levering, service eller reparation skal du altid kontrollere driftssikkerheden på enheden.

BEMÆRK	
Situation	Enheden betjenes, før den akklimatiseres.
Fare	Skader på medicinsk udstyr ved kondensvand.
Forebyggelse	☞ Installation og indledende drift af enheden må først finde sted efter en rimelig akklimatiseringstid. Opbevar den udpakkede enhed i miljøet, der er beregnet til senere drift i 24 timer før drift. ☞ Se vedhæftning 9.1 Specifikationer for det tilladte miljø til betjening af enheden.

6.2 SAR-overvågning

Enheden har hverken separat overvågning af den specifikke absorptionshastighed (patientbeskyttelse) eller maksimal anvendt rms RF-effekt (komponentbeskyttelse, se 9.1 Specifikationer). Dette gøres af MR-systemet ved at overvåge og begrænse den maksimale rms RF-effekt under scanninger.

For at sikre, at SAR-kontrollen og den maksimale anvendt rms RF strømstyring virker korrekt, er spolen krypteret og genkendes af MR-systemet, når den er tilsluttet. Ved tilslutning af spolen genkender MR-systemet dette, og angiver relaterede parametre angivet i den tilsvarende konfigurationsfil. Med denne mekanisme holdes patient og spole sikker fra at blive beskadiget/ødelagt.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Undersøgelser med enheden, der ikke er tilsluttet i henhold til denne brugsanvisning.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden skal tilsluttes som angivet i denne brugsanvisning. ☞ Følg forbindelsesvejledningen i brugsanvisningen til MR-systemet. ☞ Forud for undersøgelserne skal du sørge for at alle tilslutninger er udført. ☞ Korrekt forbindelse mellem spolen og MR-systemet skal kontrolleres i brugergrænsefladen af softwaren forud for hver undersøgelse. ☞ Undersøgelser skal ikke udføres, hvis spolen er inde i magneten og er afbrudt fra MR-systemet. Undlad at undersøge med en frakoblet enhed.

7 Almindeligt brug

7.1 Patientvalg

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Ud over de generelle kontraindikationer for MR-undersøgelser kan yderligere kontraindikationer eksistere for en endorektal MR-undersøgelse. Kontraindikationer kan være (bemærk at listen nedenfor ikke er mulig): ○ Patienter med kirurgisk fraværende anus eller endetarm. ○ Patienter med hæmorider (blødende hæmorider). ○ Patienter med tidligere kolorektal kirurgi (tarm har blødning eller brud). ○ Patienter med inflammatoriske tarmsygdomme (tarm har blødning eller brud). ○ Patienter med sammenbrud (komplikationer). ○ Patienter med obstruktive masser i endetarmen (komplikationer).
Fare	Patienten kan skades.
Forebyggelse	☞ Hver patient skal screenes for kontraindikationer. ☞ Denne screening skal vurderes af lægen.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Patient med allergi, for eksempel (bemærk at listen nedenfor ikke er mulig): ○ På smøremiddel (fx lidokain). ○ På kondomer (for eksempel latex, polyisopren).
Fare	Patienten kan skades.
Forebyggelse	☞ Patienten skal screenes for allergier. ☞ Instruktioner for brug af smøremidler og kondomer skal overholdes. ☞ Udvælgelse af kondomer og smøremidler ligger inden for lægens ansvar.

 Anbefaling RAPID Biomedical anbefaler brug af medicinske kondomer / endokavitære sondebetræk, så som: • Ultracover Latex 40 x 300 mm af Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm af Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm af Civco; #610-844 • Osv.	
---	--

7.2 Patient forberedelse

⚠ FORSIGTIG

Situation	Patienter der ikke er forberedt til endorektal MR undersøgelse, for eksempel (bemærk at listen nedenfor ikke er mulig): ○ Tarm forberedelse før undersøgelse.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Patient forberedelse er lægens ansvar. ☞ Omfanget af patient forberedelsen er efter skøn fra den ansvarlige læge.

7.3 Preparation af enheden

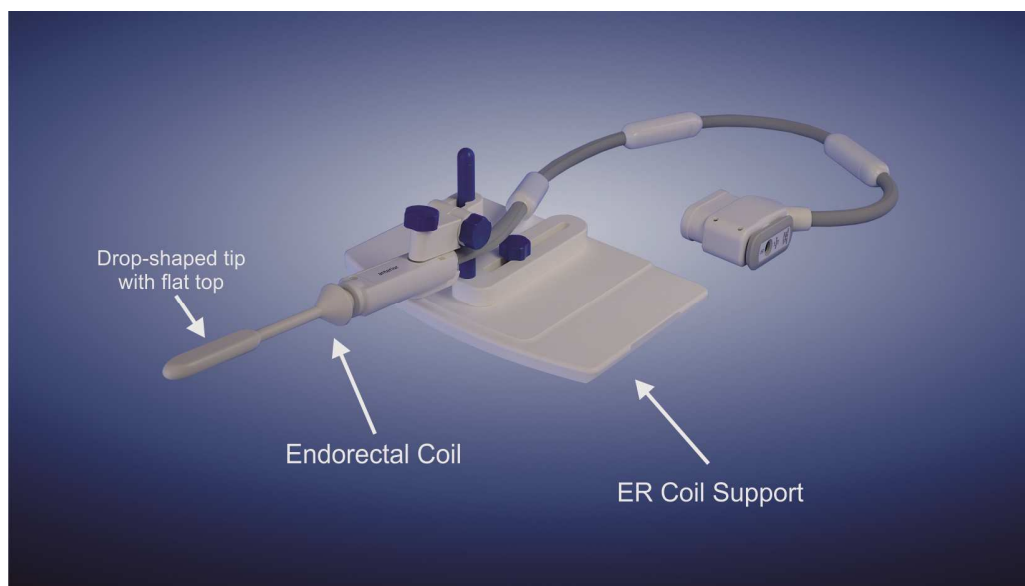


Endorectal Coil fra RAPID Biomedical er rengjort, men ikke desinficeret på højt niveau og ikke sterilt på leveringsstedet.

Ved desinfektion på højt niveau skal du følge instruktionerne i kapitlet 7.8 Rengøring og desinfektion.

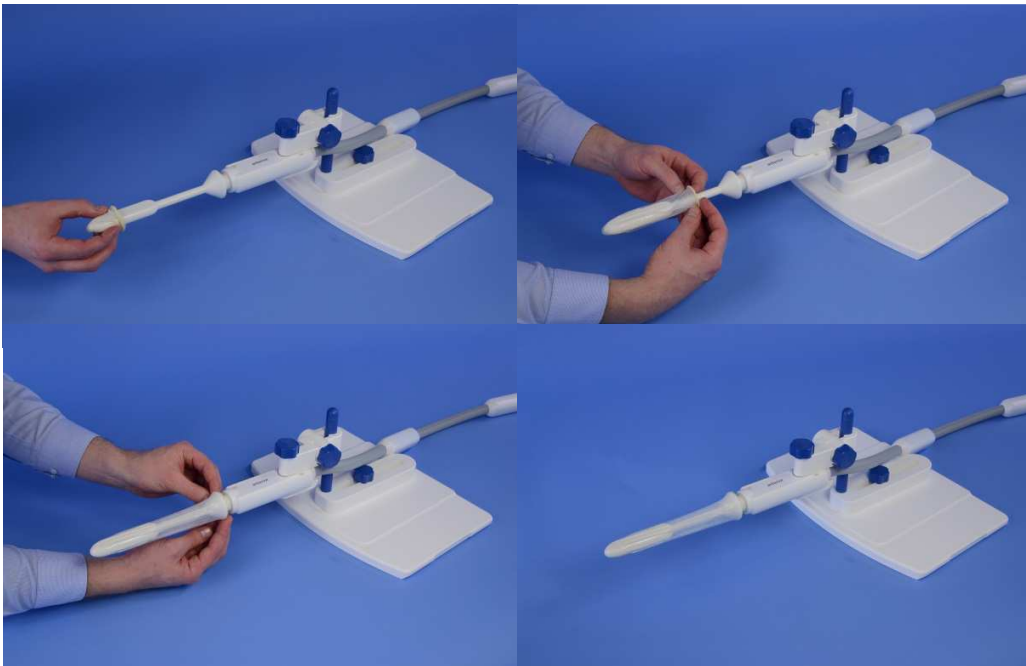
⚠ FORSIGTIG

Situation	Enheden er utilstrækkeligt rengjort og desinficeret.
Fare	Nødvendigt desinfektionsniveau, der ikke er opnået, medfører risiko for infektion.
Forebyggelse	☞ Enheden skal desinficeres på højt niveau før og efter hvert brug, herunder førstegangsbrug. ☞ Enheden må kun anvendes, når den er dækket af to kondomer, der er ovenpå hinanden.



Figur 5: Endorectal Coil med ER Coil Support

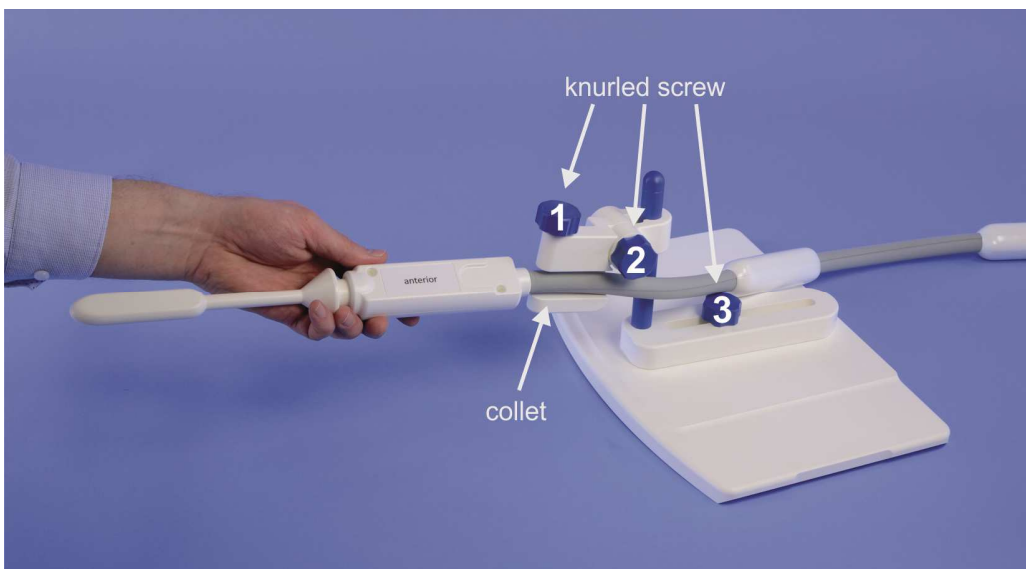
Endorectal Coil skal forberedes til MR-undersøgelse i henhold til billedserien Figur 6 til Figur 9.



Figur 6: Dæk den dråbeformede spids af Endorectal Coil med et dobbelt lag kondomer.



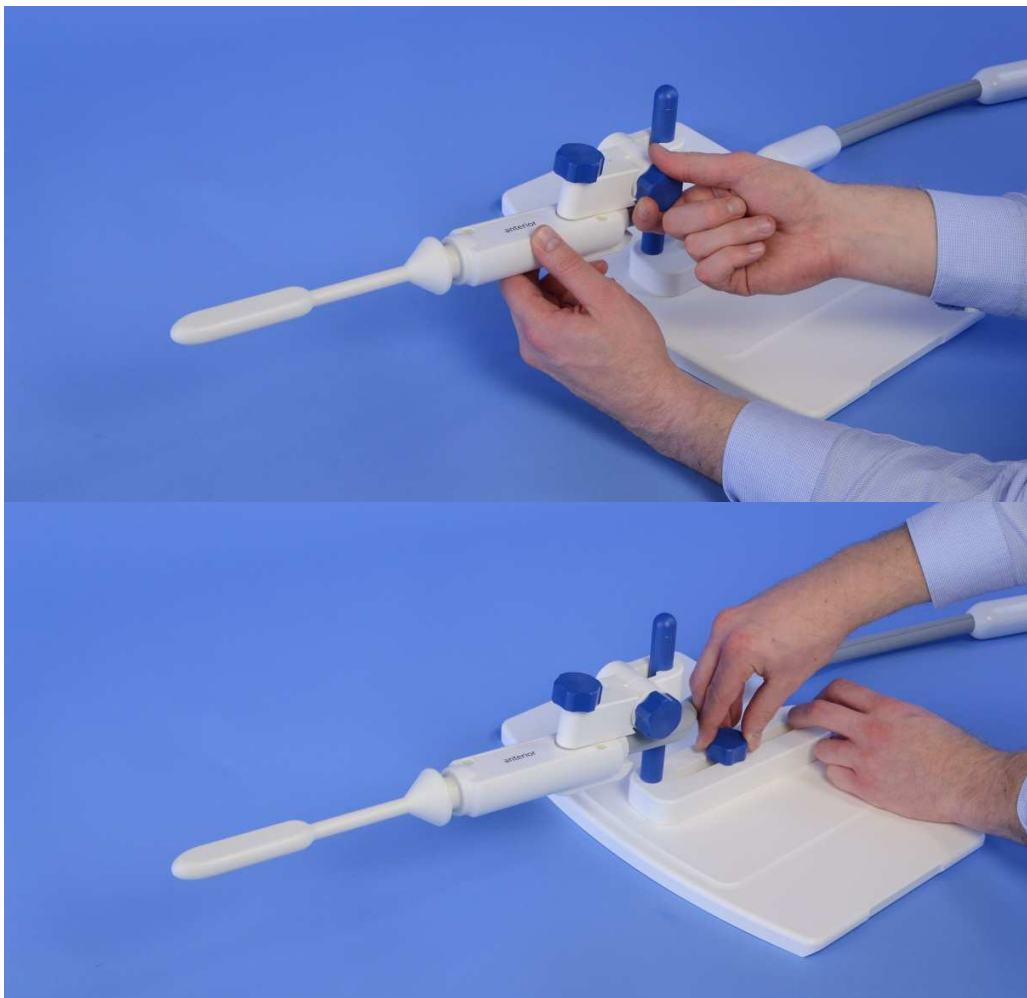
Vælg kondomer, der giver et tæt greb over keglens ring for kondomfiksering.



Figur 7: Forbered ER Coil Support til at montere Endorectal Coil ved at løsne skrue #1.



Figur 8: Indsæt Endorectal Coil i spændeskruen med mærkatet „anterior“ vendende opad. Monter den med skrue #1.



Figur 9: Hver endorektal MR-undersøgelse kræver en individuel spolepositionering. ER Coil Support kan tilpasses i overensstemmelse hermed ved hjælp af skruer #2 og #3.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Fare for klemning under opsætning af enheden.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet.
Forebyggelse	☞ Håndter enheden med omhu.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Ved brug af Signa PET/MR, svækkes PET-signalet for enheden.
Fare	Det viste PET-signal kan blive nedsat og/eller afsporet, hvilket kan føre til forkerte diagnostiske resultater.
Forebyggelse	☞ Brug af en PET-dæmpningskorrektur anbefales. Sørg for, at kun den forreste del af endorektalspolen med den dråbeformede spids er placeret inden for PET-detektorringen. ER-spolestøtte og tilslutningskabel bør ikke placeres inde i PET-detektoren.

7.4 Placering af patient og spole

En potentiel arbejdsgang til positionering af patient og spole er beskrevet nedenfor. To personer anbefales til bekvem patient- og enhedsbehandling. Denne liste indeholder ikke nødvendigvis alle foranstaltninger som afledt af f.eks. en kontraindikationsanalyse som udføres for hver patient separat. Sådanne foranstaltninger skal integreres i denne eksemplariske arbejdsgang.

7.4.1 Eksempler på arbejdsgang

- Patienten er placeret med fødderne først, i sidestilling, og vender væk fra personalet.
- En digital rektalundersøgelse udføres før indsættelse af Endorectal Coil.
 - Der sørges for, at endetarmen er tom og fri for obstruktioner.
 - Endetarmens bane kontrolleres.
- Spolen fjernes fra ER Coil Support den løsne skrue nr. 1, hvis spolen er monteret på ER Coil Support.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Enheden er for stor til forsigtig indsættelse.
Fare	Patienten kan blive skadet.
Forebyggelse	☞ Dækning af den kondom-dækkede enhed med et gel smøremiddel kunne forbedre patientens komfort for forsigtig indsættelse af spolen. ☞ Brugsanvisning til smøremidler skal overholdes. ☞ Valg af smøremidler ligger inden for lægens ansvar.

- Spolen indsættes forsigtigt.
 - Med etiketten "anterior" vendt i forreste retning (drej spidsen af spolehuset mod prostata, se figur. 10).
 - Indtil ringmusklen slapper af rundt om spiralhalsen.
- Patienten understøttes, når der rulles tilbage til liggende stilling.
 - Endorectal Coil styres omhyggeligt under patientbevægelsen.
 - Der lægges særlig vægt på at give patienten komfort i størst mulig grad
- Patientens ben er dækket af en klud for at forhindre direkte kontakt imellem patienten og huden.

Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud kan føre til sved. Sved er elektrisk ledende, hvilket betyder, at RF-effekten kan absorberes i normalt ikke-ledende materialer.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud.
Fare	RF-forbrænding.
Forebyggelse	☞ Undgå direkte kontakt mellem patienten og enheden, f.eks. ved hjælp af egnede puder eller klæder.

⚠ FORSIGTIG

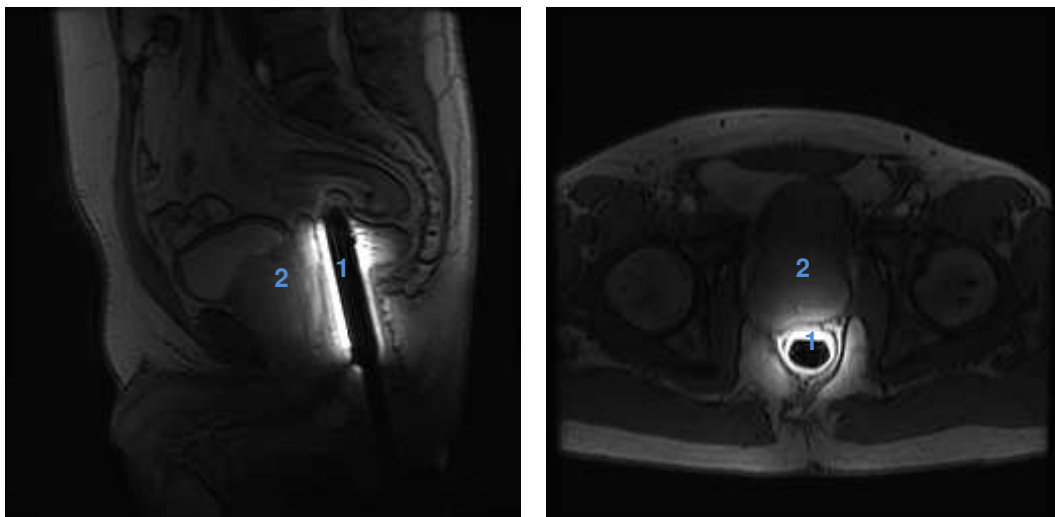
Situation	Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud.
Fare	Hudirritation.
Forebyggelse	☞ Brug kun enheden, når den dråbeformede spids er dækket af to kondomer oven på hinanden. Undgå direkte kontakt mellem patienten og enheden, f.eks. ved hjælp af egnede puder eller klæder.

- ER Coil Support er placeret mellem patientens dækkede ben. Skruer # 2 og # 3 løsnes.
- Endorectal Coil er placeret med dets spolehoved tæt på prostata i scanningsposition
 - Der sørges for, at prostata ikke udsættes for for meget pres.

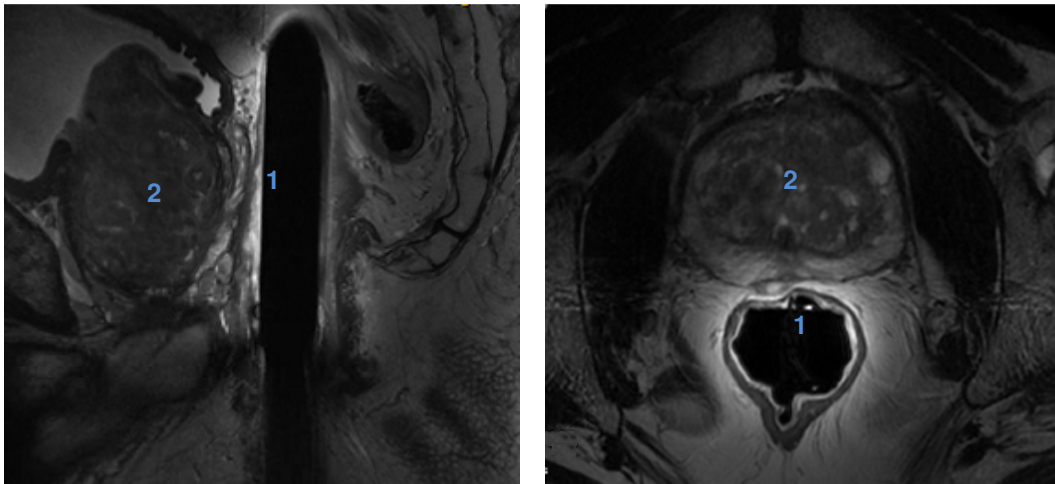


Korrekt placering af patient og spole er vigtig for at give bedst mulig SNR og billedkvalitet. Pas på kun at anvende et let tryk på patienten. At komme patienten i en ubehagelig stilling vil øge risikoen for patientens bevægelser under undersøgelsen. Resultatet vil være en nedsat billedkvalitet.

Se venligst følgende eksempelbilleder, der viser korrekt placering af Endorectal Coil.



Figur 10: Lokaliser in vivo billeder i sagittal (venstre) og aksial orientering (højre) vinduet/nivelleret for at bekræfte spolens korrekte positionering. – venstre: Sagittal visning er nyttigt at bekræfte, at prostata er centreret med hensyn til spolens signaldækning. højre: Tværgående visning er nyttig for at bekræfte at den flade top (1) vender mod prostata-kirtlen (2) og justeres korrekt.



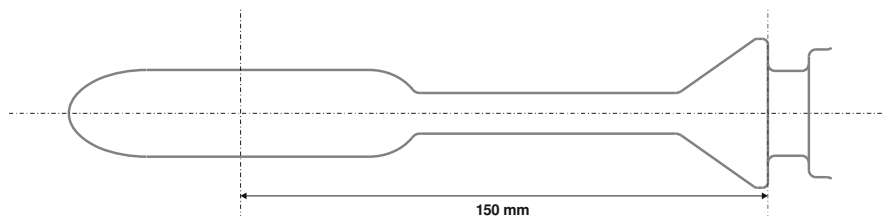
Figur 11: T2 in vivo billeder i sagittal (venstre) og tværgående orientering (højre) viser en velplaceret endorektal spole med en centreret prostatakirtle (2) og den flade top (1) mod prostata.

- Placering af Endorectal Coil er stabiliseret i scanningsposition ved hjælp af ER Coil Support.
 - Endorectal Coil holdes omhyggeligt på plads; laterale afvigelser korrigeres om nødvendigt.
 - Spændeskruen bevæges hen over Endorectal Coil.
 - Spændeskruen forskydes fremad på søjlen - spolen er vippet dorsalt presakral i bækkenet.
(Dette hjælper med at undgå genstande tæt på spolen i prostata og deformation af prostata.)
 - Stram alle skruer forsigtigt, så Endorectal Coil er fastgjort i sin position.



En støtte af patientens knæ kan hjælpe med at forbedre patientens komfort.
Nogle smøremidler kan skabe billedgenstande. Smøremiddel billedgenstande kan reduceres ved at minimere mængden af smøremiddel, der anvendes.

- Endorectal Coil er forbundet til MR-systemet via kapitel 7.5 Tilslutning til MR-systemet.
- Patientbordet flyttes ind i MR-systemet.
 - Centret for den region, der skal undersøges, matches også magnetens iso-center.
 - Centret på den dråbeformede spids har en afstand på 150 mm til enden af keglens ring for fastgørelse af kondom (se fig. 12).



Figur 12: Afstanden imellem centret på den dråbeformede spids til enden af keglens ring for fastgørelse af kondom.

- Endorektale MR-undersøgelser startes (7.6 Billedeovervejelser).

7.5 Tilslutning til MR-systemet

Endorectal Coil er udstyret med et forbindelseskabel, sluttet til et GE stik (GE P-Port stik til 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 og 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-Port stik til 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

GE P-Port-stikket kan sættes i stikkene 1, 2 eller 4. Sørg for at GE P-Port-stikket er låst efter at være blevet sat i stikkontakten.

Bemærk venligst, at hvis endorektalspolen anvendes i kombination med anterior array AA og posterior array PA-spoler, skal AA-spolen sættes i stikkontakt 1.

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

GE A-Port-stikket skal tilsluttes til stikkontakt A.

Spolen genkendes og vises på MR-systemet efter tilslutning.

Kontroller fanen "Spoler" på brugergrænsefladen for GE MR-System inden en MR-undersøgelse påbegyndes. Vælg Endorectal Coil fra listen Spolekomponenter, og den ønskede spolekonfiguration fra listen Spolekonfiguration.

Spolen er ikke korrekt forbundet med MR-systemet, hvis spolen ikke er vist på listen Spolekomponenter. Enhver undersøgelse er i så fald forbudt.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Undersøgelser med enheden, der ikke er tilsluttet i henhold til denne brugsanvisning.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden skal tilsluttes som angivet i denne brugsanvisning. ☞ Følg forbindelsesvejledningen i brugsanvisningen til MR-systemet. ☞ Forud for undersøgelserne skal du sørge for at alle tilslutninger er udført. ☞ Korrekt forbindelse mellem spolen og MR-systemet skal kontrolleres i brugergrænsefladen af softwaren forud for hver undersøgelse. ☞ Undersøgelser skal ikke udføres, hvis spolen er inde i magneten og er afbrudt fra MR-systemet.

Hvis et eller flere hjælpemidler er nødvendige for at betjene produktet, skal du følge brugsanvisningen for alle brugte enheder.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Anvendelse af udstyr, der ikke er MR-sikkert, eller som ikke er specifikt godkendt til brug sammen med enheden.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Brug kun udstyr, der er MR-sikkert og godkendt til kombineret brug med enheden.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Klem patienten, når han flyttes ind i magnetboringen.
Fare	Patient kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Flyt, placer og fastgør dele af spolen med omhu. Flyt patientbordet med forsigtighed ved lav hastighed.

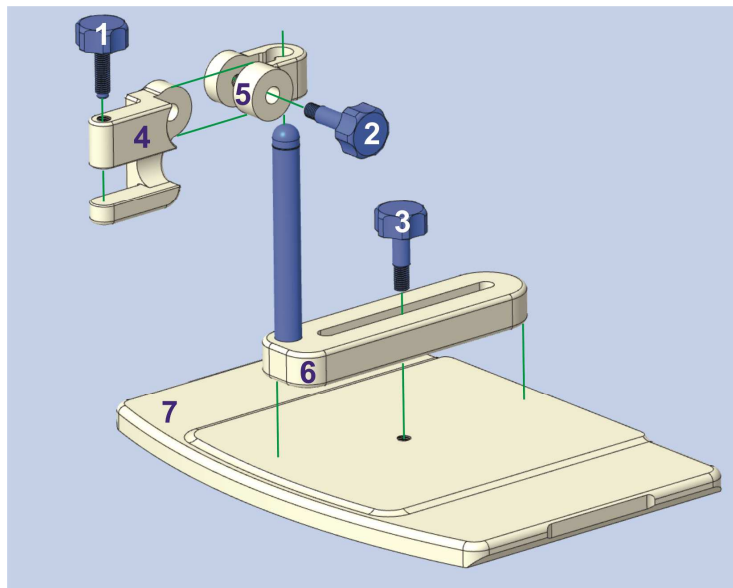
7.6 Billedeovervejelser

- Før du går ind i diagnostisk billedbehandling, bekræft den korrekte placering af Endorectal Coil med en lokalisator med hensyn til prostata.
- Vindue/niveller lokaliseringsbillederne for at bekræfte den korrekte positionering af spolen, som vist i figur 10.
 - Sagittal visning er nyttigt at bekræfte, at prostata er centreret med hensyn til spolens signaldækning.
 - Tværgående visning er nyttig for at bekræfte at den flade top vender mod prostata-kirtlen og justeres korrekt.
- Ensartede korrektionsalgoritmer såsom PURE, kunne være gavnlige for at afbalancere den stejle signalintensitetsprofil fra Endorectal Coil brug og anbefalet, hvis det er muligt.
- PROPELLER sekvens fortjener særlig opmærksomhed med Endorectal Coil.
 - PROPELLER bruger NEX-signal i gennemsnit til to formål: 1) SNR forbedring og 2) genstandsreduktion.
 - Imens Endorectal Coil giver SNR boost, vil genstandsreduktion stadig få brug for et rimeligt antal NEX.

7.7 Frakobling af enheden

Hvis ikke andet er angivet i MR-systemets brugsanvisning, skal du gøre følgende, når du fjerner spolen fra anvendelsesstedet efter afslutning af en måling/undersøgelse:

1. Flyt patientbordet ud af magnetfordybningen.
2. Afbryd Endorectal Coil fra MR-systemet.
3. Fjern ER Coil Support ved at:
 - a. Løsne alle skruer forsigtigt.
 - b. Afmontere spændeskruen fra Endorectal Coil.
 - c. Fjerne ER Coil Support fra patientbordet.
 - d. Flyt den direkte til et dedikeret sted til øjeblikkelig genbehandling.
4. Fjern kluden.
 - a. Bortskaf kluden ordentligt.
5. Fjern Endorectal Coil fra patienten omhyggeligt og flyt den direkte til et dedikeret sted til øjeblikkelig genbehandling.
6. Hjælp patienten af patientbordet.
7. Genbehandle enheden.
 - a. Fjern de to kondomer, et ad gangen og kassér kondomerne korrekt.
 - b. Afmonter ER Coil Support i henhold til figur 13.
 - c. Følg instruktionerne i kapitel 7.8 Rengøring og desinfektion.



Figur 13: Afmonteret ER Coil Support.

Nr.	Beskrivelse	Antal	Illustration
1	Skrue	1	
2	Skrue (drejeskrue)	1	
3	Skrue (vandret justering)	1	
4	Drejepunkt	1	
5	Ledhøjde justering	1	
6	Vandret bar med søjle	1	
7	Basisplade	1	

Tabel 7-1: ER Coil Support Komponenter

7.8 Rengøring og desinfektion



Rengøring og desinfektion skal overholde alle gældende love og bestemmelser, der har lovkrav inden for de distrikt(er), hvor systemet er placeret.

Enheden må kun rengøres og desinficeres af autoriseret personale.

Tilstrækkelig rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr er brugerens ansvar.

Rengøring

Rengøring er et vigtigt skridt inden en effektiv desinfektion. Rengøring er den fysiske fjernelse af fremmed materiale, f.eks. støv, jord, organisk materiale som blod, sekreter, udskillelser og mikroorganismer. Rengøring fjerner i almindelighed mikroorganismer, snarere end at dræbe dem. Rengøring udføres med vand, vaskemidler og mekanisk virkning.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Forkerte rengøringsmetoder.
Fare	Defekt medicinsk udstyr.
Forebyggelse	☞ Brug kun kommercielt tilgængelige, milde rengøringsmidler til husholdningsbrug, fortyndet i vand efter producentens retningslinjer. ☞ Brug en blød, fugtig klud. Enheden må ikke nedsænkes i væsker. Sørg for, at ingen væsker kan infiltrere. ☞ Brug ikke grove eller slibende rengøringsmidler, der kan beskadige malingen eller husmaterialet.

Desinfektion

Desinfektion er inaktivering af sygdomsfrembringende mikroorganismer.

Denne enhed er klassificeret som et ikke-kritisk medicinsk produkt med hensyn til desinfektion. Derfor kræves desinfektion på højt niveau.

Endorectal Coil fra RAPID Biomedical er rengjort, men ikke desinficeret på højt niveau og ikke sterilt på leveringsstedet.

Endorectal Coil skal desinficeres på højt niveau før og efter hvert brug, herunder førstegangsbrug.



Anbefaling

RAPID Biomedical anbefaler brug af et medicinfektionsmiddel på højt niveau, med et omfang af baktericid (herunder mycobacterium), fungicid og virucid. (dvs. Medipal® Chlorhexidine klude; Bacillol® klude; Kohrsolin® FF eller desinfektionsmidler opført på "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" eller "Centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse(CDC)" egnet til denne anvendelse).

⚠ FORSIGTIG

Situation	Ikke-anbefalet desinfektionsmiddel og/eller utilstrækkelige rengørings- og desinfektionsprocedurer.
Fare	Påkrævet niveau af desinfektion ikke opnået, infektion.
Forebyggelse	☞ Desinfektionsmidlets omfang skal være bakteriedræbende (herunder mycobacterium), fungicid og virucid.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Anvendelse af en utilstrækkelig desinfektionsteknik.
Fare	Skader på enhed.
Forebyggelse	☞ Desinfektionsmiddelet skal være en alkoholbaseret løsning. ☞ Brug ikke aldehyd- eller phenolbaserede desinfektionsmidler. ☞ Enheden må ikke steriliseres.

8 Særlige tekniske instruktioner til brug af enhed

8.1 Ydeevne / Kvalitetssikring

Vi anbefaler regelmæssig kontrol af enhedens korrekte funktion ved at udføre Spole kvalitetssikring-testen.

Spole kvalitetssikring-tests skal udføres af en GE-servicerepræsentant eller en tredjeparts-tjenesteudbyder. For at få en kvalitetssikringstest på en spole, bedes du ringe til din GE-servicerepræsentant eller din tredjepartsleverandør.

Kontakt venligst GE Healthcare på +1-800-582-2145 med eventuelle spørgsmål eller bekymringer.

9 Bilag

9.1 Specifikationer

Enhedsnavn	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Enhedsnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
Driftsfrekvenser	63.9 MHz		127.7 MHz
MR-system	GE 1.5 T MR-systemer		GE 3.0 T MR-systemer
Feltstyrke af MR-system	1.5 T		3.0 T
RF-polarisering	lineær		
Dimensioner af spolehus	Længde: 360 mm	Bredde: 44 mm	Højde: 39 mm
Dimensioner af dråbeformet spids	Længde: 97 mm	Bredde: 25 mm	Højde: 17 mm
Dimensioner af spolehusets hals	Længde: 75 mm Diameter: 12 mm		
Resonatorlængde (følsomt område)	80 mm		
Resonatorbredde (følsomt område)	16,5 mm		
Længde på tilslutningskabel	130 cm		110 cm
Vægt Endorectal Coil	1.0 kg		
Vægt ER Coil Support	2.0 kg		
Maksimal tilladt patientvægt	Kun begrænset af den maksimale belastning tilladt for patientbordet		
Anvendelsesmiljø		Kun indendørs brug	
Driftsbetingelser:		+15°C til +24°C / +59°F til +75.2°F	
		30 % til 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Transport og opbevaringsbetingelser:		-25°C til +60°C / -13°F til +140°F	
		5 % til 95 % RH	

Bord 9-1: Produktspecifikationer

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Enheden betjenes ikke inden for de angivne driftsbetingelser.
Fare	Patienten og/eller brugeren kan blive skadet, og enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Sørg for, at omgivelsesforholdene i undersøgelsesrummet (Temperatur, Luftfugtighed, Lufttryk) ligger inden for rammerne af bestemte driftsbetingelser.

9.2 Lovgivningsmæssige oplysninger

Emne	Data
Fabrikant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland Tlf.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribution af	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-kode Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Kommerciel regulerende myndighed	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Europæiske Union	
Enhedsklasse	Klasse IIa - ifølge MDD-bilag IX, kapitel III, klausul 3, paragraf 3.2, regel 5
USA	
Enhedsklasse Enhedskode Præmarkert indsendelsesnr. Enhedsliste nr. Fabrikant FEI Importør/distributør FEI	Klasse II - i henhold til 21 CFR 892.1000 MOS afventer afventer 3005049692 2183553
Canada	
Enhedsklasse Enhedslicens Fabrikant ID Importør/distributør ID	Klasse II - ifølge CMDR - SOR/98-282, tidsplan 1, afsnit 6, del 1, regler 2 og 12 afventer 140730 117707
Tyrkiet importørdetaljer/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importør/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Bord9-2: Lovgivningsmæssige oplysninger

9.3 Etikettering



Hvis etiketter mangler eller er blevet ulæselige, må enheden ikke betjenes. Etiketter må kun fornyes eller ændres af RAPID Biomedical eller af en repræsentant for RAPID Biomedical.

Element		Symbol	Enhedsetiket/anmærkning
Fabrikant			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Tyskland
Distribution af			GE Medical Systems, LLC
Enheds handelsnavn	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
Enheds referencenummer	1.5 T “P-stik”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “A-stik”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER-spolestøtte		ZUB-01955
Enheds serienummer			n/a
GE Healthcare del #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Enhedsrevision		REV.	xx
Fremstillingsdato (ÅR-MÅNED-DAG)			ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI-kode (eksempel)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Enhedstype (T/R)			Modtag-kun spole
CE-mærkning (overholder de væsentlige krav i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr).			0197 = Nummer på det bemyndigede organ
Type Undersøgelse Canada / USA			afventer

Element		Symbol	Enhedsetiket/anmærkning
Følg brugsanvisningen			
Se brugsanvisningen for yderligere relevante sikkerhedsproblemer.			
Anvendelse Delttype BF.			
Klasse II i henhold til IEC 61140.			
Separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktiv 2012/19/EF)			
Elektronisk brugsanvisning (eIFU)			
System sidestik tilladt	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Bemærkning på spole (klistermærke)		n/a	anteriør
Bemærkning om spolestik (klistermærke)		n/a	efterlad aldrig frakoblet inde i fordybningen

Bord9-3: Enhedsmærkning

9.4 Symboler ordbog

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltitel og definering
	ISO 7000	5957	Kun indendørsbrug. For at identificere elektrisk udstyr designet primært til indendørs brug.
	ISO 7000	0632	Temperaturgrænse. For at angive de maksimale og minimale temperaturbegrænsninger, hvor varen skal opbevares, transporteres eller anvendes.
	ISO 7000	2620	Fugtighedsbegrænsning. For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for relativ luftfugtighed til transport og opbevaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfærisk trykbegrænsning. For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for relativ luftfugtighed til transport og opbevaring.
	ISO 7000	3082	Fabrikant. For at identificere producenten af en vare.
	ISO 7000	2497	Fremstillingsdato. Datoen kan være et år, år og måned, eller år, måned og dag. Datoen skal anbringes ved siden af symbolet. Datoen kan f.eks. angives som følger: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. For at identificere producentens katalognummer, for eksempel på en medicinsk enhed eller den tilsvarende emballage. Katalognummeret skal anbringes ved siden af symbolet
	ISO 7000	2498	Serienummer. Til at identificere producentens serienummer, for eksempel på en medicinsk enhed eller den tilsvarende emballage. Serienummeret skal anbringes ved siden af symbolet
	IEC 60417	6191	RF-spole, sender. For at identificere radiofrekvens (RF) spolen til sender.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sender og modtager. For at identificere radiofrekvens (RF) spolen til både sender og modtager.
	IEC 60417	6193	RF-spole, modtager. For at identificere radiofrekvens (RF) spolen til modtager kun.
	ISO 7010	M002	Se brugsanvisning/hæfte. For at indikere at brugsanvisningen/bogen skal læses.
	ISO 7000	0434A	Forsigtig. For at angive, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden eller kontrollerer tæt på, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver brugerbevidsthed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Type B anvendt del. For at identificere en type B anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Type BF anvendt del. For at identificere en type BF anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klasse II udstyr. For at identificere udstyr, der opfylder sikkerhedskravene for klasse II udstyr i henhold til IEC 61140.

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltitel og definering
	Direktiv 2002/96/EF	Bilag IV	Symbol til mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet, der angiver separat indsamling til elektrisk og elektronisk udstyr, består af den udkrydsede kasse. Symbolet skal være trykt synligt, læseligt og uudsletteligt.
	SJ/T 11364-2014	Kapitel 5	Kina's elektroniske standard: Logoet viser miljøbeskyttelsesegenskaberne for et produkt, nemlig at produktet ikke indeholder farlige stoffer.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for genbrug. For at angive, at det markerede element eller dets materiale er en del af en genopretnings- eller genbrugsproces.
	ISO 7000	0621	Skrøbeligt, håndter med omhu. For at angive, at indholdet af transportpakken er skrøbeligt, og at emballagen skal håndteres med omhu.
	ISO 7000	0623	Denne side op. For at angive korrekt opretstående position af transportpakken.
	ISO 7000	0626	Holdes væk fra regn. For at angive, at transportpakken skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.
	Direktiv 93/42/EF	Bilag XII	CE-mærkning af overensstemmelse for medicinske enheder Klasse I
	Direktiv 93/42/EF	Bilag XII	CE-mærkning af overensstemmelse med nummeret på det bemyndigede organ til højre for symbolet for medicinsk udstyr ≠ klasse I

Bord9-4: Symboler ordbog

9.5 Liste over akronymer

Akronym	Forklaring
AGB	Standardvilkår og betingelser
C	Kulstof
CD	Compact Disk
CFR	Kode for føderale bestemmelser (USA)
CMDR	Canadiske medicinsk udstyr regulativer
EC	Europæisk Fælleskab
ECG	Elektrocardiogram
EEC	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
eIFU	Elektronisk brugsanvisning
EU	Europæiske Union
FID	Gratis induktionsforfald
IEC	Internationale Elektrotekniske Kommission
MDD	Direktiv om medicinsk udstyr (EF)
MR	Magnetisk resonans
Na	Sodium
O-HLE-015	Overfladespole; 1H; for feltstyrke 1.5 T
O-HLE-030	Overfladespole; 1H; for feltstyrke 3.0 T
P	Fosfor
PN	Delnummer
QA	Kvalitetssikring
REF	Referencenummer (delnummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begrænsning af farlige stoffer
ROI	Interessegruppe
Rx	Modtag Funktion
SAR	Specifik absorptionshastighed
SN	Serienummer
SNR	Signal-til-støj-Ratio
Tx/Rx	Send/modtag
Tx	Sende funktion
UDI	Unik enhedsidentifikation
WEEE	Affald af elektronisk og elektrisk udstyr

Tabel 9-5: Liste over akronymer