

Οδηγίες χρήσης

για

Endorectal Coil

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

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

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

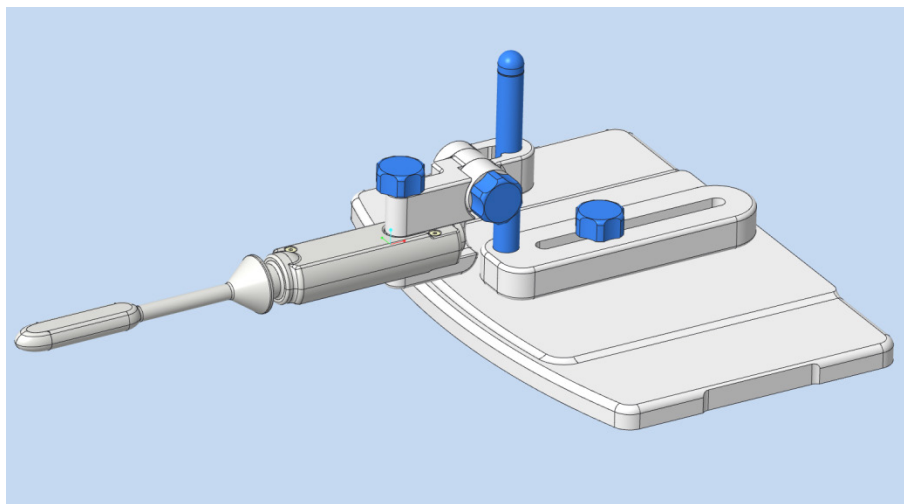
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

προς λειτουργία σε

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Σημαντικό Έγγραφο: Διαβάστε προσεκτικά και διατηρήστε σε ασφαλή τοποθεσία



CE 0197

Κατασκευαστής:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpfing, Γερμανία
Τηλ.: +49 (0)9365-8826-0
Φαξ: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Έκδοση εγγράφου: 2.0

Με τη διατήρηση του δικαιώματος τεχνικών αλλαγών.

Πίνακας περιεχομένων

Μέρος I	Γενικές Οδηγίες	5
1	Οδηγίες Χρήσης	6
1.1	Οδηγίες Χρήσης	6
1.2	Σημάνσεις και Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος	6
1.3	Πνευματική ιδιοκτησία	6
1.4	Περιορισμός Ευθύνης	6
1.5	Παροχή των Οδηγιών Χρήσης	7
2	Μεταχείριση	8
2.1	Ευαισθησία μηχανήματος	8
2.2	Συντήρηση	8
2.3	Αποθήκευση	8
2.4	Απόρριψη Παλαιών Συσκευών	8
2.5	Επιστροφή συσκευών	9
2.6	Προστασία του περιβάλλοντος	9
3	Γενικές οδηγίες ασφαλείας	10
3.1	Γενικές πληροφορίες	10
3.2	Περιοχή χρήσης	11
4	Περίπτωση Σφάλματος	12
4.1	Ένδειξη Σφάλματος	12
4.2	Συνθήκη Σφάλματος	12
Μέρος II	Πληροφορίες προϊόντος	13
5	Περιγραφή συσκευής	14
5.1	Ενδείξεις για χρήση, Αντενδείξεις, Περιβάλλον	14
5.2	Σκοπός Παράδοσης	15
5.3	Επισκόπηση συσκευής	15
5.3.1	Μοντέλα Endorectal Coil	15
5.3.2	Για όλα τα μοντέλα ER Coil Support	16
6	Αρχική Λειτουργία και Επαναλειτουργία	17
6.1	Γενικές Οδηγίες	17
6.2	Παρακολούθηση SAR	17
7	Τακτική χρήση	18
7.1	Επιλογή ασθενούς	18
7.2	Προετοιμασία ασθενούς	19

7.3	Προετοιμασία της συσκευής	19
7.4	Τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου	23
7.4.1	Ενδεικτική περιγραφή διαγράμματος ροής εργασίας	23
7.5	Σύνδεση με το σύστημα MR	26
7.6	Θέματα απεικόνισης	27
7.7	Αποσύνδεση της συσκευής	27
7.8	Καθαρισμός και Απολύμανση	29
8	Ειδικές τεχνικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής	31
8.1	Απόδοση/διασφάλιση ποιότητας	31
9	Παράρτημα	32
9.1	Προδιαγραφές	32
9.2	Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις	34
9.3	Επισήμανση	35
9.4	Γλωσσάριο Συμβόλων	37
9.5	Κατάλογος Ακρωνύμιων	39

Μέρος Ι Γενικές Οδηγίες

1 Οδηγίες Χρήσης

1.1 Οδηγίες Χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης είναι μέρος του προαναφερόμενου προϊόντος της RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Προορίζεται για άτομα που λειτουργούν, εγκαθιστούν ή συντηρούν αυτό το προϊόν. Πριν να δουλέψετε με αυτό το προϊόν, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης. Συμβουλευτείτε την RAPID Biomedical στην περίπτωση που δεν καταλαβαίνετε μέρη αυτών των Οδηγιών Χρήσης. Οι οδηγίες Χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλους τους χρήστες του προϊόντος οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής του. Οι Οδηγίες Χρήσης θα πρέπει να παραδοθούν σε οποιονδήποτε κατοπινό ιδιοκτήτη/χρήστη του προϊόντος.

1.2 Σημάνσεις και Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος

Τα Σήματα και οι Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος περιγράφονται ακολούθως.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση που εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μικρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

Η ΠΡΟΣΟΧΗ αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Κατάσταση	Πληροφορία σχετικά με τη φύση μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Κίνδυνος	Επιπτώσεις από τη μη αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Πρόληψη	 Μέθοδοι αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Υποδεικνύει σημαντικές πληροφορίες για την ενημέρωση σχετικά με κινδύνους που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα άλλες επιπτώσεις εκτός από τον προσωπικό τραυματισμό.

Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Κατάσταση	Πληροφορία σχετικά με τη φύση μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Κίνδυνος	Επιπτώσεις από τη μη αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Πρόληψη	 Μέθοδοι αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.



Υποδεικνύει χρήσιμες πληροφορίες ή συστάσεις.

1.3 Πνευματική ιδιοκτησία

Το μη εξουσιοδοτημένο αντίγραφο των Οδηγιών Χρήσης ολόκληρο ή σε τμήματα αποτελεί παράβαση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της RAPID Biomedical's.

1.4 Περιορισμός Ευθύνης

Τα χαρακτηριστικά και τα δεδομένα που περιέχονται στις Οδηγίες Χρήσης ήταν σωστά κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Η RAPID Biomedical δεν αποδέχεται ευθύνη και απαλλάσσεται από όλες τις απαιτήσεις από τρίτα μέρη που προκύπτουν από ζημιά στο μηχάνημα εξαιτίας ακατάλληλης ή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης, επιχειρησιακών σφαλμάτων ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης, και ειδικά των οδηγιών ασφαλείας που περιέχονται εντός. Οι συνθήκες εγγύησης και ευθύνης που περιέχονται στους Τυπικούς Όρους και Συνθήκες (AGB) της RAPID Biomedical δεν επηρεάζονται.

1.5 Παροχή των Οδηγιών Χρήσης

- **CD-ROM:** Ένα CD με ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης σε διάφορες γλώσσες παρέχεται μαζί με το προϊόν. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο eIFU.
- **Λήψη:** Οι ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης μπορούν να ληφθούν σε διάφορες γλώσσες και σε όλες τις διαθέσιμες εκδόσεις από την ιστοσελίδα της RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de
- **Οδηγίες Χρήσης σε έντυπη μορφή ή σε CD:** Οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή ή σε CD μπορούν να παραγγελθούν την RAPID Biomedical χωρίς χρέωση μέσω email (βλ. διεύθυνση email στη σελίδα 2). Εκτός κι αν έχετε παραγγείλει διαφορετικά, πάντα η τελευταία έκδοση θα παραδίδεται εντός 7 ημερών έπειτα από την παραλαβή της παραγγελίας. Σχετικά με τις διαθέσιμες γλώσσες ανατρέξτε στο φυλλάδιο eIFU.

2 Μεταχείριση

2.1 Ευαισθησία μηχανήματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ευαίσθητη ηλεκτρονική συσκευή, που δεν μεταχειρίζεται με φροντίδα.
Κίνδυνος	Η συσκευή μπορεί να πάθε βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μεταχειριστείτε και χρησιμοποιήστε με την κατάλληλη φροντίδα. ☞ Αποφύγετε κραδασμούς ή κρούσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη συσκευή. ☞ Η μεταφορά της συσκευής πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με το περίβλημά της. ☞ Μεταχειριστείτε τυχόν συνδεδεμένα καλώδια και πρίζες με την κατάλληλη φροντίδα και μην τα χρησιμοποιείτε για να μεταφέρετε τη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μεταφορά της συσκευής με καλώδια ή/και πρίζες.
Κίνδυνος	Η συσκευή ή/και ο εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μη μεταφέρετε τη συσκευή από τα καλώδια ή/και πρίζες. ☞ Μεταφέρετε τη συσκευή από τις χειρολαβές της ή σηκώνοντας το κύριο σώμα. ☞ Μεταχειριστείτε τη συσκευή με φροντίδα.

2.2 Συντήρηση

Δεν χρειάζεται συντήρηση εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σωστά και καθαρίζεται τακτικά.

2.3 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή μακριά από τυχόν πηγές μόλυνσης και μηχανικών κρούσεων σε δροσερό και ξηρό μέρος που δεν υπόκειται σε ισχυρές μεταβολές θερμοκρασίας (βλ. 9.1 Προδιαγραφές).

2.4 Απόρριψη Παλαιών Συσκευών

Η RAPID Biomedical επιβεβαιώνει ότι οι συσκευές της συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές, κανονισμούς και νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών στην τελευταία έκδοση (βλ. 9.3 Επισήμανση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ακατάλληλη απόρριψη.
Κίνδυνος	Περιβαλλοντικός κίνδυνος.
Πρόληψη	☞ Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να απορρίπτεται όπως τα οικιακά απορρίματα. Στείλτε την παλιά συσκευή για απόρριψη στον κατασκευαστή (βρείτε τη διεύθυνση στη σελίδα 2).



Η RAPID Biomedical αποδέχεται την επιστροφή του υλικού συσκευασίας και της παλαιάς συσκευής.

2.5 Επιστροφή συσκευών

Η RAPID Biomedical στέλνει τα προϊόντα της σε ειδικές συσκευασίες που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν αρκετές φορές.

Ο διανομέας χειρίζεται την επιστροφή των συσκευών. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ανάλογα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ανεπαρκής συσκευασία ή/και μη κατάλληλα μεταφορικά μέσα.
Κίνδυνος	Η συσκευή μπορεί να πάθε βλάβη.
Πρόληψη	 Η αρχική συσκευασία υποτίθεται ότι χρησιμοποιείται για την επιστροφή του προϊόντος.

2.6 Προστασία του περιβάλλοντος

Η RAPID Biomedical εγγυάται ότι θα τηρεί τους κανονισμούς περιβαλλοντικής προστασίας των εφαρμοστέων οδηγιών της ΕΕ για ολόκληρο τον κύκλο ζωής των συσκευών της από την ανάπτυξη μέσω της παραγωγής και της διάθεσης (βλ. επίσης 9.3 Επισήμανση).

3 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

3.1 Γενικές πληροφορίες

Η ορθή και ασφαλής λειτουργία του Endorectal Coil σε συνδυασμό με το σύστημα MR απαιτεί τεχνικές γνώσεις του προσωπικού λειτουργίας και υψηλό βαθμό εξοικείωσης με τις εν λόγω οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Κακή χρήση της συσκευής κατά την εγκατάσταση, τη λειτουργία, τη συντήρηση ή/και την επισκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή μπορεί να εγκατασταθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. ☞ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. ☞ Είναι υποχρεωτικό να ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR-System, πρόσθετες συσκευές και εγκαταστάσεις.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ελαττωματική ιατρική συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η επιχειρησιακή αξιοπιστία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται και να εξασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. ☞ Εάν η συσκευή είναι ελαττωματική, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ο έλεγχος της λειτουργικής αξιοπιστίας της συσκευής περιλαμβάνει τον έλεγχο του περιβλήματος, τον έλεγχο των συνδέσεων (καλώδια, βύσματα) και τον έλεγχο όλων των ετικετών (βλ 9.3 Επισήμανση). Το ίδιο ισχύει για όλες τις άλλες συσκευές που απαιτούνται για τη λειτουργία και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται.

Ο αντιπρόσωπος της τοπικής υπηρεσίας πρέπει να κοινοποιείται αμέσως σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Οι ετικέτες που λείπουν ή είναι κατεστραμμένες μπορούν να τροποποιηθούν ή να αντικατασταθούν μόνο από τον αντιπρόσωπο της υπηρεσίας. Μόνο ένας αντιπρόσωπος εξουσιοδοτημένος από την RAPID Biomedical δικαιούται να επισκευάσει ή να τροποποιήσει αυτό το προϊόν. Βλέπε Κεφάλαιο (βλ 4. Περίπτωση Σφάλματος).

Κατά την αρχική λειτουργία και πριν από την πρώτη χρήση σε ζωντανό αντικείμενο δοκιμής, η σωστή λειτουργία της συσκευής πρέπει να επαληθεύεται και να τεκμηριώνεται με δοκιμή σε κατάλληλο MR phantom (βλ 8.1 Απόδοση/διασφάλιση ποιότητας).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Διαταραχή της ανίχνευσης του σήματος από χαμηλό SNR ή τεχνουργήματα εικόνας.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η σωστή λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται και να εξασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. ☞ Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν εντοπιστεί αποτυχία της σωστής λειτουργίας. ☞ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.



Χρήση μόνο με συνταγή – “Rx only”

Οι ειδικοί νόμοι της χώρας περιορίζουν αυτή τη συσκευή στην πώληση από ή με τη παραγγελία ενός ιατρού, ή με την περιγραφή οποιουδήποτε άλλου επαγγελματία που έχει άδεια από το δίκαιο της χώρας στην οποία ασκεί την πρακτική του να χρησιμοποιεί ή να ζητά τη χρήση της συσκευής. Αυτή η συσκευή μπορεί να διανεμηθεί μόνο σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες ή σε πρόσωπα που έχουν συνταγή ή άλλη παραγγελία από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία για την αγορά του.

3.2 Περιοχή χρήσης

Η συσκευή έχει αναπτυχθεί για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα MR που υποδεικνύεται στο 5. Περιγραφή συσκευής.



Η δήλωση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ορίζει ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τις καθορισμένες συσκευές. Η χρήση της συσκευής σε συνδυασμό με άλλες μη εισηγμένες συσκευές θεωρείται ως χρήση εκτός ετικέτας και παράβλεψη της Προοριζόμενη Χρήσης. Αυτό οδηγεί στην ακύρωση της εγγύησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Η συσκευή δεν λειτουργεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.



Επίσης, ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο για το σύστημα MR.

4 Περίπτωση Σφάλματος

4.1 Ένδειξη Σφάλματος

Η συσκευή δεν έχει δείκτες σφάλματος. Οι χειριστές πρέπει να βασίζονται σε άλλα μέσα ένδειξης σφάλματος. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει:

- να παρατηρείτε συνεχώς τις πληροφορίες σφάλματος που παρέχει το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας
- να ελέγχετε τακτικά τη λειτουργικότητα της συσκευής (π.χ. για απροσδόκητα αποτελέσματα εξετάσεων, για υποβαθμισμένη ποιότητα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας κ.λπ.)

4.2 Συνθήκη Σφάλματος

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εγκατεστημένο και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της τοπικής υπηρεσίας για βοήθεια σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης ή/και δυσλειτουργίας. Ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο άμεσα.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μη εξουσιοδοτημένη επισκευή μιας κατεστραμμένης ή δυσλειτουργικής συσκευής.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μόνο ένας αντιπρόσωπος εξουσιοδοτημένος από την RAPID Biomedical δικαιούται να επισκευάσει αυτή τη συσκευή.

Μέρος II Πληροφορίες προϊόντος

5 Περιγραφή συσκευής

Το 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 και το ER Coil Support ZUB-01955) έχει σχεδιαστεί για χρήση με ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR). Το πηνίο έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε αρμονία με το πηνίο σώματος (BC) του συστήματος MR, το οποίο θα διεγείρει τους πυρήνες υδρογόνου (^1H) με μαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητας (RF), έτσι ώστε το πηνίο να λαμβάνει το προκύπτον σήμα RF από τους διεγερμένους πυρήνες. Το πηνίο έχει σχεδιαστεί ως ένα πηνίο μόνο λήψης για υψηλή ανάλυση και εξέταση του προστάτη.

Το περίβλημα του πηνίου διαθέτει καμπυλωτή επιφάνεια για καλύτερη άνεση του ασθενούς. Εμφανίζει μια επίπεδη κορυφή για να ελαχιστοποιείται η απόσταση των ηλεκτρονικών του εσωτερικού πηνίου λήψης από τον προστάτη. Το πηνίο είναι μόνο για λήψη (Rx) και αποτελείται από ένα μοναδικό στοιχείο πηνίου μονού βρόχου με ενσωματωμένο προενισχυτή χαμηλού θορύβου και έναν σύνδεσμο προς το GE 1.5 T MR-System ή το GE 3.0 T MR-System. Το πηνίο είναι σταθερά συντονισμένο και συνδυάζεται με το τυπικό φορτίο ενός μαστού στη συχνότητα Larmor ^1H στα 1.5 T (63.9 MHz) ή 3.0 T (127.7 MHz), αντίστοιχα. Τα κυκλώματα αποσύνδεσης ενσωματώνονται σε κάθε στοιχείο ενός βρόχου που παρέχει αποσύνδεση από το πηνίο σώματος του συστήματος MR κατά τη μετάδοση του παλμού διέγερσης των ραδιοσυχνότητων (RF).

Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα μοντέλο Endorectal Coil σε συνδυασμό με το πρόσθετο διαθέσιμο ER Coil Support. Το ER Coil Support είναι σχεδιασμένο για χρήση με οποιοδήποτε μοντέλο (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 και 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Υποστηρίζει τη σταθεροποίηση του Endorectal Coil σε οποιαδήποτε θέση που απαιτείται από κάθε ατομική ενδοκολική εξέταση MR. Το ER Coil Support έχει μια λαβίδα για την υποδοχή του Endorectal Coil. Το Endorectal Coil ασφαλίζει μέσα στη λαβίδα σφίγγοντας μια ειδική βίδα. Προσφέρει πέντε βαθμούς ελευθερίας για ευθυγράμμιση της θέσης της λαβίδας με την απαιτούμενη χωρική θέση του περιβλήματος του Endorectal Coil. Δύο επιπλέον ειδικές βίδες επιτρέπουν την ασφάλιση του ER Coil Support στην επιθυμητή ευθυγράμμιση.

5.1 Ενδείξεις για χρήση, Αντενδείξεις, Περιβάλλον

Ενδείξεις χρήσης	Το Endorectal Coil ενδείκνυται για χρήση ως επέκταση συσκευής διαγνωστικής απεικόνισης για το GE 1.5 T MR Systems και το GE 3.0 T MR Systems για την παραγωγή εγκάρσιων, οβελιαίων, στεφανιαίων και λοξών εικόνων, φασματογραφικών εικόνων ή/και φασμάτων, εμφανίζοντας την εσωτερική δομή του προστάτη. Αυτές οι εικόνες όταν ερμηνεύονται από εκπαιδευμένο ιατρό, αποδίδουν πληροφορίες που μπορεί να βοηθήσουν στη διάγνωση.
Αντενδείξεις	Το Endorectal Coil δεν μεταβάλλει τις γενικές αντενδείξεις για εξετάσεις MR στο GE 1.5 T MR Systems και στο GE 3.0 T MR Systems. Για ενδοκολικές εξετάσεις MR υπάρχουν επιπλέον αντενδείξεις που θα πρέπει να αναγνωριστούν και να αξιολογηθούν από τον ιατρό, (7.1 Επιλογή ασθενούς).
Εφαρμογή	Προστάτης
Προοριζόμενος πληθυσμός	Ενήλικες (άνω της ηλικίας των 21 ετών)
Εφαρμοσμένα Μέρη	Ολόκληρο το ιατροτεχνολογικό προϊόν
Σύστημα MR	GE 1.5 T MR Systems ή GE 3.0 T MR Systems
Ισχύς Πεδίου B_0	1.5 T ή 3.0 T αντίστοιχα
Λειτουργία του πηνίου σώματος ^1H	απαραίτητη (διέγερση ^1H)

5.2 Σκοπός Παράδοσης

Τα ακόλουθα εξαρτήματα παρέχονται με αυτήν τη συσκευή:

Για GE 1.5 T MR Systems με “σύνδεσμο θύρας P”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5772252-2)
- eIFU Φυλλάδιο
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες

Για GE 1.5 T MR Systems με “σύνδεσμο θύρας A”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5818916-2)
- eIFU Φυλλάδιο
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες

Για GE 3.0 T MR Systems

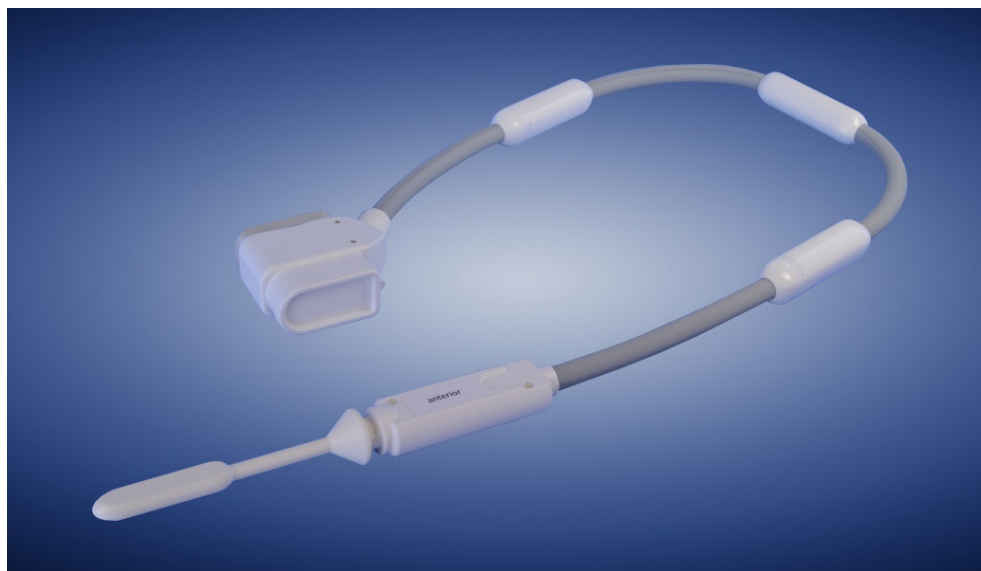
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC part # 5772250-2)
- eIFU Leaflet
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες

Για όλα τα μοντέλα Endorectal Coil

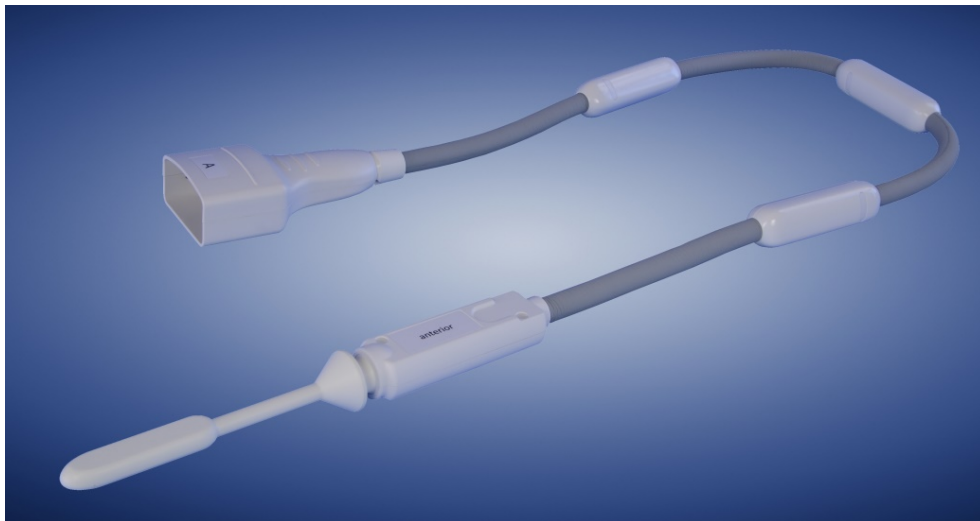
- ER Coil Support (GEHC part # 5772250-3)

5.3 Επισκόπηση συσκευής

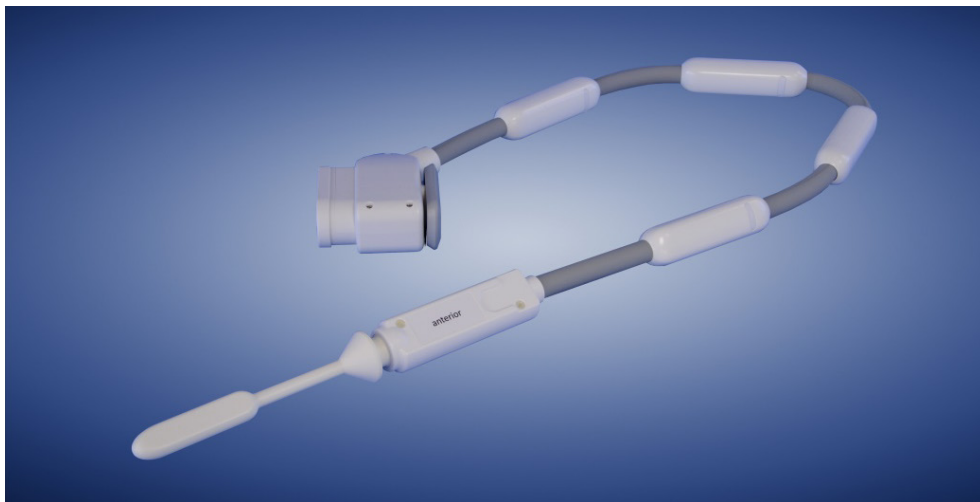
5.3.1 Μοντέλα Endorectal Coil



Εικόνα 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 (“Θύρα P”)

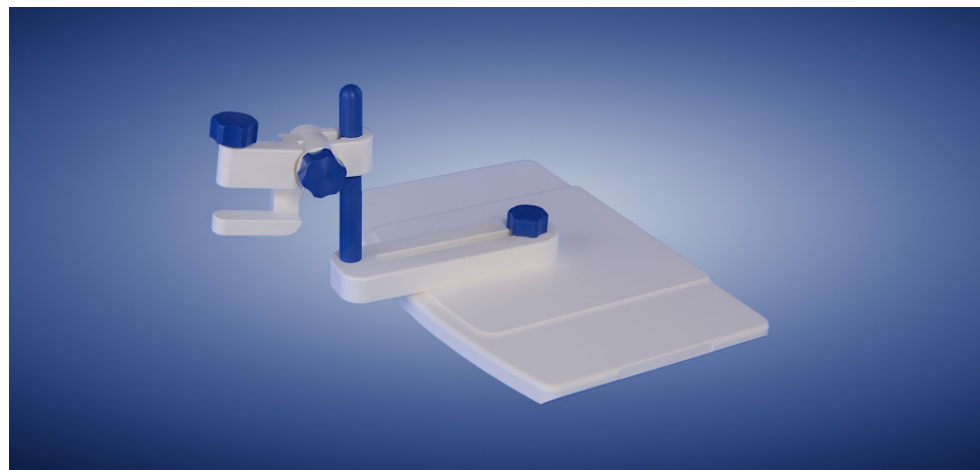


Εικόνα 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("Θύρα A")



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

5.3.2 Για όλα τα μοντέλα ER Coil Support



Εικόνα 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Αρχική Λειτουργία και Επαναλειτουργία

6.1 Γενικές Οδηγίες

Πριν από την αρχική λειτουργία μετά την παράδοση, τη συντήρηση ή την επισκευή, ελέγχετε πάντα την επιχειρησιακή αξιοπιστία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή λειτουργεί πριν να εγκλιματιστεί.
Κίνδυνος	Βλάβη της ιατρικής συσκευής από συμπυκνωμένο νερό.
Πρόληψη	☞ Η εγκατάσταση και η αρχική λειτουργία της συσκευής μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο μετά από εύλογη περίοδο εγκλιματισμού. Αποθηκεύστε την αποσυσκευασμένη συσκευή στο περιβάλλον που προορίζεται για μεταγενέστερη λειτουργία για 24 ώρες πριν από τη λειτουργία. ☞ Δείτε το συνημμένο 9.1 Προδιαγραφές για το επιτρεπόμενο περιβάλλον για τη λειτουργία της συσκευής.

6.2 Παρακολούθηση SAR

Η συσκευή δεν διαθέτει ούτε ξεχωριστή παρακολούθηση του ειδικού ρυθμού απορρόφησης (προστασία ασθενούς) ούτε της μέγιστης εφαρμοσμένης ισχύος RF (προστασία εξαρτημάτων, βλέπε 9.1 Προδιαγραφές). Αυτό γίνεται από το σύστημα MR παρακολουθώντας και περιορίζοντας τη μέγιστη ισχύ RF RMS κατά τη διάρκεια των σαρώσεων.

Για να διασφαλίσετε ότι ο έλεγχος SAR λειτουργεί σωστά, το πηνίο κωδικοποιείται και αναγνωρίζεται από το σύστημα MR όταν είναι συνδεδεμένο. Όταν συνδέετε το πηνίο, το σύστημα MR αναγνωρίζει αυτό το περιστατικό και ρυθμίζει τις σχετικές παραμέτρους που δίνονται στο αντίστοιχο αρχείο ρύθμισης παραμέτρων. Με αυτόν τον μηχανισμό, η ασθενής και το πηνίο διατηρούνται ασφαλή από την βλάβη/καταστροφή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Εξετάσεις με τη συσκευή να μην είναι συνδεδεμένη σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που δίνονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR. ☞ Πριν από τις εξετάσεις βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ολοκληρωθεί. ☞ Η σωστή σύνδεση μεταξύ του πηνίου και του συστήματος MR πρέπει να ελέγχεται στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού πριν από κάθε εξέταση. ☞ Οι εξετάσεις δεν πρέπει να εκτελεστούν εάν το πηνίο βρίσκεται μέσα στο μαγνήτη και αποσυνδεθεί από το σύστημα MR. Μην κάνετε καμία εξέταση με αποσυνδεδεμένη συσκευή.

7 Τακτική χρήση

7.1 Επιλογή ασθενούς

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για τις εξετάσεις του MR, ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες αντενδείξεις για μια ενδοκοιλιακή εξέταση MR. Οι αντενδείξεις μπορεί να είναι (σημειώστε ότι η παρακάτω λίστα μπορεί να μην είναι πλήρης): ○ Ασθενείς που τους έχει αφαιρεθεί χειρουργικά ο πρωκτός ή το ορθό. ○ Ασθενείς με αιμορροΐδες (αιμορροΐδες που αιμορραγούν). ○ Ασθενείς με προηγούμενη εγχείριση στο παχύ έντερο (εντερική αιμορραγία ή ρήξη). ○ Ασθενείς με φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις (εντερική αιμορραγία ή ρήξη). ○ Ασθενείς με στενώσεις (επιπλοκές). ○ Ασθενείς με αποφρακτικές μάζες εντός του ορθού (επιπλοκές).
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Κάθε ασθενής πρέπει να ελέγχεται για αντενδείξεις. ☞ Αυτός ο έλεγχος πρέπει να αξιολογηθεί από τον ιατρό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ασθενής με αλλεργίες, για παράδειγμα (σημειώστε ότι η παρακάτω λίστα μπορεί να μην είναι πλήρης): ○ Σε λιπαντικό (π.χ. λιδοκαΐνη). ○ Σε προφυλακτικά (π.χ. λάτεξ, πολυισοπροπένιο).
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Ο ασθενής πρέπει να ελεγχθεί για αλλεργίες. ☞ Θα πρέπει να τηρηθούν οι Οδηγίες για τη Χρήση των λιπαντικών και των προφυλακτικών. ☞ Η επιλογή των προφυλακτικών και των λιπαντικών αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

 Συστάσεις Η RAPID Biomedical συστήνει τη χρήση ιατρικών προφυλακτικών / καλυμμάτων για ανιχνευτές για εσωτερικό κοιλοτήτων όπως: • Ultracover Latex 40 x 300 mm από την Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm από την Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm από την Civco; #610-844 • Κ.λπ.	
--	--

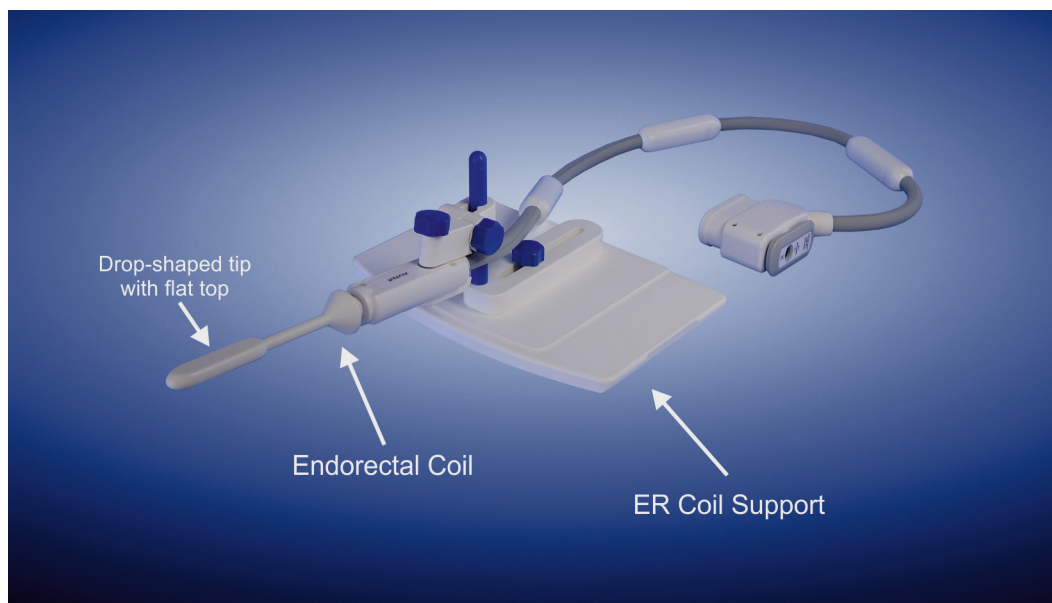
7.2 Προετοιμασία ασθενούς

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος για ενδοκολικό έλεγχο, για παράδειγμα (σημειώστε ότι η παρακάτω λίστα μπορεί να μην είναι πλήρης): ○ Προετοιμασία του εντέρου πριν από την εξέταση.
Κίνδυνος	Ασθενής ή/και χρήστης μπορεί να υποστεί βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η προετοιμασία του ασθενούς είναι ευθύνη του ιατρού. ☞ Ο σκοπός της προετοιμασίας του ασθενούς βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια του αρμόδιου ιατρού.

7.3 Προετοιμασία της συσκευής

i	Το Endorectal Coil που παρέχεται από την Rapid Biomedical δεν έχει υποστεί υψηλού επιπέδου απολύμανση και δεν είναι αποστειρωμένο κατά τη στιγμή της παράδοσης. Για υψηλού επιπέδου απολύμανση της συσκευής ακολουθήστε τις οδηγίες στο κεφάλαιο 7.8 Καθαρισμός και Απολύμανση.
----------	---

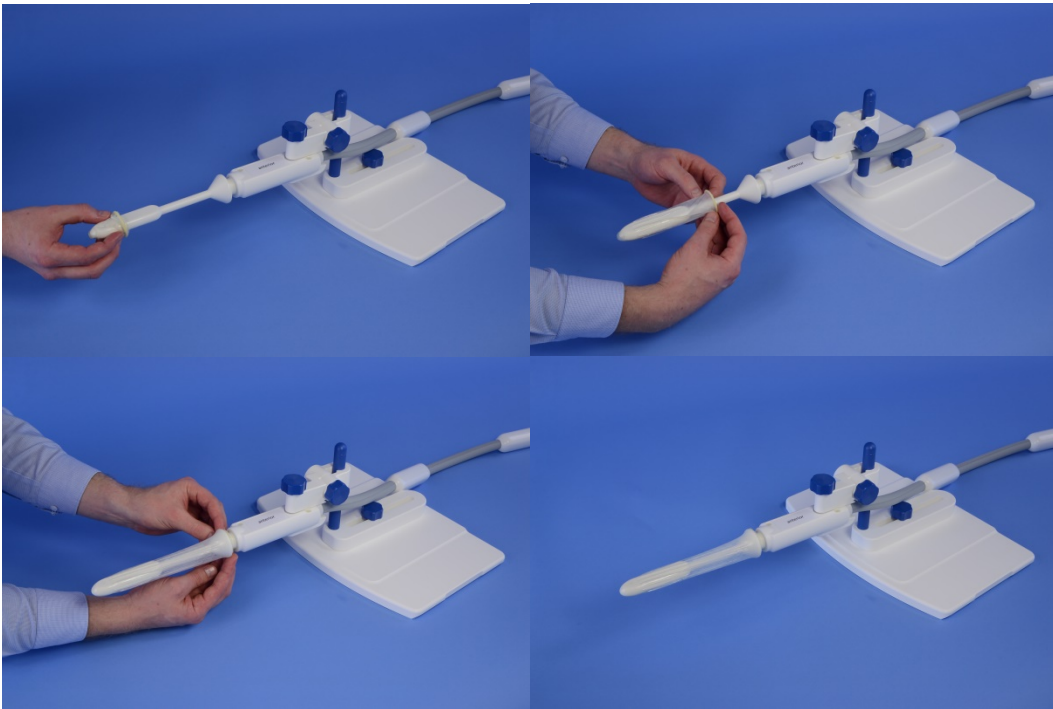
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή δεν έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί κατάλληλα.
Κίνδυνος	Το απαιτούμενο επίπεδο αποστείρωσης δεν έχει επιτευχθεί με αποτέλεσμα κίνδυνο για μόλυνση.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε υψηλού επιπέδου αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση περιλαμβανομένης της αρχικής χρήσης. ☞ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με δύο προφυλλακτικά το ένα πάνω από το άλλο.



Εικόνα 5: Endorectal Coil με ER Coil Support

Το Endorectal Coil πρέπει να προετοιμαστεί για εξέταση MR σύμφωνα με τις εικόνες στη σειρά

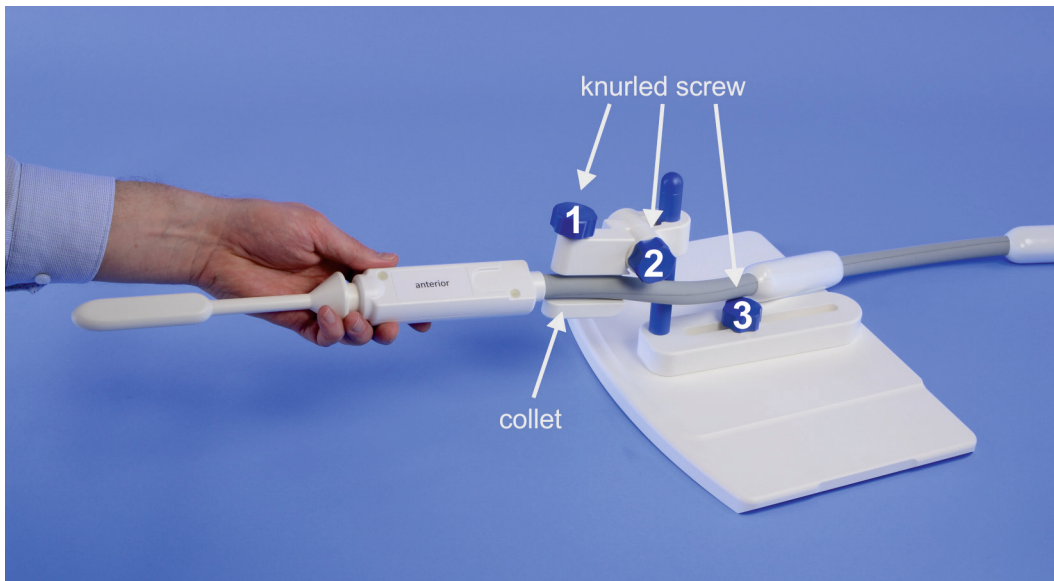
εικόνων από 6 έως 9.



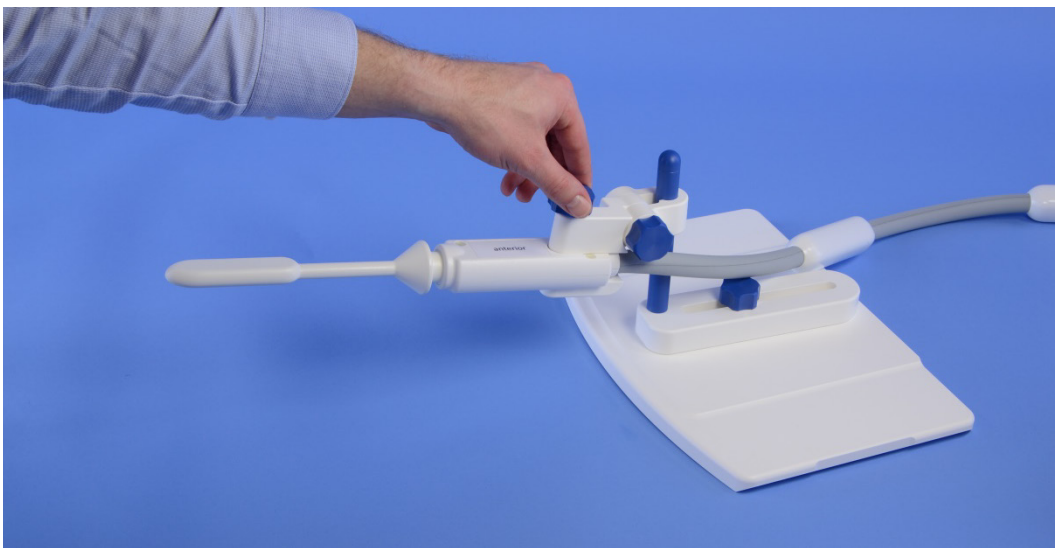
Εικόνα 6: Καλύψτε την άκρη σε σχήμα σταγόνας του Endorectal Coil με διπλή στρώση προφυλακτικών.



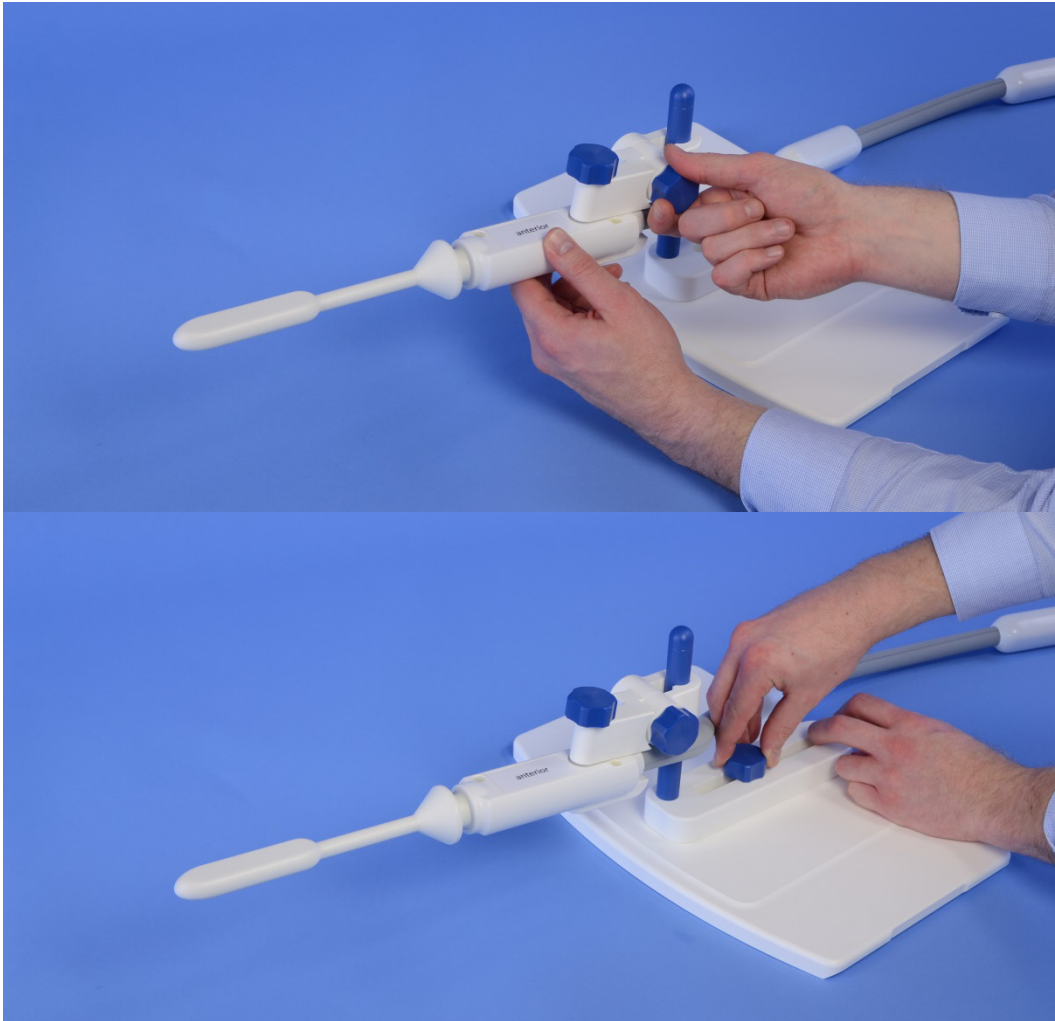
Επιλέξτε προφυλακτικά που προσφέρουν σφιχτή εφαρμογή στο δακτύλιο του κώνου για να στερεωθούν καλά.



Εικόνα 7: Προετοιμάστε το ER Coil Support για τοποθέτηση στο Endorectal Coil χαλαρώνοντας τη βίδα περιστροφής #1.



Εικόνα 8: Εισάγετε το Endorectal Coil στην υποδοχή με την ετικέτα “μπροστά” να βλέπει προς τα πάνω. Σφίξτε με τη βίδα περιστροφής #1.



Εικόνα 9: Κάθε ενδοκολική εξέταση MR απαιτεί προσαρμοσμένη στο ασθενή τοποθέτηση του πηνίου. Το ER Coil Support μπορεί να προσαρμοστεί αντίστοιχα χρησιμοποιώντας τις βίδες περιστροφής #2 και #3.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Κίνδυνος τσιμπήματος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής.
Κίνδυνος	Ο ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Ρυθμίστε τη συσκευή με προσοχή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Situation	Όταν χρησιμοποιείτε με σήμα PET/MR, το σήμα PET εξασθενείται από τη συσκευή.
Κίνδυνος	Το σήμα PET που εμφανίζεται μπορεί να εξασθενήσει ή/και να εκτοπισθεί, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα διαγνωστικά αποτελέσματα.
Πρόληψη	☞ Συνιστάται η χρήση μιας διόρθωσης εξασθένησης PET. Φροντίστε ώστε μόνο το μπροστινό μέρος του Endorectal Coil με το άκρο σε σχήμα σταγόνας να είναι τοποθετημένο εντός των δακτυλίων ανίχνευσης PET. Το υποστήριγμα του ER Coil Support και το καλώδιο σύνδεσης δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένα εντός του ανιχνευτή PET.

7.4 Τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου

Ένα πιθανό διάγραμμα ροής εργασίας για την τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου περιγράφεται παρακάτω. Συνιστώνται δύο άτομα για την άνετη μεταχείριση του ασθενούς και της συσκευής. Αυτή η λίστα δεν περιλαμβάνει απαραίτητα όλα τα μέτρα όπως προκύπτουν από π.χ. μια ανάλυση αντενδείξεων που πραγματοποιείται για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Αυτά τα μέτρα θα πρέπει να ενσωματωθούν σε αυτό το ενδεικτικό διάγραμμα ροής εργασίας.

7.4.1 Ενδεικτική περιγραφή διαγράμματος ροής εργασίας

- Ο ασθενής τοποθετείται πρώτα με τα πόδια σε πλευρική θέση κοιτώντας μακριά από το προσωπικό.
- Μια ψηφιακή εξέταση του ορθού πραγματοποιείται πριν να εισαχθεί το Endorectal Coil.
 - Πρέπει να εξασφαλίζεται ότι το ορθό είναι άδειο και απαλλαγμένο από αποφράξεις.
 - Ελέγχεται για τη διαδρομή του ορθού.
- Το πηνίο αφαιρείται από το ER Coil Support χαλαρώνοντας τη βίδα περιστροφής #1 εάν το πηνίο είναι τοποθετημένο στο ER Coil Support.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Situation	Η Συσκευή είναι πολύ μεγάλη ή ογκώδης για μαλακή εισαγωγή.
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η προσθήκη μιας λιπαντικής γέλης στην καλυμμένη με προφυλακτικό συσκευή μπορεί να βελτιώσει την άνεση του ασθενούς για μαλακή εισαγωγή του πηνίου. ☞ Θα πρέπει να τηρούνται οι Οδηγίες Χρήσης των λιπαντικών. ☞ Η επιλογή των λιπαντικών είναι αρμοδιότητα του ιατρού.

- Το πηνίο εισάγεται προσεκτικά.
 - Με την ετικέτα "μπροστά" να κοιτάει προς τα μπροστά (γυρίζοντας την επίπεδη άκρη του περιβλήματος του πηνίου προς τον προστάτη. Βλ. Εικ. 10).
 - Μέχρι να χαλαρώσει ο σφιγκτήρας γύρω από το λαιμό του πηνίου.
- Ο ασθενής υποστηρίζεται όταν γυρίζει πίσω στην ύπτια θέση.
 - Το Endorectal Coil καθοδηγείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της κίνησης του ασθενούς.
 - Ιδιαίτερη φροντίδα λαμβάνεται για να παρέχεται στον ασθενή όσο το δυνατόν περισσότερη άνεση
- Τα πόδια του ασθενούς καλύπτονται με ένα ύφασμα προκειμένου να αποφευχθεί άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς.

Η παρατεταμένη επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε εφίδρωση. Ο ιδρώτας είναι καλός αγωγός του ηλεκτρισμού που σημαίνει ότι η ισχύς RF μπορεί να απορροφηθεί από υλικά που κανονικά δεν είναι αγωγίμα.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μακράς διάρκειας άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος της ασθενούς.
Κίνδυνος	Ερεθισμός του δέρματος.
Πρόληψη	☞ Αποφεύγετε την άμεση επαφή μεταξύ της ασθενούς και της συσκευής, π.χ. χρησιμοποιώντας κατάλληλα μαξιλαράκια ή υφάσματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Παρατεταμένη άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς.
Κίνδυνος	Ερεθισμός του δέρματος.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ενώ το άκρο σε σχήμα σταγόνας έχει καλυφθεί από δύο προφυλακτικά το ένα πάνω από το άλλο. Αποφύγετε άμεση επαφή μεταξύ των άλλων μερών της συσκευής και του ασθενούς, π.χ. χρησιμοποιώντας κατάλληλα πανιά ή υφάσματα.

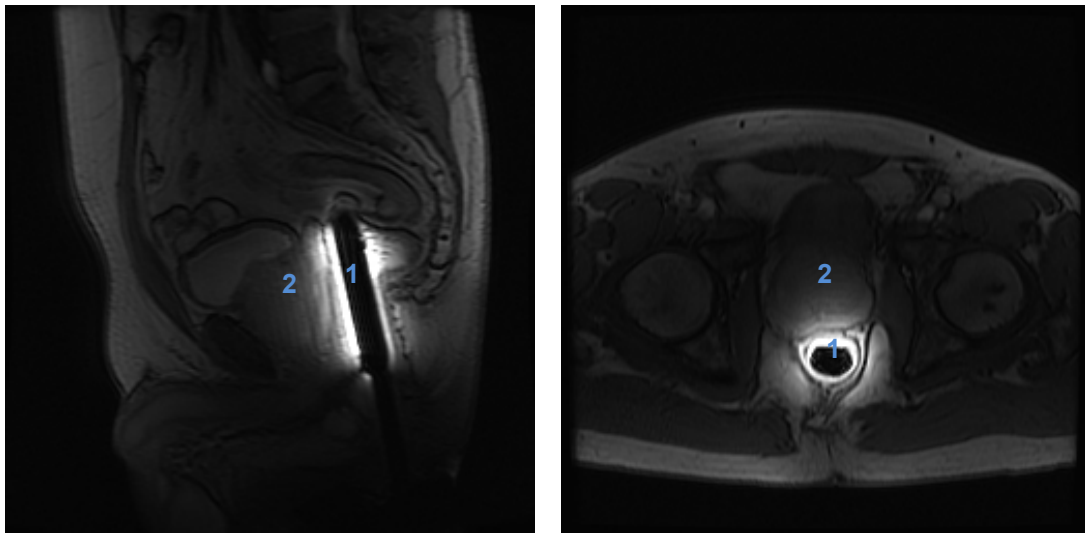
- Το ER Coil Support τοποθετείται μεταξύ των καλυμμένων ποδιών του ασθενούς. Οι βίδες περιστροφής #2 και #3 χαλαρώνονται.
- Το Endorectal Coil τοποθετείται με την κεφαλή του πηνίου κοντά στον προστάτη σε θέση σάρωσης
 - Λαμβάνεται φροντίδα ώστε ο προστάτης να μην εκτίθεται σε υπερβολική πίεση



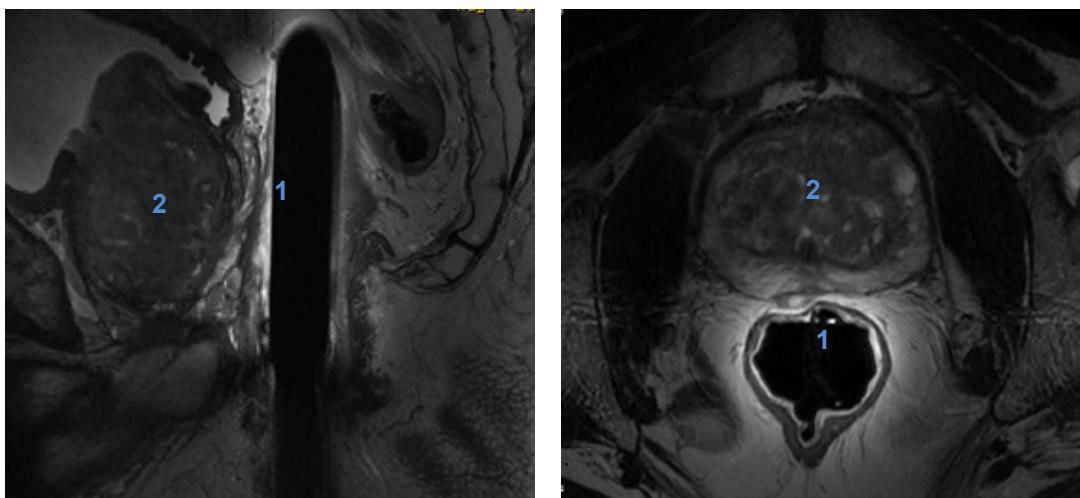
Η σωστή τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου είναι σημαντική για να επιτευχθεί η καλύτερη SNR και ποιότητα εικόνας.

Εφαρμόζετε μόνο ελαφρά πίεση στον ασθενή. Η τοποθέτηση του ασθενούς σε άβολη θέση θα αυξήσει τον κίνδυνο της μετακίνησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Αποτέλεσμα αυτού θα είναι η κακή ποιότητα της εικόνας.

Ανατρέξτε στις παρακάτω ενδεικτικές εικόνες που δείχνουν τη σωστή τοποθέτηση του Endorectal Coil.



Εικόνα 10: In vivo εικόνες του εντοπιστή σε οβελιαίο (αριστερά) και αξονικό (δεξιά) προσανατολισμό για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του πηνίου. – Αριστερά: Η οβελιαία όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι ο προστάτης είναι κεντραρισμένος σε σχέση με το εύρος κάλυψης του σήματος του πηνίου. Δεξιά: Η εγκάρσια όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι το επίπεδο άκρο (1) κοιτάει προς τον προστατικό αδένα (2) και είναι σωστά ευθυγραμμισμένο.



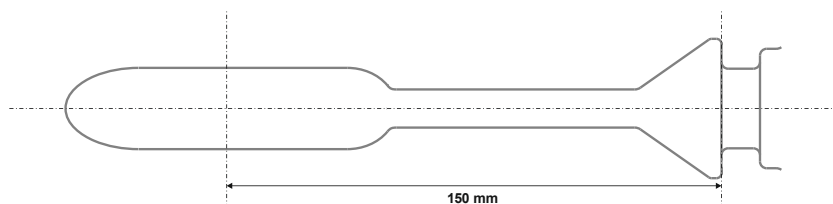
Εικόνα 11: Εικόνες T2 in vivo σε οβελιαίο (αριστερά) και εγκάρσιο προσανατολισμό (δεξιά) που δείχνουν ένα καλά τοποθετημένο ενδοκολικό πηνίο με ένα κεντραρισμένο προστάτη (2) και την επίπεδη κορυφή (1) που κοιτάει προς τον προστάτη.

- Η θέση του Endorectal Coil σταθεροποιείται σε θέση σάρωσης χρησιμοποιώντας το ER Coil Support.
 - Το Endorectal Coil διατηρείται προσεκτικά στη θέση του. Εάν χρειαστεί πραγματοποιήστε πλευρικές διορθώσεις της θέσης.
 - Ο σφιγκτήρας μετακινείται πάνω από το Endorectal Coil.
 - Ο σφιγκτήρας μετακινείται μπροστά στον πυλώνα - το πηνίο στρέφεται ισχυρικά προ-ιερά στη λεκάνη. (Αυτό βοηθά στο να αποφεύγονται τεχνουργήματα κοντά στο πηνίο στον προστάτη και παραμόρφωση του προστάτη).
 - Σφίξτε όλες τις βίδες περιστροφής προσεκτικά ώστε το Endorectal Coil να είναι στερεωμένο στη θέση του.



Ένα υποστήριγμα των γονάτων του ασθενούς μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της άνεσής του. Κάποια λιπαντικά μπορεί να δημιουργήσουν τεχνουργήματα στην εικόνα. Τα τεχνουργήματα στην εικόνα από τα λιπαντικά μπορούν να μειωθούν ελαττώνοντας την ποσότητα του λιπαντικού που χρησιμοποιείται.

- Το Endorectal Coil είναι συνδεδεμένο στο σύστημα MR κατόπιν του κεφαλαίου 7.5 Σύνδεση με το σύστημα MR.
- Η κλίση του ασθενούς μετακινείται στο σύστημα MR.
 - Το κέντρο της περιοχής προς εξέταση ταιριάζει με το ισοκέντρο του μαγνήτη όσο καλά γίνεται.
 - Το κέντρο του άκρου σε σχήμα σταγόνας έχει μια απόσταση 150 mm από το τέρμα του δακτυλίου του κώνου για τη στερέωση του προφυλακτικού. 12).



Εικόνα 12: Απόσταση μεταξύ του κέντρου του άκρου σε σχήμα σταγόνας προς το άκρο του δακτυλίου κώνου για την στερέωση του προφυλακτικού.

- Οι διαδικασίες ενδοκολικής εξέτασης MR ξεκινούν (7.6 Θέματα απεικόνισης).

7.5 Σύνδεση με το σύστημα MR

Το Endorectal Coil είναι συνδεδεμένο με ένα καλώδιο σύνδεσης που τελειώνει σε ένα σύνδεσμο GE (GE Θύρας P σύνδεσμο για 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 και 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900, GE σύνδεσμος Θύρας A για 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Η σύνδεση GE P-Port μπορεί να συνδεθεί στην υποδοχή 1, 2 ή 4. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση GE P-Port είναι κλειδωμένη αφού μπει στην υποδοχή.

Παρακαλείστε να σημειώσετε ότι αν το Endorectal Coil χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα πηνία πρόσθιας συστοιχίας AA και οπίσθιας συστοιχίας, το πηνίο AA πρέπει να είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή 1.

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

Ο σύνδεσμος A-Port GE πρέπει να είναι συνδεδεμένος στην υποδοχή A.

Το πηνίο θα αναγνωριστεί και θα εμφανιστεί στο σύστημα MR μετά τη σύνδεση.

Ελέγξτε την καρτέλα "πηνία" στη διεπαφή χρήστη GE MR-System πριν ξεκινήσετε μια εξέταση MR. Επιλέξτε το Endorectal Coil από τη λίστα συστατικών πηνίου και την επιθυμητή διαρρύθμιση από τη λίστα διαρρυθμίσεων πηνίου.

Το πηνίο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το σύστημα MR εάν το πηνίο δεν εμφανίζεται στη λίστα ρύθμισης πηνίου. Σε αυτή την περίπτωση απαγορεύεται οποιαδήποτε εξέταση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Εξετάσεις με τη συσκευή να μην είναι συνδεδεμένη σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που δίνονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR. ☞ Πριν από τις εξετάσεις βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ολοκληρωθεί. ☞ Η σωστή σύνδεση μεταξύ του πηνίου και του συστήματος MR πρέπει να ελέγχεται στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού πριν από κάθε εξέταση. ☞ Οι εξετάσεις δεν πρέπει να εκτελεστούν εάν το πηνίο βρίσκεται μέσα στο μαγνήτη και αποσυνδεθεί από το σύστημα MR.

Εάν απαιτείται μία ή περισσότερες βοηθητικές συσκευές για τη λειτουργία του προϊόντος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης όλων των συσκευών που χρησιμοποιούνται.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Χρήση εξοπλισμού ο οποίος δεν είναι ασφαλής για MR ή δεν έχει εγκριθεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε μόνο τον εξοπλισμό που είναι ασφαλής για MR και εγκεκριμένος για συνδυασμένη χρήση με τη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Πιέστε την ασθενή κατά το κλείσιμο του πηνίου ή/και όταν μετακινείτε στην οπή του μαγνήτη.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μετακινήστε, τοποθετήστε και διορθώστε τμήματα του πηνίου με προσοχή. Μετακινήστε το τραπέζι της ασθενούς με προσοχή σε χαμηλή ταχύτητα.

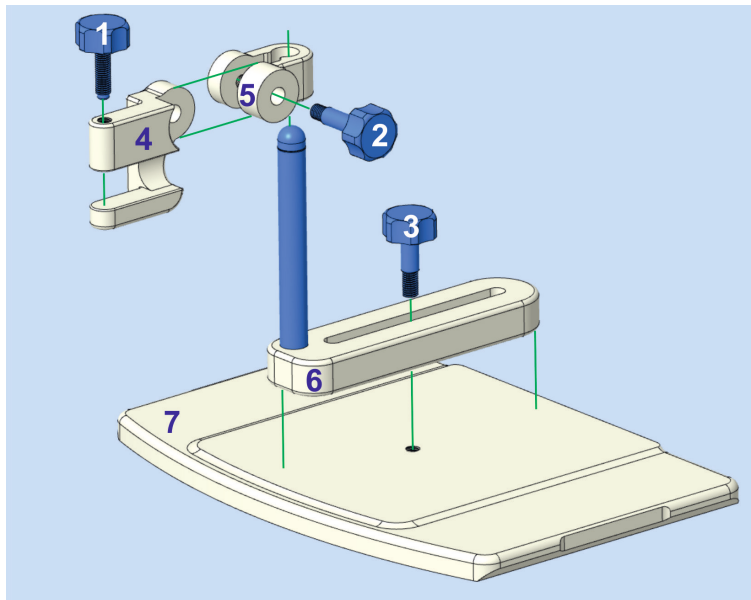
7.6 Θέματα απεικόνισης

- Πριν πάτε σε διαγνωστική απεικόνιση, επιβεβαιώστε με μια θέση εντοπισμού την κατάλληλη θέση του Endorectal Coil σε σχέση με τον προστάτη.
- Παράθυρο/επίπεδο των εικόνων εντοπισμού για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του πηνίου όπως φαίνεται στην εικόνα 10.
 - Η οβελιαία όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι ο προστάτης είναι κεντραρισμένος σε σχέση με το εύρος κάλυψης του σήματος του πηνίου.
 - Η εγκάρσια όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι το επίπεδο άκρο κοιτάει προς τον προστατικό αδένα και είναι σωστά ευθυγραμμισμένο.
- Οι αλγόριθμοι διόρθωσης ομοιομορφίας PURE θα μπορούσαν να είναι πολύ επωφελείς στο να διατηρηθεί μια ισορροπία του προφίλ απότομης έντασης σήματος από τη χρήση του Endorectal Coil και συστήνεται εάν διατίθεται.
- Η αλληλουχία PROPELLER απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή με το Endorectal Coil.
 - Η PROPELLER χρησιμοποιεί το σήμα μέσου όρου NEX για δύο σκοπούς: 1) βελτίωση SNR και 2) μείωση του τεχνουργήματος.
 - Ενώ το Endorectal Coil παρέχει την ενίσχυση του SNR η μείωση του τεχνουργήματος χρειάζεται ακόμα ένα σημαντικό αριθμό NEX.

7.7 Αποσύνδεση της συσκευής

Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στο εγχειρίδιο του συστήματος MR ή των βοηθητικών συσκευών, προχωρήστε ως εξής κατά την αφαίρεση του πηνίου από το σημείο χρήσης μετά την ολοκλήρωση μιας μέτρησης/εξέτασης.

1. Μετακινήστε το τραπέζι του ασθενούς έξω από την οπή του μαγνήτη.
2. Αποσυνδέστε το Endorectal Coil από το σύστημα MR.
3. Αφαιρέστε το ER Coil Support:
 - a. Χαλαρώστε όλες τις βίδες περιστροφής προσεκτικά.
 - b. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από το Endorectal Coil.
 - c. Αφαιρέστε το ER Coil Support από το τραπέζι του ασθενούς.
 - d. Μετακινήστε το απευθείας σε ένα αποκλειστικό μέρος για άμεση επανεπεξεργασία.
4. Αφαιρέστε το ύφασμα.
 - a. Απορρίψτε σωστά το ύφασμα.
5. Αφαιρέστε το Endorectal Coil από τον ασθενή προσεκτικά και μετακινήστε το απευθείας σε ειδικό χώρο για άμεση επανεπεξεργασία.
6. Βοηθήστε τον ασθενή να κατέβει από το τραπέζι.
7. Επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή.
 - a. Αφαιρέστε τα δύο προφυλακτικά, ένα ένα και πετάξτε τα σωστά.
 - b. Αποσυναρμολογήστε το ER Coil Support σύμφωνα με την εικόνα 13.
 - c. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κεφαλαίου 7.8 Καθαρισμός και απολύμανση.



Εικόνα 13: Αποσυναρμολογημένο ER Coil Support.

Αρ.	Description	Ποσότητα	Παρουσίαση
1	Βίδα περιστροφής (περίβλημα προενίσχυσης)	1	
2	Βίδα περιστροφής (στροφάας)	1	
3	Βίδα περιστροφής (οριζόντια προσαρμογή)	1	
4	Σύνδεσμος στροφέα	1	
5	Προσαρμογή κατά ύψος του συνδέσμου	1	
6	Οριζόντια μπάρα με πυλώνα	1	
7	Πλάκα βάσης	1	

Πίνακας 7-1: ER Coil Support Συστατικά

7.8 Καθαρισμός και Απολύμανση



Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που έχουν την ισχύ του δικαίου εντός της δικαιοδοσίας (-ών) στην οποία βρίσκεται το σύστημα.

Η συσκευή μπορεί να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Ο κατάλληλος καθαρισμός και απολύμανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ευθύνη του χρήστη.

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός είναι ένα ουσιαστικό βήμα πριν από την αποτελεσματική απολύμανση. Ο καθαρισμός είναι η φυσική απομάκρυνση του ξένου υλικού, π.χ. σκόνη, χρώμα, οργανικό υλικό όπως το αίμα, εκκρίσεις και μικροοργανισμοί. Ο καθαρισμός γενικά αφαιρεί αντί να σκοτώνει μικροοργανισμούς. Ο καθαρισμός επιτυγχάνεται με νερό, απορρυπαντικά και μηχανική δράση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Λάθος μέθοδοι καθαρισμού.
Κίνδυνος	Ελαττωματικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε μόνο τα υγρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης που διατίθενται στο εμπόριο, αραιωμένα σε νερό ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. ☞ Χρησιμοποιήστε ένα απαλό υγρό πανί. Η συσκευή δεν πρέπει να βυθίζεται σε υγρά. Βεβαιωθείτε ότι δεν θα μπουν υγρά. ☞ Μην χρησιμοποιείτε ακατέργαστα ή λειαντικά καθαριστικά, τα οποία ενδέχεται να βλάψουν τον πίνακα ή το υλικό του περιβλήματος.

Απολύμανση

Η απολύμανση είναι η αδρανοποίηση των μικροοργανισμών που παράγουν νοσήματα.

Αυτή η συσκευή ταξινομείται ως ημι-κρίσιμο ιατρικό προϊόν όσον αφορά την απολύμανση. Επομένως, απαιτείται απολύμανση υψηλού επιπέδου.

Το Endorectal Coil που παρέχεται από την RAPID Biomedical είναι καθαρό αλλά δεν έχει υποστεί υψηλού επιπέδου απολύμανση και δεν είναι αποστειρωμένο κατά τη στιγμή της παράδοσης.

Το Endorectal Coil πρέπει να υποβληθεί σε υψηλού επιπέδου αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση περιλαμβανομένης της αρχικής χρήσης.



Σύσταση

Η RAPID Biomedical συνιστά τη χρήση απολυμαντικού υψηλού επιπέδου με εμβέλεια βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένου του μυκοβακτηριδίου), του μυκητοκτόνου και του ιοκτόνου. (π.χ. Meliseptol® HBV μαντηλάκια από τη B Braun, Meliseptol® rapid από τη B Braun ή απολυμαντικά από τη "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ή "Κέντρο ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων των ΗΠΑ (CDC)" που είναι κατάλληλα για αυτήν την εφαρμογή).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Μη συνιστώμενο απολυμαντικό ή/και ανεπαρκείς διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
Κίνδυνος	Το απαιτούμενο επίπεδο αποστείρωσης δεν έχει επιτευχθεί - μόλυνση.
Πρόληψη	☞ Ο σκοπός του απολυμαντικού πρέπει να είναι βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένου του μυκοβακτηριδίου), του μυκητοκτόνου και του ιοκτόνου.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Χρήση ανεπαρκούς τεχνικής απολύμανσης.
Κίνδυνος	Βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Κίνδυνος	☞ Το απολυμαντικό πρέπει να είναι ένα διάλυμα με βάση το οινόπνευμα. ☞ Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά διαλύματα που βασίζονται σε αλδεΰδη ή φαινόλη. ☞ Η συσκευή δεν πρέπει να αποστειρώνεται.

8 Ειδικές τεχνικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής

8.1 Απόδοση/διασφάλιση ποιότητας

Συνιστούμε την τακτική επαλήθευση της σωστής λειτουργίας της συσκευής, εκτελώντας τη δοκιμή διασφάλισης ποιότητας πηνίου.

Οι δοκιμές διασφάλισης ποιότητας πηνίου θα πρέπει να εκτελούνται από αντιπρόσωπο της υπηρεσίας GE ή από τρίτο πάροχο υπηρεσιών. Για να εκτελέσετε μια δοκιμή διασφάλισης ποιότητας σε ένα πηνίο, καλέστε τον αντιπρόσωπο της υπηρεσίας GE ή τον τρίτο πάροχο υπηρεσιών σας.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη GE Healthcare στο 800-582-2145 με οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

9 Παράρτημα

9.1 Προδιαγραφές

Όνομα συσκευής	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Αριθμός συσκευής (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Πυρήνες MR	1H		
Συχνότητες λειτουργίας	63.9 MHz	127.7 MHz	
Σύστημα MR	GE 1.5 T MR Systems	GE 3.0 T MR Systems	
Ισχύς πεδίου του συστήματος MR	1.5 T	3.0 T	
Ραδιοπώλωση RF	γραμμική		
Διαστάσεις του περιβλήματος του πηνίου	Μήκος: 360 mm	Πλάτος: 44 mm	Ύψος: 39 mm
Διαστάσεις του άκρου σε σχήμα σταγόνας	Μήκος: 97 mm	Πλάτος: 25 mm	Ύψος: 17 mm
Διαστάσεις του λαιμού του περιβλήματος του πηνίου	Μήκος: 75 mm	Διάμετρος: 12 mm	
Μήκος συντονιστή (ευαίσθητη περιοχή)	80 mm		
Πλάτος συντονιστή (ευαίσθητη περιοχή)	16,5 mm		
Μήκος καλωδίου σύνδεσης	130 cm		110 cm
Βάρος Endorectal Coil	1.0 kg		
Βάρος ER Coil Support	2.0 kg		
Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενή	Περιορίζεται μόνο από το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο για το τραπέζι του ασθενούς		
Περιβάλλον εφαρμογής			Εσωτερική χρήση μόνο
Συνθήκες λειτουργίας: Εύρος θερμοκρασίας Σχετική υγρασία Πίεση αέρα			+15°C έως +24°C / +59°F έως +75.2°F
			30 % έως 80 % σχετική υγρασία (RH)
			70 kPa - 107 kPa
Συνθήκες μεταφοράς & αποθήκευσης Εύρος θερμοκρασίας Σχετική υγρασία			-25°C έως +60°C / -13°F έως +140°F
			5 % έως 95 % σχετική υγρασία (RH)

Πίνακας 9-1: Προδιαγραφές προϊόντος

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή δεν λειτουργεί εντός των ορίων των καθορισμένων συνθηκών λειτουργίας.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, και η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες περιβάλλοντος της αίθουσας εξέτασης (θερμοκρασία, σχετική ατμοσφαιρική πίεση) βρίσκονται εντός των ορίων των καθορισμένων προδιαγραφών κατάστασης λειτουργίας.

9.2 Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις

Αντικείμενο	Ημερομηνία
Κατασκευαστής	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Γερμανία Τηλ.: +49 (0)9365-8826-0 Φαξ: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Διανέμεται από την	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Κωδικός UMDNS Παγκόσμιο Σύστημα Ονοματολογίας Ιατρικών Συσκευών	17-542
Εμπορική Ρυθμιστική Αρχή	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Ευρωπαϊκή Ένωση	
Κατηγορία Συσκευής	Κατηγορία IIa - σύμφωνα με το MDD Παράρτημα IX, Κεφάλαιο III, Ρήτρα 3, Παράγραφος 3.2, Κανόνας 5
USA	
Κατηγορία Συσκευής Κωδικός Συσκευής Αρ. Προεμπορικής Υποβολής Αρ. Καταλόγου Συσκευών Κατασκευαστής FEI Εισαγωγέας/Διανομέας FEI	Class II - σύμφωνα με το 21 CFR 892.1000 MOS εκκρεμής εκκρεμής 3005049692 2183553
Καναδάς	
Κατηγορία Συσκευής Αρ. Αδείας Συσκευής Αναγνωριστικό (ID) Κατασκευαστή Αναγνωριστικό (ID) Εισαγωγή/Διανομή	Class II - σύμφωνα με το CMDR - SOR/98-282, Πρόγραμμα 1, Ενότητα 6, Μέρος 1, Κανόνες 2 και 12 εκκρεμής 140730 117707
Στοιχεία εισαγωγέα Τουρκίας/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Εισαγωγέας/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Πίνακας 9-2: Πληροφορίες σχετικά με τις κανονιστικές διατάξεις

9.3 Επισήμανση



Εάν λείπουν ετικέτες ή έχουν γίνει δυσανάγνωστη, η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί. Η επισήμανση μπορεί να ανανεώνεται ή να τροποποιείται μόνο από την RAPID Biomedical ή από αντιπρόσωπο της RAPID Biomedical.

Αντικείμενο		Σύμβολο	Σήμανση συσκευής/Επισημάνσεις
Κατασκευαστής			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Germany
Διανέμεται από τη			GE Medical Systems, LLC
Εμπορικές ονομασίες συσκευής	1.5 T – 01899	μ/δ	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Αριθμός αναφοράς συσκευής	1.5 T “Θύρα P”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “Θύρα A”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Υποστήριγμα πηνίου ER		ZUB-01955
Σειριακός αριθμός συσκευής			μ/δ
GE Healthcare part #	1.5 T – 01899	μ/δ	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Αναθεώρηση συσκευής		ΑΝΑΘ.	xx
Ημερομηνία κατασκευής (ΕΤΟΣ-ΜΗΝΑΣ-ΗΜΕΡΑ)			YYYY-MM-DD
Κωδικός UDI Code (Δείγμα)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Τύπος συσκευής (T/R)			Πηνίο μόνο λήψης
Ετικέτα CE (Συμμορφώνεται με τις βασικές προδιαγραφές της οδηγίας της ευρωπαϊκής επιτροπής 93/42/EEC σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).			0197 = Αριθμός του διακοινωνμένου οργανισμού
Εξέταση τύπου Καναδά / ΗΠΑ			εκκρεμεί
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης			

Αντικείμενο		Σύμβολο	Σήμανση συσκευής/Επισημάνσεις
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για επιπλέον σχετικά θέματα ασφαλείας.			
Τύπος μέρους εφαρμογής BF.			
Κατηγορία II σύμφωνα με το IEC 61140.			
Ξεχωριστή συλλογή Απορριμάτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (Οδηγία WEEE 2012/19/EU)			
Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)			
Επιτρεπόμενοι πλευρικοί σύνδεσμοι συστήματος	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Επισήμανση στο πηνίο (αυτοκόλλητο)		μ/δ	μπροστά
Επισήμανση στο σύνδεσμο του πηνίου (αυτοκόλλητο)		μ/δ	ποτέ μην αφήνετε αποσυνδεδεμένο μέσα στην οπή

Πίνακας 9-3: Σήμανση της συσκευής

9.4 Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο	Πηγή	Αρ. Αναφ.	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	ISO 7000	5957	Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρικού εξοπλισμού που σχεδιάστηκε κυρίως για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.
	ISO 7000	0632	Όριο θερμοκρασίας. Να αναφέρονται τα ανώτατα και ελάχιστα όρια θερμοκρασίας στα οποία αποθηκεύεται, μεταφέρεται ή χρησιμοποιείται το είδος.
	ISO 7000	2620	Όριο Υγρασίας Για να υποδείξετε τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια της σχετικής υγρασίας για τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 7000	2621	Περιορισμός Ατμοσφαιρικής Πίεσης Για να υποδείξετε τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια της σχετικής υγρασίας για τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 7000	3082	Κατασκευαστής. Για να αναγνωρίσετε τον κατασκευαστή ενός προϊόντος.
	ISO 7000	2497	Ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία μπορεί να είναι ένα έτος, έτος και μήνας, ή έτος, μήνας, ημέρα. Η ημερομηνία αυτή τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο. Η ημερομηνία μπορεί, για παράδειγμα, να δοθεί ως εξής: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Αριθμός καταλόγου. Για τον προσδιορισμό του αριθμού καταλόγου του κατασκευαστή, για παράδειγμα, σε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αντίστοιχη συσκευασία. Ο αριθμός καταλόγου τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο
	ISO 7000	2498	Σειριακός αριθμός. Για να προσδιορίσετε τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, για παράδειγμα, σε μια ιατρική συσκευή ή τη συσκευασία του. Ο σειριακός αριθμός τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο.
	IEC 60417	6191	Πηνίο RF, μετάδοση. Για να αναγνωρίσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για μετάδοση.
	IEC 60417	6192	RF πηνίο, μετάδοση και λήψη. Για να αναγνωρίσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητας (RF) τόσο για τη μετάδοση όσο και για τη λήψη.
	IEC 60417	6193	Πηνίο RF, λήψη. Για να αναγνωρίσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για λήψη.
	ISO 7010	M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/βιβλιάριο. Για να δηλώσει ότι το εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλαδίου πρέπει να διαβάζεται.
	ISO 7000	0434A	Προσοχή. Για να υποδείξετε ότι είναι απαραίτητη η προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του ελέγχου κοντά στο σημείο όπου τοποθετείται το σύμβολο, ή να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.

Σύμβολο	Πηγή	Αρ. Αναφ.	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	IEC 60417	5840	Εφαρμόζεται μέρος τύπου B. Για να προσδιορίσετε έναν τύπο B που εφαρμόζεται μέρος που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Εφαρμόζεται μέρος τύπου BF. Για να προσδιορίσετε έναν τύπο BF που εφαρμόζεται μέρος που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Εξοπλισμός Κατηγορίας II. Για τον προσδιορισμό του εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται για τον εξοπλισμό κλάσης II σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61140.
	Οδηγία 2002/96/EK	Παράρτημα IV	Σύμβολο για τη σήμανση του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Το σύμβολο που υποδεικνύει χωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό αποτελείται από τον διαγραμμένο τροχήλατο κάδο. Το σύμβολο πρέπει να εκτυπώνεται ορατά, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα.
	SJ/T 11364-2014	Κεφάλαιο 5	Ηλεκτρονικό Πρότυπο Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας: Το λογότυπο αποδεικνύει την περιβαλλοντική προστασία που χαρακτηρίζει ένα προϊόν, δηλαδή ότι το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.
	ISO 7000	1135	Γενικό σύμβολο ανάκτησης/ανακυκλώσιμο. Για να υποδείξετε ότι το σημαδεμένο στοιχείο ή το υλικό του είναι μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης.
	ISO 7000	0621	Εύθραυστο, μεταχειριστείτε με προσοχή. Για να δηλώσει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστο και η συσκευασία πρέπει να μεταχειρίζεται με προσοχή.
	ISO 7000	0623	Από εδώ επάνω. Για να υποδείξετε τη σωστή όρθια θέση του πακέτου μεταφοράς.
	ISO 7000	0626	Διατηρήστε μακριά από τη βροχή. Για να δηλώσει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή και σε ξηρές συνθήκες.
	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Παράρτημα XII	Σήμανση CE συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορία I
	Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Παράρτημα XII	Σήμανση CE συμμόρφωσης με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού στα δεξιά του συμβόλου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ≠ κλάση I

Πίνακας 9-4: Γλωσσάριο Συμβόλων

9.5 Κατάλογος Ακρωνύμιων

Ακρωνύμιο	Εξήγηση
AGB	Τυπικοί όροι και προϋποθέσεις
C	Άνθρακας
CD	Compact Disk
CFR	Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών (ΗΠΑ)
CMDR	Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Καναδά
EC	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ECG	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
EEC	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
eIFU	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
EU	Ευρωπαϊκή Ένωση
FID	Ελεύθερη Επαγωγική Απόσβεση
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
MDD	Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΚ)
MR	Μαγνητικός Συντονισμός
Na	Νάτριο
O-HLE-015	Επιφανειακό πηνίο, 1H, για ισχύ πεδίου 1.5 T
O-HLE-030	Επιφανειακό πηνίο, 1H, για ισχύ πεδίου 3.0 T
P	Φώσφορος
PN	Αριθμός Εξαρτήματος
QA	Διασφάλιση Ποιότητας
REF	Αριθμός αναφοράς (αριθμός εξαρτήματος)
RF	Ραδιοσυχνότητα
RoHS	Περιορισμός επικίνδυνων ουσιών
ROI	Περιοχή ενδιαφέροντος
Rx	Λειτουργία λήψης
SAR	Ειδικός ρυθμός απορρόφησης
SN	Σειριακός αριθμός
SNR	Λόγος σήματος προς θόρυβο
Tx/Rx	Μετάδοση/Λήψη
Tx	Λειτουργία μετάδοσης
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
WEEE	Απόβλητα ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού

Πίνακας 9-5: Κατάλογος ακρωνύμιων