

# Kasutusjuhend

## Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC osa nr 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC osa nr 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC osa nr 5772250-2

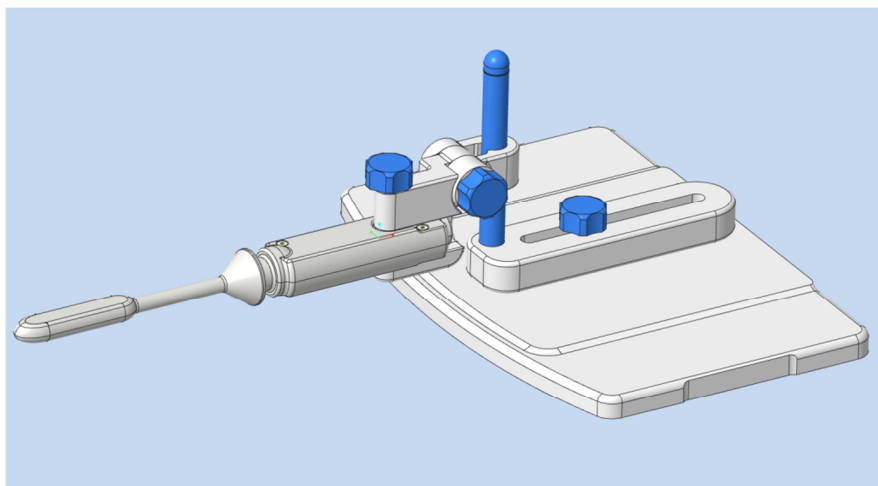
ZUB-01955 – GEHC osa nr 5772250-3

mõeldud kasutamiseks koos süsteemiga

**GE 1.5 T MR Systems**

**GE 3.0 T MR Systems**

**Tähtis dokument: lugege hoolikalt ja hoidke turvalises kohas**



**CE** 0197

**RAPID Biomedical GmbH**

**Tootja:**

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Dokumendi versioon: 2.0

Õigus teha tehnilisi muudatusi.

## Sisukord

|               |                                             |           |
|---------------|---------------------------------------------|-----------|
| <b>I osa</b>  | <b>Üldised juhised</b>                      | <b>5</b>  |
| <b>1</b>      | <b>Kasutusjuhend</b>                        | <b>6</b>  |
| 1.1           | Kasutusjuhend                               | 6         |
| 1.2           | Toote ohutusmärgid ja sildid                | 6         |
| 1.3           | Autoriõigus                                 | 6         |
| 1.4           | Vastutuse piiramine                         | 6         |
| 1.5           | Kasutusjuhendite esitamine                  | 7         |
| <b>2</b>      | <b>Käsitlemine</b>                          | <b>8</b>  |
| 2.1           | Seadme tundlikkus                           | 8         |
| 2.2           | Hooldus                                     | 8         |
| 2.3           | Ladustamine                                 | 8         |
| 2.4           | Vanade seadmete kõrvaldamine                | 8         |
| 2.5           | Seadmete tagastamine                        | 9         |
| 2.6           | Keskkonnakaitse                             | 9         |
| <b>3</b>      | <b>Üldised ohutusjuhised</b>                | <b>10</b> |
| 3.1           | Üldteave                                    | 10        |
| 3.2           | Kasutusala                                  | 11        |
| <b>4</b>      | <b>Veajuhtum</b>                            | <b>12</b> |
| 4.1           | Veateated                                   | 12        |
| 4.2           | Vea-seisund                                 | 12        |
| <b>II osa</b> | <b>Tooteteave</b>                           | <b>13</b> |
| <b>5</b>      | <b>Seadme kirjeldus</b>                     | <b>14</b> |
| 5.1           | Näidustused, vastunäidustused ja keskkond   | 14        |
| 5.2           | Tarne ulatus                                | 15        |
| 5.3           | Seadme ülevaade                             | 15        |
| 5.3.1         | Endorectal Coil mudelid                     | 15        |
| 5.3.2         | Alus ER Coil Support kõikide mudelite jaoks | 16        |
| <b>6</b>      | <b>Esmane käitamine ja kasutuselevõtt</b>   | <b>17</b> |
| 6.1           | Üldised juhised                             | 17        |
| 6.2           | SAR-jälgimine                               | 17        |

|          |                                                  |           |
|----------|--------------------------------------------------|-----------|
| <b>7</b> | <b>Tavapärane kasutamine</b>                     | <b>18</b> |
| 7.1      | <i>Patsiendi valimine</i>                        | 18        |
| 7.2      | <i>Patsiendi ettevalmistamine</i>                | 19        |
| 7.3      | <i>Seadme ettevalmistamine</i>                   | 19        |
| 7.4      | <i>Patsiendi ja spiraali positsioneerimine</i>   | 23        |
| 7.4.1    | <i>Näitlik töövoog kirjeldus</i>                 | 23        |
| 7.5      | <i>MR-süsteemiga ühendamine</i>                  | 26        |
| 7.6      | <i>Kujutise kaalutlused</i>                      | 27        |
| 7.7      | <i>Seadme lahtiühendamine</i>                    | 27        |
| 7.8      | <i>Puhastamine ja desinfitseerimine</i>          | 29        |
| <b>8</b> | <b>Tehnilised erijuhised seadme kasutamiseks</b> | <b>31</b> |
| 8.1      | <i>Toimivus ja kvaliteedi tagamine</i>           | 31        |
| <b>9</b> | <b>Lisa</b>                                      | <b>32</b> |
| 9.1      | <i>Tehnilised andmed</i>                         | 32        |
| 9.2      | <i>Reguleerivad õigusaktid</i>                   | 34        |
| 9.3      | <i>Sildistamine</i>                              | 35        |
| 9.4      | <i>Sümbolite sõnastik</i>                        | 37        |
| 9.5      | <i>Akronüümide loend</i>                         | 39        |

## I osa Üldised juhised

# 1 Kasutusjuhend

## 1.1 Kasutusjuhend

Kasutusjuhend on osa eespool nimetatud RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) seadmest. See on mõeldud isikutele, kes seda seadet kasutavad või paigaldavad. Enne seadme kasutamist tuleb käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt lugeda. Kui mõni kasutusjuhendi osa jääb teile selgusetuks, võtke ühendust ettevõttega RAPID Biomedical. Kasutusjuhend peab olema kogu seadme kasutaja jooksul kättesaadav kõigile selle kasutajatele. Kasutusjuhend tuleb edastada kõikidele järgnevatele seadme omanikele / kasutajatele.

## 1.2 Toote ohutusmärgid ja sildid

Seadme ohutusmärgid ja sildid on kirjeldatud järgmiselt.

### ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi.

ETTEVAATUST koosneb alljärgnevatest elementidest.

|                    |                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | <i>Teave ohtliku olukorra olemuse kohta.</i>                                                                                  |
| <b>Ohud</b>        | <i>Ohtliku olukorraga kaasneda võivad tagajärjed.</i>                                                                         |
| <b>Ärahoidmine</b> |  <i>Ohtliku olukorra vältimise meetodid.</i> |

### MÄRKUS

Näitab olulist teavet, teavitamaks ohtudest, mis võivad põhjustada muud kui isikukahju.

MÄRKUS koosneb alljärgnevatest elementidest.

|                    |                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | <i>Teave ohtliku olukorra olemuse kohta.</i>                                                                                    |
| <b>Ohud</b>        | <i>Ohtliku olukorraga kaasneda võivad tagajärjed.</i>                                                                           |
| <b>Ärahoidmine</b> |  <i>Ohtliku olukorra vältimise meetodid.</i> |



Näitab kasulikke nõuandeid või soovitusi.

## 1.3 Autoriõigus

Kasutusjuhendi loata kopeerimine tervikuna või osaliselt on ettevõtte RAPID Biomedical autoriõiguse rikkumine.

## 1.4 Vastutuse piiramine

Kasutusjuhendis sisalduvad spetsifikatsioonid ja andmed olid trükkimise ajal õiged. RAPID Biomedical ei võta vastutust ning on samuti vabastatud kõigist kolmandate isikute nõuetest mis tulenevad seadme ebaõigest või loata kasutamisest tekkinud kahjustustest, kasutusvigadest või kasutusjuhendi, eriti käesolevate ohutusjuhiste eiramisest. See ei mõjuta ettevõtte RAPID Biomedical standardtingimustes (AGB) sisalduvaid garanti- ja vastutustingimusi.

## 1.5 Kasutusjuhendite esitamine

- **CD-ROM:** koos tootega tarnitakse erinevates keeltes elektroonilise juhendiga CD. Lisateavet leiab eIFU infolehest.
- **Allalaaditav:** elektroonilise kasutusjuhendi saab alla laadida erinevates keeltes ja kõikides kättesaadavates versioonides ettevõtte RAPID Biomedical kodulehelt: **[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)**
- **Kasutusjuhend paberkandjal või CD-l:** kasutusjuhendi paberkandjal või CD-l saab tellida tasuta ettevõttelt RAPID Biomedical e-posti teel (vt lk 2 toodud e-posti aadressi). Kui ei ole tellitud teisiti, esitatakse alati uusim versioon 7 päeva jooksul pärast tellimuse kättesaamist. Saadaval keelte kohta vt eIFU infolehte.

## 2 Käsitlemine

### 2.1 Seadme tundlikkus

| <b>MÄRKUS</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Tundlik elektrooniline seade, mida ei käsitseta ettevaatlikult.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ohud</b>        | Seade võib saada kahjustusi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ärahoidmine</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Käsitleda ja kasutada sobiva ettevaatusega.</li> <li>☞ Vältige lööke või raputamist, mis võivad seadet mõjutada.</li> <li>☞ Tõstke seadet ainult korpusest.</li> <li>☞ Hoidke kõiki ühendatud juhtmeid ja pistikuid hoolikalt ning ärge kasutage neid seadme kandmiseks.</li> </ul> |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Seadme kandmine juhtmetest ja/või pistikutest hoides.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ohud</b>           | Seade ja/või muud seadmed võivad saada kahjustusi.                                                                                                                                                                                        |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Ärge kandke seadet seda juhtmetest ja/või pistikutest hoides.</li> <li>☞ Kandke seadet käepidemete abil või tõstke seda põhiosast hoides.</li> <li>☞ Käsitsege seadet ettevaatlikult.</li> </ul> |

### 2.2 Hooldus

Hooldus ei ole vajalik, kui seadet kasutatakse nõuetekohaselt ja puhastatakse regulaarselt.

### 2.3 Ladustamine

Hoidke seadet võimalike saasteallikate ja mehaaniliste mõjude eest kuivas jahedas kohas, kus ei esine suuri temperatuurivahemikke (vt 9.1 Tehnilised andmed).

### 2.4 Vanade seadmete kõrvaldamine

RAPID Biomedical kinnitab käesolevaga, et tema seadmed vastavad Euroopa Liidu suunistele, määrustele ja seadustele, mis käsitlevad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamist oma uusimas versioonis (vt 9.3 Sildistamine).

| <b>MÄRKUS</b>      |                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Sobimatu kõrvaldamine.                                                                                                               |
| <b>Ohud</b>        | Keskkonnaoht.                                                                                                                        |
| <b>Ärahoidmine</b> | ☞ Seda seadet ei tohi ära visata koos olmejäätmetega. Vana kõrvaldamiseks mõeldud seade tuleb saata tootjale (aadressi leiate lk 2). |



RAPID Biomedical aktsepteerib pakkematerjali ja vana seadme tagastamist.



## 2.5 Seadmete tagastamine

RAPID Biomedical tarnib oma tooted spetsiaalses pakendis, mida saab korduvalt kasutada. Seadmete tagastamine toimub läbi edasimüüja. Võtke ühendust oma kohaliku teeninduspartneriga.

| <b>MÄRKUS</b>      |                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Ebapiisav pakend ja/või sobimatu transpordiviis.                                                                                         |
| <b>Ohud</b>        | Seade võib saada kahjustusi.                                                                                                             |
| <b>Ärahoidmine</b> |  Toote tagastamiseks tuleks kasutada originaalpakendit. |

## 2.6 Keskkonnakaitse

RAPID Biomedical kinnitab, et ta järgib kohaldatavate ELi direktiivide keskkonnakaitse-eeskirju kogu seadme elutsükli jooksul alates arendamisest kuni tootmise ja kõrvaldamiseni (vt ka 9.3 Sildistamine).

## 3 Üldised ohutusjuhised

### 3.1 Üldteave

Seadme Endorectal Coil nõuetekohane ja ohutu kasutamine koos MR-süsteemiga nõuab kasutajate tehnilisi teadmisi ja teadmisi käesoleva kasutusjuhendi ning MR-süsteemi kasutusjuhendi sisu kohta.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Seadme mittetoimimine paigaldamise, kasutamise, hoolduse ja/või remondi ajal.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Seadet võivad paigaldada ainult volitatud isikud.</li> <li>☞ Seadet tohib kasutada ainult koolitatud personal.</li> <li>☞ Käesoleva juhendi järgimine on kohustuslik.</li> <li>☞ Järgige MR-süsteemi, täiendavate seadmete ja tarvikute kasutusjuhendeid.</li> </ul> |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Mittetoimiv meditsiiniseade.                                                                                                                                                           |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                                                          |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Enne iga kasutamiskorda tuleb seadet kontrollida ja tagada selle töökindlus.</li> <li>☞ Kui seade ei toimi, ei tohi seda kasutada.</li> </ul> |

Seadme töökindluse kontrollimine hõlmab korpuse, ühenduste (juhtmed, pistikud) ja kõigi siltide (9.3 Sildistamine) kontrollimist. Sama kehtib kõigi teiste tööks vajalike seadmete ja kasutatavate tarvikute kohta.

Kahjustuste või rikke korral tuleb koheselt teavitada kohalikku hooldustöötajat. Puuduvaid või kahjustatud märgiseid võib muuta või asendada ainult hooldustöötaja. Seda seadet võib parandada või muuta ainult ettevõtte RAPID Biomedical volitatud esindaja. Vaadake osa 4 Veajuhtum.

Algselt käitamisel ja enne esmakordset kasutamist katseobjektile tuleb seadme nõuetekohast funktsioneerimist kontrollida ja dokumenteerida asjakohase MR-fantoomi abil (8.1 Toimivus ja kvaliteedi tagamine).

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Häired signaali tuvastamisel madala SNR-i või pettekujutise tõttu.                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Enne iga kasutamiskorda tuleb kontrollida ja tagada seadme nõuetekohane toimimine.</li> <li>☞ Seadet ei tohi kasutada, kui tuvastatakse seadme mitte-nõuetekohane toimimine.</li> <li>☞ Seadet tohib kasutada ainult koolitatud personal.</li> </ul> |



#### Ainult retsepti alusel – „Ainult R“

Riigipõhised seadused piiravad selle seadme müüki – seadet võivad tellida või osta ainult arstid, kes on litsentseeritud selle riigi seaduste alusel, kus nad seadet kasutavad või selle tellivad. Seda seadet võib tarnida ainult isikutele, kes on litsentseeritud praktikud, või isikutele, kellel on vastav luba või muu alus seadme ostmiseks.

### 3.2 Kasutusala

Seade on välja töötatud kasutamiseks koos punktis 5 Seadme kirjeldus nimetatud MR-süsteemiga.



EÜ deklaratsioon vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artiklile 12 sätestab, et seadet võib kasutada ainult koos kindlaksmääratud seadmetega. Seadme kasutamist koos teiste loetellu mittekuuluvate seadmetega käsitatakse kui märgistuse mittekasutamist ja ettenähtud kasutuse eiramist. See muudab garantii kehtetuks.

#### **⚠ ETTEVAATUST!**

|                    |                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Seadet ei kasutata vastavalt ettenähtud kasutusotstarbele.                                    |
| <b>Ohud</b>        | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine. |
| <b>Ärahoidmine</b> | ☞ Seadet tuleb kasutada ainult vastavalt selle kasutusotstarbele.                             |



Järgige ka MR-süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.

## 4 Veajuhtum

### 4.1 Veateated

Seadmel puuduvad veateated. Kasutajad peavad tuginema muudele veaindikaatoritele. Sellega seoses peaksid nad:

- pidevalt jälgima MR-süsteemi esitatud veateavet;
- regulaarselt kontrollima seadme funktsionaalsust (nt ootamatute uurimistulemuste, halvenenud MR-pildi kvaliteedi jne korral).

### 4.2 Vea-seisund

Veenduge, et seade oleks seadistatud ja kasutatud vastavalt kehtivatele kasutusjuhenditele. Vastasel korral pöörduge abi saamiseks kohaliku teeninduspartneri poole.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Kahjustatud või rikkis seade.                                                                                        |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                        |
| <b>Ärahoidmine</b>    | ☞ Seadet ei tohi kahjustuste ja/või rikke korral kasutada. Teavitage viivitamatult oma kohalikku teeninduspartnerit. |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Kahjustatud või rikkis seadme volitamata parandamine.                                         |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine. |
| <b>Ärahoidmine</b>    | ☞ Seda seadet võib parandada ainult ettevõtte RAPID Biomedical volitatud esindaja.            |

## II osa Tooteteave

## 5 Seadme kirjeldus

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 ja ER Coil Support ZUB-01955) on mõeldud kasutamiseks koos magnetresonants- ehk MR-süsteemiga. Spiraal on mõeldud töötama koos MR-süsteemi Body Coil'iga (BC) (kehaspiraaliga), mis ergutab vesiniku (1H) tuuma raadiosageduslike (RF) magnetväljadega nii, et spiraal võib saada RF-signaali ergastatud tuumadest. Spiraal on loodud korduvkasutatavaks ja ainult vastuvõtvaks spiraaliks kõrge resolutsiooniga eesnäärme MR-uuringu jaoks.

Täiendava patsiendi mugavuse tagamiseks on spiraali korpus nii väike kui võimalik ja tilgakujuline. Sellel on lame ülaosa, et minimeerida sisemise vastuvõtuspiraali elektroonika kaugust eesnäärmest. Spiraal on ainult vastuvõttev (Rx) ja koosneb ühe-silmuselisest spiraalelemendist, millel on integreeritud madala müratasemega eelvõimendi ja süsteemi GE 1.5 T MR-System või GE 3.0 T MR-System ühenduspistik. Spiraal on fikseeritud häälestusega ja sobitatud eesnäärme uuringu tüüpilise koormustingimusega 1H Larmori sageduse 1,5 T (63,9 MHz) või 3,0 T (127,7 MHz) juures. Lahutamisahelad on integreeritud ühe-silmuselisse elementi, pakkudes MR-süsteemi Body Coil'ilt RF-ergastusimpulsi edastamise ajal lahutamist.

Soovitatakse kasutada Endorectal Coil'i mudelit koos täiendava olemasoleva ER Coil Support'iga. ER Coil Support on mõeldud kasutamiseks koos ükskõik millise Endorectal Coil'i mudeliga (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 ja 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). See toetab Endorectal Coil'i stabiliseerimist igas asendis, mida iga individuaalne MR-uuring nõuab. ER Coil Support'il on kest Endorectal Coil'i vastuvõtmiseks. Endorectal Coil kinnitatakse kesta sisse fikseerimiskruvi abil. See pakub viiekraadilist vabadusastet kesta asendi joondamiseks Endorectal Coil'i korpuse vajaliku ruumilise positsioneerimise jaoks. Kaks täiendavat fikseerimiskruvi võimaldavad ER Coil Support'i lukustada soovitud joondamisasendisse.

### 5.1 Näidustused, vastunäidustused ja keskkond

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Näidustused               | Endorectal Coil on näidustatud kasutamiseks diagnostikaseadmete GE 1.5 T MR Systems ja GE 3.0 T MR Systems laiendamiseks, et luua ristsuunalisi, sagitaalseid, koronaalseid ja kaldus kujundeid, spektroskoopilised kujundeid ja/või spektreid, mis näitavad eesnäärme sisemist struktuuri.<br>Need kujutised, mida tõlgendab väljaõppinud arst, annavad teavet, mis võib aidata diagnoosimisel. |
| Vastunäidustused          | Endorectal Coil ei muuda MR-uuringute üldisi vastunäidustusi seoses süsteemidega GE 1.5 T MR Systems ja GE 3.0 T MR Systems.<br>Endorektaalse MR-uuringu puhul on arstil võimalik tuvastada ja kaaluda täiendavaid vastunäidustusi. (vt ka 7.1 Patsiendi valimine)                                                                                                                               |
| Rakendus                  | Eesnääre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kavandatud elanikkond     | Täiskasvanud (üle 21-aastased)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rakendatud osad           | Kogu meditsiiniseade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| MR-süsteem                | GE 1.5 T MR Systems või GE 3.0 T MR Systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Väljatugevus $B_0$        | 1.5 T või 3.0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1H Body Coil'i kasutamine | vajalik (1H ergastus)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 5.2 Tarne ulatus

Selle seadmega on kaasas järgmised komponendid:

„P-pordi pistik“ süsteemi GE 1.5 T MR Systems jaoks

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC osa nr 5772252-2)
- eIFU infoleht
- CD, mis sisaldab erinevates keeltes elektroonilisi kasutusjuhendeid

„A-pordi pistik“ süsteemi GE 1.5 T MR Systems jaoks

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC osa nr 5818916-2)
- eIFU infoleht
- CD, mis sisaldab erinevates keeltes elektroonilisi kasutusjuhendeid

Süsteemi GE 3.0 T MR Systems jaoks

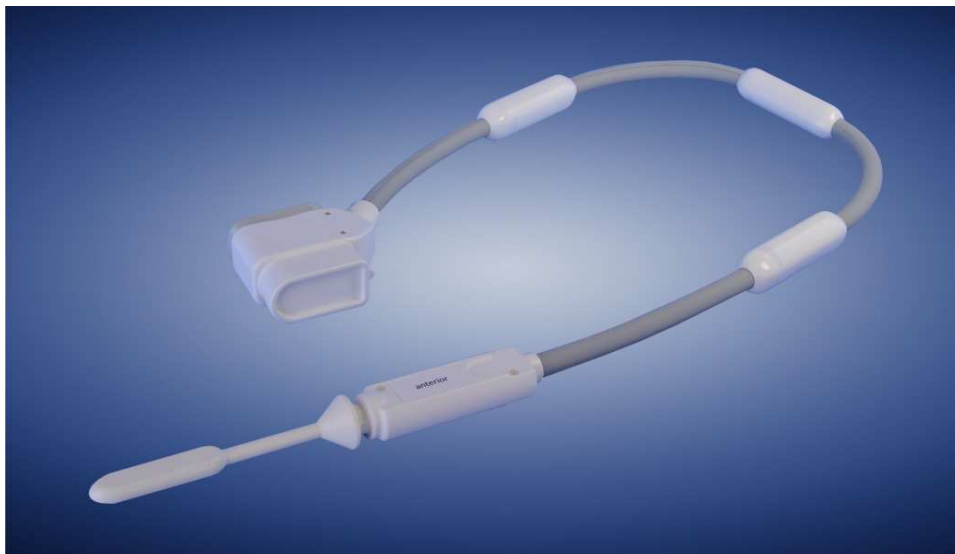
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC osa nr 5772250-2)
- eIFU infoleht
- CD, mis sisaldab erinevates keeltes elektroonilisi kasutusjuhendeid

Kõikide Endorectal Coil mudelite jaoks

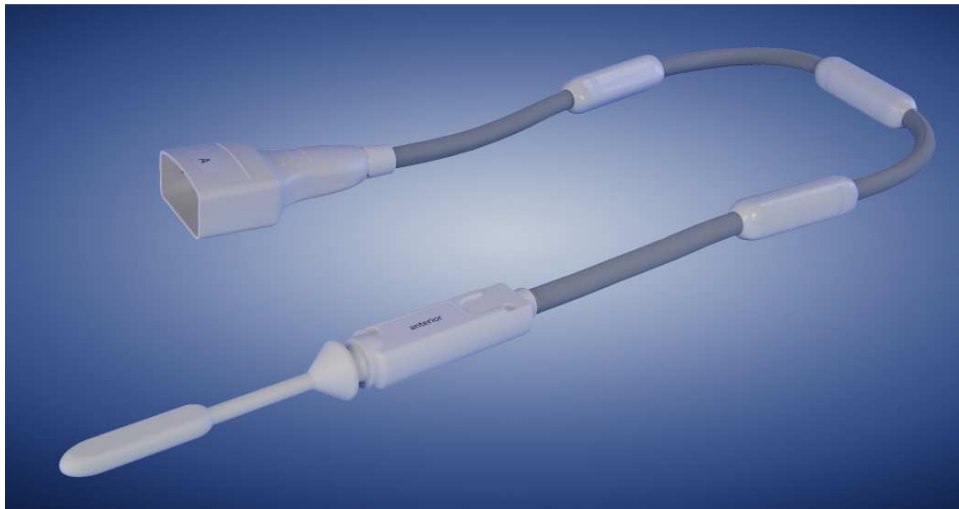
- ER Coil Support (GEHC osa nr 5772250-3)

## 5.3 Seadme ülevaade

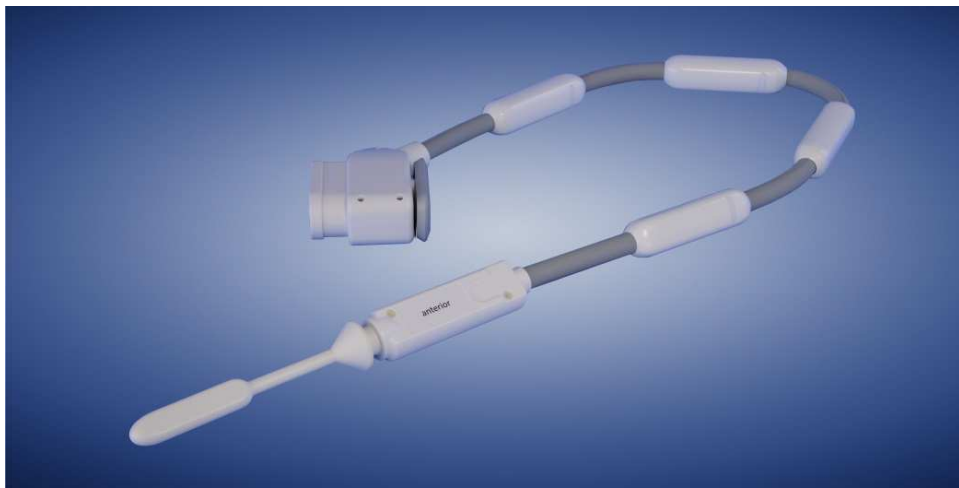
### 5.3.1 Endorectal Coil mudelid



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

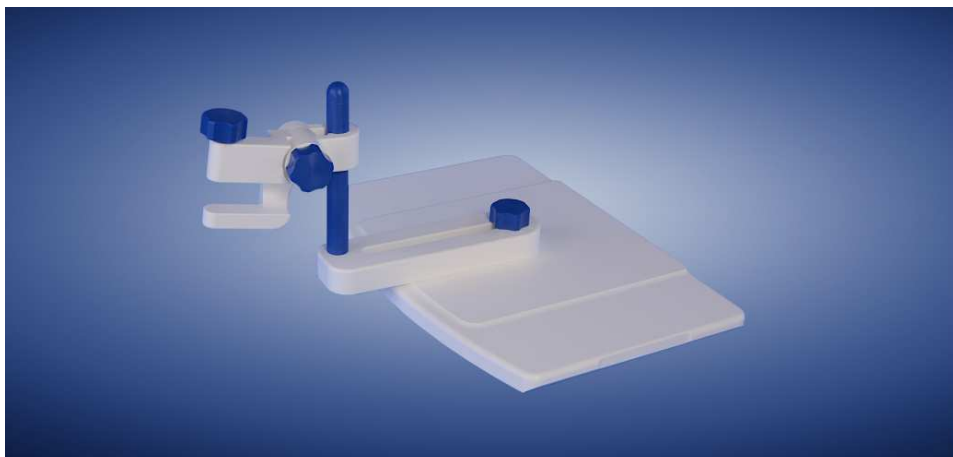


Joonis 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 („A-port“)



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

5.3.2 Alus ER Coil Support kõikide mudelite jaoks



Joonis 4: ER Coil Support - ZUB-01955



## 6 Esmane käitamine ja kasutuselevõtt

### 6.1 Üldised juhised

Enne esmakordset kasutamist pärast kohaletoimetamist, hooldust või remonti kontrollige alati seadme töökindlust.

| <b>MÄRKUS</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Seadet kasutatakse enne aklimatiseerimist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Ohud</b>        | Meditiiniseadme kahjustamine kondensvee abil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ärahoidmine</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Seadme paigaldamine ja esmane töötamine võib toimuda alles pärast mõistlikku aklimatiseerimisperioodi. Hoidke pakendamata seadet 24 tundi enne kasutamist keskkonnas, mis on ette nähtud hilisemaks kasutamiseks.</li> <li>Vaadake lisa 9.1 Tehnilised andmed, kus on ära toodud seadme kasutamiseks sobivad keskkonnatingimused.</li> </ul> |

### 6.2 SAR-jälgimine

Seadmel puudub eraldi jälgimisseade spetsiifilise neeldumiskiiruse (patsiendi kaitse) ja maks. RF-võimsuse jälgimiseks (komponendi kaitse, vt 9.1 Tehnilised andmed). Seda teeb MR-süsteem, jälgides ja piirates maksimaalset RF-võimsust skaneerimise ajal.

Tagamaks et nii SAR kui ka maks. RF raadiosagedusliku võimsuse reguleerimine toimiks korralikult, spiraal kodeeritakse ja tuvastatakse MR-süsteemi poolt ühendamisel. Spiraali ühendamisel tuvastab MR-süsteem juhtumi ja määrab vastavates konfiguratsioonifailides esitatud seotud parameetrid. Selle mehhanismi abil kaitstakse patsienti ja spiraali vigastuste / kahjustuste eest.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Uuringud seadmega, mis ei ole ühendatud vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Seade tuleb ühendada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis sätestatule.</li> <li>Järgige MR-süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.</li> <li>Enne uuringut veenduge, et kõik ühendused oleks teostatud nõuetekohaselt.</li> <li>Enne iga uuringu teostamist tuleb tarkvara kasutajaliideses kontrollida ühendust spiraali ja MR-süsteemi vahel.</li> <li>Uuringuid ei tohi teostata, kui spiraal on magnetväljas, kuid MR-süsteemist lahti ühendatud. Ärge teostage uuringuid lahtiühendatud seadmega.</li> </ul> |

## 7 Tavapärane kasutamine

### 7.1 Patsiendi valimine

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | <p>Lisaks üldistele vastunäidustustele MR-uuringute puhul võivad endorektaalse MR-uuringu jaoks kehtida täiendavad vastunäidustused. Vastunäidustused võivad olla järgmised (samas ei pruugi alltoodud nimekiri olla täielik):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kirurgiliselt puuduva päraaku või pärasoolega patsiendid;</li> <li>○ hemorroididega patsiendid (veritsevad hemorroidid);</li> <li>○ varasema kolorektaalse operatsiooniga patsiendid (soolestiku verejooks või rebend);</li> <li>○ põletikuliste soolehaigustega patsiendid (soolestiku verejooks või rebend);</li> <li>○ kitsenditega patsiendid (tüsistused);</li> <li>○ patsiendid, kelle pärasooles esinevad obstruktiivsed massid (tüsistused).</li> </ul> |
| <b>Ohud</b>           | Patsienti võib saada vigastusi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Iga patsienti tuleb kontrollida vastunäidustuste suhtes.</li> <li>☞ Sellise sõeluuringu peab teostama arst.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | <p>Patsiendil esineb allergia näiteks alljärgneva vastu (samas ei pruugi alltoodud nimekiri olla täielik):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ määrdeaine (nt lidokaiin);</li> <li>○ kondoom (nt lateks, polüisopreen).</li> </ul>  |
| <b>Ohud</b>           | Patsienti võib saada vigastusi.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Patsienti tuleb kontrollida allergiate suhtes.</li> <li>☞ Järgige määrdeainete ja kondoomide kasutamishügieeni.</li> <li>☞ Kondoomide ja määrdeainete valik kuulub arsti vastutusalasse.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <div>  </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <p><b>Soovitus</b></p> <p>RAPID Biomedical soovib kasutada meditsiinilisi kondome / endokavatiivseid sondikatteid, nagu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecolabi Ultracover Latex 40 x 300 mm, nr 86694</li> <li>• Protek Medicali Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm, nr 3230</li> <li>• Civco NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm, nr 610-844</li> <li>• jms.</li> </ul> |  |

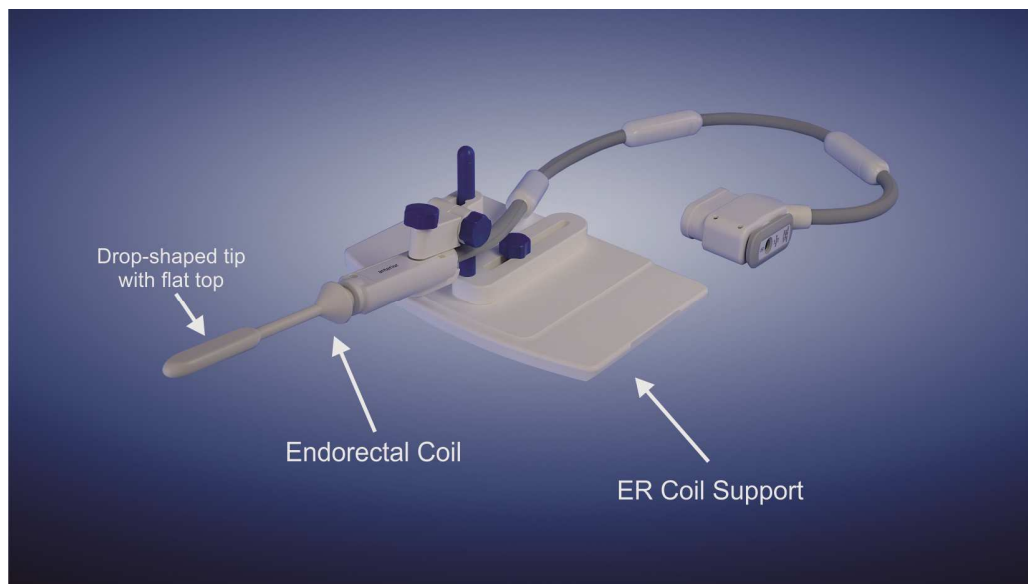
## 7.2 Patsiendi ettevalmistamine

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Patsient, kes ei ole valmis MR-uuringuteks, näiteks (samas ei pruugi alltoodud nimekiri olla täielik): <ul style="list-style-type: none"> <li>soolestiku ettevalmistamine enne uuringut.</li> </ul> |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                                                                       |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Patsiendi ettevalmistamine kuulub arsti vastutusalasse.</li> <li>Patsiendi ettevalmistamise ulatus on vastutava arsti äranägemisel.</li> </ul>               |

## 7.3 Seadme ettevalmistamine

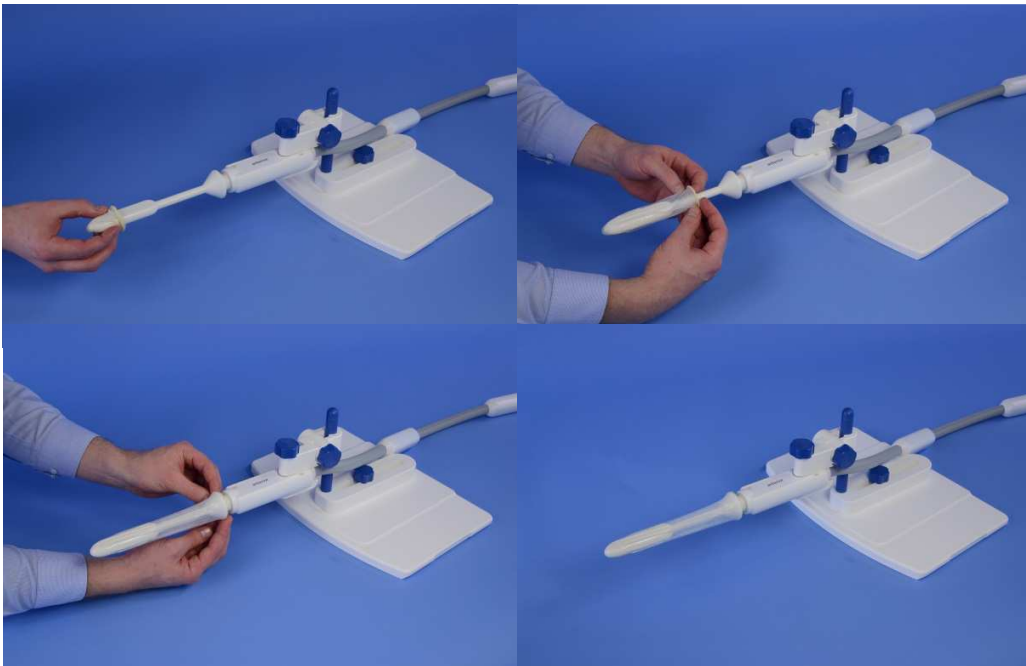
|          |                                                                                                                               |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>i</b> | Ettevõtte RAPID Biomedical poolt tarnitud Endorectal Coil ei ole tarnimise hetkel kõrgtasemel desinfitseeritud ega steriilne. |
|          | Seadme kõrgetasemelise desinfitseerimise jaoks järgige peatükis 7.8 Puhastamine ja desinfitseerimine toodud juhiseid.         |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Seade ei ole piisavalt puhastatud ega desinfitseeritud.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Ohud</b>           | Kui nõutav desinfitseerimise tase ei ole saavutatud, tekib nakkusoht.                                                                                                                                                                                            |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Seadet tuleb enne ja pärast iga kasutamistkorda, sh esmakordne kasutamine, kõrgel tasemel desinfitseerida.</li> <li>Seadet tohib kasutada ainult siis, kui see on kaetud kahe, üksteise peal asuva kondoomiga.</li> </ul> |



Joonis 5: Endorectal Coil koos ER Coil Support'iga

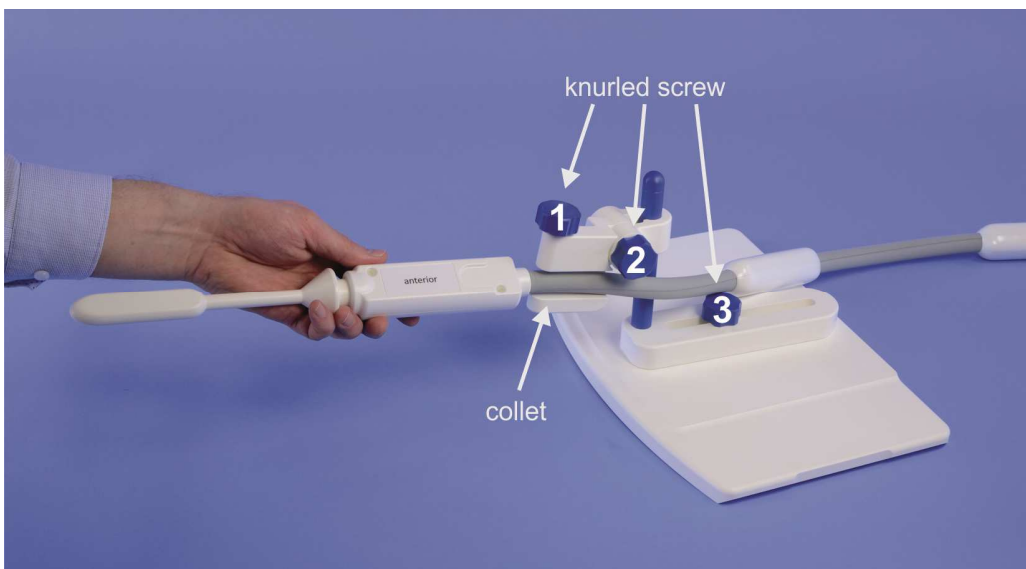
Endorectal Coil peab olema ettevalmistatud MR-uuringu jaoks vastavalt joonistele 6 kuni 9.



Joonis 6: Katke Endorectal Coil'i tilgakujuline ots kahekordselt kondoomiga.



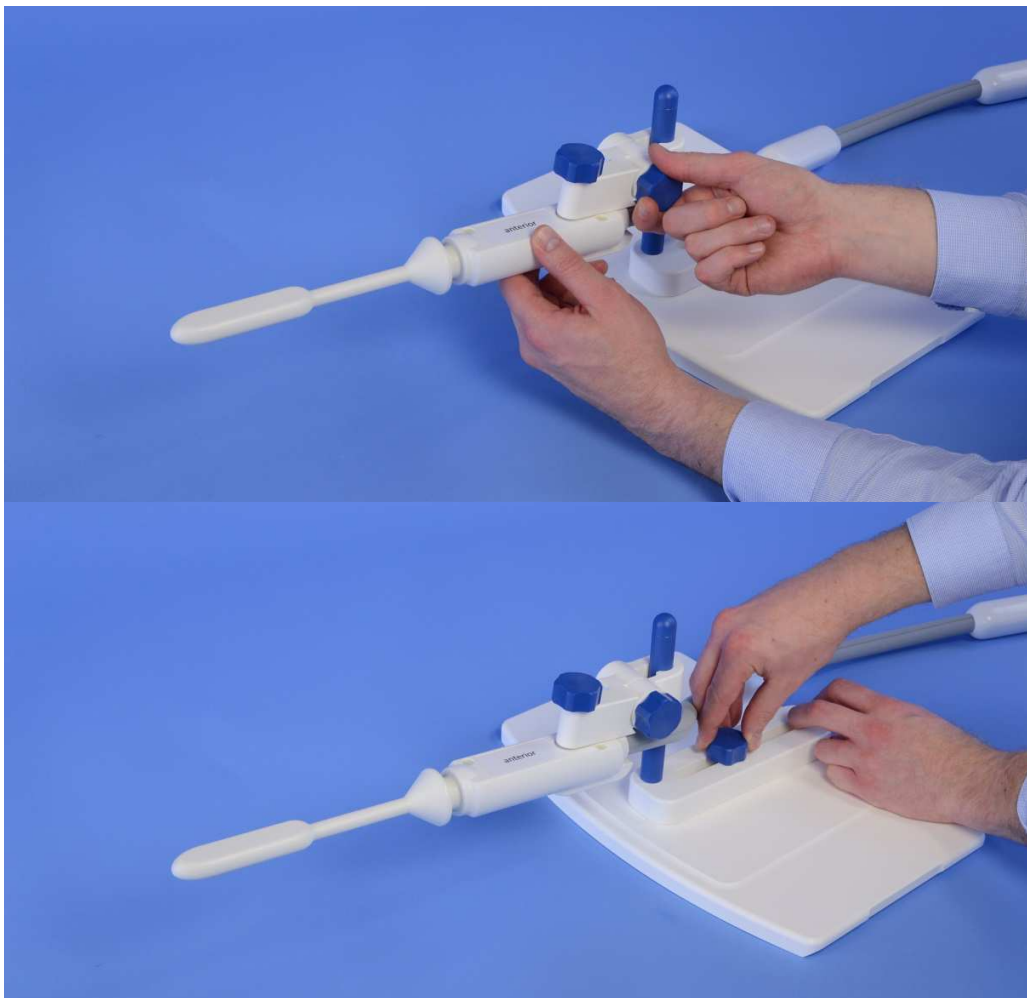
Valige kondoomid, mis tagavad kondoomi koonusrõngale fikseerimisel tiheda haarde.



Joonis 7: Valmistage ette ER Coil Support, et paigaldada Endorectal Coil, vabastades fikseerimiskruvi nr 1.



*Joonis 8: Sisestage Endorectal Coil kesta nii, et silt „eesmine“ oleks suunaga ülespoole. Fikseerige fikseerimiskruviga nr 1.*



Joonis 9: Iga endorektaalne MR-uuring nõuab individuaalset spiraali positsioneerimist. ER Coil Support'i saab vastavalt kohandada, kasutades fikseerimiskruvisid nr 2 ja 3.

### ⚠ ETTEVAATUST!

|                    |                                            |
|--------------------|--------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Seadme seadistamise ajal on muljumisoht.   |
| <b>Ohud</b>        | Patsienti ja/või kasutaja võib saada viga. |
| <b>Ärahoidmine</b> | ☞ Seadistage seadet ettevaatlikult.        |

### ⚠ ETTEVAATUST!

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Signa PET/MR-i kasutamise korral, seade nõrgendab PET-signaali.                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ohud</b>        | Kuvatud PET-signaal võib olla vähenenud ja/või ümber paigutunud, mis võib põhjustada valesid diagnostilisi tulemusi.                                                                                                                                |
| <b>Ärahoidmine</b> | ☞ Soovitav on kasutada PET-i nõrgenemise korrigeerimist. Hoolitsege, et ainult seadme Endorectal Coil esiosa koos tilgakujulise otsaga paikneks PET-detektori rõngastes. ER Coil Supporti ja ühenduskaablit ei tohi paigaldada PET-detektori sisse. |

## 7.4 Patsiendi ja spiraali positsioneerimine

Allpool kirjeldatakse patsiendi ja spiraali positsioneerimise potentsiaalset töövoogu. Patsiendi ja seadme mugavaks käsitlemiseks on soovitatav kahe inimese kohalolu. See nimekiri ei sisalda tingimata kõiki meetmeid, mis on tuletatud nt iga patsiendi vastunäidustusanalüüsist. Sellised meetmed tuleb integreerida sellesse näitlikusse töövoogu.

### 7.4.1 Näitlik töövoogu kirjeldus

- Patsient on positsioneeritud jalad ees külili asendisse, seljaga personali poole.
- Enne Endorectal Coil'i sisestamist viiakse läbi digitaalne rektaalne uuring.
  - On tagatud, et pärasool on tühi ja takistusevaba.
  - Kontrollitakse pärasoole teed.
- Spiraal eemaldatakse ER Coil Support'ist, fikseerimiskruvi nr 1 vabastamise abil, kui spiraal on paigaldatud ER Coil Support'ile.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Seade on ettevaatlikuks sisestamiseks liiga suur või mahukas.                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Ohud</b>           | Patsient võib saada vigastusi.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Kondoomiga kaetud seadme katmine geel-määrdeainega võib muuta spiraali ettevaatliku sisestamise patsiendi jaoks mugavamaks.</li> <li>☞ Järgige määrdeainete kasutamishuvisid.</li> <li>☞ Määrdeainete valik kuulub arsti vastutusalasse.</li> </ul> |

- Spiraal tuleb sisestada ettevaatlikult.
  - Silt „eesmine“ peab jääma suunaga ettepoole (keerates spiraali korpuse lamea ülaosa eesnäärme suunas; vt joonist 10).
  - Kuni sfinkter lõdvestub ümber spiraali kaela.
- Patsienti tuleb toetada, kui ta keeratakse tagasi lamavas asendisse.
  - Endorectal Coil'i juhitakse patsiendi liikumise ajal hoolikalt.
  - Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et patsient tunneks end nii mugavalt kui võimalik.
- Patsiendi jalad tuleb katta riidega, et vältida otsest kontakti patsiendi naha ja seadme vahel.

Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel võib põhjustada higistamist. Higi on elektrit juhtiv, mis tähendab, et RF-võimsus võib imenduda tavaliselt mittejuhtivatesse materjalidesse.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel.                                                                                         |
| <b>Ohud</b>           | Raadiosageduslik põletus.                                                                                                                          |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Vältige otsest kontakti patsiendi ja seadme vahel, nt kasutades sobivaid padjandeid või lappe.</li> </ul> |

**⚠ ETTEVAATUST!**

|                    |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel.                                                                                                                                                         |
| <b>Ohud</b>        | Nahaärritus.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ärahoidmine</b> | ☞ Kasutage seadet ainult siis, kui tilgakujuline ots on kaetud kahe, üksteise peale pandud kondoomiga. Vältige otsest kontakti seadme teiste osade ja patsiendi vahel, nt kasutades sobivaid padjandeid või lappe. |

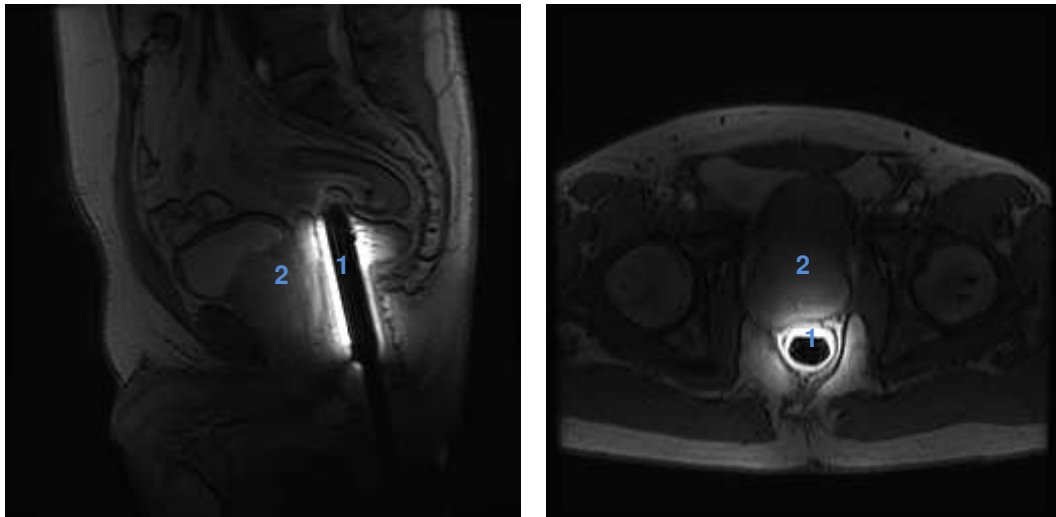
- ER Coil Support pannakse patsiendi kaetud jalgade vahele. Fikseerimiskruvid nr 2 ja 3 on vabastatud.
- Endorectal Coil on seatud nii, et selle spiraalipea oleks skannimisasendis eesnäärme lähedal.
  - Hoolitsema peab selle eest, et eesnäärmele ei avaldataks liiga suurt survet.



Oluline on patsiendi ja spiraali õige paiknemine, et oleks võimalik saada parim võimalik SNR ja kujutise kvaliteet.

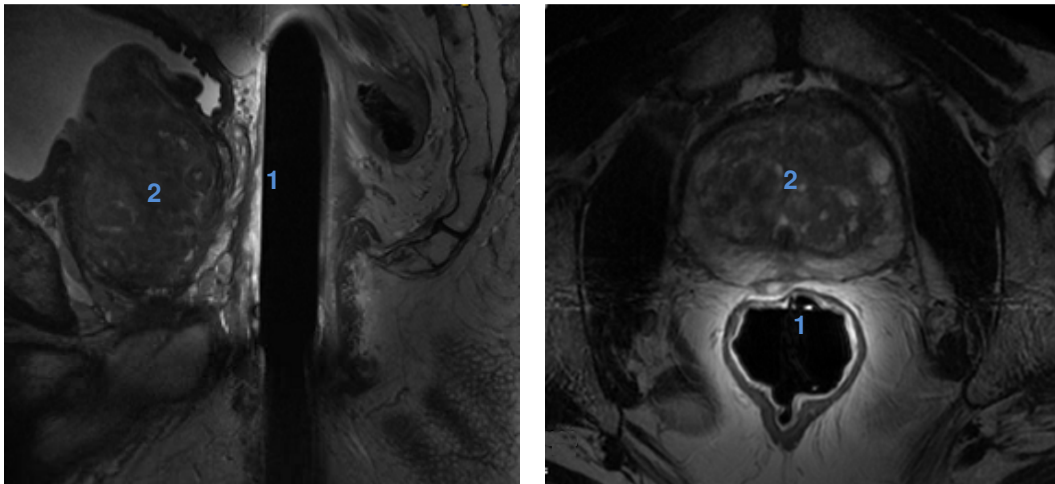
Olge ettevaatlik, et avaldaksite patsiendile ainult vähest survet. Patsiendi ebamugavasse asendisse seadmine suurendab uuringu ajal patsiendi liikumise ohtu. Tulemuseks on pildikvaliteedi halvenemine.

Tutvuge järgmiste näidispiltidega, kus on näidatud Endorectal Coil'i nõuetekohane positsioneerimine.



*Joonis 10: Lokalisaator in vivo kujutistes sagitaalses (vasakul) ja aksiaalses suunas (paremal) akendatud / tasandatud, et kinnitada spiraali õige asend. – Vasak: sagitaalne vaade on kasulik kinnitamaks, et eesnääre jääb spiraali signaali katvusala keskele. Paremal: lõbipaistev vaade on kasulik kinnitamaks, et lame ülaosa (1) jääb suunaga eesnäärme (2) poole ja on õigesti joondatud.*





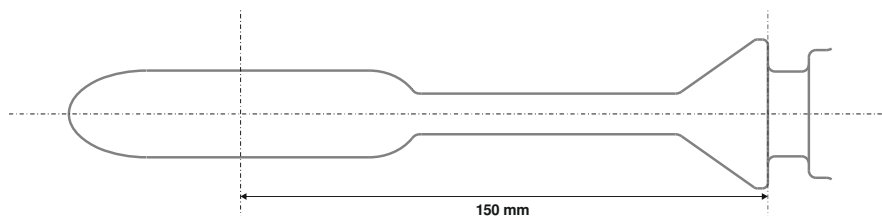
Joonis 11: T2 in vivo kujutised sagitaal- (vasakul) ja põikisuunas (paremal), näitavad õige paigutusega Endorectal Coili tsentraalse asukohaga eesnääret (2) ja lamedat ülaosaga (1) suunaga eesnäärme poole.

- Endorectal Coil on stabiilses skaneerimisasendis ER Coil Supporti kasutamise korral.
  - Endorectal Coil'i hoitakse hoolikalt oma kohal ja vajadusel korrigeeritakse külgmisi kõrvalekaldeid.
  - Kest viiakse üle Endorectal Coil'i.
  - Kest viiakse samba ette – spiraali kallutatakse vaagna esiosa suunas. (See aitab vältida pettekujutisi, mis on lähedased spiraalile eesnäärme ja eesnäärme deformatsioonis.)
  - Pingutage fikseerimiskruvisid ettevaatlikult, et fikseerida Endorectal Coil oma kohale.



Patsiendi põlvede toetamine võib aidata patsiendil tunda end mugavamalt. Mõned määrdeained võivad luua pettekujutisi. Määrdeainest tulenevaid pettekujutiste olemasolu saab vähendada, vähendades kasutatud määrdeaine kogust.

- Endorectal Coil ühendatakse MR-süsteemiga järgmise peatüki 7.5 MR-süsteemiga ühendamine kohaselt.
- Patsiendilaud viiakse MR-süsteemi.
  - Uuritava piirkonna keskpunkt sobitatakse magneti isotsentri keskosaga nii hästi kui võimalik.
  - Tilgakuju otsa keskpunkti kaugus koonusrõnga otsast on kondoomi kinnitamiseks 150 mm (vt joonis 12).



Joonis 12: Tilgakuju otsa keskpunkti kaugus koonusrõnga otsast kondoomi kinnitamiseks.

- Alustatakse MR-uuringu protseduuridega (7.6 Kujutise kaalutlused).

## 7.5 MR-süsteemiga ühendamine

Endorectal Coil on varustatud ühe ühenduskaabliga, mis lõpeb GE pistikutega (GE P-pordi pistik 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 jaoks ja 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-pordi pistik 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 jaoks).

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

GE P-pordi pistikut saab ühendada pistikupesaga 1, 2 või 4. Veenduge, et GE P-pordi pistik oleks pärast pistikupesasse ühendamist lukustatud.

Märkus! Kui Endorectal Coil'i kasutatakse koos Anterior Array AA ja Posterior Array PA spiraalidega, siis peab AA spiraal olema ühendatud pistikupesasse 1.

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

GE A-pordi pistik tuleb ühendada pistikupesasse A.

Spiraal tuvastatakse ja kuvatakse pärast ühendamist MR-süsteemis.

Enne MR-uuringu alustamist kontrollige süsteemis GE MR-System spiraali vahekaarti Coils' Tab. Valige spiraali komponentide (Coil Components) loendist Endorectal Coil ja seejärel valige spiraali konfiguratsioonide (Coil Configuration) loendist soovitud spiraali konfiguratsioon.

Kui spiraali komponentide (Coil Components) loendis ei näidata, siis ei ole spiraal MR-süsteemiga nõuetekohaselt ühendatud. Sellisel juhul on igasugused uuringud keelatud.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Uuringud seadmega, mis ei ole ühendatud vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Seade tuleb ühendada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis sätestatule.</li> <li>☞ Järgige MR-süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.</li> <li>☞ Enne uuringut veenduge, et kõik ühendused oleks teostatud nõuetekohaselt.</li> <li>☞ Enne iga uuringu teostamist tuleb tarkvara kasutajaliideses kontrollida ühendust spiraali ja MR-süsteemi vahel.</li> <li>☞ Uuringuid ei tohi teostata, kui spiraal on magnetväljas, kuid MR-süsteemist lahti ühendatud.</li> </ul> |

Kui seadme käitamiseks on vaja mingit abiseadet, järgige kõigi kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid.

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Seadmete kasutamine, mis ei ole MR-ohutud või mis ei ole seadmega kasutamiseks heaks kiidetud. |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.  |
| <b>Ärahoidmine</b>    | ☞ Kasutage ainult seadmeid, mis on MR-ohutud ja seadmega kasutamiseks heaks kiidetud.          |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Patsiendi muljumine spiraali sulgemisel ja/või magnetvälja liikumisel.                                                         |
| <b>Ohud</b>           | Patsient võib saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                      |
| <b>Ärahoidmine</b>    | ☞ Liigutage, paigaldage ja fikseerige spiraali osi alati ettevaatlikult. Liigutage patsiendilauda ettevaatlikult ja aeglaselt. |

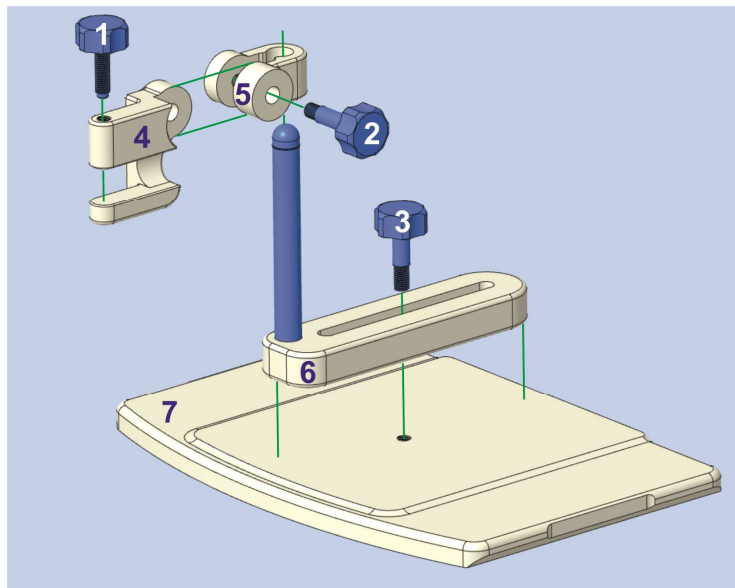
## 7.6 Kujutise kaalutlused

- Enne diagnostilise kujutise loomisega alustamist kinnitage lokaliseerijaga Endorectal Coil'i õige asukoht eesnäärme suhtes.
- Akendage / tasandage lokaliseerimise kujutised, et kinnitada spiraali õige asukoht, nagu on näidatud joonisel 10.
  - Sagitaalne vaade on kasulik kinnitamaks, et eesnääre jääb spiraali signaali katvuse keskele.
  - Läbipaistev vaade on kasulik kinnitamaks, et lame ülaosa jääb suunaga eesnäärme poole ja on õigesti joondatud.
- Ühtsuse korrigeerimise algoritmid nagu PURE võivad olla üsna kasulikud, et tasakaalustada Endorectal Coil'i kasutamisest tulenevat järsku signaali intensiivsuse profiili ja on olemasolul soovitatud.
- PROPELLER-jada vajab Endorectal Coil'i puhul erilist tähelepanu.
  - PROPELLER kasutab NEX-signaali keskmistamist kahel eesmärgil: 1) SNR-i parandamine ja 2) võõt-pettekujutise vähendamine.
  - Kui Endorectal Coil pakub SNR-i tõhustamist, siis võõt-pettekujutise vähendamine vajab siiski mõistlikul arvul NEX-e.

## 7.7 Seadme lahtiühendamine

Kui MR-süsteemi või lisaseadmete juhendis ei ole sätestatud teisiti, siis pärast mõõtmise / uuringu lõpetamist tuleb spiraal eemaldada kasutuskohast järgnevalt.

1. Eemaldage patsiendilaud magnetväljast.
2. Lahutage Endorectal Coil MR-süsteemist.
3. Eemaldage ER Coil Support alljärgneval viisil.
  - a. Keerake kõik fikseerimiskruvid ettevaatlikult lahti.
  - b. Eemaldage kest Endorectal Coil'i küljest.
  - c. Eemaldage ER Coil Support patsiendilaua küljest.
  - d. Viige see otse spetsiaalsesse kohta koheseks ümbertöötlemiseks.
4. Eemaldage riie.
  - a. Kõrvaldage riie nõuetekohaselt.
5. Eemaldage Endorectal Coil ettevaatlikult patsiendist ja viige see otse spetsiaalsesse kohta koheseks ümbertöötlemiseks.
6. Aidake patsient patsiendilaualt maha.
7. Ümbertöödelge seade.
  - a. Eemaldage kaks kondoomi ükshaaval ja kõrvaldage kondoomid nõuetekohaselt.
  - b. Eemaldage ER Coil Support vastavalt joonisele 13.
  - c. Järgige peatükis 7.8 Puhastamine ja desinfitseerimine toodud juhiseid.



Joonis 13: Eemaldatud ER Coil Support.

| Nr | Kirjeldus                                      | Kogus | Joonis |
|----|------------------------------------------------|-------|--------|
| 1  | Fikseerimiskruvi (eelvõimendi korpus)          | 1     |        |
| 2  | Fikseerimiskruvi (pöördtapp)                   | 1     |        |
| 3  | Fikseerimiskruvi (horisontaalne reguleerimine) | 1     |        |
| 4  | Pöördliides                                    | 1     |        |
| 5  | Liidese kõrguse reguleerimine                  | 1     |        |
| 6  | Horisontaalne latt<br>koos<br>sambaga          | 1     |        |
| 7  | Alusplaat                                      | 1     |        |

Tabel 7-1: ER Coil Support'i komponendid

## 7.8 Puhastamine ja desinfitseerimine



Puhastamine ja desinfitseerimine peab vastama kõikidele kohaldatavatele seadustele ja eeskirjadele, millel on õigusjõud selles jurisdiktsioonis (kohtades), kus süsteem asub.

Seadet võivad puhastada ja desinfitseerida ainult volitatud isikud.

Meditsiiniseadme piisav puhastamine ja desinfitseerimine on kasutaja vastutusel.

### Puhastamine

Puhastamine on oluline etapp enne tõhusat desinfitseerimist. Puhastamine on võõrkehade füüsiline eemaldamine, nt tolm, pinnas, orgaanilised ained nagu veri, eritised ja mikroorganismid. Puhastamine pigem eemaldab kui hävitab mikroorganismid. Puhastamine toimub vee, puhastusvahendite ja mehaanilise tegevuse abil.

### ⚠ ETTEVAATUST!

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Vale puhastamismeetod.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Ohud</b>        | Mittetoimiv meditsiiniseade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Ärahoidmine</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Kasutage ainult müügilolevaid kergetoimelisi majapidamises kasutatavaid puhastusvahendeid, mis lahjendatakse vees, järgides tootja juhiseid.</li> <li>☞ Kasutage pehmet niisket lappi. Seadet ei tohi kasta vedelikesse. Veenduge, et seade ei puutuks kokku mingite vedelikega.</li> <li>☞ Ärge kasutage karedaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, mis võivad värvi või korpuse materjali kahjustada.</li> </ul> |

### Desinfitseerimine

Desinfitseerimine tähendab haigust tootvate mikroorganismide inaktiveerimist.

See seade on desinfitseerimisel klassifitseeritud pool-kriitilise meditsiiniseadmena. Seetõttu on vaja kõrgetasemelist desinfitseerimist.

Ettevõtte RAPID Biomedical poolt tarnitud Endorectal Coil on tarnimise hetkel puhastatud, kuid mitte kõrgetasemel desinfitseeritud ega steriilne.

Seadet Endorectal Coil tuleb enne ja pärast iga kasutamistkorda, sh esmakordne kasutamine, kõrget tasemel desinfitseerida.



#### Soovitus

RAPID Biomedical soovib kasutada bakteritsiidi (sh Mycobacterium), fungitsiidi ja virutsiidiga kõrgetaseme desinfitseerimisvahendit (Näiteks B Braun'i Meliseptol® HBV-salvrätid, B Braun'i Meliseptol® lapid või desinfitseerimisvahendid, mis on loetletud „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)“, „Robert Koch Institut (RKI)“ või „Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC)“).

### ⚠ ETTEVAATUST!

|                    |                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>     | Mittesoovitatav desinfitseerimisvahend ja/või ebapiisavad puhastus- ja desinfitseerimistoimingud.           |
| <b>Ohud</b>        | Kui nõutav desinfitseerimise tase ei ole saavutatud, tekib nakkusoht.                                       |
| <b>Ärahoidmine</b> | ☞ Desinfitseerimisvahendi ulatus peab olema bakteritsiidne (sh Mycobacterium), fungitsiidne ja virutsiidne. |

| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Ebapiisava desinfitseerimistehnika kasutamine.                                                                                                                                                                                          |
| <b>Ohud</b>           | Kahjustatud meditsiiniseade.                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Ärahoidmine</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Desinfitseerimisvahend peab olema alkoholipõhine lahus.</li> <li>☞ Ärge kasutage aldehüüd- või fenoolipõhiseid desinfitseerimisvahendeid.</li> <li>☞ Seadet ei tohi steriliseerida.</li> </ul> |

## **8 Tehnilised erijuhised seadme kkasutamiseks**

### **8.1 Toimivus ja kvaliteedi tagamine**

Soovitame regulaarselt kontrollida seadme nõuetekohast toimimist Coil Quality Assurance'i ehk spiraali kvaliteeditagamise testi abil.

Kvaliteeditagamise testi peaks teostama GE teeninduspartner või kolmanda osapoole teenusepakkuja. Kvaliteeditagamise testi teostamiseks võtke ühendust GE teeninduspartneri või kolmanda osapoole teenusepakkujaga.

Küsimuste või probleemide korral pöörduge GE Healthcare'i poole telefonil 800-582-2145.

## 9 Lisa

### 9.1 Tehnilised andmed

|                                      |                                                                                     |                      |                                           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------|
| Seadme nimi                          | 1.5T Endorectal Coil                                                                | 1.5T Endorectal Coil | 3.0T Endorectal Coil                      |
| Seadme number (RAPID)                | O-HLE-015-01899                                                                     | O-HLE-015-01946      | O-HLE-030-01900                           |
| MR Nuclei                            | 1H                                                                                  |                      |                                           |
| Töötamise sagedused                  | 63,9 MHz                                                                            |                      | 127,7 MHz                                 |
| MR-süsteem                           | GE 1.5 T MR Systems                                                                 |                      | GE 3.0 T MR Systems                       |
| MR-süsteemi väljatugevus             | 1.5 T                                                                               |                      | 3.0 T                                     |
| RF polarisatsioon                    | lineaarne                                                                           |                      |                                           |
| Spiraali korpuse mõõtmed             | Pikkus: 360 mm                                                                      | Laius: 44 mm         | Kõrgus: 39 mm                             |
| Tilgakujulise otsa mõõtmed           | Pikkus: 97 mm                                                                       | Laius: 25 mm         | Kõrgus: 17 mm                             |
| Spiraalikorpuse kaela mõõtmed        | Pikkus: 75 mm                                                                       | Läbimõõt: 12 mm      |                                           |
| Resonaatori pikkus (tundlik ala)     | 80 mm                                                                               |                      |                                           |
| Resonaatori laius (tundlik ala)      | 16,5 mm                                                                             |                      |                                           |
| Ühenduskaabli pikkus                 | 130 cm                                                                              |                      | 110 cm                                    |
| Endorectal Coil'i kaal               | 1 kg                                                                                |                      |                                           |
| ER Coil Support'i kaal               | 2 kg                                                                                |                      |                                           |
| Patsiendi maks. lubatud kaal         | Piiratud ainult patsiendilaua lubatud maks. koormusega                              |                      |                                           |
| Kasutuskeskkond                      |  |                      | Ainult siseruumides                       |
| Kasutustingimused:                   |  |                      | +15 °C kuni +24 °C / +59 °F kuni +75,2 °F |
|                                      |  |                      | 30% – 80% RH                              |
|                                      |  |                      | 70 kPa – 107 kPa                          |
| Transpordi- ja ladustamistingimused: |  |                      | -25°C kuni +60°C / -13°F kuni +140°F      |
|                                      |  |                      | 5 % – 95 % RH                             |

Tabel 9-1: Toote spetsifikatsioonid



| <b>⚠ ETTEVAATUST!</b> |                                                                                                                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olukord</b>        | Seadet ei kasutata määratud töötingimuste piires.                                                                                                  |
| <b>Ohud</b>           | Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.                                                      |
| <b>Ärahoidmine</b>    | ☞ Veenduge, et uuringuruumi keskkonnatingimused (temperatuur, suhteline niiskus ja õhurõhk) jääksid kindlaksmääratud kasutustingimuste piiridesse. |

## 9.2 Reguleerivad õigusaktid

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teema                                                                                 | Andmed                                                                                                                                                                         |
| Tootja                                                                                | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, Saksamaa<br>Tel: +49 (0)9365-8826-0<br>Faks: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Edasimüüja                                                                            | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukesha, WI 53188<br>USA                                                                                                  |
| UMDNS-kood<br><small>Universaalne meditsiiniseadmete<br/>nomenklatuurisüsteem</small> | 17-542                                                                                                                                                                         |
| Kaubandust reguleeriv asutus                                                          | DE/CA59/5752/2016-R/Hd                                                                                                                                                         |
| <b>Euroopa Liit</b>                                                                   |                                                                                                                                                                                |
| Seadme klass                                                                          | <b>Ila klass</b> – vastavalt MDD IX lisa III peatüki 3. jao punkti 3.2 5. reeglile                                                                                             |
| <b>USA</b>                                                                            |                                                                                                                                                                                |
| Seadme klass                                                                          | <b>II klass</b> – vastavalt 21 CFR 892.1000                                                                                                                                    |
| Seadme kood                                                                           | <b>MOS</b>                                                                                                                                                                     |
| Eelturu esitamise number                                                              | ootel                                                                                                                                                                          |
| Seadme loendi nr                                                                      | ootel                                                                                                                                                                          |
| Tootja FEI                                                                            | 3005049692                                                                                                                                                                     |
| Importija / turustaja FEI                                                             | 2183553                                                                                                                                                                        |
| <b>Kanada</b>                                                                         |                                                                                                                                                                                |
| Seadme klass                                                                          | <b>II klass</b> – vastavalt CMDR - SOR/98-282 1. lisa 6. jaotise 1. osa reeglitele 2 ja 12                                                                                     |
| Seadme litsentsi nr                                                                   | ootel                                                                                                                                                                          |
| Tootja ID                                                                             | 140730                                                                                                                                                                         |
| Importija / turustaja ID                                                              | 117707                                                                                                                                                                         |
| <b>Türgi importija andmed / Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>                          |                                                                                                                                                                                |
| Importija / İthalatçı                                                                 | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul, Türgi                                                                         |

Tabel 9-2: Reguleerivad õigusaktid

## 9.3 Sildistamine



Kui sildid puuduvad või on muutunud loetamatuks, ei tohi seadet kasutada. Märgistust võib uuendada või muuta ainult ettevõtte RAPID Biomedical või tema esindaja.

| Kirje                                                                                               |                 | Sümbol           | Seadme märgistus / märkused                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Tootja                                                                                              |                 |                  | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpar, Saksamaa |
| Edasimüüja                                                                                          |                 |                  | GE Medical Systems, LLC                                              |
| Seadme kaubanimed                                                                                   | 1.5 T – 01899   | n/a (ei kohaldu) | 1.5T Endorectal Coil                                                 |
|                                                                                                     | 1.5 T – 01946   |                  | 1.5T Endorectal Coil                                                 |
|                                                                                                     | 3.0 T – 01900   |                  | 3.0T Endorectal Coil                                                 |
|                                                                                                     | 01955           |                  | ER Coil Support                                                      |
| Seadme viitenumber                                                                                  | 1.5 T „P-port“  |                  | O-HLE-015-01899                                                      |
|                                                                                                     | 1.5 T „A-port“  |                  | O-HLE-015-01946                                                      |
|                                                                                                     | 3.0 T           |                  | O-HLE-030-01900                                                      |
|                                                                                                     | ER Coil Support |                  | ZUB-01955                                                            |
| Seadme seerianumber                                                                                 |                 |                  | n/a (ei kohaldu)                                                     |
| GE Healthcare'i osanr                                                                               | 1.5 T – 01899   | n/a (ei kohaldu) | 5772252-2                                                            |
|                                                                                                     | 1.5 T – 01946   |                  | 5818916-2                                                            |
|                                                                                                     | 3.0 T – 01900   |                  | 5772250-2                                                            |
|                                                                                                     | 01955           |                  | 5772250-3                                                            |
| Seadme versioon                                                                                     |                 | Version          | xx                                                                   |
| Tootmiskuupäev (aasta-kuu-päev)                                                                     |                 |                  | AAAA-KK-PP                                                           |
| UDI-kood (näide)                                                                                    |                 |                  | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx                                          |
| Seadme tüüp (T/R)                                                                                   |                 |                  | Ainult vastuvõttev spiraal                                           |
| CE-märgis (vastavus meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele). |                 |                  | 0197 = teavitatud asutuse number                                     |
| Tüübihindamine Kanada / USA                                                                         |                 |                  | ootel                                                                |

| Kirje                                                                                   |               | Sümbol                                                                             | Seadme märgistus / märkused                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Järgige kasutusjuhendit                                                                 |               |   |                                             |
| Vaadake täiendavate asjakohaste ohutuslaste küsimuste juhendit.                         |               |   |                                             |
| Rakenduse osa tüüp BF.                                                                  |               |   |                                             |
| II klass vastavalt IEC 61140.                                                           |               |   |                                             |
| Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE direktiiv 2012/19 / EL) |               |   |                                             |
| Elektroonilised kasutusjuhendid (eIFU)                                                  |               |   |                                             |
| Süsteemi külgmised pistikud on lubatud                                                  | 1.5 T – 01899 |   |                                             |
|                                                                                         | 1.5 T – 01946 |   |                                             |
|                                                                                         | 3.0 T – 01900 |  |                                             |
| Teatis spiraalil (kleebis)                                                              |               | n/a (ei kohaldu)                                                                   | eesmine                                     |
| Teatis spiraali pistikul (kleebis)                                                      |               | n/a (ei kohaldu)                                                                   | Ärge kunagi jätke sisemusse lahtiühendatuna |

Tabel 9-3: Seadme märgistamine

## 9.4 Sümbolite sõnastik

| Sümbol                                                                              | Allikas              | Viite-number | Sümbol ja selle määratlus                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 7000             | 5957         | Kasutamiseks ainult siseruumides. Tuvastamaks peamiselt siseruumides kasutatavaid elektriseadmeid.                                                                                                                                              |
|    | ISO 7000             | 0632         | Temperatuuri piirang. Märkimaks max ja min temperatuuripiire, kus seadet võib ladustada, transportida või kasutada.                                                                                                                             |
|    | ISO 7000             | 2620         | Niiskuse piirang. Märkimaks transpordi ja ladustamise suhtelise niiskuse sobivat ülemist ja alumist piiri.                                                                                                                                      |
|    | ISO 7000             | 2621         | Atmosfäärirõhu piirang. Märkimaks transpordi ja ladustamise suhtelise niiskuse sobivat ülemist ja alumist piiri.                                                                                                                                |
|    | ISO 7000             | 3082         | Tootja. Seadme tootja identifitseerimine.                                                                                                                                                                                                       |
|    | ISO 7000             | 2497         | Valmistamise kuupäev. Kuupäev võib olla aasta; aasta ja kuu või aasta, kuu ja päev. Kuupäev asub sümboli kõrval. Kuupäev võib olla näiteks järgmine: 1996-06-12.                                                                                |
|    | ISO 7000             | 2493         | Katalooginumber. Tootja katalooginumber, näiteks meditsiiniseadme või selle pakendi identifitseerimiseks. Katalooginumber asub sümboli kõrval.                                                                                                  |
|  | ISO 7000             | 2498         | Seerianumber. Tootja seerianumber, näiteks meditsiiniseadme või selle pakendi identifitseerimiseks. Seerianumber asub sümboli kõrval.                                                                                                           |
|  | IEC 60417            | 6191         | RF-spiraal, edastav. Ainult edastava raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.                                                                                                                                                               |
|  | IEC 60417            | 6192         | RF-spiraal, edastav ja vastuvõttev. Edastava ja vastuvõtva raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.                                                                                                                                         |
|  | IEC 60417            | 6193         | RF-spiraal, vastuvõttev. Ainult vastuvõtva raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.                                                                                                                                                         |
|  | ISO 7010             | M002         | Vaadake kasutusjuhendit / brošüüri. Tähistamaks, et kasutusjuhendit / brošüüri tuleb lugeda.                                                                                                                                                    |
|  | ISO 7000             | 0434A        | Ettevaatust! Tähistamaks, et seadme või juhtseadme kasutamisel tuleb sümboli olemasolul olla eriti ettevaatlik, või tähistamaks, et praegune olukord vajab kas operaatori teadlikkust või sekkumist, et vältida soovimatuid tagajärgi.          |
|  | IEC 60417            | 5840         | B-tüüpi rakendusosa. Tuvastamaks B-tüüpi rakendusosa, mis vastab IEC 60601-1 nõuetele.                                                                                                                                                          |
|  | IEC 60417            | 5333         | BF-tüüpi rakendusosa. Tuvastamaks BF-tüüpi rakendusosa, mis vastab IEC 60601-1 nõuetele.                                                                                                                                                        |
|  | IEC 60417            | 5172         | II klassi seadmed. Tuvastamaks II klassi seadmete ohutusnõuetele vastavad seadmed, mis vastavad IEC 61140 nõuetele.                                                                                                                             |
|  | Direktiiv 2002/96/EÜ | IV lisa      | Sümbol elektriliste ja elektrooniliste seadmete tähistamiseks. Sümbol, mis näitab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist, koosneb läbikriipsutatud ratastega prügikastist. Sümbol tuleb trükkida nähtavalt, loetavalt ja kustumatult. |

| Sümbol                                                                            | Allikas             | Viite-number | Sümbol ja selle määratlus                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | SJ/T 11364-2014     | 5. peatükk   | Hiina Rahvavabariigi elektrooniline standard: Logo näitab toote keskkonnakaitse iseloomustavaid omadusi, peamiselt et toode ei sisalda ohtlikke aineid. |
|  | ISO 7000            | 1135         | Taaskasutamise / ringlussevõtu üldtähis. Näitamaks et märgitud ese või selle materjal on osa taaskasutamise või ringlussevõtu protsessist.              |
|  | ISO 7000            | 0621         | Habras, käsitsege ettevaatlikult. Näitamaks et transpordipakendi sisu on habras ja et pakendit tuleb käsitseda ettevaatlikult.                          |
|  | ISO 7000            | 0623         | Sel viisil suunaga üles. Transpordipaki õige püstiasendi näitamine.                                                                                     |
|  | ISO 7000            | 0626         | Hoidke eemal vihmaveest. Näitamaks, et transpordipakki tuleb hoida vihma eest ja kuivades tingimustes.                                                  |
|  | Direktiiv 93/42/EMÜ | XII lisa     | I klassi meditsiiniseadmete CE-vastavusmargis                                                                                                           |
|  | Direktiiv 93/42/EMÜ | XII lisa     | CE-vastavusmargis teavitatud asutuse numbriga meditsiiniseadmete sümbolist paremal ≠ I klass                                                            |

Tabel 9-4: Sümbolite sõnastik

## 9.5 Akronüümide loend

| Akronüüm  | Selgitus                                     |
|-----------|----------------------------------------------|
| AGB       | Standardtingimused                           |
| C         | Süsinik                                      |
| CD        | Kompaktne ketas                              |
| CFR       | Föderaalseaduste koodeks (USA)               |
| CMDR      | Kanada meditsiiniseadmete eeskirjad          |
| EC        | Euroopa Ühendus                              |
| ECG       | Elektrokardiogramm                           |
| EEC       | Euroopa Majandusühendus                      |
| eIFU      | Elektrooniline kasutusjuhend                 |
| EU        | Euroopa Liit                                 |
| FID       | Vaba induksiooni lagunemine                  |
| IEC       | Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon        |
| MDD       | Meditsiiniseadmete direktiiv (EÜ)            |
| MR        | Magnetresonants                              |
| Na        | Naatrium                                     |
| O-HLE-015 | Pindmine spiraal; 1H; välja tugevusega 1.5 T |
| O-HLE-030 | Pindmine spiraal; 1H; välja tugevusega 3.0 T |
| P         | Fosfor                                       |
| PN        | Osa number                                   |
| QA        | Kvaliteedi tagamine                          |
| REF       | Viitenumber (osa number)                     |
| RF        | Raadiosagedus                                |
| RoHS      | Ohtlike ainete piiramine                     |
| ROI       | Huvipakkuv piirkond                          |
| Rx        | Vastuvõtufunktsioon                          |
| SAR       | Spetsiifiline neeldumismäär                  |
| SN        | Seerianumber                                 |
| SNR       | Signaali ja müra suhe                        |
| Tx/Rx     | Saatmine / vastuvõtmine                      |
| Tx        | Saatmisfunktsioon                            |
| UDI       | Unikaalne seadme identifitseerimine          |
| WEEE      | Elektrooniliste ja elektriseadmete jäätmed   |

Tabel 9-5: Akronüümide loend