

Upute za korištenje

Endorectal Coil

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

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

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

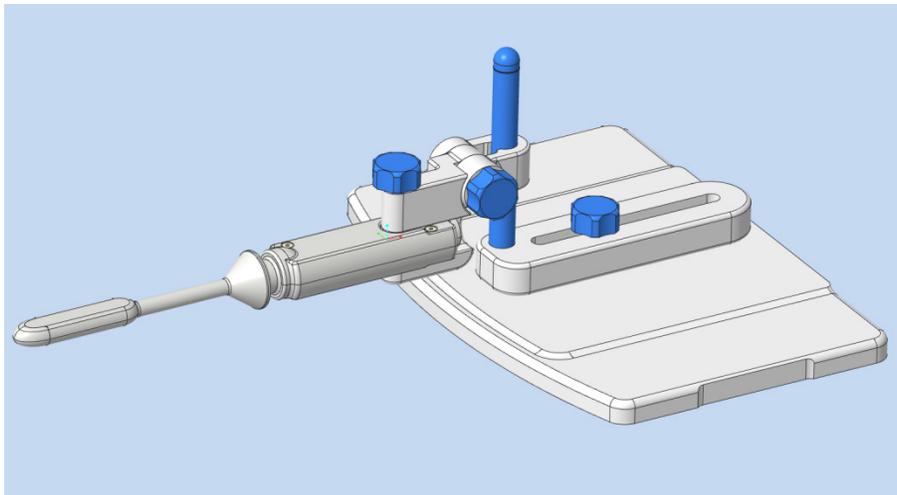
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

za rad na

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Važan dokument: Pažljivo čitajte i čuvajte na sigurnom mjestu



CE 0197

Proizvođač:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Izdanje dokumenta: 2.0

Zadržane su tehničke promjene.

Sadržaj

Dio I	Opće upute	5
1	Upute za uporabu	6
1.1	<i>Upute za uporabu</i>	6
1.2	<i>Simboli</i>	6
1.3	<i>Autorska prava</i>	6
1.4	<i>Ograničenje odgovornosti</i>	6
1.5	<i>Davanje uputa za uporabu</i>	7
2	Rukovanje	8
2.1	<i>Osjetljivost uređaja</i>	8
2.2	<i>Održavanje</i>	8
2.3	<i>Skladištenje</i>	8
2.4	<i>Uklanjanje starih uređaja</i>	8
2.5	<i>Vraćanje uređaja</i>	9
2.6	<i>Zaštita okoliša</i>	9
3	Opće sigurnosne upute	10
3.1	<i>Opće informacije</i>	10
3.2	<i>Područje uporabe</i>	11
4	Slučaj pogreške	12
4.1	<i>Oznaka pogreške</i>	12
4.2	<i>Stanje pogreške</i>	12
Dio II	Informacije o proizvodu	13
5	Opis uređaja	14
5.1	<i>Indikacije za primjenu, kontraindikacije, okoliš</i>	14
5.2	<i>Opseg isporuke</i>	15
5.3	<i>Pregled uređaja</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil Modeli</i>	15
5.3.2	<i>ER Coil podrška za sve modele</i>	16
6	Početni rad i puštanje u rad	17
6.1	<i>Opće upute</i>	17
6.2	<i>Nadzor SAR-a</i>	17
7	Redovita uporaba	18
7.1	<i>Pozicioniranje uređaja</i>	18
7.2	<i>Priprema bolesnika</i>	19

7.3	<i>Priprema uređaja</i>	19
7.4	<i>Pozicioniranje pacijenta i zavojnice</i>	23
7.4.1	<i>Opis radnog tijeka</i>	23
7.5	<i>Povezivanje s MR sustavom</i>	26
7.6	<i>Razmatranja snimanja</i>	27
7.7	<i>Isključivanje uređaja</i>	27
7.8	<i>Čišćenje i dezinfekcija</i>	29
8	Posebne tehničke upute za uporabu uređaja	31
8.1	<i>Performanse/Osiguranje kvalitete</i>	31
9	Dodatak	32
9.1	<i>Tehnički podaci</i>	32
9.2	<i>Informacije o propisima</i>	34
9.3	<i>Označavanje</i>	35
9.4	<i>Rječnik simbola</i>	37
9.5	<i>Popis skraćenica</i>	39

Dio I Opće upute

1 Upute za uporabu

1.1 Upute za uporabu

Upute za uporabu dio su gore navedenog proizvoda tvrtke RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namijenjene su osobama koje upravljaju, instaliraju ili provode ovaj proizvod. Prije rada s ovim proizvodom, pažljivo pročitajte Upute za uporabu. Obratite se RAPID Biomedicalu u slučaju da ne razumijete dijelove Uputa za uporabu. Upute za uporabu moraju biti dostupne svim korisnicima proizvoda tijekom cijelog životnog vijeka. Upute za uporabu moraju se proslijediti svakom sljedećem vlasniku/korisniku proizvoda.

1.2 Simboli

Znakovi i etikete sigurnosti proizvoda opisani su kako slijedi

⚠ OPREZ
Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama.

OPREZ se sastoji od sljedećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posljedice ne izbjegavanja opasne situacije.</i>
Sprječavanje	<i>☞ Metode izbjegavanja opasne situacije.</i>

OBAVIJEST
Označava važne informacije za koje se smatra da obavještavaju ljude o opasnostima koje mogu uzrokovati druge stvari osim osobnih ozljeda.

OBAVIJEST se sastoji od sljedećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posljedice ne izbjegavanja opasne situacije.</i>
Sprječavanje	<i>☞ Metode izbjegavanja opasne situacije.</i>

i	Označava korisne savjete ili preporuke.
----------	--

1.3 Autorska prava

Neovlaštena kopija Uputa za uporabu u cijelosti ili djelomično predstavlja kršenje autorskog prava tvrtke RAPID Biomedical.

1.4 Ograničenje odgovornosti

Specifikacije i podaci u Uputi za uporabu bili su točni u vrijeme tiskanja. RAPID Biomedical ne prihvaća odgovornost i također je izuzeta od svih potraživanja trećih osoba koje proizlaze iz oštećenja nastalih zbog neprimjerenog ili neovlaštenog korištenja, pogrešaka u radu ili zanemarivanja Uputa za uporabu, osobito sigurnosnih uputa sadržanih u ovom dokumentu. Ne utječe na uvjete jamstva i odgovornosti sadržane u Standardnim uvjetima i odredbama (AGB) RAPID Biomedicala.

1.5 Davanje uputa za uporabu

- **CD-ROM:** CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima isporučuje se zajedno s proizvodom. Više informacija potražite u letku eIFU;
- **Preuzimanje:** Elektronički Upute za uporabu mogu se preuzeti u različitim jezicima i svim dostupnim verzijama od RAPID biomedicinskog web - www.rapidbiomed.de;
- **Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u:** Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u mogu se besplatno naručiti putem RAPID Biomedicala putem e-pošte (vidi adresu e-pošte na stranici 2). Osim ako se drugačije ne naruči, uvijek će najnovija verzija biti dostavljena u roku od 7 dana nakon primitka narudžbe. Za dostupne jezike pogledajte eIFU letak.

2 Rukovanje

2.1 Osjetljivost uređaja

OBAVIJEST	
Situacija	Osjetljivi elektronički uređaj, ne obrađuju se oprezno.
Opasnost	Uređaj se može oštetiti.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Rukovati i koristiti s odgovarajućom njegom. ☞ Izbjegavajte padova ili udarce koji mogu utjecati na uređaj. ☞ Nosite uređaj samo na kućištu. ☞ Pripazite sve priključene kabele i utikače s pažnjom i nemojte ih koristiti za nošenje uređaja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Nosite uređaj kablovima i/ili utikačima.
Opasnost	Uređaj i/ili druga oprema mogu se oštetiti.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj nemojte nositi za njegove kabele i/ili utikače. ☞ Nosite uređaj rukama ili podizanjem glavnog tijela. ☞ Pažljivo rukujte uređajem.

2.2 Održavanje

Nije potrebno održavanje ako se uređaj pravilno koristi i redovito čisti.

2.3 Skladištenje

Držite uređaj dalje od potencijalnih izvora kontaminacije i mehaničkih utjecaja na suhom, hladnom mjestu koje nije pod jakim temperaturnim promjenama (pogledajte 9.1 Specifikacije).

2.4 Uklanjanje starih uređaja

RAPID Biomedical ovime potvrđuje da su njegovi uređaji u skladu sa smjernicama, propisima i zakonima Europske Unije koji se odnose na odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme u najnovijoj verziji (pogledajte 9.3 Označavanje).

OBAVIJEST	
Situacija	Neispravno odlaganje.
Opasnost	Opasnost za okoliš.
Sprječavanje	☞ Ovaj uređaj ne smije se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj na raspolaganje proizvođaču (pronađite adresu na stranici 2).



RAPID Biomedical prihvaća povrat materijala za pakiranje i starih uređaja.

2.5 Vraćanje uređaja

RAPID Biomedical isporučuje svoje proizvode u namjenskoj ambalaži koja se može ponovno koristiti nekoliko puta.

Vraćanje uređaja obavlja distributer. Obratite se ovlaštenom predstavniku lokalne službe.

OBAVIJEST	
Situacija	Neodgovarajuće pakiranje i/ili neprikladno prijevozno sredstvo.
Opasnost	Uređaj se može oštetiti.
Sprječavanje	☞ Originalna ambalaža je trebala da se koristi za vraćanje proizvoda.

2.6 Zaštita okoliša

RAPID Biomedical osigurava da će tijekom čitavog životnog ciklusa svojih uređaja poštivati propise o zaštiti okoliša primjenjivih direktiva EU-a od razvoja kroz proizvodnju i odlaganje (pogledajte također 9.3 Označavanje).

3 Opće sigurnosne upute

3.1 Opće informacije

Pravilno i sigurno korištenje Endorectal Coil u kombinaciji s MR sustavom zahtijeva tehničko znanje operativnog osoblja i visok stupanj poznavanja ovih Uputa za uporabu i Uputa za uporabu MR sustava.

⚠ OPREZ	
Situacija	Pogrešno funkcioniranje uređaja tijekom instalacije, rada, servisiranja i/ili popravka.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj smije instalirati samo ovlašteno osoblje. ☞ Uređaj smije koristiti samo obučeno osoblje. ☞ Obavezno je pažljivo slijediti ove Upute za uporabu. ☞ Slijedite Upute za uporabu MR-sustava, dodatne uređaje i postrojenja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Neispravan medicinski uređaj.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Prije svake uporabe mora se provjeriti i osigurati radna pouzdanost uređaja. ☞ Ako je uređaj neispravan, ne smije se koristiti.

Provjera pogonske pouzdanosti uređaja uključuje provjeru kućišta, provjeru priključaka (kabela, utikača) i provjeru svih oznaka (9.3 Označavanje). Isto vrijedi za sve ostale uređaje potrebne za rad i pribor koje se koriste.

Lokalni servis mora odmah biti obaviješten u slučaju oštećenja ili kvara. Nestale ili oštećene etikete mogu se mijenjati ili zamjenjivati samo predstavnici servisa. Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti ili izmijeniti ovaj proizvod. Pogledajte Poglavlje 4 Slučaj pogreške.

Prilikom prvog pokretanja i prije prve uporabe na živom ispitnom predmetu, ispravna funkcija uređaja mora se provjeriti i dokumentirati testom na odgovarajućem MR phantom (8.1. Performanse/osiguranje kvalitete).

⚠ OPREZ	
Situacija	Poremećaj otkrivanja signala pomoću niskog SNR ili artefakata slike.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pravilna funkcija uređaja mora se provjeriti i osigurati prije svake uporabe. ☞ Uređaj se ne smije koristiti ako se otkrije neispravno funkcioniranje. ☞ Uređaj smije koristiti samo obučeno osoblje.

	<p>Samo za uporabu na recept - “” samo R”</p> <p>Zakoni specifični za zemlju ograničavaju prodaju uređaja od strane ili po nalogu liječnika ili s opisnim nazivom bilo kojeg drugog stručnjaka licenciranog zakonom zemlje u kojoj se koristi za naručivanje ili uporabu uređaja. Ovaj uređaj može se distribuirati samo osobama koje su licencirani praktičari ili osobama koje imaju recept ili drugi nalog licenciranog liječnika da ga kupi.</p>
---	---

3.2 Područje uporabe

Uređaj je razvijen za uporabu zajedno s MR sustavom navedenim u 5 Opis uređaja.



EZ deklaracija u skladu s člankom 12. Direktive 93/42 / EEZ propisuje da se uređaj smije koristiti samo u kombinaciji s navedenim uređajima. Korištenje uređaja u kombinaciji s drugim uređajima koji nisu navedeni na popisu smatra se neupotrebljivom i nepoštivanjem namjene. To dovodi do gubitka jamstva.

⚠ OPREZ

Situacija	Uređaj se ne koristi u skladu s namjenom.
Opasnost	Pacijent i / ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	☞ Uređaj se smije koristiti samo u skladu s njegovom namjenom.



Slijedite upute u priručniku za MR sustav.

4 Slučaj pogreške

4.1 Oznaka pogreške

Uređaj nema indikatora pogrešaka. Operateri se moraju osloniti na druga sredstva pokazivanja pogreške. U tom smislu trebaju:

- stalno pratite informacije o pogreškama koje pruža MR sustav
- redovito provjeravati funkcionalnost uređaja (npr. Za neočekivane rezultate ispitivanja, za smanjenu kvalitetu slike MR itd.)

4.2 Stanje pogreške

Provjerite je li proizvod postavljen i korišten u skladu s važećim Upute za uporabu. Obratite se lokalnom predstavniku službe za pomoć u bilo kojem drugom slučaju.

 OPREZ	
Situacija	Oštećen ili neispravan uređaj.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	 Uređaj se ne smije koristiti u slučaju oštećenja i/ili kvara. Odmah obavijestite svog lokalnog predstavnika.

 OPREZ	
Situacija	Neovlašteni popravak oštećenog ili neispravnog uređaja.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	 Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti uređaj.

Dio II Informacije o proizvodu

5 Opis uređaja

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 i ER Coil Support ZUB-01955) koristiti se s magnetskom rezonancijom (MR). Svitak je dizajniran da radi u skladu s Body Coil (BC) MR sustava, koji će pobuditi vodik (1H) jezgre s radiofrekventnim (RF) magnetskim poljima, tako da zavojnica može primiti rezultatni RF signal iz pobuđene jezgre. Zavojnica je zamišljena kao zavojnica koja se može primijeniti samo za višestruku upotrebu MR za pregled prostate.

Kućište zavojnice je minimalno veličine i ima oblik kapljica za bolju udobnost pacijenta. Ima ravan vrh kako bi se smanjila udaljenost elektronike unutarnje primarne zavojnice od prostate. Zavojnica je samo prijemnik (Rx) i sastoji se od jednog zavojnog elementa s integriranim pretvaračem s niskom razinom buke i priključkom na GE 1.5 T MR-sustav ili GE 3.0 T MR-sustav. Svitak je fiksiran podešen i prilagođen tipičnom stanju opterećenja pri pregledu prostate na Larmor-ovoj frekvenciji od 1H pri 1,5 T (63,9 MHz) odnosno 3,0 T (127,7 MHz). Krugovi odvajanja integrirani su u elementu s jednom petljom, osiguravajući odvajanje od zavojnice karoserije MR sustava tijekom prijenosa RF pobudnog impulsa.

Preporučuje se uporaba modela Endorectal Coil u kombinaciji s dodatnom podrškom ER Coil. Podrška ER zavojnice namijenjena je za uporabu s bilo kojim modelom Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 i 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Podržava stabilizaciju Endorectal Coil u bilo kojem položaju potrebnom za svaki pojedinačni endorektalni MR pregled. ER nosač zavojnice ima steznu čahuru za prihvaćanje endorektalne zavojnice. Endorectal Coil pričvršćena je unutar stezne čahure stezanjem narebrenog vijka. Nudi pet stupnjeva slobode za poravnanje položaja stezne čahure s potrebnim prostornim položajem kućišta Endorectal Coil. Dva dodatna uvrtna vijka omogućuju zaključavanje potporna ER coil u željenom položaju.

5.1 Indikacije za primjenu, kontraindikacije, okoliš

Indikacije za uporabu	Endorectal Coil je označen za upotrebu kao proširenje dijagnostičkog uređaja za GE 1.5 T MR sustave i GE 3.0 T MR sustave za proizvodnju poprečnih, sagitalnih, koronalnih i kosih slika, spektroskopskih slika i/ili spektara, prikazujući unutarnju strukturu prostate. Ove slike, kada ih interpretira obučeni liječnik, daju informacije koje mogu pomoći u dijagnozi.
Kontraindikacije	Endorectal Coil ne mijenja opće kontraindikacije za MR ispitivanja na GE 1.5 T MR sustavima i GE 3.0 T MR sustavima. Za endorektalne MR preglede postoje dodatne kontraindikacije koje treba prepoznati i razmotriti liječnik, pogledajte također 7.1 Pozicioniranje uređaja).
Primjena	Prostata
Predviđena populacija	Odrasli (stariji od 21 godine)
Primijenjeni dijelovi	Cijeli medicinski uređaj
MR sustav	GE 1.5 T MR Sustavi ili GE 3.0 T MR Sustavi
Snaga polja B_0	1.5 T ili 3.0 T odnosno
Rad svitka tijela 1H	neophodno (ekscitacija iz 1H)

5.2 Opseg isporuke

S ovim se uređajem isporučuju sljedeće komponente:

Za GE 1.5 T MR sustave s "P port priključkom"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5772252-2)
- eIFU Letak
- CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima

Za GE 1.5 T MR Sustavima sa "A priključkom"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5818916-2)
- eIFU Letak
- CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima

Za GE 3.0 T MR Sustavima

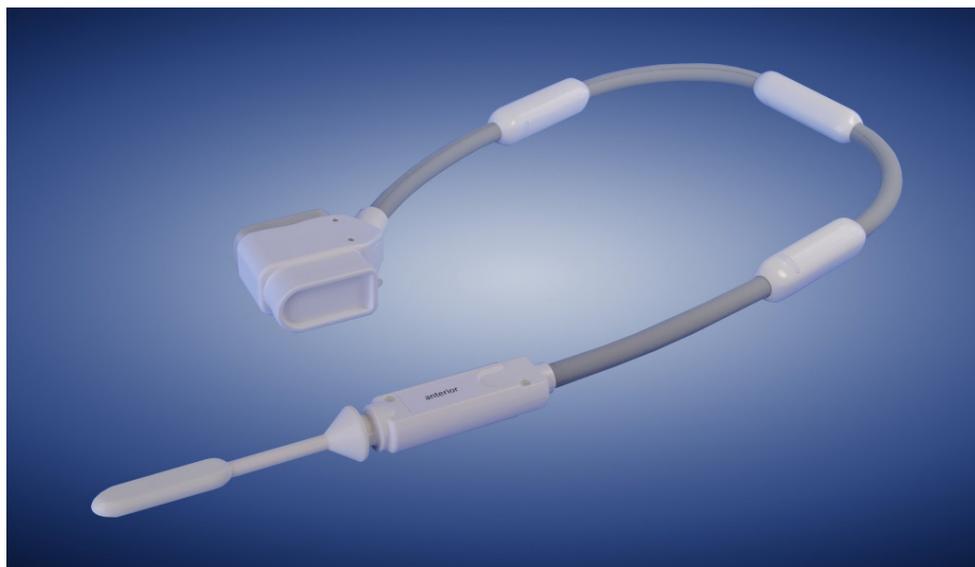
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC part # 5772250-2)
- eIFU Letak
- CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima

Za sve modele Endorectal Coil

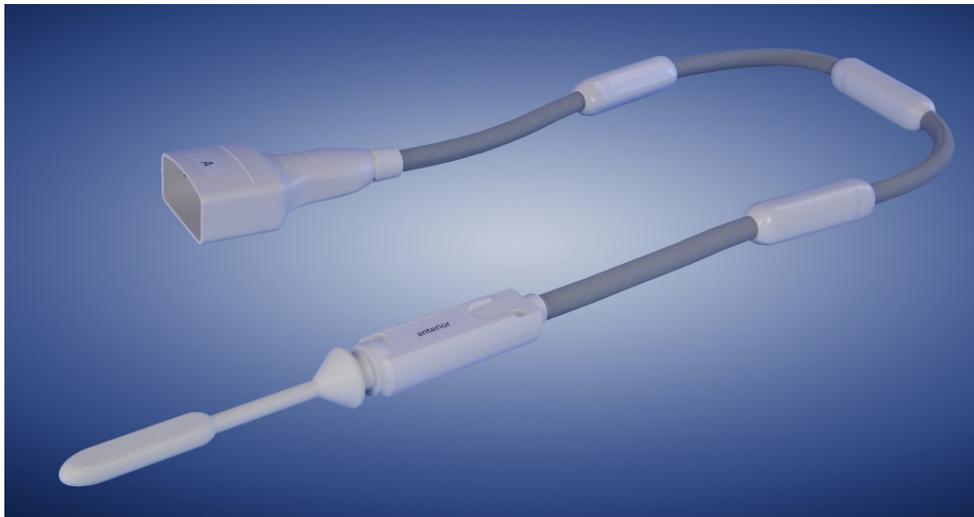
- ER Coil Support (GEHC part # 5772250-3)

5.3 Pregled uređaja

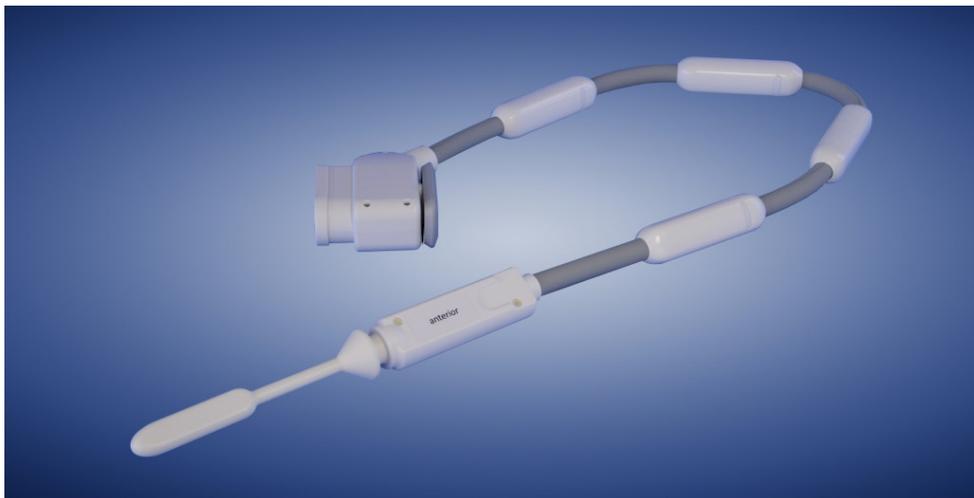
5.3.1 Endorectal Coil Modeli



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

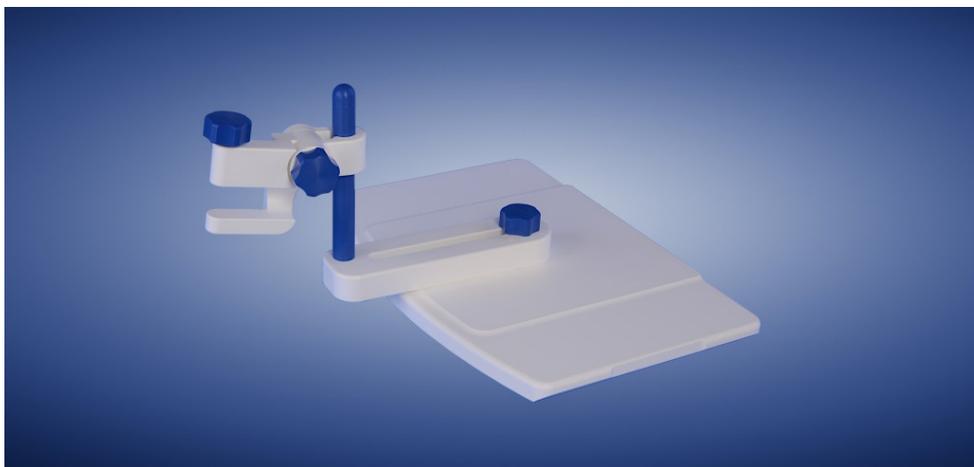


Slika 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



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

5.3.2 ER Coil podrška za sve modele



Slika 4: ER Coil podrška - ZUB-01955

6 Početni rad i puštanje u rad

6.1 Opće upute

Prije prve uporabe nakon isporuke, servisiranja ili popravka, uvijek provjerite radnu pouzdanost uređaja.

OBAVIJEST	
Situacija	Uređaj radi prije aklimatizacije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja kondenziranom vodom.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Instalacija i početak rada uređaja mogu se obaviti samo nakon razumnog razdoblja aklimatizacije. Čuvajte neupakiran uređaj u okolišu namijenjenom za kasniju uporabu 24 sata prije rada. ☞ Pogledajte Prilog 9.1 Specifikacije za dopušteno okruženje za upravljanje uređajem.

6.2 Nadzor SAR-a

Uređaj ne odvađa posebno praćenje specifične brzine apsorpcije (zaštita pacijenta) niti maksimalno primijenjenu rms RF snagu (zaštita komponenti, pogledajte 9.1 Specifikacije). To se postiže MR sustavom praćenjem i ograničavanjem maksimalne rms RF snage tijekom skeniranja.

Kako bi se osiguralo da kontrola SAR-a radi ispravno, MR sustav kodira i prepoznaje zavojnicu kada je uključena. Prilikom priključivanja zavojnice, MR sustav prepoznaje ovaj incident i postavlja srodne parametre navedene u odgovarajuću konfiguracijsku datoteku. Ovim mehanizmom, pacijent i svitak su zaštićeni od oštećenja/uništenja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Preglede s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim uputama za uporabu. ☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR sustava. ☞ Prije pregleda provjerite jesu li završene sve veze. ☞ Pravilno spajanje između zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog ispita. ☞ Pregled se ne provodi ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR sustava. Nemojte vršiti nikakvo ispitivanje s odspojenim uređajem.

7 Redovita uporaba

7.1 Pozicioniranje uređaja

⚠ OPREZ	
Situacija	Osim općih kontraindikacija za MR preglede, mogu postojati dodatne kontraindikacije za endorektalni MR pregled. Moguće su kontraindikacije (imajte na umu da popis u nastavku možda neće biti potpun): <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacijenti s kirurškim odsutnim anusom ili rektumom. ○ Pacijenti s hemoroidima (krvarenje hemoroida). ○ Bolesnici s prethodnom kolorektalnom kirurgijom (crijevno krvarenje ili ruptura). ○ Bolesnici s upalnim crijevnim bolestima (crijevno krvarenje ili ruptura). ○ Pacijenti sa suženjem (komplikacije). ○ Pacijenti opstruktivne mase unutar rektuma (komplikacije).
Opasnost	Pacijent može biti povrijeđen.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Svaki pacijent mora biti podvrgnut probiru zbog kontraindikacija. ☞ Ovaj pregled mora procijeniti liječnik.

⚠ OPREZ	
Situacija	Primjerice, pacijent s alergijama (imajte na umu da popis u nastavku možda nije potpun): <ul style="list-style-type: none"> ○ Na mazivu (npr. lidokain). ○ Na kondomima (npr. lateks, poliizopren).
Opasnost	Pacijent može biti povrijeđen.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pacijent mora biti podvrgnut probiru zbog alergija. ☞ Pridržavajte se uputa za uporabu lubrikanata i kondoma. ☞ Izbor kondoma i maziva je u nadležnosti liječnika.

	<p>Preporuka</p> <p>RAPID Biomedical preporučuje uporabu medicinskih kondoma/endokavitarnih pokrova sonde, kao što su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultracover Latex 40 x 300 mm tvrtke Ecolab; # 86694 • Sterilni pokrov od lateksa 3,5 x 20 cm, Protek Medical; # 3230 • NeoGuard Prirodni bez lateksa 4 x 30 cm od Civco; #610-844 • Itd.
---	---

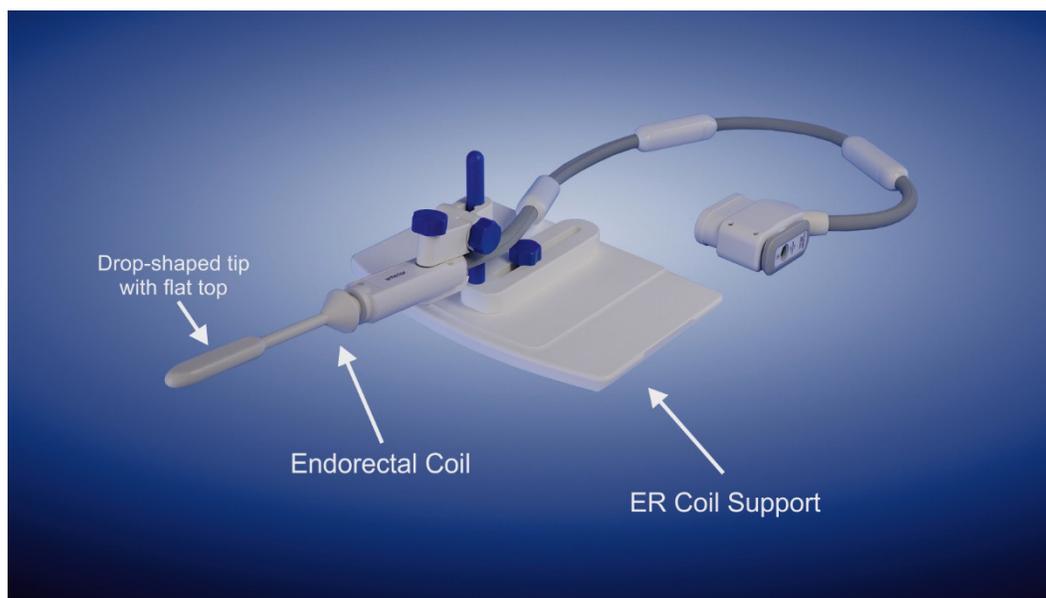
7.2 Priprema bolesnika

⚠ OPREZ	
Situacija	Primjerice, bolesnik nije pripremljen za endorektalni MR pregled (imajte na umu da popis u nastavku možda nije potpun): <ul style="list-style-type: none"> ○ Priprema crijeva prije pregleda.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Priprema bolesnika je odgovornost liječnika. ☞ Opseg pripreme bolesnika je u nadležnosti odgovornog liječnika.

7.3 Priprema uređaja

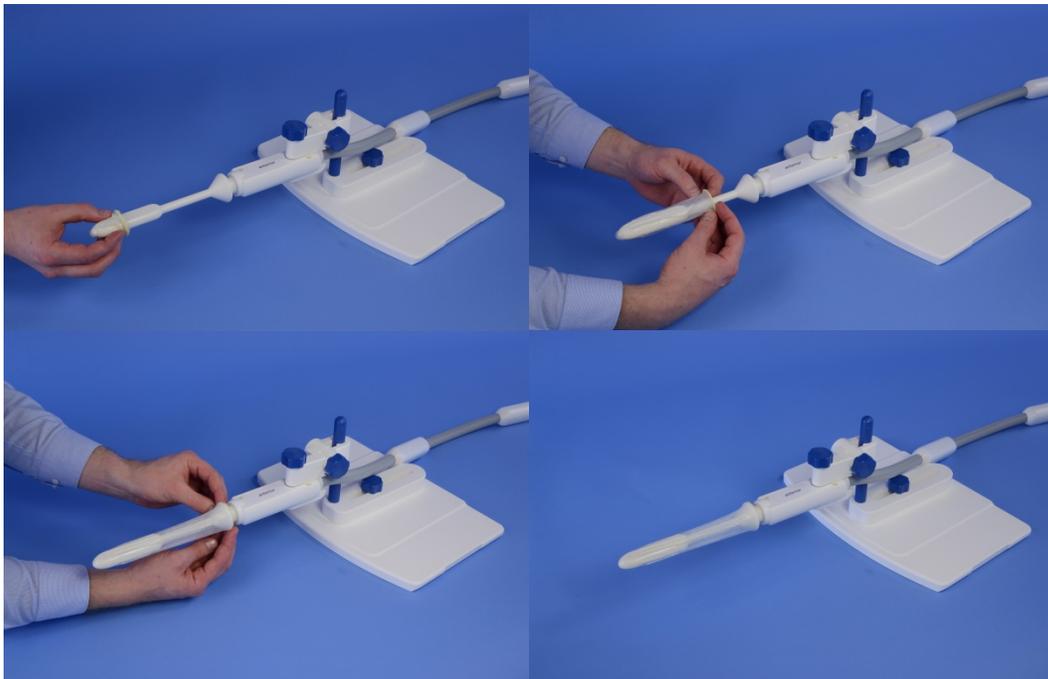
	<p>Endorectal Coil koju isporučuje Rapid Biomedical nije dezinficirana na visokoj razini i nije sterilna na mjestu isporuke.</p> <p>Za visoku razinu dezinfekcije uređaja slijedite upute iz poglavlja 7.8 Čišćenje i dezinfekcija.</p>
---	---

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj je neadekvatno očišćen i dezinficiran.
Opasnost	Potrebna razina dezinfekcije nije postignuta što dovodi do opasnosti od infekcije.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora biti dezinficiran na visokoj razini prije i nakon svake uporabe, uključujući početnu uporabu. ☞ Uređaj se smije koristiti samo kada su pokriveni dva kondoma koji leže jedan na drugom



Slika 5: Endorectal Coil sa ER Coil Podrškom

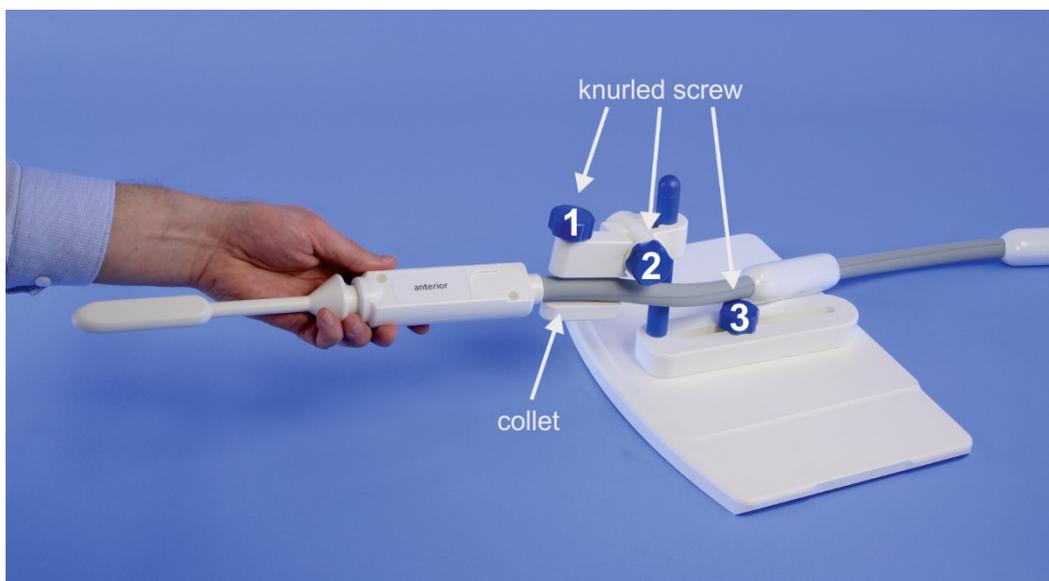
Endorectal Coil mora biti pripremljen za MR pregled prema seriji slika na slici 6 do slike 9.



Slika 6: Pokrovni vrh Endorectal Coil pokrijte dvostrukim slojem kondoma.



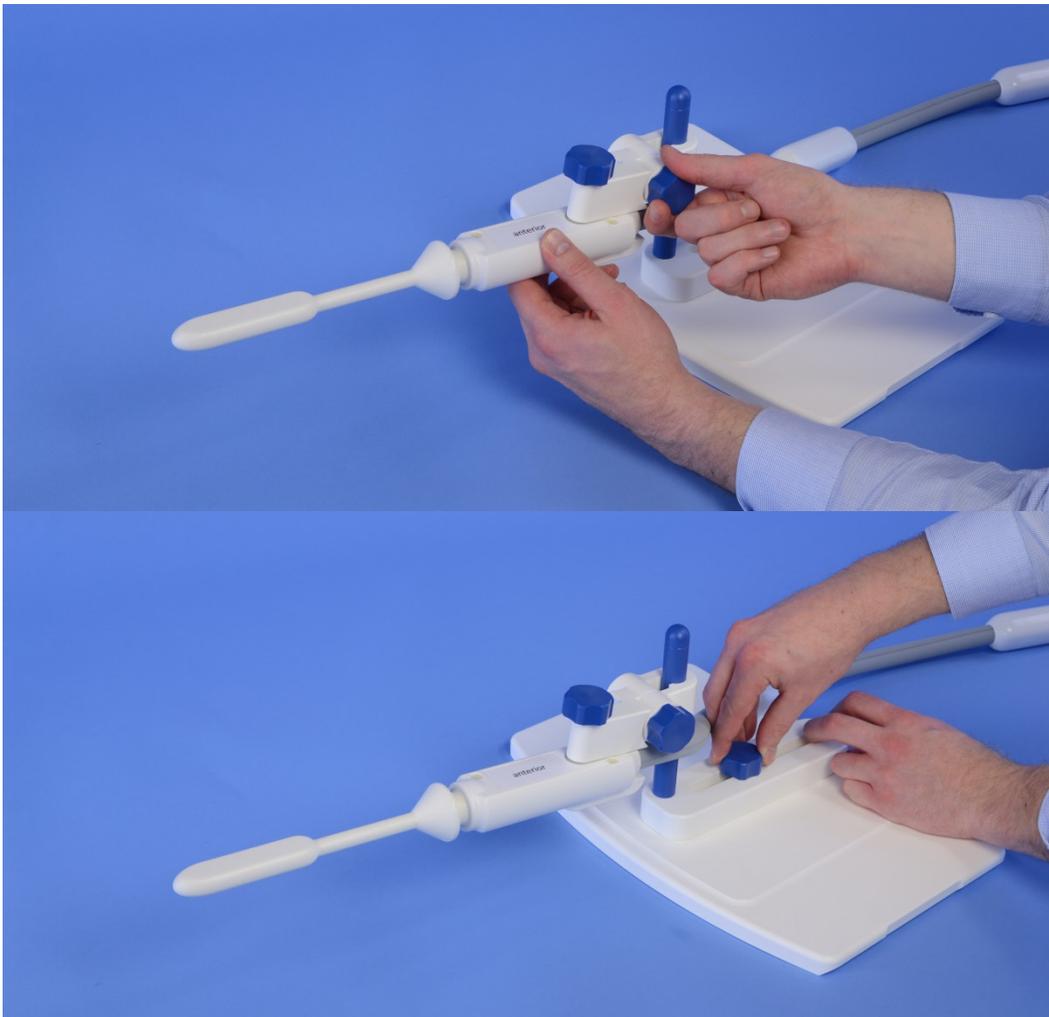
Odaberite kondome koji pružaju čvrsto držanje preko konusnog prstena za fiksiranje kondoma.



Slika 7: Pripremite potporni ER Coil za montažu Endorectal Coil otpuštanjem nauljenog vijka # 1.



Slika 8: Umetnite Endorectal Coil u steznu čahuru s oznakom "prednji" okrenutom prema gore. Učvrstite ga vijkom s # 1.



Slika 9: Svaki endorektalni MR pregled zahtijeva individualno pozicioniranje svitka. ER Coil nosač može se sukladno tome prilagoditi pomoću vijka s # i # 3.

⚠ OPREZ	
Situacija	Opasnost od štapanja tijekom postavljanja uređaja.
Opasnost	Pacijent i / ili korisnik mogu biti oštećeni.
Sprječavanje	☞ Oprezno postavite uređaj.

⚠ OPREZ	
Situacija	Kada se koristi u Signa PET/MR, uređaj PET smanjuje PET signal.
Opasnost	Prikazani PET signal može biti smanjen i/ili dislociran što može dovesti do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.
Sprječavanje	☞ Preporučuje se korištenje korekcije PET atenuacije. Pazite da se samo prednji dio Endorektalne zavojnice s vrhom u obliku kapljice nalazi unutar PET prstenova detektora. Podrška ER zavojnice i priključni kabel ne smiju se nalaziti unutar PET detektora.

7.4 Pozicioniranje pacijenta i zavojnice

U nastavku je opisan potencijalni tijek rada za pozicioniranje pacijenta i svitka. Za prikladnu obradu pacijenta i uređaja preporučuju se dvije osobe. Ovaj popis ne sadrži nužno sve mjere koje su izvedene iz npr. kontraindikacijsku analizu koja se provodi za svakog pacijenta zasebno. Takve mjere morat će se integrirati u ovaj primjer.

7.4.1 Opis radnog tijeka

- Pacijent je postavljen nogama - prvi u bočni položaj okrenut od osoblja
- Prije umetanja Endorectal Coil izvodi se digitalni rektalni pregled.
 - Osigurano je da je rektum prazan i bez opstrukcije.
 - Provjerava se na putu rektuma.
- Zavojnica se uklanja iz ER podupirača svitka otpuštanjem nauljenog vijka # 1 ako je svitak montiran na nosaču ER Coil.

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj je prevelik ili preglomazan za lagano umetanje.
Opasnost	Pacijent može biti povrijeđen.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Premazivanje kondomom pokrivenog uređaja s gel lubrikantom može poboljšati udobnost pacijenta za lagano umetanje svitka. ☞ Pridržavajte se uputa za uporabu lubrikanata. ☞ Izbor lubrikanata je u nadležnosti liječnika.

- Zavojnica je pažljivo umetnuta.
 - - S prednjom stranom u prednjem smjeru (okretanjem ravnog vrha kućišta zavojnice prema prostati; vidi sliku 10).
 - - Dok se sfinkter ne opusti oko vrata svitka.
- Pacijent je poduprt kada se vraća natrag u ležeći položaj.
 - Endorectal Coil se pažljivo vodi tijekom kretanja pacijenta.
 - Posebna pažnja se posvećuje pružanju udobnosti pacijentu u najvećoj mogućoj mjeri
- Noge pacijenta prekrivene su tkaninom kako bi se spriječio izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.

Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta može dovesti do znojenja. Znoj se provodi električno, što znači da se RF snaga može apsorbirati u uobičajeno nevodljivim materijalima.

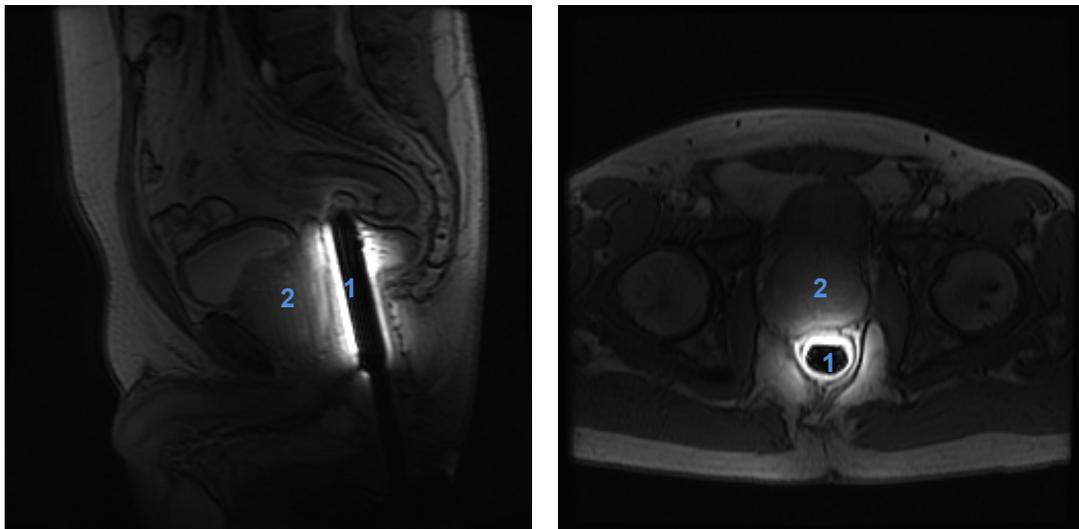
⚠ OPREZ	
Situacija	Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.
Opasnost	RF spaljivanje.
Sprječavanje	☞ Izbjegavajte izravan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina.

⚠ OPREZ	
Situacija	Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.
Opasnost	Iritacija kože.
Sprječavanje	☞ Uređaj koristite samo dok je kapljasti vrh prekriven s dva kondoma koji leže jedan na drugom. Izbjegavajte izravan kontakt između ostalih dijelova uređaja i pacijenta, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina.

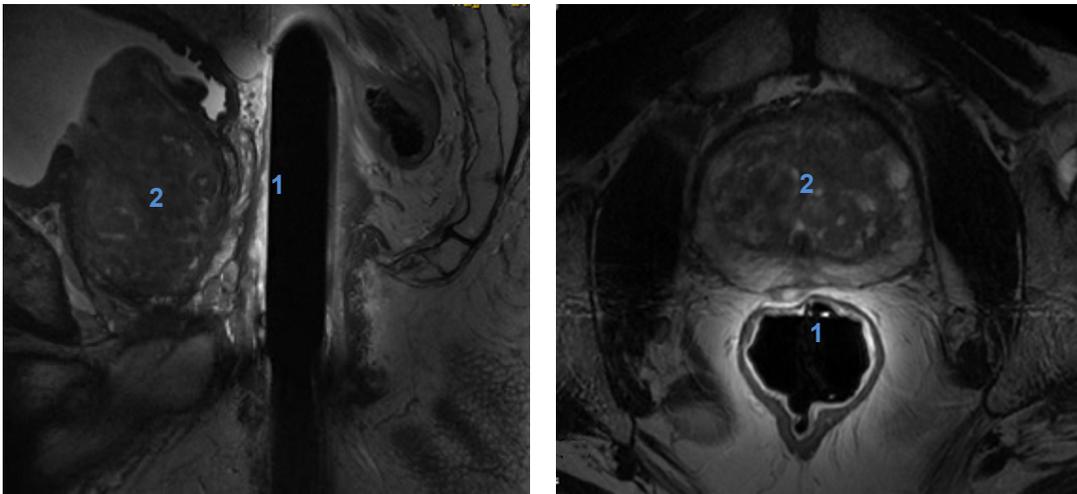
- Podrška ER Coil nalazi se između pokrivenih nogu pacijenta. Navučeni vijci # 2 i # 3 su popušteni.
- Endorectal Coil postavljen je s glavom svitka blizu prostate u položaju skeniranja
 - Pazite da prostata nije izložena prevelikom pritisku

	<p>Pravilno pozicioniranje pacijenta i svitka važno je za postizanje najboljeg SNR-a i kvalitete slike.</p> <p>Budite oprezni da primijenite samo blagi pritisak na pacijenta. Stavljanje pacijenta u neugodan položaj povećat će rizik od pomicanja pacijenta tijekom pregleda. Rezultat će biti smanjena kvaliteta slike.</p>
---	---

Molimo pogledajte slijedeće slike koje prikazuju pravilno pozicioniranje Endorectal Coil.



Slika 10: Slike lokalizatora in vivo u sagitalnom (lijevom) i aksijalnom smjeru (desno) prozora / niveliraju kako bi se potvrdilo pravilno pozicioniranje zavojnice. - Lijevo: Sagittal pogled je koristan za potvrdu da je prostata centrirana s obzirom na pokrivenost signala zavojnice. Desno: Poprečni pogled je koristan za potvrdu da je plosnati vrh (1) okrenut prema žlijezdi prostate (2) i ispravno usmjeren.



Slika 11: T2 in vivo slike u sagitalnoj (lijevoj) i transverzalnoj orijentaciji (desno) pokazuju dobro postavljen Endorectal Coil s centriranom prostatom (2) i ravnim vrhom (1) okrenutim prema prostati.

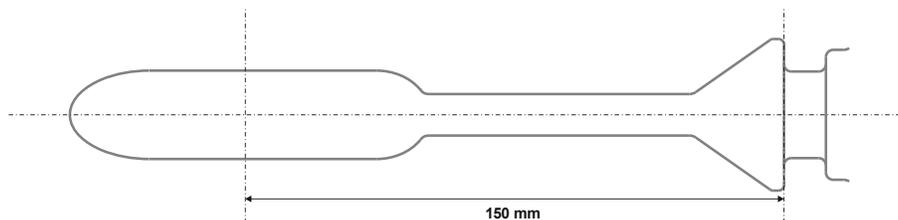
- Položaj Endorectal Coil stabiliziran je u položaju skeniranja pomoću ER Coil podrške.
 - Endorectal Coil zavojnica se pažljivo drži na mjestu; bočna odstupanja se po potrebi ispravljaju.
 - Čahura se pomiče preko Endorectal Coil.
 - Čahura je pomaknuta sprijeda na stup - zavojnica je nagnuta dorzalno do prednjeg dijela zdjelice. (To pomaže izbjeći artefakte u blizini zavojnice u prostati i deformaciju prostate.)
 - Sve pritezne vijke dobro zategnite tako da se Endorectal Coil fiksira u svom položaju.



Podrška pacijentovih koljena može poboljšati udobnost pacijenta.

Neka maziva mogu stvoriti artefakte slike. Artefakti slike maziva mogu se smanjiti minimiziranjem količine korištenog maziva.

- Endorectal Coil je spojen na MR sustav nakon poglavlja 7.5 Povezivanje s MR sustavom.
- Tablica bolesnika se premješta u MR sustav.
 - Središte područja koje treba ispitati usklađeno je s iso središtem magneta što je više moguće.
 - Središte vrha oblikovanog vrha ima udaljenost od 150 mm do kraja konusnog prstena za fiksiranje kondoma (vidi sliku 12).



Slika 12: Udaljenost između središta ispupčenog vrha prema kraju konusnog prstena za fiksiranje kondoma.

- Započeli su endorektalni postupci pregleda MR (7.6 Razmatranja snimanja)

7.5 Povezivanje s MR sustavom

Endorectal Coil je opremljen s jednim priključnim kabelom koji završava GE priključkom (GE P-Port priključak za 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 i 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-Port priključak za 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

GE P-Port priključak može se priključiti u utičnicu 1, 2 ili 4. Provjerite je li GE P-Port priključak zaključan nakon priključivanja u utičnicu.

Imajte na umu da ako se Endorectal Coil koristi u kombinaciji sa zavojnicama Anterior Array AA i Posterior Array, AA zavojnica mora biti priključena u utičnicu 1.

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

GE A-Port priključak mora biti priključen u utičnicu A.

Zavojnica će biti prepoznata i prikazana na MR sustavu nakon spajanja.

Prije početka pregledavanja pregledajte karticu Coils 'na korisničkom sučelju GE MR-sustava. Odaberite Endorectal Coil iz popisa Komponente zavojnice i željenu konfiguraciju zavojnice s popisa Konfiguracija zavojnice.

Zavojnica nije ispravno spojena na MR sustav ako zavojnica nije prikazana na popisu komponenti zavojnice. U takvom slučaju svaki pregled je zabranjen.

⚠ OPREZ	
Situacija	Preglede s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim uputama za uporabu. ☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR Sustava. ☞ Prije pregleda provjerite jesu li završene sve veze. ☞ Pravilno spajanje između zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog ispita. ☞ Pregled se ne provodi ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR Sustava.

Ako je za rad s proizvodom potreban jedan ili više pomoćnih uređaja, slijedite upute za uporabu svih korištenih uređaja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Korištenje opreme koja nije MR sigurna ili koja nije posebno odobrena za uporabu s uređajem.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	☞ Koristite samo opremu koja je MR sigurna i odobrena za kombiniranu uporabu s uređajem.

⚠ OPREZ	
Situacija	Stisnite pacijenta kada zatvarate zavojnicu i/ili kada se krećete u provrt magneta.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	☞ Pažljivo pomičite, postavite i učvrstite dijelove zavojnice. Pažljivo sklonite stol za pacijenta na maloj brzini.

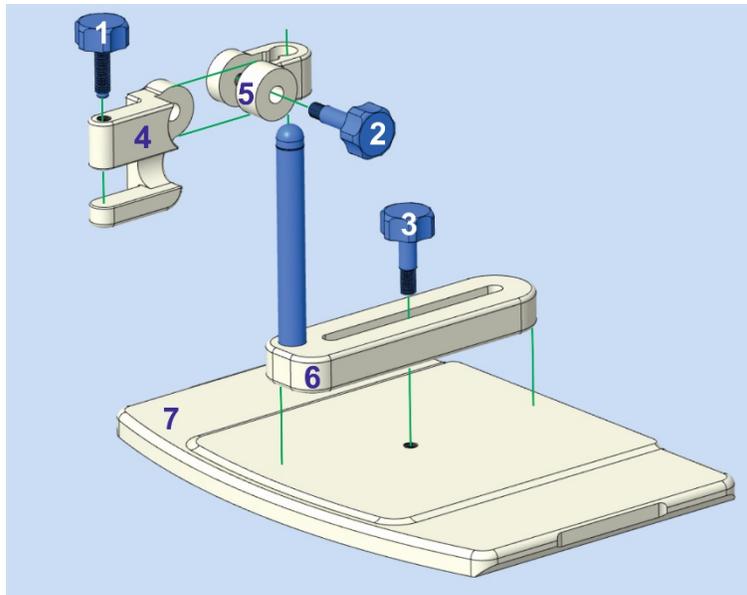
7.6 Razmatranja snimanja

- Prije nego što krenete u dijagnostičko snimanje, lokalizatorom potvrdite pravilno pozicioniranje Endorectal Coil s obzirom na prostatu.
- Window/izjednačite slike lokalizatora kako biste potvrdili ispravno pozicioniranje zavojnice kako je prikazano na slici 10.
 - Sagittal pogled je koristan za potvrdu da je prostata centrirana s obzirom na pokrivenost signala zavojnice.
 - Transverzalni pogled je koristan za potvrdu da je plosnati vrh okrenut prema prostati i pravilno postavljen.
- Algoritmi korekcije ujednačenosti, kao što je PURE, mogu biti tihi u balansiraju strmog profila intenziteta signala iz upotrebe Endorectal Coil i preporučeni ako je dostupan.
- Serija PROPELLER zaslužuje posebnu pozornost s Endorectal Coil.
 - PROPELLER koristi prosjek NEX signala za dvije svrhe: 1) poboljšanje SNR-a i 2) smanjenje artefakta crtica.
 - Dok Endorectal Coil osigurava SNR povišenje, smanjenje artefakata u streaku i dalje bi trebalo razumni broj NEX-a.

7.7 Isključivanje uređaja

Ako nije drugačije navedeno u priručniku MR sustava ili pomoćnih uređaja, postupite na sljedeći način prilikom uklanjanja svitka s mjesta uporabe nakon završetka mjerenja / ispitivanja.

1. Premjestite tablice bolesnika iz magnetna provrta.
2. Odspojite Endorectal Coil iz MR sustava.
3. Uklonite podršku za ER Coil:
 - a. Oprezno otpustite sve vijke s naborima.
 - b. Odvojite stezaljku od Endorectal Coil
 - c. Izvadite ER nosač svitka iz tablice s pacijentom.
 - d. Premjestite ga izravno na određeno mjesto za trenutačnu obradu.
4. Uklonite tkaninu.
 - a. Ispravno odložite tkaninu.
5. Pažljivo izvadite Endorectal Coil iz pacijenta i premjestite ga izravno na određeno mjesto za trenutačnu preradu.
6. Pomognite pacijentu na stolu za pacijenta.
7. Ponovno obradite uređaj.
 - a. Uklonite dva kondoma, jedan po jedan i pravilno odložite kondome.
 - b. Rastavite nosač svitka ER prema slici 13.
 - c. Slijedite upute iz poglavlja 7.8 Čišćenje i dezinfekcija.



Slika 13: Rastavljen ER Coil Nosač.

No.	Opis	Količina	Ilustracija
1	Navojni vijak (kućište prije ampera)	1	
2	Vijak s polugom	1	
3	Navojni vijak (horizontalno namještanje)	1	
4	Zakretni stožer	1	
5	Podešavanje visine spoja	1	
6	Vodoravna traka s stubom	1	
7	Osnovna ploča	1	

Tablica 7 1: Komponente za potporu ER coil

7.8 Čišćenje i dezinfekcija

	<p>Čišćenje i dezinfekcija moraju biti u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima koji imaju zakonsku snagu u okviru nadležnosti u kojima se sustav nalazi.</p> <p>Uređaj smije čistiti i dezinficirati samo ovlašteno osoblje.</p> <p>Korisnik je odgovoran za odgovarajuće čišćenje i dezinfekciju medicinskog proizvoda.</p>
---	---

Čišćenje

Čišćenje je bitan korak prije učinkovite dezinfekcije. Čišćenje je fizičko uklanjanje stranog materijala, na pr. prašina, tlo, organski materijali kao što su krv, izlučevine, izlučevine i mikroorganizmi. Čišćenje uglavnom uklanja, a ne ubija mikroorganizme. Čišćenje se vrši vodom, deterdžentima i mehaničkim djelovanjem.

 OPREZ	
Situacija	Pogrešne metode čišćenja.
Opasnost	Neispravan medicinski proizvod.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">  Koristite samo komercijalno dostupne deterdžente za čišćenje u kućanstvu, razrijeđene u vodi prema uputama proizvođača.  Koristite meku vlažnu krpu. Uređaj se ne smije uranjati u tekućine. Uvjerite se da tekućine ne mogu prodrijeti.  Nemojte koristiti gruba ili abrazivna sredstva za čišćenje koja bi mogla oštetiti boju ili materijal kućišta.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji proizvode bolesti.

Ovaj uređaj je klasificiran kao polukritični medicinski proizvod s obzirom na dezinfekciju. Stoga je potrebna visoka razina dezinfekcije.

Endorectal Coil RAPID Biomedicala se čisti, ali ne dezinficira na visokoj razini i nije sterilna na mjestu isporuke.

Endorectal Coil mora biti dezinficirana na visokoj razini prije i nakon svake uporabe, uključujući i prvu uporabu.

	<p>Preporuka</p> <p>RAPID Biomedical preporučuje uporabu dezinfekcijskog sredstva visoke razine s opsegom baktericida (uključujući Mycobacterium), fungicida i virucida. (npr. Meliseptol® HBV tkiva tvrtke B Braun, Meliseptol® fast by B Braun ili dezinfekcijska sredstva navedena u "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ili "Centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC)" "Pogodno za ovu primjenu).</p>
---	---

 OPREZ	
Situacija	Ne preporuča se dezinficijens i / ili neodgovarajući postupak čišćenja i dezinfekcije.
Opasnost	Neophodna razina dezinfekcije, infekcija.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">  Opseg sredstva za dezinfekciju mora biti baktericidni (uključujući Mycobacterium), fungicid i virucid.

⚠ OPREZ	
Situacija	Uporaba neadekvatne tehnike dezinfekcije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Dezinficijens mora biti otopina na bazi alkohola. ☞ Nemojte koristiti otopine za dezinfekciju na bazi aldehida ili fenola. ☞ Uređaj se ne smije sterilizirati.

8 Posebne tehničke upute za uporabu uređaja

8.1 Performanse/Osiguranje kvalitete

Preporučujemo redovito provjeravanje ispravne funkcije uređaja obavljanjem testa osiguranja kvalitete svitka.

Testove osiguranja kvalitete svitaka treba provoditi predstavnik usluge GE ili davatelj usluga treće strane. Da bi se testiranje kvalitete osiguralo na svitku, molimo nazovite predstavnika službe GE ili vašeg davatelja usluga treće strane.

Obratite se tvrtki GE Healthcare na broj 800-582-2145 s bilo kakvim pitanjima ili nedoumicama.

9 Dodatak

9.1 Tehnički podaci

Naziv uređaja	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Broj uređaja (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
Radne frekvencije	63.9 MHz		127.7 MHz
MR Sustav	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Snaga polja MR sustava	1.5 T		3.0 T
RF polarizacija	linear		
Dimenzije kućišta zavojnice	Dužina: 360 mm	Širina: 44 mm	Visina: 39 mm
Dimenzije vrha u obliku kapljice	Dužina: 97 mm	Širina: 25 mm	Visina: 17 mm
Dimenzije grla kućišta zavojnice	Dužina: 75 mm		Promjer: 12 mm
Duljina rezonatora (osjetljivo područje)	80 mm		
Širina rezonatora (osjetljivo područje)	16,5 mm		
Duljina priključnog kabela	130 cm		110 cm
Težina Endorectal Coil	1.0 kg		
Težina ER Coil Nosača	2.0 kg		
Maksimalna dopuštena težina pacijenta	Ograničeno je samo maksimalnim dopuštenim opterećenjem za tablicu pacijenata		
Okruženje aplikacije		Samo za unutarnju uporabu	
Radni uvjeti: Raspon temperature Relativna vlažnost Zračni pritisak		+15°C do +24°C / +59°F do +75.2°F	
		30 % do 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Uvjeti prijevoza i skladištenja: Raspon temperature Relativna vlažnost		-25°C do +60°C / -13°F do +140°F	
		5 % do 95 % RH	

Tablica 9 1: Specifikacije proizvoda

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj ne radi u granicama navedenih radnih uvjeta.
Opasnost	Pacijent i / ili korisnik mogu se ozlijediti, a uređaj i / ili druga oprema mogu se oštetiti.
Sprječavanje	☞ Uvjerite se da su uvjeti u prostoriji za ispitivanje (temperatura, relativna vlažnost, tlak zraka) unutar granica definiranih specifikacija radnog uvjeta.

9.2 Informacije o propisima

Tema	Podaci
Proizvođač	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Njemačka Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuirana	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 SAD
UMDNS kod <small>Sustav univerzalne medicinske nomenklature medicinskih uređaja</small>	17-542
Regulatorno tijelo za trgovinu	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Europska Unija	
Klasa uređaja	Klasa IIa - prema MDD-u Prilog IX., Poglavlje III., Klauzula 3, stavak 3.2, pravilo 5
SAD	
Klasa uređaja Kod uređaja Premarket Podnošenje No Broj unosa uređaja Proizvođač FEI FEI uvoznika/distributera	Klasa II - prema 21 CFR 892.1000 MOS u toku u toku 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa uređaja Broj licence za uređaj ID proizvođača ID uvoznika/distributera	Klasa II - prema CMDR - SOR / 98-282, Prilog 1, Odjeljak 6, Dio 1, Pravila 2 i 12 u toku 140730 117707
Podaci o uvozniku u Turskoj /Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Uvoznik/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Turska

Tablica 9 2: Informacije o propisima

9.3 Označavanje

	Ako etikete nedostaju ili su nečitljive, uređaj se ne smije koristiti. Označavanje se može obnoviti ili izmijeniti samo od strane RAPID Biomedical ili predstavnika tvrtke RAPID Biomedical.
---	--

Artikal		Simbol	Označavanje uređaja / Napomene
Proizvođač			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Njemačka
Distribuirana			GE Medical Systems, LLC
Trgovačka imena uređaja	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Referentni broj uređaja	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
Serijski broj uređaja			n/a
GE Healthcare part #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revizija uređaja		REV.	xx
Datum proizvodnje (Godina-mjesec-dan)			YYYY-MM-DD
UDI kod (uzorak)			(01)xxxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Vrsta uređaja (T/R)			Zavojnica samo za primanje
<i>CE Oznaka (U skladu s bitnim zahtjevima Direktive Vijeća 93/42 / EEC o medicinskim uređajima).</i>			0197 = Broj prijavljenog tijela
Tip ispita Kanada/SAD			u toku
Slijedite Upute za uporabu			

Artikal		Simbol	Označavanje uređaja / Napomene
Za dodatne relevantne sigurnosne probleme potražite Upute za uporabu.			
Tip dijela primjene BF.			
Klasa II prema IEC 61140.			
Odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE Direktiva 2012/19 / EU)			
Elektronske upute za uporabu (eIFU)			
Dopušteni su priključci na strani sustava	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Obavijest o zavojnici (naljepnici)		n/a	prednji
Obavijest o konektoru zavojnice (naljepnica)		n/a	nikada nemojte ostavljati isključeni unutar bušotine

Tablica 9 3: Označavanje uređaja

9.4 Rječnik simbola

Simbol	Podrijetlo	Ref. No.	Naslov i definicija simbola
	ISO 7000	5957	Samo za unutarnju uporabu. Identificirati električnu opremu namijenjenu prvenstveno za unutarnju uporabu.
	ISO 7000	0632	Ograničenje temperature. Naznačiti maksimalnu i minimalnu temperaturnu granicu na kojoj se predmet pohranjuje, prevozi ili koristi.
	ISO 7000	2620	Ograničenje vlažnosti. Naznačiti prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	2621	Ograničenje atmosferskog pritiska. Naznačiti prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	3082	Proizvođač. Identificirati proizvođača proizvoda.
	ISO 7000	2497	Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mjesec ili godina, mjesec, dan. Datum se postavlja uz simbol. Datum može, na primjer, biti naveden na sljedeći način: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloški broj. Identificirati kataloški broj proizvođača, na primjer na medicinskom uređaju ili odgovarajućem pakiranju. Kataloški broj postavlja se uz simbol
	ISO 7000	2498	Serijski broj. Da biste identificirali serijski broj proizvođača, na primjer na medicinskom uređaju ili njegovoj ambalaži. Serijski broj postavlja se uz simbol.
	IEC 60417	6191	RF zavojnica, prijenos. Za identifikaciju zavojnice radiofrekvencije (RF) samo za prijenos.
	IEC 60417	6192	RF zavojnica, prijenos i primanje. Za identifikaciju radiofrekvencijskog (RF) svitka za prijenos i primanje.
	IEC 60417	6193	RF zavojnica, primanje. Za prepoznavanje zavojnice radiofrekvencije (RF) samo za prijem.
	ISO 7010	M002	Pogledajte upute za uporabu/brošuru. Da biste označili da se uputa za uporabu/knjižica mora pročitati.
	ISO 7000	0434A	Oprez. Naznačiti da je potreban oprez pri upravljanju uređajem ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo na to da trenutna situacija zahtijeva svijest operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	IEC 60417	5840	Tip B primjenjujući dio. Za identificiranje dijela tipa B koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Tip BF primijenjeni dio. Za identifikaciju dijela tipa BF koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Oprema klase II. Identificirati opremu koja udovoljava sigurnosnim zahtjevima za opremu klase II prema IEC 61140.

Simbol	Podrijetlo	Ref. No.	Naslov i definicija simbola
	Direktiva 2002/96/EC	Dodatak IV	Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme. Simbol koji označava odvojeno skupljanje za električnu i elektroničku opremu sastoji se od prekrížene posude za smeće. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv.
	SJ/T 11364-2014	Poglavlje 5	Elektronski standard Narodne Republike Kine: Logotip pokazuje svojstva zaštite okoliša proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne tvari.
	ISO 7000	1135	Opći simbol za uporabu/mogućnost recikliranja. Naznačiti da je označeni predmet ili njegov materijal dio postupka uporabe ili recikliranja.
	ISO 7000	0621	Lomljiv, pažljivo rukujte. Da bi se naznačilo da je sadržaj transportnog paketa lomljiv i da se na pakovanju postupa pažljivo.
	ISO 7000	0623	Na taj način. Za označavanje ispravnog uspravnog položaja transportnog paketa.
	ISO 7000	0626	Držite podalje od kiše. Naznačiti da se transportno pakiranje mora držati podalje od kiše i u suhim uvjetima.
	Direktiva 93/42/EEC	Dodatak XII	CE oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase I
	Direktiva 93/42/EEC	Dodatak XII	CE oznaka sukladnosti s brojem prijavljenog tijela s desne strane simbola za medicinske proizvode I Klasa I

Tablica 9 4: Pojmovnik simbola

9.5 Popis skraćenica

Akronim	Obrazloženje
AGB	Standardni uvjeti i odredbe
C	Ugljen
CD	Kompaktni disk
CFR	Kodeks saveznih propisa (SAD)
CMDR	Kanadski propisi o medicinskim uređajima
EC	Europska zajednica
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Europska ekonomska zajednica
eIFU	Elektronske upute za uporabu
EU	Europska Unija
FID	Slobodni indukcijski propad
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MDD	Direktiva o medicinskim uređajima (EC)
MR	Magnetska rezonanca
Na	Natrij
O-HLE-015	Površinska zavojnica; 1H; za jačinu polja 1.5 T
O-HLE-030	Površinska zavojnica; 1H; za jačinu polja 3.0 T
P	Fosfor
PN	Broj dijela
QA	Osiguranje kvalitete
REF	Referentni broj (broj dijela)
RF	Radijska frekvencija
RoHS	Ograničavanje opasnih tvari
ROI	Regija interesa
Rx	Funkcija primanja
SAR	Stopa specifične apsorpcije
SN	Serijski broj
SNR	Omjer Signal-Buka
T/R	Prijenos/Primanje
Tx	Funkcija prijenosa
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
WEEE	Otpad elektroničke i električne opreme

Tablica 9 5: Popis akronima