RAPID Biomedical GmbH

사용 설명서

해당 모델:

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

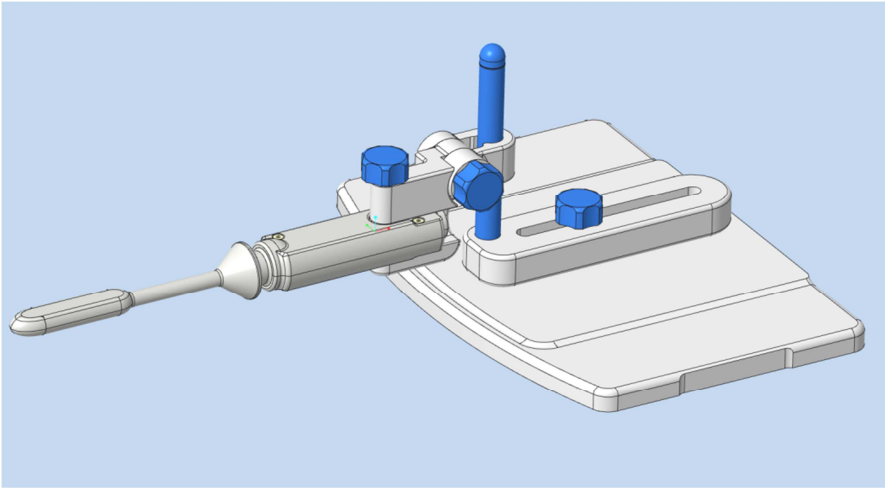
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

운영 참조 사항

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

중요 문서: 주의 깊게 읽고 안전한 곳에 보관하십시오.



CE 0197

제조사:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, Germany

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

info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

문서 버전: 2.0

기술 변경에 따라 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

목차

파트 1 일반 지시 사항 5

1 사용 설명서 6

1.1 사용 설명서 6

1.2 제품 안전 표지판 및 라벨 6

1.3 저작권 6

1.4 책임의 한계 6

1.5 사용 설명서 제공 7

2 취급 8

2.1 기기 민감성 8

2.2 유지 보수 8

2.3 보관 8

2.4 사용 기기 폐기 8

2.5 기기 반환 9

2.6 환경 보호 9

3 일반 안전 지침 10

3.1 일반 정보 10

3.2 사용 영역 11

4 오류 사례 12

4.1 오류 조짐 12

4.2 오류 조건 12

파트 II 제품 정보 13

5 기기 설명 14

5.1 사용 표시, 사용 금지, 환경 14

5.2 공급 범위 15

5.3 기기 개요 15

5.3.1 Endorectal Coil 모델 15

5.3.2 ER Coil Support 모든 모델 16

6 최초 작동 및 재시동 17

6.1 일반 지침 17

6.2 SAR 모니터링 17

7 일반 사용 18

7.1 환자 선택 18

7.2 환자 준비 19

7.3 기기 준비 19

7.4 환자 및 코일 위치 23

7.4.1 모범 워크 플로우 설명 23

7.5 MR 시스템에 연결 26

7.6 이미징 고려 사항 27

7.7 기기 연결 해제 27

7.8 세척 및 소독 29

8 기기 사용을 위한 특별 기술 지침 31

8.1 성능 / 품질 보증 31

9 부록 32

9.1 사양 32

9.2 규제 정보 34

9.3 라벨 35

9.4 기호 용어 37

9.5 약어 목록 *39*

파트 1 일반 지시 사항

1 사용 설명서

1.1 사용 설명서

본 사용 설명서는 RAPID Biomedical GmbH(RAPID Biomedical)의 상기 제품의 일부입니다. 이는 본 제품을 운영, 설치 및 운전하는 개인을 위한 것입니다. 본 제품에서 작업을 수행하기 전, 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어야 합니다. 사용 설명서의 일부를 이해하기 어려우신 경우, RAPID Biomedical 에 문의하십시오. 사용 설명서는 본 제품의 수명 내내 이를 사용하는 모든 사람들이 사용할 수 있어야 합니다. 사용 설명서는 제품의 이후 소유자/사용자에게 전달되어야 합니다.

1.2 제품 안전 표지판 및 라벨

제품 안전 표지판 및 라벨을 다음과 같이 설명합니다.

⚠ 주의
피하지 않는 경우, 경미한 부상에서 중도의 부상에 이를 수 있는 위험 상황을 뜻합니다.

'주의'의 구성 요소는 다음과 같습니다:

상황	*위험 상황의 특징에 대한 정보.*
위험	*위험 상황을 피하지 않은 경우의 결과.*
예방	☞ *위험 상황을 피하기 위한 방법.*

안내
신체 상해 외의 결과를 초래할 수 있는 위험에 대해 사람에게 알려야 할 중요 정보를 뜻합니다.

'안내'의 구성 요소는 다음과 같습니다:

상황	*위험 상황의 특징에 대한 정보.*
위험	*위험 상황을 피하지 않은 경우의 결과.*
예방	☞ *위험 상황을 피하기 위한 방법.*

ℹ	유용한 조언 또는 권고 사항을 뜻합니다.

1.3 저작권

사용 설명서의 일부, 또는 전체에 대한 허가받지 않은 복제는 RAPID Biomedical 의 저작권을 침해합니다.

1.4 책임의 한계

사용 설명서에 포함된 사양 및 정보는 인쇄 시점에는 정확했습니다. RAPID Biomedical 은 적절하지 못하거나 허가되지 않은 사용, 작동 오류 또는 사용 설명서, 특히 기제된 안전 지침을 따르지 않아 발생하는 손상에 대한 책임을 지지 않으며 제 3 자에 의해 제기된 모든 요구로부터 면제됩니다. RAPID Biomedical 의 표준 사용 약관(AGB)에 포함된 보증 및 책임 조건은 영향을 영향을 받지 않습니다.

1.5 사용 설명서 제공

- **CD 롬:** 다양한 언어로 작성된 사용 설명서가 전자 문서 형태로 CD 에 저장되어 제품과 함께 제공됩니다. 더 자세한 사항은 eIFU 팜플릿을 참조하십시오.
- **다운로드:** 전자 문서 형태의 사용 설명서를 RAPID Biomedical 웹사이트에서 다양한 언어 및 버전으로 다운받으실 수 있습니다: **www.rapidbiomed.de**
- **인쇄본 또는 CD 형태의 사용 설명서:** 이메일을 통해 RAPID Biomedical 의 인쇄본 또는 CD 형태의 사용 설명서를 무료로 주문하실 수 있습니다(2 페이지의 이메일 주소 참조). 별도 기재 사항이 없는 경우, 주문 수령 7 일 이내에 최신 버전이 배송됩니다. 제공되는 언어는 eIFU 팜플릿을 참조하십시오.

2 취급

2.1 기기 민감성

안내	
상황	민감한 전자 기기, 조심스럽게 취급하지 않음
위험	기기가 손상될 수 있습니다.
예방	☞ 적절한 주의를 기울여 취급 및 사용합니다. ☞ 기기에 영향을 줄 수 있는 동작이나 충격을 피합니다. ☞ 운반 시 전용 하우징을 사용하여야만 합니다. ☞ 부착된 모든 케이블 및 플러그를 적절한 주의를 기울여 다루고 이를 기기 운반을 위해 사용하지 마십시오.

⚠ **주의**	
상황	기기를 케이블 및/또는 플러그로 운반
위험	기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기를 케이블 및/또는 플러그로 운반하지 마십시오. ☞ 기기를 손잡이 또는 본체를 들어올려 운반하십시오. ☞ 기기를 조심스럽게 취급하십시오.

2.2 유지 보수

기기를 올바르게 사용하고 정기적으로 청소하는 경우, 특별한 유지 보수가 필요하지 않습니다.

2.3 보관

기기를 오염 또는 물리적 충격이 발생할 가능성이 있는 곳으로부터 떨어진, 강한 온도 변화가 없는 건조하고 서늘한 장소에 보관하십시오(9.1 사양 참조).

2.4 사용 기기 폐기

RAPID Biomedical 은 기기가 전기 및 전자 제품 폐기에 관련한 최신 버전의 유럽 연합 지침, 규정 및 법을 준수함을 확인합니다(9.3 라벨 참조).

안내	
상황	올바르지 않은 폐기.
위험	환경 오염 위험.
예방	☞ 본 기기는 가정용 폐기물로 처리되어서는 안 됩니다. 사용한 기기를 폐기하기 위해 제조사에게 보내십시오(2 페이지에서 주소를 확인하십시오).

ℹ	RAPID Biomedical 은 포장재 및 폐기할 기기 반환을 허용합니다.

2.5 기기 반환

RAPID Biomedical 은 제품을 여러 번 재사용할 수 있는 전용 포장재로 포장하여 발송합니다. 기기 반환은 배급 업체가 처리합니다. 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.

안내	
상황	적절하지 않은 포장 및/또는 적절하지 않은 운송 방법.
위험	기기가 손상될 수 있습니다.
예방	☞ 제품 반환을 위해 원래의 포장을 사용해야 합니다.

2.6 환경 보호

RAPID Biomedical 은 당사의 기기의 개발에서 제조 및 폐기까지, 전체 수명 내내 적용 가능한 유럽 연합 지침의 환경 오염 규정을 준수할 것을 확인합니다(9.3 라벨 참조).

3 일반 안전 지침

3.1 일반 정보

MR 시스템과 함께 사용하는 Endorectal Coil 의 올바르고 안전한 작동은 작동자의 기술적 지식 뿐만 아니라 본 사용 설명서 및 MR 시스템의 사용 설명서에 대한 높은 수준의 숙지를 필요로 합니다.

⚠ 주의	
상황	설치, 작동, 서비스 및/또는 수리 중 기기의 오작동.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 허가를 받은 인물만이 설치할 수 있습니다. ☞ 기기는 관련 교육을 받은 인물만이 작동할 수 있습니다. ☞ 본 사용 설명서를 주의 깊게 준수해야 합니다. ☞ MR-시스템, 추가 기기 및 설비의 사용 설명서를 준수합니다.

⚠ 주의	
상황	결함이 있는 의료 기기.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 매 사용 전에 기기의 작동 안전성을 확인하고 보장해야 합니다. ☞ 기기에 결함이 있는 경우, 이를 사용해서는 안 됩니다.

기기의 작동 안전성 확인에는 하우징 확인, 연결 상태 확인(케이블, 플러그) 및 모든 라벨 확인(9.3 라벨)이 포함됩니다. 작동을 위해 필요한 다른 기기 및 사용되는 액세서리에도 같은 것이 적용됩니다.

손상 또는 오기능 발생 시 현지 서비스 담당자에게 즉시 알려야 합니다. 사라지거나 손상된 라벨은 서비스 담당자만이 수정 또는 교체할 수 있습니다. RAPID Biomedical 의 허가를 받은 자만이 본 제품을 수리 또는 변경할 자격이 있습니다. 4 오류 사례 장을 참조하십시오.

처음 작동하고 실제 실험 대상에게 처음으로 사용하기 전에 적절한 MR 팬텀으로(8.1 성능 / 품질 보증) 기기의 올바른 기능을 확인하고 문서화해야 합니다.

⚠ 주의	
상황	낮은 SNR 또는 이미지 아티팩트에 의해 신호 감지 방해.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 매 사용 전에 기기의 올바른 기능을 확인하고 보장해야 합니다. ☞ 올바른 기능 오류가 감지된 경우, 기기를 사용해서는 안 됩니다. ☞ 기기는 관련 교육을 받은 인물만이 작동할 수 있습니다.

처방 사용 전용 – "℞ 전용"

국가 별 법률에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 주문하거나 기기를 사용 또는 사용할 것을 명령하는 사람의 국가의 법에 의해 면허가 있는 기타 의료 면허 소지자의 구체적인 지정에 의한 주문으로 제한됩니다. 본 기기는 의료 면허 소지자 또는 처방을 받은 자, 또는 의료 면허 소지자에게 구매하도록 명령을 받은 그 외 인물에게만 유통할 수 있습니다.

3.2 사용 영역

기기는 5 기기 설명에 명시된 MR 시스템과 함께 결합하여 사용하도록 개발되었습니다.

ℹ	지침 93/42/EEC 의 12 조에 의거한 EC 선언은 해당 기기가 특정 기기와 함께 사용되어야만 한다고 규정합니다. 목록에 나열되지 않은 기기와 함께 결합하여 기기를 사용하는 것은 인가되지 않은 사용으로 간주되며 사용 목적을 무시하는 것입니다. 이로 인해 보증 효력이 상실됩니다.

⚠ 주의	
상황	기기를 사용 목적에 따라 작동하지 않았습니다.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기를 사용 목적에 따라서만 작동해야 합니다.

ℹ	MR 시스템용 매뉴얼의 지침 역시 따르십시오.

4 오류 사례

4.1 오류 조짐

기기는 오류 표시창이 없습니다. 작동자는 다른 방식으로 오류 조짐을 파악해야 합니다. 이를 위해 다음을 실시해야 합니다:

- MR 시스템이 제공하는 오류 정보를 지속적으로 관찰.
- 기기의 기능을 정기적으로 점검(예: 예상치 못한 검사 결과, MR 이미지 품질 저하 등)

4.2 오류 조건

제품이 적용 가능한 사용 설명서에 따라 설치되고 사용되는지 확인하십시오. 그렇지 않은 모든 경우, 현지 서비스 담당자에게 도움을 요청하십시오.

⚠ 주의	
상황	기기의 손상 또는 오작동
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 손상 및/또는 오작동 시 기기를 사용해서는 안 됩니다. 즉시 현지 서비스 담당자에게 알리십시오.

⚠ 주의	
상황	손상되거나 오작동하는 기기의 허가받지 않은 수리.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ RAPID Biomedical 의 허가를 받은 자만이 본 기기를 수리할 자격이 있습니다.

파트 2 제품 정보

5 기기 설명

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 및 ER Coil Support ZUB-01955)는 자기 공명(MR) 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 코일은 MR 시스템의 바디 코일(BC)와 함께 작동하도록 설계되었으며, 이는 수소(1H) 핵을 고주파(RF) 자기장으로 자극하여 코일이 자극을 받은 핵으로부터 결과 RF 신호를 받을 수 있도록 합니다. 코일은 전립선의 고해상도 MR 검사를 위한 재사용 가능한 수신 전용 코일로 설계되었습니다.

코일 하우징은 환자의 편안함을 위해 최소 크기이며 물방울 모양입니다. 내부 수신 코일은 기계와 전립선과의 거리를 최소화하기 위해 납작한 상단이 특징입니다. 코일은 수신 전용(Rx)이며 하나의 단일 루프 코일 요소로 구성되어 저잡음 증폭기 및 GE 1.5 T MR-System 또는 GE 3.0 T MR-System 컨넥터가 포함되어 있습니다. 코일은 고정되어 있으며 1.5 T(63.9 MHz) 또는 3.0 T (127.7 MHz)의 라모르 주파수로 전립선의 전형적인 하중 조건과 일치합니다. 디커플링 회로는 RF 여기 펄스의 전송 중 MR 시스템의 바디 코일로부터의 디커블링을 제공하여 단일 루프 요소로 통합됩니다.

Endorectal Coil 모델을 추가로 사용 가능한 ER Coil Support 와 함께 사용하시기를 추천합니다. ER Coil Support 는 모든 Endorectal Coil 모델((1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 및 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900)와 함께 사용할 수 있도록 설계되었습니다. MR 검사에서 필요한 모든 위치에서 Endorectal Coil 를 안정적일 수 있도록 지지합니다. ER Coil Support 는 Endorectal Coil 의 고정을 위해 콜렛이 있습니다. Endorectal Coil 는 널링 나사를 조여 콜렛 내부에 고정됩니다. 콜레트의 위치를 Endorectal Coil 하우징에 필요한 공간 위치와 정렬할 수있는 5 가지 자유도를 제공합니다. 두 개의 추가 널링 나사는 ER Coil Support 를 원하는 정렬에 고정할 수 있도록 합니다.

5.1 사용 표시, 사용 금지, 환경

사용 표시	Endorectal Coil 은 전립선 내부 구조를 표시하는 가로, 시상, 관상 및 사각 이미지, 스펙트럼 이미지 및/또는 스펙트럼을 생성하기 위해 GE 1.5 T MR Systems 및 GE 3.0 T MR Systems 의 진단 기기 확장으로 사용하도록 표시되었습니다. 이 이미지를 훈련을 받은 의사가 해석하는 경우, 진단에 도움이 되는 정보를 제공합니다.
사용 금지	Endorectal Coil 는 GE 1.5 T MR Systems 및 GE 3.0 T MR Systems 의 사용 금지를 변경하지 않습니다. 직장 내 MR 검사의 경우에는 의사가 확인하고 고려해야 할 추가적인 금지 사항이 있습니다. (7.1 환자 선택 참조).
적용	전립선
목표 대상	성인(21 세 이상)
적용 부품	전체 의료 기기
MR 시스템	GE 1.5 T MR Systems 또는 GE 3.0 T MR Systems
전계 강도 B_0	각각 1.5 T 또는 3.0 T
1H 바디 코일 작동	필요(1H 여기)

5.2 공급 범위

본 기기와 함께 다음과 같은 구성 요소가 공급됩니다:

GE 1.5 T MR Systems 의 경우 "P 포트 컨넥션"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC 부품 # 5772252-2)
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

GE 1.5 T MR Systems 의 경우 "A 포트 컨넥션"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC 부품 # 5818916-2)
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

GE 3.0 T MR Systems:

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC 부품 # 5772250-2)
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

모든 Endorectal Coil 모델

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

5.3 기기 개요

5.3.1 Endorectal Coil 모델

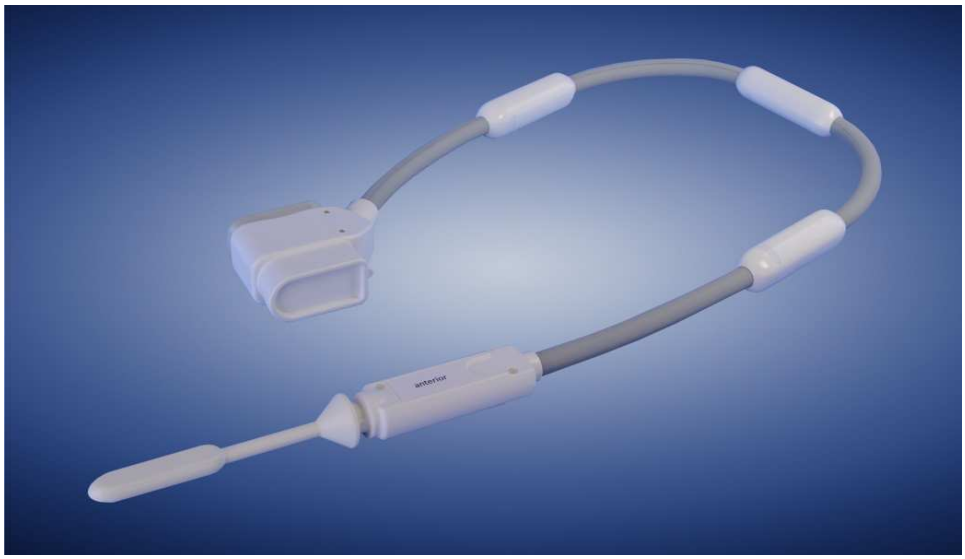


그림 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P 포트")

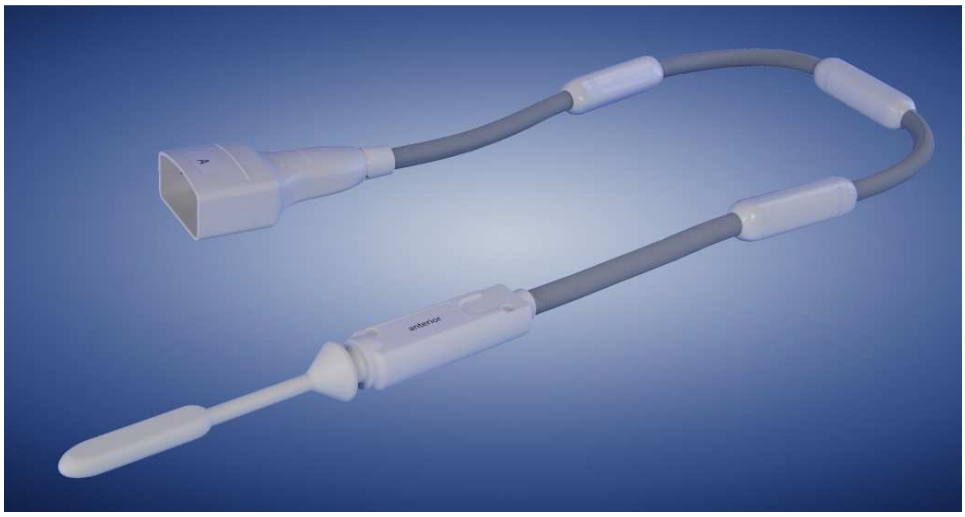


그림 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A 포트")

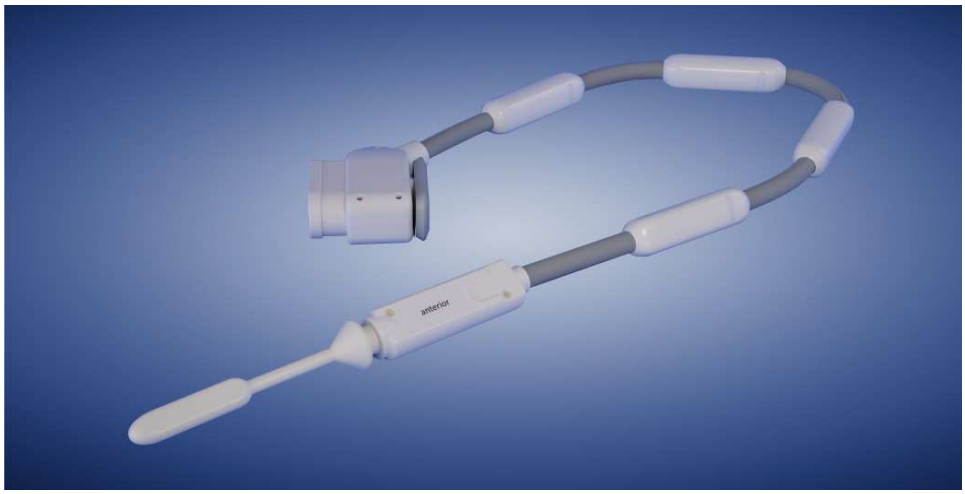


그림 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support 모든 모델

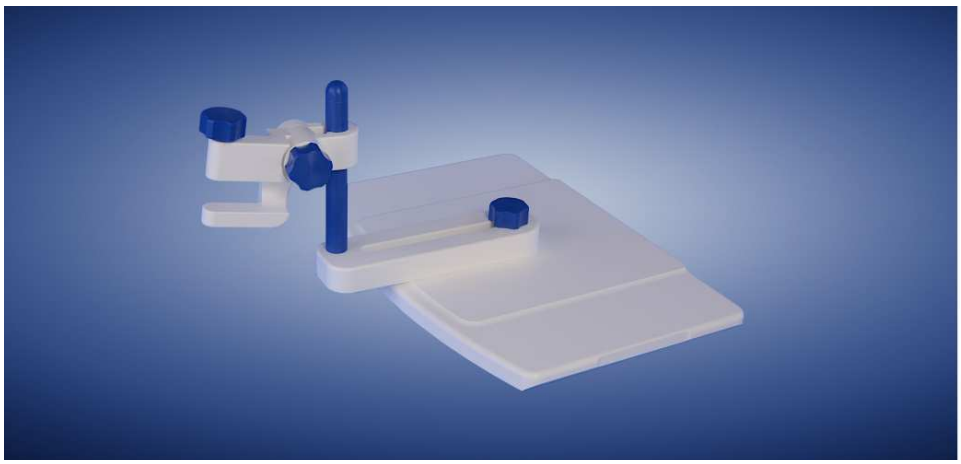


그림 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 최초 작동 및 재시동

6.1 일반 지침

배송, 서비스 또는 수리 이후 최초 작동 적에 언제나 기기의 작동 안정성을 확인하십시오.

안내	
상황	기기가 주변 온도에 적응하기 전에 작동되었습니다.
위험	응축수에 의한 의료 기기 손상
예방	☞ 기기의 설치 및 최초 작동은 주변 온도 적응을 위해 적당한 시간이 지난 후에 실시해야 합니다. 기기를 추후 작동하고자 하는 환경에서 포장을 푼 상태로 작동 전에 24 시간 동안 보관하십시오. ☞ 기기 작동이 허가되는 환경에 대하여 9.1 사양 첨부파일을 참조하십시오.

6.2 SAR 모니터링

기기는 특정 흡수율(환자 보호) 또는 최대 적용 rms RF 전력(구성 요소 보호, 9.1 사양 참조)을 별도로 모니터링하는 기능을 제공하지 않습니다. 이것은 MR 시스템이 스캔 중 최대 rms RF 전력을 모니터링하고 제한하여 수행합니다.

SAR 및 최대 적용 rms RF 파워 컨트롤이 제대로 작동하는지 확인하기 위해 코일은 암호화되어 플러그를 연결하면 MR 시스템이 인식합니다. 코일을 플러그로 연결하면,MR 시스템이 이 사건을 인식하고 관련 파라미터를 구성 파일에 주어진 값에 따라 설정합니다. 이 매커니즘으로 환자와 코일이 손상/파괴로부터 안전하게 지켜집니다.

⚠ **주의**	
상황	이 사용 설명서에 따라 연결되지 않은 기기를 사용한 검사.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 본 사용 설명서에 명시된 대로 연결해야 합니다. ☞ MR 시스템의 사용 설명서에 제시된 연결 방법을 따르십시오. ☞ 검사 전에 모든 연결이 완료되었는지 확인하십시오. ☞ 매 검사 전 소프트웨어의 사용자 인터페이스에서 코일과 MR 시스템 사이의 올바른 연결을 확인해야 합니다. ☞ 코일이 마그넷 안에 있고 MR 시스템으로부터 분리되지 않은 경우 검사를 실시해서는 안 됩니다. 연결되지 않은 기기로 검사를 실시하지 않습니다.

7 일반 사용

7.1 환자 선택

⚠ 주의	
상황	MR 검사에 대한 일반적인 금지 사항 외에도, 직장 내 MR 검사에 대한 추가적인 금지 사항이 있을 수 있습니다. 금지 사항은 다음과 같을 수 있습니다(다음 목록이 완전한 것은 아님에 유의하십시오): ○ 항문 또는 직장이 수술로 인해 부재하는 환자. ○ 치질 또는 치핵이 있는 환자(출혈성 치질). ○ 과거 결장 수술 이력이 있는 환자(장 출혈 또는 파열). ○ 염증성 장 질환을 앓고 있는 환자(장 출혈 또는 파열). ○ 수축이 있는 환자(합병증). ○ 직장 내 폐색이 있는 환자(합병증)
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 각각의 환자는 금지 사항에 대한 검진을 받아야 합니다. ☞ 이 검진은 의사가 진행해야 합니다.

⚠ 주의	
상황	예를 들어 다음에 대한 알러지가 있는 환자(다음 목록이 완전한 것은 아님에 유의하십시오): ○ 윤활제(예: 리도카인) ○ 콘돔(예: 라텍스, 폴리아이소프렌).
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 환자는 알러지에 대한 검진을 받아야 합니다. ☞ 윤활제 및 콘돔 사용에 대해 사용 설명서를 준수해야 합니다. ☞ 콘돔 및 윤활제 선택은 의사의 책임하에 있습니다.

권고

RAPID Biomedical 은 다음과 같은 의료용 콘돔 / 강내 프로브 커버를 사용할 것을 권고합니다:

- Ultracover Latex 40 x 300 mm Ecolab 사 제품; #86694
- Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm Protek Medical 사 제품; #3230
- NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm Civco 사 제품; #610-844
- 그 외 제품.

7.2 환자 준비

⚠ 주의	
상황	예를 들어 직장 내 MR 검사를 준비하지 않은 환자(다음 목록이 완전한 것은 아님에 유의하십시오): ○ 검사 전 대장 준비.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 환자 준비는 의사의 책임입니다. ☞ 환자 준비의 범위는 의사 책임의 재량권에 있습니다.

7.3 기기 준비

ℹ	Rapid Biomedical 이 제공하는 Endorectal Coil 는 높은 수준으로 살균되지 않았으며 배송 시점에는 멸균 상태가 아닙니다. 기기의 높은 수준의 살균을 위해 7.8 세척 및 소독 장의 지침을 따르십시오.

⚠ 주의	
상황	기기가 적절하지 않게 청소 또는 살균되었습니다.
위험	필요로하는 살균 수준에 도달하지 않아 감염 위험이 있습니다.
예방	☞ 기기는 최초 사용을 포함하여, 매 사용 전후로 높은 수준의 살균을 실시해야 합니다. ☞ 기기는 두 개의 콘돔을 겹쳐서 장착된 경우에만 사용해야 합니다.

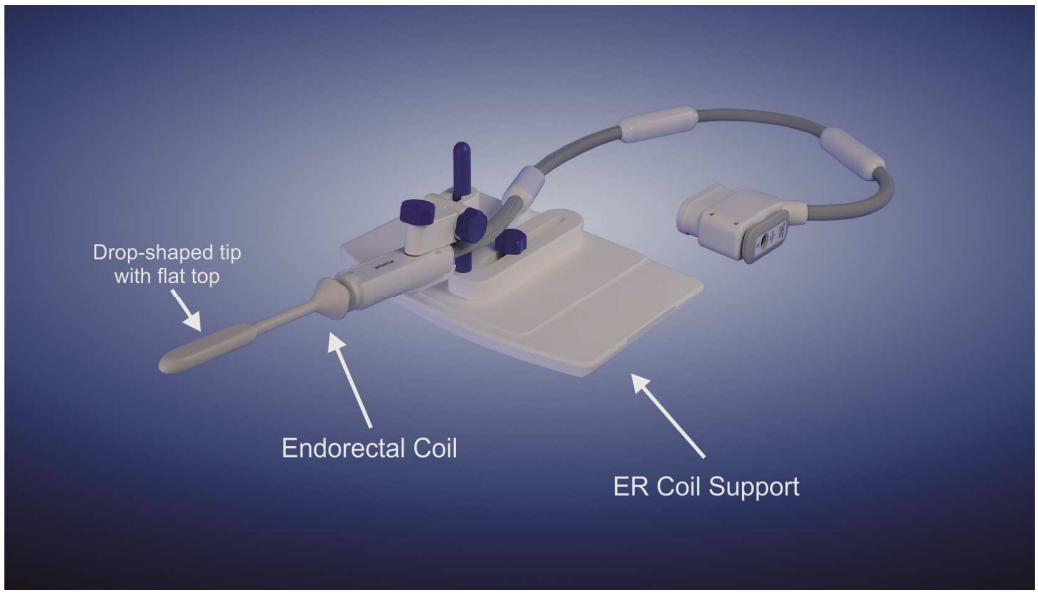


그림 5: Endorectal Coil 와 ER Coil Support

Endorectal Coil 은 MR 검사를 위해 그림 6 에서 그림 9 까지의 그림에 따라 준비되어야 합니다.

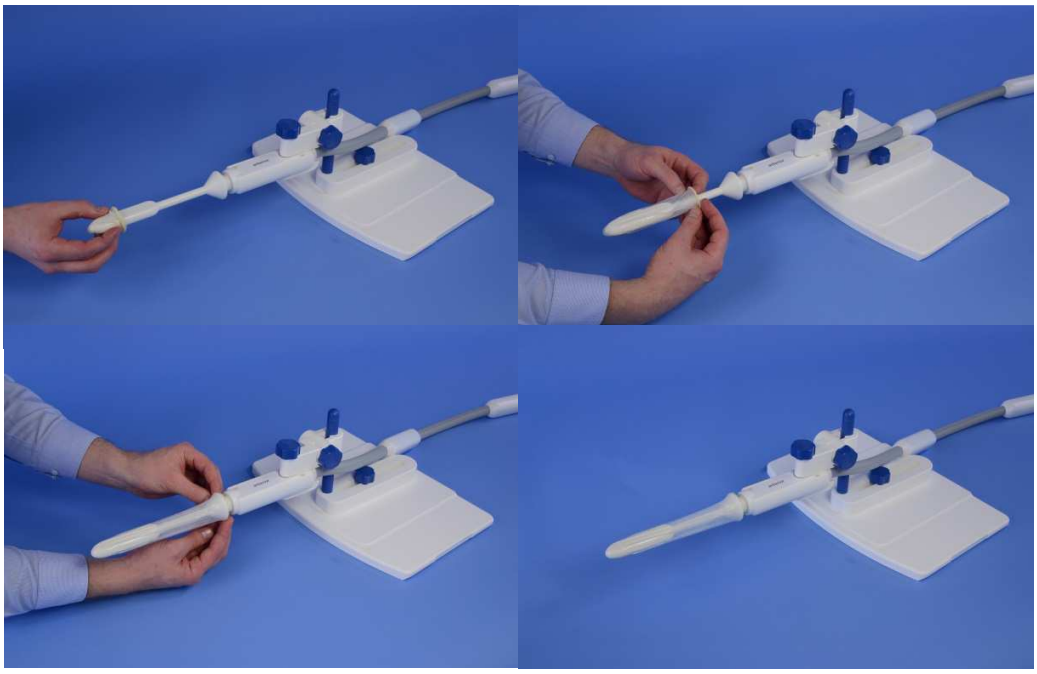


그림 6: Endorectal Coil 의 물방울 형태의 팁을 콘돔을 이중으로 장착합니다.

콘돔 고정을 위해 콘 링에 꼭 맞는 그립을 제공하는 콘돔을 선택하십시오.

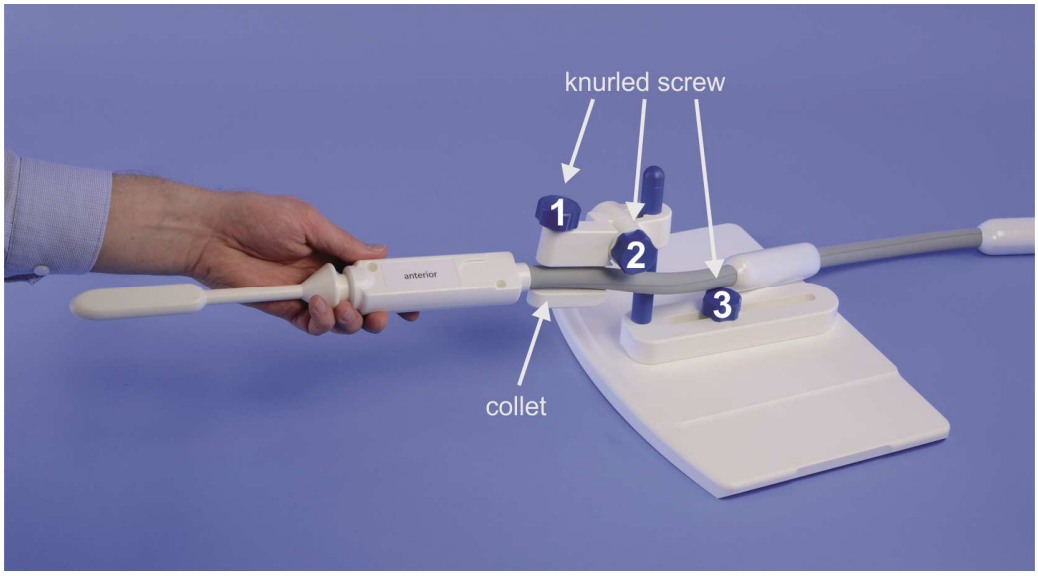


그림 7: ER Coil Support 를 Endorectal Coil 마운팅을 위해 널링 나사 #1 을 느슨하게 합니다.

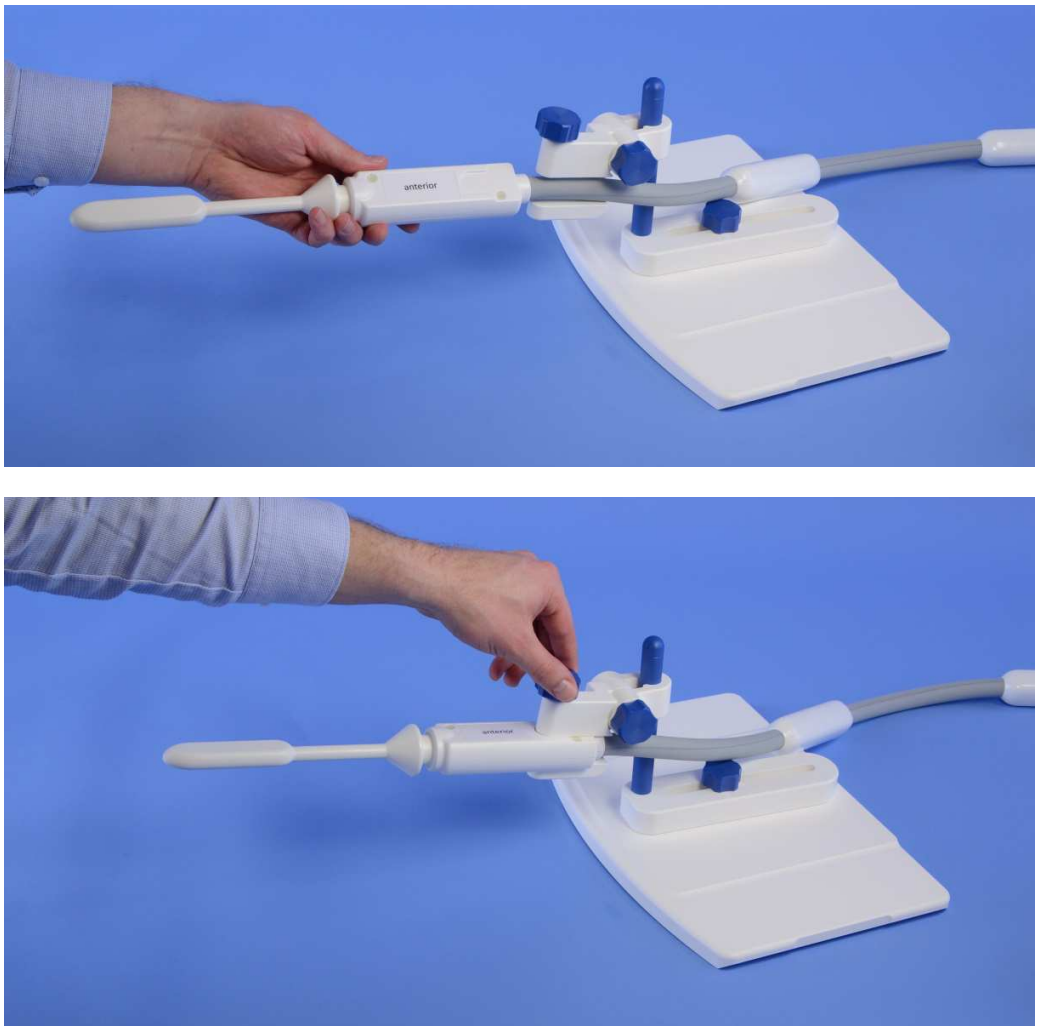


그림 8: Endorectal Coil 를 "전면(anterior)" 라벨이 위를 향하도록 한 상태에서 콜레트에 삽입합니다. 널링 나사 #1 로 고정합니다.

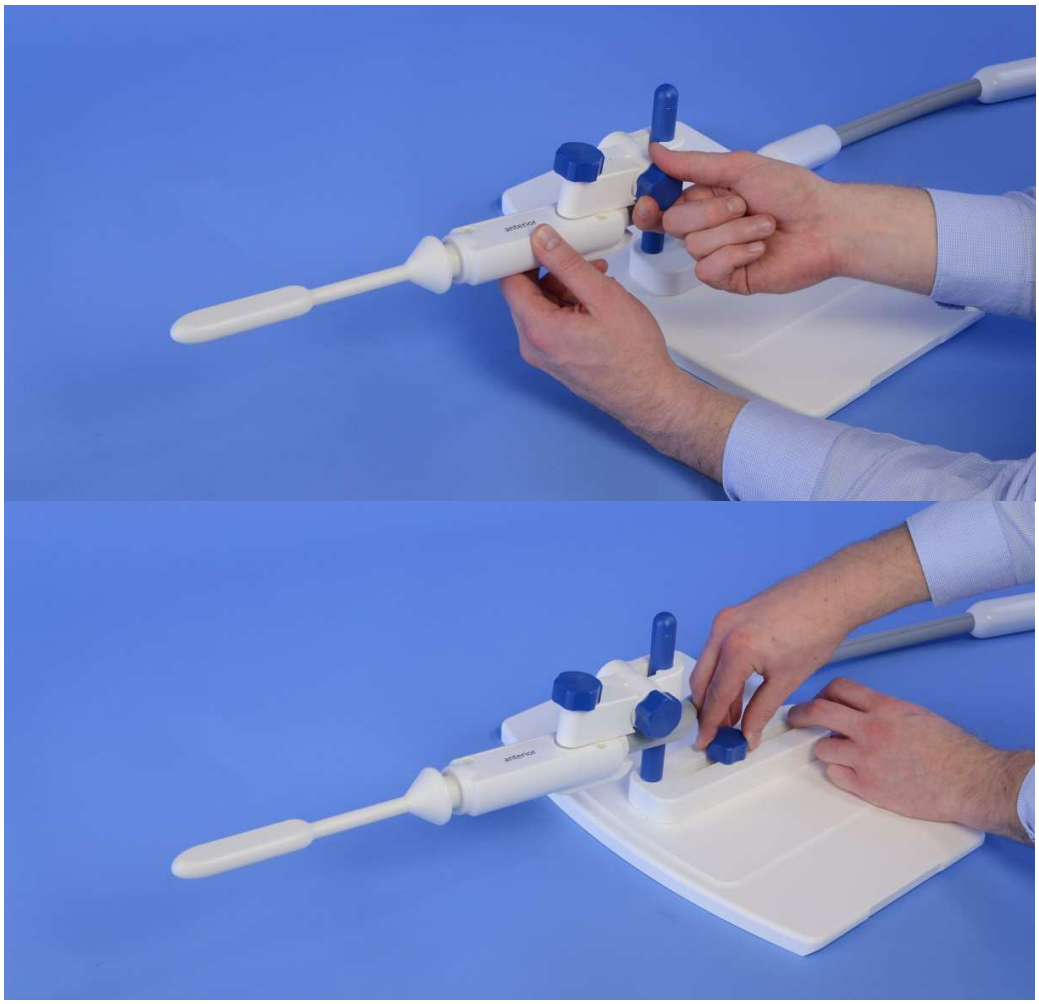


그림 9: 각각의 직장 내 MR 검사는 개별 코일 위치를 필요로 합니다. ER Coil Support 는 각각 널링 나사 #2 및 #3 을 사용하여 조정할 수 있습니다.

⚠ 주의	
상황	기기 설정 시 끼임 위험.
위험	환자 및/또는 사용자가 피해를 입을 수 있습니다.
예방	☞ 기기를 조심스럽게 설정하십시오.

⚠ 주의	
상황	Signa PET/MR 에서 사용하시는 경우, PET 신호가 장치에 의해 약화됩니다.
위험	표시된 PET 신호는 잘못된 진단 결과로 이어질 수 있는 감소 및/또는 혼란이 있을 수 있습니다.
예방	☞ PET 감쇠 보정 사용을 권고합니다. 물방울 모양 팁이 있는 **오류! 참조 원본을 찾을 수 없습니다.**의 전면 섹션만이 PET 검출기 링 내부에 위치하도록 주의하십시오. **오류! 참조 원본을 찾을 수 없습니다.** 및 연결 케이블은 PET 검출기 내에 위치해서는 안 됩니다.

7.4 환자 및 코일 위치

환자 및 코일 위치를 위해 가능한 워크 플로우는 아래에 설명되어 있습니다. 환자 및 기기를 편리하게 취급할 수 있도록 두 명이 함께 작업할 것을 추천합니다. 이 목록은 파생된 모든 측정 값을 포함하지 않으며, 예를 들어 금지 사항은 각 환자에 대해 개별적으로 실시되어야 합니다. 이와 같은 조치가 모범 워크 플로우에 포함되어야 합니다.

7.4.1 모범 워크 플로우 설명

- 환자는 작업자에게서 등을 돌린 상태로 측면 위치에 발이 먼저 오도록 위치해 있습니다.
- 디지털 직장 검사가 Endorectal Coil 삽입 전에 실시됩니다.
  - 직장이 비어있으며 장애물이 없는지 확인합니다.
  - 직장의 경로를 확인합니다.
- 코일이 ER Coil Support 에 마운팅된 경우, 널링 나사 #1 을 풀어, ER Coil Support 로 부터 제거합니다.

⚠ 주의	
상황	부드럽게 삽입하기에 장치가 너무 크거나 넓을 수 있습니다.
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 콘돔을 장착한 장치에 젤 윤활제를 도포하여 환자의 편의가 개선되도록 코일을 부드럽게 삽입할 수 있습니다. ☞ 윤활제에 대한 사용 설명서를 준수해야 합니다. ☞ 윤활제 선택은 의사의 책임하에 있습니다.

- 코일을 조심스럽게 삽입합니다.
  - "전면(anterior)" 라벨이 앞을 향하도록(코일 하우징의 납작한 상단이 전립선을 향하도록, 그림 10 참조) 합니다.
  - 코일 목부분에서 괄약근이 이완되도록 합니다.
- 환자는 양와위 자세로 되돌아 갈 때 환자를 지지합니다.
  - Endorectal Coil 를 환자가 움직일 때 조심스럽게 가이드합니다.
  - 환자가 가능한 한 편안할 수 있도록 특별히 신경씁니다.
- 환자의 다리를 천으로 덮어, 기기와 환자 피부가 직접 닿지 않도록 합니다.

기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉은 발한으로 이어질 수 있습니다. 땀은 전기 전도성이 있어, 일반적으로 비 전도성 소재에 RF 전력이 흡수될 수 있음을 뜻합니다.

⚠ 주의	
상황	기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉.
위험	RF 화상.
예방	☞ 적절한 패드 또는 천을 사용하여 환자와 기기 사이의 직접적인 접촉을 방지합니다.

⚠ 주의	
상황	기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉.
위험	피부 발진.
예방	☞ 기기를 물방울 모양의 팁을 두 개의 콘돔을 겹쳐 장착한 상태에서만 사용합니다. ☞ 적절한 패드 또는 천을 사용하여 환자와 기기의 다른 부분 사이의 직접적인 접촉을 방지합니다.

- ER Coil Support 는 천으로 덮은 환자의 두 다리 사이에 위치합니다. 널링 나사 #2 및 #3 을 느슨하게 합니다.
- Endorectal Coil 은 코일 헤드를 스캔 위치에서 전립선과 가까이 있도록 위치시킵니다.
  - 전립선에 과도한 압력이 가해지지 않도록 주의합니다.

ℹ	환자 및 코일의 올바른 위치가 도달 가능한 최고의 SNR 및 이미지 품질을 가능하게 하는 데에 중요합니다. 환자에게 약간의 압력만을 가하도록 유의합니다. 환자가 불편한 위치에 있도록 하는 것은 검사 중 환자 움직임의 위험을 증가시킵니다. 이로 인해 이미지 품질이 저하됩니다.

Endorectal Coil 의 올바른 위치를 보여주는 다음 샘플 이미지를 참조하십시오.

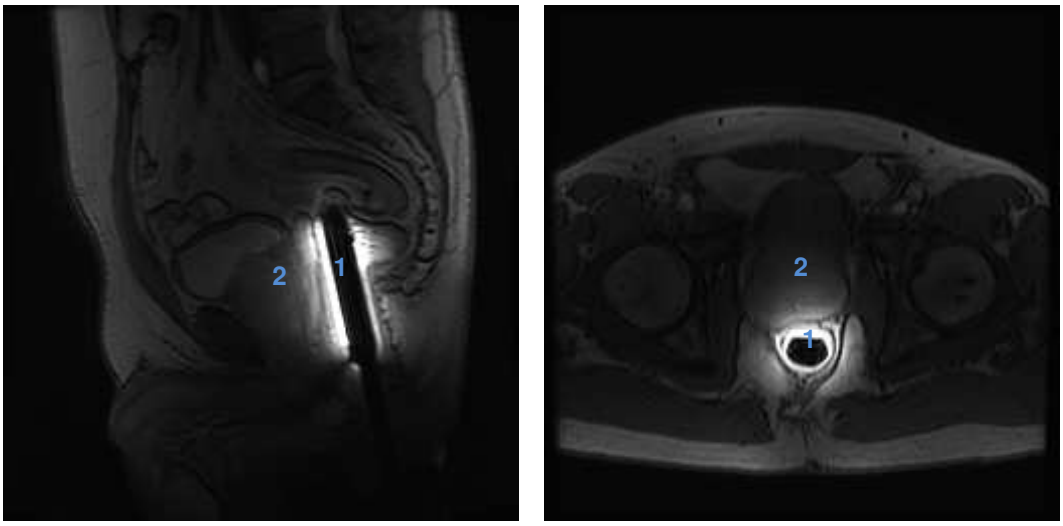


그림 10: 체내에서 작동 중인 로컬라이저는 시상면(왼쪽) 및 축 방향(오른쪽)의 창 모양/평평한 모양으로 코일의 올바른 위치를 확인합니다. - 왼쪽: 시상면 뷰는 전립선이 코일의 신호 범위를 기준으로 가운데에 위치하였는지 확인하는 데 유용합니다. 오른쪽: 횡단면 뷰는 평평한 상부(1)가 전립선(2)을 향하고 올바르게 정렬되어 있는지 확인하는 데 유용합니다.

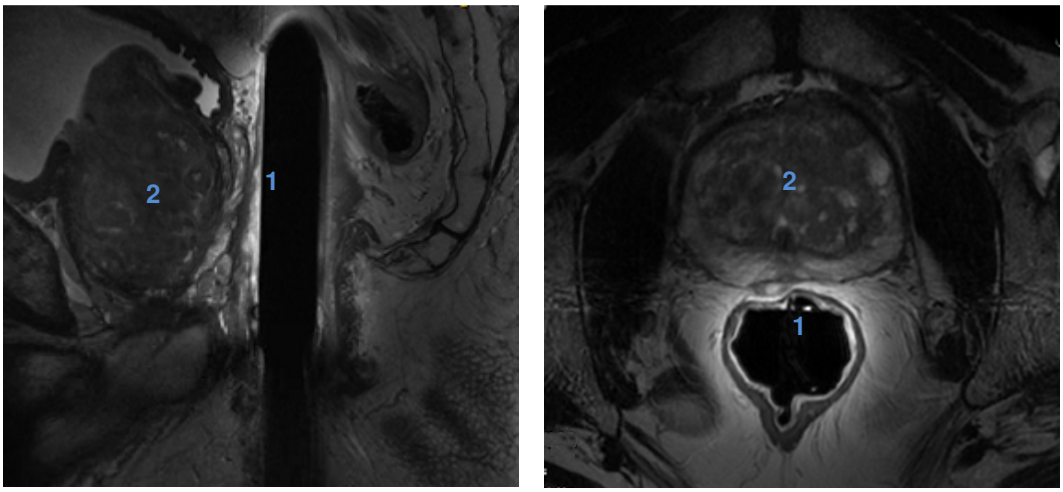


그림 11: T2 체내 이미지는 시상면(왼쪽) 및 횡단면 방향(오른쪽)으로 올바르게 위치한 Endorectal Coil 을 전립선(2)이 중앙에 위치하도록 그리고 평평한 상부(1)는 전립선을 향한 상태에서 보여줍니다.

- Endorectal Coil 의 위치는 ER Coil Support 을 사용한 스캐 위치에서 안정화됩니다.
  - Endorectal Coil 를 조심스럽게 제 위치에 유지합니다. 필요 시 횡 편차가 보정됩니다.
  - 콜레트는 Endorectal Coil 너머로 이동합니다.
  - 콜레트는 기둥에서 전면으로 이동합니다. 코일은 골반에서 등 방향으로 기울어져 있습니다. (이는 전립선 근처의 코일이 인공물 및 전립선 변형을 피하는 데 도움을 줍니다)
  - 모든 널링 스크류를 조심스럽게 조여 Endorectal Coil 가 제 위치에 고정되도록 합니다.

> 환자의 무릎을 지지하면 환자의 편안함이 개선되는데 도움이 될 수 있습니다.
> 일부 윤활제는 이미지 결함을 생성할 수 있습니다. 윤활제 이미지 결함은 윤활제 사용량을 최소화하여 감소시킬 수 있습니다.

- Endorectal Coil 을 MR 시스템에 연결 연결합니다. 이때 7.5 MR 시스템에 연결 장을 따릅니다.
- 환자 테이블이 MR 시스템으로 이동합니다.
  - 검사 부위의 중심이 가능한 한 마그넷의 iso- 중심과 일치합니다.
  - 물방울 모양 팁의 중심은 콘돔 고정을 위한 콘 링의 끝부분에서 150 mm 떨어져 있어야 합니다(그림 12 참조).

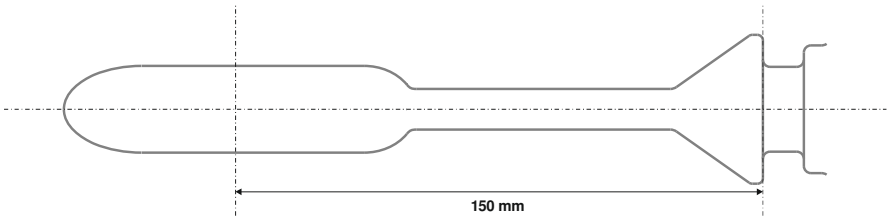


그림 12: 물방울 모양 팁의 중심은 콘돔 고정을 위한 콘 링의 끝을 향해 떨어져 있어야 합니다.

- 직장 내 MR 검사 절차가 시작됩니다(7.6 이미징 고려 사항).

7.5 MR 시스템에 연결

Endorectal Coil 는 하나의 연결 케이블이 있으며, 이는 GE 컨넥터로 이어집니다(GE P 포트 컨넥터, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 및 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 의 경우; GE A 포트 컨넥터, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 의 경우).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 *및 3.0T Endorectal Coil* O-HLE-030-01900*:*
GE P 포트 컨넥터는 소켓 1, 2 또는 4 에 꽂을 수 있습니다. GE P 포트 컨넥터가 소켓에 꽂힌 이후 잠겨있는지 확인하십시오.
Endorectal Coil 이 Anterior Array AA 및 Posterior Array PA 코일과 함께 사용되는 경우, AA 코일은 소켓 1 에 꽂아야 함에 주의하십시오.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946*:*
GE A 포트 컨넥터는 소켓 A 에 꽂아야 합니다.

코일은 연결 후 MR 시스템에 인식되고 디스플레이됩니다.

MR 검사를 시작하기 전에 16Ch Diagnostic Breast Coil 의 탭을 GE MR-System 의 사용자 인터페이스에서 확인하십시오. Endorectal Coil 을 코일 구성 요소(Coil Components) 목록에서 선택하시고 코일 구성(Coil Configuration) 목록에서 원하는 코일 구성을 선택합니다.

만약 코일이 코일 구성 요소(Coil Components) 목록에 나타나지 않는 경우 코일이 MR 시스템에 올바르게 연결되지 않은 것입니다. 이러한 경우 모든 검사는 금지됩니다.

⚠ 주의	
상황	이 사용 설명서에 따라 연결되지 않은 기기를 사용한 검사.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 본 사용 설명서에 명시된 대로 연결해야 합니다. ☞ MR 시스템의 사용 설명서에 제시된 연결 방법을 따르십시오. ☞ 검사 전에 모든 연결이 완료되었는지 확인하십시오. ☞ 매 검사 전 소프트웨어의 사용자 인터페이스에서 코일과 MR 시스템 사이의 올바른 연결을 확인해야 합니다. ☞ 코일이 마그넷 안에 있고 MR 시스템으로부터 분리되지 않은 경우 검사를 실시해서는 안 됩니다.

하나 이상의 보조 장치가 제품 작동을 위해 필요한 경우, 사용하는 모든 기기의 사용 설명서를 따르십시오.

⚠ 주의	
상황	MR 에 안전하지 않거나 기기와 함께 사용하도록 특별히 승인되지 않은 장비 사용.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ MR 에 안전하며 기기와 함께 사용하도록 승인을 받은 장비만을 사용하십시오.

⚠ 주의	
상황	마그넷 보어로 이동할 때 환자 끼임.
위험	환자 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 주의 깊게 코일 부분을 이동, 위치 및 고정시킵니다. ☞ 환자 테이블을 조심스럽게 느린 속도로 이동합니다.

7.6 이미징 고려 사항

- 진단 이미징으로 이동하기 전에, 로컬라이저가 전립선에 대해 Endorectal Coil 의 올바른 위치에 있는지 확인합니다.
- 로컬라이저 이미지 창을 조정하거나 레벨을 조정하여 그림 10 에 나타난 것처럼 코일이 올바른 위치에 있는지 확인합니다.
  - 시상면 뷰는 전립선이 코일의 신호 범위를 기준으로 가운데에 위치하였는지 확인하는 데 유용합니다.
  - 횡단면 뷰는 평평한 상부가 전립선을 향하고 올바르게 정렬되어 있는지 확인하는 데 유용합니다.
- PURE 와 같은 균일도 보정 알고리즘은 Endorectal Coil 의 가파른 신호 강도 프로파일의 균형을 잡는데 유용할 수 있으며 사용 가능한 경우 권장됩니다.
- Endorectal Coil 와 함께 PROPELLER 시퀀스는 특별한 주의를 기울여야 합니다.
  - PROPELLER 는 사용하여 두 가지 목적으로 NEX 신호 평균을 사용합니다. 1) SNR 개선 및 2) 선형 아티팩트 감소.
  - Endorectal Coil 이 SNR 증가를 제공하는 반면, 선형 아티팩트 감소는 여전히 적절한 수의 NEX 를 필요로 합니다.

7.7 기기 연결 해제

MR 시스템 또는 보조 기기의 매뉴얼에 별도로 명시되지 않은 경우, 측정/검사를 완료한 후 사용 장소에서 코일을 다음과 같이 제거하십시오.

1. 환자 테이블을 마그넷 모어에서 밖으로 꺼냅니다.
2. Endorectal Coil 을 MR 시스템으로부터 분리합니다.
3. ER Coil Support 을 다음과 같이 제거합니다:
   a. 모든 널링 나사를 조심스럽게 풉니다.
   b. Endorectal Coil 로부터 콜레트를 떼어냅니다.
   c. ER Coil Support 를 환자 테이블로부터 제거합니다.
   d. 즉각적인 재처리를 위해 전용 장소로 직접 이동합니다.
4. 천을 제거합니다.
   a. 천을 올바르게 처리합니다.
5. Endorectal Coil 를 환자로부터 조심스럽게 제거하고 즉각적인 재처리를 위해 전용 장소로 직접 이동합니다.
6. 환자 테이블의 환자를 돕습니다.
7. 기기를 재처리합니다.
   a. 두 개의 콘돔을 한 번에 하나씩 제거하고 적절히 폐기합니다.
   b. ER Coil Support 을 그림 13 에 따라 분해합니다.
   c. 7.8 세척 및 소독 장의 지침을 따릅니다.

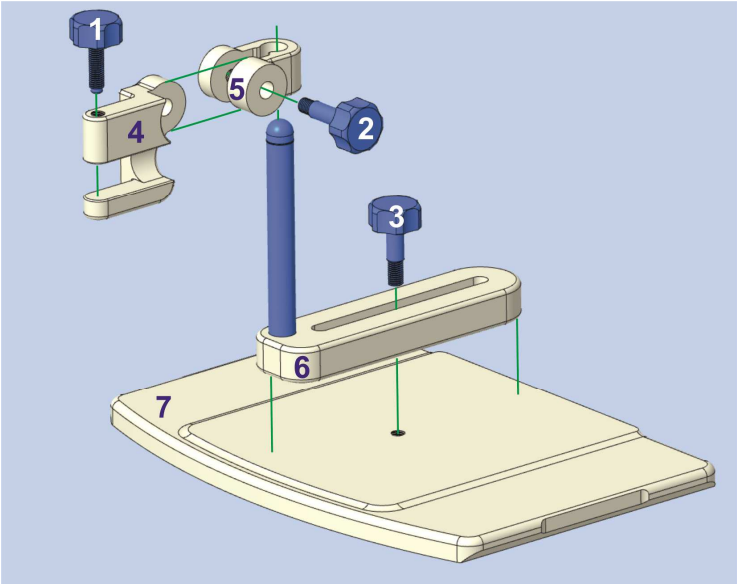


그림 13: 분해된 ER Coil Support.

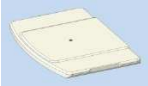
번호	설명	수량	도해
1	널링 나사(프리 앰프 하우징)	1	
2	널링 나사(피벗)	1	
3	널링 나사(수평 조절)	1	
4	피벗 조인트	1	
5	조인트 높이 조절	1	
6	수평 바 기둥 포함	1	
7	베이스 플레이트	1	

표 7-1: ER Coil Support 구성 요소

7.8 세척 및 소독

ℹ	세척 및 소독은 시스템이 위치한 관할 구역에 적용되는 모든 관련 법규 및 규정을 준수해야 합니다. 기기는 허가를 받은 인물만이 세척 및 소독할 수 있습니다. 의료 기기의 적절한 세척 및 소독은 사용자의 책임입니다.

세척

세척은 효과적인 소독 전에 필수적인 단계입니다. 세척은 먼지, 흙, 그리고 혈액, 분비물, 배설물 및 미생물과 같은 유기 물질과 같은 이물질을 물리적으로 제거하는 것입니다. 세척은 일반적으로 미생물을 죽이는 것이 아니라 제거합니다. 세척은 물, 세척제 및 물리적 행위로 실시됩니다.

⚠ 주의	
상황	잘못된 세척 방법.
위험	결함이 있는 의료 기기.
예방	☞ 시중에서 구할 수 있는 순한 가정용 세제를 제조업체의 가이드라인에 따라 물에 희석하여 사용합니다. ☞ 부드러운 젖은 천을 사용하십시오. 기기에 액체가 침투해서는 안 됩니다. 액체가 침투하지 않는지 확인하십시오. ☞ 강하거나 연마성 세제를 사용하지 마십시오. 이는 도장 또는 하우징을 손상시킬 수 있습니다.

소독

소독을 질병을 일으키는 미생물을 불활성화하는 것입니다.

본 기기는 소독에 있어 준 치명적인 의료 기기로 분류됩니다. 따라서 높은 등급의 소독이 필요합니다.

RAPID Biomedical 이 제공하는 Endorectal Coil 은 청소되었으나, 높은 수준으로 살균되지 않았으며 배송 시점에는 멸균 상태가 아닙니다.

Endorectal Coil 은 최초 사용을 포함하여, 매 사용 전후로 높은 수준의 살균을 실시해야 합니다.

ℹ	**권고** RAPID Biomedical 은 살균제(마이코박테리아 포함), 살진균제 및 바이러스 박멸제 범위의 높은 수준의 소독제 사용을 권장합니다. (예: Meliseptol® HBV tissues by B Braun, Meliseptol® rapid by B Braun 또는 "응용 위생 협회 - Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "로버트 코흐 협회 - Robert Koch Institut (RKI)" 또는 "질병 통제 예방 센터 - Centers for Disease Control and Prevention (CDC)"가 지정한 소독제가 이 적용에 적합합니다).

⚠ 주의	
상황	권장되지 않는 소독제 및/또는 부적절한 세척 및 소독 절차.
위험	필요로 하는 살균 수준에 도달하지 않는 경우, 감염.
예방	☞ 소독제의 범위는 살균제 (Mycobacterium 포함), 살진균제 및 바이러스 박멸제여야 합니다.

⚠ 주의	
상황	적절하지 않은 소독 기술 사용.
위험	의료 기기의 손상.
예방	☞ 소독제는 알콜 기반 용액이어야 합니다. ☞ 알데하이드 또는 페놀 기반의 소독제 용액을 사용하지 마십시오. ☞ 기기를 멸균 처리해서는 안 됩니다.

8 기기 사용을 위한 특별 기술 지침

8.1 성능 / 품질 보증

기기가 정상적으로 작동하는지 코일 품질 보증(Coil Quality Assurance) 테스트를 실시하여 정기적으로 확인하실 것을 권장합니다.

코일 품질 보증 테스트는 GE 서비스 담당자 또는 제 3 자 서비스 제공 업체에 의해 실시되어야 합니다. 코일에 품질 보증 테스트를 실시하시려면 GE 서비스 담당자 또는 제 3 자 서비스 제공 업체에 연락하십시오.

문의 사항이 있으신 경우, GE Healthcare 의 전화번호 800-582-2145 로 연락하십시오.

9 부록

9.1 사양

기기 이름	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
기기 번호 (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
작동 주파수	63.9 MHz		127.7 MHz
MR 시스템	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
MR 시스템의 전계 강도	1.5 T		3.0 T
RF 양극화	선형		
코일 하우징 치수	길이: 360 mm	너비: 44 mm	높이: 39 mm
물방울 모양 팁의 치수	길이: 97 mm	너비: 25 mm	높이: 17 mm
코일 하우징 넥의 치수	길이: 75 mm	직경: 12 mm	
공진기 길이(감지 영역)	80 mm		
공진기 너비(감지 영역)	16.5 mm		
연결 케이블 길이	130 cm		110 cm
무게 Endorectal Coil	1.0 kg		
무게 ER Coil Support	2.0 kg		
최대 허용 환자 체중	환자 테이블에 허용되는 최대 하중으로 제한		
적용 환경		실내 전용	
작동 조건: 온도 범위		+15°C 에서 +24°C 까지 / +59°F 에서 +75.2°F 까지	
상대 습도		30 % ~ 80 % RH	
기압		70 kPa - 107 kPa	
운송 및 보관 조건: 온도 범위		-25°C 에서 +60°C 까지 / - 13°F 에서 +140°F 까지	
상대 습도		5 % ~ 95 % RH	

표 9-1: 제품 사양

⚠ 주의	
상황	기기가 작동 조건에 명시된 한계 내에서 작동하지 않았습니다.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해가 생길 수 있으며 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 검사실의 주변 조건(온도, 상대 습도, 기압)이 작동 조건 사양에 명시된 한계 내인지 확인하십시오.

9.2 규제 정보

대상	데이터
제조사	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
유통 업체	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 미국
UMDNS 코드 범용 의료 기기 명명 시스템(Universal Medical Device Nomenclature System)	17-542
상업 규제 당국	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
유럽 연합	
기기 등급	**등급 IIa** - MDD 부속서 IX, III 장, 3 절, 3.2 항, 규정 5
미국	
기기 등급 기기 코드 시판 전 제출 번호 기기 목록 번호 제조사 FEI 수입 업체/유통 업체 FEI	**등급 II** - 21 CFR 892.1000 에 의거 **MOS** 미결 미결 3005049692 2183553
캐나다	
기기 등급 기기 허가 번호 제조사 ID 수입 업체/유통 업체 ID	**등급 II** - CMDR - SOR/98-282, 스케쥴 1, 섹션 6, 파트 1, 규칙 2 및 12 에 의거 미결 140730 117707
터키 수입 업체 상세 정보/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
수입 업체/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

표 9-2: 규제 정보

9.3 라벨

ℹ	라벨이 사라지거나 읽을 수 없는 상태인 경우 기기를 작동해서는 안 됩니다. 라벨은 RAPID Biomedical 또는 RAPID Biomedical 의 대리인이 수정 또는 교체할 수 있습니다.

품목		기호	기기 마크/설명
제조사		RAPID Biomedical	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Germany
유통 업체		GE	GE Medical Systems, LLC
기기 유통 명칭	1.5 T – 01899	해당 없음	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
기기 참조 번호	1.5 T "P 포트"	REF	O-HLE-015-01899
	1.5 T "A 포트"		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER 코일 서포트		ZUB-01955
기기 일련 번호		SN	해당 없음
GE Healthcare 파트 #	1.5 T – 01899	해당 없음	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
기기 개정		REV.	xx
제조 일자 (년-월-일)			YYYY-MM-DD
UDI 코드(샘플)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
기기 유형(T/R)			수신 전용 코일

품목		기호	기기 마크/설명
CE 라벨(의료 기기 관련 의사회 지침(Coucil Directive)의 필수 요구 사항 93/42/EEC 준수).		CE 0197	0197 = 인증 기관 번호
캐나다/미국 유형 검사			**미결**
사용 설명서를 따르십시오			
추가적인 관련 안전 문제는 사용 설명서를 참조하십시오.			
적용 파트 유형 BF.			
IEC 61140 에 의거하여 등급 II.			
전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수집 - Separate Collection of **W**aste **E**lectrical and **E**lectronic **E**quipment (WEEE 지침 2012/19/EU)			
전자 문서 형태의 사용 설명서(eIFI)			
시스템 측 컨넥터 허용	1.5 T – 01899	1 2 4	
	1.5 T – 01946	A	
	3.0 T – 01900	1 2 4	
코일 관련 주의 사항(스티커)		해당 없음	전면
코일 컨넥터 관련 주의 사항(스티커)		해당 없음	절대로 보어 안쪽으로 플러그를 꽂지 않고 내버려두지 마십시오

표 9-3: 기기 라벨

9.4 기호 용어

기호	출처	참조 번호	기호 타이틀 및 설명
	ISO 7000	5957	실내에서만 사용하십시오. 기본적으로 실내 사용을 위해 설계된 전자 장비 표시.
	ISO 7000	0632	온도 제한. 품목 보관, 운송 또는 사용을 위한 최대 및 최저 온도 제한 표시.
	ISO 7000	2620	습도 제한. 운송 및 보관을 위하 상대 습도의 허용 상한 및 하한 표시.
	ISO 7000	2621	대기압 제한. 운송 및 보관을 위하 상대 습도의 허용 상한 및 하한 표시.
	ISO 7000	3082	제조사. 제품의 제조사 표시.
	ISO 7000	2497	제조 일자. 날짜는 연도, 연월 또는 연월일로 표시될 수 있습니다. 날짜는 해당 기호 옆에 위치합니다. 날짜는 예를 들어 다음과 같이 표시될 수 있습니다: 1996-06-12.
REF	ISO 7000	2493	카탈로그 번호. 제조업체의 카탈로그 번호 표시. 예를 들어 의료 기기 또는 해당 포장 등. 카탈로그 번호는 해당 기호 옆에 위치합니다
SN	ISO 7000	2498	일련 번호. 제조업체의 일련 번호 표시. 예를 들어 의료 기기 또는 해당 포장 등. 일련 번호는 해당 기호 옆에 위치합니다
	IEC 60417	6191	RF 코일, 전송. 전송 전용 고주파(RF) 코일을 표시.
	IEC 60417	6192	RF 코일, 전송 및 수신. 전송 및 수신 모두 가능한 고주파(RF) 코일을 표시.
	IEC 60417	6193	RF 코일, 수신. 수신 전용 고주파(RF) 코일을 표시.
	ISO 7010	M002	사용 매뉴얼/책자 참조. 사용 매뉴얼/책자를 반드시 읽어야 함을 뜻함.
	ISO 7000	0434A	주의. 기기 작동 또는 기호가 위치한 곳 가까이에서 제어 시에 주의를 기울일 필요가 있음을 표시, 또는 현재 상황이 원치 않는 결과를 피하기 위해 작동자의 주의 또는 행동을 필요로 함을 표시.
	IEC 60417	5840	유형 B 적용 부품. 유형 B 적용 부품이 IEC 60601-1 을 준수함을 표시.
	IEC 60417	5333	유형 BF 적용 부품. 유형 BF 적용 부품이 IEC 60601-1 을 준수함을 표시.
	IEC 60417	5172	등급 II 장비. 장비가 IEC 61140 에 의거하여 등급 II 장비에 명시된 안전 요구 사항을 충족함을 표시.
	지침 2002/96/EC	부속서 IV	전기 및 전자 장비 마크를 위한 기호. 전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수집을 뜻하는 기호는 십자 쳐진 바퀴달린 쓰레기통입니다. 기호는 눈에 띄고 읽기 쉬우며 지워지지 않도록 인쇄되어야 합니다.

기호	출처	참조 번호	기호 타이틀 및 설명
	SJ/T 11364-2014	5 장	중화 인민 공화국 전자 표준: 이 로고는 제품이 유해 물질을 포함하지 않는 등, 환경 보호 특징을 지니고 있음을 증명합니다.
	ISO 7000	1135	복구/재활용을 위한 일반 기호. 표시된 품목 또는 그 소재가 복구 또는 재활용 과정의 일부임을 표시.
	ISO 7000	0621	파손 위험, 조심히 다루십시오. 운송 포장의 내용물이 파손 위험이 있으므로 포장을 조심히 다뤄야 함을 표시.
	ISO 7000	0623	이쪽이 위로. 운송 포장의 올바른 수직 위치를 표시.
	ISO 7000	0626	비를 피하십시오. 운송 포장이 비를 맞지 않도록 하시고 건조한 상태를 유지해야 함을 표시.
CE	지침 93/42/EEC	부속서 XII	의료 기기 등급 I 적합성 CE 마크
CE 0197	지침 93/42/EEC	부속서 XII	등급 **I** 이 아닌 의료 기기 기호 오른쪽의 인증 기관의 번호와 일치하는 CE 마크

표 9-4: 기호 용어

9.5 약어 목록

약어	설명
AGB	표준 사용 약관
C	카본
CD	컴팩트 디스크
CFR	연방 규정 코드 - Code of Federal Regulations (미국)
CMDR	캐나다 의료 기기 규정 - Canadian Medical Devices Regulations
EC	유럽 공동체 - European Community
ECG	심전도 - Electrocardiogram
EEC	유럽 경제 공동체 - European Economic Community
eIFU	전자 문서 형태의 사용 설명서
EU	유럽 연합
FID	자유 유도 감쇠 - Free Induction Decay
IEC	국제 전기 표준 의회 - International Electrotechnical Commission
MDD	의료 장비 지침 - Medical Device Directive (EC)
MR	자기 공명 - Magnetic Resonance
Na	나트륨
O-HLE-015	표면 코일; 1H; 전계 강도 1.5 T
O-HLE-030	표면 코일; 1H; 전계 강도 3.0 T
P	인 - Phosphorus
PN	파트 번호 - Part Number
QA	품질 보증 - Quality Assurance
REF	참조 번호 - Reference Number (파트 번호 - Part Number)
RF	고주파 - Radio Frequency
RoHS	유해 물질 제한 - Restriction of Hazardous Substances
ROI	관심 지역 - Region of Interest
Rx	수신 기능 - Receive Function
SAR	특정 흡수율 - Specific Absorption Rate
SN	일련 번호 - Serial Number
SNR	신호대 잡음비 - Signal-to-Noise-Ratio
Tx/Rx	전송/수신 - Transmit/Receive
Tx	전송 기능 - Transmit Function
UDI	고유 장치 식별 - Unique Device Identification
WEEE	전기 및 전자 제품 폐기 - Waste of Electronical and Electrical Equipment

표 9-5: 약어 목록