

Bruksanvisning

for

Endorectal Coil

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC-delenr. 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC-delenr. 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC-delenr. 5772250-2

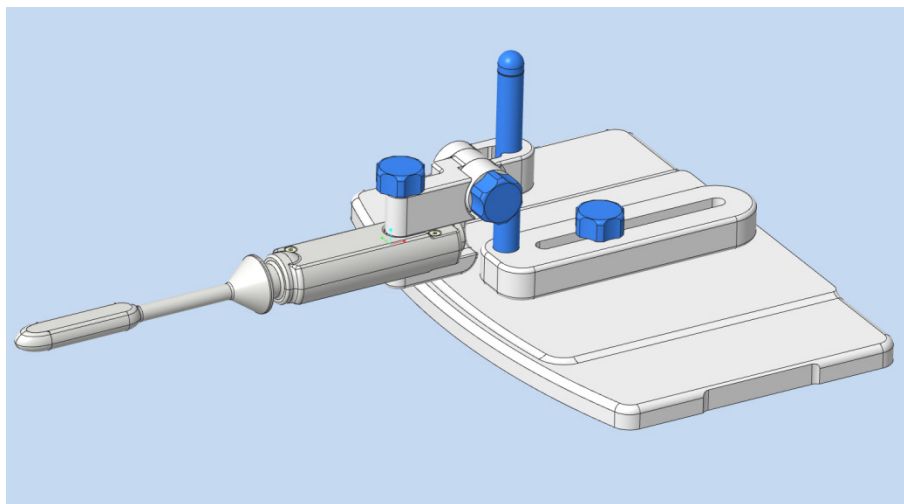
ZUB-01955 – GEHC-delenr. 5772250-3

skal brukes på

GE 1,5 T MR-systemer

GE 3,0 T MR-systemer

Viktig dokument: Les nøye og bevar på et trygt sted



Produsent:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentutgave: 2.0

Tekniske endringer reservert.

Innholdsfortegnelse

Del I	Generelle instruksjoner	5
1	Bruksanvisning	6
1.1	<i>Bruksanvisning</i>	6
1.2	<i>Produktsikkerhetsskilt og -etiketter</i>	6
1.3	<i>Opphavsrett</i>	6
1.4	<i>Ansvarsbegrensning</i>	6
1.5	<i>Levering av bruksanvisningen</i>	7
2	Håndtering	8
2.1	<i>Enhetens sensitivitet</i>	8
2.2	<i>Vedlikehold</i>	8
2.3	<i>Oppbevaring</i>	8
2.4	<i>Kassering av gamle enheter</i>	8
2.5	<i>Retur av enheter</i>	9
2.6	<i>Miljøvern</i>	9
3	Generelle sikkerhetsinstruksjoner	10
3.1	<i>Generell informasjon</i>	10
3.2	<i>Bruksområde</i>	11
4	Feiltilfelle	12
4.1	<i>Feilindikasjon</i>	12
4.2	<i>Feiltilstand</i>	12
Del II	Produktinformasjon	13
5	Enhetsbeskrivelse	14
5.1	<i>Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, miljø</i>	14
5.2	<i>Leveringsomfang</i>	15
5.3	<i>Enhetsoversikt</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil-modeller</i>	15
5.3.2	<i>ER-spolestøtte for alle modeller</i>	16
6	Første gangs drift og gjenbruk	17
6.1	<i>Generelle instruksjoner</i>	17
6.2	<i>SAR-overvåkning</i>	17
7	Vanlig bruk	18
7.1	<i>Pasientvalg</i>	18
7.2	<i>Pasientforberedelse</i>	19

7.3	<i>Forberedelse av enheten</i>	19
7.4	<i>Posisjonering av pasient og spole</i>	23
7.4.1	<i>Beskrivelse av eksemplarisk arbeidsflyt</i>	23
7.5	<i>Tilkobling til MR-systemet</i>	26
7.6	<i>Avbildningsoverveielser</i>	27
7.7	<i>Koble fra enheten</i>	27
7.8	<i>Rengjøring og desinfisering</i>	29
8	Spesielle tekniske instruksjoner for bruk av enheten	31
8.1	<i>Ytelses-/kvalitetssikring</i>	31
9	Vedlegg	32
9.1	<i>Spesifikasjoner</i>	32
9.2	<i>Juridisk informasjon</i>	34
9.3	<i>Merking</i>	35
9.4	<i>Symbol-ordliste</i>	37
9.5	<i>Akronymliste</i>	39

Del I Generelle instruksjoner

1 Bruksanvisning

1.1 Bruksanvisning

Bruksanvisningen er en del av det ovennevnte produktet av RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Det er ment for personer som driver, installerer eller provisjoner dette produktet. Før du arbeider med dette produktet, er det viktig å lese bruksanvisningen nøye. Kontakt RAPID Biomedical hvis du ikke forstår deler av bruksanvisningen. Bruksanvisningen må alltid gjøres tilgjengelig for alle brukere av produktet under hele levetiden. Bruksanvisningen må sendes videre til enhver påfølgende eier/bruker av produktet.

1.2 Produktsikkerhetsskilt og -etiketter

Produktsikkerhetsskilt og -etiketter er beskrevet som følger.



FORSIKTIGHET

Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke unngått, kan føre til mindre eller moderat personskade.

FORSIKTIG består av følgende elementer:

Situasjon	Informasjon om arten av en farlig situasjon.
Fare	Konsekvenser av ikke å unngå en farlig situasjon.
Forebygging	 Metoder for å unngå en farlig situasjon.

VARSEL

Indikerer viktig informasjon som anses å varsle folk om farer som kan resultere i andre ting enn personskade.

VARSEL består av følgende elementer:

Situasjon	Informasjon om arten av en farlig situasjon.
Fare	Konsekvenser av ikke å unngå en farlig situasjon.
Forebygging	 Metoder for å unngå en farlig situasjon.



Indikerer nyttige råd eller anbefalinger.

1.3 Opphavsrett

Uautorisert kopi av bruksanvisningen helt eller delvis er en overtredelse av RAPID Biomedicals opphavsrett.

1.4 Ansvarsbegrensning

Spesifikasjonene og dataene i bruksanvisningen var korrekte på tidspunktet de ble trykket. RAPID Biomedical aksepterer ikke ansvar og er også unntatt fra alle krav fra noen tredjepart som skyldes skade som oppstår på enheten på grunn av uhensiktsmessig eller uautorisert bruk, driftsfeil eller manglende bruk av bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsinstruksjonene som er inkludert heri. Garanti- og ansvarsforholdene i RAPID Biomedicals standardvilkår (AGB) berører ikke.

1.5 Levering av bruksanvisningen

- **CD-ROM:** En CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk følger med produktet. For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen.
- **Nedlasting:** En elektronisk bruksanvisning kan lastes ned på forskjellige språk og alle tilgjengelige versjoner fra RAPID Biomedical-nettstedet: **www.rapidbiomed.de**
- **Bruksanvisning i papirform eller på CD:** Bruksanvisning i papirform eller på CD kan bestilles fra RAPID Biomedical gratis via e-post (se e-postadresse på side 2). Med mindre annet er bestilt, vil alltid den nyeste versjonen bli levert innen sju dager etter mottak av bestillingen. For tilgjengelige språk, se bruksanvisningen.

2 Håndtering

2.1 Enhetens sensitivitet

VARSEL	
Situasjon	Sensitiv elektronisk enhet, håndteres ikke med forsiktighet.
Fare	Enheten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Håndter og bruk med passende pleie. ☞ Unngå støt eller påvirkninger som kan påvirke enheten. ☞ Transporter enheten kun på innfatningen. ☞ Behandle eventuelle kabler og pluggene med forsiktighet, og ikke bruk dem til å transportere enheten.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Transportere enheten etter kabler og/eller plugg.
Fare	Enhet og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Du skal ikke transportere enheten etter kabler og/eller plugg. ☞ Transporter enheten ved å holde i håndtakene eller løfte hovedrammen. ☞ Håndter enheten med forsiktighet.

2.2 Vedlikehold

Det kreves ikke noe vedlikehold, så fremt enheten brukes riktig og rengjøres regelmessig.

2.3 Oppbevaring

Oppbevar enheten unna potensielle kilder til forurensning og mekaniske påvirkninger på et tørt, kjølig sted som ikke er utsatt for sterke temperaturvariasjoner (se 9.1 Spesifikasjoner).

2.4 Kassering av gamle enheter

RAPID Biomedical bekrefter herved at dets enheter er i samsvar med EUs retningslinjer, forskrifter og lover om avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr i nyeste versjon (se 9.3 Merking).

VARSEL	
Situasjon	Feil kassering.
Fare	Miljøfare.
Forebygging	☞ Denne enheten må ikke kastes som husholdningsavfall. Send den gamle enheten for kassering til produsenten (finn adresse på side 2).



RAPID Biomedical aksepterer retur av emballasjemateriale og av gammel enhet.

2.5 Retur av enheter

RAPID Biomedical sender dets produkter i dedikert emballasje som kan gjenbrukes flere ganger. Retur av enheter håndteres av distributøren. Kontakt den lokale servicerepresentanten din henholdsvis.

VARSEL	
Situasjon	Utilstrekkelig emballasje og/eller upassende transportmiddel.
Fare	Enheten kan bli skadet.
Forebygging	 Den originale emballasjen skal brukes til retur av produktet.

2.6 Miljøvern

RAPID Biomedical sikrer at det vil ivareta miljøvernbestemmelsene i gjeldende EU-direktiver over hele livssyklusen av dets enheter fra utvikling gjennom produksjon og kassering (se også 9.3 Merking).

3 Generelle sikkerhetsinstruksjoner

3.1 Generell informasjon

Korrekt og sikker drift av Endorectal Coil i kombinasjon med MR-systemet krever teknisk kunnskap hos driftspersonalet og høy grad av kjennskap til denne bruksanvisningen og bruksanvisningen til MR-systemet.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Feil drift av enheten under installasjon, drift, service og/eller reparasjon.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må kun installeres av autorisert personell. ☞ Enheten må kun betjenes av opplært personell. ☞ Det er obligatorisk å følge denne bruksanvisningen nøye. ☞ Følg instruksjonene for bruk av MR-systemet, tilleggsutstyret og fasilitetene.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Defekt medisinsk enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Driftssikkerheten til enheten må kontrolleres og sikres før hver bruk. ☞ Hvis enheten er defekt, må den ikke brukes.

Det å kontrollere driftssikkerheten til enheten inkluderer kontroll av huset, tilkoblingene (kablene, pluggene) og alle etikettene (9.3 Merking). Det samme gjelder alle andre enheter som kreves for drift og tilbehør som brukes.

Den lokale servicerepresentanten må informeres omgående i tilfelle skade eller funksjonsfeil. Manglende eller skadede etiketter kan kun endres eller erstattes av servicerepresentanten. Bare en representant som er autorisert av RAPID Biomedical har rett til å reparere eller endre dette produktet. Se kapittelet 4 Feiltilfelle.

Ved første gangs drift og før første bruk på et levende testobjekt, må den korrekte funksjonen til enheten verifiseres og dokumenteres ved en test på et passende MR-fantom (8.1 Ytelses-/kvalitetssikring).

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Forstyrret signaldeteksjon med lav SNR eller avbildningsartefakter.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Riktig funksjon av enheten må kontrolleres og sikres før hver bruk. ☞ Enheten skal ikke brukes ved påvist feilfunksjon. ☞ Enheten må kun betjenes av opplært personell.



Skal brukes kun på resept – «Rx kun»

Landspesifikke lover begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege, eller med den beskrivende designasjonen til enhver annen utøver som er lisensiert av loven i landet der han praktiserer å bruke eller bestille bruken av enheten. Denne enheten kan kun distribueres til personer som er lisensierte utøvere eller til personer som har resept eller annen bestilling fra en lisensiert utøver til å kjøpe den.

3.2 Bruksområde

Enheten er utviklet for bruk sammen med MR-systemet angitt i 5 Enhetsbeskrivelse.



EF-erklæringen i henhold til artikkel 12 i direktiv 93/42/EØF fastsetter at enheten kun skal brukes i kombinasjon med de spesifiserte enhetene. Bruk av enheten i kombinasjon med andre ikke-oppførte enheter betraktes som uautorisert bruk og ignorerer den tiltenkte bruken. Dette fører til garantitap.

FORSIKTIGHET

Situasjon	Enheten drives ikke i henhold til tiltenkt bruk.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	 Enheten skal kun brukes i henhold til den tiltenkte bruken.



Følg også instruksjonene i håndboken til MR-systemet.

4 Feiltilfelle

4.1 Feilindikasjon

Enheten har ingen feilindikatorer. Operatørene må stole på andre metoder for feilindikasjon. I denne forbindelse burde de:

- alltid følge feilinformasjonen som gis av MR-systemet
- kontrollere regelmessig funksjonaliteten til enheten (for eksempel for uventede undersøkelsesresultater, for nedgradert MR-avbildningskvalitet, etc.)

4.2 Feiltilstand

Kontroller at produktet er installert og brukt i henhold til gjeldende bruksanvisning. Kontakt den lokale servicerepresentanten din for assistanse i alle andre tilfeller.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Skadet eller feilfungerende enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må ikke brukes i tilfelle skade og/eller funksjonsfeil. Informer den lokale servicerepresentanten din omgående.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Uautorisert reparasjon av en skadet eller feilfungerende enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Bare en representant som er autorisert av RAPID Biomedical har rett til å reparere enheten.

Del II Produktinformasjon

5 Enhetsbeskrivelse

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 og ER-spolestøtten ZUB-01955) er utformet for bruk med magnetisk resonans (MR)-system. Spolen er utformet for å fungere med MR-systemets kroppsspole (BC), som vil eksitere hydrogen (^1H)-kjernene med radiofrekvente (RF) magnetfelter, slik at spolen kan motta det resulterende RF-signalet fra eksiterte kjerner. Spolen er utformet som en gjenbrukbar kun mottak-spole for høyoppløselig MR-undersøkelse av prostata.

Spolehuset er av minimum størrelse og dråpeformet for bedre pasientkomfort. Den har en flat topp for å minimere avstanden til den innvendige mottaksspoleelektronikken til prostata. Spolen er kun mottak (Rx) og består av et enkeltsløyfespoleelement med en integrert forsterker og en kontakt til GE 1,5 T MR-systemet eller GE 3,0 T MR-systemet. Spolen er fastjustert og matchet med den typiske belastningen på en prostataundersøkelse ved Larmor-frekvensen på ^1H ved 1,5 T (63,9 MHz) eller 3,0 T (127,7 MHz), henholdsvis. Utkoplingskretser er integrert i det enkelte sløyfeelementet som gir utkopling fra MR-systemets kroppsspole under overføring av RF-eksitasjonspulsen.

Det anbefales å benytte en Endorectal Coil modell i kombinasjon med den tilgjengelige ER-spolestøtten. ER-spolestøtten er utformet for bruk med enhver Endorectal Coil modell (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 og 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Den støtter stabilisering av Endorectal Coil i enhver stilling som kreves av hver enkelt endorektal MR-undersøkelse. ER-spolestøtten har en kollett for aksept av Endorectal Coil. Endorectal Coil festes inne i kolletten ved å stramme en gjenget skrue. Den gir fem grader frihet å justere posisjonen til kolletten med den nødvendige romlige posisjonen til Endorectal Coil-huset. To ekstra gjengede skruer muliggjør låsing av ER-spolestøtten i ønsket nivellering.

5.1 Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, miljø

Indikasjoner for bruk	Endorectal Coil er indikert for bruk som diagnostisk enhetsforlengelse for GE 1,5 T MR-systemer og GE 3,0 T MR-systemer for å produsere transversale, sagittale, koronale og skrånende bilder, spektroskopiske bilder og/eller spektra, som viser prostataens interne struktur. Disse bildene, når de tolkes av en utdannet lege, gir informasjon som kan bistå med diagnostiseringen.
Kontraindikasjoner	Endorectal Coil endrer ikke de generelle kontraindikasjonene for MR-undersøkelser på GE 1,5 T MR-systemer og GE 3,0 T MR-systemer. For endorektale MR-undersøkelser er det flere kontraindikasjoner som skal identifiseres og vurderes av legen, (se også 7.1 Pasientvalg).
Bruksmåte	Prostata
Tiltenkt populasjon	Voksne (eldre enn 21 år)
Anvendte deler	Hele medisinske enheten
MR-system	GE 1,5 T MR-systemer eller GE 3,0 T MR-systemer
Feltstyrke B_0	1,5 T eller 3,0 T, henholdsvis
Drift av ^1H kroppsspole	nødvendig (^1H eksitasjon)

5.2 Leveringsomfang

Følgende komponenter følger med denne enheten:

For GE 1,5 T MR-systemer med «P-portforbindelse»

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC-delenr. 5772252-2)
- Elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

For GE 1,5 T MR-systemer med «A-portforbindelse»

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC-delenr. 5818916-2)
- Elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

For GE 3,0 T MR-systemer

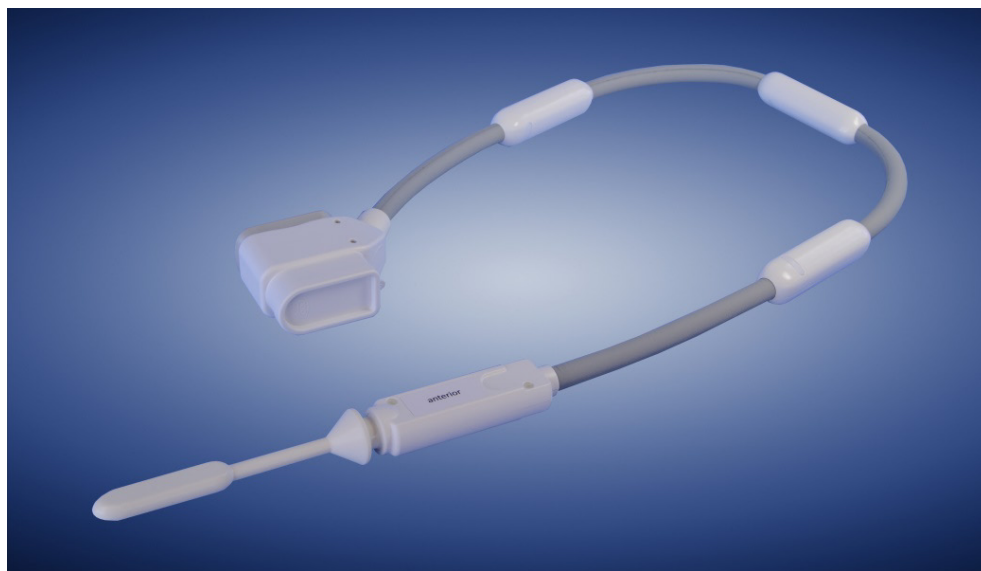
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC-delenr. 5772250-2)
- Elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

For alle Endorectal Coil-modeller

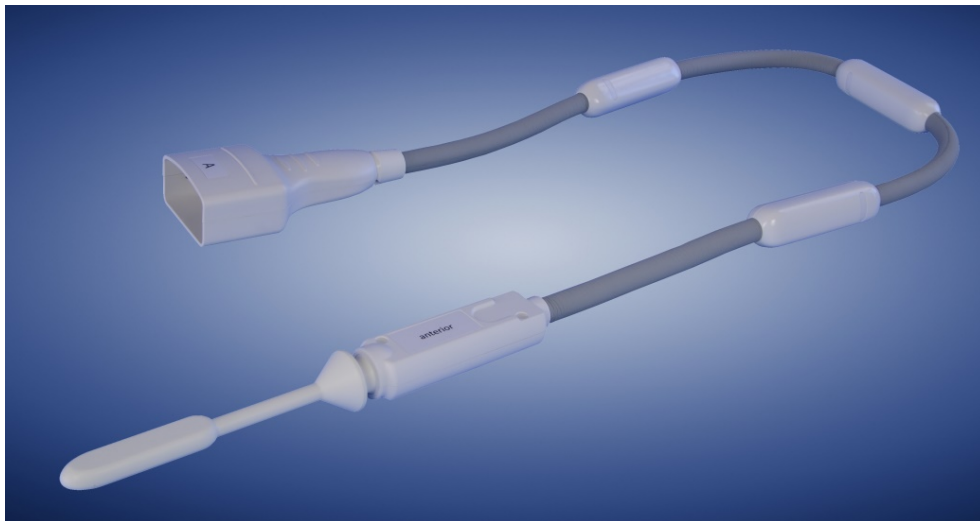
- ER-spolestøtte (GEHC-delenr. 5772250-3)

5.3 Enhetsoversikt

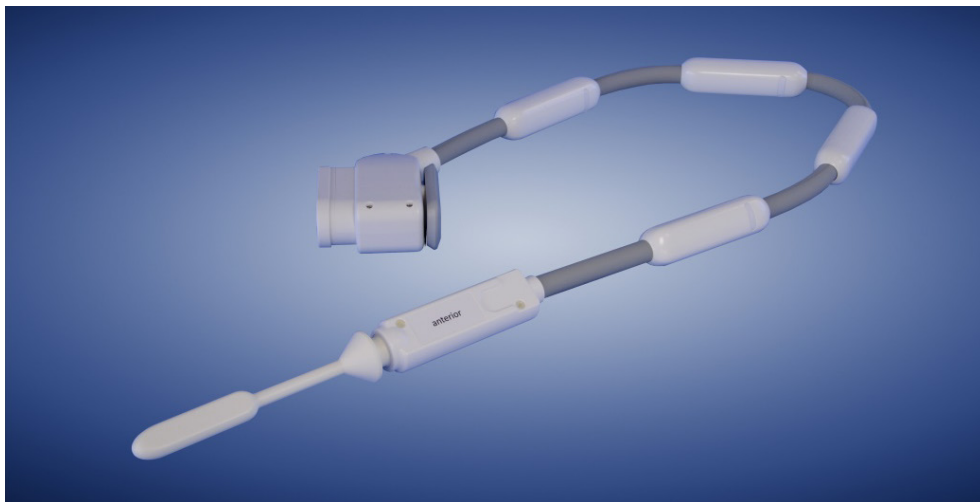
5.3.1 Endorectal Coil-modeller



Figur 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 («P-port»)

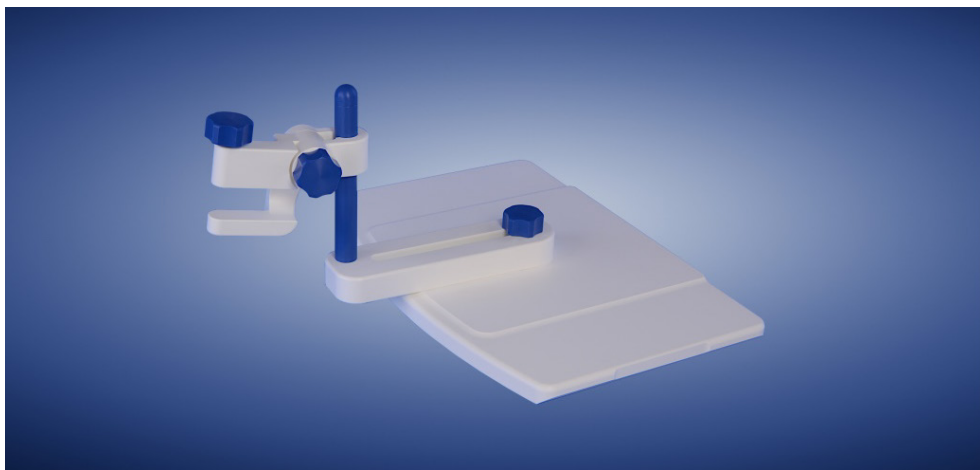


Figur 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 («A-port»)



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

5.3.2 ER-spolestøtte for alle modeller



Figur 4: ER-spolestøtte - ZUB-01955

6 Første gangs drift og gjenbruk

6.1 Generelle instruksjoner

Før oppstart etter levering, service eller reparasjon, kontroller alltid driftssikkerheten til enheten.

VARSEL	
Situasjon	Enheten drives før akklimatisering.
Fare	Skade på den medisinske enheten av kondensert vann.
Forebygging	☞ Installasjon og første gangs drift av enheten kan bare skje etter en rimelig akklimatiseringstid. Oppbevar den upakkede enheten i miljøet beregnet for senere bruk i 24 timer før bruk. ☞ Se vedlegg 9.1 Spesifikasjoner for det tillatte miljøet for drift av enheten.

6.2 SAR-overvåkning

Enheten har hverken egen overvåkning av den spesifikke absorpsjonshastigheten (pasientbeskyttelse) eller maksimal tilført rms RF-effekt (komponentbeskyttelse, se 9.1 Spesifikasjoner). Dette gjøres av MR-systemet ved å overvåke og begrense maksimal rms RF-effekt under skanninger.

For å sikre at både SAR og maksimum benyttet rms RF-strømkontrollen fungerer på riktig måte, blir spolen kodet og gjenkjent av MR-systemet når den kobles til. Når spolen kobles til, gjenkjenner MR-systemet denne hendelsen og angir relaterte parametere gitt i den tilhørende konfigurasjonsfilen. Denne mekanismen sikrer pasienten og spolen fra å bli skadet/ødelagt.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Undersøkelser med enheten ikke tilkoblet i henhold til denne bruksanvisningen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må tilkobles som angitt i denne bruksanvisningen. ☞ Følg tilkoblingsinstruksjonene som er gitt i bruksanvisningen til MR-systemet. ☞ Kontroller at alle tilkoblinger er fullført før undersøkelsene. ☞ Riktig tilkobling mellom spolen og MR-systemet må kontrolleres i brukergrensesnittet til programvaren før hver undersøkelse. ☞ Undersøkelser skal ikke utføres dersom spolen er inne i magneten og koblet fra MR-systemet. Du skal ikke utføre noen undersøkelse med en frakoblet enhet.

7 Vanlig bruk

7.1 Pasientvalg

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	I tillegg til de generelle kontraindikasjonene for MR-undersøkelser, kan det eksistere ytterligere kontraindikasjoner for en endorektal MR-undersøkelse. Kontraindikasjoner kan være (vær oppmerksom på at listen nedenfor kanskje ikke er komplett): ○ Pasienter med kirurgisk fraværende anus eller endetarm. ○ Pasienter med hemorroider (blødende hemorroider). ○ Pasienter med tidligere kolorektal kirurgi (tarmlørdning eller -brudd). ○ Pasienter med inflammatoriske tarmsykdommer (tarmlørdning eller -brudd). ○ Pasienter med konstriksjoner (komplikasjoner). ○ Pasienter med obstruktiv masse i endetarmen (komplikasjoner).
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Hver pasient må screenes for kontraindikasjoner. ☞ Denne screeningen må vurderes av legen.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Pasient med allergier, for eksempel (vær oppmerksom på at listen nedenfor kanskje ikke er komplett): ○ På smøremiddel (f.eks. lidokain). ○ På kondomer (f.eks. lateks, polyisopren).
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Pasienten må screenes for allergi. ☞ Bruksanvisningen til smøremidler og kondomer skal overholdes. ☞ Det er legens ansvar å velge kondomer og smøremidler.

	
Anbefaling RAPID Biomedical anbefaler bruk av medisinske kondomer / endokavitære sondedeksler, som: • Ultracover Latex 40 x 300 mm av Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm av Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm av Civco; #610-844 • Osv.	

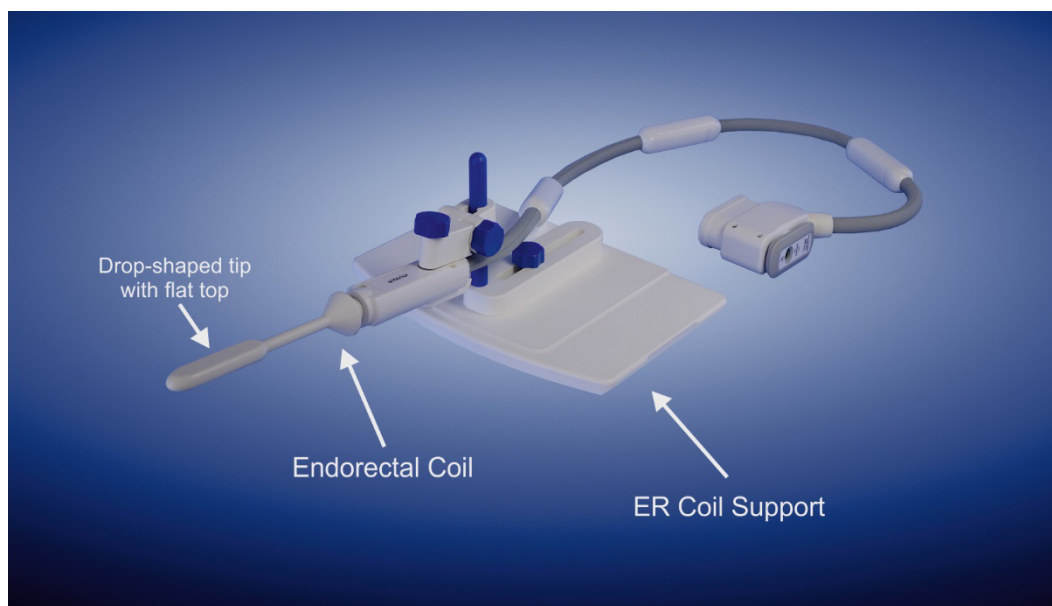
7.2 Pasientforberedelse

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Pasient ikke forberedt for endorektal MR-undersøkelse, for eksempel (vær oppmerksom på at listen nedenfor kanskje ikke er komplett): ○ Tarmforberedelse før undersøkelse.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Pasientforberedelse er ansvaret til legen. ☞ Omfanget av pasientforberedelsen baseres på legens eget skjønn.

7.3 Forberedelse av enheten

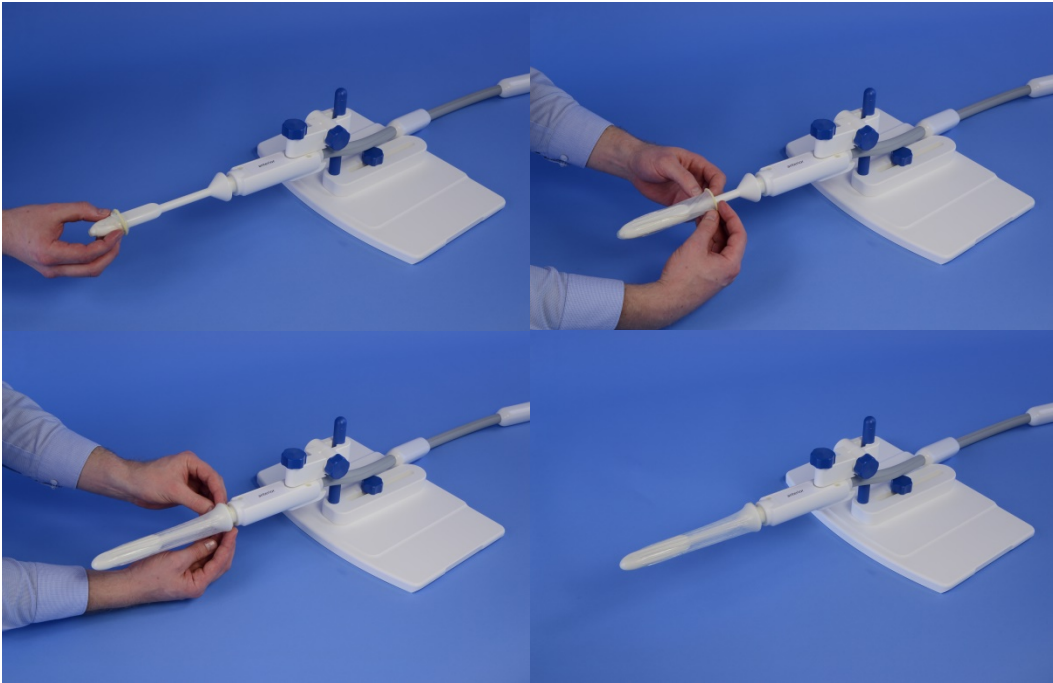
i	Endorectal Coil levert av Rapid Biomedical er ikke desinfisert på høyt nivå og ikke steril ved leveringsstedet.
	For desinfeksjon på høyt nivå av apparatet, følg instruksjonene i kapittel 7.8 Rengjøring og desinfisering.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Enheden er utilstrekkelig rengjort og desinfisert.
Fare	Hvis du ikke oppnår nødvendig desinfeksjonsnivå, resulterer det i fare for infeksjon.
Forebygging	☞ Enheten må desinfiseres på høyt nivå før og etter hver bruk, inkludert den første bruken. ☞ Enheten skal kun brukes når den er dekket av to kondomer liggende oppå hverandre.



Figur 5: Endorectal Coil med ER-spolestøtte

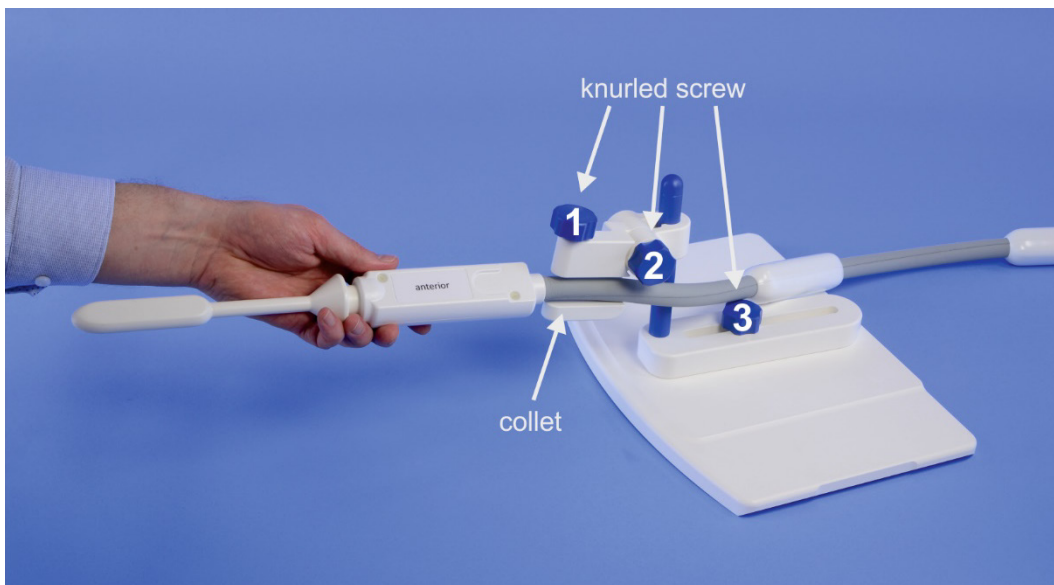
Endorectal Coil må klargjøres for MR-undersøkelse iht. bildeserien Figur 6 til Figur 9.



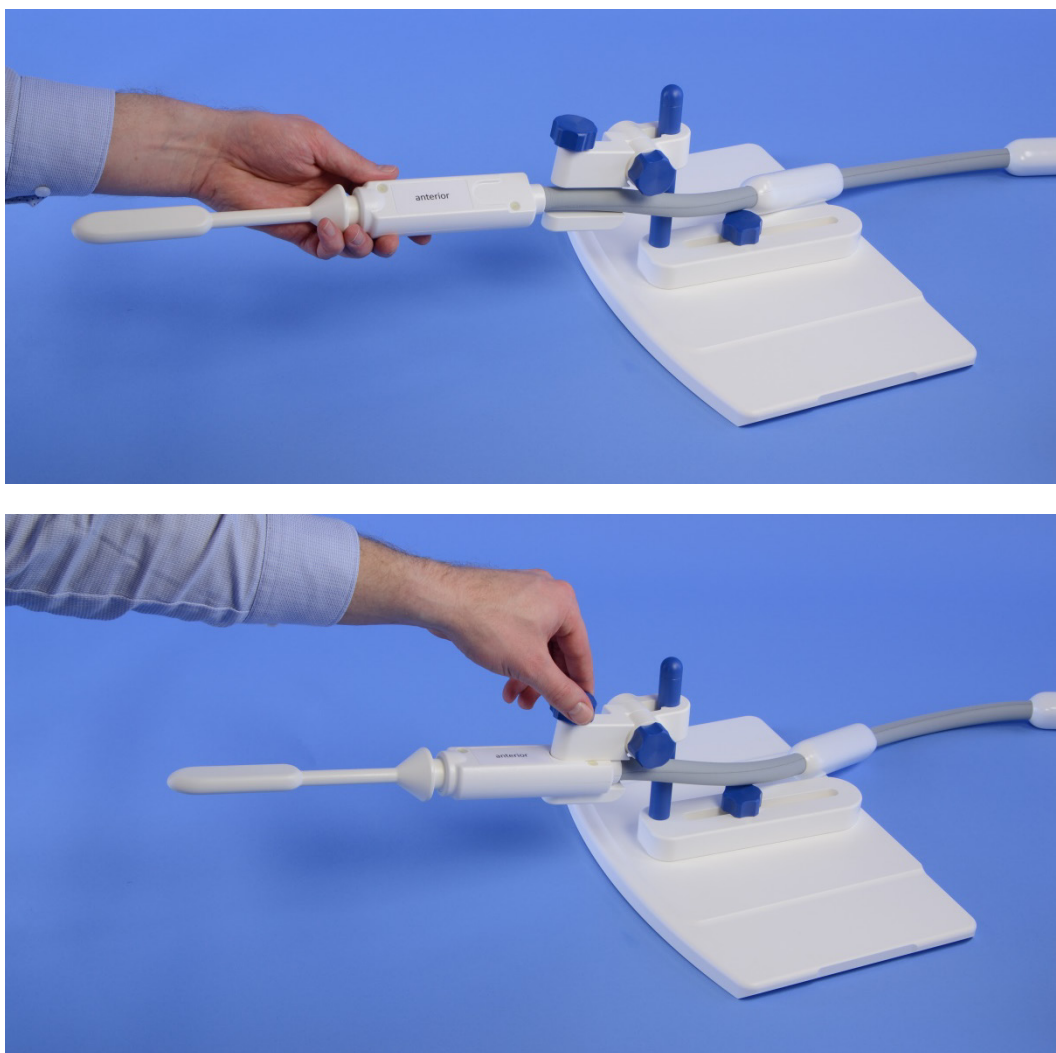
Figur 6: Dekk til den dråpeformede spissen av Endorectal Coil med et dobbelt lag kondomer.



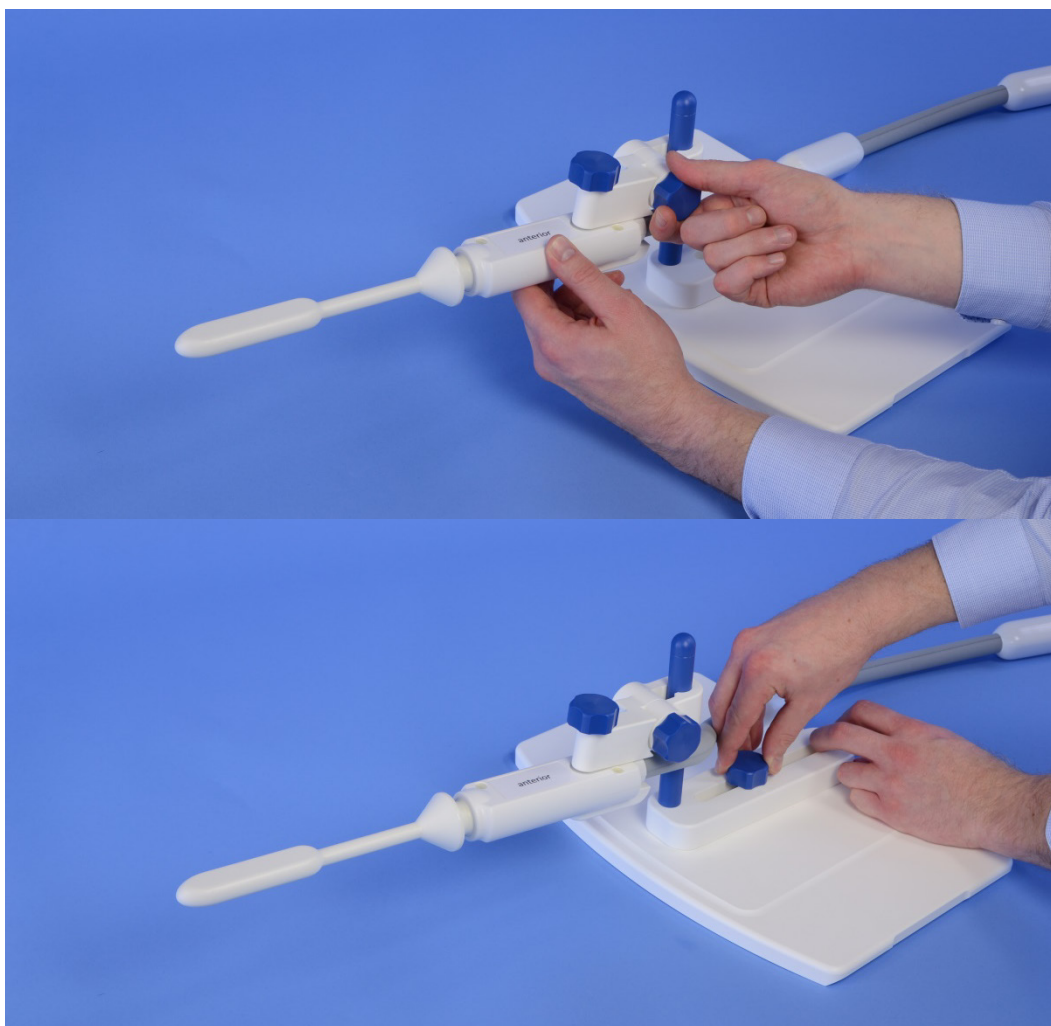
Velg kondomer som gir et tett grep over konusringen for kondomfiksering.



Figur 7: Forbered ER-spolestøtten for montering av Endorectal Coil ved å løsne den gjengede skruen nr. 1.



Figur 8: Før Endorectal Coil inn i kolletten med merket «anterior» vendt oppover. Fest den med gjenget skrue nr. 1.



Figur 9: Hver endorektal MR-undersøkelse krever en individuell spoleposisjonering. ER-spolestøtten kan tilpasses tilsvarende med de gjengede skruene nr. 2 og 3.

⚠ FORSIKTIGHET

Situasjon	Fare for klemming under oppsett av enheten.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet.
Forebygging	☞ Sett opp enheten med forsiktighet.

⚠ FORSIKTIGHET

Situasjon	Når den brukes i Signa PET-/MR, dempes PET-signalet av enheten.
Fare	Det viste PET-signalet kan være redusert og/eller feilplassert, noe som kan føre til feil diagnostiske resultater.
Forebygging	☞ Vi anbefaler å bruke en PET-dempingskorreksjon. Sikre at kun frontdelen av den endorektale spolen med den dråpeformede spissen ligger inne i PET-detektorringene. ER-spolestøtten og tilkoblingskabelen skal ikke posisjoneres inne i PET-detektoren.

7.4 Posisjonering av pasient og spole

En potensiell arbeidsflyt for posisjonering av pasient og spole er beskrevet nedenfor. To personer anbefales for praktisk pasient- og enhetshåndtering. Denne listen inneholder ikke nødvendigvis alle tiltak som er avledet fra f.eks. en kontraindikasjonsanalyse som utføres for hver pasient separat. Slike tiltak må integreres i denne eksemplariske arbeidsflyten.

7.4.1 Beskrivelse av eksemplarisk arbeidsflyt

- Pasienten posisjoneres med føttene først i lateral posisjon vendt vekk fra personalet.
- Det utføres en digital rektalundersøkelse før du fører inn Endorectal Coil.
 - Det sikres at endetarmen er tom og fri for hindring.
 - Banen i rektum kontrolleres.
- Spolen fjernes fra ER-spolestøtten ved å løsne den gjengede skruen nr. 1 hvis spolen er montert på ER-spolestøtten.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Enheden er for stor eller for bulkete for forsiktig innføring.
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Det å belegge den kondomtildekte enheten med et gelsmøremiddel kan forbedre pasientens komfort for forsiktig innføring av spolen. ☞ Bruksanvisningen til smøremidler skal overholdes. ☞ Det er legens eneansvar å velge smøremidler.

- Spolen føres forsiktig inn.
 - Med etiketten «anterior» vendt i anterior retning (dreie flattoppen av spolehuset mot prostata, se Fig. 10).
 - Inntil sfinkteren slapper av rundt spolehalsen.
- Pasienten støttes når han ruller tilbake til liggende posisjon.
 - Endorectal Coil føres forsiktig under pasientbevegelsen.
 - Spesiell forsiktighet utvises for å gjøre pasienten mest mulig komfortabel
- Pasientens ben dekkes av en klut for å hindre direkte kontakt mellom enheten og huden på pasienten.

Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud kan resultere i svette. Svette er elektrisk ledende, noe som betyr at RF-effekt kan absorberes i vanligvis ikke-ledende materialer.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud.
Fare	RF-brannskade.
Forebygging	☞ Unngå direkte kontakt mellom pasienten og enheten, f.eks. ved hjelp av egnede puter eller kluter.

⚠ FORSIKTIGHET

Situasjon	Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud.
Fare	Hudirritasjon.
Forebygging	☞ Enheten skal kun brukes når den dråpeformede tuppen er dekket av to kondomer liggende oppå hverandre. Unngå direkte kontakt mellom andre deler av enheten og pasienten, f.eks. ved hjelp av egnede puter eller kluter.

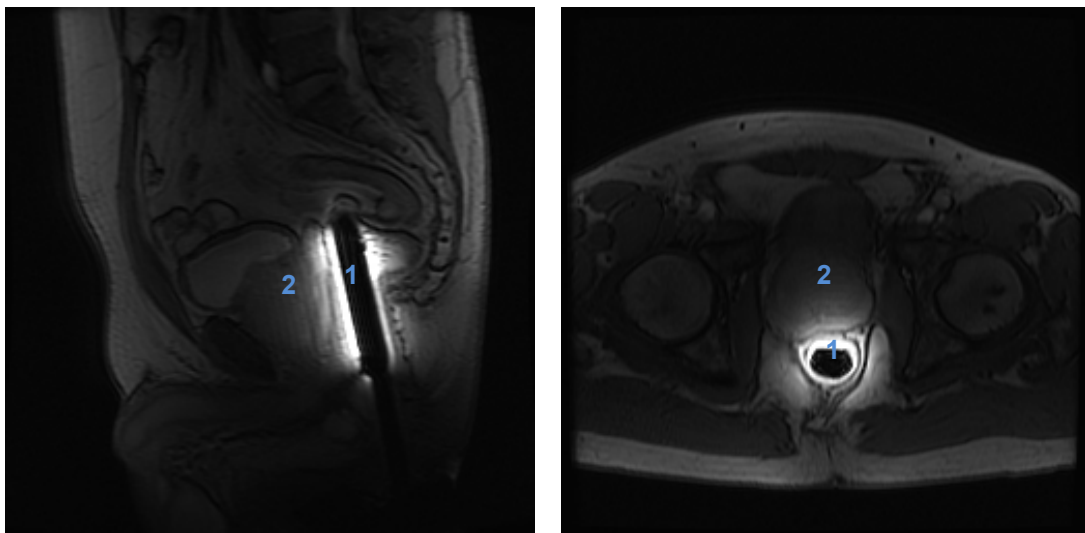
- ER-spolestøtten posisjoneres mellom pasientens tildekte ben. Gjenget skrue nr. 2 og 3 løsnes.
- Endorectal Coil posisjoneres med spolehodet nær prostata i skanningsposisjonen
 - Det utvises varsomhet slik at prostata ikke blir utsatt for overdrevent press



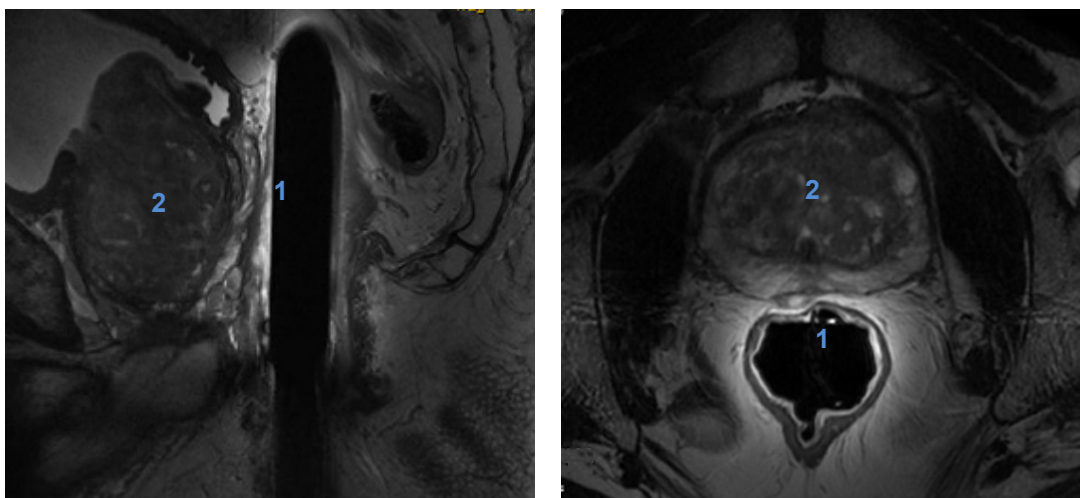
Riktig posisjonering av pasienten og spolen er viktig for å muliggjøre best mulig SNR og bildekvalitet.

Utvis varsomhet slik at du kun påfører et lett press på pasienten. Det å posisjonere pasienten i en ubehagelig posisjon vil øke risikoen for pasientbevegelse under undersøkelsen. Det resulterer i redusert bildekvalitet.

Se følgende eksempelbilder som viser riktig posisjonering av Endorectal Coil.



Figur 10: Lokalisatorens in vivo-bilder i sagittal (venstre) og aksial orientering (høyre) speilet/nivellert for å bekrefte den riktige posisjoneringen av spolen. – Venstre: Sagittal-visning er nyttig for å bekrefte at prostata er sentrert med hensyn til spoleens signaldekning. Høyre: Transversal visning er nyttig for å bekrefte at den flate toppen (1) vender mot prostatakjertelen (2) og justeres riktig.



Figur 11: T2 in vivo-bilder i sagittal (venstre) og transversal orientering (høyre) viser en godt posisjonert endorektal spole med en sentrert prostatakjertel (2) og den flate toppen (1) vendt mot prostata.

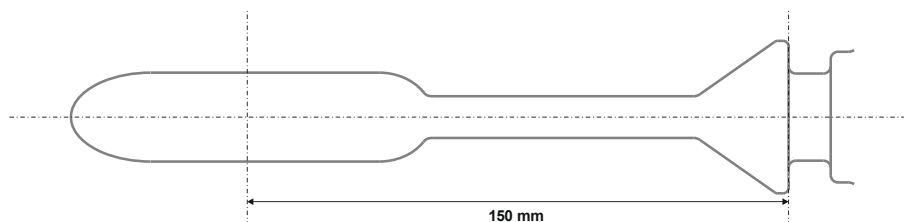
- Posisjonen til Endorectal Coil stabiliseres i skanneposisjonen med ER-spolestøtten.
 - Endorectal Coil holdes forsiktig på plass; laterale avvik korrigeres om nødvendig.
 - Kolletten bevegges over Endorectal Coil.
 - Kolletten bevegges anterior på søylen – spolen vippes dorsalt presakralt i bekkenet. (Dette bidrar til å unngå gjenstander i nærheten av spolen i prostata og deformasjon av prostata).
 - Stram alle gjengede skruer forsiktig slik at Endorectal Coil festes i posisjonen.



En støtte av pasientens knær kan bidra til å forbedre pasientens komfort.

Noen smøremidler kan skape bildeartefakter. Smøremiddelbildeartefakter kan reduseres ved å minimere mengden smøremiddel som brukes.

- Endorectal Coil er koblet til MR-systemet iht. kapittel 7.5 Tilkobling til MR-systemet.
- Pasientbordet flyttes inn i MR-systemet.
 - Midtpunktet av regionen som skal undersøkes matches så godt som mulig til isosenteret av magneten.
 - Midtpunktet av den dråpeformede spissen har en avstand på 150 mm til enden av konusringen for kondomfiksering (se Fig. 12).



Figur 12: Avstanden mellom midten av den dråpeformede spissen mot enden av konusringen for kondomfiksering.

- De endorektale MR-undersøkellesprosedyrene startes (7.6 Avbildningsoverveielser).

7.5 Tilkobling til MR-systemet

Endorectal Coil er utstyrt med en tilkoblingskabel som ender i en GE-kontakt (GE P-portkontakt for 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 og 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-portkontakt for 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 og 3,0 T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

GE P-portkontakten kan kobles til støpsel 1, 2 eller 4. Sikre at GE P-portkontakten er låst etter at den er koblet til støpselet.

Vær oppmerksom på at hvis Endorectal Coil brukes i kombinasjon med anterior array AA- og posterior array PA-spoler, må AA-spolen settes i støpsel 1.

1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

GE A-portkontakten må kobles til støpsel A.

Spolen gjenkjennes og vises på MR-systemet etter tilkobling.

Kontroller spole-kategorien på brukergrensesnittet til GE MR-systemet før du starter en MR-undersøkelse. Velg Endorectal Coil fra spolekomponentlisten og ønsket spolekonfigurasjon fra spolekonfigurasjonslisten.

Spolen er ikke riktig koblet til MR-systemet hvis spolen ikke vises i spolekomponentlisten. Enhver undersøkelse er forbudt i slike tilfeller.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Undersøkelser med enheten ikke tilkoblet i henhold til denne bruksanvisningen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må tilkobles som angitt i denne bruksanvisningen. ☞ Følg tilkoblingsinstruksjonene som er gitt i bruksanvisningen til MR-systemet. ☞ Kontroller at alle tilkoblinger er fullført før undersøkelsene. ☞ Riktig tilkobling mellom spolen og MR-systemet må kontrolleres i brukergrensesnittet til programvaren før hver undersøkelse. ☞ Undersøkelser skal ikke utføres dersom spolen er inne i magneten og koblet fra MR-systemet.

Hvis noen tilleggsenheter er nødvendig for å betjene produktet, må du følge bruksanvisningen til alle de benyttede enhetene.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Bruk av utstyr som ikke er MR-sikkert eller som ikke er spesifikt godkjent for bruk sammen med enheten.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Bruk kun utstyr som er MR-sikkert og godkjent for kombinert bruk med enheten.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Klem pasienten når du beveger deg inn i magnetunnelen.
Fare	Pasienten kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Flytt, posisjoner og fest deler av spolen med forsiktighet. Flytt pasientbordet med forsiktighet ved lav hastighet.

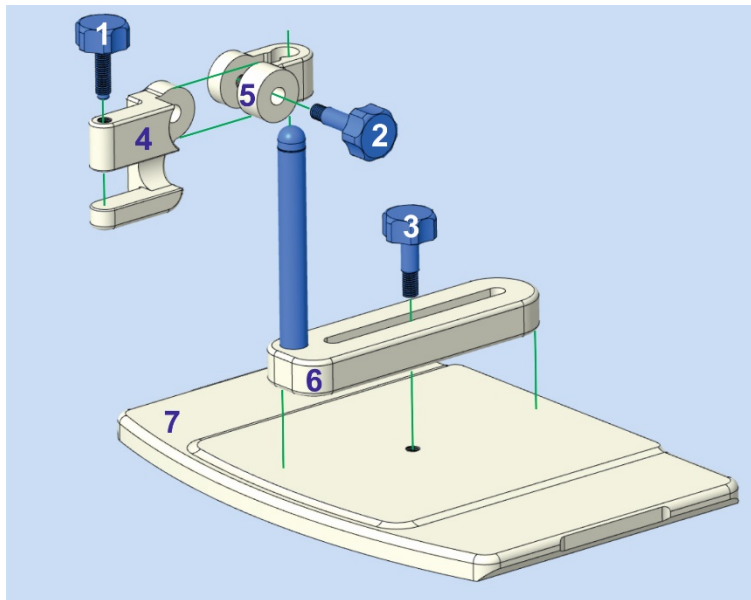
7.6 Avbildningsoverveielser

- Før du går inn i diagnostisk avbildning, bekreft med en lokalisator riktig posisjonering av Endorectal Coil med hensyn til prostata.
- Speil/niveller lokalisatorbildene for å bekrefte spolens riktige posisjonering som vist i Figur 10.
 - Sagital-visning er nyttig for å bekrefte at prostata er sentrert med hensyn til spoleens signaldekning.
 - Transversal visning er nyttig for å bekrefte at den flate toppen vender mot prostatakjertelen og justeres riktig.
- Samsvarskorrigeringsalgoritmer som PURE kan være fordelaktig stille ved å balansere den bratte signalintensitetsprofilen fra Endorectal Coil-bruken og anbefalt hvis tilgjengelig.
- PROPELLER-sekvensen må gis spesiell oppmerksomhet med Endorectal Coil.
 - PROPELLER bruker NEX-signalgjennomsnitt for to formål: 1) SNRforbedring og 2) strekartefaktreduksjon.
 - Mens Endorectal Coil gir SNR-økning, vil strekartefaktreduksjonen fortsatt ha behov for et rimelig antall NEX-er.

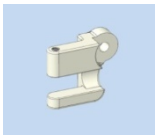
7.7 Koble fra enheten

Hvis ikke annet er spesifisert i MR-systemets eller tilbehørets bruksanvisning, gjøres følgende når du fjerner spolen fra bruksstedet etter å ha fullført en måling/undersøkelse:

1. Flytt pasientbordet ut av magnetunnelen.
2. Koble Endorectal Coil fra MR-systemet.
3. Fjern ER-spolestøtten ved å:
 - a. Løsne alle de gjengede skruene forsiktig.
 - b. Løsne kolletten fra Endorectal Coil.
 - c. Fjern ER-spolestøtten fra pasientbordet.
 - d. Flytt den direkte til et dedikert sted for umiddelbar reprosessering.
4. Fjern kluten.
 - a. Kasser kluten på riktig måte.
5. Fjern Endorectal Coil fra pasienten forsiktig og flytt den direkte til et dedikert sted for umiddelbar reprosessering.
6. Hjelp pasienten av pasientbordet.
7. Reprosessere enheten.
 - a. Fjern de to kondomene én etter én og kasser dem på riktig måte.
 - b. Demonter ER-spolestøtten iht. Figur 13.
 - c. Følg instruksjonene i kapittelet 7.8 Rengjøring og desinfisering.



Figur 13: Demontert ER-spolestøtte.

Nr.	Beskrivelse	Kvantitet	Illustrasjon
1	Gjenget skrue (pre-amphus)	1	
2	Gjenget skrue (svingledd)	1	
3	Gjenget skrue (horizontal justering)	1	
4	Svingledd	1	
5	Høydejustering av ledd	1	
6	Horisontal stang med søyle	1	
7	Baseplate	1	

Tabell 7-1: ER-spolestøttens komponenter

7.8 Rengjøring og desinfisering



Rengjøring og desinfisering må overholde alle gjeldende lover og forskrifter som har lovkrav innenfor jurisdiksjonen(e) der systemet er plassert.

Enheten må kun rengjøres og desinfiseres av autorisert personell.

Det er brukerens ansvar å rengjøre og desinfisere den medisinske enheten tilstrekkelig.

Rengjøring

Rengjøring er et viktig skritt før en effektiv desinfeksjon. Rengjøring er fysisk fjerning av fremmedlegemer, f.eks. støv, jord, organisk materiale som blod, sekresjoner, ekskresjoner og mikroorganismer. Rengjøring fjerner i stedet for å drepe mikroorganismer. Rengjøring utføres med vann, vaskemidler og mekanisk handling.

⚠ FORSIKTIGHET

Situasjon	Feil rengjøringsmetoder.
Fare	Defekt medisinsk enhet.
Forebygging	☞ Bruk kun kommersielt tilgjengelig, mildt rengjøringsmiddel for husholdning, fortynnet i vann iht. produsentens retningslinjer. ☞ Bruk en myk, fuktig klut. Enheten må ikke nedsenkes i væsker. Sikre at ingen væsker kan infiltrere. ☞ Du skal ikke bruke røffe eller slipende rengjøringsmidler som kan skade lakken eller husmaterialet.

Desinfisering

Desinfisering er inaktivering av sykdomsfremkallende mikroorganismer.

Denne enheten er klassifisert som et semi-kritisk medisinsk produkt med hensyn til desinfisering. Det krever derfor desinfisering på høyt nivå.

Endorectal Coil av RAPID Biomedical er rengjort, men ikke desinfisert på høyt nivå og ikke steril ved leveringsstedet.

Endorectal Coil må desinfiseres på høyt nivå før og etter hver bruk, inkludert den første bruken.



Anbefaling

RAPID Biomedical anbefaler bruk av et desinfeksjonsmiddel på høyt nivå med et omfang av baktericid (inkludert mycobacterium), fungicid og virucid. (f.eks. Meliseptol® HBV-våtservietter av B Braun, Meliseptol® rapid av B Braun eller desinfeksjonsmidler oppført av «Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)», «Robert Koch Institut (RKI)» eller «Centers for Disease Control and Prevention (CDC)» egnet for denne bruksmåten).

⚠ FORSIKTIGHET

Situasjon	Ikke anbefalt desinfisering og/eller utilstrekkelige rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer.
Fare	Hvis du ikke oppnår nødvendig desinfeksjonsnivå, resulterer det i infeksjon.
Forebygging	☞ Desinfeksjonsmiddelet må være baktericid (inkludert mykobakterium), fungicid og virucid.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Bruk av utilstrekkelig desinfiseringsteknikk.
Fare	Skade på den medisinske enheten.
Forebygging	☞ Desinfiseringsmiddelet må være en alkoholbasert løsning. ☞ Du skal ikke bruke noen aldehyd- eller fenolbaserte desinfeksjonsmiddelløsninger. ☞ Enheten må ikke steriliseres.

8 Spesielle tekniske instruksjoner for bruk av enheten

8.1 Ytelses-/kvalitetssikring

Vi anbefaler regelmessig verifisering av enhetens korrekte funksjon ved å utføre spolens kvalitetssikringstest.

Kvalitetssikringstester skal utføres av en GE-servicerepresentant eller en tredjepartsleverandør. For å utføre en spole-kvalitetssikringstest på en spole, kontakter du GE-servicerepresentanten eller tredjepartsleverandøren din.

Ta kontakt med GE Healthcare på 800-582-2145 med spørsmål eller bekymringer.

9 Vedlegg

9.1 Spesifikasjoner

Enhetsnavn	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Enhetsnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR-kjerne	1H		
Driftsfrekvenser	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-system	GE 1,5 T MR-systemer		GE 3,0 T MR-systemer
MR-systemets feltstyrke	1,5 T		3,0 T
RF-polarisering	lineær		
Spolehusdimensjoner	Lengde: 360 mm	Bredde: 44 mm	Høyde: 39 mm
Dimensjonene til den dråpeformede spissen	Lengde: 97 mm	Bredde: 25 mm	Høyde: 17 mm
Dimensjonene til spolehusets hals	Lengde: 75 mm		Diameter: 12 mm
Resonatorens lengde (sensitivt område)	80 mm		
Resonatorens bredde (sensitivt område)	16,5 mm		
Lengde på tilkoblingskabel	130 mm		110 mm
Vekt Endorectal Coil	1,0 kg		
Vekten av ER-spolestøtten	2,0 kg		
Maksimal tillatt pasientvekt	Kun begrenset av maksimal belastning tillatt for pasientbordet		
Bruksmiljø			Kun innendørs bruk
Driftsbetingelser: Temperaturområde Relativ luftfuktighet Luftrykk			+15 °C til +24 °C / +59 °F til +75,2 °F
			30 % til 80 % relativ luftfuktighet
			70 kPa – 107 kPa
Transport- og lagerbetingelser: Temperaturområde Relativ luftfuktighet			-25 °C til +60 °C / -13 °F til +140 °F
			5 % til 95 % relativ luftfuktighet

Tabell 9-1: Produktspesifikasjoner

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Enheten betjenes ikke innenfor grensene for spesifiserte driftsbetingelser.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Sikre at omgivelsesforholdene i undersøkelsesrommet (temperatur, relativ luftfuktighetstrykk) ligger innenfor grensene for definerte driftsbetingelser.

9.2 Juridisk informasjon

Emne	Data
Produsent	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland Tlf.: +49 (0) 9365-8826-0 Faks: +49 (0) 9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuert av	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-kode Universal medisinsk enhet av nomenklatursystem	17-542
Kommersiell regulerende myndighet	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Den Europeiske Union	
Enhetsklasse	Klasse IIa – I henhold til MDD vedlegg IX, kapittel III, klausul 3, paragraf 3.2, regel 5
USA	
Enhetsklasse Enhetskode Forhåndsmerket innsendelsesnr. Enhetsoppføringsnr. Produsent-FEI Importør/distributør-FEI	Klasse II – i henhold til 21 CFR 892.1000 MOS i påvente i påvente 3005049692 2183553
Canada	
Enhetsklasse Enhetslisensnr. Produsent-ID Importør/distributør-ID	Klasse II – i henhold til CMDR – SOR/98-282, tidsplan 1, seksjon 6, del 1, regel 2 og 12 i påvente 140730 117707
Importørdetaljer for Tyrkia / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importør/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabell 9-2: Juridisk informasjon

9.3 Merking



Hvis etikettene mangler eller er blitt uleselige, skal enheten ikke brukes. Merkingen kan bare fornyes eller endres av RAPID Biomedical eller av en representant for RAPID Biomedical.

Element		Symbol	Enhetsmerking/-merknader
Produsent			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland
Distribuert av			GE Medical Systems, LLC
Enhetsens handelsnavn	1,5 T – 01899	ikke aktuelt	1.5T Endorectal Coil
	1,5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3,0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER-spolestøtte
Enhetsens referansenummer	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-spolestøtte		ZUB-01955
Enhetsens serienummer			ikke aktuelt
GE Healthcare delenr.	1,5 T – 01899	ikke aktuelt	5772252-2
	1,5 T – 01946		5818916-2
	3,0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Enhetsrevisjon		REV.	xx
Produksjonsdato (ÅR-MÅNED-DAG)			AAAA-MM-DD
UDI-kode (prøve)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Enhetsstype (T/R)			Kun mottak-spole
CE-etikett (Overholder de vesentlige kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr).			0197 = Teknisk kontrollorgan-nummer
Type undersøkelse – Canada/USA			i påvente
Følg bruksanvisningen			

Element		Symbol	Enhetsmerking/-merknader
Se bruksanvisningen for ytterligere relevante sikkerhetsproblemer.			
Anvendt type BF-del.			
Klasse II i henhold til IEC 61140.			
Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE-direktiv 2012/19/EF)			
Elektronisk bruksanvisning (eIFU)			
Systemsidekontakter tillatt	1,5 T – 01899		
	1,5 T – 01946		
	3,0 T – 01900		
Varsel på spole (klistremerke)		ikke aktuelt	anterior
Varsel på spolekontakt (klistremerke)		ikke aktuelt	skal aldri etterlates uplugget inne i tunnelen

Tabell 9-3: Enhetsmerking

9.4 Symbol-ordliste

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltittel og -definisjon
	ISO 7000	5957	Kun til innendørs bruk. For å identifisere elektrisk utstyr utformet primært for innendørs bruk.
	ISO 7000	0632	Temperaturgrense. For å angi maksimums- og minimumstemperaturgrensene elementet skal lagres, transporteres eller brukes i.
	ISO 7000	2620	Fuktighetsbegrensning. For å angi akseptable øvre og nedre grenser for relativ luftfuktighet for transport og oppbevaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfærisk trykk-begrensning. For å angi akseptable øvre og nedre grenser for relativ luftfuktighet for transport og oppbevaring.
	ISO 7000	3082	Produsent. For å identifisere produsenten av et produkt.
	ISO 7000	2497	Produksjonsdato. Datoen kan være et år, år og måned, eller år, måned, dag. Datoen skal plasseres ved siden av symbolet. Datoen kan for eksempel angis som følger: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. For å identifisere produsentens katalognummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller tilhørende emballasje. Katalognummeret skal plasseres ved siden av symbolet
	ISO 7000	2498	Serienummer. For å identifisere produsentens serienummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller emballasje. Serienummeret skal plasseres ved siden av symbolet.
	IEC 60417	6191	RF-spole, sender. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen kun for sending.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sende og motta. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen både for sending og mottak.
	IEC 60417	6193	RF-spole, motta. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen kun for mottak.
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisningen/heftet. For å indikere at bruksanvisningen/heftet må leses.
	ISO 7000	0434A	Forsiktighet. For å indikere at forsiktighet er nødvendig når du betjener enheten eller kontrollerer nær hvor symbolet er plassert, eller for å indikere at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Anvendt type B-del. For å identifisere en anvendt type B-del som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Anvendt type BF-del. For å identifisere en anvendt type BF-del som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klasse II-utstyr. For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene angitt for klasse II-utstyr i henhold til IEC 61140.

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltittel og -definisjon
	Direktiv 2002/96/EF	Vedlegg IV	Symbol for merking av elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som indikerer separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr, består av den avmerkede hjulvognen. Symbolet må skrives synlig, lesbart og uutslettelig.
	SJ/T 11364-2014	Kapittel 5	Folkerepublikken Kina – Elektronisk Standard: Logoen viser miljøbeskyttelsesegenskapen til et produkt, nemlig at produktet ikke inneholder noen farlige stoffer.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar. For å indikere at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess.
	ISO 7000	0621	Skjør, må behandles forsiktig. For å indikere at innholdet i transportpakken er skjørt og at pakken må håndteres forsiktig.
	ISO 7000	0623	Denne veien opp. For å angi riktig oppreist posisjon i transportpakken.
	ISO 7000	0626	Skal holdes unna regn. For å indikere at transportpakken skal holdes unna regn og i tørre forhold.
	Direktiv 93/42/EØF	Vedlegg XII	CE-samsvarsmerking for medisinske enheter av klasse I
	Direktiv 93/42/EØF	Vedlegg XII	CE-samsvarsmerking med nummeret til det tekniske kontrollorganet til høyre for symbolet for medisinske enheter av klasse I.

Tabell 9-4: Symbol-ordliste

9.5 Akronymliste

Akronym	Forklaring
AGB	Standard vilkår og betingelser
C	Karbon
CD	Kompakt disk
CFR	Kode for føderale forskrifter (USA)
CMDR	Forskrift for canadiske medisinske enheter
EC	Det europeiske fellesskapet
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Europeisk økonomisk fellesskap
eIFU	Elektronisk bruksanvisning
EU	Den Europeiske Union
FID	Fritt induksjonsforfall
IEC	Internasjonal elektroteknisk kommisjon
MDD	Direktivet for medisinsk utstyr (EC)
MR	Magnetisk resonans
Na	Natrium
O-HLE-015	Spolens overflate; 1H; for feltstyrke1,5 T
O-HLE-030	Spolens overflate; 1H; for feltstyrke3,0 T
P	Fosfor
DN	Delenummer
KK	Kvalitetssikring
REF	Referansenummer (delenummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begrensning av farlige stoffer
ROI	Interesseregion
Rx	Mottakelsesfunksjon
SAR	Spesifikk absorpsjonshastighet
SN	Serienummer
SNR	Signal til støy-forhold
Tx/Rx	Sende/motta
Tx	Sendefunksjon
UDI	Unik enhet-identifikasjo
WEEE	Elektronisk og elektrisk utstyrsavfall

Tabell 9-5: Akronymliste