

# Instrucțiuni de utilizare

pentru

## 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

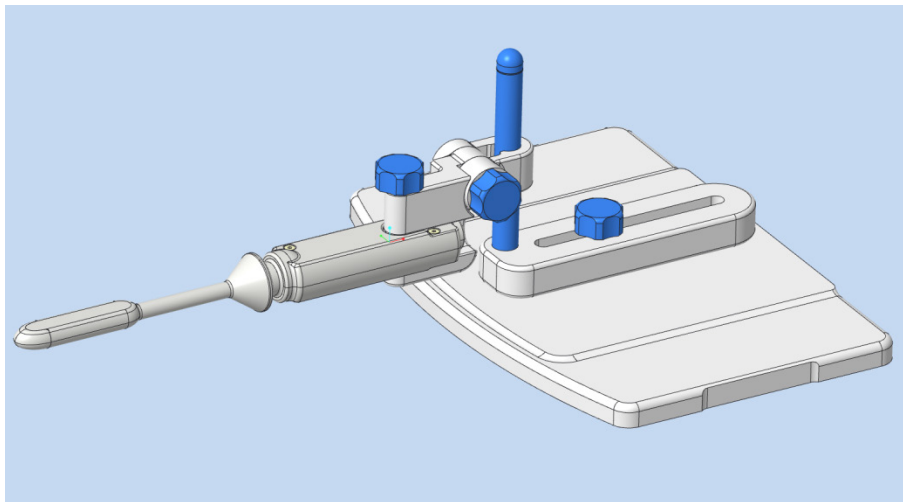
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

operaționale pentru

**GE 1.5 T MR Systems**

**GE 3.0 T MR Systems**

**Document important: Citiți cu atenție și păstrați într-un loc sigur**



**Producător:**

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpfing, Germany

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

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

[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)

[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Ediție document: 2.0

Modificări tehnice rezervate.

# Cuprins

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Parte I Instrucțiuni generale</b>                          | <b>5</b>  |
| <b>1 Instrucțiuni de utilizare</b>                            | <b>6</b>  |
| 1.1 <i>Instrucțiuni de utilizare</i>                          | 6         |
| 1.2 <i>Semne și etichete de siguranță</i>                     | 6         |
| 1.3 <i>Drepturi de autor:</i>                                 | 6         |
| 1.4 <i>Limitare a răspunderii</i>                             | 6         |
| 1.5 <i>Furnizarea Instrucțiunilor de utilizare</i>            | 7         |
| <b>2 Manipulare</b>                                           | <b>8</b>  |
| 2.1 <i>Sensibilitatea dispozitivului</i>                      | 8         |
| 2.2 <i>Întreținere</i>                                        | 8         |
| 2.3 <i>Depozitare</i>                                         | 8         |
| 2.4 <i>Eliminarea aparatelor vechi</i>                        | 8         |
| 2.5 <i>Returnarea aparatelor</i>                              | 9         |
| 2.6 <i>Protecția mediului</i>                                 | 9         |
| <b>3 Instrucțiuni generale de siguranță</b>                   | <b>10</b> |
| 3.1 <i>Informații generale</i>                                | 10        |
| 3.2 <i>Domeniu de utilizare</i>                               | 11        |
| <b>4 În Caz de eroare</b>                                     | <b>12</b> |
| 4.1 <i>Indicație de eroare</i>                                | 12        |
| 4.2 <i>Condiție de eroare</i>                                 | 12        |
| <b>Parte II Informații despre Produs</b>                      | <b>13</b> |
| <b>5 Descrierea aparatului</b>                                | <b>14</b> |
| 5.1 <i>Indicații pentru utilizare, Contraindicații, Mediu</i> | 14        |
| 5.2 <i>Scopul livrării</i>                                    | 15        |
| 5.3 <i>Prezentare de ansamblu a aparatului</i>                | 15        |
| 5.3.1 <i>Endorectal Coil Modele</i>                           | 15        |
| 5.3.2 <i>ER Coil Support pentru toate modele</i>              | 16        |
| <b>6 Prima utilizare și repunerea în funcțiune</b>            | <b>17</b> |
| 6.1 <i>Instrucțiuni generale</i>                              | 17        |
| 6.2 <i>Monitorizare SAR</i>                                   | 17        |
| <b>7 Utilizarea normală</b>                                   | <b>18</b> |
| 7.1 <i>Selecția pacientului</i>                               | 18        |
| 7.2 <i>Pregătirea pacientului</i>                             | 19        |

|          |                                                                   |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.3      | <i>Pregătirea Dispozitivului</i>                                  | 19        |
| 7.4      | <i>Poziționarea pacientului și a bobinei</i>                      | 23        |
| 7.4.1    | <i>Descrierea Fluxului de Lucru exemplar</i>                      | 23        |
| 7.5      | <i>Conectarea la Sistemul MR</i>                                  | 26        |
| 7.6      | <i>Considerații imagistice</i>                                    | 27        |
| 7.7      | <i>Deconectarea dispozitivului</i>                                | 27        |
| 7.8      | <i>Curățarea și Dezinfectarea</i>                                 | 29        |
| <b>8</b> | <b>Instrucțiuni Tehnice Speciale pentru utilizarea Aparatului</b> | <b>31</b> |
| 8.1      | <i>Performanță / Asigurarea Calității</i>                         | 31        |
| <b>9</b> | <b>Apendice</b>                                                   | <b>32</b> |
| 9.1      | <i>Specificații</i>                                               | 32        |
| 9.2      | <i>Informații cu privire la reglementări</i>                      | 34        |
| 9.3      | <i>Etichete</i>                                                   | 35        |
| 9.4      | <i>Glosar Pictograme</i>                                          | 37        |
| 9.5      | <i>Lista acronimelor</i>                                          | 39        |

## Parte I Instrucțiuni generale

# 1 Instrucțiuni de utilizare

## 1.1 Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului mai sus menționat al RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Acestea sunt destinate persoanelor care operează, instalează sau pun în funcțiune acest produs. Înainte de a lucra cu acest produs, este esențial să citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare. În cazul în care nu înțelegeți părți din Instrucțiunile de utilizare, contactați RAPID Biomedical. Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie puse la dispoziția tuturor utilizatorilor produsului pe întreaga durată a vieții sale operaționale. Instrucțiunile de utilizare trebuie transmise oricăror proprietari / utilizatori ulteriori ai produsului.

## 1.2 Semne și etichete de siguranță

Semnele și etichetele de siguranță ale produsului sunt descrise după cum urmează.

|                                                                                                       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>⚠ ATENȚIE</b>                                                                                      |  |
| Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate produce vătămări minore sau moderate. |  |

ATENȚIE consistă în următoarele elemente:

|                  |                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | <i>Informații despre natura situației periculoase.</i>      |
| <b>Pericol</b>   | <i>Consecințele de a nu fi evitat situația periculoasă.</i> |
| <b>Prevenire</b> | <i>☞ Metode pentru a evita situația periculoasă.</i>        |

|                                                                                                                                                                                |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>AVIZ</b>                                                                                                                                                                    |  |
| Indică informații importante care trebuie luate în considerare pentru a putea informa personale cu privire la pericolele care ar putea cauza daune, dar nu vătămare corporală. |  |

AVIZ consistă în următoarele elemente:

|                  |                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | <i>Informații despre natura situației periculoase.</i>      |
| <b>Pericol</b>   | <i>Consecințele de a nu fi evitat situația periculoasă.</i> |
| <b>Prevenire</b> | <i>☞ Metode pentru a evita situația periculoasă.</i>        |

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| <b>i</b> | Indică sfaturi utile și recomandări. |
|----------|--------------------------------------|

## 1.3 Drepturi de autor:

Copiarea neautorizată a acestor Instrucțiuni de utilizare în parte sau în întregime reprezintă o încălcare a drepturilor de autor ale RAPID Biomedical.

## 1.4 Limitare a răspunderii

Specificațiile și datele conținute în Instrucțiunile de utilizare sunt corecte la data publicării acestora. RAPID Biomedical nu își asumă răspunderea și este, de asemenea, scutit de toate reclamațiile părților terțe, care decurg din daune produse de dispozitiv, cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau neautorizată, de erori operaționale sau de nerespectarea Instrucțiunilor de utilizare, în special a instrucțiunilor de siguranță, conținute în acest document. Condițiile de garanție și de răspundere, cuprinse în Termenii și condițiile standard (AGB) ale RAPID Biomedical nu sunt afectate.

## 1.5 Furnizarea Instrucțiunilor de utilizare

- **CD-ROM:** Împreună cu produsul, va fi livrat și un CD cu Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi în format electronic. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul eIFU;
- **Download:** Instrucțiunile de utilizare în format electronic pot fi descărcate, în mai multe limbi și în toate versiunile disponibile de pe site-ul RAPID Biomedical- [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de);
- **Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie sau pe CD:** Instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie sau pe CD pot fi comandate de la RAPID Biomedical gratuit, prin e-mail (a se vedea adresa de e-mail de la pagina 2). Cu excepția cazului în care comandați o altă versiune, vă va fi livrată ultima versiune, în termen de 7 zile de la primirea comenzii. Pentru a cunoaște limbile disponibile, consultați prospectul eIFU.

## 2 Manipulare

### 2.1 Sensibilitatea dispozitivului

| AVIZ             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Aparat electronic sensibil, care nu este manipulat cu grija cuvenită.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Pericol</b>   | Aparatul poate fi deteriorat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Manipulați și utilizați cu atenția cuvenită.</li> <li>☞ Evitați șocurile sau impacturile pentru că acestea pot afecta aparatul.</li> <li>☞ Păstrați întotdeauna aparatul numai în carcasa acestuia.</li> <li>☞ Manipulați toate cablurile atașate și toate prizele cu atenția cuvenită și nu ridicați aparatul, utilizând cablurile.</li> </ul> |

| ⚠ ATENȚIE        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Ridicarea aparatului de la sol, folosind cablurile și prizele.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pericol</b>   | Aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Nu ridicați aparatul de la sol, folosind cablurile și/sau prizele.</li> <li>☞ Mutați aparatul folosindu-vă de mâner sau prin ridicarea unității principale.</li> <li>☞ Manipulați aparatul cu grijă.</li> </ul> |

### 2.2 Întreținere

În cazul în care aparatul este utilizat în mod corespunzător și curățat în mod regulat, nu va fi necesită nicio întreținere.

### 2.3 Depozitare

Depozitați aparatul într-un loc uscat și răcoros, fără a fi supus unor variații puternice de temperatură, departe de potențiale surse de contaminare și de impacturi mecanice (a se vedea 9.1 Specificații).

### 2.4 Eliminarea aparatelor vechi

RAPID Biomedical confirmă că aparatele sale sunt conforme cu cele mai recente directive, reglementări și legi ale Uniunii Europene cu privire la eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (a se vedea 9.3 Etichete).

| AVIZ             |                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Eliminare necorespunzătoare.                                                                                                               |
| <b>Pericol</b>   | Pericol pentru mediu.                                                                                                                      |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Acest aparat nu trebuie eliminat ca deșeu menajer. Expediați producătorului aparatul vechi pentru eliminare (găsiți adresa la pagina 2). |



RAPID Biomedical acceptă returnarea materialului de ambalare și a aparatului vechi.



## 2.5 Returnarea aparatelor

RAPID Biomedical expediază produsele în ambalaje speciale, care pot fi reutilizate de mai multe ori. Returnarea aparatelor este efectuată de către distribuitor. Prin urmare, contactați reprezentantul local.

| AVIZ             |                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Ambalare necorespunzătoare și/sau mijloace de transport necorespunzătoare. |
| <b>Pericol</b>   | Aparatul poate fi deteriorat.                                              |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Ambalajul original poate fi utilizat pentru returnarea produsului.       |

## 2.6 Protecția mediului

RAPID Biomedical asigură respectarea reglementărilor de protecție a mediului ale directivelor UE, aplicate pe întregul ciclu de viață al aparatelor sale, de la proiectare până la fabricare și eliminare (a se vedea, de asemenea, 9.3 Etichete).

### 3 Instrucțiuni generale de siguranță

#### 3.1 Informații generale

Pentru funcționarea corectă și în siguranță a Endorectal Coil, în combinație cu sistemul MR, este necesar ca personalul să aibă cunoștințe tehnice și un grad mare de familiarizare cu instrucțiunile de utilizare ale sistemului MR.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Funcționarea defectuoasă a aparatului în timpul instalării, operării, întreținerii și/sau reparațiilor.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Aparatul poate fi instalat doar de personal autorizat.</li> <li>☞ Aparatul fi utilizat doar de personal instruit.</li> <li>☞ Este obligatoriu să urmați îndeaproape aceste Instrucțiuni de utilizare.</li> <li>☞ Urmați instrucțiunile de utilizare ale sistemului MR, ale dispozitivelor și facilităților suplimentare.</li> </ul> |

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Aparat medical defect.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                          |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Înainte de fiecare utilizare, trebuie să verificați și să asigurați fiabilitatea operațională a aparatului.</li> <li>☞ Nu utilizați aparatul, dacă acesta este defect.</li> </ul> |

Verificarea fiabilității operaționale a dispozitivului include verificarea carcasei, verificarea conexiunilor (cabluri, prize) și verificarea tuturor etichetelor. (9.3 Etichete). Același lucru este valabil și pentru toate celelalte dispozitive necesare funcționării și pentru accesoriile utilizate.

În caz de avarie sau defecțiune, informați imediat reprezentantul local. Etichetele lipsă sau deteriorate pot fi înlocuite doar de către reprezentantul local. Numai un reprezentant autorizat de RAPID Biomedical are dreptul de a repara sau de a modifica acest produs. A se vedea capitolul 4 În Caz de eroare.

La prima utilizare și înainte de a utiliza aparatul pe un subiect de testare viu, este necesar să verificați și să documentați, prin intermediul unui test pe o clonă RM adecvată, funcționarea corespunzătoare (8.1 Performanță / Asigurarea Calității).

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Detectarea unui semnal distorsionat printr-un raport semnal/zgomot redus sau prin imagistica medicală.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Înainte de fiecare utilizare, trebuie să verificați și să asigurați funcționarea corespunzătoare a aparatului.</li> <li>☞ Aparatul nu trebuie utilizat, dacă se detectează o funcționare necorespunzătoare.</li> <li>☞ Aparatul fi utilizat doar de personal instruit.</li> </ul> |



### Utilizare doar pe bază de prescripție medicală – “Rx doar”

Legile specifice ale țării restricționează vânzarea acestui aparat: acesta poate fi vândut de sau la ordinul unui medic sau cu desemnarea descriptivă a oricărui alt medic autorizat de legea țării în care acesta utilizează sau comandă utilizarea aparatului. Acest aparat poate fi distribuit doar medicilor autorizați sau persoanelor care au o rețetă sau orice altă comandă a unui medic autorizat să îl achiziționeze.

## 3.2 Domeniu de utilizare

Aparatul a fost proiectat pentru a fi utilizat împreună cu Sistemul MR, indicat la 5 Descrierea aparatului.



Declarația CE, conform articolului 12 al Directivei 93/42/CEE, prevede că aparatul poate fi utilizat numai în combinație cu dispozitivele specificate. Utilizarea aparatului în combinație cu alte dispozitive, care nu sunt enumerate, este considerată o utilizare necorespunzătoare și o încălcare a Destinației prevăzute. Acest fapt duce la pierderea garanției.

## ⚠ ATENȚIE

|                  |                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Aparatul nu funcționează conform Destinației prevăzute.                                           |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora. |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Aparatul trebuie utilizat doar în conformitate cu Destinația prevăzută.                         |



Urmați, de asemenea, instrucțiunile din manualul pentru Sistemul MR.

## 4 În Caz de eroare

### 4.1 Indicație de eroare

Aparatul nu are indicatori de eroare. Operatorii trebuie să se bazeze pe alte mijloace de indicare a erorilor. În acest caz, aceștia ar trebui:

- să țină sub observație, în mod constant, informațiile de eroare, furnizate de sistemul MR.
- să verifice, în mod regulat, funcționalitatea aparatului (de exemplu, rezultate de examinare neașteptate, calitate redusă a imaginilor MR etc.)

### 4.2 Condiție de eroare

Asigurați-vă că produsul este configurat și utilizat în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare aplicabile. Pentru orice altă situație, contactați reprezentantul dvs. local.

|  <b>ATENȚIE</b> |                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>                                                                                  | Aparat avariata sau defect.                                                                                        |
| <b>Pericol</b>                                                                                   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                  |
| <b>Prevenire</b>                                                                                 | ☞ Aparatul nu trebuie utilizat în caz de avarie și/sau defecțiune. Încălțințați imediat reprezentantul dvs. local. |

|  <b>ATENȚIE</b> |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>                                                                                  | Repararea neautorizată a unui dispozitiv avariata sau defect.                                     |
| <b>Pericol</b>                                                                                   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora. |
| <b>Prevenire</b>                                                                                 | ☞ Numai un reprezentant autorizat de RAPID Biomedical are dreptul de a repara aparatul.           |

## Parte II Informații despre Produs

## 5 Descrierea aparatului

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 și ER Coil Support ZUB-01955) este proiectat pentru a fi utilizat cu un sistem de rezonanță magnetică (RM). Bobina este proiectată să funcționeze împreună cu Body Coil (BC) a sistemul RM, care va stimula nucleele de hidrogen (1H) cu câmpuri magnetice de radiofrecvență (RF), astfel încât bobina să primească semnalul RF, rezultat din nucleele stimulate. Bobina este concepută ca fiind o bobină reutilizabilă cu receptor pentru examinări RM a prostatei cu o rezoluție înaltă.

Carcasa bobinei este de dimensiuni minime și are formă de lacrimă, pentru un confort mai mare al pacientului. Dispune de o extremitate plată pentru a minimiza distanța internă dintre bobina electronică și prostată. Bobina este doar de recepție (Rx) și este alcătuită din 16 elemente independente cu o singură buclă, cu preamplificatoare cu zgomot redus integrate și un conector la GE 1.5 T MR-System sau GE 3.0 T MR-System. Bobina este reglată și adaptată încărcării tipice unei examinări a prostatei, la frecvența Larmor de la 1H până la 1.5 T (63.9 MHz) sau respectiv 3.0 T (127.7 MHz). Circuitele de decuplare sunt integrate în fiecare element cu buclă unică, furnizând o decuplare de la bobina Corpului Sistemului RM, în timpul transmiterii impulsului de presiune RF.

Se recomandă utilizarea unui model Endorectal Coil în combinație cu alte ER Coil Support disponibile. ER Coil Support este conceput pentru a fi utilizat cu oricare Model Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 și 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Acesta suportă stabilizarea Endorectal Coil în orice poziție necesară pentru fiecare examinare endorectală MR în parte. ER Coil Support dispune de un inel pentru a introduce Endorectal Coil. Endorectal Coil este fixat în interiorul inelului prin strângerea unui șurub striat. Acesta oferă cinci trepte reglabile pentru a alinia poziția inelului cu poziția necesară a carcasei Endorectal Coil. Alte două șuruburi striate permit blocarea ER Coil Support în poziția de aliniere dorită.

### 5.1 Indicații pentru utilizare, Contraindicații, Mediu

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicații pentru utilizare | Endorectal Coil este indicat pentru a fi utilizat ca extensie a aparatului de diagnosticare pentru 1.5 T MR Systems GE și 3.0 T MR Systems pentru producerea de imagini transversale, sagitale, coronale și oblice, imagini spectroscopice și/sau spectre, afișând structura internă a prostatei.<br>Dacă aceste imagini sunt interpretate de către un medic specialist, ele pot ajuta în procesul de diagnosticare. |
| Contraindicații            | Endorectal Coil nu interferează cu contraindicațiile necesare pentru examinările MR generale pe GE 1.5 T MR Systems și pe GE 3.0 T MR Systems.<br>Pentru examinările MR endorectale, există contraindicații suplimentare care trebuie identificate și luate în considerare de către medici, a se vedea, de asemenea, 7.1 Selecția pacientului.                                                                       |
| Aplicații                  | Prostată                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Populație destinată        | Adulți (cu vârsta mai mare de 21 de ani)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Piese aplicate             | Întregul dispozitiv medical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sistemul MR                | GE 1.5 T MR Systems sau GE 3.0 T MR Systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Intensitatea de câmp $B_0$ | 1.5 T sau respectiv 3.0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Utilizarea 1H Body Coil    | Necesară (1H presiune)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 5.2 Scopul livrării

Următoarele componente sunt livrate împreună cu acest aparat:

Pentru GE 1.5 T MR Systems "cu conexiune P port"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5772252-2)
- Prospect eIFU
- CD care conține instrucțiuni electronice de utilizare în diferite limbi

Pentru GE 1.5 T MR Systems "cu conexiune A port"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5818916-2)
- Prospect eIFU
- CD care conține instrucțiuni electronice de utilizare în diferite limbi

Pentru GE 3.0 T MR Systems

- 3.0T Endorectal Coil (GEHC part # 5772250-2)
- Prospect eIFU
- CD care conține instrucțiuni electronice de utilizare în diferite limbi

Pentru toate modelele Endorectal Coil

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

## 5.3 Prezentare de ansamblu a aparatului

### 5.3.1 Endorectal Coil Modele

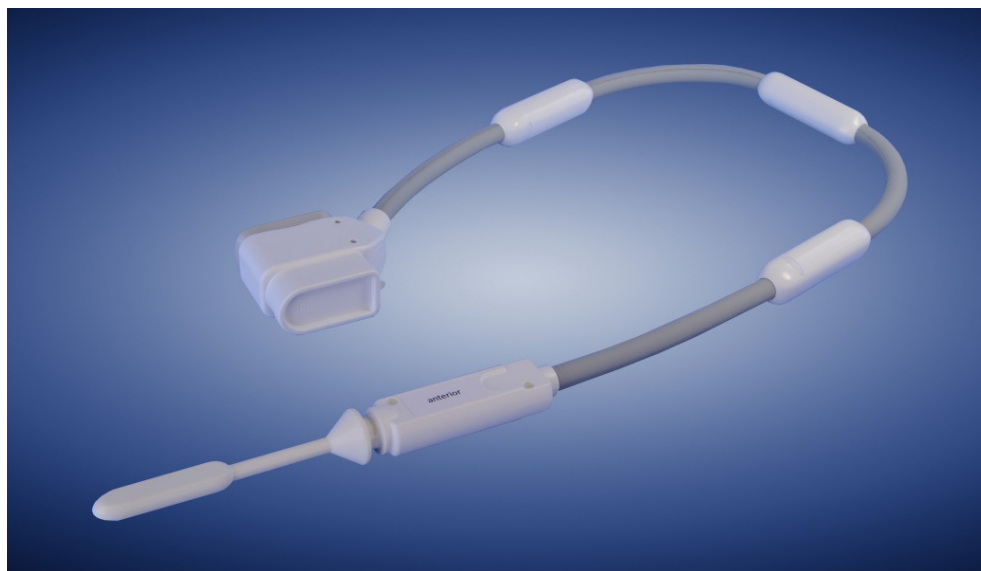


Figura 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Port")

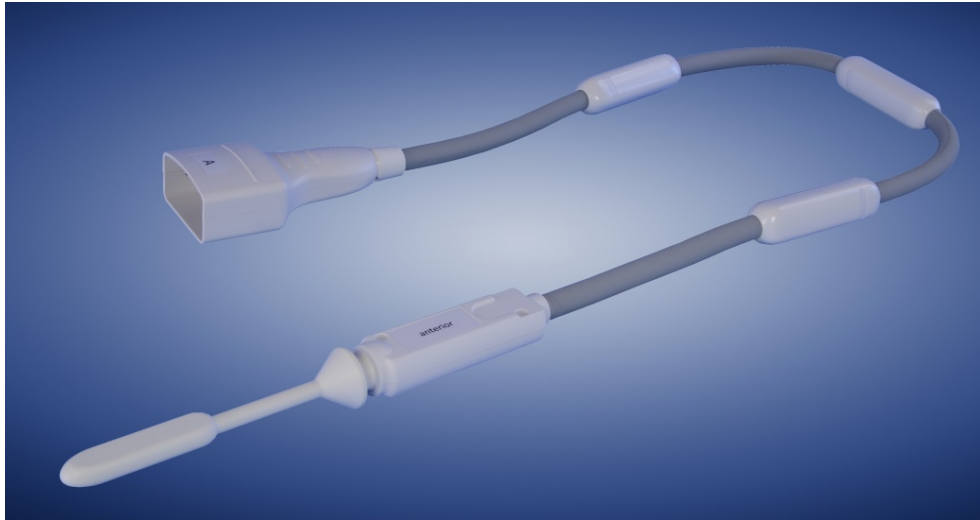


Figura 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")

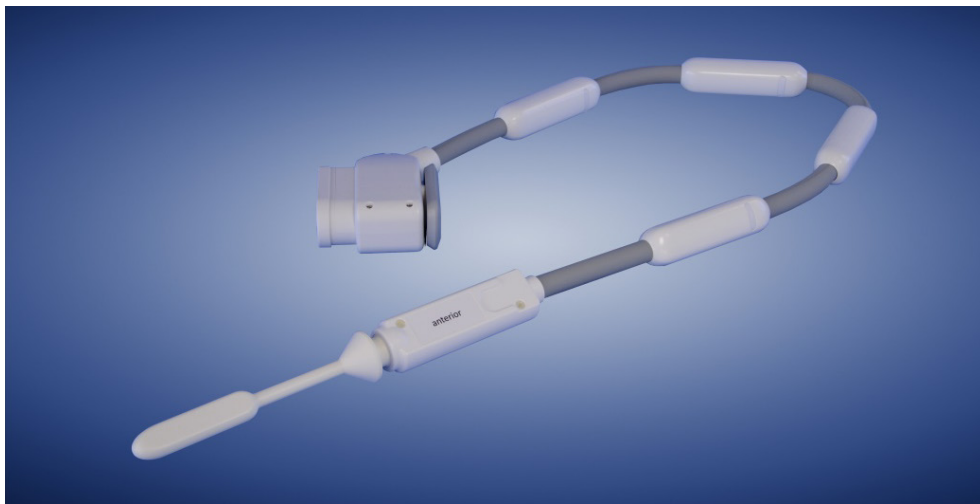


Figura 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

### 5.3.2 ER Coil Support pentru toate modele

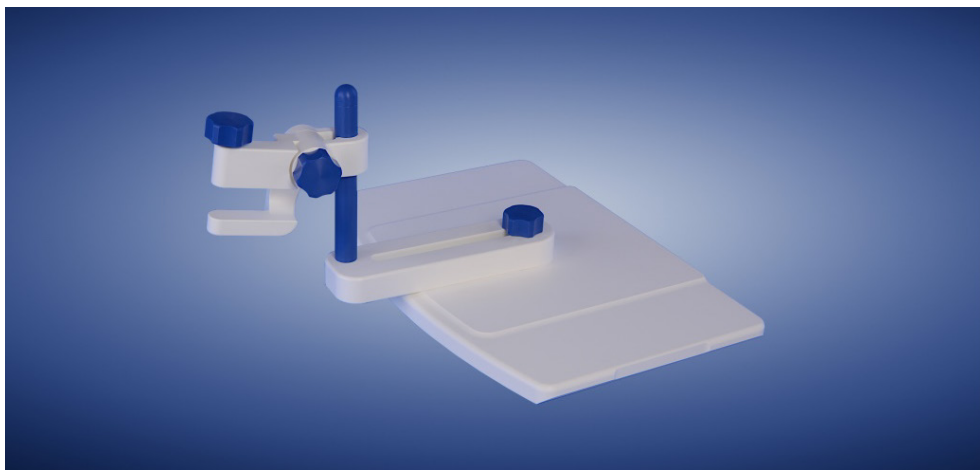


Figura 4: ER Coil Support - ZUB-01955



## 6 Prima utilizare și repunerea în funcțiune

### 6.1 Instrucțiuni generale

Înainte de prima utilizare, după livrare, după service sau după reparații, verificați întotdeauna fiabilitatea operațională a aparatului.

| <b>AVIZ</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Aparatul este pus în funcțiune înainte de aclimatizare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pericol</b>   | Deteriorarea aparatului din cauza condensului.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Instalarea și prima utilizare a aparatului se pot efectua numai după un timp rezonabil de aclimatizare. Depozitați aparatul în ambalaj în mediul destinat utilizării pentru un timp de 24h înainte de utilizarea sa.</li> <li>☞ A se vedea Anexa 9.1 Specificații pentru mediul oportun utilizării aparatului.</li> </ul> |

### 6.2 Monitorizare SAR

Aparatul nu dispune de o monitorizare separată a ratei de absorbție specifice (protecție a pacientului) și nici de o putere maximă rms RF aplicată (protecție a componentei, a se vedea 9.1 Specificații). Acest proces este realizat de către Sistemul RM prin monitorizarea și limitarea puterii rms RF în timpul scanărilor.

Pentru a vă asigura că atât SAR cât și controlul puterii maxime rms RF aplicată funcționează corespunzător, bobina este codată și recunoscută de Sistemul MR, atunci când este conectată. La conectarea bobinei, Sistemul MR recunoaște acest incident și stabilește parametrii aferenți, menționați în fișierul de configurare corespunzător. Grație acestui mecanism, pacientul și bobina sunt feriți de daune/distrugere.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Examinări cu un aparat care nu este conectat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Aparatul trebuie conectat conform acestor Instrucțiuni de utilizare.</li> <li>☞ Urmați instrucțiunile de conectare din Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului RM.</li> <li>☞ Înainte de examinare, asigurați-vă că toate conexiunile au fost realizate.</li> <li>☞ Înainte de fiecare examinare, este necesar să verificați corecta conexiune dintre bobină și Sistemul RM în interfața utilizatorului pe software.</li> <li>☞ Nu efectuați nicio examinare dacă bobina se află în interiorul magnetului și este deconectată de la Sistemul RM. Nu efectuați nicio examinare cu aparatul deconectat.</li> </ul> |

## 7 Utilizarea normală

### 7.1 Selecția pacientului

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | <p>În plus față de contraindicațiile generale pentru examinările MR, pot exista contraindicații suplimentare pentru examinarea MR endorectală. Pot exista contraindicații (rețineți că lista de mai jos poate fi incompletă):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacienți cu anus sau rect amputate chirurgical.</li> <li>○ Pacienți cu hemoroizi (hemoroizi care sângerează).</li> <li>○ Pacienți cu intervenție chirurgicală colo rectală pe cale anterioară (intestin care sângerează sau care este rupt).</li> <li>○ Pacienți cu boli intestinale inflamatorii (intestin care sângerează sau care este rupt).</li> <li>○ Pacienții cu constricție (complicații).</li> <li>○ Pacienți cu mase obstructive în rect (complicații).</li> </ul> |
| <b>Pericol</b>   | Pacienții pot suferi leziuni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Fiecare pacient trebuie să fie evaluat pentru a identifica eventuale contraindicații.</li> <li>☞ Această evaluare trebuie realizată de către medicul curant.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | <p>Pot exista alergii (rețineți că lista de mai jos poate fi incompletă):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La lubrifianți (de exemplu, la lidocaină).</li> <li>○ La prezervative (de exemplu, la latex, la oliizoprenic).</li> </ul>                                                                 |
| <b>Pericol</b>   | Pacienții pot suferi leziuni.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Fiecare pacient trebuie să fie evaluat pentru a identifica eventuale alergii.</li> <li>☞ A se vedea instrucțiuni de utilizare pentru lubrifianți și prezervative.</li> <li>☞ Alegerea prezervativelor și lubrifianților este de responsabilitatea medicului.</li> </ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Recomandări</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | <p>RAPID Biomedical recomandă folosirea de Prezervative Medicale / sau învelișuri de sonde endocavitare precum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultracover Latex 40 x 300 mm by Ecolab; #86694</li> <li>• Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm by Protek Medical; #3230</li> <li>• NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm by Civco; #610-844</li> <li>• Etc.</li> </ul> |

## 7.2 Pregătirea pacientului

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Pacienți nepregătiți pentru examinarea MR endorectală, de exemplu (rețineți că lista de mai jos poate fi incompletă): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pregătirea intestinului înainte de examinare.</li> </ul> |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                       |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pregătirea pacientului este de responsabilitatea medicului.</li> <li>☞ Domeniul de aplicare al pregătirii pacienților este la discreția medicului.</li> </ul>                  |

## 7.3 Pregătirea Dispozitivului

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>i</b> | <p>Produsul Endorectal Coil furnizat de Rapid Biomedical nu este dezinfectat la standarde înalte și nu este sterilizat la punctul de livrare.</p> <p>Pentru a dezinfecta dispozitivul la standarde înalte, urmați instrucțiunile de la capitolul 7.8 Curățarea și Dezinfectarea.</p> |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Dispozitivul nu a este curățat și dezinfectat în mod corespunzător.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Pericol</b>   | Nivelul necesar de dezinfectare nu este cel necesar, ducând la pericol de infecție.                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Dispozitivul trebuie să fie dezinfectat la standarde înalte înainte și după fiecare utilizare, inclusiv înainte de utilizarea inițială.</li> <li>☞ Dispozitivul trebuie utilizat numai dacă este acoperit de două prezervative unul peste celălalt.</li> </ul> |

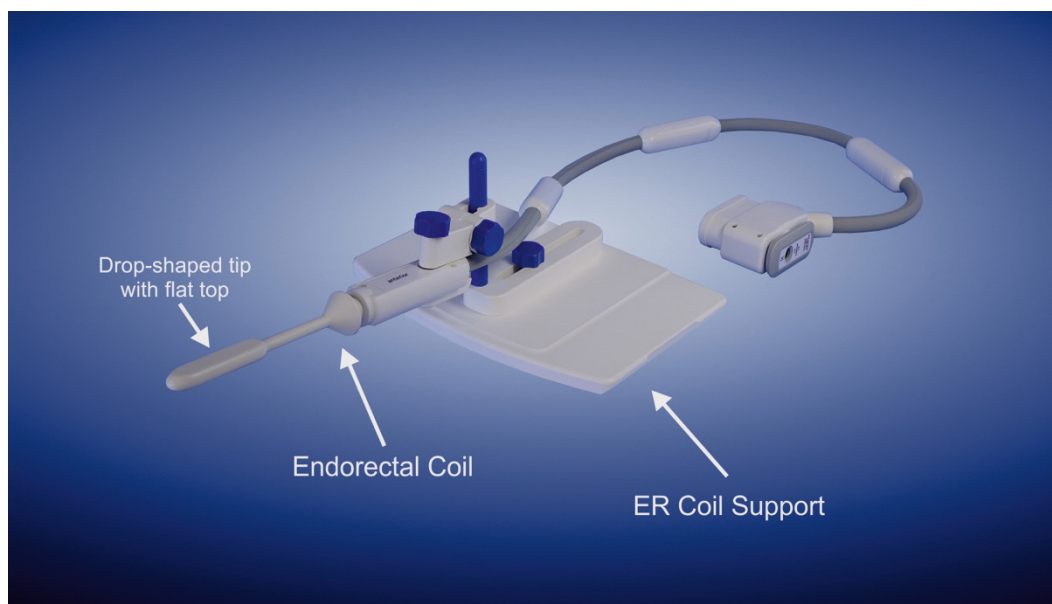


Figura 5: Endorectal Coil cu ER Coil Support

Endorectal Coil trebuie pregătit pentru examinarea MR, în conformitatea cu seria de imagini de la Figura 6 la Figura 9.

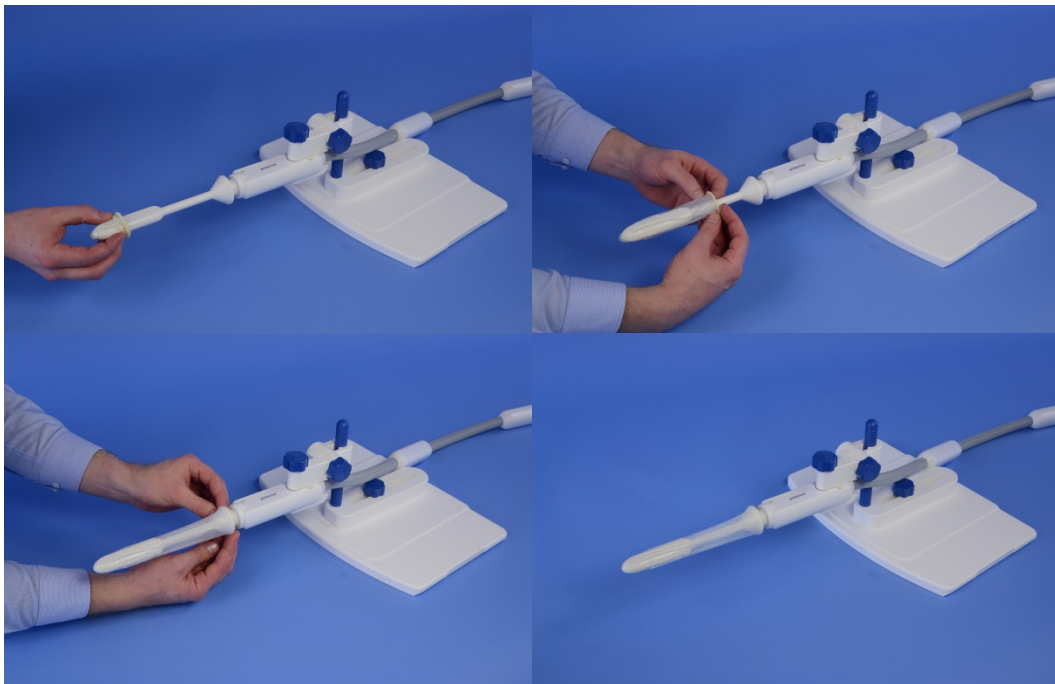


Figura 6: Acoperiți extremitatea în formă de lacrimă a Endorectal Coil cu un strat dublu de prezervative.



Optați pentru prezervative care oferă o prindere strânsă peste inelul conului pentru fixarea prezervativului.

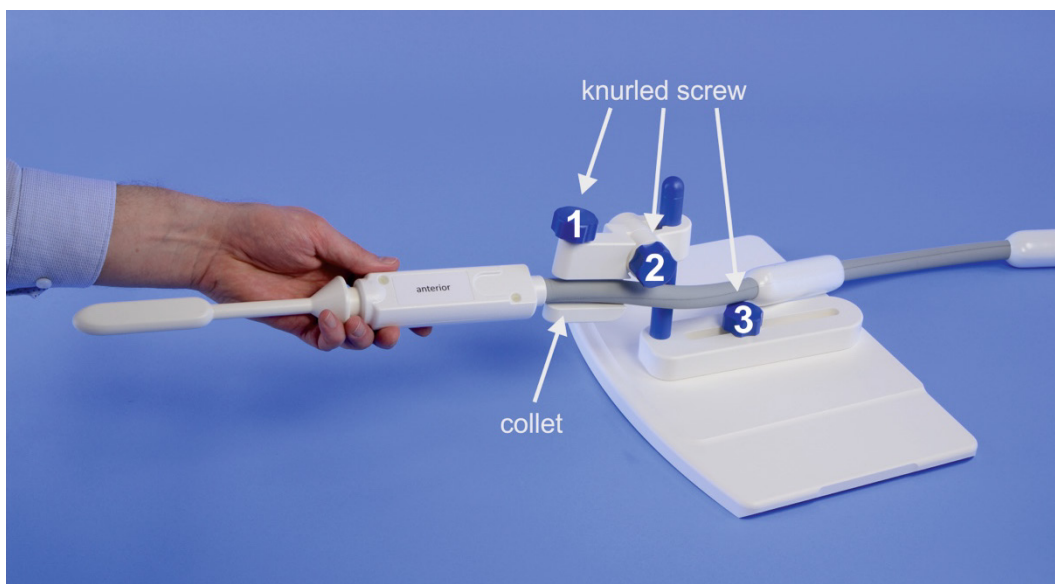
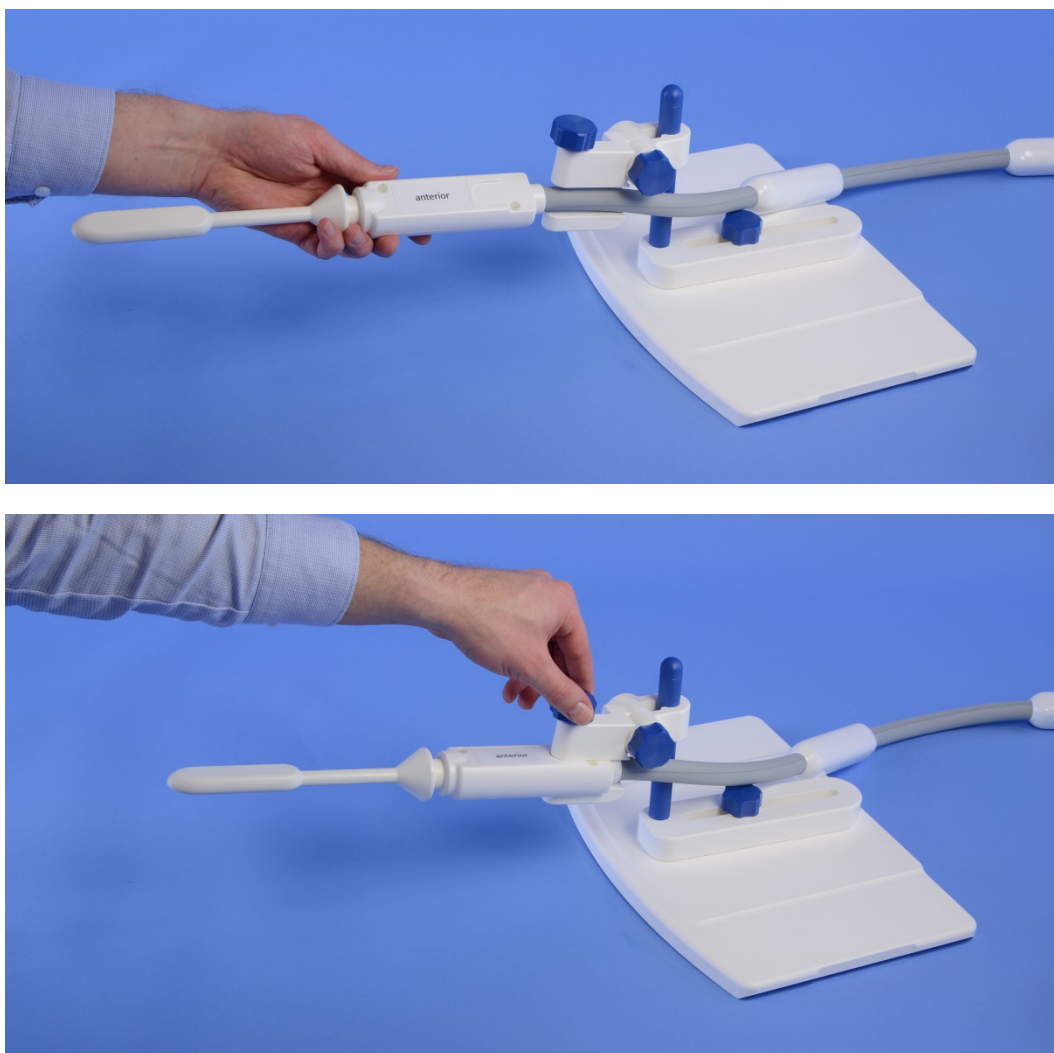


Figura 7: Pregătiți ER Coil Support pentru montarea Endorectal Coil prin strângerea șurubului striat #1.



*Figura 8: Introduceți Endorectal Coil în inelul cu eticheta "anterior", orientată în sus. Fixați-l cu șurubul striat #1.*

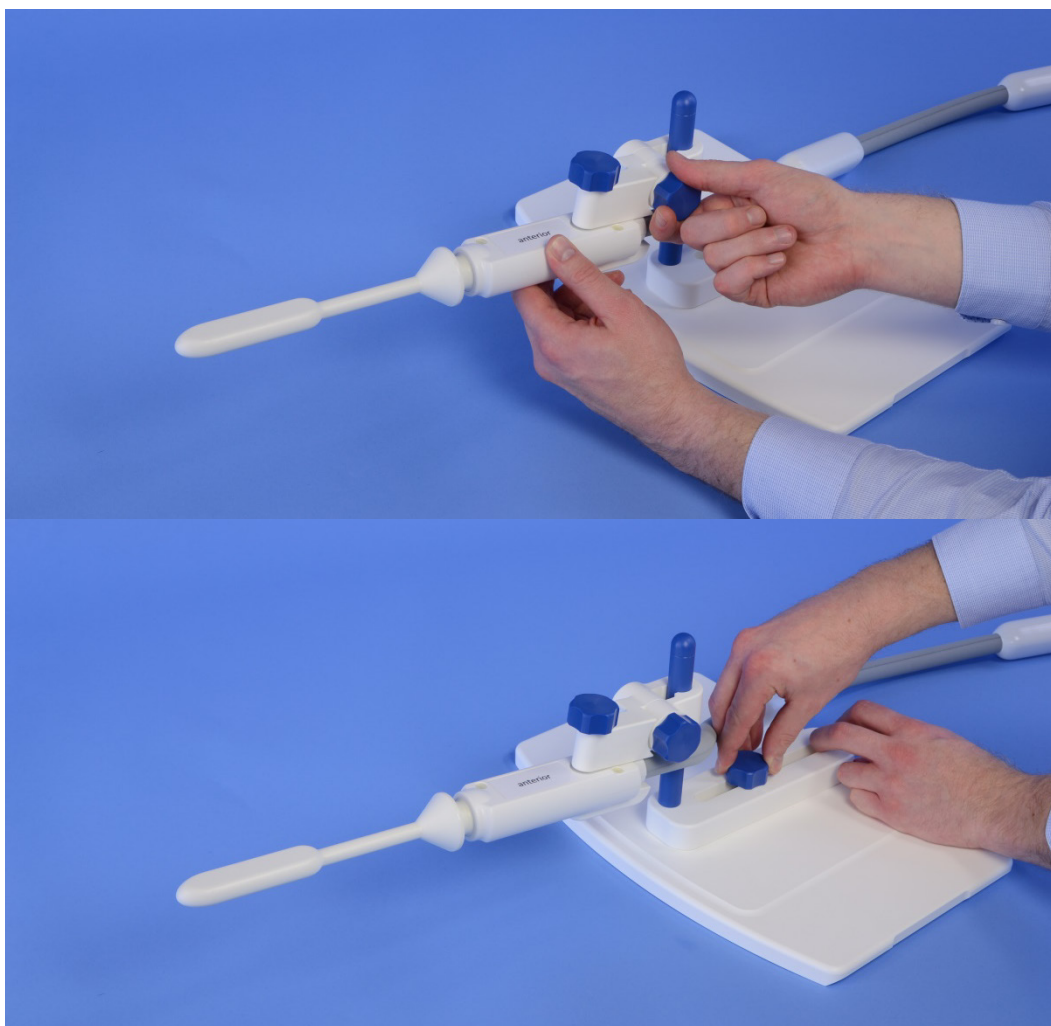


Figura 9: Fiecare examinare endorectală MR necesită o poziționare a inelului personalizată. ER Coil Support poate fi reglat în mod corespunzător, folosind șuruburile striate # 2 și # 3.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Pericol de ciupire în timpul configurării dispozitivului. |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni.                |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Instalați aparatul cu grijă.                            |

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | În timpul utilizării Signa PET/MR, semnalul PET este atenuat de aparat.                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Pericol</b>   | Semnalul PET afișat poate fi redus și/sau dislocat, ceea ce poate duce la rezultate greșite în diagnosticare.                                                                                                                                                                                                |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Se recomandă utilizarea unei corecții de atenuare a PET. Aveți grijă ca doar partea frontală a Endorectal Coil, cu extremitatea în formă de lacrimă să fie situată în interiorul inelelor detectoare PET. ER Coil Support și cablurile de conexiune nu trebuie poziționate în interiorul detectorului PET. |



## 7.4 Poziționarea pacientului și a bobinei

Mai jos este descris un posibil flux de lucru pentru poziționarea pacientului și a bobinei. Pentru manipularea dispozitivului și a pacientului sunt necesare două persoane. Lista nu conține neapărat toate măsurile derivate, de exemplu, de la o analiză a contraindicațiilor efectuată separat pentru fiecare pacient. Aceste măsuri vor trebui integrate în fluxul de lucru exemplar.

### 7.4.1 Descrierea Fluxului de Lucru exemplar

- Pacientul este plasat mai întâi într-o poziție laterală, îndreptat spre partea externă a personalului.
- O examinare digitală rectală este efectuată, înainte de introducerea Endorectal Coil.
  - Se asigură că rectul este gol și fără obstrucție.
  - Se efectuează o verificare a căii rectului.
- Dacă bobina este montată pe ER Coil Support, aceasta este îndepărtată de pe ER Coil Support, prin deșurubarea șurubului striat #1.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Dispozitivul este prea mare sau prea voluminos pentru a fi introdus în mod blând.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pericol</b>   | Pacienții pot suferi leziuni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Adăugarea de gel lubrifiant peste dispozitivul învelit cu prezervativ ar putea îmbunătăți confortul pacientului pentru o introducere mai blândă a acestuia.</li> <li>☞ A se vedea instrucțiuni de utilizare pentru lubrifianți.</li> <li>☞ Alegerea lubrifianților este de responsabilitatea medicului.</li> </ul> |

- Bobina este introdusă cu atenție.
  - Cu eticheta "anterior" îndreptată în direcția anterioară (răsuciți partea superioară a carcasei bobinei spre prostată, vezi Fig. 10).
  - Până când sfincterul se relaxează în jurul gâtului bobinei.
- Pacientul este sprijinit atunci când se întoarce în poziția supină.
  - Endorectal Coil este ghidat cu grijă în timpul mișcării pacientului.
  - Se acordă o atenție deosebită asigurării confortului pacientului la cel mai înalt nivel posibil.
- Picioarele pacientului sunt acoperite cu material textil, pentru a împiedica un contact direct între dispozitiv și pielea pacientului.

Contactul direct al pielii pacientului cu aparatul pentru un timp îndelungat poate produce transpirație. Transpirația este un bun conducător de electricitate, ceea ce înseamnă că puterea RF poate fi absorbită de materiale neconductive normale.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Menținerea unui contact direct între aparat și pielea pacientului.                                           |
| <b>Pericol</b>   | Arsuri RF.                                                                                                   |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Împiedicați contactul direct dintre pacient și aparat, utilizând, de exemplu, perne sau materiale textile. |

**⚠ ATENȚIE**

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Menținerea unui contact direct între aparat și pielea pacientului.                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pericol</b>   | Iritație a pielii.                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Folosiți dispozitivul numai dacă extremitatea în formă de lacrimă este acoperită de două prezervative, unul peste celălalt. Împiedicați contactul direct dintre pacient și restul părților aparatului, utilizând, de exemplu, perne sau materiale textile. |

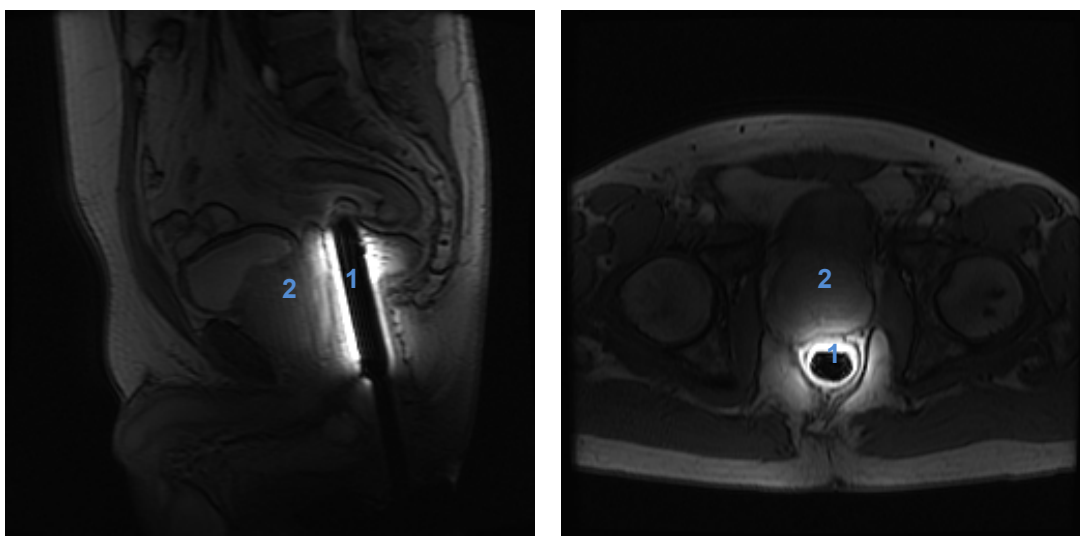
- ER Coil Support este poziționat între picioarele acoperite ale pacientului. Șuruburile cu striții # 2 și # 3 sunt slăbite.
- Endorectal Coil este poziționat cu capul bobinei apropiat de prostată, în poziție de scanare.
  - Se acordă atenție astfel încât prostata să nu fie expusă la prea multă presiune.



Poziționarea corectă a pacientului și a bobinei este importantă pentru a permite cea mai bună realizare a SNR și a calității imaginii.

Aveți grijă să aplicați doar o presiune ușoară asupra pacientului. Punerea pacientului într-o poziție incomodă va crește riscul mișcării pacientului în timpul examinării. Rezultatul va fi scăderea calității imaginii.

Consultați următoarele exemple de imagini care indică poziționarea corectă a Endorectal Coil.



*Figura 10: Localizator imagini in vivo în orientare sagitală (stânga) și axială (dreapta) cu ferestre / nivelat, pentru a confirma poziționarea corectă a bobinei. – Stânga: Afișarea sagitală este utilă pentru a confirma că prostata este centrată în raport cu acoperirea semnalului bobinei. Dreapta: Afișarea transversală este utilă pentru a confirma că vârful plat (1) se îndreaptă spre glanda prostatică (2) și se aliniază corespunzător.*



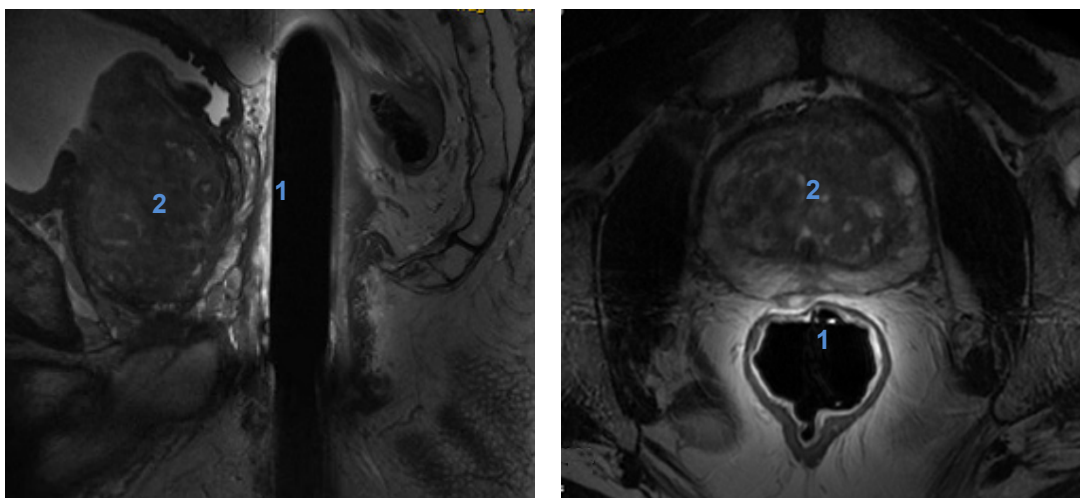


Figura 11: Imaginile T2 in vivo în orientare sagitală (stânga) și transversală (dreapta) prezintă Endorectal Coil bine poziționat, cu o glandă prostatică centrată (2) și vârful plat (1) orientat spre prostată.

- Poziția Endorectal Coil este stabilizată în poziția de scanare, folosind ER Coil Support.
  - Endorectal Coil este ținut în loc, cu atenție; deviațiile laterale sunt corectate, dacă este necesar.
  - Inelul este trecut peste Endorectal Coil.
  - Inelul este deplasat pe coloană spre partea anterioară - bobina este înclinată spre partea dorsală, pre sacrală în pelvis.  
(Acest lucru ajută la evitarea artefactelor apropiate de bobina în prostată și deformarea prostatei.)
  - Strângeți cu atenție toate șuruburile striate, astfel încât Endorectal Coil să fie fixat în poziția sa.



Un suport al genunchiului pacientului poate contribui la îmbunătățirea confortului pacientului.

Unele lubrifiante pot crea artefacte de imagine. Artefactele imaginii lubrifiantilor pot fi reduse prin minimizarea cantității de lubrifiant utilizat.

- Endorectal Coil este conectat la sistemul MR, urmând capitolul 7.5 Conectarea la Sistemul RM.
- Masa pacientului este mutată în sistemul MR.
  - Centrul regiunii care urmează să fie examinată se potrivește cât mai bine posibil cu izo-centrul magnetului.
  - Centrul extremității în formă de lacrimă se află la o distanță de 150 mm față de capătul inelului conului pentru fixarea prezervativului (vezi Fig.12).

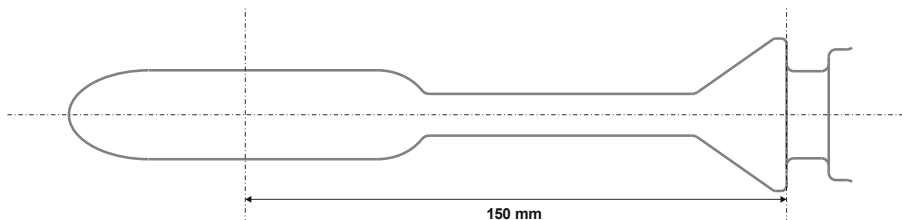


Figura 12: Distanța dintre centrul extremității în formă de lacrimă spre capătul inelului conului pentru fixarea prezervativului.

- Procedurile de examinare MR sunt începute (7.6 Considerații imagistice).

## 7.5 Conectarea la Sistemul MR

Endorectal Coil este dotat cu un cablu care se termină într-un conector GE (conector GE P-Port pentru 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 și 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; conector GE A-Port pentru 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Conectorul GE P-Port poate fi conectat la prizele 1, 2 sau 4. Asigurați-vă că GE P-Port este blocat, după conectarea la priză.

Rețineți că, dacă Endorectal Coil este folosită în combinație cu bobina Array AA anterioară și cu bobina posterioară Array PA, bobina AA trebuie conectată la priza 1.

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

Conectorul GE A-Port trebuie conectat la priza A.

Bobina va fi recunoscută și afișată pe Sistemul MR, după conectare.

Verificați fila bobinelor pe interfața utilizatorului din GE MR-System, înainte de începerea examinării MR. Selectați Endorectal Coil din lista Componentelor Bobinei și setați configurarea dorită din lista Configurărilor Bobinei.

Dacă bobina nu este afișată pe lista Componentelor Bobinei, aceasta nu este conectată corect la Sistemul MR. În acest caz, orice examinare este interzisă.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Examinări cu un aparat care nu este conectat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Aparatul trebuie conectat conform acestor Instrucțiuni de utilizare.</li> <li>☞ Urmați instrucțiunile de conectare din Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului MR.</li> <li>☞ Înainte de examinare, asigurați-vă că toate conexiunile au fost realizate.</li> <li>☞ Înainte de fiecare examinare, este necesar să verificați corecta conexiune dintre bobină și Sistemul MR în interfața utilizatorului pe software.</li> <li>☞ Nu efectuați nicio examinare dacă bobina se află în interiorul magnetului și este deconectată de la Sistemul MR.</li> </ul> |

Dacă, pentru funcționarea produsului, sunt necesare dispozitive auxiliare, urmați Instrucțiunile de utilizare ale tuturor dispozitivelor utilizate.

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Utilizarea de echipamente care nu sunt sigure pentru MR sau care nu sunt aprobate în mod special pentru a putea fi utilizate cu aparatul.                                       |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                               |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Utilizați numai echipamente care sunt sigure pentru MR și care au fost aprobate pentru a fi utilizate împreună cu aparatul.</li> </ul> |

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Strângerea pacientului la deplasarea magnetului.                                                                       |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                      |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Deplasați, poziționați și fixați cu atenție părțile bobinei. Mutați masa pacientului cu grijă și la o viteză redusă. |

## 7.6 Considerații imagistice

- Înainte de a începe procesul de diagnosticarea a imaginilor, confirmați cu un localizator poziționarea corectă a Endorectal Coil în raport cu prostata.
- Setări fereastra/nivelarea imaginilor localizatorului pentru a confirma poziționarea corectă a bobinei, după cum este ilustrat în figura 10.
  - Afișarea sagitală este utilă pentru a confirma că prostata este centrată în raport cu acoperirea semnalului bobinei.
  - Afișarea transversală este utilă pentru a confirma că vârful plat se îndreaptă spre glanda prostatică și se aliniaza corespunzător.
- Un algoritm de corectare a uniformității precum PURE, ar putea fi util pentru echilibrului profilului intensității semnalului de la utilizarea Endorectal Coil, iar în cazul în care acesta este disponibil, se recomandă utilizarea sa.
- Seria PROPELLER merită o atenție specială în raport cu Endorectal Coil.
  - PROPELLER utilizează media de semnal NEX cu două scopuri: 1) îmbunătățirea SNR și 2) reducerea artefactului.
  - În timp ce Endorectal Coil furnizează un impuls SNR, reducerea artefactului are nevoie în continuare de un număr rezonabil de NEX.

## 7.7 Deconectarea dispozitivului

Dacă nu este specificat altfel în manualul Sistemului MR, pentru a îndepărta bobina de la locul utilizării după efectuarea măsurării/ examinării, procedați după cum urmează:

1. Deplasați masa pacientului în afara alezajului magnetului.
2. Deconectați Endorectal Coil de la Sistemul MR.
3. Înlăturați ER Coil Support astfel:
  - a. Slăbiți cu atenție toate șuruburile înfiletate.
  - b. Detașați inelul de pe Endorectal Coil.
  - c. Înlăturați ER Coil Support de la masa pacientului.
  - d. Mutați-l direct într-un loc dedicat prelucrării imediate.
4. Îndepărtați materialul textil.
  - a. Eliminați materialul textil în mod corespunzător.
5. Îndepărtați cu atenție Endorectal Coil de la pacient și mutați-l direct într-un loc dedicat prelucrării imediate.
6. Ajutați pacientul aflat pe masa pacientului.
7. Reprelucrați dispozitivul.
  - a. Înlăturați cele două prezervative, unul câte unul și eliminați-le în mod corespunzător.
  - b. Dezasamblați ER Coil Support conform Figurii 13.
  - c. Urmați instrucțiunile de la capitolul 7.8 Curățarea și Dezinfectarea.

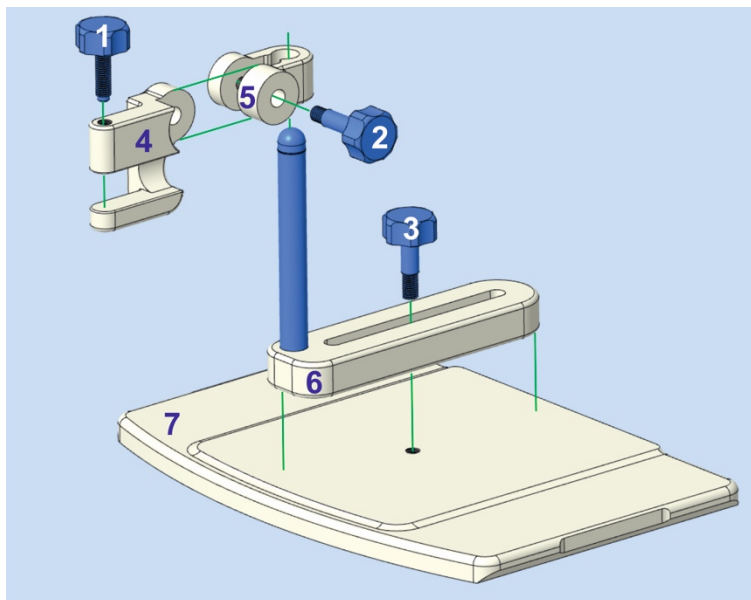


Figura 13: Dezasamblați ER Coil Support.

| Nr. | Descriere                              | Cantitate | Ilustrație                                                                            |
|-----|----------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Șurub striat (carcasă preamplificator) | 1         |   |
| 2   | Șurub striat (pivotal)                 | 1         |  |
| 3   | Șurub striat (setare orizontală)       | 1         |  |
| 4   | Articulație pivotantă                  | 1         |  |
| 5   | Ajustare înălțime articulată           | 1         |  |
| 6   | Bara orizontala<br>cu<br>coloană       | 1         |  |
| 7   | Disc de bază                           | 1         |  |

Tabel 7-1: Componente ER Coil Support

## 7.8 Curățarea și Dezinfectarea



Curățarea și dezinfectarea trebuie să respecte toate legile și reglementările aplicabile, care au forță juridică în jurisdicția (jurisdicțiile) în care se află sistemul.

Aparatul poate fi curățat și dezinfectat doar de personal autorizat.

Curățarea și dezinfectarea adecvată a dispozitivului medical este de responsabilitatea utilizatorului.

### Curățarea

Curățarea este o etapă esențială pentru o dezinfectare eficientă. Curățarea reprezintă îndepărtarea fizică a materialelor străine, ca de exemplu praf, pete, materiale organice precum sânge, secreții, excreții și microorganisme. În general, curățarea doar îndepărtează microorganismele, nu le ucide. Curățarea se realizează cu apă, detergenți și acțiune mecanică.

### ⚠ ATENȚIE

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Utilizarea de metode de curățire greșite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Pericol</b>   | Aparat medical defect.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Utilizați numai detergenți ușori de curățare pentru uz casnic, disponibili în comerț, diluați cu apă, conform instrucțiunilor producătorului.</li> <li>☞ Utilizați o cârpă moale. Aparatul nu trebuie scufundat în lichid. Asigurați-vă că nu se pot infiltra lichide.</li> <li>☞ Nu utilizați agenți de curățare duri sau abrazivi, care ar putea deteriora vopseaua sau materialul carcasei.</li> </ul> |

### Dezinfectarea

Dezinfectarea reprezintă anihilarea microorganismelor producătoare de boli.

Acest aparat este clasificat ca produs medical care semi critic în privința dezinfectării. Prin urmare, este necesară o dezinfectare la nivel înalt.

Produsul Endorectal Coil furnizat de Rapid Biomedical este curat, dar nu este dezinfectat la standarde înalte și nu este sterilizat la punctul de livrare.

Endorectal Coil trebuie să fie dezinfectat la standarde înalte înainte și după fiecare utilizare, inclusiv înainte de utilizarea inițială.



#### Recomandări

RAPID Biomedical recomandă utilizare unui dezinfectant de nivel înalt, cu funcție de bactericid (inclusiv Mycobacterium), fungicid și virucid. (de exemplu, țesuturile Meliseptol® HBV ale B Braun, Meliseptol® rapid al B Braun sau dezinfectanții din lista "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" sau "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)", potrivite pentru această aplicație).

### ⚠ ATENȚIE

|                  |                                                                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Dezinfectant indisponibil și/sau proceduri de curățare și dezinfectare necorespunzătoare.                                                                             |
| <b>Pericol</b>   | Nivelul necesar de dezinfectare nu este cel necesar, ducând la pericol de infecție.                                                                                   |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Domeniul de aplicare al dezinfectantului trebuie să fie bactericid (inclusiv Mycobacterium), fungicid și virucid.</li> </ul> |

| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Utilizarea de tehnici de dezinfectare inadecvate.                                                                                                                                                                                         |
| <b>Pericol</b>   | Avarie a aparatului medical.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Prevenire</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Dezinfectarea trebuie realizată cu soluții pe bază de alcool.</li> <li>☞ Nu utilizați soluții dezinfectante pe bază de aldehydă sau fenol.</li> <li>☞ Aparatul nu trebuie sterilizat.</li> </ul> |

## **8 Instrucțiuni Tehnice Speciale pentru utilizarea Aparatului**

### **8.1 Performanță / Asigurarea Calității**

Vă recomandăm să verificați periodic buna funcționare a performanțelor aparatului, efectuând testul de asigurare a calității bobinei.

Testele de asigurare a calității bobinei trebuie efectuate de către un reprezentant GE sau de către un furnizor de servicii terț. Pentru a realiza un test de asigurarea calității pe o bobină, vă rugăm să contactați Service Reprezentantul GE sau furnizorul dvs. terț de servicii.

Pentru orice întrebare sau nelămurire, vă rugăm să contactați GE Healthcare la numărul 800-582-2145.

## 9 Apendice

### 9.1 Specificații

|                                               |                                                                                     |                      |                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|
| Numele Aparatului                             | 1.5T Endorectal Coil                                                                | 1.5T Endorectal Coil | 3.0T Endorectal Coil                    |
| Numărul Aparatului (RAPID)                    | O-HLE-015-01899                                                                     | O-HLE-015-01946      | O-HLE-030-01900                         |
| MR Nuclei                                     | 1H                                                                                  |                      |                                         |
| Frecvențe de lucru                            | 63,9 MHz                                                                            |                      | 127,7 MHz                               |
| Sistemul MR                                   | GE 1.5 T MR Systems                                                                 |                      | GE 3.0 T MR Systems                     |
| Intensitatea de câmp a Sistemului MR          | 1.5 T                                                                               |                      | 3.0 T                                   |
| Polarizare RF                                 | lineară                                                                             |                      |                                         |
| Dimensiunile Carcasei Bobinei                 | Lungime: 360 mm                                                                     | Lățime: 44 mm        | Înălțime: 39 mm                         |
| Dimensiunile extremității în formă de lacrimă | Lungime: 97 mm                                                                      | Lățime: 25 mm        | Înălțime: 17 mm                         |
| Dimensiunile Carcasei Bobinei                 | Lungime: 75 mm                                                                      | Diametru: 12 mm      |                                         |
| Lungimea rezonatorului (zona sensibilă)       | 80 mm                                                                               |                      |                                         |
| Lățimea rezonatorului (zona sensibilă)        | 16,5 mm                                                                             |                      |                                         |
| Lungimea cablului de conectare                | 130 cm                                                                              |                      | 110 cm                                  |
| Greutate Endorectal Coil                      | 1,0 kg                                                                              |                      |                                         |
| Greutate ER Coil Support                      | 2,0 kg                                                                              |                      |                                         |
| Greutatea maximă permisă a pacientului        | Restricționată doar de greutatea maximă permisă pentru masa pacientului             |                      |                                         |
| Mediu de aplicare                             |  |                      | Utilizare numai în spații închise       |
| Condiții de operare:                          |  |                      | Între +15°C și +24°C / +59°F și +75.2°F |
|                                               |  |                      | între 30 % și 80 % RH                   |
|                                               |  |                      | 70 kPa - 107 kPa                        |
| Condiții de transport și depozitare           |  |                      | Între -25°C și +60°C / -13°F și +140°F  |
|                                               |  |                      | între 5 % și 95 % RH                    |

Tabel 9-1: Specificațiile Produsului



| <b>⚠ ATENȚIE</b> |                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Situație</b>  | Aparatul nu este utilizat în limitele condițiilor de funcționare specificate.                                                                                                                                    |
| <b>Pericol</b>   | Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.                                                                                                                |
| <b>Prevenire</b> | ☞ Asigurați-vă că în sala de examinare sunt respectate condițiile ambientale (Temperatură, Umiditate atmosferică relativă, Presiunea aerului) și că acestea se află în limitele condiții de operare specificate. |

## 9.2 Informații cu privire la reglementări

| Subiect                                                                                                                         | Data                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producător                                                                                                                      | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, Germania<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Fax: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Distribuit de                                                                                                                   | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukegan, WI 53188<br>SUA                                                                                                  |
| UMDNS Code<br><small>Universal Medical Device Nomenclature System</small>                                                       | 17-542                                                                                                                                                                         |
| Commercial Regulatory Authority                                                                                                 | DE/CA59/5752/2016-R/Hd                                                                                                                                                         |
| <b>Uniunea Europeană</b>                                                                                                        |                                                                                                                                                                                |
| Clasă Aparat                                                                                                                    | <b>Clasa IIa</b> - conform MDD anexa IX, capitolul III, clauza 3, punctul 3.2, regula 5                                                                                        |
| <b>SUA</b>                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                |
| Clasă Aparat<br>Cod Aparat<br>Nr. Premarket Submission<br>Nr. Listing Aparat<br>FEI Producător<br>FEI Importator/Distribuitoare | <b>Clasa II</b> - conform 21 CFR 892.1000<br><b>MOS</b><br>în curs<br>în curs<br>3005049692<br>2183553                                                                         |
| <b>Canada</b>                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |
| Clasă Aparat<br>Nr. Licență Aparat<br>ID Producător:<br>ID Importator/Distribuitoare                                            | <b>Clasa II</b> - în conformitate cu CMDR - SOR/98-282, Schema 1, Secțiunea 6, Partea 1, Regulile 2 și 12<br>în curs<br>140730<br>117707                                       |
| <b>Turkey Importer Details/Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                |
| Importer/İthalatçı                                                                                                              | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Türkiye                                                                        |

Tabel 9-2: Informații cu privire la reglementări

### 9.3 Etichete



Nu utilizați aparatul, dacă etichetele lipsesc sau devin ilizibile. Etichetele pot fi înlocuite sau modificate doar de către RAPID Biomedical sau de către un reprezentant al RAPID Biomedical.

| Articol                                                                                                                |                  | Pictogramă   | Marcarea aparatului/Observații                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| Producător                                                                                                             |                  |              | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpfing Germany |
| Distribuit de                                                                                                          |                  |              | GE Medical Systems, LLC                                              |
| Denumiri comerciale ale aparatului                                                                                     | 1.5 T – 01899    | nu se aplică | 1.5T Endorectal Coil                                                 |
|                                                                                                                        | 1.5 T – 01946    |              | 1.5T Endorectal Coil                                                 |
|                                                                                                                        | 3.0 T – 01900    |              | 3.0T Endorectal Coil                                                 |
|                                                                                                                        | 01955            |              | ER Coil Support                                                      |
| Număr Referință Aparat                                                                                                 | 1.5 T ("Port P") |              | O-HLE-015-01899                                                      |
|                                                                                                                        | 1.5 T ("Port A") |              | O-HLE-015-01946                                                      |
|                                                                                                                        | 3.0 T            |              | O-HLE-030-01900                                                      |
|                                                                                                                        | ER Coil Support  |              | ZUB-01955                                                            |
| Număr Serie Aparat                                                                                                     |                  |              | nu se aplică                                                         |
| GE Healthcare, parte #                                                                                                 | 1.5 T – 01899    | nu se aplică | 5772252-2                                                            |
|                                                                                                                        | 1.5 T – 01946    |              | 5818916-2                                                            |
|                                                                                                                        | 3.0 T – 01900    |              | 5772250-2                                                            |
|                                                                                                                        | 01955            |              | 5772250-3                                                            |
| Revizuirea Aparatului                                                                                                  |                  | REV.         | xx                                                                   |
| Data Fabricației (AN-LUNĂ-ZI)                                                                                          |                  |              | AAAA-LL-ZZ                                                           |
| Cod UDI (Exemplu)                                                                                                      |                  |              | (01)xxxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx                                         |
| Tip Aparat (T/R)                                                                                                       |                  |              | Bobină doar de recepție                                              |
| Marcajul CE (Conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42 / CEE a Consiliului cu privire dispozitivele medicale). |                  |              | 0197 = Number of the Notified Body                                   |
| Tip examinare Canada / SUA                                                                                             |                  |              | în curs                                                              |
| Urmați Instrucțiuni de utilizare                                                                                       |                  |              |                                                                      |

| Articol                                                                                              |               | Pictogramă                                                                        | Marcarea aparatului/Observații                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru mai multe aspecte de siguranță relevante.              |               |  |                                                            |
| Tip Parte Aplicație BF.                                                                              |               |  |                                                            |
| Clasa II - conform IEC 61140                                                                         |               |  |                                                            |
| Colectarea separată a Deșeurilor de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE Directiva 2012/19/UE) |               |  |                                                            |
| instrucțiuni electronice de utilizare (eIFU)                                                         |               |  |                                                            |
| Permiși conectori laterali ai sistemului                                                             | 1.5 T – 01899 |  |                                                            |
|                                                                                                      | 1.5 T – 01946 |  |                                                            |
|                                                                                                      | 3.0 T – 01900 |  |                                                            |
| Notă privind bobina (autocolant)                                                                     |               | nu se aplică                                                                      | anterior                                                   |
| Notă privind conectorul bobinei (autocolant)                                                         |               | nu se aplică                                                                      | a nu se lăsa niciodată deconectat în interiorul alezajului |

Tabel 9-3: Etichetele Aparatului

## 9.4 Glosar Pictograme

| Pictogramă                                                                          | Sursă     | Nr. Ref. | Titlu Pictogramă și Definiție                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 7000  | 5957     | Destinat exclusiv utilizării în spații închise. Pentru a identifica echipamentele electrice, destinate, în principiu, utilizării în spații închise.                                                                                                                                                    |
|    | ISO 7000  | 0632     | Limită de temperatură. Pentru a indica limita maximă și minimă a temperaturii la care articolul poate fi depozitat, transportat sau utilizat.                                                                                                                                                          |
|    | ISO 7000  | 2620     | Limitare de umiditate. Pentru a indica limita superioară și inferioară acceptabilă a umidității atmosferice relative pentru transport și depozitare.                                                                                                                                                   |
|    | ISO 7000  | 2621     | Limitare a presiunii atmosferice. Pentru a indica limita superioară și inferioară acceptabilă a umidității atmosferice relative pentru transport și depozitare.                                                                                                                                        |
|    | ISO 7000  | 3082     | Producător. Pentru a identifica producătorul unui produs.                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | ISO 7000  | 2497     | Data fabricației. Data poate fi reprezentată ca an, an și lună sau an, lună, zi. Data trebuie poziționată în apropierea simbolului. Data trebuie furnizată, de exemplu, după cum urmează: 1996-06-12.                                                                                                  |
|   | ISO 7000  | 2493     | Număr catalog. Pentru a identifica numărul de catalog al producătorului, de exemplu, pentru un aparat medical sau pentru ambalajul corespunzător. Numărul catalogului trebuie poziționat în apropierea simbolului                                                                                      |
|  | ISO 7000  | 2498     | Număr de serie Pentru a identifica numărul de serie al producătorului, de exemplu, pentru un aparat medical sau pentru ambalajul său. Numărul de serie trebuie poziționat în apropierea simbolului.                                                                                                    |
|  | IEC 60417 | 6191     | Bobină RF, transmitere. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei doar pentru transmitere.                                                                                                                                                                                                       |
|  | IEC 60417 | 6192     | Bobină RF, transmitere și recepție. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei atât pentru transmitere cât și pentru recepție.                                                                                                                                                                    |
|  | IEC 60417 | 6193     | Bobină RF, recepție. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei doar pentru recepție.                                                                                                                                                                                                             |
|  | ISO 7010  | M002     | Consultați manualul/broșura de instrucțiuni. Pentru a indica faptul că trebuie să citiți manualul/broșura de instrucțiuni.                                                                                                                                                                             |
|  | ISO 7000  | 0434A    | Atenție. Pentru a indica faptul că este necesar să utilizați aparatul cu prudență, sau să fiți atenți la utilizarea comenzii din apropierea simbolului sau pentru a indica faptul că o situație în curs necesită cunoștințe ale utilizatorului sau intervenția sa, pentru a evita consecințe nedorite. |
|  | IEC 60417 | 5840     | Parte aplicată de Tip B Pentru a identifica o parte aplicată de Tip B în conformitate cu IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                                  |
|  | IEC 60417 | 5333     | Parte aplicată de Tip BF Pentru a identifica o parte aplicată de Tip BF în conformitate cu IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                                |

| Pictogramă                                                                          | Sursă                | Nr. Ref.  | Titlu Pictogramă și Definiție                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | IEC 60417            | 5172      | Echipament Clasă II Pentru a identifica echipamente care îndeplinesc cerințele de siguranță specificate pentru echipamentele de Clasă II, în conformitate cu IEC 61140.                                                                                                                  |
|    | Directiva 2002/96/EC | Anexa IV  | Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice. Simbolul care indică faptul că echipamentele electrice și electronice fac obiectul unei colectări separate reprezintă o pubeză cu roți barată cu o cruce. Simbolul trebuie să fie tipărit vizibil, lizibil și indelebil. |
|    | SJ/T 11364-2014      | Capitol 5 | Standard Electronic pentru Republica Populară Chineză: Logoul demonstrează caracteristica de protecție a mediului a unui produs, și anume faptul că acesta nu conține substanțe periculoase.                                                                                             |
|    | ISO 7000             | 1135      | Simbol general pentru recuperare/reciclare. Pentru a indica faptul că articolul marcat sau materialul acestuia face parte dintr-un proces de recuperare sau de reciclare.                                                                                                                |
|    | ISO 7000             | 0621      | Fragil, manevrați cu grijă. Pentru a indica faptul că ambalajul de transportat are un conținut fragil și că acesta trebuie manevrat cu grijă.                                                                                                                                            |
|    | ISO 7000             | 0623      | Cu această față în sus. Pentru a indica poziția verticală corectă a pachetului de transport.                                                                                                                                                                                             |
|    | ISO 7000             | 0626      | A se feri de ploaie. Pentru a indica faptul că pachetul de transport trebuie menținut departe de ploaie și în condiții uscate.                                                                                                                                                           |
|  | Directiva 93/42/EEC  | Anexa XII | Marcajul CE de Conformitate pentru Dispozitivele Medicale Clasa I                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Directiva 93/42/EEC  | Anexa XII | Marcajul CE de Conformitate cu numărul Organismului Notificat în dreapta simbolului pentru Dispozitive Medicale ≠ Clasa I                                                                                                                                                                |

Tabel 9-4: Glosar Pictograme

## 9.5 Lista acronimelor

| Acronim   | Explicație                                                               |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------|
| AGB       | Termeni și Condiții Standard                                             |
| C         | Carbon                                                                   |
| CD        | Compact Disc                                                             |
| CRF       | Codul Regulamentelor Federale (SUA)                                      |
| CMDR      | Canadian Medical Devices Regulations                                     |
| CE        | Comunitatea Europeană                                                    |
| ECG       | Electrocardiogramă                                                       |
| CEE       | Comunitatea Economică Europeană                                          |
| eIFU      | Instrucțiuni electronice de utilizare                                    |
| UE        | Uniunea Europeană                                                        |
| FID       | Free Induction Decay                                                     |
| CIE       | Comisia Internațională pentru Electrotehnică                             |
| DDM       | Directiva privind Dispozitivele Medicale (CE)                            |
| MR        | Rezonanță Magnetică                                                      |
| Na        | Sodiu                                                                    |
| O-HLE-015 | Suprafață bobină; 1H; pentru intensitate de câmp 1.5 T                   |
| O-HLE-030 | Suprafață bobină; 1H; pentru intensitate de câmp 3.0 T                   |
| P         | Fosfor                                                                   |
| NP        | Număr Parte                                                              |
| AC        | Asigurarea Calității                                                     |
| REF       | Număr de Referință (Număr Parte)                                         |
| RF        | Radiofrecvență                                                           |
| RoHS      | Limitarea Substanțelor Periculoase                                       |
| ROI       | Regiuni de Interes                                                       |
| Rx        | Funcție Recepție                                                         |
| SAR       | Rată de absorbție specifică                                              |
| NS        | Număr de serie                                                           |
| SNR       | Raport semnal/zgomot                                                     |
| Tx/Rx     | Transmitere/Recepție                                                     |
| Tx        | Funcție Transmitere                                                      |
| IUD       | Identificare Unică a Dispozitivului                                      |
| DEEE      | Colectarea separată a Deșeurilor de Echipamente Electrice și Electronice |

Tabel 9-5: Lista acronimelor