

Инструкция по применению

Эндоректальной катушки

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

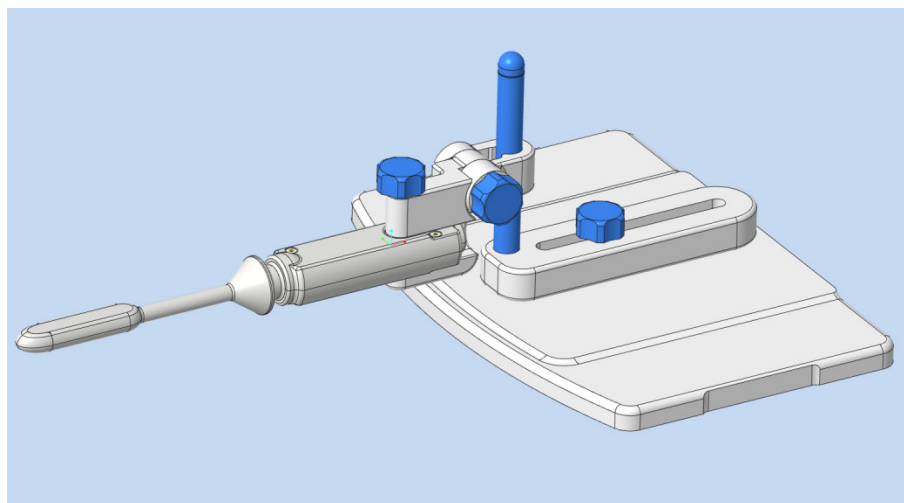
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

для использования с

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Важно: Внимательно прочитать и хранить в надёжном месте



CE 0197

Производитель:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Редакция документа: 2.0

Право на технические изменения сохраняется

Содержание

Часть I. Основные инструкции	5
1 Инструкции по использованию	6
1.1 <i>Инструкции по использованию</i>	6
1.2 <i>Символы</i>	6
1.3 <i>Авторское право</i>	6
1.4 <i>Ограничение ответственности</i>	6
1.5 <i>Предоставление инструкции по применению</i>	7
2 Обслуживание	8
2.1 <i>Чувствительность устройства</i>	8
2.2 <i>Содержание</i>	8
2.3 <i>Хранение</i>	8
2.4 <i>Утилизация старых устройств</i>	8
2.5 <i>Возврат устройств</i>	9
2.6 <i>Охрана окружающей среды</i>	9
3 Общие правила техники безопасности	10
3.1 <i>Общая информация</i>	10
3.2 <i>Область использования</i>	11
4 Неполадки	12
4.1 <i>Определение ошибки</i>	12
4.2 <i>Сбой</i>	12
Часть II. Информация о продукте	13
5 Описание устройства	14
5.1 <i>Показания к применению, противопоказания, окружающая среда</i>	14
5.2 <i>Объем поставки</i>	15
5.3 <i>Обзор устройства</i>	15
5.3.1 <i>Эндопротезные модели катушек</i>	15
5.3.2 <i>ER Coil Поддержка всех моделей</i>	16
6 Первоначальные действия и ввод в эксплуатацию	17
6.1 <i>Общие инструкции</i>	17
6.2 <i>РСА Мониторинг</i>	17
7 Регулярное использование	18
7.1 <i>Выбор пациента</i>	18
7.2 <i>Подготовка пациента</i>	19
7.3 <i>Подготовка устройства</i>	19

7.4	<i>Положение пациента и катушки</i>	23
7.4.1	<i>Примерное описание рабочего процесса</i>	23
7.5	<i>Подключение к системе MR</i>	26
7.6	<i>Просмотр изображений</i>	27
7.7	<i>Отключение устройства</i>	27
7.8	<i>Очистка и дезинфекция</i>	29
8	Особые технические инструкции по использованию устройства	31
8.1	<i>Производительность / Гарантия качества</i>	31
9	Приложение	32
9.1	<i>Спецификации</i>	32
9.2	<i>Нормативная информация</i>	34
9.3	<i>Маркировка</i>	35
9.4	<i>Глоссарий символов</i>	37
9.5	<i>Список сокращений</i>	39

Часть I. Основные инструкции

1 Инструкции по использованию

1.1 Инструкции по использованию

Инструкция по применению является частью вышеупомянутого продукта RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Он предназначен для лиц, которые эксплуатируют, устанавливают или вводят в эксплуатацию этот продукт. Перед началом работы с этим продуктом необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Обратитесь в RAPID Biomedical, если вы не понимаете части Инструкции по применению. Инструкции по применению должны быть доступны всем пользователям продукта в течение всего срока его службы. Инструкции по применению должны быть переданы любому последующему владельцу / пользователю продукта.

1.2 Символы

Знаки и ярлыки безопасности продукта описаны следующим образом.

⚠ ВНИМАНИЕ	
потенциальная опасность, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.	

ВНИМАНИЕ касаются следующих элементов:

Ситуация	<i>Информация о характере опасной ситуации.</i>
Риск	<i>Последствия опасной ситуации.</i>
Меры предосторожности	 <i>Методы избежания опасной ситуации.</i>

ЗАМЕЧАНИЯ	
Важная информация для уведомления людей об опасностях, которые могут привести к травмам.	

ЗАМЕЧАНИЯ касаются следующих элементов:

Ситуация	<i>Информация о характере опасной ситуации.</i>
Риск	<i>Последствия опасной ситуации.</i>
Меры предосторожности	 <i>Методы избежания опасной ситуации.</i>

	Полезные советы и рекомендации.
---	--

1.3 Авторское право

Несанкционированная копия Инструкции по использованию полностью или частично является нарушением авторских прав RAPID Biomedical.

1.4 Ограничение ответственности

Спецификации и данные, содержащиеся в Инструкции по применению, являются правильными на момент публикации. RAPID Biomedical не несет ответственности и также освобождается от всех претензий третьих сторон, связанных с повреждением устройства в результате ненадлежащего или несанкционированного использования, эксплуатационных ошибок или несоблюдения инструкций по применению, особенно инструкций по безопасности, содержащихся в данном документе. Это не распространяется на условия гарантии и ответственности, содержащиеся в Стандартных положениях и условиях (AGB) RAPID Biomedical.

1.5 Предоставление инструкции по применению

- **CD-ROM:** Вместе с продуктом поставляется компакт-диск с электронной инструкцией по использованию на разных языках. Для получения дополнительной информации см. Брошюру eIFU Leaflet;
- **Download:** Электронные инструкции по применению можно скачать на разных языках, и также все доступные версии с RAPID Biomedical Website - www.rapidbiomed.de;
- **Инструкция по применению в бумажной форме или на CD:** Инструкции по применению в бумажной форме или на компакт-диске можно бесплатно заказать по электронной почте в RAPID Biomedical (Адрес электронной почты см. на стр. 2). Если не оговорено иначе, будет доставлена самая последняя версия в течение 7 дней после заказа. Доступные языки см. в брошюре eIFU Leaflet.

2 Обслуживание

2.1 Чувствительность устройства

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Чувствительное электронное устройство, с которым обращаются неосторожно.
Риск	Устройство может быть повреждено.
Предупреждение	☞ Обращайтесь с надлежащей осторожностью. ☞ Избегайте сотрясений или ударов, которые могут повлиять на устройство. ☞ Переносите устройство только за корпус. ☞ Обращайтесь с любыми подключенными кабелями и штекерами с осторожностью и не используйте их для переноски устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Переноска устройства за кабели и / или штекеры.
Риск	Устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Не переносите устройство за кабели и / или штекеры. ☞ Переносите устройство за ручки или поднимая основной корпус.. ☞ Обращайтесь с устройством осторожно.

2.2 Содержание

Техническое обслуживание не требуется, если устройство используется правильно и регулярно чистится.

2.3 Хранение

Храните устройство вдали от потенциальных источников загрязнения и механических воздействий в сухом прохладном месте, которое не подвержено сильным колебаниям температуры (см. 9.1 Технические характеристики).

2.4 Утилизация старых устройств

RAPID Biomedical настоящим подтверждает, что его устройства соответствуют директивам, правилам и законам Европейского Союза в отношении утилизации отработанного электрического и электронного оборудования в его последней версии (см. 9.3 Маркировка).

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Неправильная утилизация.
Риск	Экологическая опасность.
Меры предосторожности	☞ Это устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Отправьте старое устройство для утилизации производителю (адрес указан на стр. 2).



RAPID Biomedical принимает упаковочный материал и старые устройства.

2.5 Возврат устройств

RAPID Biomedical поставляет свою продукцию в специальной упаковке, которую можно использовать несколько раз. Возврат устройства осуществляется дистрибьютором. Свяжитесь с местным представителем сервисной службы соответственно.

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Неправильная упаковка и / или ненадлежащие транспортные средства.
Риск	Устройство может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Предполагается, что для возврата товара используется оригинальная упаковка.

2.6 Охрана окружающей среды

RAPID Biomedical гарантирует соблюдение природоохранных норм применимых директив ЕС в течение всего жизненного цикла своих устройств от разработки до изготовления и утилизации (см. Также 9.3 Маркировка).

3 Общие правила техники безопасности

3.1 Общая информация

Правильная и безопасная эксплуатация Эндоректальной катушки в сочетании с системой МР требует технических знаний обслуживающего персонала и высокой степени ознакомления с настоящей инструкцией по применению и инструкцией по использованию системы МР.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Нарушение работы устройства во время установки, эксплуатации, обслуживания и / или ремонта.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Устройство может быть установлено только уполномоченным персоналом. ☞ Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом. ☞ Необходимо строго следовать этой Инструкции по применению. ☞ Следуйте инструкциям по использованию МР-системы, дополнительных устройств и средств

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Неисправное медицинское устройство
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Надежность работы устройства должна проверяться и гарантироваться перед каждым использованием. ☞ Если устройство неисправно, его нельзя использовать.

Проверка эксплуатационной надежности устройства включает проверку корпуса, проверку соединений (кабелей, штекеров) и проверку всех меток (9.3 Маркировка). То же самое относится ко всем другим устройствам, необходимым для работы, и используемым аксессуарам.

Местный сервисный представитель должен быть немедленно уведомлен в случае повреждения или неисправности. Отсутствующие или поврежденные этикетки могут быть изменены или заменены только представителем сервисной службы. Только представитель, уполномоченный RAPID Biomedical, имеет право отремонтировать или модифицировать этот продукт. См. Главу 4 «Неполадки».

При первоначальной эксплуатации и перед первым использованием на тестовом объекте в режиме реального времени правильное функционирование устройства должно быть проверено и задокументировано с помощью теста на соответствующем фантоме МР (8.1 Производительность / Гарантия качества).

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Обнаружение нарушенного сигнала из-за низкого SNR или артефактов изображения.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Правильное функционирование устройства необходимо проверять и обеспечивать перед каждым использованием. ☞ Устройство не должно использоваться, если обнаружен сбой правильного функционирования. ☞ Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом.



Предписание Использовать только – “Rx only”

Государственные законы ограничивают продажу этого устройства только врачу или по его заказу, или по представлению любого другого практикующего врача, лицензированного законом страны, в которой он будет использовать или заказывать использование устройства. Это устройство может быть распространено только лицам, имеющим лицензию, или лицам, у которых соответствующий документ от лицензированного специалиста на его приобретение.

3.2 Область использования

Устройство было разработано для использования в сочетании с системой МР, указанной в 5 «Описание устройства».



Декларация ЕС в соответствии со статьей 12 Директивы 93/42 / ЕЕС предусматривает, что устройство может использоваться только в сочетании с указанными устройствами. Использование устройства в сочетании с другими устройствами, не указанными в списке, считается нецелевым использованием. Это приводит к потере гарантии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Устройство работает не по назначению.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Устройство должно использоваться только в соответствии с его назначением.



Также следуйте инструкциям в руководстве для системы МР.

4 Неполадки

4.1 Определение ошибки

Устройство не имеет индикаторов ошибок. Операторы должны полагаться на другие средства индикации ошибок. В связи с этим им следует:

- постоянно следить за информацией об ошибках, предоставляемой системой МР
- регулярно проверять работоспособность устройства (например, на наличие неожиданных результатов обследования, ухудшение качества МР-изображения и т. д.)

4.2 Сбой

Убедитесь, что продукт настроен и используется в соответствии с применимыми инструкциями по применению. Обратитесь к местному представителю сервисной службы за помощью, если это не так.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Поврежденное или неисправное устройство.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Устройство не должно использоваться в случае повреждения и / или неисправности. Немедленно сообщите о неисправности местному представителю сервисной службы.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Несанкционированный ремонт поврежденного или неисправного устройства.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Только представитель, уполномоченный RAPID Biomedical, имеет право на ремонт устройства.

Часть II. Информация о продукте

5 Описание устройства

Эндоэктальная катушка (1.5T Эндоэктальная катушка O-HLE-015-01899, 1.5T Эндоэктальная катушка O-HLE-015-01946, 3.0T Эндоэктальная катушка O-HLE-030-01900 и опора катушки ER ZUB-01955) предназначены для использования с магнитно-резонансной (МР) системой. Катушка предназначена для работы в унисон с катушкой (BC) системы MR, которая возбуждает ядра водорода (1H) радиочастотными (RF) магнитными полями, так что катушка может принимать результирующий радиочастотный сигнал от активных ядер. Катушка -многоэзвая для МР-исследования простаты с высоким разрешением.

Корпус катушки имеет минимальные размеры и форму капли для комфорта пациента. Он имеет плоский верх, чтобы минимизировать расстояние между внутренней электроникой приемной катушки и простатой. Катушка предназначена только для приема (Rx) и состоит из одноконтурного элемента катушки со встроенным маломощным предварительным усилителем и разъемом для GE 1.5 T MR-System или GE 3.0 T MR-System. Катушка фиксируется настроенной и согласованной с типичной нагрузкой при исследовании простаты на частоте Лармора 1H при 1,5 T (63,9 МГц) или 3,0 T (127,7 МГц), соответственно. Цепи развязки интегрированы в элемент с одним контуром, обеспечивающий отсоединение от обмотки тела системы MR во время передачи импульса возбуждения RF.

Рекомендуется использовать модель эндоэктальной катушки в сочетании с дополнительной доступной опорой катушки ER. Опора катушки ER предназначена для использования с любой моделью эндоэктальной катушки (эндоэктальная катушка 1.5T O-HLE-015-01899, эндоэктальная катушка 1.5T O-HLE-015-01946 и эндоэктальная катушка 3.0T O-HLE-030-01900) , эта модель поддерживает стабилизацию эндоэктальной катушки в любом положении, необходимом для каждого отдельного эндоэктального МР исследования. Опора катушки ER оснащена цанговым патроном для приема эндоэктальной катушки. Эндоэктальная катушка фиксируется внутри цанги путем затягивания винта с накаткой. Он предлагает пять степеней свободы для выравнивания положения цанги с требуемым пространственным положением корпуса эндоэктальной катушки. Два дополнительных винта с накатанной головкой позволяют зафиксировать опору катушки ER в нужном положении.

5.1 Показания к применению, противопоказания, окружающая среда

Показания к применению	Эндоэктальная катушка предназначена для использования в качестве расширения диагностического устройства для систем GE 1.5 T MR и GE 3.0 T MR для получения поперечных, сагиттальных, корональных и наклонных изображений, спектроскопических изображений и / или спектров, отображающих внутреннюю структуру предстательной железы. Эти изображения при интерпретации квалифицированным врачом дают информацию, которая может помочь в диагностике.
Противопоказания	Эндоэктальная катушка не меняет общих противопоказаний для МР-обследований в GE 1.5 T MR Systems и GE 3.0 T MR Systems, см. Также 7.1 Выбор пациента.
применение	Предстательная железа
Предполагаемые пациенты	Взрослые (старше 21 года)
Прикладные части	Весь медицинский прибор
МР-система	MR 1.5 T MR Systems или GE 3.0 T MR Systems
Field Strength B_0	1,5 т или 3,0 т соответственно
Эксплуатация 1H Body Coil	необходимо (1H возбуждение)

5.2 Объем поставки

Следующие компоненты поставляются с этим устройством:

Для систем GE 1.5 T MR с «соединением Р-порта»

- 1.5T эндоректальная катушка (ГЕНС деталь № 5772252-2)
- eIFU Leaflet
- CD с электронными инструкциями по использованию на разных языках

Для систем GE 1.5 T MR с «соединением через порт»

- 1.5T эндоректальная катушка (ГЕНС деталь № 5818916-2)
- eIFU Leaflet
- CD с электронными инструкциями по использованию на разных языках

Для систем GE 3.0 T MR

- Эндоректальная катушка 3.0T (часть № 5772250-2 ГЕНС)
- eIFU Leaflet
- CD с электронными инструкциями по использованию на разных языках

Для всех моделей эндоректальных катушек

- Катушка ER (часть № 5772250-3 ГЕНС)

5.3 Обзор устройства

5.3.1 Эндоректальные модели катушек

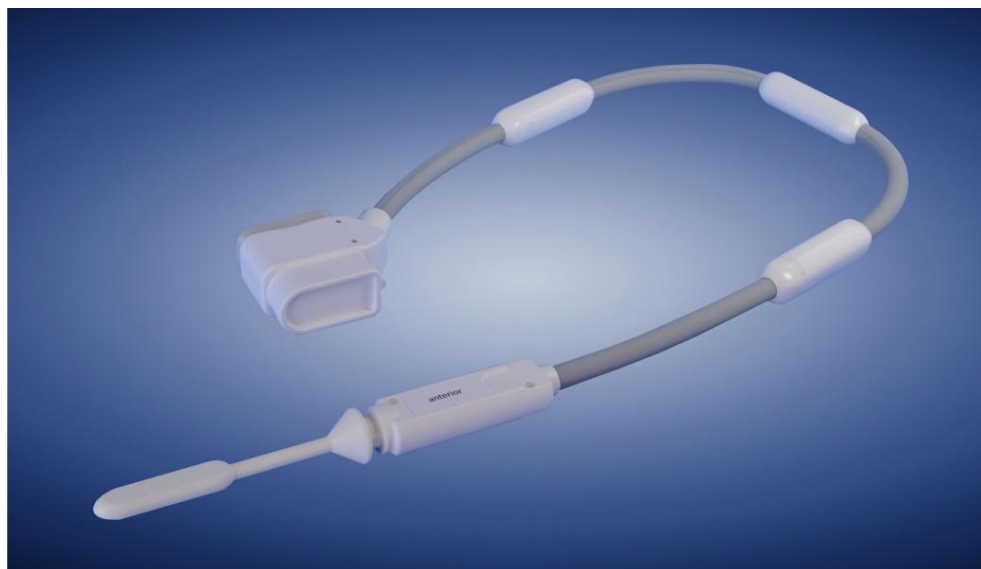


Рисунок 1: 1.5T эндоректальная катушка - O-HLE-015-01899 («P Port»)

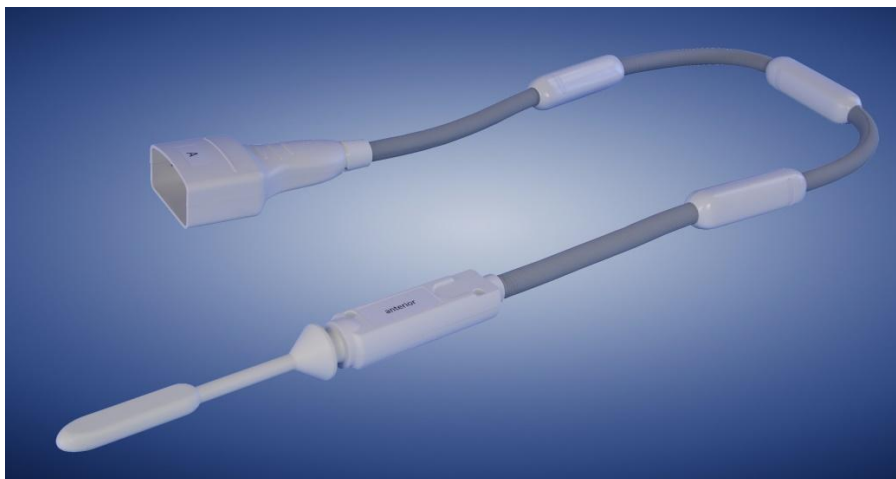


Рисунок 2: 1.5T эндоректальная катушка - O-HLE-015-01946 («Порт А»)

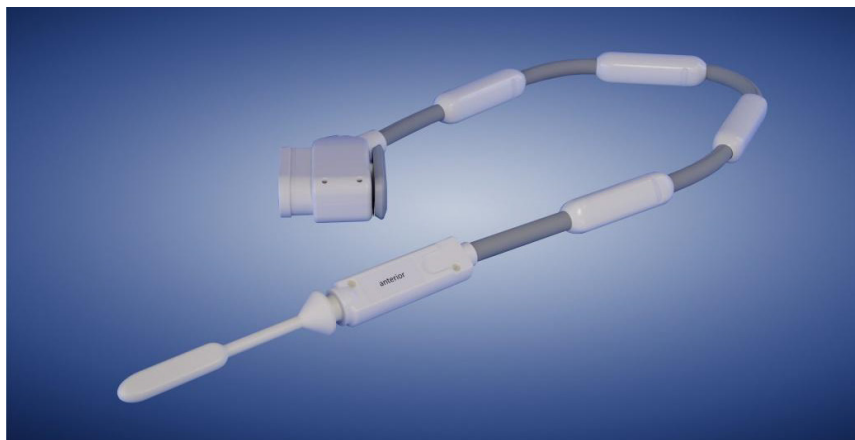


Рисунок 3: Эндоректальная катушка 3.0T - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Поддержка всех моделей

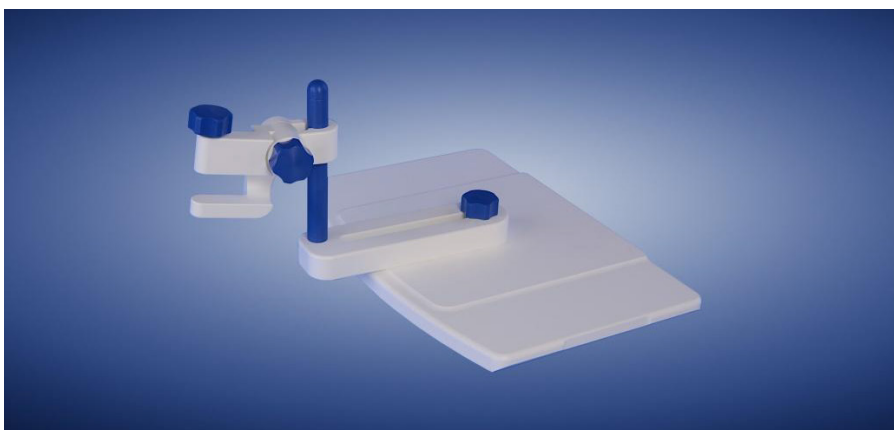


Рисунок 4: Катушка ER - ZUB-01955

6 Первоначальные действия и ввод в эксплуатацию

6.1 Общие инструкции

Перед началом эксплуатации после доставки, обслуживания или ремонта всегда проверяйте надежность работы устройства.

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Устройство эксплуатируется до акклиматизации.
Риск	Повреждение медицинского устройства конденсированной водой.
Меры предосторожности	☞ Установка и первоначальная эксплуатация устройства могут осуществляться только после разумного периода акклиматизации. Храните распакованное устройство в среде, предназначенной для дальнейшей работы, в течение 24 часов перед началом работы. ☞ См. Приложение 9.1 «Технические характеристики» для определения допустимой среды для работы устройства.

6.2 PCA Мониторинг

Устройство не имеет отдельного контроля удельной скорости поглощения (защита пациента) и максимальной действующей среднеквадратичной мощности (защита компонента, см. 9.1 Технические характеристики). Это выполняется системой MR путем мониторинга и ограничения максимальной действующей среднеквадратичной мощности во время сканирования.

Максимальная среднеквадратичная мощность радиочастоты зависит от катушки и определяется в файле конфигурации катушки системы MR. Входными данными для расчета правильного примененного PCA являются параметры, относящиеся к катушке, определенные RAPID в файле конфигурации катушки, а также параметры, относящиеся к пациенту, введенные в пользовательский интерфейс при регистрации пациента.

Чтобы обеспечить правильное управление PCA, катушка кодируется и распознается системой MR при подключении. При подключении катушки система MR распознает этот инцидент и устанавливает соответствующие параметры, указанные в соответствующем файле конфигурации. Благодаря этому механизму пациент и катушка защищены от повреждения / разрушения.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Обследования с устройством, подключенным не в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Устройство должно быть подключено, как указано в этой инструкции по эксплуатации. ☞ Следуйте инструкциям по подключению, приведенным в Инструкции по использованию системы MR. ☞ Перед использованием убедитесь, что все соединения выполнены. ☞ Надлежащее соединение между катушкой и системой MR необходимо проверять в пользовательском интерфейсе программного обеспечения перед каждым исследованием. ☞ Исследования не должны проводиться, если катушка находится внутри магнита и отсоединена от системы MR. Не проводите осмотр с отключенным устройством.

7 Регулярное использование

7.1 Выбор пациента

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	В дополнение к общим противопоказаниям для МР обследований могут существовать дополнительные противопоказания для эндоректальных МР обследований. Противопоказаниями могут быть (обратите внимание, что приведенный ниже список может быть неполным): ○ Пациенты с хирургически удалённым анусом или прямой кишкой. ○ Пациенты с геморроем (кровотокающий геморрой). ○ Пациенты с предшествующей колоректальной хирургией (кишечное кровотечение или грыжа). ○ Пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника (кишечное кровотечение или грыжа). ○ Пациенты с сужениями (Осложнения). ○ У больных обструктивными массами внутри прямой кишки (Осложнения).
Риск	Пациент может пострадать.
Меры предосторожности	☞ Каждый пациент должен быть проверен на противопоказания ☞ Этот скрининг должен оцениваться практикующим врачом.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Например, пациент с аллергией (обратите внимание, что приведенный ниже список может быть неполным): ○ На смазку (например, на лидокаин). ○ На презервативы (например, на латекс, полиизопрен).
Риск	Пациент может пострадать.
Меры предосторожности	☞ Пациент должен быть обследован на аллергию. ☞ Инструкции по использованию смазочных материалов и презервативов должны соблюдаться. ☞ Выбор презервативов и смазок лежит на ответственности врача.

Рекомендация



RAPID Biomedical рекомендует использовать медицинские презервативы / крышки для внутримочевых зондов, такие как:

- Ultracover Latex 40 x 300 mm, производитель Ecolab; #86694
- Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm, производитель Protek Medical; #3230
- NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm, производитель Civco; #610-844
- И др.

7.2 Подготовка пациента

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Пациент не подготовлен к эндоректальному МР обследованию (обратите внимание, что приведенный ниже список может быть неполным), например: ○ Подготовка кишечника перед обследованием.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование могут быть повреждены
Меры предосторожности	☞ За подготовку пациентов отвечает врач. ☞ Объем подготовки пациента находится на усмотрении ответственного врача.

7.3 Подготовка устройства



Эндоректальная катушка, поставляемая Rapid Biomedical, не подвергалась дезинфекции высокого уровня и не стерильна в момент доставки.
Для дезинфекции устройства высокого уровня следуйте инструкциям главы 7.8 Чистка и дезинфекция.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Устройство недостаточно очищено и продезинфицировано.
Риск	Требуемый уровень дезинфекции не достигнут, что может привести к заражению.
Меры предосторожности	☞ Устройство должно подвергаться дезинфекции высокого уровня до и после каждого использования, включая первоначальное использование. ☞ Устройство следует использовать только в том случае, если оно закрыто двумя презервативами, лежащими друг на друге.

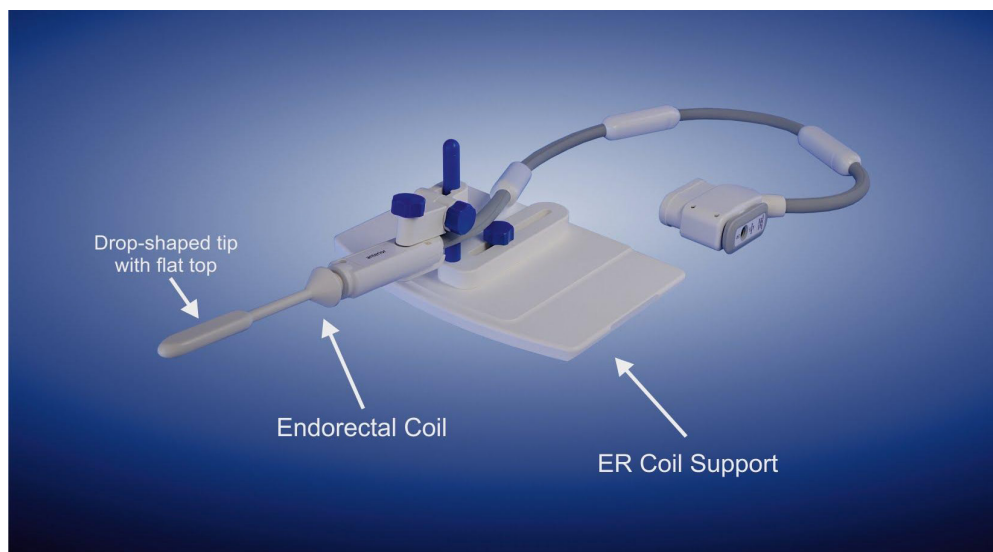


Рисунок 5: Эндоректальная катушка с ER катушкой

Эндоректальная катушка должна быть подготовлена к МР обследованию в соответствии с рисунками 6-9.

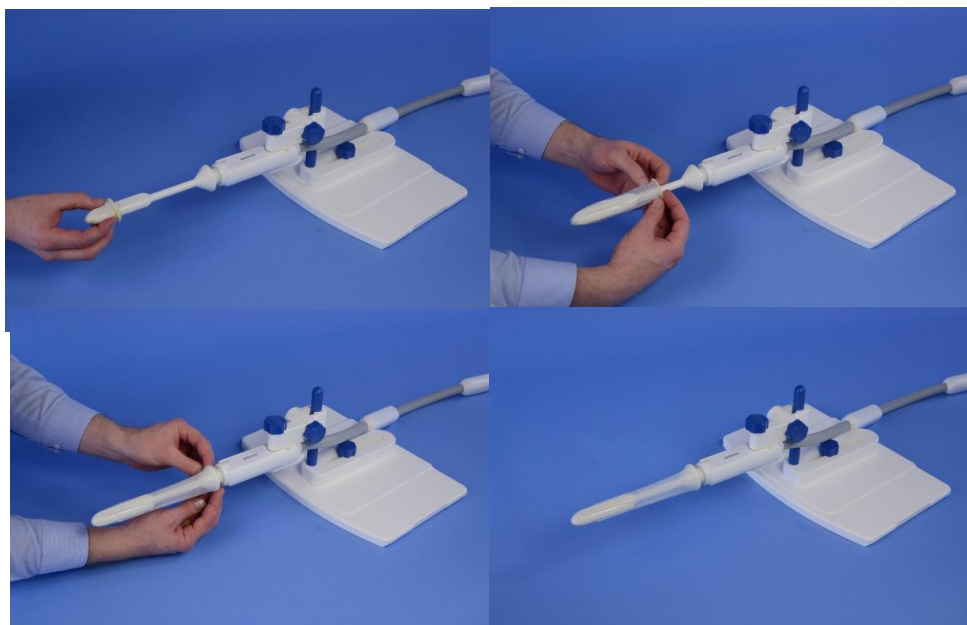


Рисунок 6: Накройте каплеобразный наконечник эндоректальной катушки двойным слоем презервативов.



Выбирайте презервативы, которые надежно удерживают конусное кольцо для фиксации презерватива.

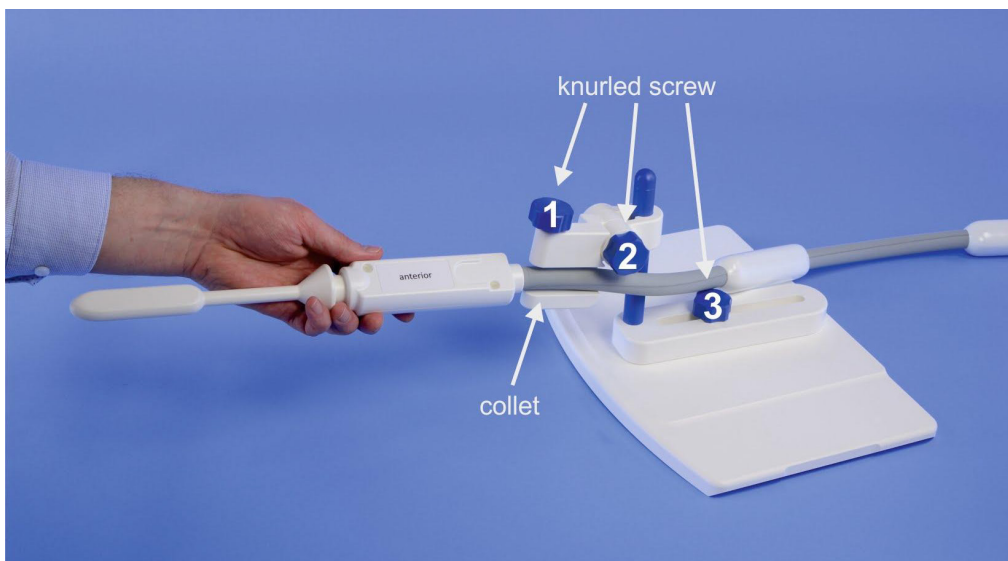


Рисунок 7: Подготовьте опору катушки ER для установки эндоректальной катушки, ослабив винт с накатанной головкой № 1.

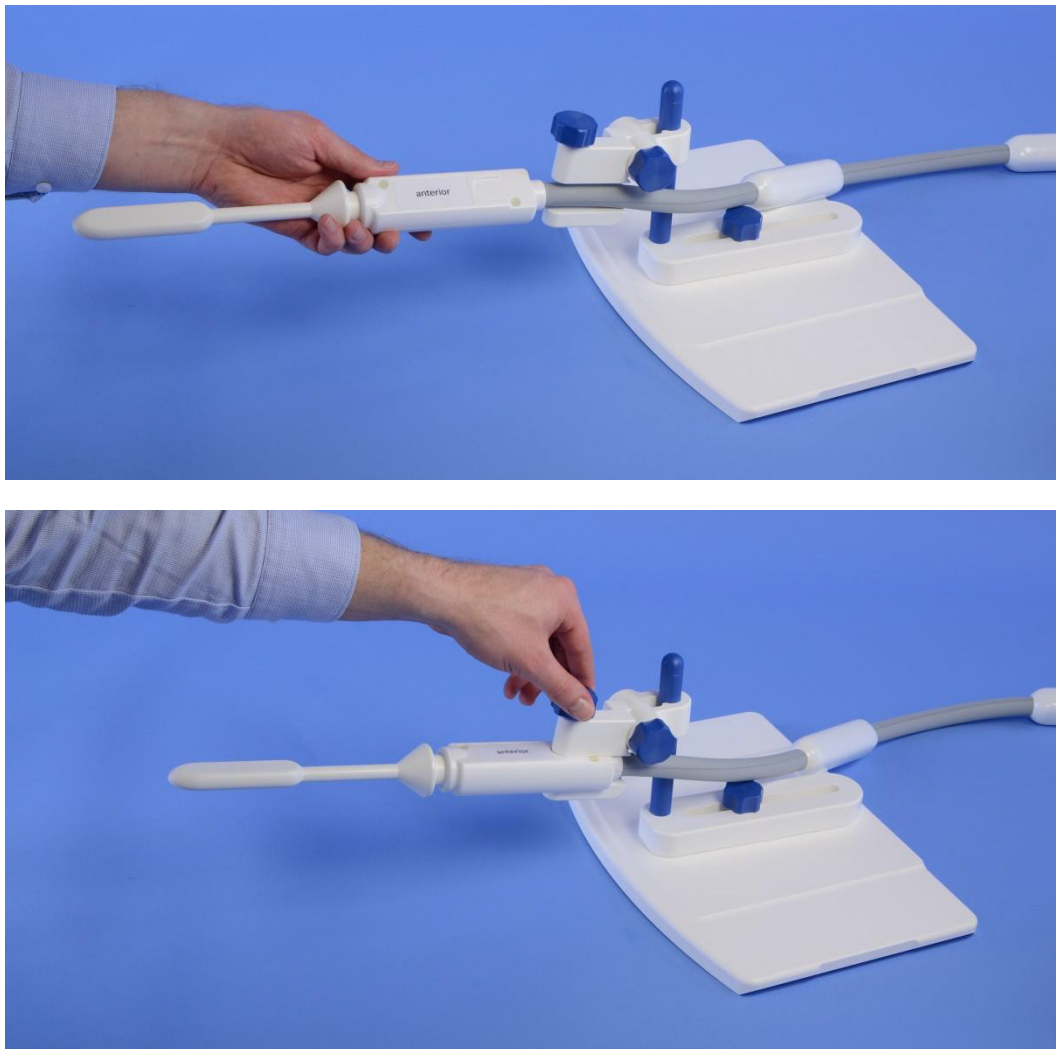


Рисунок 8: Вставьте эндоректальную катушку в цангу так, чтобы метка «вперед» была направлена вверх. Закрепите его с помощью винта с накатанной головкой № 1.

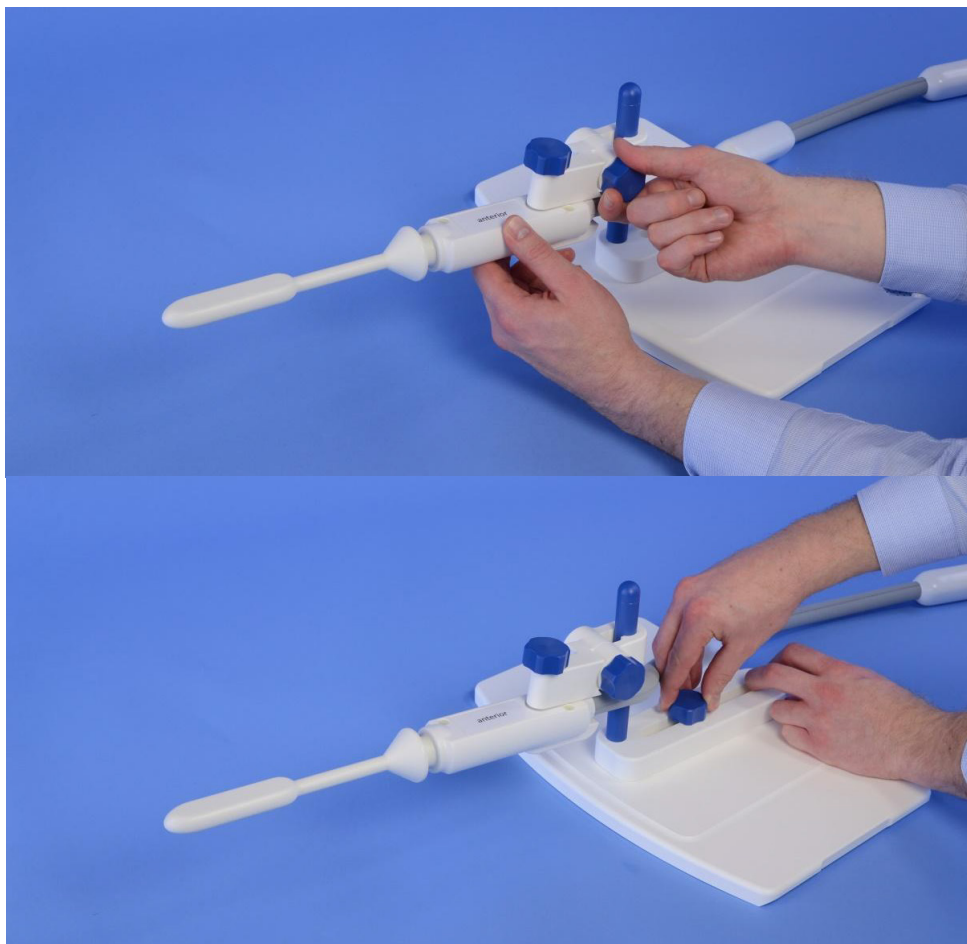


Рисунок 9: Каждое эндоректальное МР обследование требует индивидуального позиционирования катушки. Опору катушки ER можно соответствующим образом адаптировать, используя винты с накатанной головкой № 2 и № 3.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Опасность заземления при настройке устройства.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать.
Меры предосторожности	☞ Настройте устройство с осторожностью.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	При использовании в Signa PET / MR сигнал PET ослабляется устройством.
Риск	Отображаемый сигнал PET может быть уменьшен и / или смещен, что может привести к неправильным результатам диагностики..
Меры предосторожности	☞ Используйте коррекцию ослабления PET. Следите за тем, чтобы внутри передних колец детектора PET находилась только передняя часть эндоректальной катушки с каплевидным наконечником. Опора катушки ER и соединительный кабель не должны располагаться внутри детектора PET.

7.4 Положение пациента и катушки

Потенциальный рабочий процесс для позиционирования пациента и катушки описан ниже. Для удобства работы с устройством лучше работать вдвоём. Процесс не обязательно содержит все этапы, например, анализ противопоказаний проводится для каждого пациента отдельно. Такие дополнительные этапы должны быть интегрированы в этот примерный рабочий процесс.

7.4.1 Примерное описание рабочего процесса

- Пациент находится спереди в боковом положении “сначала ноги”, лицом к лицу к персоналу.
- Цифровое ректальное исследование выполняется перед установкой эндоректальной катушки.
 - Удостоверится, что прямая кишка пуста и свободна от обструкции.
 - Проверяется путь прямой кишки.
- Катушка снимается с опоры катушки ER ослаблением винта с накатанной головкой № 1, если катушка установлена на опоре катушки ER.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Устройство слишком большое или слишком громоздкое для аккуратной установки.
Риск	Пациент может пострадать.
Меры предосторожности	☞ Покрытие устройства, покрываемого презервативом, гелевой смазкой может улучшить комфорт пациента при установке катушки ☞ Инструкции по использованию смазочных материалов должны быть соблюдены. ☞ Выбор смазочных материалов находится в ведении врача.

- Катушка вставлена аккуратно.
 - надпись «передняя» обращена в переднем направлении (поворот плоской верхней части корпуса змеевика по направлению к простате; см. Рис. 10).
 - Пока сфинктер не расслабится вокруг шейки катушки.
- Пациент переворачивается в положение лежа на спине.
 - Эндоректальная катушка тщательно направляется во время движения пациента.
 - Особое внимание уделяется обеспечению комфорта пациента в максимально возможной степени
- Ноги пациента покрыты тканью, чтобы предотвратить прямой контакт устройства с кожей пациента.

Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента может привести к потливости. Пот является электропроводящим, что означает, что радиочастотная энергия может поглощаться обычно непроводящими материалами.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента.
Риск	ВЧ горение.
Меры предосторожности	☞ Избегайте прямого контакта между пациентом и устройством, например, используя подходящие прокладки или салфетки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента.
Риск	Раздражение кожи.
Меры предосторожности	Используйте устройство только тогда, когда наконечник в форме капли закрыт двумя презервативами, лежащими друг на друге. Избегайте прямого контакта между другими частями устройства и пациентом, например, используя подходящие прокладки или салфетки.

- Катушка ER расположена между прикрытыми ногами пациента. Винты с накатанной головкой № 2 и № 3 ослаблены.
- Эндоректальная катушка расположена так, что ее головка катушки находится близко к простате в положении сканирования
 - Позаботьтесь о том, чтобы простата не подвергалась слишком большому давлению



Правильное расположение пациента и катушки важно для обеспечения максимально достижимого SNR и качества изображения.

Будьте осторожны, чтобы оказывать только небольшое давление на пациента. Помещение пациента в неудобное положение увеличит риск движения пациента во время обследования. Результатом будет снижение качества изображения

Пожалуйста, посмотрите, как правильно располагается эндоректальная катушка.

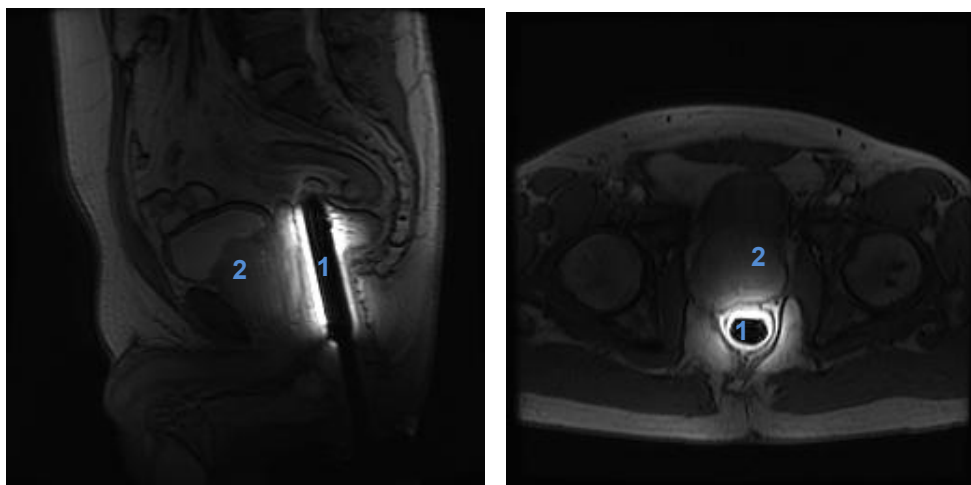


Рисунок 10: "Живые" изображений в сагиттальной (слева) и аксиальной ориентации (справа) / выровненных для подтверждения правильного расположения катушки. - Слева: сагиттальный вид- предстательная железа отцентрирована относительно покрытия сигнала катушки. Справа: поперечный вид - плоская верхняя часть (1) обращена к предстательной железе (2) и правильно выровнена.

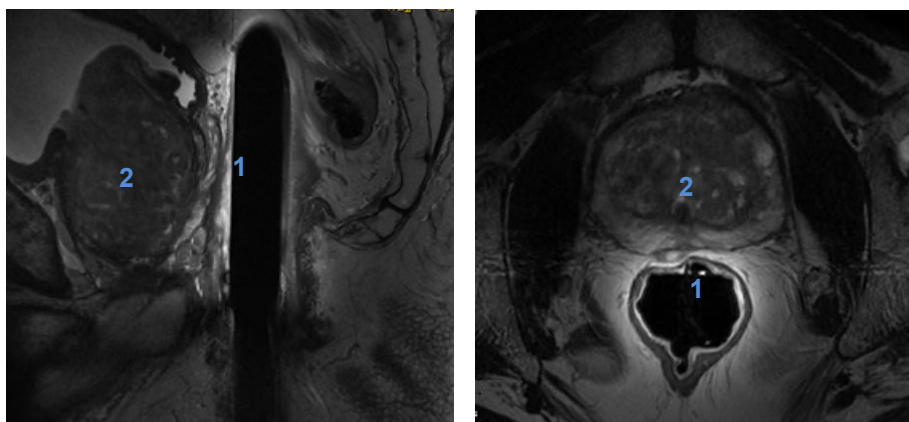


Рисунок 11: Изображения T2 in vivo в сагиттальной (слева) и поперечной ориентации (справа), показывающие хорошо расположенную эндоректальную катушку с центрированной предстательной железой (2) и плоским верхом (1), обращенным к простате.

- Положение эндоректальной катушки стабилизируется в положении сканирования с помощью опоры катушки ER.
 - Эндоректальная катушка тщательно удерживается на месте; боковые отклонения корректируются при необходимости.
 - Цанга перемещается через эндоректальную катушку.
 - Цанга перемещается вперед на колонне - катушка наклонена дорсально до крестца в области таза. (Это помогает избежать артефактов, близких к катушке в предстательной железе, и деформации предстательной железы.)
 - Осторожно затяните все винты с накатанной головкой, чтобы эндоректальная катушка зафиксировалась на своем месте.



Поддержка коленей пациента может помочь улучшить комфорт пациента.

Некоторые смазки могут создавать артефакты изображения. Артефакты изображения смазочного материала могут быть уменьшены путем минимизации количества используемого смазочного материала.

- Подключение эндоректальной катушки к системе MR описывается в главе 7.5 “Подключение к системе MR.”
- Стол пациента перемещается в систему MR.
 - Центр области, которую нужно исследовать, максимально располагается в изоцентре магнита.
 - Центр наконечника в форме капли имеет расстояние 150 мм до конца кольца конуса для фиксации презерватива (см. Рис. 12)

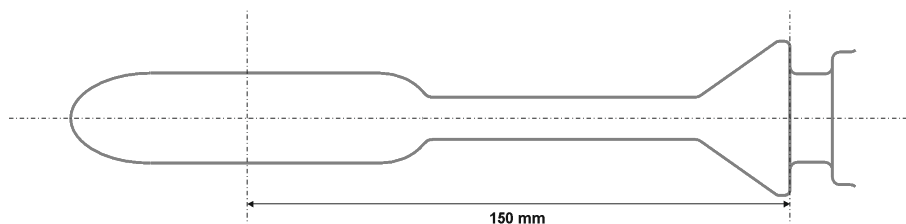


Рисунок 12: Расстояние между центром кончика в форме капли по направлению к концу кольца конуса для фиксации презерватива.

- Начаты процедуры эндоректального МРТ (рис. 7.6. Просмотр изображений).

7.5 Подключение к системе MR

Эндооректальная катушка оснащена одним соединительным кабелем, заканчивающимся разъемом GE (разъем P-порта GE для эндооректальной катушки 1,5T O-HLE-015-01899 и эндооректальной катушки 3.0T O-HLE-030-01900; разъем A-порта GE для 1.5T эндооректальной катушки O-HLE-015-01946).

Эндооректальная катушка 1.5T O-HLE-015-01899 и Эндооректальная катушка 1.5T O-HLE-030-01900:

Разъем GE P-Port можно подключить к разъему 1, 2 или 4. Убедитесь, что разъем GE P-Port заблокирован после подключения к разъему.

Обратите внимание, что если эндооректальная катушка используется в сочетании с катушками Anterior Array AA и Posterior Array PA, катушка AA должна быть подключена к разъему 1.

1.5T эндооректальная катушка O-HLE-015-01946:

Разъем GE A-Port должен быть подключен к разъему A.

Катушка будет распознана и отображена в системе MR после подключения.

Проверьте вкладку Coils на пользовательском интерфейсе GE MR-System перед началом исследования MR. Выберите эндооректальную катушку из списка компонентов катушки и требуемую конфигурацию катушки из списка конфигурации катушки.

Катушка неправильно подключена к системе MR, если катушка не отображается в списке компонентов катушки. Любая экспертиза в таком случае запрещена.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Обследования с устройством, не подключенным в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Устройство должно быть подключено, как указано в этой инструкции по эксплуатации. ☞ Следуйте инструкциям по подключению, приведенным в Инструкции по использованию системы MR. ☞ Перед обследованием убедитесь, что все соединения выполнены. ☞ Надлежащее соединение между катушкой и системой MR необходимо проверять в пользовательском интерфейсе программного обеспечения перед каждым обследованием.. ☞ Исследования не должны проводиться, если катушка находится внутри магнита и отсоединена от системы MR.

Если для работы с продуктом требуется одно или несколько вспомогательных устройств, следуйте инструкциям по применению всех используемых устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Использование оборудования, которое не является безопасным для MR или специально не одобрено для использования с устройством.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Используйте только оборудование, которое MR безопасно и одобрено для совместного использования с устройством.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Сжатие пациента во время закрытия катушки и / или когда перемещаетесь в отверстие магнита.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	 Перемещайте, устанавливайте и фиксируйте детали катушки осторожно. Осторожно перемещайте стол пациента на низкой скорости.

7.6 Просмотр изображений

- Прежде чем приступить к диагностической визуализации, подтвердите с помощью локализатора правильное положение эндоректальной катушки относительно предстательной железы.
- Окно / уровень изображения локализатора, чтобы подтвердить правильное положение катушки, как показано на рисунке 10.
 - Сагиттальное представление нужно для подтверждения того, что предстательная железа отцентрирована относительно покрытия сигнала катушки.
 - Поперечный вид полезен для подтверждения того, что плоская поверхность обращена к предстательной железе и выровнена правильно.
- Алгоритмы коррекции однородности, такие как PURE, могут быть очень полезны при балансировке профиля интенсивности крутого сигнала от использования эндоректальной катушки и рекомендуются.
- Функция PROPELLER заслуживает особого внимания при использовании эндоректальной катушки.
 - PROPELLER использует усреднение сигнала NEX для двух целей: 1) улучшение SNR и 2) уменьшение артефактов полосы.
 - Endorectal Coil обеспечивает повышение SNR, но для уменьшения артефактов полосы все равно потребуется некоторое количество NEX.

7.7 Отключение устройства

Если не указано иное в руководстве по системе MR или вспомогательным устройствам, выполните следующие действия при удалении катушки с места использования после завершения измерения / обследования.

1. Уберите стол пациента из зоны действия магнита.
2. Отсоедините эндоректальную катушку от системы MR.
3. Снимите опору катушки ER:
 - a. Осторожно ослабьте все винты.
 - b. Отсоедините цангу от эндоректальной катушки.
 - c. Снимите опору катушки ER со стола пациента.
 - d. Переместите её непосредственно в специальное место для немедленной переработки.
4. Удалить ткань.
 - a. Правильно утилизируйте ткань.
5. Осторожно снимите эндоректальную катушку с пациента и перенесите ее прямо в специально отведенное место для немедленной обработки..
6. Помогите пациенту сойти со стола.
7. Подготовьте устройство.
 - a. Снимите два презерватива по одному и правильно утилизируйте презервативы.
 - b. Разберите опору катушки ER в соответствии с рисунком 13.
 - c. Следуйте инструкциям главы 7.8 Чистка и дезинфекция.

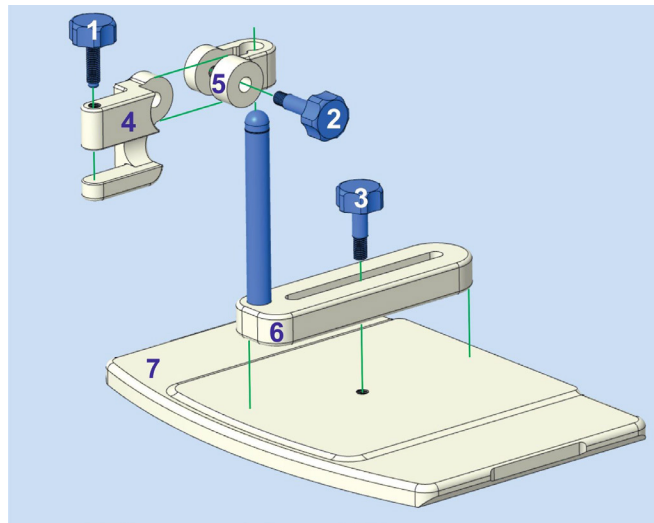


Рисунок 13: Разобранная опора катушки ER.

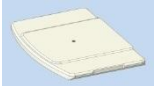
No.	Description	Quantity	Illustration
1	Винт с накаткой (корпус предусилителя)	1	
2	Винт с накаткой (шарнир)	1	
3	Винт с накаткой (горизонтальная регулировка)	1	
4	Шарнирное соединение	1	
5	Регулировка высоты сустава	1	
6	Перекладина с колонной	1	
7	Опорная плита	1	

Таблица 7-1: Компоненты поддержки катушки ER

7.8 Очистка и дезинфекция



Очистка и дезинфекция должны соответствовать всем применимым законам и правилам, имеющим силу закона в пределах юрисдикции, в которой находится система.

Устройство может быть очищено и продезинфицировано только уполномоченным персоналом.

Ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию медицинского устройства несет пользователь.

Очистка

Чистка - важный шаг перед эффективной дезинфекцией. Очистка - это физическое удаление инородного материала, например, пыли, почвы, органических веществ, таких как кровь, выделения и микроорганизмов. Чистка обычно удаляет, а не убивает микроорганизмы. Очистка осуществляется водой, моющими средствами и механическим воздействием.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Неправильные методы очистки.
Риск	Неисправный медицинский прибор.
Меры предосторожности	☞ Используйте только имеющиеся в продаже мягкие бытовые чистящие средства, разведенные в воде в соответствии с рекомендациями производителя.. ☞ Используйте мягкую влажную ткань. Устройство не должно быть погружено в жидкости. Убедитесь, что жидкость не может проникнуть внутрь. ☞ Не используйте грубые или абразивные чистящие средства, которые могут повредить краску или материал корпуса.

Обеззараживание

Дезинфекция - это инактивация болезнетворных микроорганизмов.

Это устройство классифицируется как полукритический медицинский продукт в отношении дезинфекции. Поэтому требуется дезинфекция высокого уровня.

Эндопротекторная катушка RAPID Biomedical очищена, но не дезинфицирована на высоком уровне и не стерильна в месте доставки.

Эндопротекторная катушка должна подвергаться дезинфекции высокого уровня до и после каждого использования, включая первое использование.

Рекомендация



RAPID Biomedical рекомендует использовать дезинфицирующее средство высокого уровня, содержащее бактерицид (в том числе микобактерии), фунгицид и вирулицид. (например, ткани Meliseptol® HBV от B Braun, Meliseptol® rapid от B Braun или дезинфицирующие средства, перечисленные в «Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)», «Институт Роберта Коха (RKI)» или «Центры контроля и профилактики заболеваний (CDC)» Подходит для этого приложения).

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Не рекомендуемые дезинфицирующие и / или неадекватные процедуры очистки и дезинфекции.
Риск	Требуемый уровень дезинфекции не достигнут, инфекция.
Меры предосторожности	☞ В сферу применения дезинфицирующего средства должны входить бактерицидные средства (включая микобактерии), фунгицидные и вирулицидные.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Использование неадекватной техники дезинфекции.
Риск	Повреждение медицинского устройства.
Меры предосторожности	☞ Дезинфицирующее средство должно быть на спиртовой основе. ☞ Не используйте дезинфицирующие растворы на основе альдегидов или фенолов. ☞ Устройство не должно быть стерилизовано.

8 Особые технические инструкции по использованию устройства

8.1 Производительность / Гарантия качества

Мы рекомендуем регулярно проверять правильность работы устройства, выполняя тест Coil Quality Assurance.

Тесты Coil Quality Assurance должны проводиться сервисным представителем GE или сторонним поставщиком услуг. Чтобы выполнить тест обеспечения качества на катушке, обратитесь к представителю сервисной службы GE или стороннему поставщику услуг.

Пожалуйста, свяжитесь с GE Healthcare по телефону 800-582-2145 по любым вопросам или проблемам.

9 Приложение

9.1 Спецификации

Название устройства	1.5ТЭндоректальная катушка	1.5ТЭндоректальная катушка	3.0Т эндоректальная катушка
Номер устройства (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
Рабочие частоты	63.9 MHz		127.7 MHz
MP-система	GE 1.5 TMP-система		GE 3.0 T MP-система
Сила поля системы MP	1.5 T		3.0 T
РЧ поляризация	линейная		
Размеры корпуса катушки	длина: 360 mm	ширина: 44 mm	высота: 39 mm
Размеры каплевидного наконечника	длина: 97 mm	ширина: 25 mm	высота: 17 mm
Размеры шейки корпуса катушки	длина: 75 mm	Диаметр: 12 mm	
Длина резонатора (чувствительная зона)	80 mm		
Ширина резонатора (чувствительная зона)	16,5 mm		
Длина соединительного кабеля	130 cm		110 cm
Вес эндоректальной катушки	1.0 kg		
Вес Поддержки ER Катушки	2.0 kg		
Максимально допустимый вес пациента	Ограничено только максимально допустимой нагрузкой на стол пациента		
Прикладная среда		Только для внутреннего использования	
Условия эксплуатации:		+15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F	
		30 % to 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Условия транспортировки и хранения:		-25°C to +60°C / -13°F to +140°F	
		5 % to 95 % RH	

Таблица 9-1: Технические характеристики изделия

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Устройство не эксплуатируется в пределах указанных условий эксплуатации.
Риск	Пациент и / или пользователь могут пострадать, а устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
Меры предосторожности	☞ Убедитесь, что условия окружающей среды в комнате для обследования (температура, относительная влажность воздуха) находятся в пределах определенных технических условий эксплуатации.

9.2 Нормативная информация

Предмет	Данные
Производитель	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Дистрибьютер	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Код UMDNS Универсальная система номенклатуры медицинских изделий	17-542
Коммерческий регулирующий орган	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Европейский Союз	
Класс устройства	Класс IIa - в соответствии с Приложением IX к MDD, глава III, пункт 3, параграф 3.2, правило 5
США	
Класс устройства Код устройства Предпродажный номер Номер устройства Производитель FEI Импортёр / Дистрибьютор FEI	Class II - в соответствии с 21 CFR 892.1000 MOS в ожидании в ожидании 3005049692 2183553
Канада	
Класс устройства Номер лицензии устройства Производитель ID Импортёр / Дистрибьютор ID	Class II - в соответствии с CMDR - SOR / 98-282, Приложение 1, Раздел 6, Часть 1, Правила 2 и 12 в ожидании 140730 117707
Сведения об импорте в Турцию /Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Импортёр /İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Таблица 9-2: Нормативная информация

9.3 Маркировка



Если этикетки отсутствуют или стали неразборчивыми, устройство не должно эксплуатироваться. Маркировка может быть обновлена или изменена только RAPID Biomedical или представителем RAPID Biomedical.

Пункт		Символ	Маркировка устройства / Примечания
Производитель			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Germany
Распространяется			GE Medical Systems, LLC
Торговое название устройства	1.5 T – 01899	неопределён	1.5TЭндоректальная катушка
	1.5 T – 01946		1.5T Эндоректальная катушка
	3.0 T – 01900		3.0TЭндоректальная катушка
	01955		ER Поддержка катушки
Номер устройства	1.5 T “P Port”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “A Port”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER Поддержка катушки		ZUB-01955
Серийный номер устройства			неопределён
GE Healthcare часть #	1.5 T – 01899	неопределён	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Версия устройства		REV.	xx
Дата производства (ГОД МЕСЯЦ ДЕНЬ)			YYYY-MM-DD
Код UDI (Образец)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Тип устройства (T / R)			Катушка только для приема
Маркировка CE (Соответствует основным требованиям Директивы Совета 93/42 / ЕЕС относительно медицинских приборов).			0197 =Номер уполномоченного органа
Типовые проверки Канада / США			в ожидании
Следуйте инструкции по применению			

Пункт		Символ	Маркировка устройства / Примечания
Обратитесь к инструкции по применению для дополнительных вопросов безопасности.			
Тип детали приложения BF.			
Класс II в соответствии с IEC 61140.			
Раздельный сбор электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19 / EU)			
Электронные инструкции по применению (eIFU)			
Разрешены разъемы на стороне системы	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Уведомление на катушке (наклейка)		неопределён	передняя
Обратите внимание на разъем катушки (наклейка)		неопределён	никогда не оставляйте подключенным внутри отверстия

Таблица 9-3: Маркировка устройства

9.4 Глоссарий символов

Символ	Источник	Реф. No.	Название символы & Описание
	ISO 7000	5957	Только для внутреннего использования. Для идентификации электрооборудования, предназначенного преимущественно для использования внутри помещений.
	ISO 7000	0632	Пределы температуры Для указания максимальных и минимальных пределов температуры, при которых изделие будет храниться, транспортироваться или использоваться.
	ISO 7000	2620	Ограничение влажности. Чтобы указать приемлемые верхние и нижние пределы относительной влажности для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	2621	Пределы атмосферного давления. Чтобы указать приемлемые верхние и нижние пределы относительной влажности для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	3082	Производитель. Указание производителя продукта.
	ISO 7000	2497	Дата изготовления. Датой может быть год, год и месяц или год, месяц, день. Дата будет размещена рядом с символом. Например, следующим образом: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Номер по каталогу. Указание номера по каталогу производителя. Номер по каталогу будет размещен рядом с символом
	ISO 7000	2498	Серийный номер Указание серийного номера производителя Серийный номер будет размещен рядом с символом.
	IEC 60417	6191	РЧ катушка, передача. Для указания, что радиочастотная (РЧ) катушка предназначена только для передачи.
	IEC 60417	6192	РЧ катушка, передача и прием. Для указания, что радиочастотная (РЧ) катушка предназначена как для передачи, так и для приема.
	IEC 60417	6193	РЧ катушка, прием. Для указания, что радиочастотная (РЧ) катушка предназначена только для приема.
	ISO 7010	M002	Обратитесь к инструкции по эксплуатации / буклету. Указание, что инструкция / буклет должен быть прочитан.
	ISO 7000	0434A	Внимание. Указывать на то, что необходимо соблюдать осторожность при работе с устройством или элементом управления вблизи места размещения символа, или указывать, что текущая ситуация требует от оператора действий во избежание нежелательных последствий.
	IEC 60417	5840	Тип В прикладная часть. Для идентификации типа В применяется деталь, соответствующая IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Тип BF прикладной части. Для идентификации типа BF применяется деталь, соответствующая МЭК 60601-1.
	IEC 60417	5172	Оборудование класса II. Требования к оборудованию для МЭК 61140.
	Directive 2002/96/EC	Annex IV	Символ для маркировки электрического и электронного оборудования. Символ, обозначающий отдельную коллекцию электрического и электронного оборудования. Символ должен

Символ	Источник	Реф. No.	Название символы & Описание
			быть напечатан наглядно, разборчиво и нестираемо.
	SJ/T 11364-2014	Chapter 5	Электронный стандарт Китайской Народной Республики: Не должно быть никаких опасных веществ
	ISO 7000	1135	Общий символ для восстановления / утилизации. Чтобы указать, что отмеченный элемент или его материал может быть подвергнут процессу восстановления или переработки.
	ISO 7000	0621	Хрупкий, обращаться с осторожностью. Чтобы указать, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	ISO 7000	0623	Здесь верх. Чтобы указать правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	ISO 7000	0626	Хранить вдали от дождя. Чтобы указать, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухих условиях.
	Directive 93/42/EEC	Annex XII	СЕ-маркировка соответствия для медицинского оборудования класса I
	Directive 93/42/EEC	Annex XII	Маркировка СЕ на соответствие номеру Уполномоченного органа, имеющего право на обозначение медицинского оборудования

Таблица 9-4: Глоссарий символов

9.5 Список сокращений

Сокращение	Объяснение
AGB	Стандартные обозначения и условия
C	Углерод
CD	Компакт-диск
CFR	Свод федеральных правил (США)
CMDR	Канадские правила для медицинского оборудования
EC	Европейское Сообщество
ECG	Электрокардиограмма
EEC	Европейское экономическое сообщество
eIFU	Электронные инструкции по применению
EU	Европейский Союз
FID	свободное затухание индукции
IEC	Международная электротехническая комиссия
MDD	Директива о медицинском оборудовании (ЕС)
MR	Магнитная резонанция
Na	натрий
O-HLE-015	Поверхность катушки; 1H;напряжение поля 1.5 T
O-HLE-030	Поверхность катушки; 1H;напряжение поля 3.0 T
P	фосфор
PN	Номер детали
QA	Гарантия качества
REF	Номер ссылки (номер детали)
RF	Радиочастота
RoHS	Ограничение опасных веществ
ROI	Окупаемость инвестиций
Rx	Функция получения
SAR	Удельный коэффициент поглощения
SN	Серийный номер
SNR	Отношение мощности сигнала к мощности шума
T/R	Передача / прием
Tx	Функция передачи
UDI	Уникальная идентификация устройства
WEEE	Отходы электронного и электрического оборудования

Таблица 9-5: список сокращений