

Uputstvo za upotrebu

za

Endorektalni namotaj

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

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

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

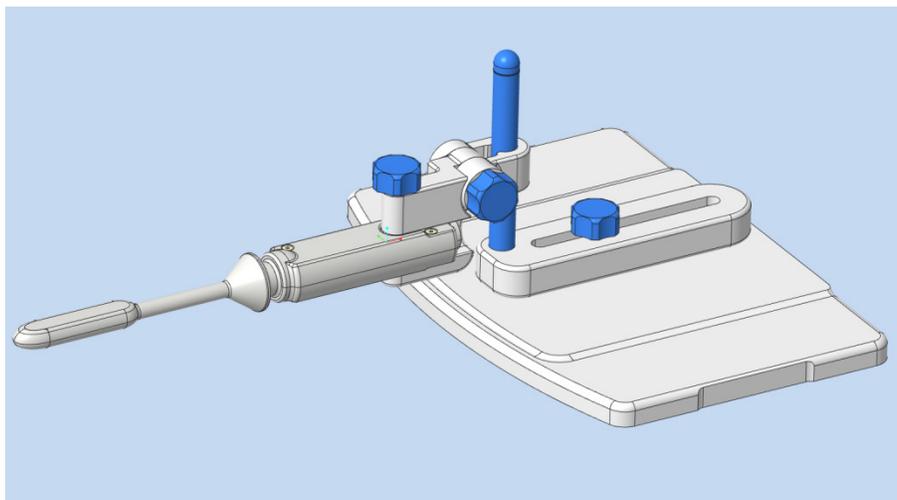
ZUB-01955 – GEHC br. dela 5772250-3

treba upotrebiti na

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Važan dokument: Pročitajte pažljivo i čuvajte na bezbednom mestu



Proizvođač:

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

©2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Izdanje dokumenta: 2.0

Rezervisane tehničke promene.

Sadržaj

Deo I	Opšta uputstva	5
1	Uputstvo za upotrebu	6
1.1	<i>Uputstvo za upotrebu</i>	6
1.2	<i>Oznake i nalepnice za bezbednost proizvoda</i>	6
1.3	<i>Autorska prava</i>	6
1.4	<i>Ograničenje odgovornosti</i>	6
1.5	<i>Odredbe Uputstva za upotrebu</i>	7
2	Rukovanje	8
2.1	<i>Osetljivost uređaja</i>	8
2.2	<i>Održavanje</i>	8
2.3	<i>Skladištenje</i>	8
2.4	<i>Odlaganje starih uređaja</i>	8
2.5	<i>Vraćanje uređaja</i>	9
2.6	<i>Zaštita životne sredine</i>	9
3	Opšta bezbednosna uputstva	10
3.1	<i>Opšte informacije</i>	10
3.2	<i>Oblast upotrebe</i>	11
4	Slučaj greške	12
4.1	<i>Indikacija greške</i>	12
4.2	<i>Stanje greške</i>	12
Deo II	Informacije o proizvodu	13
5	Opis proizvoda	14
5.1	<i>Indikacije za upotrebu, kontraindikacije, okruženje</i>	14
5.2	<i>Obim dostave</i>	15
5.3	<i>Pregled uređaja</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil modeli</i>	15
5.3.2	<i>ER Coil Support za sve modele</i>	16
6	Početak rada i ponovno puštanje u rad	17
6.1	<i>Opšta uputstva</i>	17
6.2	<i>SAR nadgledanje</i>	17
7	Redovna upotreba	18
7.1	<i>Izbor pacijenta</i>	18
7.2	<i>Priprema pacijenta</i>	19

7.3	<i>Priprema uređaja</i>	19
7.4	<i>Pozicioniranje pacijenta i namotaja</i>	23
7.4.1	<i>Opis primera radnog toka</i>	23
7.5	<i>Povezivanje na MR sistem</i>	26
7.6	<i>Napomene za snimanje</i>	27
7.7	<i>Isključivanje uređaja</i>	27
7.8	<i>Čišćenje i dezinfekcija</i>	29
8	Posebna tehnička uputstva za upotrebu uređaja	31
8.1	<i>Učinak / Provera kvaliteta</i>	31
9	Dodatak	32
9.1	<i>Specifikacije</i>	32
9.2	<i>Regulatorne informacije</i>	34
9.3	<i>Označavanje</i>	35
9.4	<i>Rečnik simbola</i>	37
9.5	<i>Spisak akronima</i>	39

Deo I Opšta uputstva

1 Uputstvo za upotrebu

1.1 Uputstvo za upotrebu

Uputstva za upotrebu su deo gore pomenutog proizvoda kompanije RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namenjena su pojedincu koji koristi, instalira ili pušta proizvod u rad. Pre rada sa ovim proizvodom, veoma je važno da pažljivo pročitate Uputstva za upotrebu. Konsultujte kompaniju RAPID Biomedical ako ne razumete neki deo Uputstva za upotrebu. Uputstvo za upotrebu mora biti dostupno svim korisnicima proizvoda u bilo kom trenutku tokom radnog veka proizvoda. Uputstvo za upotrebu mora se proslediti bilo kom sledećem novom vlasniku/korisniku proizvoda.

1.2 Oznake i nalepnice za bezbednost proizvoda

Sigurnosni znaci za proizvod i nalepnice opisane su na sledeći način.

⚠ PAŽNJA
Označava opasnu situaciju, koja, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili srednje ozbiljne povrede.

Stavka PAŽNJA se sastoji od sledećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posledice u slučaju da se ne izbegne opasna situacija.</i>
Prevenција	<i>☞ Metode za izbegavanje opasne situacije.</i>

NAPOMENA
Označava važne informacije koje treba da upoznaju ljude sa opasnostima do kojih može doći, a koje nisu vezane za telesne povrede.

Stavka NAPOMENA se sastoji od sledećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posledice u slučaju da se ne izbegne opasna situacija.</i>
Prevenција	<i>☞ Metode za izbegavanje opasne situacije.</i>

	Označava koristan savet ili preporuke.
---	---

1.3 Autorska prava

Neovlašćeno kopiranje Uputstva za upotrebu u celini ili delimično predstavlja kršenje autorskih prava kompanije RAPID Biomedical.

1.4 Ograničenje odgovornosti

Specifikacije i podaci koji se nalaze u Uputstvu za upotrebu su bili tačni u trenutku štampanja dokumenta. Kompanija RAPID Biomedical ne prihvata odgovornost i ograđuje se od svih potražnji trećih strana nastalih usled oštećenja vezanih za uređaj zbog nepravilne ili neovlašćene upotrebe, radnih grešaka ili zanemarivanja Uputstva za rad, a posebno bezbednosnih uputstava koja se ovde nalaze. Uslovi za garanciju i odgovornost koji su dati u Standardnim pravilima i uslovima (AGB) kompanije RAPID Biomedical neće biti ugroženi.

1.5 Odredbe Uputstva za upotrebu

- **CD-ROM:** CD sa Uputstvom za upotrebu u elektronskom obliku na različitim jezicima dostavlja se uz proizvod. Za dodatne informacije pogledajte eIFU pamflet.
- **Preuzimanje:** Uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku može se preuzeti na različitim jezicima i svim dostupnim verzijama sa veb lokacije kompanije RAPID Biomedical: **www.rapidbiomed.de**
- **Uputstvo za upotrebu u štampanom obliku ili na CD-u:** Uputstvo za upotrebu u štampanom obliku ili na CD-u može se naručiti besplatno od kompanije RAPID Biomedical preko e-pošte (pogledajte adresu e-pošte na strani 2). Osim ako se ne zatraži drugačije, najnovija verzija biće dostavljena u roku od 7 dana od prijema narudžbine. Za dostupne jezike pogledajte eIFU pamflet.

2 Rukovanje

2.1 Osetljivost uređaja

NAPOMENA	
Situacija	Osetljiv elektronski uređaj, ne rukuje se pažljivo.
Opasnost	Uređaj može da se oštetiti.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Rukujte i koristite uz odgovarajuću pažnju. ☞ Izbegavajte drmanje ili udaranje koje može da utiče na uređaj. ☞ Uređaj nosite samo u njegovom kućištu. ☞ Vodite računa o priloženim kablovima i utikačima i ne koristite ih za nošenje uređaja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Nošenje uređaja pomoću kablova i/ili utikača.
Opasnost	Može doći do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Nemojte nositi uređaj pomoću kablova i/ili utikača. ☞ Uređaj nosite koristeći dršku ili podizanjem glavnog tela. ☞ Vodite računa o uređaju.

2.2 Održavanje

Održavanje nije potrebno ako se uređaj koristi pravilno i čisti redovno.

2.3 Skladištenje

Uređaj skladištite dalje od potencijalnih izvora kontaminacije i mehaničkih uticaja na suvom, hladnom mestu na kom nema velikih varijacija temperature (pogledajte 9.1 Specifikacije).

2.4 Odlaganje starih uređaja

Kompanija RAPID Biomedical potvrđuje da su njeni uređaji u skladu sa smernicama, propisima i zakonima Evropske unije koji se odnose na odlaganje otpadne električne i elektronske opreme u svojoj najnovijoj verziji (pogledajte 9.3 Označavanje).

NAPOMENA	
Situacija	Nepravilno odlaganje.
Opasnost	Opasnost po životnu sredinu.
Prevenција	☞ Ovaj uređaj ne sme se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj proizvođaču da biste obavili odlaganje (adresa se nalazi na strani 2).



Kompanija RAPID Biomedical prihvata vraćanje materijala za pakovanje i starog uređaja.

2.5 Vraćanje uređaja

Kompanija RAPID Biomedical dostavlja svoje proizvode u namenskom pakovanju koje može da se koristi više puta. Vraćanje uređaja obavlja distributer. Kontaktirajte svog lokalnog predstavnika u vezi sa tim.

NAPOMENA	
Situacija	Neadekvatno pakovanje i/ili nepravilno odlaganje.
Opasnost	Uređaj može da se ošteti.
Prevenција	☞ Za vraćanje proizvoda treba da se upotrebi originalno pakovanje.

2.6 Zaštita životne sredine

Kompanija RAPID Biomedical obavezuje se da će poštovati propise za zaštitu životne sredine u primenljivim direktivama EU tokom kompletnog radnog veka svojih uređaja, od razvoja do proizvodnje i odlaganja (takođe pogledajte 9.3 Označavanje).

3 Opšta bezbednosna uputstva

3.1 Opšte informacije

Pravilan i bezbedan rad uređaja Endorectal Coil u kombinaciji sa MR sistemom reguliše tehničko znanje radnog osoblja i visok stepen upoznatosti sa ovim Uputstvom za upotrebu i Uputstvom za upotrebu MR sistema.

⚠️ PAŽNJA	
Situacija	Neispravan rad uređaja tokom instalacije, rada, servisa i/ili popravke.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj može da instalira ovlašćeni zaposleni. ☞ Uređajem može da upravlja ovlašćeni zaposleni. ☞ Obavezno treba precizno da pratite ovo Uputstvo za upotrebu. ☞ Pratite uputstvo za upotrebu MR sistema, dodatnih uređaja i objekata.

⚠️ PAŽNJA	
Situacija	Neispravan medicinski uređaj.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pre svake upotrebe morate da proverite i osigurate radnu pouzadnost uređaja. ☞ Ako je uređaj neispravan, ne sme se koristiti.

Provera radne pouzdanosti uređaja uključuje proveru kućišta, proveru priključaka (kablova, utikača) i proveru svih nalepnica (9.3 Označavanje). Ovo važi i za sve ostale uređaje potrebne za rad i za dodatke koji se koriste.

Lokalni servisni predstavnik mora odmah da se obavesti u slučaju oštećenja ili kvara. Nalepnice kojih nema ili koje su oštećene mogu da se izmene ili zamene od strane servisnog predstavnika. Samo predstavnik ovlašćen od strane kompanije RAPID Biomedical ima pravo da popravlja ili menja ovaj proizvod. Pogledajte poglavlje 4 Slučaj greške.

Prilikom prvog pokretanja i pre prve upotrebe na živom predmetu za testiranje, morate da potvrdite i verifikujete pravilan rad uređaja na odgovarajućem MR fantomu (8.1 Učinak / Provera kvaliteta).

⚠️ PAŽNJA	
Situacija	Detekcija signala sa smetnjama sa niskim SNR ili artefaktima na snimku.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Morate da proverite i osigurate ispravan rad uređaja pre svake upotrebe. ☞ Uređaj ne treba koristiti ako otkrijete da ne radi ispravno. ☞ Uređajem može da upravlja ovlašćeni zaposleni.

	<p>Samo za upotrebu uz recept – “Rx samo”</p> <p>Zakoni u određenoj državi ograničavaju prodaju ovog uređaja od strane ili uz nalog lekara, ili uz opisanu namenu za bilo kog drugog praktičara zakonski registrovanog u državi u kojoj će koristiti ili naručiti ovaj uređaj. Ovaj uređaj može se distribuirati osobama koje su licencirani lekari ili osobama koje imaju recept ili drugu vrstu naloga za kupovinu od strane licenciranog lekara.</p>
---	--

3.2 Oblast upotrebe

Uređaj je razvijen za upotrebu uz MR sistem naznačen u 5Device Description.



EC deklaracija u skladu sa članom 12 Direktive 93/42/EEC navodi da se uređaj može koristiti samo u kombinaciji sa navedenim uređajima. Upotreba uređaja u kombinaciji sa uređajima koji nisu navedeni smatra se kao nepravilna upotreba i zanemarivanje Uputstva za upotrebu. To dovodi do gubitka garancije.

⚠️ PAŽNJA

Situacija	Uređaj se ne koristi u skladu sa namenjenom upotrebom.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uređaj treba koristiti u skladu sa njegovom namenjenom upotrebom.



Takođe, pratite smernice u uputstvu za MR sistem.

4 Slučaj greške

4.1 Indikacija greške

Uređaj nema indikacije greške. Operateri moraju da se oslone na druga sredstva za indikaciju greške. Imajući to u vidu, oni treba da:

- stalno prate informacije o greškama dobijene od strane MR sistema
- redovno proveravaju funkciju uređaja (npr. za neočekivane rezultate regleda, za umanjen kvalitet MR snimka, itd.)

4.2 Stanje greške

Osigurajte da je proizvod postavljen i da se koristi u skladu sa primenljivim uputstvom za upotrebu. Kontaktirajte svog lokalnog servisnog predstavnika za pomoć u bilo kom drugom slučaju.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Oštećen ili neispravan uređaj.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uređaj ne sme da se koristi u slučaju oštećenja i/ili kvara. Odmah obavestite svog lokalnog predstavnika u vezi sa tim.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Neovlašćena popravka oštećenog ili neispravnog uređaja.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Samo predstavnik ovlašćen od strane kompanije RAPID Biomedical ima pravo da popravlja uređaj.

Deo II Informacije o proizvodu

5 Opis proizvoda

Uređaj Endorectal Coil (1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal CoilO-HLE-030-01900 i ER Coil SupportZUB-01955) je dizajniran za upotrebu sa sistemom za magnetnu rezonancu (MR). Namotaj je dizajniran za rad u skladu sa Body Coil (BC) MR sistema, koji će pobuditi vodonične (1H) nukleide radio frekventnim (RF) magnetnim poljima, tako da namotaj dobija rezultatni RF signal od pobuđenog nukleida. Namotaj je dizajniran kao namotaj samo za prijem za MR pregled prostate visoke rezolucije.

Kućište namotaja je minimalne veličine i u obliku poklopca za bolju udobnost pacijenta. Ono ima ravan gornji deo da bi se umanjila udaljenost za elektroniku u prijemnom namotaju do prostate. Namotaj je samo prijemni (Rx) i sastoji se od jednog elementa namotaja sa petljom sa integrisanim pred-pojačivačima sa niskim šumom i priključkom na GE 1.5T MR-System ili GE 3T MR-System. Namotaj je fiksiran i podešen u skladu sa tipičnim opterećenjem za pregled prostate na Larmor frekvenciju od 1H na 1,5 T (63,9 MHz) ili 3,0 T (127,7 MHz), u skladu sa tim. Kola za odvajanje integrisana su u element petlje što obezbeđuje odvajanje od Body Coil MR sistema tokom prenosa RF impulsa za pobuđivanje.

Preporučuje se da upotrebite Endorectal Coil model u kombinaciji sa dodatnim dostupnim ER Coil Support. ER Coil Support je dizajniran za upotrebu uz bilo koji Endorectal Coil model (1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01946 i 3.0T Endorectal CoilO-HLE-030-01900). On ima podršku za stabilizaciju Endorectal Coil u bilo kom položaju koji je potreban za svaki individualni endorektalni MR pregled. ER Coil Support poseduje metalni krug za prihvatanje Endorectal Coil. Endorectal Coil je fiksiran unutar metalnog kruga pomoću zavrtnja sa izbočinom. On nudi slobodu od pet stepeni za poravnanje pozicije prstena sa potrebnom spatijalnom pozicijom Endorectal Coil kućišta. Dva dodatna zavrtnja sa izbočinama omogućavaju blokadu ER Coil Support u željenom pravcu poravnanja.

5.1 Indikacije za upotrebu, kontraindikacije, okruženje

Indikacije za upotrebu	Uređaj Endorectal Coil je namenjen za upotrebu kao dijagnostički dodatak za uređaj za GE1.5 T MR Systems i GE3.0 T MR Systems za dobijanje transverznih, sagitalnih, koronarnih i kosih snimaka, spektroskopskih snimaka i/ili spektra, na kojima se prikazuje unutrašnja struktura grudi. Ovi snimci, uz interpretaciju od strane obučenog lekara, daju informacije koje mogu da pomognu u dijagnozi.
Kontraindikacije	Uređaj Endorectal Coil ne menja opšte kontraindikacije za MR preglede na GE1.5 T MR Systems i GE3.0 T MR Systems. Za endorektalne MR preglede postoje dodatne kontraindikacije koje treba da se identifikuju i uzmu u obzir od strane lekara, takođe pogledajte 7.1 Izbor pacijenta.
Aplikacija	Prostata
Namenjena populacija	Odrasli (više od 21 godine starosti)
Primenjeni delovi	Ceo medicinski uređaj
MR sistem	GE1.5 T MR Systems ili GE3.0 T MR Systems
Jačina polja B_0	1.5 T ili 3.0 T u skladu sa potrebom
Rad 1H Body Coil	neophodno (1H pobuđivanje)

5.2 Obim dostave

Sledeće komponente se dostavljaju uz ovaj uređaj:

Za GE1.5 T MR Systems sa “priklučkom za P priključak”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC br. dela 5772252-2)
- eIFU pamflet
- CD koji sadrži elektronsko Uputstvo za upotrebu na različitim jezicima

Za GE1.5 T MR Systems sa “priklučkom za A priključak”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC br. dela 5818916-2)
- eIFU pamflet
- CD koji sadrži elektronsko Uputstvo za upotrebu na različitim jezicima

Za GE3.0 T MR Systems

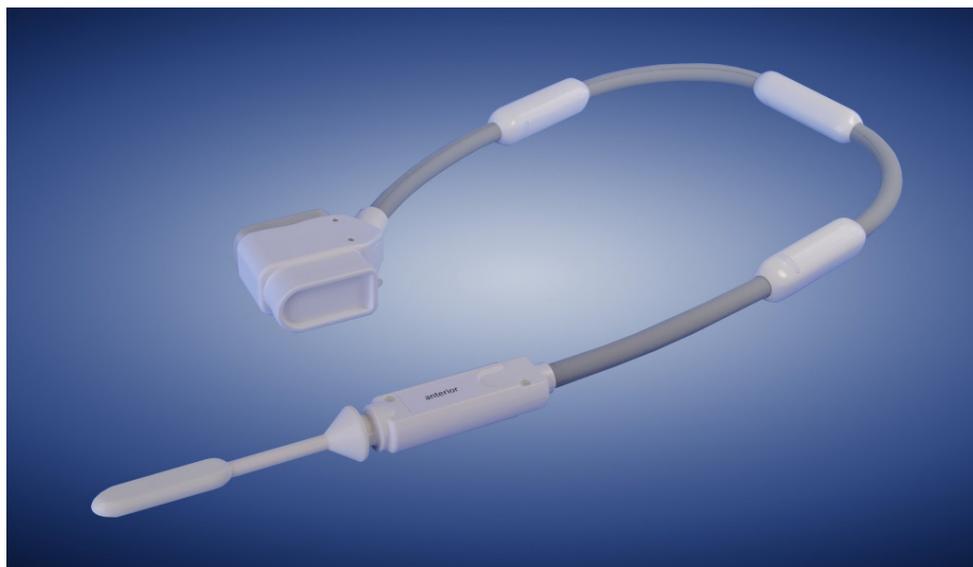
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC br. dela 5772250-2)
- eIFU pamflet
- CD koji sadrži elektronsko Uputstvo za upotrebu na različitim jezicima

Za sve Endorectal Coil modele

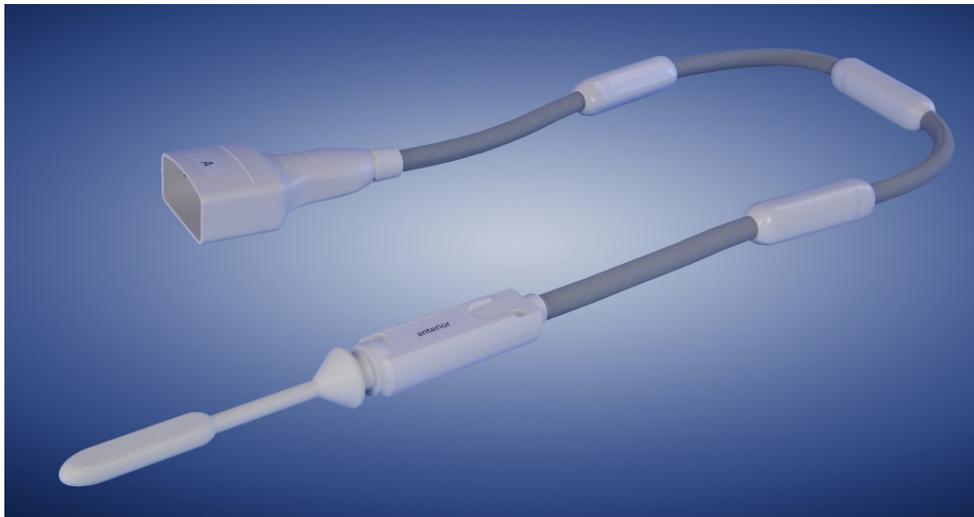
- ER Coil Support (GEHC br. dela 5772250-3)

5.3 Pregled uređaja

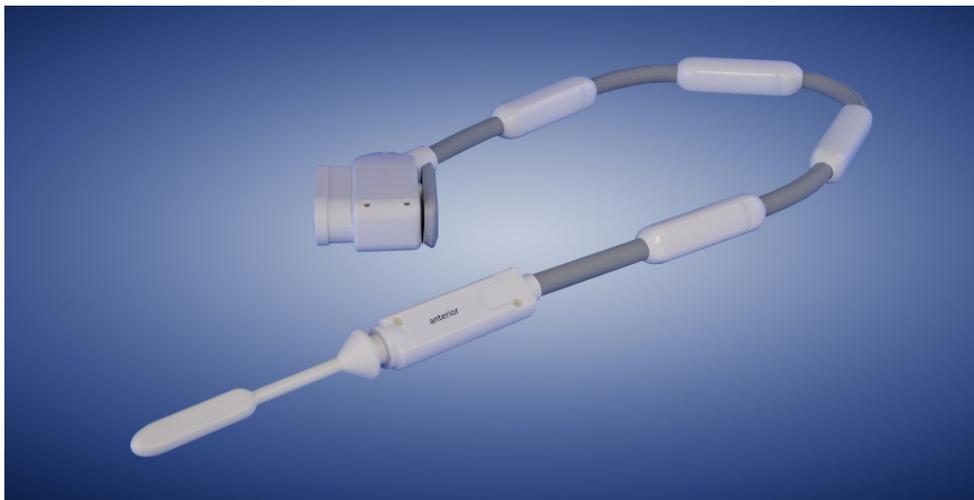
5.3.1 Endorectal Coil modeli



Slika1: 1.5T Endorectal Coil- O-HLE-015-01899 (“P port”)

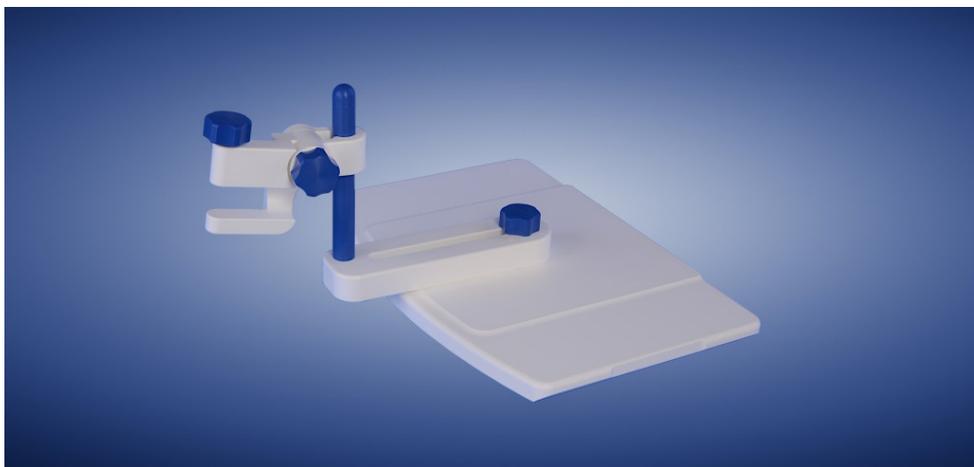


Slika 2: 1.5T Endorectal Coil- O-HLE-015-01946 ("A port")



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

5.3.2 ER Coil Support za sve modele



Slika 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Početak rada i ponovno puštanje u rad

6.1 Opšta uputstva

Pre početka rada nakon dostave, servisa ili popravke, proverite radnu pouzdanost uređaja.

NAPOMENA	
Situacija	Uređaj je upotrebljen pre aklimatizacije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja usled kondenzovane vode.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Instalacija i početni rad uređaja mogu da počnu samo nakon razumnog perioda aklimatizacije. Sačuvajte neraspakovani uređaj u okruženju u kom je predviđeno kasnije korišćenje 24 sata pre početka rada. ☞ Pogledajte prilog 9.1 Specifikacije za dozvoljeno okruženje za rad uređaja.

6.2 SAR nadgledanje

Uređaj nema funkciju odvojenog nadgledanja za posebnu stopu apsorpcije (zaštita pacijenta) niti maksimalnu primenjenu rms RF snagu (zaštita komponente, pogledajte 9.1 Specifikacije). Ovo se obavlja preko MR sistema nadgledanjem i ograničavanjem maksimalne rms RF snage tokom snimanja.

Da bi se osiguralo da SAR i maksimalna primenjena rms kontrola snage za RF rade ispravno, namotaj se kodira i prepoznaje od strane MR sistema nakon uključivanja. Prilikom uključivanja namotaja, MR sistem prepoznaje ovaj incident i podešava povezane parametre date u odgovarajućoj datoteci za podešavanje. Pomoću ovog mehanizma, pacijent i namotaj ostaju bezbedni od povrede/oštećenja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pregledi sa uređajem koji nije povezan u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora da se poveže kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu. ☞ Pratite uputstva za povezivanje data u Uputstvu za upotrebu MR sistema. ☞ Pre pregleda osigurajte da su svi priključci obavljani. ☞ Pravilno povezivanje između namotaja i MR sistema treba da se proveriti u korisničkom interfejsu softvera pre svakog pregleda. ☞ Preglede ne treba obavljati ako je namotaj unutar magneta i isključen sa MR sistema. Ne obavljajte nikakve preglede sa isključenim uređajem.

7 Redovna upotreba

7.1 Izbor pacijenta

⚠ PAŽNJA	
Situacija	<p>Pored opštih kontraindikacija za MR preglede, dodatne kontraindikacije mogu da postoje za endorektalni MR pregled. Kontraindikacije mogu da budu (imajte u vidu da lista u nastavku možda nije kompletna):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacijent ima hiruški odstranjen anus ili rektum. ○ Pacijent ima hemoroide (hemoroidi koji krvare). ○ Pacijent ima ranije obavljenu kolorektalnu operaciju (krvarenje ili pucanje creva). ○ Pacijenti sa inflamatornim intestinalnim oboljenjima (krvarenje ili pucanje creva). ○ Pacijenti sa suženjima (komplikacije). ○ Pacijenti sa opstruktivnim masama u rektumu (komplikacije).
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Svaki pacijent treba da prođe provere za kontraindikacije. ☞ Ovaj pregled treba da proceni lekar.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	<p>Pacijenti sa alergijama, na primer (imajte u vidu da lista u nastavku možda nije kompletna):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Na lubrikant (npr. lidokain). ○ Na kondome (npr. lateks, polisopren).
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pacijent treba da prođe provere za alergije. ☞ Treba pogledati uputstva za upotrebu lubrikanata i kondoma. ☞ Izbor kondoma i lubrikacionog sredstva je odgovornost lekara.

	<p>Preporuke</p> <p>RAPID Biomedical preporučuje upotrebu medicinskih kondoma / pokrivača endokavitarnih sondi, kao što su:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultracover Latex 40 x 300 mm iz kompanije Ecolab; br. 86694 • Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm iz kompanije Protek Medical; br. 3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm iz kompanije Civco; br.610-844 • Itd.
---	---

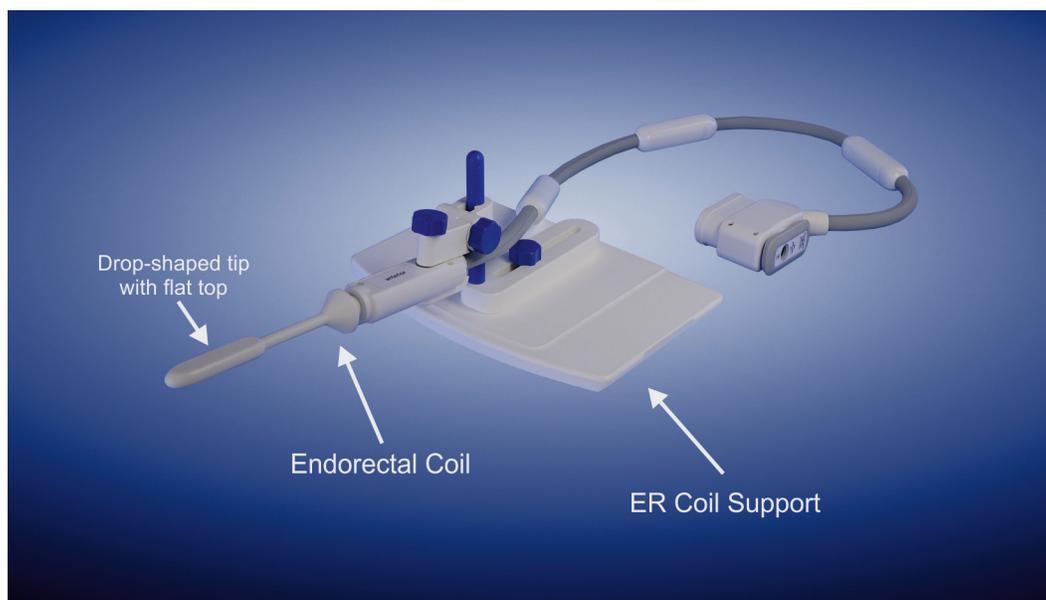
7.2 Priprema pacijenta

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pacijenti nije pripremljen za endorektalni MR pregled, na primer (imajte u vidu da lista u nastavku možda nije kompletna): <ul style="list-style-type: none"> ○ Priprema za creva pre pregleda.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Priprema pacijenta je odgovornost lekara. ☞ Opseg pripreme pacijenta spada u odgovornost lekara.

7.3 Priprema uređaja

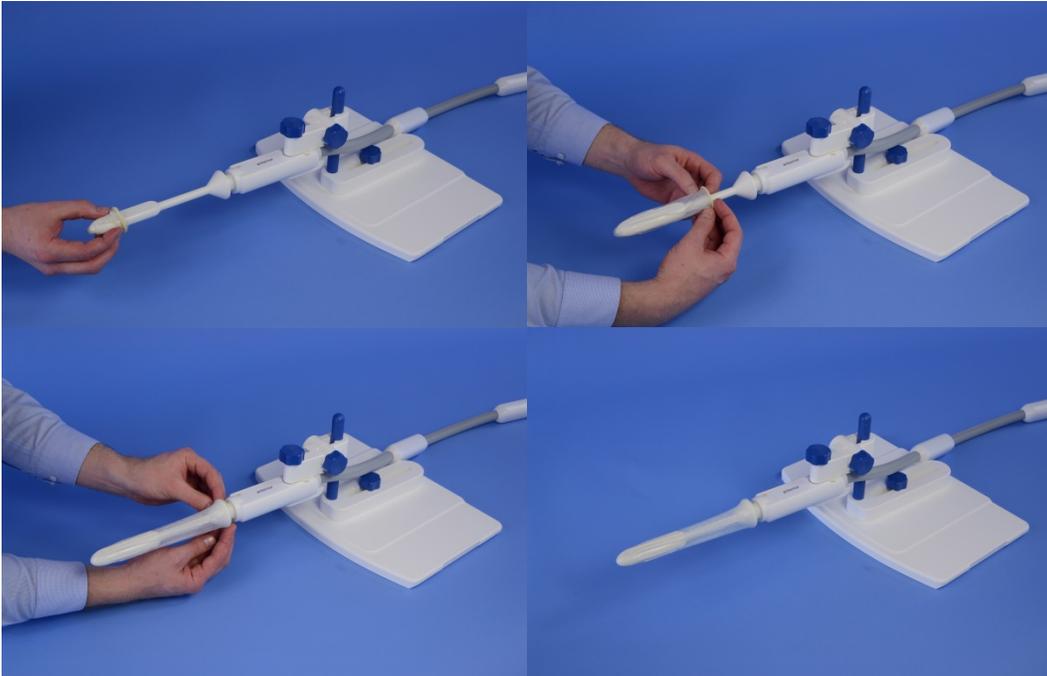
i	<p>Uređaj Endorectal Coil dostavljen od strane kompanije Rapid Biomedical nije vrhunski dezinfikovani i nije sterilan prilikom dostave.</p> <p>Za visok nivo dezinfekcije uređaja pratite uputstva u poglavlju 7.8 Čišćenje i dezinfekcija.</p>
----------	---

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj nije adekvatno očišćen i dezinfikovani.
Opasnost	Potreban nivo dezinfekcije nije ostvaren, što dovodi do opasnosti od infekcije.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora da bude vrhunski dezinfikovani pre i posle svake upotrebe, uključujući i prvu upotrebu. ☞ Uređaj treba koristiti samo kada je pokriven sa dva kondoma koji su postavljeni jedan na drugi.



Slika 5: Endorectal Coil sa ER Coil Support

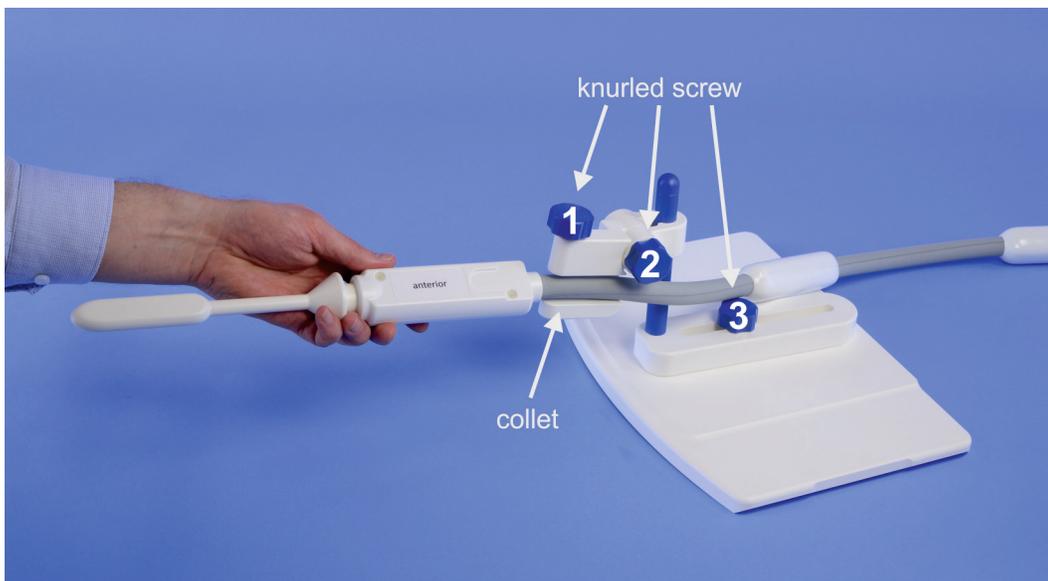
Endorectal Coil mora da se pripremi za MR pregled u skladu sa serijom slika, od slike 6 do slike 9.



Slika 6: Pokrijte zaravnjeni vrh Endorectal Coil sa dva sloja kondoma.



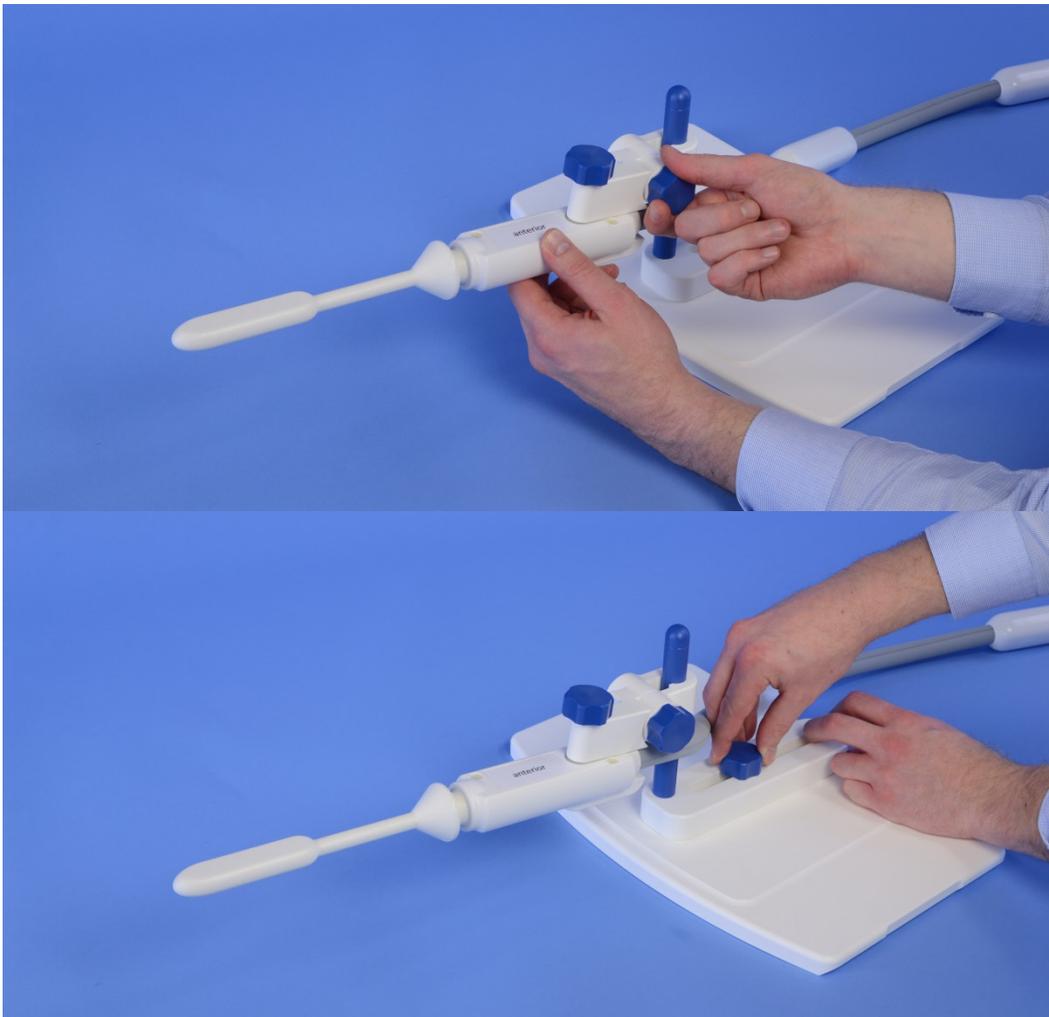
Izaberite kondome koji obezbeđuju dobro prijanjanje na konusni prsten za fiksiranje kondoma.



Slika 7: Pripremite ER Coil Support za montiranje Endorectal Coil tako što ćete olabaviti zavrtnj sa izbočinom br. 1.



Slika 8: Ubacite Endorectal Coil u prsten tako da oznaka "anterior" bude okrenuta nagore. Fiksirajte zavrtnjem sa izbočinom br. 1.



Slika 9: Endorektalni MR pregled zahteva individualno pozicioniranje namotaja. ER Coil Support može da se podešava upotrebom zavrtnja br. 2 i br. 3.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Opasnost od uklještenja tokom podešavanja uređaja.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta/krajnjeg korisnika.
Prevenција	☞ Pažljivo podesite uređaj.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Kada koristite u uređaju Signa PET/MR, PET signal se menja od strane uređaja.
Opasnost	Prikazani PET signal može se smanjiti i/ili premestiti što može da dovede do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.
Prevenција	☞ Preporučuje se upotreba korekcije PET atenuacije. Vodite računa da samo prednji deo Endorectal Coil sa vrhom u obliku kapi bude u okviru prstenova PET detektora. ER Coil Support i kabl za povezivanje ne treba da budu u PET detektoru.

7.4 Pozicioniranje pacijenta i namotaja

Potencijalni radni tok za pozicioniranje pacijenta i namotaja je opisan u nastavku. Preporučuje se da ovo obavljaju dve osobe zbog ugodnosti pacijenta i rukovanja uređajem. Nije obavezno da ova lista sadrži sve mere koje su nastale usled, npr. analize kontraindikacija jer se one sprovode posebno za svakog pacijenta. Takve mere treba da se integrišu u ovaj radni tok za primer.

7.4.1 Opis primera radnog toka

- Pacijent se pozicionira sa stopalima napred u lateralnom položaju, licem okrenutim suprotno od medicinskog osoblja.
- Digitalni rektalni pregled obavlja se pre ubacivanja Endorectal Coil.
 - Treba osigurati da je rektum prazan i bez prepreka.
 - Proverite putanju za rektum.
- Namotaj se uklanja iz ER Coil Support olabavlivanjem zavrtnja sa izbočinom br. 1 ako se namotaj postavlja na ER Coil Support.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj je suviše veliki ili suviše krupan za nežno umetanje.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Oblaganje uređaja prekrivenog kondomima sa lubrikantnim gelom poboljšava ugodnost za pacijenta i omogućava nežno ubacivanje kalema. ☞ Pogledajte uputstva za upotrebu lubrikanata i kondoma. ☞ Izbor lubrikacionog sredstva je odgovornost lekara.

- Namotaj se ubacuje pažljivo.
 - Oznaka “anterior” treba da bude okrenuta napred (okretanje ravnog vrha kućišta namotaja prema prostati; pogledajte sl. 10).
 - Sve dok se sfinkter ne opusti oko tela namotaja.
- Pacijent se naslanja kada se vraća u ležeći položaj.
 - Uređaj Endorectal Coil se pažljivo uvodi tokom kretanja pacijenta.
 - Posebna pažnja treba da se posveti obezbeđivanju udobnosti za pacijenta, do najvećeg mogućeg stepena
- Noge pacijenta se pokrivaju krpom da bi se sprečio direktan kontakt uređaja i kože pacijenta.

Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta sa uređajem može da dovede do perspiracije. Znoj provodi električnu energiju što znači da RF napajanje može da se apsorbuje u materijalima koji obično nisu provodni.

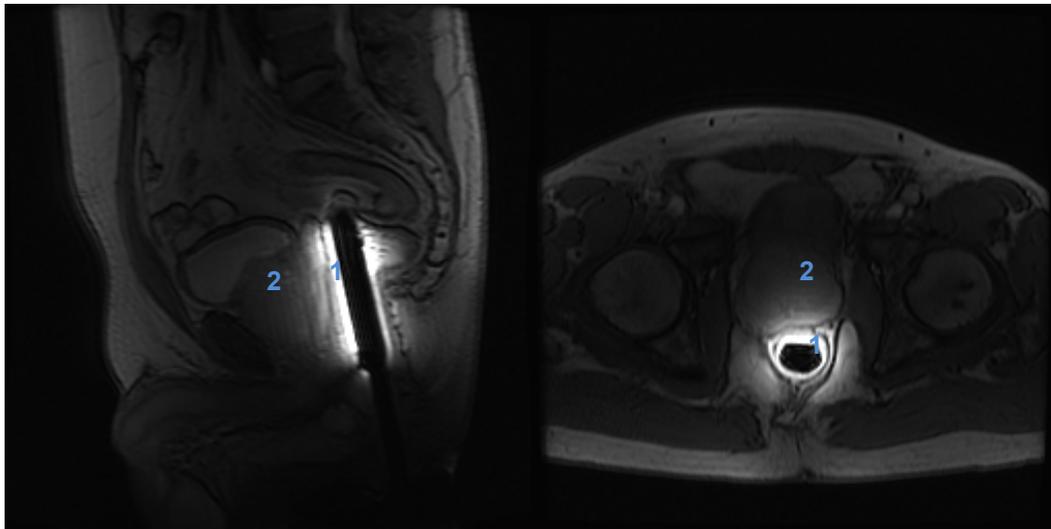
⚠ PAŽNJA	
Situacija	Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta sa uređajem.
Opasnost	RF opekotine.
Prevenција	☞ Izbegavajte direktan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. koristeći jastučiće ili krpe.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta sa uređajem.
Opasnost	Iritacija kože.
Prevenција	☞ Uređaj treba koristiti samo kada je vrh u obliku kapi pokriven sa dva kondoma koji su postavljeni jedan na drugi. Izbegavajte direktan kontakt između ostalih delova uređaja i pacijenta, npr. koristeći jastučiće ili krpe.

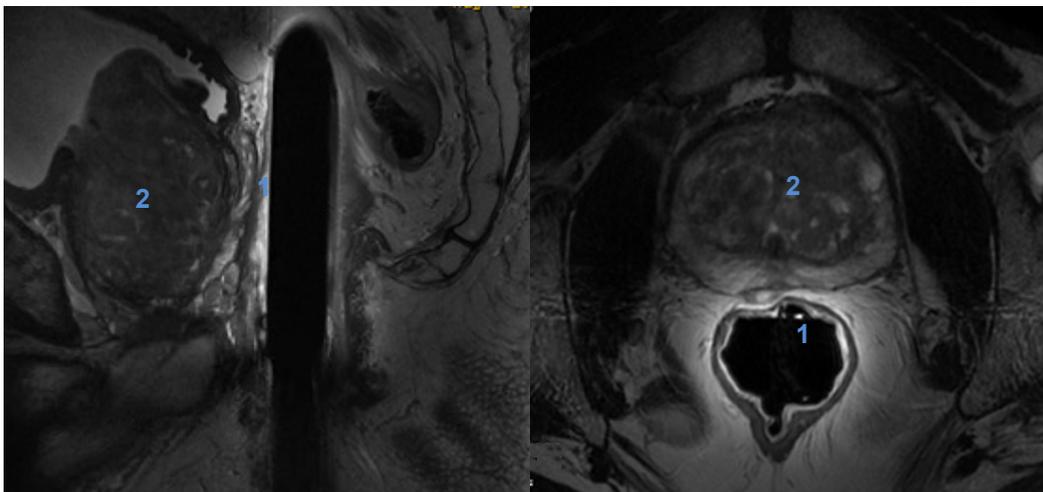
- Uređaj ER Coil Support se postavlja između pokrivenih nogu pacijenta. Olabavite zavrtnje sa izbočinom br. 2 i 3.
- Endorectal Coil se postavlja tako da glava namotaja bude blizu prostate u položaju za skeniranje
 - Treba voditi računa da prostata ne bude izložena prevelikom pritisku

	<p>Pravilno pozicioniranje pacijenta i namotaja važno je da bi se omogućila najbolja moguća SNR i kvalitet slike.</p> <p>Vodite računa da primenite samo blagi pritisak na pacijenta. Postavljanje pacijenta u neugodan položaj povećaće rizik za pomeranje pacijenta tokom pregleda. Rezultat toga biće smanjeni kvalitet snimka.</p>
---	--

Pogledajte sledeće slike primera na kojima je prikazano pravilno pozicioniranje Endorectal Coil.



Slika 10: Lokalizacija in vivo slika u sagitalnom (levo) i aksijalnom smeru (desno) u prozoru / poravnata za potvrdu pravilnog postavljanja namotaja. – Levo: Sagitalni pregled je koristan za potvrdu centriranja prostate u odnosu na pokrivenost signala namotaja. Desno: Transferzalni pregled koristan je da se potvrdi da je ravni vrh (1) usmeren ka žlezdi prostate (2) i pravilno poravnat.



Slika 11: T2 in vivo snimci u sagitalnom (levo) i transferzalnom smeru (desno) prikazuju dobro postavljene endorektalne namotaje sa centriranom žlezdom prostate (2) i ravnim vrhom (1) koji je usmeren ka prostati.

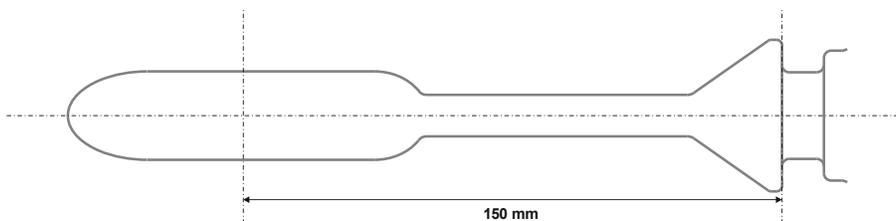
- Položaj Endorectal Coil se stabilizuje u položaju za snimanje pomoću ER Coil Support.
 - Endorectal Coil se pažljivo drži na mestu; bočne devijacije se koriguju po potrebi.
 - Prsten se pomera preko Endorectal Coil.
 - Prsten se pomera ka prednjem delu stuba - namotaj se naginje dorzalno presakralno u odnosu na karlicu.
(Ovo pomaže da se izbegnu artefakti blizu namotaja u prostati i deformacija prostate.)
 - Zategnite sve zavrtnje sa izbočinom pažljivo tako da Endorectal Coil bude fiksiran u svom položaju.



Podmetač za kolena pacijenta može da poboljša udobnost pacijenta.

Neki lubrikanti mogu da stvore artefakte na slikama. Artefakti na slikama nastali usled lubrikanata mogu da se smanje smanjenjem količine upotrebljenog lubrikanta.

- Endorectal Coil je povezan na MR sistem u skladu sa informacijama u poglavlju 7.5 Connecting to the MR System.
- Sto za pacijenta se pomera u MR sistem.
 - Sredina oblasti koja treba da se pregleda odgovara izocentru magneta što je više moguće.
 - Sredina vrha u obliku kapljice udaljena je 150 mm od kraja kupastog prstena za fiksiranje kondoma (pogledajte sl. 12).



Slika 12: Udaljenost između centra vrha u obliku kapi do kraja kupastog prstena za fiksiranje kondoma.

- Procedure za endorektalni MR pregled se pokreću (7.6 Napomene za snimanje).

7.5 Povezivanje na MR sistem

Endorectal Coil je opremljen sa jednim kablom za povezivanje koji na svom kraju ima GE priključak (GE priključak za P-port za 1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01899 i 3.0T Endorectal CoilO-HLE-030-01900; GE priključak za A-port za 1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01946).

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

GE priključak za P-port može se uključiti u utičnice 1, 2 ili 4. Osigurajte da GE P- priključak bude zaključan nakon ubacivanja u utičnicu.

Imajte u vidu da endorektalni namotaj koji se koristi u kombinaciji sa namotajima sa prednjim rastojanjem AA i zadnjim rastojanjem PA mora da se priključi u utičnicu 1.

1.5T Endorectal CoilO-HLE-015-01946:

GE priključak za A-port mora da se uključi u utičnicu A.

Uređaj će biti prepoznat i prikazan na MR sistemu nakon povezivanja.

Proverite karticu uređaja na korisničkom interfejsu GEMR-System pre započinjanja MR pregleda. Izaberite Endorectal Coil iz liste komponenti namotaja i željenu konfiguraciju iz liste za konfiguraciju namotaja.

Namotaj nije ispravno povezan na MR sistem ako nije prikazan u listi komponenata. U tom slučaju je zabranjen bilo koji pregled.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pregledi sa uređajem koji nije povezan u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora da se poveže kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu. ☞ Pratite uputstva za povezivanje data u Uputstvu za upotrebu MR sistema. ☞ Pre pregleda osigurajte da su svi priključci obavljani. ☞ Pravilno povezivanje između namotaja i MR sistema treba da se proveriti u korisničkom interfejsu softvera pre svakog pregleda. ☞ Preglede ne treba obavljati ako je namotaj unutar magneta i isključen sa MR sistema.

Ako je bilo koji od pomoćnih uređaja potreban za upravljanje proizvodom, pratite uputstva za upotrebu svih uređaja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Upotreba opreme koja nije bezbedna za MR ili koja nije posebno odobrena za upotrebu sa uređajem.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Koristite samo opremu koja je bezbedna za MR i odobrena za kombinovanu upotrebu sa uređajem.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Stisnite pacijenta kada on ulazi u magnetnu cev.
Opasnost	Može doći do povrede, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Pomerite, pozicionirajte i fiksirajte delove namotaja pažljivo. Sto za pacijenta pomerajte pažljivo i polako.

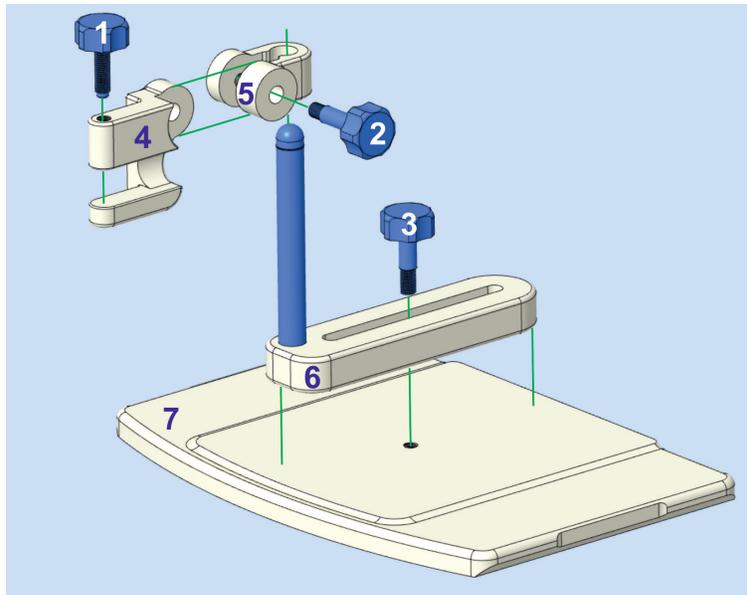
7.6 Napomene za snimanje

- Pre početka dijagnostičkog snimanja potvrdite da je lokalizator u pravilnom položaju u Endorectal Coil u odnosu na prostatu.
- Uskladite u okvir/poravnajte snimke lokalizatora da biste potvrdili pravilno postavljanje namotaja kao što je prikazano na slici 10.
 - Sagitalni pregled je koristan za potvrdu centriranja prostate u odnosu na pokrivenost signala namotaja.
 - Transferzalni pregled koristan je da se potvrdi da je ravni vrh usmeren ka žlezdi prostate i pravilno poravnat.
- Ujednačena korekcija algoritama kao što je PURE može biti veoma korisna prilikom balansiranja profila za intenzitet oštine signala za upotrebu Endorectal Coil i preporučuje se ako je dostupno.
- PROPELLER niz zaslužuje posebnu pažnju uz Endorectal Coil.
 - PROPELLER koristi NEX prosečan signal u dve svrhe: 1) poboljšanje SNR i 2) redukcija niza artefakata.
 - Dok Endorectal Coil obezbeđuje pojačanje SNR-a, smanjenje niza artefakta treba da bude razumna brojna vrednost u odnosu na NEX.

7.7 Isključivanje uređaja

Ako drugačije nije navedeno u uputstvu MR sistema ili pomoćnih uređaja, nastavite na sledeći način prilikom uklanjanja uređaja sa lokacije za upotrebu nakon završetka merenja/pregleda.

1. Izvucite sto za pacijenta iz otvora za magnet.
2. Isključite Endorectal Coil sa MR sistema.
3. Uklonite ER Coil Support preko:
 - a. Pažljivo olabavite sve zavrtnje sa izbočinom.
 - b. Otkočite prsten sa Endorectal Coil.
 - c. Uklonite ER Coil Support sa stola za pacijenta.
 - d. Pomerite ga direktno na predviđeno mesto za momentalnu obradu.
4. Uklonite krpu.
 - a. Pravilno odložite krpu.
5. Uklonite Endorectal Coil pažljivo sa pacijenta i pomerite direktno na namenjeno mesto za momentalnu obradu.
6. Pomozite pacijentu da siđe sa stola.
7. Ponovo obradite uređaj.
 - a. Uklonite dva kondoma, jedan po jedan i pravilno ih odložite.
 - b. Rasklopite ER Coil Support prema slici 13.
 - c. Pratite uputstva u poglavlju 7.8 Čišćenje i dezinfekcija.



Slika 13: Rasklopljen ER Coil Support

Br.	Opis	Količina	Slika
1	Zavrtanj sa izbočinom (kućište predpojačala)	1	
2	Zavrtanj sa izbočinom (rotacioni)	1	
3	Zavrtanj sa izbočinom (horizontalno podešavanje)	1	
4	Rotacioni zglob	1	
5	Podešavanje visine zgloba	1	
6	Horizontalna traka sa stubom	1	
7	Osnovna ploča	1	

Tabela 7-1: ER Coil Support Komponente

7.8 Čišćenje i dezinfekcija



Čišćenje i dezinfekcija moraju biti u skladu sa svim važećim zakonima i propisima koji imaju zakonsku snagu u okviru nadležnosti u kojima se sistem nalazi.
Uređaj može da čisti i dezinfikuje samo ovlašćeno osoblje.
Adekvatno čišćenje i dezinfekcija medicinskog uređaja je odgovornost korisnika.

Čišćenje

Čišćenje je osnovni korak pre efikasne dezinfekcije. Čišćenje predstavlja fizičko uklanjanje stranih materijala, npr, prašine, prljavština, organskih materija kao što su krv, sekreti, izlučevine i mikroorganizmi. Čišćenje uopšteno uklanja a ne uništava mikroorganizme. Čišćenje se obavlja pomoću vode, deterdženata i mehaničkim putem.

⚠ PAŽNJA

Situacija	Pogrešni metodi za čišćenje.
Opasnost	Neispravan medicinski uređaj.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Koristite samo komercijalno dostupne deterdžente za čišćenje u domaćinstvu, razređene u vodi prema uputstvima proizvođača. ☞ Koristite meku vlažnu krp. Uređaj se ne sme uranjati u tečnosti. Uverite se da tečnost ne može da uđe u uređaj. ☞ Nemojte koristiti gruba ili abrazivna sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti boju ili materijal kućišta.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji proizvode bolesti.

Ovaj uređaj je klasifikovan kao polu-kritičan medicinski proizvod u pogledu dezinfekcije. Zbog toga je potrebna dezinfekcija visokog nivoa.

Uređaj Endorectal Coil dostavljen od strane kompanije RAPID Biomedical je očišćen ali nije vrhunski dezinfikovani i nije sterilan prilikom dostave.

Uređaj Endorectal Coil mora da bude vrhunski dezinfikovani pre i posle svake upotrebe, uključujući i prvu upotrebu.



Preporuke

Kompanija RAPID Biomedical preporučuje upotrebu dezinfekcionog sredstva visokog nivoa uz opseg baktericida (uključujući mikrobakterije), fungicida i viracida. (npr. Meliseptol® HBV maramice kompanije B Braun, Meliseptol® rapid iz kompanije B Braun ili dezinfekciona sredstva navedena u "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ili "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" koja su pogodna za ovu aplikaciju).

⚠ PAŽNJA

Situacija	Dezinfekciono sredstvo koje nije preporučeno i/ili neadekvatno čišćenje i procedure za dezinfekciju.
Opasnost	Potrebni nivo dezinfekcije nije ostvaren, infekcija.
Prevenција	☞ U opsegu dezinfekcionog sredstva treba da bude i baktericid (uključujući Mycobacterium), fungicid i sredstvo protiv virusa.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Upotreba neadekvatnih tehnika za dezinfekciju.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Dezinfekciono sredstvo mora da bude rastvor na bazi alkohola. ☞ Nemojte koristiti dezinfekciona sredstva na bazi aldehida ili fenola. ☞ Uređaj se ne sme sterilisati.

8 Posebna tehnička uputstva za upotrebu uređaja

8.1 Učinak / Provera kvaliteta

Preporučujemo redovnu potvrdu pravilnog rada uređaja korišćenjem testa za proveru kvaliteta namotaja.

Testove za proveru kvaliteta namotaja treba da vodi servisni predstavnik kompanije GE ili treća strana pružaoac usluga. Da biste obavili test za proveru kvaliteta namotaja, pozovite svog servisnog predstavnika kompanije GE ili treću stranu pružaoca usluga servisiranja.

Kontaktirajte kompaniju GE Healthcare na 800-582-2145 ako imate bilo kakva pitanja ili nedoumice.

9 Dodatak

9.1 Specifikacije

Naziv uređaja	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Broj uređaja (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
Radne frekvencije	63,9 MHz	127,7 MHz	
MR sistem	GE1.5 T MR Systems		GE3.0 T MR Systems
Jačina polja MR sistema	1.5 T		3.0 T
RF polarizacija	linearno		
Dimenzije kućišta uređaja	Dužina: 360 mm	Širina: 44 mm	Visina: 39 mm
Dimenzije vrha u obliku kapljice	Dužina: 97 mm	Širina: 25 mm	Visina: 17 mm
Dimenzije vrata kućišta namotaja	Dužina: 75 mm		Prečnik: 12 mm
Dužina rezonatora (osetljiva oblast)	80 mm		
Širina rezonatora (osetljiva oblast)	16,5 mm		
Dužina kabla za povezivanje	130 cm		110 cm
Težina Endorectal Coil	1,0 kg		
Težina ER Coil Support	2,0 kg		
Maksimalna dozvoljena težina za pacijenta	Ograničeno samo maksimalnim opterećenjem za sto za pacijenta		
Okruženje za aplikaciju		Samo za upotrebu unutra	
Radni uslovi:		+15°C do +24°C / +59°F do +75,2°F	
		30 % do 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Uslovi skladištenja i transporta:		-25°C do +60°C / -13°F do +140°F	
		5 % do 95 % RH	

Tabela 9-1: Specifikacije proizvoda

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj se ne koristi u ograničenjima navedenim u uslovima za rad.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika i oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uverite se da su ambijentalni uslovi prostorije za pregled (temperatura, relativna vlažnost vazduha) u granicama definisanih specifikacija radnog uslova.

9.2 Regulatorne informacije

Predmet	Podaci
Proizvođač	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Nemačka Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distributer	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 SAD
UMDNS kod <small>Univerzalni sistem nomenklature medicinskih uređaja</small>	17-542
Komercijalni regulatorni organ	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Evropska unija	
Klasa uređaja	Klasa IIa - u skladu sa MDD dodatkom IX, poglavlje III, klauzula 3, paragraf 3.2, pravilo 5
SAD	
Klasa uređaja Kod uređaja Br. za prijavu pre izlaska na tržište Br. za listing uređaja FEI proizvođača FEI uvoznika/distributera	Klasa II - u skladu sa 21 CFR 892.1000 MOS na čekanju na čekanju 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa uređaja Br. za licencu uređaja ID proizvođača ID uvoznika/distributera	Klasa II - u skladu sa CMDR - SOR/98-282, raspored 1, odeljak 6, deo 1, pravila 2 i 12 na čekanju 140730 117707
Informacije za uvoznika za Tursku/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Uvoznik/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabela 9-2: Regulatorne informacije

9.3 Označavanje

	Ako nema nalepnica ili postanu neupotrebljive, uređaj ne treba da se koristi. Nalepnice mogu da se obnove ili zamene od strane kompanije RAPID Biomedical ili predstavnika kompanije RAPID Biomedical.
---	--

Stavka	Simbol	Oznaka uređaja/Napomene
Proizvođač		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Nemačka
Distributer		GE Medical Systems, LLC
Trgovački naziv uređaja	n/d	1.5 T – 01899
		1.5 T – 01946
		3.0 T – 01900
		01955
Referentni broj uređaja		1.5 T "P Port"
		1.5 T "A Port"
		3.0 T
		Nosač ER namotaja
Serijski broj uređaja		n/d
GE Healthcare broj dela	n/d	1.5 T – 01899
		1.5 T – 01946
		3.0 T – 01900
		01955
Revizija uređaja	REV.	xx
Datum proizvodnje (GODINA-MESEC-DAN)		GGGG-MM-DD
UDI kod (uzorak)		(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Tip uređaja (T/R)		Prijemni namotaj
<i>CE nalepnica (Potvrđuje osnovne zahteve direktive saveta 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje).</i>		0197 = broj obaveštenog organa
Tipovi pregleda u Kanadi / SAD		na čekanju
Pratite Uputstva za upotrebu		

Stavka	Simbol	Oznaka uređaja/Napomene
Pogledajte Uputstva za upotrebu za dodatna relevantna bezbednosna pitanja.		
BF aplikacija tip dela.		
Klasa II prema IEC 61140.		
Odvojeno prikupljanje O tpadne E lektrične i E lektronske O preme (WEEE direktiva 2012/19/EU)		
Elektronska uputstva za upotrebu (eIFU)		
Dozvoljeni bočni priključci sistema	1.5 T – 01899	
	1.5 T– 01946	
	3.0 T – 01900	
Napomene na namotaju (nalepnica)	n/d	prednja
Napomene na priključku uređaja (nalepnica)	n/d	nikada ne ostavljajte uređaj neuključen u cevi

Tabela 9-3: Oznaka uređaja

9.4 Rečnik simbola

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov simbola i definicija
	ISO 7000	5957	Samo za upotrebu unutra. Označava električnu opremu dizajniranu primarno za unutrašnju upotrebu.
	ISO 7000	0632	Ograničenja za temperaturu. Označava maksimalno i minimalno ograničenje za temperaturu na kojoj se uređaj čuva, transportuje ili koristi.
	ISO 7000	2620	Ograničenje za vlažnost. Označava prihvatljivo gornje i donje ograničenje za relativnu vlažnost za transport i skladištenje.
	ISO 7000	2621	Ograničenje za atmosferski pritisak. Označava prihvatljivo gornje i donje ograničenje za relativnu vlažnost za transport i skladištenje.
	ISO 7000	3082	Proizvođač. Identifikacija proizvođača proizvoda.
	ISO 7000	2497	Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mesec ili godina, mesec, dan. Datum će se postaviti pored simbola. Datum, na primer, može biti predstavljen na sledeći način: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloški broj. Identifikuje kataloški broj proizvođača, na primer za medicinski uređaj ili odgovarajuće pakovanje. Kataloški broj će se postaviti pored simbola
	ISO 7000	2498	Serijski broj. Identifikuje serijski broj proizvođača, na primer za medicinski uređaj ili odgovarajuće pakovanje. Serijski broj će se postaviti pored simbola.
	IEC 60417	6191	RF namotaja, prenos. Identifikuje radio frekvenciju (RF) namotaja samo za prenos.
	IEC 60417	6192	RF namotaja, slanje i prijem. Identifikuje radio frekvenciju (RF) namotaja za prenos i prijem.
	IEC 60417	6193	RF namotaja, prijem. Identifikuje radio frekvenciju (RF) namotaja samo za prijem.
	ISO 7010	M002	Pogledajte knjižicu/pamflet sa uputstvom. Označava da morate da pogledate uputstvo/pamflet.
	ISO 7000	0434A	Pažnja. Označava da je neophodna opreznost pri rukovanju uređajem ili kontrola u blizini mesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo da trenutna situacija zahteva svest operatera ili postupak operatera kako bi se izbegle neželjene posledice.
	IEC 60417	5840	Tip B primenjeni deo. Za identifikaciju tipa B primenjenog dela u skladu sa IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Tip BF primenjeni deo. Za identifikaciju tipa BF primenjenog dela u skladu sa IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Oprema klase II. Identifikuje opremu koja ispunjava bezbednosne zahteve za opremu klase II u skladu sa IEC 61140.

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov simbola i definicija
	Direktiva 2002/96/EC	Prilog IV	Simbol za označavanje električne i elektronske opreme. Simbol koji označava odvojeno sakupljanje za električnu i elektronsku opremu sastoji se od precrtane korpe za otpatke na točkovima. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv.
	SJ/T 11364-2014	Poglavlje 5	Elektronski standard Narodne Republike Kine: Logotip pokazuje karakteristike zaštite životne sredine proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne supstance.
	ISO 7000	1135	Opšti simbol za reciklažu/vraćanje. Označava da je označena stavka ili njen materijal deo postupka vraćanje ili reciklaže.
	ISO 7000	0621	Lomljivo, rukujte pažljivo. Označava da je sadržaj paketa za transport lomljiv i da treba pažljivo rukovati sa paketima.
	ISO 7000	0623	Ovaj deo na gore. Označava koji deo paketa treba da bude okrenut na gore.
	ISO 7000	0626	Držati dalje od kiše. Označava da se transportna ambalaža mora držati dalje od kiše i na suvom.
	Direktiva 93/42/EEC	Dodatak XII	CE oznaka za usklađenost medicinskih uređaja klase I
	Direktiva 93/42/EEC	Dodatak XII	CE oznaka usklađenosti sa brojem odgovornog organa sa desne strane simbola za medicinske uređaje ≠ Klasa I

Tabela 9-4: Rečnik simbola

9.5 Spisak akronima

Akronim	Objašnjenje
AGB	Standardna pravila i uslovi
C	Ugljenik
CD	Kompakt disk
CFR	Pravilnik zakonskih propisa (SAD)
CMDR	Kanadski propisi za medicinske uređaje
EC	Evropska zajednica
EKG	Elektrokardiogram
EEC	Evropska ekonomska zajednica
eIFU	Elektronska uputstva za upotrebu
EU	Evropska unija
FID	Nalepnica za slobodnu indukciju
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MDD	Direktiva za medicinske uređaje (EC)
MR	Magnetna rezonanca
Na	Natrijum
O-HLE-015	Površina namotaja; 1H; za jačinu polja 1.5 T
O-HLE-030	Površina namotaja; 1H; za jačinu polja 3.0 T
P	Fosfor
PN	Broj dela
QA	Potvrda kvaliteta
REF	Referentni broj (Broj dela)
RF	Radio frekvencija
RoHS	Ograničenja za opasne supstance
ROI	Oblast interesovanja
Rx	Funkcija prijema
SAR	Posebna stopa apsorpcije
SN	Serijski broj
SNR	Opseg signala i smetnji
Tx/Rx	Slanje/Prijem
Tx	Funkcija prenosa
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
WEEE	Otpadna elektronska i električna oprema

Tabela 9-5: Lista akronimas