

Bruksanvisningar

för

Endorektal spole

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC del # 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC del # 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC del # 5772250-2

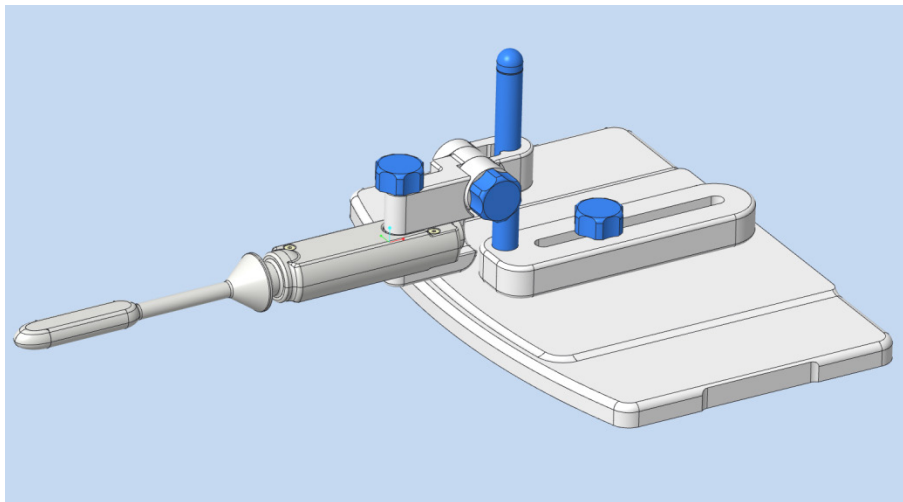
ZUB-01955 – GEHC del # 5772250-3

att användas på

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Viktigt dokument: Läs noggrant och förvara på en säker plats



Tillverkare:

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

Dokumentutgåva: 2.0

Tekniska ändringar förbehållna.

Innehållsförteckning

Del I	Allmänna anvisningar	5
1	Bruksanvisningar	6
1.1	<i>Bruksanvisningar</i>	6
1.2	<i>Produktens säkerhetsskyltar och etiketter</i>	6
1.3	<i>Copyright</i>	6
1.4	<i>Ansvarsbegränsning</i>	6
1.5	<i>Tillhandahållande av bruksanvisning</i>	7
2	Hantering	8
2.1	<i>Enhetens känslighet</i>	8
2.2	<i>Underhåll</i>	8
2.3	<i>Förvaring</i>	8
2.4	<i>Bortskaffande av gamla enheter</i>	8
2.5	<i>Återföring av enheter</i>	9
2.6	<i>Miljöskydd</i>	9
3	Allmänna säkerhetsanvisningar	10
3.1	<i>Allmän information</i>	10
3.2	<i>Användningsområde</i>	11
4	Felfall	12
4.1	<i>Indikeringsfel</i>	12
4.2	<i>Felvillkor</i>	12
Del II	Produktinformation	13
5	Beskrivning av enheten	14
5.1	<i>Indikationer för användning, kontraindikationer, miljö</i>	14
5.2	<i>Omfattning av leveransen</i>	15
5.3	<i>Enhetsöversikt</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil Modeller</i>	15
5.3.2	<i>ER Coil Support för alla modeller</i>	16
6	Initial användning och återstart	17
6.1	<i>Allmänna anvisningar</i>	17
6.2	<i>Övervakning avspecifik absorptionsnivå (SAR)</i>	17
7	Regelbunden användning	18
7.1	<i>Val av patient</i>	18
7.2	<i>Patientberedning</i>	19

7.3	<i>Beredning av enheten</i>	19
7.4	<i>Positionering av patient och spole</i>	23
7.4.1	<i>Beskrivning av exemplifierat arbetsflöde</i>	23
7.5	<i>Anslutning till MR-systemet</i>	26
7.6	<i>Överväganden vid bildframtagning</i>	27
7.7	<i>Koppla från enheten</i>	27
7.8	<i>Rengöring och desinficering</i>	29
8	Särskilda tekniska anvisningar för användning av enheten	31
8.1	<i>Prestanda/Kvalitetssäkring</i>	31
9	Bilaga	32
9.1	<i>Specifikationer</i>	32
9.2	<i>Gällande föreskrifter</i>	34
9.3	<i>Märkning</i>	35
9.4	<i>Ordlista med symboler</i>	37
9.5	<i>Lista över akronymer</i>	39

Del I Allmänna anvisningar

1 Bruksanvisningar

1.1 Bruksanvisningar

Bruksanvisningen är en del av den ovannämnda produkten RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Den är avsedd för personer som använder, installerar eller sätter denna produkt i drift. Innan du påbörjar arbetet med denna produkt är det viktigt att du noggrant läser bruksanvisningen. Kontakta RAPID Biomedical om du inte förstår delar av bruksanvisningen. Bruksanvisningen ska alltid vara tillgänglig för alla användare av produkten under dess livstid. Bruksanvisningen måste ska föras över till eventuell ny ägare/användare av produkten.

1.2 Produktens säkerhetsskyltar och etiketter

Produktens säkerhetsskyltar och etiketter beskrivs enligt följande.

 FÖRSIKTIGHET
Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i lättare eller måttlig skada.

FÖRSIKTIGHET består av följande element:

Situation	<i>Information om en farlig situations beskaffenhet.</i>
Fara	<i>Konsekvenser av att inte undvika en farlig situation.</i>
Förebyggande	 <i>Metoder för att undvika en farlig situation.</i>

OBS
Anger viktig information som ska informera personer om faror som kan leda till annat än personskada.

OBS består av följande delar:

Situation	<i>Information om en farlig situations beskaffenhet.</i>
Fara	<i>Konsekvenser av att inte undvika en farlig situation.</i>
Förebyggande	 <i>Metoder för att undvika en farlig situation.</i>

 Anger användbara råd eller rekommendationer.

1.3 Copyright

Obehörig kopiering av Bruksanvisningen helt eller delvis är en överträdelse av RAPID Biomedicals upphovsrätt.

1.4 Ansvarsbegränsning

Specifikationerna och uppgifterna i bruksanvisningen var korrekta vid tiden för tryckning. RAPID Biomedical ska inte hållas ansvarig för och är också befriad från alla krav från tredje parter som relaterar till skador som uppstått på grund av olämplig eller icke behörig användning, fel vid drift eller underlåtenhet att följa bruksanvisningen, och då särskilt säkerhetsanvisningarna som denna innehåller. Garanti- och ansvarsvillkoren i Standardvillkoren (AGB) för RAPID Biomedical har ingen påverkan.

1.5 Tillhandahållande av bruksanvisning

- **CD-ROM:** En CD-skiva med elektronisk bruksanvisning på olika språk levereras tillsammans med produkten. För ytterligare information hänvisas du till eIFU-broschyren.
- **Hämta hem:** Elektronisk bruksanvisning (e-IFU) kan hämtas hem på olika språk samt alla tillgängliga versioner från RAPID Biomedicals hemsida; **www.rapidbiomed.de**
- **Bruksanvisning i pappersform eller på CD-skiva:** Bruksanvisning i pappersform eller på CD-skiva kan beställas på RAPID Biomedical kostnadsfritt via e-post (se e-postadress på sidan 2). Om beställningen sker på annat sätt, kommer den senaste versionen alltid att levereras inom 7 dagar efter beställningsmottagning. För tillgängliga språk, se eIFU-broschyr.

2 Hantering

2.1 Enhetens känslighet

OBS	
Situation	Känslig elektronisk enhet som inte hanteras med varsamhet.
Fara	Enheten kan skadas.
Förebyggande	☞ Hantera och använd med lämplig försiktighet. ☞ Undvik stötar eller slag som kan påverka enheten. ☞ Bär enheten endast med dess hölje. ☞ Behandla eventuella anslutna kablar och kontakter med omsorg och använd inte dem för att bära enheten.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Bära enheten via kablar och/eller kontakter.
Fara	Enhet och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Bär inte enheten med hjälp av dess kablar och/eller kontakter. ☞ Bär enheten med handtagen eller lyft huvudkroppen. ☞ Hantera enheten med varsamhet.

2.2 Underhåll

Inget underhåll krävs om enheten används korrekt och rengörs regelbundet.

2.3 Förvaring

Förvara enheten på en torr, kall plats bort från eventuella föroreningskällor och mekaniska påverkningar som inte utsätts för starka temperaturförändringar (se 9.1 Specifikationer).

2.4 Bortskaffande av gamla enheter

RAPID Biomedical bekräftar härmed att dess enheter överensstämmer med EU:s riktlinjer, föreskrifter och lagar om bortskaffande av avfall av elektrisk och elektronisk utrustning i dess senaste version (se 9.3 Märkning).

OBS	
Situation	Olämpligt bortskaffande.
Fara	Miljömässig fara.
Förebyggande	☞ Denna enhet får inte kasseras som hushållsavfall. Skicka den förbrukade enheten till tillverkaren för kassering (adressen finns på sidan 2).



RAPID Biomedical accepterar returer av förpackningsmaterial och gamla enheter.

2.5 Återföring av enheter

RAPID Biomedical fraktar sina produkter i särskilda förpackningar som kan återanvändas flera gånger. Enheter som returneras hanteras av distributören. Kontakta din lokala servicetekniker i enlighet med detta.

OBS	
Situation	Icke adekvat förpackning och/eller olämpligt transportmedel.
Fara	Enheten kan skadas.
Förebyggande	☞ Den ursprungliga förpackningen ska användas för att returnera produkten.

2.6 Miljöskydd

RAPID Biomedical garanterar att företaget kommer att följa miljöskyddsbestämmelserna i gällande EU-direktiv över hela livscykeln för dessa enheter från utveckling genom tillverkning och bortskaffande (se även 9.3 Märkning).

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

3.1 Allmän information

Korrekt och säker drift av Endorectal Coil i kombination med MR-systemet kräver teknisk kunskap av driftpersonalen och en hög grad av förtrogenhet med denna bruksanvisningen och användaranvisningarna för MR-systemet.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Felaktig användning av enheten under installation, användning, service och/eller reparation.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enheten får endast installeras av behörig personal. ☞ Enheten får endast användas av behörig personal. ☞ Det är obligatoriskt att noggrant följa denna bruksanvisning. ☞ Följ bruksanvisningen för MR-systemet, övriga enheter och anordningar.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Defekt medicinteknisk produkt.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enhetens driftsäkerhet ska kontrolleras och säkerställas före varje användning. ☞ Om enheten är defekt ska den inte användas.

Kontroll av enhetens operativa säkerhet inkluderar kontroll av höljet, anslutningar (kablar, kontakter) samt alla etiketter (9.3 Märkning). Detsamma gäller alla andra enheter som krävs för användning och tillbehören som nyttjas.

Den lokala servicerepresentanten ska genast meddelas i händelse av skada eller funktionsstörning. Saknade eller skadade etiketter får endast ändras eller ersättas av servicerepresentanten. Endast en representant som är auktoriserad av RAPID Biomedical har befogenhet att reparera eller ändra denna produkt. Se kapitel 4 Felfall.

När den initialt används för första gången på ett levande testobjekt, ska korrekt funktion hos enheten verifieras och dokumenteras med ett test på en lämplig MR fantom (8.1 Prestanda/Kvalitetssäkring).

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Detektering av störande signal med låg SNR eller bildartefakter.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enhetens korrekta funktion ska kontrolleras och säkerställas före varje användning. ☞ Enheten ska inte användas om felaktig funktion har detekterats. ☞ Enheten får endast användas av behörig personal.

**Endast receptbelagd – “Rx endast”**

Landspecifika lagar begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order eller med den beskrivande beteckningen för någon annan praktiserande läkare som är licensierad enligt lagen i det land där han/hon praktiserar använda eller ordinera användningen av enheten. Den här enheten får endast distribueras till personer som är licensierade praktiserande läkare eller till personer som har recept eller annan order från en licensierad praktiserande läkare att köpa den.

3.2 Användningsområde

Enheten har utvecklats för användning i samband med MR-systemet som anges i 5 Beskrivning av enheten.



I EG-förklaringen enligt artikel 12 i direktiv 93/42/EEG, föreskrivs att enheten endast får användas i kombination med de angivna enheterna. Användning av enheten i kombination med andra icke-listade enheter anses vara off-label-användning och bortser från avsedd användning. Detta innebär att garantin inte längre gäller.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Enheten används inte enligt avsedd användning.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enheten ska endast användas enligt den avsedda användningen.



Följ även anvisningarna i handboken för MR-system.

4 Felfall

4.1 Indikeringsfel

Enheten har inga felindikatorer. Operatörer ska förlita sig på andra metoder för felindikering. I detta avseende ska de

- observera konstant felinformation som ges från MR-systemet
- Kontrollera regelbundet enhetens funktionalitet (t.ex. för oväntade undersökningsresultat, försämrad MR-bildkvalitet etc.)

4.2 Felvillkor

Se till att produkten installeras och används enligt gällande bruksanvisningar. Kontakta din lokala servicerepresentant för hjälp i alla andra fall.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Skadad eller funktionsstörd enhet.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enheten får inte användas vid händelse av skada och/eller funktionsstörning. Meddela din lokala servicerepresentant omedelbart.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Obehörig reparation av en skadad eller funktionsstörd enhet.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Endast en representant som är auktoriserad av RAPID Biomedical har befogenhet att reparera enheten.

Del II Produktinformation

5 Beskrivning av enheten

Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 and ER Coil Support ZUB-01955) är konstruerad för användning med ett magnetiskt resonanssystem (MR). Spolen är utformad för att arbeta i samklang med MR-systemets kroppsspole (BC), vilket kommer att excitera väte (1H) -kärnorna med radiofrekventa (RF) magnetfält, så att spolen kan motta den resulterande RF-signalen från exciterade kärnor. Spolen är utformad som en återanvändbar spole med endast mottagning för högupplösande MR-undersökning av prostata.

Spolens hölje är minimalt och droppformat för bättre patientkomfort. Uppvisar en platt topp för att minimera avståndet på insidan av den mottagande elektroniska spolen till prostata. Spolen är endast för mottagning (Rx) och består av ett enda spolelement med enkel slinga och integrerad förstärkare med låg ljudnivå och en anslutning till GE 1.5 T MR-System eller GE 3.0 T MR-System. Spolen är fixerad inställd och matchad med den typiska belastningstillståndet för en prostataundersökning vid Larmor-frekvensen av 1H vid 1.5 T (63.9 MHz) eller vid 3.0 T (127,7 MHz). Avkopplingskretsar är integrerade i det enda spolelement med enkel slinga som ger en avkoppling från MR-systemets kroppsspole under överföring av RF-exciteringspulsen.

Det rekommenderas att tillämpa en Endorectal Coil Modell, i kombination med det extra ER Coil Supporttillgängligt. ER Coil Support är konstruerat för användning med någon Endorectal Coil modell (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 och 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Ger stöd för att stabilisera Endorectal Coil i varje position som krävs av varje enskild endorektal MR-undersökning. ER Coil Support har en hylsa för acceptans av Endorectal Coil. Endorectal Coil är fixerad inuti hylsan genom åtdragning av en lettrad skruv. Den erbjuder fem grader av frihet att justera hylsans position med den nödvändiga spatiala positionen för Endorectal Coil höljet. Två extra lettrade skruvar låser fast ER Coil Support i den önskade justeringen.

5.1 Indikationer för användning, kontraindikationer, miljö

Indikationer för användning	Endorectal Coil anges för användning som förlängning av diagnostisk enhet för GE 1.5 T MR Systems och GE 3.0 T MR Systems att producera tvärgående, sagittala, koronala och snedställda bilder, spektroskopiska bilder och/eller spektra, som uppvisar prostatans inre struktur. Dessa bilder som när de tolkas av en utbildad läkare, ger information som kan hjälpa till vid diagnos.
Kontraindikationer	Endorectal Coil förändrar inte de allmänna kontraindikationerna för MR-undersökningar på GE 1.5 T MR Systems och GE 3.0 T MR Systems. För endorektala MR-undersökningar finns det ytterligare kontraindikationer som ska identifieras och behandlas av läkaren, bortskaffande (se även 7.1 Val av patient).
Tillämpning	Prostata
Avsedd befolkning	Vuxna (över 21 år)
Tillämpade delar	Hela den medicinska utrustningen
MR-system	GE 1.5 T MR Systems eller GE 3.0 T MR Systems
Fältstyrka B_0	1.5 T eller 3.0 T respektive
Drift av 1H kroppsspole	nödvändig (1H excitation)

5.2 Omfattning av leveransen

Följande komponenter levereras med denna enhet:

För GE 1.5 T MR Systems med "P-portanslutning"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC del # 5772252-2)
- eIFU-broschyr
- CD-skivan innehåller elektroniska instruktioner för användning på olika språk

För GE 1.5 T MR Systems med "A-portanslutning"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC del # 5818916-2)
- eIFU-broschyr
- CD-skivan innehåller elektroniska instruktioner för användning på olika språk

För GE 3.0 T MR Systems

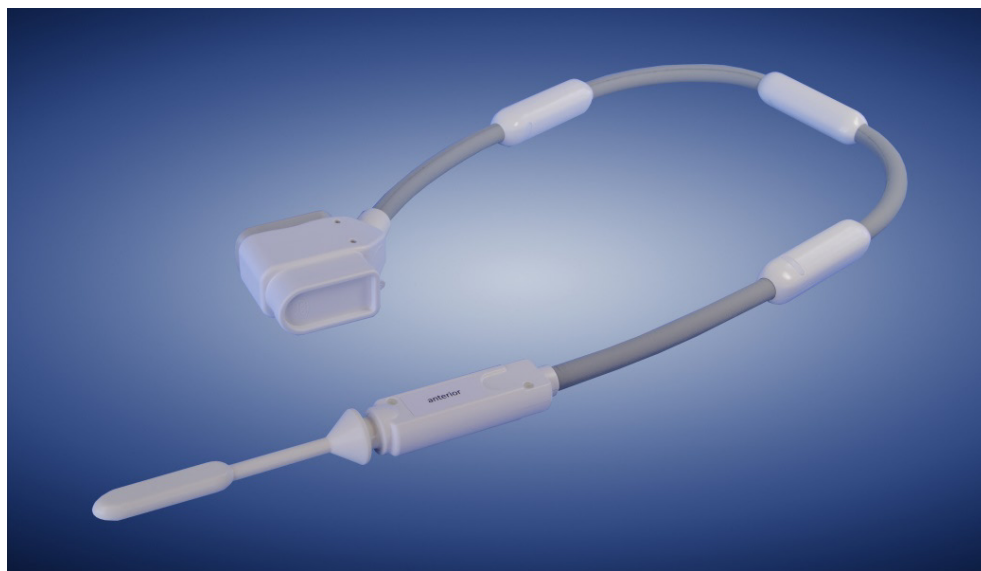
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC del # 5772250-2)
- eIFU-broschyr
- CD-skivan innehåller elektroniska instruktioner för användning på olika språk

För alla Endorectal Coil modeller

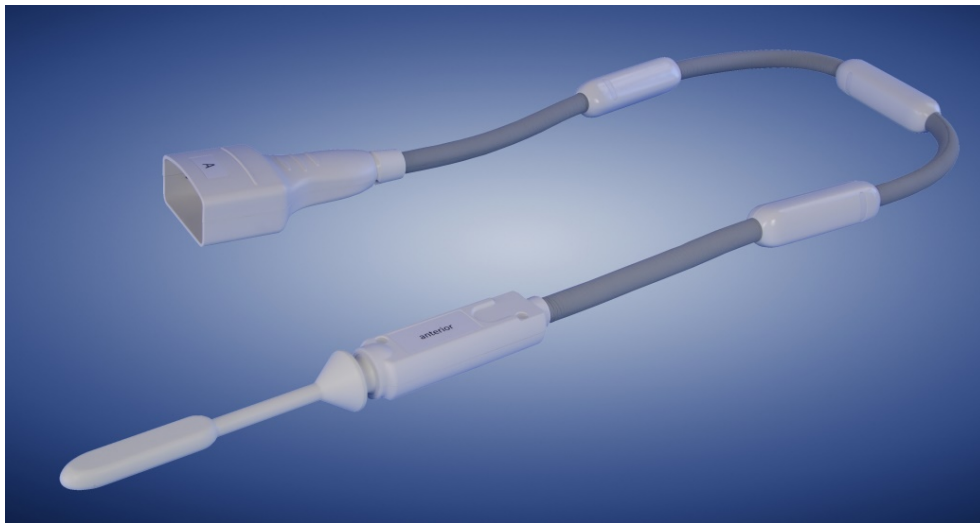
- ER Coil Support (GEHC del # 5772250-3)

5.3 Enhetsöversikt

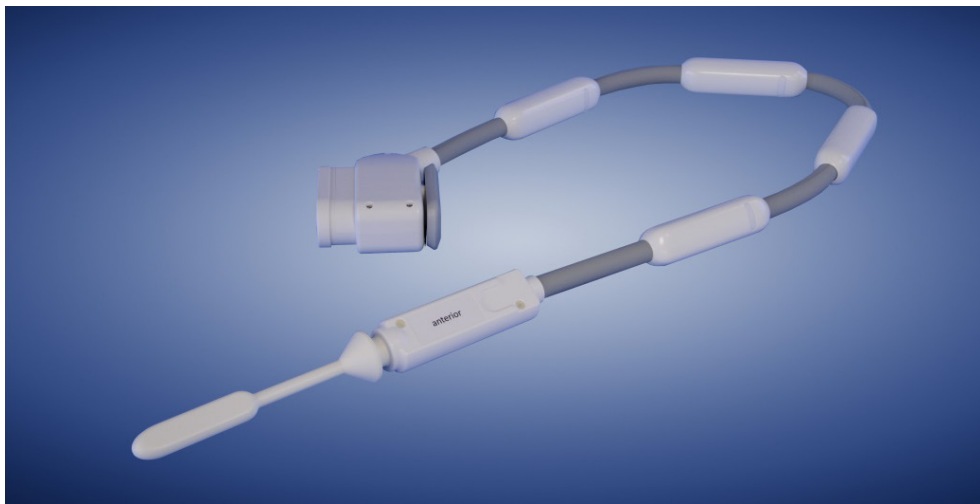
5.3.1 Endorectal Coil Modeller



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

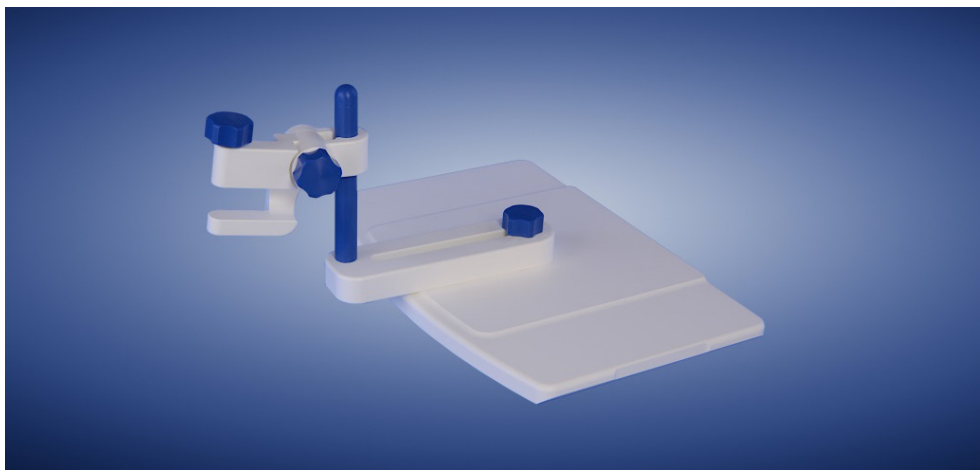


Figur 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



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

5.3.2 ER Coil Support för alla modeller



Figur 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Initial användning och återstart

6.1 Allmänna anvisningar

Innan du börjar använda enheten efter leverans, service eller reparation, ska du alltid kontrollera enhetens tillförlitlighet.

OBS	
Situation	Enheten körs innan den acklimatiseras.
Fara	Skador på medicinteknisk produkt med kondenserat vatten.
Förebyggande	☞ Installation och initial användning av enheten får endast ske efter en rimlig period av acklimatisering. Förvara den icke förpackade enheten 24 timmar i den miljön som den är avsedd för senare användning. ☞ Se bifogat 9.1 Specifikationer för användning av enheten i tillåten miljö.

6.2 Övervakning av specifik absorptionsnivå (SAR)

Enheten har inte varken någon separat övervakning av den specifika absorptionshastigheten (patientskydd) eller maximalt tillämpad rms RF-effekt (komponentskydd, se 9.1 Specifikationer). Detta görs med MR-systemet genom att övervaka och begränsa maximal rms RF-effekt under avsökningar.

För att säkerställa att både SAR-kontrollen och maximal tillämpad RF-effekt fungerar korrekt, kodas spolen och avläses av MR-systemet när den är ansluten. När spolen ansluts, identifierar MR-systemet denna incident och konfigurerar relaterade parametrar som anges i motsvarande konfigurationsfil. Med denna mekanism hålls patienten och spolen skyddad från att skadas/förstöras.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Undersökningar med enheten som inte är kopplad enligt denna bruksanvisning.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enheten måste vara ansluten enligt vad som anges i denna bruksanvisning. ☞ Följ anvisningarna anslutning i bruksanvisningen för MR-systemet. ☞ Kontrollera att alla anslutningar har slutförts innan någon undersökning görs. ☞ Korrekt anslutning mellan spolen och MR-systemet ska kontrolleras i programmets användargränssnitt före varje prov. ☞ Undersökningar ska inte utföras om spolen befinner sig inne i magneten och fränkopplad från MR-systemet. Ingen undersökning ska genomföras med en fränkopplad enhet.

7 Regelbunden användning

7.1 Val av patient

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Förutom de allmänna kontraindikationerna för MR-undersökningar, kan ytterligare kontraindikationer existera för en endorektal MR-undersökning. Kontraindikationer kan vara (observera att listan nedan kanske inte är fullständig): ○ Patienter med kirurgiskt obefintlig anus eller ändtarm. ○ Patienter med hemorrojder (blödande hemorrojder). ○ Patienter med tidigare kolorektalkirurg (blödande eller ruptur tarm). ○ Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar (blödande eller ruptur tarm). ○ Patienter med förträngningar (komplikationer). ○ Patienters obstruktiva massa i ändtarmen (komplikationer).
Fara	Patienten kan skadas.
Förebyggande	☞ Varje patient måste screenas för kontraindikationer. ☞ Denna screening ska bedömas av läkaren.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Patient med allergier, till exempel (observera att listan nedan kanske inte är fullständig): ○ På smörjmedel (t.ex. lidokain). ○ På kondomer (t.ex. latex, polyisopren).
Fara	Patienten kan skadas.
Förebyggande	☞ Patienten ska screenas för allergier. ☞ Anvisningar för användning av smörjmedel och kondomer ska observeras. ☞ Urval av kondomer och smörjmedel ligger inom läkarens ansvarsområde.

 Rekommendation RAPID Biomedical rekommenderar användning av medicinska kondomer/Endokavitära sondskydd, som: • Ultracover Latex 40 x 300 mm från Ecolab; #86694 • Sterilt latex-skydd 3,5 x 20 cm från Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex 4 x 30 cm från Civco; #610-844 • Etc.	
---	--

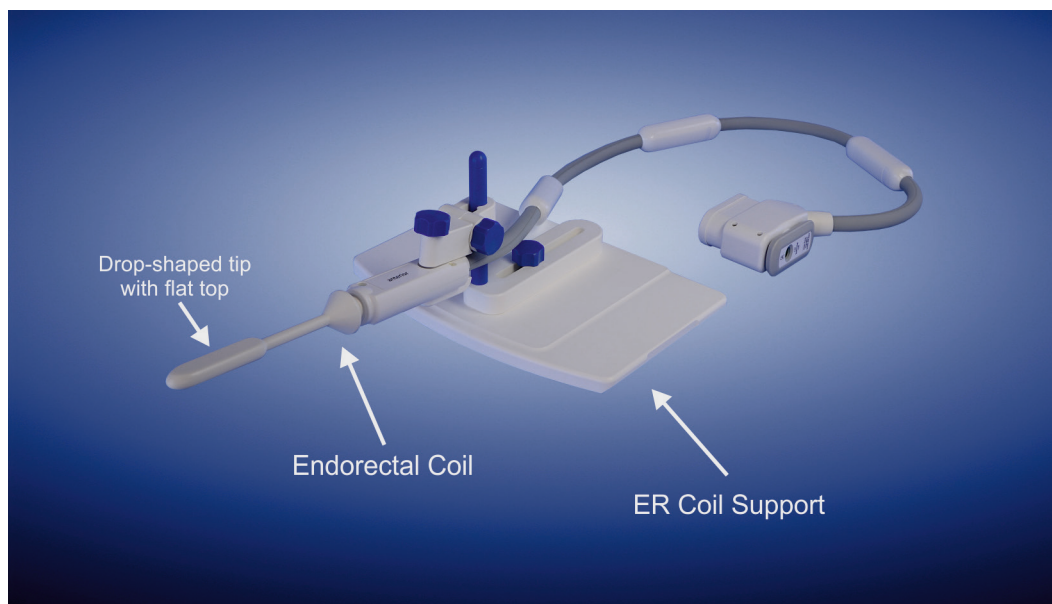
7.2 Patientberedning

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Patienten är inte beredd på endorektal MR-undersökning, till exempel (notera att listan nedan kanske inte är fullständig): ○ Tarmberedning före undersökning.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Preparat till patient ligger inom läkarens ansvarsområde. ☞ Omfattningen av patientberedning är efter beslut av den ansvariga läkares bedömning.

7.3 Beredning av enheten

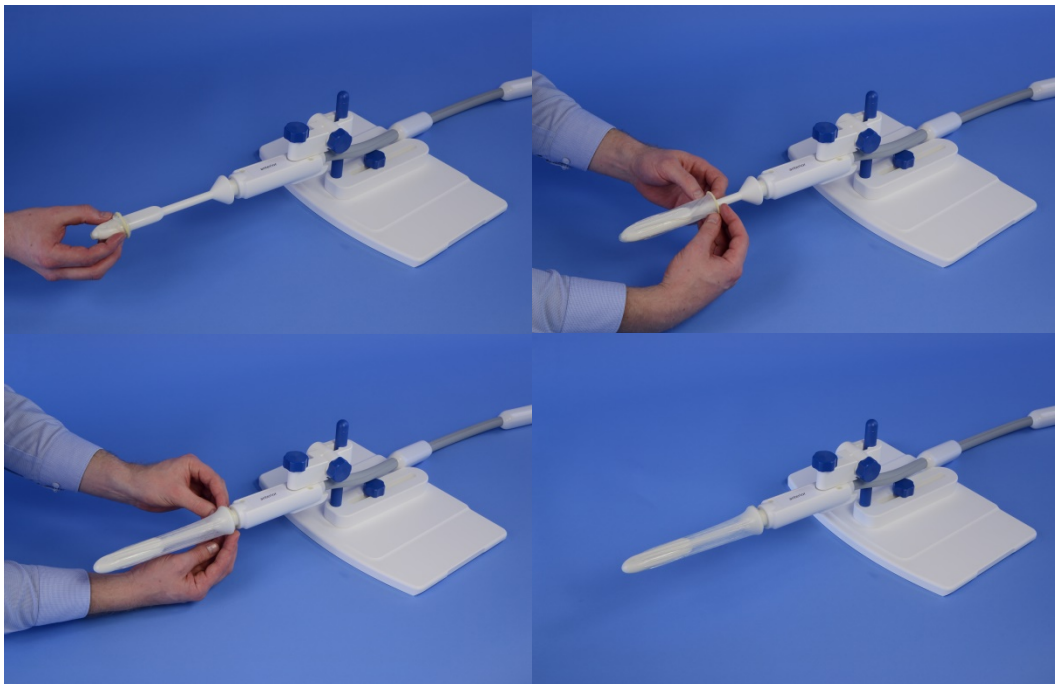
i	Endorectal Coil som levereras av Rapid Biomedical är inte på hög nivå desinficerad och inte steril vid tidpunkten för leveransen. För hög nivå desinficering, följ anvisningarna i kapitlet 7.8 Rengöring och desinficering.
----------	---

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Enheten är otillräckligt rengjord och desinficerad.
Fara	Erforderlig nivå av desinficering som ej uppnåtts medför risk för infektion.
Förebyggande	☞ enheten måste på hög nivå desinficeras före och efter varje användning, inklusive den ursprungliga användningen. ☞ enheten kan endast användas när den är täckta av två kondomer som ligger på varandra.



Figur 5: Endorectal Coil med ER Coil Support

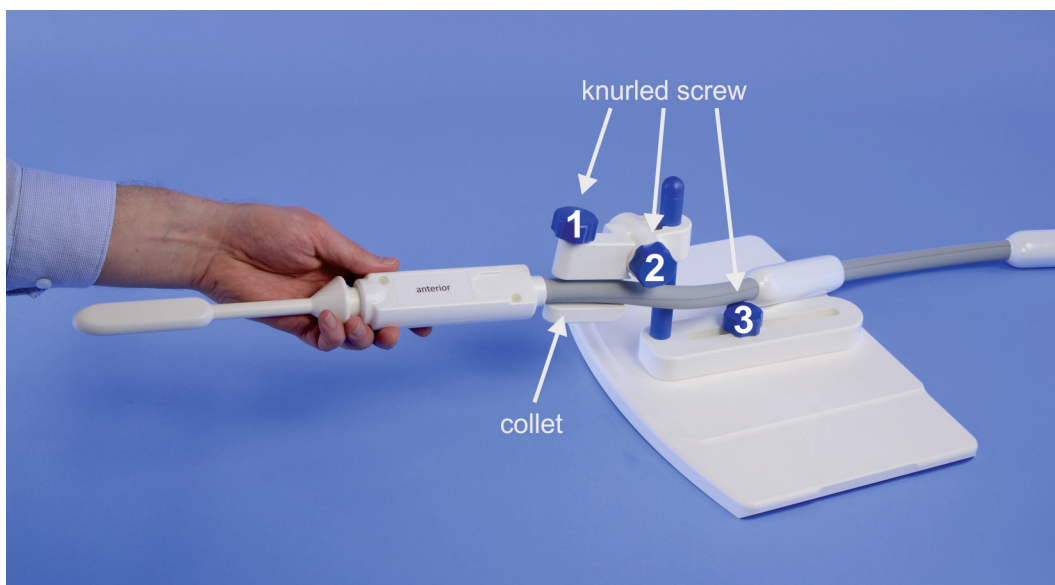
Endorectal Coil ska beredas för MR-undersökning enligt bildserien Figur 6 till figur 9.



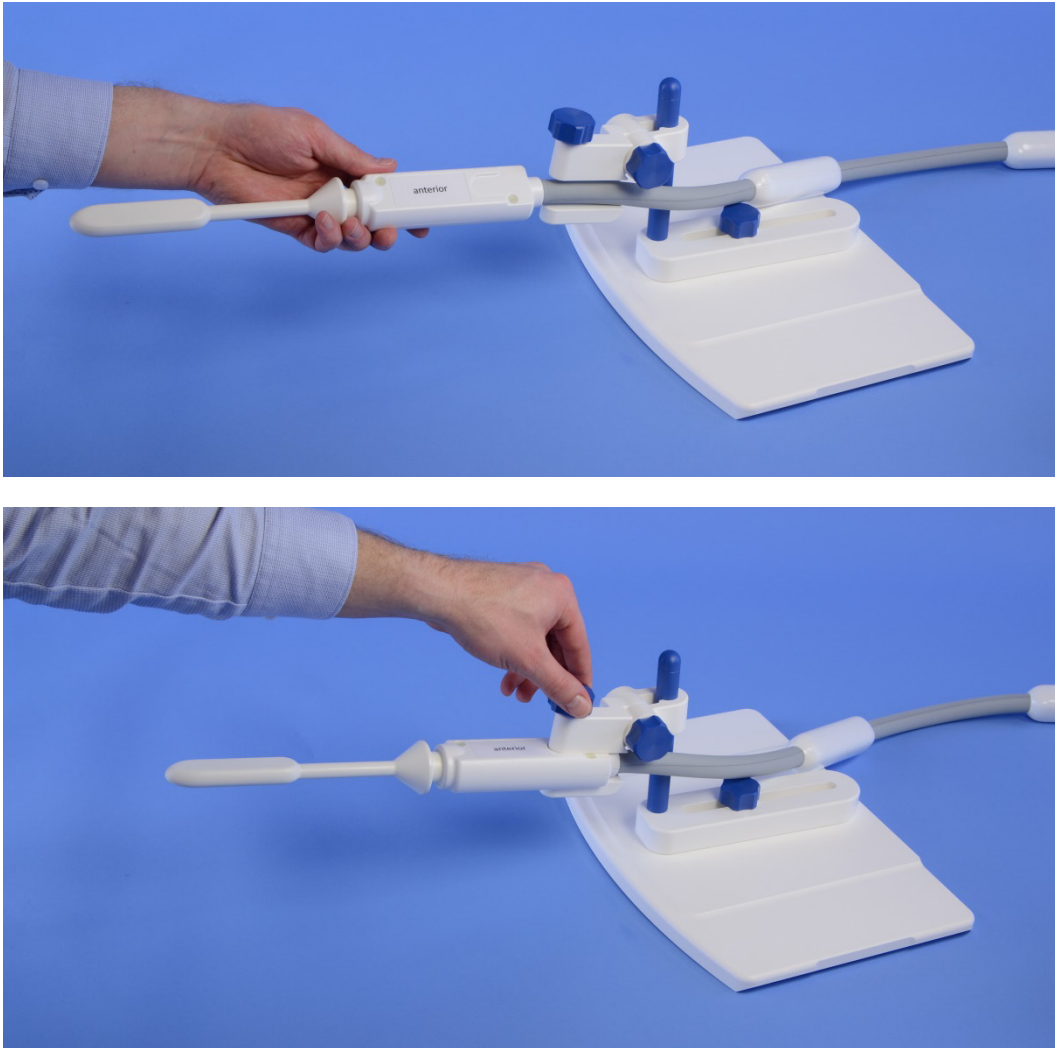
Figur 6: Täck den droppformade spetsen på Endorectal Coil med ett dubbelt lager av kondomer.



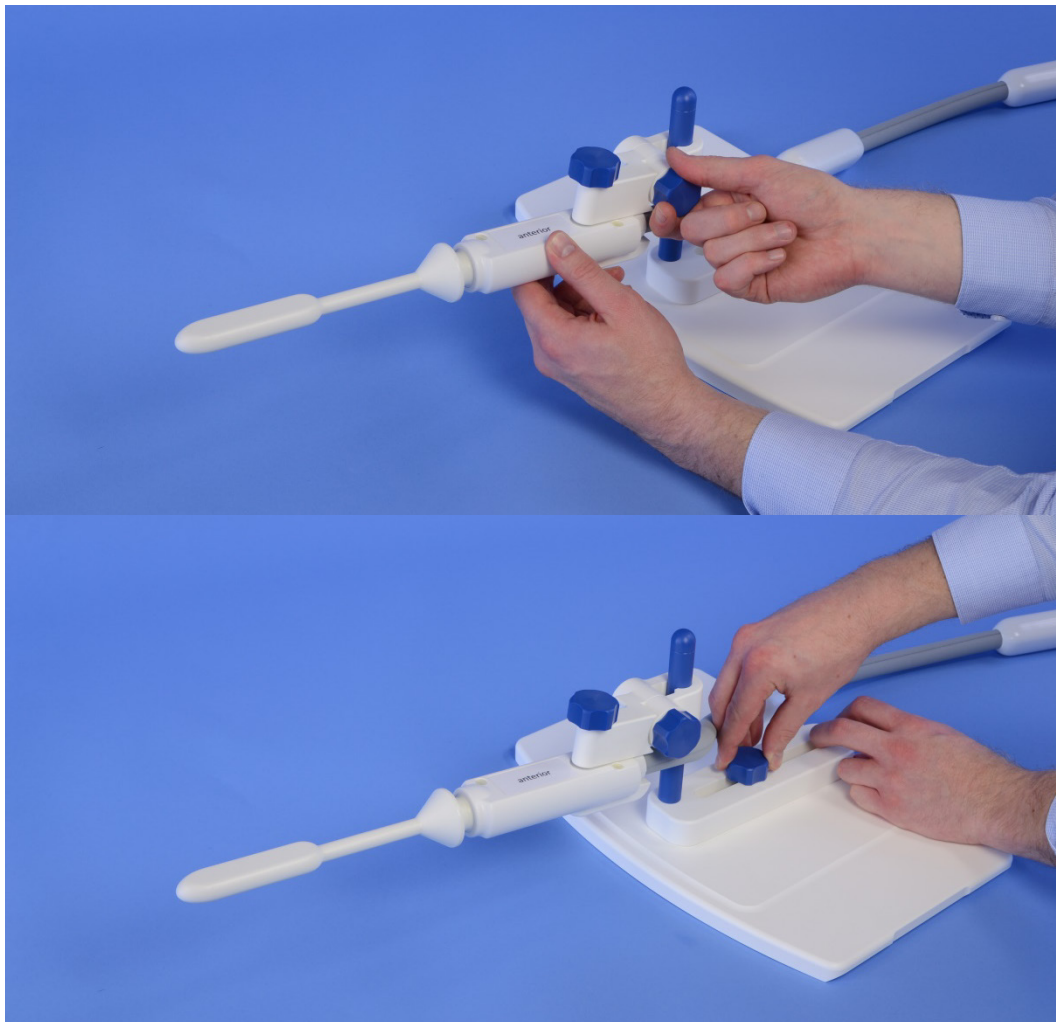
Välj kondomer som ger ett fast grepp över den koniska ringen för fixering av kondom.



Figur 7: Förbered ER Coil Support för montering av Endorectal Coil genom att lossa på lettrad skruv #1.



Figur 8: Infoga Endorectal Coil i hylsan medmärket "föregående" vänd uppåt. Fixera den med lettrad skruv #1.



Figur 9: Varje endorektal MR-undersökning kräver en individuell positionering av spolen. ER Coil Support kan anpassas i enlighet med hjälp av lettrade skruvar #2 och #3.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Risk för klämning under installationen av enheten.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas.
Förebyggande	☞ Upprätta enheten med varsamhet.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	När den används i Signa PET/ MR dämpas PET-signalen ut av enheten.
Fara	Visad PET-signal kan minskas och/eller förskjutas, vilket kan leda till fel diagnostiska resultat.
Förebyggande	☞ Användning av en dämpningskorrigerig med PET rekommenderas. Var uppmärksam på att endast den främre delen av Endorectal Coil med den droppformade spetsen ligger i PET-detektorringarna. ER Coil Support och anslutningskabeln ska inte placeras i PET-detektorn.

7.4 Positionering av patient och spole

Ett potentiellt arbetsflöde för positionering av patient och spole beskrivs nedan. För bekväm hantering av patient och enhet, rekommenderas två personer. Denna lista innehåller inte nödvändigtvis alla åtgärder som härrör från t.ex. en analys av kontraindikation som utförs för varje patient separat. Sådana åtgärder ska integreras i detta exemplifierande arbetsflöde.

7.4.1 Beskrivning av exemplifierat arbetsflöde

- Patienten är placerad med fötter först i sidoposition vänd bort från personalen.
- En digital undersökning av ändtarmen utförs innan Endorectal Coilsätts in.
 - Det säkerställs att ändtarmen är tom och fri från obstruktion.
 - Ändtarmens väg kontrolleras.
- Spolen avlägsnas från ER Coil Support genom att lossa på den lettrade skruven # 1 om spolen är monterad på ER Coil Support.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Enheten är för stor eller för skrymmande för försiktigt införande.
Fara	Patienten kan skadas.
Förebyggande	☞ Beläggning av den kondomtäckta enheten med ett smörjmedel av gelkaraktär kan förbättra patientens komfort för försiktigt införande av spolen. ☞ Anvisningar för användning av smörjmedel ska observeras. ☞ Läkaren ansvarar helt för urvalet av smörjmedel.

- Spolen förs in försiktigt.
 - Med etiketten "ventral" vänd i främre riktningen (vrid den plana överdelen av spolens hölje mot prostata; se Figur 10).
 - Till dess att sfinktern relaxerar runt spolens hals.
- Patienten stöds när denne rullas tillbaka i liggande ryggläge.
 - Endorectal Coil styrs noggrant under patientens rörelse.
 - Särskild försiktighet vidtas för att ge patientens komfort i högsta möjliga grad
- Patientens ben är täckta med en duk för att förhindra direkt kontakt mellan enheten och patientens hud.

Långvarig direktkontakt mellan enheten och patientens hud kan leda till svettning. Svett är elektriskt ledande vilket innebär att RF-effekten kan absorberas vanligtvis i icke-ledande material.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Långvarig direktkontakt mellan enheten och patientens hud.
Fara	RF-bränning.
Förebyggande	☞ Undvik direkt kontakt mellan patienten och enheten, t.ex. genom att använda lämpliga dynor eller dukar.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Långvarig direktkontakt mellan enheten och patientens hud.
Fara	Hudirritation.
Förebyggande	☞ Använd endast enheten när den droppformade spetsen är täckt av två kondomer som ligger på varandra. Undvik direkt kontakt mellan patienten och de andra delarna, t.ex. genom att använda lämpliga dynor eller dukar.

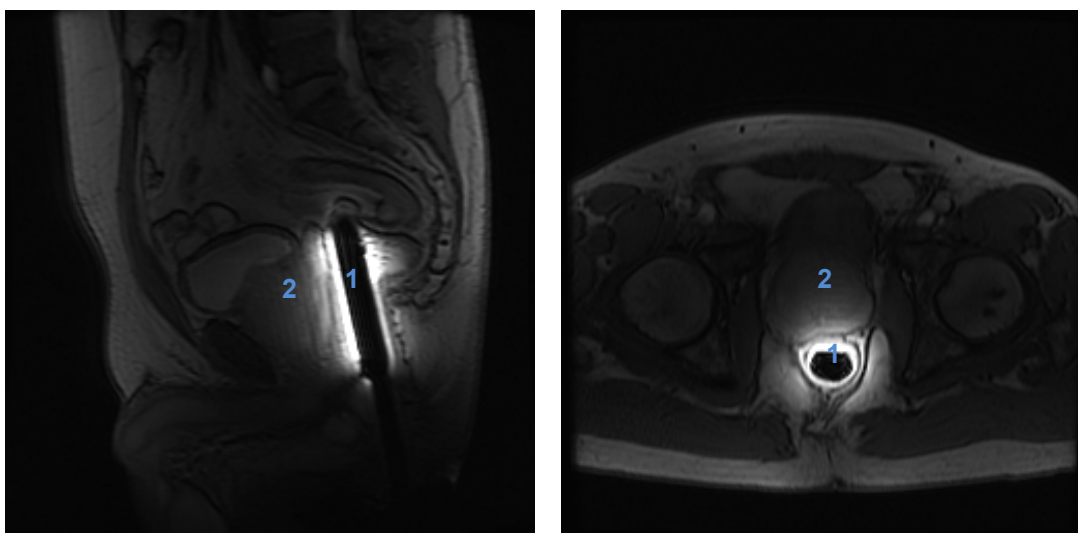
- ER Coil Support är placerad mellan patientens täckta ben. De lettrade skruvarna #2 och #3 lossas.
- Endorectal Coil är placerad med spolens huvud nära prostatan i avsökningsposition
 - Det ska beaktas att prostatan inte utsätts allt för mycket tryck



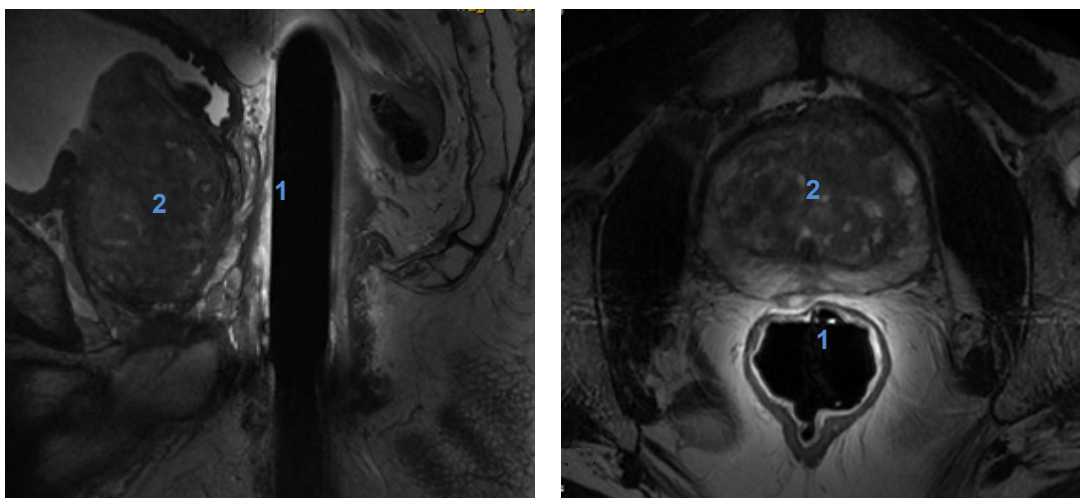
Korrekt positionering av patient och spole är viktigt för att kunna ge bästa möjliga SNR och bildkvalitet.

Visa försiktighet genom att applicera endast ett lätt tryck på patienten. Risken för patientrörelse under undersökningen ökar om patienten sätts i en obehvämlig position. Resultatet blir icke önskvärd bildkvalitet.

Se följande exempel på tagna bilder som visar korrekt placering av Endorectal Coil.



Figur 10: Lokaliserare för bildframställning in vivo i sagittal (vänster) och axiell orientering (höger) fönsterhöjd / jämnad för att bekräfta spolens korrekta placering. – Vänster: Sagittal vy är användbar för att bekräfta att prostatan är centrerad med hänsyn till spolens signaltäckning. Höger: Tvärgående vy är användbar för att bekräfta att den plana toppen (1) är vänd mot prostatan (2) och inriktad på korrekt sätt.



Figur 11: T2 bildframställning in vivo i sagittal (vänster) och tvärgående orientering (höger) som visar en väl positionerad endorektal spole med en centrerad prostata (2) och den plana toppen (1) vänd mot prostatan.

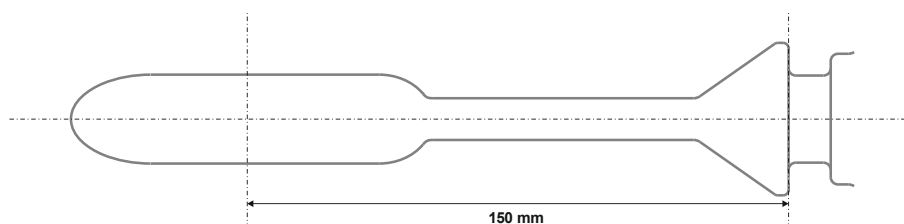
- Positionen för Endorectal Coil är stabiliserad i avsökningsposition med hjälp av ER Coil Support.
 - Endorectal Coil hålls noggrant på plats; laterala avvikelser korrigeras vid behov.
 - Hylsan flyttas över Endorectal Coil.
 - Hylsan förflyttas ventralt på pelaren - spolen är lutad dorsalt presakralt i bäckenet. (Detta hjälper till att undvika artefakter nära spolen i prostatan och deformation av densamma.)
 - Dra försiktigt åt alla lettrade skruvar, så att Endorectal Coil fixeras på plats i sin position.



Ett stöd till patientens knän kan bidra till att förbättra patientens komfort.

Vissa smörjmedel kan skapa bildartefakter. Bildartefakter med smörjmedel kan reduceras genom att minimera mängden smörjmedel som används.

- Endorectal Coil ansluts till MR-systemet enligt kapitlet 7.5 Anslutning till MR-systemet.
- Patientbordet flyttas in i MR-systemet.
 - Centret i regionen som ska undersökas matchas till magnetens-isocenter så gott som möjligt.
 - Den droppformade spetsens mittpunkt har ett avstånd på 150 mm till slutänden av den koniska ringen för fixering av kondom (se Figur 12).



Figur 12: Avståndet mellan mittpunkten på den droppformade spetsen mot slutänden av den koniska ringen för fixering av kondom.

- Förfaranden gällande Endorektal MR-undersökning påbörjas (7.6 Överväganden vid bildframtagning).

7.5 Anslutning till MR-systemet

Endorectal Coil är utrustad med en anslutningskabel som slutar i ett GE kontaktdon (GE P-portkontakt för 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 och 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-portkontakt för 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

GE P-portkontakten kan anslutas till uttag 1, 2 eller 4. Se till att GE P-portkontakten är låst efter att ha anslutits till vägguttaget.

Observera att om endorektal spolen används i kombination med spolar för ventral uppställning AA och bakre uppställning PA, måste AA-spolen vara inkopplad i uttag 1.

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

GE A-Port-kontakten måste anslutas till uttag A.

Spolen kommer att identifieras och visas på MR-systemet efter anslutning.

Kontrollera spolens flik på användargränssnittet för GE MR-System innan en MR-undersökning påbörjas. Välj Endorectal Coil från listan spolens komponenter och önskad konfiguration av spole från listan Konfiguration av spole.

Spolen är inte korrekt ansluten till MR-systemet om spolen inte visas i listan över Komponenterna för spolen. Eventuell undersökning är förbjuden i ett sådant fall.

 FÖRSIKTIGHET	
Situation	Undersökningar med enheten som inte är kopplad enligt denna bruksanvisning.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Enheten måste vara ansluten enligt vad som anges i denna bruksanvisning. ☞ Följ anvisningarna anslutning i bruksanvisningen för MR-systemet. ☞ Kontrollera att alla anslutningar har slutförts innan någon undersökning görs. ☞ Korrekt anslutning mellan spolen och MR-systemet ska kontrolleras i programmets användargränssnitt före varje prov. ☞ Undersökningar ska inte utföras om spolen befinner sig inne i magneten och fränkopplad från MR-systemet.

Om någon hjälpenhet är nödvändig för att använda produkten, följ bruksanvisningen för alla enheter som används.

 FÖRSIKTIGHET	
Situation	Användning av utrustning som inte är MR-säker eller som inte är specifikt godkänd för användning med enheten.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Använd endast utrustning som är MR-säker och godkänd för kombinerad användning med enheten.

 FÖRSIKTIGHET	
Situation	Kläm patienten när den rör sig in i magnetöppningen.
Fara	Patienten kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Flytta, placera och åtgärda delar av spolen försiktigt. Flytta patientbordet försiktigt med låg hastighet.

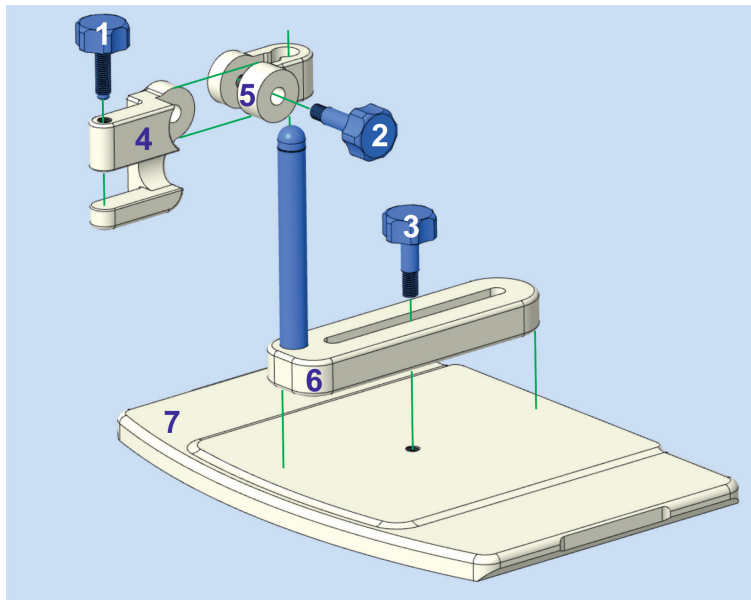
7.6 Överväganden vid bildframtagning

- Innan du går in i diagnostisk bildframtagning, ska du bekräfta med en lokalisering för korrekt placering av Endorectal Coil med avseende på prostatan.
- Fönstret/nivellera lokaliseringsbilderna för att bekräfta att spolen är korrekt positionerad enligt Figuren 10.
 - Sagittal vy är användbar för att bekräfta att prostatan är centrerad med hänsyn till spolens signaltäckning.
 - Tvärgående vy är användbar för att bekräfta att den plana toppen är vänd mot prostatan och inriktad på korrekt sätt.
- Algoritmer för enhetlig korrigering som PURE kan vara rätt fördelaktiga för att balansera den branta profilen för signalintensitet från användning av Endorectal Coil och rekommenderad om tillgänglig.
- PROPELLER-sekvensen förtjänar särskild uppmärksamhet med Endorectal Coil.
 - PROPELLER använder NEX-signalen med medelvärde för två syften: 1) SNR förbättring och 2) minskade strimmor på artefakt.
 - Medan Endorectal Coil ökar SNR, skulle minskade strimmor på artefakt fortfarande behöva ett rimligt antal NEX.

7.7 Koppla från enheten

Om inget annat anges i MR-systemets manual eller extra enheter, ska man fortsätta enligt följande när spolen avlägsnas från användningsplatsen efter att ha genomfört en mätning/undersökning:

1. Flytta patientbordet ut ur magnethålet.
2. Koppla bort Endorectal Coil från MR-systemet.
3. Ta bort ER Coil Support genom att:
 - a. Lossa försiktigt alla lettrade skruvar.
 - b. Lossa på hylsan från Endorectal Coil.
 - c. Plocka bort ER Coil Support från patientbordet.
 - d. Flytta den direkt till en särskild plats för omedelbar förnyad bearbetning.
4. Ta bort duken.
 - a. Kassera tyget på ett korrekt sätt.
5. Ta försiktigt bort Endorectal Coil från patienten och flytta den direkt till en särskild plats för omedelbar förnyad bearbetning.
6. Hjälpa patienten på patientbordet.
7. Upparbeta enheten.
 - a. Ta bort de två kondomerna, en i taget och kassera dem på ett korrekt sätt.
 - b. Demontera ER Coil Support enligt figuren 13.
 - c. Följ anvisningarna i kapitlet 7.8 Rengöring och desinficering.



Figur 13: Demonterad ER Coil Support.

Nr.	Beskrivning	Mängd	Illustration
1	Lettrad skruv (förförstärkares hölje)	1	
2	Lettrad skruv (vridbar bult)	1	
3	Lettrad skruv (horisontell justering)	1	
4	Svängtapp	1	
5	Justering av ledens höjd	1	
6	Vågrät stång med pelare	1	
7	Stödplatta	1	

Tabell 7-1: ER Coil Support Komponenter

7.8 Rengöring och desinficering



Rengöring och desinficering ska överensstämma med alla tillämpliga lagar och föreskrifter som har tvingande verkan inom de jurisdiktioner där systemet finns.

Enheten får endast rengöras och desinficeras av behörig personal.

Lämplig rengöring och desinficering av medicinsk utrustning är användarens ansvar.

Rengöring

Rengöring är ett viktigt steg innan en effektiv desinficering görs. Rengöring är det fysiska avlägsnandet av främmande material, t.ex. damm, jord, organiskt material som blod, sekret, utsöndringar och mikroorganismer. Rengöring i allmänhet avlägsnar snarare än dödar mikroorganismer. Rengöring uppnås med vatten, tvättmedel och mekanisk verkan.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Felaktiga rengöringsmetoder.
Fara	Defekt medicinteknisk produkt.
Förebyggande	☞ Använd endast kommersiellt tillgängliga mjuka hushållsrengöringsmedel, utspädd i vatten enligt tillverkarens riktlinjer. ☞ Använd en mjuk fuktig duk. Apparaten får inte nedsänkas i vätskor. Se till att inga vätskor infiltrerar. ☞ Använd inte grova eller slipande rengöringsmedel. Dessa kan skada höljets färg eller material.

Desinficering

Desinficering är inaktivering av sjukdomsproducerande mikroorganismer.

Denna enhet är klassificerad som en halvkritisk medicinteknisk produkt med avseende på desinficering. Därför krävs en desinficering på hög nivå.

Endorectal Coil av RAPID Biomedical rengörs, men inte desinficeras på hög nivå och inte steril vid tidpunkten för leveransen.

Endorectal Coil måste desinficeras på hög nivå före och efter varje användning inklusive första användningen.



Rekommendation

RAPID Biomedical rekommenderar användning av ett desinficeringsmedel på hög nivå med omfattande bakteriedödande medel (inklusive mykobakterie), svampbekämpningsmedel och virusdödande medel. (t.ex., Meliseptol® HBV desinficeringsservetter av B Braun, snabbverkande Meliseptol® rapid av B Braun eller desinficeringsmedel som är listad av "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" eller "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" lämplig för denna applikati

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Desinficeringsmedel som inte rekommenderas och/eller otillräckliga rengörings- och desinficeringsförfaranden.
Fara	Infektion, då krav på nivån för desinficering inte uppnåtts.
Förebyggande	☞ Desinficeringsmedlets omfattning måste vara bakteriedödande (inklusive Mycobacterium), fungicid och virucid.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Användning av en otillräcklig desinficeringsteknik.
Fara	Skada på medicinsk enhet.
Förebyggande	☞ Desinfektionsmedel ska vara en alkoholbaserad lösning. ☞ Använd inte aldehyd- eller fenolbaserade desinfektionslösningar. ☞ Apparaten får inte steriliseras.

8 Särskilda tekniska anvisningar för användning av enheten

8.1 Prestanda/Kvalitetssäkring

Vi rekommenderar regelbunden verifiering av enhetens korrekta funktion genom att utföra kvalitetssäkringstestet för spolen.

Kvalitetssäkringstestet för spolen ska utföras av en GE-servicerepresentant eller en tredjepartsleverantör. För att genomföra kvalitetssäkringstestet på en spole, ska du ringa din GE-servicerepresentant eller din tredjeparts tjänsteleverantör.

Kontakta GE Healthcare på 800-582-2145 med frågor eller problem.

9 Bilaga

9.1 Specifikationer

Enhetsnamn	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Enhetsnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR kärnor	1H		
Arbetsfrekvenser	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-system	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Fältstyrka för MR-system	1.5 T		3.0 T
RF polarisering	linjär		
Mått på spolens hölje	Längd: 360 mm	Bredd: 44 mm	Höjd: 39 mm
Måtten på droppformad spets	Längd: 97 mm	Bredd: 25 mm	Höjd: 17 mm
Mått på halsen till spolens hölje	Längd: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Längden på resonatorn (känsligt område)	80 mm		
Bredden på resonatorn (känsligt område)	16,5 mm		
Anslutningskabelns längd	130 cm		110 cm
Vikt Endorectal Coil	1,0 kg		
Vikt ER Coil Support	2,0 kg		
Högst tillåten patientvikt	Endast begränsad av den maximala belastningen som tillåts för patientbordet		
Applikationsmiljö			Endast inomhus
Driftsförhållanden: Temperaturintervall Relativ luftfuktighet Lufttryck			+15°C till +24°C / +59°F till +75.2°F
			30 % till 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Förhållanden för transport och förvaring: Temperaturintervall Relativ luftfuktighet			-25°C till +60°C / -13°F till +140°F
			5 % till 95 % RH

Tabell 9-1: Produktspecifikationer

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Enheten drivs inte inom gränserna för angivna driftsförhållanden.
Fara	Patienten och/eller användaren kan skadas och enheten och/eller annan utrustning kan få funktionsstörningar.
Förebyggande	☞ Se till att omgivningsförhållandena i undersökningsrummet (Temperatur, relativ luftfuktighet, lufttryck) ligger inom gränser för definierade specificerade driftsförhållanden.

9.2 Gällande föreskrifter

Ämne	Data
Tillverkare	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuerad av	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-kod Universalt nomenklatorsystem för beskrivning av medicintekniska produkter	17-542
Kommersiell tillsynsmyndighet	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Europeiska unionen	
Enhetsklass	Klass 2a - enligt MDD bilaga IX, kapitel III, punkt 3, paragraf 3.2, regel 5
USA	
Enhetsklass Enhetskod Produktbedömning före utsläppande på marknaden Inlämningsnummer Enhetens listade nr. Tillverkare FEI Importör/Distributör FEI	Klass II - enligt 21 CFR 892.1000 MOS i avvaktan i avvaktan 3005049692 2183553
Kanada	
Enhetsklass Enhetens licensnummer Tillverkarens ID Importör/Distributör ID	Klass II - enligt CMDR - SOR/98-282, Schema 1, Avsnitt 6, Del 1, Regler 2 och 12 i avvaktan 140730 117707
Information om importör från Turkiet/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importör/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabell 9-2: Gällande föreskrifter

9.3 Märkning



Om etiketter saknas eller har blivit oläsliga, får enheten inte användas. Märkningen får endast förnyas eller ändras av RAPID Biomedical eller av en representant för RAPID Biomedical.

Artikel		Symbol	Enhetsmarkering/Anmärkningar
Tillverkare			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf Germany
Distribuerad av			GE Medical Systems, LLC
Hnadsnamn för enheten	1.5 T – 01899	Inte tillämplig	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Enhetsreferensnummer	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
	Stöd för ER spole		ZUB-01955
Enhets serienummer			Inte tillämplig
GE Healthcare del #	1.5 T – 01899	Inte tillämplig	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revision av enheten		REV.	xx
Tillverkningsdatum (ÅR-MÅNAD-DAG)			ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI-kod (Varuprov)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Enhets typ (T/R)			Spole för enbart mottagning
CE-märkning (Överensstämmer med de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter).			0197 = Anmälda organets nummer
Typundersökning Kanada/USA			i avvaktan
Följ bruksanvisningen			

Artikel		Symbol	Enhetsmarkering/Anmärkningar
Läs bruksanvisningen för ytterligare relevanta säkerhetsproblem.			
Applikationsdel för typ BF.			
Klass II enligt IEC 61140.			
Separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE Direktiv 2012/19/EU)			
Elektronisk bruksanvisning för användning (eIFU)			
Sidoanslutningar i systemet tillåtna	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Meddelande på spolen (dekal)		Inte tillämplig	föregående
Meddelande på spolkontakter (dekal)		Inte tillämplig	lämna aldrig bortkopplade inuti hålet

Tabell 9-3: Märkning av enhet

9.4 Ordlista med symboler

Symbol	Källa	Referens-nummer	Symboltitel och definition
	ISO 7000	5957	Endast för bruk inomhus. Identifiering av elektrisk utrustning avsedd främst för bruk inomhus.
	ISO 7000	0632	Temperaturgräns. För att ange de övre och nedre temperaturgränser vid vilka produkten ska förvaras, transporteras eller användas.
	ISO 7000	2620	Fuktighetsbegränsning. För att ange de acceptabla övre och nedre gränserna för relativ fuktighet vid transport och förvaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfärisk tryckbegränsning. För att ange de acceptabla övre och nedre gränserna för relativ fuktighet vid transport och förvaring.
	ISO 7000	3082	Tillverkare. Att identifiera tillverkaren av en produkt.
	ISO 7000	2497	Tillverkningsdatum. Datumet kan vara ett år, år och månad, eller år, månad, dag. Datumet ska placeras intill symbolen. Datumet kan till exempel anges enligt följande: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. När tillverkarens katalognummer ska identifieras, till exempel på medicinteknisk produkt eller motsvarande förpackning. Katalognumret ska placeras intill symbolen.
	ISO 7000	2498	Serienummer. När tillverkarens serienummer ska identifieras, till exempel på medicinteknisk produkt eller dess förpackning. Serienumret ska placeras intill symbolen.
	IEC 60417	6191	RF-spole, sända. Identifiera radiofrekvens (RF) spolen endast för sändning.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sända och ta emot. Identifiera radiofrekvens (RF) spolen för både sändning och mottagning.
	IEC 60417	6193	RF-spole, motta. Identifiera radiofrekvens (RF) spolen endast för mottagning.
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisningen/häftet. Indikering för att bruksanvisningen/häftet ska läsas.
	ISO 7000	0434A	Försiktighet. Indikering om att försiktighet är nödvändig när enheten används eller kontrollerar nära där symbolen är placerad, eller för att indikera att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärder från operatören för att undvika oönskade konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Typ B tillämpad del. Identifiering av typ B tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Typ BF-tillämpad del. Identifiering av typ BF tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klass II-utrustning. Identifiering av utrustning som uppfyller de säkerhetskraven som anges för klass II-utrustning enligt IEC 61140.

Symbol	Källa	Referens-nummer	Symboltitel och definition
	Direktiv 2002/96/EG	Bilaga IV	Symbol för märkning av elektrisk och elektronisk utrustning. Symbolen som indikerar separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning består av överkryssad soptunna på hjul. Symbolen ska vara tryckt synligt, läsligt och outplånligt.
	SJ/T 11364-2014	Kapitel 5	Folkrepubliken Kina elektronisk standard: Logotypen visar upp en produkts karaktäristik för miljöskydd, nämligen att produkten inte innehåller några farliga ämnen.
	ISO 7000	1135	Allmän symbol för återställande/återvinning. Indikering av att det markerade objektet eller materialet är en del av en återställande eller återvinningsprocess.
	ISO 7000	0621	Bräcklig, hantera med försiktighet. För att ange att innehållet i paketet som fraktas är bräckligt och förpackningen ska hanteras med försiktighet.
	ISO 7000	0623	Den här sidan upp. För att ange rätt upprätt läge av paketet som fraktas.
	ISO 7000	0626	Håll det borta från regn. För att ange att paketet som fraktas ska hållas undan regn och torra förhållanden.
	Direktiv 93/42/EEG	Bilaga XII	CE-märkning om överensstämmelse för medicintekniska produkter Klass I
	Direktiv 93/42/EEG	Bilaga XII	CE-märkning om överensstämmelse med det anmälda organets nummer till höger om symbolen för medicintekniska produkter ≠ Klass I

Tabell 9-4: Ordlista med symboler

9.5 Lista över akronymer

Akronym	Förklaring
AGB	Standardvillkor
C	Kol
CD	CD-skiva
CFR	Kod för federala föreskrifter (USA)
CMDR	Kanadensiska föreskrifter för medicintekniska produkter
EC	Europeiska gemenskapen (EU)
ECG	EKG
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
eIFU	Elektronisk bruksanvisning
EU	Europeiska unionen
FID	Fritt induktionsförfall
IEC	Internationella elektrotekniska kommissionen
MDD	Direktiv om medicinteknisk utrustning (EG)
MR	Magnetisk resonans
Na	Natrium
O-HLE-015	Ytspole; 1H; för fältstyrka 1.5 T
O-HLE-030	Ytspole; 1H; för fältstyrka 3.0 T
P	Fosfor
PN	Artikelnummer
QA	Kvalitetssäkring
REF	Referensnummer (Artikelnummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begränsning av farliga ämnen
ROI	Region av intresse
Rx	Mottagande av funktion
SAR	Specifik absorptionshastighet
SN	Serienummer
SNR	Signal-till-brus-förhållande
Tx/Rx	Överföra/ Motta
Tx	Överföringsfunktion
UDI	Unik identifiering av enheten
WEEE	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning

Tabell 9-5: Lista över akronymer