

Használati útmutató

Endorectal Coil eszközhöz

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

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

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

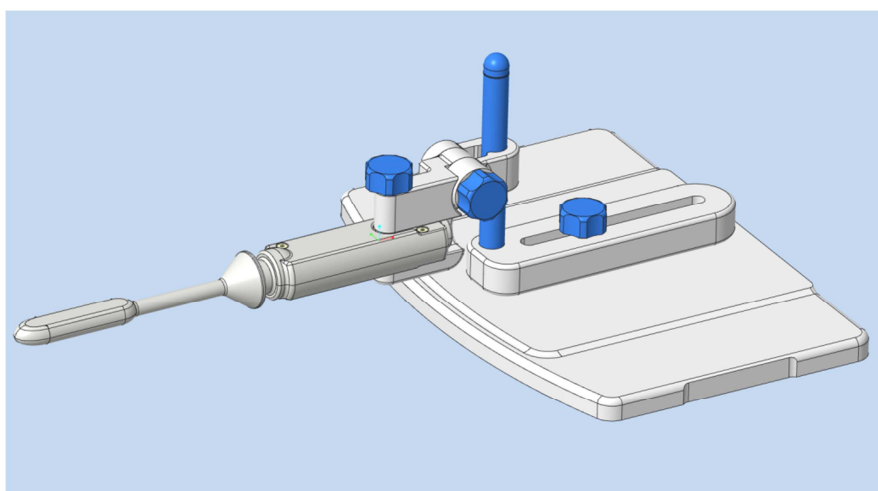
ZUB-01955 – GEHC alkatrészszám: 5772250-3

üzemeltetés

GE 1,5 T MR rendszerek

GE 3,0 T MR rendszerek

Fontos dokumentum: Figyelmesen olvassa el és tárolja biztonságos helyen



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Gyártó:

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

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentum kiadása: 6.0

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

Tartalomjegyzék

I. rész	Általános utasítások	5
1	Használati útmutató	6
1.1	Használati útmutató	6
1.2	Termékbiztonsági jelzések és címkék	6
1.3	Szerzői jog	6
1.4	Felelősség korlátozása	6
1.5	A használati útmutató előírásai	7
2	Kezelés	8
2.1	Az eszköz érzékenysége	8
2.2	Karbantartás	8
2.3	Tárolás	8
2.4	Az elavult eszköz ártalmatlanítása	8
2.5	Az eszközök visszaküldése	9
2.6	Környezetvédelem	9
3	Általános biztonsági előírások	10
3.1	Általános információk	10
3.2	Felhasználási terület	11
3.3	Kockázati tényezők	12
4	Hibaeset	13
4.1	Hibajelzés	13
4.2	Hibaállapot	13
II. rész	Termékinformációk	14
5	Eszközleírás	15
5.1	Felhasználási javallatok, ellenjavallatok, környezet	15
5.2	Szállítmány tartalma	16
5.3	A berendezés áttekintése	16
5.3.1	Endorectal Coil Modellek	16
5.3.2	ER Coil Support minden modellhez	17
6	Első és újbóli üzembe helyezés	18
7	Rendszeres használat	19
7.1	Pácienskiválasztás	19
7.2	Páciens előkészítése	19
7.3	Az eszköz előkészítése	20

7.4	<i>A páciens és a tekercs elhelyezése.....</i>	24
7.4.1	<i>Munkafolyamat példa.....</i>	24
7.5	<i>Csatlakozás az MR rendszerhez</i>	27
7.6	<i>Megfontolások a képalkotás esetén</i>	28
7.7	<i>Az eszköz leválasztása</i>	28
8	Újrafeldolgozás.....	29
8.1	<i>Általános információk.....</i>	29
8.1.1	<i>Az újrafeldolgozás korlátai és határai.....</i>	30
8.1.2	<i>Újrafeldolgozás munkafolyamata</i>	31
8.2	<i>ER Coil Support munkafolyamat.....</i>	31
8.2.1	<i>A lépések összefoglalása</i>	31
8.2.2	<i>Részletes lépések</i>	32
(1)	<i>Kezdeti kezelés a felhasználás helyén</i>	32
(2)	<i>Előkészítés a tisztítás előtt.....</i>	32
(3)	<i>Tisztítás.....</i>	33
(4)	<i>Alacsony szintű fertőtlenítés (LLD)</i>	33
(5)	<i>Száritás.....</i>	33
(6)	<i>Vizsgálat</i>	33
(7)	<i>Csomagolás.....</i>	34
(8)	<i>Tárolás és szállítás.....</i>	34
8.3	<i>Endorectal Coil munkafolyamat.....</i>	35
8.3.1	<i>A lépések összefoglalása</i>	35
8.3.2	<i>Részletes lépések</i>	36
(1)	<i>Kezdeti kezelés a felhasználás helyén</i>	36
(2)	<i>Előkészítés a tisztítás előtt.....</i>	36
(3)	<i>Tisztítás.....</i>	36
(4)	<i>Alacsony szintű fertőtlenítés (LLD)</i>	37
(5)	<i>Száritás</i>	37
(6)	<i>Magas szintű fertőtlenítés (HLD).....</i>	37
(7)	<i>Száritás.....</i>	39
(8)	<i>Vizsgálat</i>	39
(9)	<i>Csomagolás.....</i>	39
(10)	<i>Tárolás és szállítás.....</i>	39
9	Speciális műszaki utasítások az eszköz használatához	40
9.1	<i>Teljesítmény/Minőségbiztosítás</i>	40
10	Függelék	41
10.1	<i>Specifikációk</i>	41
10.2	<i>Szabályozási információk.....</i>	42
10.3	<i>Címkézés.....</i>	43
10.4	<i>Jelzések magyarázata.....</i>	45
10.5	<i>Rövidítések listája.....</i>	47

I. rész Általános utasítások

1 Használati útmutató

1.1 Használati útmutató

A használati útmutató a RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) fent említett termékének tartozéka. A terméket üzemeltető, telepítő, vagy üzembe helyező személyek számára íródott. Mielőtt az eszköz használatba venné, feltétlenül olvassa el a használat útmutatót. Ha bármilyen kérdése van a használati útmutatóval kapcsolatban, forduljon a RAPID Biomedicalhoz. A használati útmutatót a termék teljes élettartama során minden felhasználó rendelkezésére kell bocsátani. A használati útmutatót tovább kell adni minden utólagos tulajdonosnak/felhasználónak.

1.2 Termékbiztonsági jelzések és címkék

A termékbiztonsági jelzéseket és címkéket az alábbiakban ismertetjük.

VIGYÁZAT

Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat.

A VIGYÁZAT a következő elemekből áll:

Helyzet	<i>A veszélyes helyzet jellegére vonatkozó információ.</i>
Veszély	<i>A veszélyes helyzet figyelmen kívül hagyásának következményei.</i>
Megelőzés	 <i>A veszélyes helyzet megelőzésének módszere.</i>

ÉRTESÍTÉS

Fontos információkat tartalmaz arról, az olyan veszélyekről történő tájékoztatásról, amelyek a személyi sérüléstől eltérő nehézségeket okozhatnak.

Az ÉRTESÍTÉS a következő elemekből áll:

Helyzet	<i>A veszélyes helyzet jellegére vonatkozó információ.</i>
Veszély	<i>A veszélyes helyzet figyelmen kívül hagyásának következményei.</i>
Megelőzés	 <i>A veszélyes helyzet megelőzésének módszere.</i>



Hasznos tanácsokat és javaslatokat jelez.

1.3 Szerzői jog

A felhasználói útmutató részben vagy egészében történő illetéktelen másolása a RAPID Biomedical szerzői jogainak megsértését jelenti.

1.4 Felelősség korlátozása

A használati útmutatóban foglalt előírások és adatok a kiadás időpontjában helyesnek minősültek. A RAPID Biomedical nem vállal felelősséget, és mentesül a követelések alól a harmadik felek által is okozott, a készülék nem megfelelő vagy jogosulatlan használatból eredő károkból, a működési hibákból vagy a használati útmutató, különösen az itt foglalt biztonsági előírások figyelmen kívül hagyásából eredő károkért. A RAPID Biomedical Általános Szerződési Feltételeiben (ÁSZF) szereplő garanciális és felelősségi feltételeket nem érintik.

1.5 A használati útmutató előírásai

- CD-ROM: A termékhez egy elektronikus, többnyelvű használati útmutatót tartalmazó CD lemez is tartozik. További információkért tekintse meg az eIFU tájékoztatót.
- Letöltés: Az elektronikus használati útmutató több nyelven és minden elérhető verzióban letölthető a RAPID Biomedical honlapjáról: www.rapidbiomed.de
- Használati útmutató nyomtatott formában vagy CD-lemezen: A használati útmutató nyomtatott formában vagy CD-lemezen ingyenesen megrendelhető a RAPID Biomedicaltól e-mailben (az e-mail címet lásd a 2. oldalon). Amennyiben nincs erre vonatkozó külön kérés, a legújabb verziót a megrendelés kézhezvételétől számított 7 napon belül szállítjuk. Az elérhető nyelveket az eIFU tájékoztatóban találhatja meg.

2 Kezelés

2.1 Az eszköz érzékenysége

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Érzékeny elektronikus eszköz, kezelje óvatosan.
Veszély	Az eszköz károsodhat.
Megelőzés	☞ Kezelje és használja a megfelelő óvatossággal. ☞ Ügyeljen arra, hogy ne érje olyan lökés vagy ütés, amely károsíthatja az eszközt. ☞ Az eszközt kizárólag a készülékhez szállítsa. ☞ A csatlakoztatott kábeleket és dugókat kezelje kellő gondossággal, és ne használja azokat a készülék megemeléséhez.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszköz szállítása a kábeleknél és/vagy dugóknál fogva.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Ne szállítsa az eszközt a kábeleknél és/vagy dugóknál fogva. ☞ Az eszközt a fogantyúnál megfogva, vagy a géptestet megemelve szállítsa. ☞ Óvatosan kezelje az eszközt.

2.2 Karbantartás

Megfelelő használat és tisztítás esetén az eszköz nem igényel karbantartást.

2.3 Tárolás

A berendezést tartsa távol a lehetséges szennyezőforrásoktól és a mechanikai hatásoktól, tárolja száraz, hűvös helyen, és óvja az erős hőmérsékletingadozásoktól (lásd 10.1 Specifikációk).

2.4 Az elavult eszköz ártalmatlanítása

A RAPID Biomedical ezúton megerősíti, hogy készülékei megfelelnek az Európai Unió legfrissebb irányelveinek, szabványainak és rendelkezéseinek az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanítására vonatkozóan (lásd 10.3 Címkézés).

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Helytelen ártalmatlanítás.
Veszély	Környezeti veszély.
Megelőzés	☞ Ezt az eszközt tilos háztartási hulladékként ártalmatlanítani. Küldje el az elavult eszközt ártalmatlanításra a gyártónak (cím a 2. oldalon).



A RAPID Biomedical elfogadja a csomagolóanyagok és az elavult eszközök visszaküldését.

2.5 Az eszközök visszaküldése

A RAPID Biomedical a saját termékeit egy erre a célra szánt csomagolásban szállítja, amely többször is újrahasználatos. Az eszköz visszaküldését a forgalmazónak kell felvállalnia. Vegye fel a kapcsolatot a helyi szerviz képviselőjével.

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Nem megfelelő csomagolás és/vagy helytelen szállítóeszköz.
Veszély	Az eszköz károsodhat.
Megelőzés	 A termék visszaküldéséhez az eredeti csomagolást kell felhasználni.

2.6 Környezetvédelem

A RAPID Biomedical vállalja, hogy az alkalmazandó uniós irányelvek környezetvédelmi előírásait a készülékek teljes életciklusa alatt a gyártástól az ártalmatlanításig betartja (lásd még 10.3 Címkézés).

3 Általános biztonsági előírások

3.1 Általános információk

Az Endorectal Coil helyes és biztonságos működése az MR-rendszerrel együtt az üzemeltető személyzet technikai ismereteit és a használati útmutató és az MR-rendszer használati útmutatójának nagyfokú ismeretét igényli.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A készülék helytelen üzemeltetése a telepítés, működtetés, szervizelés és/vagy javítás során.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt csak hivatalos személyzet telepítheti. ☞ Az eszközt csak hivatalos személyzet kezelheti. ☞ Kötelező a használati útmutató előírásainak betartása. ☞ Kövesse az MR-rendszer, a további eszközök és kiegészítők használati utasításait.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Hibás orvostechnikai eszköz.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Minden használat előtt ellenőrizni és biztosítani kell az eszköz üzembiztonságát. ☞ A berendezést nem szabad bármilyen hiba esetén használni. Azonnal értesítse a helyi szerviz képviselőjét.

A készülék üzembiztonságának ellenőrzése magában foglalja a ház, a csatlakozások (kábelek, dugók) és az összes címke ellenőrzését (10.3 Címkézés). Ugyanez vonatkozik az összes többi, a működéshez szükséges eszközre és a felhasznált tartozékokra.

Sérülés vagy hibás működés esetén haladéktalanul értesíteni kell a helyi szervizképviselőt. A hiányzó vagy sérült címkéket csak a szervizképviselő módosíthatja vagy cserélheti ki. A berendezés javítását vagy módosítását csak a RAPID Biomedical által felhatalmazott képviselő végezheti. Lásd a 4 Hibaeset fejezetet.

Az első üzembehelyezés és élő tesztalany első alkalmazása előtt egy megfelelő MR-fantom vizsgálattal ellenőrizni és dokumentálni kell az eszköz megfelelő működését. (9.1 Teljesítmény/Minőségbiztosítás).

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Zavaró jel észlelése alacsony SNR vagy képhiba által.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Minden használat előtt ellenőrizni és biztosítani kell a készülék megfelelő működését. ☞ Ha a vonatkozó funkció meghibásodását észleli, akkor ne használja a készüléket. ☞ Az eszközt csak hivatalos személyzet kezelheti.

	Csak az EU tagállamai számára: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről be kell jelenteni a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és / vagy a beteg letelepedett.
---	--



Kizárólag orvosi előírásra használható – „Rx kizárólag”

Az országspecifikus törvények szerint a berendezés kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére, illetve bármely más, az eszköz használatának vagy rendelésének helye szerinti ország törvénye által felhatalmazott szakember írásban adott beleegyezésével értékesíthető. A berendezés kizárólag olyan személyek számára forgalmazható, akik hivatalos szakemberek, vagy akik felhatalmazással rendelkeznek az hivatalos szakembertől a berendezés megvásárlására.

3.2 Felhasználási terület

A készüléket az 5 Eszközleírás részben ismertetett MR rendszerrel együtt történő használatra fejlesztették



A 93/42/EGK irányelv 12. cikke [az (EU) 2017/745 rendelet 22. cikke] szerinti EK-nyilatkozat előírja, hogy az eszközt csak a megadott eszközökkel együtt lehet használni. A berendezés más, nem felsorolt eszközökkel történő használata törvénytelen használatnak és a rendeltetésszerű használat figyelmen kívül hagyásának tekintendő. Ez a garancia megszűnéséhez vezet.

VIGYÁZAT

Helyzet	A berendezést nem a tervezett felhasználás szerint üzemeltetik.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	 A berendezést a rendeltetésének megfelelően kell használni.



Tartsa be az MR-rendszer kézikönyvében leírt utasításokat.

3.3 Kockázati tényezők

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A páciens rádiófrekvenciás (RF) mágneses tereknek való kitettsége a következő kockázati tényezőkkel járhat: ○ Vezető (fém) tárgyak vagy implantátumok jelenléte az RF átviteli tekercs érzékenységi tartományában ○ A gyógyszerek jelenléte transzdermális tapaszokban ○ A test különböző részeinek a bőrön keresztüli érintkezése ○ Nedves ruházat jelenléte ○ A páciens testének vagy végtagjainak az RF átviteli tekercs felületén való elhelyezése ○ A páciens és az RF vételi tekercs kábele közti érintkezés és az RF tekercs kábelének elvezetése az RF átviteli tekercs közelében ○ Hurkok kialakulása RF vételi tekercs kábelekkel és az EKG vezetékekkel ○ MR-rel összeférhetetlen EKG kábelek használata ○ Szedált, eszméletlen vagy olyan betegek MR-vizsgálata, akiknek bármely testrészén érzésvesztés tapasztalható. ○ Az MR-vizsgálat során az RF átviteli tekercsben maradó, nem csatlakoztatott RF vételi tekercsek vagy elektromos kábelek jelenléte.
Veszély	A beteg helyi RF túlmelegedést tapasztalhat.
Megelőzés	☞ Az összes eltávolítható vezető anyagot el kell távolítani a páciensről; pl. órák, aprópénz, ékszerek, stb. ☞ Ne végezzen MR-vizsgálatot vezetőképes implantátumokkal rendelkező pácienseken. ☞ Ne végezzen MR-vizsgálatot gyógyszeres transzdermális tapaszokkal rendelkező pácienseken. ☞ Ellenőrizze a beteg helyzetét és testtartását a vezetőhurkok elkerülése érdekében; pl. vádli-vádli, kéz-kéz stb. ☞ Ne végezzen MR-vizsgálatot nedves ruhát viselő pácienseken. ☞ Ellenőrizze a páciens helyzetét, hogy elkerülje az érintkezést az RF átviteli tekercs felületével. ☞ Ellenőrizze a beteg helyzetét, hogy elkerülje az érintkezést a beteg és az RF vételi tekercs kábele között, ha az RF tekercs kábele az RF átviteli tekercs közelében van elvezetve. ☞ A hurkok elkerülése érdekében ellenőrizze az RF vételi tekercs kábeleinek és az EKG vezetékek útját. ☞ Vegye figyelembe az EKG elektródák és vezetékek használati utasítását. Figyeljen a lejáratú időkre. ☞ Az MR-vizsgálatok során folyamatosan figyelje a szedált, eszméletlen vagy azokat a betegeket, akiknek bármely testrészén érzésvesztés tapasztalható. ☞ Az MR-vizsgálat előtt távolítsa el a leválasztott tekercseket vagy kábeleket.

4 Hibaeset

4.1 Hibajelzés

A berendezésen nincs hibajelzés. Az üzemeltetőknek más hibaüzeneteket kell figyelembe venniük. Ebben a tekintetben fontos, hogy:

- folyamatosan figyelje az MR rendszer által szolgáltatott hibainformációkat
- rendszeresen ellenőrizze az eszköz működését (például váratlan vizsgálati eredmények esetén, gyenge MR képminőség esetén stb.)

4.2 Hibaállapot

Győződjön meg arról, hogy a terméket a vonatkozó használati utasításnak megfelelően állították be és használják. További segítségért forduljon a helyi szervizképviselőhöz.

 VIGYÁZAT	
Helyzet	Hibás berendezés illetéktelen javítása.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	 A berendezés javítását csak a RAPID Biomedical által felhatalmazott képviselő végezheti.

II. rész Termékinformációk

5 Eszközleírás

Az 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 és az ER Coil Support ZUB-01955) eszközt mágneses rezonanciás (MR) rendszerrel történő használatra tervezték. A tekercset úgy fejlesztették ki, hogy együttműködjön az MR rendszer testtekercsével (BC), amely a hidrogén (1H) magokat gerjeszti rádiófrekvenciás (RF) mágneses mezőkkel, úgyhogy a tekercs megkapja a kapott RF jelet a gerjesztett magokból. A tekercset újrahasználható, vevő tekercsként tervezték a prosztata nagy felbontású MR-vizsgálatához.

A páciensek kényelme érdekében a tekercsház minimális méretű és csepp alakú. A teteje lapos, hogy minimálisan csökkenjen a belső fogadótekercs elektronikájának távolsága a prosztatától. A tekercs csak vevő (Rx), és egyhurkos tekercselemből áll, beépített alacsony zajszintű előerősítőkkel és egy csatlakozóval a GE 1,5 T MR rendszerhez vagy GE 3,0 T MR rendszerhez. A tekercs rögzítetten van beállítva, és hozzá van igazítva a prosztata tipikus terheléséhez az 1H, 1,5 T (63,9 MHz) vagy 3,0 T (127,7 MHz) Larmor frekvencián. A szétkapcsolási áramkörök az egyetlen hurokelemekbe vannak beépítve, ami az MR rendszer testtekercsétől az RF gerjesztő impulzus továbbítása során leválasztást biztosít.

Ajánlott egy Endorectal Coil modellt használni a rendelkezésre álló ER Coil Support kiegészítővel együtt. Az ER Coil Support tervezés szerint bármilyen Endorectal Coil modellel használható (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 és 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Támogatja az Endorectal Coil stabilizálását egyes endorektális MR-vizsgálatokhoz szükséges pozíciókban. A ER Coil Support egy hüvellyel van ellátva, amelybe az Endorectal Coil illeszthető be. Az Endorectal Coil egy recézett csavar meghúzásával rögzíthető a hüvelyben. Az Endorectal Coil vázához történő illesztés céljából öt fokozatban teszi lehetővé a hüvely beállítását. Két további recézett csavar lehetővé teszi az ER Coil Support rögzítését a kívánt pozícióban.

5.1 Felhasználási javallatok, ellenjavallatok, környezet

A felhasználásra utaló jelek / Rendeltetés	Az Endorectal Coil diagnosztikai eszköz az GE 1,5 T MR rendszer és GE 3,0 T MR rendszer kiegészítéseként alkalmazandó a keresztirányú, szagittális, koronális és ferde képek, spektroszkópiai képek és/vagy spektrumok előállítására, amelyek a prosztata belső szerkezetét ábrázolják. Képzett orvos által értelmezve, ezek a képek olyan információkat szolgáltatnak, amelyek hozzájárulnak a diagnózis felállításához.
Ellenjavallatok	Az Endorectal Coil nem módosítja az MR-vizsgálatokra vonatkozó általános ellenjavallatokat a GE 1,5 T MR rendszereken és GE 3,0 T MR rendszereken. Az endorektális MR-vizsgálatok esetén további ellenjavallatok érvényesek, amelyeket az orvosnak ismernie kell és figyelembe kell vennie. (lásd még 7.1 Pácienskiválasztás).
Alkalmazás	Prosztata
Célközösség	Felnőttek (21 éves vagy idősebb)
Alkalmazott alkatrészek	A teljes orvosi műszer
MR-rendszer	GE 1,5 T MR rendszerek vagy GE 3,0 T MR rendszerek
Térerősség B_0	1,5 T illetve 3,0 T
Az 1H testtekercs üzemeltetése	szükséges (1H gerjesztés)

5.2 Szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek a készülékkel együtt kerülnek kiszállításra:

A „P-port csatlakozóvéggel” rendelkező GE 1,5 T MR rendszerhez

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC alkatrészszám 5772252-2)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

Az „A-port csatlakozóvéggel” rendelkező GE 1,5 T MR rendszerhez

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC alkatrészszám 5818916-2)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

GE 3,0 T MR rendszerekhez

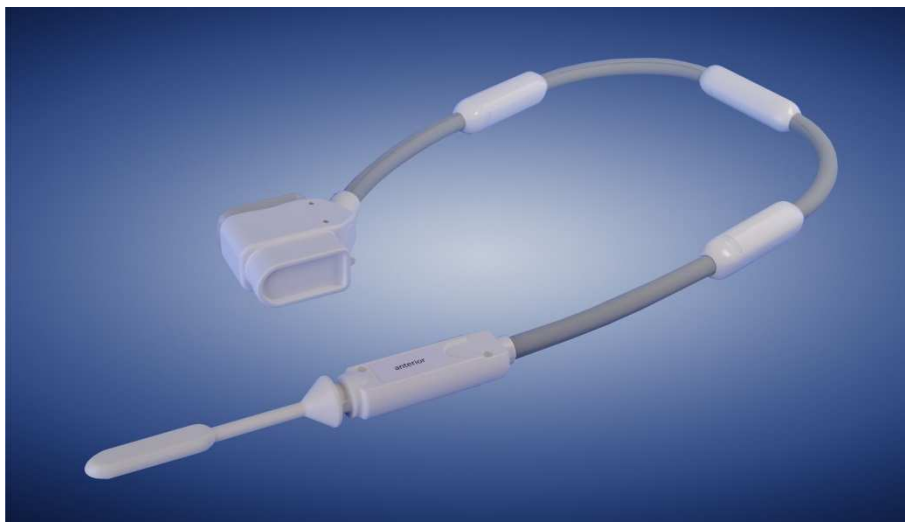
- 3,0T Endorectal Coil (GEHC alkatrészszám 5772250-2)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

Minden Endorectal Coil modellhez

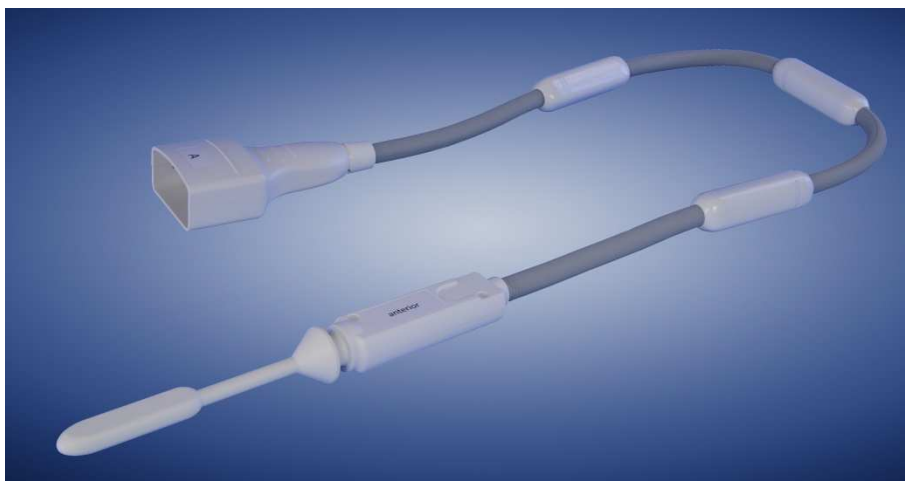
- ER Coil Support (GEHC alkatrészszám 5772250-3)

5.3 A berendezés áttekintése

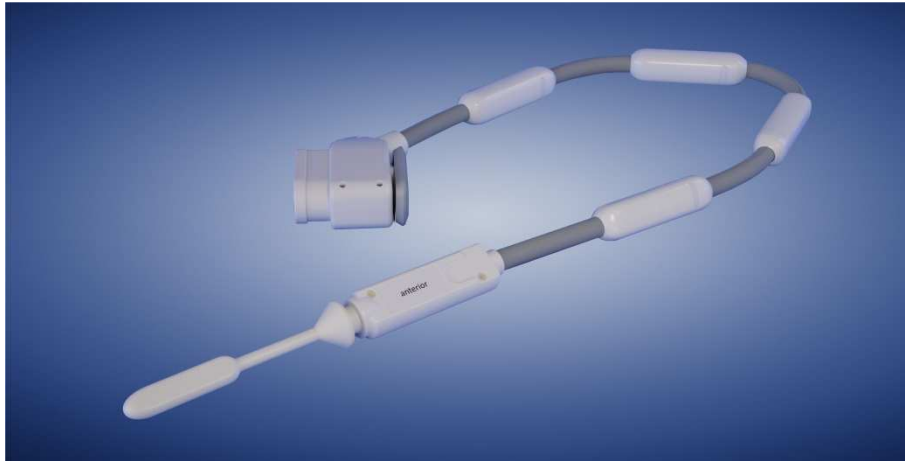
5.3.1 Endorectal Coil Modellek



1. ábra: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Port")

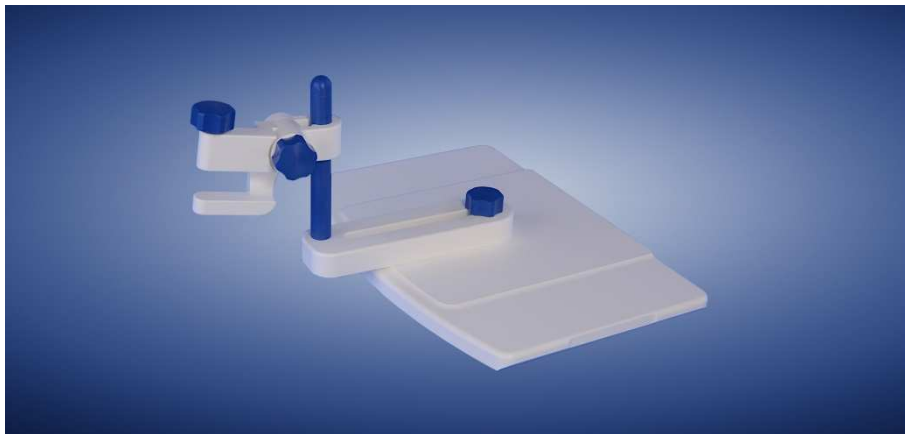


2. ábra: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



3. ábra: 3,0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support minden modellhez



4. ábra: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Első és újbóli üzembe helyezés

A szállítás, szervizelés vagy javítás utáni első használat előtt mindig ellenőrizze a készülék üzembiztonságát.

ÉRTESÍTÉS

Helyzet	A készüléket akklimatizálás előtt üzemeltetik.
Veszély	Az orvosi eszköz károsodása kondenzáció.
Megelőzés	☞ A készülék telepítése és üzembe helyezése csak megfelelő akklimatizációt követően történhet meg. 24 órán át tárolja a kicsomagolatlan berendezést abban a környezetben, amelyben a későbbiekben üzemeltetni fogja. ☞ Lásd a 10.1 Specifikációk a berendezés üzemeltetéséhez megengedett környezettel kapcsolatban.



Az eszköz a forgalomba kerülés pillanatában tiszta, de nincs fertőtlenítve.

Az első üzembe helyezés előtt az eszközt elő kell dolgozni a 8 Újrafeldolgozás fejezetben leírt utasítások követésével.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Az eszköz az első használat előtt nincs elődolgozva.
Veszély	A szükséges fertőtlenítési szintet nem érték el, és fertőzés veszélye lépett fel.
Megelőzés	☞ Az első üzembe helyezés előtt az eszközt elő kell dolgozni a 8 Újrafeldolgozás fejezetben leírt utasítások követésével.

7 Rendszeres használat

7.1 Pácienskiválasztás

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az MR-vizsgálatokra vonatkozó általános ellenjavallatokon kívül, további ellenjavallatok is érvényesek lehetnek az endorektális MR-vizsgálatok esetén. Az ellenjavallatok a következők lehetnek (az alábbi lista nem feltétlenül teljes): ○ Sebészetileg eltávolított végbélnyílású vagy végbelű páciensek. ○ Aranyeres páciensek (vérzéses aranyér). ○ Páciensek, akik korábban kolorektális műtéten estek át (bélvérzés vagy bélszakadás). ○ Gyulladásos bélbetegségekben szenvedő páciensek (bélvérzés vagy bélszakadás). ○ Poszt-radiogén páciensek esetében a végbél fokozott veszélyeztetettsége. ○ Szűkületes páciensek (szövődmények). ○ Páciensek, elzáródást okozó szövetszaporulattal a végbélben (szövődmények). ○ Akut hasmenésben szenvedő betegek.
Veszély	A páciens megsérülhet.
Megelőzés	☞ Minden páciens ellenőrizni kell az ellenjavallatok figyelembe vételével. ☞ Ezt az ellenőrzést orvos szakembernek kell végeznie.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A páciens allergiás, például (vegye figyelembe, hogy az alábbi lista nem teljes): ○ Kenőanyagra (pl. Lidokain). ○ Védőgumira (pl. latex, poliizoprén).
Veszély	A páciens megsérülhet.
Megelőzés	☞ Minden páciensnél ellenőrizni kell az allergiát. ☞ Be kell tartani a kenőanyagok és a védőgumik használatára vonatkozó utasításokat. ☞ A védőgumi és kenőanyagok kiválasztása az orvos felelőssége.

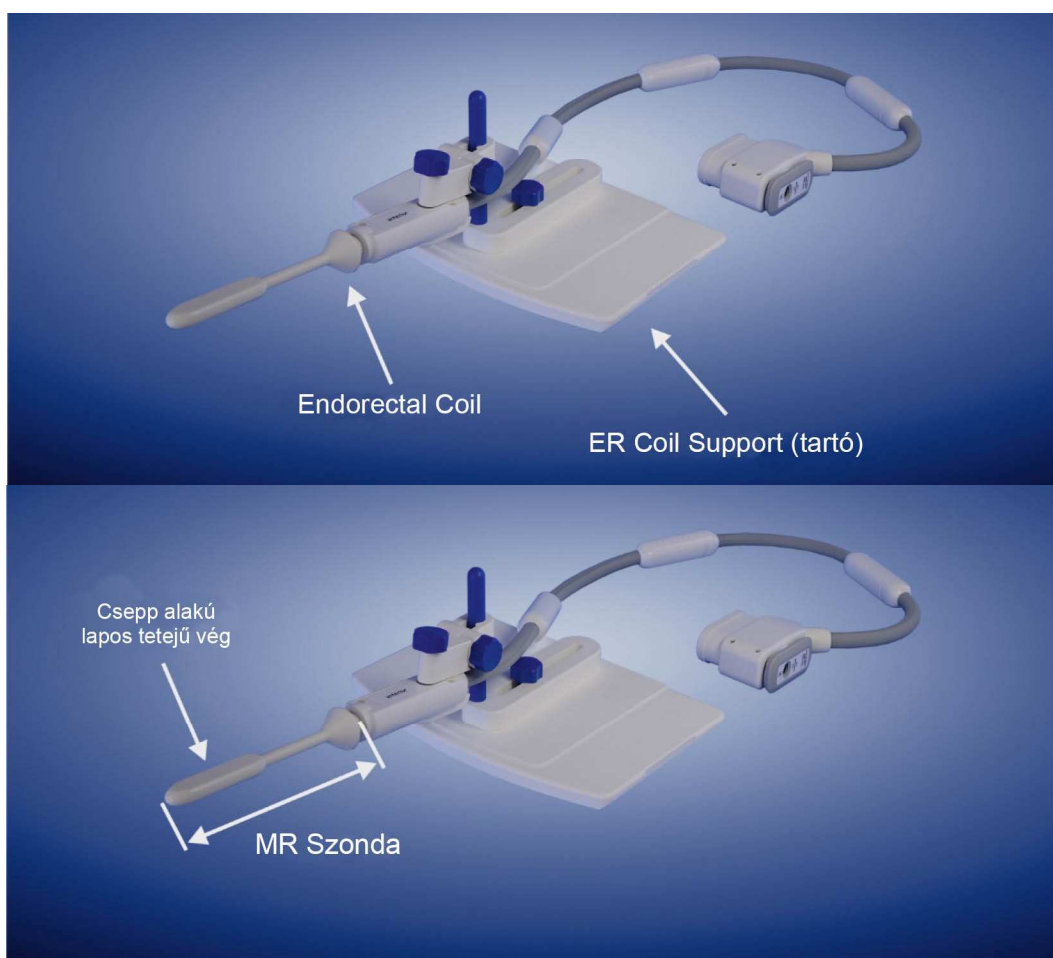
	javaslat
	A RAPID Biomedical javasolja az orvosi védőgumik/endokavitális szondahuzatok használatát, mint például: • Endokavitális szondahuzatok, Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm a Protek Medical által; 3230 sz.; K970891 • Ultracover® Sterile Latex Cover 40 x 300 mm az Ecolab által; 86694 sz. • NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe Covers, Natural Latex free 4 x 30 cm a Cívco által; 610-844 sz. • Stb.

7.2 Páciens előkészítése

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Páciens, akit nem készítettek elő az endorektális MR-vizsgálathoz, például (az alábbi lista nem feltétlenül teljes): ○ Bél előkészítése vizsgálat előtt.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A páciens előkészítése az orvos felelőssége. ☞ A páciens előkészítésének jellegét a felelős orvos határozza meg.

7.3 Az eszköz előkészítése

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A készüléket nem megfelelően tisztították meg és fertőtlenítették.
Veszély	A szükséges fertőtlenítési szintet nem érték el, és fertőzés veszélye lépett fel.
Megelőzés	☞ Minden egyes használat előtt és után, beleértve az első felhasználást is, el kell végezni az eszköz tökéletes fertőtlenítését. ☞ Az eszköz kizárólag két - egymást lefedő - védőgumi felhelyezését követően használható. ☞ Az eszközt újra fel kell dolgozni a 8 Újrafeldolgozás fejezetben leírt utasítások követésével.

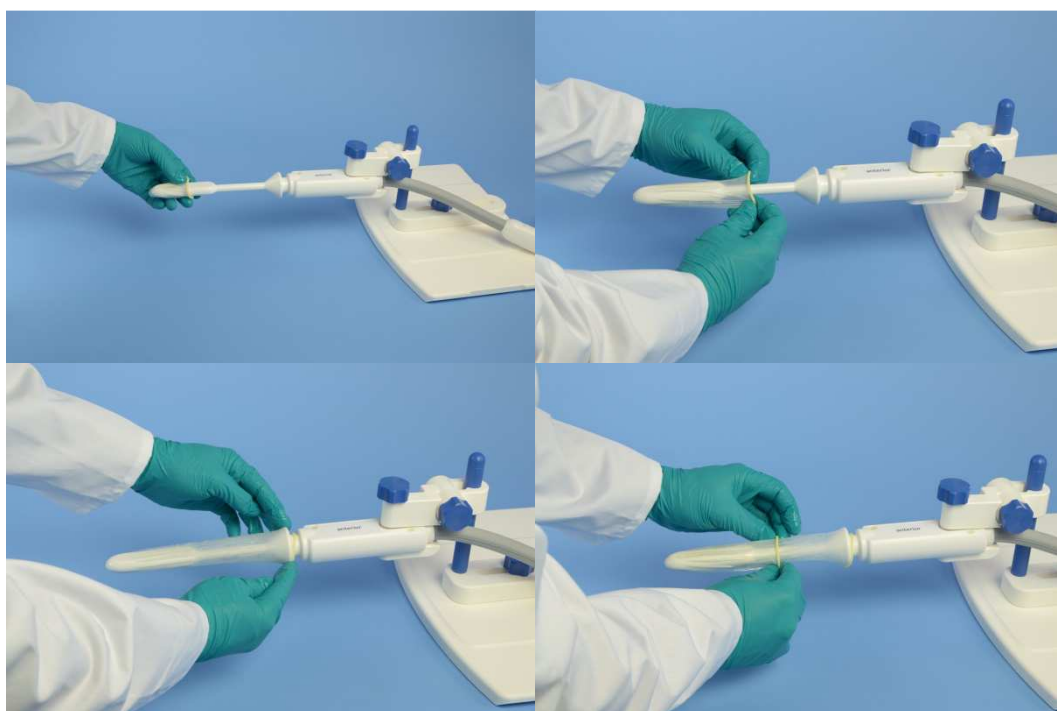


5. ábra: Endorectal Coil eszköz ER Coil Support támasszal

Az Endorectal Coil eszközt a 6 - 10 ábrasorozat szerint kell MR-vizsgálathoz előkészíteni.



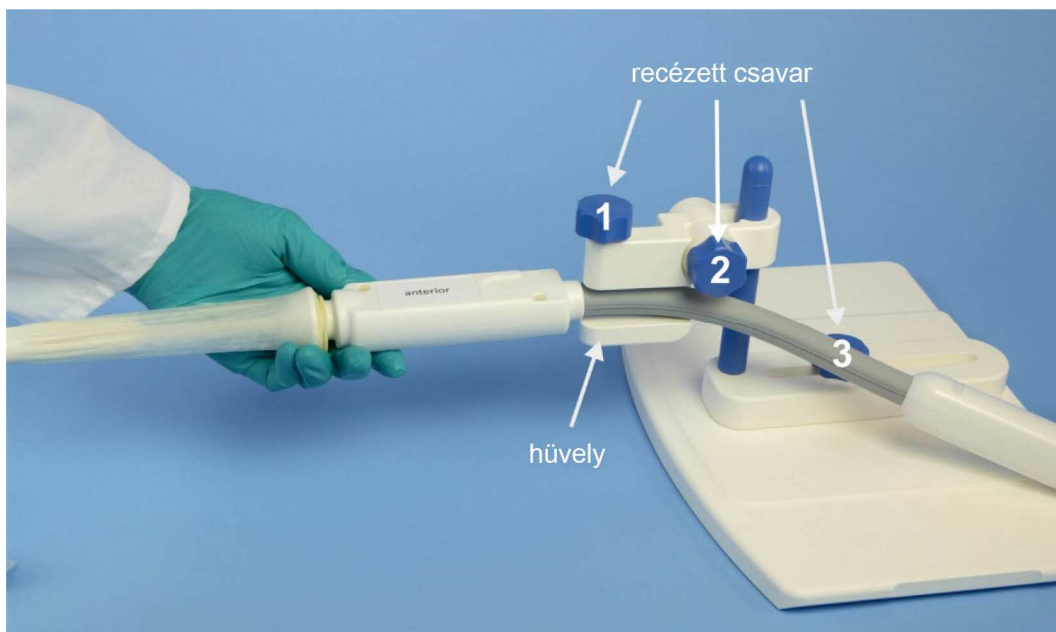
6. ábra: Távolítsa el a huzatot az Endorectal Coil eszköz magas szinten fertőtlenített MR szondájáról.



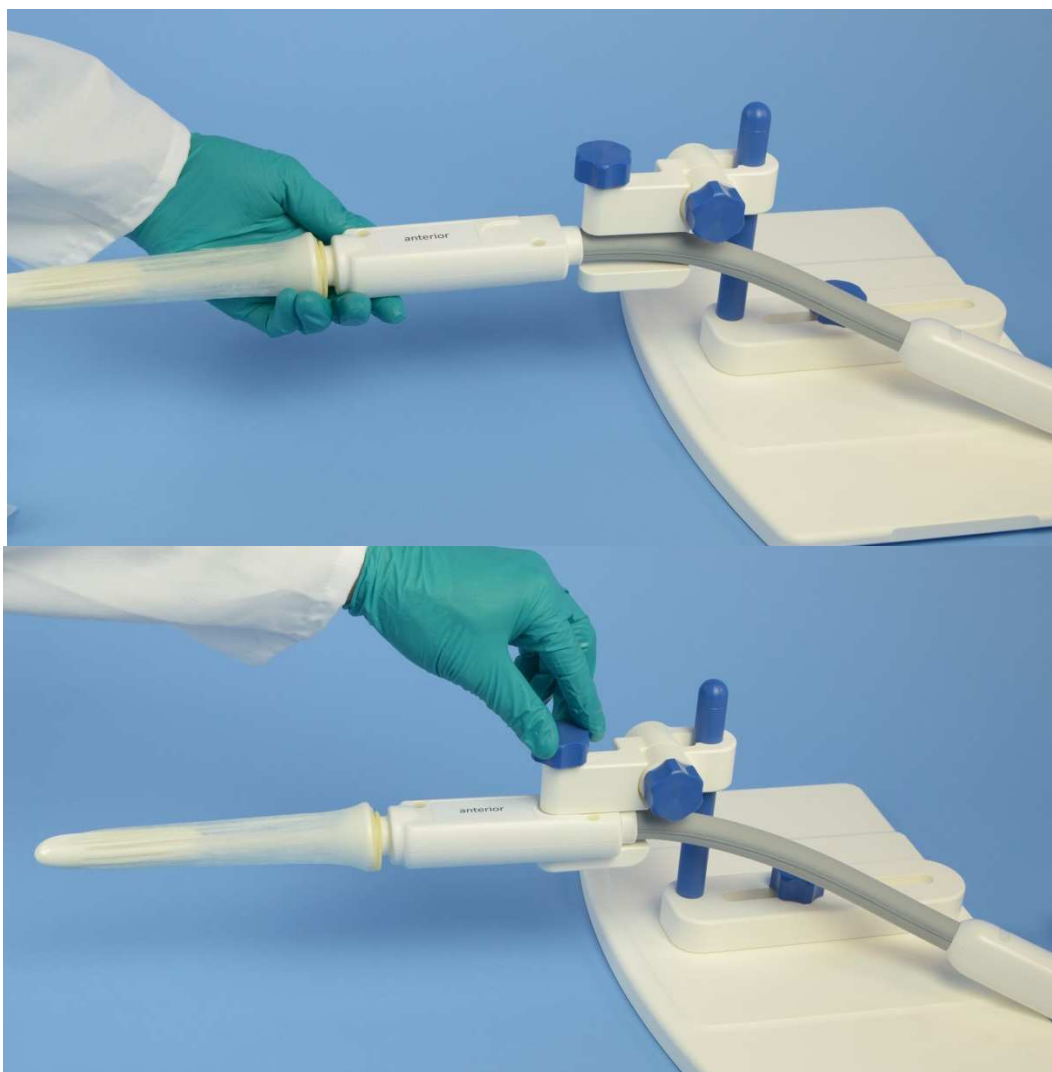
7. ábra: Az Endorectal Coil MR Szondájára helyezzen két réteg védőgumit.



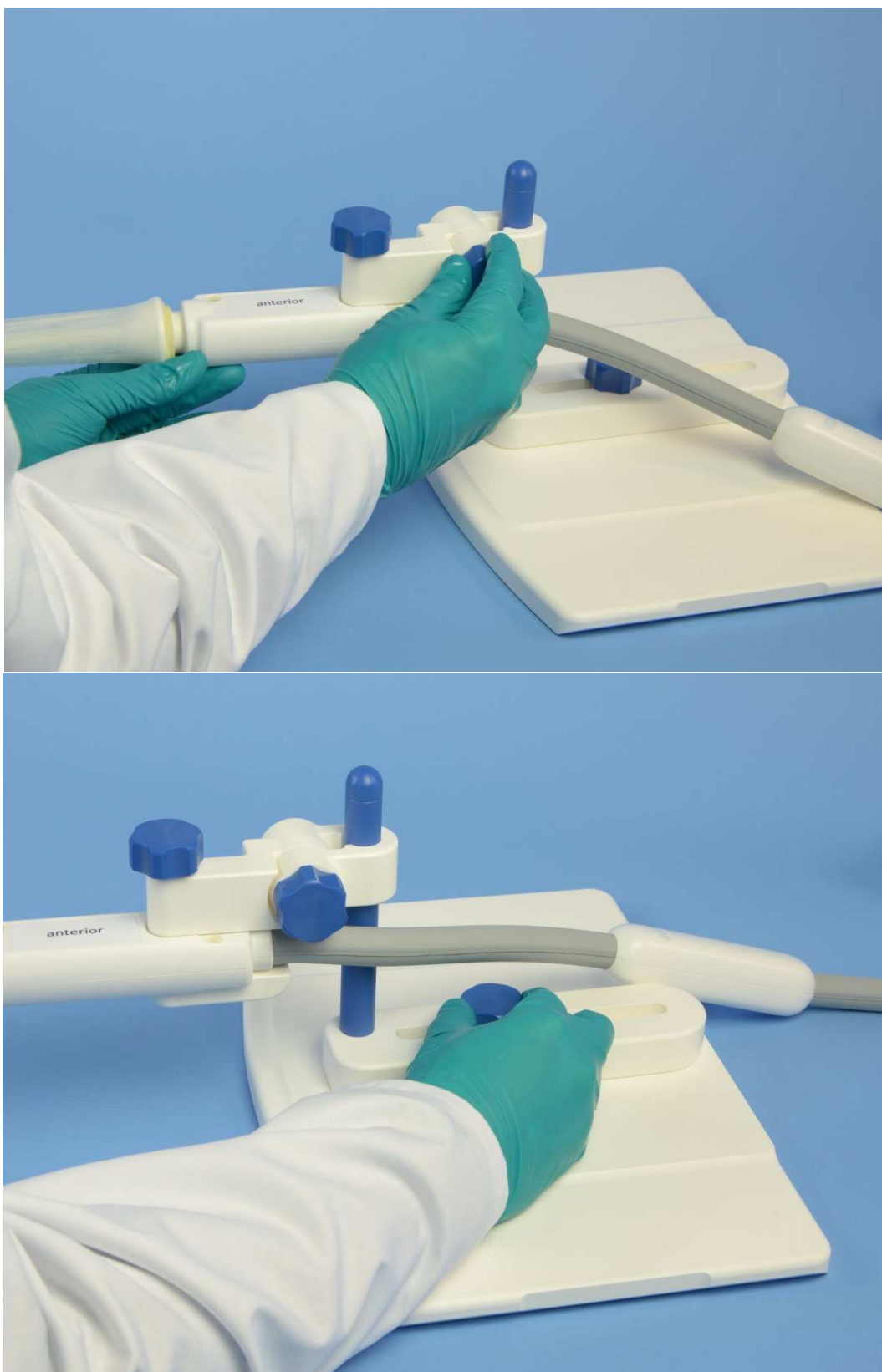
Válasszon olyan védőgumit, amelyek szorosan helyezkednek el a kúpgyűrűn.



8. ábra: Készítse elő az ER Coil Support eszközt az Endorectal Coil beillesztéséhez az 1. recézett csavar meglazításával.



9. ábra: Helyezze be az Endorectal Coil eszközt a hüvelybe úgy, hogy az „anterior” (első) címke felfelé nézzen. Húzza szorosra az 1. recézett csavart.



10. ábra: Minden endorektális MR-vizsgálathoz egyedi tekercselhelyezés szükséges. Az ER Coil Support szükség szerint állítható be a 2. és 3. recézett csavarokkal.

VIGYÁZAT

Helyzet	Becsípődés veszélye az eszköz beállítása során.
Veszély	A páciens és/vagy felhasználó sérülhet.
Megelőzés	☞ Óvatosan kezelje az eszközt.

VIGYÁZAT

Helyzet	A Signa PET/MR használatakor az eszköz gyengíti a PET jele.
Veszély	A megjelenített PET-jel csökkenhet és/vagy eltolódhat, ami helytelen diagnosztikai eredményekhez vezethet.
Megelőzés	☞ Javasolt a PET-csillapítási korrekció használata. Gondoskodjon arról, hogy csak az Endorectal Coil csepp alakú végének elülső része található a PET érzékelőgyűrűkben. Az ER Coil Support és a csatlakozókábel a PET érzékelőkön kívül kell, hogy elhelyezkedjen.

7.4 A páciens és a tekercs elhelyezése

Az alábbiakban ismertetjük a páciens és a tekercs elhelyezési munkafolyamatának példáját. A páciens és az eszköz kezeléséhez két személy ajánlott. Ez a lista nem teljes. További intézkedésekre lehet szükség; pl. a páciens ellenjavallatok elemzéséből.

7.4.1 Munkafolyamat példa

- A páciens lábba előre, oldalra fekvő, a személyzetnek háttal kell elhelyezni.
- Az Endorectal Coil behelyezése előtt digitális végbélvizsgálatot kell végezni.
 - Meg kell bizonyosodni arról, hogy a végbél üres és átjárható.
 - Ellenőrizni kell a végbél vonalát.
- Ha a tekercs be van helyezve a ER Coil Support eszközbe ER Coil Support, az 1. recézett csavar meglazításával a tekercset ki kell venni az ER Coil Support eszközéből.

VIGYÁZAT

Helyzet	Az eszköz túl nagy vagy túl széles a kíméletes behelyezéshez.
Veszély	A páciens megsérülhet.
Megelőzés	☞ A védőgumival bevont eszköz kenőanyaggal történő bevonása javíthatja a páciens kényelmét és elősegítheti a tekercs kíméletes behelyezését.

- A tekercset óvatosan be kell helyezni.
 - Az „anterior” (első) címkének előre kell néznie (a tekercsház lapos tetejét a prosztata felé fordítsa el; lásd a 11 ábrán).
 - Amikor a záróizom ellazul a tekercsnyak körül.
- A páciens segíteni kell, hogy visszaforduljon háton fekvő helyzetbe.
 - A páciens mozgása közben óvatosan kell kezelni az Endorectal Coil eszközt.
 - Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a páciens kényelmét a lehető legnagyobb mértékben biztosítsa
- Annak érdekében, hogy a páciens bőre ne érintkezzen közvetlenül az eszközzel, a páciens lábát le kell teríteni egy kendővel.

A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés verejtékezéshez vezethet. A verejték elektromosan vezető, ami azt jelenti, hogy a rádiófrekvenciás teljesítményt olyan anyagok is felvehetik, amelyek normál módon nem vezetők.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés.
Veszély	RF égés.
Megelőzés	☞ Kerülje a páciens és az eszköz közötti közvetlen érintkezést, például egy erre megfelelő párna vagy szövet segítségével.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés.
Veszély	Bőrirritáció.
Megelőzés	☞ Csak akkor használja az eszközt, ha a csepp alakú hegyet két réteg védőgumi fedi. Kerülje a páciens és az eszköz további részei közötti közvetlen érintkezést, például egy erre megfelelő párna vagy szövet segítségével.

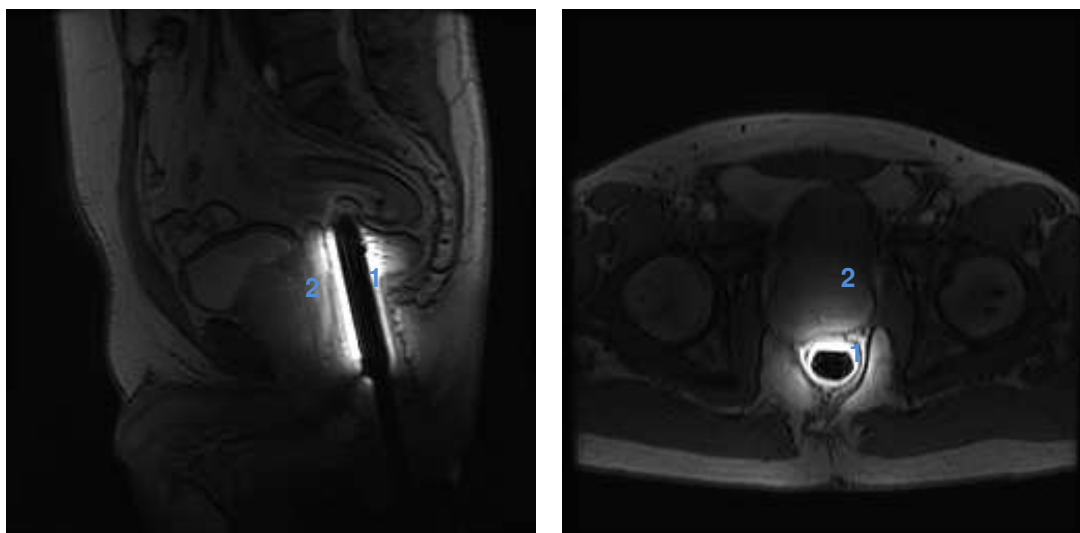
- Az ER Coil Support eszközt a páciens letakart lábai közé kell elhelyezni. A 2. és 3. recézett csavarokat meg kell lazítani.
- A prosztatata közelében helyezze el szkennelési pozícióban az Endorectal Coil tekercsfejét
 - Gondoskodni kell arról, hogy a prosztatát ne érje túl nagy nyomás



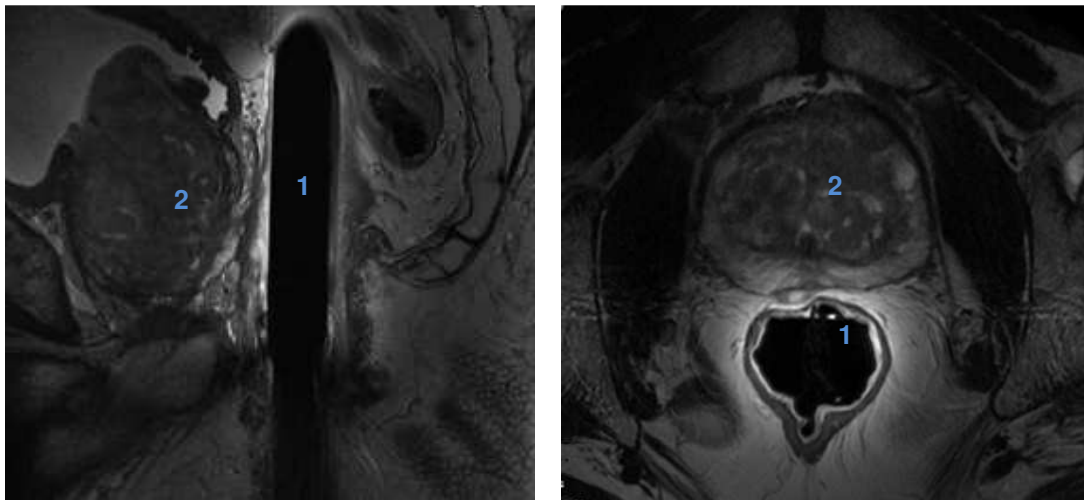
A legjobb elérhető SNR és képminőség biztosításához fontos a páciens és a tekercs megfelelő elhelyezése.

Ügyeljen arra, hogy csak enyhe nyomást gyakoroljon a páciensre. A páciens kényelmetlen pozícióba kerülése növeli a páciens mozgásának kockázatát a vizsgálat során. Ennek következtében csökken a kép minősége.

Kérjük, tekintse meg az alábbiakban az Endorectal Coil megfelelő elhelyezését ábrázoló képeket.



11. ábra: Helymeghatározó in vivo képek szagittális (balra) és axiális (jobbra) irányban, ablak/szint beállítással a tekercs helyes elhelyezésének megerősítésére. – Bal: A szagittális nézet hasznos annak igazolására, hogy a prosztatata a tekercs jele által lefedett terület középpontjában áll. Jobb: A keresztirányú nézettel ellenőrizhető, hogy a lapos tető (1) a prosztatata (2) felé néz, és megfelelő pontban helyezkedik el.



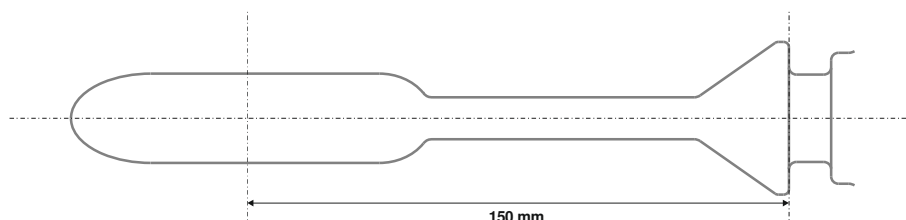
12. ábra: T2 in vivo képek szagittális (bal) és keresztirányban (jobb) egy jól elhelyezett endorektális tekercset mutatnak, amelynek esetén a prosztata (2) középen áll és a lapos tető (1) a prosztata felé néz.

- Az Endorectal Coil pozícióját az ER Coil Support segítségével stabilizálják képalkotási pozícióban.
 - Az Endorectal Coil mozdulatlanul kell tartani; szükség esetén az oldalirányú eltéréseket korrigálni kell.
 - A hüvelyt az Endorectal Coil eszközre kell csúsztatni.
 - A hüvelyt az oszlopra kell helyezni - a tekercset a medencében a presacralis területen hátrafelé kell dönteni. (Ez segít megelőzni a képhibák keletkezését a tekercs közelében a prosztatában, és a prosztata eltorzulását.)
 - Óvatosan húzza szorosra a recézett csavarokat úgy, hogy az Endorectal Coil rögzüljön a pozíciójában



A páciens térdének alátámasztása segíthet a páciens kényelmének fokozásában. Egyes kenőanyagok képhibákat eredményezhetnek. A kenőanyag mennyiségének minimálisra csökkentésével lecsökkenthetők a kenőanyag által okozott képhibák.

- Az Endorectal Coil csatlakoztatása az MR-rendszerhez a 7.5 Csatlakozás az MR rendszerhez.
- A páciensasztalt be kell tolni az MR-rendszerbe.
 - A vizsgált terület középpontját a lehető legpontosabban be kell illeszteni a mágnes izo-középpontjába.
 - A csepp alakú hegy közepe és a védőgumi felhelyezésére szolgáló kúpgyűrű közötti távolság 150 mm (lásd a 13 ábrán).



13. ábra: A csepp alakú hegy közepe és a védőgumi felhelyezésére szolgáló kúpgyűrű vége közötti távolság.

- Endorektális MR-vizsgálatok elkezdése (7.6 Megfontolások a képalkotás esetén)

7.5 Csatlakozás az MR rendszerhez

Az Endorectal Coil egy csatlakozókábelrel van ellátva amely egy GE csatlakozóvéggel rendelkezik (GE P-Port csatlakozóvég 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 és 3,0T Endorectal Coil eszközkhöz O-HLE-030-01900; GE A-Port csatlakozóvég 1,5T Endorectal Coil eszközkhöz O-HLE-015-01946).

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

A GE P-Port csatlakozóvég 1, 2 vagy 4 dugaszolóaljzatba illeszthető. Győződjön meg arról, hogy a GE P-Port csatlakozóvég beillesztés után rögzítve van a csatlakozóaljzatban.

Ha az Endorectal Coil eszközt az Anterior Array AA és Posterior Array PA tekercsekkel használja, az AA tekercset az 1. csatlakozóaljzatba kell illeszteni.

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

A GE A-Port csatlakozóvéget az A. csatlakozóaljzatba kell illeszteni.

Csatlakoztatás után az MR-rendszer felismeri és megjeleníti a tekercset.

Egy MR-vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze a GE MR rendszer felhasználói interfészén a tekercs fülét. Válassza ki az Endorectal Coil elemet a Coil Components (Tekercs komponensek) listából és a kívánt tekercs konfigurációt a Coil Configuration (Tekercs konfiguráció) listából.

Ha a tekercs nem jelenik meg a Coil Components (Tekercs komponensek) listában, a tekercs nincs megfelelően csatlakoztatva. Ilyen esetben tilos végezni bármilyen vizsgálatot.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Vizsgálat végzése nem csatlakoztatott eszközzel a használati utasítás előírásai be nem tartásával.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt a jelen használati útmutatóban leírt módon kell csatlakoztatni. ☞ Kövesse az MR rendszer használati útmutatójában adott utasításokat a csatlakoztatáshoz. ☞ Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás megvalósult. ☞ Minden vizsgálat előtt ellenőrizni kell a tekercs és az MR rendszer közötti megfelelő csatlakoztatást a szoftver felhasználói interfészén. ☞ Tilos vizsgálatokat végezni, ha a tekercs a mágnesen belül van és le van választva az MR rendszerről.

Ha a termék működéséhez bármilyen kiegészítő eszköz szükséges, tartsa be az összes felhasznált eszköz használati útmutatójának előírásait.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Nem MR biztonságos, illetve nem kimondottan az eszközzel történő használatra szánt eszköz alkalmazása.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Kizárólag MR biztonságos és az eszközzel történő használatra engedélyezett berendezést használjon.

7.6 Megfontolások a képalkotás esetén

- Mielőtt elkezdené a diagnosztikai képalkotást, erősítse meg a helymeghatározóval az Endorectal Coil megfelelő helyzetét a prosztatához viszonyítva.
- A helymeghatározó képeinek ablakát/szintjét állítsa be úgy, hogy megerősítse a tekercs helyes pozícióját, amint az a 11. ábrán látható.
 - A szagittális nézet hasznos annak igazolására, hogy a prosztata a tekercs jele által lefedett terület középpontjában áll.
 - A keresztirányú nézettel ellenőrizhető, hogy a lapos tető a prosztata felé néz, és megfelelő pontban helyezkedik el.
- Az olyan egyenletesség-korrekciós algoritmusok, mint a PURE, nagyon hasznosak lehetnek és javasoltak a meredek jel intenzitásprofiljának kiegyensúlyozásában a Endorectal Coil használatakor.
- A PROPELLER szekvencia külön figyelmet érdemel a Endorectal Coil használatakor.
 - A PROPELLER a NEX jel átlagolást két célra használja: 1) SNR javítás és 2) csík műtermécsökkentés.
 - Míg az Endorectal Coil az SNR-javítást biztosítja, a csík műtermécsökkentés még mindig ésszerű számú NEX-et igényel (legalább 2 NEX).

7.7 Az eszköz leválasztása

Ha az MR-rendszer vagy a kiegészítő műszerek kézikönyve nem írja másképp elő, a mérés/vizsgálat befejezése után a következő módon járjon el a tekercs eltávolításához.

1. Távolítsa el a páciensasztalt a mágneses járatból.
2. Válassza le az Endorectal Coil eszközt az MR-rendszerről.
 - a. Helyezze fel a burkolatot a tekercs csatlakozójára (lásd 14. ábra).
3. Távolítsa el az ER Coil Support tartót a következőképpen:
 - a. Óvatosan lazítsa meg az összes recézett csavart.
 - b. Válassza le a hüvelyt az Endorectal Coil eszköztől.
 - c. Távolítsa el az ER Coil Support tartót a páciens asztalról.
 - d. Kezdje el az azonnali újrafeldolgozást a 8.2 ER Coil Support munkafolyamat fejezetben leírtaknak megfelelően.
4. Óvatosan távolítsa el az Endorectal Coil eszközt a páciensből.
 - a. Kezdje el az azonnali újrafeldolgozást a 8.3 Endorectal Coil munkafolyamat fejezetben leírtaknak megfelelően.
5. Távolítsa el a törlőt.
 - a. Ártalmatlanítsa a törlőt a megfelelő módon.
6. Segítse le a pácienszt az asztalról.



14. ábra: Helyezze fel a burkolatot az Endorectal Coil tekercs csatlakozójára.

8 Újrafeldolgozás

8.1 Általános információk



A tisztításnak és a fertőtlenítésnek meg kell felelnie minden olyan törvénynek és szabályzatnak, amely a berendezés használati helyén érvényben van.

VIGYÁZAT

Helyzet	A jelen használati útmutatóban leírtakon kívüli egyéb tisztító oldatok, fertőtlenítőszeresek, speciális kiegészítők és/vagy tisztítási és fertőtlenítési eljárások használata.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszköz újrafeldolgozását csak hivatalos személyzet végezheti. ☞ Csak a használati útmutatóban meghatározott tisztítószer és fertőtlenítőszereket használjon. ☞ Csak a használati útmutatóban meghatározott speciális tartozékot használjon. ☞ Csak a használati útmutatóban meghatározott újrafeldolgozási folyamatot használja.



Az újrafeldolgozási utasításokat a RAPID Biomedical jóváhagyta, az eszköz újrahaznátához szükséges sikeres újrafeldolgozás érdekében.

A felhasználó felel az eszköz újrafeldolgozásáért, amelyet az újrafeldolgozó létesítményben végeznek. A felhasználónak biztosítania kell, hogy az eszköz hatékonyan újrafeldolgozható és biztonságosan újrafelhasználható legyen az élettartama alatt. Ehhez ellenőrzés és/vagy jóváhagyás, és az újrafeldolgozás rutinszerű ellenőrzése szükséges.

Tisztítás

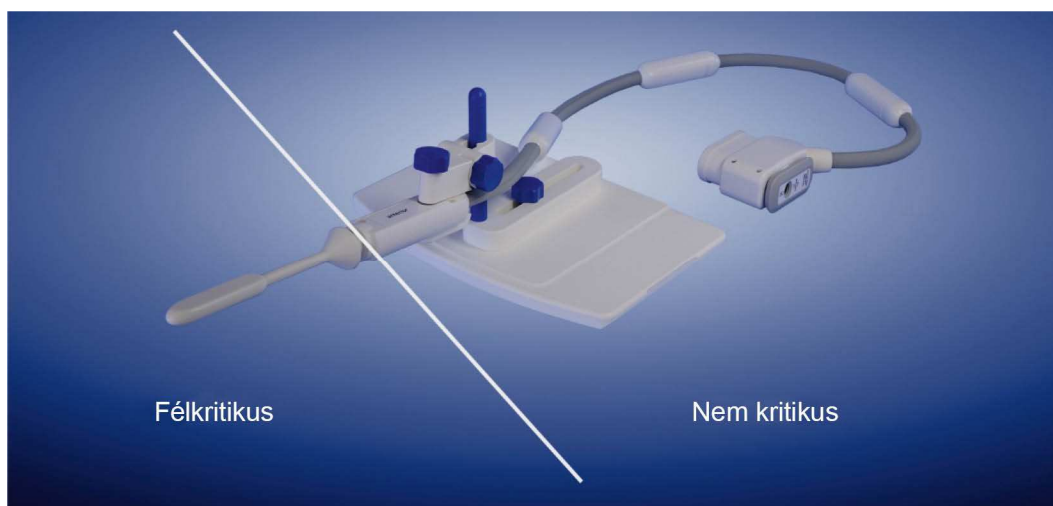
A tisztítás a fertőtlenítést megelőző elengedhetetlen lépés. A tisztítás az idegen anyag, pl. por, talaj, olyan szerves anyagok, mint például a vér, a váladékok, az ürülék és a mikroorganizmusok fizikai eltávolítására szolgál. A tisztítás általában eltávolítja és nem pusztítja el a mikroorganizmusokat. A tisztítást vízzel, mosószerekkel és mechanikai művelettel végezzük.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítés a betegséget okozó mikroorganizmusok hatástalanítása.

Ez az eszköz, az MR szonda kivételével, az újrafeldolgozás szempontjából nem kritikus elemként van besorolva. Az MR Szonda félkritikus orvosi termékként van besorolva az újrafeldolgozás szempontjából (lásd 15. 15). Ezért az MR szonda magas szintű fertőtlenítésére van szükség.

Ennek az eszköznek az újrafeldolgozása csak a Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A. által gyártott „Resert™ XL HLD High Level Disinfectant” hidrogén-peroxid tartalmú magas szintű fertőtlenítőszerrel van jóváhagyva.



15. ábra: A termék alkatrészeinek osztályozása az újrafeldolgozás szempontjából.



A személyi védőfelszerelés (PPE), a speciális kiegészítők, a tisztítószer és a fertőtlenítőszer használati utasítását szintén be kell tartani.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Nem megfelelő személyi védőfelszerelés (PPE) használata.
Veszély	A felhasználó megsérülhet.
Megelőzés	☞ Csak az egyes újrafeldolgozási lépésekhez megfelelő PPE-t használjon. Vegye figyelembe az egyes lépésekhez használt tisztítószer és fertőtlenítőszer használati utasítását.

8.1.1 Az újrafeldolgozás korlátai és határai

Hosszan tartó használat után a magas szintű fertőtlenítés (HLD) hatással lesz az eszközre a kémiai kölcsönhatások miatt. Az eszköz élettartamát ezek a kölcsönhatások korlátozzák.

Az eszköz biokompatibilis festékkel van bevonva. A festékrétegben bekövetkező változásokat szoros figyelemmel kell kísérni:

- A elszíneződés nem befolyásolja hátrányosan a festék biokompatibilitását.
- A festék hólyagosodása káros hatással van a biokompatibilitásra. Az eszköz további használata nem biztonságos.

Élettartam végére utaló jelek:

- A festék hólyagosodása az eszköz élettartamának végét jelzi.
- A készülék élettartama 500 újrafeldolgozási ciklus után ér véget.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Az eszköz használata, az élettartam lejártá után.
Veszély	A páciens megsérülhet.
Megelőzés	☞ Figyelmesen ellenőrizze, hogy vannak-e az élettartam végére utaló jelek. ☞ Ne használjon készüléket, az élettartam lejártá után.

8.1.2 Újrafeldolgozás munkafolyamata

- A tisztító oldatok, fertőtlenítőszeres és az eszköz kezelésekor viseljen megfelelő egyéni védőeszközt (PPE). Az egyéni védőeszközök kategóriájába tartoznak a kesztyűk, szemvédők, át nem eresztő köpenyek, arcvédők és egyszerű műtői maszkok stb.
- Megfelelően ártalmatlanítsa a fogyóeszközöket, például kesztyűt, törlőt stb.
- Az eszköz automatikus újrafeldolgozása nem lehetséges. Kövesse az alábbiakban ismertetett eljárásokat a készülék kézi újrafeldolgozásához.



Az eszköz sikeres újrafeldolgozásához a biztonságos újrafelhasználása érdekében a fejezet alapos ismerete szükséges (8 Újrafeldolgozás).

Az újrafeldolgozás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre áll-e minden kiegészítő.

8.2 ER Coil Support munkafolyamat

8.2.1 A lépések összefoglalása



Az alábbi táblázat összefoglalja az eszköz megfelelő újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

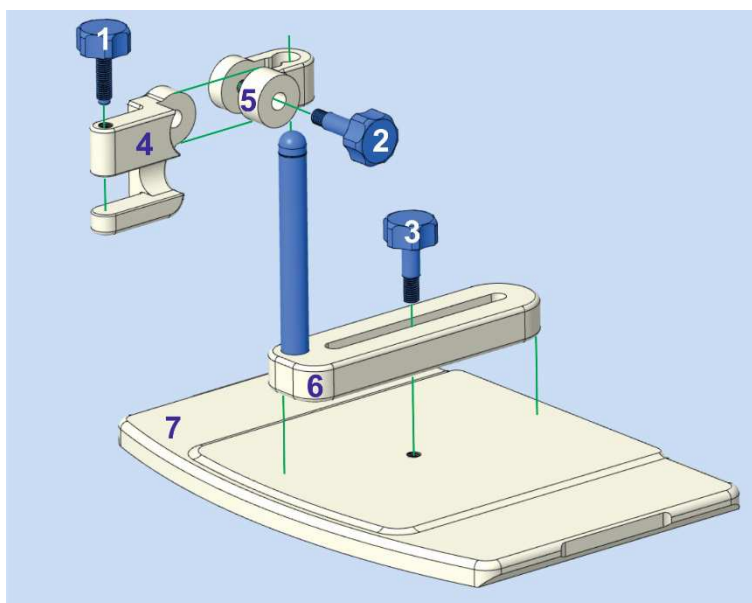
Kövesse a 8.2.2 Részletes lépések fejezetben leírt utasításokat.

(1) Kezdeti kezelés	☞ Helyezze az eszközt egy tartóba. ☞ Az eszközt azonnal szállítsa az újrafeldolgozási területre.
(2) Előtisztítás	☞ Öblítse le a készüléket folyó víz alatt. ☞ Szerelje szét az eszközt.
(3) Tisztítás	☞ Merítse az alkatrészeket a tisztító oldatba. ☞ Tisztítsa meg a felületeket, a nyílásokat és a meneteket. ☞ Alaposan öblítse le az alkatrészeket. ☞ Szárítsa meg a felületeket, a nyílásokat és a meneteket. ☞ A tisztaság szemrevételezése.
(4) Alacsony szintű fertőtlenítés (LLD)	☞ Merítse az alkatrészeket a fertőtlenítőszerbe ☞ Alaposan öblítse le az alkatrészeket.
(5) Szárítás	☞ Szárítsa meg a felületeket, a nyílásokat és a meneteket.
(6) Vizsgálat	☞ A sérülések szemrevételezése.
(7) Csomagolás	☞ Szerelje össze az eszközt. ☞ Csomagolja a készüléket egy tiszta tartóba.
(8) Tárolás és szállítás	☞ Tárolja az eszközt.

8.2.2 Részletes lépések

(1) KEZDETI KEZELÉS A FELHASZNÁLÁS HELYÉN	
Tartozékok	Megfelelő tartó fedéllel; pl. MR kompatibilis, méret: 50cm x 50cm x 21cm (hossz x szélesség x magasság).
Lépések	- Helyezze az ER Coil Support eszközt a tartóba. - Címkézze fel a tartót; pl. - Eszközazonosítóval - Az eszköz állapotával; pl szennyezett - Csomagolás dátumával - Aláírással - Azonnal szállítsa az újrafeldolgozási területre. - Haladéktalanul kezdje meg az „Előkészítés a tisztítás előtt” folyamatot.

(2) ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT	
Tartozékok	Nincs szükség speciális kiegészítőkre.
Lépések	- Öblítse le folyó víz alatt. - Szerelje szét az ER Coil Support eszközt: - Lazítsa meg és távolítsa el az összes recézett csavart (1.-3.). - Válassza szét az egyes alkatrészeket (4.-7.). - Az áttekintést lásd a 16. ábrán. - Haladéktalanul kezdje meg az „Tisztítás” folyamatot.



16. ábra: Szétszerelt ER Coil Support.

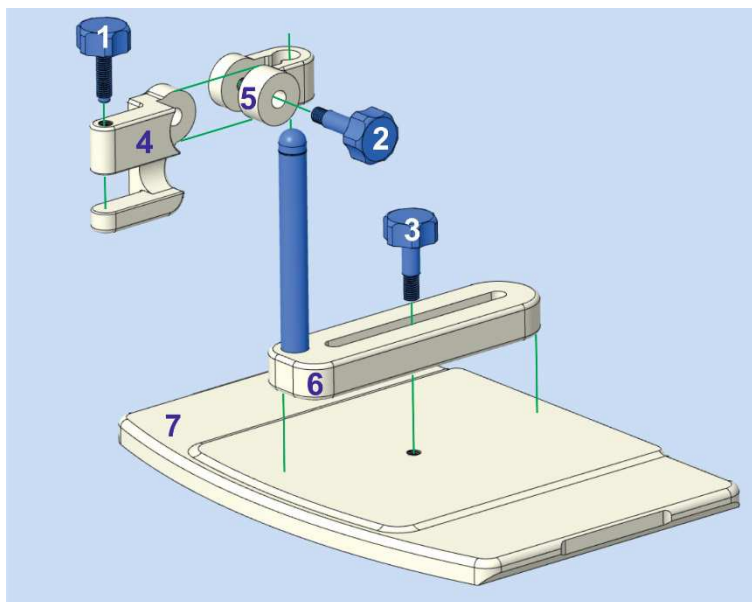
(3) TISZTÍTÁS	
Tartozékok	- pH-semleges enzimátikus tisztítószer; például. B. Braun Helizyme 1% -os oldat. - Merülő fürdőtartály, tisztító oldattal töltve, méret pl. 50cm x 50cm x 20cm (hossz x szélesség x magasság). - Puha, szőszmentes törölkendők tisztítóoldattal átitatva; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Tisztítókefe, nem dörzsölő, nejlón csavart kefefej; méret pl. 10 mm x 50 mm (átmérő x min. hossz). - Puha, szőszmentes száraz törölkendők; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Lépések	- Minimális időre teljesen merítse el az egyes alkatrészeket a tisztítószer használati útmutatójának megfelelően; például. 5 percre a B. Braun Helizyme 1%-os oldathoz. - Alaposan tisztítsa meg a felületeket átitatott törölkendővel, merítés közben. - Tisztítsa meg a nyílásokat és a meneteket kefével, merítés közben. - Alaposan öblítse le friss, tiszta csapvízzel. - Törölje meg a felületeket, a nyílásokat és a meneteket száraz törölkendővel. - Ellenőrizze, hogy az alkatrészek tiszták-e; ismételje meg az eljárást olyan alkatrészek esetén, amelyek nem tisztán tiszták.

(4) ALACSONY SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS (LLD)	
Tartozékok	- Alacsony szintű fertőtlenítőszer, alkoholalapú, koncentráció 60–80% alkoholos oldat; pl. Schülke & Mayr GmbH, mikroizid® AF liquid / mikroizid® AF törölkendő. - Merülő fürdőtartály disinfektantfertőtlenítőszerrel töltve; méret pl. 50cm x 50cm x 20cm (hossz x szélesség x magasság).
Lépések	- Minimális időre teljesen merítse el az egyes alkatrészeket a fertőtlenítőszer használati útmutatójának megfelelően; például. 5 percre a mikroizid® AF folyadékhoz. - Alaposan öblítse le friss, tiszta csapvízzel.

(5) SZÁRÍTÁS	
Tartozékok	Puha, szőszmentes száraz törölkendők; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Lépések	Törölje meg a felületeket, a nyílásokat és a meneteket száraz törölkendővel.

(6) VIZSGÁLAT	
Tartozékok	Nincs szükség speciális kiegészítőkre.
Lépések	- Szemrevételezéssel ellenőrizze, nincs-e sérülés és egyéb anyagromlás jele. - Ha ilyesmit talál, olvassa el a 3 Általános biztonsági előírások fejezetet.

(7) CSOMAGOLÁS	
Tartozékok	Megfelelő, tiszta tartó; pl. MR kompatibilis, méret: 50cm x 50cm x 10cm (hossz x szélesség x magasság).
Lépések	- Szerelje össze az ER Coil Support eszközt a „Felhasználáshoz” a 17 ábrának megfelelően. - Válassza a „Felhasználás” beállítást. - Lásd a 17 ábrát az alkatrészek elrendezéséhez. - A recézett csavarok segítségével (1.-3.) rögzítse az egyes alkatrészeket (4.-7.). - Helyezze az ER Coil Support eszközt egy tiszta tartóba. - Címkézze fel a tartót; pl. - Eszközazonosítóval - Az ER Coil Support tartó állapotával; pl. megtisztítva, alacsony szinten fertőtleníttve - Csomagolás dátumával - Aláírással



17. ábra: ER Coil Support összeszerelése a „Felhasználás” beállításban.

(8) TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	
Tartozékok	Nincs szükség speciális kiegészítőkre.
Lépések	- Szállítsa a meghatározott tárolási területre. - Megfelelő körülmények között tárolja (lásd a 10.1 Specifikációk fejezetet).

8.3 Endorectal Coil munkafolyamat

8.3.1 A lépések összefoglalása



Az alábbi táblázat összefoglalja az eszköz megfelelő újrafeldolgozásához szükséges lépéseket.

Kövesse a 8.3.2 Részletes lépések fejezetben leírt utasításokat.

(1) Kezdeti kezelés	- Távolítsa el a védőgumikat. - Helyezze az eszközt egy tartóba. - Az eszközt azonnal szállítsa az újrafeldolgozási területre.
(2) Előtisztítás	Nincs szükség műveletre.
(3) Tisztítás	- Tisztítsa meg a készüléket körkörös mozgásokkal a csatlakozótól a ház végéig. - Öblítse le vízzel megnedvesített törölkendővel. - Száraz törölkendővel törölje meg. - A tisztaság szemrevételezése.
(4) Alacsony szintű fertőtlenítés (LLD)	- Használjon fertőtlenítő kendőket az eszköz összes részének fertőtlenítéséhez. - Alaposan öblítse le vízzel megnedvesített törölkendővel.
(5) Szárítás	Száraz törölkendővel törölje meg.
(6) Magas szintű fertőtlenítés (HLD)	- Merítse az MR Szondát a fertőtlenítőszerbe. - Alaposan öblítse le az alkatrészeket.
(7) Szárítás	Száraz törölkendővel törölje meg.
(8) Vizsgálat	- A sérülések szemrevételezése. - Ellenőrizze, hogy vannak-e az élettartam végére utaló jelek. - Ellenőrizze a csatlakozó burkolatát.
(9) Csomagolás	- Helyezze fel a huzatot az MR Szondára. - Címkézzé fel a szondahuzatot. - Csomagolja a készüléket egy tiszta tartóba.
(10) Tárolás és szállítás	Tárolja az eszközt.

8.3.2 Részletes lépések

(1) KEZDETI KEZELÉS A FELHASZNÁLÁS HELYÉN	
Tartozékok	Megfelelő tartó fedéllel; pl. MR kompatibilis, méret: 50cm x 50cm x 10cm (hossz x szélesség x magasság).
Lépések	- Távolítsa el a két védőgumit az MR Szondáról. - Megfelelő módon ártalmatlanítsa a védőgumikat. - Helyezze az Endorectal Coil eszközt a tartóba. - Címkézze fel a tartót; pl. - Eszközazonosítóval - Az Endorectal Coil eszköz állapotával; pl szennyezett - Csomagolás dátumával - Aláírással - Azonnal szállítsa az újrafeldolgozási területre. - Haladéktalanul kezdje meg az „Előkészítés a tisztítás előtt” folyamatot.
(2) ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁS ELŐTT	
Tartozékok	Nincs szükség speciális kiegészítőkre.
Lépések	- Nincs szükség műveletre. - Haladéktalanul kezdje meg az „Tisztítás” folyamatot.
(3) TISZTÍTÁS	
Tartozékok	- pH-semleges enzimatisz tisztítószer; például. B. Braun Helizyme 1% -os oldat. - Puha, szőszmentes törölkendők tisztítóoldattal átitatva; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Puha, szőszmentes száraz törölkendők; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Lépések	- Facsarjon ki egy tisztítóoldattal átitatott törölt. - Tisztítsa meg a kábel területét körkörös mozdulatokkal. Kerülje az előre-hátra mozdulatokat. A csatlakozótól haladjon a tekercsház felé. - Tisztítsa meg a tekercs területét a kábelnél kezdve és haladjon felfelé a ház végéhez. Kerülje az előre-hátra mozdulatokat. - Győződjön meg arról, hogy az eszköz minden területe érintkezik a törölővel. - Hagyja, hogy a tisztító oldat a használati útmutató szerint minimális ideig hasson; pl. 5 perc B. Braun Helizyme 1% -os oldathoz. - Alaposan öblítse le friss, tiszta csapvízzel átitatott nedves törölkendővel. - Száraz törölkendővel törölje meg. - Ellenőrizze, hogy az eszköz láthatóan tiszta-e. Ismételje meg a folyamatot, ha az eszköz láthatóan nem tiszta.

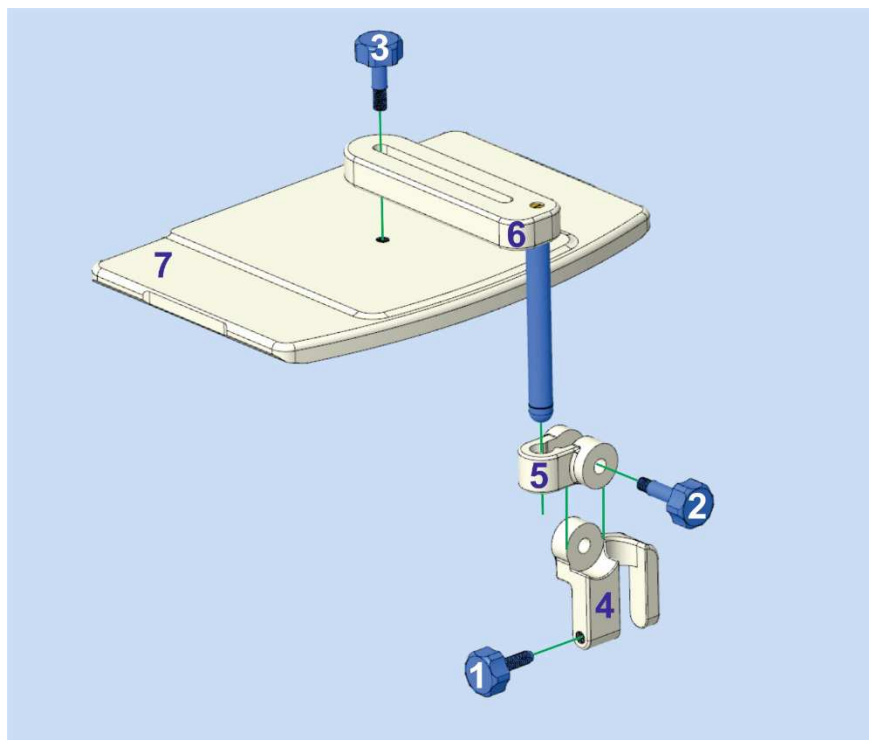
(4) ALACSONY SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS (LLD)	
Tartozékok	- Alacsony szintű fertőtlenítőszer, alkoholalapú, koncentráció 60–80% alkoholos oldat; pl. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF törölkendő. - Puha, szőszmentes száraz törölkendők; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Lépések	- Használjon fertőtlenítő kendőket az eszköz összes felületének fertőtlenítéséhez. - Törölje meg a kábel területét körkörös mozdulatokkal. Kerülje az előre-hátra mozdulatokat. A csatlakozótól haladjon a tekercsház felé. - Törölje meg a tekercs területét a kábelbemenetnél kezdve és haladjon felfelé a ház végéhez. Kerülje az előre-hátra mozdulatokat. - Győződjön meg arról, hogy az eszköz minden területe érintkezik a törölővel. - Hagyja, hogy a fertőtlenítő a használati útmutató szerinti minimális ideig hasson; pl. 5 percre a mikrocid® AF törölkendőhöz. - Alaposan öblítse le friss, tiszta csapvízzel átitatott nedves törölkendővel.

(5) SZÁRÍTÁS	
Tartozékok	Puha, szőszmentes száraz törölkendők; pl. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Lépések	Száraz törölkendővel törölje meg az eszközt.

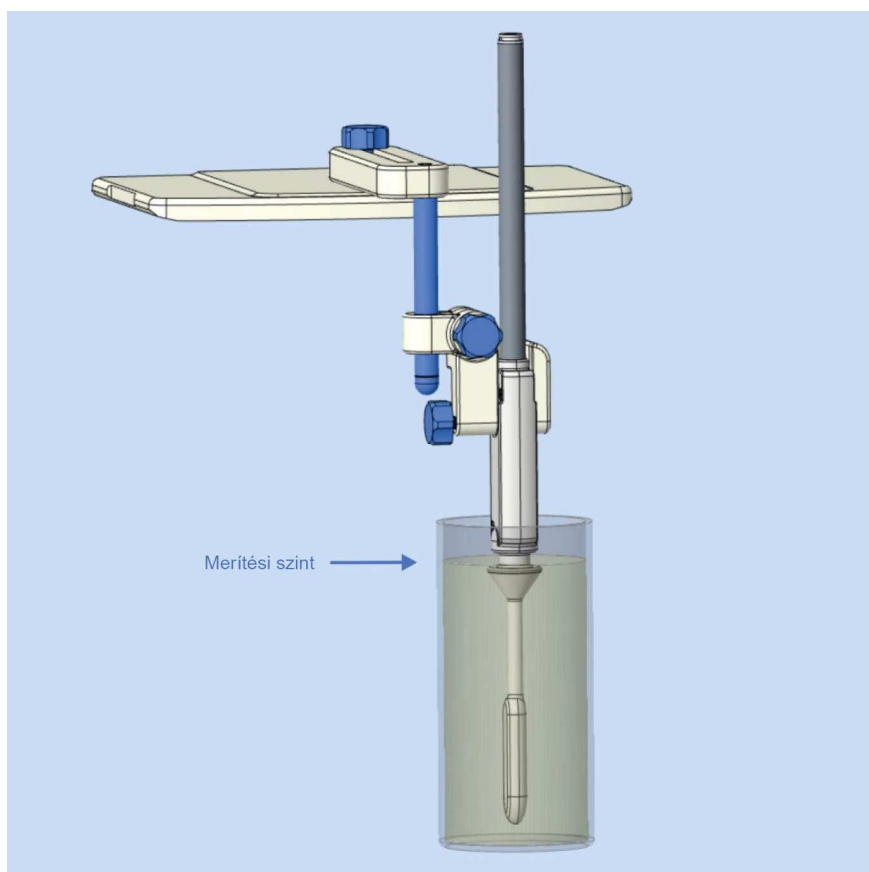
(6) MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS (HLD)	
Tartozékok	- Magas szintű fertőtlenítés; <u>szükséges</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD Magas szintű fertőtlenítő. - Magas szintű fertőtlenítővel töltött merítőtartály, minimum méret 12cm x 12cm x 25cm (hossz x szélesség x magasság). - Friss steril csapvízzel töltött merítőtartály, minimum méret 12cm x 12cm x 25cm (hossz x szélesség x magasság). - Laboratóriumi állvány az eszköz HLD helyzetbe történő felszereléséhez (lásd a 19. 19); pl. ER Coil Support a „Coil HLD” beállításban.
Lépések	- Csatlakoztassa a tekercset a laboratóriumi állványhoz. - Merítse az MR szondát a „HLD” merítőtartályba a kijelölt szintre, a(z) 19. ábra szerint. - Tegye ki az MR Szondát a fertőtlenítőszernek 8 percig 20°C - 24°C hőmérsékleti tartományban. - Az MR-szondát alaposan öblítse le a merítőtartály „vízébe” merítve. - Tegye ki az MR Szondát steril folyóvíznek 1 percig 20°C - 24°C hőmérsékleti tartományban. - Vegye le a tekercset a laboratóriumi állványról.

Az ER Coil Support összeszerelése a „Coil HLD” beállításban:

- Lásd a 18 ábrát az alkatrészek elrendezéséhez.
- A recézett csavarok segítségével (1.-3.) rögzítse az egyes alkatrészeket (4.-7.).



18. ábra: ER Coil Support összeszerelése a „Coil HLD” beállításban.



19. ábra: Szonda merítési szint.

(7) SZÁRÍTÁS	
Tartozékok	Puha, szőszmentes száraz törölkendők; pl. Schülke & Mayr GmbH, perform® steril száraz törölkendő.
Lépések	Steril, száraz törölkendővel törölje meg az MR Szondát.

(8) VIZSGÁLAT	
Tartozékok	Nincs szükség speciális kiegészítőkre.
Lépések	- Szemrevételezéssel ellenőrizze, nincs-e sérülés és egyéb anyagromlás jele. - Győződjön meg arról, hogy nincsenek az élettartam végére utaló jelek (lásd a 8.1.1 Az újrafeldolgozás korlátai és határai fejezetet). - Nyissa fel a tekercscsatlakozó burkolatát és ellenőrizze, hogy nem jutott be folyadék. - Ha ilyesmit talál, olvassa el a 3 Általános biztonsági előírások fejezetet.

(9) CSOMAGOLÁS	
Tartozékok	- Megfelelő huzat a Endorectal Coil eszközhöz Magas szinten fertőtlenített MR Szondájához; pl. szondahuzat, átlátszó, belül baktériummentes, feliratozható, minimum méret 30cm x 10cm (hosszúság x szélesség). - Megfelelő, tiszta tartó; pl. MR kompatibilis, méret: 50cm x 50cm x 10cm (hossz x szélesség x magasság).
Lépések	- Használjon tiszta szondahuzatot, hogy megvédje az MR Szondát a szennyeződéstől. - Címkézze fel a szondahuzatot; pl. - Eszközazonosítóval - Az MR Szonda állapotával; pl. megtisztítva, magas szinten fertőtlenítve - Csomagolás dátumával - Aláírással - Helyezze az Endorectal Coil eszközt tiszta tartóba. - Címkézze fel a tartót; pl. - Eszközazonosítóval - Az MR Szonda állapotával; pl. megtisztítva, alacsony szinten fertőtlenítve - Csomagolás dátumával - Aláírással

(10) TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	
Tartozékok	Nincs szükség speciális kiegészítőkre.
Lépések	- Szállítsa a meghatározott tárolási területre. - Megfelelő körülmények között tárolja (lásd a 10.1 Specifikációk fejezetet).

9 Speciális műszaki utasítások az eszköz használatához

9.1 Teljesítmény/Minőségbiztosítás

Azt javasoljuk, hogy a tekercs minőségbiztosítási tesztjének (Coil Quality Assurance) végrehajtásával rendszeresen ellenőrizze a készülék megfelelő működését.

A tekercs minőségbiztosítási teszteket egy GE szervizképviselő vagy egy harmadik fél szolgáltatója végzi el. A minőségbiztosítási teszt tekercsen történő futtatásához hívja a GE szervizképviselőjét vagy a harmadik fél szolgáltatóját.

Kérjük, bármilyen kérdés esetén lépjen kapcsolatba a GE Healthcare ügyfélszolgálatával a 800-582-2145 számon.

10 Függelék

10.1 Specifikációk

Eszköz neve	1,5T Endorectal Coil	1,5T Endorectal Coil	3,0T Endorectal Coil
Eszköz száma (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR atommagok	1H		
Üzemi frekvenciák	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-rendszer	GE 1,5 T MR rendszerek		GE 3,0 T MR rendszerek
Az MR-rendszer térerőssége	1.5 T		3.0 T
RF-polarizáció	lineáris		
A tekercsház méretei	Hossz: 360 mm	Szélesség: 44 mm	Magasság: 39 mm
A csepp alakú hegy méretei	Hossz: 97 mm	Szélesség: 25 mm	Magasság: 17 mm
A tekercsváz nyak méretei	Hossz: 75 mm	Átmérő: 12 mm	
Rezonátorhossz (érzékeny terület)	80 mm		
Rezonátor szélesség (érzékeny terület)	16,5 mm		
Az összekötőkábel hossza	130 cm		110 cm
Súly Endorectal Coil	1,0 kg		
Súly ER Coil Support	2,0 kg		
A legnagyobb megengedett pácienssúly	Csak a páciensasztal maximális megengedett terhelése által korlátozott		
Felhasználási környezet			Csak beltéri használatra.
Működtetési feltételek: Hőmérséklet-tartomány Relatív páratartalom Légnyomás			+15°C és +24°C között/ +59°F és +75,2°F között
			30 % - 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Szállítási és tárolási körülmények: Hőmérséklet-tartomány Relatív páratartalom			-25°C és +60°C között/ -13°F és +140°F között
			5 % - 95 % RH

Táblázat 10-1: Termékleírás

 VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszközt nem a meghatározott üzemi feltételek határértékein belül üzemeltetik.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet és az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Győződjön meg arról, hogy a vizsgálati helyiség környezeti hőmérséklete (hőmérséklet, relatív páratartalom, légnyomás) a meghatározott üzemi feltételekre vonatkozó előírások határain belül van.

10.2 Szabályozási információk

Tárgy	Adatok
Gyártó	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Németország Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Forgalmazza	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS szám Universal Medical Device Nomenclature System (Orvosi eszközök univerzális nomenklatúrája)	17-542
Európai Unió	
Eszközosztály	IIa. osztály - MDD IX. Melléklet / MDR VIII. Melléklet , 5. szabály
Kezdeti CE-jelölés	2019
USA	
Eszközosztály Eszközkód Forgalomba hozatal előtti benyújtási sz. Eszköz listasz. Gyártó FEI Importőr/forgalmazó FEI	II. osztály - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Eszközosztály Eszköz licencsz. Gyártó azonosító Importőr/forgalmazó azonosító	II. osztály - CMDR - SOR / 98-282, 2. szabály 103012 140730 117707
Törökországi importőr adatok/ Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importőr/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Táblázat 10-2: Szabályozási információk

10.3 Címkézés



A készüléket tilos hiányzó, vagy nem olvasható címkével üzemeltetni. A címkéket csak a RAPID Biomedical vagy a RAPID Biomedical egy képviselője cserélheti ki, vagy módosíthatja.

Tétel		Jelzés	Eszköz jelölések/Megjegyzések
Gyártó			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Németország
Forgalmazza			GE Medical Systems, LLC
Eszköz kereskedelmi név	1.5 T – 01899	n/a	1,5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1,5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3,0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Eszköz hivatkozási szám	1.5 T "P Port"		O-HLE-015-01899
	1.5 T "A Port"		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Eszköz sorszám			n/a
Orvosi eszköz			
Egyedi eszközazonosító			
GE Healthcare alkatrészszám	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Eszköz felülvizsgálat		FELÜLV.	xx
A gyártás országa és dátuma (ÉV-HÓNAP-NAP)			ÉÉÉÉ-HH-NN
UDI szám (minta)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Eszköz típusa (T/R)			Csak vevő tekercs
CE jelzés (megfelel a Tanács orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelve alapvető követelményeinek).			0197 = a bejelentett szerv azonosító száma
Kanada/USA vizsgálat típusa			

Tétel		Jelzés	Eszköz jelölések/Megjegyzések
Tartsa be a használati útmutató előírásait			
Olvassa el a használati útmutatót további vonatkozó biztonsági kérdésekkel kapcsolatosan.			
BF típusú alkalmazott alkatrész			
II. osztály - a IEC 61140 szerint.			
Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának külön gyűjtése (WEEE 2012/19/EU irányelv)			
Elektronikus használati utasítás (eIFU)			
A rendszer oldalcsatlakozói megengedettek	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Figyelmeztetés a tekercsen (matrica)		n/a	„anterior” (első)
Figyelmeztetés a tekercs csatlakozóján (matrica)		n/a	soha ne hagyja leválasztva a mágneses járatban

Táblázat 10-3: Eszközcímkézés

10.4 Jelzések magyarázata

Jelzés	Forrás	Ref. Sz.	Jelzés címe és meghatározása
	ISO 7000	5957	Csak beltéri használatra. Elsősorban beltéri használatra tervezett elektromos berendezések azonosítása.
	ISO 7000	0632	Hőmérséklet határérték. A maximális és minimális hőmérsékleti határértékek megjelölésére, amelyeken a terméket tárolni, szállítani vagy használni lehet.
	ISO 7000	2620	Páratartalom határérték. A szállítás és tárolás során a relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékeinek jelzése.
	ISO 7000	2621	Légköri nyomás határértéke. A szállítás és tárolás során a relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékeinek jelzése.
	ISO 7000	3082	Gyártó. A termék gyártójának azonosítására.
	ISO 7000	2497	Gyártás dátuma. A dátum lehet év, és hónap vagy év, hónap, nap. A dátumot a szimbólum mellett kell elhelyezni. A dátumot például a következőképpen lehet megadni: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	A gyártó országa. A termékek gyártási országának azonosítása. E szimbólum alkalmazásában a "CC" helyébe az ISO 3166-1 szabványban definiált kétbetűs országkód vagy a hárombetűs országkód lép (Németország esetében "DE"). A szimbólum mellé a gyártó neve és a gyártás dátuma adható.
	ISO 7000	2493	Katalógusszám. A gyártó katalógusszámának azonosítása, például egy orvosi eszközön vagy a megfelelő csomagoláson. A katalógusszámot a szimbólum mellett kell elhelyezni.
	ISO 7000	2498	Sorszám. A gyártó sorszámának azonosítása, például egy orvosi eszközön vagy a csomagolásán. A sorszámot a szimbólum mellett kell elhelyezni.
	IEC 60417	6191	RF tekercs, átviteli. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához csak átvitelnél.
	IEC 60417	6192	RF tekercs, átvitel és fogadás. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához átvitel és fogadás esetén is.
	IEC 60417	6193	RF tekercs, fogadás. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához csak fogadásnál.
	ISO 7010	M002	Lásd a használati útmutatót/kézikönyvet. Annak jelzésére, hogy a használati útmutatót/kézikönyvet el kell olvasni.
	ISO 7000	0434A	Vigyázat. Annak jelzésére, hogy óvatosság szükséges, ha a készüléket vagy a vezérlőt a szimbólum helyéhez közel kezeli, vagy annak jelzésére, hogy a jelenlegi helyzetben az üzemeltető figyelmessége vagy üzemeltető cselekménye szükséges a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.
	IEC 60417	5840	B típusú alkalmazott alkatrész. Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő B típusú alkatrész azonosítására.
	IEC 60417	5333	BF típusú alkalmazott alkatrész. Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkatrész azonosítására.

Jelzés	Forrás	Ref. Sz.	Jelzés címe és meghatározása
	IEC 60417	5172	II. osztályú berendezés II. osztályú berendezésekre vonatkozó, az IEC 61140 szerinti biztonsági követelményeknek megfelelő berendezések azonosítására.
	A 2002/96/EK irányelv	IV. melléklet	Az elektromos és elektronikus berendezések jelölésére szolgáló ábra. Az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtését jelző ábra az alábbiaknak megfelelően áthúzott, kerek szemétyűjtő tartályt ábrázol. A nyomtatott ábrának jól láthatónak, felismerhetőnek és letörölhetetlennek kell lennie.
	SJ/T 11364-2014	5. fejezet	Kínai Népköztársaság elektronikus szabványa: A termék környezetvédelmi tulajdonságainak jelölési és címkézési szabványa, nevezetesen, hogy a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat.
	ISO 7000	1135	Általános hasznosítható/újrahasznosítható szimbólum. Annak jelzésére, hogy a megjelölt elem vagy annak anyaga egy újrahasznosítási vagy újrafeldolgozási folyamat része.
	ISO 7000	0621	Törékeny, óvatosan kell kezelni. Annak jelzésére, hogy a szállítási csomag tartalma törékeny, és a csomagot óvatosan kell kezelni.
	ISO 7000	0623	Ez a felső rész. A szállítási csomag helyes függőleges helyzetének jelzése.
	ISO 7000	0626	Óvja az esőtől. Annak jelzése, hogy a szállítási csomagot esőtől védve és száraz körülmények között kell tartani.
	A 93/42/EGK irányelv	XII. melléklet	Az I. osztályú orvostechnikai eszközök megfelelőségének CE-jelölése
	A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE	V. melléklet	
	A 93/42/EGK irányelv	XII. melléklet	Megfelelőségi CE-jelölés a bejelentett szervezet számával az #I osztályú orvosi eszközök szimbólumának jobb oldalán.
	A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE	V. melléklet	
	ISO 15223-1	5.7.7	Orvosi eszköz. Jelzi, hogy az elem orvosi eszköz.
	ISO 15223-1	5.7.10	Egyedi eszközazonosító. Olyan közeget jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.

Táblázat 10-4: Jelzések magyarázata

10.5 Rövidítések listája

Rövidítés	Magyarázat
AGB	Szabványos feltételek
C	Szén
CD	Kompaktlemez
CFR	Code of Federal Regulations (USA) (Szövetségi szabályok)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Kanadai orvosi eszközökre vonatkozó szabályzatok)
EK	Európai Közösség
ECG	Elektrokardiogram
EGK	Európai Gazdasági Közösség
eIFU	Elektronikus használati útmutató
EU	Európai Unió
FID	Free Induction Decay (Szabad indukciós lebomlás)
IEC	International Electrotechnical Commission (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság)
MDD	A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE
MDR	A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE
MR	Mágneses rezonancia
Na	Nátrium
O-HLE-015	Felületi tekercs; 1H; 1.5 T térerősséghez
O-HLE-030	Felületi tekercs; 1H; 3.0 T térerősséghez
P	Foszfor
PN	Alkatrész-szám
QA	Minőségbiztosítás
REF	Hivatkozási szám (alkatrész-szám)
RF	Rádiófrekvencia
RoHS	Veszélyes anyagok használatának korlátozása
ROI	Érdeklődési terület
Rx	Vételi funkció
SAR	Specific Absorption Rate (Fajlagos abszorpciós ráta)
SN	Sorszám
SNR	Signal-to-Noise-Ratio (jel-zaj viszony)
Tx/Rx	Adó / vevő
Tx	Adó funkció
UDI	Egyedi eszközazonosítás
WEEE	Elektronikai és elektromos berendezések hulladékai

Táblázat 10-5: Rövidítések listája