

直肠性圈

的

佛洲洲

1.5 T: O-HLE-015-01899 - GEHC 零件号 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 - GEHC 零件号 5818916-2

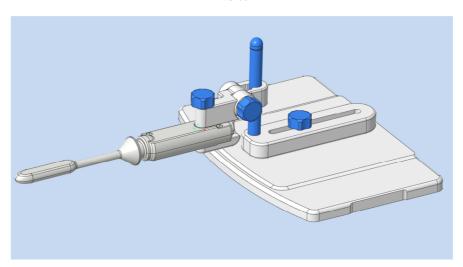
3.0 T: O-HLE-030-01900 - GEHC 零件号 5772250-2

ZUB-01955 - GEHC零件5772250-3

肝于

GE 1.5 T MR(磁共振) 系统 GE 3.0 T MR(磁共振) 系统

重要文件: 仔细阅读并妥善保存



C € 0197

制造商:

RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, 德国

电话: +49 (0)9365-8826-0 传真: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de

文件版本: 6.0

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

保留变更技术参数的权利。

录

第	5 —	部分	一般说明	б
1		使用	说明书	7
	1.		使用说明书	
	1	2	<i>产品安全标志和标签</i>	7
	1.	3	版权	7
	1.	4	责任限制	7
	1.	5	使用说明书的提供方式	8
2		松岩		
	2.	1	设备灵敏度	9
	2	2	维护	9
	2.	3	存储	9
	2.	4	旧设备废弃处理	9
	2.	5	退回设备	10
	2.		环境保护	
3		一般	安全说明	11
	3.	1	一般信息	11
	3.	2	使用范围	12
	3.	3	风险因素	13
4		错误	情况	1/
•				
	4.		错误指示	
	4.	2	错误条件	14
第	5=	部分	产品信息	15
_		\n.	144\E	
5			描述	
	5.	1 .	<i>适用症、禁忌、环境</i>	16
	5.	2	交货范围	16
	5.	3	设备概览	17
		5.3.1	1 直肠内线圈型号	17
		5.3.2	2 所有型号的直肠内线圈支座	18
6		首次	运行和重新调试	19

7	常规使用	1	20
	7.1 患者	<i>š选择</i>	20
	7.2 患者	<i>者准备</i>	21
	7.3 设备	备准备	21
		考和线圈定位	
	<i>7.4 思</i> ≇ 7.4.1	<i>自和线圏足位</i> 工作流程示例描述	
		安 <u>到磁共振系统</u>	
	. —		
	7.6 成像	<i>象注意事项</i>	30
	7.7 断分	开设备	31
8	重新处理	I	32
	8.1 — <u>A</u>	段信息	32
	8.1.1	重新处理中的限制和约束	33
	8.1.2	重新处理工作流程	33
	8.2 直服	场内线圈支座工作流程	35
	8.2.1	步骤总结	
	8.2.2	· ···································	
	(1)	使用处的初始处理	36
	(2)	清洁前准备	36
	(3)	清洁	37
	(4)	低级消毒(LLD)	37
	(5)	擦干	37
	(6)	检查	37
	(7)	包装	38
	(8)	存储和运输	38
	8.3 直服	场内线圈工作流程	39
	8.3.1	步骤总结	39
	8.3.2	详细步骤	40
	(1)	使用处的初始处理	40
	(2)	清洁前准备	40
	(3)	清洁	40
	(4)	低级消毒(LLD)	40
	(5)	擦干	40
	(6)	高级消毒(HLD)	41
	(7)	擦干	43
	(8)	检查	43
	(9)	包装	43
	(10)	存储和运输	43

9	使用]设备的特殊技术说明	. 44
	9.1	性能/质量保证	. 44
10) 阵	」录	. 45
		规格	
		监管信息	
	10.3	<i>标签</i>	. 47
		<u> </u>	
		缩写词列表	
	10.5	コローフ レブグリイス・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	. 51

第一部分一般湖

1 使用湖井

1.1 使用淀肿

本说明书是Rapid Biomedical GmbH公司(简称: Rapid Biomedical)上述产品的组成的。适用于操作、安装或调试本产品的个人。使用本产品之前,必须子组现域使用说明书。如果然从使用说明书的内容不是明解、请咨询RAPID Biomedical。在产品生命思期内,必须随时向所有用产提供使用说明书。必须将使用说明书递交给本产品后类的所有所有者用户。

1.2 产品安全标志和标签

产品安全标志和标签描述中。

1 小

表明的恐情况 若不避免 则可能导致轻度或中度受伤。

"小心"包括以下内容:

情况	有关問分情况生质的信息。
縖	不避免的分情况的后果。
预防	<i>● 规则和方法。</i>

瀟

表示告知可能导致非人身份害危险的重要信息。

"注意"包括以下内容:

情况	有关危险情况生质的信息。
恁	不避免的分情况的后果。
预防	<i>● 规适创</i> 常形方法 。



指出有用的意见或建议。

1.3 版权

未得处使用本使用说明书的全部或部份内容。即构成。RAPID Biomedical版权的侵犯。

1.4 责任限制

即等印刷之时,本使用说明书中所含规格的数据的形法。对于因不当使用或未济受效的使用,操作错误或不按照使用说明书,尤其是所含的安全说明操作而造成设备损坏,进而导致的第三方的全部索赔。RAPID Biomedical 不承担任何责任。也概不负责。RAPID Biomedical 标准条款的条件(AGB)中包含的保证和责任条件不适用。

1.5 使用湖川的提供式

- 光盘: 电子版的使用说明计光盘 有各种不同语言的版本 且随产品一起交付。更多信息;静岚电子使用说明书手册。
- 下载: 电子版使用说用:可从RAPID Biomedical网络www.rapidbiomed.de下载各语言版本
- 纸质减光盘使用说明书:如需纸质减光盘使用说明书,可通过电子邮件(参见第2页的电子邮件地址)从Rapid Biom edical免费索取。除非子行说明,否则在收到请求后7日之内,总是交付最新版本的使用说明书。可用语言请参阅电子使用说明书手册。

2 搬运

2.1 资源度

<i>濭</i>	
惃	未塑製版运效感也子设备。
餢	设备可能受损。
预 防	

惃	用电缆和或插头搬运设备。
ि書	患者和或用户可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预 防	☞ 请勿用电缆和或耐火搬运设备。☞ 搬运设备时,请使用其把手或是升其主体部本。☞ 運算搬运设备。

2.2 维护

若没备正确使用且定期清洁则无需的。

2.3 存储

将没备存放于干燥、阴凉、远离替在污染原水城中击,且温度变化不大的地方(参见10.1 规格)。

RAPID Biomedical特比确认 其设备符合欧盟最新版(参见10.3

签)有关资产处理电子和电气设备废产物的指南、规定和法律。

标



RAPID Biomedical接受退回的包装材料和日设备。

2.5 退回路

Rapid Biomedical的产品采用可多次重复使用的专用包装。设备由经济高级回。请将系统当地的服务代表。

<i>蓮</i>	
情况	包装不当 和或运输方式不合理。
ि書	设备可能受损。
预防	☞ 退回产品应使用泵

2.6 环**境呆**护

RAPID Biomedical确认 其设备从研发到制造和废弃处理的整个生命周期都遵守相应欧盟指令的环境保护规定(另见10.3 标签)。

3 一般安全渊

3.1 一般 意

操作人员只有具备相应的技术知识,且非常熟悉本使用说明书环磁共振彩流使用说明书,才能正确在安全地操作直影内线圈与磁共振彩流。

▲ 心	
惃	安装、操作、服务和或能过程中,操作不当。
ि語	患者和或用产可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预 防	 本设备只能由受权人员安装。 本设备只能由受过告训的人员操作。 必须严格遵守本使用说明书。 遵守磁共振系统、附加设备和设施的使用说明书。

▲ 心	
情况	图了设备出现的。
ि書	患者和或用产可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预防	每次使用前、必须检查设备、并确保其能可靠运行。不得使用出现任意损伤的设备。立即确定当地服务代表。

检查设备可靠运行,包括检查外壳、连接、电缆、插头、和检查所有标签(10.3标签)。

这同样适用于操作其他设备和配件。

如设备受损或发生故障必须应即避吐出服务代表。若标签缺失或损坏,只能由服务代表更正或更换。 Biomedical授权的代表有权能多项更改本产品。参见章节4 错误情况。 只有Rapid

在首次运行以及首次在现分则过物体上使用之前,必须通过则过磁共减减,来验证并记录设备的正常划能 9.1 性能/质量保证)。

情 况	探则即低言噪上或图像片影干扰信号。
縖	患者和或用户可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预防	每次使用前、必须给并确保设备正常运行。者检测的设备功能规障、则不得使用该设备。本设备只能由受过告训的人员操作。



仅对于欧盟成员国:与设备有关的任何严重事件应报告给用户和/**或患者所在州的制造商和主管部**门。



仅吸少方使用——"仅限"

根据国家特定出判院 本设备仅限定医生进行消售或根据图属消售 或根据从此医生执此所在国的战争受攻其进行描述性错定 使用或属机患者使用或设备。该设备只能出售给持有执照的医生,或携带持有执照医师的处方或其他图属化人士

0

3.2 使用范围

该没备需与5设备描述所示的磁共振系统治使用。



根据欧洲共同体第 93/42 / EEC 号指令第 12 条的声明[法规 (EU) 2017/745 的第 22 条], 该设备只能与指定的设备组合使用。 将此设备与未列出的其他设备结合使用被视为"标签外使用", 并且不符合预期用途。 这将使保修无效。

惃	栽安河斯用金梨作 设备。
縖	患者和或用户可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预 防	☞ 设备 只能安 顶 期用金操作 。



也要遵守磁共振系统于册中的说明。

3.3 风险因素

▲ 心	
憪	患者暴露在身损(RF)磁场下可能步及以下风险因素:
	o 射频发射线圈的敏感区域内存在导电(金属)物体或植入物
	○ 透皮贴剂中有药品
	○ 身体不同部位的皮肤接触
	○ 有湿衣服
	将患者身体或四肢放在射频发射线圈表面上
	患者和射频接收线圈电缆接触,以及射频线圈电缆在射频发射线圈附近连线
	o 使用射频接收线圈电缆和心电图连接线形成回路
	○ 使用磁共振条件下心电图电极和连接线
	o 对服用镇静剂或失去知觉的患者,或任意身体部位失去感觉的患者进行磁共振检查。
	在磁共振检查过程中,有未连接射频接收线圈,或电缆留在射频发射线圈中。
ि唐	患者可能遭受局部的损过的点。
预 防	☞ 所有可栩涂的导电物体均应从患者身上栩涂,例如手表、硬行、珠宝等。
	『不要 以带有导电 植入物的患者 出而 磁共展 验查。
	☞ 请勿以 透 切以的 中有 药品的患者进行磁共履金查。
	☞ 检查患者的位置和姿势 避免导电回路; 例如小腿到小腿 手到手等。
	《不要对家品对的比较生活 。
	學 检查 患者的位置,避免的 期期损失的地 圈表面 。
	参 检查患者的位置 以此避免患者和射频接收线圈电缆接触 以及射频线圈电缆在射频发射线圈附近变线。
	☞ 检查 射频接收埋置 电缆和心电图由接触的连线 以免发生环路。
	愛可心电图电极和连接线的使用说明。密切主意到期日期。
	在
	罗 在出一磁共脉。

4 错误机

4.1 错别标

设备无错界标。操作人员必须核靠错界标的其他方式。就这一方面他们应:

- 持续观察磁共振系统提供的错误信息
- 定期检查设备功能(例如:检查结果意外,磁共振图像质量降低等)

4.2 错案件

确果规则的使用说明的安装的使用设备。在任何其他情况下,请探告地服务代表寻求帮助。

情况	未经验
危害	患者和或用户可能受到伤害。设备和或其他装备可能受损。
预防	☞ 只有Rapid Biomedical授权的代表有权能体设备。

第二部分产品信息

5 设备描述

直肠水线圈(1.5T 直肠内线圈 O-HLE-015-01899,1.5T 直肠内线圈 O-HLE-015-01946,3.0T 直肠内线圈 O-HLE-030-01900和 直 肠 内 线 圈 支 座 ZUB-01955)设计用开磁共振(MR)系统该线圈被设计成与磁共振系统的核键圈(BC)一起工作。它用射频(RF)磁系激发氢(1H)核从而变线圈等的使激发物合成射频1号。该线圈被设计为一个可重复使用,只能争的一高分弹率前列腺磁共振检查线圈。

线圈外壳尺寸最小化且水商形。以提高患者舒适度。它有一个平顶部、能使水商物处线圈的电子设备到前列腺的距离最短。该线圈以用于接收(Rx),并由一个单回路线圈元件(集成四条单前置放大器)和普赛GE 1.5 T磁共振系统与GE 3.0 T磁共振系统的连接器目成。该线圈的频率固定 1H 1.5 T(63.9 MHz)或3.0 T(127.7 MHz)的拉莫频率 并与前列腺合的典型负荷条件相互配。 去耦合路集成于单回路元件中,以便在身损激励脉中传输期间、磁共振系统的棒线圈去耦。

建议使用一个直肠内线圈型号,和其他可用直肠内线圈支座。直肠内线圈支座被处计用于所有直肠内线圈型号(1.5T 直 肠 内 线 圈 O-HLE-015-01899,1.5T 直 肠 内 线 圈 O-HLE-015-01946和3.0T 直 肠 内 线 圈 O-HLE-030-01900)。它将直肠内线圈直定在每次直肠内磁共肠迹要求的位置。直肠内线圈支座有一个夹头用于接受直肠内线圈。通过分紧密地震了,将直肠内线圈直定在夹头内。它具有五个自由度,用于将夹头的位置与直肠内线圈内壳所需的空间位置对流。另两个滚蚀器了可将直肠内线圈支座锁定在所需的对方位置。

5.1 适用症 禁忌 环境

适用症 /预期目的	直肠水线圈可用作GE 1.5 T磁共振系统 TGE 3.0 T磁共振系统线的成像设备扩展 生成前的腺体的替体的横伏 矢状、冠状印料或缘、光谱缘缘 T或光谱。 这些影像 子受过告训的医生解对后,有助于诊断病情。
禁忌	直肠水线圈不效变GE 1.5 T磁共振系统IGE 3.0 T磁共振系充上磁共脉查的一般禁忌。 对于直肠内磁共脉查。 还有其他禁忌症需医务工作者确定和考虑(另见7.1 患者选择)。
应用	前列腺
适应人群	成人(21岁以上)
所用零件	整个医
磁共振系统	GE 1.5 T磁共振系元或GE 3.0 T磁共振系元
场毁60	分别为1.5 T或3.0 T
1日体援煙作	需要(1H激发)

5.2 交流围

此没备供贷时附带以下部件:

用于GE 1.5 T磁共振系统 带P端口连接

- 1.5T 直肠内线圈(GEHC零件号5772252-2)
- 申子使用说明计手册
- 包含各种语言的电子使用说明计光盘

用于GE 1.5 T磁共振系统 带A端口连接。

- 1.5T 直肠内线圈(GEHC零件号5818916-2)
- 申子使用说明书子册
- 包含各种语言的电子使用说明计光盘

对**于GE 3.0 T磁共振系**统

- 3.0T 直肠内线圈(GEHC零件号5772250-2)
- 电子使用说明书子册

• 包含各种语言的电子使用说明计光盘

对于所有直肠内线圈型号

• 直肠内线圈支座(GEHC零件号5772250-3)

5.3 设备概览

5.3.1 直肠内线医型号

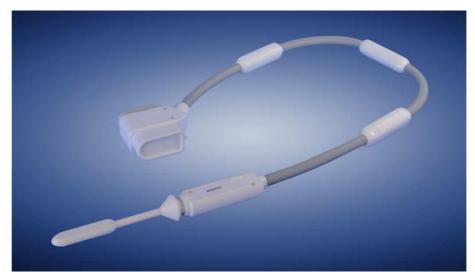


图: 1.5T 直肠内线圈 - O-HLE-015-01899("P端口")

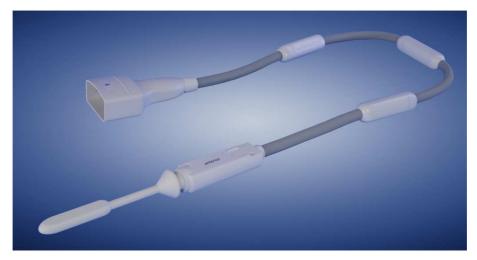
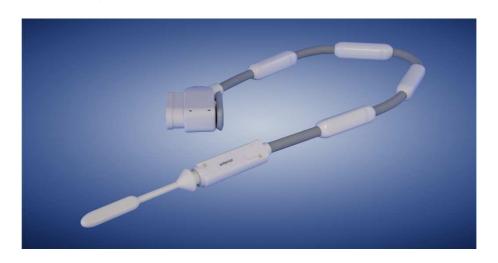


图: 1.5T 直肠内线圈 - O-HLE-015-01946 ("A端口)



5.3.2 所有型号的直肠内线圈支座



图: 直肠内线圈支座 - ZUB-01955

6 首次运行重新调试

在交付、服务或修理之后,首次运行之前、务必检查设备、确保其可靠运行。

<i>ا</i>		
情况	适应对境之前运行设备。	
危害	冷凝皮质不多疗设备。	
预 防	在适当的环境面,期之后,方可安装和首次运行设备。在运行之前、将环境总线的设备存放在以后运行的环境中24小时。	
	☞ 运行设备的允许环境参见附录10.1 规格。	



设备在交付时仅被青吉、而未被消毒。

首次运行之前 必须规障节8 重新处理的说明对设备进行处理。

情况	首次使用前末对设备进行预处理。
恁	未透腰类的毒等观会导致感染的危险。
预防	☞ 设备 必须按照章 节8 重新处理的说明对设备进行处理。

7 常规 计

7.1 患者选择

惃	除磁共脉。查的一般禁忌外,直肠内磁共脉。查也可能存在其他禁忌。禁忌可能包括(注意下方所例并非完整的禁忌):	
	○ 经手术切除肛门或直肠的患者。	
	○ 痔疮患者(痔疮出血)。	
	○ 有结肠直肠手术史的患者(肠道出血或破裂)。	
	○ 肠炎病患者(肠道出血或破裂)。	
	○ 放射后直肠更容易受伤的患者。	
	○ 结扎的患者(并发症)。	
	○ 直肠内有阻塞性肿块的患者(并发症)。	
	○ 急性腹泻患者。	
ि	患者会受伤。	
预 防	☞ 每个患者都必须接受禁忌 筛查。	
	☞ 这类筛查 必 须 由医 务工作者进行评估。	

情 况	例如 对以下过敏的患者(注意下方所列并非完整的禁忌):	
	○ 润滑剂(例如利多卡因)。	
	○ 避孕套(例如乳胶、聚异戊二烯)。	
ि書	患者会受伤。	
预防	罗 每立患者都必须接受 过敏筛查。	
	『 広邁盾街衛旭空套的使用说明。	
	☞ 以 避孕套和 润滑的的选择是医务工作者的责任。	

建议

RAPID Biomedical建议使用以下医用避孕套或增力探头套:



- Protek Medical 公司的腔内探头套、无菌乳胶套,附有带子 3.5x20 cm; # 3230; K970891
- Ecolab 公司的 Ultracover®无菌乳胶套 40x300 mm; #86694
- Civco 公司的窄式超声波探头套,无天然乳胶,4x30 cm;#610-844
- 等。

7.2 患者格

情 况	例如 尚未准备好作直肠内磁共减金 (注意下方所列并非完整 (禁忌) 的患者:	
	o 检查前的肠道准备。	
ि	患者和或用产可能受到伤害。设备和或其他装备可能受损。	
预 防	患者准备是医务工作者的责任。患者准备的范围由负责的医务工作者测情况而定。	

7.3 设备准备

▲ 心	
情 况	设备清洗和消毒不彻底。
ि書	未透腰柏销毒等观会导致感染的危险。
预 防	☞ 设备在每次使用前后(包括首次使用)都需要高级消毒。☞ 该设备只有在被双层避孕套覆盖时才能使用。☞ 设备必须按照章节8 重新处理的说明对设备重新处理。

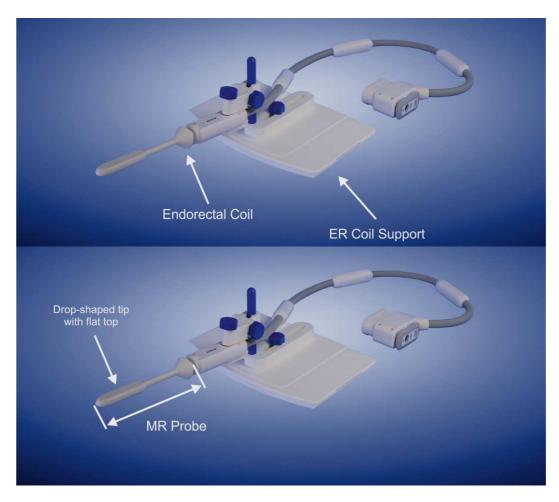


图5: 直肠内线圈时间肠内线圈皮座

直肠内线圈必须对据图6至图10的系列图片为磁共振。查价的推备。



图6: 从直肠内线圈经过高级消毒的磁共局架入移除扩套。

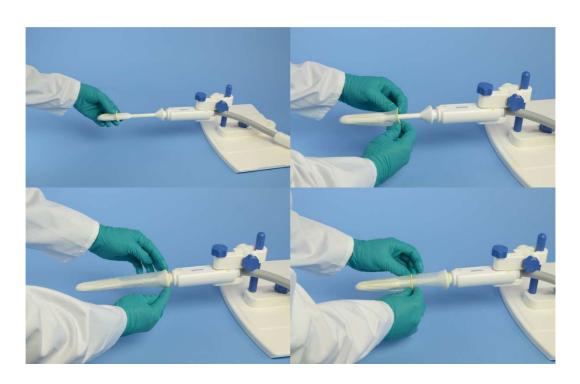


图: 用双三进空套盖直形内线圈的磁共振深头。



挑选能紧紧包裹连制环的避孕套,便于其固定。

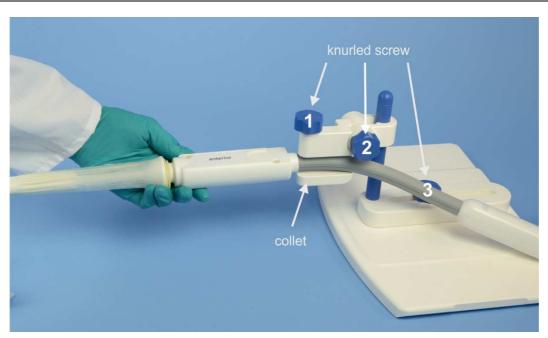


图8: 松开滚花螺弹1,准备直肠水透透皮座,以便安装直肠水透透

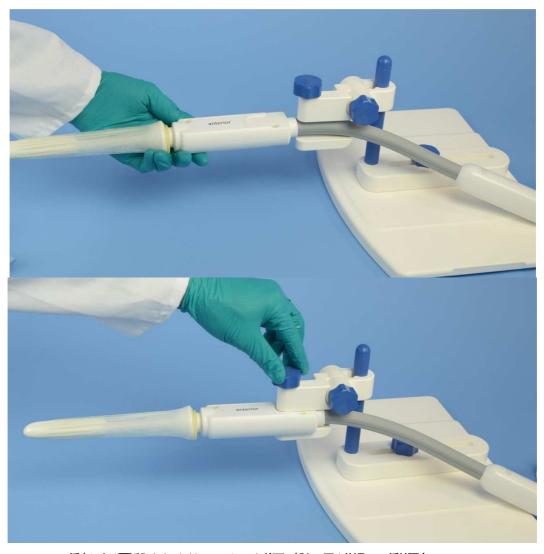


图: 将直肠水透面入夹头标签"anterior"(前面,朝上。用药色素排1将其固定。

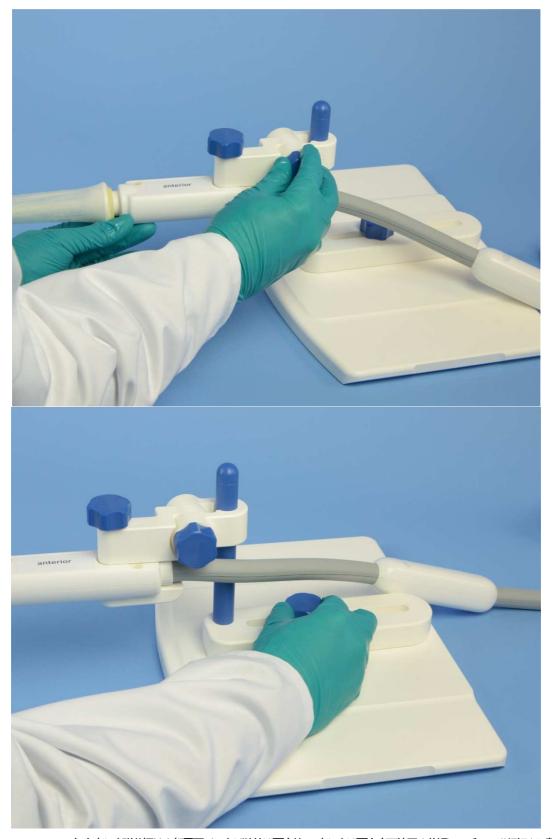


图10: 每次直肠内磁共局。查都需要对一个单独的线圈定位。直肠内线圈皮座可使用滚花螺罩,2和#3进行相应调整。

情况	设备安装过程中有济田风险。
ि書	患者和或用产可能会受助害。
预防	☞ 谨美 设备。

情况	使用Signa PET/MR时,设备会造成正电子发射断灵士描(PET)信号衰减。
ि	显示的正电子发射断层扫描(PET)信号可能被衰减和或错点。这可能导致错误的诊断结果。
预防	☞ 建议使用正电子发射断层 H描(PET)衰减交正确果以将带水部线过滞的直肠内线圈的前端置于正电子发射断层 H描(PET)探测所内。直肠内线圈支座和销接电缆不应置于正电子发射断层 H描(PET)探测器内部。

7.4 患者时遷定位

定立患者和线圈的流导不列描地小下。为便于处理患者和设备,建议安排两位医护人员。此表不保证其完整性。可能需要其他措施;例如来自患者禁忌分析。

7.4.1 工作流星示例描述

- 患者无意识则的固定 背向工作人员。
- 插入直肠外线圈前,进行直肠数字检查。
 - 检查确保直肠排空、无阻塞物。
 - 检查的内容是对直肠道进行检查。
- 如果堰安装在直肠内线圈支座上则松开滚花螺讲1,将堰州直肠水堰支座上移除。

惃	设备太大或过于笨重、无法资格人。
縖	患者会受伤。
预防	☞ 用擬交ぼ骨が除覆腔や套覆盖が设备。可容が插入 可容がある。

- - 当括外加盘流线 透明 医放射术态。
- 帮助患者回至仰位。
 - 患者移动性中,小心与导直肠内线圈。
 - 特別意 尽能使患者感暖舒适
- 用布遮盖患者腿部 防止设备与患者皮肤直接到外。

设备和患者皮肤长时直接势时能导致出汗。汗疹可导电,这意味着通常不导电的材料也可能吸收排泄率。

情 况	设备与患者皮肤区时间直接到地。	
ि書	身频激落	
预 防	『 避免患者与 设备 直接 辨 例如使用合适 、整子或布。	

情 况	设备与患者皮肤(时间直接分娩)。	
ि語	刺激支肤。	
预 防	只有水商行页端板双三建孕套覆盖 才能使用贫足备。避免患者与设备其他部位直接分辨。例如使用合适的生子或布。	

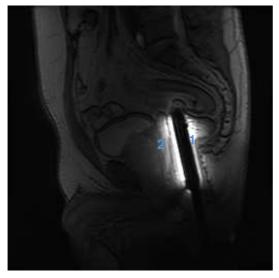
- 直肠内线圈支座位于患者被遮盖的双腿之间。松开滚花螺弹2和#3。
- 处于扫描过程时,直肠内线圈的线圈尖部靠近前列腺
 - 特別這不要以前列腺和受人大的压力

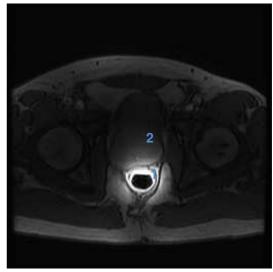


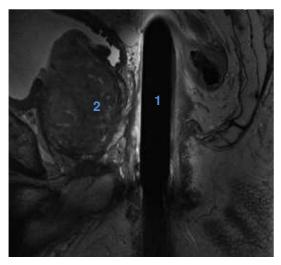
正确定位患者和设置对于获得最佳自染比和高成像质量非常重要。

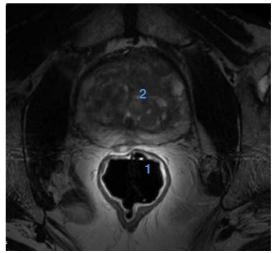
· 選換合患者的血流的压力。患者处于不舒服的位置。这种**的**心查期间患者移动的风险。导致成象质量下降。

请参考以下正确定位直形内线圈的示例图像。









- 用直肠内线圈支座等直肠内线圈固定在手描位置。
 - 運動的相關外援制持在适当的位置;如有必要纠正横向偏差。
 - 夹头移进面的大圈上方。
 - 夹头在支柱上向前移动——线圈在骨盆的眼前向后倾斜。(这有助于避免前列腺内线圈附近的质景和前列腺变形。)
 - 小心拧紧所有滚蚀器了,以便等直肠内线圈固定在其位置上。



支撑者的膝盖 有助于提高患者的舒适度。

某些润滑问能产生图像饮影。润滑图像饮影可通过结顺滑的最低使用量来减少。

- 根跨节7.5 连接到磁共振系统将直肠水圈等壁磁共振系统
- 将患者检查台移、胆磁共振系统中。
 - 待给这城中心尽可能与磁林等中心点型。
 - 水商/尖端/中心距离固定避孕套的排形环末端 50 mm(参见图13)。

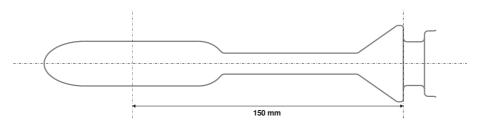


图13: 固定避孕套的翻纸末端与水部线端中心之间的距离。

• 开始直肠内磁共脉。查程字(7.6成像注意事项)

直肠内线圈内一条连接线 终端接在一个GE连接器上(1.5T直肠内线圈O-HLE-015-01899和B.0T直肠内线圈O-HLE-030-01900的GE P端口连接器 1.5T直肠内线圈O-HLE-015-01946的GE A端口连接器 。

- 1.5T直肠内线圈O-HLE-015-01899和B.0T直肠内线圈O-HLE-030-01900: GE P端口进器可插入插口1、2或4。确保GE P端口进器合面入插口后锁定。 注意,如果直肠内线圈与前阵列AA和后阵列PA的线圈结合使用,则AA线圈必须插入插口1。
- 1.5T直肠内线圈O-HLE-015-01946: GE A端口封器必须插入插口A。

只要连接 线圈就会被识别 并显示在磁共振系统上。

在开始磁共振检查之前,检查GE磁共振系统用产界面上的线圈选项卡。从线圈部件列表中选择直肠内线圈 并从线圈面置列表中选择所需的线圈面置。

如果透影性列表中未显示透图则透透未正确等差型磁共振系统。在这种情况下,禁止进行任何检查。

情 况	检查过来被逐渐使用说明节进行连接。	
ि	患者和或用产可能受助害,设备和或其他装备可能受损。	
预 防	☞ 必须按照本使用说明于的规定:当套设备。	
	『 遵守磁共振系 统使用说明于中冷 出的 链接说明。	
	<i>『</i> 检查前 确果所有进 接配完成 。	
	☞ 每欠检查之前,需检查软件用户界面上的生遷和磁共振系統已正确主接。	
	『如果线圈位于磁铁术部 且与磁共振系统形开,则不 应进行检查。	

如果需要補助设备来操作该产品则遵守所有设备的使用说明书。

情 况	使用磁共振不安全的装备或未得制批准可该设备配置使用的装备。
縖	患者和或用户可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预防	☞ 仅 使用磁共振安全的装备或 。

7.6 **成徽注意事**项

- 在进入诊断成象之前,用定位器确认直肠内线圈相对于前列腺位正确定位。
- 窗口化水平化定位器图像 以确认线圈的正确定位 如图11所示。
 - 矢状恐有助于确认前列腺由于线圈言号覆盖的中心位置。
 - 横向视图有助于确认平顶面向前列腺 且正确。济。
- 潜PURE之类的约匀性交正算法 在平衡直肠内头圈使用产生的随言号强度分布方面非常有用 如有,则建议使用。
- - PROPELLER使用NEX信号平均有两个目的: 1) 信噪上改善证) 减少条纹状影。
 - 虽然直肠内线圈提高高操比,但条纹炭粉的减少仍然需要合理数量的NEX(至少NEX为2)。

7.7 断开路

如果磁共振系统或排动设备手册中未另行规定则在完成测量检查后按照以下步骤从使用现场和徐耀。

- 1. 将患者检查台移出磁孔。
- 2. 将直肠内线圈与磁共振系统断开。
 - a. 将疗套装料圈 单端上(参见图4)。
- 3. 栩除直肠内线圈支座的方法:
 - a. 小心松开所有滚花螺订。
 - b. 拆下直肠内线圈的夹头。
 - c. 从患者检查台取下直肠内线圈支座。
 - d. 立即根据章节8.2 直肠内线圈支座工作流程开始重新处理。
- 4. 小心地从患者移除直肠内线圈。
 - a. 立即根据章节8.3 直肠内线圈工作流程开始重新处理。
- 5. 稼除布。
 - a. 妥善安齐处理布。
- 6. 帮助患者离开患者检查台。





8 **禁**从理

8.1 一般 意



清洁和消毒必须符合所有在本系统所在司法管辖区内具有法律效力的法群映定。

情 兄	使用本使用说明于中末提及的其他青苔核、消毒剂、专用配件和或青苔和消毒程序。
危害	患者和或用产可能受到伤害,设备和或其他装备可能受损。
预 坊	 本设备只能由受过告训的人员重新处理。 仅使用本使用说明护中指定的责洁核和指责剂。 仅使用本使用说明护中指定的专用配件。 仅使用本使用说明护中描述的重新处理等。



重新处理说用已由RAPID Biomedical验证,能够成功重新处理设备,使其可重复使用。用户负责在重新处理设备上执行设备重新处理的实际工作。用户必须确保可以按照预期,在设备的整个使用寿命内以其进行有效的重新处理,并安全地以其进行再利用。这需要验证和"或确认,以及常规监视重新处理。

清洁

在有效消毒之前,必须进行清洁。清洁是指物理去除异物(例如灭尘、土壤;有机物质(例如血液、分泌物、排泄物和微生物等。清洁通常只是去除而不是杀死微生物。清洁是通过水、清洁外机械作用完成。

淵詩

消毒是、致病微生物进行灭活。

除磁共展架头外,该设备被三类为**重新**处理的非关键物品。磁共展架头在重新处理方面被三类为次关键图字产品(参见图15)。因此磁 共展架头需要高级消毒。

只有否teris Corporation公司(地址: Mentor, OH 44060, 美国)对"ResertTM XL HLD高级情况过氧化氢高级情况,为的使用、才能公证该设备的重新处理。

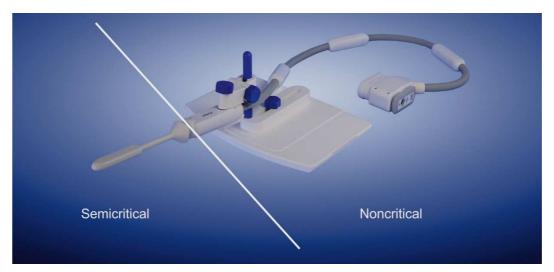


图15: 按照重规理扩品零件分类。



还遵守个人防护装备(PPE)、专用配件、清部、和指款的使用说明。

A 心		
情 况	使用不合适价人防护装备(PPE)。	
縖	患者可能受伤。	
预防	☞ 仅 使用适合各个重新 处理步骤的个人防护装备。遵守各个步骤中使用的清洁剂和消毒剂的使用说明。	

8.1.1 重新处理中的原制的原

延长使用后,由于化学作用,高级消毒(HLD)会对设备产生影响。这些作用既制了设备的使用寿命。 该设备涂有适合生物使用的涂料。必须密切监控这种涂料的变化:

- 变色不会对涂料的生物相容性产生不尽响。
- 涂起饱煎会以生物的生不影响。如果再继续用此设备,就不安全了。

使用寿命终止指示:

- 涂起包表示设备的使用寿命终止。
- 经过500个再处理周期后,设备的使用寿命结束。

▲ 心		
情况	使用寿命结束后仍然使用设备。	
ि書	患者会受伤。	
预防	罗 仔细硷 使用寿命 终止指示。 罗 使用寿命结束后 不要使用设备。	

8.1.2 重视理工作流程

- 处理青苔核、消毒剂和设备时、清瓷模合适的个人防护装备。个人防护装备包括手套、护目镜、防护服、面罩或简单的外科口罩等。
- 正确云奔手套、抹布等、群独物品。
- 无法自动重新处理比设备。遵守下面所述的设备手动重新处理等。



如果以安全的重复使用为目的、对设备进行成功的重新处理、则需要对此章节(本使用说明中的8 重 新 处理)非常熟悉。

开始重新处理之前,请解职所有配件都可用,且都已准备就绪。

8.2 直肠柱透皮座工作流程

8.2.1 发票总结



下表厂总了正确重新处理设备所需的步骤。

请鄭樟节8.2.2 详细步骤中描的消形骤。

(1)初始处理	罗 将足成在一个容器中。 罗 立即将足运输到重新处理区域。
(2) 预 先 青吉	の 在流水下中洗り込品。の 拆卸り込品。
(3) 清吉	罗 将零件浸入清洁液中。罗 清洁表面、孔和螺文。罗 彻底中洗零件。罗 擦干表面、孔和螺文。罗 目溯佥查清 吉芒果。
(4) 低波 清 (LLD)	罗 将零件浸入消毒剂中。罗 彻底中洗。
(5) 擦干	學 擦干表面、孔和螺文。
(6)检查	。 目视检查是否有 损伤。
(7)包装	學 動作接 路。 學 将路包装一个清洁器中。
(8) 存储运输	《 存储路。

8.2.2 详细频骤

(1) 使用处的初始处理		
西4	• 有盖的合适容器,例如兼容磁共振 尺寸50cmx50cmx21cm(长x)	
步骤	• 将直肠内线圈支密坡陷器中。	
	• 给 容易 、防签; 例如带有	
	o 设备标识	
	○ 设备 状 态: 例如: 被 亏 染	
	○ 包装日期	
	o 签 名	
	• 立即运输重新处理区域。	
	• 如开始清洁的维。	

(2) 清諧鶴	
配件	无需与用配件。
步骤	• 在流水下中洗。
	● 指面的大理文座:
	○ 松开并级新有家的案订、零件号1-3)。
	○ 分离各个部件(零件 写 4-7)。
	o 概念见到6。
	• 立即开始"清洁"。

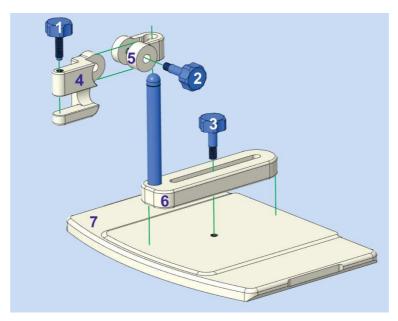


图16: 拥加间别对避歧座。

(3) 清洁	
配件	 pH中增維化清訊;例如B. Braun Helizyme 1%容核。 装有清洁磁气浸料槽;例如尺寸50cmx50cmx20cm(长效形高)。 浸有清洁磁气混涂末布;例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO。 清洁刷不标磨扭曲尼龙制成场刷头;例如尺寸10mmx50mm(直致最小长度)。 干式柔软无球末布;例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO。
步骤	 根据青吉鄉竹東用说明中將单个零件完全浸入最高的时间;例如B. Braun Helizyme 1%容核分钟。 浸入时,用易量的抹析彻底青洁表面。 浸入时,用刷子彻底青洁孔和螺纹。 用干净的新鲜自来水彻底中洗。 用干抹析擦干表面、孔和螺纹。 检查零件是否明显干净;对确定不明显干净的零件重复该过程。

(4) 低級情 LLD)		
酉34	低波情剂 基于 酒精 浓度为60%至80%的 酒精容夜 ; 例如Schülke & Mayr GmbH公司的产品mikrozid [®] AF液体mikrozid [®] AF抹布。 装有消毒剂的浸浴槽; 例如尺寸50cmx50cmx20cm(长x宽x高)。	
步骤	根据指剂的使用说明护科单个零件完全浸入最短的时间;例如mikrozid® AF液体分钟。 用于净的新鲜自来水彻底中洗。	

(5) 擦干	
西4	• 干式柔软无斑抹布; 例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO。
步骤	• 用干抹布擦干表面、孔和螺纹。

(6) 检查	
西半	无需与用配件。
步骤	● 目视检查 是否有 损伤, 以及材料 恶化 的其他迹象 。
	• 如果有任何发现则参阅章节3 一般安全说明。

(7) 包装	
配件	• 合适的干净容器,例如兼容磁共振 尺寸50cmx50cmx10cm(长x) 宽心高。
步骤	• 为"应用" 重新归装直 肠内线 圈支座 如图17所示 。
	○ 选择"应 用"安装 。
	○ 部件布置的 详田 信息参 贝图17。
	○ 用刻地類(零件号1-3) 固定各个部件(零件号4-7)。
	• 将直肠内线圈支密旋叶净容器中。
	• 给 容器 此标签; 例 如带有
	o 设备标识
	○ 直肠内线圈支座的状态,例如:已清洁、已低级消毒
	○ 包装日期
	o 签 名

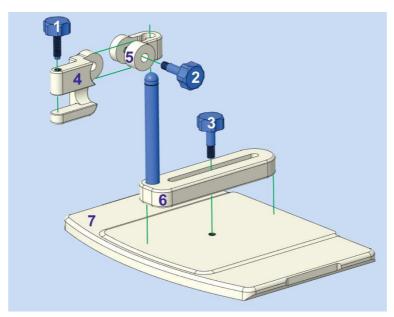


图17: "应用安装中的直肠内线圈支座上装。

(8) 存储域	
配件	无需与用配件。
步骤	• 运输指动引动置。
	• 存储的证条件下(参见10.1 规格)。

8.3 直泳线圈工作流程

8.3.1 发骤总结



下表汇总了正确重新处理。经所需的步骤。

请鄭樟节8.3.2 详细步骤中描的消形骤。

(1)初始理	
(2)	《 无需 操作
(3) 清吉	用从主器向上到外壳顶端/旋线移动壳部路。用药/的抹布清洗。用干抹布擦干。目视验香青苔器。
(4) 低波 情 (LLD)	用情報和对於的所有区域出行情。用類似的技術彻底情先。
(5) 擦T	● 用干抹布擦干。
(6) 高波 情 (HLD)	一将磁共属深头浸入消毒剂中。一 彻底中洗。
(7) 擦干	● 用干抹柏寮干。
(8)检查	目视验量是否有损伤。检查使用寿命终止指示器。检查覆盖的组接器。
(9) 包装	用于套料「磁共属型」。给料金件特別包装件有別金件
(10) 存储运输	《 有職路。

8.3.2 详细频骤

(1) 使用处的劝始	(1) 使用处的对始处理	
西34	• 有盖的合适容器,例如兼容磁共振 尺寸50cmx50cmx10cm(长x) 宽心高。	
步骤	 从磁共局梁、上移除双三避孕套。 	
	正确定条处理安全套。将直肠内线圈放射容器中。	
	 给容器以防签,例如带有 	
	o 设备标识	
	○ 直肠内线圈状态,例如:被污染	
	o 包装日期	
	o 签 名	
	• 立即运输通机 理区域。	
	• 如开始清洁推留。	

(2) 清洁的准备	
配件	无需与用配件。
步骤	• 无需操作。
	● 立即开始"清洁"。

(3) 清吉	
西华	 pH中增增化清洁剂;例如B. Braun Helizyme 1%容核。 浸有清洁的柔软无绒抹布;例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO。 干式柔软无绒抹布;例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO。
步骤	 打干浸有清洁做付抹布。 通过旋转移过清洁电缆区域。避免来回移边。从驻驾船向上移边到建图内壳。 从电缆开始青洁地圈区域,然后向上移边即外壳顶端。避免来回移边。 确保设备的所有区域都与抹布接触。 根据使用说明书,让清洁夜在最强的时间内起作用;例如B. Braun Helizyme 1%容核分钟。 用浸有干净的新鲜自来水的抹布彻底青先。 用干抹布擦干。 检查设备是否明显干净。如果确定设备并制即显于净,则重复此过程。
(4) 低波 睛 (LLI	D)
配件	 低级指标,基于逻辑 浓度为60%至80%的逻辑容夜;例如Schülke & Mayr GmbH公司的产品mikrozid® AF抹布。 干式柔软无斑抹布;例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO
步骤	 用消毒抹布对设备的所有表面进行消毒。 通过旋转移过擦式电缆区域。避免来回移动。从驻瓷器向上移过到线圈外壳。 从电缆入口开始察线圈区域。然后向上移过到外壳顶端。避免来回移动。 确保设备的所有区域都与抹布接触。 根据使用说明书、让消毒剂在最强的时间内起作用;例如mikrozid[®] AF抹布5分钟。 用浸有干净的解销自来水的抹布彻底青先。

(5) 擦干	
西出生	• 干式柔软无斑抹布; 例如B. Braun Melsungen AG公司的产品B. Braun Wipes ECO。

步骤	 用干抹布擦干设备。
----	-------------------------------

(6) 高波情(HL	D)
配件	 高及構; 需要: Steris公司的产品Resert ™ XL HLD高及構剂。
	• 浸袋 箱 最小尺寸12cmx12cmx25cm(长x) 愈深,装有高级情况。
	• 浸袋箱 最小尺寸12cmx12cmx25cm(长x宽)深,装有无菌和自来水。
	• 在高级情点位置安装设备的实验室支架(参见图19);例如"线圈高级情高"安装中的直肠内线圈支座。
步骤	• 将援到安良验室支架。
	• 将磁共振深头浸入浸没箱'高级指毒'中,直至图19中显示的专用位置。
	• 在20°C 24°C的温度范围内将磁共履驶入暴露的指示的中8分钟。
	• 将兹共属架头浸入浸没箱'水'中,以此彻底中洗磁共属架头。
	● 在20°C·24°C的温度范围内,将磁共履深头在无菌水中冲洗1分钟。
	• 从实验室支架上拆下线圈。

"线圈高级消毒"安装中组装直肠内线圈支座:

- 部件布置的详细信息参见图18。
- 用窓内螺汀 零件号1-3) 固定各个部件(零件号4-7)。

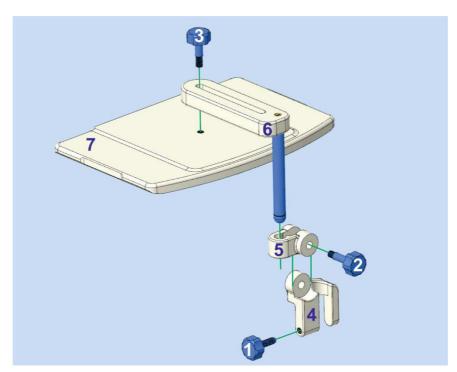


图18: "线圈高级精雷安装中的直肠内线圈支座上装。

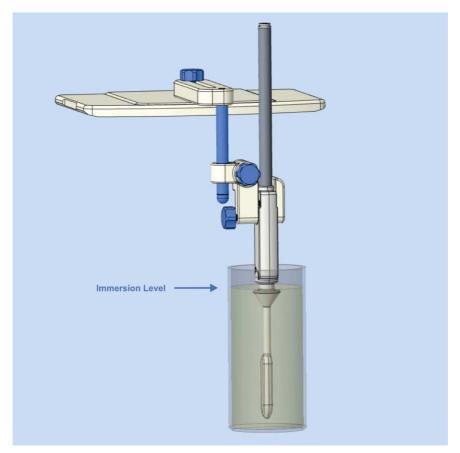


图19: 探兴浸入位置。

(7) 擦干	
西34	• 无菌、柔软、无斑的干抹布;例如Schülke & Mayr GmbH公司的产品perform® 无菌干抹布。
步骤	• 用无菌干抹耐察干磁共扇梁头。

(8) 检查	
配件	无需专用配件。
步骤	• 目视验是否有损伤,以及材料恐怕的其他迹象。
	• 确定没有使用寿命终止指示可见(参见8.1.1 重新处理中的限制和约束)。
	• 打开线圈
	• 如果有任何发现则参阅章节3 一般安全说明。

(9) 包装	
配件	合卸 扩套 用于 经 高
步骤	使用于净的探头套来保护磁共属架头,避免再次一类。 给探头套贴标签;例如带有: 证券标识 磁共履架头的状态;例如:已清洁、已高级背毒 应装日期 签名 将直肠内线圈放射于净容器中。 给容器贴标签;例如带有:
	 ○ 设备标识 ○ 磁共展深头的状态:例如:已青吉、已低波消毒 ○ 包装日期 ○ 签名

(10) 存储场		
配件	无需与用配件。	
步骤	• 遠網能能的預測。	
	• 存油指染件下(参见10.1 规格)。	

9 使用避的特殊状態

9.1 性能质量保证

我们建议 通过类圈进行质量保证测试 定期验证设备的正常运行。

线圈质量保证则标应由GE服务代表或第三方服务提供商进行。要进行线圈质量保证则试 请数电缆的GE服务代表或第三方服务提供商。 如任何问题或疑虑 请数电800-582-2145联系GE Healthcare。

10 附录

10.1 规格

设备 名称	1.5T 直肠内线圈	1.5T 直肠内]线 圈	3.0T 直肠内线圈
设备编号(RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015	-01946	O-HLE-030-01900
核磁性 振	11		1	
工作频率	63.9	MHz		127.7 MHz
磁共振系充	GE 1.5 T MR(磁共振	. 系 统		GE 3.0 T MR(磁共 振)系统
磁共振系统弱强度	1.5 T			3.0 T
射频极化	线性			
线圈外壳尺寸	长度: 360 mm	宽 度 : 44 mm	า	高度: 39 mm
水部线端尺寸	长度: 97 mm	宽 度 : 25 mm	า	高度: 17 mm
线圈外壳流形尺寸	长度: 75 mm		直径: 12 mi	m
谐振器长度(敏感区域)		80 m	nm	
谐振器宽度(敏感区域)	16.5 mm			
连接电缆的 长度	130 cm 110 cm			
直肠内线圈重量	1.0 kg			
直肠内线圈支座重量	2.0 kg			
最大允许的患者体重	仅受患者检查台允许的最大负	刺制		
应用环境			仅限室内使用	
工作条件:	X		+15°C至+24	1°Ơ+59°F 21 75.2°F
温度范围相对温度	<u></u>		30%至80%	相对显度
气压	6.4		70 kPa至1(07 kPa
运输环 搭件:	1		-25°C至+60	°C′-13°F Σ⊦ 140°F
温度范围相对显度	<u></u>		5%至95%相	秋 温度

表10-1: 产品%格

▲ 心		
情 况	设备未在规定工作条件的赌员市场运行。	
危害	患者和或用户可能受到伤害,且设备和或其他装备可能受损。	
预 防	☞ 确果 衛果 ★ </td	

10.2 监管信息

主体	数据	
制造商	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, 德国	
	电话: +49 (0)9365-8826-0 传真: +49 (0)9365-8826-99	
	info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de	
经 消	GE Healthcare, LLC	
	3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188	
	美国	
UMDNS Code 通用多方设备 命名系 充	17-542	
欧洲群盟		
设备类别	2a 类:根据 MDD 附件 IX 和 MDR 附件 VIII,规则 5	
最初的 CE 标记	2019	
類		
设备类别	2 类 根配1 CFR 892.1000	
设备代码	MOS	
上市前長空洞号	K191539	
设备清单编号	D371077	
制造商FEI	3005049692	
进口商经销产El	2183553	
加拿大		
产品类别	2 类,根据 CMDR-SOR / 98-282,规则 2	
设备许可证编号	103012	
制造商編号	140730	
进口商经销的D	117707	
土耳其进口商信息/Türkiye İthalatçı Bilgileri:		
进口商İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.	
	Esentepe Mah.Harman Sok.No: 8	
	34394 Şişli-İstanbul Türkiye	

10.3 标签



如果标签丢失或变得难以辨认,则不得操作该设备。 标签只能由 RAPID Biomedical 或 RAPID Biomedical 的代表更新或修改。

7月		符号	设备标记备注
制造商			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr.3-11
		RAPID Biomedical	97222 Rimpar, 德国
		WR Colls - Month to Managers	
经 消		(%)	GE Medical Systems, LLC
	1.5 T - 01899		1.5T 直肠内线圈
 设备 商 标名称	1.5 T - 01946	不适用	1.5T 直肠内线圈
以田 向 州 石 州	3.0 T - 01900	71 70/13	3.0T 直肠内线圈
	01955		直肠内线圈支座
	1.5 T "P端口"		O-HLE-015-01899
 设备 参考号	1.5 T "A端口"	REF	O-HLE-015-01946
以田 少ちち	3.0 T	NET	O-HLE-030-01900
	直肠内线圈支座		ZUB-01955
设备 字列号		SN	不适用
医疗设备		MD	
唯一的 设备标识符		UDI	
	1.5 T – 01899		5772252-2
GE Healthcare 零件	1.5 T – 01946	· · 不适用	5818916-2
号	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
设备修订		版本	XX
制造国家和日期 (年-月-日)		DE	年年年-月月-日日
唯一设备标识(UDI)	代 码(示例)	27 P	(01)xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
设备类型(T/R)		X	仅接收线圈
CE 标签(符合理事会有关医疗设备指令93/42/EEC 的基本要求)。		C E 0197	0197 =指定机构编号
加拿大/美国类型检查		TÜV/Weeisland	

珋		符号	设备标记备注
遵循使用 说明书			
有关其他相关安全问题, 书。	请参阅使用说明	\triangle	
应用零件类型 BF。		†	
二类,根据 IEC 61140。			
电子和电气设备废弃物的 (WEEE 指令 2012/19/E			
电子使用说明书(elFU)			
	1.5 T – 01899	1 2 4	
允许系统侧连接器	1.5 T – 01946	A	
	3.0 T – 01900	1 2 4	
线圈注意事项 (标签)		不适用	前面
线圈连接器(标签)的注	意事项	不适用	切勿将插头插在孔内

表10-2: 设备检验

10.4 符号词汇表

符号	来源	参考号	符号名称和定义
	ISO 7000	5957	仅限室内使用。用于识别设计上主要用于室内的电气设备。
1	ISO 7000	0632	温野陽。表明物品存储、运输或使用的最高和最低温野陽。
<u></u>	ISO 7000	2620	温期制。表明运输环部接受的相对温度的上限环环限值。
♦• ♦	ISO 7000	2621	大气迅味制。表明这新口外都接受的相对显要的上限和下限值。
	ISO 7000	3082	制造商。用于识别产品的制造商。
W	ISO 7000	2497	制造日期。日期可以是年,年和月,也可以是年月日的形式。日期 <u>心放置在符号旁</u> 。例如 日期如下:1996-06-12。
DE	IEC 60417	6049	制造国。 确定产品的制造国。 在应用此符号时," CC"应替换为 ISO 3166-1(对于德国" DE")中定义的两个字母的国家代码或三个字母的国家代码。 制造商名称和制造日期可在此符号旁边添加。
REF	ISO 7000	2493	目录编号。用于识别制造商的目录编号,例如医疗设备或 相 应包装上的编号。目录编号置于符号旁
SN	ISO 7000	2498	序列号。用于 识别制造商的序列号,例如医疗设备或其包装上的编号。序列号应放在符号旁。
X	IEC 60417	6191	射频线圈,发射。识别仅用于发射的射频(RF)线圈。
(3)	IEC 60417	6192	射 频线圈,发射和接收。识别用于发射和接收的射频(RF) 线圈。
(3)	IEC 60417	6193	射频线圈,接收。识别仅用于接收的射频(RF)线圈。
63	ISO 7010	M002	参考说明书/ 手册。表示必 须阅读说明书/ 手册。
\triangle	ISO 7000	0434A	小心。表示当操作 设备或在符号处控制时,需特别注意,或表明当前情况需要操作人员注意或采取行动,以避免不良后果。
†	IEC 60417	5840	B型应用零件。识别符合 IEC 60601-1 的 B 类应用零件。
†	IEC 60417	5333	BF 型应用零件。识别符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用零件。
	IEC 60417	5172	二类设备。识别根据 IEC 61140 规定,符合二类设备安全要求的设备。
Z	指令 2002/96/EC	附录四	标记电气和电子设备的符号。该符号表示,分类收集电气和电子设备,由划线的带轮垃圾箱组成。符号必须印刷得可见、易读且不可消除。
©	SJ/T 11364- 2014	第5章	中华人民共和国电子标准: 产品环保特性的标记和贴标签标准,即产品不含任何有害物 质。

符号	来源	参号	符号名称成立	
	ISO 7000	1135	回收/可回收物的一般符号。表明所 标记的物品或其材料可回 收或可再循环。	
Ī	ISO 7000	0621	易碎,小心 轻放。表明运输包装物品易碎,应小心搬运。	
<u> </u>	ISO 7000	0623	此处朝上。表明运输包装的正确竖向放置位置。	
**	ISO 7000	0626	防止雨淋。表明运输包装应避免雨淋,且应保持干燥。	
CE	指令 93/42/EEC	附 录十 二	- 符合一类医疗设备的 CE 标记	
	法 规 (EU)2017/745	附录五		
C€ 0197	指令 93/42/EEC	附 录十 二	- 医 疗设备≠-类符号右侧,符合指定机构编号的 CE 标记	
0197	法 规 (EU)2017/745	附录五		
MD	ISO 15223-1	5.7.7	医 疗设备。 表示 该 物品是医 疗设备。	
UDI	ISO 15223-1	5.7.10	唯一 设备标识 符。 指示包含唯一 设备标识 符信息的运营商 。	

表10-3: 符号派表

首字母縮格词	fax }
AGB	标准条款
С	碳
CD	光 盘
CFR	联邦法规 美国
CMDR	加拿大医疗路规定
EC	欧州共同体
ECG	心电图
EEC	欧州。金齐共同体
eIFU	电子使用说明书
EU	欧州郑盟
FID	自由感应衰减
IEC	国际电工委员会
MDD	图
MDR	医疗器械法规(EU)2017/745
MR	磁块振
Na	钠
O-HLE-015	表配 透 ; 1H; 用于 场强 1.5 T
O-HLE-030	表面: 1H; 用于场路.0 T
Р	磷
PN	零件号
QA	质量保证
REF	参考号 (零件号)
RF	射频
RoHS	有書物质禁用。
ROI	感兴趣的区域
Rx	接烟能
SAR	出观收率
SN	
SNR	信樂 比
Tx/Rx	发送搜收
Tx	传输扩
UDI	唯一设备标识
WEEE	电子和电气设备废弃物

表10-4: 缩写渺康