

Kasutusjuhend

tootele

Endorectal Coil

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

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

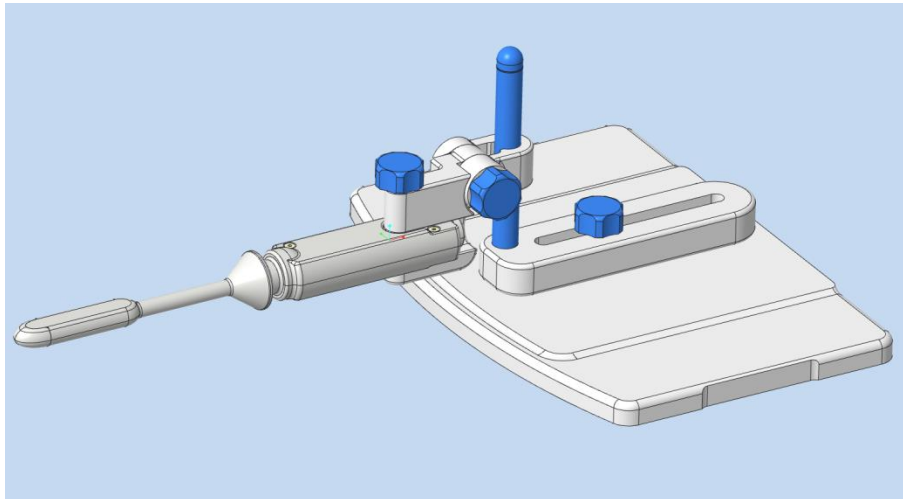
ZUB-01955 – GEHC osa nr 5772250-3

kasutamiseks koos süsteemiga

GE 1,5 T MR

GE 3,0 T MR

Tähtis dokument: lugege hoolikalt ja hoidke turvalises kohas



CE 0197

Tootja:

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

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Dokumendi versioon: 7.0

Jätame endale õiguse teha tehnilisi muudatusi.

Sisukord

I osa	Üldjuhised	5
1	Kasutusjuhend.....	6
1.1	Kasutusjuhend	6
1.2	Toote ohutusmärgid ja sildid	6
1.3	Autoriõigus.....	6
1.4	Vastutuse piiramine.....	6
1.5	Kasutusjuhendi esitamine	7
2	Käsitsemine.....	8
2.1	Seadme tundlikkus.....	8
2.2	Hooldus.....	8
2.3	Ladustamine.....	8
2.4	Vanade seadmete kõrvaldamine.....	8
2.5	Seadmete tagastamine.....	9
2.6	Keskkonnakaitse.....	9
3	Üldised ohutusjuhised	10
3.1	Üldteave.....	10
3.2	Kasutusala.....	11
3.3	Riskitegurid.....	12
4	Veajuhtum.....	13
4.1	Veateated	13
4.2	Veaseisund.....	13
III osa	Tooteteave.....	14
5	Seadme kirjeldus	15
5.1	Näidustused, vastunäidustused ja keskkond	15
5.2	Tarne sisu	16
5.3	Seadme ülevaade.....	16
5.3.1	Endorectal Coil mudelid.....	16
5.3.2	Alus ER Coil Support kõikide mudelite jaoks	17
6	Esmakasutuselevõtt	18
7	Tavapärane kasutamine	19
7.1	Patsiendi valimine.....	19
7.2	Patsiendi ettevalmistamine	19
7.3	Seadme ettevalmistamine.....	20

7.4	<i>Patsiendi ja spiraali positsioneerimine</i>	24
7.4.1	Näitlik töövoog kirjeldus	24
7.5	MR-süsteemiga ühendamine	27
7.6	Kujutise kaalutlused	28
7.7	Seadme lahutamine	28
8	Ümbertöötlemine	29
8.1	Üldteave	29
8.1.1	Piirangud ümbertöötlemisel	30
8.1.2	Ümbertöötlemise töövoog	31
8.2	ER Coil Support'i töövoog	31
8.2.1	Etappide kokkuvõte	31
8.2.2	Üksikasjalikud sammud	32
(1)	Algne töötlemine kasutuskohas	32
(2)	Puhastuseelne ettevalmistus	32
(3)	Puhastamine	33
(4)	Madalatasemeline desinfektsioon (LLD)	33
(5)	Kuivatus	33
(6)	Kontroll	33
(7)	Pakendamine	34
(8)	Hoiustamine ja transport	34
8.3	Endorectal Coil'i töövoog	35
8.3.1	Etappide kokkuvõte	35
8.3.2	Üksikasjalikud sammud	36
(1)	Algne töötlemine kasutuskohas	36
(2)	Puhastuseelne ettevalmistus	36
(3)	Puhastamine	36
(4)	Madalatasemeline desinfektsioon (LLD)	37
(5)	Kuivatus	37
(6)	Kõrgetasemeline desinfektsioon (HLD)	37
(7)	Kuivatus	39
(8)	Kontroll	39
(9)	Pakendamine	39
(10)	Hoiustamine ja transport	39
9	Tehnilised erijuhised seadme kasutamiseks	40
9.1	Toimivus ja kvaliteedi tagamine	40
10	Lisa	41
10.1	Tehnilised andmed	41
10.2	Reguleerivad õigusaktid	42
10.3	Märgistus	43
10.4	Sümbolite sõnastik	45
10.5	Akronüümide loend	47

I osa Üldjuhised

1 Kasutusjuhend

1.1 Kasutusjuhend

Kasutusjuhend kuulub eespool nimetatud RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) seadme juurde. Need on mõeldud neile, kes seda seadet kasutavad või paigaldavad. Enne seadme kasutamist tuleb kasutusjuhised hoolikalt läbi lugeda. Kui miski neis jääb teile selgusetuks, võtke ühendust ettevõttega RAPID Biomedical. Kasutusjuhised peavad olema kogu seadme kasutusajal kättesaadavad kõikidele seadme kasutajatele. Kasutusjuhised tuleb edastada kõikidele järgnevatele seadme omanikele / kasutajatele.

1.2 Toote ohutusmärgid ja sildid

Seadme ohutusmärkide ja siltide tähendus

ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi.

ETTEVAATUST koosneb alljärgnevatest elementidest.

Olukord	<i>Teave ohtliku olukorra olemuse kohta.</i>
Ohud	<i>Ohtliku olukorraga kaasneda võivad tagajärjed.</i>
Vältimine	 <i>Ohtliku olukorra vältimise viisid.</i>

MÄRKUS

Näitab olulist teavet ohtudest, millega võib kaasneda muu kui inimeste vigastused.

MÄRKUS koosneb alljärgnevatest elementidest.

Olukord	<i>Teave ohtliku olukorra olemuse kohta.</i>
Ohud	<i>Ohtliku olukorraga kaasneda võivad tagajärjed.</i>
Vältimine	 <i>Ohtliku olukorra vältimise viisid.</i>



Näitab kasulikke nõuandeid või soovitusi.

1.3 Autoriõigus

Kasutusjuhendi loata kopeerimine tervikuna või osaliselt on ettevõtte RAPID Biomedical autoriõiguse rikkumine.

1.4 Vastutuse piiramine

Kasutusjuhendis sisalduvad spetsifikatsioonid ja andmed olid trükkimineku ajal õiged. RAPID Biomedical ei võta vastutust ja on vabastatud ka mis tahes kolmandate isikute nõuetest, mis tulenevad seadme ebaõigest või loata kasutamisest tekkinud kahjustustest, kasutusvigadest või kasutusjuhendi, eelkõige selles sisalduvate ohutusjuhiste eiramisest. See ei mõjuta ettevõtte RAPID Biomedical standardtingimustes (AGB) sisalduvaid garantii- ja vastutustingimusi.

1.5 Kasutusjuhendi esitamine

- CD-ROM: koos tootega tarnitakse eri keeltes elektroonilise juhendiga CD. Lisateavet leiate eIFU infolehest.
- Allalaadimine: Allalaaditav: elektroonilise kasutusjuhendi saab alla laadida eri keeltes ja kõikides kättesaadavates versioonides ettevõtte RAPID Biomedical kodulehelt: www.rapidbiomed.de
- Kasutusjuhend paberkandjal või CD-l: tasuta kasutusjuhendi paberkandjal või CD-l saab tellida ettevõttelt RAPID Biomedical e-posti teel (vt e-posti aadressi lk 2). Kui tellimuses ei ole soovitud teisiti, saadame alati uusima versioon 7 päeva jooksul pärast tellimuse kättesaamist. Saadaolevate keelte kohta vt eIFU infolehte.

2 Käsitsemine

2.1 Seadme tundlikkus

MÄRKUS	
Olukord	Tundlik elektroonikaseade, mida ei käsitseta ettevaatlikult.
Ohud	Seade võib saada kahjustada.
Vältimine	☞ Käsitsege ja kasutage piisavalt ettevaatlikult. ☞ Vältige lööke või raputamist, mis võivad seadet mõjutada. ☞ Tõstke seadet ainult korpusest. ☞ Hoidke kõiki ühendatud juhtmeid ja pistikuid hoolikalt. Ärge kasutage neid seadme kandmiseks.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadme kandmine juhtmetest ja/või pistikutest hoides.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Ärge kandke seadet seda juhtmetest ja/või pistikutest hoides. ☞ Kandke seadet käepidemete abil või tõstke seda põhiosast hoides. ☞ Käsitsege seadet ettevaatlikult.

2.2 Hooldus

Hooldus ei ole vajalik, kui seadet kasutatakse nõuetekohaselt ja puhastatakse regulaarselt.

2.3 Ladustamine

Hoidke seadet võimalike saasteallikate ja mehaaniliste mõjude eest kuivas jahedas kohas, kus ei esine suuri temperatuuri kõikumisi (vt 10.1 Tehnilised andmed).

2.4 Vanade seadmete kõrvaldamine

RAPID Biomedical kinnitab, et tema seadmed vastavad Euroopa Liidu suunistele, määrustele ja seadustele, mis käsitlevad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamist uusimas versioonis (vt 10.3Märgistus).

MÄRKUS	
Olukord	Sobimatu kõrvaldamine.
Ohud	Keskkonnaoht.
Vältimine	☞ Seda seadet ei tohi ära visata koos olmejäätmetega. Vana kasutusest kõrvaldatav seade tuleb saata tootjale (aadressi leiate lk 2).



RAPID Biomedical on nõus sellega, et pakkematerjal ja vana seade tagastatakse.

2.5 Seadmete tagastamine

RAPID Biomedical tarnib oma tooted spetsiaalses pakendis, mida saab korduvalt kasutada. Seadmed saab tagastada edasimüüja kaudu. Võtke ühendust oma kohaliku teeninduspartneriga.

MÄRKUS	
Olukord	Ebapiisav pakend ja/või sobimatu transpordiviis.
Ohud	Seade võib saada kahjustada.
Vältimine	 Toote tagastamiseks tuleks kasutada originaalpakendit.

2.6 Keskkonnakaitse

RAPID Biomedical kinnitab, et ta järgib kohaldatavate EL-i direktiivide keskkonnakaitse eeskirju kogu seadme elutsükli jooksul alates arendamisest kuni tootmise ja kõrvaldamiseni (vt ka 10.3 Märgistus).

3 Üldised ohutusjuhised

3.1 Üldteave

Seadme Endorectal Coil nõuetekohane ja ohutu kasutamine koos MR-süsteemiga nõuab kasutajatelt tehnilisi teadmisi ja enda hoolikat kurssi viimist teadmisi siin esitatud kasutusjuhiste ning MR-süsteemi kasutusjuhendi sisuga.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadme väärtalitus paigaldamise, kasutamise, hoolduse ja/või remondi ajal.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Seadet võib paigaldada ainult selleks volitatud personal. ☞ Seadet tohib kasutada ainult vastava koolitusega personal. ☞ Siin sisalduvate kasutusjuhiste järgimine on kohustuslik. ☞ Järgige MR-süsteemi, lisaseadmete ja tarvikute kasutusjuhiseid.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Defektne meditsiiniseade.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Enne iga kasutuskorda tuleb seadet kontrollida ja tagada selle töökindlus. ☞ Seadet ei tohi puuduste korral kasutada. Teavitage viivitamatult oma kohalikku teeninduspartnerit.

Seadme töökindluse kontrollimine hõlmab korpuse, ühenduste (juhtmed, pistikud) ja kõigi siltide kontrollimist (10.3 Märgistus). Sama kehtib kõigi teiste tööks vajalike seadmete ja kasutatavate tarvikute kohta.

Kahjustuste või rikke korral tuleb kohe teavitada kohalikku hooldustöötajat. Puuduvaid või kahjustatud märkeid võib muuta või asendada ainult hooldustöötaja. Seda seadet võib parandada või muuta ainult ettevõtte RAPID Biomedical volitatud esindaja. Vt jaotist 4 Veajuhtum.

Enne esmakasutuselevõttu ja esimest kasutamist elusal katseisikul tuleb seadme nõuetekohast funktsioneerimist kontrollida ja dokumenteerida asjakohase MR-fantoomi abil (9.1 Toimivus ja kvaliteedi tagamine).

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Häired signaali tuvastamisel madala SNR-i või pettekujutise tõttu.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Enne iga kasutuskorda tuleb seadet kontrollida ja tagada selle nõuetekohane toimimine. ☞ Seadet ei tohi kasutada, kui see ei toimi nõuetekohaselt. ☞ Seadet tohib kasutada ainult vastava koolitusega personal.

	Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja / või patsient on asutatud.
---	---



Ainult retsepti alusel – „Ainult R“

Riigispetsiifilised seadused piiravad selle seadme müüki. Seadet võivad tellida või osta ainult arstid, kes on litsentsitud selle riigi seaduste alusel, kus nad seadet kasutavad või selle tellivad. Seda seadet võib tarnida ainult litsentsitud praktikutele või neile, kellel on seadme ostmiseks litsentsitud praktiku luba või muu korraldus. Seadet võivad tellida või osta ainult arstid, kes on litsentsitud selle riigi seaduste alusel, kus nad seadet kasutavad või selle tellivad. Seda seadet võib tarnida ainult litsentsitud praktikutele või neile, kellel on seadme ostmiseks litsentsitud praktiku luba või muu korraldus.

3.2 Kasutusala

Seade on välja töötatud kasutamiseks koos jaotises 5 Seadme kirjeldus nimetatud MR-süsteemiga.



EÜ deklaratsioon vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artiklile 12 [Määruse (EL) 2017/745 artikkel 22] sätestab, et kõnealust seadet võib kasutada ainult koos teatud kindlate seadmetega. Seadme kasutamist koos muude, loetellu mittekuuluvate seadmetega käsitatakse kui märgisevälist ja mittesihipärast kasutamist. See muudab garantii kehtetuks.

⚠ E TTEVAATUST!

Olukord	Seadet ei kasutata sihipäraselt (vastavalt ettenähtud kasutusotstarbele).
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Seadet tuleb kasutada ainult vastavalt selle kasutusotstarbele.



Järgige ka MR-süsteemi kasutusjuhendis olevaid juhiseid.

3.3 Riskitegurid

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Patsiendi kokkupuude raadiosageduslike (RF) magnetväljadega võivad kaasneda järgmised riskitegurid: ○ elektrit juhtivate (metallist) esemete või implantaatide olemasolu RF-saatespiraali tundlikkusspiirkonnas ○ meditsiinitoodete olemasolu nahaplaastrites ○ eri kehaosade nahakaudne kokkupuude ○ niiske riietuse olemasolu ○ patsiendi kere või jäsemete asetamine vastu RF-saatespiraali pinda ○ Kokkupuude patsiendi ja RF-vastuvõtuspiraali kaabli vahel ning RF-spiraalikaabli juhtimine RF-saatespiraali läheduses ○ kontuuride moodustumine RF-vastuvõtuspiraalikaablite ja EKG-juhtmete vahel ○ MR-uuringuks sobivad EKG-elektroodid ja juhtmed ○ Rahustite mõju all või teadvusetu patsiendi või kõikide kehaosade tundetusega patsientide MR-uuring. ○ MR-uuringu ajal RF-saatespiraali jäänud lahutamata RF-vastuvõtuspiraalid või elektrikaablid.
Ohud	Patsient võib tunda lokaalset RF-kuumenemist.
Vältimine	☞ Kõik eemaldatavad elektrit juhtivad esemed tuleb patsiendist eemaldada; nt kellad, mündid, ehted, jms. ☞ Ärge tehke MR-uuringuid patsientidel, kellel on elektrit juhtivad implantaadid. ☞ Ärge tehke MR-uuringuid patsientidel, kellel on meditsiinitooteid sisaldavad nahaplaastrid. ☞ Kontrollige patsiendi asukohta ja asendit, et vältida elektrit juhtivate kontuuride teket, nt sääre vahel, käelabade vahel jne. ☞ Ärge tehke MR-uuringuid patsientidel, kellel on niisked riided. ☞ Kontrollige patsiendi asendit, et vältida kokkupuudet RF-saatespiraali pinnaga. ☞ Kontrollige patsiendi asendit, et vältida kokkupuudet patsiendi ja RF-vastuvõtuspiraali kaabli vahel, kui RF-spiraalikaabel on RF-saatespiraali läheduses. ☞ Kontrollige RF-vastuvõtuspiraalikaablite ja EKG-juhtmete paigutust, et vältida kontuure. ☞ Järgige EKG-elektroodide ja juhtmete kasutusjuhiseid. Jälgige tähelepanelikult aegumiskuupäevi. ☞ Jälgige MR-uuringu ajal pidevalt ja tähelepanelikult rahustite mõju all või teadvusetu patsiendi või kõikide kehaosade tundetusega patsiente. ☞ Eemaldage lahutatud spiraalid ja kaablid enne MR-uuringut.

4 Veajuhtum

4.1 Veateated

Seade ei anna veateateid. Kasutajad peavad tuginema muudele veaindikaatoritele. Sellega seoses peaksid nad:

- pidevalt jälgima MR-süsteemi esitatavat veateavet;
- regulaarselt kontrollima seadme toimivust (nt ootamatute uurimistulemuste, halvenenud MR-pildikvaliteedi jne korral).

4.2 Veaseisund

Veenduge, et seade on õigesti häälestatud ja et seda kasutatakse vastavalt kehtivatele kasutusjuhiste. Pöörduge abi saamiseks kohaliku teeninduspartneri poole.

 ETTEVAATUST!	
Olukord	Kahjustatud või vigase seadme volitamata parandamine.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	 Seda seadet võib parandada ainult ettevõtte RAPID Biomedical volitatud esindaja.

III osa Tooteteave

5 Seadme kirjeldus

Endorectal Coil (1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 3,0 T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 ja ER Coil Support ZUB-01955) on mõeldud kasutamiseks koos magnetresonants- ehk MR-süsteemiga. Spiraal on mõeldud töötama koos MR-süsteemi Body Coil'iga (BC) (kehaspiraaliga), mis ergutab vesiniku (1H) tuuma raadiosageduslike (RF) magnetväljadega nii, et spiraal võib saada RF-signaali ergastatud tuumadest. Spiraal on loodud korduvkasutatavaks ja ainult vastuvõtvaks spiraaliks kõrge resolutsiooniga eesnäärme MR-uuringu jaoks.

Täiendava patsiendi mugavuse tagamiseks on spiraali korpus nii väike kui võimalik ja tilgakujuline. Sellel on lame ülaosa, et minimeerida sisemise vastuvõtuspiraali elektroonika kaugust eesnäärmest. Spiraal on ainult vastuvõttev (Rx) ja koosneb ühesilmuselisest spiraalelemendist, millel on integreeritud madala müratasemega eelvõimendi ja süsteemi GE 1,5 T MR või GE 3,0 T MR ühenduspistik. Spiraal on fikseeritud häälestusega ja sobitatud eesnäärme uuringu tüüpilise koormustingimusega 1H Larmori sageduse 1,5 T (63,9 MHz) või 3,0 T (127,7 MHz) juures. Lahutamisahelad on integreeritud ühesilmuselisse elementi, mis võimaldab MR-süsteemi Body Coil'ilt RF-ergastusimpulsi edastamise ajal lahutamist.

Soovitav on kasutada Endorectal Coil'i mudelit koos täiendava olemasoleva ER Coil Support'iga. ER Coil Support on mõeldud kasutamiseks koos ükskõik millise Endorectal Coil'i mudeliga (1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 ja 3,0 T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). See toetab Endorectal Coil'i stabiliseerimist igas asendis, mida iga individuaalne MR-uuring nõuab. ER Coil Support'il on kest Endorectal Coil'i vastuvõtmiseks. Endorectal Coil fikseeritakse kesta sisse kinnituskruviga. See pakub viiekraadist vabadusastet, et joondada kesta asend Endorectal Coil'i korpuse vajalikuks ruumiliseks positsioneerimiseks. Kaks täiendavat kinnituskruvi võimaldavad ER Coil Support'i lukustada soovitud joondamisasendisse.

5.1 Näidustused, vastunäidustused ja keskkond

Sihtotstarve	Endorectal Coil on ette nähtud eesnäärme diagnostiliseks pildistamiseks/spektroskoopiaks MR-süsteemiga (MRI, MRS).
Näidustused kasutamiseks	Endorectal Coil on näidustatud kasutamiseks diagnostikaseadmete süsteemidega GE 1,5 T MR ja GE 3,0 T MR laiendamiseks, et luua ristsuunalisi, sagitaalseid, koronaalseid ja kaldus kujundeid, spektroskoopilised kujundeid ja/või spektreid, mis näitavad eesnäärme sisemist struktuuri. Need kujutised, kui neid tõlgendab väljaõppinud arst, annavad teavet, mis võib aidata diagnoosimisel.
Vastunäidustused	Endorectal Coil ei muuda MR-uuringute üldisi vastunäidustusi seoses süsteemidega GE 1,5 T MR ja GE 3,0 T MR. Endorektaalse MR-uuringu puhul on arstil võimalik tuvastada ja kaaluda täiendavaid vastunäidustusi. (vt ka 7.1 Patsiendi valimine).
Rakendus	Eesnääre
Kavandatud elanikkond	Täiskasvanud (vanemad kui 21-aastased)
Rakendatud osad	Kogu meditsiiniseade
MR-süsteem	GE 1,5 T MR-süsteemid või GE 3,0 T MR-süsteemid
Väljatugevus B0	1,5 T või 3,0 T
1H Body Coil'i kasutamine	vajalik (1H ergastus)

5.2 Tarne sisu

Selle seadmega on kaasas järgmised komponendid:

P-pordi pistik süsteemi GE 1,5 T MR-süsteemide jaoks

- 1,5 T Endorectal Coil (GEHC osa nr 5772252-2)
- eIFU infoleht
- CD, mis sisaldab eri keeltes elektroonilisi kasutusjuhiseid

GE 3,0 T MR-süsteemide jaoks

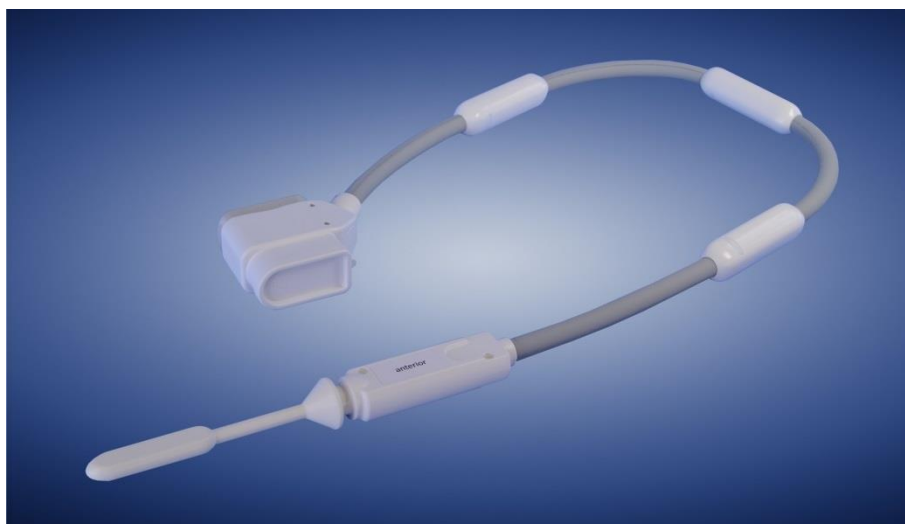
- 3,0 T Endorectal Coil (GEHC osa nr 5772250-2)
- eIFU infoleht
- CD, mis sisaldab eri keeltes elektroonilisi kasutusjuhiseid

Kõikide Endorectal Coil mudelite jaoks

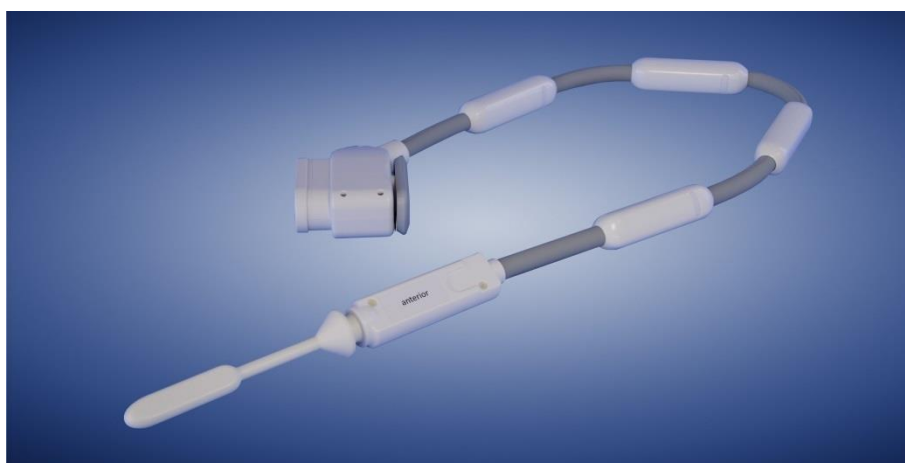
- ER Coil Support (GEHC osa nr 5772250-3)

5.3 Seadme ülevaade

5.3.1 Endorectal Coil mudelid

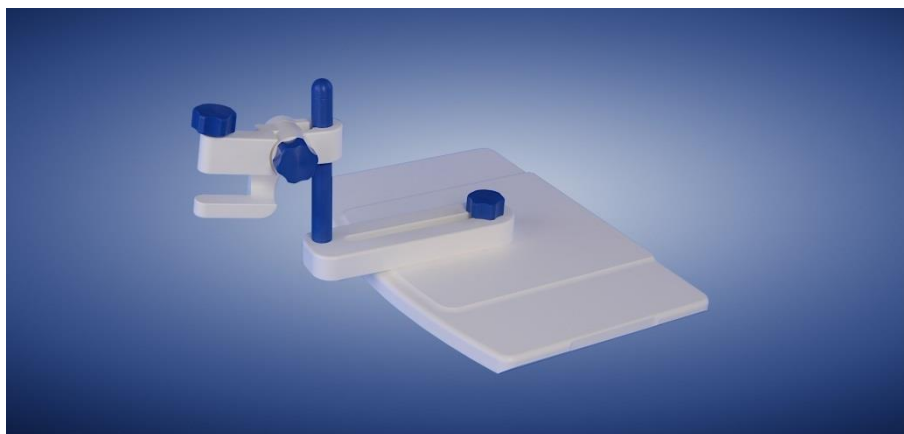


Joonis 1: 1,5 T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 („P-port“)



Joonis 2: 3,0 T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Alus ER Coil Support kõikide mudelite jaoks



Joonis 3: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Esmakasutuselevõtt

Kontrollige enne esmakasutuselevõttu (pärast tarne saabumist, hooldust või remonti) alati seadme töökindlust.

MÄRKUS	
Olukord	Seadet kasutatakse enne aklimatiseerimist.
Ohud	Meditsiiniseadme kahjustamine kondensaadi tõttu.
Vältimine	☞ Seadet tohib paigaldada ja tööle panna alles pärast mõistlikku aklimatiseerimisperioodi. Hoidke pakendist välja võetud seadet 24 tundi enne kasutamist hilisemaks kasutamiseks ette nähtud keskkonnas. ☞ Vaadake lisa 10.1 Tehnilised andmed, kus on kirjas seadme kasutamiseks sobivad keskkonnatingimused.

	Seade on tarnimise hetkel puhastatud, kuid mitte kõrgtasemel desinfitseeritud ja steriilne. Enne esimest kasutamist tuleb seadet eelpuhastada jaotises 8 Ümbertöötlemine kirjeldatud juhiste kohaselt.
---	--

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadet ei ole enne esimest kasutamist eelpuhastatud.
Ohud	Kui nõutav desinfitseerituse tase ei ole saavutatud, tekib nakkusoht.
Vältimine	☞ Seadet tuleb eelpuhastada, järgides jaotises 8 Ümbertöötlemine kirjeldatud juhiseid.

7 Tavapärane kasutamine

7.1 Patsiendi valimine

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Lisaks üldistele vastunäidustustele MR-uuringute puhul võivad endorektaalse ehk pärasoolekaudse MR-uuringu jaoks kehtida täiendavad vastunäidustused. Vastunäidustusteks võivad olla (allpool olev loetelu ei pruugi olla täielik): ○ kirurgiliselt puuduva päraku või pärasoolega patsiendid; ○ hemorroididega patsiendid (veritsevad hemorroidid); ○ varasema kolorektaalse operatsiooniga patsiendid (soolestiku verejooks või rebend); ○ põletikuliste soolehaigustega patsiendid (soolestiku verejooks või rebend); ○ radioloogiauuringu järgselt haavatavama pärasoolega patsiendid; ○ kitsenditega patsiendid (tüsistused); ○ patsiendid, kelle pärasooles esinevad obstruktiivsed massid (tüsistused). ○ Ägeda kõhulahtisusega patsiendid.
Ohud	Patsienti võib saada vigastada.
Vältimine	☞ Iga patsienti tuleb kontrollida vastunäidustuste suhtes. ☞ Sellise sõeluuringu peab tegema arst.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Patsiendil esineb allergia näiteks allpool loetletu vastu (loetelu ei pruugi olla täielik): ○ määrdeaine (nt lidokaiin); ○ kondoom (nt lateks, polüisopreen).
Ohud	Patsienti võib saada vigastada.
Vältimine	☞ Patsienti tuleb kontrollida allergiate suhtes. ☞ Järgige määrdeainete ja kondoomide kasutusjuhiseid. ☞ Kondoomide ja määrdeainete valik kuulub arsti vastutusalasse.

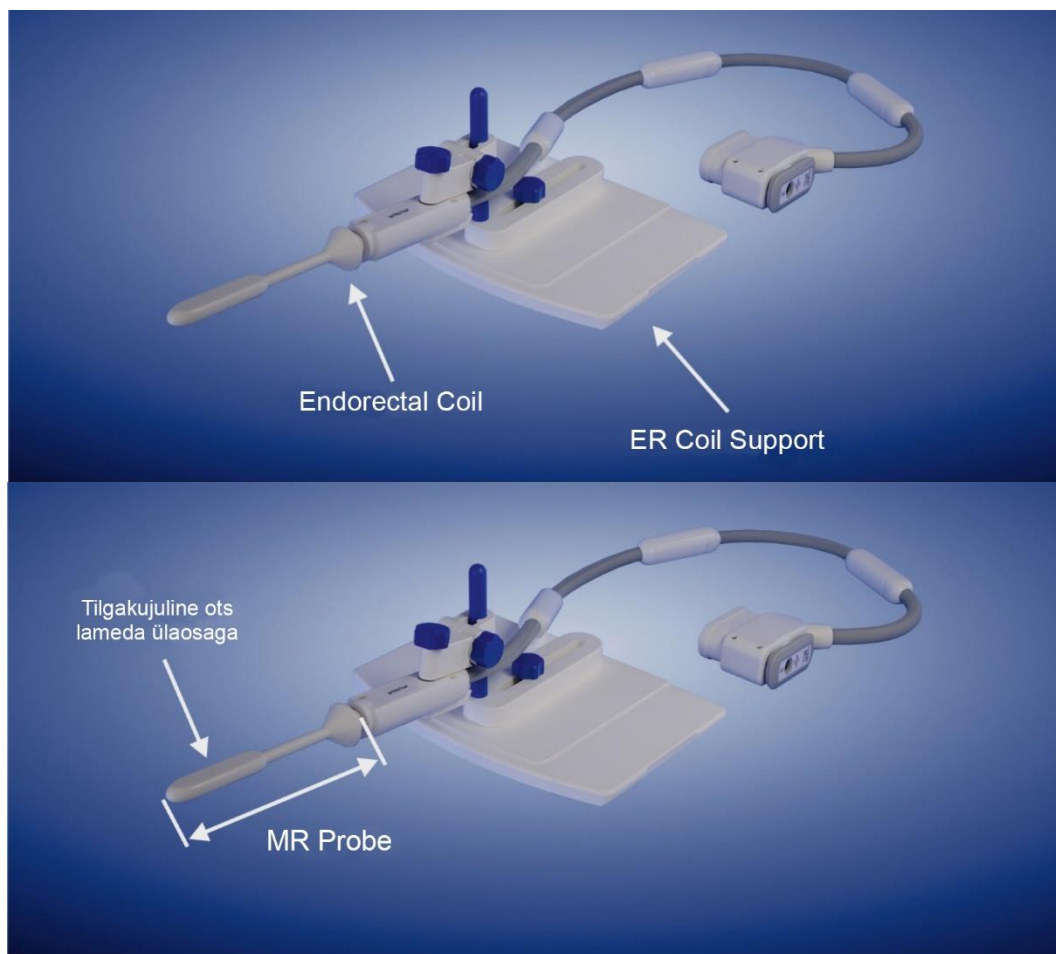
	Soovitus
	RAPID Biomedical soovitab kasutada meditsiinilisi kondome / endokavitaalseid sondikatteid, nt: • endokavitaalsed sondikatted, Protek Medicali Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm, nr 3230; K970891 • Ecolabi Ultracover® Sterile Latex Cover 40 x 300 mm; nr 86694 • Cívco NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe Covers, Natural Latex free 4 x 30 cm; nr610-844 • jms.

7.2 Patsiendi ettevalmistamine

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Patsient ei ole valmis MR-uuringuteks, näiteks (allpool olev loetelu ei pruugi olla täielik): ○ soolestiku ettevalmistamine enne uuringut.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Patsiendi ettevalmistamine kuulub arsti vastutusalasse. ☞ Patsiendi ettevalmistamise ulatus vastutava arsti äranägemisel.

7.3 seadme ettevalmistamine

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seade ei ole piisavalt puhastatud ega desinfitseeritud.
Ohud	Kui nõutav desinfitseerituse tase ei ole saavutatud, tekib nakkusoht.
Vältimine	☞ Seadet tuleb enne ja pärast iga kasutuskorda, sh esmakasutus, kõrgtasemel desinfitseerida. ☞ Seadet tohib kasutada ainult siis, kui see on kahekordse kondoomikihiga. ☞ Seadet tuleb ümber töödelda, järgides jaotises 8 Ümbertöötlemine kirjeldatud juhiseid.

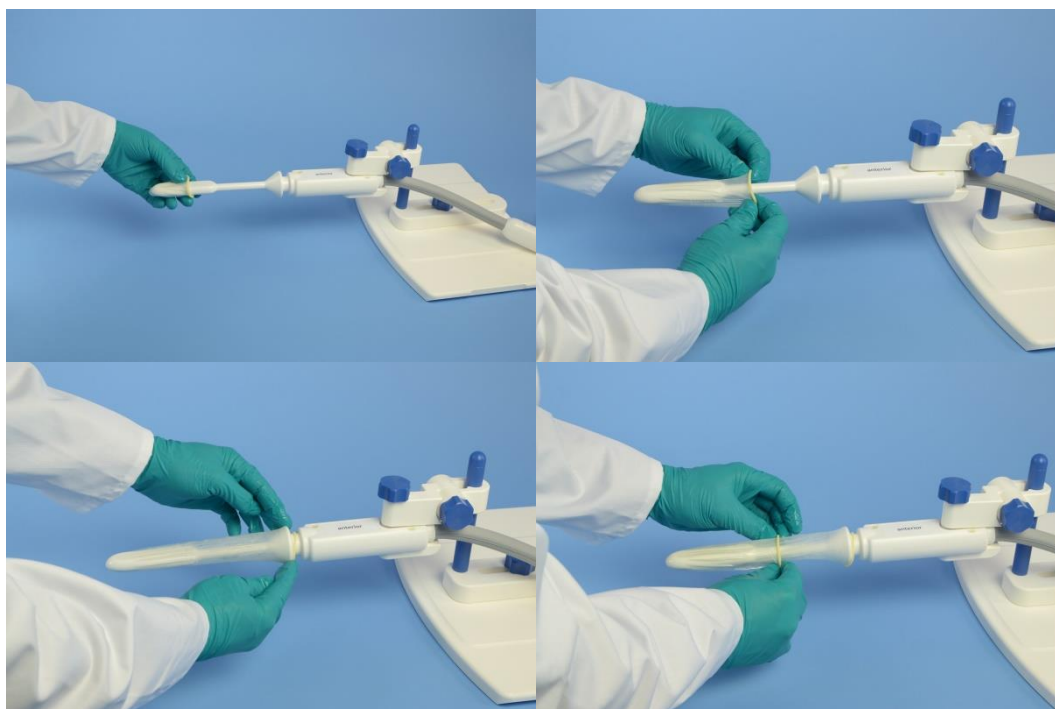


Joonis 4: Endorectal Coil koos ER Coil Support'iga

Endorectal Coil peab olema ette valmistatud MR-uuringuks vastavalt joonistele 5kuni 9.



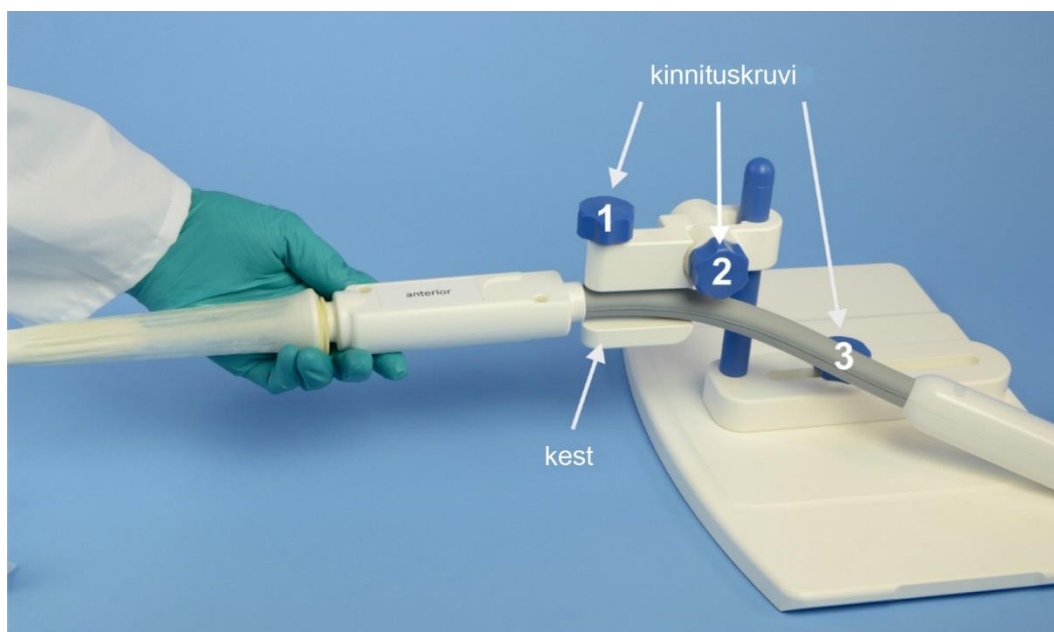
Joonis 5: Katte eemaldamine kõrgtasemel desinfitseeritud Endorectal Coili MR Probe'ilt.



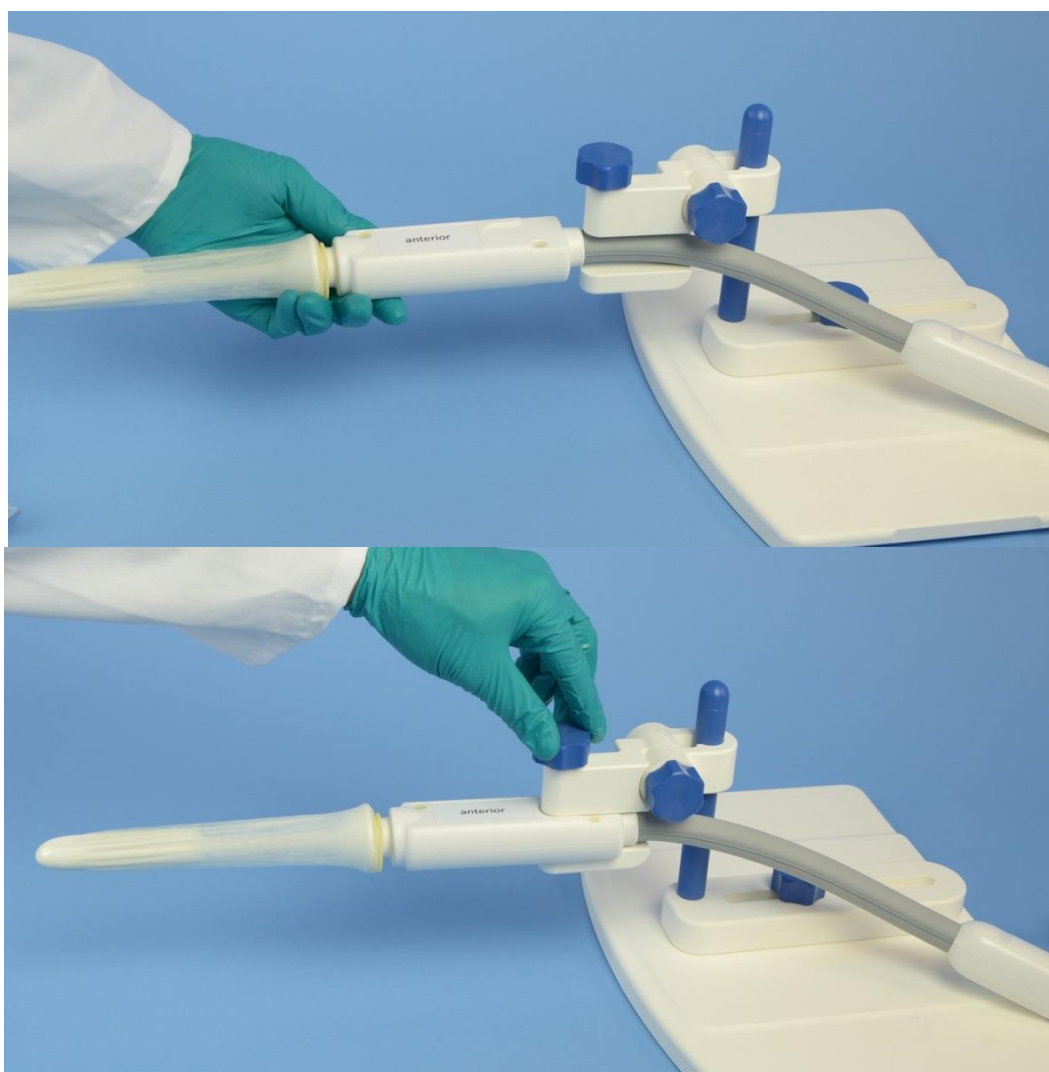
Joonis 6: Endorectal Coil'i MR Probe'i katmine kahekordse kondoomikihiga.



Valige kondoomid, mis tagavad kondoomi koonusrõngale fikseerimisel tiheda haarde.



Joonis 7: *ER Coil Support'i ettevalmistamine Endorectal Coili paigaldamiseks, vabastades kinnituskruvi 1.*



Joonis 8: *Endorectal Coili sisestamine kesta nii, et silt „anterior“ (eesmine) oleks suunaga ülespoole. Fikseerige kinnituskruviga 1.*



Joonis 9: Iga endorektaalne MR-uuring nõuab individuaalset spiraali positsioneerimist. ER Coil Support'i saab vastavalt kohandada, kasutades kinnituskruvisid 2 ja 3.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadme häälestamise ajal esineb muljumisoht.
Ohud	Patsient ja/või kasutaja võib saada vigastada.
Vältimine	☞ Häälestage seadet ettevaatlikult.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Kui kasutatakse Signa PET/MR-i, nõrgendab seade PET-signaali.
Ohud	Kuvatud PET-signaal võib olla nõrgenenud ja/või ümber paigutunud, ja see võib põhjustada valesid diagnostilisi tulemusi.
Vältimine	☞ Soovitav on kasutada PET-i nõrgenemise korrigeerimist. Veenduge, et ainult seadme Endorectal Coil esiosa koos tilgakujulise otsaga paikneks PET-detektori rõngastes. ER Coil Supporti ja ühenduskaabli ei tohi paigaldada PET-detektori sisse.

7.4 Patsiendi ja spiraali positsioneerimine

Allpool kirjeldatakse patsiendi ja spiraali positsioneerimise näitliku töövoogu. Patsiendi ja seadme mugavaks käsitlemiseks on soovitatav kahe inimese kohalolek. See loend ei ole ammendav. Vaja võib olla lisameetmeid, nt patsiendi vastunäidustuste analüüsist.

7.4.1 Näitlik töövoogu kirjeldus

- Patsient on positsioneeritud jalad ees külillasendisse, seljaga personali poole.
- Enne Endorectal Coil'i sisestamist tuleb teha digitaalne rektaalne uuring.
 - Uuring tagab, et pärasool on tühi ja takistusevaba.
 - Uuring kontrollib pärasoole teed.
- Spiraal eemaldatakse ER Coil Support'ist, vabastades fikseerimiskruvi 1, kui spiraal on paigaldatud ER Coil Support külge.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seade on ettevaatlikuks sisestamiseks liiga suur või mahukas.
Ohud	Patsienti võib saada vigastada.
Vältimine	☞ Kondoomiga kaetud seadme katmine geel-määrdeainega võib muuta spiraali ettevaatliku sisestamise patsiendi jaoks mugavamaks.

- Spiraal tuleb sisestada ettevaatlikult.
 - Silt „anterior“ (eesmine) peab jääma suunaga ettepoole (keerates spiraali korpuse lameda ülaosa eesnäärme suunas; vt joonist 10).
 - Kui sfinkter lõdvestub ümber spiraali kaela.
- Patsienti tuleb toetada, kui ta pööratakse tagasi lamavasse asendisse.
 - Endorectal Coil'i tuleb patsiendi liikumise ajal hoolikalt juhtida.
 - Erilist tähelepanu tuleb pöörata sellele, et patsient tunneks ennast nii mugavalt kui võimalik.
- Patsiendi jalad tuleb katta riidega, et vältida patsiendi naha ja seadme otsest kontakti.

Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel võib põhjustada higistamist. Higi juhib elektrit, mis tähendab, et RF-võimsus võib imenduda tavaliselt mittejuhtivatesse materjalidesse.

⚠ ETTEVAATUST!

Olukord	Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel.
Ohud	Raadiosageduslik põletus.
Vältimine	☞ Vältige otsest kontakti patsiendi ja seadme vahel, nt kasutades sobivaid padjandeid või lappe.

⚠ ETTEVAATUST!

Olukord	Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel.
Ohud	Nahaärritus.
Vältimine	☞ Kasutage seadet ainult siis, kui tilgakujuline ots on kaetud kahe kondoomikihiga. Vältige otsest kontakti seadme teiste osade ja patsiendi vahel, nt kasutades sobivaid padjandeid või lappe.

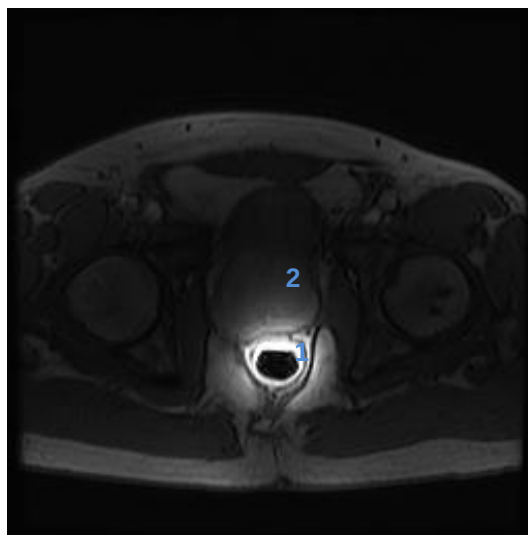
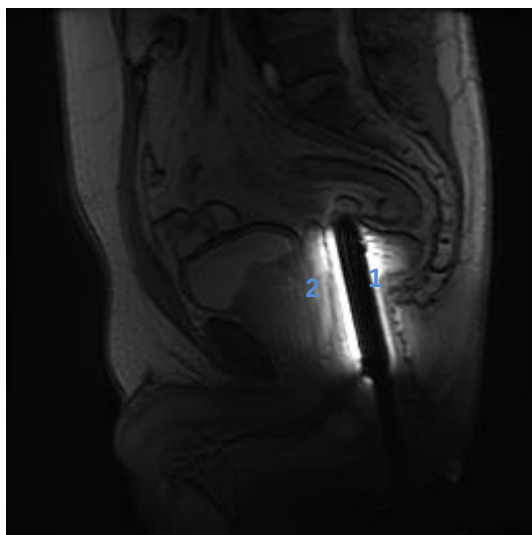
- ER Coil Support tuleb panna patsiendi kaetud jalgade vahele. Fikseerimiskruvid nr 2 ja 3 on vabastatud.
- Endorectal Coil tuleb seada nii, et selle spiraalipea oleks skannimisasendis eesnäärme lähedal.
 - Jälgige, et eesnäärmele ei avaldataks liiga suurt survet



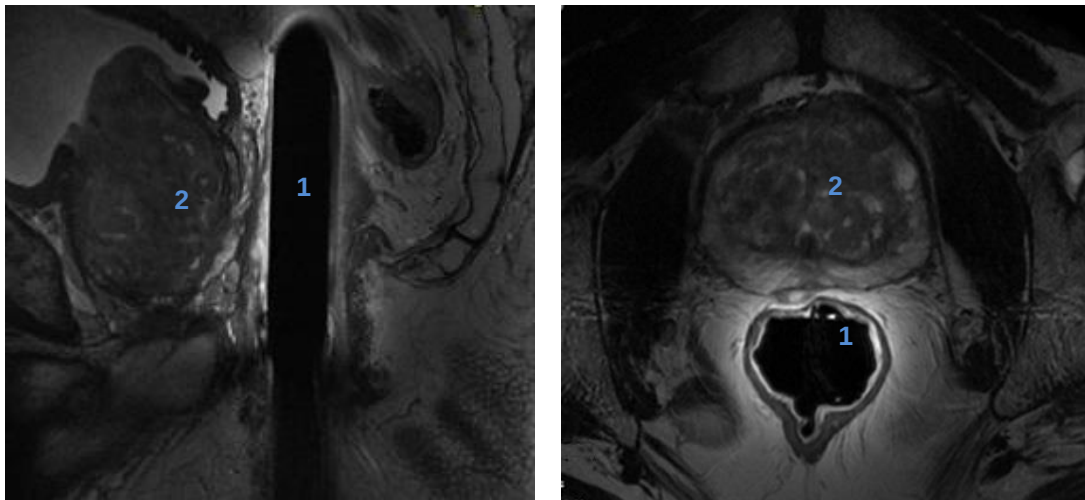
Patsiendi ja spiraali õige paiknemine on oluline, et saada parim võimalik SNR ja kujutise kvaliteet.

Olge ettevaatlik ja püüdke avaldada patsiendile ainult vähest survet. Patsiendi ebamugavasse asendisse seadmine suurendab uuringu ajal patsiendi liikumise ohtu. Seetõttu halveneb pildi kvaliteet.

Tutvuge järgmiste näidispiltidega, kus on näidatud Endorectal Coil'i nõuetekohane positsioneerimine.



Joonis 10: Lokalisaator in vivo kujutistes sagitaalses (vasakul) ja aksiaalses suunas (paremal) akendatud / tasandatud, et kinnitada spiraali õige asend. – Vasak: sagitaalne vaade on kasulik kinnitamaks, et eesnäärme jääb spiraali signaali katvuse keskele. Paremal: läbipaistev vaade on kasulik, et näha, kas lame ülaosa (1) jääb suunaga eesnäärme (2) poole ja on õigesti joondatud.



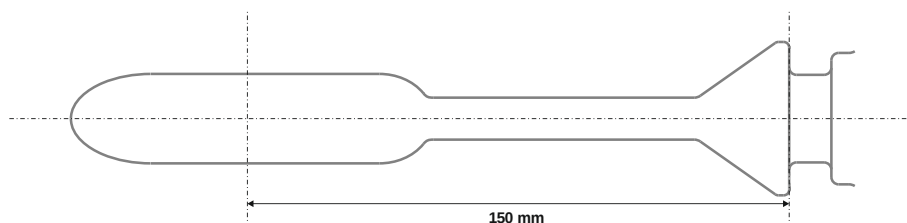
Joonis 11: T2 in vivo kujutised sagitaal- (vasakul) ja põikisuunas (paremal), näitavad õige paigutusega Endorectal Coili tsentraalse asukohaga eesnääret (2) ja lamedat ülaosaga (1) suunaga eesnäärme poole.

- Endorectal Coil on stabiilses skannimisasendis ER Coil Supporti kasutamise korral.
 - Endorectal Coil'i tuleb hoida hoolikalt oma kohal ja vajadusel korrigeerida külgmisi kõrvalekaldeid.
 - Kest tuleb viia üle Endorectal Coil'i.
 - Kest viiakse samba ette – spiraali kallutatakse vaagna esiosa suunas. (See aitab vältida pettekujutisi, mis on lähedased spiraalile eesnäärme ja eesnäärme deformatsioonis.)
 - Pingutage kinnituskruvisid ettevaatlikult, et fikseerida Endorectal Coil oma kohale.



Patsiendi põlvede toetamine võib aidata patsiendil tunda end mugavamalt. Mõned määrdeained võivad luua pettekujutisi. Määrdeainest tulenevaid pettekujutisi saab vähendada, vähendades kasutatava määrdeaine kogust.

- Endorectal Coil ühendatakse MR-süsteemiga nii, nagu kirjeldatud järgmises jaotises 7.5 MR-süsteemiga ühendamise.
- Patsiendilaud viiakse MR-süsteemi.
 - Uuritava piirkonna keskpunkt sobitatakse magneti isotsentri keskosaga nii hästi kui võimalik.
 - Tilgakujulise otsa keskpunkti kaugus koonusrõnga otsast on kondoomi kinnitamiseks 150 mm (vt joonis 12).



Joonis 12: Tilgakujulise otsa keskpunkti kaugus koonusrõnga otsast kondoomi kinnitamiseks.

- Alustatakse endorektaalse MR-uuringu protseduuridega (7.6 Kujutise kaalutlused)

7.5 MR-süsteemiga ühendamine

Endorectal Coil on varustatud ühe ühenduskaabliga, mis lõpeb GE pistikuga (GE P-pordi pistik 1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 ja 3,0 T Endorectal Coil jaoks O-HLE-030-01900).

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

GE P-pordi pistikut saab ühendada pistikupesaga 1, 2 või 4. Hoolitsege, et GE P-pordi pistik oleks pärast pistikupesasse ühendamist lukustatud.

Kui Endorectal Coil'i kasutatakse koos Anterior Array AA ja Posterior Array PA spiraalidega, siis peab AA spiraal olema ühendatud pistikupesasse 1.

Spiraalid tuvastatakse ja kuvatakse pärast ühendamist MR-süsteemis.

Enne MR-uuringu alustamist kontrollige GE MR-süsteemis spiraali vahekaarti Coils' Tab. Valige spiraali komponentide (Coil Components) loendist Endorectal Coil ja seejärel valige spiraali konfiguratsioonide (Coil Configuration) loendist soovitud spiraali konfiguratsioon.

Kui spiraali komponentide (Coil Components) loendis ei näidata, siis ei ole spiraal MR-süsteemiga nõuetekohaselt ühendatud. Sellisel juhul on igasugused uuringud keelatud.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Uuringud seadmega, mis ei ole ühendatud vastavalt neile kasutusjuhiste.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Seade tuleb ühendada vastavalt nendes kasutusjuhistes sätestatule. ☞ Järgige MR-süsteemi kasutusjuhendis olevaid juhiseid. ☞ Veenduge enne uuringut, et kõik ühendused on teostatud nõuetekohaselt. ☞ Enne iga uuringut tuleb tarkvara kasutajaliideses kontrollida spiraali ja MR-süsteemi vahelist ühendust. ☞ Uuringuid ei tohi sooritada, kui spiraal on magnetväljas, kuid MR-süsteemist lahutatud.

Kui seadme käitamiseks on vaja mingit abiseadet, järgige kõigi kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Selliste seadmete kasutamine, mis ei ole MR-ohutud või mis ei ole seadmega kasutamiseks heaks kiidetud.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Kasutage ainult seadmeid, mis on MR-ohutud ja seadmega kasutamiseks heaks kiidetud.

7.6 Kujutise kaalutlused

- Enne diagnostilise kujutise loomisega alustamist kinnitage lokaliseerijaga Endorectal Coil'i õige asukoht eesnäärme suhtes.
- Akendage / tasandage lokaliseerimise kujutised, et kinnitada spiraali õige asukoht, nagu näidatud joonisel 10.
 - Sagitaalne vaade on kasulik kinnitamaks, et eesnääre jääb spiraali signaali katvuse keskele.
 - Läbipaistev vaade on kasulik kinnitamaks, et lame ülaosa jääb suunaga eesnäärme poole ja on õigesti joondatud.
- Ühtsuse korrigeerimise algoritmid nagu PURE võivad olla üsna kasulikud, et tasakaalustada Endorectal Coil'i kasutamisest tulenevat järsku signaali intensiivsuse profiili ja on olemasolul soovitatavad.
- PROPELLER-jada vajab Endorectal Coil'i puhul erilist tähelepanu.
 - PROPELLER kasutab NEX-signaali keskmistamist kahel eesmärgil: 1) SNR-i parandamine ja 2) vööt-pettekujutise vähendamine.
 - Kui Endorectal Coil pakub SNR-i tõhustamist, siis vööt-pettekujutise vähendamine vajab siiski mõistlikul arvul NEX-e (vähemalt üks NEX kahest).

7.7 Seadme lahutamine

Kui MR-süsteemi või lisaseadmete juhendis ei ole öeldud teisiti, siis tuleb spiraal pärast mõõtmise/uuringu lõpetamist eemaldada kasutuskohast nii.

1. Eemaldage patsiendilaud magnetväljast.
2. Lahutage Endorectal Coil MR-süsteemist.
 - a. Kinnitage kate spiraalipistikule (vt joonis 14).
3. Eemaldage ER Coil Support allkirjeldatud viisil.
 - a. Keerake kõik kinnituskruvid ettevaatlikult lahti.
 - b. Eemaldage kest Endorectal Coil'i küljest.
 - c. Eemaldage ER Coil Support patsiendilaua küljest.
 - d. Alustage kohe ümbertöötlemist vastavalt jaotisele 8.2 ER Coil Support'i töövoog.
4. Eemaldage Endorectal Coil ettevaatlikult patsiendist.
 - a. Alustage kohe ümbertöötlemist vastavalt jaotisele 8.3 Endorectal Coil'i töövoog.
5. Eemaldage riie.
 - a. Kõrvaldage riie nõuetekohaselt.
6. Aidake patsient patsiendilaualt maha.



Joonis 13: Katte kinnitamine Endorectal Coili spiraalipistikule.

8 Ümbertöötlemine

8.1 Üldteave



Puhastada ja desinfitseerida tuleb vastavalt kõikidele selles jurisdiktsioonis (kohtades), kus süsteem asub, kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

⚠ ETTEVAATUST!

Olukord	Muude puhastuslahuste, desinfitseerimisvahendite, eritarvikute ja/või selles kasutusjuhendis kirjeldatud erinevate puhastus- ja desinfektsiooniprotseduuride kasutamine.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Seadet tohib ümber töödelda ainult vastava koolitusega personal. ☞ Kasutage ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud puhastuslahuseid ja desinfitseerimisvahendeid. ☞ Kasutage ainult eritarvikuid, mida kirjeldatakse selles kasutusjuhendis. ☞ Kasutage ainult ümbertöötlusprotseduure, mida kirjeldatakse selles kasutusjuhendis.



RAPID Biomedical on need ümbertöötlusjuhised heaks kiitnud ja nende kasutamine võimaldab seadet korduskasutada.

Kasutaja vastutab seadme ümbertöötlemise eest, mida tuleb teha ümbertöötlusseadmes. Kasutaja peab tagama, et seadet töödeldakse ümber ja kasutatakse kogu selle kasutusaja jooksul ohutult ja ettenähtud viisil. See nõuab kontrollimist ja/või valideerimist ning ümbertöötlemise rutiinset jälgimist.

Puhastamine

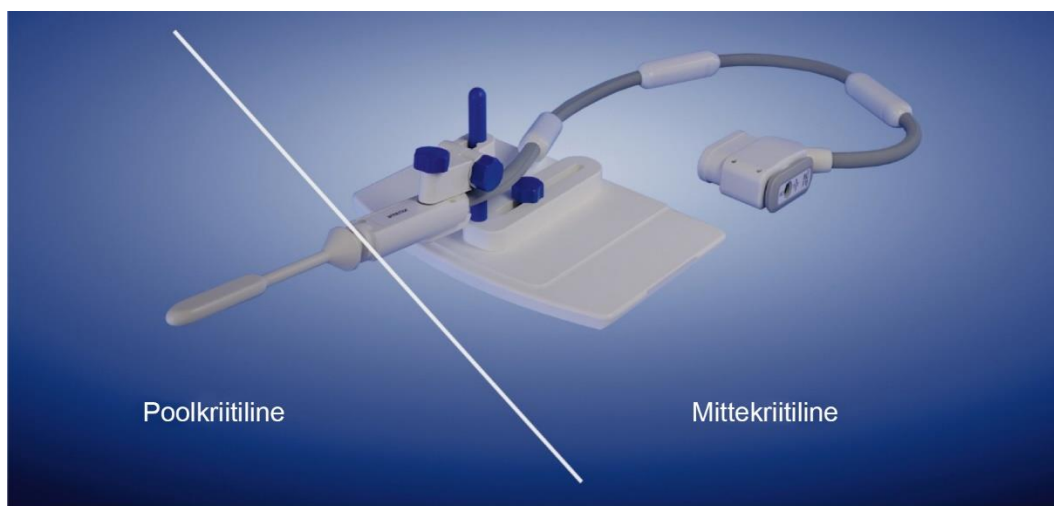
Puhastamine on oluline etapp enne tõhusat desinfitseerimist. Puhastamine on võõrkehade (nt tolm, pinnas, orgaanilised ained, nt veri, eritised ja mikroorganismid) füüsiline eemaldamine. Puhastamine pigem eemaldab kui hävitab mikroorganismid. Puhastamine toimub vee, puhastusvahendite ja mehaanilise tegevusega.

Desinfitseerimine

Desinfitseerimine tähendab haigust tekitavate mikroorganismide inaktiveerimist.

See seade, välja arvatud MR Probe on liigitatud ümbertöötlemise seisukohalt mittekriitiliseks tooteks. MR Probe on liigitatud ümbertöötlemise seisukohalt poolkriitiliseks meditsiinitooteks (vt joonis 14). Seetõttu tuleb MR Probe kõrgetasemel desinfitseerida.

See seade on valideeritud ümbertöötlemiseks üksnes kõrgetasemelise vesinikperoksiiddesinfektsioonivahendiga "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant", mida toodab Steris Corporation, Mentor, OH 44060, USA.



Joonis 14: Tooteosade klassifikatsioon ümbertöötlemise suhtes.

	Isikukaitsevahendite, eritarvikute, puhastusvahendi ja desinfektsioonivahendi kasutusjuhiseid tuleb samuti järgida.
---	---

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Sobimatute isikukaitsevahendite kasutamine.
Ohud	Kasutaja võib saada vigastada.
Vältimine	☞ Kasutage üksnes isikukaitsevahendeid, mis on konkreetses ümbertöötlemisetapis vajalikud. Järgige igas etapis kasutatavate puhastusvahendite ja desinfektsioonivahendite kasutusjuhiseid.

8.1.1 Piirangud ümbertöötlemisel

Pärast pikaajalist kasutamist hakkab kõrgetasemeline desinfitseerimine seadet keemiliselt mõjutama. See mõju piirab seadme kasutust.

Seade on kaetud bioühilduva värviga. Sellel värvil tekkivaid muutusi tuleb hoolikalt jälgida.

- Värvimuutus ei vähenda värvi bioühilduvust.
- Värvu mullitamine vähendab värvi bioühilduvust. Seadet ei ole enam ohutu kasutada.

Kasutusaja lõppemise märgid:

- värvu mullitamine tähendab seadme eluea lõppemist.
- Seadme kasutamisega lõpeb pärast 500 ümbertöötlemistsüklit.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadme kasutamine pärast selle kasutusea lõppu.
Ohud	Patsienti võib saada vigastada.
Vältimine	☞ Jälgige hoolikalt kasutusaja lõppemise märke. ☞ Ärge kasutage seadet pärast selle kasutusea lõppu.

8.1.2 Ümbertöötlemise töövoog

- Puhastuslahuste, desinfektsioonivahendite ja seadme kasutamisel tuleb kanda sobivaid isikukaitsevahendeid. Need isikukaitsevahendid on kindad, silmade kaitsevahendid, läbitungimatu kittel, näokaitse või tavaline kirurgimask jne.
- Kõrvaldage ühekordselt kasutatavad tooted, nt kindad, lapid jne nõuetekohaselt.
- Seda seadet ei tohi automatiseeritult ümber töödelda. Järgige seadme käsitsi ümbertöötlemise protseduuri, mida kirjeldatakse allpool.



Seadme nõuetekohaseks ümbertöötlemiseks, mis on vajalik ohutuks korduskasutamiseks, nõuab selle kasutusjuhendi jaotise (8 Ümbertöötlemine väga head tundmist).
Veenduge enne ümbertöötlemise alustamist, et kõik tarvikud oleksid olemas ja kasutusvalmis.

8.2 ER Coil Support'i töövoog

8.2.1 Etappide kokkuvõte



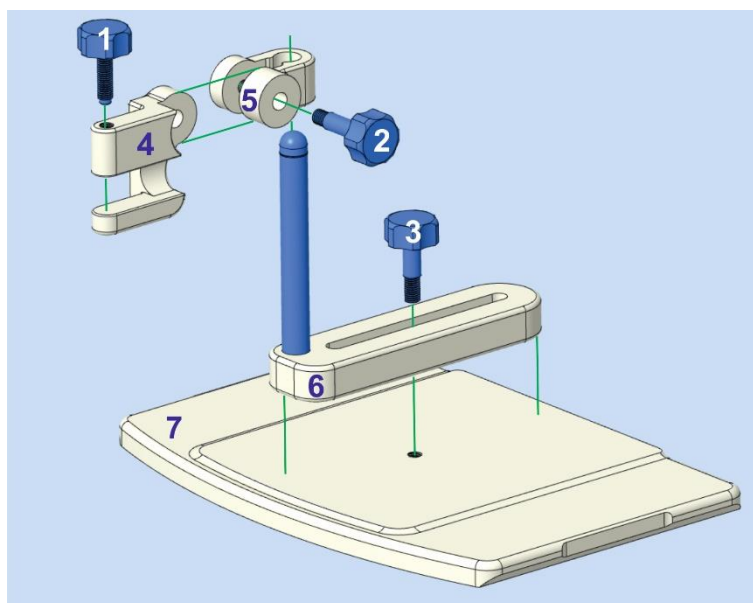
Järgnevas tabelis on kokkuvõte sammudest, mis on vajalikud seadme nõuetekohaseks ümbertöötlemiseks.
Järgige jaotises 8.2.2 Üksikasjalikud sammud kirjeldatud etappe.

(1) Algne töötlus	☞ Asetage seade mahutisse. ☞ Viige seade kohe ümbertöötlusalaselle.
(2) Eelpuhastus	☞ Loputage seadet jooksva vee all. ☞ Võtke seade osadeks.
(3) Puhastus	☞ Kastke osad puhastuslahusesse. ☞ Puhastage pinnad, avad ja keerved. ☞ Loputage osad hoolikalt. ☞ Kuivatage pinnad, avad ja keerved. ☞ Kontrollige visuaalselt puhtust.
(4) Madalatasemeline desinfektsioon (LLD)	☞ Kastke osad desinfektsioonivahendisse. ☞ Loputage hoolikalt.
(5) Kuivatus	☞ Kuivatage pinnad, avad ja keerved.
(6) Kontroll	☞ Kontrollige visuaalselt kahjustusi.
(7) Pakendamine	☞ Pange seade tagasi kokku. ☞ Asetage seade puhtasse mahutisse.
(8) Hoiustamine ja transport	☞ Pange seade hoiule.

8.2.2 Üksikasjalikud sammud

(1) ALGNE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS	
Tarvikud	Sobiv kaanega mahuti, nt MR-uuringuks sobiv, suurus 50 cm x 50 cm x 21 cm (pikkus x laius x kõrgus).
Sammud	- Asetage ER Coil Support mahutisse. - Märgistage mahuti, nt - Seadme identifitseerimine - Seadme seisukord, nt saastunud - Pakendamise kuupäev - Allkiri - Transportige kohe ümbertöötlusalasse. - Alustage viivitamata puhastuseelset ettevalmistust.

(2) PUHASTUSEELNE ETTEVALMISTUS	
Tarvikud	Eritarvikud pole vajalikud.
Sammud	- Loputage jooksva vee all. - Võtke ER Coil Support osadeks: - Keerake lahti ja eemaldage kõik rihvelpoldid (osa nr 1-3). - Eraldage komponendid (osa nr 4-7). - Vaadake ülevaadet jooniselt 16. - Alustage viivitamata puhastust.



Joonis 15: Osadeks võetud ER Coil Support.

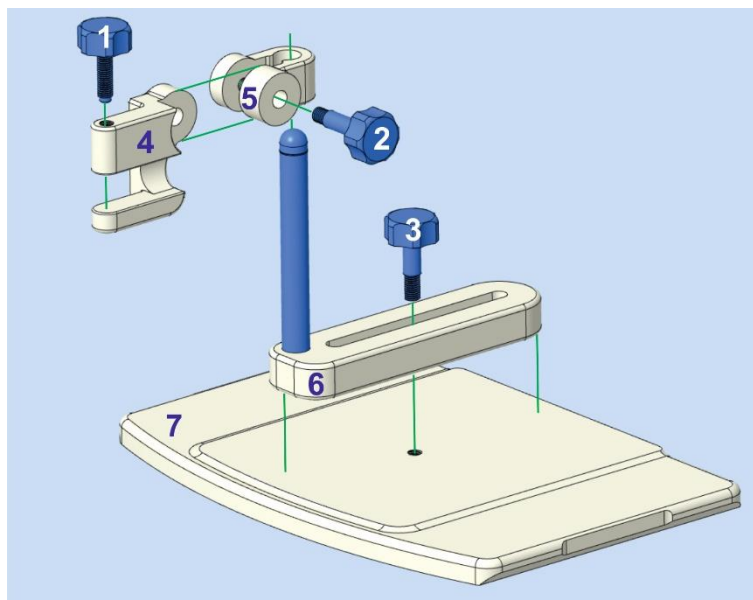
(3) PUHASTAMINE	
Tarvikud	- pH-neutraalne ensümaatiline puhastusvahend; nt B. Braun Helizyme 1% lahus. - Puhastuslahusega täidetud sukeldusvann, nt suurus 50 cm x 50 cm x 20 cm (pikkus x laius x kõrgus). - Pehmed ebemevabad lapid, mida on niisutatud puhastuslahuses; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Puhastushari, mitteabrasiivne, nailonist spiraalharjapea; nt suurus 10 mm x 50 mm (läbimõõt x min pikkus). - Pehmed ebemevabad lapid, kuivad; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Sammud	- Kastke eraldatud komponendid täielikult puhastuslahusesse vähemalt puhastuslahuse IFU-s ette nähtud minimaalseks ajaks; nt 5 minutiks B. Braun Helizyme 1% lahuse korral. - Puhastage sukeldatud pindu hoolikalt lapiga. - Puhastage sukeldatud komponentide avasid ja keermeid hoolikalt harjaga. - Loputage hoolikalt puhta ja värske kraaniveega. - Kuivatage pinnad, avad ja keermed kuiva lapiga. - Kontrollige visuaalselt, kas osad on puhtad; korrake protsessi osadel, mille pinnad ei ole nähtavalt puhtad.

(4) MADALATASEMELINE DESINFEKTSIOON (LLD)	
Tarvikud	- Madalataseimeline desinfektsioonivahend, alkoholipõhine, 60%–80% alkoholilahus; nt Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF liquid / mikrozyd® AF lapid. - Desinfektsioonivahendiga täidetud sukeldusvann, nt suurus 50 cm x 50 cm x 20 cm (pikkus x laius x kõrgus).
Sammud	- Kastke eraldatud komponendid täielikult desinfektsioonivahendisse vähemalt desinfektsioonivahendi IFU-s ette nähtud minimaalseks ajaks; nt 5 minutiks mikrozyd® AF vedeliku korral. - Loputage hoolikalt puhta ja värske kraaniveega.

(5) KUIVATUS	
Tarvikud	Pehmed ebemevabad lapid, kuivad; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Sammud	Kuivatage pinnad, avad ja keermed kuiva lapiga.

(6) KONTROLL	
Tarvikud	Eritarvikud pole vajalikud.
Sammud	- Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja muid materjali kvaliteedi vähenemise märke. - Kui leiate midagi, vt jaotist 3 Üldised ohutusjuhised.

(7) PAKENDAMINE	
Tarvikud	Sobiv puhastusmahuti, nt MR-uuringuks sobiv, suurus 50 cm x 50 cm x 10 cm (pikkus x laius x kõrgus).
Sammud	- Pange ER Coil Support kasutamiseks kokku, nagu on näidatud joonisel 16. - Valige seadistus "Kasutamine". - Vt komponentide paigutust jooniselt 16. - Kasutage komponentide (osa nr 1-3) fikseerimiseks rihvelkruvisid (osa nr 4-7). - Asetage ER Coil Support puhtasse mahutisse. - Märgistage mahuti, nt - Seadme identifitseerimine - ER Coil Support'i seisukord, nt puhastatud, madalatasemeliselt desinfitseeritud - Pakendamise kuupäev - Allkiri



Joonis 16: ER Coil Support'i kokkupanek kasutamiseks.

(8) HOIUSTAMINE JA TRANSPORT	
Tarvikud	Eritarvikud pole vajalikud.
Sammud	- Transportige ettenähtud hoiukohta. - Hoiustage ettenähtud tingimustes (vt 10.1 Tehnilised andmed).

8.3 Endorectal Coil'i töövoog

8.3.1 Etappide kokkuvõte



Järgnevas tabelis on kokkuvõte sammudest, mis on vajalikud seadme nõuetekohaseks ümbertöötlemiseks.

Järgige jaotises 8.3.2 Üksikasjalikud sammud kirjeldatud etappe.

(1) Algne töötlus	- Eemaldage kondoomid. - Asetage seade mahutisse. - Viige seade kohe ümbertöötlusalasse.
(2) Eelpuhastus	Tegevused pole vajalikud.
(3) Puhastus	- Puhastage seadet ringikujuliste liigutustega alates pistikust kuni korpuse otsani. - Loputage veega niisutatud lappidega. - Kuivatage kuiva lapiga. - Kontrollige visuaalselt puhtust.
(4) Madalatasemeline desinfektsioon (LLD)	- Desinfitseerige kõik seadme osad desinfitseerimislapidega. - Loputage hoolikalt veega niisutatud lappidega.
(5) Kuivatus	Kuivatage kuiva lapiga.
(6) Kõrgetasemeline desinfektsioon (HLD)	- Kastke MR Probe desinfektsioonivahendisse. - Loputage hoolikalt.
(7) Kuivatus	Kuivatage kuiva lapiga.
(8) Kontroll	- Kontrollige visuaalselt kahjustusi. - Jälgige kasutusaja lõppemise märke. - Kontrollige kaetud pistikut.
(9) Pakendamine	- Kaitske MR Probe kattega. - Märgistage sondi kate. - Asetage seade puhtasse mahutisse.
(10) Hoiustamine ja transport	Pange seade hoiule.

8.3.2 Üksikasjalikud sammud

(1) ALGNE TÖÖTLEMINE KASUTUSKOHAS	
Tarvikud	Sobiv kaanega mahuti, nt MR-uuringuks sobiv, suurus 50 cm x 50 cm x 10cm (pikkus x laius x kõrgus).
Sammud	- Eemaldage MR Probe'ilt kaks kondoomi. - Kõrvaldage kondoomid nõuetekohaselt. - Asetage Endorectal Coil mahutisse. - Märgistage mahuti, nt - Seadme identifitseerimine - Endorectal Coil'i seisukord, nt saastunud - Pakendamise kuupäev - Allkiri - Transportige kohe ümbertöötlusalasse. - Alustage viivitamata puhastuseelset ettevalmistust.

(2) PUHASTUSEELNE ETTEVALMISTUS	
Tarvikud	Eritarvikud pole vajalikud.
Sammud	- Tegevused pole vajalikud. - Alustage viivitamata puhastust.

(3) PUHASTAMINE	
Tarvikud	- pH-neutraalne ensümaatilise puhastusvahendi; nt B. Braun Helizyme 1% lahus. - Pehmed ebemevabad lapid, mida on niisutatud puhastuslahuses; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Pehmed ebemevabad lapid, kuivad; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Sammud	- Väänake puhastuslahusesse kastetud lapp välja. - Puhastage kaablipiirkonda ringjate liigutustega. Vältige edasi-tagasi liigutusi. Liikuge pistiku poolt spiraalikorpuse poole. - Puhastage spiraali ala alates kaablist ja liikuge ülespoole kuni korpuse otsani. Vältige edasi-tagasi liigutusi. - Jälgige, et kõik seadme piirkonnad puutuksid lapiga kokku. - Laske puhastuslahusel mõjuda vähemalt puhastuslahuse IFU-s ette nähtud minimaalse aja; nt 5 minutit B. Braun Helizyme 1% lahuse korral. - Loputage hoolikalt lappidega, mida on niisutatud puhta ja värske kraaniveega. - Kuivatage kuiva lapiga. - Kontrollige visuaalselt seadme puhtust. Korrake protsessi, kui seade ei ole nähtavalt puhas.

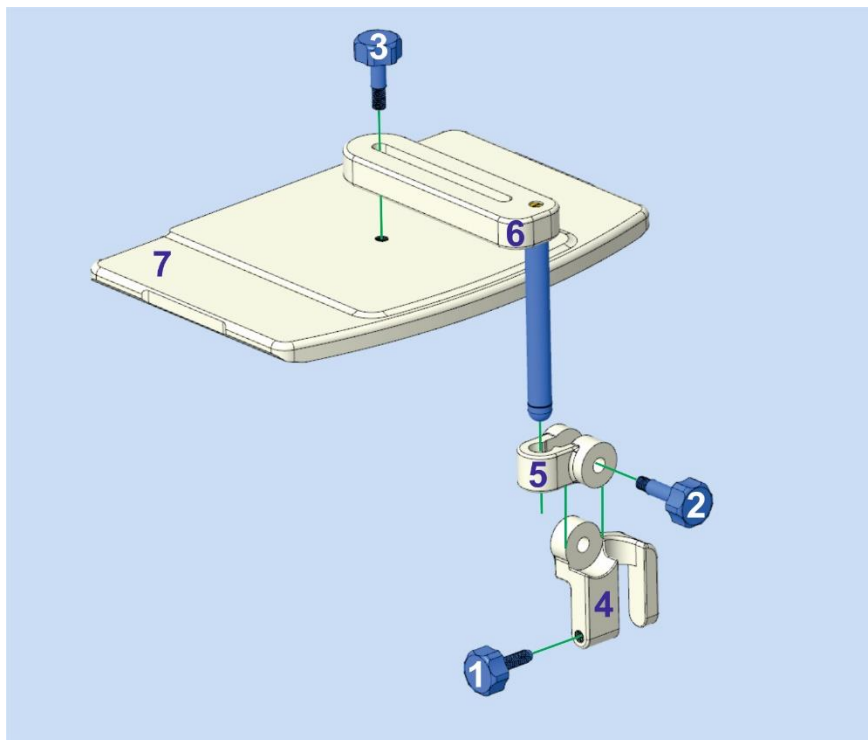
(4) MADALATASEMELINE DESINFEKTSIOON (LLD)	
Tarvikud	• Madalatasemelise desinfektsiooni lapid, alkoholipõhine, 60%–80% alkoholilahus; nt Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF lapid. • Pehmed ebemevabad lapid, kuivad; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Sammud	• Desinfitseerige kõik seadme pinnad desinfitseerimislappidega. • Pühkige kaablipiirkonda ringjate liigutustega. Vältige edasi-tagasi liigutusi. Liikuge pistiku poolt spiraalikorpuse poole. • Pühkige spiraali ala alates kaablisistendist ja liikuge ülespoole kuni korpuse otsani. Vältige edasi-tagasi liigutusi. • Jälgige, et kõik seadme piirkonnad puutuksid lapiga kokku. • Laske desinfektsioonivahendil mõjuda vähemalt IFU-s ette nähtud minimaalse aja; nt 5 minutit mikrozyd® AF lappide korral. • Loputage hoolikalt lappidega, mida on niisutatud puhta ja värske kraaniveega.

(5) KUIVATUS	
Tarvikud	• Pehmed ebemevabad lapid, kuivad; nt B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Sammud	• Kuivatage seade kuiva lapiga.

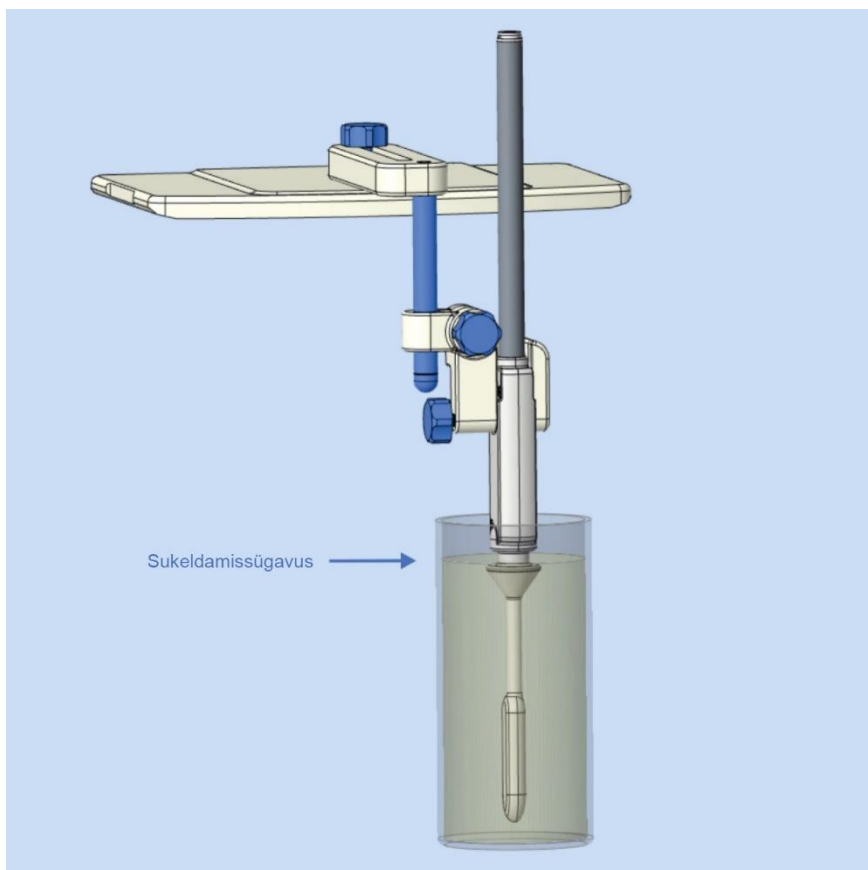
(6) KÕRGETASEMELINE DESINFEKTSIOON (HLD)	
Tarvikud	• Kõrgetaseeline desinfektsioonivahend; <u>nõutav</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. • Sukeldusmahuti, minimaalne suurus 12 cm x 12 cm x 25 cm (pikkus x laius x kõrgus), täidetud kõrgetaseelise desinfektsioonivahendiga. • Sukeldusmahuti, minimaalne suurus 12 cm x 12 cm x 25 cm (pikkus x laius x kõrgus), täidetud steriilse puhta kraaniveega. • Laboristend seadme paigutamiseks kõrgetaseelise desinfektsiooni asendisse (vt joonis 18); nt ER Coil Support asendis „Coil HLD“.
Sammud	• Kinnitage spiraal laboristendile. • Kastke MR Probe ettenähtud tasemeni sukeldusmahutisse „HLD“, nagu on näidatud joonisel 18. • Hoidke MR Probe'i 20 °C – 24 °C desinfektsioonilahuses 8 minutit. • Loputage MR Probe hoolikalt, kastes selle sukeldusmahuti „vette“. • Hoidke MR Probe'i 20 °C – 24 °C steriilses loputusvees 1 minutit. • Eemaldage spiraal laboristendilt.

ER Coil Support'i paigutamine asendisse „Coil HLD“:

- Vt komponentide paigutust jooniselt 17.
- Kasutage komponentide (osa nr 1-3) fikseerimiseks rihvelkruvisid (osa nr 4-7).



Joonis 17: ER Coil Support'i kokkupanek asendisse „Coil HLD“.



Joonis 18: Sondi sukeldamise tase.

(7) KUIVATUS	
Tarvikud	• Steriilsed, pehmed, ebemevabad kuivad lapid, nt Schülke & Mayr GmbH, perform® steriilsed kuivad lapid.
Sammud	• Kuivatage MR Probe steriilse kuiva lapiga.

(8) KONTROLL	
Tarvikud	Eritarvikud pole vajalikud.
Sammud	• Kontrollige visuaalselt kahjustusi ja muid materjali kvaliteedi vähenemise märke. • Kontrollige, et ei oleks kasutusaja lõppemise märke (vt 8.1.1 Piirangud ümbertöötlemisel). • Avage spiraalipistiku kate ja kontrollige, ega vesi pole sisse tunginud. • Kui leiate midagi, vt jaotist 3 Üldised ohutusjuhised.

(9) PAKENDAMINE	
Tarvikud	• Kõrgetasemeliselt desinfitseeritud Endorectal Coil MR Probe'ile sobiv kate; nt sondikate, läbipaistev, bakterivaba sisemus, pealekirjutatav, minimaalne suurus 30 cm x 10 cm (pikkus x laius). • Sobiv puhastusmahuti, nt MR-uuringuks sobiv, suurus 50 cm x 50 cm x 10 cm (pikkus x laius x kõrgus).
Sammud	• MR Probe-i taassaastumise vältimiseks kasutage puhtast sondikatet. • Märgistage sondikate, nt: ○ Seadme identifitseerimine ○ MR Probe'i seisukord, nt puhastatud, kõrgetasemeliselt desinfitseeritud ○ Pakendamise kuupäev ○ Allkiri • Asetage Endorectal Coil puhtasse mahutisse. • Märgistage mahuti, nt: ○ Seadme identifitseerimine ○ MR Probe'i seisukord, nt puhastatud, madalatasemeliselt desinfitseeritud ○ Pakendamise kuupäev ○ Allkiri

(10) HOIUSTAMINE JA TRANSPORT	
Tarvikud	Eritarvikud pole vajalikud.
Sammud	• Transportige ettenähtud hoiukohta. • Hoiustage ettenähtud tingimustes (vt 10.1 Tehnilised andmed).

9 Tehnilised erijuhised seadme kasutamiseks

9.1 Toimivus ja kvaliteedi tagamine

Soovitame regulaarselt kontrollida seadme nõuetekohast toimimist Coil Quality Assurance'i ehk spiraali kvaliteedi tagamise kontrolltoimingu abil.

Kvaliteedi tagamise kontrolltoimingu peaks sooritama GE teeninduspartner või kolmanda osapoole teenusepakkuja. Võtke kvaliteedi tagamise kontrolltoimingu tellimiseks ühendust GE teeninduspartneri või kolmanda osapoole teenusepakkujaga.

Küsimuste või probleemide korral pöörduge GE Healthcare'i poole telefonil 800-582-2145.

10 Lisa

10.1 Tehnilised andmed

Seadme nimi	1,5 T Endorectal Coil	3,0 T Endorectal Coil
Seadme number (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H	
Töötamise sagedused	63,9 MHz	127,7 MHz
MR-süsteem	GE 1,5 T MR-süsteemid	GE 3,0 T MR-süsteemid
MR-süsteemi väljatugevus	1.5 T	3.0 T
RF polarisatsioon	lineaarne	
Spiraali korpuse mõõtmed	Pikkus: 360 mm Laius: 44 mm	Kõrgus: 39 mm
Tilgakujulise otsa mõõtmed	Pikkus: 97 mm Laius: 25 mm	Kõrgus: 17 mm
Spiraalikorpuse kaela mõõtmed	Pikkus: 75 mm	Läbimõõt: 12 mm
Resonaatori pikkus (tundlik ala)	80 mm	
Resonaatori laius (tundlik ala)	16,5 mm	
Ühenduskaabli pikkus	130 cm	110 cm
Endorectal Coil'i kaal	1,0 kg	
ER Coil Support'i kaal	2 kg	
Patsiendi max lubatud kaal	Piiratud ainult patsiendilaua lubatud max koormusega	
Kasutuskeskond		Ainult siseruumides
Kasutustingimused: temperatuurivahemik suhteline niiskus õhurõhk		+15 °C kuni +24 °C / +59 °F kuni +75,2 °F
		30% – 80% RH
		70 kPa – 107 kPa
Transpordi- ja ladustustingimused: temperatuurivahemik suhteline niiskus		-25°C kuni +60°C / -13°F kuni +140°F
		5 % – 95 % RH

Tabel 10-1: Toote spetsifikatsioonid

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadet ei kasutata määratud töötingimustes.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastada ning seade ja/või muud seadmed kahjustada.
Vältimine	☞ Veenduge, et uuringuruumi keskkonningimused (temperatuur, suhteline niiskus ja õhurõhk) jäävad kindlaksmääratud kasutustingimuste piiridesse.

10.2 Reguleerivad õigusaktid

Teema	Andmed
Tootja	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3–11 97222 Rimpfing, Saksamaa Tel: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Edasimüüja	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-kood Universaalne meditsiiniseadmete nomenklatuursüsteem	17-542
Euroopa Liit	
Seadme klass	IIa klass – MDD IX lisa
Esialgne CE-vastavusmäär	2019
USA	
Seadme klass	II klass – 21 CFR 892.1000
Seadme kood	MOS
Eeluruse esitamise number	K191539
Seadme loendi nr	D371077
Tootja FEI	3005049692
Importija / turustaja FEI	2183553
Kanada	
Seadme klass	II klass – CMDR - SOR/98-282, reegel 2
Seadme litsentsi nr	103012
Tootja ID	140730
Importija / turustaja ID	117707
Türgi importija andmed / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importija / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul, Türgi

Tabel 10-2: Reguleerivad õigusaktid

10.3 Märgistus



Kui märgistus puudub või on muutunud loetamatuks, ei tohi seadet kasutada. Märgistust võib uuendada või muuta ainult ettevõtte RAPID Biomedical või tema esindaja.

Kirje		Sümbol	Seadme märgistus / märkused
Tootja			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Saksamaa
Edasimüüja			GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Seadme kaubanimed	1.5 T – 01899	n/a (ei kohaldu)	1,5 T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3,0 T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Seadme viitenumber	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Seadme seerianumber			n/a (ei kohaldu)
Meditsiiniline seade			
Seadme kordumatu tunnus			
GE Healthcare'i osa nr	1.5 T – 01899	n/a (ei kohaldu)	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Seadme versioon		Versioon	xx
Valmistamise riik ja kuupäev (AASTA-KUU-PÄEV)			AAAA-KK-PP
UDI-kood (näide)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Seadme tüüp (T/R)			Ainult vastuvõttev spiraal
CE-märgis (vastavus meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele).			0197 = teavitatud asutuse number

Kirje		Sümbol	Seadme märgistus / märkused	
Tüübihindamine Kanada / USA				
Järgige kasutusjuhendit				
Vaadake täiendavate asjakohaste ohutusküsimuste juhendit.				
Rakenduse osa tüüp BF.				
II klass vastavalt IEC 61140.				
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE direktiiv 2012/19 / EL)				
Järgige elektroonilist kasutusjuhendit (eIFU)				
Süsteemi külgmised pistikud on lubatud	1.5 T – 01899	  		
	3.0 T – 01900	  		
Teatis spiraalil (kleebis)		n/a (ei kohaldu)	„anterior“ (eesmine)	
Teatis spiraali pistikul (kleebis)		n/a (ei kohaldu)	Ärge kunagi jätke sisemusse lahutatuna	

Tabel 10-3: Seadme märgistus

10.4 Sümbolite sõnastik

Sümbol	Allikas	Viite- nr	Sümbol ja selle määratlus
	ISO 7000	5957	Kasutamiseks ainult siseruumides. Peamiselt siseruumides kasutatavate elektriseadmete tuvastamiseks.
	ISO 7000	0632	Temperatuuri piirang. Max ja min temperatuuripiiri märkimiseks, kus seadet võib ladustada, transportida või kasutada.
	ISO 7000	2620	Niiskuse piirang. Transpordiks ja ladustamiseks sobiva suhtelise niiskuse ülem- ja alampiiri märkimiseks.
	ISO 7000	2621	Atmosfäärirõhu piirang. Transpordiks ja ladustamiseks sobiva suhtelise niiskuse ülem- ja alampiiri märkimiseks.
	ISO 7000	3082	Tootja. Seadme tootja identifitseerimine.
	ISO 7000	2497	Valmistamise kuupäev. Kuupäev võib olla aasta; aasta ja kuu või aasta, kuu ja päev. Kuupäev asub sümboli kõrval. Kuupäev võib olla näiteks: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Tootja riik. Toodete valmistamise riigi kindlakstegemine. Selle sümboli rakendamisel asendatakse tähis "CC" kas kahtähelise riigikoodiga või ISO 3166-1 määratletud kolmetähelise riigikoodiga (Saksamaa puhul "DE"). Selle sümboli juurde võib lisada tootja nime ja valmistamiskuupäeva.
	ISO 7000	2493	Katalooginumber. Tootja katalooginumber, näiteks meditsiiniseadme või selle pakendi identifitseerimiseks. Katalooginumber asub sümboli kõrval.
	ISO 7000	2498	Seerianumber. Tootja seerianumber, näiteks meditsiiniseadme või selle pakendi identifitseerimiseks. Seerianumber asub sümboli kõrval.
	IEC 60417	6191	RF-spiraal, edastav. Ainult edastava raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.
	IEC 60417	6192	RF-spiraal, edastav ja vastuvõttev. Edastava ja vastuvõtva raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.
	IEC 60417	6193	RF-spiraal, vastuvõttev. Ainult vastuvõtva raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.
	ISO 7010	M002	Vaadake kasutusjuhendit / brošüüri. Viitab, et tuleb lugeda kasutusjuhendit / brošüüri.
	ISO 7000	0434A	Ettevaatust! Rõhutab, et seadme või juhtseadme kasutamisel tuleb selle sümboli olemasolul olla eriti ettevaatlik, või osutab, et olukord vajab kas operaatori teadlikkust või sekkumist, et vältida soovimatuid tagajärgi.
	IEC 60417	5840	B-tüüpi rakendusosa. Tuvastamiseks B-tüüpi rakendusosa, mis vastab IEC 60601-1 nõuetele.
	IEC 60417	5333	BF-tüüpi rakendusosa. Tuvastamiseks BF-tüüpi rakendusosa, mis vastab IEC 60601-1 nõuetele.
	IEC 60417	5172	II klassi seadmed. Tuvastamiseks II klassi seadmete ohutusnõuetele vastavad seadmed, mis vastavad IEC 61140 nõuetele.

Sümbol	Allikas	Viite- nr	Sümbol ja selle määratlus
	Direktiiv 2002/96/EÜ	IV lisa	Sümbol elektriliste ja elektrooniliste seadmete tähistamiseks. Sümbol, mis näitab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist, koosneb läbikriipsutatud ratastega prügikastist. Sümbol tuleb trükkida nähtavalt, loetavalt ja kustumatult.
	SJ/T 11364-2014	5. peatükk	Hiina Rahvavabariigi elektroonikastandard: Märgistus näitab toote keskkonnakaitselisi omadusi, st toode ei sisalda ohtlikke aineid.
	ISO 7000	1135	Taaskasutuse / ringlusse võtu üldtähis. Näitab, et märgitud ese või selle materjal on taaskasutatav või ringlusse võetav.
	ISO 7000	0621	Habras, käsitsege ettevaatlikult. Näitab, et paki sisu on habras ja et pakki tuleb käsitseda ettevaatlikult.
	ISO 7000	0623	Sel viisil suunaga üles. Transporditava paki õige asendi näitamine.
	ISO 7000	0626	Hoidke eemal vihmaveest. Näitab, et pakki tuleb hoida vihma eest ja kuivades tingimustes.
	Direktiiv 93/42/EMÜ	XII lisa	I klassi meditsiiniseadmete CE-vastavusmärgis
	MÄÄRUS (EL) 2017/745	V lisa	
	Direktiiv 93/42/EMÜ	XII lisa	CE-vastavusmärgis teavitatud asutuse numbriga meditsiiniseadmete sümbolist paremal ≠ I klass
	MÄÄRUS (EL) 2017/745	V lisa	
	ISO 15223-1	5.7.7	Meditsiiniline seade. Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unikaalne seadme identifikaator. Näitab operaatorit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifikaatori kohta.
	ISO 15223-1	5.1.9	Levitaja. Näitab üksust, kes levitab meditsiiniseadet kohalikus piirkonnas.
	ei kohaldata	-	eIFU. Näitab, et kasutusjuhend on esitatud elektroonilisel kujul.

Tabel 10-4: Sümbolite sõnastik

10.5 Akronüümide loend

Akronüüm	Selgitus
AGB	Standardtingimused
C	Süsinik
CD	Kompaktne ketas
CFR	Föderaalseaduste koodeks (USA)
CMDR	Kanada meditsiiniseadmete eeskirjad
EÜ	Euroopa Ühendus
EKG	Elektrokardiogramm
EMÜ	Euroopa Majandusühendus
eIFU	Elektrooniline kasutusjuhend
EL	Euroopa Liit
FID	Vaba induktsiooni lagunemine
IEC	Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon
MDD	NÕUKOGU DIREKTIIV 93/42/EMÜ
MDR	EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745
MR	Magnetresonants
Na	Naatrium
O-HLE-015	Pindmine spiraal; 1H; välja tugevusega 1.5 T
O-HLE-030	Pindmine spiraal; 1H; välja tugevusega 3.0 T
P	Fosfor
PN	Osa number
QA	Kvaliteedi tagamine
REF	Viitenumber (osa number)
RF	Raadiosagedus
RoHS	Ohtlike ainete piiramine
ROI	Huvipakkuv piirkond
Rx	Vastuvõtufunktsioon
SAR	Spetsiifiline neeldumismäär
SN	Seerianumber
SNR	Signaali ja müra suhe
Tx/Rx	Saatmine / vastuvõtmine
Tx	Saatmisfunktsioon
UDI	Unikaalne seadme identifitseerimine
WEEE	Elektroonika- ja elektriseadmete jäätmed

Tabel 10-5: Akronüümide loend