

Upute za uporabu

za

endorektalne zavojnice

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

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

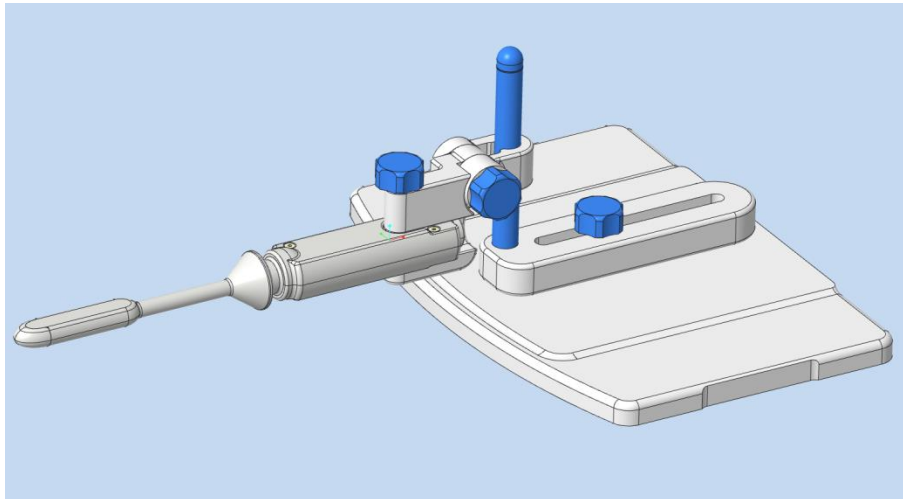
ZUB-01955 – br. dijela GEHC-a 5772250-3

za rad na sustavima

GE 1,5 T MR system

GE 3,0 T MR system

Važan dokument: pažljivo pročitajte i čuvajte na sigurnom mjestu



CE 0197

Proizvođač:

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

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Izdanje dokumenta: 7.0

Zadržano pravo na tehničke promjene.

Sadržaj

Dio I	Opće upute.....	5
1	Upute za uporabu	6
1.1	Upute za uporabu	6
1.2	Znakovi i oznake o sigurnosti proizvoda	6
1.3	Autorska prava.....	6
1.4	Ograničenje odgovornosti	6
1.5	Davanje Uputa za uporabu	7
2	Rukovanje.....	8
2.1	Osjetljivost uređaja	8
2.2	Održavanje	8
2.3	Skladištenje	8
2.4	Odlaganje starih uređaja u otpad.....	8
2.5	Povrat uređaja.....	9
2.6	Zaštita okoliša	9
3	Opće sigurnosne upute.....	10
3.1	Opće informacije.....	10
3.2	Područje uporabe	11
3.3	Rizični faktori.....	12
4	Slučaj pogreške	13
4.1	Indikacija pogreške.....	13
4.2	Stanje pogreške.....	13
Dio II	Informacije o proizvodu.....	14
5	Opis uređaja	15
5.1	Indikacije za uporabu, kontraindikacije, okoliš	15
5.2	Opseg isporuke.....	16
5.3	Pregled uređaja.....	16
5.3.1	Modeli endorektalne zavojnice	16
5.3.2	Oslonac za sve modele ER zavojnica	17
6	Početni rad i ponovno puštanje u rad	18
7	Redovita uporaba	19
7.1	Odabir pacijenta.....	19
7.2	Priprema pacijenta	19
7.3	Priprema uređaja	20

7.4	<i>Pozicioniranje pacijenta i zavojnice</i>	24
7.4.1	Opis primjera tijeka rada.....	24
7.5	<i>Povezivanje s MR sustavom</i>	27
7.6	<i>Stavke koje treba uzeti u obzir prilikom snimanja</i>	28
7.7	<i>Odspajanje uređaja</i>	28
8	Obrada za sljedeću uporabu	29
8.1	<i>Opće informacije</i>	29
8.1.1	Ograničenja u postupku obrade za sljedeću uporabu.....	30
8.1.2	Tijek rada obrade za sljedeću uporabu	31
8.2	<i>Tijek rada za oslonac ER zavojnice</i>	31
8.2.1	Sažetak koraka	31
8.2.2	Detaljan opis koraka.....	32
(1)	Početna obrada na mjestu uporabe.....	32
(2)	Priprema prije čišćenja	32
(3)	Čišćenje	33
(4)	Dezinfekcija niske razine	33
(5)	Sušenje	33
(6)	Pregled.....	33
(7)	Pakiranje	34
(8)	Skladištenje i prijevoz	34
8.3	<i>Tijek rada za endorektalnu zavojnicu</i>	35
8.3.1	Sažetak koraka	35
8.3.2	Detaljan opis koraka.....	36
(1)	Početna obrada na mjestu uporabe.....	36
(2)	Priprema prije čišćenja	36
(3)	Čišćenje	36
(4)	Dezinfekcija niske razine	37
(5)	Sušenje	37
(6)	Dezinfekcija visoke razine	37
(7)	Sušenje	39
(8)	Pregled.....	39
(9)	Pakiranje	39
(10)	Skladištenje i prijevoz	39
9	Posebne tehničke upute za uporabu uređaja	40
9.1	<i>Performanse / osiguranje kvalitete</i>	40
10	Dodatak	41
10.1	<i>Specifikacije</i>	41
10.2	<i>Informacije o propisima</i>	42
10.3	<i>Označavanje</i>	43
10.4	<i>Pojmovnik simbola</i>	45
10.5	<i>Popis skraćenica</i>	47

Dio I Opće upute

1 Upute za uporabu

1.1 Upute za uporabu

Upute za uporabu dio su gore navedenog proizvoda tvrtke RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namijenjene su osobama koje upravljaju ovim proizvodom, instaliraju ga ili ga puštaju u rad. Prije rada s ovim proizvodom, pažljivo pročitajte Upute za uporabu. Ako ne razumijete dijelove Uputa za uporabu, obratite se tvrtki RAPID Biomedical. Upute za uporabu moraju biti dostupne svim korisnicima proizvoda tijekom cijelog njegova životnog vijeka. Upute za uporabu moraju se proslijediti svakom sljedećem vlasniku/korisniku proizvoda.

1.2 Znakovi i oznake o sigurnosti proizvoda

Znakovi i oznake o sigurnosti proizvoda opisani su kako slijedi.

OPREZ

Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama.

OPREZ se sastoji od sljedećih elemenata:

Situacija	Informacije o prirodi opasne situacije.
Opasnost	Posljedice neizbjegavanja opasne situacije.
Sprečavanje	 Metode izbjegavanja opasne situacije.

OBAVIJEST

Označava važne informacije za koje se smatra da obavještavaju ljude o opasnostima koje mogu imati druge posljedice osim osobnih ozljeda.

OBAVIJEST se sastoji od sljedećih elemenata:

Situacija	Informacije o prirodi opasne situacije.
Opasnost	Posljedice neizbjegavanja opasne situacije.
Sprečavanje	 Metode izbjegavanja opasne situacije.



Označava korisne savjete ili preporuke.

1.3 Autorska prava

Neovlašteno kopiranje Uputa za uporabu, u cijelosti ili djelomično, predstavlja kršenje autorskog prava tvrtke RAPID Biomedical.

1.4 Ograničenje odgovornosti

Specifikacije i podaci u Uputama za uporabu bili su točni u vrijeme tiskanja. Tvrtka RAPID Biomedical ne prihvaća odgovornost i također je izuzeta od svih potraživanja trećih osoba koje proizlaze iz šteta nastalih zbog neprimjerenog ili neovlaštenog korištenja, pogrešaka u radu ili zanemarivanja Uputa za uporabu, a osobito sigurnosnih uputa sadržanih u ovom dokumentu. Ovo ne utječe na uvjete jamstva i odgovornosti sadržane u Standardnim uvjetima i odredbama (AGB) tvrtke RAPID Biomedical.

1.5 Davanje Uputa za uporabu

- CD-ROM: CD s elektroničkim Uputama za uporabu na različitim jezicima isporučuje se zajedno s proizvodom. Više informacija potražite u letku eIFU.
- Preuzimanje: Elektroničke Upute za uporabu na različitim jezicima i u svim dostupnim verzijama mogu se preuzeti s web-mjesta tvrtke RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u: Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u mogu se besplatno naručiti od tvrtke RAPID Biomedical putem e-pošte (vidi adresu e-pošte na stranici 2). Osim ako se naruči drugačije, uvijek će se dostaviti najnovija verzija u roku od 7 dana nakon primitka narudžbe. Dostupne jezike potražite u letku eIFU.

2 Rukovanje

2.1 Osjetljivost uređaja

OBAVIJEST	
Situacija	Osjetljivim elektroničkim uređajem ne rukuje se pažljivo.
Opasnost	Uređaj se može oštetiti.
Sprečavanje	☞ Pažljivo upotrebljavajte uređaj i rukujte njime. ☞ Izbjegavajte trzaje ili udarce koji mogu utjecati na uređaj. ☞ Nosite uređaj držeći ga isključivo za kućište. ☞ Pazite na sve priključene kabele i utikače i nemojte ih upotrebljavati za nošenje uređaja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Nošenje uređaja tako da ga se drži za kabele i/ili utikače.
Opasnost	Može doći do ozlijede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Uređaj nemojte nositi držeći ga za njegove kabele i/ili utikače. ☞ Nosite uređaj tako da ga držite za ručke ili podignete glavno tijelo. ☞ Pažljivo rukujte uređajem.

2.2 Održavanje

Nije potrebno održavanje ako se uređaj pravilno upotrebljava i redovito čisti.

2.3 Skladištenje

Uređaj skladištite podalje od potencijalnih izvora kontaminacije i mehaničkih utjecaja, na suhom i hladnom mjestu koje nije podložno jakim promjenama temperature (pogledajte 10.1 Specifikacije).

2.4 Odlaganje starih uređaja u otpad

RAPID Biomedical ovime potvrđuje da su njegovi uređaji u skladu sa najnovijim verzijama smjernica, propisa i zakona Europske unije koji se odnose na odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme u otpad (pogledajte 10.3 Označavanje).

OBAVIJEST	
Situacija	Neispravno odlaganje.
Opasnost	Opasnost za okoliš.
Sprečavanje	☞ Ovaj uređaj ne smije se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj proizvođaču (pronađite adresu na stranici 2) koji će ga odložiti u otpad na pravilan način.



RAPID Biomedical prihvaća povrat ambalažnog materijala i starih uređaja.

2.5 Povrat uređaja

RAPID Biomedical isporučuje svoje proizvode u namjenskoj ambalaži koja se može ponovno upotrijebiti nekoliko puta. Povrat uređaja obavlja distributer. U tu svrhu obratite se lokalnom servisnom predstavniku.

OBAVIJEST	
Situacija	Neodgovarajuća ambalaža i/ili neprikladno prijevozno sredstvo.
Opasnost	Uređaj se može oštetiti.
Sprečavanje	 Za povrat proizvoda treba se upotrijebiti originalna ambalaža.

2.6 Zaštita okoliša

RAPID Biomedical jamči da će tijekom cijelog životnog ciklusa svojih uređaja, od razvoja do proizvodnje i odlaganja uređaja u otpad, poštovati propise o zaštiti okoliša iz primjenjivih direktiva EU-a (pogledajte i 10.3 Označavanje).

3 Opće sigurnosne upute

3.1 Opće informacije

Pravilna i sigurna uporaba endorektalne zavojnice u kombinaciji s MR sustavom zahtijeva tehničko znanje operativnog osoblja i visok stupanj poznavanja ovih Uputa za uporabu i Uputa za uporabu MR sustava.

⚠ OPREZ	
Situacija	Pogrešno funkcioniranje uređaja tijekom instalacije, rada, servisiranja i/ili popravka.
Opasnost	Može doći do ozljede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Uređaj smije instalirati samo ovlašteno osoblje. ☞ Uređaj smije upotrebljavati samo obučeno osoblje. ☞ Moraju se strogo poštovati ove Upute za uporabu. ☞ Slijedite Upute za uporabu MR sustava, dodatnih uređaja i postrojenja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Neispravan medicinski proizvod.
Opasnost	Može doći do ozljede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Prije svake uporabe mora se provjeriti i osigurati pouzdan rad uređaja. ☞ Uređaj se ne smije upotrijebiti u slučaju bilo kakve neispravnosti. Odmah obavijestite lokalnog servisnog predstavnika.

Provjera pouzdanog rada uređaja uključuje provjeru kućišta, provjeru priključaka (kabela, utikača) i provjeru svih oznaka (10.3 Označavanje). Isto vrijedi za sve ostale uređaje koji su potrebni za rad i upotrijebljeni pribor.

Lokalni servisni predstavnik mora odmah biti obaviješten u slučaju oštećenja ili kvara. Nestale ili oštećene oznake smije popraviti ili zamijeniti samo servisni predstavnik. Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti ili izmijeniti ovaj proizvod. Pogledajte poglavlje 4 Slučaj pogreške.

Prilikom prvog pokretanja i prije prve uporabe na živom ispitnom predmetu, ispravna funkcija uređaja mora se provjeriti i dokumentirati testom na odgovarajućem MR fantomu (9.1 Performanse / osiguranje kvalitete).

⚠ OPREZ	
Situacija	Poremećaj otkrivanja signala zbog niskog omjera signala i šuma ili artefakata slike.
Opasnost	Može doći do ozljede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Pravilna funkcija uređaja mora se provjeriti i osigurati prije svake uporabe. ☞ Uređaj se ne smije upotrebljavati ako se otkrije neispravno funkcioniranje. ☞ Uređaj smije upotrebljavati samo obučeno osoblje.



Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nhlášen výrobcí a příslušnému orgánu státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.



Samo za uporabu na recept - "samo R"

Prema specifičnim državnim zakonima prodaja uređaja ograničena je na liječnike ili po nalogu liječnika ili bilo kojeg drugog stručnjaka s opisnim nazivom koji je zakonom zemlje u kojoj radi licenciran za naručivanje ili uporabu uređaja. Ovaj uređaj smije se distribuirati samo osobama koje su licencirani stručnjaci ili osobama koje imaju recept ili drugi nalog licenciranog liječnika za kupnju.

3.2 Područje uporabe

Uređaj je razvijen za uporabu zajedno s MR sustavom navedenim u poglavlju 5 Opis uređaja.



EZ izjavom u skladu s člankom 12. Direktive 93/42/EEZ [Članak 22. Uredbe (EU) 2017/745] definira se da se uređaj smije upotrebljavati samo u kombinaciji s navedenim uređajima. Uporaba uređaja u kombinaciji s drugim uređajima koji nisu navedeni na popisu smatra se primjenom izvan odobrenih indikacija i nepoštivanjem namjene. To dovodi do gubitka jamstva.

OPREZ

Situacija	Uređaj se ne upotrebljava u skladu s namjenom.
Opasnost	Može doći do ozlijede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	 Uređaj se smije upotrebljavati samo u skladu s njegovom namjenom.



Slijedite i upute u priručniku za MR sustav.

3.3 Rizični faktori

 OPREZ	
Situacija	Izlaganje pacijenta radiofrekventnim (RF) magnetskim poljima može uključivati sljedeće rizične faktore: ○ provodljivi (metalnih) predmeti ili implantati nalaz se u području osjetljivosti odašiljačke RF zavojnice ○ u transdermalnim flasterima nalaze se lijekovi ○ različiti dijelovi tijela u kontaktu su kožom na kožu ○ prisutnost vlažne odjeće ○ pacijentovo tijelo ili udovi smješteni su uz površinu odašiljačke RF zavojnice ○ kontakt između pacijenta i kabela prijamne RF zavojnice ili je kabel RF zavojnice proveden u blizini odašiljačke RF zavojnice ○ u kabelima prijamne RF zavojnice i kabelima za EKG nastale su petlje ○ upotreba elektroda i kabela za EKG koji su uvjetno sigurni za snimanje MR-om ○ MR pregled pacijenata pod anestezijom ili u nesvijesti odnosno pacijenata koji su izgubili osjet u nekom dijelu tijela ○ prisutnost nepriključenih prijamnih RF zavojnica ili su u odašiljačkoj RF zavojnici zaostali električni kabeli za vrijeme MR pregleda.
Opasnost	Pacijent može osjetiti pretjerano lokalizirano zagrijavanje izazvano RF-om.
Sprečavanje	☞ S pacijenta se moraju ukloniti svi pomični provodljivi predmeti; npr. satovi, kovanice, nakit i drugo. ☞ Ne obavljajte MR preglede na pacijentima s provodljivim implantatima. ☞ Ne obavljajte MR preglede na pacijentima s lijekovima u transdermalnim flasterima. ☞ Provjerite smještaj i položaj tijela pacijenta kako biste izbjegli nastanak provodljivih petlji, npr. između listova, između šaka i slično. ☞ Ne obavljajte MR preglede na pacijentima s vlažnom odjećom. ☞ Provjerite položaj pacijenta kako bi se izbjegao kontakt s površinom odašiljačke RF zavojnice. ☞ Provjerite položaj pacijenta kako bi se izbjegao kontakt između pacijenta i kabela prijamne RF zavojnice kada je kabel RF zavojnice proveden u blizini odašiljačke RF zavojnice. ☞ Provjerite kako su provedeni kabeli prijamne RF zavojnice i kabeli za EKG kako bi se izbjeglo stvaranje petlji. ☞ Pridržavajte se Uputa za uporabu elektroda i kabela za EKG. Posebnu pozornost obratite na datume isteka valjanosti. ☞ Za vrijeme MR pregleda neprekidno nadzirite pacijente pod anestezijom ili u nesvijesti odnosno pacijente koji su izgubili osjet u nekom dijelu tijela. ☞ Prije MR pregleda uklonite odvojene zavojnice ili kabele.

4 Slučaj pogreške

4.1 Indikacija pogreške

Uređaj nema indikatora pogrešaka. Operateri se moraju osloniti na druga sredstva indiciranja pogrešaka. U tom smislu trebaju:

- stalno pratiti informacije o pogreškama koje pruža MR sustav
- redovito provjeravati funkcionalnost uređaja (tražeći npr. neočekivane rezultate ispitivanja, smanjenu kvalitetu MR slike itd.)

4.2 Stanje pogreške

Provjerite je li proizvod postavljen i upotrebljavan u skladu s važećim Uputama za uporabu. U svim drugim slučajevima zatražite pomoć lokalnog servisnog predstavnika.

 OPREZ	
Situacija	Neovlašteni popravak neispravnog uređaja.
Opasnost	Može doći do ozlijede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	 Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti uređaj.

Dio II Informacije o proizvodu

5 Opis uređaja

Endorektalna zavojnica (Endorektalna zavojnica 1,5 T O-HLE-015-01899, Endorektalna zavojnica 3,0 T O-HLE-030-01900 i Oslonac ER zavojnice ZUB-01955) namijenjena je za uporabu sa sustavom za magnetsku rezonanciju (MR). Zavojnica je dizajnirana tako da radi zajedno sa zavojnicom za tijelo u MR sustavu, koja će radiofrekventnim (RF) magnetskim poljima pobuditi jezgre vodika (^1H), tako da zavojnica može primiti rezultatni RF signal iz pobuđenih jezgri. Zavojnica je zamišljena kao isključivo prijamna zavojnica za višekratnu uporabu pri MR pregledu prostate u visokoj razlučivosti.

Kućiste zavojnice minimalne je veličine i ima oblik kapljice za veću udobnost pacijenta. Ima ravan vrh kako bi se smanjila udaljenost elektronike unutarnje prijamne zavojnice od prostate. Zavojnica služi samo za prijam signala (Rx) i sastoji se od zavojnice s jednim zavojem, integriranim niskošumnim pretpojačalom i priključkom za MR sustav proizvođača GE od 1,5 T ili 3,0 T. Zavojnica je fiksno ugođena i prilagođena tipičnom stanju opterećenja pri pregledu prostate na Larmorovoj frekvenciji ^1H pri 1,5 T (63,9 MHz) odnosno 3,0 T (127,7 MHz). Krugovi odvajanja integrirani su u elementu s jednim zavojem i omogućuju odvajanje od zavojnice tijela MR sustava tijekom prijenosa RF pobudnog impulsa.

Preporučuje se da se model endorektalne zavojnice upotrebljava u kombinaciji s dodatnim osloncem ER zavojnice. Oslonac ER zavojnice namijenjen je za uporabu s bilo kojim modelom endorektalne zavojnice (Endorektalna zavojnica 1,5 T O-HLE-015-01899 i Endorektalna zavojnica 3,0 T O-HLE-030-01900). Podržava stabilizaciju endorektalne zavojnice u bilo kojem položaju potrebnom za pojedini endorektalni MR pregled. Oslonac ER zavojnice ima steznu čahuru za prihvatanje endorektalne zavojnice. Endorektalna zavojnica učvršćuje se unutar stezne čahure pritezanjem nazubljenog vijka. Nudi pet stupnjeva slobode za poravnanje položaja stezne čahure s potrebnim prostornim položajem kućišta endorektalne zavojnice. Dva dodatna nazubljena vijka omogućuju fiksiranje oslonca ER zavojnice u željenom položaju.

5.1 Indikacije za uporabu, kontraindikacije, okoliš

Namjena	Endorektalna zavojnica namijenjena je upotrebi za dijagnostičko snimanje/spektroskopiju prostate s MR sustavom (MRI, MRS).
Indikacije za uporabu	Endorektalna zavojnica indicirana je za uporabu kao proširenje dijagnostičkog uređaja za sustave GE 1,5 T MR system ili GE 3,0 T MR system za proizvodnju poprečnih, sagitalnih, koronalnih i kosih slika, spektroskopskih slika i/ili spektara, prikazujući unutarnju strukturu prostate. Ove slike, kada ih interpretira obučeni liječnik, daju informacije koje mogu pomoći u dijagnozi.
Kontraindikacije	Endorektalna zavojnica ne utječe na promjenu općih kontraindikacija za MR preglede na sustavima GE 1,5 T MR system ili GE 3,0 T MR system. Za endorektalne MR preglede postoje dodatne kontraindikacije koje treba prepoznati i razmotriti liječnik (pogledajte i 7.1 Odabir pacijenta).
Primjena	Prostata
Predviđena populacija	Odrasli (stariji od 21 godine)
Primijenjeni dijelovi	Cijeli medicinski uređaj
MR sustav	GE 1,5 T MR system ili GE 3,0 T MR system
Jakost polja B_0	1,5 T ili 3,0 T
Rad zavojnice za tijelo ^1H	neophodno (ekscitacija iz ^1H)

5.2 Opseg isporuke

S ovim se uređajem isporučuju sljedeće komponente:

Za GE 1,5 T MR system s „priklučkom za P ulaz”

- Endorektalna zavojnica 1,5 T (br. dijela proizvođača GEHC 5772252-2)
- Letak eIFU
- CD s elektroničkim Uputama za uporabu na različitim jezicima

Za GE 3,0 T MR system

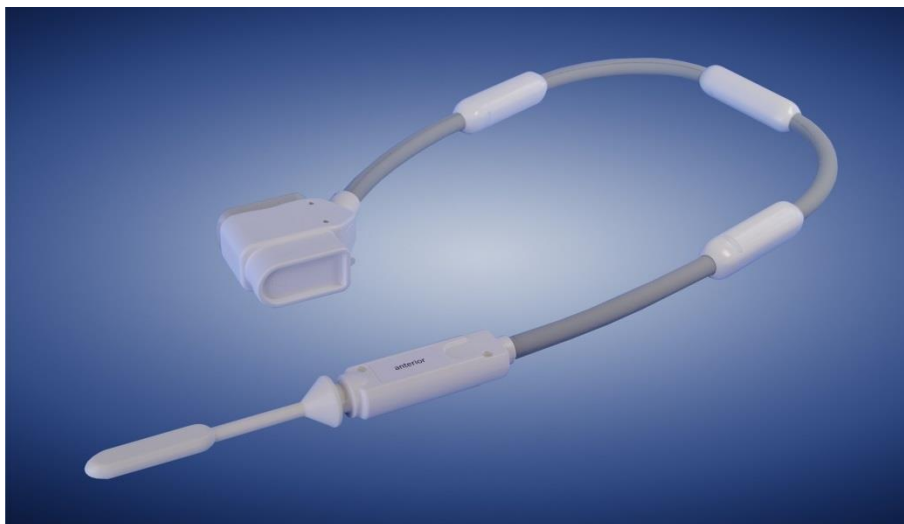
- Endorektalna zavojnica 3,0 T (br. dijela proizvođača GEHC 5772250-2)
- Letak eIFU
- CD s elektroničkim Uputama za uporabu na različitim jezicima

Za sve modele endorektalnih zavojnica

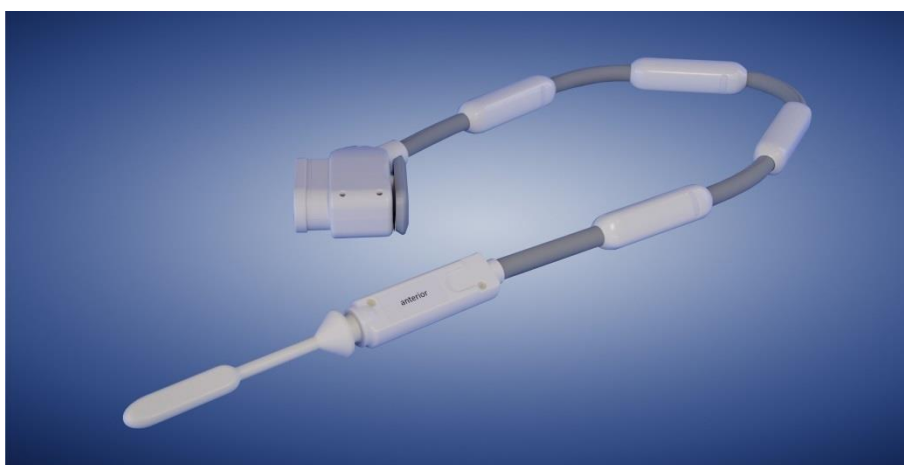
- Oslonac ER zavojnice (br. dijela proizvođača GEHC 5772250-3)

5.3 Pregled uređaja

5.3.1 Modeli endorektalne zavojnice

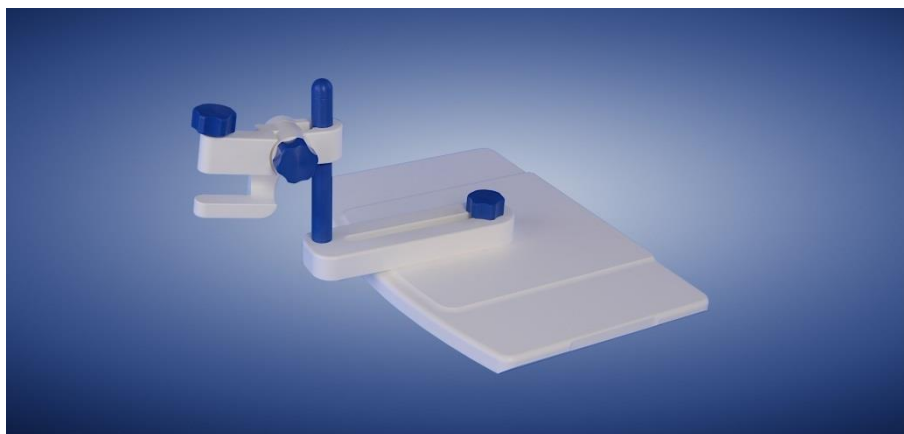


Slika 1: Endorektalna zavojnica 1,5 T - O-HLE-015-01899 („P ulaz”)



Slika 2: Endorektalna zavojnica 3,0 T - O-HLE-030-01900

5.3.2 Oslonac za sve modele ER zavojnica



Slika 3: Oslonac ER zavojnice - ZUB-01955

6 Početni rad i ponovno puštanje u rad

Prije prve uporabe nakon isporuke, servisiranja ili popravka, uvijek provjerite pouzdani rad uređaja.

OBAVIJEST	
Situacija	Uređaj radi prije aklimatizacije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog proizvoda zbog kondenzacije.
Sprečavanje	☞ Instalacija i početni rad uređaja smiju se obaviti tek nakon razumnog razdoblja aklimatizacije. 24 sata prije rada čuvajte raspakirani uređaj u okolišu namijenjenom za kasniju uporabu. ☞ U prilogu 10.1 Specifikacije potražite podatke o dopuštenom okruženju za upravljanje uređajem.

	Uređaj je prilikom isporuke samo očišćen, no ne i dezinficiran. Prije prvog rada uređaj se mora pripremno obraditi prema uputama u poglavlju 8 Obrada za sljedeću uporabu.
---	---

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj nije pripremno obrađen prije prve uporabe.
Opasnost	Nije postignuta potrebna razina dezinfekcije, što dovodi do opasnosti od infekcije.
Sprečavanje	☞ Uređaj se mora pripremno obraditi prema uputama u poglavlju 8 Obrada za sljedeću uporabu.

7 Redovita uporaba

7.1 Odabir pacijenta

⚠ OPREZ	
Situacija	Osim općih kontraindikacija za MR preglede, mogu postojati dodatne kontraindikacije za endorektalni MR pregled. Moguće su kontraindikacije (imajte na umu da popis u nastavku možda neće biti potpun): - o pacijenti s kirurški uklonjenim anusom ili rektumom - o pacijenti s hemoroidima (krvarenje hemoroida) - o pacijenti na kojima je prethodno obavljen kolorektalni kirurški zahvat (crijevno krvarenje ili ruptura) - o pacijenti s upalnim crijevnim bolestima (crijevno krvarenje ili ruptura) - o pacijenti s povećanom ranjivošću rektuma nakon ozračivanja - o pacijenti sa suženjem (komplikacije) - o pacijenti s opstruktivnim masama unutar rektuma (komplikacije). - o Pacijenti s akutnim proljevom.
Opasnost	Pacijent može biti ozlijeđen.
Sprečavanje	☞ Svaki pacijent mora biti podvrgnut probiru zbog kontraindikacija. ☞ Taj probir mora procijeniti liječnik.

⚠ OPREZ	
Situacija	Primjerice, pacijent s alergijama (imajte na umu da popis u nastavku možda nije potpun): - o na lubrikant (npr. lidokain) - o na kondome (npr. lateks, poliizopren).
Opasnost	Pacijent može biti ozlijeđen.
Sprečavanje	☞ Pacijent mora biti podvrgnut probiru zbog alergija. ☞ Pridržavajte se uputa za uporabu lubrikanata i kondoma. ☞ Izbor kondoma i lubrikanata u nadležnosti je liječnika.

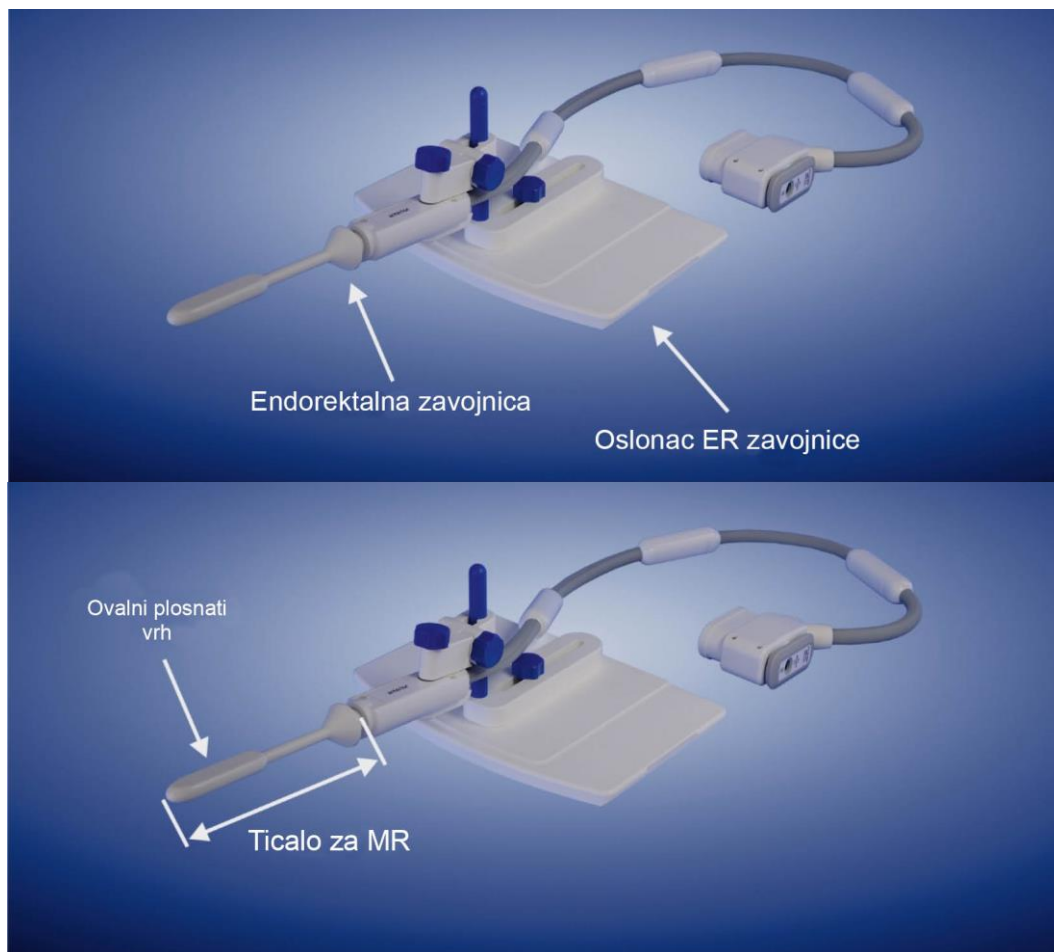
	Preporuka
	RAPID Biomedical preporučuje uporabu medicinskih kondoma / navlaka za endokavitarne sonde, kao što su: • navlake za endokavitarne sonde, sterilni pokrov od lateksa s vrpcama 3,5 x 20 cm, Protek Medical; br. 3230; K970891 • sterilni navlaka od lateksa Ultracover®, 40 x 300 mm tvrtke Ecolab; br. 86694 • uske navlake za sondu za ultrazvuk NeoGuard® Natural, bez lateksa 4 x 30 cm, Civco; br. 610-844 • itd.

7.2 Priprema pacijenta

⚠ OPREZ	
Situacija	Primjerice, pacijent nije pripremljen za endorektalni MR pregled (imajte na umu da popis u nastavku možda nije potpun): o priprema crijeva prije pregleda.
Opasnost	Može doći do ozlijede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Priprema pacijenta odgovornost je liječnika. ☞ Opseg pripreme pacijenta u nadležnosti je odgovornog liječnika.

7.3 Priprema uređaja

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj je neadekvatno očišćen i dezinficiran.
Opasnost	Nije postignuta potrebna razina dezinfekcije, što dovodi do opasnosti od infekcije.
Sprečavanje	☞ Uređaj se mora dezinficirati na visokoj razini prije i nakon svake uporabe, uključujući početnu uporabu. ☞ Uređaj se smije upotrijebiti samo kada je pokriven dvostrukim slojem kondoma. ☞ Uređaj se mora obraditi za sljedeću uporabu prema uputama u poglavlju 8 Obrada za sljedeću uporabu.

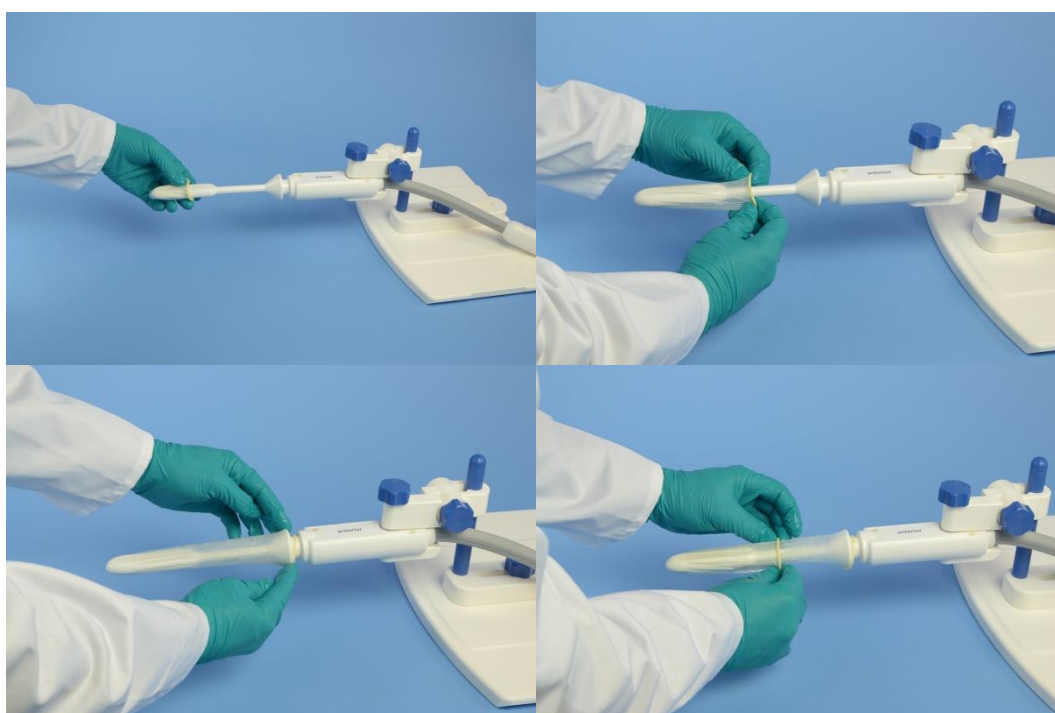


Slika 4: Endorektalna zavojnica s osloncem ER zavojnice

Endorektalna zavojnica mora biti pripravljena za MR pregled prema seriji slika, od slike 5 do slike 9.



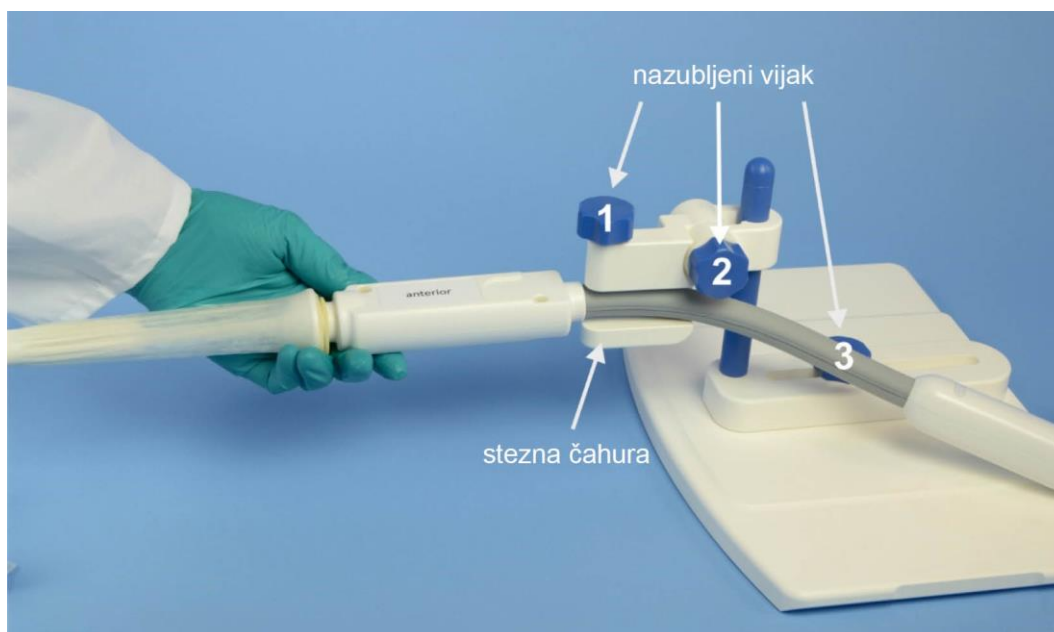
Slika 5: Uklonite navlaku s ticala za MR endorektalne zavojnice koje je dezinficirano na visokoj razini.



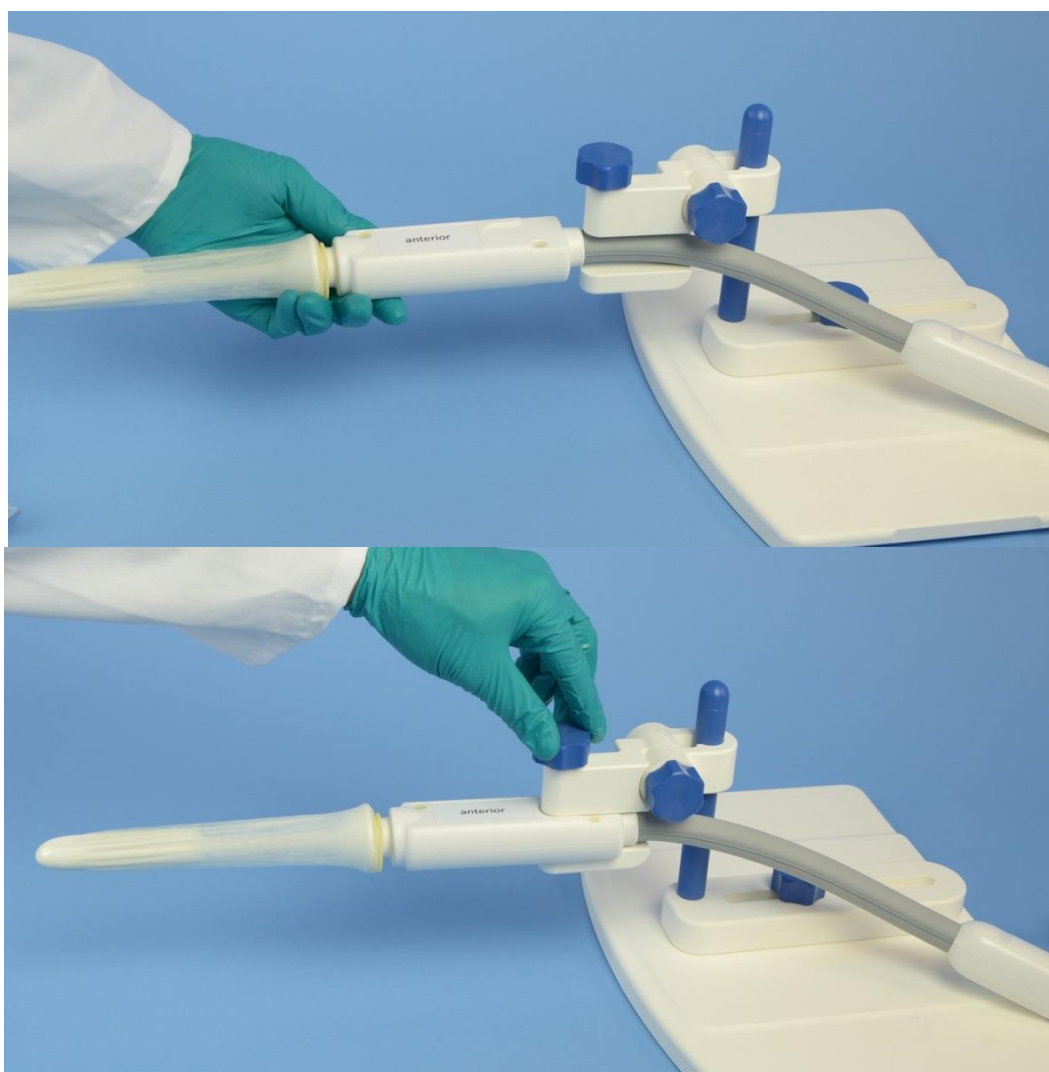
Slika 6: Ticalo za MR endorektalne zavojnice pokrijte dvostrukim slojem kondoma.



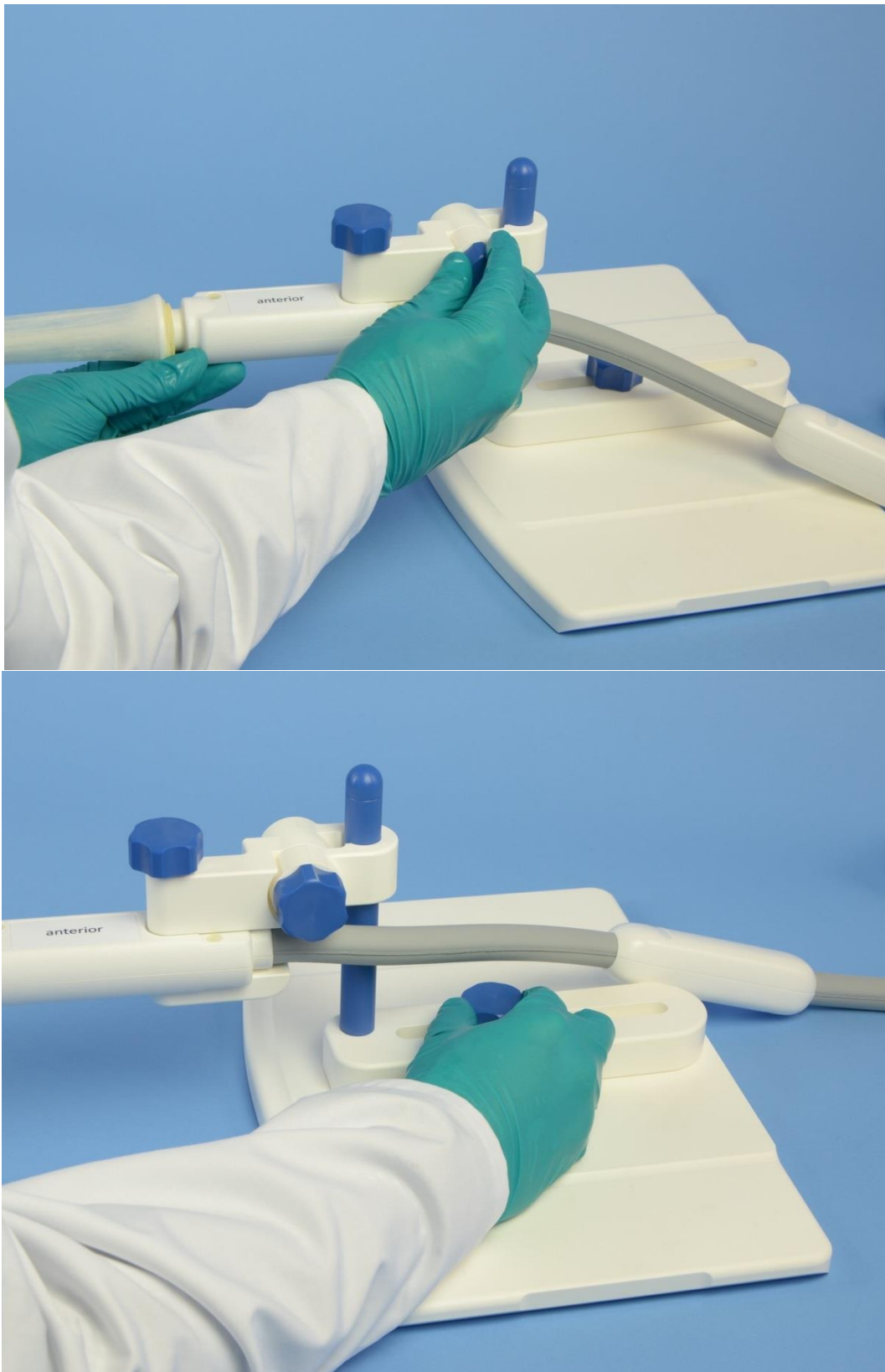
Odaberite kondome koji čvrsto naliježu preko konusnog prstena za fiksiranje kondoma.



Slika 7: Pripremite oslonac ER zavojnice za montažu endorektalne zavojnice otpuštanjem nazubljenog vijka br. 1.



Slika 8: Umetnite endorektalnu zavojnicu u steznu čahuru s oznakom „anterior” (naprijed) okrenutom prema gore. Učvrstite ju nazubljenim vijkom br. 1.



Slika 9: Svaki endorektalni MR pregled zahtijeva individualno pozicioniranje zavojnice. Oslonac ER zavojnice može se sukladno tome prilagoditi nazubljenim vijcima br. 2 i br. 3.

⚠ OPREZ	
Situacija	Opasnost od štipanja tijekom postavljanja uređaja.
Opasnost	Može doći do ozljede pacijenta i/ili korisnika.
Sprečavanje	☞ Oprezno postavite uređaj.

⚠ OPREZ	
Situacija	Kada se upotrebljava u Signa PET/MR sustavu, uređaj prigušuje PET signal.
Opasnost	Prikazani PET signal može biti oslabljen i/ili dislociran što može dovesti do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.
Sprečavanje	☞ Preporučuje se primjena korekcije atenuacije PET snimke. Pazite da se samo prednji dio endorektalne zavojnice s vrhom u obliku kapljice nalazi unutar detektorskih prstenova PET uređaja. Oslonac ER zavojnice i priključni kabel ne smiju se nalaziti unutar detektora PET uređaja.

7.4 Pozicioniranje pacijenta i zavojnice

U nastavku je opisan primjer tijeka rada za pozicioniranje pacijenta i zavojnice. Za prikladnu obradu pacijenta i uređaja preporučuju se dvije osobe. Ovaj popis možda nije potpun. Možda će trebati obaviti dodatna mjerenja, npr. iz kontraindikacijske analize pacijenta.

7.4.1 Opis primjera tijeka rada

- Pacijent se postavlja u bočni položaj, leđima okrenut osoblju, tako da mu noge prve ulaze u uređaj.
- Prije umetanja endorektalne zavojnice izvodi se digitalni rektalni pregled.
 - Pregledom se provjerava je li rektum prazan i bez opstrukcije.
 - Pregledom se provjerava put rektuma.
- Zavojnica se uklanja iz oslonca ER zavojnice otpuštanjem nazubljenog vijka br. 1 ako je postavljena na Oslonac ER zavojnice.

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj je prevelik ili preglomazan za lagano umetanje.
Opasnost	Pacijent može biti ozlijeđen.
Sprečavanje	☞ Ako se kondomom pokriveni uređaj premaže gel lubrikantom, time se može poboljšati udobnost pacijenta i postići lagano umetanje zavojnice.

- Zavojnica se pažljivo umeće.
 - Tako da je strana s oznakom „anterior” (naprijed) okrenuta u prednjem smjeru (okretanjem ravnog vrha kućišta zavojnice prema prostati; vidi sliku 10).
 - Dok se sfinkter ne opusti oko vrata zavojnice.
- Pacijentu se pomaže pri povratku u ležeći položaj.
 - Endorektalna zavojnica pažljivo se vodi tijekom kretanja pacijenta.
 - Posebna pažnja posvećuje se pružanju najvećeg stupnja udobnosti pacijenta.
- Noge pacijenta prekrivene su tkaninom kako bi se spriječio izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.

Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta može dovesti do znojenja. Znoj je električno provodan, što znači da se RF snaga može apsorbirati u uobičajeno neprovodne materijale.

⚠ OPREZ

Situacija	Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.
Opasnost	RF opekline.
Sprečavanje	☞ Izbjegavajte izravan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina.

⚠ OPREZ

Situacija	Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.
Opasnost	Iritacija kože.
Sprečavanje	☞ Uređaj upotrebljavajte samo dok je ovalni vrh prekriven dvostrukim slojem kondoma. Izbjegavajte izravan kontakt između ostalih dijelova uređaja i pacijenta, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina.

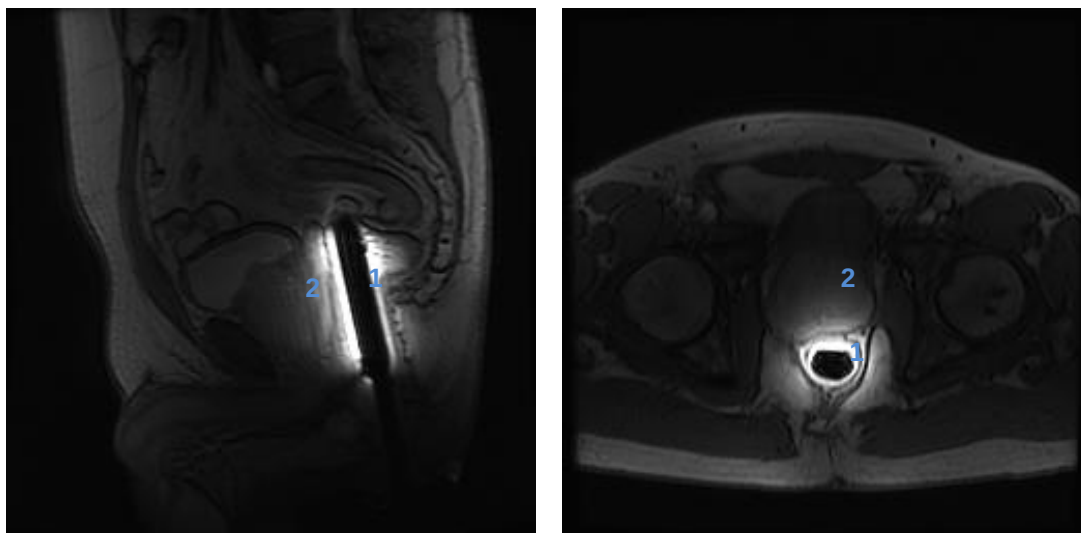
- Oslonac ER zavojnice postavlja se između pokrivenih nogu pacijenta. Nazubljeni vijci br. 2 i br. 3 otpušteni su.
- Endorektalna zavojnica postavlja se s glavom zavojnice blizu prostate u položaju skeniranja.
 - Posebna se pozornost posvećuje tome da prostata nije izložena prevelikom pritisku.



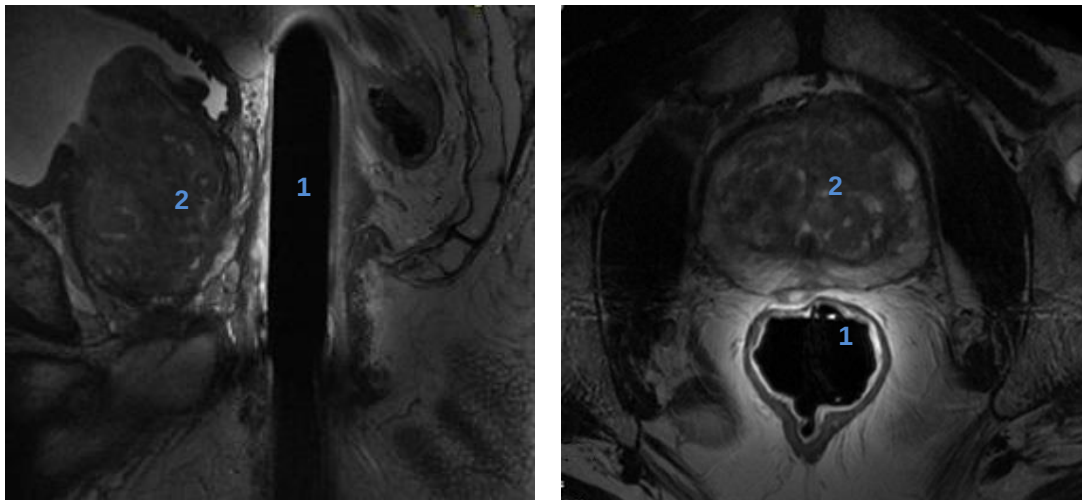
Pravilno pozicioniranje pacijenta i zavojnice važno je za postizanje najboljeg omjera signala i šuma te kvalitete slike.

Pazite na to da primijenite samo blagi pritisak na pacijenta. Stavljanjem pacijenta u neudoban položaj povećat će se rizik od pomicanja pacijenta tijekom pregleda. Rezultat će biti slabija kvaliteta slike.

Molimo pogledajte slijedeće slike kojima se kao primjer prikazuje pravilno pozicioniranje endorektalne zavojnice.



Slika 10: *Slike lokalizatora in vivo u sagitalnom (lijevo) i aksijalnom smjeru (desno) u prozoru / poravnane kako bi se potvrdilo pravilno pozicioniranje zavojnice. – Lijevo: sagitalni pogled koristan je za potvrdu da je prostata centrirana s obzirom na pokrivenost signala zavojnice. Desno: transverzalni pogled koristan je za potvrdu da je plosnati vrh (1) okrenut prema prostati (2) i pravilno poravnan.*



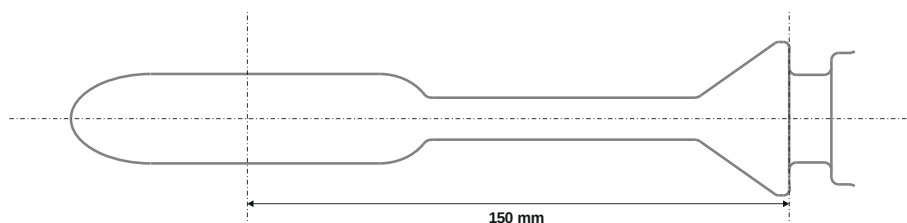
Slika 11: T2 in vivo slike u sagitalnoj (lijevo) i transverzalnoj orijentaciji (desno) pokazuju dobro postavljenu endorektalnu zavojnicu s centriranom prostatom (2) i ravnim vrhom (1) okrenutim prema prostati.

- Položaj endorektalne zavojnice stabilizira se u položaju skeniranja pomoću oslonca ER zavojnice.
 - Endorektalna zavojnica pažljivo se drži na mjestu; po potrebi se ispravljaju bočna odstupanja.
 - Čahura se pomiče preko endorektalne zavojnice.
 - Čahura se pomiče sprijeda na stupu – zavojnica se naginje dorzalno do prednjeg dijela zdjelice.
(Time se pomaže da se izbjegnu artefakti u blizini zavojnice u prostati i deformacija prostate.)
 - Sve nazubljene vijke pažljivo zategnite tako da se endorektalna zavojnica fiksira u svom položaju.



Osloncem za pacijentova koljena može se poboljšati udobnost pacijenta. Neki lubrikanti mogu stvoriti artefakte slike. Takvi artefakti mogu se smanjiti minimiziranjem količine upotrijebljenog lubrikanta.

- Endorektalna zavojnica spaja se na MR sustav prema uputama u poglavlju 7.5 Povezivanje s MR sustavom.
- Stol s pacijentom premješta se u MR sustav.
 - Središte područja koje treba pregledati usklađeno je s izocentrom magneta što je bolje moguće.
 - Središte ovalnog vrha 150 mm je udaljeno od kraja konusnog prstena za fiksiranje kondoma (vidi sliku 12).



Slika 12: Udaljenost između središta ovalnog vrha i kraja konusnog prstena za fiksiranje kondoma.

- Započinju postupci endorektalnog MR pregleda (7.6 Stavke koje treba uzeti u obzir prilikom snimanja)

7.5 Povezivanje s MR sustavom

Endorektalna zavojnica opremljena je jednim priključnim kabelom koji završava GE priključkom (GE priključak za P ulaz za 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 i 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900).

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

GE priključak za P ulaz može se utaknuti u utičnicu 1, 2 ili 4. Provjerite je li GE priključak za P ulaz zaključen nakon priključivanja u utičnicu.

Imajte na umu da se, ako se endorektalna zavojnica upotrebljava u kombinaciji sa zavojnicom anteriornog niza AA i zavojnicom posteriorog niza PA, AA zavojnica mora biti priključena u utičnicu 1.

Zavojnice će biti prepoznate i prikazane na MR sustavu nakon spajanja.

Prije početka MR pregleda provjerite karticu „Coils” (Zavojnice) na korisničkom sučelju MR-sustava proizvođača GE. Odaberite „Endorectal Coil” (Endorektalna zavojnica) na popisu „Coil Components” (Komponente zavojnice) i željenu konfiguraciju zavojnice na popisu „Coil Configuration” (Konfiguracija zavojnice).

Zavojnica nije ispravno spojena s MR sustavom ako se ne prikazuje na popisu komponenti zavojnice. U takvom slučaju svaki je pregled zabranjen.

 OPREZ	
Situacija	Pregledi s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.
Opasnost	Može doći do ozlijede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim Uputama za uporabu. ☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR sustava. ☞ Prije pregleda provjerite jesu li uspostavljeni svi priključci. ☞ Pravilno spajanje zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog pregleda. ☞ Pregled se ne smije obaviti ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR sustava.

Ako je za rad s proizvodom potreban jedan ili više pomoćnih uređaja, slijedite upute za uporabu svih upotrijebljenih uređaja.

 OPREZ	
Situacija	Uporaba opreme koja nije sigurna za snimanje MR-om ili koja nije posebno odobrena za uporabu s uređajem.
Opasnost	Može doći do ozlijede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Upotrebljavajte samo opremu koja je sigurna za snimanje MR-om i odobrena za kombiniranu uporabu s uređajem.

7.6 Stavke koje treba uzeti u obzir prilikom snimanja

- Prije nego što krenete u dijagnostičko snimanje, lokalizatorom potvrdite pravilno pozicioniranje endorektalne zavojnice s obzirom na prostatu.
- Stavite slike lokalizatora u prozor / poravnajte ih kako biste potvrdili ispravno pozicioniranje zavojnice kako je prikazano na slici 10.
 - Sagitalni pogled koristan je za potvrdu da je prostata centrirana s obzirom na pokrivenost signala zavojnice.
 - Transverzalni pogled koristan je za potvrdu da je plosnati vrh okrenut prema prostati i pravilno poravnan.
- Algoritmi za korekciju neujednačenosti, kao što je PURE, mogu biti vrlo pogodni za balansiranje strmog profila intenziteta signala zbog upotrebe endorektalne zavojnice i preporučuju se ako su dostupni.
- Serija PROPELLER zaslužuje posebnu pozornost s endorektalnom zavojnicom.
 - PROPELLER se služi usrednjavanjem NEX signala za dvije svrhe: 1) poboljšanje omjera signala i šuma i 2) smanjenje artefakta u obliku crta.
 - Dok endorektalna zavojnica poboljšava omjer signala i šuma, za smanjenje artefakata u obliku crta i dalje je potreban razuman broj NEX-a (barem NEX 2).

7.7 Odspajanje uređaja

Ako nije drugačije navedeno u priručniku MR sustava ili pomoćnih uređaja, postupite na sljedeći način prilikom uklanjanja zavojnice s mjesta uporabe nakon završetka mjerenja/pregleda.

1. Pomaknite stol bolesnika iz otvora magneta.
2. Odspojite endorektalnu zavojnicu od MR sustava.
 - a. Pričvrstite poklopac na priključak zavojnice (pogledajte sliku 14).
3. Uklonite oslonac ER zavojnice na sljedeći način:
 - a. Oprezno otpustite sve nazubljene vijke.
 - b. Odvojite steznu čahuru od endorektalne zavojnice.
 - c. Uklonite oslonac ER zavojnice sa stola pacijenta.
 - d. Odmah započnite obradu za sljedeću upotrebu prema uputama u poglavlju 8.2 Tijek rada za oslonac ER zavojnice.
4. Pažljivo izvadite endorektalnu zavojnicu iz pacijenta.
 - a. Odmah započnite obradu za sljedeću upotrebu prema uputama u poglavlju 8.3 Tijek rada za endorektalnu zavojnicu.
5. Uklonite tkaninu.
 - a. Ispravno odložite tkaninu u otpad.
6. Pomognite pacijentu da siđe sa stola.



Slika 13: Pričvrstite poklopac na priključak endorektalne zavojnice.

8 Obrada za sljedeću uporabu

8.1 Opće informacije



Čišćenje i dezinfekcija moraju biti u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima koji imaju zakonsku snagu u okviru nadležnosti u kojima se sustav nalazi.

OPREZ

Situacija	Primjena drugačiji otopina za čišćenje, dezinfekcijskih sredstava, posebnog pribora i/ili postupaka za čišćenje i dezinfekciju od onih opisanih u ovim Uputama za uporabu.
Opasnost	Može doći do ozljede pacijenta i/ili korisnika i do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Sprečavanje	☞ Samo obučeno osoblje smije obrađivati uređaj za sljedeću uporabu. ☞ Upotrebljavajte samo otopinu za čišćenje i dezinfekcijska sredstva koji su navedeni u ovim Uputama za uporabu. ☞ Upotrebljavajte samo posebni pribor koji je naveden u ovim Uputama za uporabu. ☞ Upotrebljavajte samo postupke obrade za sljedeću uporabu koji su opisani u ovim Uputama za uporabu.



Tvrtka RAPID Biomedical potvrdila je te upute za obradu za sljedeću uporabu kao prikladne za mogućnost uspješne obrade uređaja za ponovnu uporabu.

Korisnik je odgovoran za obradu uređaja za sljedeću uporabu koje se, zapravo, obavlja u postrojenju za obradu. Korisnik mora osigurati mogućnost učinkovite obrade uređaja za sljedeću uporabu i sigurnu višekratnu uporabu uređaja tijekom njegova uporabnog vijeka u skladu s namjenom. Za to su potrebni postupci provjere i/ili validacije i rutinski nadzor obrade za sljedeću uporabu.

Čišćenje

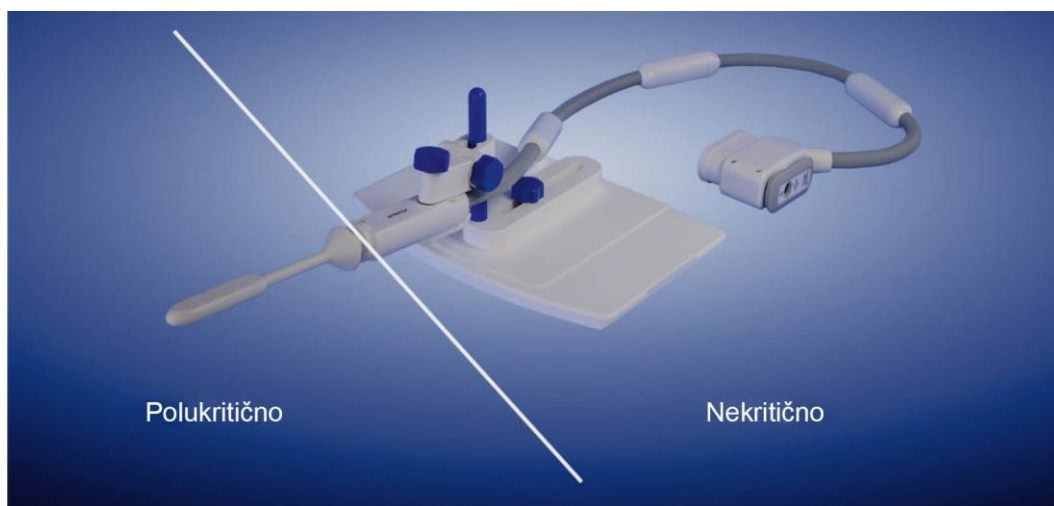
Čišćenje je bitan korak prije učinkovite dezinfekcije. Čišćenje je fizičko uklanjanje stranog materijala, npr. prašine, zemlje, organskog materijala kao što je krv, izlučevine i mikroorganizmi. Čišćenje u načelu uklanja, a ne ubija mikroorganizme. Čišćenje se obavlja vodom, deterdžentima i mehaničkim djelovanjem.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji izazivaju bolesti.

Ovaj uređaj, s izuzetkom ticala za MR, klasificiran je kao nekritični proizvod s obzirom na obradu za sljedeću uporabu. Ticalo za MR klasificirano je kao polukritični medicinski proizvod s obzirom na obradu za sljedeću uporabu (pogledajte sliku 14). Stoga je za ticalo za MR potrebna visoka razina dezinfekcije.

Obrada ovog uređaja za sljedeću uporabu odobrena je samo za primjenu dezinfekcijskog sredstva visokog stupnja djelotvornosti na bazi vodikova peroksida "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" proizvođača Steris Corporation, Mentor, OH 44060, SAD.



Slika 14: Klasifikacija dijelova proizvoda s obzirom na obradu za sljedeću uporabu.



Isto se tako moraju poštovati upute za uporabu osobne zaštitne opreme (OZO), posebnog pribora, sredstva za čišćenje i sredstva za dezinfekciju.

⚠ OPREZ

Situacija	Upotreba neodgovarajuće osobne zaštitne opreme (OZO).
Opasnost	Korisnik može biti ozlijeđen.
Sprečavanje	☞ Upotrebljavajte samo osobnu zaštitnu opremu koja je prikladna za pojedinačni korak obrade za sljedeću uporabu. Poštujte upute za uporabu sredstava za čišćenje i sredstava za dezinfekciju koja se upotrebljavaju u pojedinačnom koraku.

8.1.1 Ograničenja u postupku obrade za sljedeću uporabu

Nakon dugotrajnije uporabe dezinfekcija visoke razine imat će učinak na uređaj zbog kemijskih interakcija. Uporabni vijek uređaja ograničen je tim interakcijama.

Uređaj je obložen biokompatibilnim premazom. Promjene na tom premazu moraju se pomno pratiti:

- Promjena boje nema štetan utjecaj na biokompatibilnost premaza.
- Stvaranje mjehura u premazu ima štetan utjecaj na biokompatibilnost. U tom slučaju više nije siguran za uporabu.

Indikator isteka uporabnog vijeka:

- Stvaranje mjehura u premazu označuje kraj uporabnog vijeka uređaja.
- Životni vijek uređaja završava nakon 500 ciklusa ponovne obrade.

⚠ OPREZ

Situacija	Upotreba uređaja nakon isteka njegova uporabnog vijeka.
Opasnost	Pacijent može biti ozlijeđen.
Sprečavanje	☞ Pozorno provjerite indikatore isteka uporabnog vijeka. ☞ Ne upotrebljavajte uređaj nakon isteka njegova uporabnog vijeka.

8.1.2 Tijek rada obrade za sljedeću uporabu

- Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja otopinama za čišćenje, dezinfekcijskim sredstvima i uređajem. Osobna zaštitna oprema obuhvaća rukavice, zaštitu za oči, nepropusnu halju, štitnik za lice ili jednostavnu kiruršku masku i drugo.
- Potrošne stavke poput rukavica, maramica i drugog odložite u otpad na propisan način.
- Za ovaj se uređaj ne može primijeniti automatska obrada za sljedeću uporabu. Pridržavajte se uputa za ručnu obradu za sljedeću uporabu uređaja, koje su opisane u nastavku.



Uspješna obrada uređaja za njegovu sigurnu ponovnu uporabu zahtijeva visok stupanj poznavanja sadržaja ovog poglavlja (8 Obrada za sljedeću uporabu u ovim Uputama za uporabu).

Prije početka obrade za sljedeću uporabu uvjerite se da je sav pribor dostupan i spreman.

8.2 Tijek rada za oslonac ER zavojnice

8.2.1 Sažetak koraka



U sljedećoj tablici prikazan je sažetak koraka koji su potrebni za pravilnu obradu uređaja za sljedeću uporabu.

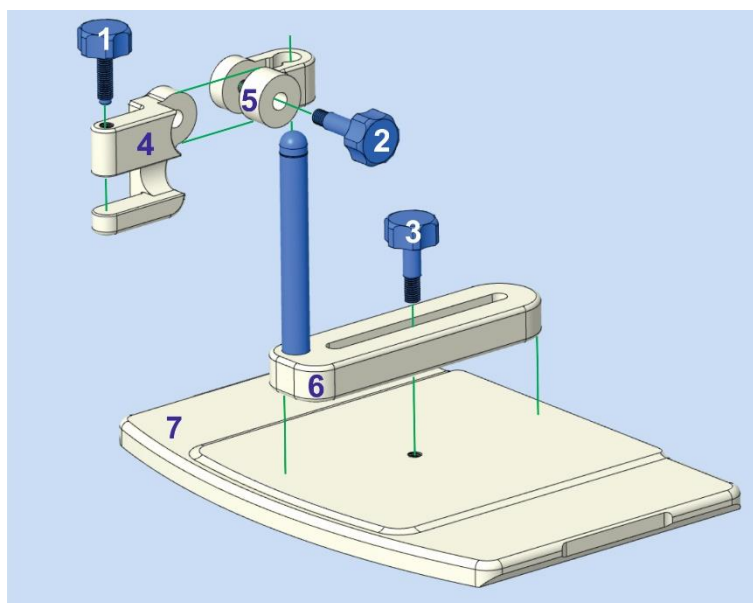
Slijedite detaljan opis koraka naveden u poglavlju 8.2.2 Detaljan opis koraka.

(1) Početna obrada	☞ Postavite uređaj u spremnik. ☞ Odmah prebacite uređaj u područje za obradu za sljedeću uporabu.
(2) Pripremno čišćenje	☞ Isperite uređaj pod tekućom vodom. ☞ Rastavite uređaj.
(3) Čišćenje	☞ Uronite dijelove u otopinu za čišćenje. ☞ Očistite plohe, otvore i navoje. ☞ Temeljito isperite dijelove. ☞ Osušite plohe, otvore i navoje. ☞ Vizualno pregledajte čistoću.
(4) Dezinfekcija niske razine	☞ Uronite dijelove u dezinfekcijsko sredstvo. ☞ Temeljito isperite.
(5) Sušenje	☞ Osušite plohe, otvore i navoje.
(6) Pregled	☞ Vizualno pregledajte ima li oštećenja.
(7) Pakiranje	☞ Sastavite uređaj. ☞ Zapakirajte uređaj u čisti spremnik.
(8) Skladištenje i prijevoz	☞ Pohranite uređaj.

8.2.2 Detaljan opis koraka

(1) POČETNA OBRADA NA MJESTU UPORABE	
Pribor	• Odgovarajući spremnik s poklopcem, npr. prikladan za MR, veličine 50 cm x 50 cm x 21 cm (duljina x širina x visina).
Koraci	• Oslonac ER zavojnice odložite u spremnik. • Označite spremnik, npr. sljedećim podacima: ○ identifikacija uređaja ○ stanje uređaja; npr. kontaminiran ○ datum pakiranja ○ potpis • Smjesta prebacite u područje za obradu za sljedeću uporabu. • Odmah započnite korak „Priprema prije čišćenja”.

(2) PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA	
Pribor	Nije potreban posebni pribor.
Koraci	• Isperite pod tekućom vodom. • Rastavite oslonac ER zavojnice: ○ Otpustite i uklonite sve nazubljene vijke (br. dijela 1-3). ○ Razdvojite pojedinačne dijelove (br. dijela 4-7). ○ Pregled potražite na slici 16. • Odmah započnite korak „Čišćenje”.



Slika 15: Rastavljeni oslonac ER zavojnice.

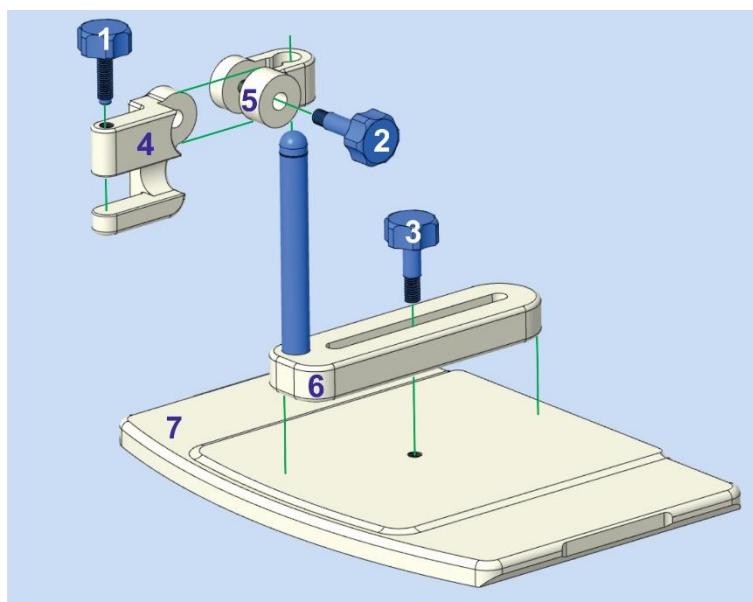
(3) ČIŠĆENJE	
Pribor	- pH-neutralni enzimski deterdžent za čišćenje; npr. 1 %-tna otopina sredstva B. Braun Helizyme. - Spremnik za kupku za uranjanje napunjen otopinom za čišćenje, npr. veličine 50 cm x 50 cm x 20 cm (duljina x širina x visina). - Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, natopljene otopinom za čišćenje, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Četkica za čišćenje, neabrazivna, najlonska spiralna glava četkice; npr. veličine 10 mm x 50 mm (promjer x min. duljina). - Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, suhe, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	- Pojedinačne dijelove držite potpuno uronjene tijekom minimalnog razdoblja navedenog u uputama za uporabu otopine za čišćenje, npr. 5 minuta za B. 1 %-tnu otopinu sredstva B. Braun Helizyme. - Temeljito očistite površine natopljenim maramicama dok su dijelovi uronjeni. - Temeljito očistite otvore i navoje četkicom dok su dijelovi uronjeni. - Temeljito isperite čistom, svježom vodom iz slavine. - Osušite plohe, otvore i navoje suhim maramicama. - Provjerite jesu li dijelovi vidljivo čisti i ponavljajte postupak kod onih dijelova na kojima opazite nečistoće.

(4) DEZINFEKCIJA NISKE RAZINE	
Pribor	- Dezinfekcijsko sredstvo niskog stupnja djelotvornosti, na bazi alkohola, alkoholna otopina koncentracije 60 % – 80 %; npr. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF liquid / mikrocid® AF wipes. - Spremnik za kupku za uranjanje napunjen dezinfekcijskim sredstvom, npr. veličine 50 cm x 50 cm x 20 cm (duljina x širina x visina).
Koraci	- Pojedinačne dijelove držite potpuno uronjene tijekom minimalnog razdoblja navedenog u uputama za uporabu dezinfekcijskog sredstva, npr. 5 minuta za mikrocid® AF liquid. - Temeljito isperite čistom, svježom vodom iz slavine.

(5) SUŠENJE	
Pribor	Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, suhe, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	Osušite plohe, otvore i navoje suhim maramicama.

(6) PREGLED	
Pribor	Nije potreban posebni pribor.
Koraci	- Vizualno pregledajte ima li oštećenja i drugih znakova propadanja materijala. - Ako pronađete bilo što, pogledajte poglavlje 3 Opće sigurnosne upute.

(7) PAKIRANJE	
Pribor	Odgovarajući čisti spremnik, npr. prikladan za MR, veličine 50 cm x 50 cm x 10 cm (duljina x širina x visina).
Koraci	- Sastavite oslonac ER zavojnice za „Primjenu” na način prikazan na slici 16. - Odaberite postav „Primjena”. - Detalje o rasporedu dijelova pogledajte na slici 16. - Upotrijebite nazubljene vijke (br. dijela 1-3) za fiksiranje pojedinačnih dijelova (br. dijela 4-7). - Oslonac ER zavojnice odložite u čisti spremnik. - Označite spremnik, npr. sljedećim podacima: - identifikacija uređaja - stanje oslonca ER zavojnice, npr. očišćen, niska razina dezinfekcije - datum pakiranja - potpis



Slika 16: Sastavljanje oslonca ER zavojnice u postavu „Primjena”.

(8) SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ	
Pribor	Nije potreban posebni pribor.
Koraci	- Prebacite na definiranu lokaciju za skladištenje. - Pohranite u propisanim uvjetima (pogledajte 10.1 Specifikacije).

8.3 Tijek rada za endorektalnu zavojnicu

8.3.1 Sažetak koraka



U sljedećoj tablici prikazan je sažetak koraka koji su potrebni za pravilnu obradu uređaja za sljedeću uporabu.

Slijedite detaljan opis koraka naveden u poglavlju 8.3.2 Detaljan opis koraka.

(1) Početna obrada	☞ Uklonite kondome. ☞ Postavite uređaj u spremnik. ☞ Odmah prebacite uređaj u područje za obradu za sljedeću uporabu.
(2) Pripremno čišćenje	☞ Nisu potrebne nikakve radnje.
(3) Čišćenje	☞ Očistite uređaj kružnim pokretima od priključka do vrha kućišta. ☞ Isperite maramicama koje su navlažene vodom. ☞ Osušite suhim maramicama. ☞ Vizualno pregledajte čistoću.
(4) Dezinfekcija niske razine	☞ Dezinficirajte sva područja uređaja dezinfekcijskim maramicama. ☞ Temeljito isperite maramicama koje su navlažene vodom.
(5) Sušenje	☞ Osušite suhim maramicama.
(6) Dezinfekcija visoke razine	☞ Uronite ticalo za MR u dezinfekcijsko sredstvo. ☞ Temeljito isperite.
(7) Sušenje	☞ Osušite suhim maramicama.
(8) Pregled	☞ Vizualno pregledajte ima li oštećenja. ☞ Provjerite indikatore isteka uporabnog vijeka. ☞ Provjerite pokriveni priključak.
(9) Pakiranje	☞ Zaštitite ticalo za MR navlakom. ☞ Označite navlaku ticala. ☞ Zapakirajte uređaj u čisti spremnik.
(10) Skladištenje i prijevoz	☞ Pohranite uređaj.

8.3.2 Detaljan opis koraka

(1) POČETNA OBRADA NA MJESTU UPORABE	
Pribor	• Odgovarajući spremnik s poklopcem, npr. prikladan za MR, veličine 50 cm x 50 cm x 10cm (duljina x širina x visina).
Koraci	• Uklonite dvostruki sloj kondoma s ticala za MR. • Odložite kondome u otpad na pravilan način. • Odložite endorektalnu zavojnicu u spremnik. • Označite spremnik, npr. sljedećim podacima: ○ identifikacija uređaja ○ stanje endorektalne zavojnice; npr. kontaminirana ○ datum pakiranja ○ potpis • Smjesta prebacite u područje za obradu za sljedeću uporabu. • Odmah započnite korak „Priprema prije čišćenja”.
(2) PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA	
Pribor	Nije potreban posebni pribor.
Koraci	• Nisu potrebne nikakve radnje. • Odmah započnite korak „Čišćenje”.
(3) ČIŠĆENJE	
Pribor	• pH-neutralni enzimski deterdžent za čišćenje; npr. 1 %-tna otopina sredstva B. Braun Helizyme. • Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, natopljene otopinom za čišćenje, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, suhe, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	• Iscijedite maramicu namočenu otopinom za čišćenje. • Područje oko kabela očistite kružnim pokretima. Izbjegavajte pokrete prema naprijed i natrag. Usmjerite pokrete od priključka prema kućištu zavojnice. • Očistite područje zavojnice počevši od kabela i pomičite se prema gore do vrha kućišta. Izbjegavajte pokrete prema naprijed i natrag. • Vodite računa o tome da maramica dođe u kontakt sa svim područjima uređaja. • Ostavite otopinu za čišćenje da djeluje tijekom minimalnog razdoblja navedenog u uputama za uporabu, npr. 5 minuta za B. 1 %-tnu otopinu sredstva B. Braun Helizyme. • Temeljito isperite maramicama namočenim čistom, svježom vodom iz slavine. • Osušite suhim maramicama. • Provjerite je li uređaj vidljivo čist. Ponavljajte postupak ako se utvrdi da uređaj nije vidljivo čist.

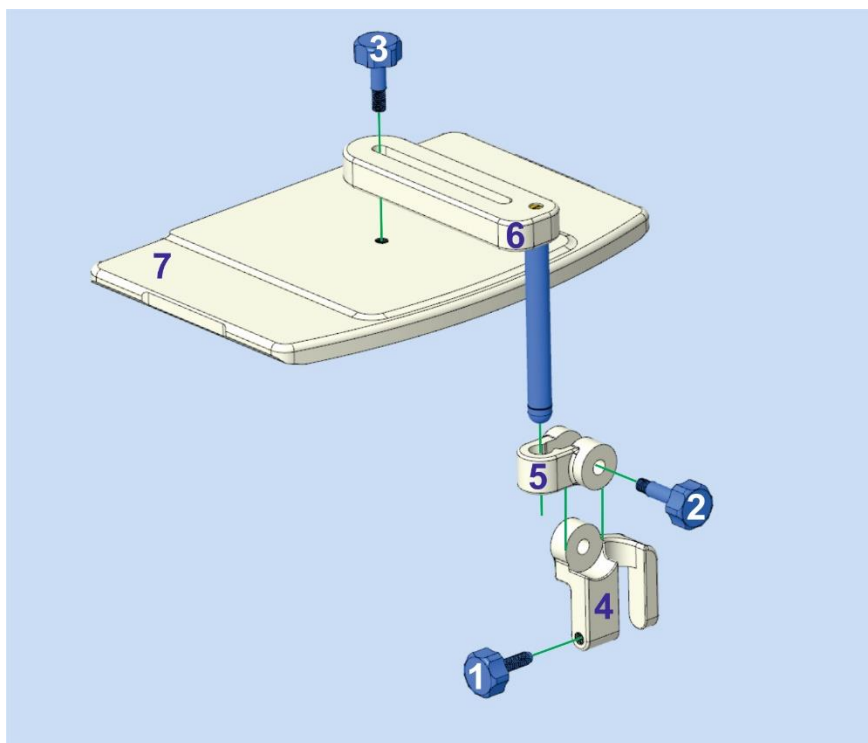
(4) DEZINFEKCIJA NISKE RAZINE	
Pribor	- Maramice s dezinfekcijskim sredstvom niskog stupnja djelotvornosti, na bazi alkohola, alkoholna otopina koncentracije 60 % – 80 %; npr. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF wipes. - Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, suhe, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Koraci	- Dezinficirajte sve plohe uređaja dezinfekcijskim maramicama. - Područje oko kabela obrišite kružnim pokretima. Izbjegavajte pokrete prema naprijed i natrag. Usmjerite pokrete od priključka prema kućištu zavojnice. - Obrišite područje zavojnice počevši od ulaza kabela i pomičite se prema gore do vrha kućišta. Izbjegavajte pokrete prema naprijed i natrag. - Vodite računa o tome da maramica dođe u kontakt sa svim područjima uređaja. - Ostavite dezinfekcijsko sredstvo da djeluje tijekom minimalnog razdoblja navedenog u uputama za uporabu, npr. 5 minuta za mikrozyd® AF wipes. - Temeljito isperite maramicama namočenim čistom, svježom vodom iz slavine.

(5) SUŠENJE	
Pribor	Mekane maramice koje ne ispuštaju vlakna, suhe, npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	Osušite uređaj suhim maramicama.

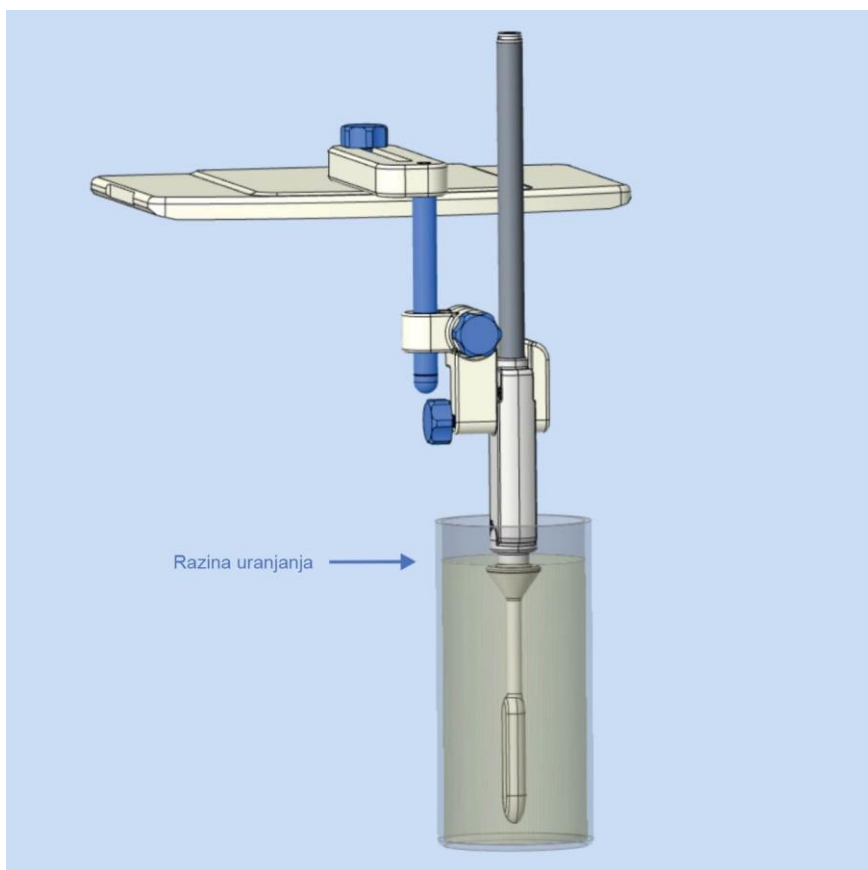
(6) DEZINFEKCIJA VISOKE RAZINE	
Pribor	- Dezinfekcijsko sredstvo visokog stupnja djelotvornosti; <u>potrebno</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. - Spremnik za uranjanje, minimalne veličine 12 cm x 12 cm x 25 cm (duljina x širina x visina) napunjen dezinfekcijskim sredstvom visokog stupnja djelotvornosti. - Spremnik za uranjanje, minimalne veličine 12 cm x 12 cm x 25 cm (duljina x širina x visina) napunjen sterilnom, svježom vodom iz slavine. - Laboratorijski stalak za postavljanje uređaja u položaj za dezinfekciju visoke razine (pogledajte sliku 18); npr. oslonac ER zavojnice u postavu „Dezinfekcija visoke razine za zavojnicu”.
Koraci	- Pričvrstite zavojnicu na laboratorijski stalak. - Uronite ticalo za MR u spremnik za uranjanje „Dezinfekcija visoke razine” na način prikazan na slici 18. - Izložite ticalo za MR dezinfekcijskom sredstvu tijekom 8 minuta u rasponu temperatura 20°C – 24°C. - Temeljito isperite ticalo za MR uranjanjajući ga u spremnik za uranjanje „voda”. - Izložite ticalo za MR ispiranju sterilnom vodom tijekom 1 minute u rasponu temperatura 20°C – 24°C. - Odvojite zavojnicu s laboratorijskog stalka.

Sastavljanje oslonca ER zavojnice u postavu „Dezinfekcija visoke razine za zavojnicu”:

- Detalje o rasporedu dijelova pogledajte na slici 17.
- Upotrijebite nazubljene vijke (br. dijela 1-3) za fiksiranje pojedinačnih dijelova (br. dijela 4-7).



Slika 17: Sastavljanje oslonca ER zavojnice u postavu „Dezinfekcija visoke razine za zavojnicu”.



Slika 18: Razina uranjanja ticala.

(7) SUŠENJE	
Pribor	Sterilne i mekane suhe maramice koje ne ispuštaju vlakna, npr. sterilne suhe maramice Schülke & Mayr GmbH, perform®.
Koraci	Osušite ticalo za MR sterilnim suhim maramicama.

(8) PREGLED	
Pribor	Nije potreban posebni pribor.
Koraci	- Vizualno pregledajte ima li oštećenja i drugih znakova propadanja materijala. - Utvrđite da nema indikatora isteka uporabnog vijeka (pogledajte 8.1.1 Ograničenja u postupku obrade za sljedeću uporabu). - Otvorite poklopac priključka zavojnice i uvjerite se da u priključak nije prodrla tekućina. - Ako pronađete bilo što, pogledajte poglavlje 3 Opće sigurnosne upute.

(9) PAKIRANJE	
Pribor	- Odgovarajuća navlaka ticala za MR za Endorektalna zavojnica, koja je dezinficirana na visokoj razini, npr. navlaka ticala, prozirna, unutrašnjost bez mikroorganizama, mogućnost nanošenja natpisa, minimalna veličina 30 cm x 10 cm (duljina x širina). - Odgovarajući čisti spremnik, npr. prikladan za MR, veličine 50 cm x 50 cm x 10 cm (duljina x širina x visina).
Koraci	- Upotrijebite čistu navlaku kako biste zaštitili ticalo za MR od ponovne kontaminacije. - Označite navlaku ticala, npr. sljedećim podacima: - identifikacija uređaja - stanje ticala za MR, npr. očišćeno, visoka razina dezinfekcije - datum pakiranja - potpis - Odložite endorektalnu zavojnicu u čisti spremnik. - Označite spremnik, npr. sljedećim podacima: - identifikacija uređaja - stanje ticala za MR, npr. očišćeno, niska razina dezinfekcije - datum pakiranja - potpis

(10) SKLADIŠTENJE I PRIJEVOZ	
Pribor	Nije potreban posebni pribor.
Koraci	- Prebacite na definiranu lokaciju za skladištenje. - Pohranite u propisanim uvjetima (pogledajte 10.1 Specifikacije).

9 Posebne tehničke upute za uporabu uređaja

9.1 Performanse / osiguranje kvalitete

Preporučujemo redovito provjeravanje ispravne funkcije uređaja obavljanjem testa osiguranja kvalitete zavojnice.

Testove osiguranja kvalitete zavojnice treba provoditi predstavnik servisa tvrtke GE ili nezavisni pružatelj tih usluga. Da biste dali provesti test osiguranja kvalitete na zavojnici, nazovite predstavnika servisa tvrtke GE ili nezavisnog pružatelja usluga.

Imate li pitanja ili nedoumice, obratite se tvrtki GE Healthcare na broj 800-582-2145.

10 Dodatak

10.1 Specifikacije

Ime uređaja	Endorektalna zavojnica 1,5 T		Endorektalna zavojnica 3,0 T
Broj uređaja (RAPID)	O-HLE-015-01899		O-HLE-030-01900
Jezgre za MR	1H		
Radne frekvencije	63,9 MHz		127,7 MHz
MR sustav	GE MR sustav od 1,5 T		GE MR sustav od 3,0 T
Jakost polja MR sustava	1.5 T		3.0 T
RF polarizacija	linearna		
Dimenzije kućišta zavojnice	Dužina: 360 mm	Širina: 44 mm	Visina: 39 mm
Dimenzije vrha u obliku kapi	Dužina: 97 mm	Širina: 25 mm	Visina: 17 mm
Dimenzije grla kućišta zavojnice	Dužina: 75 mm		Promjer: 12 mm
Duljina rezonatora (osjetljivo područje)	80 mm		
Širina rezonatora (osjetljivo područje)	16,5 mm		
Duljina priključnog kabela	130 cm		110 cm
Težina endorektalne zavojnice	1,0 kg		
Težina oslonca ER zavojnice	2,0 kg		
Maksimalna dopuštena težina pacijenta	Ograničena je samo maksimalnim dopuštenim opterećenjem stola za pacijenta		
Okruženje za primjenu			Samo za uporabu u zatvorenom prostoru
Radni uvjeti: Raspon temperature Relativna vlažnost Tlak zraka			Od +15°C do +24°C / od +59°F do +75.2°F
			Od 30 % do 80 % relativne vlažnosti
			70 kPa – 107 kPa
Uvjeti prijevoza i skladištenja: Raspon temperature Relativna vlažnost			Od -25°C do +60°C / od -13°F do +140°F
			Od 5 % do 95 % relativne vlažnosti

Tablica 10-1: Specifikacije proizvoda

⚠ OPREZ	
Situacija	Uređaj se ne upotrebljava u granicama navedenih radnih uvjeta.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu se ozlijediti, a uređaj i/ili druga oprema mogu se oštetiti.
Sprečavanje	 Uvjerite se da su uvjeti u prostoriji za pregled (temperatura, relativna vlažnost, tlak zraka) unutar granica definiranih specifikacija radnih uvjeta.

10.2 Informacije o propisima

Tema	Podaci
Proizvođač	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Njemačka Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distributer	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 SAD
UMDNS kod Univerzalni sustav nomenklature za medicinske proizvode	17-542
Europska unija	
Klasa uređaja	Klasa IIa – MDD-u Prilog IX
Početna CE oznaka	2019
SAD	
Klasa uređaja Kôd uređaja Br. predtžišnog podneska za FDA Broj uređaja na popisu FDA-a Identifikator ustanove (FEI) proizvođača Identifikator ustanove (FEI) uvoznika/distributera	Klasa II – 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa uređaja Broj licencije za uređaj ID proizvođača ID uvoznika/distributera	Klasa II – CMDR - SOR / 98-282, pravilo 2 103012 140730 117707
Podaci o uvozniku u Turskoj / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Uvoznik/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Turska

Tablica 10-2: Informacije o propisima

10.3 Označavanje



Ako etikete nedostaju ili su nečitljive, uređaj se ne smije upotrebljavati. Oznake smije obnoviti ili izmijeniti samo RAPID Biomedical ili predstavnik tvrtke RAPID Biomedical.

Stavka		Simbol	Oznaka uređaja / primjedbe
Proizvođač			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Njemačka
Distributer			GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 SAD
Trgovačka imena uređaja	1.5 T – 01899	nije dostupno	Endorektalna zavojnica 1,5 T
	3.0 T – 01900		Endorektalna zavojnica 3,0 T
	01955		Oslonac ER zavojnice
Referentni broj uređaja	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	Oslonac ER zavojnice		ZUB-01955
Serijski broj uređaja			nije dostupno
Medicinski uređaj			
Jedinstveni identifikator uređaja			
Br. dijela proizvođača GE Healthcare	1.5 T – 01899	nije dostupno	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revizija uređaja		REV.	xx
Zemlja i datum proizvodnje (GODINA-MJESEC-DAN)			YYYY-MM-DD
UDI kod (primjer)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Vrsta uređaja (T/R)			Isključivo prijamna zavojnica
CE oznaka (u skladu s bitnim zahtjevima Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima).			0197 = broj prijavljenog tijela
Ispitivanje tipa, Kanada/SAD			

Stavka		Simbol	Oznaka uređaja / primjedbe
Slijedite Upute za uporabu			
Za dodatne relevantne sigurnosne probleme pročitajte Upute za uporabu.			
Primijenjeni dio tipa BF.			
Klasa II prema normi IEC 61140.			
Odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (Direktiva OEEU 2012/19/EU)			
Elektroničke upute za uporabu (eIFU)			
Dopušteni priključci na strani sustava	1.5 T – 01899	  	
	3.0 T – 01900	  	
Obavijest na zavojnici (naljepnica)		nije dostupno	„anterior” (naprijed)
Obavijest na priključku zavojnice (naljepnica)		nije dostupno	nikada ne ostavljajte odspojeno unutar otvora

Tablica 10-3: Označavanje uređaja

10.4 Pojmovnik simbola

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov i definicija simbola
	ISO 7000	5957	Samo za uporabu u zatvorenom prostoru. Za identificiranje električne opreme namijenjene prvenstveno za uporabu u zatvorenom prostoru.
	ISO 7000	0632	Ograničenje temperature. Za označavanje maksimalne i minimalne temperaturne granice na kojoj se predmet skladišti, prevozi ili upotrebljava.
	ISO 7000	2620	Ograničenje vlažnosti. Za označavanje prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	2621	Ograničenje atmosferskog tlaka. Za označavanje prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	3082	Proizvođač. Za identificiranje proizvođača proizvoda.
	ISO 7000	2497	Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mjesec ili godina, mjesec, dan. Datum se postavlja uz simbol. Datum može, na primjer, biti naveden na sljedeći način: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Zemlja proizvođača. Utvrditi zemlju proizvodnje proizvoda. U primjeni ovog simbola, "CC" se zamjenjuje ili dvoslovnim kodom države ili troslovnim kodom države definiranim u ISO 3166-1 (za Njemačku "DE"). Uz ovaj simbol mogu se dodati naziv proizvođača i datum proizvodnje.
	ISO 7000	2493	Kataloški broj. Za identificiranje proizvođačeva kataloškog broja, na primjer na medicinskom proizvodu ili njegovoj ambalaži. Kataloški broj postavlja se uz simbol.
	ISO 7000	2498	Serijski broj. Za identificiranje proizvođačeva serijskog broja, na primjer na medicinskom proizvodu ili njegovoj ambalaži. Serijski broj postavlja se uz simbol.
	IEC 60417	6191	RF zavojnica, odašiljanje. Za identifikaciju radiofrekvencijske (RF) zavojnice samo za odašiljanje.
	IEC 60417	6192	RF zavojnica, odašiljanje i prijam. Za identifikaciju radiofrekvencijske (RF) zavojnice za odašiljanje i prijam.
	IEC 60417	6193	RF zavojnica, prijam. Za identifikaciju radiofrekvencijske (RF) zavojnice samo za prijam.
	ISO 7010	M002	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama. Za označavanje da se priručnik/knjižica s uputama mora pročitati.
	ISO 7000	0434A	Oprez. Za označavanje da je potreban oprez pri rukovanju uređajem ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo na to kako trenutačna situacija zahtijeva operaterovu pozornost ili određenu radnju kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	IEC 60417	5840	Primijenjeni dio tipa B. Za identificiranje primijenjenog dijela tipa B koji je u skladu s normom IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Primijenjeni dio tipa BF. Za identifikaciju primijenjenog dijela tipa BF koji je u skladu s normom IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Oprema klase II. Za identificiranje opreme koja udovoljava sigurnosnim zahtjevima za opremu klase II prema normi IEC 61140.

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov i definicija simbola
	Direktiva 2002/96/EZ	Dodatak IV	Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme. Simbol koji označava odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme sastoji se od prekrižene kante za smeće. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv.
	SJ/T 11364-2014	Poglavlje 5	Standard za elektroničku opremu Narodne Republike Kine: Standard za označavanje svojstva zaštite okoliša proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne tvari.
	ISO 7000	1135	Opći simbol za uporabu / mogućnost recikliranja. Za označavanje da označeni predmet ili njegov materijal sudjeluje u postupku uporabe ili recikliranja.
	ISO 7000	0621	Lomljivo, pažljivo rukujte. Za označavanje da je sadržaj transportiranog paketa lomljiv i da se s paketom postupa pažljivo.
	ISO 7000	0623	Ova strana prema gore. Za označavanje ispravnog uspravnog položaja transportiranog paketa.
	ISO 7000	0626	Držite podalje od kiše. Za označavanje da se transportirani paket mora držati podalje od kiše i u suhim uvjetima.
	Direktiva 93/42/EEZ	Dodatak XII	CE oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase I
	UREDBA (EU) 2017/745	Dodatak V	
	Direktiva 93/42/EEZ	Dodatak XII	CE oznaka sukladnosti s brojem prijavljenog tijela s desne strane simbola za medicinske proizvode ≠ klase I
	UREDBA (EU) 2017/745	Dodatak V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicinski uređaj. Označava da je predmet medicinski proizvod.
	ISO 15223-1	5.7.10	Jedinstveni identifikator uređaja. Označava nosača koji sadrži jedinstvene podatke o identifikatoru uređaja.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distributer. Označava entitet koji distribuira medicinski uređaj na lokalnoj razini.
	nije primjenjivo	-	eIFU. Označava da su Upute za uporabu dostupne u elektroničkom obliku.

Tablica 10-4: Pojmovnik simbola

10.5 Popis skraćenica

Skraćenica	Obrazloženje
AGB	Standardni uvjeti i odredbe
C	Ugljik
CD	Kompaktni disk
CFR	Zbornik saveznih propisa (SAD)
CMDR	Kanadski propisi o medicinskim proizvodima
EZ	Europska zajednica
EKG	Elektrokardiogram
EEZ	Europska ekonomska zajednica
eIFU	Elektroničke upute za uporabu
EU	Europska unija
FID	Opadanje intenziteta signala
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MDD	DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ
MDR	UREDBA (EU) 2017/745
MR	Magnetska rezonancija
Na	Natrij
O-HLE-015	Površinska zavojnica; 1H; za jakost polja 1.5 T
O-HLE-030	Površinska zavojnica; 1H; za jakost polja 3.0 T
P	Fosfor
PN	Broj dijela
QA	Osiguranje kvalitete
REF	Referentni broj (broj dijela)
RF	Radijska frekvencija
RoHS	Ograničavanje opasnih tvari
ROI	Područje interesa
Rx	Funkcija prijma
SAR	Specifična stopa apsorpcije
SN	Serijski broj
SNR	Omjer signala i šuma
Tx/Rx	Odašiljanje/prijam
Tx	Funkcija odašiljanja
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
OEE0	Otpadna elektronička i električna oprema

Tablica 10-5: Popis skraćenica