

Instrucțiuni de utilizare

pentru

Bobina endorectală

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

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

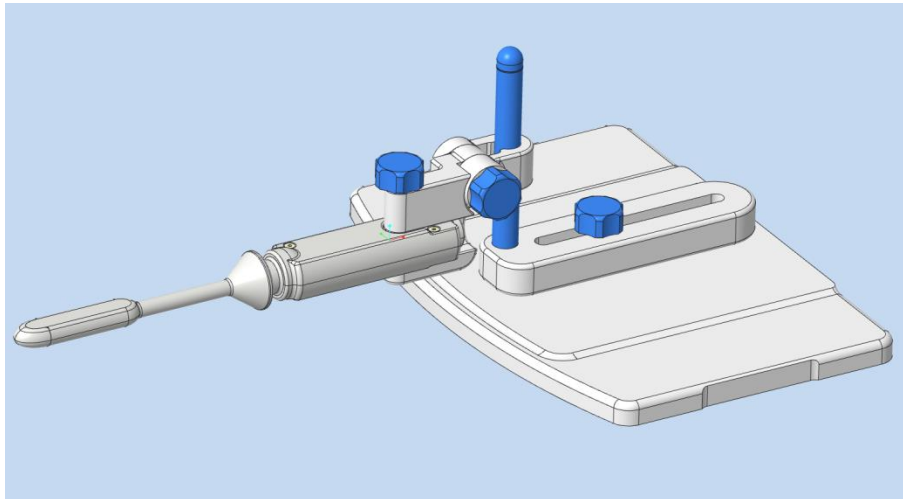
ZUB-01955 – GEHC reper # 5772250-3

operaționale pentru

sisteme GE 1,5 T RM

sisteme GE 3,0 T RM

Document important: Citiți cu atenție și păstrați-l într-un loc sigur



CE 0197

Producător:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpfing Germany

Tel.: +49 (0)9365-8826-0

Fax: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Ediție document: 7.0

Modificări tehnice rezervate.

Cuprins

Partea I	Instrucțiuni generale	5
1	Instrucțiuni de utilizare.....	6
1.1	<i>Instrucțiuni de utilizare</i>	<i>6</i>
1.2	<i>Semne și etichete de siguranță ale produsului</i>	<i>6</i>
1.3	<i>Copyright.....</i>	<i>6</i>
1.4	<i>Limitarea răspunderii</i>	<i>6</i>
1.5	<i>Furnizarea Instrucțiunilor de utilizare.....</i>	<i>7</i>
2	Manipulare	8
2.1	<i>Sensibilitatea dispozitivului</i>	<i>8</i>
2.2	<i>Întreținere.....</i>	<i>8</i>
2.3	<i>Depozitare</i>	<i>8</i>
2.4	<i>Eliminarea dispozitivelor vechi</i>	<i>8</i>
2.5	<i>Returnarea dispozitivelor.....</i>	<i>9</i>
2.6	<i>Protecția mediului.....</i>	<i>9</i>
3	Instrucțiuni generale de siguranță	10
3.1	<i>Informații generale.....</i>	<i>10</i>
3.2	<i>Domeniul de utilizare</i>	<i>11</i>
3.3	<i>Factori de risc.....</i>	<i>12</i>
4	Caz de eroare	13
4.1	<i>Indicație de eroare.....</i>	<i>13</i>
4.2	<i>Condiție de eroare.....</i>	<i>13</i>
Partea II	Informații despre produs	14
5	Descrierea dispozitivului	15
5.1	<i>Indicații pentru utilizare, contraindicații, mediu</i>	<i>15</i>
5.2	<i>Conținutul livrării</i>	<i>16</i>
5.3	<i>Prezentare de ansamblu a dispozitivului</i>	<i>16</i>
5.3.1	<i>Modele de bobine endorectale</i>	<i>16</i>
5.3.2	<i>Suport bobină ER pentru toate modelele.....</i>	<i>17</i>
6	Prima utilizare și repunerea în funcțiune	18
7	Utilizare normală.....	19
7.1	<i>Selecția pacientului</i>	<i>19</i>
7.2	<i>Pregătirea pacientului</i>	<i>19</i>
7.3	<i>Pregătirea dispozitivului.....</i>	<i>20</i>

7.4	<i>Poziționarea pacientului și a bobinei</i>	24
7.4.1	Exemplu pentru Descrierea fluxului de lucru	24
7.5	<i>Conectarea la Sistemul RM</i>	27
7.6	<i>Considerații imagistice</i>	28
7.7	<i>Deconectarea dispozitivului</i>	28
8	Reprelucrare	29
8.1	<i>Informații generale</i>	29
8.1.1	Limitări și restricții la reprelucrare	30
8.1.2	Fluxul de lucru pentru reprelucrare	30
8.2	<i>Flux de lucru Suport bobină ER</i>	31
8.2.1	Rezumatul etapelor	31
8.2.2	Etape detaliate	32
(1)	Tratamentul inițial la punctul de utilizare	32
(2)	Pregătirea înainte de curățare	32
(3)	Curățarea	33
(4)	Nivel de dezinfecție inferior (LLD)	33
(5)	Uscare	33
(6)	Inspecție	33
(7)	Ambalare	34
(8)	Depozitare și transport	34
8.3	<i>Flux de lucru Bobina endorectală</i>	35
8.3.1	Rezumatul etapelor	35
8.3.2	Etape detaliate	36
(1)	Tratamentul inițial la punctul de utilizare	36
(2)	Pregătirea înainte de curățare	36
(3)	Curățarea	36
(4)	Nivel de dezinfecție inferior (LLD)	37
(5)	Uscare	37
(6)	Nivel de dezinfecție superior (HLD)	37
(7)	Uscare	39
(8)	Inspecție	39
(9)	Ambalare	39
(10)	Depozitare și transport	39
9	Instrucțiuni Tehnice Speciale pentru utilizarea dispozitivului	40
9.1	<i>Performanță / Asigurarea Calității</i>	40
10	Anexă	41
10.1	<i>Specificații</i>	41
10.2	<i>Informații cu privire la reglementări</i>	42
10.3	<i>Etichetare</i>	43
10.4	<i>Glosar pictograme</i>	45
10.5	<i>Lista acronimelor</i>	47

Partea I Instrucțiuni generale

1 Instrucțiuni de utilizare

1.1 Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului mai sus menționat al RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Acestea sunt destinate persoanelor care operează, instalează sau pun în funcțiune acest produs. Înainte de a lucra cu acest produs, este esențial să citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare. În cazul în care nu înțelegeți părți din Instrucțiunile de utilizare, contactați RAPID Biomedical. Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie puse la dispoziția tuturor utilizatorilor produsului pe întreaga durată a vieții sale operaționale. Instrucțiunile de utilizare trebuie transmise oricăror proprietari / utilizatori ulteriori ai produsului.

1.2 Semne și etichete de siguranță ale produsului

Semnele și etichetele de siguranță ale produsului sunt descrise după cum urmează.

ATENȚIE

Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate produce leziuni minore sau moderate.

ATENȚIE consistă în următoarele elemente:

Situație	<i>Informații despre natura situației periculoase.</i>
Pericol	<i>Consecințele de a nu fi evitat situația periculoasă.</i>
Prevenire	 <i>Metode pentru a evita situația periculoasă.</i>

NOTĂ

Indică informații importante care trebuie luate în considerare pentru a putea informa persoanele cu privire la pericolele care ar putea cauza alte efecte decât leziuni ale persoanelor.

NOTA constă în următoarele elemente:

Situație	<i>Informații despre natura situației periculoase.</i>
Pericol	<i>Consecințele de a nu fi evitat situația periculoasă.</i>
Prevenire	 <i>Metode pentru a evita situația periculoasă.</i>



Indică sfaturi și recomandări utile.

1.3 Copyright

Copierea neautorizată a acestor Instrucțiuni de utilizare în parte sau în întregime reprezintă o încălcare a drepturilor de autor ale RAPID Biomedical.

1.4 Limitarea răspunderii

Specificațiile și datele conținute în Instrucțiunile de utilizare erau corecte la data publicării acestora. RAPID Biomedical nu își asumă răspunderea și este, de asemenea, scutită de toate reclamațiile părților terțe, care decurg din daune produse de dispozitiv, cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau neautorizată, de erori operaționale sau de nerespectarea Instrucțiunilor de utilizare, în special a instrucțiunilor de siguranță, conținute în acest document. Condițiile de garanție și de răspundere, cuprinse în Termenii și condițiile standard (AGB) ale RAPID Biomedical nu sunt afectate.

1.5 Furnizarea Instrucțiunilor de utilizare

- CD-ROM: Împreună cu produsul, va fi livrat un CD cu Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi, în format electronic. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul eIFU.
- Descărcare: Instrucțiunile de utilizare în format electronic pot fi descărcate, în mai multe limbi și în toate versiunile disponibile de pe site-ul RAPID Biomedical- www.rapidbiomed.de
- Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie sau pe CD: Instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie sau pe CD pot fi comandate de la RAPID Biomedical gratuit, prin e-mail (a se vedea adresa de e-mail de la pagina 2). Cu excepția cazului în care comandați o altă versiune, vă va fi livrată ultima versiune, în termen de 7 zile de la primirea comenzii. Pentru a afla limbile disponibile, consultați prospectul eIFU.

2 Manipulare

2.1 Sensibilitatea dispozitivului

NOTĂ	
Situație	Dispozitiv electronic sensibil, care nu este manipulat cu atenție.
Pericol	Dispozitivul poate fi deteriorat.
Prevenire	☞ Manipulați și utilizați cu atenția cuvenită. ☞ Evitați șocurile sau impacturile pentru că acestea pot afecta dispozitivul. ☞ Păstrați întotdeauna dispozitivul numai în carcasa acestuia. ☞ Manipulați toate cablurile atașate și toate ștecherile cu atenția cuvenită și nu ridicați dispozitivul utilizând cablurile.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Ridicarea dispozitivului, folosind cablurile și/sau ștecherile.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Nu ridicați dispozitivul, folosind cablurile și/sau ștecherile. ☞ Transportați dispozitivul folosindu-vă de mână sau prin ridicarea unității principale. ☞ Manipulați dispozitivul cu grijă.

2.2 Întreținere

În cazul în care dispozitivul este utilizat în mod corespunzător și curățat în mod regulat, nu va fi necesară nicio întreținere.

2.3 Depozitare

Depozitați dispozitivul într-un loc uscat și răcoros, care nu este supus unor variații puternice de temperatură, departe de potențiale surse de contaminare și de impacturi mecanice (a se vedea 10.1 Specificații).

2.4 Eliminarea dispozitivelor vechi

RAPID Biomedical confirmă că dispozitivele sale sunt conforme cu cele mai recente directive, reglementări și legi ale Uniunii Europene cu privire la eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (a se vedea 10.3 Etichetare).

NOTĂ	
Situație	Eliminare necorespunzătoare.
Pericol	Pericol pentru mediu.
Prevenire	☞ Acest dispozitiv nu trebuie eliminat ca deșeu menajer. Expediați producătorului dispozitivul vechi pentru eliminare (găsiți adresa la pagina 2).



RAPID Biomedical acceptă returnarea materialului de ambalare și dispozitivului vechi.

2.5 Returnarea dispozitivelor

RAPID Biomedical expediază produsele în ambalaje speciale, care pot fi reutilizate de mai multe ori. Returnarea dispozitivelor este efectuată de către distribuitor. Prin urmare, contactați reprezentantul local.

NOTĂ	
Situație	Ambalare necorespunzătoare și/sau mijloace de transport necorespunzătoare.
Pericol	Dispozitivul poate fi deteriorat.
Prevenire	 Ambalajul original poate fi utilizat pentru returnarea produsului.

2.6 Protecția mediului

RAPID Biomedical asigură respectarea reglementărilor de protecție a mediului ale directivelor UE, aplicate pe întregul ciclu de viață al dispozitivelor sale, de la proiectare până la fabricare și eliminare (a se vedea, de asemenea, 10.3 Etichetare).

3 Instrucțiuni generale de siguranță

3.1 Informații generale

Pentru funcționarea corectă și în siguranță a Bobinei endorectale în combinație cu sistemul RM, este necesar ca personalul să aibă cunoștințe tehnice și un grad mare de familiarizare cu instrucțiunile de utilizare a sistemului RM.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Funcționarea defectuoasă a dispozitivului în timpul instalării, operării, întreținerii și/sau reparațiilor.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Dispozitivul poate fi instalat doar de personal autorizat. ☞ Dispozitivul fi utilizat doar de personal instruit. ☞ Este obligatoriu să urmați îndeaproape aceste Instrucțiuni de utilizare. ☞ Urmați instrucțiunile de utilizare a sistemului RM, a dispozitivelor și accesoriilor suplimentare.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Dispozitiv medical defect.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Înainte de fiecare utilizare, trebuie să verificați și să asigurați fiabilitatea operațională a dispozitivului. ☞ Dispozitivul nu trebuie utilizat în cazul vreunei defecțiuni. Înștiințați imediat reprezentantul dvs. local.

Verificarea fiabilității operaționale a dispozitivului include verificarea carcasei, verificarea conexiunilor (cabluri, prize) și verificarea tuturor etichetelor (10.3 Etichetare). Același lucru este valabil și pentru toate celelalte dispozitive necesare funcționării și pentru accesoriile utilizate.

În caz de avarie sau defecțiune, informați imediat reprezentantul local. Etichetele lipsă sau deteriorate pot fi înlocuite doar de către reprezentantul local. Numai un reprezentant autorizat de RAPID Biomedical are dreptul de a repara sau de a modifica acest produs. A se vedea capitolul 4 Caz de eroare.

La prima utilizare și înainte de a utiliza dispozitivul pe un subiect de testare viu, este necesar să verificați și să documentați, prin intermediul unui test pe o clonă RM adecvată, funcționarea corespunzătoare (9.1 Performanță / Asigurarea Calității).

⚠ ATENȚIE	
Situație	Detectarea unui semnal distorsionat printr-un raport semnal/zgomot redus sau prin artefacte.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Înainte de fiecare utilizare, trebuie să verificați și să asigurați funcționarea corespunzătoare a dispozitivului. ☞ Dispozitivul nu trebuie utilizat, dacă se detectează o funcționare necorespunzătoare. ☞ Dispozitivul fi utilizat doar de personal instruit.

	Orice incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului în care sunt stabiliți utilizatorul și / sau pacientul.
---	--



Utilizare doar pe bază de prescripție medicală – „Doar R^x”

Legile specifice ale țării restricționează vânzarea acestui dispozitiv: acesta poate fi vândut de un medic sau la comanda unui medic sau cu desemnarea descriptivă a oricărui alt medic autorizat de legislația țării în care acesta utilizează sau comandă utilizarea dispozitivului. Acest dispozitiv poate fi distribuit doar medicilor autorizați sau persoanelor care au o rețetă sau orice altă comandă din partea unui medic autorizat să îl achiziționeze.

3.2 Domeniul de utilizare

Dispozitivul a fost proiectat pentru a fi utilizat împreună cu Sistemul RM, indicat la 5 Descrierea dispozitivului.



Declarația CE, conform articolului 12 al Directivei 93/42/CEE [Articolul 22 din Regulamentul (UE) 2017/745], prevede că dispozitivul poate fi utilizat numai în combinație cu dispozitivele specificate. Utilizarea dispozitivului în combinație cu alte dispozitive, care nu sunt enumerate, este considerată o utilizare necorespunzătoare și o încălcare a Destinației prevăzute. Acest fapt duce la pierderea garanției.

ATENȚIE

Situație	Dispozitivul nu funcționează conform Destinației prevăzute.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	 Dispozitivul trebuie utilizat doar în conformitate cu Destinația prevăzută.



Urmați, de asemenea, instrucțiunile din manualul pentru sistemul RM.

3.3 Factori de risc

 ATENȚIE	
Situație	Expunerea pacient la câmpuri magnetice de frecvență radio (RF) poate implica următorii factori de risc: ○ Prezența unor obiecte sau implanturi conductoare (metalice) în regiunea de sensibilitate a bobinei de transmisie RF ○ Prezența unor produse medicinale în plasturi transdermici ○ Contactul direct al pielii în diferite regiuni ale corpului ○ Prezența obiectelor de îmbrăcăminte umede ○ Plasarea corpului sau extremităților pacientului pe suprafața bobinei de transmisie RF ○ Contactul între pacient și cablul bobinei de recepție RF și trecerea cablului bobinei RF în proximitatea bobinei de transmisie RF ○ Formarea buclelor cu cablurile bobinei de recepție RF și cablurilor ECG ○ Utilizarea de electrozi și cabluri ECG condițional RM ○ Examinarea RM a pacienților sedați sau inconștienți sau a pacienților cu sensibilitate redusă în orice parte a corpului. ○ Prezența bobinei de recepție RF sau a cablurilor electrice lăsate în bobina de transmisie RF în timpul examinării RM.
Pericol	Pacientul poate experimenta încălzire locală excesivă prin RF.
Prevenire	☞ Toate obiectele electroconductoare care se pot îndepărta trebuie îndepărtate de la pacient; de exemplu, ceasuri, monede, bijuterii, etc. ☞ Nu efectuați nicio examinare RM la pacienți cu implanturi electroconductoare. ☞ Nu efectuați nicio examinare RM la pacienți cu produse medicinale în plasturi transdermici. ☞ Verificați poziția și postura pacientului pentru a evita buclele electroconductoare; de exemplu călcâi la călcâi, mână la mână, etc. ☞ Nu efectuați nicio examinare RM la pacienți cu haine umede. ☞ Verificați poziția pacientului pentru a evita contactul cu suprafața bobinei de transmisie RF. ☞ Verificați poziția pacientului pentru a evita contactul între pacient și cablul bobinei de recepție RF la trecerea cablului bobinei RF în proximitatea bobinei de transmisie RF. ☞ Verificați traseul cablurilor bobinei de recepție RF și a cablurilor ECG pentru a evita buclele. ☞ Respectați Instrucțiunile de utilizare ale electrozilor și cablurilor ECG. Fiți foarte atenți la datele de expirare. ☞ Examinați continuu de aproape pacienții sedați sau inconștienți sau a pacienților cu sensibilitate redusă în orice parte a corpului. ☞ Îndepărtați bobinele sau cablurile deconectate înainte de examinarea RM.

4 Caz de eroare

4.1 Indicație de eroare

Dispozitivul nu are indicatori de eroare. Operatorii trebuie să se bazeze pe alte mijloace de indicare a erorilor. În acest caz, aceștia ar trebui:

- să țină sub observație, în mod constant, informațiile de eroare, furnizate de sistemul RM
- să verifice, în mod regulat, funcționalitatea dispozitivului (de exemplu, rezultate de examinare neașteptate, calitate redusă a imaginilor RM etc.)

4.2 Condiție de eroare

Asigurați-vă că produsul este configurat și utilizat în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare aplicabile. Pentru orice altă situație, contactați reprezentantul dvs. local.

 ATENȚIE	
Situație	Repararea neautorizată a unui dispozitiv defect.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	 Numai un reprezentant autorizat de RAPID Biomedical are dreptul de a repara dispozitivul.

Partea II Informații despre produs

5 Descrierea dispozitivului

Bobina endorectală (Bobina endorectală 1,5 T O-HLE-015-01899, Bobina endorectală 3,0 T O-HLE-030-01900 și Suportul de bobină ER ZUB-01955) sunt proiectate pentru a fi utilizat cu un sistem de rezonanță magnetică (RM). Bobina este proiectată să funcționeze împreună cu Bobina pentru corp (BC) a sistemul RM, care va stimula nucleele de hidrogen (^1H) cu câmpuri magnetice de radiofrecvență (RF), astfel încât bobina să primească semnalul RF, rezultat din nucleele stimulate. Bobina este concepută ca fiind o bobină reutilizabilă cu receptor pentru examinări RM ale prostatei cu o rezoluție înaltă.

Carcasa bobinei este de dimensiuni minime și are formă de picătură, pentru un confort mai mare al pacientului. Dispune de o extremitate plată pentru a minimiza distanța internă dintre bobina electronică și prostată. Bobina este doar de recepție (Rx) și este alcătuită dintr-un element independent cu o singură buclă, cu preamplificator integrat cu zgomot redus și un conector la Sistem RM GE 1,5 T sau Sistem RM GE 3,0 T. Bobina este reglată și adaptată sarcinii tipice unei examinări a prostatei, la frecvența Larmor de la 1H până la 1,5 T (63,9 MHz) sau respectiv 3,0 T (127,7 MHz). Circuitele de decuplare sunt integrate în fiecare element cu buclă unică, furnizând o decuplare de la bobina corpului a Sistemului RM, în timpul transmiterii impulsului de presiune RF.

Se recomandă utilizarea unui model de Bobină endorectală în combinație cu alte Suporturi de bobină ER disponibile. Suportul de bobină ER este conceput pentru a fi utilizat cu oricare model de Bobină endorectală (Bobina endorectală 1,5 T O-HLE-015-01899 și Bobina endorectală 3,0 T O-HLE-030-01900). Acesta suportă stabilizarea Bobinei endorectale în orice poziție necesară pentru fiecare examinare endorectală RM în parte. Suportul de bobină ER dispune de un inel pentru introducerea Bobinei endorectale. Bobina endorectală este fixată în interiorul inelului prin strângerea unui șurub randalinat. Acesta oferă cinci trepte reglabile pentru a alinia poziția inelului cu poziția necesară a carcasei Bobinei endorectale. Alte două șuruburi randalinate permit blocarea Suportului de bobină ER în poziția de aliniere dorită.

5.1 Indicații pentru utilizare, contraindicații, mediu

Scop propus	Bobina endorectală este destinată utilizării pentru diagnosticarea imagistică/spectroscopie a prostatei cu un sistem RM (RMN, SRM).
Indicații pentru utilizare	Bobina endorectală este indicată pentru a fi utilizat ca extensie a dispozitivului de diagnosticare pentru Sisteme RM 1,5 T GE și Sisteme RM 3,0 T pentru producerea de imagini transversale, sagitale, coronale și oblice, imagini spectroscopice și/sau spectre, afișând structura internă a prostatei. Dacă aceste imagini sunt interpretate de către un medic specialist, ele pot ajuta în procesul de diagnosticare.
Contraindicații	Bobina endorectală nu interferează cu contraindicațiile necesare pentru examinările RM generale pe Sisteme RM GE 1,5 T și pe Sisteme RM GE 3,0 T. Pentru examinările RM endorectale, există contraindicații suplimentare care trebuie identificate și luate în considerare de către medici (a se vedea, de asemenea, 7.1 Selecția pacientului).
Aplicații	Prostată
Populație destinată	Adulți (cu vârsta mai mare de 21 de ani)
Piese aplicate	Întregul dispozitiv medical
Sistemul RM	Sisteme GE RM 1,5 T sau sisteme GE RM 3,0 T
Intensitatea de câmp B_0	1,5 T, respectiv 3,0 T
Utilizarea ^1H Body Coil	Necesară (excitație ^1H)

5.2 Conținutul livrării

Următoarele componente sunt livrate împreună cu acest dispozitiv:

Pentru Sisteme RM GE Sisteme GE 1,5 T RM "cu conexiune Port P"

- Bobina endorectală 1,5 T (GEHC reper # 5772252-2)
- Prospect eIFU
- CD care conține Instrucțiuni electronice de utilizare în diferite limbi

Pentru Sisteme RM GE Sisteme GE 3,0 T RM

- Bobina endorectală 3,0 T (GEHC reper # 5772250-2)
- Prospect eIFU
- CD care conține Instrucțiuni electronice de utilizare în diferite limbi

Pentru toate modelele de Bobină endorectală

- Suportul de bobină ER (GEHC reper # 5772250-3)

5.3 Prezentare de ansamblu a dispozitivului

5.3.1 Modele de bobine endorectale

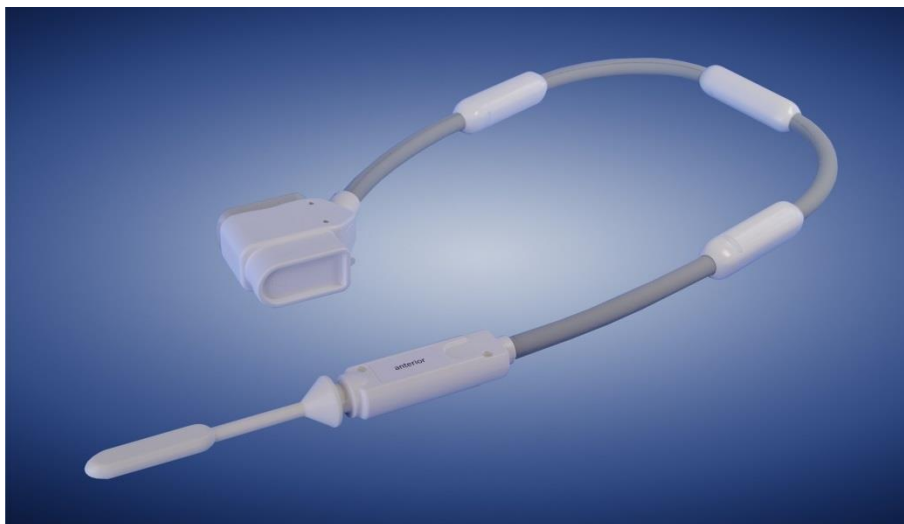


Figura 1: Bobina endorectală 1,5 T - O-HLE-015-01899 („Port P")

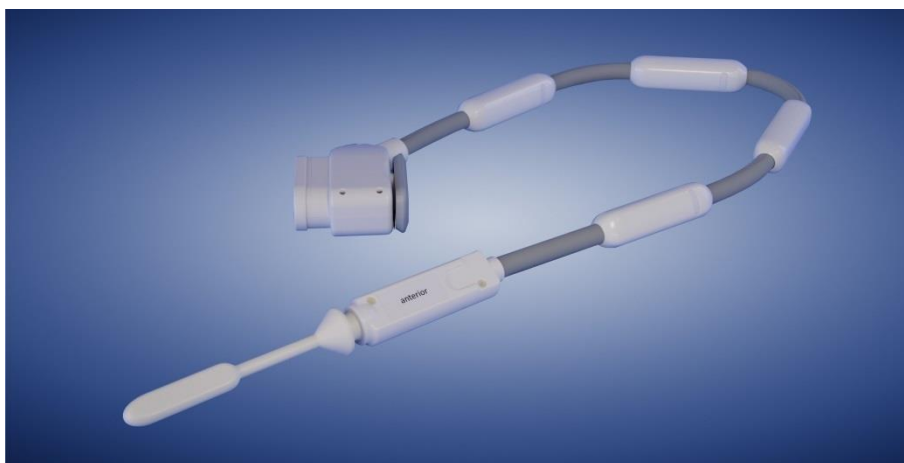


Figura 2: Bobina endorectală 3,0 T - O-HLE-030-01900

5.3.2 Suport bobină ER pentru toate modelele

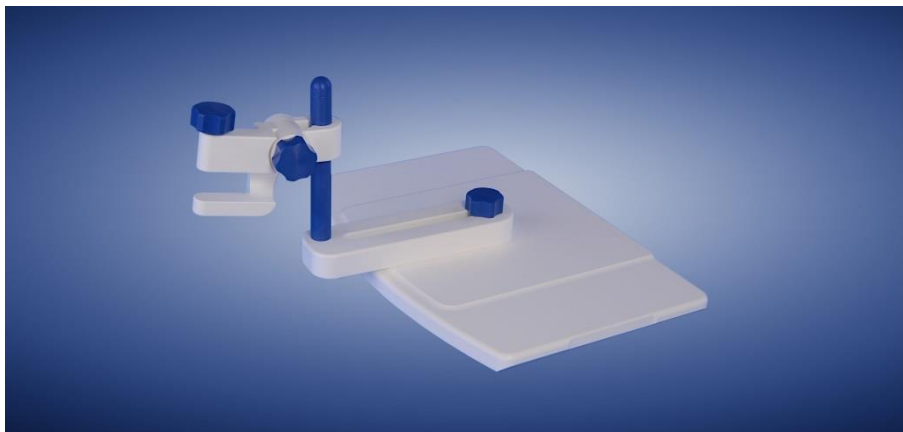


Figura 3: Suportul de bobină ER - ZUB-01955

6 Prima utilizare și repunerea în funcțiune

Înainte de prima utilizare, după livrare, după service sau după reparații, verificați întotdeauna fiabilitatea operațională a dispozitivului.

NOTĂ	
Situație	Dispozitivul este pus în funcțiune înainte de aclimatizare.
Pericol	Deteriorarea dispozitivului din cauza condensului.
Prevenire	☞ Instalarea și prima utilizare a dispozitivului se pot efectua numai după un timp rezonabil de aclimatizare. Depozitați dispozitivul în ambalaj în mediul destinat utilizării, timp de 24 h înainte de utilizare. ☞ A se vedea Anexa 10.1 Specificații pentru mediul permis în vederea utilizării dispozitivului.

	Dispozitivul este doar curățat dar nu și dezinfectat la momentul livrării. Înainte de prima utilizare, dispozitivul trebuie pregătit urmând instrucțiunile din capitolul 8 Reprelucrare.
---	---

⚠ ATENȚIE	
Situație	Dispozitivul nu este pregătit înainte de utilizarea inițială.
Pericol	Nivelul necesar de dezinfectare nu este cel necesar, ducând la pericol de infecție.
Prevenire	☞ Dispozitivul trebuie reperlucrat urmând instrucțiunile de la capitolul 8 Reprelucrare.

7 Utilizare normală

7.1 Selecția pacientului

⚠ ATENȚIE	
Situație	În plus față de contraindicațiile generale pentru examinările RM, pot exista contraindicații suplimentare pentru examinarea RM endorectală. Pot exista contraindicații (rețineți că lista de mai jos poate fi incompletă): ○ Pacienți cu anus sau rect amputate chirurgical. ○ Pacienți cu hemoroizi (hemoroizi care sângerează). ○ Pacienți cu intervenție chirurgicală colo-rectală pe cale anterioară (intestin care sângerează sau care este rupt). ○ Pacienți cu boli intestinale inflamatorii (intestin care sângerează sau care este rupt). ○ Pacienți cu vulnerabilitate crescută a rectului în urma iradierii. ○ Pacienți cu constricție (complicații). ○ Pacienți cu mase obstructive în rect (complicații). ○ Pacienți cu diaree acută.
Pericol	Pacienții pot suferi leziuni.
Prevenire	☞ Fiecare pacient trebuie să fie evaluat pentru a identifica eventuale contraindicații. ☞ Această evaluare trebuie realizată de către medicul curant.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Pacient cu alergii, de exemplu (rețineți că lista de mai jos poate fi incompletă): ○ La lubrifianți (de exemplu, la lidocaină). ○ La prezervative (de exemplu, la latex, la cauciuc poliizoprenic).
Pericol	Pacienții pot suferi leziuni.
Prevenire	☞ Pacientul trebuie evaluat pentru a se identifica eventuale alergii. ☞ Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare pentru lubrifianți și prezervative. ☞ Alegerea prezervativelor și lubrifianților este responsabilitatea medicului.

	Recomandări
	RAPID Biomedical recomandă folosirea de prezervative medicale / sau învelișuri de sonde endocavitate precum: • Învelișuri de sonde endocavitate, Înveliș steril din latex 3,5 x 20 cm de la Protek Medical; #3230; K970891 • Înveliș steril din latex Ultracover® 40 x 300 mm de la Ecolab; #86694 • NeoGuard® Învelișuri înguste de sonde ultrasonice, fără latex natural 4 x 30 cm de la Civco; #610-844 • etc.

7.2 Pregătirea pacientului

⚠ ATENȚIE	
Situație	Pacienți nepregătiți pentru examinarea RM endorectală, de exemplu (rețineți că lista de mai jos poate fi incompletă): ○ Pregătirea intestinului înainte de examinare.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.

Prevenire	- Pregătirea pacientului este responsabilitatea medicului. - Nivelul pregătirii pacienților este la discreția medicului responsabil.
-----------	---

7.3 Pregătirea dispozitivului

⚠ ATENȚIE	
Situație	Dispozitivul nu este curățat și dezinfectat în mod corespunzător.
Pericol	Nivelul necesar de dezinfectare nu este cel necesar, ducând la pericol de infecție.
Prevenire	- Dispozitivul trebuie să fie dezinfectat la standarde înalte înainte și după fiecare utilizare, inclusiv înainte de utilizarea inițială. - Dispozitivul trebuie utilizat numai dacă este acoperit de două prezervative unul peste celălalt. - Dispozitivul trebuie reperlucrat urmând instrucțiunile de la capitolul 8 Reperlucrare.

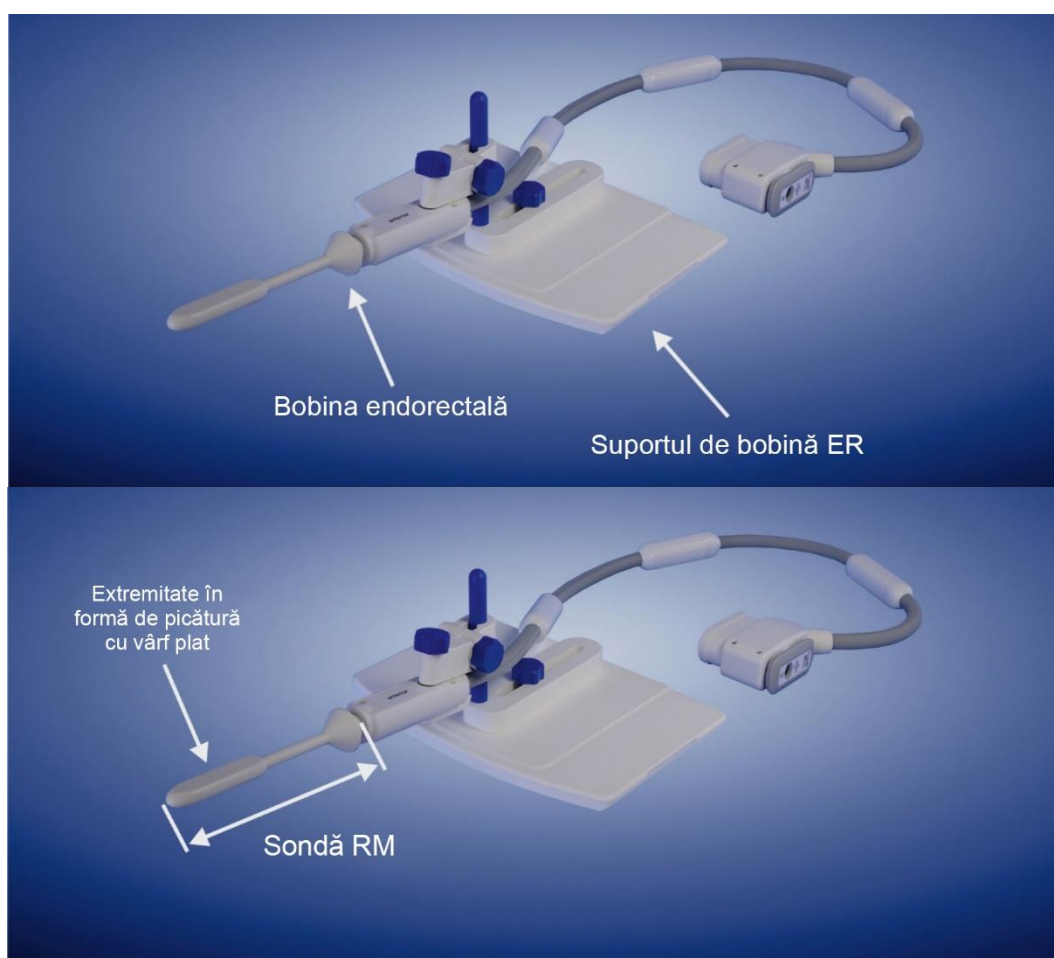


Figura 4: Bobina endorectală cu Suport Bobină ER

Bobina endorectală trebuie pregătită pentru examinarea RM, în conformitate cu seria de imagini de la Figura 5 la Figura 9.



Figura 5: Îndepărtați capacul de la sonda RM dezinfectată la standarde înalte a Bobinei endorectale.

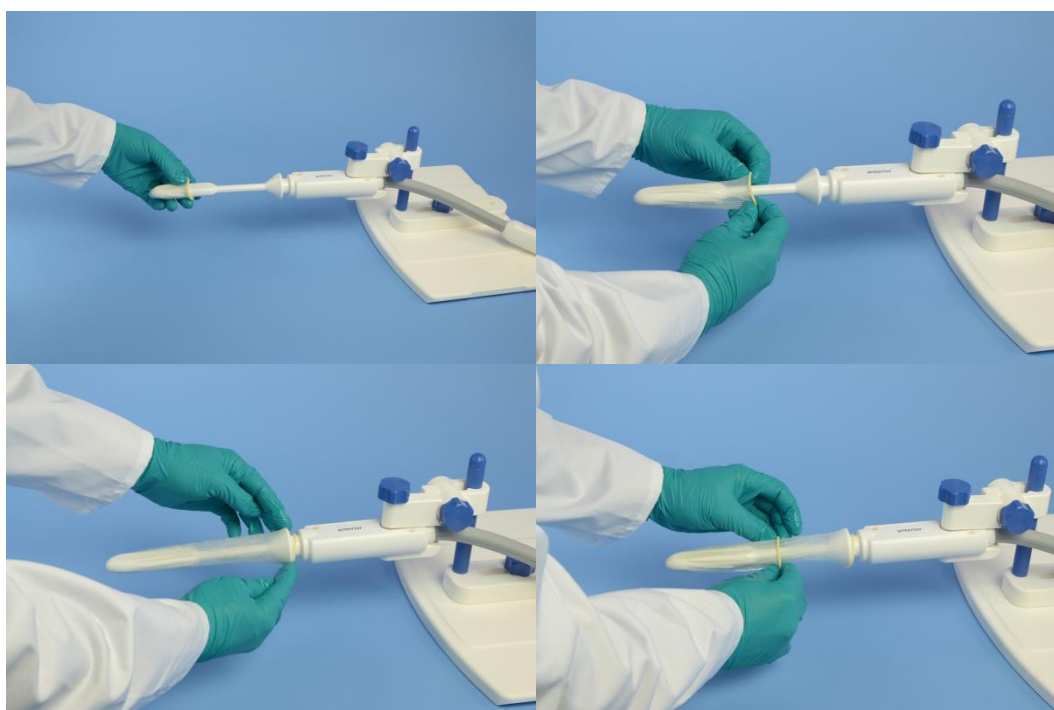


Figura 6: Acoperiți sonda RM a Bobinei endorectale cu un strat dublu de prezervative.



Optați pentru prezervative care oferă o prindere strânsă peste inelul conului pentru fixarea prezervativului.

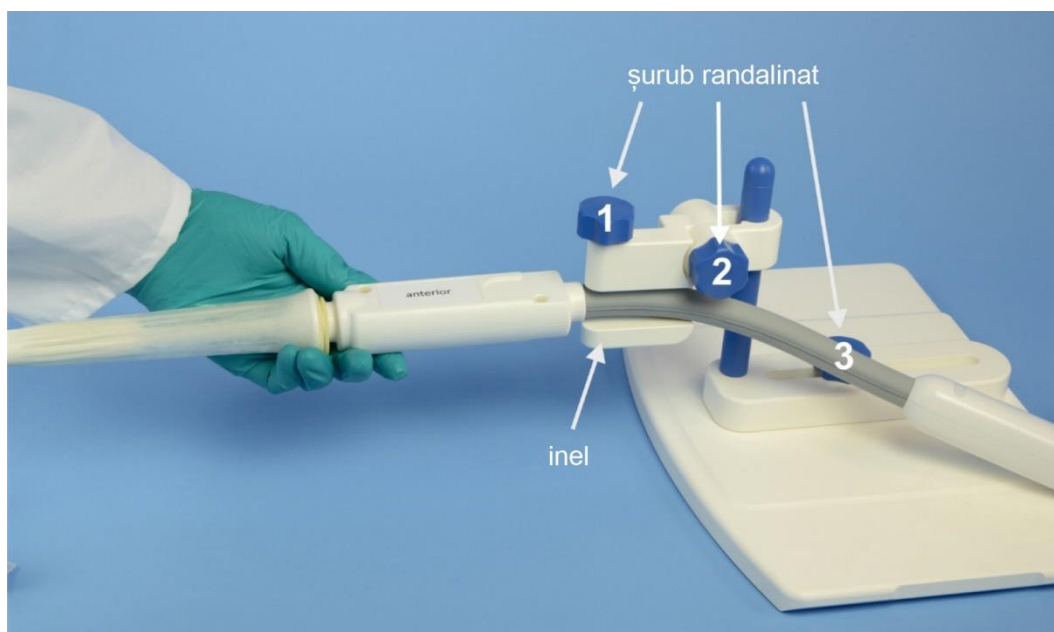


Figura 7: Pregătiți Suportul de bobină ER pentru montarea Bobinei endorectale prin desfacerea șurubului randalinat #1.

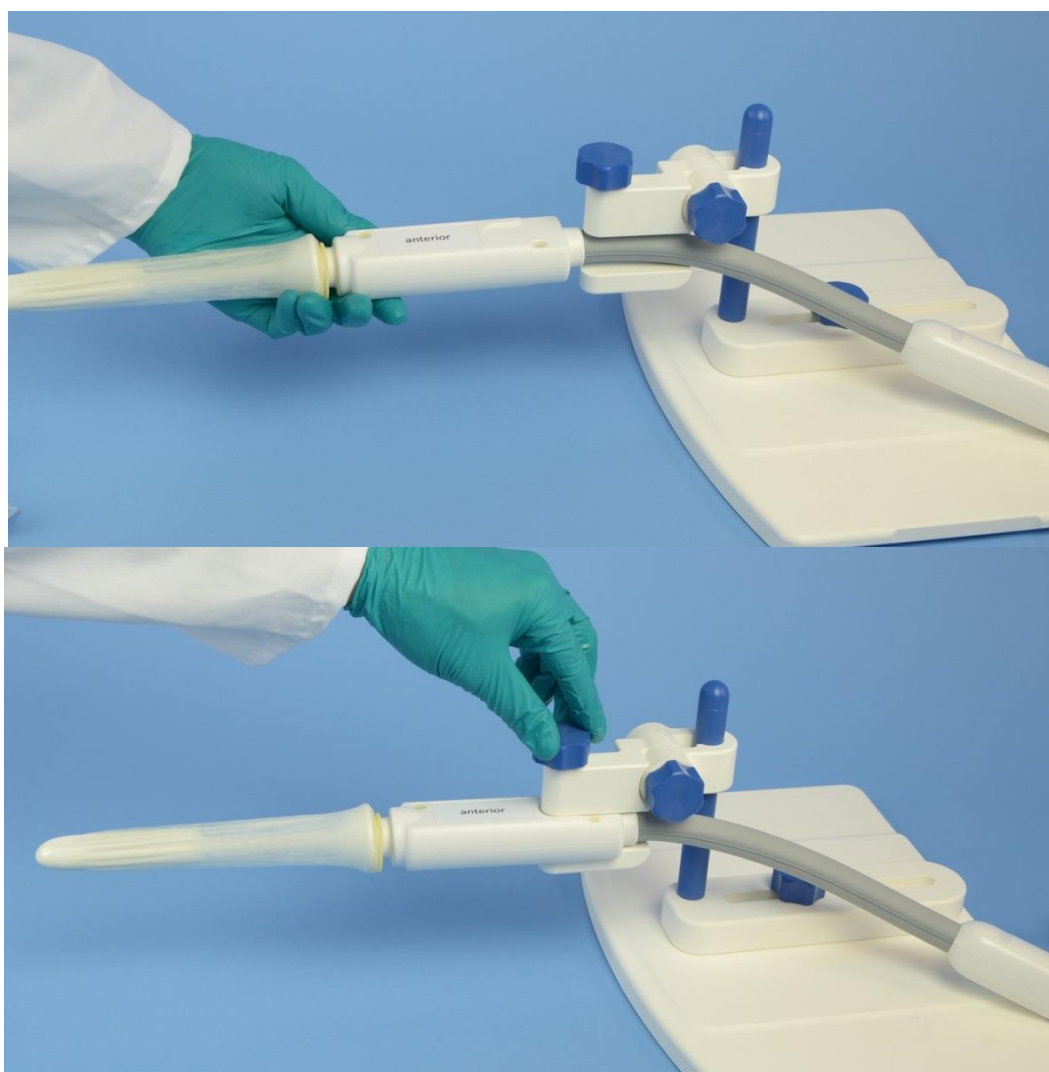


Figura 8: Introduceți Bobina endorectală în inelul cu eticheta "anterior", orientată în sus. Fixați-o cu șurubul randalinat #1.

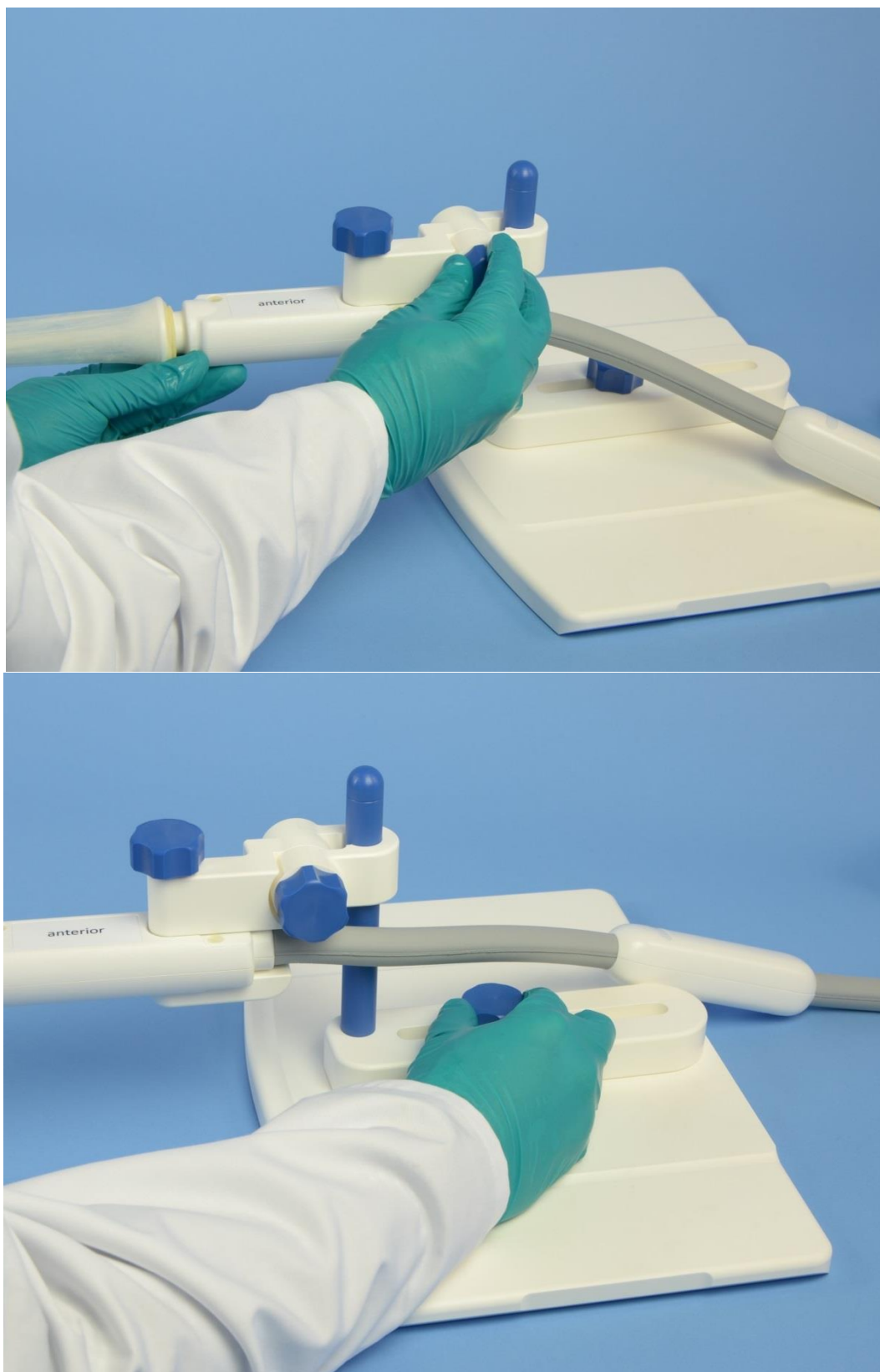


Figura 9: Fiecare examinare endorectală RM necesită o poziționare a inelului personalizată. Suportul de bobină ER poate fi reglat în mod corespunzător, folosind șuruburile randalinate # 2 și # 3.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Pericol de ciupire în timpul configurării dispozitivului.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni.
Prevenire	☞ Instalați dispozitivul cu grijă.

⚠ ATENȚIE	
Situație	În timpul utilizării Signa PET/RM, semnalul PET este atenuat de dispozitiv.
Pericol	Semnalul PET afișat poate fi redus și/sau dislocat, ceea ce poate duce la rezultate greșite în diagnosticare.
Prevenire	☞ Se recomandă utilizarea unei corecții de atenuare a PET. Asigurați-vă că doar partea frontală a Bobinei endorectale, cu extremitatea în formă de picătură este situată în interiorul inelelor detectoare PET. Suportul bobinei ER și cablurile de conexiune nu trebuie poziționate în interiorul detectorului PET.

7.4 Poziționarea pacientului și a bobinei

Mai jos este descris un exemplu de flux de lucru pentru poziționarea pacientului și a bobinei. Pentru manipularea dispozitivului și a pacientului sunt necesare două persoane. Această listă nu are pretenția că este completă. Pot fi necesare măsuri suplimentare: de exemplu, de la pacient, analiza contraindicațiilor.

7.4.1 Exemplu pentru Descrierea fluxului de lucru

- Pacientul este plasat mai întâi într-o poziție laterală, îndreptat cu spatele la personal.
- O examinare digitală rectală este efectuată, înainte de introducerea Bobinei endorectale.
 - Prin examinare se asigură că rectul este gol și fără obstrucție.
 - Prin examinare se efectuează o verificare a căii rectului.
- Dacă bobina este montată pe Suportul de bobină ER, aceasta este îndepărtată de pe Suportul de bobină ER, prin deșurubarea șurubului randalinat #1 Suportul de bobină ER.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Dispozitivul este prea mare sau prea voluminos pentru a fi introdus în mod delicat.
Pericol	Pacienții pot suferi leziuni.
Prevenire	☞ Adăugarea de gel lubrifiant peste dispozitivul învelit cu prezervativ ar putea îmbunătăți confortul pacientului pentru o introducere mai delicată a acestuia.

- Bobina se introduce cu atenție.
 - Cu eticheta „anterior” îndreptată în direcția anterioară (răsuciți partea superioară a carcasei bobinei spre prostată, vezi Figura 10).
 - Când sfincterul se relaxează în jurul gâtului bobinei.
- Pacientul este sprijinit atunci când se întoarce în poziția așezat.
 - Bobina endorectală este ghidată cu grijă în timpul mișcării pacientului.
 - Se acordă o atenție deosebită asigurării confortului pacientului la cel mai înalt nivel posibil
- Picioarele pacientului sunt acoperite cu material textil, pentru a împiedica un contact direct între dispozitiv și pielea pacientului.

Contactul direct al pielii pacientului cu dispozitivul pentru un timp îndelungat poate produce transpirație. Transpirația este un bun conducător de electricitate, ceea ce înseamnă că puterea RF poate fi absorbită de materiale neconductive normale.

⚠ ATENȚIE

Situație	Menținerea unui contact direct între dispozitiv și pielea pacientului.
Pericol	Arsuri RF.
Prevenire	🔧 Împiedicați contactul direct dintre pacient și dispozitiv, utilizând, de exemplu, perne sau materiale textile.

⚠ ATENȚIE

Situație	Menținerea unui contact direct între dispozitiv și pielea pacientului.
Pericol	Iritație a pielii.
Prevenire	🔧 Folosiți dispozitivul numai dacă extremitatea în formă de picătură este acoperită de două prezervative. Împiedicați contactul direct dintre pacient și restul părților dispozitivului, utilizând, de exemplu, perne sau materiale textile.

- Suportul de bobină ER este poziționat între picioarele acoperite ale pacientului. Șuruburile randalinate # 2 și # 3 sunt slăbite.
- Bobina endorectală este poziționată cu capul bobinei apropiat de prostată, în poziție de scanare
 - Se acordă atenție deosebită, astfel încât prostata să nu fie expusă la prea multă presiune



Poziționarea corectă a pacientului și a bobinei este importantă pentru a permite cea mai bună realizare a SNR și a calității imaginii.

Aveți grijă să aplicați doar o presiune ușoară asupra pacientului. Punerea pacientului într-o poziție incomodă va crește riscul mișcării pacientului în timpul examinării. Rezultatul va fi scăderea calității imaginii.

Consultați următoarele exemple de imagini care indică poziționarea corectă a Bobinei endorectale.

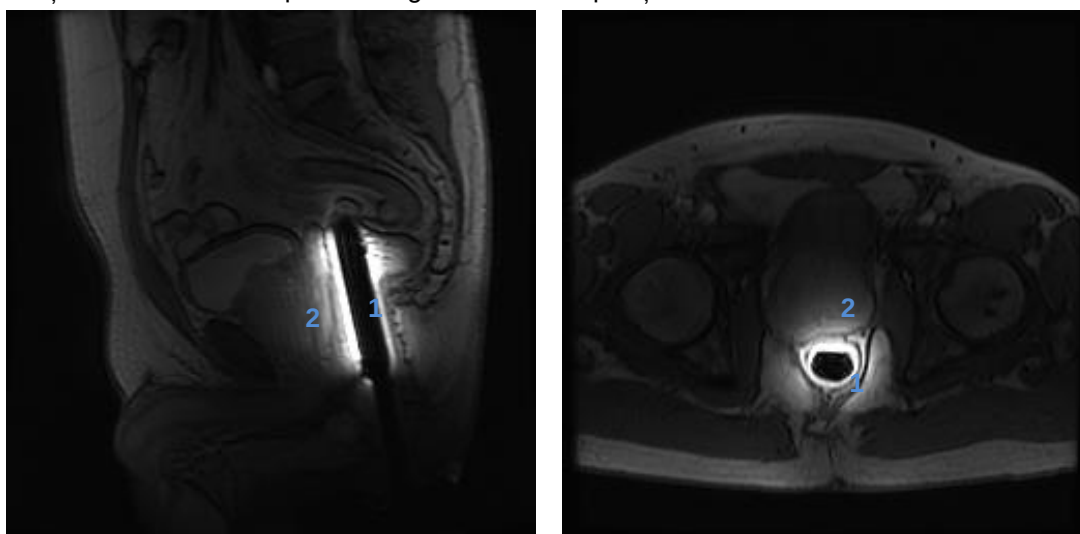


Figura 10: Localizator imagini in vivo în orientare sagitală (stânga) și axială (dreapta) cu ferestre / nivelat, pentru a confirma poziționarea corectă a bobinei. – Stânga: Vizualizarea sagitală este utilă pentru a confirma că prostata este centrată în raport cu acoperirea semnalului bobinei. Dreapta: Vizualizarea transversală este utilă pentru a confirma că vârful plat (1) se îndreaptă spre glanda prostatică (2) și se aliniază corespunzător.

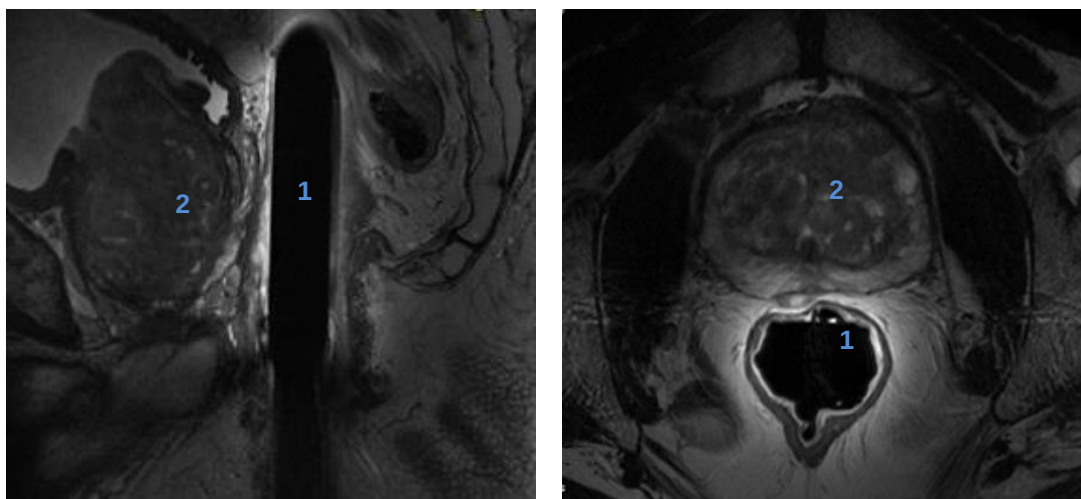


Figura 11: Imaginile T2 in vivo în orientare sagitală (stânga) și transversală (dreapta) prezintă Bobina endorectală bine poziționată, cu o glandă prostatică centrată (2) și vârful plat (1) orientat spre prostată.

- Poziția Bobinei endorectale este stabilizată în poziția de scanare, folosind Suportul bobinei ER.
 - Bobina endorectală este ținută în loc, cu atenție; deviațiile laterale sunt corectate, dacă este necesar.
 - Inelul este trecut peste Bobina endorectală.
 - Inelul este deplasat pe coloană spre partea anterioară - bobina este înclinată spre partea dorsală, presacrală în pelvis.
(Acest lucru ajută la evitarea artefactelor apropiate de bobina în prostată și deformarea prostatei.)
 - Strângeți cu atenție toate șuruburile randalinate, astfel încât Bobina endorectală să fie fixată în poziția sa.



Un suport al genunchiului pacientului poate contribui la îmbunătățirea confortului pacientului.

Unii lubrefianți pot crea artefacte de imagine. Artefactele imaginii lubrifianților pot fi reduse prin minimizarea cantității de lubrifiant utilizat.

- Bobina endorectală este conectată la sistemul RM, urmând capitolul 7.5 Conectarea la Sistemul RM.
- Masa pacientului este mutată în sistemul RM.
 - Centrul regiunii care urmează să fie examinată se potrivește cât mai bine posibil cu izocentrul magnetului.
 - Centrul extremității în formă de picătură se află la o distanță de 150 mm față de capătul inelului conului pentru fixarea preservativului (vezi Figura 12).

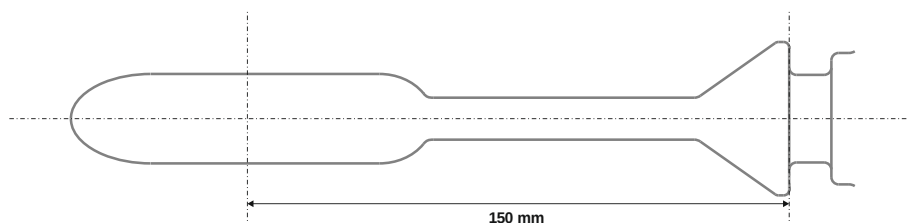


Figura 12: Distanța dintre centrul extremității în formă de picătură spre capătul inelului conului pentru fixarea preservativului.

- Procedurile de examinare RM sunt inițiate (7.6 Considerații imagistice)

7.5 Conectarea la Sistemul RM

Bobina endorectală este prevăzută cu un cablu care se termină într-un conector GE (conector GE P-Port pentru Bobina endorectală 1,5 T O-HLE-015-01899 și Bobina endorectală 3,0 TO-HLE-030-01900).

Bobina endorectală 1,5 T O-HLE-015-01899 și Bobina endorectală 3,0 T O-HLE-030-01900:

Conectorul GE P-Port poate fi conectat la prizele 1, 2 sau 4. Asigurați-vă că GE P-Port este blocat, după conectarea la priză.

Rețineți că, dacă Bobina endorectală este folosită în combinație cu bobina Array AA anterioară și cu bobina Array PA posterioară, bobina AA trebuie conectată la priza 1.

Bobinele vor fi recunoscute și afișate pe Sistemul RM, după conectare.

Verificați fila bobinelor pe interfața utilizatorului din Sistemul GE RM, înainte de începerea examinării RM. Selectați Bobina endorectală din lista Componentelor Bobinei și setați configurarea dorită din lista Configurărilor Bobinei.

Dacă bobina nu este afișată pe lista Componentelor bobinei, aceasta nu este conectată corect la Sistemul RM. În acest caz, orice examinare este interzisă.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Examinări cu un dispozitiv care nu este conectat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Dispozitivul trebuie conectat conform acestor Instrucțiuni de utilizare. ☞ Urmați instrucțiunile de conectare din Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului RM. ☞ Înainte de examinare, asigurați-vă că toate conexiunile au fost realizate. ☞ Înainte de fiecare examinare, este necesar să verificați corecta conexiune dintre bobină și Sistemul RM în interfața utilizatorului pe software. ☞ Nu efectuați nicio examinare dacă bobina se află în interiorul magnetului și este deconectată de la Sistemul RM.

Dacă, pentru funcționarea produsului, sunt necesare dispozitive auxiliare, urmați Instrucțiunile de utilizare ale tuturor dispozitivelor utilizate.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Utilizarea de echipamente care nu sunt sigure pentru RM sau care nu sunt aprobate în mod special pentru a putea fi utilizate cu dispozitivul.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Utilizați numai echipamente care sunt sigure pentru RM și care au fost aprobate pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul.

7.6 Considerații imagistice

- Înainte de a începe procesul de diagnosticare a imaginilor, confirmați cu un localizator poziționarea corectă a Bobinei endorectale în raport cu prostata.
- Setări fereastră/nivelarea imaginilor localizatorului pentru a confirma poziționarea corectă a bobinei, după cum este ilustrat în figura 10.
 - Vizualizarea sagitală este utilă pentru a confirma că prostata este centrată în raport cu acoperirea semnalului bobinei.
 - Vizualizarea transversală este utilă pentru a confirma că vârful plat se îndreaptă spre glanda prostatică și se aliniază corespunzător.
- Un algoritm de corectare a uniformității precum PURE, ar putea fi foarte util pentru echilibrul profilului intensității semnalului de la utilizarea Bobinei endorectale, iar în cazul în care acesta este disponibil, se recomandă utilizarea sa.
- Seria PROPELLER merită o atenție specială în raport cu Bobina endorectală.
 - PROPELLER utilizează media de semnal NEX cu două scopuri: 1) îmbunătățirea SNR și 2) reducerea artefactului.
 - În timp ce Bobina endorectală furnizează un impuls SNR, reducerea artefactului are nevoie în continuare de un număr rezonabil de NEX (cel puțin 2 NEX).

7.7 Deconectarea dispozitivului

Dacă nu este specificat altfel în manualul Sistemului RM, pentru a îndepărta bobina de la locul utilizării după efectuarea măsurării/ examinării, procedați după cum urmează.

1. Deplasați masa pacientului în afara orificiului magnetului.
2. Deconectați Bobina endorectală de la Sistemul RM.
 - a. Atașați capacul la conectorul bobinei (vezi Figura 14).
3. Înlăturați Suportul de bobină ER astfel:
 - a. Slăbiți cu atenție toate șuruburile randalinate.
 - b. Detașați inelul de pe Bobina endorectală.
 - c. Înlăturați Suportul de bobină ER de la masa pacientului.
 - d. Începeți reprelucrarea imediat, în conformitate cu capitolul 8.2 Flux de lucru Suport bobină ER.
4. Înlăturați cu atenție Suportul de bobină ER de la pacient.
 - a. Începeți reprelucrarea imediat, în conformitate cu capitolul 8.3 Flux de lucru Bobina endorectală.
5. Îndepărtați materialul textil.
 - a. Eliminați materialul textil în mod corespunzător.
6. Ajutați pacientul să coboare de pe masa pacientului.



Figura 13: Atașați capacul pe conectorul bobinei de la Bobina endorectală.

8 Reprelucrare

8.1 Informații generale



Curățarea și dezinfectarea trebuie să respecte toate legile și reglementările aplicabile, care au forță juridică în jurisdicția (jurisdicțiile) în care se află sistemul.

⚠ ATENȚIE

Situație	Utilizarea altor soluții de curățare, dezinfectanți, accesorii speciale și/sau proceduri de curățare și dezinfecție decât cele descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alte echipamente se pot deteriora.
Prevenire	☞ Dispozitivul poate fi pregătit doar de personal instruit. ☞ Folosiți doar o soluție și curățare și dezinfectanți specificați în aceste Instrucțiuni de utilizare. ☞ Folosiți doar accesorii speciale specificate în aceste Instrucțiuni de utilizare. ☞ Folosiți doar procedurile de reprelucrare descrise în aceste Instrucțiuni de utilizare.



Instrucțiunile de reprelucrare au fost validate de RAPID Biomedical ca adecvate pentru capacitatea de a pregăti cu succes dispozitivul pentru reutilizare.

Utilizatorul este responsabil pentru reprelucrarea dispozitivului, care se realizează efectiv la unitatea de reprelucrare. Utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul poate fi reprelucrat eficient și reutilizat în mod sigur pe durata sa de viață, conform destinației. Aceasta necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a reprelucrării.

Curățarea

Curățarea este o etapă esențială pentru o dezinfectare eficientă. Curățarea reprezintă îndepărtarea fizică a materialelor străine, ca de exemplu: praf, pete, materiale organice precum sânge, secreții, excreții și microorganisme. În general, curățarea doar îndepărtează microorganismele, nu le ucide. Curățarea se realizează cu apă, detergenți și prin acțiune mecanică.

Dezinfectarea

Dezinfectarea reprezintă anihilarea microorganismelor cauzatoare de boli.

Acest dispozitiv exceptând sonda RM, este clasificat ca articol necritic în privința reprelucrării. Sonda RM este clasificat ca produs medical semi-critic în privința reprelucrării (vezi Figura 14). Prin urmare, este necesară o dezinfectare la nivel înalt pentru sonda RM.

Reprelucrarea acestui dispozitiv este validată doar pentru utilizarea de peroxid de hidrogen dezinfectant de nivel avansat "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" de la Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.

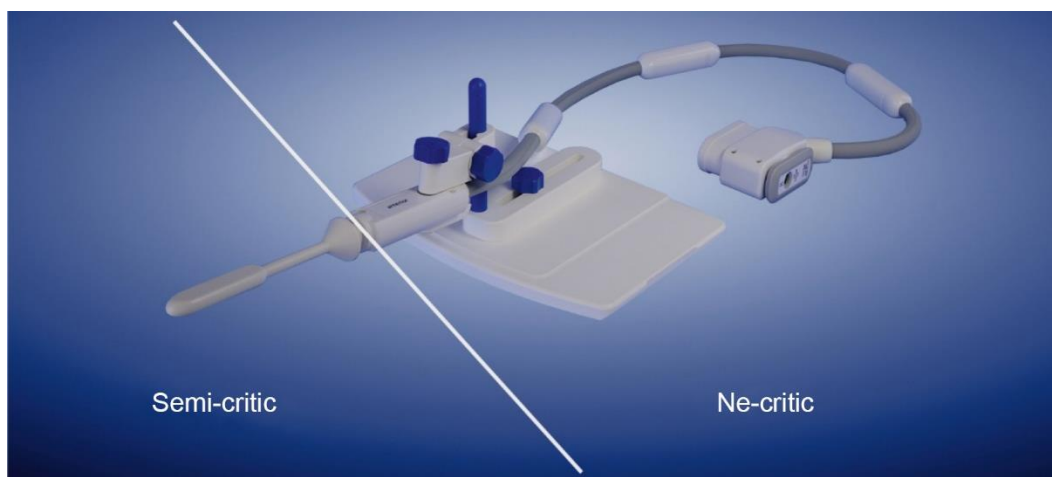


Figura 14: Clasificarea pieselor produsului în privința reprelucrării.



Trebuie respectate, de asemenea, instrucțiunile de utilizare pentru Echipamentul individual de protecție (EIP), accesoriile speciale, agentul de curățare și dezinfectanți.

⚠ ATENȚIE

Situație	Utilizarea echipamentului individual de protecție (EIP) inadecvat.
Pericol	Utilizatorul poate suferi leziuni.
Prevenire	☞ Folosiți doar EIP care este adecvat pentru etapa individuală de re prelucrare. Trebuie respectate, de asemenea, instrucțiunile de utilizare pentru agenții de curățare și dezinfectanți folosiți pentru etapa individuală.

8.1.1 Limitări și restricții la re prelucrare

După utilizare prelungită, dezinfecția de nivel ridicat (HLD) va avea efect asupra dispozitivului din cauza interacțiunilor chimice. Durata de viață a dispozitivului este limitată de aceste interacțiuni.

Dispozitivul este acoperit cu o vopsea biocompatibilă. Alterarea acestei vopsele trebuie monitorizată cu atenție:

- O modificare a culorii nu are un efect advers asupra biocompatibilității vopselei.
- O exfoliere a vopselei are un efect advers asupra biocompatibilității. Dispozitivul nu mai este sigur și nu mai trebuie folosit.

Indicator pentru încheierea ciclului de viață:

- Exfolierea vopselei duce la încheierea ciclului de viață a dispozitivului.
- Durata de utilizare a dispozitivului se încheie după 500 de cicluri de re procesare.

⚠ ATENȚIE

Situație	Utilizarea unui dispozitiv când ciclul de viață s-a încheiat.
Pericol	Pacienții pot suferi leziuni.
Prevenire	☞ Verificați cu atenție indicatorii pentru încheierea ciclului de viață. ☞ Nu folosiți un dispozitiv după ce ciclul de viață s-a încheiat.

8.1.2 Fluxul de lucru pentru re prelucrare

- Purtați EIP adecvat la manipularea soluțiilor de curățare, a dezinfectanților și a dispozitivului. EIP include mănuși, protecție pentru ochi, halat impermeabil, mască de față sau o mască chirurgicală simplă etc.
- Eliminați în mod corespunzător articole de unică folosință, ca mănuși, șervete etc.
- Reprelucrarea automată nu este posibilă pentru acest dispozitiv. Urmați procedurile pentru re prelucrarea manuală a dispozitivului descrise mai jos.



Reprelucrarea cu succes a dispozitivului pentru reutilizare în condiții de siguranță necesită un grad ridicat de familiarizare cu acest capitol (8 Reprelucrare din aceste Instrucțiuni de utilizare).

Asigurați-vă că toate accesoriile sunt disponibile și gata înainte de a începe re prelucrarea.

8.2 Flux de lucru Suport bobină ER

8.2.1 Rezumatul etapelor



Tabelul următor prezintă un rezumat al etapelor necesare pentru re prelucrarea corespunzătoare a dispozitivului.

Urmați etapele detaliate descrise în capitolul 8.2.2 Etape detaliate.

(1) Tratamentul inițial	☞ Puneți dispozitivul într-un container. ☞ Transportați imediat dispozitivul la zona de re prelucrare.
(2) Pre-curățare	☞ Spălați dispozitivul sub jet de apă curentă. ☞ Demontați dispozitivul.
(3) Curățarea	☞ Cufundați piesele într-o soluție de curățare. ☞ Curățați suprafețele, găurile și filetele. ☞ Clătiți bine piesele. ☞ Uscați suprafețele, găurile și filetele. ☞ Verificați vizual curățarea.
(4) Nivel de dezinfecție inferior (LLD)	☞ Cufundați piesele în dezinfectant. ☞ Clătiți bine.
(5) Uscare	☞ Uscați suprafețele, găurile și filetele.
(6) Inspecție	☞ Verificați vizual dacă sunt deteriorări.
(7) Ambalare	☞ Remontați dispozitivul. ☞ Ambalați dispozitivul într-un container curat.
(8) Depozitare și transport	☞ Depozitați dispozitivul.

8.2.2 Etape detaliate

(1) TRATAMENTUL ÎNȚIAL LA PUNCTUL DE UTILIZARE	
Accesorii	• Container adecvat cu capac; de exemplu compatibil RM, dimensiunea 50 cm x 50 cm x 21 cm (lungime x lățime x înălțime).
Etape	• Puneți Suportul de bobină ER în container. • Etichetați containerul; de exemplu cu ○ Identificarea dispozitivului ○ Starea dispozitivului; de exemplu, contaminat ○ Data ambalării ○ Semnătură • Transportați imediat la zona de prelucrare. • Începeți neîntârziat „Pregătirea înainte de curățare”.

(2) PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE	
Accesorii	Nu sunt necesare accesorii speciale.
Etape	• Spălați sub jet de apă curentă. • Dezasamblați Suportul de bobină ER: ○ Desfaceți și scoateți toate șuruburile randalinate (reper nr. 1-3). ○ Separați componentele individuale (reper # 4-7). ○ A se vedea Figura 16 pentru o privire de ansamblu. • Începeți neîntârziat „Curățarea”.

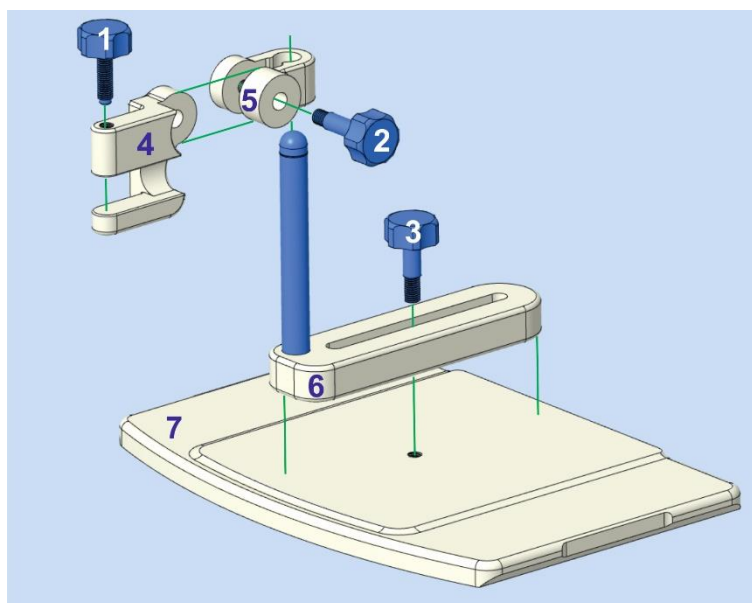


Figura 15: Suportul de bobină ER demontat.

(3) CURĂȚAREA	
Accesorii	• Detergent cu pH neutru enzimatic de curățare; de exemplu soluție 1% Braun Helizyme. • Container de imersie umplut cu soluție de curățare; de exemplu, dimensiunea 50 cm x 50 cm x 20 cm (lungime x lățime x înălțime). • Lavete moi, fără scame, muiate în soluție de curățare; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Perie de curățare, non-abrazivă, perie cu cap răsucit din nailon; de exemplu cu dimensiunea 10 mm x 50 mm (diametru x lungime min.). • Lavete moi, fără scame, uscate; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Etape	• Cufundați complet piesele individuale pentru durata minimă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale soluției de curățare, de exemplu 5 minute pentru soluția 1% B. Braun Helizyme. • Curățați suprafețele cu lavete umezite, în timp ce sunt imersate. • Curățați bine găurile și filetele folosind peria, în timp ce sunt imersate. • Spălați bine cu apă curată, de la robinet. • Uscați suprafețele, găurile și filetele cu lavete uscate. • Verificați vizual ca piesele să fie curate; repetați procesul pentru piesele identificate vizual că nu sunt curate.

(4) NIVEL DE DEZINFECȚIE INFERIOR (LLD)	
Accesorii	• Dezinfectant de nivel inferior, pe bază de alcool, concentrație 60%–80% soluție alcoolică; de exemplu Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF liquid / mikroqid® AF wipes. • Container de imersie umplut cu dezinfectant; de exemplu, cu dimensiunea 50 cm x 50 cm x 20 cm (lungime x lățime x înălțime).
Etape	• Cufundați complet piesele individuale pentru durata minimă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale dezinfectantului, de exemplu 5 minute pentru mikroqid® AF liquid. • Spălați bine cu apă curată, de la robinet.

(5) USCARE	
Accesorii	• Lavete moi, fără scame, uscate; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Etape	• Uscați suprafețele, găurile și filetele cu lavete uscate.

(6) INSPECȚIE	
Accesorii	Nu sunt necesare accesorii speciale.
Etape	• Verificați vizual dacă sunt defecte sau alte semne de deteriorare a materialului. • În cazul în care identificați ceva, a se vedea capitolul 3 Instrucțiuni generale de siguranță.

(7) AMBALARE	
Accesorii	• Container adecvat curat; de exemplu compatibil RM, dimensiunea 50 cm x 50 cm x 10 cm (lungime x lățime x înălțime).
Etape	• Remontați Suportul de bobină ER pentru „Aplicație” așa cum se arată în Figura 16. ○ Selectați setare „Aplicație”. ○ A se vedea Figura 16 pentru detalii pentru aranjamentul componentelor. ○ Folosiți șuruburile randalinate (reper # 1-3) pentru a fixa componentele individuale (reper # 4-7). • Puneți Suportul de bobină ER în containerul curat. • Etichetați containerul; de exemplu cu ○ Identificarea dispozitivului ○ Starea Suportului de bobină ER; de exemplu dezinfectat la nivel inferior ○ Data ambalării ○ Semnătură

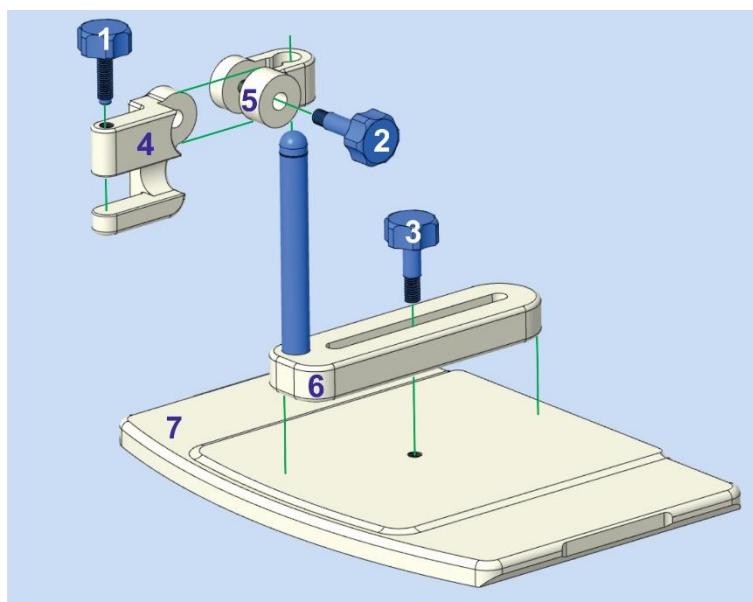


Figura 16: Asamblare Suport de bobină ER în setarea “Aplicație”.

(8) DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	
Accesorii	Nu sunt necesare accesorii speciale.
Etape	• Transportați imediat la zona de depozitare definită. • Depozitați în condiții specifice (vezi 10.1 Specificații).

8.3 Flux de lucru Bobina endorectală

8.3.1 Rezumatul etapelor



Tabelul următor prezintă un rezumat al etapelor necesare pentru re prelucrarea corespunzătoare a dispozitivului.

Urmați etapele detaliate descrise în capitolul 8.3.2 Etape detaliate.

(1) Tratamentul inițial	☞ Îndepărtați prezervativele. ☞ Puneți dispozitivul într-un container. ☞ Transportați imediat dispozitivul la zona de re prelucrare.
(2) Pre-curățare	☞ Nu sunt necesare acțiuni.
(3) Curățare	☞ Curățați dispozitivul prin mișcări rotative de la conector spre vârful carcasei. ☞ Spălați cu lavete umezite cu apă. ☞ Uscați cu lavete uscate. ☞ Verificați vizual curățarea.
(4) Nivel de dezinfecție inferior (LLD)	☞ Folosiți lavete cu dezinfectant pentru a dezinfecta toate zonele dispozitivului. ☞ Spălați bine cu lavete umezite cu apă.
(5) Uscare	☞ Uscați cu lavete uscate.
(6) Nivel de dezinfecție superior (HLD)	☞ Cufundați sonda RM în dezinfectant. ☞ Clătiți bine.
(7) Uscare	☞ Uscați cu lavete uscate.
(8) Inspecție	☞ Verificați vizual dacă sunt deteriorări. ☞ Verificați indicatorii pentru încheierea ciclului de viață. ☞ Verificați conectorul acoperit.
(9) Ambalare	☞ Protejați sonda RM cu capacul. ☞ Etichetați capacul sondei. ☞ Ambalați dispozitivul într-un container curat.
(10) Depozitare și transport	☞ Depozitați dispozitivul.

8.3.2 Etape detaliate

(1) TRATAMENTUL ÎNȚIAL LA PUNCTUL DE UTILIZARE	
Accesorii	• Container adecvat cu capac; de exemplu compatibil RM, dimensiunea 50 cm x 50 cm x 10cm (lungime x lățime x înălțime).
Etape	• Îndepărtați stratul dublu de prezervative de pe sonda RM. • Eliminați prezervativele în mod corespunzător. • Puneți Suportul de bobină endorectală în container. • Etichetați containerul; de exemplu cu ○ Identificarea dispozitivului ○ Starea Bobinei endorectale; de exemplu, contaminat ○ Data ambalării ○ Semnătură • Transportați imediat la zona de prelucrare. • Începeți neîntârziat „Pregătirea înainte de curățare”.

(2) PREGĂTIREA ÎNAINTE DE CURĂȚARE	
Accesorii	Nu sunt necesare accesorii speciale.
Etape	• Nu sunt necesare acțiuni. • Începeți neîntârziat „Curățarea”.

(3) CURĂȚAREA	
Accesorii	• Detergent cu pH neutru enzimatic de curățare; de exemplu soluție 1% Braun Helizyme. • Lavete moi, fără scame, muiate în soluție de curățare; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Lavete moi, fără scame, uscate; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Etape	• Stoarceți o lavetă îmbibată cu soluție de curățare. • Curățați zona cablului cu mișcări rotative. Evitați mișcările de du-te-vino. Treceți de la conector la carcasa bobinei. • Curățați zona bobinei începând de la cablu și urcați spre vârful carcasei. Evitați mișcările de du-te-vino. • Asigurați-vă că toate zonele dispozitivului intră în contact cu laveta. • Lăsați soluția de curățare să acționeze pentru durata minimă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, de exemplu 5 minute pentru soluția 1% B. Braun Helizyme. • Spălați bine cu lavete muiate cu apă curată, de la robinet. • Uscați cu lavete uscate. • Verificați vizual dacă dispozitivul este curat. Repetăți procesul dacă ați constatat vizual că dispozitivul nu este curat.

(4) NIVEL DE DEZINFECȚIE INFERIOR (LLD)	
Accesorii	- Lavete dezinfectante de nivel inferior, pe bază de alcool, concentrație 60%–80% soluție alcoolică; de exemplu Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF wipes. - Lavete moi, fără scame, uscate; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Etape	- Folosiți lavete cu dezinfectant pentru a dezinfecta toate suprafețele dispozitivului. - Ștergeți zona cablului cu mișcări rotative. Evitați mișcările de du-te-vino. Treceți de la conector la carcasa bobinei. - Ștergeți zona bobinei începând de la cablu și urcați spre vârful carcasei. Evitați mișcările de du-te-vino. - Asigurați-vă că toate zonele dispozitivului intră în contact cu laveta. - Lăsați soluția de curățare să acționeze pentru durată minimă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare; de exemplu 5 minute pentru lavete mikroqid® AF wipes. - Spălați bine cu lavete muiate cu apă curată, de la robinet.

(5) USCARE	
Accesorii	Lavete moi, fără scame, uscate; de exemplu B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Etape	Uscați dispozitivul cu lavete uscate.

(6) NIVEL DE DEZINFECȚIE SUPERIOR (HLD)	
Accesorii	- Dezinfectant de nivel ridicat; <u>necesar</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. - Container de imersie, dimensiunea minimă 12 cm x 12 cm x 25 cm (lungime x lățime x înălțime) umplut cu dezinfectant de nivel superior. - Container de imersie, dimensiunea minimă 12 cm x 12 cm x 25 cm (lungime x lățime x înălțime) umplut cu apă de la robinet, sterilă. - Suport de laborator pentru montarea dispozitivului în poziția HLD (vezi Figura 18); de exemplu suportul de bobină ER la setare „Coil HLD”.
Etape	- Atașați bobina la suportul de laborator. - Cufundați sonda RM în containerul de imersie „HLD” așa cum se arată în Figura 18. - Expuneți sonda RM la dezinfectant timp de 8 minute într-un interval de temperatură de 20°C - 24°C. - Spălați bine sonda RM scufundând sonda RM în containerul de imersie „Apă”. - Expuneți sonda RM la spălare cu apă sterilă timp de 1 minut într-un interval de temperatură de 20°C - 24°C. - Detashați bobina de la suportul de laborator.

Asamblarea Suportului de bobină ER în configurația „Coil HLD”:

- A se vedea Figura 17 pentru detalii pentru aranjamentul componentelor.
- Folosiți șuruburile randalinate (reper # 1-3) pentru a fixa componentele individuale (reper # 4-7).

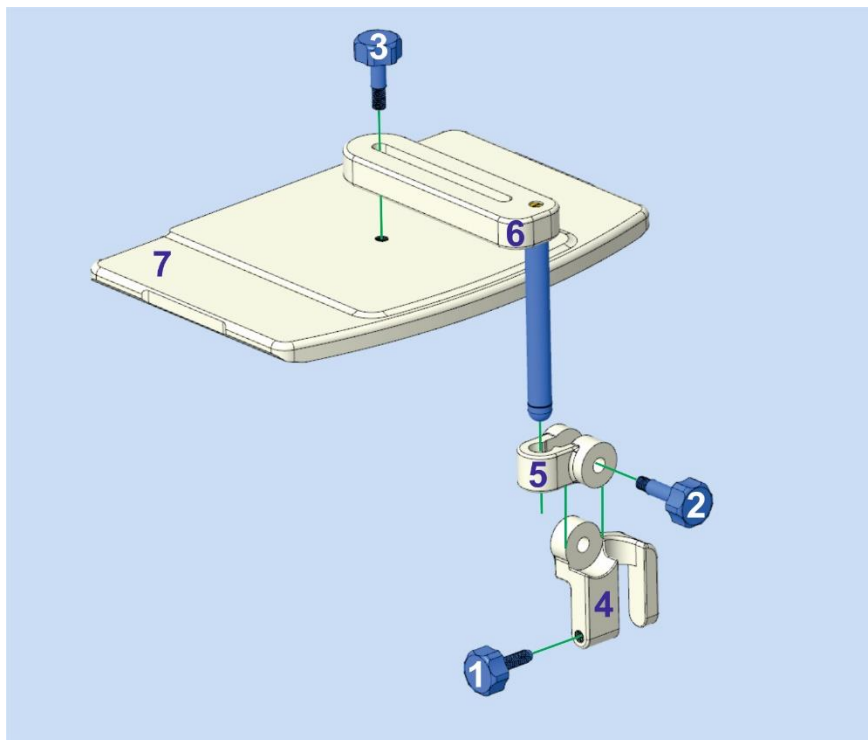


Figura 17: Asamblare Suport de bobină ER în setarea „Coil HLD”.

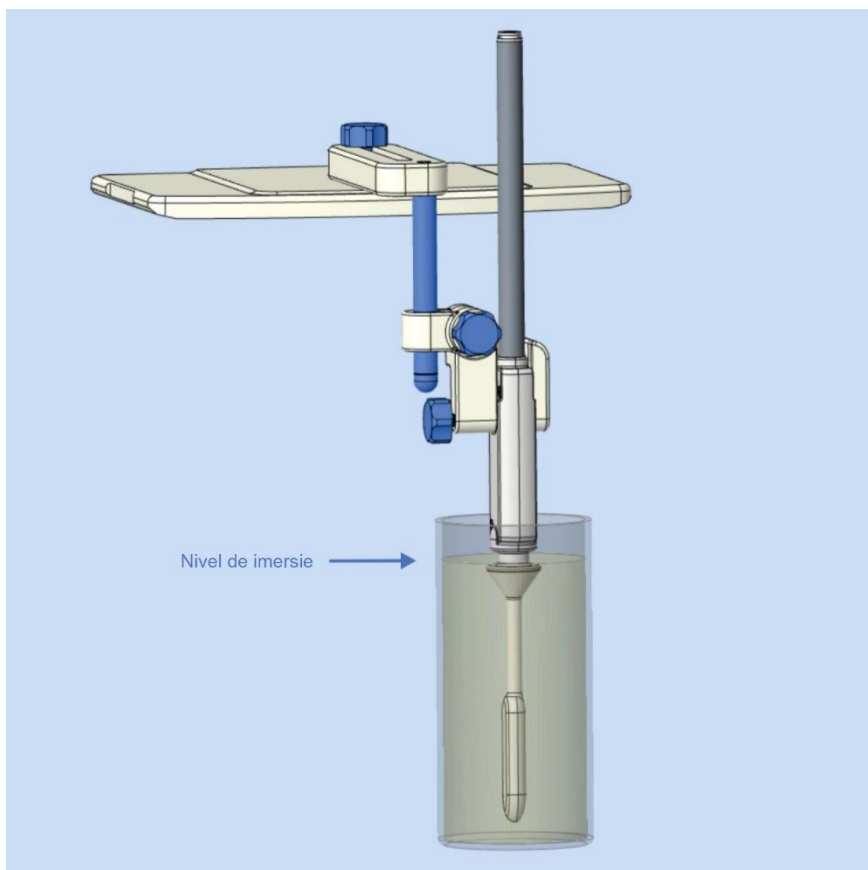


Figura 18: Nivel imersie sondă.

(7) USCARE	
Accesorii	Lavete sterile, moi, fără scame; de exemplu lavete uscate sterile Schülke & Mayr GmbH, perform®.
Etape	Uscați Sonda RM cu lavete uscate.

(8) INSPECȚIE	
Accesorii	Nu sunt necesare accesorii speciale.
Etape	- Verificați vizual dacă sunt defecte sau alte semne de deteriorare a materialului. - Asigurați-vă că indicatoarele pentru încheierea ciclului de viață sunt vizibile: (a se vedea 8.1.1 Limitări și restricții la prelucrare). - Deschideți capacul conectorului bobinei și asigurați-vă că nu a pătruns lichid. - În cazul în care identificați ceva, a se vedea capitolul 3 Instrucțiuni generale de siguranță.

(9) AMBALARE	
Accesorii	- Capac adecvat pentru sondă RM dezinfectată la nivel superior de la Bobina endorectală; de exemplu capac sondă, transparent, steril la interior, inscripționabil, dimensiune minimă 30 cm x 10 cm (lungime x lățime). - Container adecvat curat; de exemplu compatibil RM, dimensiunea 50 cm x 50 cm x 10 cm (lungime x lățime x înălțime).
Etape	- Folosiți capac curat de sondă pentru protecția Sondei RM împotriva recontaminării. - Etichetați capacul sondei; de exemplu cu: - Identificarea dispozitivului - Starea Sondei RM; de exemplu curățată, dezinfectat la nivel superior - Data ambalării - Semnătură - Puneți Bobina endorectală într-un container curat. - Etichetați containerul; de exemplu cu: - Identificarea dispozitivului - Starea Sondei RM; de exemplu curățată, dezinfectat la nivel inferior - Data ambalării - Semnătură

(10) DEPOZITARE ȘI TRANSPORT	
Accesorii	Nu sunt necesare accesorii speciale.
Etape	- Transportați imediat la zona de depozitare definită. - Depozitați în condiții specifice (vezi 10.1 Specificații).

9 Instrucțiuni Tehnice Speciale pentru utilizarea dispozitivului

9.1 Performanță / Asigurarea Calității

Vă recomandăm să verificați periodic buna funcționare a performanțelor dispozitivului, efectuând testul de asigurare a calității bobinei.

Testele de asigurare a calității bobinei trebuie efectuate de către un reprezentant GE sau de către un furnizor de servicii terț. Pentru a realiza un test de asigurarea calității pe o bobină, vă rugăm să contactați Reprezentantul de service GE sau furnizorul dvs. terț de servicii.

Pentru orice întrebare sau nelămurire, vă rugăm să contactați GE Healthcare la numărul 800-582-2145.

10 Anexă

10.1 Specificații

Denumirea dispozitivului	Bobina endorectală 1,5 T		Bobina endorectală 3,0 T
Numărul dispozitivului (RAPID)	O-HLE-015-01899		O-HLE-030-01900
RM Nuclei	1H		
Frecvențe de lucru	63,9 MHz		127,7 MHz
Sistemul RM	GE sisteme 1,5 T RM		GE sisteme 3,0 T RM
Intensitatea de câmp a Sistemului RM	1.5 T		3.0 T
Polarizare RF	lineară		
Dimensiunile carcasei bobinei	Lungime: 360 mm	Lățime: 44 mm	Înălțime: 39 mm
Dimensiunile extremității în formă de picătură	Lungime: 97 mm	Lățime: 25 mm	Înălțime: 17 mm
Dimensiunile gâtului carcasei bobinei	Lungime: 75 mm		Diametru: 12 mm
Lungimea rezonatorului (zona sensibilă)	80 mm		
Lățimea rezonatorului (zona sensibilă)	16,5 mm		
Lungimea cablului de conectare	130 cm	110 cm	
Greutatea Bobinei endorectale	1,0 kg		
Greutatea Suportului de bobină ER	2,0 kg		
Greutatea maximă permisă a pacientului	Restricționată doar de greutatea maximă permisă pentru masa pacientului		
Mediu de aplicare			Utilizare numai în spații închise
Condiții de operare:			Între +15°C și +24°C / +59°F și +75,2°F
			între 30 % și 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Condiții de transport și depozitare:			Între -25°C și +60°C / -13°F și +140°F
			între 5 % și 95 % RH

Tabel 10-1: Specificațiile Produsului

⚠ ATENȚIE	
Situație	Dispozitivul nu este utilizat în limitele condițiilor de funcționare specificate.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, dispozitivul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Asigurați-vă că în sala de examinare sunt respectate condițiile ambientale (Temperatură, Umiditate atmosferică relativă, Presiunea aerului) și că acestea se află în limitele condiții de operare specificate.

10.2 Informații cu privire la reglementări

Subiect	Date
Producător	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuit de	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 SUA
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Uniunea Europeană	
Clasă dispozitiv	Clasa IIa - MDD anexa IX
Marcajul CE inițial	2019
SUA	
Clasă dispozitiv Cod dispozitiv Nr. notificare pre-introducerea pe piață Nr. Listă dispozitiv FEI Producător FEI Importator/Distribuitoare	Clasa II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Canada	
Clasă dispozitiv Nr. Licență Dispozitiv ID Producător ID Importator/Distribuitoare	Clasa II - CMDR - SOR/98-282, Regula 2 103012 140730 117707
Detalii importator Turcia/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importator/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 10-2: Informații cu privire la reglementări

10.3 Etichetare

	Nu utilizați dispozitivul, dacă etichetele lipsesc sau devin ilizibile. Etichetele pot fi înlocuite sau modificate doar de către RAPID Biomedical sau de către un reprezentant al RAPID Biomedical.
---	---

Reper		Pictogramă	Marcarea dispozitivului/Observații
Producător			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany
Distribuit de			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Denumiri comerciale ale dispozitivului	1.5 T – 01899	nu se aplică	Bobina endorectală 1,5 T
	3.0 T – 01900		Bobina endorectală 3,0 T
	01955		Suportul de bobină ER
Număr referință dispozitiv	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	Suportul de bobină ER		ZUB-01955
Număr serie dispozitiv			nu se aplică
Dispozitiv medicale			
Identificator unic al dispozitivului			
GE Healthcare, reper #	1.5 T – 01899	nu se aplică	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revizuirea dispozitivului		REV.	xx
Țara și data fabricației (AN-LUNĂ-ZI)			AAAA-LL-ZZ
Cod UDI (Exemplu)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Tip dispozitiv (T/R)			Bobină doar de recepție
Marcajul CE (Conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42 / CEE a Consiliului cu privire dispozitivele medicale).			0197 = Numărul organismului notificat

Reper		Pictogramă	Marcarea dispozitivului/Observații
Tip examinare Canada / SUA			
Urmați Instrucțiunile de utilizare			
Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru mai multe aspecte de siguranță relevante.			
Parte Aplicație tip BF.			
Clasa II conform IEC 61140			
Colectarea separată a Deșeurilor de Echipamente Electrice și Electronice (DEEE Directiva 2012/19/UE)			
Instrucțiuni electronice de utilizare (eIFU)			
Conectori laterali permiși ai sistemului	1.5 T – 01899	  	
	3.0 T – 01900	  	
Notă privind bobina (autocolant)		nu se aplică	anterior
Notă privind conectorul bobinei (autocolant)		nu se aplică	a nu se lăsa niciodată deconectat în interiorul orificiului magnetului

Tabel 10-3: Etichetele dispozitivului

10.4 Glosar pictograme

Pictogramă	Sursă	Ref. Nr.	Titlu pictogramă și definiție
	ISO 7000	5957	Doar pentru utilizare în spații închise. Pentru a identifica echipamentele electrice, destinate, în principiu, utilizării în spații închise.
	ISO 7000	0632	Limită de temperatură. Pentru a indica limita maximă și minimă a temperaturii la care articolul poate fi depozitat, transportat sau utilizat.
	ISO 7000	2620	Limitare de umiditate. Pentru a indica limita superioară și inferioară acceptabilă a umidității atmosferice relative pentru transport și depozitare.
	ISO 7000	2621	Limitare a presiunii atmosferice. Pentru a indica limita superioară și inferioară acceptabilă a umidității atmosferice relative pentru transport și depozitare.
	ISO 7000	3082	Producător. Pentru a identifica producătorul unui produs.
	ISO 7000	2497	Data fabricației. Data poate fi reprezentată ca an, an și lună sau an, lună, zi. Data trebuie poziționată în apropierea pictogramei. Data trebuie indicată, de exemplu, după cum urmează: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Tara de fabricatie. Pentru a identifica țara de fabricație a produselor. În aplicarea acestui simbol, „CC” se înlocuiește fie cu codul de țară din două litere, fie cu codul de țară din trei litere definit în ISO 3166-1 (pentru Germania „DE”). Numele producătorului și data fabricației pot fi adăugate alături de acest simbol.
	ISO 7000	2493	Număr de catalog. Pentru a identifica numărul de catalog al producătorului, de exemplu, pentru un dispozitiv medical sau pentru ambalajul corespunzător. Numărul de catalog trebuie poziționat în apropierea pictogramei
	ISO 7000	2498	Număr de serie. Pentru a identifica numărul de serie al producătorului, de exemplu, pentru un dispozitiv medical sau pentru ambalajul său. Numărul de serie trebuie poziționat în apropierea simbolului.
	IEC 60417	6191	Bobină RF, transmisie. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei doar pentru transmisie.
	IEC 60417	6192	Bobină RF, transmisie și recepție. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei atât pentru transmisie cât și pentru recepție.
	IEC 60417	6193	Bobină RF, recepție. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei doar pentru recepție.
	ISO 7010	M002	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni. Pentru a indica faptul că trebuie să citiți manualul/broșura de instrucțiuni.
	ISO 7000	0434A	Atenție. Pentru a indica faptul că este necesar să utilizați dispozitivul cu prudență, sau să fiți atenți la utilizarea comenzii din apropierea simbolului sau pentru a indica faptul că o situație în curs necesită cunoștințe ale utilizatorului sau intervenția sa, pentru a evita consecințe nedorite.
	IEC 60417	5840	Reper aplicat de Tip B. Pentru a identifica o parte reper de Tip B în conformitate cu IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Parte aplicată de Tip BF. Pentru a identifica o parte aplicată de Tip BF în conformitate cu IEC 60601-1.

Pictogramă	Sursă	Ref. Nr.	Titlu pictogramă și definiție
	IEC 60417	5172	Echipament Clasă II Pentru a identifica echipamente care îndeplinesc cerințele de siguranță specificate pentru echipamentele de Clasă II, în conformitate cu IEC 61140.
	Directiva 2002/96/EC	Anexa IV	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice. Simbolul care indică faptul că echipamentele electrice și electronice fac obiectul unei colectări separate reprezintă o pubeză cu roți barată cu o cruce. Simbolul trebuie să fie tipărit vizibil, lizibil și indelebil.
	SJ/T 11364-2014	Capitolu I 5	Standard Electronic pentru Republica Populară Chineză: Standard pentru marcajul și eticheta pentru caracteristica de protecție a mediului a unui produs, și anume faptul că acesta nu conține substanțe periculoase.
	ISO 7000	1135	Simbol general pentru recuperare/reciclare. Pentru a indica faptul că articolul marcat sau materialul acestuia face parte dintr-un proces de recuperare sau de reciclare.
	ISO 7000	0621	Fragil, manevrați cu grijă. Pentru a indica faptul că ambalajul de transport are un conținut fragil și că acesta trebuie manevrat cu grijă.
	ISO 7000	0623	Cu această față în sus. Pentru a indica poziția verticală corectă a pachetului de transport.
	ISO 7000	0626	A se feri de ploaie. Pentru a indica faptul că pachetul de transport trebuie menținut departe de ploaie și în condiții uscate.
	Directiva 93/42/EEC	Anexa XII	Marcajul CE de conformitate pentru dispozitivele medicale Clasa I
	Regulamentul (UE) 2017/745	Anexa V	
	Directiva 93/42/EEC	Anexa XII	Marcajul CE de conformitate cu numărul organismului notificat în dreapta simbolului pentru dispozitive medicale ≠ Clasa I
	Regulamentul (UE) 2017/745	Anexa V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispozitiv medical. Indică faptul că elementul este un dispozitiv medical.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificator unic de dispozitiv. Indică un operator care conține informații unice de identificare a dispozitivului.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distribuitor. Indică entitatea care distribuie dispozitivul medical în localitate.
	nu se aplică	-	eIFU. Indică faptul că Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format electronic.

Tabel 10-4: Glosar pictograme

10.5 Lista acronimelor

Acronim	Explicație
AGB	Termeni și Condiții Standard
C	Carbon
CD	Compact Disc
CRF	Codul Regulamentelor Federale (SUA)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Regulamentul canadian pentru dispozitive medicale)
CE	Comunitatea Europeană
ECG	Electrocardiogramă
CEE	Comunitatea Economică Europeană
eIFU	Instrucțiuni electronice de utilizare
UE	Uniunea Europeană
FID	Free Induction Decay (reducerea liberă a inducției)
IEC	Comisia Internațională pentru Electrotehnică
MDD	DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI
MDR	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
MR (RM)	Rezonanță Magnetică
Na	Sodiu
O-HLE-015	Suprafață bobină; 1H; pentru intensitate de câmp 1.5 T
O-HLE-030	Suprafață bobină; 1H; pentru intensitate de câmp 3.0 T
P	Fosfor
NP	Număr reper
AC	Asigurarea Calității
REF	Număr de Referință (Număr reper)
RF	Radiofrecvență
RoHS	Limitarea Substanțelor Periculoase
ROI	Regiune de Interes
Rx	Funcție Recepție
SAR	Rată de absorbție specifică
NS	Număr de serie
SNR	Raport semnal/zgomot
Tx/Rx	Transmisie/Recepție
Tx	Funcție transmisie
IUD	Identificare Unică a Dispozitivului
DEEE	Deșeuri de echipamente electrice și electronice

Tabel 10-5: Lista acronimelor