

Uputstvo za upotrebu

za

Endorectal Coil

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

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

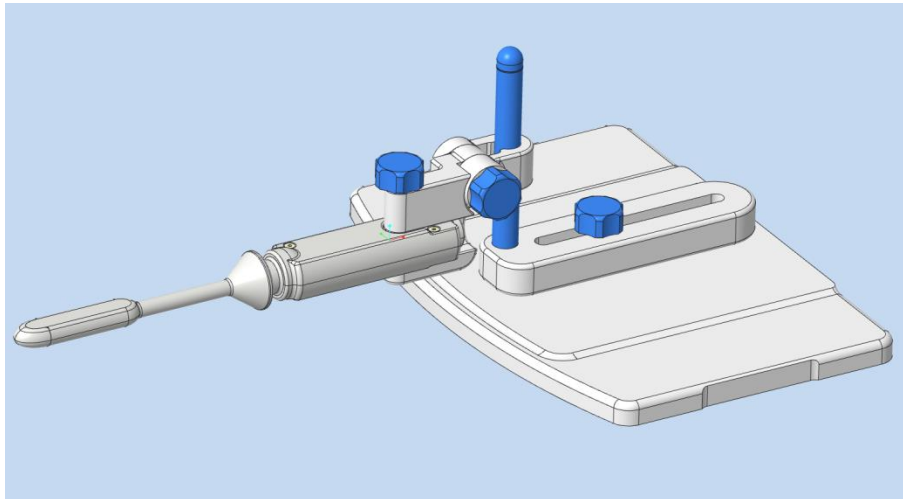
ZUB-01955 – GEHC deo br. 5772250-3

za primenu na

GE 1,5 T MR sistemima

GE 3,0 T MR sistemima

Važan dokument: Pažljivo pročitajte i čuvajte na bezbednom mestu



CE 0197

Proizvođač:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpf, Nemačka
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

Zadržane tehničke promene.

Sadržaj

Deo I	Opšta uputstva	5
1	Uputstvo za upotrebu	6
1.1	Uputstvo za upotrebu	6
1.2	Bezbednosni simboli i oznake proizvoda	6
1.3	Autorska prava	6
1.4	Ograničenje odgovornosti	6
1.5	Odredbe Uputstva za upotrebu	7
2	Rukovanje	8
2.1	Osetljivost uređaja	8
2.2	Održavanje	8
2.3	Skladištenje	8
2.4	Odlaganje starih uređaja	8
2.5	Vraćanje uređaja	9
2.6	Zaštita životne sredine	9
3	Opšta bezbednosna uputstva	10
3.1	Opšte informacije	10
3.2	Oblast primene	11
3.3	Faktori rizika	12
4	Slučaj greške	13
4.1	Indikacija greške	13
4.2	Uslov za grešku	13
Deo II	Informacije o proizvodu	14
5	Opis uređaja	15
5.1	Indikacije za upotrebu, kontraindikacije, okruženje	15
5.2	Obim dostave	16
5.3	Pregled uređaja	16
5.3.1	Endorectal Coil modeli	16
5.3.2	Nosač za ER Coil za sve modele	17
6	Početak rada i ponovno puštanje u rad	18
7	Redovna upotreba	19
7.1	Izbor pacijenta	19
7.2	Priprema pacijenta	19
7.3	Priprema uređaja	20

7.4	<i>Pozicioniranje pacijenta i namotaja</i>	24
7.4.1	Opis modela toka posla	24
7.5	<i>Povezivanje na MR sistem</i>	27
7.6	<i>Napomene za snimanje</i>	28
7.7	<i>Isključivanje uređaja</i>	28
8	Obrada za ponovnu upotrebu	29
8.1	<i>Opšte informacije</i>	29
8.1.1	Ograničenja i restrikcije pri obradi za ponovnu upotrebu	30
8.1.2	Tok posla obrade za ponovnu upotrebu.....	31
8.2	<i>Tok posla nosača za ER Coil</i>	31
8.2.1	Rezime koraka	31
8.2.2	Detaljni koraci.....	32
(1)	Prvobitni tretman na mestu upotrebe	32
(2)	Priprema pre čišćenja	32
(3)	Čišćenje	33
(4)	Dezinfekcija niskog nivoa (LLD)	33
(5)	Sušenje	33
(6)	Pregled.....	33
(7)	Pakovanje	34
(8)	Skladištenje i transport	34
8.3	<i>Tok posla uređaja Endorectal Coil</i>	35
8.3.1	Rezime koraka	35
8.3.2	Detaljni koraci.....	36
(1)	Prvobitni tretman na mestu upotrebe	36
(2)	Priprema pre čišćenja	36
(3)	Čišćenje	36
(4)	Dezinfekcija niskog nivoa (LLD)	37
(5)	Sušenje	37
(6)	Dezinfekcija visokog nivoa (HLD)	37
(7)	Sušenje	39
(8)	Pregled.....	39
(9)	Pakovanje	39
(10)	Skladištenje i transport	39
9	Posebna tehnička uputstva za upotrebu uređaja	40
9.1	<i>Performanse / Potvrda kvaliteta</i>	40
10	Dodatak	41
10.1	<i>Specifikacije</i>	41
10.2	<i>Regulatorne informacije</i>	42
10.3	<i>Označavanje</i>	43
10.4	<i>Rečnik simbola</i>	45
10.5	<i>Lista akronima</i>	47

Deo I Opšta uputstva

1 Uputstvo za upotrebu

1.1 Uputstvo za upotrebu

Uputstva za upotrebu su deo gore pomenutog proizvoda kompanije RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namenjena su pojedincima koji koriste, instaliraju ili naručuju ovaj proizvod. Pre rada s ovim proizvodom, veoma je važno da pažljivo pročitate Uputstvo za upotrebu. Konsultujte kompaniju RAPID Biomedical ako ne razumete neki deo Uputstva za upotrebu. Uputstvo za upotrebu mora biti dostupno svim korisnicima proizvoda u bilo kom trenutku tokom radnog veka proizvoda. Uputstvo za upotrebu mora se proslediti sledećem novom vlasniku/korisniku proizvoda.

1.2 Bezbednosni simboli i oznake proizvoda

Bezbednosni simboli i oznake opisani su kako sledi.

PAŽNJA

Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može da dovede do male ili umerene povrede.

PAŽNJA se sastoji od sledećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posledice u slučaju da se ne izbegne opasna situacija.</i>
Prevenција	 <i>Metode za izbegavanje opasne situacije.</i>

NAPOMENA

Označava važne informacije koje treba da upoznaju ljude s opasnostima do kojih može doći, a koje nisu vezane za telesne povrede.

Stavka NAPOMENA se sastoji od sledećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posledice u slučaju da se ne izbegne opasna situacija.</i>
Prevenција	 <i>Metode za izbegavanje opasne situacije.</i>



Označava korisne savete ili preporuke.

1.3 Autorska prava

Neovlašćeno kopiranje Uputstva za upotrebu u celini ili delimično predstavlja kršenje autorskih prava kompanije RAPID Biomedical.

1.4 Ograničenje odgovornosti

Specifikacije i podaci koji se nalaze u Uputstvu za upotrebu su bili tačni u trenutku štampanja. Kompanija RAPID Biomedical ne prihvata odgovornost i ograđuje se od svih potraživanja trećih strana nastalih usled oštećenja vezanih za uređaj zbog nepravilne ili neovlašćene upotrebe, radnih grešaka ili zanemarivanja Uputstva za rad, a posebno bezbednosnih uputstava koja se ovde nalaze. Isto ne utiče na Uslove garancije i odgovornost, koji su navedeni u Opštim uslovima poslovanja (AGB) kompanije RAPID Biomedical.

1.5 Odredbe Uputstva za upotrebu

- CD-ROM: CD s uputstvom za upotrebu u elektronskom obliku na različitim jezicima dostavlja se uz proizvod. Za dodatne informacije pogledajte eIFU prospekt.
- Preuzimanje: Uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku može se preuzeti na različitim jezicima i u svim dostupnim verzijama s internet stranice kompanije RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Uputstvo za upotrebu u štampanom obliku ili na CD-u: Uputstvo za upotrebu u štampanom obliku ili na CD-u može se naručiti besplatno od kompanije RAPID Biomedical preko e-pošte (pogledajte adresu e-pošte na strani 2). Osim ako se ne zahteva drugačije, najnovija verzija biće dostavljena u roku od 7 dana od prijema porudžbine. Za dostupne jezike pogledajte eIFU prospekt.

2 Rukovanje

2.1 Osetljivost uređaja

NAPOMENA	
Situacija	Osetljiv elektronski uređaj, ne rukuje se pažljivo.
Opasnost	Uređaj može da se oštetiti.
Prevenција	☞ Rukujte i koristite uz odgovarajuću pažnju. ☞ Izbegavajte trzanje ili udaranje koje može da utiče na uređaj. ☞ Uređaj nosite samo za njegovo kućište. ☞ Vodite računa o priloženim kablovima i utikačima i ne koristite ih za nošenje uređaja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Nošenje uređaja pomoću kablova i/ili utikača.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Nemojte nositi uređaj pomoću kablova i/ili utikača. ☞ Uređaj nosite koristeći dršku ili podizanjem glavnog dela. ☞ Pažljivo rukujte uređajem.

2.2 Održavanje

Održavanje nije potrebno ako se uređaj pravilno koristi i redovno čisti.

2.3 Skladištenje

Uređaj skladištite dalje od potencijalnih izvora zagađenja i mehaničkih uticaja na suvom, hladnom mestu na kom nema velikih promena temperature (pogledajte 10.1 Specifikacije).

2.4 Odlaganje starih uređaja

Kompanija RAPID Biomedical potvrđuje da su njeni uređaji u svojoj najnovijoj verziji izrađeni u skladu sa smernicama, propisima i zakonima Evropske unije, koji se odnose na odlaganje otpada od električne i elektronske opreme (pogledajte 10.3 Označavanje).

NAPOMENA	
Situacija	Nepravilno odlaganje.
Opasnost	Opasnost po okruženje.
Prevenција	☞ Ovaj uređaj ne sme se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj proizvođaču na uništavanje (adresa se nalazi na strani 2).



Kompanija RAPID Biomedical prihvata vraćanje ambalaže i starog uređaja.

2.5 Vraćanje uređaja

Kompanija RAPID Biomedical dostavlja svoje proizvode u namenskoj ambalaži, koja može da se koristi više puta. Vraćanjem uređaja bavi se distributer. S tim u vezi kontaktirajte svog lokalnog predstavnika.

NAPOMENA	
Situacija	Neadekvatna ambalaža i/ili nepravilan način transporta.
Opasnost	Uređaj može da se ošteti.
Prevenција	 Prilikom vraćanja proizvoda treba da se upotrebi originalna ambalaža.

2.6 Zaštita životne sredine

Kompanija RAPID Biomedical osigurava da će poštovati propise u vezi zaštite okruženja iz direktiva EU, koje se primenjuju tokom celog životnog ciklusa svojih uređaja, od razvoja do proizvodnje i odlaganja (takođe pogledajte 10.3 Označavanje).

3 Opšta bezbednosna uputstva

3.1 Opšte informacije

Pravilan i bezbedan rad uređaja Endorectal Coil u kombinaciji s MR sistemom zahteva tehničko znanje radnog osoblja i visok stepen poznavanja ovog Uputstva za upotrebu i Uputstva za upotrebu MR sistema.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Neispravan rad uređaja tokom instalacije, rada, servisa i/ili popravke.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uređaj može da instalira samo ovlašćena osoba. ☞ Uređajem može da upravlja samo osposobljena osoba. ☞ Obavezno treba precizno pratiti ovo Uputstvo za upotrebu. ☞ Pratite Uputstvo za upotrebu MR sistema, dodatnih uređaja i postrojenja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Neispravan medicinski uređaj.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Pre svake upotrebe morate da proverite i osigurate radnu pouzdanost uređaja. ☞ Uređaj ne sme da se koristi u slučaju bilo kakvog kvara. S tim u vezi odmah obavestite svog lokalnog predstavnika.

Provera radne pouzdanosti uređaja uključuje proveru kućišta, proveru priključaka (kablova, utikača) i proveru svih oznaka (10.3 Označavanje). Ovo važi i za sve ostale uređaje potrebne za rad i dodatke koji se koriste.

U slučaju oštećenja ili kvara odmah mora da se obavesti lokalni servisni predstavnik. Samo servisni predstavnik može da popravi ili izmeni oznake kojih nema ili koje su oštećene. Samo ovlašćeni predstavnik kompanije RAPID Biomedical ima pravo da popravlja ili menja ovaj proizvod. Pogledajte poglavlje 4 Slučaj greške.

Na početku rada i pre prve upotrebe na živom subjektu za testiranje, morate da potvrdite i verifikujete pravilan rad uređaja testiranjem na odgovarajućem MR visokom fantomu (9.1 Performanse / Potvrda kvaliteta).

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Detekcija signala sa smetnjama s niskim SNR-om ili artefaktima na snimku.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Mora se proveriti i osigurati ispravan rad uređaja pre svake upotrebe. ☞ Uređaj se ne treba koristiti ako otkrijete da ne radi ispravno. ☞ Uređajem može da upravlja samo osposobljena osoba.



Svaki ozbiljni incident koji uključuje uređaj mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište.



Upotreba samo uz recept – „Rx samo“

Specifični zakoni određene države ograničavaju prodaju ovog uređaja prema ili na osnovu porudžbine lekara ili uz pisanu nameru bilo kojeg drugog stručnjaka zakonski registrovanog u državi u kojoj će koristiti ili poručiti ovaj uređaj. Ovaj uređaj može se distribuirati samo osobama koje su licencirani stručnjak ili osobama koje imaju recept ili drugi oblik porudžbine za kupovinu koju je izdao licencirani stručnjak.

3.2 Oblast primene

Uređaj je razvijen za upotrebu s MR sistemom naznačenim u 5 Opis uređaja.



Deklaracija EC u skladu s članom 12. Direktive 93/42/EEC [Članak 22. Uredbe (EU) 2017/745] navodi da se uređaj može koristiti samo zajedno s navedenim uređajima. Upotreba uređaja zajedno s uređajima koji nisu navedeni smatra se kao nepravilna upotreba i zanemarivanje Uputstva za upotrebu. To dovodi do gubitka prava na garanciju.

PAŽNJA

Situacija	Uređaj se ne koristi u skladu sa namenjenom upotrebom.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	 Uređaj treba koristiti u skladu s njegovom namenjenom upotrebom.



Takođe pratite smernice u priručniku za MR sistem.

3.3 Faktori rizika

 PAŽNJA	
Situacija	Izlaganje pacijenta radiofrekventnim (RF) magnetnim poljima može da nosi sledeće faktore rizika: ○ Prisustvo provodničkih (metalnih) predmeta ili implanta unutar područja osetljivosti namotaja za RF prenos ○ Prisustvo medicinskih proizvoda u transdermalnim flasterima ○ Kontakt kožom između različitih delova tela ○ Prisustvo vlažne odeće ○ Postavljanje tela ili ekstremiteta pacijenta na površinu namotaja za RF prenos ○ Kontakt između pacijenta i kabla namotaja za prijem RF i postavljanje RF namotaja u blizini namotaja za prenos RF ○ Formiranje petlji sa kablovima namotaja za RF prijem i EKG kablovima ○ Upotreba MR uslovnih EKG elektroda i kablova ○ MR pregled pacijenata pod sedativima ili bez svesti ili pacijenata sa gubitkom osećaja u bilo kom delu tela. ○ Prisustvo nepovezanih namotaja za RF prijem ili strujnih kablova koji ostaju u namotaju za RF prenos tokom MR pregleda.
Opasnost	Pacijent može da oseti lokalno prekomerno RF zagrevanje.
Prevenција	☞ Potrebno je sa pacijenta ukloniti sve provodničke predmete koji mogu da se uklone; npr. satovi, novčići, nakit, itd. ☞ Ne obavljajte nikakve MR preglede kod pacijenata sa provodničkim implantima. ☞ Ne obavljajte nikakve MR preglede kod pacijenata sa medicinskim proizvodima u transdermalnim flasterima. ☞ Proverite položaj i stav pacijenta kako biste izbegli provodničke petlje, npr. list uz list, ruka na ruku itd. ☞ Ne obavljajte nikakve MR preglede kod pacijenata sa vlažnom odećom. ☞ Proverite položaj pacijenta da biste izbegli kontakt sa površinom namotaja za RF prenos. ☞ Proverite položaj pacijenta kako biste izbegli kontakt između pacijenta i kabla namotaja za RF prijem kada kabl namotaja za RF postavljen u blizini namotaja za RF prenos. ☞ Proverite položaj kablova namotaja za RF prijem i EKG kablova kako biste izbegli petlje. ☞ Poštujte Uputstva za upotrebu EKG elektroda i kablova. Posebnu pažnju obratite na datume isteka roka. ☞ Tokom MR pregleda, neprekidno pažljivo nadzirite pacijenta pod sedativima ili bez svesti ili pacijenta sa gubitkom osećaja u bilo kom delu tela. ☞ Pre MR pregleda, uklonite otkačene namotaje ili kablove.

4 Slučaj greške

4.1 Indikacija greške

Uređaj nema indikatore grešaka. Operateri moraju da se oslone na druga sredstva za indikaciju greške. Imajući to u vidu, oni treba da:

- stalno prate informacije o greškama dobijene od strane MR sistema
- redovno proveravaju funkcionalnost uređaja (npr. na neočekivane rezultate pregleda, na umanjen kvalitet MR snimka itd.)

4.2 Uslov za grešku

Osigurajte da je proizvod postavljen i da se koristi u skladu s primenljivim Uputstvom za upotrebu. Kontaktirajte svog lokalnog servisnog predstavnika za pomoć u bilo kom drugom slučaju.

 PAŽNJA	
Situacija	Neovlašćena popravka neispravnog uređaja.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	 Samo ovlašćeni predstavnik kompanije RAPID Biomedical ima pravo da popravlja uređaj.

Deo II Informacije o proizvodu

5 Opis uređaja

Uređaj Endorectal Coil (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 i Nosač za ER Coil ZUB-01955) su dizajnirani za upotrebu sa sistemom za magnetnu rezonancu (MR). Namotaj je dizajniran za rad u skladu sa Body Coil (BC) MR sistema, koji će pobuditi vodonična (1H) jezgra radio frekvencijom (RF) magnetnih polja, tako da namotaj dobija rezultirajući RF signal od pobuđenog jezgra. Namotaj je dizajniran kao namotaj za višekratnu upotrebu samo za prijem za MR pregled prostate visoke rezolucije.

Kućiče namotaja je minimalne veličine i ima obliku kapi radi bolje udobnosti pacijenta. Ima ravan gornji deo da bi se umanjila udaljenost elektroničkog prijemnog namotaja od prostate. Namotaj je samo za prijem (Rx) i sastoji se od elementa namotaja s jednom petljom s integrisanim predpojačalom niske buke i priključkom na GE 1,5 T MR sistem ili GE 3,0 T MR sistem. U skladu s tipičnim opterećenjem za pregled prostate namotaj je fiksno podešen i uparen na Larmor frekvenciju od 1H na 1,5 T (63,9 MHz) ili 3,0 T (127,7 MHz) pojedinačno. Kola za odvajanje integrisana su u element jedne petlje što obezbeđuje odvajanje od Body Coil MR sistema tokom prenosa RF impulsa za pobuđivanje.

Preporučuje se da upotrebite Endorectal Coil model zajedno s dodatnim dostupnim nosačem za ER Coil. Nosač za ER Coil je dizajniran za upotrebu uz bilo koji Endorectal Coil model (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 i 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Podržava stabilizaciju uređaja Endorectal Coil u bilo kom položaju koji je potreban za svaki individualni endorektalni MR pregled. Nosač za ER Coil poseduje metalni prsten za prihvatanje uređaja Endorectal Coil. Endorectal Coil je fiksiran unutar metalnog prstena pomoću zavrtnja s naborima. On nudi slobodu od pet stepeni za poravnanje pozicije prstena s potrebnom prostornom pozicijom Endorectal Coil kućiča. Dva dodatna zavrtnja s naborima omogućavaju blokadu nosača za ER Coil na željenom poravnanju.

5.1 Indikacije za upotrebu, kontraindikacije, okruženje

Namjeravane svrhe	Endorectal Coil je namenjen za dijagnostičko snimanje/spektroskopiju prostate pomoću MR sistema (MRI, MRS).
Indikacije za upotrebu	Uređaj Endorectal Coil je namenjen za upotrebu kao dijagnostički dodatak za uređaj za GE 1,5 T MR sisteme i GE 3,0 T MR sisteme za dobijanje poprečnih, pregibnih, koronalnih i kosih snimaka, spektroskopskih snimaka i/ili slika, na kojima se prikazuje unutrašnja struktura prostate. Ovi snimci, uz tumačenje obučenog lekara, daju informacije koje mogu da pomognu u dijagnozi.
Kontraindikacije	Uređaj Endorectal Coil ne menja opšte kontraindikacije za MR preglede na GE 1,5 T MR sistemima i GE 3,0 T MR sistemima. Za endorektalne MR preglede postoje dodatne kontraindikacije koje medicinski stručnjak treba da identifikuje i uzme u obzir (takođe pogledajte 7.1 Izbor pacijenta).
Primena	Prostata
Namenjena populaciji	Odrasli (stariji od 21 godine)
Delovi koji se primenjuju	Ceo medicinski uređaj
MR sistem	GE 1,5 T MR sistemi ili GE 3,0 T MR sistemi
Jačina polja B_0	1,5 T ili 3,0 T pojedinačno
Rad uređaja 1H Body Coil	neophodno (1H pobuđivanje)

5.2 Obim dostave

Sledeće komponente se dostavljaju uz ovaj uređaj:

Za GE 1,5 T MR sisteme sa „P portom za priključak“

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC deo br. 5772252-2)
- eIFU prospekt
- CD sadrži elektronsko uputstvo za upotrebu na različitim jezicima

Za GE 3,0 T MR sisteme

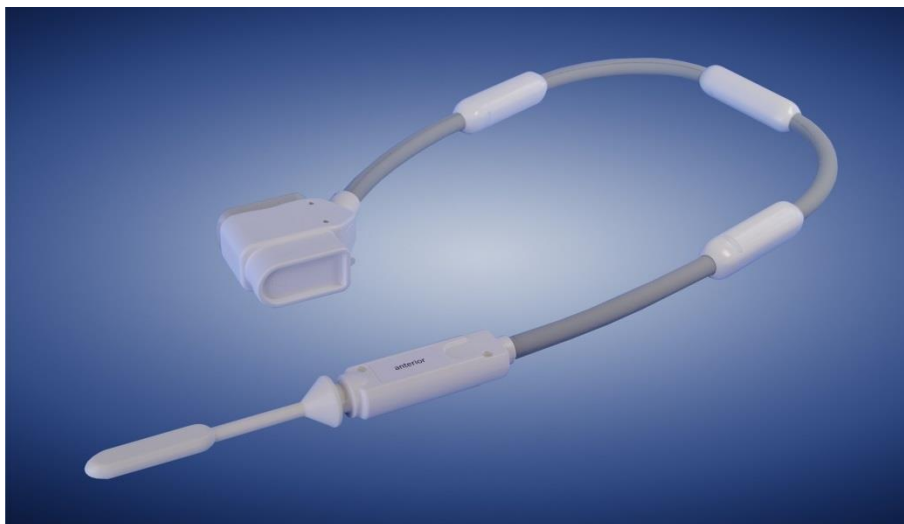
- 3,0T Endorectal Coil (GEHC deo br. 5772250-2)
- eIFU prospekt
- CD sadrži elektronsko uputstvo za upotrebu na različitim jezicima

Za sve Endorectal Coil modele

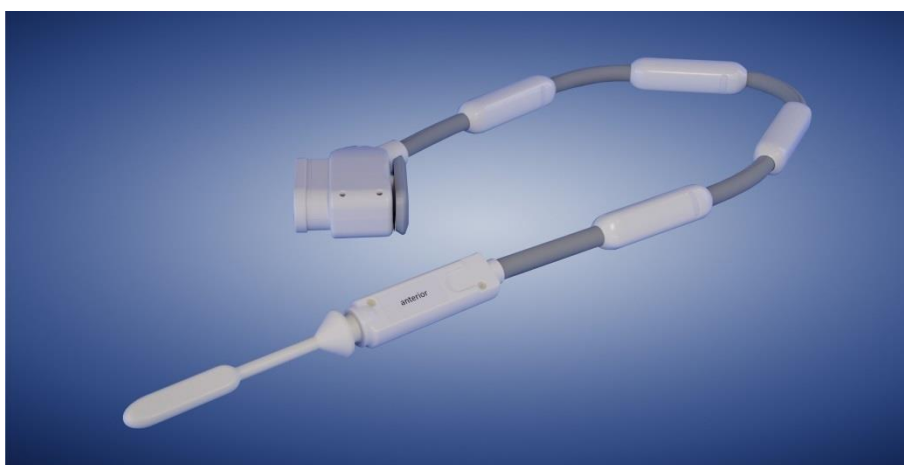
- Nosač za ER Coil (GEHC deo br. 5772250-3)

5.3 Pregled uređaja

5.3.1 Endorectal Coil modeli

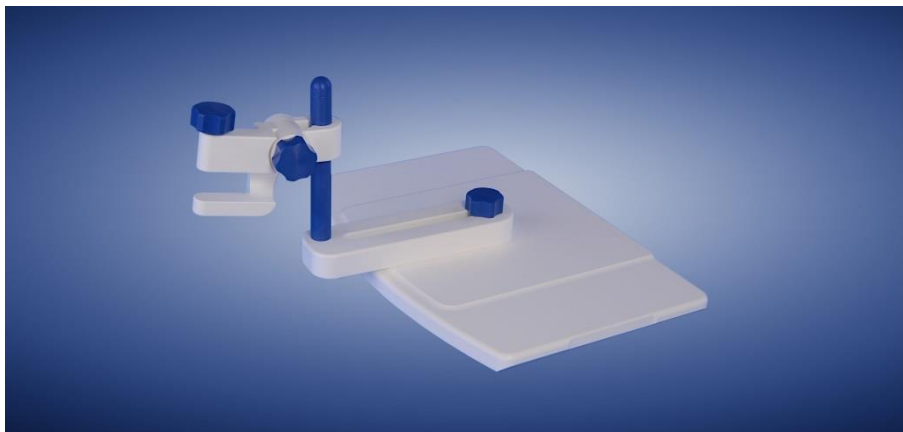


Slika 1: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 („P port“)



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

5.3.2 Nosač za ER Coil za sve modele



Slika 3: Nosač za ER Coil – ZUB-01955

6 Početak rada i ponovno puštanje u rad

Pre početka rada nakon dostave, servisa ili popravke, proverite radnu pouzdanost uređaja.

NAPOMENA	
Situacija	Uređaj je upotrebljen pre njegove aklimatizacije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja usled kondenzacije.
Prevenција	☞ Instalacija i početak rada uređaja mogu da počnu samo nakon razumnog perioda aklimatizacije. 24 sata pre početka rada smestite neraspakovan uređaj u okruženje u kojem je predviđen njegov budući rad. ☞ Pogledajte Dodatak 10.1 Specifikacije za dozvoljeno okruženje za rad uređaja.

	Uređaj je u trenutku isporuke samo očišćen, ali nije dezinfikovao. Pre početka rada, uređaj je potrebno prethodno obraditi prateći uputstva u poglavlju 8 Obrada za ponovnu upotrebu.
---	--

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj nije prethodno obrađen pre njegove upotrebe.
Opasnost	Potreban nivo dezinfekcije nije ostvaren, što dovodi do opasnosti od infekcije.
Prevenција	☞ Uređaj je potrebno prethodno obraditi prateći uputstva u poglavlju 8 Obrada za ponovnu upotrebu.

7 Redovna upotreba

7.1 Izbor pacijenta

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pored opštih kontraindikacija za MR preglede, mogu postojati dodatne kontraindikacije za endorektalni MR pregled. Kontraindikacije mogu da budu (imajte u vidu da lista u nastavku možda nije kompletna): ○ Pacijent ima hirurški odstranjen anus ili rektum. ○ Pacijent ima hemoroide (hemoroidi koji krvare). ○ Pacijent ima ranije obavljenju operaciju debelog creva (krvarenje ili hernija creva). ○ Pacijenti s upalnim oboljenjima creva (krvarenje ili hernija creva). ○ Pacijenti sa postradiogenom povećanom ranjivošću rektuma. ○ Pacijenti sa suženjima (komplikacije). ○ Pacijenti s tumorskim masama u rektumu (komplikacije). ○ Pacijenti s akutnim proljevom.
Opasnost	Moguća je povreda pacijenta.
Prevenција	☞ Svaki pacijent treba da prođe provere za kontraindikacije. ☞ Ovaj pregled treba da proceni lekar.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pacijent s alergijama, na primer (imajte u vidu da lista u nastavku možda nije kompletna): ○ Na sredstvo za podmazivanje (npr. lidokain). ○ Na kondome (npr. lateks, poliizopren).
Opasnost	Moguća je povreda pacijenta.
Prevenција	☞ Pacijent treba da prođe provere na alergije. ☞ Treba pogledati uputstva za upotrebu sredstava za podmazivanje i kondoma. ☞ Izbor kondoma i sredstva za podmazivanje je odgovornost medicinskog stručnjaka.

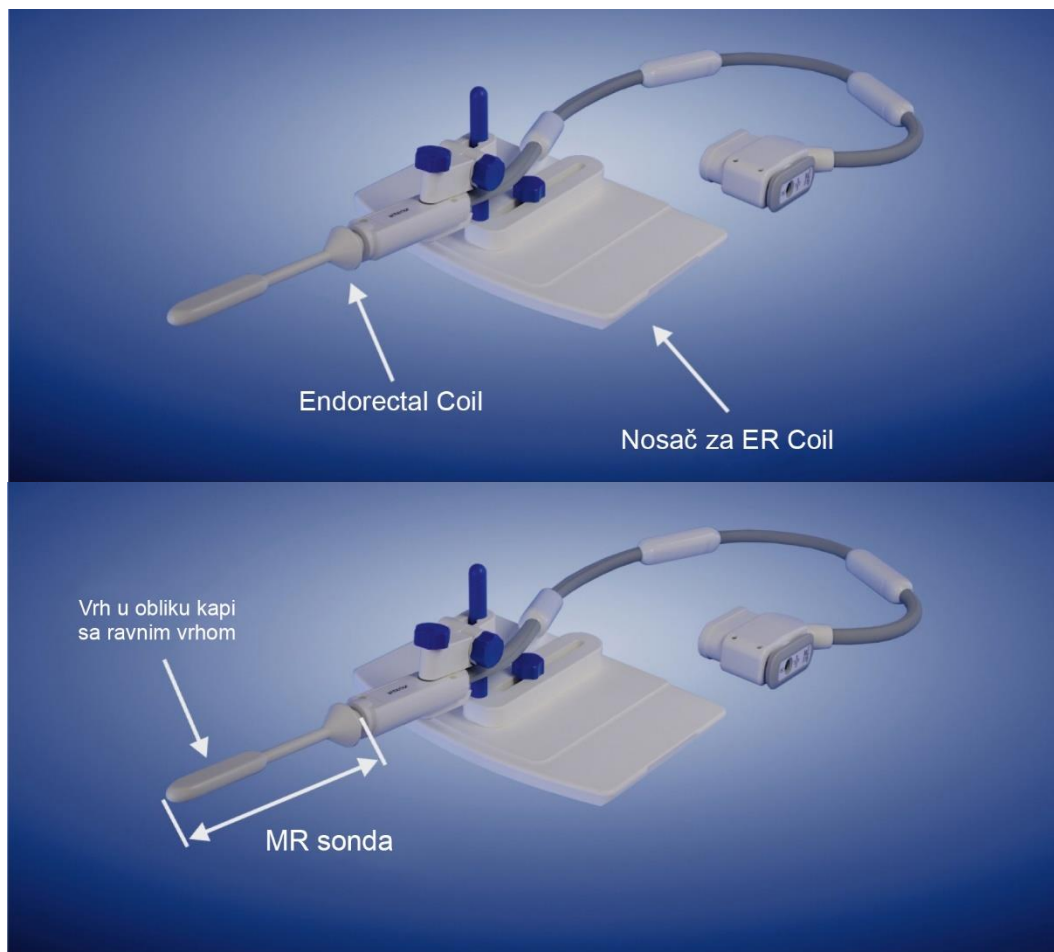
	Preporuke
	RAPID Biomedical preporučuje upotrebu medicinskih kondoma / navlaka za endokavitarne sonde, kao što su: • Navlake za endokavitarne sonde, sterilna lateks navlaka sa trakama 3,5 x 20 cm kompanije Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® sterilna lateks navlaka 40 x 300 mm kompanije Ecolab; #86694 • NeoGuard® uske navlake za ultrazvučne sonde, prirodno bez lateksa 4 x 30 cm kompanije Civco; #610-844 • itd.

7.2 Priprema pacijenta

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pacijent nije pripremljen za endorektalni MR pregled, na primer (imajte u vidu da lista u nastavku možda nije kompletna): ○ Priprema creva pre pregleda.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Priprema pacijenta je odgovornost medicinskog stručnjaka. ☞ Obim pripreme pacijenta po sopstvenom nahođenju odgovornog medicinskog stručnjaka.

7.3 Priprema uređaja

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj nije adekvatno očišćen i dezinfikovano.
Opasnost	Potreban nivo dezinfekcije nije ostvaren, što dovodi do opasnosti od infekcije.
Prevenција	☞ Uređaj zahteva dezinfekciju na viskom nivou pre i posle svake upotrebe, uključujući i prvu upotrebu. ☞ Uređaj treba koristiti samo kada je pokriven dvostrukim slojem kondoma. ☞ Uređaj je potrebno prethodno obraditi prateći uputstva u poglavlju 8 Obrada za ponovnu upotrebu.

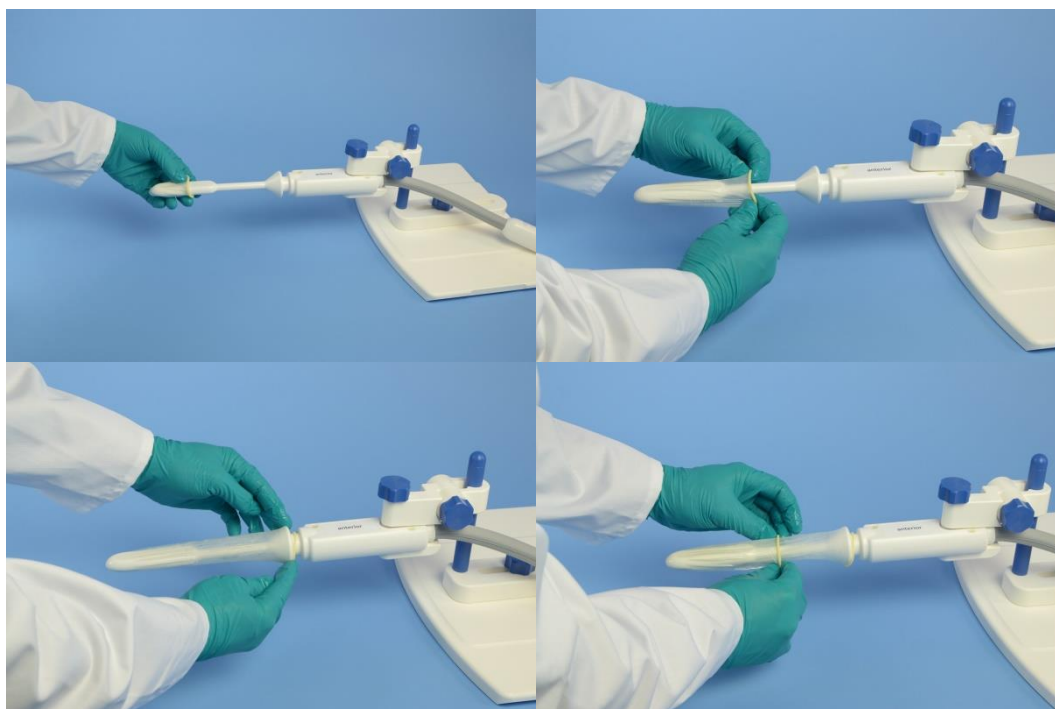


Slika 4: Endorectal Coil sa nosačem za ER Coil

Endorectal Coil mora da se pripremi za MR pregled u skladu sa nizom slika, od slike 5 do slike 9.



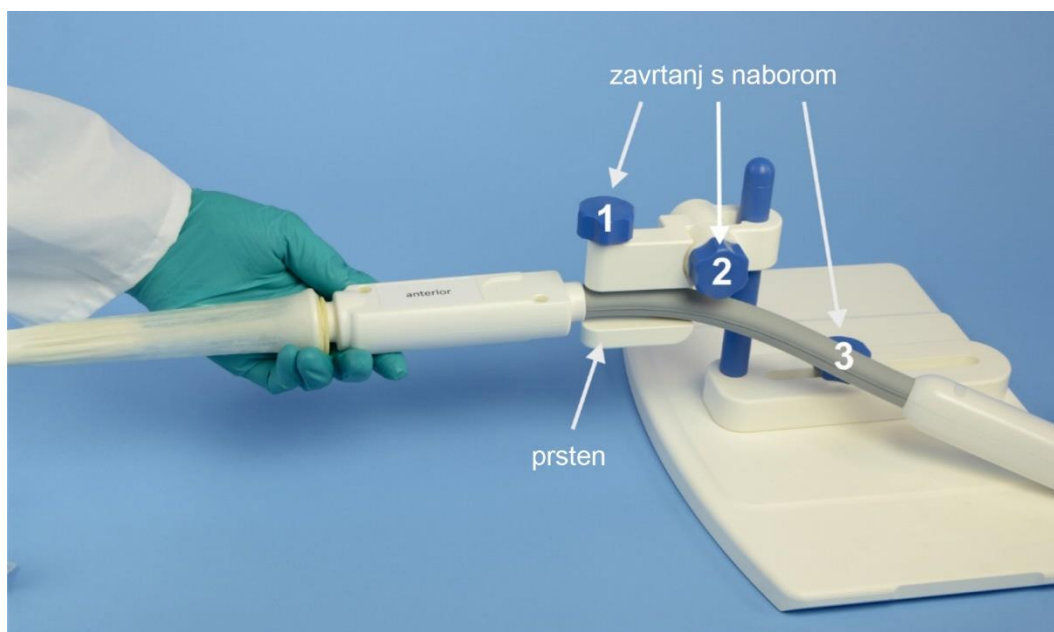
Slika 5: Skinite navlaku sa MR sonde sa visokim nivoom dezinfekcije uređaja Endorectal Coil.



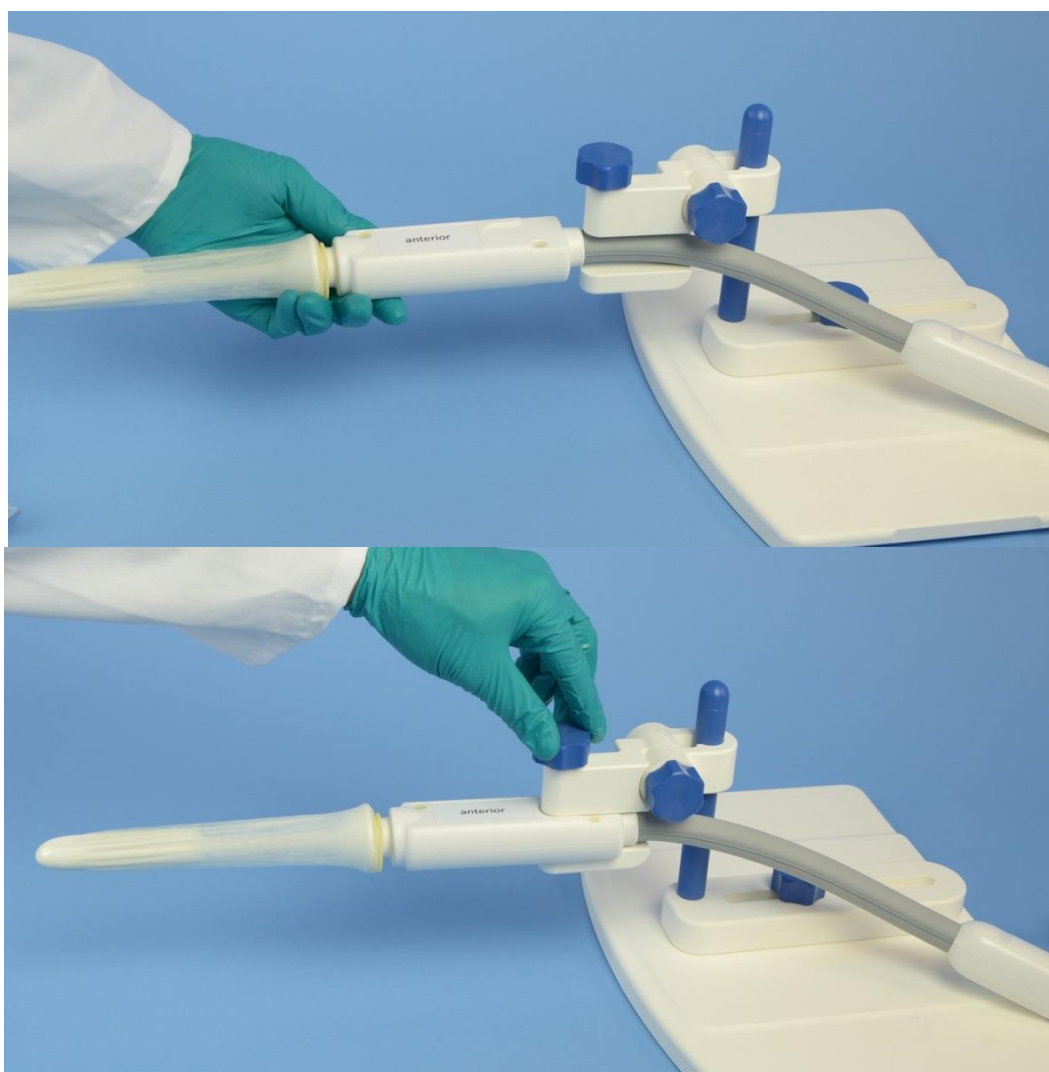
Slika 6: Pokrijte MR sondu uređaja Endorectal Coil dvostrukim slojem kondoma.



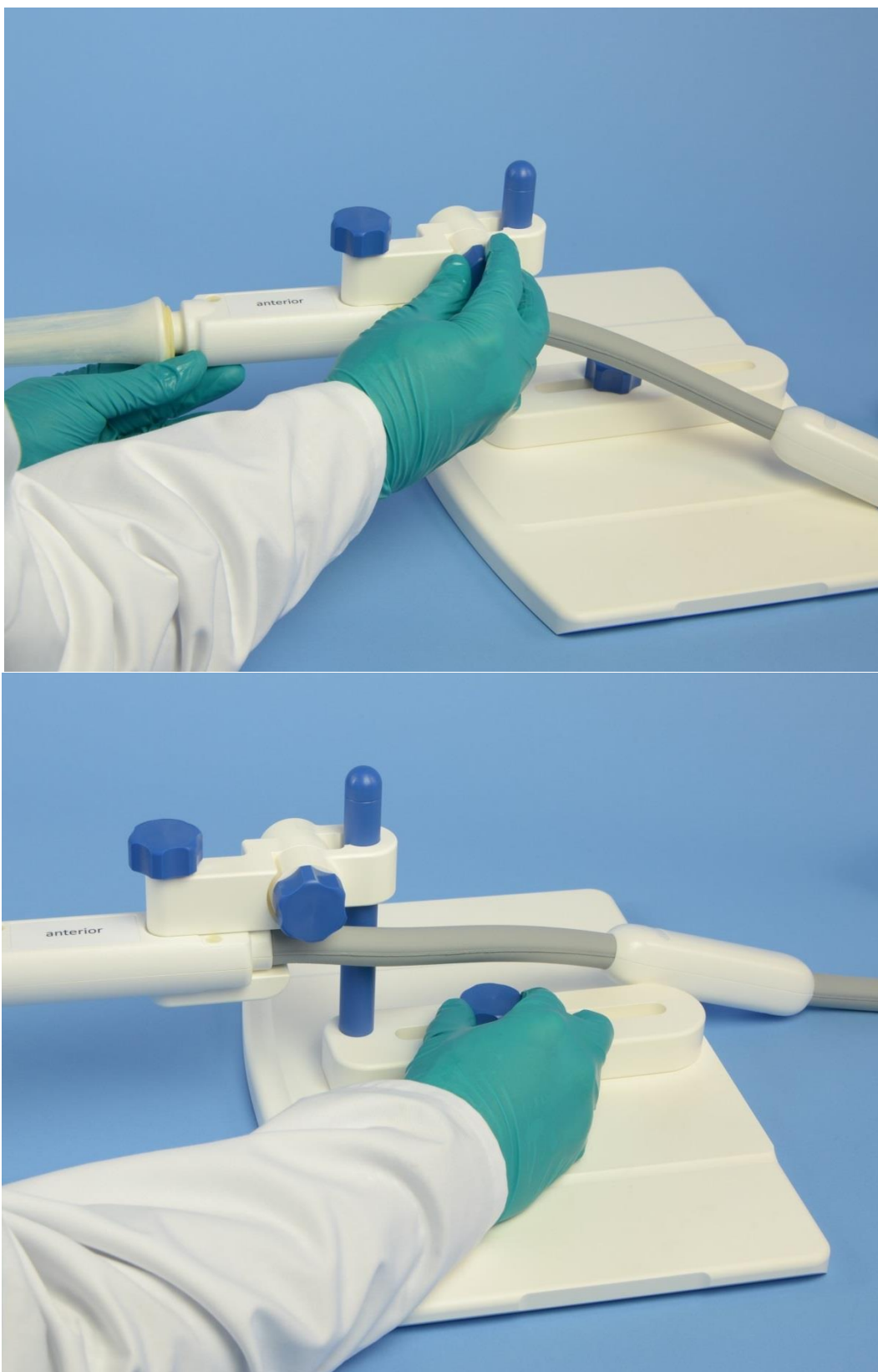
Izaberite kondome koji obezbeđuju dobro prisanjanje na konusni prsten za fiksiranje kondoma.



Slika 7: Pripravite nosač za ER Coil za montiranje uređaja Endorectal Coil tako što ćete olabaviti zavrtanj s naborom br. 1.



Slika 8: Ubacite Endorectal Coil u prsten tako da oznaka „anterior“ (prednji) bude okrenuta nagore. Fiksirajte pomoću zavrtanja s naborom br. 1.



Slika 9: Endorektalni MR pregled zahteva individualno pozicioniranje namotaja. Nosač za ER Coil može da se podešava upotrebom zavrtnja br. 2 i br. 3.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Opasnost od prikleštenja tokom podešavanja uređaja.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta/korisnika.
Prevenција	☞ Pažljivo podesite uređaj.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Kada koristite uređaj Signa PET/MR, uređaj prigušuje PET signal.
Opasnost	Prikazani PET signal može se smanjiti i/ili premestiti, što može da dovede do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.
Prevenција	☞ Preporučuje se upotreba korekcije PET prigušenja. Uverite se da samo prednji deo Endorectal Coil s vrhom u obliku kapi bude u okviru prstenova PET detektora. Nosač za ER Coil i kabl za povezivanje ne treba da budu u PET detektoru.

7.4 Pozicioniranje pacijenta i namotaja

Primer toka posla za pozicioniranje pacijenta i namotaja je opisan u nastavku. Preporučuje se da ovo obavljaju dve osobe, zbog ugodnosti pacijenta i rukovanja uređajem. Ne tvrdimo da je ova lista potpuna. Dodatne mere mogu biti potrebne; npr. na osnovu analize kontraindikacija pacijenta.

7.4.1 Opis modela toka posla

- Pacijent se pozicionira sa stopalima prema napred u bočni položaj, licem okrenutim suprotno od medicinskog osoblja.
- Digitalni rektalni pregled obavlja se pre ubacivanja uređaja Endorectal Coil.
 - Pregledom osiguravate da je rektum prazan i bez prepreka.
 - Provere putanje rektuma tokom pregleda.
- Namotaj se vadi iz nosača za ER Coil labavljenjem zavrtnja s naborom br. 1 ako se namotaj postavlja na Nosač za ER Coil.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj je previše velik ili glomazan za nežno umetanje.
Opasnost	Moguća je povreda pacijenta.
Prevenција	☞ Oblaganje uređaja pokrivenog kondomom sredstvom za podmazivanje u obliku gela može da poboljša konfor pacijenta za nežno umetanje namotaja.

- Namotaj se pažljivo uvodi.
 - Oznaka „anterior“ (prednji) treba da bude okrenuta napred (okretanjem ravnog vrha kućišta namotaja prema prostati, pogledajte sliku 10).
 - Sve dok se sfinkter ne opusti oko vrata namotaja.
- Pacijent se pridržava kada se vraća u položaj okrenut na leđima.
 - Endorectal Coil se pažljivo uvodi tokom kretanja pacijenta.
 - Posebna pažnja treba da se posveti obezbeđivanju udobnosti za pacijenta, do najvećeg mogućeg stepena
- Noge pacijenta se pokrivaju krpom da bi se sprečio direktan kontakt uređaja i kože pacijenta.

Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta s uređajem može da dovede do znojenja. Znoj provodi električnu energiju, što znači da RF napajanje može da se apsorbuje u materijalima koji obično nisu provodni.

⚠ PAŽNJA

Situacija	Dugotrajan direktan kontakt između kože pacijenta i uređaja.
Opasnost	RF opekotine.
Prevenција	☞ Izbegavajte direktan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. korišćenjem odgovarajućih jastučića ili krpa.

⚠ PAŽNJA

Situacija	Dugotrajan direktan kontakt između kože pacijenta i uređaja.
Opasnost	Nadražaj kože.
Prevenција	☞ Koristite uređaj samo kada je vrh u obliku kapi pokriven s dvostrukim slojem kondoma. Izbegavajte direktan kontakt između ostalih delova uređaja i pacijenta, npr. korišćenjem odgovarajućih jastučića ili krpa.

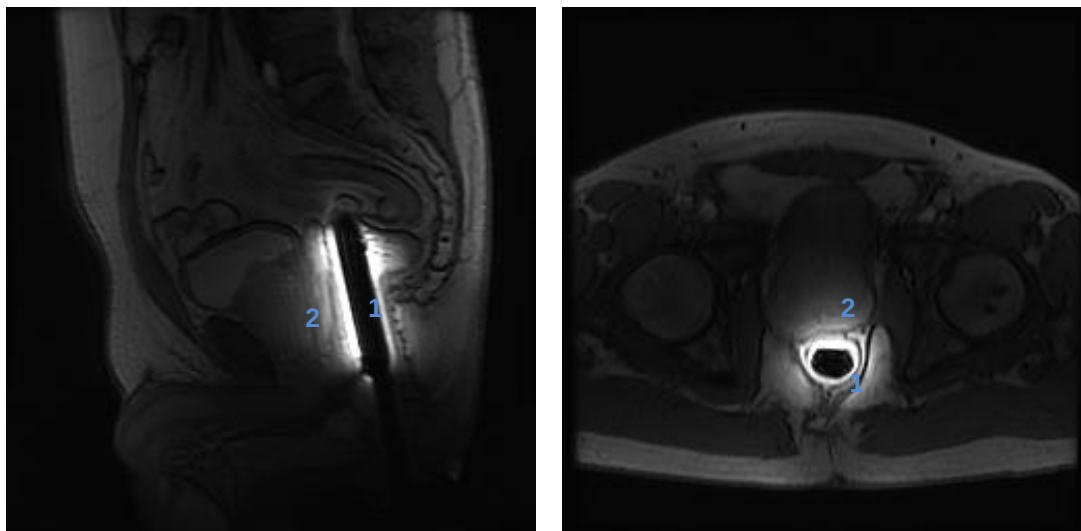
- Nosač za ER Coil se postavlja između pokrivenih nogu pacijenta. Olabavite zavrtnje s naborom br. 2 i br. 3.
- Endorectal Coil se postavlja tako da glava namotaja bude blizu prostate u položaju za skeniranje
 - Posebno treba voditi računa da prostata ne bude izložena prevelikom pritisku



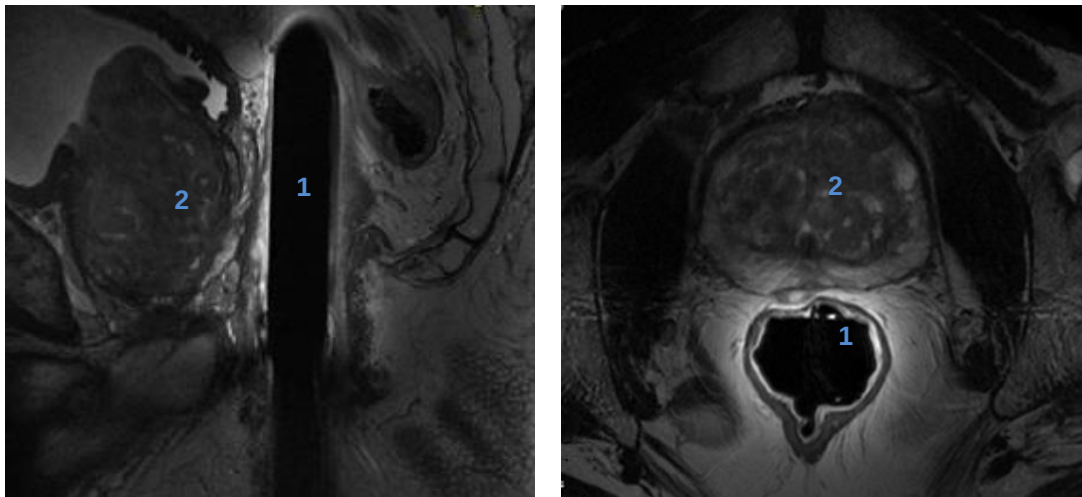
Pravilno pozicioniranje pacijenta i namotaja važno je da bi se omogućila najbolja moguća SNR i kvalitet snimke.

Vodite računa da primenite samo blagi pritisak na pacijenta. Dovođenje pacijenta u neugodan položaj povećava rizik od pomeranja pacijenta tokom pregleda. Rezultat toga biće smanjen kvalitet snimka.

Pogledajte sledeće primere snimaka na kojima je prikazano pravilno pozicioniranje uređaja Endorectal Coil.



Slika 10: Snimci in vivo pokazivača u središnjem (levo) i aksijalnom položaju (desno) dovedeni u okvir / poravnati za potvrdu pravilnog postavljanja namotaja. – Levo: Središnji prikaz je koristan za potvrdu da je prostata centrirana u odnosu na pokrivenost signala namotaja. Desno: Poprečni prikaz je koristan za potvrdu da je ravni vrh (1) usmeren prema žlezdi prostate (2) i pravilno poravnat.



Slika 11: T2 in vivo snimci u središnjem (levo) i poprečnom položaju (desno) prikazuju dobro postavljeni endorektalni namotaj s centriranom žlezdom prostate (2) i ravnim vrhom (1) koji je usmeren prema prostati.

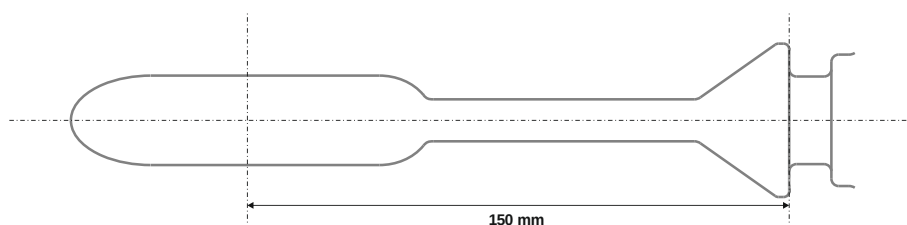
- Položaj uređaja Endorectal Coil se stabilizuje u položaju za snimanje pomoću nosača za ER Coil.
 - Endorectal Coil se pažljivo drži na mestu; bočne devijacije se koriguju po potrebi.
 - Prsten se pomera preko uređaja Endorectal Coil.
 - Prsten se pomera prema prednjem delu stuba - namotaj se naginje leđno presakralno u karlici.
(Ovo pomaže da se izbegnu artefakti blizu namotaja u prostati i deformacija prostate.)
 - Pažljivo zategnite sve zavrtnje s naborom tako da Endorectal Coil bude fiksiran u svom položaju.



Podmetač za kolena pacijenta može da poboljša udobnost pacijenta.

Neka sredstva za podmazivanje mogu da stvore artefakte na snimcima. Artefakti na snimcima nastali usled sredstva za podmazivanje mogu da se smanje smanjenjem količine upotrebljenog sredstva za podmazivanje.

- Endorectal Coil je povezan na MR sistem u skladu s poglavljem 7.5 Povezivanje na MR sistem.
- Sto za pacijenta se pomera u MR sistem.
 - Sredina oblasti koja treba da se pregleda odgovara izocentru magneta što je više moguće.
 - Sredina vrha u obliku kapi udaljena je 150 mm od kraja konusnog prstena za fiksiranje kondoma (pogledajte sliku 12).



Slika 12: Udaljenost između centra vrha u obliku kapi i kraja kupastog prstena za fiksiranje kondoma.

- Pokreću se procedure za endorektalni MR pregled (7.6 Napomene za snimanje)

7.5 Povezivanje na MR sistem

Endorectal Coil je opremljen jednim kablom za povezivanje, koji na svom kraju ima GE priključak (GE priključak za P-port 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-port može da se uključi u utičnice 1, 2 ili 4. Osigurajte da GE priključak za P-port bude zaključan nakon uključivanja u utičnicu.

Imajte u vidu da endorektalni namotaj, koji se koristi u kombinaciji s namotajima s prednjim rastojanjem AA i zadnjim rastojanjem PA, mora da se uključi u utičnicu 1.

Namotaji će biti prepoznati i prikazani na MR sistemu nakon povezivanja.

Proverite karticu uređaja na korisničkom interfejsu GE MR sistem pre započinjanja MR pregleda. Izaberite Endorectal Coil s liste Komponenti namotaja i željenu konfiguraciju namotaja s liste Komponenti namotaja.

Namotaj nije ispravno povezan s MR sistemom ako nije prikazan na listi Komponenti namotaja. U tom slučaju je zabranjen bilo koji pregled.

 PAŽNJA	
Situacija	Pregledi s uređajem koji nije povezan u skladu s ovim Uputstvom za upotrebu.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uređaj mora da se poveže kao što je navedeno u Uputstvu za upotrebu. ☞ Pratite uputstva za povezivanje data u Uputstvu za upotrebu MR sistema. ☞ Pre pregleda osigurajte da su svi priključci obavljani. ☞ Pravilno povezivanje između namotaja i MR sistema treba da se proveri u korisničkom interfejsu softvera pre svakog pregleda. ☞ Preglede ne treba obavljati ako je namotaj unutar magneta i isključen sa MR sistema.

Ako je bilo koji od pomoćnih uređaja potreban za upravljanje proizvodom, pratite Uputstva za upotrebu svih uređaja.

 PAŽNJA	
Situacija	Upotreba opreme koja nije bezbedna za MR ili koja nije posebno odobrena za upotrebu s uređajem.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Koristite samo opremu koja je bezbedna za MR i odobrena za kombinovanu upotrebu s uređajem.

7.6 Napomene za snimanje

- Pre početka dijagnostičkog snimanja, pokazivačem potvrdite pravilan položaj uređaja Endorectal Coil u odnosu na prostatu.
- Dovedite u okvir/poravnajte snimke pokazivača da biste potvrdili pravilno postavljanje namotaja kao što je prikazano na Slici 10.
 - Središnji prikaz je koristan za potvrdu da je prostata centrirana u odnosu na pokrivenost signala namotaja.
 - Poprečni prikaz je koristan za potvrdu da je ravni vrh usmeren prema žlezdi prostate i pravilno poravnat.
- Algoritmi za ujednačenje korekcije, kao što je PURE, mogu biti veoma korisni prilikom balansiranja profila intenziteta oštrog signala pri korišćenju Endorectal Coil i preporučuju se ako su dostupni.
- PROPELLER niz zasluhuje posebnu pažnju uz Endorectal Coil.
 - PROPELLER koristi NEX usrednjavanja signala u dve svrhe: 1) poboljšanje SNR-a i 2) smanjenje tragova artefakata.
 - Dok Endorectal Coil obezbeđuje pojačanje SNR-a, smanjenje tragova artefakta još zahteva razuman broj NEX-a (najmanje NEX 2).

7.7 Isključivanje uređaja

Ako drugačije nije navedeno u uputstvu MR sistema ili pomoćnih uređaja, nastavite na sledeći način prilikom uklanjanja namotaja s mesta upotrebe nakon završetka merenja/pregleda.

1. Izvucite sto za pacijenta iz magnetnog otvora.
2. Isključite Endorectal Coil s MR sistema.
 - a. Spojite navlaku za priključak namotaja (pogledajte sliku 14).
3. Uklonite nosač za ER Coil tako što ćete uraditi sledeće:
 - a. Pažljivo olabavite sve zavrtnje s naborom.
 - b. Odvojite prsten sa Endorectal Coil.
 - c. Uklonite nosač za ER Coil sa stola za pacijenta.
 - d. Odmah započnite obradu za ponovnu upotrebu u skladu sa poglavljem 8.2 Tok posla nosača za ER Coil.
4. Pažljivo izvadite Endorectal Coil iz pacijenta.
 - a. Odmah započnite obradu za ponovnu upotrebu u skladu sa poglavljem 8.3 Tok posla uređaja Endorectal Coil.
5. Uklonite krpu.
 - a. Pravilno odložite krpu.
6. Pomozite pacijentu da siđe sa stola za pacijenta.



Slika 13: Spojite navlaku za priključak namotaja uređaja Endorectal Coil.

8 Obrada za ponovnu upotrebu

8.1 Opšte informacije



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

PAŽNJA

Situacija	Upotreba rastvora za čišćenje, sredstava za dezinfekciju, posebnih dodataka i/ili procedura za čišćenje i dezinfekciju koji nisu opisani u Uputstvu za upotrebu.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Samo osposobljena osoba može da obrađuje uređaj za ponovnu upotrebu. ☞ Koristite samo rastvor za čišćenje i sredstva za dezinfekciju koji su navedeni u ovom Uputstvu za upotrebu. ☞ Koristite samo posebne dodatke navedene u ovom Uputstvu za upotrebu. ☞ Koristite samo procedure za obradu za ponovnu upotrebu opisane u ovom Uputstvu za upotrebu.



Kompanija RAPID Biomedical je potvrdila uputstva za obradu za ponovnu upotrebu kao odgovarajuća za mogućnost uspešne obrade uređaja za ponovnu upotrebu za njegovu ponovnu upotrebu.

Korisnik je odgovoran za obradu za ponovnu upotrebu uređaja, koja se zapravo izvodi u objektu za ponovnu obradu. Korisnik mora da osigura da je uređaj efikasno obrađen za ponovnu upotrebu i da se bezbedno koristi tokom svog radnog veka, a kao što je namenjeno. To zahteva potvrdu i / ili proveru i rutinski nadzor nad obradom za ponovnu upotrebu.

Čišćenje

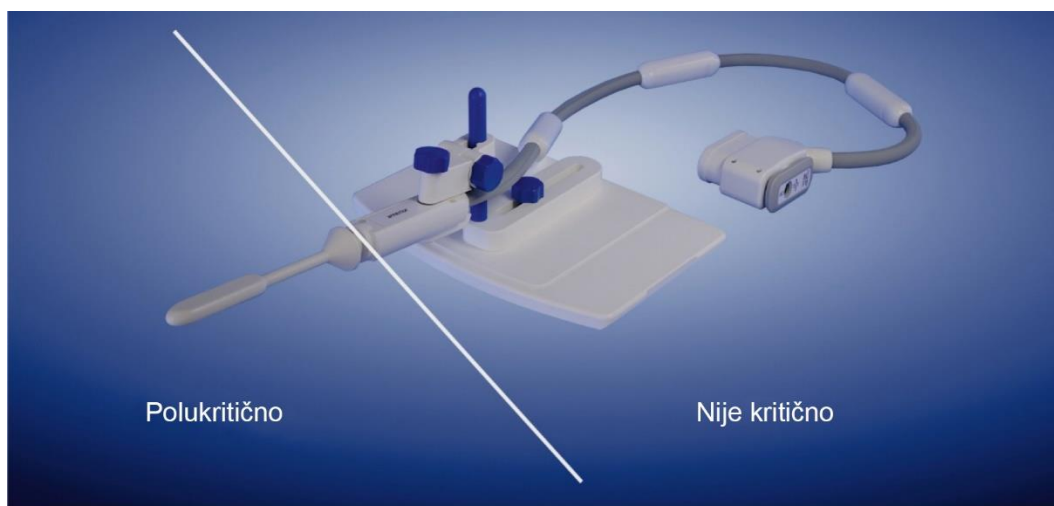
Čišćenje je osnovni korak pre efikasne dezinfekcije. Čišćenje predstavlja fizičko uklanjanje stranih materijala; npr. prašine, prljavštine, organskih materijala, kao što su krv, sekreti, izlučevine i mikroorganizmi. Uopšteno, čišćenje pre uklanja nego uništava mikroorganizme. Čišćenje se obavlja pomoću vode, deterdženata i mehaničke aktivnosti.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji izazivaju bolesti.

Ovaj uređaj osim MR sonde je klasifikovan kao nekritičan predmet kad je u pitanju njegova obrada za ponovnu upotrebu. MR sonda je klasifikovana kao polukritično medicinsko sredstvo kad je u pitanju njegova obrada za ponovnu upotrebu (pogledajte sliku 14). Zbog toga je za MR sondu potrebna dezinfekcija visokog nivoa.

Obrada za ponovnu upotrebu ovog uređaja je potvrđena samo za korišćenje dezinfekcionog sredstva visokog nivoa dezinfekcije sa vodonik-peroksidom „Resert™ XL HLD dezinfekciono sredstvo visokog nivoa dezinfekcije“ kompanije Steris Corporation, Mentor, OH 44060, SAD.



Slika 14: Klasifikacija delova proizvoda kad je u pitanju obrada za ponovnu upotrebu.



Potrebno je poštovati i uputstvo za upotrebu lične zaštitne opreme (PPE), posebnih dataka, sredstva za čišćenje i dezinfekcionih sredstava.

⚠ PAŽNJA

Situacija	Upotreba neodgovarajuće lične zaštitne opreme (PPE).
Opasnost	Može doći do povrede korisnika.
Prevenција	☞ Koristite samo PPE koja je odgovarajuća za pojedinačni korak obrade za ponovnu upotrebu. Potrebno je poštovati i uputstvo za upotrebu rastvora za čišćenje i dezinfekcionih sredstava korišćenih za pojedinačni korak.

8.1.1 Ograničenja i restrikcije pri obradi za ponovnu upotrebu

Nakon dužeg korišćenja, dezinfekcija visokog nivoa (HLD) će uticati na uređaj usled hemijskih interakcija. Rad vek korišćenja uređaja je ograničen ovim interakcijama.

Uređaj je obložen biokompatibilnom bojom. Potrebno je dobro nadzirati promene u ovoj boji:

- Promena boje ne mora da ima negativan uticaj na biokompatibilnost boje.
- Pojava mehurića ispod farbe ima negativan uticaj na biokompatibilnost boje. Uređaj više nije bezbedan za korišćenje.

Indikator kraja radnog veka za korišćenje mašine:

- Pojava mehurića ispod farbe označava kraj radnog veka mašine.
- Životni vijek uređaja završava nakon 500 ciklusa ponovne obrade.

⚠ PAŽNJA

Situacija	Upotreba uređaja kada je okončan njegov radni vek.
Opasnost	Moguća je povreda pacijenta.
Prevenција	☞ Pažljivo proveravajte indikatore kraja radnog veka. ☞ Nemojte da koristite uređaj kada je okončan njegov radni vek.

8.1.2 Tok posla obrade za ponovnu upotrebu

- Nosite odgovarajuću PPE opremu kada radite sa rastvorima za čišćenje, dezinfekcionim sredstvima i uređajem. PPE obuhvata rukavice, zaštitu za oči, nepropusnu odeću, zaštitu za lice ili prostu hiruršku masku itd.
- Pravilno odlažite potrošne artikle poput rukavica, krpica itd.
- Automatska obrada za ponovnu upotrebu nije izvodljiva za ovaj uređaj. Poštujte procedure za ručnu obradu za ponovnu upotrebu uređaja koje su opisane ispod.



Uspešna obrada za ponovnu upotrebu uređaja za bezbedno ponovno korišćenje zahteva visok stepen poznavanja ovog poglavlja (8 Obrada za ponovnu upotrebu za ponovnu upotrebu ovog Uputstva za upotrebu).

Pre započinjanja obrade za ponovnu upotrebu, uverite se da su svi dodaci dostupni i spremni.

8.2 Tok posla nosača za ER Coil

8.2.1 Rezime koraka



U sledećoj tabeli dat je rezime neophodnih koraka za pravilnu obradu za ponovnu upotrebu uređaja.

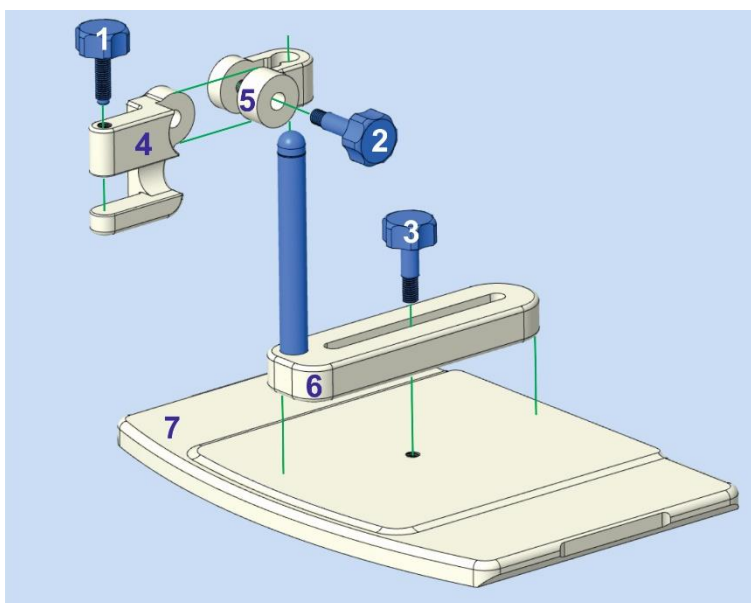
Pratite detaljne korake date u poglavlju 8.2.2 Detaljni koraci.

(1) Početni tretman	☞ Postavite uređaj u posudu. ☞ Odmah transportujte uređaj do prostora za obradu za ponovnu upotrebu.
(2) Prethodno čišćenje	☞ Isperite uređaj ispod mlaza vode. ☞ Rasklopite uređaj.
(3) Čišćenje	☞ Potopite delove u rastvor za čišćenje. ☞ Očistite površine, otvore i navoje. ☞ Temeljno isperite delove. ☞ Osušite površine, otvore i navoje. ☞ Vizuelno pregledajte da li je sve čisto.
(4) Dezinfekcija niskog nivoa (LLD)	☞ Potopite delove u sredstvo za dezinfekciju. ☞ Temeljno isperite.
(5) Sušenje	☞ Osušite površine, otvore i navoje.
(6) Pregled	☞ Vizuelni pregled na oštećenja.
(7) Pakovanje	☞ Ponovo sklopite uređaj. ☞ Upakujte uređaj u čistu posudu.
(8) Skladištenje i transport	☞ Uskladištite uređaj.

8.2.2 Detaljni koraci

(1) PRVOBITNI TRETMAN NA MESTU UPOTREBE	
Dodaci	• Odgovarajuća posuda sa poklopcem; npr. MR kompatibilna, veličine 50cm x 50cm x 21cm (dužina x širina x visina).
Koraci	• Postavite nosač za ER Coil u posudu. • Označite posudu; npr. sa ○ Identifikacija uređaja ○ Status uređaja; npr. kontaminirano ○ Datum pakovanja ○ Potpis • Odmah transportujte do prostora za obradu za ponovnu upotrebu. • Bez odlaganja započnite „Pripremu pre čišćenja“.

(2) PRIPREMA PRE ČIŠĆENJA	
Dodaci	Nisu potrebni nikakvi posebni dodaci.
Koraci	• Isperite ispod mlaza vode. • Rasklopite nosač za ER Coil: ○ Olabavite i izvadite sve zavrtnje s naborom (br. dela 1-3). ○ Razdvojte pojedinačne komponente (br. dela 4-7). ○ Pogledajte sliku 16 za pregled. • Bez odlaganja započnite „Čišćenje“.



Slika 15: Rasklopljen nosač za ER Coil.

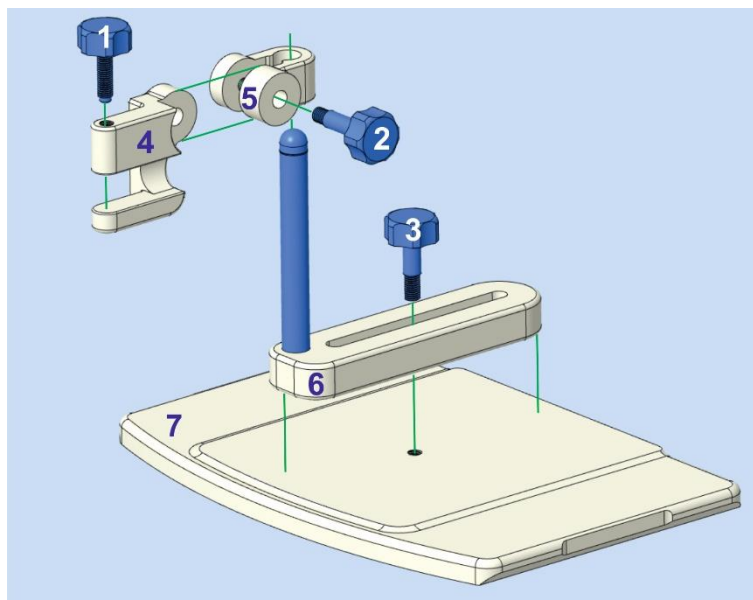
(3) ČIŠĆENJE	
Dodaci	- pH-neutralni enzimski deterdžent za čišćenje; npr. 1% rastvor sredstva B. Braun Helizyme. - Posuda u obliku kadice za potapanje napunjena rastvorom za čišćenje; npr. veličine 50cm x 50cm x 20cm (dužina x širina x visina). - Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna potopljene u rastvor za čišćenje; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Četka za čišćenje, neabrazivna, uvijena glava četke od najlona; npr. veličine 10mm x 50mm (prečnik x min. dužina). - Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna, suve; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	- U potpunosti potopite pojedinačne delove tokom minimalnog vremena prema uputstvu za upotrebu rastvora za čišćenje; npr. 5 minuta za rastvor 1% sredstva B. Braun Helizyme. - Dok su potopljene, temeljno očistite površine natopljenim krpicama. - Dok su potopljene, temeljno očistite otvore i navoje pomoću četke. - Temeljno isperite čistom, svežom vodom sa česme. - Osušite površine, otvore i navoje suvim krpicama. - Proverite da li su delovi vidljivo čisti; ponovite postupak za delove za koje utvrdite da nisu vidljivo čisti.

(4) DEZINFEKCIJA NISKOG NIVOA (LLD)	
Dodaci	- Dezinfekciono sredstvo niskog nivoa dezinfekcije, alkoholno, koncentracije 60%–80% alkoholnog rastvora; npr. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF tečnost / mikrocid® AF krpice. - Posuda u obliku kadice za potapanje napunjena sa dezinfekcionim sredstvom; npr. veličine 50cm x 50cm x 20cm (dužina x širina x visina).
Koraci	- U potpunosti potopite pojedinačne delove tokom minimalnog vremena prema uputstvu za upotrebu sredstva za dezinfekciju; npr. 5 minuta za mikrocid® AF tečnost. - Temeljno isperite čistom, svežom vodom sa česme.

(5) SUŠENJE	
Dodaci	Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna, suve; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	Osušite površine, otvore i navoje suvim krpicama.

(6) PREGLED	
Dodaci	Nisu potrebni nikakvi posebni dodaci.
Koraci	- Vizuelno proverite na oštećenja i druge znake pogoršanja materijala. - U slučaju bilo kojih nalaza, pogledajte poglavlje 3 Opšta bezbednosna uputstva.

(7) PAKOVANJE	
Dodaci	Odgovarajuća posuda za čišćenje; npr. MR kompatibilna, veličine 50cm x 50cm x 10cm (dužina x širina x visina).
Koraci	- Ponovo sklopite nosač za ER Coil za „Primenu“ kao što je prikazano na slici 16. - Odaberite konfiguraciju „Primena“. - Pogledajte sliku 16 za detalje o rasporedu komponenti. - Koristite zavrtnje s naborom (br. dela 1-3) za pričvršćivanje pojedinačnih komponenti (br. dela 4-7). - Postavite nosač za ER Coil u čistu posudu. - Označite posudu; npr. sa - Identifikacija uređaja - Stanje nosača za ER Coil; npr. očišćen, dezinfikovao sredstvom niskog nivoa dezinfekcije - Datum pakovanja - Potpis



Slika 16: Sklop nosača za ER Coil u konfiguraciji „Primena“.

(8) SKLADIŠTENJE I TRANSPORT	
Dodaci	Nisu potrebni nikakvi posebni dodaci.
Koraci	- Transportujte do željene lokacije za skladištenje. - Skladištite pod posebnim uslovima (pogledajte 10.1 Specifikacije).

8.3 Tok posla uređaja Endorectal Coil

8.3.1 Rezime koraka



U sledećoj tabeli dat je rezime neophodnih koraka za pravilnu obradu za ponovnu upotrebu uređaja.

Pratite detaljne korake date u poglavlju 8.3.2 Detaljni koraci.

(1) Početni tretman	☞ Uklonite kondome. ☞ Postavite uređaj u posudu. ☞ Odmah transportujte uređaj do prostora za obradu za ponovnu upotrebu.
(2) Prethodno čišćenje	☞ Nije potrebna nikakva radnja.
(3) Čišćenje	☞ Očistite uređaj kružnim pokretima od priključka do vrha kućišta. ☞ Isperite krpicama navlaženim vodom. ☞ Osušite suvim krpicama. ☞ Vizuelno pregledajte da li je sve čisto.
(4) Dezinfekcija niskog nivoa (LLD)	☞ Koristite krpice za dezinfekciju kako biste dezinfikovali sve površine uređaja. ☞ Temeljno isperite krpicama navlaženim vodom.
(5) Sušenje	☞ Osušite suvim krpicama.
(6) Dezinfekcija visokog nivoa (HLD)	☞ Potopite MR sondu u sredstvo za dezinfekciju. ☞ Temeljno isperite.
(7) Sušenje	☞ Osušite suvim krpicama.
(8) Pregled	☞ Vizuelni pregled na oštećenja. ☞ Proveravajte indikatore kraja radnog veka mašine. ☞ Proverite pokrivni priključak.
(9) Pakovanje	☞ Zaštitite MR sondu navlakom. ☞ Označite navlaku sonde. ☞ Upakujte uređaj u čistu posudu.
(10) Skladištenje i transport	☞ Uskladištite uređaj.

8.3.2 Detaljni koraci

(1) PRVOBITNI TRETMAN NA MESTU UPOTREBE	
Dodaci	• Odgovarajuća posuda sa poklopcem; npr. MR kompatibilna, veličine 50cm x 50cm x 10cm (dužina x širina x visina).
Koraci	• Skinite dvostruki sloj kondoma sa MR sonde. • Pravilno odložite kondome. • Postavite ER Coil u posudu. • Označite posudu; npr. sa ○ Identifikacija uređaja ○ Status uređaja Endorectal Coil; npr. kontaminirano ○ Datum pakovanja ○ Potpis • Odmah transportujte do prostora za obradu za ponovnu upotrebu. • Bez odlaganja započnite „Pripremu pre čišćenja“.

(2) PRIPREMA PRE ČIŠĆENJA	
Dodaci	Nisu potrebni nikakvi posebni dodaci.
Koraci	• Nije potrebna nikakva radnja. • Bez odlaganja započnite „Čišćenje“.

(3) ČIŠĆENJE	
Dodaci	• pH-neutralni enzimski deterdžent za čišćenje; npr. 1% rastvor sredstva B. Braun Helizyme. • Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna potopljene u rastvor za čišćenje; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna, suve; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	• Uvrnite krpicu natopljenu rastvorom za čišćenje. • Očistite prostor kabla kružnim pokretima. Izbegavajte pokrete napred-nazad. Pomerajte se od priključka do kućišta namotaja. • Očistite površinu namotaja na kablu i pomerajte se nagore ka vrhu kućišta. Izbegavajte pokrete napred-nazad. • Uverite se da sve površine uređaja dođu u dodir sa krpicom. • Dozvolite da rastvor za čišćenje počne da deluje minimalno vreme prema IFU; npr. 5 minuta za 1% rastvor sredstva B. Braun Helizyme. • Temeljno isperite navlaženim krpicama natopljenim čistom, svežom vodom sa česme. • Osušite suvim krpicama. • Proverite da li je uređaj vidljivo čist. Ponovite postupak ako utvrdite da uređaj nije vidljivo čist.

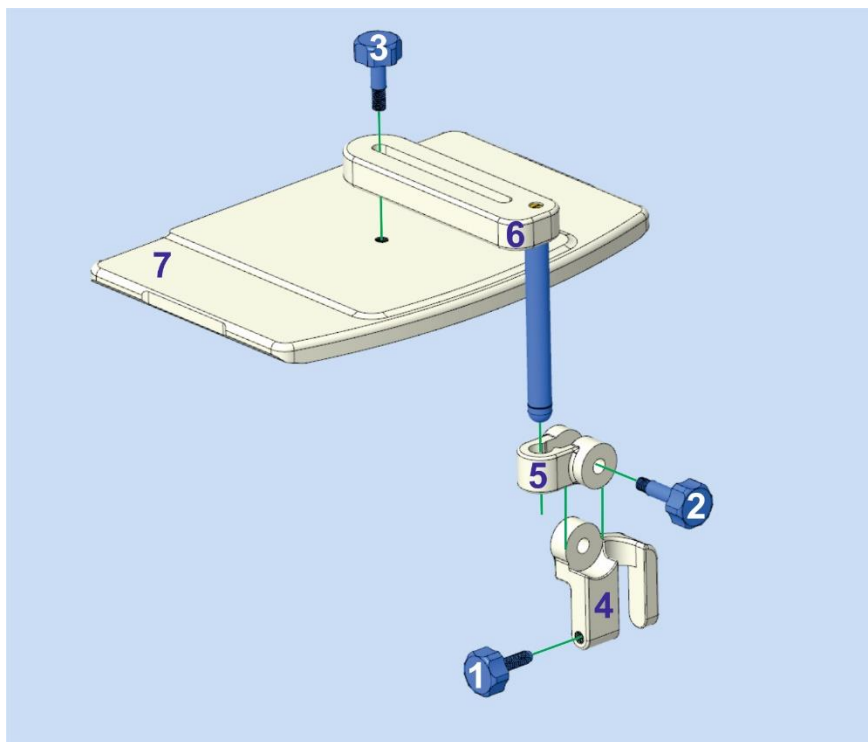
(4) DEZINFEKCIJA NISKOG NIVOVA (LLD)	
Dodaci	- Krpice sa dezinfekcionim sredstvom niskog nivoa dezinfekcije, alkoholno, koncentracije 60%–80% alkoholnog rastvora; npr. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF krpice. - Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna, suve; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Koraci	- Koristite krpice za dezinfekciju kako biste dezinfikovali sve površine uređaja. - Prebrišite prostor kabla kružnim pokretima. Izbegavajte pokrete napred-nazad. Pomerajte se od priključka do kućišta namotaja. - Prebrišite površinu namotaja na ulazu za kabl i pomerajte se nagore do vrha kućišta. Izbegavajte pokrete napred-nazad. - Uverite se da sve površine uređaja dođu u dodir sa krpicom. - Dozvolite da dezinfekciono sredstvo počne da deluje minimalno vreme prema IFU; npr. 5 minuta za mikrocid® AF krpice. - Temeljno isperite navlaženim krpicama natopljenim čistom, svežom vodom sa česme.

(5) SUŠENJE	
Dodaci	Mekane krpice koje ne ostavljaju vlakna, suve; npr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Koraci	Osušite uređaj suvim krpicama.

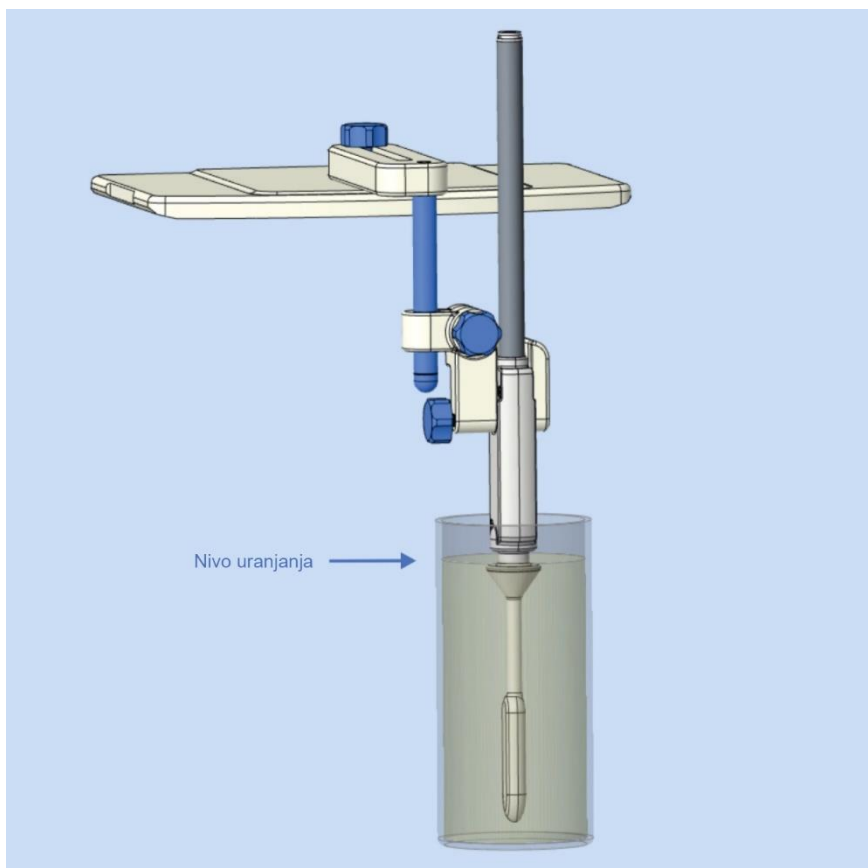
(6) DEZINFEKCIJA VISOKOG NIVOVA (HLD)	
Dodaci	- Dezinfekciono sredstvo visokog nivoa dezinfekcije; <u>je obavezno</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD dezinfekciono sredstvo visokog nivoa. - Rezervoar za uranjanje, minimalne veličine 12cm x 12cm x 25cm (dužina x širina x dubina) napunjena dezinfekcionim sredstvom visokog nivoa. - Rezervoar za uranjanje, minimalne veličine 12cm x 12cm x 25cm (dužina x širina x dubina) napunjena sterilnom, svežom vodom sa česme. - Laboratorijsko postolje za postavljanje uređaja u HLD položaju (pogledajte sliku 18); npr nosač za ER Coil u konfiguraciji „Namotaj HLD“.
Koraci	- Prikačite namotaj na laboratorijsko postolje. - Uronite MR sondu u rezervoar za uranjanje „HLD“ na određeni nivo kao što je to prikazano na slici 18. - Izložite MR sondu dezinfekcionom sredstvu u trajanju od 8 minuta sa temperaturom između 20°C - 24°C. - Temeljno isperite MR sondu potapanjem MR sonde u rezervoar za uranjanje „voda“. - Izložite MR sondu ispiranju sterilnom vodom u trajanju od 1 minuta sa temperaturom između 20°C - 24°C. - Otkočite namotaj sa laboratorijskog postolja.

Sklapanje nosača za ER Coil u konfiguraciji „Coil HLD“:

- Pogledajte sliku 17 za detalje o rasporedu komponenti.
- Koristite zavrtnje s naborom (br. dela 1-3) za pričvršćivanje pojedinačnih komponenti (br. dela 4-7).



Slika 17: Sklop nosača za ER Coil u konfiguraciji „Coil HLD“.



Slika 18: Nivo uranjanja sonde.

(7) SUŠENJE	
Dodaci	Sterilne, meke, suve krpice bez vlakana; npr. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterilne suve krpice.
Koraci	Osušite MR sondu sterilnim suvim krpicama.

(8) PREGLED	
Dodaci	Nisu potrebni nikakvi posebni dodaci.
Koraci	- Vizuelno proverite na oštećenja i druge znake pogoršanja materijala. - Uverite se da nema vidljivih indikatora za kraj radnog veka (pogledajte 8.1.1 Ograničenja i restrikcije pri obradi za ponovnu upotrebu). - Otvorite poklopac priključka namotaja i uverite se da nije prodrla tečnost. - U slučaju bilo kojih nalaza, pogledajte poglavlje 3 Opšta bezbednosna uputstva.

(9) PAKOVANJE	
Dodaci	- Odgovarajuća navlaka za MR sondu tretiranu dezinfekcionim sredstvom visokog nivoa dezinfekcije Endorectal Coil; npr. navlaka sonde, transparentna, bez mikroba unutra, na koju ne može da se piše, minimalne veličine 30cm x 10cm (dužina x širina). - Odgovarajuća posuda za čišćenje; npr. MR kompatibilna, veličine 50cm x 50cm x 10cm (dužina x širina x visina).
Koraci	- Koristite čistu navlaku za sondu da biste zaštitili MR sondu od ponovne kontaminacije. - Označite navlaku za sondu; npr. sa: - Identifikacija uređaja - Stanje MR sonde; npr. očišćena, dezinfikovana sredstvom visokog nivoa dezinfekcije - Datum pakovanja - Potpis - Postavite uređaj Endorectal Coil u čistu posudu. - Označite posudu; npr. sa: - Identifikacija uređaja - Stanje MR sonde; npr. očišćena, dezinfikovana sredstvom niskog nivoa dezinfekcije - Datum pakovanja - Potpis

(10) SKLADIŠTENJE I TRANSPORT	
Dodaci	Nisu potrebni nikakvi posebni dodaci.
Koraci	- Transportujte do željene lokacije za skladištenje. - Skladištite pod posebnim uslovima (pogledajte 10.1 Specifikacije).

9 Posebna tehnička uputstva za upotrebu uređaja

9.1 Performanse / Potvrda kvaliteta

Preporučujemo redovnu potvrdu pravilnog rada uređaja korišćenjem testa za proveru kvaliteta namotaja.

Testove za proveru kvaliteta namotaja treba da vodi servisni predstavnik kompanije GE ili treća strana kao pružalac usluga. Da biste obavili test za proveru kvaliteta namotaja, pozovite svog servisnog predstavnika kompanije GE ili treću stranu kao pružaoca usluga servisiranja.

Kontaktirajte kompaniju GE Healthcare na 800-582-2145 ako imate bilo kakva pitanja ili nedoumice.

10 Dodatak

10.1 Specifikacije

Naziv uređaja	1,5T Endorectal Coil	3,0T Endorectal Coil
Broj uređaja (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
MR jezgro	1H	
Radne frekvencije	63,9 MHz	127,7 MHz
MR sistem	GE 1,5 T MR sistemi	GE 3,0 T MR sistemi
Jačina polja MR sistema	1.5 T	3.0 T
RF polarizacija	linearno	
Dimenzije kućišta namotaja	Dužina: 360 mm	Širina: 44 mm Visina: 39 mm
Dimenzije vrha u obliku kapi	Dužina: 97 mm	Širina: 25 mm Visina: 17 mm
Dimenzije vrata kućišta namotaja	Dužina: 75 mm	Prečnik: 12 mm
Dužina rezonatora (osetljiva oblast)	80 mm	
Širina rezonatora (osetljiva oblast)	16,5 mm	
Dužina kabla za povezivanje	130 cm	110 cm
Težina Endorectal Coil	1,0 kg	
Težina nosača za ER Coil	2,0 kg	
Maksimalna dozvoljena težina pacijenta	Ograničeno samo maksimalnim opterećenjem dozvoljenim za sto za pacijenta	
Okruženje za primenu		Samo za unutrašnju upotrebu
Radni uslovi: Opseg temperature Relativna vlažnost Pritisak vazduha		+15°C do +24°C / +59°F do +75,2°F
		30 % do 80 % RH
		70 kPa - 107 kPa
Uslovi skladištenja i transporta: Opseg temperature Relativna vlažnost		-25°C do +60°C / -13°F do +140°F
		5 % do 95 % RH

Tabela 10-1: Specifikacije proizvoda

 PAŽNJA	
Situacija	Uređaj se ne koristi u ograničenjima navedenim u Uslovima za rad.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika i oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	 Uverite se da su prostorni uslovi prostorije za pregled (temperatura, relativna vlažnost vazduha, pritisak vazduha) u granicama definisanih specifikacija Uslova za rad.

10.2 Regulatorne informacije

Predmet	Podaci
Proizvođač	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Nemačka 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 sistem nomenklature medicinskih uređaja	17-542
Evropska unija	
Klasa uređaja	Klasa IIa - MDD Prilog IX i MDR Prilog VIII, Pravilo 5
Почетна ЦЕ ознака	2019
SAD	
Klasa uređaja Kod uređaja Br. prijave pre izlaska na tržište Br. liste uređaja FEI proizvođača FEI uvoznika/distributera	Klasa II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa uređaja Br. licence uređaja ID proizvođača ID uvoznika/distributera	Klasa II - CMDR - SOR/98-282, pravilo 2 103012 140730 117707
Detalji o uvozniku za Tursku/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Uvoznik/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabela 10-2: Regulatorne informacije

10.3 Označavanje

	Ako nema oznaka ili postanu neupotrebljive, uređaj ne sme da se koristi. Samo kompanija RAPID Biomedical ili predstavnik kompanije RAPID Biomedical mogu da obnove ili zamene oznake.
---	---

Stavka		Simbol	Oznaka uređaja/Napomene
Proizvođač			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Nemačka
Distributer			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 SAD
Trgovački naziv uređaja	1.5 T – 01899	n/p	1,5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3,0T Endorectal Coil
	01955		Nosač za ER Coil
Referentni broj uređaja	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	Nosač za ER Coil		ZUB-01955
Serijski broj uređaja			n/p
Medicinski uređaj			
Jedinstveni identifikator uređaja			
GE Healthcare deo br.	1.5 T – 01899	n/p	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revizija uređaja		REV.	xx
Zemlja i datum proizvodnje (GODINA-MESEC-DAN)			GGGG-MM-DD
UDI kod (uzorak)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Tip uređaja (T/R)			Namotaj samo za prijem
CE oznaka (U skladu s osnovnim zahtevima Direktive Saveta 93/42/EEC, koja se odnosi na medicinske uređaje).			0197 = broj ovlašćene organizacije

Stavka		Simbol	Oznaka uređaja/Napomene
Tipski pregled u Kanadi / SAD			
Pratite Uputstva za upotrebu			
Pogledajte Uputstva za upotrebu za dodatna relevantna bezbednosna pitanja.			
Primenjeni deo tip BF.			
Klasa II u skladu s IEC 61140.			
Odvojeno prikupljanje Otpad od Električne i Elektronske Opreme (WEEE Direktiva 2012/19/EU)			
Elektronsko Uputstvo za upotrebu (eIFU)			
Dozvoljeni bočni priključci sistema	1.5 T – 01899	  	_____
	3.0 T – 01900	  	
Napomene na namotaju (nalepnica)		n/p	„anterior“ (prednji)
Napomene na priključku namotaja (nalepnica)		n/p	nikada ne ostavljajte neuključen u otvoru

Tabela 10-3: Označavanje uređaja

10.4 Rečnik simbola

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov simbola i definicija
	ISO 7000	5957	Samo za unutrašnju upotrebu. Označava električnu opremu dizajniranu primarno za unutrašnju upotrebu.
	ISO 7000	0632	Ograničenje temperature. Označava maksimalno i minimalno ograničenje temperature na kojoj se uređaj skladišti, transportuje ili koristi.
	ISO 7000	2620	Ograničenje vlažnosti. Označava prihvatljivo gornje i donje ograničenje relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	2621	Ograničenje atmosferskog pritiska. Označava prihvatljivo gornje i donje ograničenje relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	3082	Proizvođač. Označava proizvođača proizvoda.
	ISO 7000	2497	Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mesec ili godina, mesec, dan. Datum će se postaviti pored simbola. Datum, na primer, može biti predstavljen na sledeći način: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Zemlja proizvođača. Identificirati 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. Označava kataloški broj proizvođača, na primer za medicinski uređaj ili odgovarajuću ambalažu. Kataloški broj će se postaviti pored simbola
	ISO 7000	2498	Serijski broj. Označava serijski broj proizvođača, na primer za medicinski uređaj ili odgovarajuću ambalažu. Serijski broj će se postaviti pored simbola.
	IEC 60417	6191	RF namotaja, prenos. Označava radio frekvenciju (RF) namotaja samo za prenos.
	IEC 60417	6192	RF namotaja, prenos i prijem. Označava radio frekvenciju (RF) namotaja za oboje, prenos i prijem.
	IEC 60417	6193	RF namotaja, prijem. Označava radio frekvenciju (RF) namotaja samo za prijem.
	ISO 7010	M002	Pogledajte uputstvo za upotrebu/prospekt. Označava da morate da pogledate uputstvo za upotrebu/prospekt.
	ISO 7000	0434A	Pažnja. Označava da je neophodan oprez pri rukovanju uređajem ili kontrola u blizini mesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo da trenutna situacija zahteva svesnost operatera ili postupanje operatera, kako bi se izbegle neželjene posledice.
	IEC 60417	5840	Tip B primenjeni deo. Označava tip B primenjenog dela u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Tip BF primenjeni deo. Označava tip BF primenjenog dela u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Oprema klase II. Označava opremu koja ispunjava bezbednosne zahteve za opremu klase II u skladu s IEC 61140.

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov simbola i definicija
	Direktiva 2002/96/EC	Prilog IV	Simbol za označavanje električne i elektronske opreme. Simbol koji označava odvojeno sakupljanje za električnu i elektronsku opremu sastoji se od precrtane korpe za otpatke na točkovima. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv.
	SJ/T 11364-2014	Poglavlje 5	Elektronski standard Narodne Republike Kine: Standard za označavanje i etiketiranje za karakteristike zaštite životne sredine proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne supstance.
	ISO 7000	1135	Opšti simbol za preradu/reciklažu. Označava da je označena stavka ili njen materijal deo postupka prerade ili reciklaže.
	ISO 7000	0621	Lomljivo, rukujte pažljivo. Označava da je sadržaj paketa za transport lomljiv i da treba pažljivo rukovati s paketima.
	ISO 7000	0623	Ovaj deo gore. Označava koji deo paketa treba da bude okrenut prema gore.
	ISO 7000	0626	Čuvati od kiše. Označava da se transportna ambalaža mora čuvati od kiše i u suvim uslovima.
	Direktiva 93/42/EEC	Prilog XII	CE oznaka za usklađenost medicinskih uređaja klase I
	Uredba (EU) 2017/745	Prilog V	
	Direktiva 93/42/EEC	Prilog XII	CE oznaka Usklađenosti s brojem ovlašćenog tela s desne strane simbola za medicinske uređaje ≠ Klasa I
	Uredba (EU) 2017/745	Prilog 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 lokaciji.
	nije primenljivo	-	eIFU. Označava da je Uputstvo za upotrebu dato u elektronskom obliku.

Tabela 10-4: Rečnik simbola

10.5 Lista akronima

Akronim	Objašnjenje
AGB	Opšti uslovi poslovanja
C	Ugljenik
CD	Kompakt disk
CFR	Kodeks federalnih propisa (SAD)
CMDR	Kanadski propisi za medicinske uređaje
EC	Evropska zajednica
EKG	Elektrokardiogram
EEC	Evropska ekonomska zajednica
eIFU	Elektronska uputstva za upotrebu
EU	Evropska unija
FID	Raspad slobodne indukcije
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MDD	Direktiva za medicinske uređaje 93/42/EEC
MDR	Pravilnik o medicinskim proizvodima (EG) 2017/745
MR	Magnetna rezonanca
Na	Natrijum
O-HLE-015	Površina namotaja; 1H; za jačinu polja 1.5 T
O-HLE-030	Površina namotaja; 1H; za jačinu polja 3.0 T
P	Fosfor
PN	Broj dela
QA	Potvrda kvaliteta
REF	Referentni broj (Broj dela)
RF	Radio frekvencija
RoHS	Ograničenja za opasne supstance
ROI	Oblast interesovanja
Rx	Funkcija prijema
SAR	Posebna stopa apsorpcije
SN	Serijski broj
SNR	Odnos signala i buke
Tx/Rx	Slanje/Prijem
Tx	Funkcija emitovanja
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
WEEE	Otpad od električne i elektronske opreme

Tabela 10-5: Lista akronima