

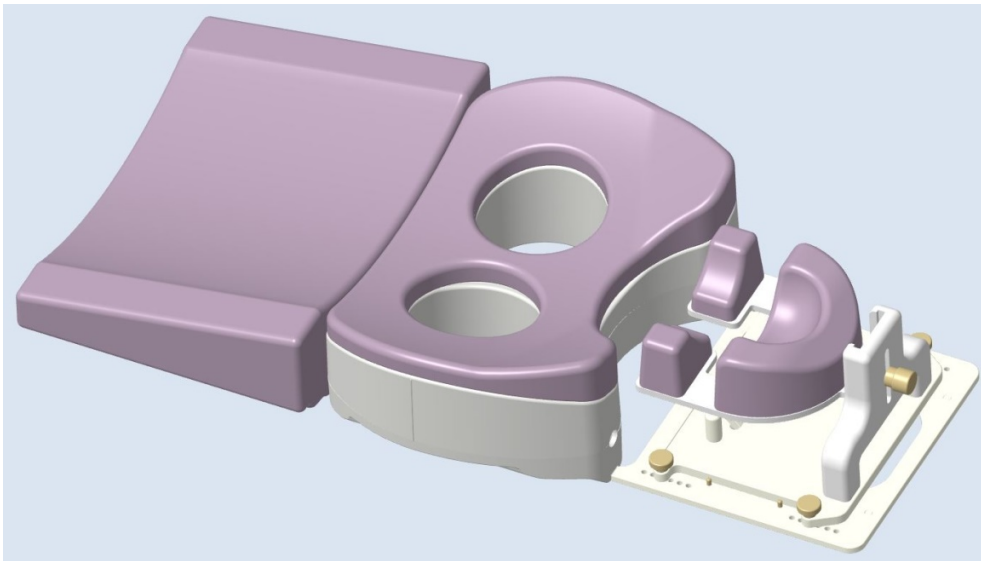
Gebrauchsanweisung

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

Zur Anwendung mit

GE 3.0 T MR-Systemen

Wichtiges Dokument: sorgfältig lesen und an einem sicheren Ort aufbewahren



CE

RAPID Biomedical GmbH

Hersteller:

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Version des Dokuments: 4.0

Technische Änderungen vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Teil I	Allgemeine Anweisungen	5
1	Gebrauchsanweisung	6
1.1	<i>Gebrauchsanweisung</i>	6
1.2	<i>Symbole</i>	6
1.3	<i>Urheberrecht</i>	6
1.4	<i>Haftungsbeschränkung</i>	6
1.5	<i>Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen</i>	7
2	Handhabung	8
2.1	<i>Empfindlichkeit des Geräts</i>	8
2.2	<i>Wartung</i>	8
2.3	<i>Lagerung</i>	8
2.4	<i>Entsorgung von Altgeräten</i>	8
2.5	<i>Rückgabe von Geräten</i>	9
2.6	<i>Umweltschutz</i>	9
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	10
3.1	<i>Allgemeine Informationen</i>	10
3.2	<i>Anwendungsbereich</i>	11
3.3	<i>Gefahren von HF-Sendespulen</i>	12
4	Störfall	13
4.1	<i>Fehlermeldung</i>	13
4.2	<i>Fehlerzustand</i>	13
Teil II	Informationen zum Produkt	14
5	Beschreibung des Geräts	15
5.1	<i>Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Kontraindikationen, Umwelt</i>	15
5.2	<i>Lieferumfang</i>	15
5.3	<i>Geräteübersicht</i>	16
6	Erstbedienung und Wiederinbetriebnahme	17
6.1	<i>Allgemeine Anweisungen</i>	17
6.2	<i>SAR Überwachung</i>	17
7	Reguläre Anwendung	18
7.1	<i>Positionieren des Geräts</i>	18
7.2	<i>Positionieren der Patientin</i>	21
7.3	<i>Anschluss an das MR-System</i>	23

7.4	<i>Abstecken der Spule</i>	24
7.5	<i>Reinigung und Desinfektion</i>	25
8	Spezielle technische Anweisungen zur Verwendung des Geräts	26
8.1	<i>Leistungs- / Qualitätsicherung</i>	26
9	Anhang	27
9.1	<i>Spezifikationen</i>	27
9.2	<i>Rechtliche Hinweise</i>	29
9.3	<i>Kennzeichnung</i>	30
9.4	<i>Symbolverzeichnis</i>	32
9.5	<i>Liste der Akronyme</i>	34

Teil I Allgemeine Anweisungen

1 Gebrauchsanweisung

1.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des oben genannten Produktes der RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Sie ist für Personen erarbeitet, die dieses Produkt benutzen, installieren oder in Betrieb nehmen. Bevor Sie mit diesem Produkt arbeiten, ist es wichtig, dass Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Wenden Sie sich an RAPID Biomedical, falls Sie Teile der Gebrauchsanweisung nicht verstehen. Die Gebrauchsanweisung muss allen Benutzern des Produkts während der gesamten Lebensdauer zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung muss an jeden nachfolgenden Besitzer/Benutzer des Gerätes weitergegeben werden.

1.2 Symbole

Produktsicherheitszeichen und Kennzeichnungen werden wie folgt beschrieben.

▲ VORSICHT
Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.


VORSICHT besteht aus folgenden Elementen:

Situation	<i>Informationen über die Art einer gefährlichen Situation.</i>
Gefahr	<i>Folgen, wenn eine gefährliche Situation nicht vermieden werden kann.</i>
Prävention	<i>☞ Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.</i>

NOTIZ
Weist auf wichtige Informationen hin, um Personen über Gefahren zu informieren, die andere Folgen als Personenschäden haben können.

NOTIZ besteht aus folgenden Elementen:

Situation	<i>Informationen über die Art einer gefährlichen Situation.</i>
Gefahr	<i>Folgen, wenn eine gefährliche Situation nicht vermieden wird.</i>
Prävention	<i>☞ Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.</i>

	Weist auf nützliche Ratschläge oder Empfehlungen hin.
---	--

1.3 Urheberrecht

Die unerlaubte Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung ist ein Verstoß gegen das Urheberrecht von RAPID Biomedical.

1.4 Haftungsbeschränkung

Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Spezifikationen und Daten waren zum Zeitpunkt des Druckes korrekt. RAPID Biomedical übernimmt keine Haftung und ist von allen Ansprüchen Dritter bezüglich Schäden befreit, welche durch unsachgemäße oder unerlaubte Verwendung, Bedienungsfehler oder Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere der hierin enthaltenen Sicherheitsanweisungen, entstehen könnten. Die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) von RAPID Biomedical enthaltenen Garantie- und Haftungsbedingungen bleiben hiervon unberührt.

1.5 Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen

- **CD-ROM:** Eine CD mit digitaler Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen wird zusammen mit dem Produkt ausgeliefert. Weitere Informationen finden Sie im eIFU-Merkblatt.
- **Download:** Digitale Gebrauchsanweisungen können in verschiedenen Sprachen und allen verfügbaren Versionen von der RAPID Biomedical-Website - www.rapidbiomed.de heruntergeladen werden;
- **Gebrauchsanweisung in Papierform oder auf CD:** Gebrauchsanweisungen in Papierform oder auf CD können bei RAPID Biomedical kostenlos per E-Mail bestellt werden (siehe E-Mail-Adresse auf Seite 2). Wenn nicht anders bestellt, wird stets die neueste Version innerhalb von 7 Tagen nach Auftragseingang ausgeliefert. Informationen zu den verfügbaren Sprachen finden Sie im eIFU-Merkblatt.

2 Handhabung

2.1 Empfindlichkeit des Geräts

NOTIZ	
Situation	Empfindliches elektronisches Gerät, ohne Vorsicht benutzt.
Gefahr	Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Vorsichtige Handhabung und Benutzung. ☞ Vermeiden Sie Stöße oder Schläge, die das Gerät beschädigen können. ☞ Tragen Sie das Gerät nur an seinem Gehäuse. ☞ Behandeln Sie alle angeschlossenen Kabel und Stecker sorgfältig und verwenden Sie sie nicht zum Tragen des Geräts.

⚠ VORSICHT	
Situation	Tragen des Geräts an dessen Kabel und/oder Stecker.
Gefahr	Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Tragen Sie das Gerät nicht an seinen Kabeln und/oder Steckern. ☞ Tragen Sie das Gerät an den Griffen oder durch Anheben des Hauptteils. ☞ Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um.

2.2 Wartung

Bei ordnungsgemäßer Verwendung und regelmäßiger Reinigung ist keine Wartung erforderlich.


2.3 Lagerung

Bewahren Sie das Gerät an einem von Verschmutzungsquellen und mechanischen Einflüssen sicheren Ort auf, der kühl, trocken und keinen starken Temperaturschwankungen ausgesetzt ist (siehe 9.1 Technische Daten).

2.4 Entsorgung von Altgeräten

RAPID Biomedical bestätigt hiermit, dass seine Geräte den Richtlinien, Vorschriften und Gesetzen der Europäischen Union bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten in ihrer neuesten Fassung entsprechen (siehe Abschnitt 9.3 Kennzeichnung).

NOTIZ	
Situation	Unsachgemäße Entsorgung.
Gefahr	Gefahr für die Umwelt.
Prävention	☞ Dieses Gerät darf nicht als Hausmüll entsorgt werden. Senden Sie das Altgerät zur Entsorgung an den Hersteller (Adresse siehe Seite 2).

	RAPID Biomedical akzeptiert die Rückgabe von Verpackungsmaterial und Altgeräten.
---	--

2.5 Rückgabe von Geräten

RAPID Biomedical liefert seine Produkte in Spezialverpackungen, die mehrfach wiederverwendet werden können. Die Rückgabe der Geräte wird durch den Händler unterstützt. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

NOTIZ	
Situation	Unzureichende Verpackung und/oder falsche Transportmittel.
Gefahr	Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie die Originalverpackung für die Rücksendung des Produkts.

2.6 Umweltschutz

RAPID Biomedical garantiert, die Umweltschutzbestimmungen der geltenden EU-Richtlinien über den gesamten Lebenszyklus seiner Geräte, von der Entwicklung bis zur Herstellung und Entsorgung, einzuhalten (siehe auch 9.3 Kennzeichnung).

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

3.1 Allgemeine Informationen

Der ordnungsgemäße und sichere Betrieb der 16Ch Diagnostic Breast Coil in Verbindung mit dem MR-System erfordert technische Kenntnisse des Bedienpersonals und ein hohes Maß an Vertrautheit mit dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanleitung des MR-Systems.

⚠ VORSICHT	
Situation	Fehlbedienung des Geräts während der Installation, dem Betrieb, dem Service und/oder der Reparatur.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal installiert werden. ☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden. ☞ Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt zu befolgen. ☞ Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des MR-Systems und der zusätzlichen Geräte und Einrichtungen.


⚠ VORSICHT	
Situation	Defektes, medizinisches Gerät.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Betriebssicherheit des Gerätes muss vor jedem Einsatz überprüft und sichergestellt werden. ☞ Wenn das Gerät defekt ist, darf es nicht verwendet werden.


Zur Überprüfung der Funktionssicherheit des Geräts gehört die Kontrolle des Gehäuses, der Anschlüsse (Kabel und Stecker) und aller Kennzeichnungen (9.3 Kennzeichnung). Gleiches gilt für alle anderen zum Betrieb benötigten Geräte und das verwendete Zubehör.

Der örtliche Kundendienstmitarbeiter muss im Fall von Schäden oder Fehlfunktionen unverzüglich benachrichtigt werden. Fehlende oder beschädigte Kennzeichnungen dürfen nur vom Servicevertreter geändert oder ersetzt werden. Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter ist berechtigt, dieses Gerät zu reparieren oder zu verändern. Siehe Kapitel 4 Fehlerfall.

Bei der Erst-Inbetriebnahme und vor dem ersten Einsatz an einer Testperson muss die ordnungsgemäße Funktion des Geräts durch einen Test an einem geeigneten MR-Phantom überprüft und dokumentiert werden (8.1 Leistungs- / Qualitätssicherung).


⚠ VORSICHT	
Situation	Gestörte Signalerkennung durch niedriges SRV oder Bildartefakte.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts muss vor jeder Verwendung überprüft und sichergestellt werden. ☞ Das Gerät darf bei Funktionsstörung nicht benutzt werden. ☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.

 Nur für die Mitgliedsstaaten der EU: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.


 **Verschreibungspflicht – „nur R“**
 Länderspezifische Gesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt, oder auf Anordnung eines Arztes oder durch eine Überweisung durch einen anderen Arztes, der nach dem Recht des Landes, in dem er das Gerät anwendet oder bestellt, lizenziert ist. Dieses Produkt darf nur an Personen ausgehändigt werden, die lizenzierte Praktiker sind oder an Personen, die eine Zulassung oder eine andere Form von Verordnung für den Erwerb haben.

3.2 Anwendungsbereich

Das Produkt wurde entwickelt für den Gebrauch in Verbindung mit dem MR-System, angegeben in 5 Gerätbeschreibung.

 Die EG-Erklärung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG [Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745] sieht vor, dass das Gerät nur in Verbindung mit den angegebenen Geräten verwendet werden darf. Die Verwendung des Produktes in Verbindung mit anderen, nicht aufgelisteten Geräten gilt als Benutzung außerhalb des gestatteten Einsatzes und als Missachtung der beabsichtigten Verwendung. Dies führt zum Verlust der Garantiegewährung.

⚠ VORSICHT	
Situation	Das Gerät wird nicht bestimmungsgemäß verwendet.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden.

 Befolgen Sie zusätzlich die Anweisungen im Handbuch des MR-Systems.

3.3 Gefahren von HF-Sendespulen

⚠ VORSICHT	
Situation	<p>Das Gerät wird ohne Berücksichtigung seiner Sendefunktionalität betrieben, z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Elektrisch leitfähige Materialien befinden sich im Arbeitsbereich des Geräts. ○ Es gibt einen Haut-zu-Haut-Kontakt verschiedener Körperteile. ○ Die Haut hat direkten Kontakt mit dem Gerät und den Kabeln. ○ Die Kabel bilden eine geschlossene Hochfrequenzschleife. ○ Die Verbindungskabel befinden sich im HF-Feld des Geräts. ○ Die HF- oder EKG-Ableitungen bilden Schleifen. ○ Es werden EKG-Elektroden und Kabel verwendet, die nicht für MR-Untersuchungen zugelassen sind. ○ Geräte, (Empfangs-) Spulen oder Kabel werden während des Betriebs des Geräts getrennt.
Gefahr	Patient kann Überhitzung und/oder HF-Verbrennungen erleiden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Entfernen Sie metallische Gegenstände. ☞ Überprüfen/Korrigieren Sie die Position/Haltung des Patienten (insbesondere Arme und Füße), um Schleifen zu vermeiden. ☞ Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen Haut und Gerät. Stellen Sie sicher, dass zwischen dem Patienten und der Oberfläche des Geräts einschließlich der Kabel genügend Abstand besteht. ☞ Überprüfen/Korrigieren Sie die Kabelführung. Verhindern/Entwirren Sie Schleifen beim Verlegen der Kabel. ☞ Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht im HF-Feld des Geräts verlegt ist. ☞ Verhindern/Entflechten Sie Schleifen beim Verlegen von HF- und/oder EKG-Ableitungen. ☞ Verwenden Sie nur vom Hersteller des MR-Geräts zugelassenes oder mitgeliefertes Zubehör. ☞ Entfernen Sie getrennte Geräte, Spulen oder Kabel vor der Untersuchung.

4 Störfall

4.1 Fehlermeldung

Das Gerät hat keine Fehleranzeigen. Benutzer müssen sich auf andere Arten von Fehleranzeigen verlassen. In dieser Hinsicht sollten Sie:

- ständig die Fehlerinformationen des MR-Systems beobachten
- regelmäßig die Funktionalität des Geräts (z.B. unerwartete Untersuchungsergebnisse, verschlechterte MR-Bildqualität, usw.) überprüfen

4.2 Fehlerzustand

Stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung eingerichtet und verwendet wird. Wenden Sie sich in allen anderen Fällen an Ihren örtlichen Kundendienst.

⚠ VORSICHT	
Situation	Beschädigtes oder fehlerhaftes Gerät.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät darf bei Schäden und/oder Fehlfunktionen nicht verwendet werden. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren örtlichen Kundendienstmitarbeiter.

⚠ VORSICHT	
Situation	Nicht autorisierte Reparatur eines beschädigten oder defekten Geräts.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter darf das Gerät reparieren.

Teil II Informationen zum Produkt

5 Beschreibung des Geräts

Die 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) ist für die Verwendung mit einem Magnet-Resonanzsystem (MR) konzipiert. Die Spule arbeitet im Einklang mit der Körperspule (BC) des MR-Systems, der Wasserstoff (1H)-Kerne mit Hochfrequenz (HF)-Magnetfeldern anregt, wobei die Spule das resultierende HF-Signal von den angeregten Kernen empfangen kann. Die Spule ist als reine Empfangsspule für hochauflösende MR-Untersuchungen der Brust konzipiert.

Das Spulengehäuse hat eine kurvige Oberfläche zur besseren Anpassung an den interessierenden anatomischen Bereich. Die Spule ist ein reiner Empfänger (Rx) und besteht aus 16 unabhängigen, einzelnen Ringspulenelementen mit integrierten, rauscharmen Vorverstärkern und einem Anschluss an die GE 3.0 T MR-Systeme. Die Spule ist fest abgestimmt und angepasst an die typische Ladung einer Brust mit der Larmor-Frequenz von 1H bei 3,0 T (127,7 MHz). In jedem einzelnen Ringspulenelement sind Entkopplungsschaltungen integriert, die während der Übertragung des HF-Anregungsimpulses eine Entkopplung von der Körperspule des MR-Systems ermöglichen. Die Spule liefert sowohl unilaterale als auch bilaterale Bilder (links, rechts und beides) des interessierenden, anatomischen Bereiches.

5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Kontraindikationen, Umwelt

Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung	Die 16Ch Diagnostic Breast Coil ist definiert als Erweiterung für diagnostische Bildgebungsgeräte für GE 3.0 T MR-Systeme zur Erzeugung von Transversal-, Sagittal-, Koronal- und Schrägbildern, spektroskopischen Bildern und/oder Spektren, welche die innere Struktur der Brust zeigen. Wenn diese Bilder von einem ausgebildeten Arzt interpretiert werden, ergeben sich Informationen, die bei der Diagnose hilfreich sein können.
Kontraindikationen	Die 16Ch Diagnostic Breast Coil nimmt keinen Einfluss auf die Kontraindikationen der GE 3.0 T MR-Systeme.
Anwendung	Brust
Angewandte Bereiche	Spulengehäuse und alle Kissen
MR-System	GE 3.0 T MR-Systeme
Feldstärke B_0	3.0 T
Betrieb der 1H- Körperspule	notwendig (1H Anregung)

5.2 Lieferumfang

Folgende Komponenten werden mit diesem Gerät geliefert:

Für GE 3.0 T MR-Systeme

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC Teil #5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Brust- und Kopfstütze
- 16Ch Diagnostic Brust-Komfort-Polsterkissen
- 16Ch Diagnostic Brust-Rampen-Polsterkissen
- eIFU Broschüre
- CD mit elektronischen Gebrauchsanweisungen in verschiedenen Sprachen

5.3 Geräteübersicht

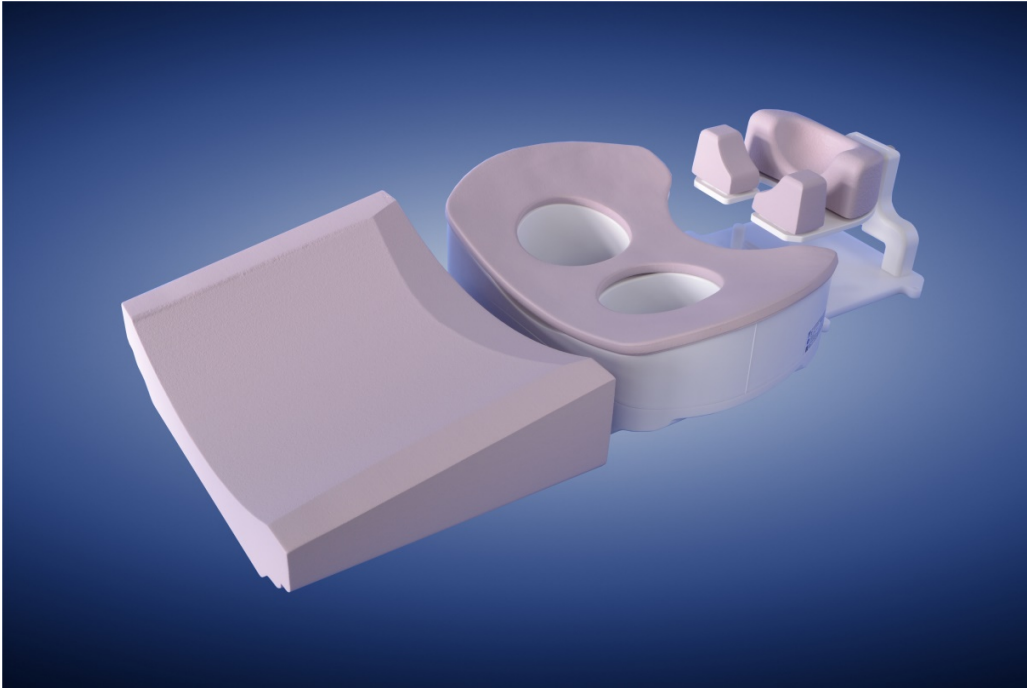


Abbildung 1: Beispiel der 16Ch Diagnostic Breast Coil

6 Erstbedienung und Wiederinbetriebnahme

6.1 Allgemeine Anweisungen

Überprüfen Sie nach der Lieferung, einer Serviceleistung oder einer Reparatur immer die Funktionssicherheit des Geräts vor der Erstinbetriebnahme.

NOTIZ	
Situation	Das Gerät wird vor der Akklimationierung betrieben.
Gefahr	Beschädigung medizinischer Geräte durch Kondenswasser.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Die Installation und Inbetriebnahme des Geräts darf nur nach einer angemessenen Akklimationierungszeit erfolgen. Bewahren Sie das unverpackte Gerät vor dem Betrieb für 24 Stunden in der für den späteren Betrieb vorgesehenen Umgebung auf. ☞ Siehe Anhang 9.1 Spezifikationen der zulässigen Umgebung für den Betrieb des Geräts.

6.2 SAR Überwachung

Das Gerät verfügt weder über eine separate Überwachung der spezifischen Absorptionsrate (Patientenschutz) noch über die maximal angewendete effektive (rms) HF-Leistung (Komponentenschutz, siehe 9.1 Technische Daten). Dies wird vom MR-System durch Überwachung und Begrenzung der maximalen effektiven (rms) HF-Leistung während der Scans durchgeführt.

Die maximale effektive HF-Leistung hängt von der Spule ab und wird durch die Spulenkonfigurationsdatei des MR-Systems definiert. Die Eingabe für die Berechnung der korrekt angewendeten SAR sind spulenbezogene Parameter, die durch RAPID in der Spulenkonfigurationsdatei definiert werden, sowie patientenbezogene Parameter, die bei der Registrierung eines Patienten in die Benutzeroberfläche eingegeben werden.

Um sicherzustellen, dass die SAR-Kontrolle ordnungsgemäß funktioniert, ist die Spule vom MR-System codiert und wird erkannt, wenn sie angeschlossen ist. Beim Stecken der Spule erkennt das MR-System diese Begebenheit und stellt die zugehörigen Parameter ein, die in der entsprechenden Konfigurationsdatei angegeben sind. Durch diesen Mechanismus werden Patient und Spule vor Verletzungen/Zerstörung geschützt.

⚠ VORSICHT	
Situation	Untersuchungen, bei denen das Gerät nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen ist.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Das Gerät muss gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben angeschlossen werden. ☞ Befolgen Sie die Anschluss-Instruktionen in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems. ☞ Vergewissern Sie sich vor den Untersuchungen, dass alle Anschlüsse hergestellt wurden. ☞ Der korrekte Anschluss zwischen der Spule und dem MR-System muss vor jeder Untersuchung in der Benutzeroberfläche der Software überprüft werden. ☞ Es dürfen keine Untersuchungen durchgeführt werden, wenn sich die Spule im Magneten befindet und wenn sie vom MR-System getrennt ist. Führen Sie keine Untersuchung mit einem getrennten Gerät durch.

7 Reguläre Anwendung

7.1 Positionieren des Geräts

Positionieren Sie die 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) zusammen mit der Kopfstütze (b), dem Komfort-Polsterkissen (c) und dem Rampenpolster (d) auf dem Patiententisch des GE MR-Systems. Beachten Sie im Folgenden jeweils das Bild, welches für das vorhandene GE MR-System gilt.



Beachten Sie, dass die 16Ch Diagnostic Breast Coil so positioniert werden muss, dass die Kopfstütze vom MR-System weg und das Rampenpolster in Richtung MR-System zeigt.

GE MR-Systems mit **GEM Tisch**, z.B.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

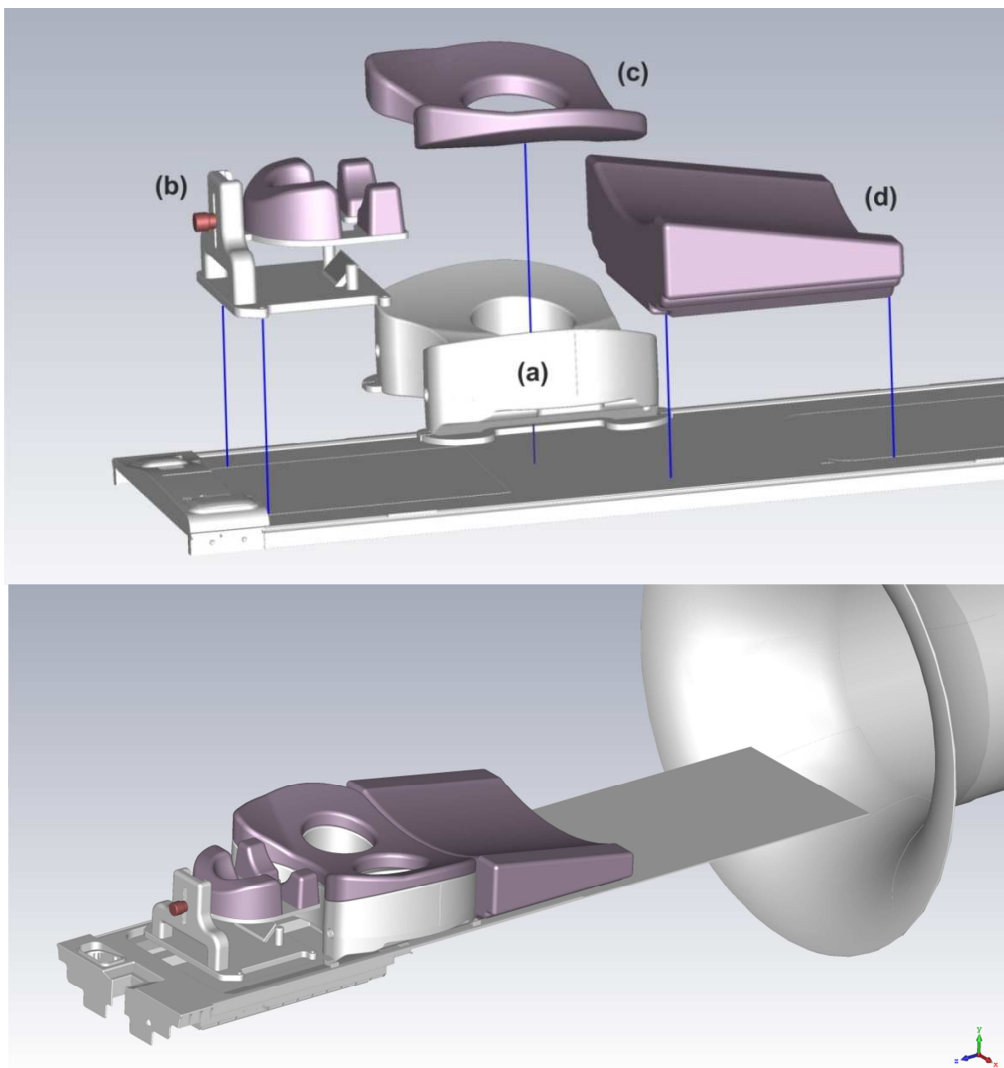


Abbildung 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE MR-System mit GEM Patiententisch, bestehend aus der Brustspule (a), der Kopfstütze (b), dem Komfort-Polsterkissen (c) und dem Rampenpolster (d).

GE MR-Systeme mit **nicht-GEM Tisch**, z.B.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

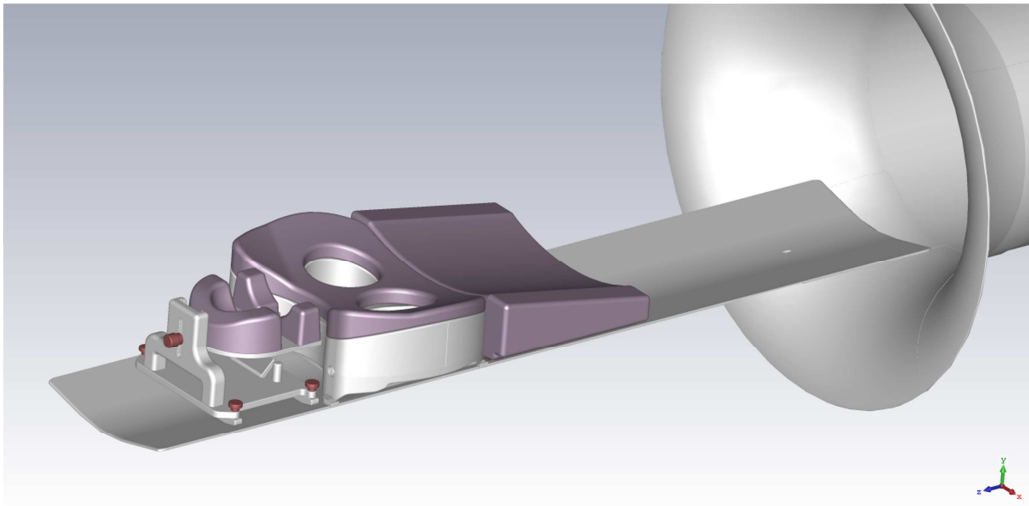


Abbildung 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau an einem GE MR-System mit nicht-GEM Patiententisch.

GE MR-Systeme mit **breitem Tisch**, z.B.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

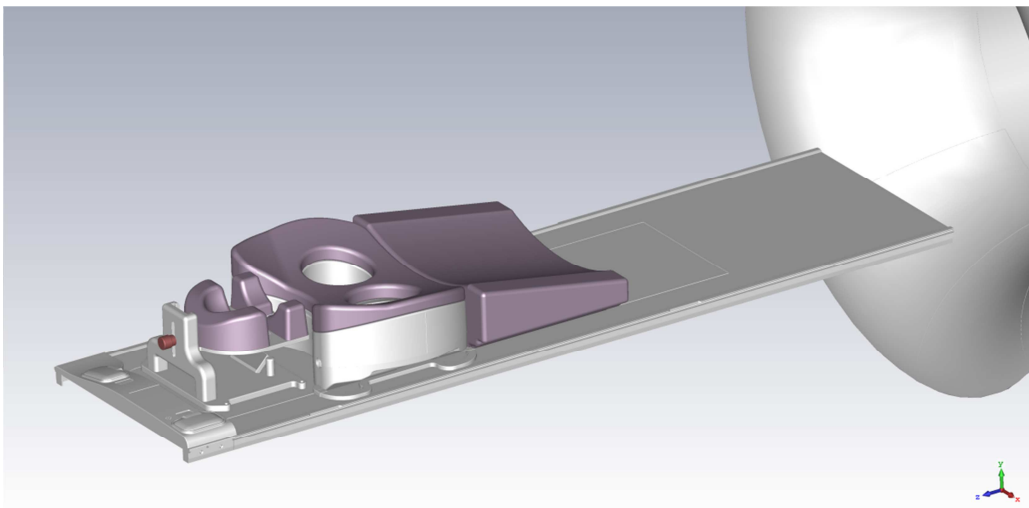


Abbildung 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE MR-System mit breitem Patiententisch.

GE SIGNA PET/MR Systems:

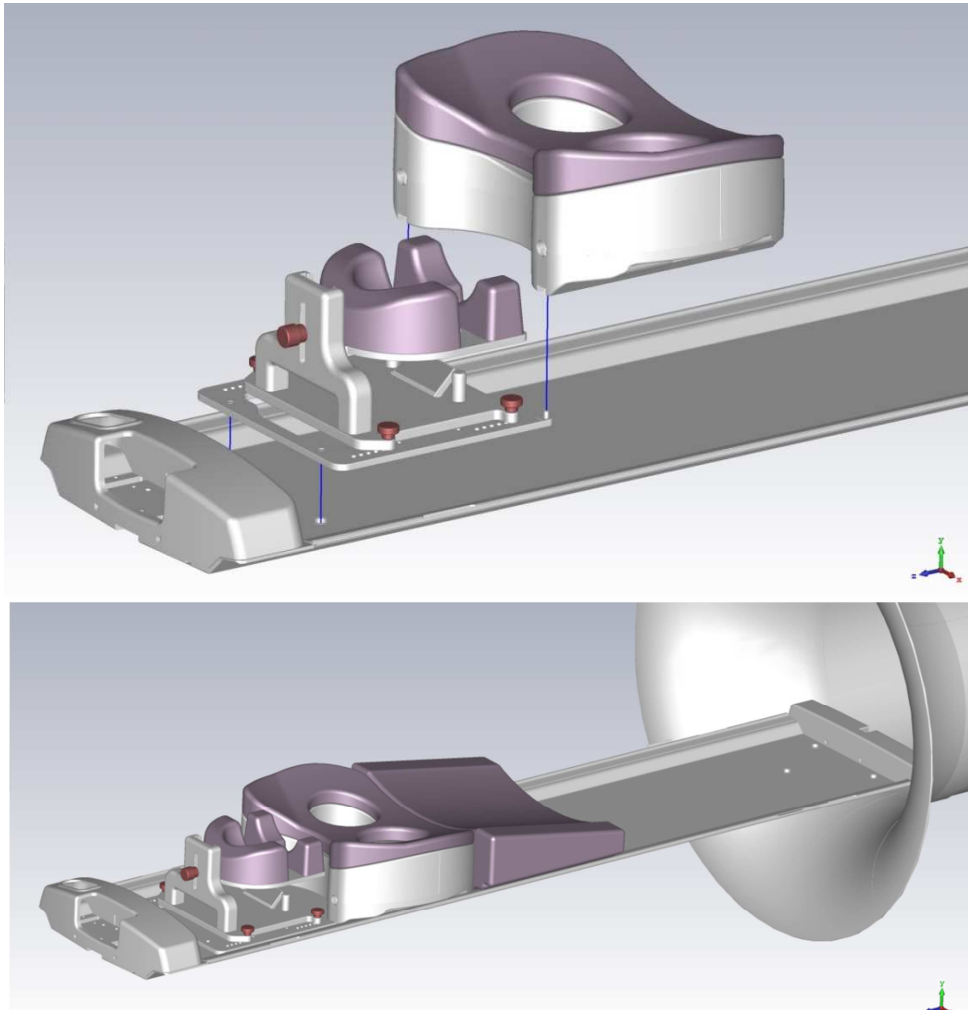


Abbildung 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE PET/MR System.

Achten Sie beim Aufbau des Produkts auf dem Patiententisch darauf, dass die Positionierungsknöpfe an der Unterseite des Kopfstützrahmens in die Positionieraussparungen am Fußende des Patiententisches eingesetzt werden. Auf diese Weise wird eine unerwünschte Bewegung der Kopfstütze verhindert. Positionieren Sie die 16Ch Diagnostic Breast Coil so auf dem Patiententisch, dass die Positionierstifte an der Unterseite des Spulengehäuses in die runden Enden des Kopfstützrahmens eingeführt werden. Eine ungewollte Bewegung der Spule wird auf diese Weise verhindert.

⚠ VORSICHT	
Situation	Das PET-Signal wird vom Gerät geschwächt.
Gefahr	Die Korrektur der PET-Signalschwächung (AC) ist unkorrekt, was zu falschen Diagnoseergebnissen führen könnte.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Wenden Sie immer eine PET-Schwächungskorrektur an. ☞ Befolgen Sie die hier gegebenen Anweisungen, um das Gerät in der richtigen Position in Bezug auf die PET-Detektorringe zu positionieren.

7.2 Positionieren der Patientin

Positionieren Sie die Patientin mit den Füßen voran auf der 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Die Kopfstütze, das Komfort-Kissenpolster und das Rampenpolster sollten Sie zum besseren Komfort der Patientin verwenden.
2. Der Körper der Patientin sollte so auf der Spule positioniert sein, dass sich die beiden Brüste (oder die relevante Brust) in den linken und/oder rechten Hohlräumen der Spule befinden.
 - a. Stellen Sie sicher, dass die Patientin in Kopf-Fuß-Richtung so ausgerichtet ist, dass sich die Brust/Brüste direkt über den Hohlräumen befinden.
 - b. Stellen Sie sicher, dass sich die Brust/Brüste frei und ungehindert in den Hohlräumen befinden.
 - c. Überprüfen Sie die Position der Patientin erneut, wenn auf den Vorschau-Bildern eine unnatürlich geformte Brust zu sehen ist.
3. Es wird empfohlen, die Arme der Patientin seitlich zu positionieren („Arme unten“ Position).
4. Stellen Sie die Position der Kopfstütze so ein, dass Kopf und Hals der Patientin bequem ruhen.

Beachten Sie im Folgenden jeweils das Bild, welches für das vorhandene GE MR-System gilt:

GE MR-Systems mit **GEM Tisch**, z.B. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

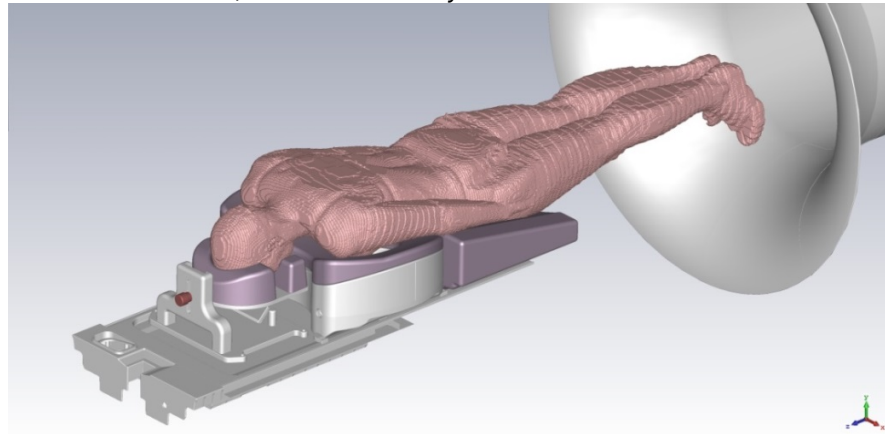


Abbildung 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE MR-System mit GEM Patiententisch.

GE MR-Systems mit **nicht-GEM Tisch**, z.B. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

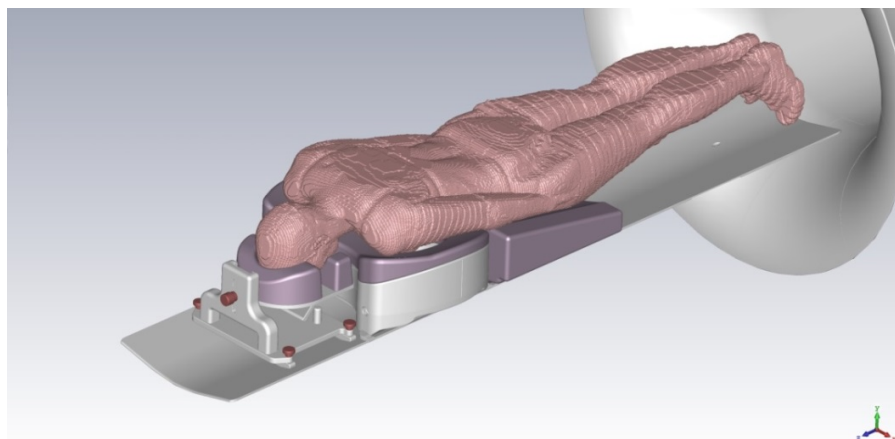


Abbildung 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE MR-System mit nicht-GEM Patiententisch.

GE MR-Systeme mit **breitem Tisch**, z.B.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

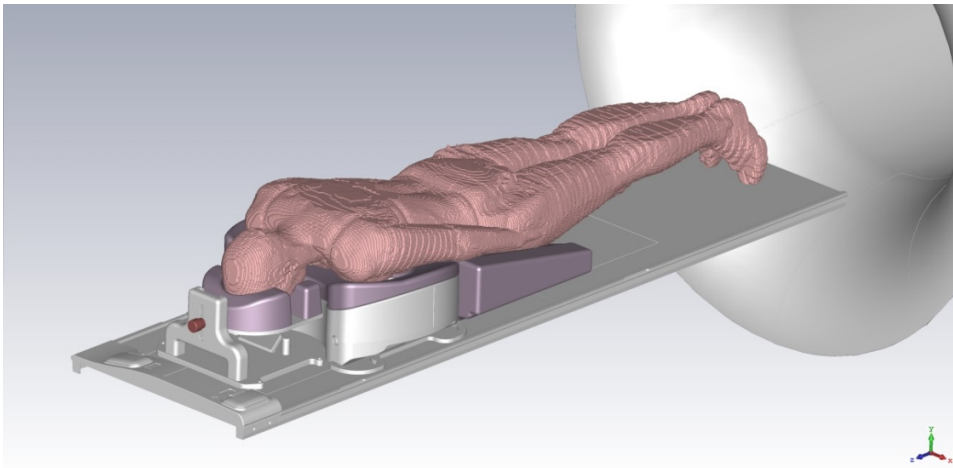


Abbildung 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE MR-System mit breitem Patiententisch.

GE SIGNA PET/MR Systeme:

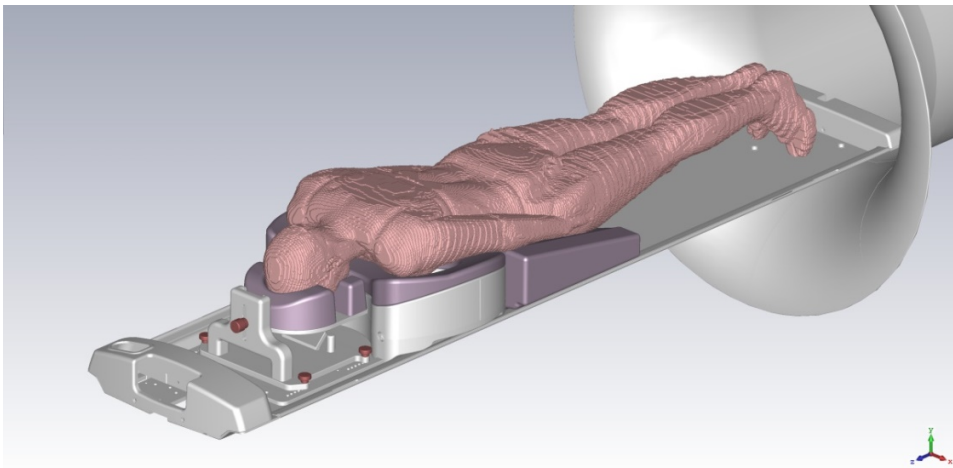


Abbildung 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils Aufbau am GE PET/MR System.

Positionieren Sie die Patientin im Iso-Center des MR-Systems

1. Verwenden Sie die Positionierungshilfen, die in den Seiten des Spulengehäuses sitzen, um das Gerät mit dem Ausrichtungslaserlicht zur Patientenmarkierung in Übereinstimmung zu bringen.
2. Fahren Sie den Patiententisch vorsichtig in das MR-System.

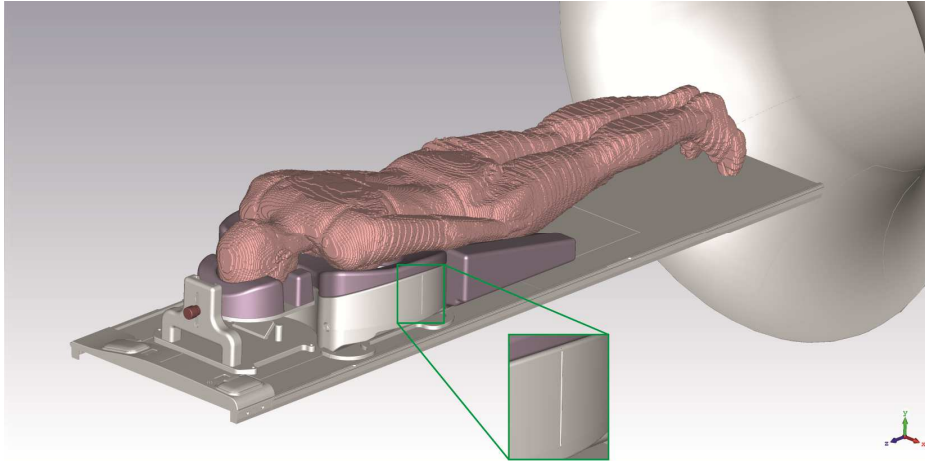


Abbildung 10: Die im Spulengehäuse sitzenden Positionierhilfen der 16Ch Diagnostic Breast Coils.

⚠ VORSICHT	
Situation	Lang anhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut der Patientin.
Gefahr	Hautreizung
Prävention	☞ Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen Patientin und Gerät, z.B. durch die Verwendung geeigneter Kissen oder Kleidung.

Lang anhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut der Patientin kann zu Schweißbildung führen. Schweiß ist elektrisch leitend, was bedeutet, dass HF-Energie von normalerweise nicht-leitenden Materialien absorbiert werden kann.

⚠ VORSICHT	
Situation	Lang anhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut der Patientin.
Gefahr	HF-Verbrennungen
Prävention	☞ Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der Patientin und dem Gerät, z.B. durch die Verwendung geeigneter Kissen oder Kleidung.

7.3 Anschluss an das MR-System

Die 16Ch Diagnostic Breast Coil ist mit einem Verbindungskabel ausgestattet, das mit einem GE P-Port-Anschluss endet. Dieser Stecker muss in den Steckplatz Nr. 4 am Fußende des Patiententisches gesteckt werden. Die Steckplätze Nummer 1 und 2 können nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass der GE-P-Port-Stecker eingerastet ist, nachdem er in den Steckplatz 4 gesteckt wurde.

Die Spule wird nach dem Anschluss auf der Im-Raum Bedienkonsole (iROC) des MR-Systems erkannt und angezeigt.

Überprüfen Sie die Registerkarte der Spule auf der Benutzeroberfläche des GE MR-Systems, bevor Sie mit der MR-Untersuchung beginnen. Wählen Sie die 16Ch Diagnostic Breast Coil aus der Liste der Spulenkomponten und die gewünschte Spulenkongfiguration aus der Liste der Spulenkongfigurationen.

Die Spule ist nicht korrekt an das MR-System angeschlossen, wenn sie in der Liste SpulenkompONENTEN nicht angezeigt wird. In diesem Fall ist jede Untersuchung untersagt.

⚠ VORSICHT	
Situation	Untersuchungen, bei denen das Gerät nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen ist.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Das Gerät muss gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen sein. ☞ Befolgen Sie die Anschluss-Instruktionen in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems. ☞ Vergewissern Sie sich vor den Untersuchungen, ob alle Anschlüsse hergestellt wurden. ☞ Der korrekte Anschluss zwischen der Spule und dem MR-System muss vor jeder Untersuchung in der Benutzeroberfläche der Software überprüft werden. ☞ Es dürfen keine Untersuchungen durchgeführt werden, wenn sich die Spule im Magneten befindet und vom MR-System getrennt ist.

Wenn ein oder mehrere Zusatzgeräte zum Betrieb des Produktes erforderlich sind, befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Geräte.


⚠ VORSICHT	
Situation	Gebrauch von Equipment, welches nicht MR-sicher oder nicht spezifisch für den Einsatz mit diesem Gerät zugelassen ist.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie nur Equipment, welches MR-sicher ist und für die Verwendung in Kombination mit dem Gerät zugelassen ist.

⚠ VORSICHT	
Situation	Einklemmen des Patienten beim Schließen der Spule und/oder beim Fahren in den Magnettunnel.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Die Teile der Spule vorsichtig bewegen, positionieren und fixieren. Bewegen Sie den Patiententisch langsam und vorsichtig.

7.4 Abstecken der Spule

Wenn im Handbuch des MR-Systems nichts anderes angegeben ist, befolgen Sie die folgenden Anweisungen bei der Entfernung der Spule nach Abschluss einer Messung/Untersuchung vom Einsatzort:

1. Vollenden Sie die MR-Messung(en) auf dem Bedienfeld des MR-Systems.
2. Bewegen Sie den Patiententisch aus dem Magnettunnel.
3. Trennen Sie die Spulenanschlüsse vom MR-System.

	Wir empfehlen, das Gerät und ggf. alle Zusatzgeräte direkt nach Gebrauch zu reinigen (siehe 7.5 Reinigung und Desinfektion) und die Unversehrtheit aller Komponenten - einschließlich Kennzeichnungen - zu überprüfen.
---	--

7.5 Reinigung und Desinfektion

Reinigung


Die Reinigung ist ein notwendiger Schritt vor einer wirksamen Desinfektion. Reinigung bedeutet die physikalische Entfernung von Fremdmaterial wie z.B. Staub, Erde, organische Materialien (Blut, Sekrete, Ausscheidungen und Mikroorganismen). Bei der Reinigung werden Mikroorganismen eher entfernt als getötet. Die Reinigung erfolgt mit Wasser, Reinigungsmitteln und mechanischer Wirkung.

⚠ VORSICHT	
Situation	Falsche Reinigungsmethoden.
Gefahr	Defekt des medizinischen Gerätes.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Verwenden Sie nur handelsübliche, milde Haushaltsreinigungsmittel, in Wasser verdünnt, gemäß den Richtlinien des Herstellers. ☞ Verwenden Sie ein feuchtes, weiches Tuch. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten eindringen können. ☞ Verwenden Sie keine groben oder scheuernden Reinigungsmittel, da der Lack oder das Gehäusematerial beschädigt werden könnte.


Desinfektion

Desinfektion bedeutet die Inaktivierung von krankheitserzeugenden Mikroorganismen.

Dieses Gerät ist hinsichtlich der Desinfektion als unkritisches Medizinprodukt eingestuft. Daher ist lediglich eine Desinfektion auf mittlerer oder niedriger Stufe erforderlich.

	RAPID Biomedical empfiehlt die Verwendung eines intermediären Desinfektionsmittels mit einer Reihe von Bakteriziden (einschließlich Mycobacterium), Fungiziden und Viruziden. (z.B. Medipal®-Chlorhexidin-Tücher; BacilloI®-Tücher; Kohrsolin® FF oder Desinfektionsmittel gelistet beim "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch-Institut (RKI)" oder "Centres for Disease Control und Prevention (CDC)" für diese Anwendung).
---	--

⚠ VORSICHT	
Situation	Unzureichende Desinfektionstechnik.
Gefahr	Defekt des medizinischen Gerätes.
Prävention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Als Desinfektionsmittel muss eine Lösung auf Alkoholbasis verwendet werden. ☞ Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen auf Aldehyd- oder Phenolbasis. ☞ Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.

	Die Reinigung und Desinfektion müssen allen anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsprechen, die in dem Land, in dem sich das System befindet, rechtsgültig sind. Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal gereinigt und desinfiziert werden.
---	--

8 Spezielle technische Anweisungen zur Verwendung des Geräts

8.1 Leistungs- / Qualitätssicherung

Wir empfehlen die ordnungsgemäße Funktion des Geräts regelmäßig zu überprüfen, indem Sie den Spulen-Qualitätssicherungstest durchführen.

Spulen-Qualitätssicherungstests sollten von einem GE-Servicevertreter oder einem Drittanbieter durchgeführt werden. Um einen Qualitätssicherungstest durchzuführen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE-Kundendienst oder Ihren Drittanbieter.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken bitte an GE Healthcare unter 800-582-2145.

9 Anhang

9.1 Spezifikationen

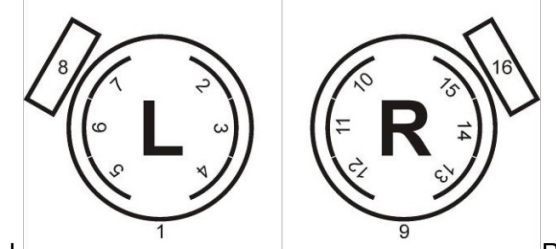






Gerätename	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Gerätenummer (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR-Kerne	1H		
Betriebsfrequenzen	127,7 MHz		
MR-System	GE 3.0 T MR		
Feldstärke des MR-Systems	3.0 T		
HF-Polarisation	linear		
Dimensionen des Spulengehäuses	Länge: 370 mm	Breite: 540 mm	Höhe: 175 mm
Dimensionen des linken und rechten Hohlraums	Länge: 160 mm	Breite: 150 mm	Höhe: 130 mm
Position der nummerierten Kanäle			
Länge des Verbindungskabels	900 mm		
Gewicht	5,9 kg		
Maximal zulässiges Patientengewicht	Nur durch die maximal zulässige Belastung des Patiententisches begrenzt		
Anwendungsumgebung		Ausschließlich in Innenräumen	
Betriebsbedingungen:		+15°C bis +24°C / +59°F bis +75.2°F	
		30 % bis 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Transport- und Lagerbedingungen:		-25°C bis +60°C / -13°F bis +140°F	
		5 % bis 95 % RH	

Tabelle 9-1: Spezifikationen zum Produkt


⚠ VORSICHT	
Situation	Das Gerät wird außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen benutzt.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des Untersuchungsraums (Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und Luftdruck) innerhalb der festgelegten Betriebsbedingungen liegen.













9.2 Regulatorische Hinweise

Gegenstand	Daten
Hersteller	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Deutschland Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Vertrieben von	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS Code <small>Universal Medical Device Nomenclature System</small>	17-542
Gewerbliche Regulierungsbehörde	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Europäische Union	
Geräteklassifizierung	Klasse I - MDD Anhang IX, Regel 12 / MDR Anhang VIII, Regel 13
Erstmalige CE-Kennzeichnung	2017
USA	
Geräteklassifizierung	Klasse II - 21 CFR 892.1000
Gerätecode	MOS
Marktvorlagen Nummer	K181948
Geräteauflistungs-Nummer	D334567
Hersteller FEI	3005049692
Importeur/Händler FEI	2183553
Kanada	
Geräteklassifizierung	Klasse II - CMDR - SOR/98-282, Regel 7
Gerätelizenz-Nummer	102191
Hersteller-ID	140730
Importeur/Verteiler-ID	117707
Importeur Details Türkei /Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importeur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul ,Türkiye

Tabelle 9-2: Rechtliche Hinweise

9.3 Kennzeichnung

 Wenn Kennzeichnungen fehlen oder unleserlich geworden sind, darf das Gerät nicht bedient werden. Die Kennzeichnung darf nur von RAPID Biomedical oder einem Vertreter von RAPID Biomedical erneuert oder geändert werden.

Gegenstand	Symbol	Geräte Kennzeichnung/Bemerkungen
Hersteller		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar Deutschland
Vertrieben von		GE Medical Systems, LLC
Handelsname des Geräts	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Referenznummer des Geräts		P-H16LE-030-01630
Seriennummer des Geräts		xxx (drei Ziffern mit Null beginnend)
Medizinisches Gerät		
Eindeutige Geräteerkennung		
GE Healthcare Teilenummer	n/a	5772248-2
Revision des Geräts	REV.	xx
Herstellungsland und -datum (JAHR-MONAT-TAG)		JJJJ-MM-TT
UDI Code (Beispiel)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Gerätetyp (T/R)		Nur-Empfangspule
HF-Zentrum der Spule		(geformt)
<i>CE-Kennzeichnung (Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42 / EWG des Rates über medizinische Produkte).</i>		
cTUVus Baumusterprüfung Kanada / USA		
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		





















<i>Gegenstand</i>	<i>Symbol</i>	<i>Gerätekenzeichnung/Bemerkungen</i>
In der Gebrauchsanweisung finden Sie weitere relevante Sicherheitshinweise.		
Anwendungstyp BF		
Klasse II gemäß IEC 61140.		
Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)		
Mülltrennung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE-Richtlinie 2012/19 / EU)		
System-Seitenkonnektoren erlaubt		
Hinweis zum Spulenverbinder (Aufkleber)	n/a	niemals unangeschlossen im Magnettunnel lassen

Tabelle 9-3: Gerätekenzeichnung

9.4 Symbolverzeichnis

Symbol	Quelle	Ref. Nr.	Symboltitel & Definition
	ISO 7000	5957	Nur für den Innengebrauch. Identifizierung von elektrischen Geräten, die hauptsächlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt sind.
	ISO 7000	0632	Temperaturbegrenzung. Angabe der maximalen und minimalen Temperaturgrenzwerte, bei denen das Gerät gelagert, transportiert und verwendet werden darf.
	ISO 7000	2620	Luftfeuchtigkeitsbeschränkung. Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung.
	ISO 7000	2621	Luftdruckbegrenzung. Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung.
	ISO 7000	3082	Hersteller. Um den Hersteller eines Produkts zu identifizieren.
	ISO 7000	2497	Herstellungsdatum. Das Datum kann Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag sein. Das Datum muss neben dem Symbol stehen. Das Datum kann beispielsweise wie folgt angegeben werden: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Herstellungsland. Ermittlung des Herstellungslandes der Produkte. Bei der Anwendung dieses Symbols wird das "CC" entweder durch den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode oder den in ISO 3166-1 definierten dreistelligen Ländercode (für Deutschland "DE") ersetzt. Der Name des Herstellers und das Herstellungsdatum können neben diesem Symbol eingefügt werden.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. Zur Identifikation der Katalognummer des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung. Die Katalognummer muss neben dem Symbol stehen.
	ISO 7000	2498	Seriennummer. Zur Identifizierung der Seriennummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder dessen Verpackung. Die Seriennummer muss neben dem Symbol stehen.
	IEC 60417	6191	Sende-HF-Spule. Identifizieren einer reinen Sende-Hochfrequenzspule (HF).
	IEC 60417	6192	Sende-/Empfangs-HF-Spule. Identifizieren einer Hochfrequenzspule (RF) zum Senden und Empfangen.
	IEC 60417	6193	Empfangs-HF-Spule. Identifizieren einer reinen Empfangs-Hochfrequenzspule (HF).
	ISO 7010	M002	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre. Um anzuzeigen, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss.
	ISO 7000	0434A	Vorsicht. Um anzuzeigen, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird, oder um anzuzeigen, dass die aktuelle Situation eine Kenntnis des Bedieners oder eine Aktion des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.














Symbol	Quelle	Ref. Nr.	Symboltitel & Definition
	IEC 60417	5840	Anwendungsteil Typ B. Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ B, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60417	5333	Anwendungsteil vom Typ BF. Um ein Anwendungsteil des Typs BF zu identifizieren, das der IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60417	5172	Ausrüstung der Klasse II. Zur Identifizierung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllen.
	Directive 2002/96/EC	Annex IV	Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten. Das Symbol für Mülltrennung von elektrischen und elektronischen Geräten besteht aus dem durchgestrichenen Mülleimer. Das Symbol muss sichtbar, lesbar und dauerhaft gedruckt sein.
	SJ/T 11364-2014	Chapter 5	Elektronischer Standard der Volksrepublik China: Das Logo weist auf die Umweltmerkmale des Produkts hin, d.h. es enthält keine gefährlichen Substanzen.
	ISO 7000	1135	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung. Um anzuzeigen, dass der markierte Gegenstand oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.
	ISO 7000	0621	Zerbrechlich - vorsichtig behandeln. Um anzuzeigen, dass der Inhalt des Transportpaketes zerbrechlich ist und mit Vorsicht behandelt werden muss.
	ISO 7000	0623	Hochkantig Stellen. Zur Anzeige der richtigen aufrechten Position des Paketes.
	ISO 7000	0626	Vor Regen schützen. Um anzuzeigen, dass das Paket vor Regen geschützt und unter trockenen Bedingungen transportiert werden muss.
	Richtlinie 93/42/EWG	Anhang XII	CE-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse I
	Verordnung (EU) 2017/745	Anhang V	
	Richtlinie 93/42/EWG	Anhang XII	CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der zuständigen Stelle rechts neben dem Symbol für Medizinprodukte ≠ Klasse I
	Verordnung (EU) 2017/745	Anhang V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medizinisches Gerät. Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1	5.7.10	Eindeutige Geräteerkennung. Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.

Tabelle 9-4: Symbolverzeichnis

9.5 Liste der Akronyme

Akronym	Erklärung
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
C	Kohlenstoff
CD	Kompakt Disk
CFR	Bundsvorschriften (USA)
CMDR	Kanadische Vorschriften für medizinische Geräte
EC	Europäische Gemeinschaft
ECG	Elektrokardiogramm
EEC	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
eIFU	Elektronische Gebrauchsanweisung
EU	Europäische Union
FID	Freier Induktionszerfall
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
MDD	RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES
MDR	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
MR	Magnetresonanz
Na	Sodium
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 Kanäle, reiner Empfang
P	Phosphor
PN	Teilnummer
QA	Qualitätssicherung
REF	Referenznummer (Teilnummer)
RF	Radiofrequenz
RoHS	Restriktion gefährlicher Substanzen
ROI	Region von Interesse
Rx	Empfangsfunktion
SAR	Spezifische Absorptionsrate
SN	Seriennummer
SNR	Signal-Rausch-Verhältnis
T/R	Senden/Empfangen
Tx	Sendefunktion
UDI	Eindeutige Identifikation des Geräts
WEEE	Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten