

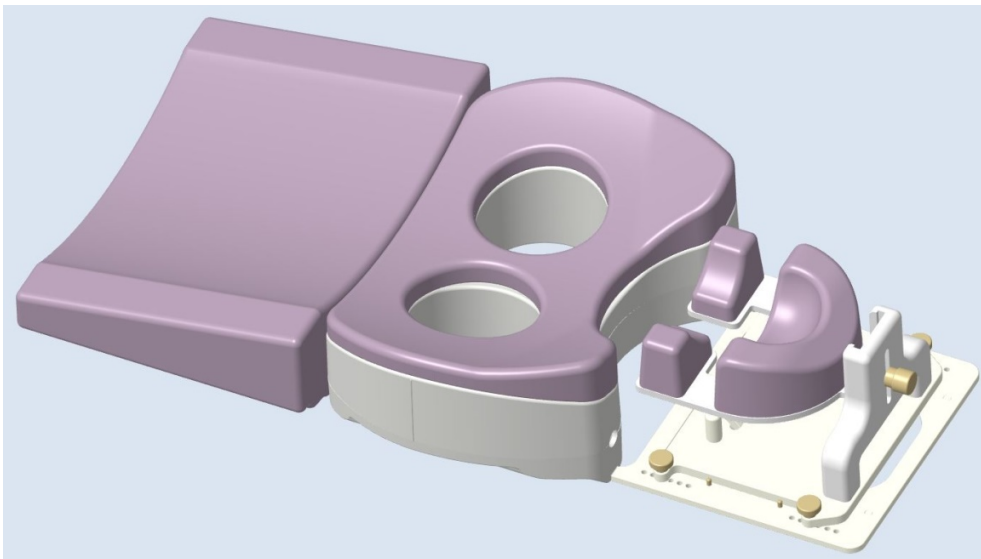
## Upute za korištenje

### 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

za rad na

### GE 3.0 T MR Systems

**Važan dokument: Pažljivo čitajte i čuvajte na sigurnom mjestu**



CE

RAPID Biomedical GmbH

**Proizvođač:**

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Izdanje dokumenta: 4.0

Zadržane su tehničke promjene.

## Sadržaj

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Dio I Opće upute</b>                              | <b>5</b>  |
| <b>1 Upute za uporabu</b>                            | <b>6</b>  |
| 1.1 Upute za uporabu                                 | 6         |
| 1.2 Simboli  | 6         |
| 1.3 Autorska prava                                   | 6         |
| 1.4 Ograničenje odgovornosti                         | 6         |
| 1.5 Davanje uputa za uporabu                         | 7         |
| <b>2 Rukovanje</b>                                   | <b>8</b>  |
| 2.1 Osjetljivost uređaja                             | 8         |
| 2.2 Održavanje                                       | 8         |
| 2.3 Skladištenje                                     | 8         |
| 2.4 Uklanjanje starih uređaja                        | 8         |
| 2.5 Vraćanje uređaja                                 | 9         |
| 2.6 Zaštita okoliša                                  | 9         |
| <b>3 Opće sigurnosne upute</b>                       | <b>10</b> |
| 3.1 Opće informacije                                 | 10        |
| 3.2 Područje uporabe                                 | 11        |
| 3.3 Opasnosti od RF odašiljača                       | 11        |
| <b>4 Slučaj pogreške</b>                             | <b>12</b> |
| 4.1 Oznaka pogreške                                  | 12        |
| 4.2 Stanje pogreške                                  | 12        |
| <b>Dio II Informacije o proizvodu</b>                | <b>13</b> |
| <b>5 Opis uređaja</b>                                | <b>14</b> |
| 5.1 Indikacije za primjenu, kontraindikacije, okoliš | 14        |
| 5.2 Opseg isporuke                                   | 14        |
| 5.3 Pregled uređaja                                  | 15        |
| <b>6 Početni rad i puštanje u rad</b>                | <b>16</b> |
| 6.1 Opće upute                                       | 16        |
| 6.2 Nadzor SAR-a                                     | 16        |
| <b>7 Redovita uporaba</b>                            | <b>17</b> |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 7.1      | <i>Pozicioniranje uređaja</i>                    | 17        |
| 7.2      | <i>Pozicioniranje pacijenta</i>                  | 20        |
| 7.3      | <i>Povezivanje s MR sustavom</i>                 | 22        |
| 7.4      | <i>Odvajanje zavojnice</i>                       | 23        |
| 7.5      | <i>Čišćenje i dezinfekcija</i>                   | 24        |
| <b>8</b> | <b>Posebne tehničke upute za uporabu uređaja</b> | <b>25</b> |
| 8.1      | <i>Performanse/Osiguranje kvalitete</i>          | 25        |
| <b>9</b> | <b>Prilog</b>                                    | <b>26</b> |
| 9.1      | <i>Specifikacije</i>                             | 26        |
| 9.2      | <i>Informacije o propisima</i>                   | 28        |
| 9.3      | <i>Označavanje</i>                               | 29        |
| 9.4      | <i>Rječnik simbola</i>                           | 31        |
| 9.5      | <i>Popis skraćenica</i>                          | 33        |

## Dio I Opće upute

# 1 Upute za uporabu

## 1.1 Upute za uporabu

Upute za uporabu dio su gore navedenog proizvoda tvrtke RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namijenjene su osobama koje upravljaju, instaliraju ili provode ovaj proizvod. Prije rada s ovim proizvodom, pažljivo pročitajte Upute za uporabu. Obratite se RAPID Biomedical u slučaju da ne razumijete dijelove Uputa za uporabu. Upute za uporabu moraju biti dostupne svim korisnicima proizvoda tijekom cijelog životnog vijeka. Upute za uporabu moraju se proslijediti svakom sljedećem vlasniku/korisniku proizvoda.

## 1.2 Simboli

Znakovi i etikete sigurnosti proizvoda opisani su kako slijedi

|   |
|---|
| <b>⚠ OPREZ</b>  |
| <b>Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama.</b> |

OPREZ se sastoji od sljedećih elemenata:

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | <i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>      |
| <b>Opasnost</b>     | <i>Posljedice ne izbjegavanja opasne situacije.</i> |
| <b>Sprječavanje</b> | <i>☞ Metode izbjegavanja opasne situacije.</i>      |

|  |
|--|
| <b>OBAVIJEST</b>   |
| <b>Označava važne informacije za koje se smatra da obavještavaju ljude o opasnostima koje mogu uzrokovati druge stvari osim osobnih ozljeda.</b> |

OBAVIJEST se sastoji od sljedećih elemenata:

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | <i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>      |
| <b>Opasnost</b>     | <i>Posljedice ne izbjegavanja opasne situacije.</i> |
| <b>Sprječavanje</b> | <i>☞ Metode izbjegavanja opasne situacije.</i>      |

|          |  |
|----------|--|
| <b>i</b> | <b>Označava korisne savjete ili preporuke.</b> |
|----------|--|

## 1.3 Autorska prava

Neovlaštena kopija Uputa za uporabu u cijelosti ili djelomično predstavlja kršenje autorskog prava tvrtke RAPID Biomedical.

## 1.4 Ograničenje odgovornosti

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

## 1.5 Davanje uputa za uporabu

- **CD-ROM:** CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima isporučuje se zajedno s proizvodom. Više informacija potražite u letku eIFU;
- **Preuzimanje:** Elektronički Upute za uporabu mogu se preuzeti u različitim jezicima i svim dostupnim verzijama od RAPID biomedicinskom web - [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de);
- **Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u:** Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u mogu se besplatno naručiti putem RAPID Biomedicala putem e-pošte (vidi adresu e-pošte na stranici 2). Osim ako se drugačije ne naruči, uvijek će najnovija verzija biti dostavljena u roku od 7 dana nakon primitka narudžbe. Za dostupne jezike pogledajte eIFU letak.

## 2 Rukovanje

### 2.1 Osjetljivost uređaja

| <b>OBAVIJEST</b>    |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Osjetljivi elektronički uređaj, ne obrađuju se oprezno.   |
| <b>Opasnost</b>     | Uređaj se može oštetiti.  |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Rukovati i koristiti s odgovarajućom njegom.</li> <li>☞ Izbjegavajte padova ili udarce koji mogu utjecati na uređaj.</li> <li>☞ Nosite uređaj samo na kućištu.</li> <li>☞ Pripazite sve priključene kabele i utikače s pažnjom i nemojte ih koristiti za nošenje uređaja.</li> </ul> |

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Nosite uređaj kablovima i/ili utikačima.  |
| <b>Opasnost</b>     | Uređaj i/ili druga oprema mogu se oštetiti.   |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Uređaj nemojte nositi za njegove kabele i/ili utikače.</li> <li>☞ Nosite uređaj rukama ili podizanjem glavnog tijela.</li> <li>☞ Pažljivo rukujte uređajem.</li> </ul> |

### 2.2 Održavanje

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

### 2.3 Skladištenje

Držite uređaj dalje od potencijalnih izvora kontaminacije i mehaničkih utjecaja na suhom, hladnom mjestu koje nije pod jakim temperaturnim promjenama (pogledajte 9.1 Specifikacije).

### 2.4 Uklanjanje starih uređaja

RAPID Biomedical ovime potvrđuje da su njegovi uređaji u skladu sa smjericama, propisima i zakonima Europske Unije koji se odnose na odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme u najnovijoj verziji (pogledajte 9.3 Označavanje).

| <b>OBAVIJEST</b>    |  |
|---------------------|--|
| <b>Situacija</b>    | Neispravno odlaganje.  |
| <b>Opasnost</b>     | Opasnost za okoliš.  |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Ovaj uređaj ne smije se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj na raspolaganje proizvođaču (pronađite adresu na stranici 2). |



RAPID Biomedical prihvaća povrat materijala za pakiranje i starih uređaja.



## 2.5 Vraćanje uređaja

RAPID Biomedical isporučuje svoje proizvode u namjenskoj ambalaži koja se može ponovno koristiti nekoliko puta.

Vraćanje uređaja obavlja distributer. Obratite se ovlaštenom predstavniku lokalne službe.

| <b>OBAVIJEST</b>    |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Neodgovarajuće pakiranje i/ili neprikladno prijevozno sredstvo.       |
| <b>Opasnost</b>     | Uređaj se može oštetiti.  |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Originalna ambalaža je trebala da se koristi za vraćanje proizvoda. |

## 2.6 Zaštita okoliša

RAPID Biomedical osigurava da će tijekom čitavog životnog ciklusa svojih uređaja poštivati propise o zaštiti okoliša primjenjivih direktiva EU-a od razvoja kroz proizvodnju i odlaganje (pogledajte također 9.3 Označavanje).

### 3 Opće sigurnosne upute

#### 3.1 Opće informacije

Pravilno i sigurno korištenje 16Ch Diagnostic Breast Coil u kombinaciji s MR sustavom zahtijeva tehničko znanje operativnog osoblja i visok stupanj poznavanja ovih Uputa za uporabu i Uputa za uporabu MR sustava.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Pogrešno funkcioniranje uređaja tijekom instalacije, rada, servisiranja i/ili popravka.   |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.   |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Uređaj smije instalirati samo ovlašteno osoblje.</li> <li>☞ Uređaj smije koristiti samo obučeno osoblje.</li> <li>☞ Obavezno je pažljivo slijediti ove Upute za uporabu.</li> <li>☞ Slijedite Upute za uporabu MR-sustava, dodatne uređaje i postrojenja.</li> </ul> |


| <b>⚠ OPREZ</b>      |  |
|---------------------|--|
| <b>Situacija</b>    | Neispravan medicinski uređaj.  |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.  |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Prije svake uporabe mora se provjeriti i osigurati radna pouzdanost uređaja.</li> <li>☞ Ako je uređaj neispravan, ne smije se koristiti.</li> </ul> |

Provjera pogonske pouzdanosti uređaja uključuje provjeru kućišta, provjeru priključaka (kabela, utikača) i provjeru svih oznaka (9.3 Označavanje). Isto vrijedi za sve ostale uređaje potrebne za rad i pribor koje se koriste.

Lokalni servis mora odmah biti obaviješten u slučaju oštećenja ili kvara. Nestale ili oštećene etikete mogu se mijenjati ili zamjenjivati samo predstavnici servisa. Samo ovlašten predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti ili izmijeniti ovaj proizvod. Pogledajte Poglavlje 4 Slučaj pogreške.

Prilikom prvog pokretanja i prije prve uporabe na živom ispitnom predmetu, ispravna funkcija uređaja mora se provjeriti i dokumentirati testom na odgovarajućem MR fantomu (8.1. Performanse/osiguranje kvalitete).

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Poremećaj otkrivanja signala pomoću niskog SNR ili artefakata slike.  |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.   |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pravilna funkcija uređaja mora se provjeriti i osigurati prije svake uporabe.</li> <li>☞ Uređaj se ne smije koristiti ako se otkrije neispravno funkcioniranje.</li> <li>☞ Uređaj smije koristiti samo obučeno osoblje.</li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|  | Samo za države članice EU: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen. |
|---|---|



**Samo za uporabu na recept - “R samo ”**

Zakoni specifični za zemlju ograničavaju prodaju uređaja od strane ili po nalogu liječnika ili s opisnim nazivom bilo kojeg drugog stručnjaka licenciranog zakonom zemlje u kojoj se koristi za naručivanje ili uporabu uređaja. Ovaj uređaj može se distribuirati samo osobama koje su licencirani praktičari ili osobama koje imaju recept ili drugi nalog licenciranog liječnika da ga kupi.

**3.2 Područje uporabe**

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



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

**⚠ OPREZ**

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Uređaj se ne koristi u skladu s namjenom.   |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i / ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema. |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Uređaj se smije koristiti samo u skladu s njegovom namjenom.                            |



Slijedite upute u priručniku za MR sustav.

**3.3 Opasnosti od RF odašiljača**

**⚠ OPREZ**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Situacija</b> | <p><b>Uređaj radi bez razmatranja njegove funkcije prijenosa, npr.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Električno vodljivi materijali nalaze se unutar radnog područja uređaja.</li> <li>o Postoji kontakt kože na kožu različitih dijelova tijela.</li> <li>o Koža je u izravnom kontaktu s uređajem, uključujući kabele.</li> <li>o Kabeli tvore zatvorenu visokofrekventnu petlju.</li> <li>o Kabeli za povezivanje nalaze se u RF polju uređaja.</li> <li>o Postoje petlje u RF ili EKG vodovima.</li> <li>o Koriste se EKG elektrode i kabeli koji nisu odobreni za MR preglede.</li> <li>o Uređaji, (primajući) svitci ili kabeli su odspojeni tijekom rada uređaja.</li> </ul> |
| <b>Opasnost</b>  | Pacijent može doživjeti prekomjerno zagrijavanje i/ili može pretrpjeti RF opekline.  |

**⚠ OPREZ**

Sprječavanje

- ☞ Uklonite metalne predmete.
- ☞ Provjerite / ispravite položaj / položaj pacijenta kako biste izbjegli petlje (osobito stopala i ruke).
- ☞ Spriječite izravan kontakt između kože i uređaja. Provjerite postoji li razmak između pacijenta i površine
- ☞ Provjerite / ispravite vođenje kabela. Spriječite / rasplijajte petlje prilikom usmjeravanja kabela.
- ☞ Uvjerite se da kabel nije usmjeren u RF polje uređaja.
- ☞ Spriječite / raspeljajte petlje prilikom usmjeravanja vodova RF i / ili EKG-a.
- ☞ Koristite samo pribor koji je odobren ili priložio proizvođač MR uređaja. Uklonite nepovezane uređaje, zavojnice ili kabela prije održavanja ispita.

## 4 Slučaj pogreške

### 4.1 Oznaka pogreške

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

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

### 4.2 Stanje pogreške

Provjerite je li proizvod postavljen i korišten u skladu s važećim Upute za uporabu. Obratite se lokalnom predstavniku službe za pomoć u bilo kojem drugom slučaju.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |  |
|---------------------|--|
| <b>Situacija</b>    | Oštećen ili neispravan uređaj.   |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.                        |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Uređaj se ne smije koristiti u slučaju oštećenja i/ili kvara. Odmah obavijestite svog lokalnog predstavnika. |

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Neovlašteni popravak oštećenog ili neispravnog uređaja.                                 |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema. |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti uređaj.        |

## Dio II Informacije o proizvodu

## 5 Opis uređaja

16Ch Diagnostic Breast Coil (3,0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) namijenjena je za uporabu s magnetskim rezonantnim sustavom (MR). Svitak je dizajniran da radi u skladu s tijelom zavojnice (BC) MR sustava, koji će pobuditi vodik (1H) jezgre s radiofrekventnim (RF) magnetskim poljima, tako da zavojnica može primiti dobiveni RF signal iz pobuđene jezgre. Zavojnica je zamišljena kao zavojnica samo za primanje MR za pregled visoke rezolucije prsa.

Kućište zavojnice ima zakrivljenu površinu za bolju prilagodbu anatomskom području od interesa. Zavojnica je samo prijemnik (Rx) i sastoji se od 16 neovisnih elemenata svitaka s jednom petljom s integriranim predpojačalima s niskom razinom buke i priključkom na GE 3.0 T MR sustave. Svitak je fiksiran podešen i prilagođen tipičnom opterećenju dojke na Larmor frekvenciji od 1H na 3,0 T (127,7 MHz). Krugovi za odvajanje su integrirani u svaki element pojedinačne petlje koji osigurava odvajanje od zavojnice karoserije MR sustava tijekom prijenosa RF pobudnog impulsa. Zavojnica osigurava i jednostrane i bilateralne slike (Lijevo, Desno i Obje) anatomije od interesa.

### 5.1 Indikacije za primjenu, kontraindikacije, okoliš

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Indikacije za uporabu / Namjena | Diagnostic Breast Coil 16Ch naznačena je za uporabu kao proširenje dijagnostičkih uređaja za snimanje za GE 3.0 T MR sustave za proizvodnju poprečnih, sagitalnih, koronalnih i kosih slika, spektroskopskih slika i/ili spektara, prikazujući unutarnju strukturu prsa.<br>Ove slike, kada ih interpretira obučeni liječnik, daju informacije koje mogu pomoći u dijagnozi. |
| Kontraindikacije                | Diagnostic Breast Coil 16Ch ne mijenja kontraindikacije za GE 3.0 T MR sustave.  |
| Primjena                        | Grudi  |
| Primijenjeni dijelovi           | Kućište zavojnice i svi jastuci  |
| MR sustav                       | GE 3.0 T MR Sustavi  |
| Snaga polja $B_0$               | 3.0 T  |
| Rad svitka tijela 1H            | Neophodno (uzbuda 1H)  |

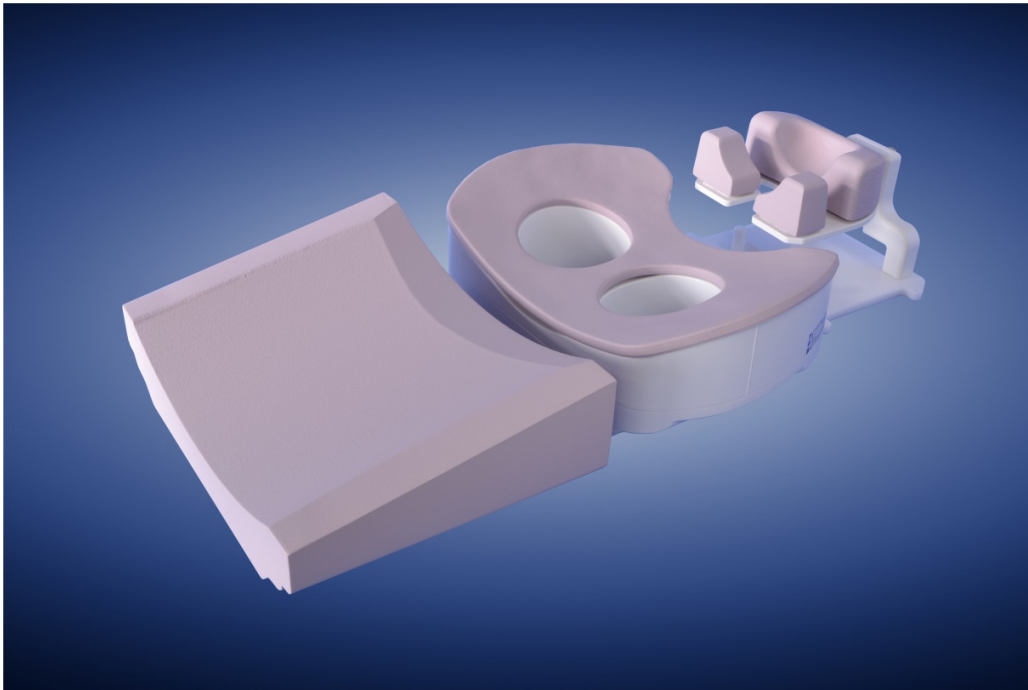
### 5.2 Opseg isporuke

S ovim se uređajem isporučuju sljedeće komponente:

Za sustave GE 3.0 T MR3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC dio #5772248-2)

- 16Ch Dijagnostički naslon za dojk
- 16Ch Dijagnostička podloga za udobnost dojki
- 16Ch Diagnostic Breast Ramp Pad
- eIFU Letak
- CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima

### 5.3 Pregled uređaja



*Slika 1: Uzorak za 16Ch Diagnostic Breast Coil*



## 6 Početni rad i puštanje u rad

### 6.1 Opće upute

Prije prve uporabe nakon isporuke, servisiranja ili popravka, uvijek provjerite radnu pouzdanost uređaja.

| <b>OBAVIJEST</b>    |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Uređaj radi prije aklimatizacije.   |
| <b>Opasnost</b>     | Oštećenje medicinskog uređaja kondenziranom vodom.  |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Instalacija i početak rada uređaja mogu se obaviti samo nakon razumnog razdoblja aklimatizacije. Čuvajte neupakiran uređaj u okolišu namijenjenom za kasniju uporabu 24 sata prije rada.</li> <li>☞ Pogledajte Prilog 9.1 Specifikacije za dopušteno okruženje za upravljanje uređajem.</li> </ul> |

### 6.2 Nadzor SAR-a

Uređaj ne odvaja posebno praćenje specifične brzine apsorpcije (zaštita pacijenta) niti maksimalno primijenjenu rms RF snagu (zaštita komponenti, pogledajte 9.1 Specifikacije). To se postiže MR sustavom praćenjem i ograničavanjem maksimalne rms RF snage tijekom skeniranja.

Maksimalna rms RF snaga ovisi o zavojnici i definirana je u konfiguracijskoj datoteci zavojnice MR sustava. Ulaz za izračun ispravnog primijenjenog SAR-a su parametri povezani s namotajima definirani RAPID-om u konfiguracijskoj datoteci svitka, kao i parametri povezani s pacijentom koji su uneseni u korisničko sučelje prilikom registracije pacijenta.

Kako bi se osiguralo da kontrola SAR-a radi ispravno, MR sustav kodira i prepoznaje zavojnicu kada je uključena. Prilikom priključivanja zavojnice, MR sustav prepoznaje ovaj incident i postavlja srodne parametre navedene u odgovarajuću konfiguracijsku datoteku. Ovim mehanizmom, pacijent i svitak su zaštićeni od oštećenja/uništenja.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |  |
|---------------------|--|
| <b>Situacija</b>    | Preglede s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.   |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.  |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim uputama za uporabu.</li> <li>☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR sustava.</li> <li>☞ Prije pregleda provjerite jesu li završene sve veze.</li> <li>☞ Pravilno spajanje između zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog ispita.</li> <li>☞ Pregled se ne provodi ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR sustava. Nemojte vršiti nikakvo ispitivanje s odspojenim uređajem.</li> </ul> |

## 7 Redovita uporaba

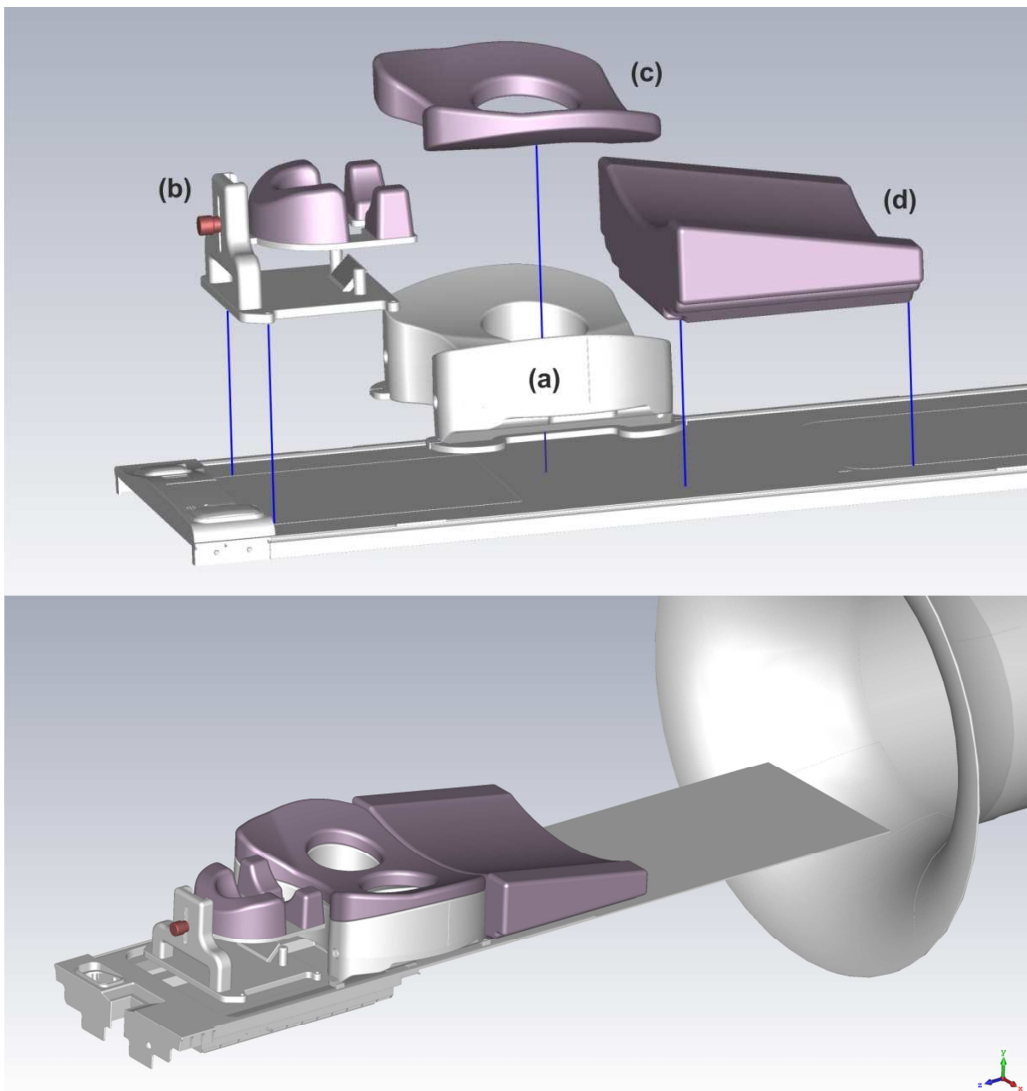
### 7.1 Pozicioniranje uređaja

Postavite 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) na pacijentovu tablicu GE MR-sustava zajedno s naslonom za glavu (b), jastučićem za udobnost (c) i jastučićem za rampu (d). Pogledajte sliku u nastavku, koja je primjenjiva na postojeći GE MR-sustav.



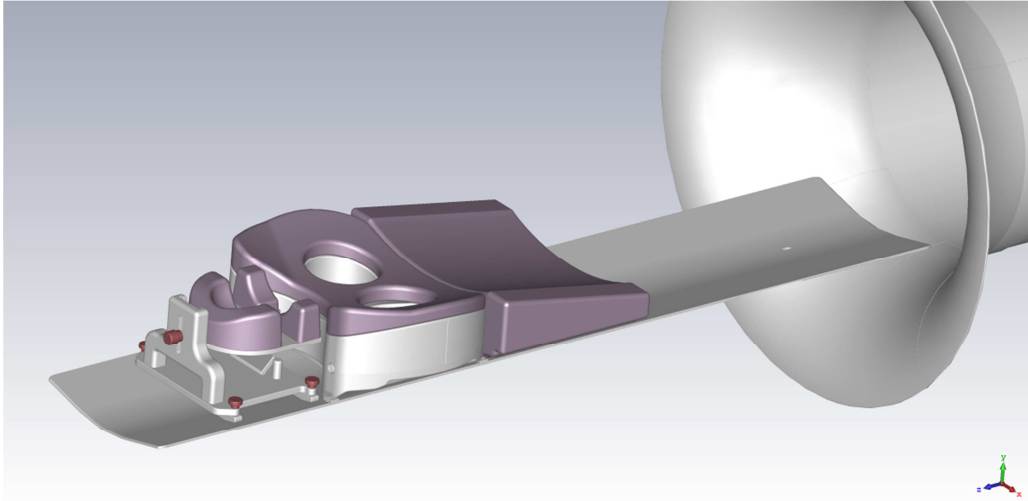
Imajte na umu da 16Ch Diagnostic Breast Coil mora biti postavljena tako da naslon za vrh bude okrenut od MR-sustava i jastučića za rampu okrenut prema MR-sustavu.

GE MR-Sustavi s GEM tablicom, npr.  
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



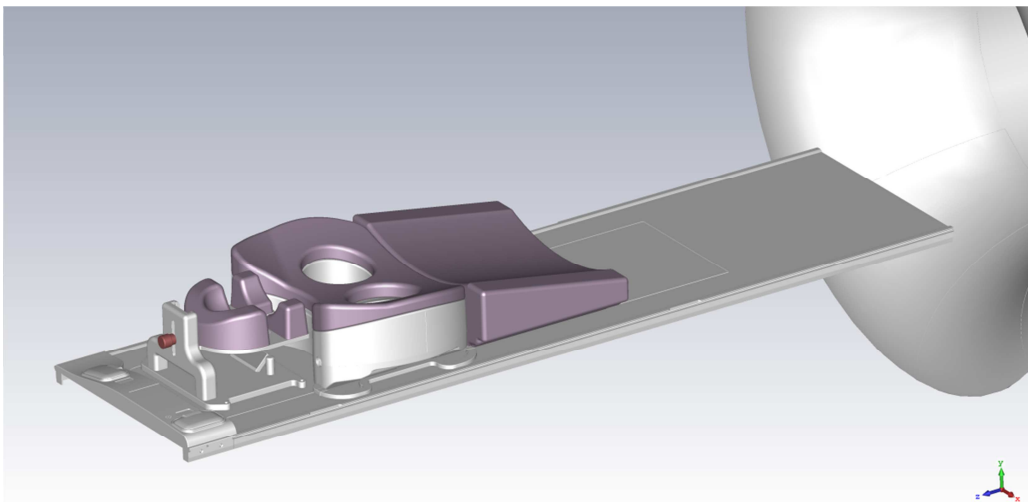
Slika 2: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustav s GEM stolom za pacijente, koji se sastoji od namotaja dojki (a), naslona za glavu (b), jastučića za udobnost (c) i rampe (d).

GE MR-Sustavi s ne-GEM tablicom, npr.  
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



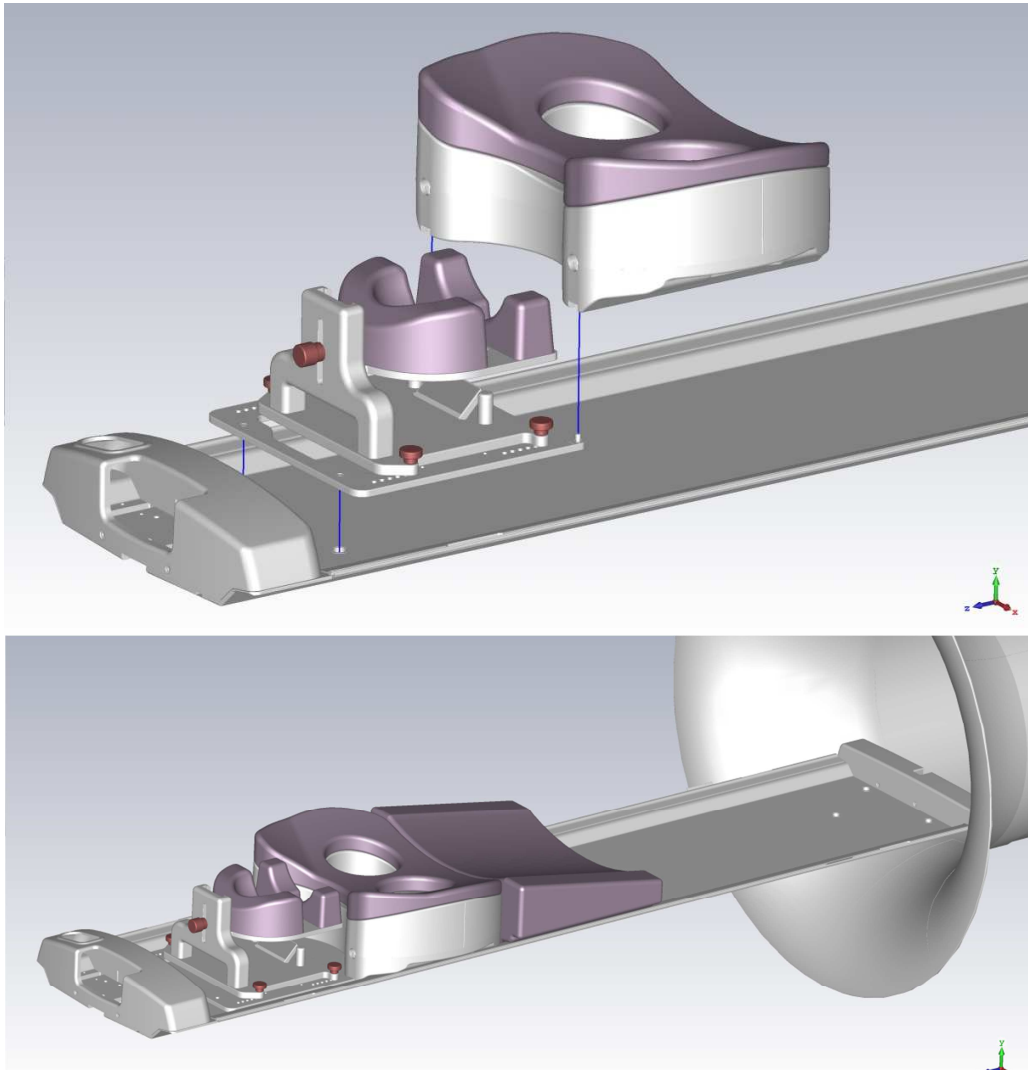
Slika 3: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu s ne-GEM stolom za pacijente.

GE MR-Sustavi sa širokom tablicom, npr.  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Sustavi:



Slika 4: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu sa širokom tablicom za pacijente.

GE SIGNA PET / MR Sustavi:



Slika 5: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE PET / MR Sustavu.

Prilikom postavljanja proizvoda na stol za pacijente, osigurajte da su tipke za pozicioniranje na donjoj strani okvira naslona za glavu umetnute u utore za pozicioniranje na kraju nožice tablice za pacijente. Na taj se način sprječava neželjeno kretanje naslona za glavu. Postavite Diagnostic Breast Coil 16Ch na stol pacijenta tako da se njezini klinovi za pozicioniranje na donjoj strani kućišta zavojnice umetnu u krajeve petlje okvira naslona za glavu. Na taj se način sprječava neželjeno kretanje zavojnice.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | PET signal je oslabljen uređajem.   |
| <b>Opasnost</b>     | Korekcija prigušenja PET signala (AC) će biti netočna, što može dovesti do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.  |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Uvijek primijenite korekciju PET atenuacije.</li> <li>☞ Pridržavajte se ovdje navedenih uputa za pozicioniranje uređaja na ispravnom mjestu s obzirom na PET prstenove detektora.</li> </ul> |

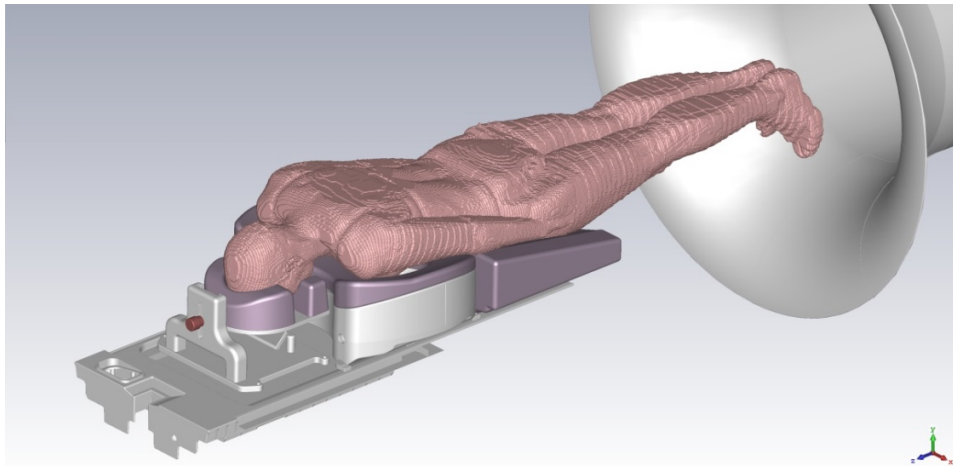
## 7.2 Pozicioniranje pacijenta

Prvo postavite stopale pacijenta, sklon na 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Naslon za glavu, jastučić za udobnost i jastučić za rampu trebaju se koristiti za udobnost pacijenta.
2. Trup pacijenta treba biti postavljen na zavojnicu tako da se svaka dojka (ili dojke interesa) centriraju u lijevu i/ili desnu šupljinu zavojnice.
  - a. Uvjerite se da je pacijent smješten u smjeru glave i stopala s dojkama izravno preko šupljina.
  - b. Uvjerite se da grudi slobodno i nesmetano padaju u šupljine.
  - c. Ponovno provjerite položaj pacijenta ako se na izviđačkim slikama vidi nepravilno formirana dojka
3. Preporučuje se da položite ruke uz pacijenta (položaj ruke prema dolje).
4. Namjestite položaj naslona za glavu radi udobnog položaja odmora na glavi i vratu pacijenta.

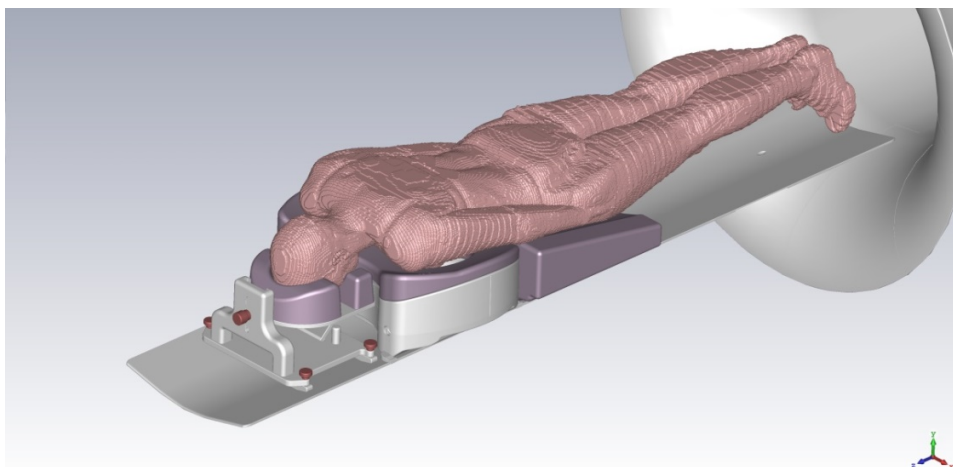
Pogledajte sliku u nastavku, koja je primjenjiva na postojeći GE MR-Sustav:

GE MR-Sustavi s **GEM tablicom**, npr.  
 GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



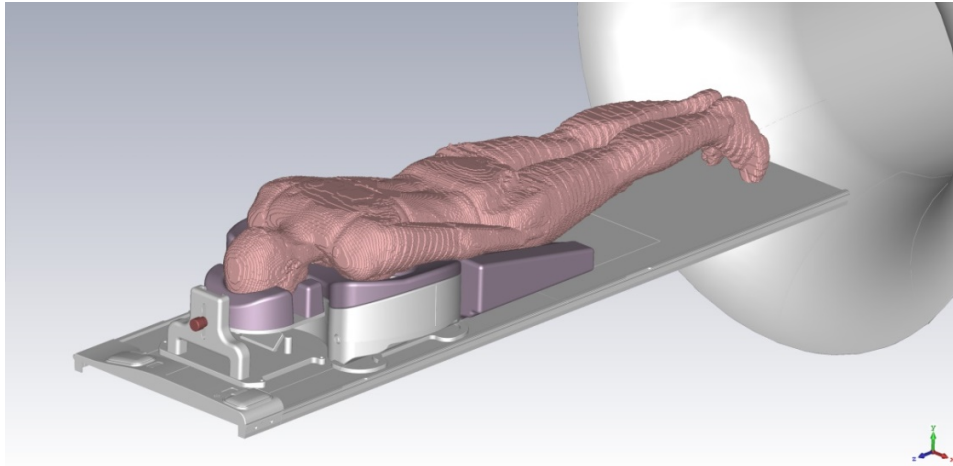
Slika 6: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu s GEM stolom za pacijente.

GE MR-Sustavi s **ne-GEM tablicom**, npr.  
 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



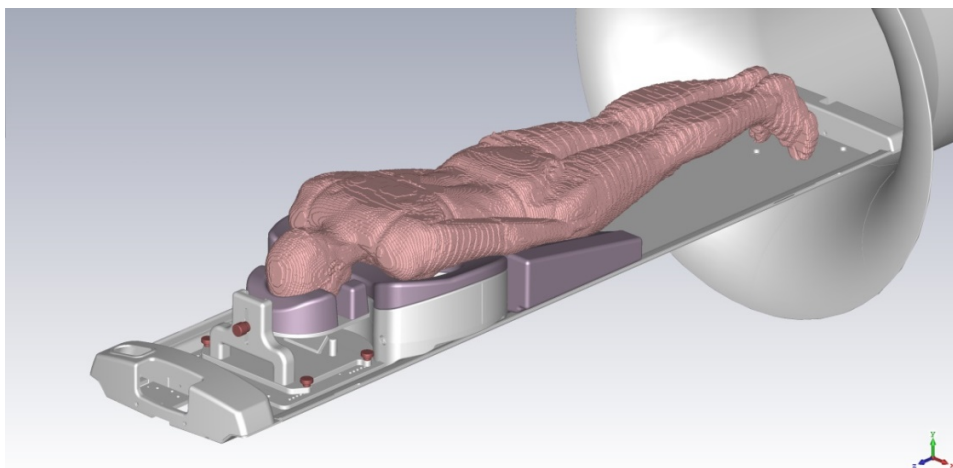
Slika 7: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu s ne-GEM tablicom bolesnika.

GE MR-Sustavi sa **širokom tablicom**, npr.  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Sustav:



Slika 8: Postavljanje Diagnostic Breast Coil16Ch na GE MR-Sustav s širokom tablicom za pacijente.

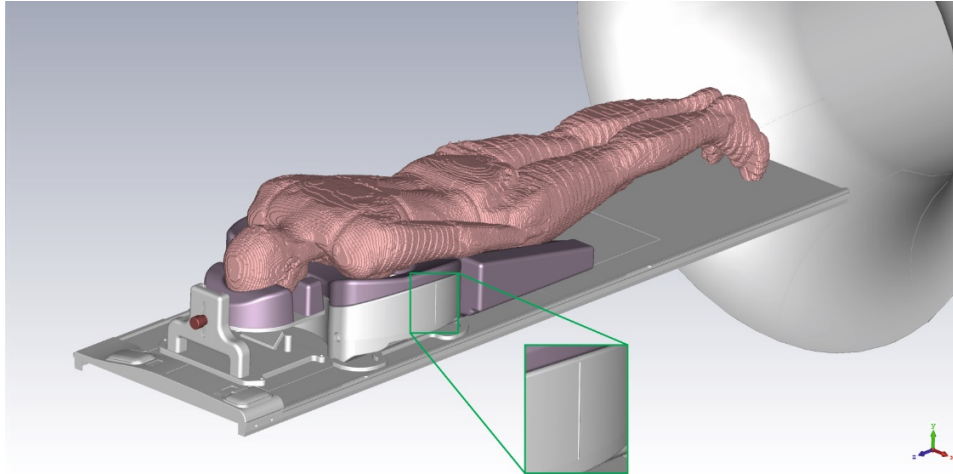
GE SIGNA PET/MR Sustavi:



Slika 9: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na postavi na GE PET/MR Sustavu.

*Postavite pacijenta u izo-središte MR Sustava*

1. Upotrijebite pomoćna sredstva za položaj oblikovana na bočnim stranama kućišta zavojnice da biste uređaj poravnali sa svjetlima za poravnanje lasera za označavanje zemlje pacijenta
2. Pažljivo odnesite tablicu bolesnika u MR sustav



*Slika 10: Pomoćna mjesta za postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch u kućište zavojnice.*

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.   |
| <b>Opasnost</b>     | Iritacija kože.   |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Izbjegavajte izravan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina. |

Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta može dovesti do znojenja. Znoj se provodi električno, što znači da se RF snaga može apsorbirati u uobičajeno nevodljivim materijalima.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.   |
| <b>Opasnost</b>     | RF spaljivanje.   |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Izbjegavajte izravan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina. |

### 7.3 Povezivanje s MR sustavom

16Ch Diagnostic Breast Coil opremljena je jednim priključnim kabelom koji se završava u GE P-Port priključku. Ovaj konektor mora biti utaknut u utičnicu 4 na kraju stopala pacijenta. Broj ulaza 1 i 2 se ne može koristiti.

Provjerite je li GE P-Port priključak zaključan nakon priključivanja u utičnicu 4.

Zavojnica će biti prepoznata i prikazana na upravljačkoj konzoli u sobi (iROC) MR sustava nakon spajanja.

Prije početka pregledavanja pregledajte karticu svitaka na korisničkom sučelju GE MR-Sustava. Odaberite 16Ch Diagnostic Breast Coil s popisa komponenata zavojnice i s popisa željene konfiguracije zavojnice.



Zavojnica nije ispravno spojena na MR sustav ako zavojnica nije prikazana na popisu komponenti zavojnice. U takvom slučaju svaki pregled je zabranjen.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |  |
|---------------------|--|
| <b>Situacija</b>    | Preglede s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.   |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.  |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim uputama za uporabu.</li> <li>☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR Sustava.</li> <li>☞ Prije pregleda provjerite jesu li završene sve veze.</li> <li>☞ Pravilno spajanje između zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog ispita.</li> <li>☞ Pregled se ne provodi ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR Sustava.</li> </ul> |

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


| <b>⚠ OPREZ</b>      |  |
|---------------------|--|
| <b>Situacija</b>    | Korištenje opreme koja nije MR sigurna ili koja nije posebno odobrena za uporabu s uređajem. |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.      |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Koristite samo opremu koja je MR sigurna i odobrena za kombiniranu uporabu s uređajem.     |

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Stisnite pacijenta kada zatvarate zavojnica i/ili kada se krećete u provrt magneta.                                 |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.                             |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Pažljivo pomičite, postavite i učvrstite dijelove zavojnice. Pažljivo sklonite stol za pacijenta na maloj brzini. |

## 7.4 Odvajanje zavojnice

Ako nije drugačije navedeno u priručniku MR sustava, postupite na sljedeći način prilikom uklanjanja svitka s mjesta uporabe nakon završetka mjerenja/ispitivanja:

1. Dovršite mjerenja MR na upravljačkoj ploči MR sustava;
2. Izvadite tablicu za pacijente iz provrta magneta ;
3. Odvojite spojeve zavojnice od MR sustava.

|   |  |
|---|--|
|  | Preporučujemo da uređaj očistite i, ako je potrebno, sve pomoćne uređaje odmah nakon uporabe (pogledajte 7.5 Čišćenje i dezinfekcija) i provjerite integritet svih komponenti - uključujući etikete. |
|---|--|



## 7.5 Čišćenje i dezinfekcija

### Čišćenje


Čišćenje je bitan korak prije učinkovite dezinfekcije. Čišćenje je fizičko uklanjanje stranog materijala, na pr. prašina, tlo, organski materijali kao što su krv, izlučevine i mikroorganizmi. Čišćenje uglavnom uklanja, a ne ubija mikroorganizme. Čišćenje se vrši vodom, deterdžentima i mehaničkim djelovanjem.

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Pogrešne metode čišćenja.   |
| <b>Opasnost</b>     | Neispravan medicinski proizvod.   |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Koristite samo komercijalno dostupne deterdžente za čišćenje u kućanstvu, razrijeđene u vodi prema uputama proizvođača.</li> <li>☞ Koristite meku vlažnu krpu. Uređaj se ne smije uranjati u tekućine. Uvjerite se da tekućine ne mogu prodrijeti.</li> <li>☞ Nemojte koristiti gruba ili abrazivna sredstva za čišćenje koja bi mogla oštetiti boju ili materijal kućišta.</li> </ul> |


### Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji proizvode bolesti.

Ovaj uređaj je klasificiran kao nekritički medicinski proizvod s obzirom na dezinfekciju. Stoga je potrebna srednja ili niska razina dezinfekcije.

|   |   |
|---|---|
|  | RAPID Biomedical preporučuje uporabu srednjeg dezinficijensa s opsegom baktericida (uključujući Mycobacterium), fungicida i virucida. (npr. Medipal® krpe za klorheksidin; vrećice Bacillo®; Kohrsolin® FF ili sredstva za dezinfekciju navedena u "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ili "Centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC)" za ovu prijavu). |
|---|---|

| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Uporaba neadekvatne tehnike dezinfekcije.   |
| <b>Opasnost</b>     | Neispravan medicinski uređaj.   |
| <b>Sprječavanje</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Dezinfekcijsko sredstvo mora biti rješenje na bazi alkohola.</li> <li>☞ Nemojte koristiti otopine za dezinfekciju na bazi aldehida ili fenola.</li> <li>☞ Uređaj se ne smije sterilizirati.</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
|  | Čišćenje i dezinfekcija moraju biti u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima koji imaju zakonsku snagu u okviru nadležnosti u kojima se sustav nalazi.<br>Uređaj smije čistiti i dezinficirati samo ovlašteno osoblje. |
|---|--|

## **8 Posebne tehničke upute za uporabu uređaja**

### **8.1 Performanse/Osiguranje kvalitete**

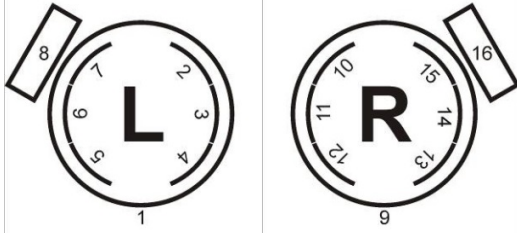






Preporučujemo redovito provjeravanje ispravne funkcije uređaja obavljanjem testa osiguranja kvalitete svitka.

Testove osiguranja kvalitete svitaka treba provoditi predstavnik usluge GE ili davatelj usluga treće strane. Da bi se testiranje kvalitete osiguralo na svitku, molimo nazovite predstavnika službe GE ili vašeg davatelja usluga treće strane.

Obratite se tvrtki GE Healthcare na broj 800-582-2145 s bilo kakvim pitanjima ili nedoumicama.

## 9 Prilog

### 9.1 Specifikacije

|                                       |   |                                   |                |
|---------------------------------------|---|-----------------------------------|----------------|
| Naziv uređaja                         | 3,0 T 16Ch 16Ch Diagnostic Breast Coil  |                                   |                |
| Broj uređaja (RAPID)                  | P-H16LE-030-01893   |                                   |                |
| MR Nuclei                             | 1H  |                                   |                |
| Radne frekvencije                     | 127.7 MHz   |                                   |                |
| MR Sustav                             | GE 3.0 T MR Sustavi   |                                   |                |
| Jačina polja MR Sustava               | 3.0 T   |                                   |                |
| RF Polarizacija                       | linearna  |                                   |                |
| Dimenzije kućišta zavojnice           | Dužina: 370 mm  | Širina: 540 mm                    | Visina: 175 mm |
| Dimenzije lijevog i desnog kaviteta   | Dužina: 160 mm  | Širina: 150 mm                    | Visina: 130 mm |
| Lokacija numeriranih kanala           |  |                                   |                |
| Duljina priključnog kabela            | 900 mm  |                                   |                |
| Težina                                | 5.9 kg  |                                   |                |
| Maksimalna dopuštena težina pacijenta | Ograničeno samo maksimalnim dopuštenim opterećenjem za tablicu pacijenata           |                                   |                |
| Aplikacije okruženja                  |  | Samo za unutarnju uporabu         |                |
| Radni uvjeti:                         |  | +15°C do +24°C / +59°F do +75.2°F |                |
|                                       |  | 30 % do 80 % RH                   |                |
|                                       |  | 70 kPa - 107 kPa                  |                |
| Uvjeti prijevoza i skladištenja:      |  | -25°C do +60°C / -13°F do +140°F  |                |
|                                       |  | 5 % do 95 % RH                    |                |

Tablica 9-1: Specifikacije proizvoda


| <b>⚠ OPREZ</b>      |   |
|---------------------|---|
| <b>Situacija</b>    | Uređaj ne radi unutar granica navedenih Radnih uvjeta.  |
| <b>Opasnost</b>     | Pacijent i/ili korisnik mogu se ozlijediti, a uređaj i/ili druga oprema mogu se oštetiti.   |
| <b>Sprječavanje</b> | ☞ Provjerite jesu li okolni uvjeti u prostoriji za ispitivanje (temperatura, relativni vlažnost zraka) u granicama definiranih specifikacija radnih uvjeta. |












## 9.2 Informacije o propisima








| Tema   | Podaci  |
|--|---|
| Proizvođač   | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, Njemačka<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Faks: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Distribuirana  | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukesha, WI 53188<br>SAD   |
| UMDNS kod<br><small>Sustav univerzalne medicinske nomenklature<br/>medicinskih uređaja</small> | 17-542  |
| <b>Europska Unija</b>  |   |
| Klasa uređaja  | <b>Klasa I</b> - MDD-u Prilog IX, pravilo 12 / MDD-u Prilog VIII, pravilo 13  |
| Početna CE oznaka  | 2017  |
| <b>SAD</b>   |   |
| Klasa uređaja  | Klasa II - 21 CFR 892.1000  |
| Kod uređaja  | <b>MOS</b>  |
| Premarket Podnošenje No  | K181948   |
| Broj unosa uređaja   | D334567   |
| Proizvođač FEI   | 3005049692  |
| FEI uvoznika/distributera  | 2183553   |
| <b>Kanada</b>  |   |
| Klasa uređaja  | <b>Klasa II</b> - CMDR - SOR / 98-282, pravilo 7  |
| Broj licence za uređaj   | 102191  |
| ID proizvođača   | 140730  |
| ID uvoznika/distributera   | 117707  |
| <b>Podaci o uvozniku u Turskoj /Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>                               |   |
| Uvoznik/İthalatçı  | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Turska  |

Table 9-2: Regulatorne informacije

### 9.3 Označavanje

















|   |  |
|---|--|
|  | Ako etikete nedostaju ili su nečitljive, uređaj se ne smije koristiti. Označavanje se može obnoviti ili izmijeniti samo od strane RAPID Biomedical ili predstavnika tvrtke RAPID Biomedical. |
|---|--|

| Artikal  | Simbol  | Označavanje uređaja/Napomene  |
|--|---|---|
| Proizvođač   |    | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpar Njemačka |
| Distribuirana  |    | GE Medical Systems, LLC   |
| Trgovačka imena uređaja  | nije primjenjivo  | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil                                   |
| Referentni broj uređaja  |    | P-H16LE-030-01630   |
| Serijski broj uređaja  |    | xxx (Tri znamenke s početnom nulom)                                 |
| Medicinski uređaj  |  |   |
| Jedinstveni identifikator uređaja  |  |   |
| GE Healthcare dio #  | nije primjenjivo  | 5772248-2   |
| Revizija uređaja   | REV.  | xx  |
| Zemlja i datum proizvodnje<br>(GODINA-MJESEC-DAN)  |  | YYYY-MM-DD  |
| UDI kod (Uzorak)   |  | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(11)xxxxxxxx<br>(21)xxx                         |
| Vrsta uređaja (T/R)  |  | Zavojnica samo za primanje  |
| RF centar zavojnice  |   | (profilirani)   |
| <i>EU Etiketa (U skladu s bitnim zahtjevima Direktive Vijeća 93/42 / EEZ o medicinskim uređajima).</i> |  |   |
| cTUVus<br>Ispitivanje tipa Kanada/SAD  |  |   |












| Artikal  | Simbol  | Označavanje uređaja/Napomene               |
|--|---|--|
| Slijedite Upute za uporabu   |  |  |
| Za dodatne relevantne sigurnosne probleme proučite Upute za uporabu.                         |  |  |
| Tip dijela primjene BF.  |  |  |
| Klasa II prema IEC 61140.  |  |  |
| Elektroničke upute za uporabu (eIFU)   |  |  |
| Odvojeno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE Direktiva 2012/19 / EU) |  |  |
| Dopušteni su priključci na strani sustava  |  |  |
| Obavijest o konektoru zavojnice (etiketa)  | nije primjenjivo  | nikada ne ostavljajte isključen u bušotini |

Tablica 9-3: Označavanje uređaja

## 9.4 Rječnik simbola

| Simbol  | Podrijetlo | Ref. No. | Naslov i definicija simbola  |
|---|------------|----------|--|
|    | ISO 7000   | 5957     | Samo za unutarnju uporabu. Identificirati električnu opremu namijenjenu prvenstveno za unutarnju uporabu.  |
|    | ISO 7000   | 0632     | Ograničenje temperature. Naznačiti maksimalnu i minimalnu temperaturnu granicu na kojoj se predmet pohranjuje, prevozi ili koristi.  |
|    | ISO 7000   | 2620     | Ograničenje vlažnosti. Naznačiti prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.  |
|    | ISO 7000   | 2621     | Ograničenje atmosferskog pritiska. Naznačiti prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.  |
|    | ISO 7000   | 3082     | Proizvođač. Identificirati proizvođača proizvoda.  |
|    | ISO 7000   | 2497     | Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mjesec ili godina, mjesec, dan. Datum se postavlja uz simbol. Datum može, na primjer, biti naveden na sljedeći način: 1996-06-12.  |
|  | IEC 60417  | 6049     | Zemlja proizvođača. Utvrditi zemlju proizvodnje proizvoda. U primjeni ovog simbola, "CC" se zamjenjuje ili dvoslovnim kodom države ili troslovnim kodom države definiranim u ISO 3166-1 (za Njemačku "DE"). Uz ovaj simbol mogu se dodati naziv proizvođača i datum proizvodnje. |
|  | ISO 7000   | 2493     | Kataloški broj. Identificirati kataloški broj proizvođača, na primjer na medicinskom uređaju ili odgovarajućem pakiranju. Kataloški broj postavlja se uz simbol  |
|  | ISO 7000   | 2498     | Serijski broj. Da biste identificirali serijski broj proizvođača, na primjer na medicinskom uređaju ili njegovoj ambalaži. Serijski broj postavlja se uz simbol.   |
|  | IEC 60417  | 6191     | RF zavojnica, prijenos. Za identifikaciju zavojnice radiofrekvencije (RF) samo za prijenos.  |
|  | IEC 60417  | 6192     | RF zavojnica, prijenos i primanje. Za identifikaciju radiofrekvencijskog (RF) svitka za prijenos i primanje.   |
|  | IEC 60417  | 6193     | RF zavojnica, primanje. Za prepoznavanje zavojnice radiofrekvencije (RF) samo za prijem.   |
|  | ISO 7010   | M002     | Pogledajte upute za uporabu/brošuru. Da biste označili da se uputa za uporabu/knjižica mora pročitati.   |
|  | ISO 7000   | 0434A    | Oprez. Naznačiti da je potreban oprez pri upravljanju uređajem ili kontrolom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo na to da trenutna situacija zahtijeva svijest operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.             |
|  | IEC 60417  | 5840     | Tip B primjenjujući dio. Za identificiranje dijela tipa B koji je u skladu s IEC 60601-1.  |
|  | IEC 60417  | 5333     | Tip BF primijenjeni dio. Za identifikaciju dijela tipa BF koji je u skladu s IEC 60601-1.  |



| Simbol  | Podrijetlo           | Ref. No.    | Naslov i definicija simbola  |
|---|----------------------|-------------|--|
|    | IEC 60417            | 5172        | Oprema klase II. Identificirati opremu koja udovoljava sigurnosnim zahtjevima za opremu klase II prema IEC 61140.  |
|    | Direktiva 2002/96/EC | Dodatak IV  | Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme. Simbol koji označava odvojeno skupljanje za električnu i elektroničku opremu sastoji se od prekrizene posude za smeće. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv. |
|    | SJ/T 11364-2014      | Poglavlje 5 | Elektronski standard Narodne Republike Kine: Logotip pokazuje svojstva zaštite okoliša proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne tvari.  |
|    | ISO 7000             | 1135        | Opći simbol za uporabu/mogućnost recikliranja. Naznačiti da je označeni predmet ili njegov materijal dio postupka uporabe ili recikliranja.  |
|    | ISO 7000             | 0621        | Lomljiv, pažljivo rukujte. Da bi se naznačilo da je sadržaj transportnog paketa lomljiv i da se na pakovanju postupa pažljivo.   |
|    | ISO 7000             | 0623        | Na taj način. Za označavanje ispravnog uspravnog položaja transportnog paketa.   |
|   | ISO 7000             | 0626        | Držite podalje od kiše. Naznačiti da se transportno pakiranje mora držati podalje od kiše i u suhim uvjetima.  |
|  | Direktiva 93/42/EEZ  | Dodatak XII | CE oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase I  |
|   | UREDBA (EU) 2017/745 | Dodatak V   |  |
|  | Direktiva 93/42/EEZ  | Dodatak XII | CE oznaka sukladnosti s brojem prijavljenog tijela s desne strane simbola za medicinske proizvode ≠ klase I  |
|   | UREDBA (EU) 2017/745 | Dodatak V   |  |
|  | ISO 15223-1          | 5.7.7       | Medicinski uređaj. Označava da je predmet medicinski proizvod.   |
|  | ISO 15223-1          | 5.7.10      | Jedinstveni identifikator uređaja. Označava nosača koji sadrži jedinstvene podatke o identifikatoru uređaja.   |

Tablica 9-4: Pojmovnik simbola

## 9.5 Popis skraćenica

| Akronim | Obrazloženje                               |
|---------|--|
| AGB     | Standardni uvjeti i odredbe                |
| C       | Ugljen                                     |
| CD      | Kompaktni disk                             |
| CFR     | Kodeks saveznih propisa (SAD)              |
| CMDR    | Kanadski propisi o medicinskim uređajima   |
| EC      | Europska zajednica                         |
| ECG     | Elektrokardiogram                          |
| EEC     | Europska ekonomska zajednica               |
| eIFU    | Elektronske upute za uporabu               |
| EU      | Europska Unija                             |
| FID     | Slobodni indukcijski propad                |
| IEC     | Međunarodna elektrotehnička komisija       |
| MDD     | DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ                 |
| MDR     | UREDBA (EU) 2017/745                       |
| MR      | Magnetska rezonanca                        |
| Na      | Natrij                                     |
| P-H16LE | Fazni niz, 1H, 16 kanala, samo za primanje |
| P       | Fosfor                                     |
| PN      | Broj dijela                                |
| QA      | Osiguranje kvalitete                       |
| REF     | Referentni broj (broj dijela)              |
| RF      | Radijska frekvencija                       |
| RoHS    | Ograničavanje opasnih tvari                |
| ROI     | Regija interesa                            |
| Rx      | Funkcija primanja                          |
| SAR     | Stopa specifične apsorpcije                |
| SN      | Serijski broj                              |
| SNR     | Omjer Signal-Buka                          |
| T/R     | Prijenos/Primanje                          |
| Tx      | Funkcija prijenosa                         |
| UDI     | Jedinstvena identifikacija uređaja         |
| WEEE    | Otpad elektroničke i električne opreme     |