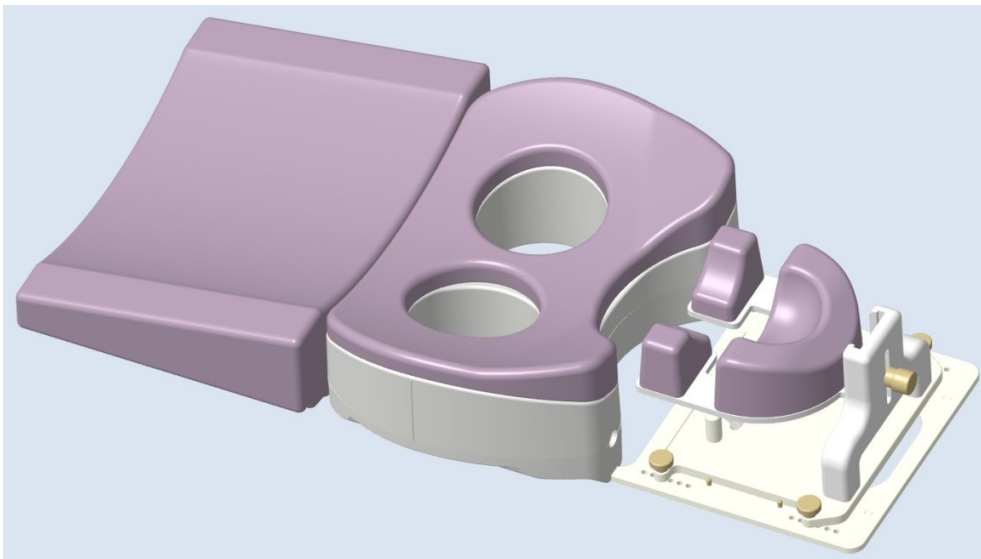


Petunjuk Penggunaan

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
untuk dioperasikan pada

Sistem MR GE 3.0 T

Dokumen Penting: Bacalah dengan teliti dan simpanlah di tempat yang aman



CE

RAPID Biomedical GmbH

Diproduksi oleh:

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Edisi Dokumen: 4.0

Spesifikasi bisa berubah sewaktu-waktu.

Daftar Isi

Bagian I	Petunjuk Umum
5	
1 Petunjuk Penggunaan	6
1.1 <i>Petunjuk Penggunaan</i>	6
1.2 <i>Simbol</i>	6
1.3 <i>Hak Cipta</i>	6
1.4 <i>Pembatasan Tanggung Jawab</i>	6
1.5 <i>Penyediaan Petunjuk Penggunaan</i>	7
2 Penanganan	8
2.1 <i>Sensitivitas Perangkat</i>	8
2.2 <i>Pemeliharaan</i>	8
2.3 <i>Penyimpanan</i>	8
2.4 <i>Pembuangan Perangkat Lama</i>	8
2.5 <i>Pengembalian Perangkat</i>	9
2.6 <i>Perlindungan Lingkungan</i>	9
3 Petunjuk Keselamatan Umum	10
3.1 <i>Informasi Umum</i>	10
3.2 <i>Area Penggunaan</i>	11
3.3 <i>Bahaya Coil Pemancar RF</i>	12
4 Kasus Kesalahan	13
4.1 <i>Indikasi Kesaahan</i>	13
4.2 <i>Kondisi Kesalahan</i>	13
Bagian II	Informasi Produk
14	
5 Deskripsi Perangkat	15
5.1 <i>Indikasi Penggunaan, Kontraindikasi dan Lingkungan</i>	15
5.2 <i>Cakupan Pengiriman</i>	15
5.3 <i>Gambaran Umum Perangkat</i>	16
6 Pengoperasian Awal dan Pengujian Ulang (<i>Recommissioning</i>)	17
6.1 <i>Petunjuk Umum</i>	17
6.2 <i>Pemantauan Tingkat Penyerapan Spesifik (SAR)</i>	17

7	Penggunaan Berkala	18
7.1	<i>Memosisikan Perangkat</i>	18
7.2	<i>Memosisikan Pasien</i>	21
7.3	<i>Memasang Coil pada Sistem MR</i>	23
7.4	<i>Melepaskan Coil</i>	24
7.5	<i>Pembersihan dan Desinfeksi</i>	25
8	Petunjuk Teknis Khusus untuk Penggunaan Perangkat	26
8.1	<i>Jaminan Kinerja / Mutu</i>	26
9	Lampiran	27
9.1	<i>Spesifikasi</i>	27
9.2	<i>Informasi Hukum</i>	29
9.3	<i>Pelabelan</i>	30
9.4	<i>Glosarium Simbol</i>	32
9.5	<i>Daftar Akronim</i>	34

Bagian I Petunjuk Umum

1 Petunjuk Penggunaan

1.1 Petunjuk Penggunaan

Petunjuk Penggunaan ini adalah bagian dari produk RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) tersebut di atas. Petunjuk ini diperuntukkan bagi individu yang mengoperasikan, memasang atau menguji operasi produk ini. Sebelum bekerja menggunakan produk ini, sangat penting untuk membaca Petunjuk Penggunaan ini dengan teliti. Berkonsultasilah dengan RAPID Biomedical apabila terdapat bagian yang Anda tidak mengerti dalam Petunjuk Penggunaan ini. Petunjuk Penggunaan ini harus dipastikan tersedia setiap saat untuk semua pengguna produk selama masa pakainya. Petunjuk Penggunaan ini juga harus diserahkan kepada pemilik / pengguna produk ini yang berikutnya.

1.2 Simbol

Penjelasan untuk Tanda dan Label Keselamatan Produk adalah sebagai berikut.

⚠ POTENSI BAHAYA
Mengindikasikan adanya situasi berbahaya yang dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang apabila tidak dihindari.

POTENSI BAHAYA terdiri dari elemen-elemen berikut:

Situasi	<i>Informasi tentang sifat situasi berbahaya.</i>
Bahaya	<i>Konsekuensi dari situasi berbahaya yang tidak dihindari.</i>
Pencegahan	<i>☞ Metode menghindari terjadinya situasi berbahaya.</i>

PEMBERITAHUAN
Mengindikasikan informasi penting untuk diberitahukan tentang adanya bahaya yang dapat mengakibatkan kondisi selain cedera diri.

PEMBERITAHUAN terdiri dari elemen-elemen berikut:

Situasi	<i>Informasi tentang sifat situasi berbahaya.</i>
Bahaya	<i>Konsekuensi dari situasi berbahaya yang tidak dihindari.</i>
Pencegahan	<i>☞ Metode menghindari terjadinya situasi berbahaya.</i>

i	Mengindikasikan anjuran atau rekomendasi yang berguna.
----------	---

1.3 Hak Cipta

Menggandakan Petunjuk Penggunaan ini secara keseluruhan atau sebagian tanpa izin merupakan pelanggaran hak cipta RAPID Biomedical.

1.4 Pembatasan Tanggung Jawab

Spesifikasi dan data yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini sudah benar pada saat akan dicetak. RAPID Biomedical tidak bertanggung jawab dan juga dikecualikan dari semua keluhan oleh pihak ketiga yang muncul akibat adanya kerusakan pada perangkat karena penggunaan yang tidak tepat atau tanpa izin, kesalahan operasional atau pengabaian Petunjuk Penggunaan, terutama petunjuk keselamatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan. Garansi dan kondisi-kondisi tanggung jawab yang tercantum dalam Syarat dan Ketentuan Standar (AGB) RAPID Biomedical tetap berlaku.

1.5 Penyediaan Petunjuk Penggunaan

- **CD-ROM:** Sebuah CD berisi Petunjuk Penggunaan berbentuk digital dalam berbagai bahasa dikirimkan bersama dengan produk. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Leaflet eIFU;
- **Unduh:** Petunjuk Penggunaan dalam bentuk digital dapat diunduh dalam berbagai bahasa di seluruh versi situs web RAPID Biomedical Website - www.rapidbiomed.de;
- **Petunjuk Penggunaan dalam Bentuk Cetak atau CD:** Petunjuk Penggunaan dalam bentuk cetak atau CD dapat dipesan di RAPID Biomedical tanpa biaya melalui email (lihat alamat email pada halaman 2). Petunjuk Penggunaan akan selalu dikirim dalam versi terbaru dalam 7 hari setelah pesanan diterima, kecuali jika Anda memesan versi yang lain. Untuk pilihan bahasa yang tersedia, lihat Leaflet eIFU.

2 Penanganan

2.1 Sensitivitas Perangkat

PEMBERITAHUAN	
Situasi	Perangkat elektronik sensitif karena tidak diperlakukan dengan hati-hati.
Bahaya	Perangkat dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Perlakukan dan pergunakan dengan hati-hati. ☞ Hindari guncangan atau benturan yang dapat mengganggu kinerja perangkat. ☞ Perangkat harus dibawa beserta housing. ☞ Berhati-hati saat memperlakukan kabel dan stopkontak yang terpasang dan jangan menggunakannya untuk membawa perangkat.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Perangkat dibawa dengan kabel dan / atau stopkontak.
Bahaya	Perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Jangan membawa perangkat dengan kabel dan / atau stopkontak. ☞ Perangkat harus dibawa dengan memegang pegangannya atau dengan mengangkat badan utamanya. ☞ Perlakukan perangkat dengan hati-hati.

2.2 Pemeliharaan

Pemeliharaan tidak diperlukan selama perangkat digunakan secara benar dan dibersihkan secara teratur.


2.3 Penyimpanan

Jauhkan perangkat dari potensi sumber kontaminasi dan benturan mekanis dan simpan perangkat di tempat sejuk dan kering tanpa perubahan suhu yang signifikan (lihat 9.1 Spesifikasi).

2.4 Pembuangan Perangkat Lama

Dengan ini RAPID Biomedical menyatakan bahwa perangkatnya mematuhi pedoman, peraturan, dan hukum Uni Eropa mengenai pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik dalam versi terbarunya (lihat 9.3 Pelabelan).

PEMBERITAHUAN	
Situasi	Pembuangan tidak benar.
Bahaya	Bahaya terhadap lingkungan.
Pencegahan	☞ Perangkat ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga. Kirimkan perangkat lama kepada pabrik untuk dibuang (alamat di halaman 2).

	RAPID Biomedical menerima pengembalian bahan pengemasan dan perangkat lama.
---	---

2.5 Pengembalian Perangkat

RAPID Biomedical mengirimkan produknya dalam kemasan khusus yang dapat digunakan ulang hingga beberapa kali. Pengembalian perangkat ditangani oleh distributor. Anda dapat menghubungi perwakilan pelayanan di wilayah setempat.

PEMBERITAHUAN	
Situasi	Pengemasan tidak memadai dan/atau sarana transportasi tidak tepat.
Bahaya	Perangkat dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Kemasan asli seharusnya digunakan untuk pengembalian produk.

2.6 Perlindungan Lingkungan

RAPID Biomedical berkomitmen untuk mematuhi seluruh peraturan perlindungan lingkungan dalam Pedoman UE yang berlaku pada seluruh siklus hidup perangkatnya, mulai dari pengembangan hingga manufaktur dan pembuangan (lihat juga 9.3 Pelabelan).

3 Petunjuk Keselamatan Umum

3.1 Informasi Umum

Pengoperasian 16Ch Diagnostic Breast Coil pada Sistem MR yang benar dan aman membutuhkan personel yang memiliki pengetahuan teknis tentang pengoperasian perangkat dan sudah sangat terbiasa dengan Petunjuk Penggunaan ini dan Petunjuk Penggunaan Sistem MR.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Kesalahan operasi pada perangkat saat instalasi, pengoperasian, pelayanan, dan / atau perbaikan.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat hanya boleh diinstal oleh personel yang berwenang. ☞ Perangkat hanya boleh dioperasikan oleh personel terlatih. ☞ Petunjuk Penggunaan ini wajib diikuti dengan teliti. ☞ Ikuti semua Petunjuk Penggunaan untuk Sistem MR, perangkat, dan fasilitas tambahan.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Perangkat medis cacat.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Keandalan operasional perangkat harus diperiksa dan dipastikan sebelum setiap penggunaan. ☞ Perangkat yang cacat tidak boleh digunakan.

Pemeriksaan keandalan operasional perangkat meliputi pemeriksaan housing, pemeriksaan koneksi (kabel dan stopkontak), dan pemeriksaan semua label (9.3 Pelabelan). Pemeriksaan tersebut berlaku untuk semua perangkat lain yang diperlukan dalam pengoperasian serta peralatan tambahan yang digunakan.

Apabila terjadi kerusakan atau kesalahan operasi, harus segera dilaporkan kepada perwakilan pelayanan di wilayah setempat. Label yang hilang atau rusak hanya boleh dimodifikasi atau diganti oleh perwakilan pelayanan. Hanya perwakilan resmi dari RAPID Biomedical yang berhak memperbaiki atau memodifikasi produk ini. Lihat Bab 4 Kasus Kesalahan.

Saat pertama kali dioperasikan dan sebelum digunakan pada objek tes hidup yang pertama, ketepatan fungsi perangkat harus diverifikasi dan didokumentasikan dengan sebuah pengujian pada MR phantom yang sesuai (8.1 Jaminan Kinerja/Mutu).

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Deteksi sinyal terganggu oleh SNR rendah atau artefak pada pencitraan.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Ketepatan fungsi perangkat harus diperiksa dan dipastikan sebelum setiap penggunaan. ☞ Perangkat tidak digunakan apabila kegagalan fungsi terdeteksi. ☞ Perangkat hanya boleh dioperasikan oleh personel yang terlatih.



Hanya untuk Negara Anggota UE: Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke pabrikan dan otoritas yang kompeten di negara bagian tempat pengguna dan / atau pasien berada.



Harus dengan resep – “R only”

Undang-undang negara tertentu membatasi perangkat ini agar hanya dijual dengan perintah dokter, atau dengan keterangan deskriptif dari praktisi lain yang memiliki lisensi sesuai hukum di negara ia melakukan praktik untuk menggunakan atau memerintahkan penggunaan perangkat. Perangkat ini hanya boleh didistribusikan kepada praktisi yang memiliki izin praktik atau kepada orang yang memiliki resep atau perintah lain dari praktisi yang berlisensi untuk membelinya.

3.2 Area Penggunaan

Perangkat telah dikembangkan untuk digunakan bersama dengan Sistem MR yang ditunjukkan dalam Bab 5 Deskripsi Perangkat.



Deklarasi Komisi Eropa (EC) sesuai dengan Pasal 12 Pedoman 93/42/EEC [Pasal 22 Peraturan (UE) 2017/745] menetapkan bahwa perangkat hanya boleh digunakan bersama perangkat yang telah ditentukan. Penggunaan perangkat bersama perangkat lain yang tidak terdaftar dianggap sebagai penyalahgunaan dan pengabaian terhadap Ketentuan Penggunaan. Hal ini akan menyebabkan garansi tidak berlaku.

⚠ POTENSI BAHAYA

Situasi	Perangkat tidak dioperasikan sesuai dengan Ketentuan Penggunaan.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Perangkat harus digunakan sesuai dengan Ketentuan Penggunaan.



Follow the instructions in the manual for the MR System, as well. Ikuti juga petunjuk dalam manual Sistem MR.

3.3 Bahaya Coil Pemancar RF

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	<p>Perangkat dioperasikan tanpa mempertimbangkan fungsionalitas pemancarnya, misalnya:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bahan bersifat konduktor listrik diletakkan dalam jangkauan operasi perangkat. ○ Terdapat kontak kulit ke kulit pada bagian-bagian tubuh lainnya. ○ Kulit bersentuhan langsung dengan perangkat termasuk kabel. ○ Kabel membentuk lingkaran tertutup berfrekuensi tinggi. ○ Kabel penghubung diletakkan di medan RF perangkat ○ Terdapat bentuk lingkaran pada lead RF atau ECG. ○ Elektroda dan kabel ECG yang tidak disetujui untuk pemeriksaan MR sedang digunakan. ○ Perangkat, coil (penerima) atau kabel tercabut saat mengoperasikan perangkat.
Bahaya	<p>Pasien dapat mengalami rasa panas yang berlebihan dan / atau dapat menderita luka bakar RF.</p>
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Lepaskan barang-barang berbahan logam. ☞ Periksa/perbaiki posisi/postur pasien untuk menghindari terbentuknya lingkaran (terutama kaki dan lengan). ☞ Hindari kontak langsung antara kulit dan perangkat. Pastikan ada celah antara pasien dan permukaan perangkat termasuk kabel. ☞ Periksa/perbaiki komponen pengarah kabel. Hindari/uraikan lingkaran yang terbentuk saat mengatur rute kabel. ☞ Pastikan rute kabel tidak melalui medan RF perangkat. ☞ Hindari/uraikan lingkaran yang terbentuk saat mengatur rute lead RF dan/atau ECG. ☞ Hanya gunakan aksesoris yang disetujui atau disediakan oleh pabrikan perangkat MR. ☞ Pindahkan perangkat, coil atau kabel yang tidak terpasang sebelum pemeriksaan.

4 Kasus Kesalahan

4.1 Indikasi Kesaahan

Perangkat tidak memiliki indikator kesalahan. Operator harus mengandalkan penunjuk indikasi kesalahan lainnya. Dalam hal ini operator harus:

- terus-menerus mengamati informasi kesalahan yang diberikan oleh sistem MR
- memeriksa fungsionalitas perangkat secara teratur (misalnya untuk hasil pemeriksaan yang tidak terduga, kualitas citra MR yang menurun, dan lain-lain)

4.2 Kondisi Kesalahan

Pastikan bahwa konfigurasi dan penggunaan produk sesuai dengan Petunjuk Penggunaan yang berlaku. Hubungi perwakilan pelayanan di wilayah setempat untuk mendapat bantuan dalam kasus lainnya.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Perangkat rusak atau tidak berfungsi.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Perangkat tidak boleh digunakan apabila terjadi kerusakan dan/atau kegagalan fungsi. Segera laporkan kepada perwakilan pelayanan di wilayah setempat.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situation	Perangkat yang rusak atau tidak berfungsi diperbaiki oleh pihak tak berwenang.
Hazard	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Prevention	☞ Perangkat hanya boleh diperbaiki oleh perwakilan resmi RAPID Biomedical.

Bagian II Informasi Produk

5 Deskripsi Perangkat

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) dirancang untuk digunakan dengan sistem resonansi magnetik (MR). Coil dirancang untuk bekerja dalam satu kesatuan dengan Body Coil (BC) sistem MR, yang akan membuat nuklei hidrogen (^1H) bergetar dengan medan magnet frekuensi radio (RF) sehingga coil dapat menerima sinyal RF yang dihasilkan dari nuklei yang bergetar. Coil dirancang sebagai coil penerima saja untuk pemeriksaan MR beresolusi tinggi pada payudara.

Housing coil memiliki permukaan melengkung agar dapat lebih mudah disesuaikan dengan area sampel anatomi yang dipilih. Coil ini hanya menerima (Rx) dan terdiri dari 16 elemen coil loop independen disertai preamplifier kebisingan rendah yang terintegrasi dan sebuah konektor untuk Sistem MR 3.0 T GE. Coil tertala tetap (*fixed-tuned*) dan disesuaikan dengan beban payudara umumnya pada frekuensi Larmor ^1H pada 3,0 T (127,7 MHz). Decoupling circuit terintegrasi pada setiap elemen loop yang melakukan decoupling dari Body Coil Sistem MR selama transmisi eksitasi pulsa RF. Coil memberikan citra unilateral dan bilateral (Kiri, Kanan, dan Keduanya) dari anatomi yang dipilih.

5.1 Indikasi Penggunaan, Kontraindikasi dan Lingkungan

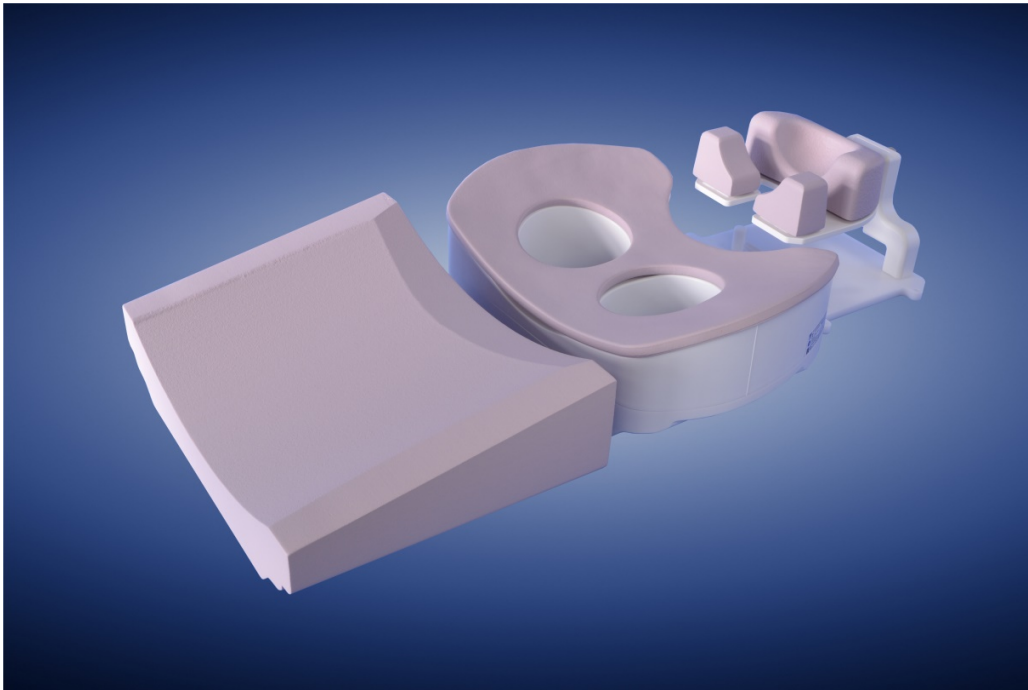
Indikasi Penggunaan / Tujuan yang dimaksudkan	16Ch Diagnostic Breast Coil diindikasikan untuk digunakan sebagai pelengkap perangkat pencitraan diagnostik untuk Sistem MR 3.0 T GE untuk menghasilkan citra transversal, sagital, koronal, dan oblik, gambar spektroskopi dan/atau spektrum yang menampilkan struktur internal payudara. Citra ini menghasilkan informasi yang dapat membantu diagnosis ketika ditafsirkan oleh dokter yang terlatih.
Kontraindikasi	16Ch Diagnostic Breast Coil tidak mengubah kontraindikasi untuk Sistem MR 3.0 T GE.
Pemasangan	Payudara
Komponen yang Dipasang	Penutup coil dan semua bantalannya
Sistem MR	Sistem MR 3.0 T GE
Kuat Medan Magnet B_0	3.0 T
Operasi Body Coil ^1H	diperlukan (eksitasi ^1H)

5.2 Cakupan Pengiriman

Komponen-komponen di bawah ini disediakan bersama perangkat ini:
Untuk Sistem MR 3.0 T GE

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC part #5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast Head Rest (Sandaran Kepala)
- 16Ch Diagnostic Breast Comfort Pad (Bantal Empuk)
- 16Ch Diagnostic Breast Ramp Pad (Bantal Landai)
- Leaflet eIFU
- CD berisi Petunjuk Penggunaan elektronik dalam berbagai bahasa

5.3 Gambaran Umum Perangkat



Gambar 1: Sampel untuk 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Pengoperasian Awal dan Pengujian Ulang (*Recommissioning*)

6.1 Petunjuk Umum

Sebelum pengoperasian awal setelah pengiriman, pelayanan atau perbaikan, selalu periksa keandalan operasional perangkat.

PEMBERITAHUAN	
Situasi	Perangkat dioperasikan sebelum diaklimatisasi.
Bahaya	Kerusakan perangkat medis oleh air yang terkondensasi.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pemasangan dan pengoperasian awal perangkat hanya boleh dilakukan setelah melewati periode aklimatisasi yang wajar. Simpan perangkat yang tidak dikemas selama 24 jam sebelum operasi di lingkungan yang dimaksudkan untuk pengoperasian di lain waktu. ☞ Lihat Lampiran 9.1 Spesifikasi untuk informasi lingkungan pengoperasian perangkat yang diizinkan.

6.2 Pemantauan Tingkat Penyerapan Spesifik (SAR)

Perangkat tidak memiliki fitur pemantauan tingkat penyerapan spesifik (perlindungan pasien) yang terpisah, juga tidak memiliki batas maksimum energy RF rms yang diberikan (perlindungan komponen, lihat 9.1 Spesifikasi). Hal ini dilakukan oleh Sistem MR dengan memantau dan membatasi energi RF rms maksimum selama pemindaian.

Energi RF rms maksimum bergantung pada coil dan ditentukan dalam file konfigurasi coil pada Sistem MR. Input untuk menghitung SAR yang benar berupa parameter terkait coil yang ditentukan oleh RAPID dalam file konfigurasi coil serta parameter terkait pasien yang dimasukkan ke dalam antarmuka pengguna (*user interface*) saat mendaftarkan pasien.

Untuk memastikan bahwa kontrol SAR berfungsi dengan baik, coil dikoversikan ke dalam kode dan dikenali oleh Sistem MR saat dipasang. Saat memasang coil, Sistem MR mengenali kejadian ini dan menetapkan parameter-parameter terkait yang diberikan dalam file konfigurasi yang sesuai. Dengan mekanisme ini, pasien dan coil aman dari luka/kerusakan.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Pemeriksaan dilakukan saat perangkat tidak terpasang sesuai dengan Petunjuk Penggunaan ini.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat harus terpasang seperti yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini. ☞ Ikuti petunjuk pemasangan yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan Sistem MR. ☞ Sebelum pemeriksaan, pastikan semua telah terkoneksi. ☞ Periksa bahwa coil dan sistem MR telah terkoneksi dengan baik di antarmuka pengguna perangkat lunak sebelum setiap pemeriksaan. ☞ Pemeriksaan tidak boleh dilakukan apabila coil berada di dalam magnet dan tidak terkoneksi dengan Sistem MR. Jangan lakukan pemeriksaan apapun saat perangkat tidak terpasang.

7 Penggunaan Berkala

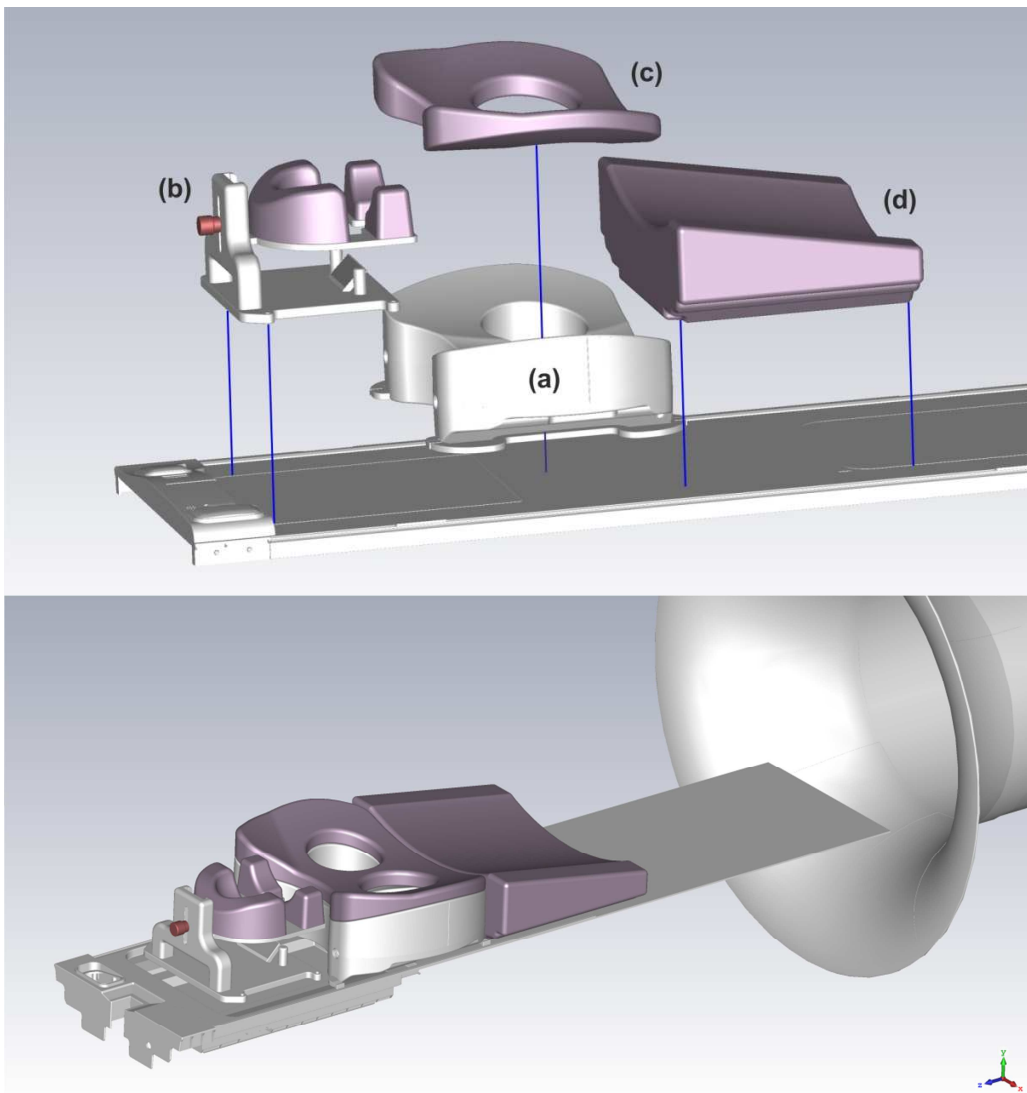
7.1 Memosisikan Perangkat

Posisikan 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) di atas meja pasien Sistem MR GE beserta sandaran kepala (b), bantalan empuk (c) dan bantalan landai (d). Lihat gambar di bawah ini, dapat digunakan untuk Sistem MR GE yang sudah ada.



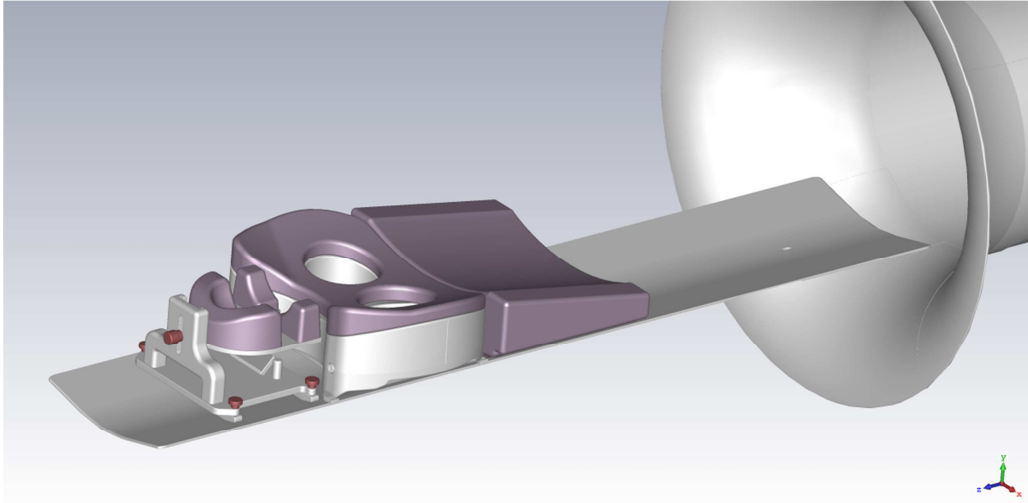
Perhatikan bahwa 16Ch Diagnostic Breast Coil harus diposisikan agar sandaran kepala menghadap jauh dari Sistem MR dan bantalan landai menghadap ke Sistem MR.

Sistem MR GE dengan **meja GEM**, misalnya
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



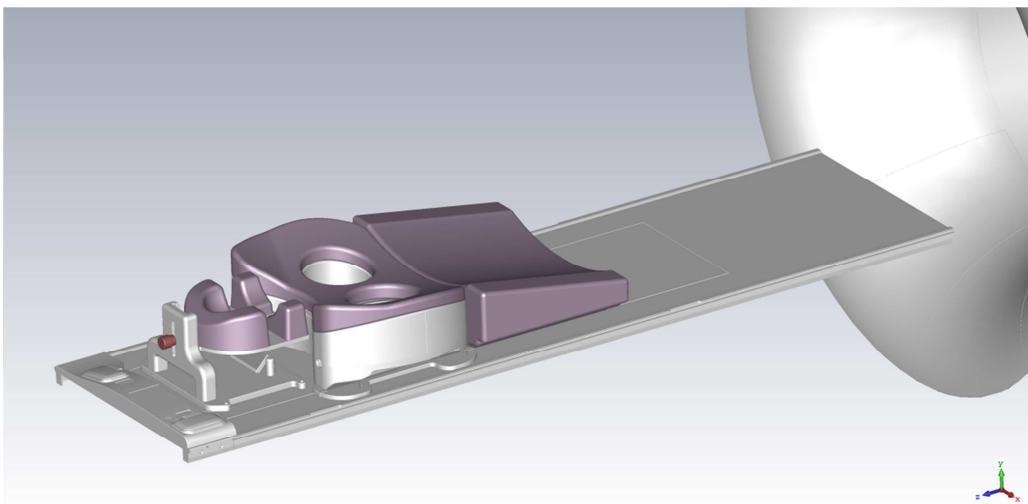
Gambar 2: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada Sistem MR GE dengan meja pasien GEM, terdiri dari breast coil (a), sandaran kepala (b), bantalan empuk (c), dan bantalan landai (d).

Sistem MR GE dengan **meja non-GEM**, misalnya
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



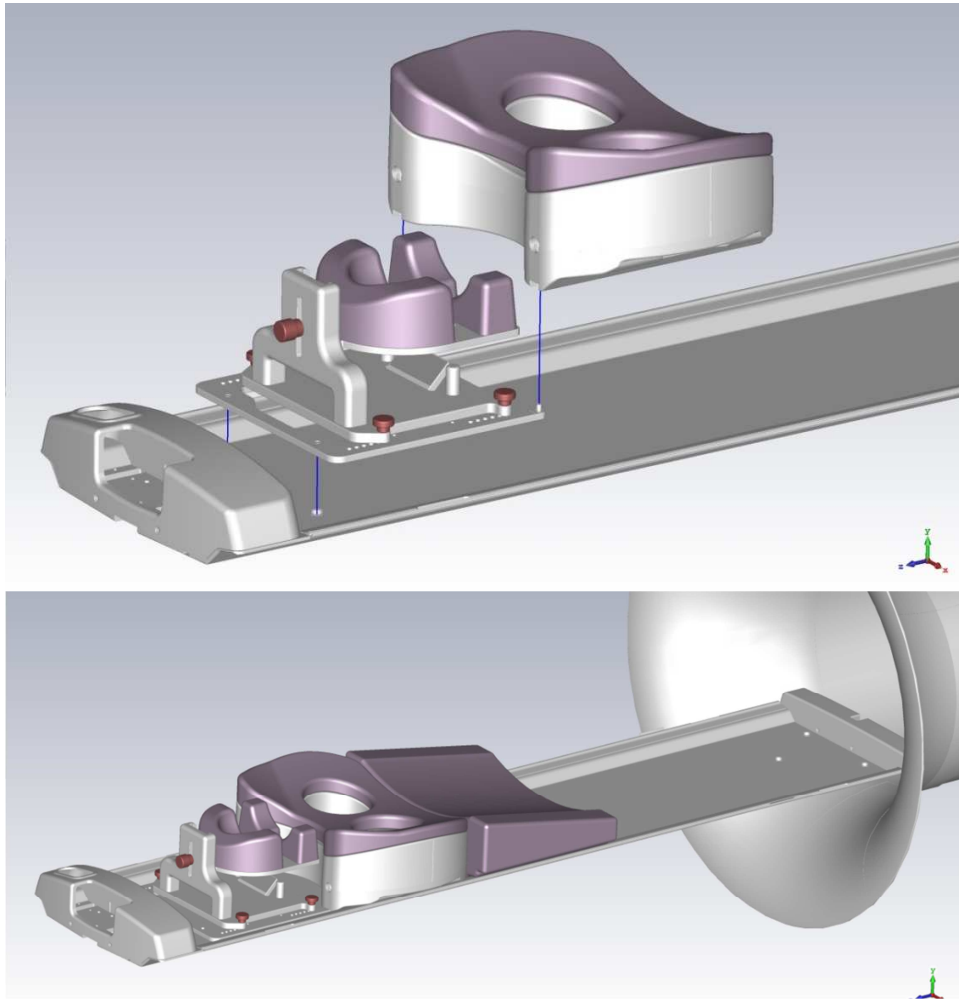
Gambar 3: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada Sistem MR GE dengan meja pasien non-GEM.

Sistem MR GE dengan **meja lebar**, misalnya
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Gambar 4: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada Sistem MR GE dengan meja pasien yang lebar.

Sistem SIGNA PET/MR GE:



Gambar 5: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada Sistem PET/MR GE.

Saat memasang produk di atas meja pasien, pastikan bahwa tuas-tuas untuk pengaturan posisi pada bagian bawah kerangka sandaran kepala dimasukkan ke dalam rongga penempatan di ujung bagian kaki meja pasien. Cara ini mencegah gerakan sandaran kepala yang tidak diinginkan. Posisikan 16Ch Diagnostic Breast Coil di atas meja pasien sehingga sangkutan penahan posisi di bagian bawah housing coil dimasukkan ke ujung lingkaran pada kerangka sandaran kepala. Gerakan coil yang tidak diinginkan dapat dicegah dengan cara ini.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Sinyal PET dilemahkan oleh perangkat.
Bahaya	Koreksi atenuasi (AC) sinyal PET akan tidak benar sehingga dapat menyebabkan kesalahan hasil diagnostik.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Selalu lakukan koreksi atenuasi PET. ☞ Ikuti petunjuk yang diberikan di sini untuk mengatur posisi perangkat di lokasi yang benar sehubungan dengan lingkaran detektor PET.

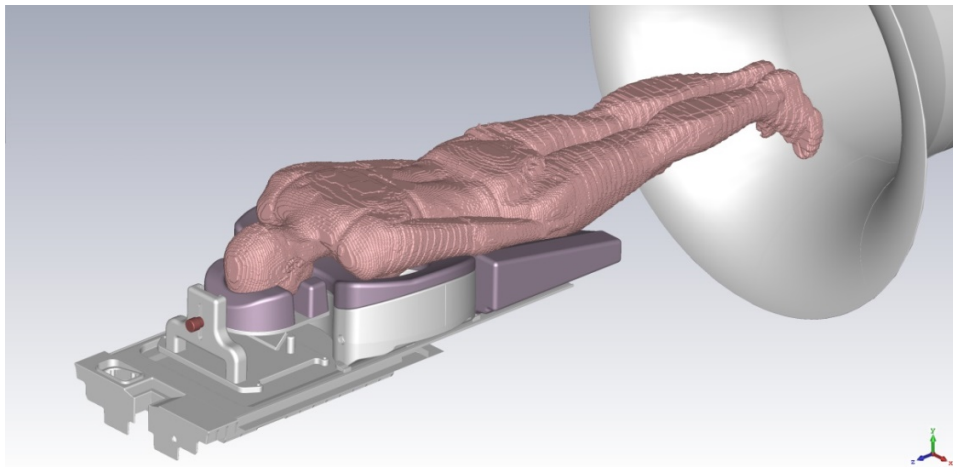
7.2 Memosisikan Pasien

Posisikan kaki pasien terlebih dahulu, tengkurap di atas 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Sandaran kepala, bantalan empuk, dan bantalan landai harus digunakan untuk kenyamanan pasien.
2. Batang tubuh pasien harus diposisikan di atas coil sehingga masing-masing payudara (atau payudara yang dipilih) berada di tengah rongga kiri dan/atau rongga kanan coil.
 - a. Pastikan bahwa pasien diposisikan lurus dari kepala hingga kaki dengan posisi payudara tepat di atas rongga.
 - b. Pastikan payudara jatuh bebas dan tidak terhalang masuk ke dalam rongga.
 - c. Periksa ulang posisi pasien jika bentuk payudara yang tidak wajar terlihat pada *scout image*.
3. Dianjurkan untuk menempatkan lengan di samping pasien (posisi lengan ke bawah).
4. Sesuaikan posisi sandaran kepala agar kepala dan leher pasien berada pada posisi istirahat yang nyaman.

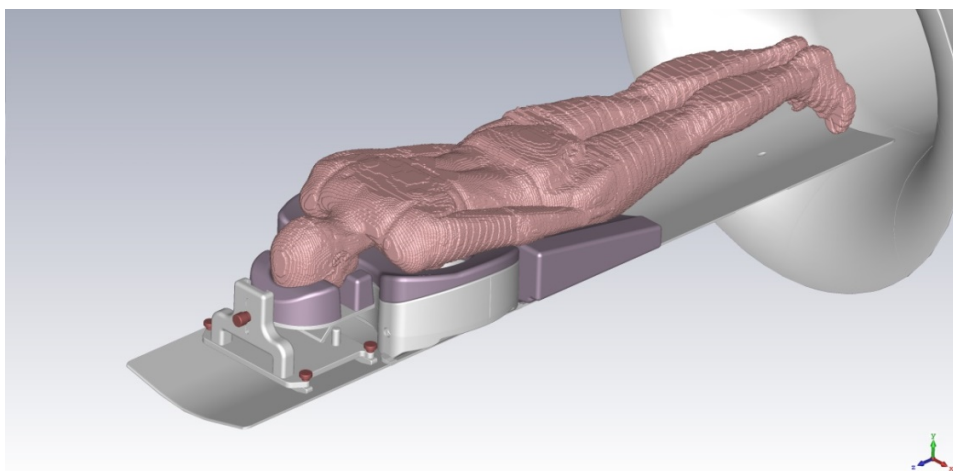
Lihat gambar di bawah ini, dapat digunakan untuk Sistem MR GE yang sudah ada:

Sistem MR GE dengan **meja GEM**, misalnya GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



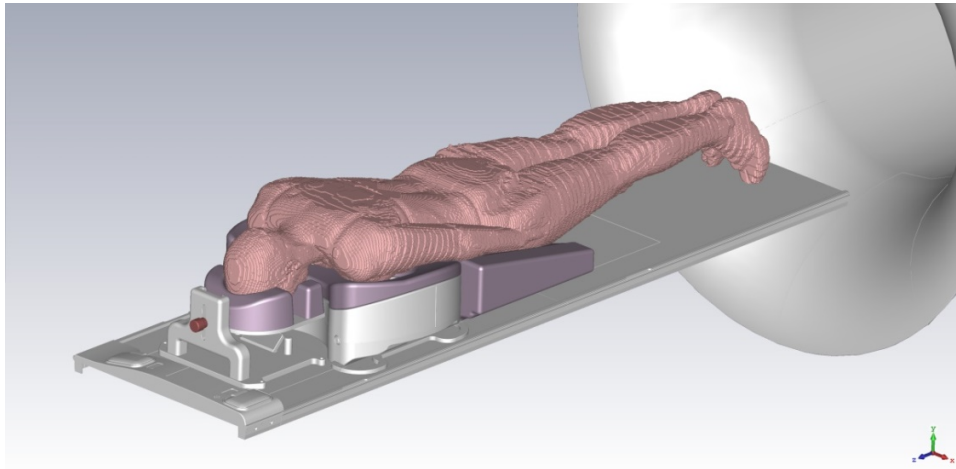
Gambar 6: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada sistem MR GE dengan meja pasien GEM.

Sistem MR GE dengan **meja non-GEM**, misalnya GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



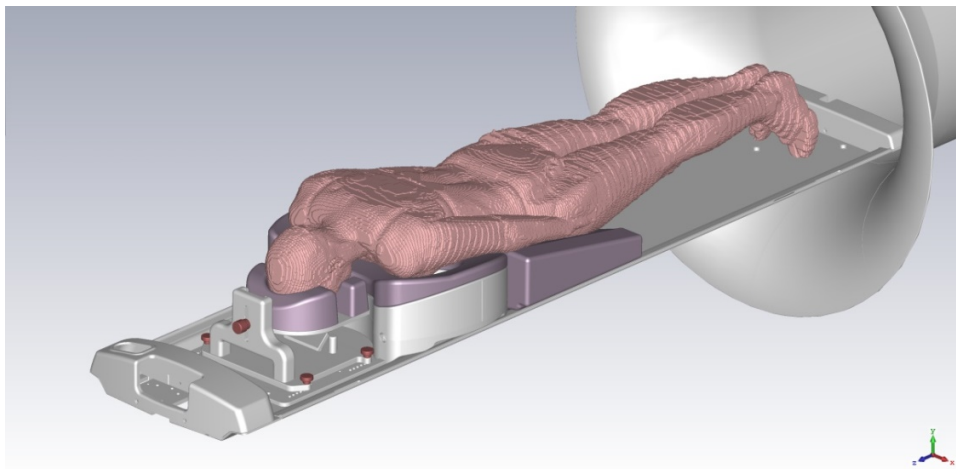
Gambar 7: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada sistem MR GE dengan meja pasien non-GEM.

Sistem MR GE dengan **meja lebar**, misalnya
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Gambar 8: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada sistem MR GE dengan meja pasien yang lebar.

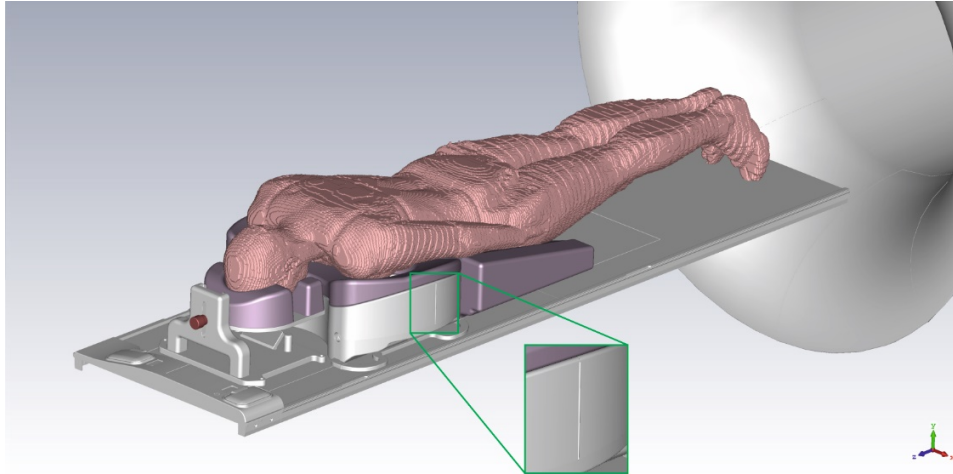
Sistem SIGNA PET/MR GE:



Gambar 9: Pengaturan 16Ch Diagnostic Breast Coils pada sistem PET/MR GE.

Posisikan pasien di pusat magnet (iso-center) sistem MR

1. Gunakan alat bantu posisi yang dibentuk di sisi housing coil untuk mensimetriskan perangkat dengan lampu *laser alignment* untuk menandai titik referens (*land marking*) pasien.
2. Dorong meja pasien dengan hati-hati ke dalam Sistem MR



Gambar 10: Alat bantu posisi pada 16Ch Diagnostic Breast Coils yang dibentuk di sisi housing coil.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama.
Bahaya	Iritasi kulit.
Pencegahan	☞ Hindari kontak langsung antara pasien dan perangkat, misalnya dengan menggunakan bantalan atau kain yang cocok.

Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama dapat menyebabkan keringat. Keringat adalah konduktor listrik yang berarti energi RF dapat terserap ke dalam bahan yang biasanya tidak bersifat konduktor.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama.
Bahaya	Luka bakar RF.
Pencegahan	☞ Hindari kontak langsung antara pasien dan perangkat, misalnya dengan menggunakan bantalan atau kain yang cocok.

7.3 Memasang Coil pada Sistem MR

16Ch Diagnostic Breast Coil dilengkapi dengan satu kabel penghubung yang ujungnya ada pada konektor GE P-Port. Konektor ini harus dihubungkan ke soket 4 di ujung bagian kaki meja pasien. Soket nomor 1 dan 2 tidak dapat digunakan.

Pastikan konektor GE P-Port terkunci setelah dihubungkan ke soket 4.

Setelah dihubungkan, coil akan dikenali dan ditampilkan pada *in-Room Operator Console* (iROC) sistem MR.

Periksa Tab Coils pada antarmuka pengguna Sistem MR GE sebelum memulai pemeriksaan MR. Pilih 16Ch Diagnostic Breast Coil dari daftar Komponen Coil dan pilih konfigurasi coil yang diinginkan dari daftar Konfigurasi Coil.

Coil tidak terpasang pada Sistem MR secara benar apabila coil tidak ditampilkan dalam daftar Komponen Coil. Dilarang melakukan pemeriksaan apa pun dalam keadaan semacam itu.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Pemeriksaan dilakukan saat perangkat tidak terpasang sesuai dengan Petunjuk Penggunaan ini.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat harus terpasang sebagaimana yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini. ☞ Ikuti petunjuk pemasangan yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan Sistem MR. ☞ Sebelum pemeriksaan, pastikan semua telah terkoneksi. ☞ Koneksi yang tepat antara coil dan Sistem MR perlu diperiksa di antarmuka pengguna perangkat lunak sebelum setiap kali pemeriksaan. ☞ Pemeriksaan tidak boleh dilakukan apabila coil berada di dalam magnet dan tidak terkoneksi dengan Sistem MR.

Apabila diperlukan satu perangkat tambahan atau lebih untuk mengoperasikan produk, ikuti Petunjuk Penggunaan dari semua perangkat yang digunakan.


⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Penggunaan peralatan yang tidak aman untuk MR atau yang tidak secara khusus diizinkan untuk digunakan dengan perangkat.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Gunakan hanya peralatan yang aman untuk MR dan diizinkan untuk digunakan secara bersamaan dengan perangkat.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Pasien tertekan saat menutup coil atau/dan saat memasukkan ke bore magnet.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Gerakkan, posisikan, dan perbaiki bagian coil dengan hati-hati. Gerakkan meja pasien dengan hati-hati dan perlahan-lahan.

7.4 Melepaskan Coil

Apabila tidak ada ketentuan yang berbeda dalam manual sistem MR, ikuti langkah-langkah berikut saat melepaskan coil dari area penggunaan setelah menyelesaikan pengukuran / pemeriksaan:

1. Selesaikan pengukuran MR pada panel kontrol sistem MR;
2. Keluarkan meja pasien dari bore magnet;
3. Lepaskan koneksi coil ke sistem MR.

	Kami merekomendasikan untuk segera membersihkan perangkat dan, jika perlu, beserta semua perangkat tambahan setelah digunakan (lihat 7.5 Pembersihan dan Desinfeksi) dan untuk memeriksa kelengkapan semua komponen - termasuk label.
---	---

7.5 Pembersihan dan Desinfeksi

Pembersihan


Pembersihan merupakan langkah penting untuk bisa melakukan desinfeksi yang efektif. Pembersihan adalah pembuangan fisik benda asing, seperti debu, tanah, dan zat organik, seperti darah, sekresi, ekskresi, dan mikroorganisme. Pembersihan umumnya hanya menghilangkan mikroorganisme, tidak membunuhnya. Pembersihan dilakukan dengan air, deterjen dan tindakan mekanis.

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Metode pembersihan salah.
Bahaya	Perangkat medis cacat.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Hanya gunakan deterjen pembersih rumah tangga ringan yang dijual bebas, larutkan dalam air sesuai pedoman pabrikan. ☞ Gunakan kain lembab yang lembut. Perangkat tidak boleh terendam cairan. Pastikan tidak ada cairan yang masuk. ☞ Jangan gunakan bahan pembersih yang kasar atau abrasif karena dapat merusak cat atau bahan housing.


Desinfeksi

Desinfeksi adalah inaktivasi mikroorganisme penyebab penyakit.

Perangkat ini diklasifikasikan sebagai produk medis non-kritis dalam hal desinfeksi. Oleh karena itu, diperlukan desinfeksi tingkat rendah atau menengah.

	<p>RAPID Biomedical merekomendasikan penggunaan desinfektan tingkat menengah yang mencakup bakterisida (termasuk Mycobacterium), fungisida, dan virusida (seperti <i>Medipal[®] Chlorhexidine Wipes</i>; <i>Bacillo[®] Wipes</i>; <i>Kohrsolin[®] FF</i> atau desinfektan lain yang terdaftar di “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” atau “Pusat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (CDC)” dan cocok untuk penggunaan ini.)</p>
---	--

⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Teknik desinfeksi yang digunakan tidak memadai.
Bahaya	Perangkat medis cacat.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Desinfektan harus berupa larutan berbasis alkohol. ☞ Jangan gunakan larutan desinfektan berbasis aldehid atau fenol. ☞ Perangkat tidak boleh disterilkan.

	<p>Pembersihan dan desinfeksi harus mematuhi semua hukum dan peraturan yang berlaku dan memiliki kekuatan hukum dalam yurisdiksi tempat sistem itu berada. Perangkat hanya boleh dibersihkan dan didesinfeksi oleh personel yang berwenang.</p>
---	---

8 Petunjuk Teknis Khusus untuk Penggunaan Perangkat

8.1 Jaminan Kinerja / Mutu

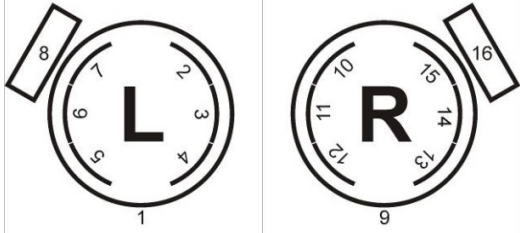






Kami merekomendasikan dilakukan verifikasi berkala terhadap ketepatan fungsi perangkat melalui uji Jaminan Mutu Coil.

Uji Jaminan Mutu Coil harus dilakukan oleh Perwakilan Pelayanan GE atau penyedia layanan pihak ketiga. Untuk menjalankan uji Jaminan Mutu pada coil, silakan hubungi Perwakilan Pelayanan GE atau penyedia layanan pihak ketiga Anda.

Silakan hubungi GE Healthcare di 800-582-2145 apabila terdapat pertanyaan atau masalah.

9 Lampiran

9.1 Spesifikasi

Nama Perangkat	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Nomor Perangkat (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Nuklei MR	Hidrogen (1H)		
Frekuensi Pengoperasian	127.7 MHz		
Sistem MR	Sistem MR GE 3.0 T		
Field Strength of MR System	3.0 T		
Polarisasi RF	Linear		
Dimensi Housing Coil	Panjang: 370 mm	Lebar: 540 mm	Tinggi: 175 mm
Dimensi Rongga kanan dan kiri	Panjang: 160 mm	Lebar: 150 mm	Tinggi: 130 mm
Lokasi Saluran Bernomor			
Panjang Kabel Penghubung	900 mm		
Berat	5.9 kg		
Berat maksimum pasien yang diizinkan	Hanya dibatasi oleh beban maksimum yang diizinkan untuk meja pasien		
Lingkungan Pemasangan		Hanya digunakan di dalam ruangan	
Kondisi Pengoperasian:		+15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F	
		30 % to 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Kondisi Pengangkutan & Penyimpanan:		-25°C to +60°C / -13°F to +140°F	
		5 % to 95 % RH	

Tabel 9-1: Spesifikasi Produk


⚠ POTENSI BAHAYA	
Situasi	Perangkat tidak dioperasikan dalam batas-batas Kondisi Pengoperasian yang ditetapkan.
Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Pastikan bahwa kondisi sekitar ruang pemeriksaan (Suhu, Tekanan Udara Kelembaban Relatif) berada dalam batas-batas spesifikasi Kondisi Pengoperasian yang ditetapkan.












9.2 Informasi Hukum








Topik	Data
Diproduksi oleh	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Jerman Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Didistribusikan oleh	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 Amerika Serikat
Kode UMDNS Code Sistem Nomenklatur Perangkat Medis Universal	17-542
Uni Eropa	
Kelas Perangkat	Kelas I - MDD Lampiran IX, Aturan 12 / MDR Lampiran VIII, Aturan 13
Penandaan CE awal	2017
Amerika Serikat	
Kelas Perangkat	Kelas II - 1 CFR 892.1000
Kode Perangkat	MOS
No. Pengajuan Premarket	K181948
No. Daftar Perangkat	D334567
FEI Produsen	3005049692
FEI Importir/Distributor	2183553
Kanada	
Kelas Perangkat	Kelas II - CMDR - SOR/98-282, Aturan 7
No. Lisensi Perangkat	102191
ID Produsen	140730
ID Importir/Distributor	117707
Rincian Importir Turki/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importir/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 9-2: Informasi Hukum

9.3 Pelabelan









 Apabila label hilang atau tidak terbaca, perangkat tidak boleh dioperasikan. Pelabelan hanya dapat diperbarui atau dimodifikasi oleh RAPID Biomedical atau oleh perwakilan RAPID Biomedical.











Label	Simbol	Tanda/Keterangan Perangkat
Diproduksi oleh		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Jerman
Didistribusikan oleh		GE Medical Systems, LLC
Nama Dagang Perangkat	Tidak ada	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Nomor Referensi Perangkat		P-H16LE-030-01630
Nomor Serial Perangkat		xxx (3 digit dengan angka nol di depan)
Alat medis		
Pengenal perangkat unik		
# komponen GE Healthcare	Tidak ada	5772248-2
Revisi Perangkat	REV.	Xx
Negara dan tanggal pembuatan (TAHUN-BULAN-HARI)		TTTT-BB-HH
Kode UDI (Sampel)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Jenis Perangkat (T/R)		Coil hanya menerima
Pusat RF pada Coil		(sesuai bentuk)
Label CE (Sesuai dengan persyaratan penting dari Pedoman Dewan 93/42 / EEC tentang Perangkat Medis).		
Pengujian tipe cTUVus Kanada / AS		

<i>Label</i>	<i>Simbol</i>	<i>Tanda/Keterangan Perangkat</i>
Ikuti Petunjuk Penggunaan		
Cari keterangan dalam Petunjuk Penggunaan untuk Masalah Keamanan Relevan Tambahan.		
Komponen pemasangan Jenis BF.		
Kelas II berdasarkan IEC 61140.		
Petunjuk Penggunaan Elektronik (eIFU)		
Pengumpulan Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik secara Terpisah (Pedoman WEEE 2012/19/EU)		
Konektor sisi sistem boleh digunakan		
Pemberitahuan pada konektor coil (stiker)	Tidak ada	Jangan biarkan terlepas di dalam ruangan bore

Tabel 9-3: Pelabelan Perangkat

9.4 Glosarium Simbol

Simbol	Sumber	No. Ref	Nama & Definisi Simbol
	ISO 7000	5957	Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan. Simbol ini untuk menunjukkan peralatan listrik yang dirancang utamanya untuk penggunaan di dalam ruangan.
	ISO 7000	0632	Batas suhu. Simbol ini untuk menunjukkan batas suhu maksimum dan minimum pada tempat barang disimpan, diangkut, dan digunakan.
	ISO 7000	2620	Batas kelembapan. Simbol ini menunjukkan batas kelembapan relatif maksimum dan minimum untuk pengangkutan dan penyimpanan.
	ISO 7000	2621	Batas tekanan udara. Simbol ini menunjukkan batas kelembapan relatif maksimum dan minimum yang cocok untuk pengangkutan dan penyimpanan.
	ISO 7000	3082	Produsen. Untuk mengidentifikasi produsen suatu produk.
	ISO 7000	2497	Tanggal Produksi. Bisa berupa angka tahun, tahun dan bulan, atau tahun, bulan, dan tanggal. Tanggal harus ditempatkan berdekatan dengan simbol. Contoh tanggal dapat tertulis sebagai berikut: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Negara Produsen. Untuk mengidentifikasi negara pembuat produk. Dalam penerapan simbol ini, "CC" harus diganti dengan kode negara dua huruf atau kode negara tiga huruf yang ditentukan dalam ISO 3166-1 (untuk Jerman "DE"). Nama pabrikan dan tanggal pembuatan dapat ditambahkan berdekatan dengan simbol ini.
	ISO 7000	2493	Nomor Katalog. Simbol ini mengidentifikasi nomor katalog produsen, misalnya pada perangkat medis atau kemasan perangkat. Nomor katalog harus ditempatkan berdekatan dengan simbol.
	ISO 7000	2498	Nomor Serial. Simbol ini mengidentifikasi nomor serial produsen, misalnya pada perangkat medis atau kemasannya. Nomor serial harus ditempatkan berdekatan dengan simbol.
	IEC 60417	6191	Coil RF, memancarkan. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk memancarkan saja.
	IEC 60417	6192	Coil RF, memancarkan dan menerima. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk memancarkan dan menerima.
	IEC 60417	6193	Coil RF, menerima. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk menerima saja.
	ISO 7010	M002	Lihat manual/buklet petunjuk. Simbol ini menunjukkan bahwa manual/buklet petunjuk wajib dibaca.
	ISO 7000	0434A	Perhatian. Simbol ini menunjukkan bahwa kehati-hatian diperlukan ketika mengoperasikan perangkat atau kendali di dekat simbol ditempatkan, atau untuk menunjukkan bahwa situasi saat ini membutuhkan kesadaran atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan.

	IEC 60417	5840	Jenis komponen yang dipasang pada badan (B). Simbol ini mengidentifikasi bahwa jenis komponen yang dipasang pada badan (B) mematuhi IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Jenis komponen yang dipasang mengambang pada badan (BF). Simbol ini mengidentifikasi bahwa jenis komponen yang dipasang mengambang pada badan (BF) mematuhi IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Peralatan kelas II. Simbol ini mengidentifikasi peralatan yang memenuhi persyaratan keselamatan yang ditetapkan untuk peralatan Kelas II sesuai dengan IEC 61140.
	Pedoman 2002/96/EC	Lampiran IV	Simbol untuk menandai peralatan listrik dan elektronik. Simbol yang menunjukkan pengumpulan terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik terdiri dari container berpenutup dan beroda yang dicoret. Simbol harus dicetak dengan jelas, terbaca dan tidak dapat dihapus.
	SJ/T 11364-2014	Bab 5	Standar Elektronik Republik Rakyat Tiongkok: Logo tersebut menunjukkan karakteristik perlindungan lingkungan dari suatu produk, yaitu bahwa produk tersebut tidak mengandung zat berbahaya.
	ISO 7000	1135	Simbol umum untuk perolehan kembali sisa produk yang bermanfaat/dapat didaur ulang. Simbol ini menunjukkan bahwa barang yang ditandai atau bahannya merupakan bagian dari proses perolehan kembali atau daur ulang.
	ISO 7000	0621	Mudah pecah, tangani dengan hati-hati. Simbol ini menunjukkan bahwa isi paket yang diangkut mudah pecah dan paket harus ditangani dengan hati-hati.
	ISO 7000	0623	Tegak ke atas. Simbol ini menunjukkan posisi tegak yang benar untuk paket yang diangkut.
	ISO 7000	0626	Jaga agar tetap kering. Simbol ini menunjukkan bahwa paket yang diangkut harus dijauhkan dari hujan dan dijaga agar tetap kering.
	Petunjuk 93/42 / EEC	Lampiran XII	CE menandakan Kesesuaian untuk Perangkat Medis Kelas I
	Peraturan (UE) 2017/745	Lampiran V	
	Petunjuk 93/42 / EEC	Lampiran XII	CE menandakan Kesesuaian untuk Perangkat Medis ≠ Kelas I dengan nomor Lembaga Sertifikasi Terakreditasi (Notified Body) yang terletak di sebelah kanan simbol.
	Peraturan (UE) 2017/745	Lampiran V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Alat medis. Menunjukkan item tersebut adalah perangkat medis.
	ISO 15223-1	5.7.10	Pengenal Perangkat Unik. Menunjukkan operator yang berisi informasi Pengenal Perangkat Unik.

Tabel 9-4: Glosarium Simbol

9.5 Daftar Akronim

Akronim	Penjelasan
AGB	<i>Standard Terms and Conditions</i> (Syarat dan Kondisi Standar)
C	<i>Carbon</i> (Karbon)
CD	<i>Compact Disk</i> (Cakram Padat)
CFR	<i>Code of Federal Regulations (USA)</i> (Kode Peraturan Federal (AS))
CMDR	<i>Canadian Medical Devices Regulations</i> (Peraturan Perangkat Medis Kanada)
EC	<i>European Community</i> (Masyarakat Eropa)
ECG	<i>Electrocardiogram</i> (Elektrokardiogram)
EEC	<i>European Economic Community</i> (Masyarakat Ekonomi Eropa)
eIFU	<i>Electronic Instructions for Use</i> (Petunjuk Penggunaan Elektronik)
EU	<i>European Union</i> (Uni Eropa)
FID	<i>Free Induction Decay</i> (Peluruhan Induksi Bebas)
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i> (Komisi Elektroteknik Internasional)
MDD	Directive 93/42/EEC (Pedoman Perangkat Medis (ME))
MDR	Regulation (EU) 2017/745 (Peraturan Perangkat Medis (ME))
MR	<i>Magnetic Resonance</i> (Resonansi Magnetik)
Na	<i>Sodium</i> (Sodium)
P-H16LE	<i>Phased-Array, 1H, 16 channels, receive-only</i> (Phased-Array, Hidrogen, 16 saluran, hanya menerima)
P	<i>Phosphorus</i> (Fosfor)
PN	<i>Part Number</i> (Nomor Komponen)
QA	<i>Quality Assurance</i> (Jaminan Mutu)
REF	<i>Reference Number (Part Number)</i> (Nomor Referensi (Nomor Komponen))
RF	<i>Radio Frequency</i> (Frekuensi Radio)
RoHS	<i>Restriction of Hazardous Substances</i> (Pembatasan Bahan Berbahaya)
ROI	<i>Region of Interest</i> (Area Sampel Pilihan)
Rx	<i>Receive Function</i> (Fungsi Menerima)
SAR	<i>Specific Absorption Rate</i> (Tingkat Penyerapan Spesifik)
SN	<i>Serial Number</i> (Nomor Serial)
SNR	<i>Signal-to-Noise-Ratio</i> (Rasio Sinyal terhadap Kebisingan)
T/R	<i>Transmit/Receive</i> (Memancar/Menerima)
Tx	<i>Transmit Function</i> (Fungsi Memancar)
UDI	<i>Unique Device Identification</i> (Identifikasi Unik Perangkat)
WEEE	<i>Waste of Electronical and Electrical Equipment</i> (Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik)