

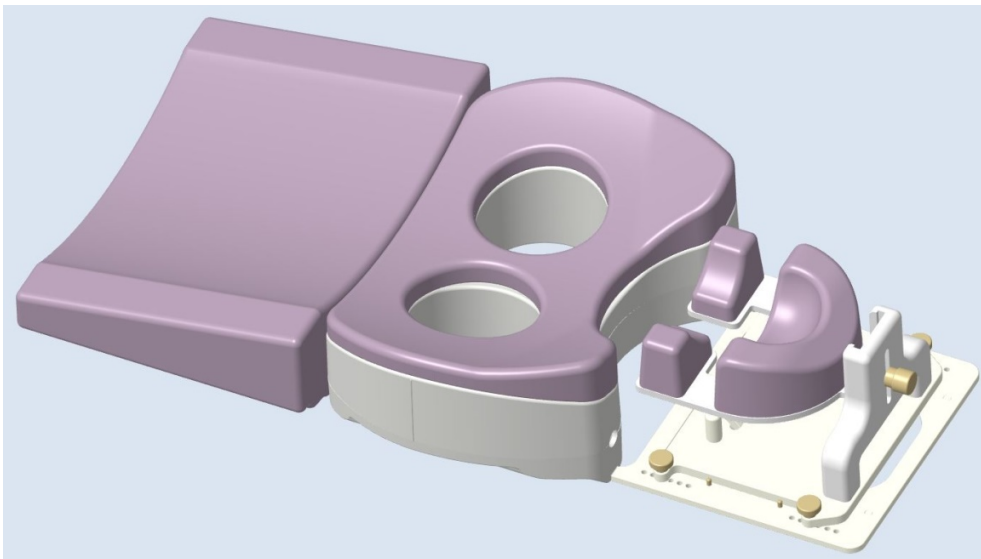
## Návod na použitie

### 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

používaná s

### GE 3.0 T MR Systems

**Dôležitý dokument: Pozorne si prečítajte a uschovajte na bezpečnom mieste**



CE

RAPID Biomedical GmbH

**Výrobca:**

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Nemecko

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

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

[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)

[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Vydanie dokumentu: 4.0

Technické zmeny vyhradené.

## Obsah

<b>Časť I Všeobecné pokyny</b>	<b>6</b>
<b>1 Návod na použitie</b>	<b>7</b>
1.1 <i>Návod na použitie</i>	7
1.2 <i>Symboly</i>	7
1.3 <i>Autorské práva</i>	7
1.4 <i>Obmedzenie zodpovednosti</i>	7
1.5 <i>Poskytnutie návodu na použitie</i>	8
<b>2 Manipulácia</b>	<b>9</b>
2.1 <i>Citlivosť zariadenia</i>	9
2.2 <i>Údržba</i>	9
2.3 <i>Skladovanie</i>	9
2.4 <i>Likvidácia starých zariadení</i>	9
2.5 <i>Vrátenie zariadení</i>	10
2.6 <i>Ochrana životného prostredia</i>	10
<b>3 Všeobecné bezpečnostné pokyny</b>	<b>11</b>
3.1 <i>Všeobecné informácie</i>	11
3.2 <i>Oblasť použitia</i>	12
3.3 <i>Nebezpečenstvo spôsobené RF vysielačou cievkou</i>	13
<b>4 Prípady chyby</b>	<b>14</b>
4.1 <i>Indikácia chyby</i>	14
4.2 <i>Stav chyby</i>	14
<b>Časť II Informácie o výrobku</b>	<b>15</b>
<b>5 Popis zariadenia</b>	<b>16</b>
5.1 <i>Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie</i>	16
5.2 <i>Rozsah dodávky</i>	16
5.3 <i>Náhľad na zariadenie</i>	17
<b>6 Skúšobná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky</b>	<b>18</b>
6.1 <i>Všeobecné pokyny</i>	18
6.2 <i>Monitorovanie SAR</i>	18
<b>7 Pravidelné používanie</b>	<b>19</b>

7.1	<i>Umiestnenie zariadenia</i>	19
7.2	<i>Umiestnenie pacienta</i>	22
7.3	<i>Pripojenie k MR systému</i>	24
7.4	<i>Odpojenie cievky</i>	25
7.5	<i>Čistenie a dezinfekcia</i>	26
<b>8</b>	<b>Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia</b>	<b>27</b>
8.1	<i>Zabezpečenie výkonu/kvality</i>	27
<b>9</b>	<b>Príloha</b>	<b>28</b>
9.1	<i>Technické údaje</i>	28
9.2	<i>Informácie o predpisoch a zákonoch</i>	30
9.3	<i>Označovanie</i>	31
9.4	<i>Slovník symbolov</i>	33
9.5	<i>Zoznam skratiek</i>	35

Časť I      Všeobecné pokyny

# 1 Návod na použitie

## 1.1 Návod na použitie

Návod na použitie je súčasťou vyššie uvedeného výrobku spoločnosti RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Je určený pre jednotlivcov, ktorí tento výrobok používajú, inštalujú alebo uvádzajú do prevádzky. Pred prácou s týmto výrobkom je dôležité si starostlivo prečítať návod na použitie. V prípade, že nerozumiete časti návodu na použitie, sa obráťte na spoločnosť RAPID Biomedical. Návod na použitie musí byť počas životnosti výrobku k dispozícii všetkým jeho používateľom. Návod na použitie musí byť odovzdaný každému následnému majiteľovi/používateľovi výrobku.


## 1.2 Symboly

Bezpečnostné značky a štítky výrobku sú popísané nasledovne.

### **VAROVANIE**

**Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie.**


VAROVANIE pozostáva z nasledujúcich prvkov:

<b>Situácia</b>	<i>Informácie o povahe nebezpečnej situácie.</i>
<b>Nebezpečenstvo</b>	<i>Dôsledky nevyhnutia sa nebezpečnej situácii.</i>
<b>Prevenia</b>	 <i>Metódy vyhnutia sa nebezpečnej situácii.</i>

### **POZNÁMKA**

**Označuje dôležité informácie považované za informovanie osôb o nebezpečenstvách, ktoré by mohli viesť k iným než osobným zraneniam.**

POZNÁMKA pozostáva z nasledujúcich prvkov:

<b>Situácia</b>	<i>Informácie o povahe nebezpečnej situácie.</i>
<b>Nebezpečenstvo</b>	<i>Dôsledky nevyhnutia sa nebezpečnej situácii.</i>
<b>Prevenia</b>	 <i>Metódy vyhnutia sa nebezpečnej situácii.</i>



**Označuje užitočné rady alebo odporúčania.**

## 1.3 Autorské práva

Neoprávnená kópia celého návodu na použitie alebo jeho časti je porušením autorských práv spoločnosti RAPID Biomedical.

## 1.4 Obmedzenie zodpovednosti

Špecifikácie a údaje obsiahnuté v návode na použitie boli v čase jeho tlače správne. Spoločnosť RAPID Biomedical neprijíma zodpovednosť a je tiež oslobodená od všetkých nárokov tretích strán vyplývajúcich zo škôd spôsobených zariadením v dôsledku nevhodného alebo neoprávneného použitia, prevádzkových chýb alebo nedodržania pokynov na použitie, najmä bezpečnostných pokynov obsiahnutých v tomto dokumente. Podmienky záruky a zodpovednosti obsiahnuté v štandardných zmluvných podmienkach (AGB) spoločnosti RAPID Biomedical nie sú ovplyvnené.

## 1.5 Poskytnutie návodu na použitie

- **CD-ROM:** Spolu s výrobkom sa dodáva CD s elektronickým návodom na použitie v rôznych jazykoch. Ďalšie informácie nájdete v letáku eIFU;
- **Stiahnutie:** Elektronický návod na použitie si môžete stiahnuť v rôznych jazykoch a vo všetkých dostupných verziách na internetovej stránke spoločnosti RAPID Biomedical - [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de);
- **Návod na použitie v tlačenej forme alebo na CD:** Návod na použitie v tlačenej forme alebo na CD si môžete e-mailom bezplatne objednať v spoločnosti RAPID Biomedical (pozrite si e-mailovú adresu na strane 2). Pokiaľ nie je v objednávke stanovené inak, najneskôr do 7 dní od jej prijatia bude doručená najnovšia verzia. Informácie o dostupných jazykoch nájdete v letáku eIFU.

## 2 Manipulácia

### 2.1 Citlivosť zariadenia

<b>POZNÁMKA</b>	
<b>Situácia</b>	Citlivé elektronické zariadenie, neopatrná manipulácia.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Zariadenie môže byť poškodené.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Manipulujte s ním a používajte ho s primeranou starostlivosťou.</li> <li>☞ Vyvarujte sa úderom alebo nárazom, ktoré môžu mať vplyv na zariadenie.</li> <li>☞ Zariadenie noste len v jeho kryte.</li> <li>☞ So všetkými prípojnými káblami a zástrčkami zaobchádzajte opatrne a nepoužívajte ich na prenášanie zariadenia.</li> </ul>

<b>VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Nosenie zariadenia za káble a/alebo zástrčky.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Zariadenie a/alebo iné vybavenie môžu byť poškodené.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Nenoste zariadenie za káble a/alebo zástrčky.</li> <li>☞ Uchopte zariadenie za jeho rukoväť alebo zdvihnutím hlavného tela.</li> <li>☞ Zaobchádzajte so zariadením opatrne.</li> </ul>

### 2.2 Údržba

Pri správnom používaní a pravidelnom čistení nie je potrebná žiadna údržba.


### 2.3 Skladovanie

Zariadenie uchovávajte mimo potenciálnych zdrojov kontaminácie a mechanických nárazov na suchom chladnom mieste, ktoré nie je vystavené silným teplotným rozdielom (pozri 9.1 Technické údaje).

### 2.4 Likvidácia starých zariadení

Spoločnosť RAPID Biomedical týmto potvrdzuje, že jej zariadenia sú v súlade s usmerneniami, nariadeniami a právnymi predpismi Európskej únie týkajúcimi sa likvidácie odpadu z elektrických a elektronických zariadení v poslednom znení (pozri 9.3 Označovanie).

<b>POZNÁMKA</b>	
<b>Situácia</b>	Nesprávna likvidácia.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Nebezpečenstvo pre životné prostredie.
<b>Prevenčia</b>	☞ Toto zariadenie sa nesmie likvidovať ako domáci odpad. Pošlite staré zariadenie na likvidáciu výrobcovi (adresu nájdete na strane 2).

	Spoločnosť RAPID Biomedical akceptuje návrat obalového materiálu a starého zariadenia.
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------



## 2.5 Vrátenie zariadení

Spoločnosť RAPID Biomedical odosiela svoje výrobky v špeciálnych obaloch, ktoré sa môžu použiť niekoľkokrát.

Vracanie zariadení zabezpečuje distribútor. Obráťte sa na miestneho zástupcu servisu.

<b>POZNÁMKA</b>	
<b>Situácia</b>	Neadekvátne balenie a/alebo nevhodné dopravné prostriedky.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Zariadenie môže byť poškodené.
<b>Prevenčia</b>	☞ Pôvodný obal sa má použiť na vrátenie výrobku.

## 2.6 Ochrana životného prostredia

Spoločnosť RAPID Biomedical zaručuje, že bude počas celého životného cyklu svojich zariadení od vývoja, cez výrobu a až po likvidáciu dodržiavať predpisy na ochranu životného prostredia platných smerníc EÚ (pozri tiež 9.3 Označovanie).

### 3 Všeobecné bezpečnostné pokyny

#### 3.1 Všeobecné informácie

Správna a bezpečná prevádzka 16Ch Diagnostic Breast Coil v kombinácii s MR systémom vyžaduje technické znalosti obsluhy a vysoký stupeň oboznámenia sa s týmto návodom na použitie a návodom na použitie MR systému.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Chybná funkcia zariadenia počas inštalácie, prevádzky, servisu a/alebo opravy.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Zariadenie smie inštalovať len oprávnený personál.</li> <li>☞ Zariadenie smie prevádzkovať len vyškolený personál.</li> <li>☞ Je potrebné dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie.</li> <li>☞ Dodržujte pokyny uvedené v návode na použitie MR systému, ďalších zariadení a prostriedkov.</li> </ul>

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Chybné zdravotnícke zariadenie.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pred každým použitím sa musí skontrolovať a zabezpečiť prevádzková spoľahlivosť zariadenia.</li> <li>☞ Ak je zariadenie chybné, nesmie sa používať.</li> </ul>

Kontrola prevádzkovej spoľahlivosti zariadenia zahŕňa kontrolu plášťa, kontrolu pripojení (káblov, konektorov) a kontrolu všetkých štítkov (9.3 Označovanie). To isté platí pre všetky ostatné zariadenia potrebné na prevádzku a použité príslušenstvo.

V prípade poškodenia alebo poruchy musí byť okamžite informovaný miestny servisný zástupca. Chýbajúce alebo poškodené štítky môže opravovať alebo vymieňať len servisný zástupca. Právo opraviť alebo zmeniť tento výrobok má len zástupca oprávnený spoločnosťou RAPID Biomedical. Pozrite si kapitolu 4 Prípady chyby.

Pri začiatkovej prevádzke a pred prvým použitím na živom testovanom objekte musí byť testom na vhodnom MR fantóme overená a zdokumentovaná správna funkcia zariadenia (8.1 Zabezpečenie výkonu/kvality).

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Detekcia rušených signálov pomocou nízkych SNR alebo obrazových artefaktov.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pred každým použitím je potrebné skontrolovať a zabezpečiť správnu funkciu zariadenia.</li> <li>☞ Zariadenie sa nesmie používať, ak zistíte, že nefunguje správne.</li> <li>☞ Zariadenie smie prevádzkovať len vyškolený personál.</li> </ul>



Iba pre členské štáty EÚ: Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom je užívateľ a / alebo pacient usadený.



**Použitie len na predpis - „Len R“**

Zákony špecifické pre konkrétne krajiny obmedzujú predaj tohto zariadenia vykonaný lekárom alebo jeho predaj na základe objednávky lekára alebo s opisným určením akéhokoľvek iného lekára, ktorý má licenciu na základe práva krajiny, v ktorej používa toto zariadenie alebo objednáva jeho používanie. Toto zariadenie môže byť distribuované len osobám, ktoré sú licencovanými lekármi alebo osobám, ktoré majú lekárske predpis alebo inú objednávku na jeho zakúpenie od licencovaného lekára.

**3.2 Oblasť použitia**

Zariadenie bolo vyvinuté na použitie v spojení s MR systémom uvedeným v 5 Popis zariadenia.



Vyhlasenie ES podľa článku 12 smernice 93/42/EHS [Článok 22 nariadenia (EÚ) 2017/745] stanovuje, že zariadenie sa smie používať iba v kombinácii so špecifikovanými zariadeniami. Použitie zariadenia v kombinácii s inými zariadeniami neuvedenými v zozname sa považuje za nepovolené použitie a ignorovanie určeného použitia. Spôsobuje stratu záruky.

**⚠ VAROVANIE**

<b>Situácia</b>	Zariadenie sa nepoužíva v súlade s určeným použitím.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenčia</b>	☞ Zariadenie sa musí používať len v súlade s jeho určeným použitím.



Postupujte podľa pokynov v návode na použitie MR systému.

### 3.3 Nebezpečenstvo spôsobené RF vysielačou cievkou

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
Situácia	<p><b>Zariadenie funguje bez ohľadu na jeho vysielačiu funkciu, napr.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ V pracovnom rozsahu zariadenia sa nachádzajú elektricky vodivé materiály.</li> <li>○ Dochádza ku kontaktu pokožky rôznych častí tela.</li> <li>○ Pokožka je v priamom kontakte so zariadením vrátane káblov.</li> <li>○ Káble tvoria uzatvorenú vysokofrekvenčnú slučku.</li> <li>○ Pripojovacie káble sa nachádzajú vo RF poli zariadenia.</li> <li>○ Na RF alebo EKG kábloch sú slučky.</li> <li>○ Používajú sa EKG elektródy a káble, ktoré nie sú schválené na MR vyšetrenia.</li> <li>○ Zariadenia, (prijímacie) cievky alebo káble sú počas prevádzky zariadenia odpojené.</li> </ul>
Nebezpečenstvo	Pacient sa môže nadmerne prehrievať a/alebo môže utrpieť RF popáleniny.
Prevenca	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Odstráňte kovové predmety.</li> <li>☞ Skontrolujte/opravte polohu/držanie pacienta, aby ste zabránili vzniku slučiek (hlavne nohy a ramená).</li> <li>☞ Zabráňte priamemu kontaktu medzi pokožkou a zariadením. Skontrolujte, či je medzi pacientom a povrchom zariadenia, vrátane káblov, medzera.</li> <li>☞ Skontrolujte/opravte vedenie kábla. Pri vedení káblov zabráňte tvorbe slučiek/rozmotajte slučky.</li> <li>☞ Skontrolujte, či kábel nie je vedený cez RF pole zariadenia.</li> <li>☞ Pri smerovaní RF a/alebo EKG káblov zabráňte tvorbe slučiek/rozmotajte slučky.</li> <li>☞ Používajte len príslušenstvo, ktoré schválil alebo poskytol výrobca MR zariadenia.</li> <li>☞ Pred vyšetrením odstráňte odpojené zariadenia, cievky alebo káble.</li> </ul>

## 4 Prípád chyby

### 4.1 Indikácia chyby

Zariadenie neobsahuje žiadne indikátory chyby. Obsluha sa musia spoliehať na iné spôsoby indikácie chýb. V tomto ohľade by mala:

- neustále sledovať informácie o chybách, ktoré poskytuje MR systém
- pravidelne kontrolovať funkčnosť zariadenia (napr. z dôvodu neočakávaných výsledkov vyšetrenia, zhoršenia kvality obrazu MR atď.)

### 4.2 Stav chyby

Uistite sa, že výrobok je nastavený a používaný podľa platného návodu na použitie. V každom inom prípade sa obráťte na miestneho servisného zástupcu so žiadosťou o pomoc.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Poškodené alebo nesprávne fungujúce zariadenie.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenca</b>	☞ Zariadenie sa nesmie používať v prípade poškodenia a/alebo nesprávneho fungovania. Okamžite o tom informujte miestneho servisného zástupcu.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Neoprávnená oprava poškodeného alebo nesprávne fungujúceho zariadenia.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenca</b>	☞ Opraviť zariadenie je oprávnený len zástupca schválený spoločnosťou RAPID Biomedical.

## Časť II Informácie o výrobku

## 5 Popis zariadenia

Model 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) je určený na použitie so systémom magnetickej rezonancie (MR). Cievka je navrhnutá tak, aby spolupracovala s telesnou cievkou (BC) MR systému, ktorá excituje jadro vodíka (1H) vysokofrekvenčnými (RF) magnetickými poľami, takže cievka môže prijímať výsledný RF signál z excitovaného jadra. Cievka je navrhnutá ako cievka len na prijímanie na MR vyšetrenie prsníkov s vysokým rozlíšením.

Plášť cievky má zakrivený povrch, aby sa lepšie prispôbil anatomickej oblasti záujmu. Cievka je určená len na prijímanie (Rx) a pozostáva zo 16 nezávislých jednoslučkových cievkových prvkov s integrovanými predzosilňovačmi s nízkym šumom a konektorom pre GE 3.0 T MR Systems. Cievka je fixne nastavená a prispôbená typickému zaťaženiu prsníka pri Larmorovej frekvencii 1H pri 3,0 T (127,7 MHz). Oddeľovacie obvody sú integrované v každom jednoslučkovom prvku a poskytujú odpojenie od telesnej cievky MR systému počas prenosu RF excitačného impulzu. Cievka poskytuje jednostranné a dvojstranné obrazy (ľavý, pravý a obidva) anatómie záujmu.

### 5.1 Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie

Indikácie pre použitie / účel určenia	Model 16Ch Diagnostic Breast Coil je indikovaný na použitie ako rozšírenie diagnostického zobrazovacieho zariadenia pre GE 3.0 T MR Systems na vytváranie priečnych, sagitálnych, koronálnych a šikmých obrazov, spektroskopických obrazov a/alebo spektier zobrazujúcich vnútornú štruktúru prsníka. Tieto obrazy poskytujú v prípade interpretácie vyškoleným lekárom informácie, ktoré môžu pomôcť pri diagnostike.
Kontraindikácie	Model 16Ch Diagnostic Breast Coil nemení kontraindikácie pre GE 3.0 T MR Systems.
Aplikácia	Prsník
Priložené časti	Plášť cievky a všetko polstrovanie
MR systém	GE 3.0 T MR Systems
Intenzita poľa $B_0$	3.0 T
Prevádzka 1H telesnej cievky	nevyhnutná (1H excitácia)

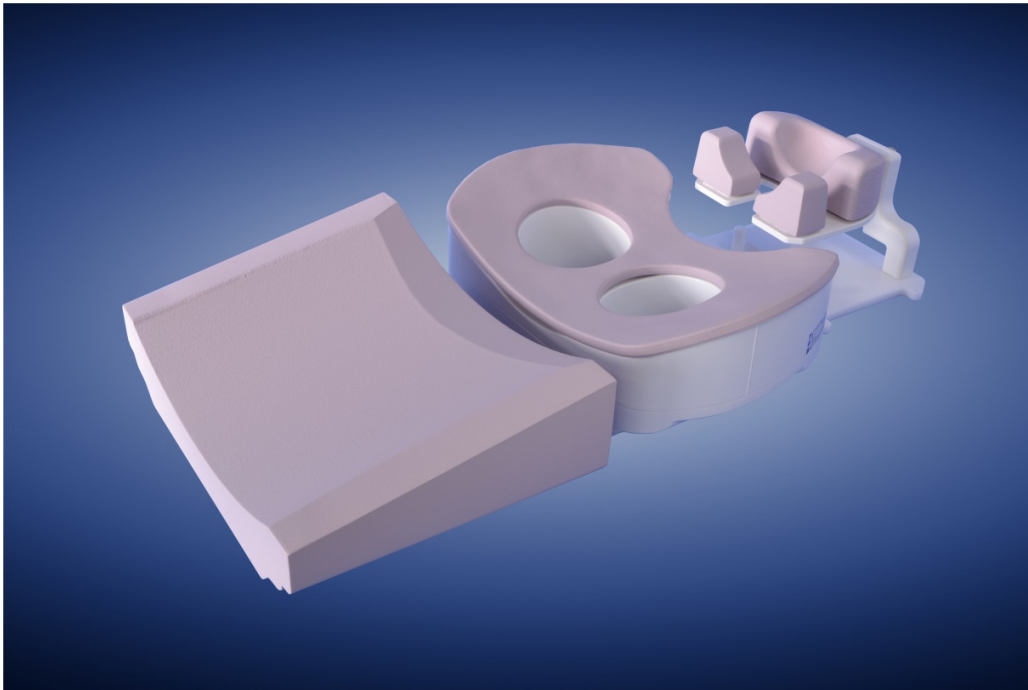
### 5.2 Rozsah dodávky

S týmto zariadením sú dodané nasledujúce súčasti:

Pre GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC č. dielu 5772248-2)
- Opierka hlavy na 16-kanálovú diagnostiku prsníkov
- Komfortná podložka na 16-kanálovú diagnostiku prsníkov
- Šikmá podložka na 16-kanálovú diagnostiku prsníkov
- Leták eIFU
- CD s elektronickým návodom na použitie v rôznych jazykoch

### 5.3 Náhl'ad na zariadenie



Obrázok 1: Ukážka 16Ch Diagnostic Breast Coils



## 6 Skúšobná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky

### 6.1 Všeobecné pokyny

Pred skúšobnou prevádzkou po dodávke, údržbe alebo oprave vždy skontrolujte prevádzkovú spoľahlivosť zariadenia.

<b>POZNÁMKA</b>	
<b>Situácia</b>	Zariadenie sa používa pred jeho aklimatizáciou.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Poškodenie zdravotníckeho zariadenia kondenzovanou vodou.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Inštalácia a skúšobná prevádzka zariadenia sa môže uskutočniť iba po primeranej dobe aklimatizácie. Pred použitím skladujte vybalené zariadenie 24 hodín v prostredí určenom pre neskoršie použitie.</li> <li>☞ Informácie o povolenom prostredí pre ovládanie zariadenia si pozrite v Prílohe 9.1 Technické údaje.</li> </ul>

### 6.2 Monitorovanie SAR

Zariadenie neobsahuje samostatné monitorovanie merného absorbovaného výkonu (ochrana pacienta) ani maximálneho aplikovaného rms RF výkonu (ochrana komponentov, pozri 9.1 Technické údaje). Toto sa vykonáva MR systémom prostredníctvom monitorovania a obmedzenia maximálneho rms RF výkonu pri skenovaní.

Maximálny rms RF výkon závisí od cievky a je definovaný v konfiguračnom súbore cievky MR systému. Vstupom pre výpočet správne aplikovaného SAR sú parametre súvisiace s cievkou, ktoré definovala RAPID v konfiguračnom súbore cievky, ako aj parametre vzťahujúce sa na pacienta zadané do používateľského rozhrania pri registrácii pacienta.

Aby sa zabezpečilo, že riadenie SAR funguje správne, je cievka pri pripojení kódovaná a rozpoznávaná MR systémom. Pri pripojení cievky MR systém rozpozná tento incident a nastaví súvisiace parametre uvedené v príslušnom konfiguračnom súbore. Týmto mechanizmom sú pacient a cievka chránení pred zranením/zničením.

<b>VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Vyšetrenia so zariadením, ktoré nie je pripojené podľa tohto návodu na použitie.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Zariadenie musí byť pripojené tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie.</li> <li>☞ Postupujte podľa pokynov na pripojenie uvedených v návode na použitie MR systému.</li> <li>☞ Pred vyšetreniami skontrolujte, či boli vykonané všetky pripojenia.</li> <li>☞ Správne pripojenie cievky a MR systému sa musí pred každým vyšetrením skontrolovať na používateľskom rozhraní softvéru.</li> <li>☞ Vyšetrenia sa nesmú vykonávať, ak je cievka vo vnútri magnetu a je odpojená od MR systému. Nevykonávajte vyšetrenia na odpojenom zariadení.</li> </ul>

## 7 Pravidelné používanie

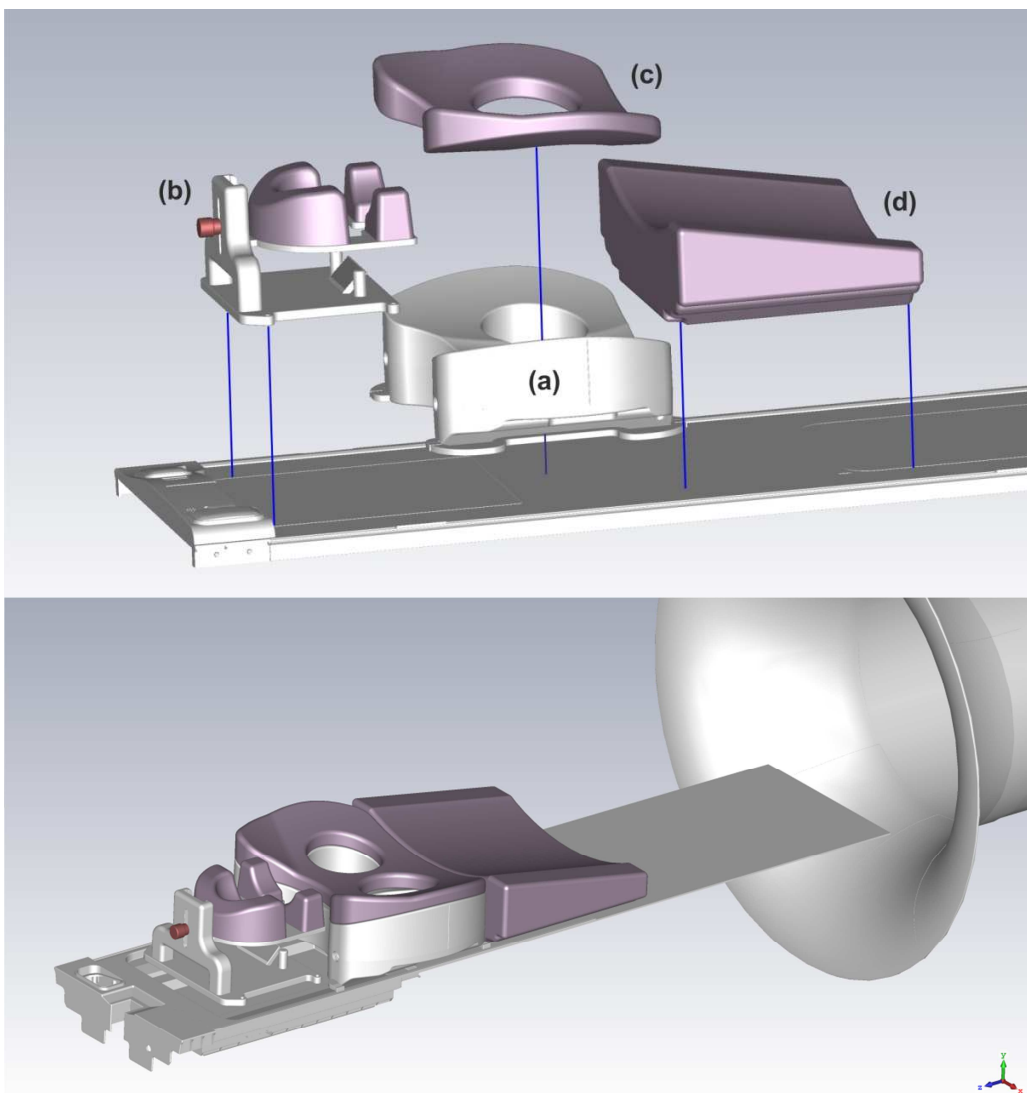
### 7.1 Umiestnenie zariadenia

Umiestnite 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) na patientsky stôl GE MR-System spolu s opierkou hlavy (b), komfortnou podložkou (c) a šikmou podložkou (d). Pozrite si nasledujúci obrázok, ktorý sa vzťahuje na existujúci GE MR-System.



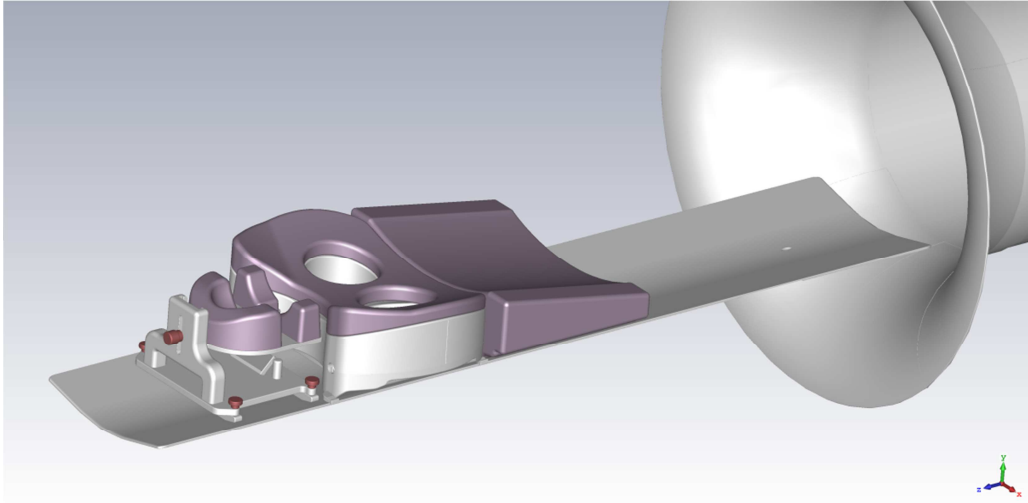
Všimnite si, že 16Ch Diagnostic Breast Coil musí byť umiestnená s opierkou hlavy obrátenou smerom od MR-System a šikmou podložkou smerom k MR-System.

GE Systémy MR-System so **stolom GEM**, napr.  
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



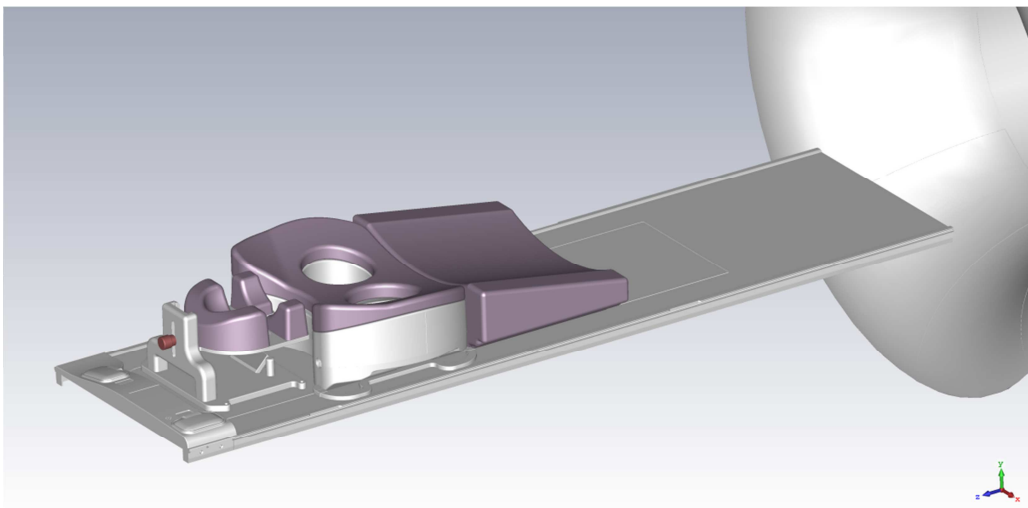
Obrázok 2: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE MR-System s patientskym stolom GEM, ktorú tvorí cievka na prsníky (a), opierka hlavy (b), komfortná podložka (c) a šikmá podložka (d).

GE Systémy MR-System so **stolom**, ktorý **nie je GEM**, napr.  
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

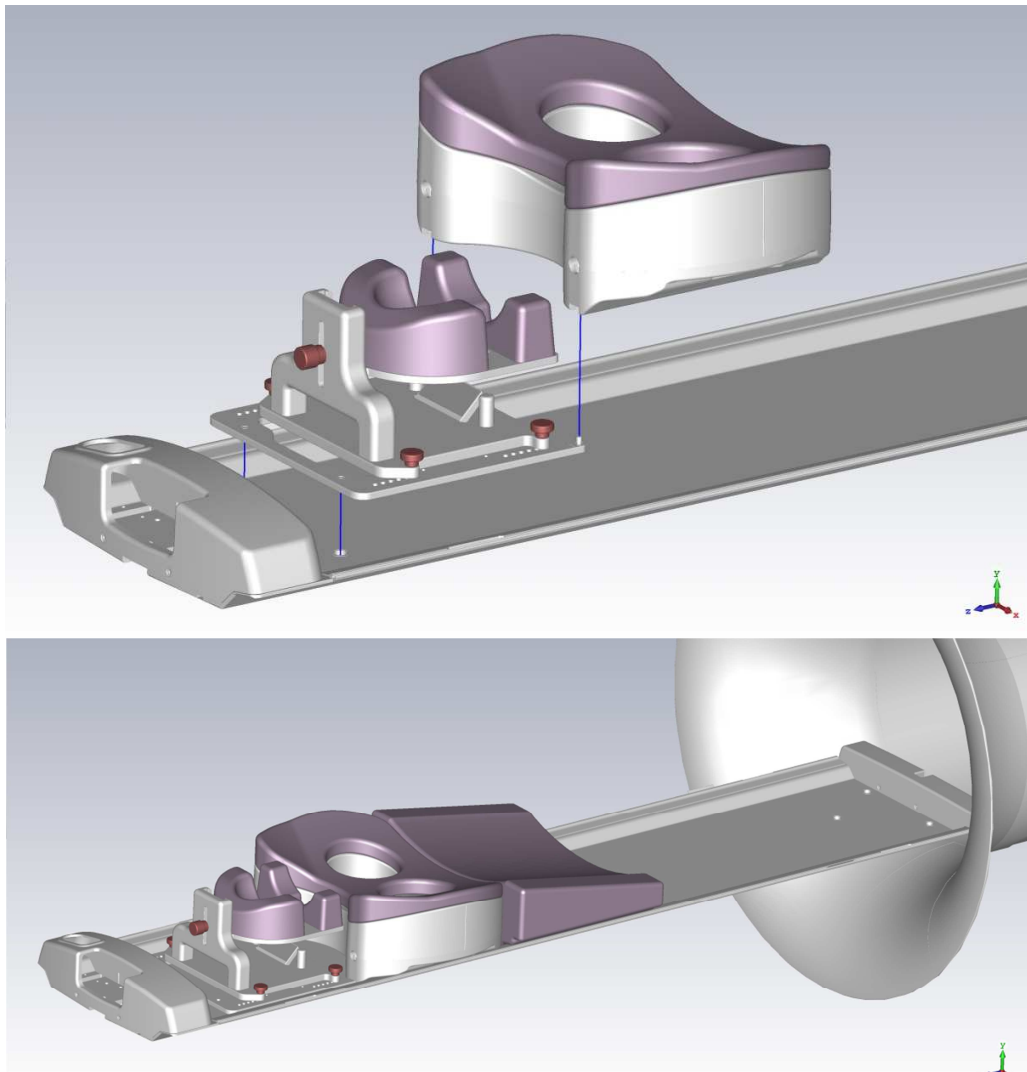


Obrázok 3: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE MR-System s patientskym stolom, ktorý nie je GEM.

GE Systémy MR-System s **širokým stolom**, napr.  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Obrázok 4: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE MR-System s širokým patientskym stolom.



Obrázok 5: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE PET/MR System.

Pri inštalácii výrobku na patientskom stole skontrolujte, či sú polohovacie gombíky na spodnej strane rámu opierky hlavy vložené do polohovacích otvorov na konci patientského stola pre nohy. Týmto spôsobom sa zabráni nežiaducemu pohybu cievky. Umiestnite 16Ch Diagnostic Breast Coil na patientsky stôl tak, aby boli jej polohovacie kolíky na spodnej strane telesa cievky vložené do koncov slučiek rámu opierky hlavy. Tým sa zabráni neželanému pohybu cievky.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Signál PET je zmiernený zariadením.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Korekcia absorpcie (AC) signálu PET bude nesprávna, čo môže viesť k chybným diagnostickým výsledkom.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Vždy používajte korekciu absorpcie PET.</li> <li>☞ Postupujte podľa tu uvedených pokynov na umiestnenie zariadenia na správne miesto vzhľadom na krúžky detektora PET.</li> </ul>

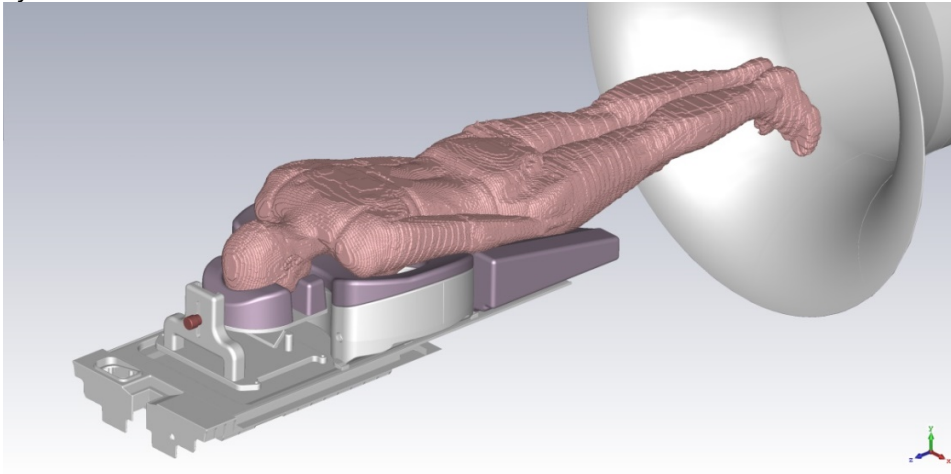
## 7.2 Umiestnenie pacienta

Najskôr umiestnite nohy pacienta otočené smerom k 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Na pohodlie pacienta by sa mali používať opierka hlavy, komfortná podložka a šikmá podložka.
2. Trup pacienta by mal byť umiestnený na cievke tak, aby každý prsník (alebo prsník, ktorý je predmetom záujmu) bol sústredený v ľavej a/alebo pravej dutine cievky.
  - a. Skontrolujte, či je pacient umiestnený v smere hlavy-chodidiel s prsníkom (prsníkmi) priamo nad dutinami.
  - b. Zaistite, aby prsník (prsníky) voľne a bez prekážok spadali do dutín.
  - c. Ak sa na prieskumných obrazoch objavia neprirodzene tvarované prsia, znovu skontrolujte polohu pacienta
3. Odporúča sa umiestniť ramená pozdĺž pacienta (poloha s ramenami nadol).
4. Nastavte polohu opierky hlavy tak, aby mal pacient hlavu a krk v pohodlnej odpočinkovej polohe.

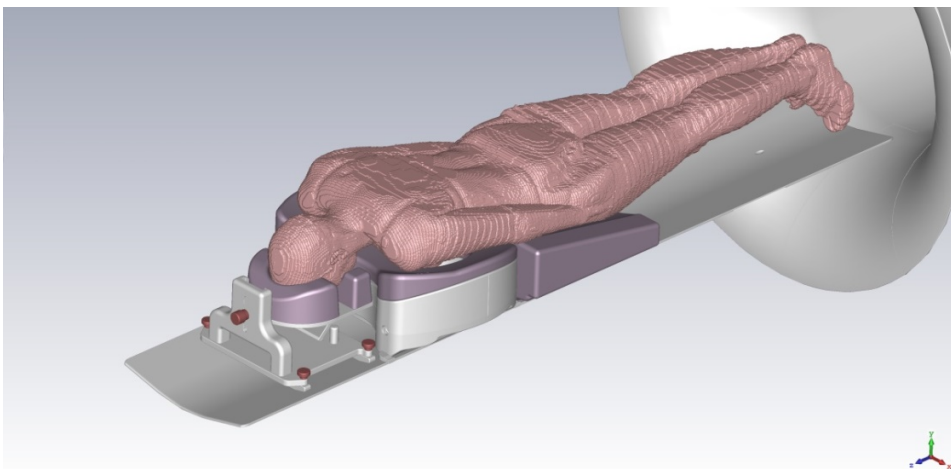
Pozrite si nasledujúci obrázok, ktorý sa vzťahuje na existujúci GE MR-System:

GE Systémy MR-System so stolom **GEM**, napr.  
 GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



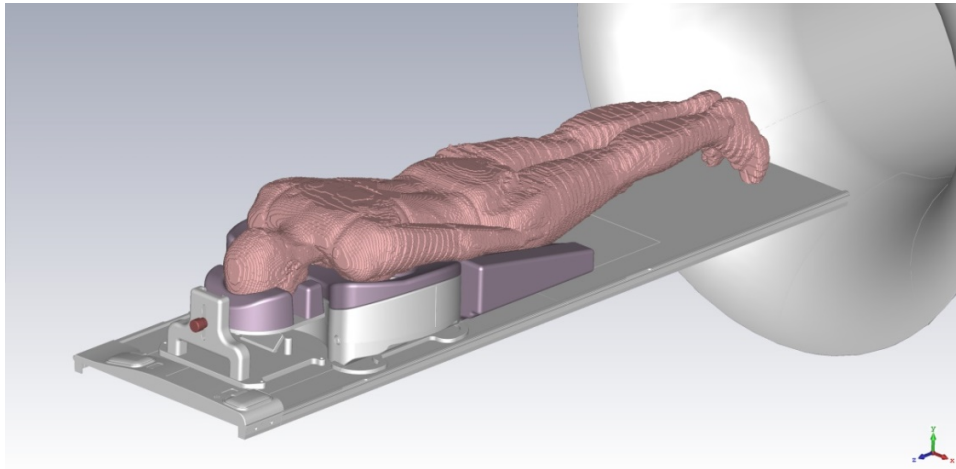
Obrázok 6: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v GE MR-System s patientskym stolom GEM.

GE Systémy MR-System so **stolom**, ktorý **nie je GEM**, napr.  
 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



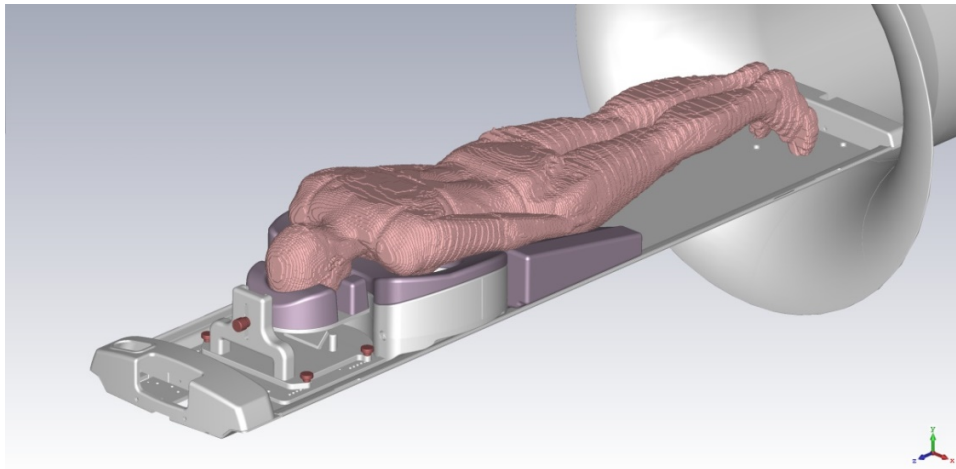
Obrázok 7: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE MR-System s patientskym stolom, ktorý nie je GEM.

GE Systémy MR-System s **širokým stolom**, napr.  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Obrázok 8: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE MR-System s širokým patientskym stolom.

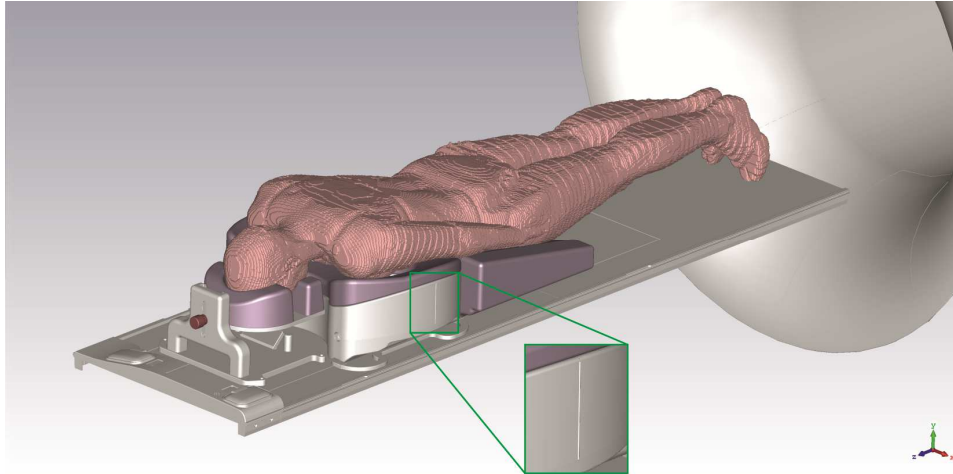
GE Systémy SIGNA PET/MR:



Obrázok 9: Inštalácia 16Ch Diagnostic Breast Coils v systéme GE PET/MR System.

Umiestnite pacienta do izocentra MR systému

1. Pomocou polohovacích pomôcok zalisovaných na bokoch plášt'a cievky zarovnajzte zariadenie s laserovými zarovňavacími svetlami na označenie polohy pacienta
2. Opatrne zasuňte patientský stôl do MR systému



Obrázok 10: Polohovacie pomôcky 16Ch Diagnostic Breast Coils zalisované do plášt'a cievky.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Dlhotrjavúci priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Podráždenie pokožky.
<b>Prevenia</b>	☞ Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a zariadením, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín.

Dlhotrjavúci priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta môže viesť k poteniu. Pot je elektricky vodivý, čo znamená, že RF výkon môže byť absorbovaný zvyčajne nevodivými materiálmi.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Dlhotrjavúci priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.
<b>Nebezpečenstvo</b>	RF popálenie.
<b>Prevenia</b>	☞ Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a zariadením, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín.

### 7.3 Pripojenie k MR systému

16Ch Diagnostic Breast Coil je vybavená jedným pripájacím káblom ukončeným konektorom GE P-Port. Tento konektor musí byť zasunutý do zásuvky 4 na nožnom konci patientskeho stola. Zásuvky č. 1 a 2 sa nemôžu používať.

Skontrolujte, či je konektor GE P-Port po pripojení do zásuvky 4 zaistený.

Cievka sa po pripojení rozpozná a zobrazí na interiérovej konzole operátora (iROC) MR systému.

Pred začiatkom MR vyšetrenia skontrolujte záložku cievok na používateľskom rozhraní GE MR-System. Vyberte zo zoznamu Komponenty cievky 16Ch Diagnostic Breast Coil a zo zoznamu Konfigurácia cievky požadovanú konfiguráciu cievky.



Cievka nie je správne pripojená k MR systému, ak nie je zobrazená v zozname Komponenty cievky. V takomto prípade sú všetky vyšetrenia zakázané.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Vyšetrenia so zariadením, ktoré nie je pripojené podľa tohto návodu na použitie.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Zariadenie musí byť pripojené tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie.</li> <li>☞ Postupujte podľa pokynov na pripojenie uvedených v návode na použitie MR systému.</li> <li>☞ Pred vyšetreniami skontrolujte, či boli vykonané všetky pripojenia.</li> <li>☞ Správne pripojenie cievky a MR systému sa musí pred každým vyšetrením skontrolovať na používateľskom rozhraní softvéru.</li> <li>☞ Vyšetrenia sa nesmú vykonávať, ak je cievka vo vnútri magnetu a je odpojená od MR systému.</li> </ul>

Ak je na prevádzku výrobku potrebné jedno alebo viac pomocných zariadení, postupujte podľa návodov na použitie všetkých použitých zariadení.


<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Použitie zariadenia, ktoré nie je bezpečné pre MR alebo ktoré nie je špecificky schválené na použitie so zariadením.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenca</b>	☞ Používajte iba vybavenie, ktoré je bezpečné a schválené pre kombinované používanie so zariadením.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Pri zatváraní cievky alebo pri posune do otvoru magnetu stlačte pacienta.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenca</b>	☞ Opatrne posúvajte, umiestňujte a zaistite časti cievky. Opatrne a pomaly posúvajte patientsky stôl.

## 7.4 Odpojenie cievky

Ak nie je v návode MR systému špecifikované inak, pri odstraňovaní cievky z miesta použitia po dokončení merania/skúšky postupujte nasledovne:

1. Dokončite MR meranie (-a) na ovládacom paneli MR systému;
2. Vysuňte patientsky stôl z otvoru magnetu;
3. Odpojte pripojenia cievky k MR systému.

	Okamžite po použití odporúčame očistiť zariadenie a prípadne všetky pomocné zariadenia (pozri 7.5 Čistenie a dezinfekcia) a skontrolovať integritu všetkých komponentov - vrátane štítkov.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## 7.5 Čistenie a dezinfekcia

### Čistenie


Čistenie je nevyhnutným krokom pred účinnou dezinfekciou. Čistenie je fyzickým odstránením cudzích materiálov, napr. prachu, pôdy, organického materiálu, ako je krv, sekréty, výlučky a mikroorganizmy. Čistenie všeobecne mikroorganizmy skôr odstraňuje ako zabíja. Čistenie sa vykonáva vodou, čistiacimi prostriedkami a mechanicky.

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Nesprávne metódy čistenia.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Chybné zdravotnícke zariadenie.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Používajte iba bežne dostupné čistiace prostriedky na čistenie domácnosti, ktoré sú zriedené vodou podľa pokynov výrobcu.</li> <li>☞ Používajte mäkkú navlhčenú handričku. Zariadenie nesmie byť ponorené do kvapalín. Zabezpečte, aby nedošlo k žiadnemu vniknutiu kvapalín.</li> <li>☞ Nepoužívajte žiadne hrubé alebo abrazívne čistiace prostriedky, ktoré by mohli poškodiť náter alebo materiál plášťa.</li> </ul>


### Dezinfekcia

Dezinfekcia je inaktiváciou mikroorganizmov produkujúcich choroby.

Toto zariadenie je z hľadiska dezinfekcie klasifikované ako nekritický lekársky výrobok. Preto je potrebná dezinfekcia so strednou alebo nízkou úrovňou účinnosti.

	Spoločnosť RAPID Biomedical odporúča použitie dezinfekčného prostriedku so strednou úrovňou účinnosti s baktericídnymi (vrátane Mycobacterium), fungicídnymi a virucídnymi účinkami. (napr. <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillo® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> alebo dezinfekčné prostriedky, ktoré sú uvedené v zozname „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)“, „Robert Koch Institut (RKI)“ alebo ktoré uvádza „Centrum pre kontrolu chorôb a prevenciu (CDC)“ ako vhodné pre toto použitie).
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Použitie neadekvátnej dezinfekčnej techniky.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Chybné zdravotnícke zariadenie.
<b>Prevenčia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Dezinfekčný prostriedok musí byť roztok na báze alkoholu.</li> <li>☞ Nepoužívajte dezinfekčné roztoky na báze aldehydu alebo fenolu.</li> <li>☞ Zariadenie sa nesmie sterilizovať.</li> </ul>

	Čistenie a dezinfekcia musí byť v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi, ktoré majú právnu silu v jurisdikcii (jurisdikciách), v ktorej je systém umiestnený. Zariadenie smie čistiť a dezinfikovať len autorizovaný personál.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## **8 Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia**

### **8.1 Zabezpečenie výkonu/kvality**

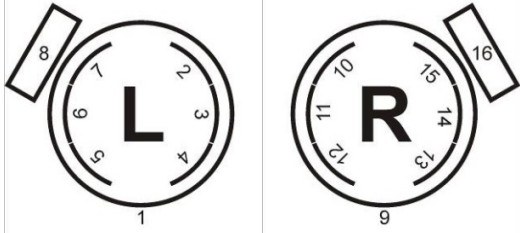






Odporúčame pravidelné overenie správnej funkcie zariadenia prostredníctvom vykonávania testu zabezpečenia kvality cievky.

Testy zabezpečenia kvality cievky by mal vykonávať servisný zástupca spoločnosti GE alebo nezávislý poskytovateľ servisu. Ak chcete na cievke vykonať test zabezpečenia kvality, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti GE alebo na nezávislého poskytovateľa servisu.


Pri akýchkoľvek otázkach alebo obavách kontaktujte spoločnosť GE Healthcare na telefónnom čísle 800-582-2145.

## 9 Príloha

### 9.1 Technické údaje

Názov zariadenia	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Číslo zariadenia (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR jadro	1H		
Prevádzkové frekvencie	127,7 MHz		
MR systém	GE 3.0 T MR Systems		
Intenzita poľa MR systému	3.0 T		
RF polarizácia	lineárna		
Rozmery plášťa cievky	Dĺžka: 370 mm	Šírka: 540 mm	Výška: 175 mm
Rozmery ľavej a pravej dutiny	Dĺžka: 160 mm	Šírka: 150 mm	Výška: 130 mm
Umiestnenie číslovaných kanálov			
Dĺžka pripojovacieho kábla	900 mm		
Hmotnosť	5,9 kg		
Maximálna povolená hmotnosť pacienta	Obmedzená len maximálnym povoleným zaťažením patientskeho stola		
Prostredie použitia		Len na vnútorné použitie	
Prevádzkové podmienky:		+15 °C až +24 °C/+59 °F až +75,2 °F	
		30 % až 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Podmienky prepravy a skladovania:		-25°C až +60°C/-13°F až +140°F	
		5 % až 95 % RH	

Tabuľka 9-1: Špecifikácia výrobku


<b>⚠ VAROVANIE</b>	
<b>Situácia</b>	Zariadenie sa nepoužíva v rámci stanovených prevádzkových podmienok.
<b>Nebezpečenstvo</b>	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
<b>Prevenca</b>	 Zabezpečte, aby bolo okolité podmienky vyšetrovacej miestnosti (teplota, relatívna vlhkosť, tlak vzduchu) v medziach definovaných špecifikáciami prevádzkových podmienok.

## 9.2 Informácie o predpisoch a zákonoch








Predmet	Údaje
Výrobca	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, Nemecko Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuuje	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Univerzálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok UMDNS	17-542
<b>Európska únia</b>	
Trieda zariadenia	<b>Trieda I</b> - Príloha IX k MDD, pravidlo 12 a príloha k MDR, pravidlo 13
Počiatkové označenie CE	2017
<b>USA</b>	
Trieda zariadenia	<b>Trieda II</b> - 21 CFR 892.1000
Kód zariadenia	<b>MOS</b>
Číslo žiadosti pred uvedením na trh	K181948
Číslo zariadenia	D334567
FEI výrobcu	3005049692
FEI dovozcu/distribútora	2183553
<b>Kanada</b>	
Trieda zariadenia	<b>Trieda II</b> - CMDR - SOR / 98-282, pravidlo 7
Číslo licencie zariadenia	102191
Identifikačné číslo výrobcu	140730
Identifikačné číslo dovozcu/distribútora	117707
<b>Podrobné informácie o dovozcovi do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>	
Dovozca/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabuľka 9-2: Informácie o predpisoch a zákonoch

### 9.3 Označovanie












	Ak štítky chýbajú alebo sú nečitateľné, zariadenie sa nesmie používať. Označovanie môže obnoviť alebo zmeniť len spoločnosť RAPID Biomedical alebo jej zástupca.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<i>Položka</i>	<i>Symbol</i>	<i>Značenie zariadenia/poznámky</i>
Výrobca		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany
Distribuuje		GE Medical Systems, LLC
Obchodné názvy zariadenia	nie je k dispozícii	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Referenčné číslo zariadenia		P-H16LE-030-01630
Sériové číslo zariadenia		xxx (tri číslice s nulou na začiatku)
Zdravotnícka pomôcka		
Jedinečný identifikátor zariadenia		
Číslo dielu GE Healthcare	nie je k dispozícii	5772248-2
Revízia zariadenia	REV.	xx
Krajina a dátum výroby (ROK-MESIAC-DEŇ)		RRRR-MM-DD
Kód UDI (ukážka)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Typ zariadenia (T/R)		Cievka len na prijímanie
RF centrum cievky		(zalisované)
Označenie CE (vyhovuje základným požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach).		
cTUVus Skúška typu Kanada/USA		












<i>Položka</i>	<i>Symbol</i>	<i>Značenie zariadenia/poznámky</i>
Postupujte podľa pokynov na použitie		
V prípade ďalších otázok týkajúcich sa bezpečnosti si pozrite si návod na použitie.		
Príložná časť typu BF.		
Trieda II podľa IEC 61140.		
Elektronický návod na použitie (eIFU)		
Oddelený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (smernica WEEE 2012/19/EÚ)		
Konektory na strane systému sú povolené		
Upozornenie na konektor cievky (nálepka)	nie je k dispozícii	nikdy nenechávajte odpojené vo vnútri otvoru

Tabuľka 9-3: Označovanie zariadenia

## 9.4 Slovník symbolov

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Názov a definícia symbolu
	ISO 7000	5957	Len pre vnútorné použitie. Identifikuje elektrické zariadenia určené predovšetkým na vnútorné použitie.
	ISO 7000	0632	Rozpätie teploty. Označuje rozpätie maximálnej a minimálnej teploty, v ktorom sa má položka skladovať, prepravovať alebo používať.
	ISO 7000	2620	Rozpätie vlhkosti. Označuje prijateľné horné a dolné limity relatívnej vlhkosti pre dopravu a skladovanie.
	ISO 7000	2621	Rozpätie atmosférického tlaku. Označuje prijateľné horné a dolné limity relatívnej vlhkosti pre dopravu a skladovanie.
	ISO 7000	3082	Výrobca. Identifikuje výrobcu výrobku.
	ISO 7000	2497	Dátum výroby. Dátum môže byť rok, rok a mesiac alebo rok, mesiac, deň. Dátum musí byť umiestnený vedľa symbolu. Dátum môže byť napríklad uvedený nasledovne: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Krajina výroby. Identifikovať krajinu výroby výrobkov. Pri použití tohto symbolu sa „CC“ nahrádza buď dvojpísmenovým kódom krajiny, alebo trojpísmenovým kódom krajiny definovaným v ISO 3166-1 (pre Nemecko „DE“). K tomuto symbolu možno pridať meno výrobcu a dátum výroby.
	ISO 7000	2493	Katalógové číslo. Identifikuje katalógové číslo výrobcu, napríklad na zdravotníckom zariadení alebo príslušnom obale. Katalógové číslo musí byť umiestnené vedľa symbolu.
	ISO 7000	2498	Sériové číslo. Identifikuje sériové číslo výrobcu, napríklad na zdravotníckom zariadení alebo jeho obale. Sériové číslo musí byť umiestnené vedľa symbolu.
	IEC 60417	6191	RF cievka, vysielanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku len na vysielanie.
	IEC 60417	6192	RF cievka, vysielanie a prijímanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku na vysielanie aj prijímanie.
	IEC 60417	6193	RF cievka, prijímanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku len na prijímanie.
	ISO 7010	M002	Pozrite si návod na použitie/brožúru. Označuje, že sa musí prečítať návod na použitie/brožúra.
	ISO 7000	0434A	Varovanie. Označuje, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládača v blízkosti miesta, na ktorom sa symbol nachádza, musíte byť opatrní, alebo určuje, že súčasná situácia si vyžaduje pripravenosť alebo akciu obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.
	IEC 60417	5840	Prílohná časť typu B. Identifikuje prílohnú časť typu B v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Prílohná časť typu BF. Identifikuje prílohnú časť typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.



Symbol	Zdroj	Ref. č.	Názov a definícia symbolu
	IEC 60417	5172	Zariadenie triedy II. Identifikuje zariadenia vyhovujúce bezpečnostným požiadavkám špecifikovaným pre zariadenia triedy II podľa IEC 61140.
	Smernica 2002/96/ES	Príloha IV	Symbol označovania elektrických a elektronických zariadení. Symbol označujúci separovaný zber elektrických a elektronických zariadení pozostáva z preškrtnutého koša na kolieskach. Symbol sa musí vytlačiť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne.
	SJ/T 11364-2014	Kapitola 5	Elektronická norma Čínskej ľudovej republiky: Logo preukazuje, že výrobok bol vyrobený so zreteľom na ochranu životného prostredia, a to najmä tým, že neobsahuje žiadne nebezpečné látky.
	ISO 7000	1135	Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recykláciu. Označuje, že označená položka alebo materiál, z ktorého je vyrobená, je súčasťou procesu zhodnotenia alebo recyklácie.
	ISO 7000	0621	Krehké, manipulujte opatrne. Označuje, že obsah prepravného obalu je krehký a s obalom sa musí zaobchádzať opatrne.
	ISO 7000	0623	Touto stranou nahor. Označuje správnu vzpriamenú polohu prepravného obalu.
	ISO 7000	0626	Udržujte mimo dosahu dažďa. Označuje, že prepravný obal musí byť chránený pred dažďom a udržiavaný v suchých podmienkach.
	Smernica 93/42/EHS	Príloha XII	Označenie zhody CE pre zdravotnícke pomôcky triedy I
	Nariadenie (EÚ) 2017/745	Príloha V	
	Smernica 93/42/EHS	Príloha XII	Označenie CE zhody s číslom notifikovaného orgánu napravo od symbolu pre zdravotnícke pomôcky ≠ triedy I
	Nariadenie (EÚ) 2017/745	Príloha V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka. Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.
	ISO 15223-1	5.7.10	Jedinečný identifikátor zariadenia. Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.

Tabuľka 9-4: Slovník symbolov

## 9.5 Zoznam skratiek

Skratka	Vysvetlenie
AGB	Štandardné zmluvné podmienky
C	Uhlík
CD	Kompaktný disk
CFR	Kódex federálnych nariadení (USA)
CMdR	Kanadské predpisy pre zdravotnícke pomôcky
EC	Európske spoločenstvo
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Európske hospodárske spoločenstvo
eIFU	Elektronický návod na použitie
EU	Európska únia
FID	Doznievanie voľnej indukcie
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
MDD	SMERNICA RADY č. 93/42/EHS
MDR	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745
MR	Magnetická rezonancia
Na	Sodík
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 kanálov, len na prijímanie
P	Fosfor
PN	Číslo dielu
QA	Zabezpečenie kvality
REF	Referenčné číslo (číslo dielu)
RF	Vysoká frekvencia
RoHS	Obmedzenie nebezpečných látok
ROI	Oblasť záujmu
Rx	Funkcia prijímania
SAR	Merný absorbovaný výkon
SN	Sériové číslo
SNR	Odstup signálu od šumu
T/R	Vysielanie/prijímanie
Tx	Funkcia vysielania
UDI	Jednotné označovanie zdravotníckych pomôcok
WEEE	Odpad z elektronických a elektrických zariadení