

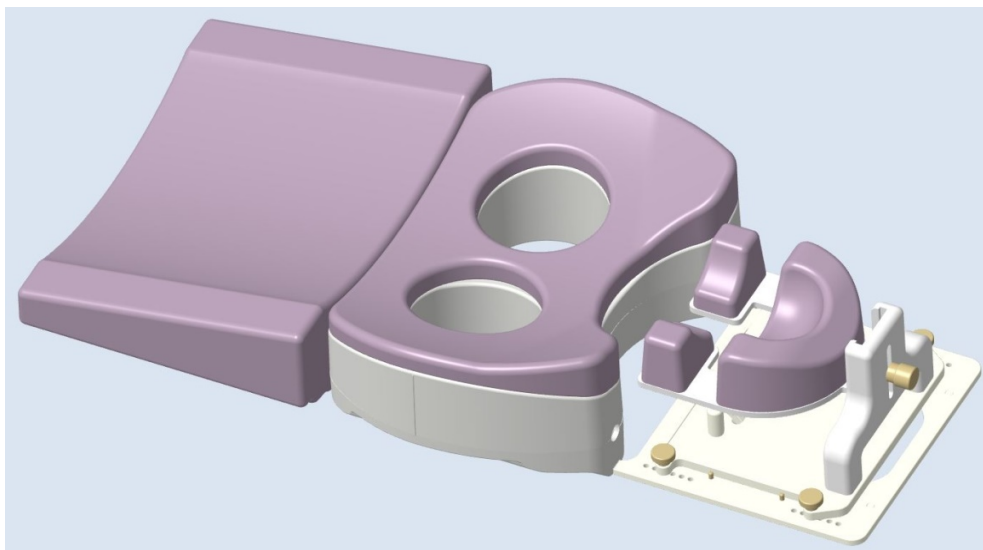
Інструкція із застосування

16Ch Diagnostic Breast Coil

для роботи з

системами МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл

Важливий документ: уважно ознайомтесь з ним, і зберігайте у надійному місці.



CE

RAPID Biomedical GmbH

Виробник:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, Germany (м. Рімпар, Німеччина)
Телефон: +49 (0)9365-8826-0
Факс: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

редакція документа: 4.0

Можливі технічні зміни.

Соммаріо

Частина I	Вказівка загального характеру	6
1	Інструкція із застосування	7
1.1	<i>Інструкція із застосування</i>	7
1.2	<i>Умовні позначення</i>	7
1.3	<i>Авторське право</i>	7
1.4	<i>Обмеження відповідальності</i>	7
1.5	<i>Надання інструкції із застосування</i>	8
2	Поводження	9
2.1	<i>Чутливість пристрою</i>	9
2.2	<i>Технічне обслуговування</i>	9
2.3	<i>Зберігання</i>	9
2.4	<i>Утилізація старих пристроїв</i>	9
2.5	<i>Повернення пристроїв</i>	10
2.6	<i>Охорона навколишнього середовища</i>	10
3	Загальні правила техніки безпеки	11
3.1	<i>Загальна інформація</i>	11
3.2	<i>Область застосування</i>	12
3.3	<i>Ризики при застосуванні передавальних катушок для МРТ</i>	13
4	Виникнення помилки	14
4.1	<i>Індикатор помилок</i>	14
4.2	<i>Умова виникнення помилок</i>	14
Частина II	Інформація про продукт	15
5	Опис пристрою	16
5.1	<i>Показання та протипоказання до застосування, та вплив на околиціне середовище.</i>	16
5.2	<i>Комплект поставки</i>	16
5.3	<i>Огляд пристрою</i>	17
6	Первісне та повторне введення пристрою в експлуатацію	18
6.1	<i>Загальні інструкції</i>	18

6.2	<i>Моніторинг потужності поглиненої дози (SAR)</i>	18
7	Регулярне застосування	19
7.1	<i>Розташування пристрою</i>	19
7.2	<i>Позиціювання пацієнта на столі</i>	22
7.3	<i>Підключення пристрою до системи МРТ</i>	24
7.4	<i>Відключення котушки</i>	25
7.5	<i>Очищення та дезінфекція</i>	26
8	Спеціальні технічні інструкції із застосування пристрою	27
8.1	<i>Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення</i>	27
9	Додаток	28
9.1	<i>Технічні характеристики</i>	28
9.2	<i>Інформація про регулювання</i>	30
9.3	<i>Маркування</i>	31
9.4	<i>Список умовних позначень</i>	33
9.5	<i>Список скорочень</i>	35

Частина I Вказівка загального характеру

1 Інструкція із застосування

1.1 Інструкція із застосування

Ця інструкція із застосування є частиною вищевказаного пристрою виробництва компанії RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Вона призначена для операторів та осіб, що здійснюють установку або введення в експлуатацію цього продукту. Перш ніж працювати з ним, уважно ознайомтесь з інструкцією із застосування. При виникненні будь-яких питань щодо змісту цієї інструкції зверніться до RAPID Biomedical. Інструкція повинна завжди бути доступною для всіх операторів протягом усього строку служби пристрою. Цю інструкцію необхідно передати наступному оператору або власнику пристрою.


1.2 Умовні позначення

Попереджувальні знаки, що присутні на пристрої, описані нижче.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Означає ризик виникнення небезпечної ситуації, що може призвести до тілесних ушкоджень низького або середнього ступеню тяжкості.


ПОПЕРЕДЖЕННЯ включає в себе наступні елементи:

Ситуація	<i>Інформація про природу небезпечної ситуації.</i>
Ризик	<i>Наслідки небезпечної ситуації.</i>
Попередження	 <i>Методи попередження небезпечної ситуації.</i>

ПОВІДОМЛЕННЯ

Означає важливу інформацію, призначену для людей, які знаходяться у небезпечних ситуаціях, що можуть спричинити не тільки тілесні ушкодження.

Позначення «ПОВІДОМЛЕННЯ» включає в себе наступні елементи:

Ситуація	<i>Інформація про природу небезпечної ситуації.</i>
Ризик	<i>Наслідки небезпечної ситуації.</i>
Попередження	 <i>Методи попередження небезпечної ситуації.</i>



Включає в себе корисну пораду або рекомендації.

1.3 Авторське право

Несанкціоноване копіювання цієї інструкції із застосування повністю або частково є порушенням авторського права компанії RAPID Biomedical.

1.4 Обмеження відповідальності

Дані інструкції із застосування були вірними в момент здійснювання друку. Компанія RAPID Biomedical не несе відповідальності у разі виникнення будь-яких претензій чи подання судових позовів проти неї з боку третіх осіб через збитки внаслідок неправильного або несанкціонованого застосування пристрою та помилок оператора, особливо у разі порушення правил техніки безпеки, зазначених в цій інструкції з із застосування пристрою. Вищезазначене ніяк не впливає на умови гарантії та відповідальності, зазначені в «Стандартних положеннях й умовах» (AGB) компанії RAPID Biomedical.

1.5 Надання інструкції із застосування

- **Компакт-диск:** Компакт-диск з електронною версією інструкції із застосування на різних мовах надається разом з пристроєм. Дивіться додаткову інформацію в інструкції із застосування пристрою в електронній формі.
- **Скачування:** Електронну версію інструкції із застосування на різних мовах та всі її редакції можна скачати з сайту компанії RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- **Інструкція із застосування у паперовій формі або на компакт-диску:** Інструкцію із застосування у паперовій формі або на компакт-диску можна замовити у компанії безкоштовно за адресою електронної пошти (дивіться адресу на сторінці 2). У разі замовлення цим шляхом завжди надсилається остання версія інструкції протягом 7 днів після здійснення замовлення. Дивіться переклад змісту інструкції на інші мови в електронній формі.

2 Поводження

2.1 Чутливість пристрою

ПОВІДОМЛЕННЯ	
Ситуація	Чутливий електричний пристрій, поводитися обережно.
Ризик	Можливе пошкодження пристрою.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Поводитися з пристроєм з належною обережністю. ☞ Уникайте поштовхів та інших ризиків пошкодження пристрою. ☞ Переміщення пристрою можна здійснювати тільки з фіксацією на його корпусі. ☞ Поводьтеся з підключеними до пристрою кабелями та штекерами з належною обережністю. Заборонено застосувати їх для переміщення пристрою.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Переміщення пристрою за допомогою підключених до нього кабелів або штекерів.
Ризик	Можливе пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Заборонено здійснювати переміщення пристрою за допомогою підключених до нього кабелів або штекерів. ☞ Для цього треба застосовувати ручки або корпус пристрою. ☞ Поводитися з пристроєм з обережністю.

2.2 Технічне обслуговування

У разі правильного застосування пристрою він не потребує регулярного проведення технічного обслуговування та чистки.

2.3 Зберігання

Зберігати в сухому прохолодному місці без сильних перепадів температури, подалі від можливих джерел забруднення, поштовхів та навантаження (дивіться пункт 9.1 «Технічні характеристики»).

2.4 Утилізація старих пристроїв

Компанія RAPID Biomedical підтверджує, що її пристрої, зазначені в останній версії інструкції із застосування, відповідають вимогам діючих законів та розпоряджень Європейського союзу щодо утилізації електричного та електронного обладнання (дивіться 9.3 «Маркування»).

ПОВІДОМЛЕННЯ	
Ситуація	Неправильне застосування.
Ризик	Шкідливий вплив на навколишнє середовище.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Заборонено утилізувати цей пристрій як звичайні побутові відходи. Надішліть старий пристрій виробнику для утилізації (дивіться адресу на сторінці 2).



Компанія RAPID Biomedical не приймає старі пристрої та їх упаковку.

2.5 Повернення пристроїв

Компанія RAPID Biomedical надсилає свою продукцію в спеціальній упаковці, яку можна застосовувати декілька разів.

Повернення пристроїв здійснює дистриб'ютор. Зверніться до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами.

ПОВІДОМЛЕННЯ	
Ситуація	Неадекватна упаковка та/або вибір неправильного типу транспортного засобу.
Ризик	Можливе пошкодження пристрою.
Попередження	☞ У разі повернення пристрою треба обов'язково застосовувати його оригінальну упаковку.

2.6 Охорона навколишнього середовища

Компанія RAPID Biomedical завіряє, що буде дотримуватися відповідних вимог Директив ЄС щодо охорони навколишнього середовища протягом всього строку служби своїх пристроїв, починаючи від розробки та виробництва і закінчуючи утилізацією (дивіться також пункт 9.3 «Маркування»).

3 Загальні правила техніки безпеки

3.1 Загальна інформація

Для правильного та безпечного застосування 16-канальної котушки для мамографії в комбінації з системою MPT потрібен досвідчений персонал, добре ознайомлений з інструкцією з її застосування.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Неправильна робота пристрою в ході його установки, роботи, технічного обслуговування та/або ремонту.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Установку пристрою може здійснювати тільки уповноважений персонал. ☞ Працювати з пристроєм може тільки уповноважений персонал. ☞ Ці інструкції обов'язкові і їх необхідно чітко дотримуватися. ☞ Дотримуйтесь інструкції з застосування системи MPT, її допоміжних пристроїв та приладдя.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Медичний пристрій працює неправильно.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Кожного разу перед застосуванням пристрою треба проводити перевірку надійності його функціонування. ☞ Заборонено застосовувати пристрій, якщо він працює неправильно.

Перевірка надійності функціонування пристрою включає в себе перевірку корпусу, сполучних кабелів та штекерів, та маркування (дивіться пункт 9.3 «Маркування»). Те ж саме стосується всіх застосованих допоміжних пристроїв та приладдя.

У разі пошкодження або неправильної роботи пристрою негайно зверніться до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами, щоб повідомити про це. Щоб полагодити або замінити відсутнє та пошкоджене маркування, зверніться до представника Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами. Модифікацію та ремонт пристроїв може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical. Дивіться главу 4 «Виникнення помилки».

При першому включенні та перед першим випробуванням в реальних умовах треба провести перевірку функціональності і працездатності пристрою за допомогою системи MPT MR phantom (дивіться пункт 8.1 «Працездатність/Забезпечення якості»), та задокументувати її результати.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Перешкоди при розпізнаванні сигналу через низьке співвідношення сигнал-шум або артефакти зображення.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Кожного разу перед застосуванням пристрою треба проводити перевірку його функціональності і працездатності. ☞ Заборонено застосовувати пристрій, якщо було виявлено будь-яке порушення його нормальної функціональності і працездатності. ☞ Робота з пристроєм повинна здійснюватися тільки уповноваженим навченим персоналом.



Тільки для держав-членів ЄС: Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт.



Застосовувати тільки за рецептом лікаря

Місцеві діючі закони забороняють здійснення продажу цього пристрою безпосередньо лікарем або іншими особами за його замовленням, або разом з описом його призначення, наданим будь-яким іншим лікарем, що має ліцензію на застосування або на замовлення про застосування пристрою в тій країні, де він здійснює свою діяльність. Цей пристрій дозволяється продавати тільки ліцензованим лікарям, або іншим особам за рецептом чи іншим замовленням на придбання пристрою з боку ліцензованого лікаря.

3.2 Область застосування

Цей пристрій був розроблений для застосування в комбінації з системою МРТ, вказаною у пункті 5 «Опис пристрою».



Декларація ЄС відповідно до Статті 12 Директиви 93/42/ЄЕС [Стаття 22 Регламенту (ЄС) 2017/745] передбачає, що пристрій можна використовувати тільки в комбінації із вказаними пристроями. Використання пристрою в комбінації з іншими не вказаними пристроями вважається застосуванням не за показаннями та цільовим призначенням. Це призводить до втрати гарантії.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ситуація	Застосування пристрою не за його цільовим призначенням.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Пристрій треба застосовувати за його цільовим призначенням.



Також дотримуйтесь інструкцій із застосування системи МРТ.

3.3 Ризики при застосуванні передавальних катушок для МРТ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	<p>Застосування пристрою без урахування його передавальних можливостей, наприклад:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ В робочій зоні пристрою розташовані електропровідні матеріали. ○ Існує тілесний контакт пристрою з різними частинами тіла. ○ Існує тілесний контакт шкіри пацієнта з пристроєм, включаючи його кабелі. ○ Кабелі пристрою створюють замкнений височастотний контур. ○ В радіочастотному полі пристрою знаходяться сполучні кабелі. ○ В радіочастотному полі пристрою знаходяться замкнені контури зі сполучних кабелів або електродів ЕКГ. ○ Застосовуються електроди ЕКГ та кабелі, не затверджені для проведення МРТ-дослідження. ○ Пристрої, приймальні котушки або кабелі від'єднані під час роботи з пристроєм.
Ризик	У пацієнта може виникнути відчуття сильного тепла та/або контактні опіки.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Приберіть металічні деталі з цієї зони. ☞ Перевірте та при необхідності виправте положення пацієнту таким чином, щоб уникнути створення замкнених контурів. Це особливо стосується рук та ніг. ☞ Уникайте безпосереднього контакту шкіри з пристроєм. Переконайтеся в тому, що між пацієнтом та поверхнею пристрою, на якій розташовані кабелі, є певна відстань. ☞ Перевірте та при необхідності виправте положення прямої для кабелів. При прокладанні кабелів слідкуйте за тим, щоб вони не утворювали собою замкнуті контури. У разі утворення контуру розплутайте кабелі. ☞ Переконайтеся в тому, що кабель розташований не в радіочастотному полі пристрою. ☞ Уникайте утворення замкнених контурів при прокладанні кабелів та/або електродів ЕКГ. У разі утворення контуру розплутайте кабелі. ☞ Використовуйте тільки допоміжні пристрої та приладдя, затверджені або надані виробником МРТ-пристрою. ☞ Перед проведенням огляду пристрою від'єднайте від нього всі інші пристрої, котушки та кабелі.

4 Виникнення помилки

4.1 Індикатор помилок

В цього пристрою немає індикатору помилок. Операторам цього пристрою рекомендується застосовувати інші засоби індикації помилок. Для цього треба робити наступне:

- Постійно здійснювати нагляд за інформацією про помилки, наданої разом з Вашою системою МРТ.
- Регулярно проводити перевірку функціональності пристрою (наприклад, у разі неочікуваних результатів обстеження, поганої якості зображення МРТ і т.д.).

4.2 Умова виникнення помилок

Переконайтеся в тому, що установка та застосування пристрою здійснюються згідно з його інструкцією із застосування. У будь-якому іншому разі зверніться за допомогою до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Пошкодження або неправильна робота пристрою.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Заборонено застосовувати пристрій у разі його пошкодження або неправильної роботи. Негайно зверніться до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами, щоб повідомити про це.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Несанкціонований ремонт пристрою у разі його пошкодження або неправильної роботи.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Ремонт пристрою може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical.

Частина II Інформація про продукт

5 Опис пристрою

Котушка 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) призначена для застосування в комбінації з системою МРТ. Ця котушка працює злагоджено з приймально-передавальною котушкою для досліджень усього тіла (BC) системи МРТ, яка буде застосована для збудження ядер водню (^1H) за допомогою радіочастотних електромагнітних полів, щоб отримати від збуджених ядер результуючий сигнал. Це котушка потрібна лише для приймання сигналу для створення високоякісного зображення груди.

Корпус котушки має криволінійну поверхню для кращої адаптації до потрібної анатомічної області тіла. Це котушка потрібна лише для приймання сигналу (Rx), і складається з 16 незалежних елементів, що створюють замкнений контур з малошумлячим передпідсилювачем та сполучним кабелем для підключення до систем МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл. Ця котушка має фіксовану настройку частоти, та розрахована на стандартне навантаження грудей з ларморовською частотою ядра ^1H з індукцією поля 3 Тл (127,7 МГц). Розв'язані контури вмонтовані в кожний окремий елемент контуру, дозволяючи від'єднання котушки від приймально-передавальної котушки для досліджень усього тіла системи МРТ при передаванні радіочастотного збуджуючого імпульсу. Котушка може створювати односторонні та двосторонні зображення (зліва і справа, та з обох сторін) потрібної анатомічної області.

5.1 Показання та протипоказання до застосування, та вплив на околицнє середовище

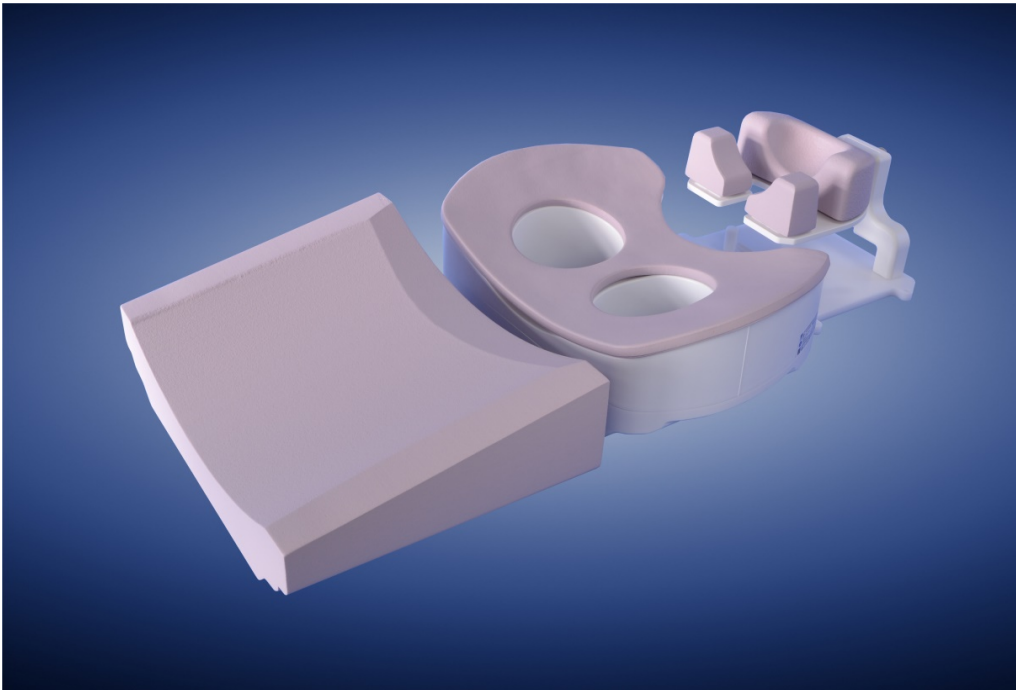
показання до застосування / Передбачуване використання	Котушка призначена для застосування в якості додатку до діагностичного візуалізуючого пристрою для систем МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл для створення зображень поперечного та сагітального перерізу, у фронтальній проекції та похилих, а також спектроскопічних та/або спектральних зображень, що демонструють внутрішню структуру жіночих грудей. При розгляданні цих зображень кваліфікований лікар може отримати багато інформації, що може допомогти поставити діагноз пацієнта.
Протипоказання до застосування пристрою	Котушка 16Ch Diagnostic Breast Coil не змінює існуючі протипоказання до застосування систем МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл.
Спосіб застосування	Груди
Робочі частини пристрою	Кожух котушки та всі подушечки
Система МРТ	Системами МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл
Напруженість поля B_0	3 Тл
Робота приймально-передавальної котушки для досліджень усього тіла шляхом збудження ядер водню (^1H)	потрібно (збудження ядер водню (^1H))

5.2 Комплект поставки

В комплекті з пристроєм надаються наступні компоненти:
Для систем МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл

- Для котушки 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil – деталь GEHC № 5772248-2
- Підголівник для котушки 16Ch Diagnostic Breast Coil
- Допоміжна подушечка для грудей для котушки 16Ch Diagnostic Breast Coil
- Похила подушечка для грудей для котушки 16Ch Diagnostic Breast Coil
- Інструкція із застосування пристрою
- Компакт-диск з електронною версією інструкції із застосування на різних мовах.

5.3 Огляд пристрою



Малюнок 1: Зразок для катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil

6 Первісне та повторне введення пристрою в експлуатацію

6.1 Загальні інструкції

Перед первісним випробуванням пристрою після його поставки, технічного обслуговування або ремонту завжди треба проводити перевірку надійності його функціонування.

ПОВІДОМЛЕННЯ	
Ситуація	Застосування пристрою здійснюється до його пристосування до нових навколишніх умов.
Ризик	Пошкодження медичного пристрою конденсатом.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Установку та первісне випробування пристрою можна проводити тільки після завершення розумного строку, потрібного для пристосування пристрою до нових навколишніх умов. Розпакований пристрій треба зберігати в умовах, призначених для його подальшого застосування, не більше 24 годин перед його застосуванням. ☞ Дивіться припустимі умови навколишнього середовища для роботи пристрою у додатку в пункті 9.1 «Технічні характеристики».

6.2 Моніторинг потужності поглиненої дози (SAR)

Цей пристрій не має ні окремої функції моніторингу потужності поглиненої дози (захист пацієнту), ні функції моніторингу середньоквадратичного значення максимальної потужності радіочастотного поля пристрою (захист компонентів пристрою, дивіться пункт 9.1 «Технічні характеристики»). Моніторинг цих значень здійснюється за допомогою системи MPT, що дозволяє обмежувати середньоквадратичного значення максимальної потужності радіочастотного поля пристрою в ході дослідження тіла пацієнта.

Середньоквадратичне значення максимальної потужності радіочастотного поля пристрою залежить від робочих параметрів котушки. Воно вказане у конфігураційному файлі системи MPT. Значення, що треба ввести для точного розрахунку потужності поглиненої дози, залежать від параметрів котушки, визначених компанією RAPID і вказаних у конфігураційному файлі котушки, а також від параметрів пацієнта, введених ним за допомогою інтерфейсу користувача при реєстрації.

Щоб забезпечити правильний моніторинг потужності поглиненої дози котушка закодована, і розпізнається системою MPT при її підключенні до пристрою. При підключенні котушки система MPT її розпізнає і встановлює відповідні параметри, вказані у конфігураційному файлі системи MPT. Таким чином забезпечується безпека котушки від пошкоджень та пацієнта від травм.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Дослідження тіла пацієнта за допомогою пристрою, підключеного з порушенням положень інструкції із застосування.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Пристрій повинен бути підключений згідно з положеннями інструкції із застосування. ☞ Дотримуйтесь інструкцій з підключення, вказаних в інструкції із застосування системи MPT. ☞ Перед проведенням дослідження тіла пацієнта слід завжди перевіряти всі з'єднання. ☞ Кожного разу перед проведенням дослідження необхідно перевіряти правильність з'єднання між котушкою та системою MPT за допомогою інтерфейсу користувача та програмного забезпечення. ☞ Заборонено проводити дослідження, якщо котушка знаходиться усередині магніту, та на підключена до системи MPT. Заборонено проводити дослідження, якщо пристрій не підключений до системи MPT.

7 Регулярне застосування

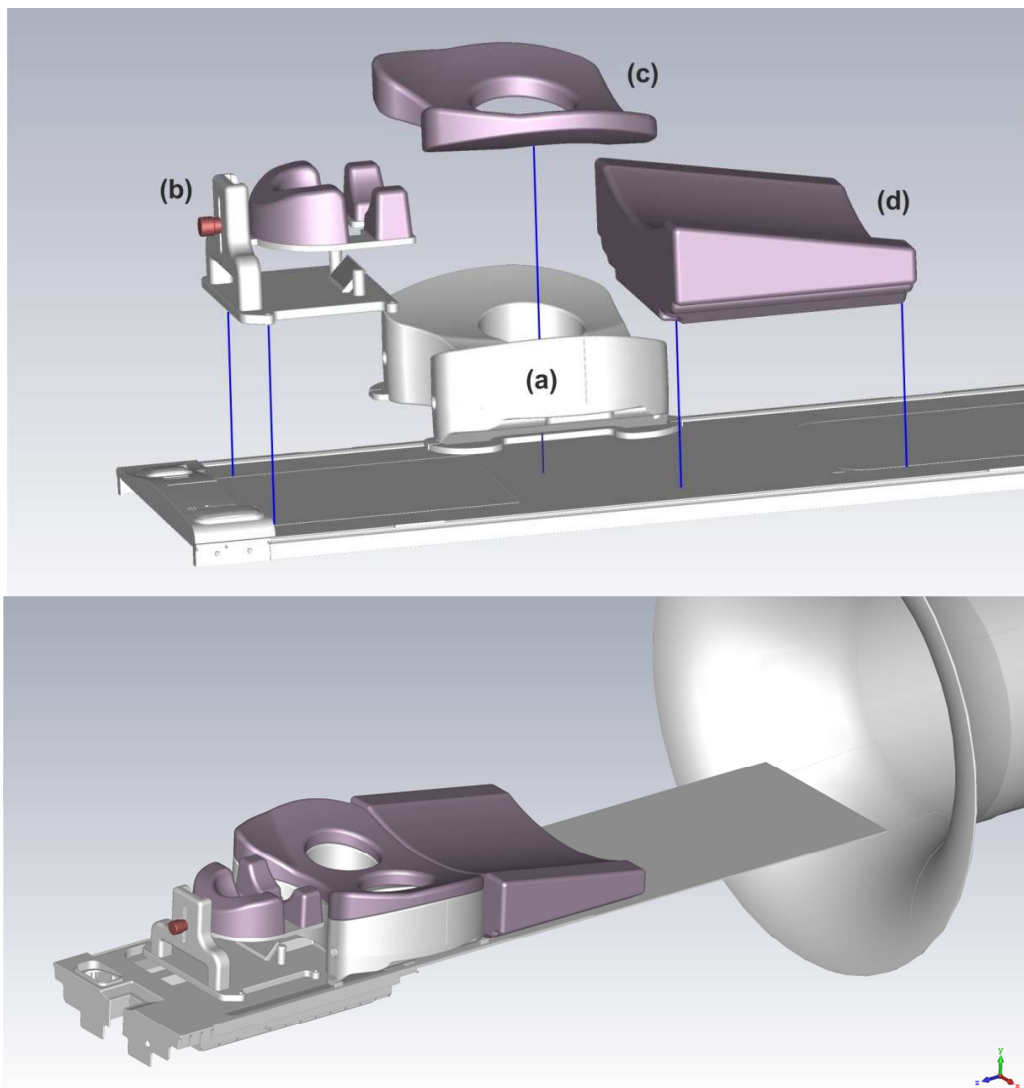
7.1 Розташування пристрою

Розташування котушки (а) на столі для пацієнта системи МРТ компанії GE, разом з (б) підголівником, (в) подушечкою для комфортного позиціювання тіла та (г) похилої подушечки. Дивіться малюнок нижче, що відноситься до існуючої системи МРТ компанії GE.



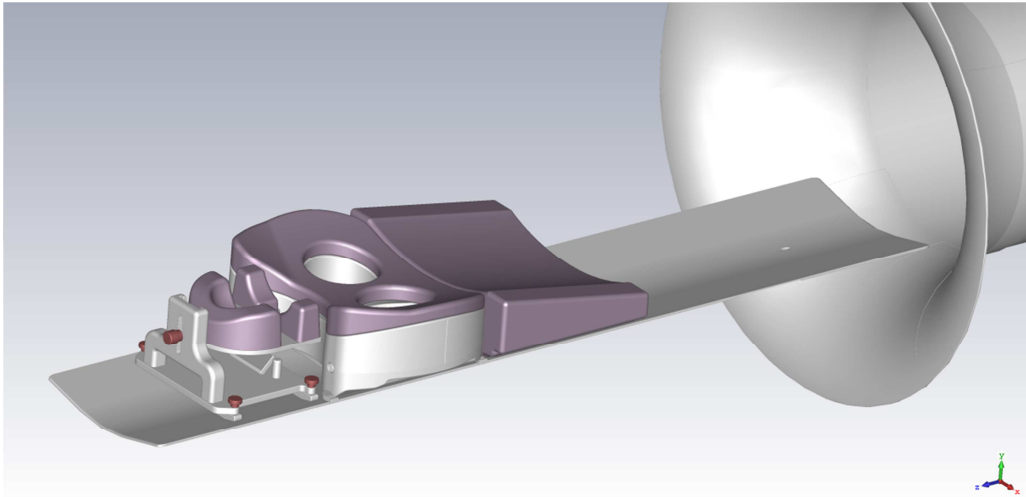
Зверніть увагу на те, що котушку треба розташувати таким чином, щоб підставка для грудей була відвернута від системи МРТ, а похила подушечка для грудей повернута до неї.

Системи МРТ компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта компанії GEM, наприклад GE Discovery MR750w та GE SIGNA Architect:



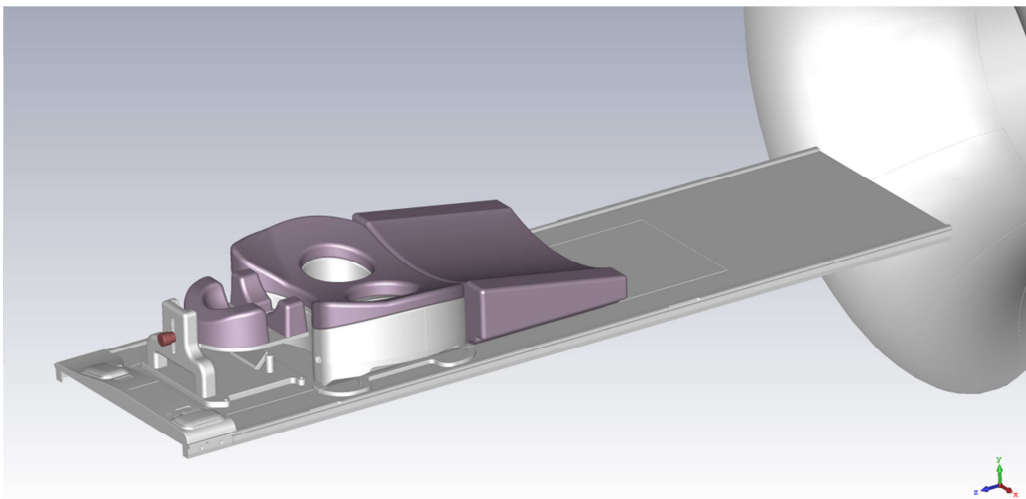
Малюнок 2: Установка котушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему МРТ компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта від компанії GEM, що включає в себе (а) котушку для маммографії, (б) підголівник, (в) подушечку для комфортного позиціювання тіла та (г) похилу подушечку.

Системи MPT компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта **не від компанії GEM**, наприклад GE Discovery MR750 та GE Discovery MR750w:



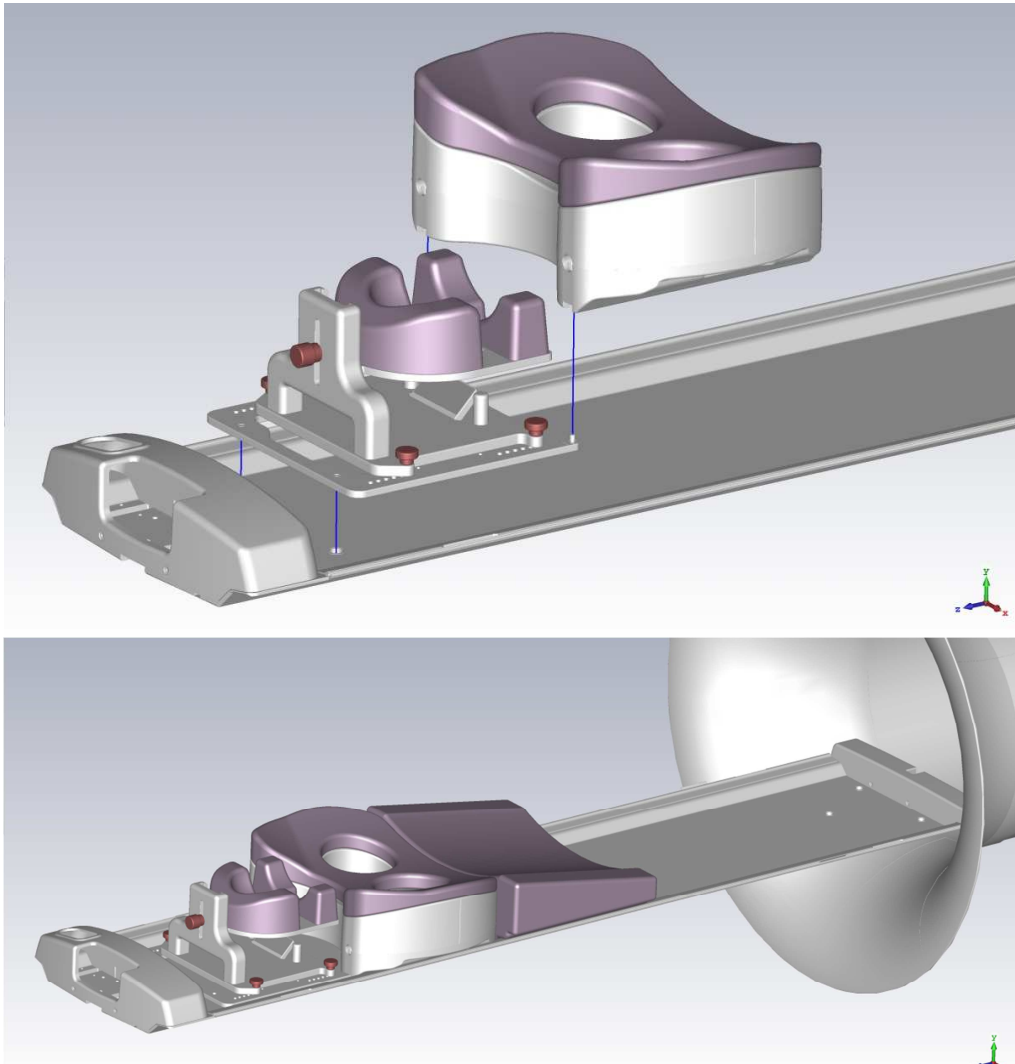
Малюнок 3: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему MPT компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта не від компанії GEM.

Системи MPT компанії GE, в комбінації з **широким столом для пацієнта**, наприклад Системи MPT SIGNA Pioneer та SIGNA Premier компанії GE:



Малюнок 4: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему MPT компанії GE, в комбінації з широким столом для пацієнта.

Системи ПЕТ/МРТ SIGNA компанії GE:



Малюнок 5: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему ПЕТ/МРТ компанії GE.

Коли пацієнт сидить на столі, переконайтеся в тому, що ручки для позиціонування, розташовані під рамою підголовника, вставлені у напрямні пази, розташовані внизу у ніжок столу для пацієнта. Це дозволяє запобігти руху голови пацієнта. Розташуйте катушку 16Ch Diagnostic Breast Coil на корпусі столу для пацієнта таким чином, щоб штирі для позиціонування, розташовані в нижній частині корпусу катушки, були вставлені у краї контуру рами підголовника. Це дозволяє запобігти руху голови пацієнта.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Сигнал від системи ПЕТ послабляється пристроєм.
Ризик	Виправлення на загасання сигналу системи ПЕТ буде невірним, що може призвести до невірних діагностичних результатів.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Завжди застосовуйте функцію виправлення на загасання сигналу системи ПЕТ. ☞ Дотримуйтесь наданих інструкцій для розташування пристрою у правильному місці відносно кільцевих датчиків системи ПЕТ.

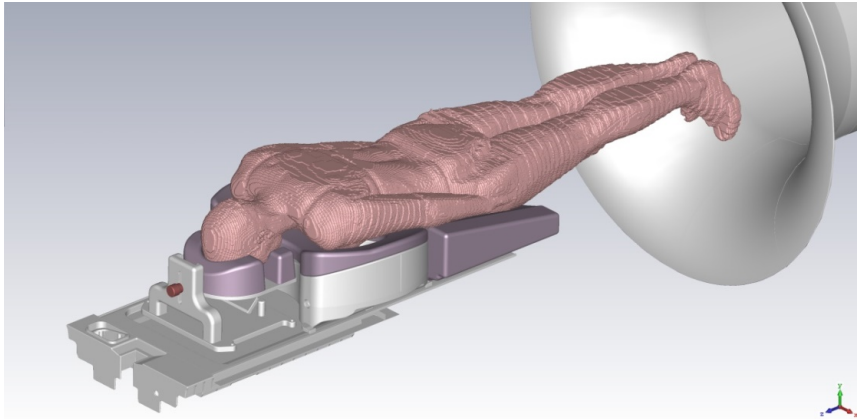
7.2 Позиціювання пацієнта на столі

Розташуйте пацієнта на столі у положенні лежачи на животі на катушці 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Для цього використовуйте підголівник, подушечку для комфортного позиціювання тіла пацієнта та похилу подушечку.
2. Тулуб пацієнта повинен бути розташований на катушці таким чином, щоб кожна з грудей (або будь-яка з них, що Вам потрібна), знаходилася в центрі від порожнин, розташованих зліва та/або справа від неї.
 - a. Переконайтеся в тому, що пацієнт правильно розташований на столі, і лежить груддю або грудьми поверх порожнин катушки.
 - b. Переконайтеся в тому, що груди або груди пацієнта вільно падають у порожнини катушки.
 - c. Знову перевірте правильність позиціювання тіла пацієнта на столі та результуюче зображення, на якому повинні бути видні груди нормальної форми.
3. Рекомендується розташувати руки уздовж тіла пацієнта (положення з опущеними руками).
4. Скорегуйте оптимальне комфортне позиціювання голови та шиї пацієнта на підголівнику.

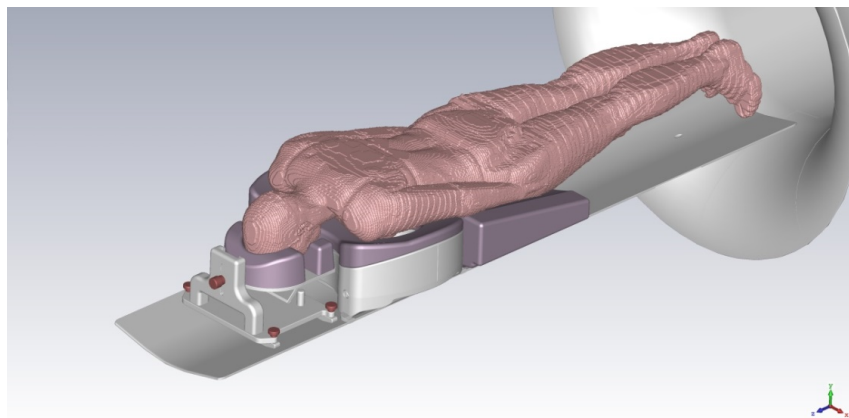
Дивіться малюнок нижче, що відноситься до існуючої системи MPT компанії GE:

Системи MPT компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта **компанії GEM**, наприклад GE Discovery MR750w та GE SIGNA Architect:



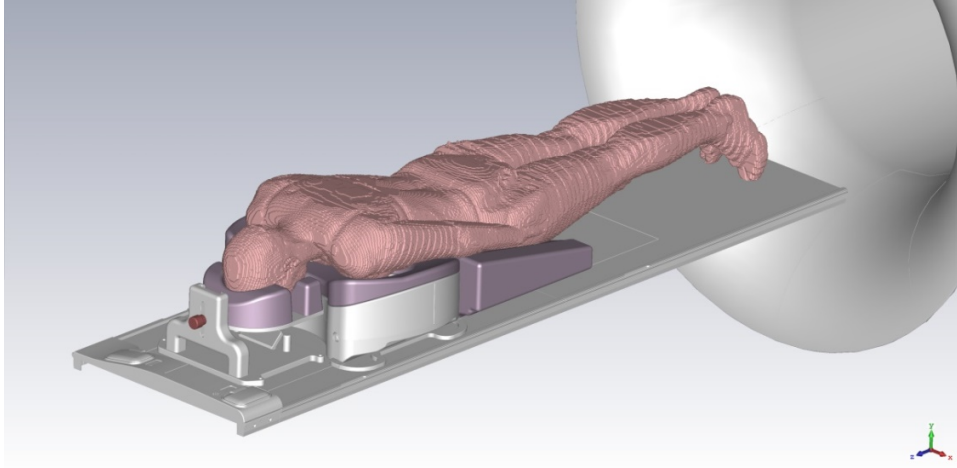
Малюнок 6: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему MPT компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта від компанії GEM.

Системи MPT компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта **не від компанії GEM**, наприклад GE Discovery MR750 та GE Discovery MR750w:



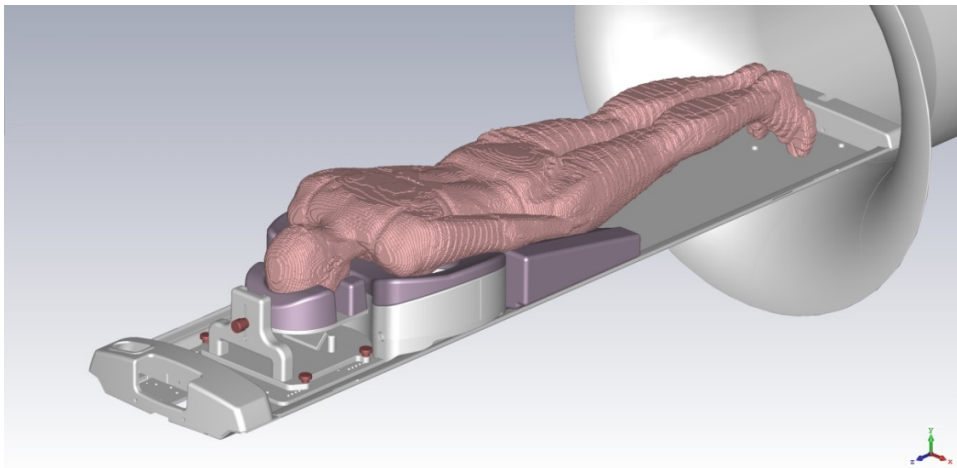
Малюнок 7: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему MPT компанії GE, в комбінації зі столом для пацієнта не від компанії GEM.

Системи МРТ компанії GE, в комбінації з **широким столом для пацієнта**, наприклад Системи МРТ SIGNA Pioneer та SIGNA Premier компанії GE:



Малюнок 8: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему МРТ компанії GE, в комбінації з широким столом для пацієнта.

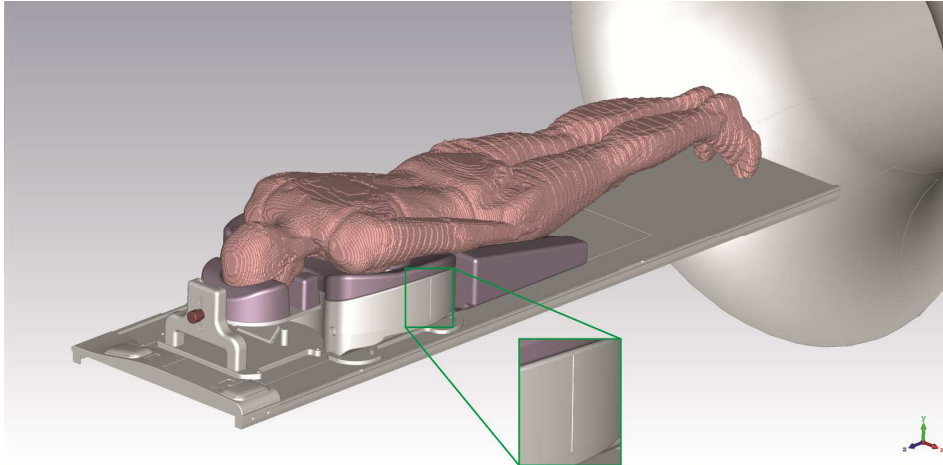
Системи ПЕТ/МРТ SIGNA компанії GE:



Малюнок 9: Установка катушок 16Ch Diagnostic Breast Coil на систему ПЕТ/МРТ компанії GE.

Розташуйте пацієнта в ізоцентрі системи МРТ

1. Використовуйте напрямні на корпусі котушки для позиціювання пристрою за допомогою лазерних світлових прицілів та маркування тіла пацієнта.
2. Обережно введіть стіл з пацієнтом в систему МРТ



Малюнок 10: напрямні на корпусі на котушках 16Ch Diagnostic Breast Coil для позиціювання пристрою.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм.
Ризик	Подразнення шкіри
Попередження	☞ Уникайте безпосереднього контакту шкіри пацієнта з пристроєм. Для цього можна застосувати, наприклад, відповідні подушечки або тканину.

Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм може викликати потовиділення. Піт добре проводить електричний струм. Це означає, що височастотне випромінювання може бути поглиняним матеріалами, які не є електропровідними.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм.
Ризик	Радіочастотний опік.
Попередження	☞ Уникайте безпосереднього контакту шкіри пацієнта з пристроєм. Для цього можна застосувати, наприклад, відповідні подушечки або тканину.

7.3 Підключення пристрою до системи МРТ

Котушка 16Ch Diagnostic Breast Coil оснащена сполучним кабелем з Р-образним штекером компанії GE на його кінці. Цей штекер треба вставити в роз'єм 4, розташований внизу у ніжок столу для пацієнта. Для цього можна використати гнізда 1 та 2.

Переконайтеся в тому, що Р-образний штекер компанії GE був заблокований після вставлення в роз'єм 4.

Після підключення котушки вона буде розпізнана та показана на вбудованій операторській консолі (iROC) системи МРТ.

Перед проведенням МРТ-дослідження перевірте вкладку «Котушка» (Coil) на інтерфейсі користувача системи МРТ компанії GE. Виберіть 16Ch Diagnostic Breast Coil зі списку компонентів котушки (Coil Components) та потрібну конфігурацію котушки зі списку конфігурацій катушок (Coil Configuration).

Якщо котушка відсутня у списку компонентів котушки (Coil Components), це означає, що вона неправильно розташована відносно системи МРТ. В такому разі заборонено проводити будь-яке дослідження тіла пацієнта.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Дослідження тіла пацієнта за допомогою пристрою, підключеного з порушенням положень інструкції із застосування.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Пристрій повинен бути підключений згідно з положеннями інструкції із застосування. ☞ Дотримуйтесь інструкцій з підключення, вказаних в інструкції із застосування системи МРТ. ☞ Перед проведенням дослідження тіла пацієнта слід завжди перевіряти всі з'єднання. ☞ Кожного разу перед проведенням дослідження необхідно перевіряти правильність з'єднання між котушкою та системою МРТ за допомогою інтерфейсу користувача та програмного забезпечення. ☞ Заборонено проводити дослідження, якщо котушка знаходиться усередині магніту, та на підключена до системи МРТ.

Якщо для роботи потрібен один чи більше допоміжних пристроїв, дотримуйтесь інструкцій із застосування відповідних пристроїв.


⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Застосування обладнання, що є небезпечним для проведення МРТ-досліджень або не було затверджено для застосування разом з цим пристроєм.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Застосування обладнання, що є безпечним для проведення МРТ-досліджень та було затверджено для застосування разом з цим пристроєм.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Стискання тіла пацієнта при відкриванні котушки та/або при переміщенні в тунель магніту.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Переміщення, позиціювання та фіксування компонентів котушки треба здійснювати обережно. Переміщення столу для пацієнта треба здійснювати повільно та обережно.

7.4 Відключення котушки

Якщо не зазначено інакше в інструкції із застосування системи МРТ, при зніманні котушки з місця застосування після проведення вимірів чи досліджень, слід діяти наступним чином:

1. Здійснить вимір(и) із застосуванням МРТ за допомогою панелі керування системи МРТ.
2. Висуньте стіл для пацієнта з тунелю магніту.
3. Від'єднайте сполучні кабелі котушки від системи МРТ.

	Одразу після завершення дослідження тіла пацієнта рекомендується провести очищення пристрою та всього допоміжного обладнання (дивіться пункт 7.5 «Очищення та дезінфекція»), а також провести перевірку цілісності всіх компонентів, включаючи маркування.
---	--

7.5 Очищення та дезінфекція

Очищення


Очищення – це важливий крок перед проведенням ефективної дезінфекції. Воно являє собою фізичне виділення сторонніх матеріалів, таких як пил та ґрунт, органічних матеріалів, таких як кров, секретія та екскреція, та мікроорганізми. Очищення допомагає дозволяє скоріше видалити, ніж вбити мікроорганізми. Для цього застосовуйте воду, миючі засоби та механічну дію.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Непідходячі миючі засоби.
Ризик	Медичний пристрій працює неправильно.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Використовуйте тільки м'які побутові миючі засоби, що є у продажу, розведені водою, дотримуючись наступних інструкцій виробника. ☞ Використовуйте м'яку вологу тканину. Пристрій не є вологонепроникним. Слідкуйте за тим, щоб на нього не потрапила ніяка рідина. ☞ Заборонено використати жорсткі або абразивні миючі засоби, що можуть пошкодити фарбу на матеріалі корпусу пристрою.


Дезінфекція

Дезінфекція не дає хворобі виробляти мікроорганізми.

Цей пристрій класифікований як некритичний виріб медичного призначення для дезінфекції. Тому потрібна проміжна або слабка дезінфекція.

	Компанія RAPID Biomedical рекомендує використовувати проміжний дезінфікуючий засіб з бактерицидною речовиною (включаючи мікобактерії), фунгіцид та віруцид. (Наприклад, серветки з хлоргексидином Medipal® Vacillo® Kohrsolin® FF або дезінфікуючі засоби, вказані Асоціацією прикладної гігієни (VAH), інститутом Роберта Коха (RKI) або центрами контролю й профілактики захворювань (CDC), відповідних для такого типу застосування).
---	--

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Застосування неадекватної техніки дезінфекції.
Ризик	Медичний пристрій працює неправильно.
Попередження	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Дезінфікуючий засіб не повинен бути розчином на спиртовій основі. ☞ Заборонено застосовувати розчини на альдегідній та фенольній основі. ☞ Цей пристрій треба стерилізувати.

	Очищення та дезінфекція треба здійснювати з дотриманням всіх діючих законів та розпоряджень в юрисдикції тієї країни, в якій розташована застосована система. Установку пристрою може здійснювати тільки уповноважений персонал.
---	--

8 Спеціальні технічні інструкції із застосування пристрою

8.1 Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення

Рекомендується регулярно проводити перевірку нормальної працездатності пристрою за допомогою випробування якості роботи котушки.

Такі випробування може проводити тільки представник місцевого підрозділу по роботі з клієнтами компанії GE або стороннім постачальником таких послуг. Для цього зателефонуйте до представника Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами компанії GE або стороннього постачальника.

У разі виникнення будь-яких питань зателефонуйте до компанії GE Healthcare за номером 800-582-2145.

9 Додаток

9.1 Технічні характеристики

Назва пристрою	16Ch Diagnostic Breast Coil (16-канальна діагностична котушка для мамографії з індукцією поля 3 Тл)		
Номер пристрою (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Ядра, на які діє МРТ	1H		
Робочі частоти	127,7 МГц		
Система МРТ	Системами МРТ компанії GE з індукцією поля 3 Тл		
Потужність електромагнітного поля системи МРТ	3 Тл		
Радіочастотна поляризація	лінійна		
Розміри корпусу котушки	Довжина: 370 мм	Ширина: 540 мм	Висота: 175 мм
Розміри лівої та правої порожнин	Довжина: 160 мм	Ширина: 150 мм	Висота: 130 мм
Розташування пронумерованих каналів котушки			
Довжина сполучного кабелю	900 мм		
Вага	5,9 кг		
Максимальна допустима вага пацієнта	Цей параметр обмежений лише значенням максимальної допустимої ваги столу для пацієнта.		
Умови застосування		Для застосування тільки у приміщеннях	
Робочі умови:		+15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F	
		30-80% RH	
		70-107 кПа	
Умови транспортування та зберігання:		-25°C to +60°C / -13°F to +140°F	
		5-95% RH	

Таблиця 9-1: Технічні характеристики пристрою


⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ	
Ситуація	Робочі параметри пристрою виходять за межі граничних значень, вказаних у пункті «Робочі умови» (Operating Conditions).
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Переконайтеся в тому, що робочі умови (температура, відносна вологість повітря та повітряний тиск) в кабінеті для проведення МРТ-досліджень відповідають тим, що вказані у пункті «Робочі умови».

9.2 Інформація про регулювання







Продукт	Дата
Виробник	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany (м. Рімпар, Німеччина) Телефон: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Дистриб'ютор	Компанія GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA (м. Уокешо, США)
Код в універсальній системі класифікації медичних приладів Універсальна система класифікації медичних виробів	17-542
Європейський союз	
Клас пристрою	Клас I – Додаток MDD IX, правило 12 та додаток MDR VIII, правило 13
Початкове маркування CE	2017
USA (м. Уокешо, США)	
Клас пристрою Код пристрою Передпродажне повідомлення № Номер моделі виробу Ідентифікаційний номер підприємства виробника Ідентифікаційний номер імпортера/дистриб'ютора	Клас II - 121 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Канада	
Клас пристрою Номер моделі виробу Ідентифікаційний номер підприємства виробника Ідентифікаційний номер підприємства імпортера/дистриб'ютора	Клас II – CMDR - SOR / 98-282, правило 7 102191 140730 117707
Дані про турецького імпортера:	
Імпортер	Компанія GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye (м. Стамбул, Туреччина)

Таблиця 9-2: Інформація про регулювання

9.3 Маркування

	Заборонено застосовувати пристрій, якщо його маркування відсутнє або стало нечитаним. Відновлення або заміну маркування може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical.
---	--

Виріб	Умовне позначення	Маркування пристрою та зауваження
Виробник		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar Germany (м. Рімпар, Німеччина)
Дистриб'ютор		Компанія GE Medical Systems, LLC
Комерційне найменування пристрою	невідомо	16Ch Diagnostic Breast Coil (16-канальна діагностична котушка для мамографії з індукцією поля 3 Тл)
Довідковий номер пристрою		P-H16LE-030-01630
Серійний номер пристрою		xxx (Три цифри, перша з яких нуль.)
Медичний пристрій		
Унікальний ідентифікатор пристрою		
№ в каталозі компанії GE Healthcare	невідомо	5772248-2
Перегляд пристрою	ПЕРЕГЛЯД	xx
Країна та дата виробництва (РІК-МІСЯЦЬ-ДЕНЬ)		PPPP-ММ-ДД
Унікальний ідентифікуючий код медичного виробу (зразок)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Тип пристрою (передавач чи приймач)		Тільки приймаюча котушка
Центр радіочастотного поля котушки		(формована)
Маркування ЄС (Відповідає спеціальним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС про медичні вироби).		
Сертифікація cTUVus Тип дослідження, Канада/США.		

<i>Виріб</i>	<i>Умовне позначення</i>	<i>Маркування пристрою та зауваження</i>
Дотримуйтесь інструкції із застосування		
Дивіться інструкції із застосування відповідних допоміжних пристроїв безпеки.		
Замовлена деталь типу BF (з додатковим захистом від струмів витоку через пацієнта).		
Клас II – згідно зі стандартом МЕК 61140		
Інструкції із застосування в електронній формі		
Директива ЄС про утилізацію електричного й електронного обладнання (WEEE Directive 2012/19/EU)		
Можливість підключення додаткових системних сполучних кабелів		
Повідомлення на роз'єм котушки (наклейка)	невідомо	Ніколи не залишати у відключеному стані в середині магнітного тунелю

Таблиця 9-3: Маркування пристрою

9.4 Список умовних позначень

Умовне позначення	Джерело	Довід. №	Назва та опис умовного позначення
	Стандарт ISO 7000	5957	Для застосування тільки у приміщеннях. Для ідентифікації електричного обладнання, призначеного головним чином для застосування у приміщеннях.
	Стандарт ISO 7000	0632	Гранично допустима температура. Для індикації максимального та мінімального значень гранично допустимої температури, при якій буде здійснюватися зберігання, транспортування або застосування пристрою.
	Стандарт ISO 7000	2620	Гранично допустима вологість повітря. Для індикації максимального та мінімального значень допустимої вологості повітря.
	Стандарт ISO 7000	2621	Гранично допустиме значення атмосферного тиску. Для індикації максимального та мінімального значень допустимої вологості повітря.
	Стандарт ISO 7000	3082	Виробник. Для ідентифікації виробника продукту.
	Стандарт ISO 7000	2497	Дата виробництва. Дата може мати наступні формати: рік, рік і місяць, а також рік, місяць і день. Дата буде вказана поруч із умовним позначенням. Дата може мати наступний формат: 12-06-1996
	IEC 60417	6049	Країна виробник. Визначити країну-виробника продукції. У застосуванні цього символу "CC" замінюється або двобуквеним кодом країни, або трибуквеним кодом країни, визначеним у ISO 3166-1 (для Німеччини "DE"). Поруч із цим символом можна додати назву виробника та дату виготовлення.
	Стандарт ISO 7000	2493	Номер у каталозі. Для ідентифікації номеру виробу у каталозі виробника (наприклад, на упаковці відповідного продукту). Номер у каталозі буде вказаний поруч із умовним позначенням.
	Стандарт ISO 7000	2498	Серійний номер. Для серійного номеру виробу (наприклад, на упаковці медичного виробу). Серійний номер буде вказаний поруч із умовним позначенням.
	Стандарт MEK 60417	6191	Радіочастотна котушка (передаюча) Для застосування радіочастотної котушки тільки в режимі передачі сигналу.
	Стандарт MEK 60417	6192	Радіочастотна котушка (передаюча та приймаюча) Для застосування радіочастотної котушки в режимі передачі та приймання сигналу.
	Стандарт MEK 60417	6193	Радіочастотна котушка (приймаюча) Для застосування радіочастотної котушки тільки в режимі приймання сигналу.
	Стандарт ISO 7010	M002	Дивіться інструкцію із застосування. Щоб повідомити користувачу про необхідність ознайомлення з інструкцією або буклетом.

	Стандарт ISO 7000	0434A	Попередження. Повідомляє користувача про те, що роботу з цим пристроєм треба здійснювати з обережністю, або уважно дивитися на те, де розташоване умовне позначення, або про те, що в цій конкретній ситуації потрібна увага чи дія оператора для уникнення небажаних наслідків.
	Стандарт MEK 60417	5840	Робоча частина пристрою типу В. Для ідентифікації того, що робоча частина пристрою типу В відповідає вимогам стандарту MEK 60601-1.
	Стандарт MEK 60417	5333	Робоча частина пристрою типу ВF. Для ідентифікації того, що робоча частина пристрою типу ВF відповідає вимогам стандарту MEK 60601-1.
	Стандарт MEK 60417	5172	Обладнання класу II. Для ідентифікації електричного обладнання, що відповідає вимогам щодо безпеки, встановленим для обладнання класу II, згідно із стандартом MEK 61140.
	Директива 2002/96/ЄС	Додаток IV	Умовне позначення для маркування електричного та електронного обладнання. Умовне позначення у виді перекресленого зображення сміттевого контейнеру для позначення того, що утилізацію електричного й електронного обладнання треба здійснювати за допомогою такого контейнеру. Це умовне позначення повинно бути чітко надрукованим та довговічним.
	Стандарт SJ/T 11364-2014	Глава 5	Стандарт Китайської Народної Республіки в області електроніки: Логотип демонструє те, що продукт має характеристики, які відповідають вимогам стандартів про захист навколишнього середовища, а саме, не містить небезпечних речовин.
	Стандарт ISO 7000	1135	Умовне позначення, що вказує на можливість утилізації або переробки відходів. Умовне позначення для позначення того, що цей матеріал є відповідним для утилізації або переробки.
	Стандарт ISO 7000	0621	Обережно, крихке! Вказує на те, транспортований вантаж є тендітним, і з ним треба поводитися обережно.
	Стандарт ISO 7000	0623	Кришкою догори. Вказує на те, що при транспортуванні вантаж повинен бути розташований у положенні стоячи, кришкою догори.
	Стандарт ISO 7000	0626	Уникайте попадання вологи на пристрій. Вказує на те, що при транспортуванні вантаж повинен знаходитися в сухих умовах, подалі від джерел вологи.
	Директива 93/42/ЄС	Додаток XII	Маркування «ЄС» (англійською: CE) вказує на те, що даний продукт відповідає вимогам щодо медичних виробів класу I.
	Регламент (ЄС) 2017/745	Додаток V	
	Директива 93/42/ЄС	Додаток XII	Маркування «ЄС» (англійською: CE) вказує на те, що згідно з номером конкретного уповноваженого органу сертифікації, даний продукт відповідає вимогам щодо медичних виробів класу, іншого ніж клас I
	Регламент (ЄС) 2017/745	Додаток V	

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">MD</div>	ISO 15223-1	5.7.7	Медичний пристрій. Позначає, що виріб є медичним виробом.
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">UDI</div>	ISO 15223-1	5.7.10	Унікальний ідентифікатор пристрою. Позначає носія, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою.

Таблиця 9-4: Список умовних позначень

9.5 Список скорочень

Скорочення	Пояснення
AGB	Стандартні положення й умови
C	Вуглець
CD	Компакт-диск
CFR	Звід федеральних нормативних актів США
CMDR	Положення про експлуатацію обладнання медичного призначення в Канаді
EC	Європейська спільнота
ECG	Електрокардіограма
EEC	Європейська економічна спільнота
eIFU	Інструкція із застосування в електронній формі
EU	Європейський союз
FID	Сигнал вільної індукції
IEC	Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК)
MDD	Директива ЄС «Про медичні вироби» 93/42/ЄЕС
MDR	Постанова ЄС щодо медичних виробів (EU) 2017/745
MR	Магнітно-резонансний
Na	Натрій
P-H16LE	16-канальна приймаюча котушка з фазованою решіткою, призначена для збуджування ядер кисню (^1H).
P	Фосфор
PN	Номер частини у каталозі
QA	Забезпечення якості
REF	Довідковий номер деталі
RF	Діапазон спектру електромагнітного випромінювання
RoHS	Правила обмеження змісту шкідливих речовин
ROI	Потрібна область
Rx	Функція прийому сигналу
SAR	Потужність поглиненої дози
SN	Серійний номер
SNR	Співвідношення сигнал-шум
T/R	Передаюча/Приймаюча
Tx	Функція передачі сигналу
UDI	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою
WEEE	Директива ЄС про утилізацію електричного й електронного обладнання