

Naudojimo instrukcija

skirta

Endorectal Coil

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC dalies nr. 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC dalies nr. 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC dalies nr. 5772250-2

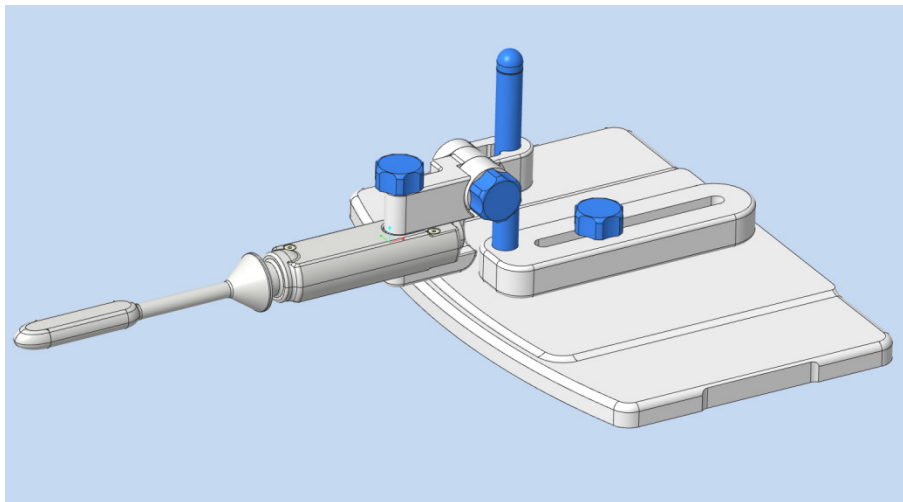
ZUB-01955 – GEHC dalies nr. 5772250-3

darbui su

GE 1,5 T MR sistemomis

GE 3,0 T MR sistemomis

Svarbus dokumentas: atidžiai perskaitykite ir laikykite saugioje vietoje



CE 0197

Gamintojas:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Dokumento leidimas: 2.0 versija

Techniniai pakeitimai saugomi.

Turinys

I dalis. Bendrosios instrukcijos	5
1 Naudojimo instrukcija	6
1.1 Naudojimo instrukcija	6
1.2 Gaminio saugos ženklai ir etiketės	6
1.3 Autorių teisės	6
1.4 Atsakomybės apribojimas	6
1.5 Naudojimo instrukcijos nuostata	7
2 Naudojimas	8
2.1 Prietaiso jautrumas	8
2.2 Aptarnavimas	8
2.3 Laikymas	8
2.4 Senų prietaisų išmetimas	8
2.5 Prietaisų grąžinimas	9
2.6 Aplinkos apsauga	9
3 Bendros saugos instrukcijos	10
3.1 Bendra informacija	10
3.2 Naudojimo sritis	11
4 Trikties atveju	12
4.1 Trikties aptikimas	12
4.2 Trikties būklė	12
II dalis Informacija apie gaminį	13
5 Prietaiso aprašymas	14
5.1 Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos ir aplinka	14
5.2 Pristatomos dalys	15
5.3 Prietaiso apžvalga	15
5.3.1 Endorektalinių ričių modeliai	15
5.3.2 Endorektalinės ritės atrama visiems modeliams	16
6 Pradinis naudojimas ir pakartotinis eksploatavimas	17
6.1 Bendrosios instrukcijos	17
6.2 SAR stebėjimas	17
7 Įprastas naudojimas	18
7.1 Paciento atranka	18
7.2 Paciento paruošimas	19

7.3	<i>Prietaiso paruošimas</i>	19
7.4	<i>Paciento ir ritės padėties nustatymas</i>	23
7.4.1	<i>Darbo eigos pavyzdžio aprašymas</i>	23
7.5	<i>Prijungimas prie MR sistemos</i>	26
7.6	<i>Į ką reikia atsižvelgti skaitant vaizdą</i>	27
7.7	<i>prietaiso atjungimas</i>	27
7.8	<i>Valymas ir dezinfekavimas</i>	29
8	Specialios techninės prietaiso instrukcijos	31
8.1	<i>Veiklos / kokybės užtikrinimas</i>	31
9	Priedas	32
9.1	<i>Specifikacijos</i>	32
9.2	<i>Teisinė informacija</i>	34
9.3	<i>Žymėjimas</i>	35
9.4	<i>Simbolių žodynėlis</i>	37
9.5	<i>Akronimų sąrašas</i>	39

I dalis. Bendrosios instrukcijos

1 Naudojimo instrukcija

1.1 Naudojimo instrukcija

Naudojimo instrukcija yra minėto bendrovės RAPID Biomedical GmbH gaminio dalis. Ji skirta asmenims, naudojančiams, montuojantiems arba eksploatuojantiems gaminį. Prieš pradėdant dirbti su šiuo gaminiu, būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją. Jei nesuprantate kažkurios naudojimo instrukcijų dalies, kreipkitės į „RAPID Biomedical“. Naudojimo instrukcija turi būti prieinama visiems gaminio naudotojams visą gaminio naudojimo laiką. Naudojimo instrukcija turi būti perduodama visiems vėlesniems gaminio savininkams ar naudotojams.

1.2 Gaminio saugos ženklai ir etiketės

Toliau aprašomi gaminio saugos simboliai ir etiketės.

⚠ DĖMESIO	
Rodo pavojingą situaciją, kurios nevengiant galima nestipriai ar vidutiniškai susižeisti.	

Pastabos, žymimos žodžiu „DĖMESIO“:

Situacija	<i>Informacija apie pavojingos situacijos pobūdį.</i>
Pavojus	<i>Pavojingos situacijos nevengimo pasekmės.</i>
Prevencija	<i>☞ Pavojingos situacijos vengimo būdai.</i>

PASTABA	
Rodo svarbią informaciją, skirtą žmonėms perspėti apie kitus pavojus, nei susižalojimas.	

Pastabos, žymimos žodžiu „PASTABA“:

Situacija	<i>Informacija apie pavojingos situacijos pobūdį.</i>
Pavojus	<i>Pavojingos situacijos nevengimo pasekmės.</i>
Prevencija	<i>☞ Pavojingos situacijos vengimo būdai.</i>

i	Naudingi patarimai ar rekomendacijos.
----------	--

1.3 Autorių teisės

Neteisėtai kopijuodami naudojimo instrukciją ar jos dalį pažeidžiate bendrovės „RAPID Biomedical“ autorių teises.

1.4 Atsakomybės apribojimas

Naudojimo instrukcijoje pateikiamos specifikacijos ir duomenys spausdinimo metu yra teisingi. Bendrovė „RAPID Biomedical“ neprisiima atsakomybės ir yra atleidžiama nuo visų trečiųjų šalių pretenzijų, kylančių dėl prietaiso apgadinimų, atsiradusių dėl neteisingo ar neteisėto naudojimo, eksploatavimo klaidų ar naudojimo instrukcijų nepaisymo, ypač kalbant apie čia pateikiamas saugos instrukcijas. Tai nedaro įtakos bendrovės „RAPID Biomedical“ standartinėse sąlygose ir nuostatose (AGB) pateikiamoms garantijoms ir atsakomybės sąlygoms.

1.5 Naudojimo instrukcijos nuostata

- **CD-ROM diskas:** Su gaminiu pateikiamas kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu skirtingomis kalbomis. Daugiau informacijos ieškokite „eIFU“ informaciniame lapelyje.
- **Atsisiuntimas:** Įvairias naudojimo instrukcijos versijas elektroniniu formatu skirtingomis kalbomis galima atsisiųsti bendrovės „RAPID Biomedical“ interneto svetainėje šiuo adresu: **www.rapidbiomed.de**
- **Naudojimo instrukcija popieriniu formatu arba kompaktiniame diske:** Naudojimo instrukciją popieriniu formatu arba kompaktiniame diske galime nemokamai užsakyti iš bendrovės „RAPID Biomedical“ el. paštu (el. pašto adresu ieškokite 2 psl.). Užsakant kitais būdais, naujausia instrukcijos versija bus pristatyta per 7 dienas nuo užsakymo patvirtinimo. Informacijos apie skirtingas kalbas ieškokite „eIFU“ informaciniame lapelyje.

2 Naudojimas

2.1 Prietaiso jautrumas

PASTABA	
Situacija	Jautrus elektroninis prietaisas, su kuriuo elgiamasi neatsargiai.
Pavojus	Prietaisą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Tvarkykite ir naudokite atsargiai. ☞ Venkite smūgių, kurie gali paveikti prietaisą. ☞ Prietaisą nešiokite tik įdėję į korpusą. ☞ Su visais prijungtais laidais ir kištukais elkitės atsargiai, nenaudokite jų nešdami prietaisą.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaiso nešimas už laidų ir (arba) kištukų.
Pavojus	Prietaisą ir (arba) kitą įrangą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Prietaiso neneškite už laidų ir (arba) kištukų. ☞ Prietaisą neškite laikydami už rankenų arba pakeldami pagrindinį korpusą. ☞ Su prietaisu elkitės atsargiai.

2.2 Aptarnavimas

Prietaiso aptarnauti nereikia, jeigu jis naudojamas tinkamai ir valomas reguliariai.

2.3 Laikymas

Prietaisą laikykite atokiai nuo galimų užteršimo ir mechaninio poveikio šaltinių, sausoje, vėsioje vietoje, kurioje nėra didelių temperatūros svyravimų (žr. 9.1 Specifikacijos).

2.4 Senų prietaisų išmetimas

Bendrovė „RAPID Biomedical“ tvirtina, kad naujausia jos gaminamų prietaisų versija atitinka Europos Sąjungos apibrėžtas gaires, reglamentus ir įstatymus dėl elektros ir elektroninių prietaisų atliekų išmetimo (žr. 9.3 Žymėjimas).

PASTABA	
Situacija	Netinkamas išmetimas.
Pavojus	Pavojus aplinkai.
Prevencija	☞ Šio prietaiso negalima išmesti kartu su buitėmis atliekomis. Seną prietaisą, kurį norite išmesti, nusiųskite gamintojui (adresą rasite 2 psl.).



Bendrovė „RAPID Biomedical“ priima grąžinamą senojo prietaiso pakuotę ir patį prietaisą.

2.5 Prietaisų grąžinimas

Bendrovė „RAPID Biomedical“ savo gaminius siunčia šiam tikslui skirtoje pakuotėje, kurią galima panaudoti keletą kartų. Prietaisų grąžinimo procesą tvarko platintojas. Atitinkamai kreipkitės į savo vietos aptarnavimo atstovą.

PASTABA	
Situacija	Netinkama pakuotė ir (arba) neteisingas pervežimas.
Pavojus	Prietaisą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Gaminys turi būti grąžinamas originalioje pakuotėje.

2.6 Aplinkos apsauga

Bendrovė „RAPID Biomedical“ užtikrina, kad ji laikysis atitinkamų ES direktyvų aplinkos apsaugos reglamentų per visą savo prietaisų naudojimo laikotarpį, nuo pat jų sukūrimo ir gamybos iki išmetimo (dar žr. 9.3 Žymėjimas).

3 Bendros saugos instrukcijos

3.1 Bendra informacija

Kad endorektalinė ritė kartu su MR sistema būtų tinkamai naudojama, su prietaisu dirbantys darbuotojai turi turėti techninių žinių ir būti gerai susipažinę su prietaiso ir MR sistemos naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Netinkamas prietaiso naudojimas jį montuojant, eksploatuojant, aptarnaujant ir (arba) remontuojant.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą montuoti gali tik įgalioti darbuotojai. ☞ Prietaisą naudoti gali tik apmokyti darbuotojai. ☞ Būtina atidžiai vadovautis šia naudojimo instrukcija. ☞ Vadovaukitės MR sistemos, papildomų prietaisų ir įrenginių instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Sugadintas medicininis prietaisas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti ir užtikrinti prietaiso patikimą veikimą. ☞ Jei prietaisas sugedęs, jo naudoti negalima.

Prietaiso veikimo patikimumo patikrinimas: korpuso, sujungimų (laidų ir kištukų) bei visų etikečių patikrinimas (9.3 Žymėjimas). Tas pat galioja ir visiems kitiems kartu naudojamiems prietaisams ir papildomai įrangai.

Apie prietaiso sugadinimą ar netinkamą veikimą nedelsiant reikia informuoti vietos aptarnavimo atstovą. Trūkstamas ar sugadintas etiketes pataisyti ar pakeisti turi tik aptarnavimo atstovas. Šį gaminį remontuoti ar keisti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ paskirtas įgaliotasis atstovas. Žr. 4 skyrių Trikties atveju.

Naudojant pirmą kartą ir prieš pirmą panaudojimą su gyvu testavimo objektu, būtina patikrinti, ar prietaisas veikia tinkamai, ir tai dokumentuoti atitinkamame MR fantome (8.1 Veiklos / kokybės užtikrinimas).

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Sutrikdyto signalo aptikimas naudojant žemo signalo ir triukšmo santykio ar vaizdo artefaktą.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prieš naudojant prietaisą reikia patikrinti ir užtikrinti tinkamą jo veikimą. ☞ Aptikus netinkamą veikimą, prietaisu naudotis draudžiama. ☞ Prietaisą naudoti gali tik apmokyti darbuotojai.

	Naudoti tik su paskyrimu – „Tik R“ Konkrečios šalies įstatymai draudžia šiuo prietaisu prekiauti ar jį užsakyti gydytojui, arba naudotis šiuo prietaisu ar jį užsakyti su kito licencijuoto gydytojo aprašomuoju nurodymu, pagal šalyje, kurioje dirba gydytojas, galiojančius įstatymus. Šis prietaisas gali būti platinamas tik asmenims, kurie yra licencijuoti gydytojai, arba asmenims, kurie turi nurodymą ar kitokio tipo užsakymo formą iš licencijuoto gydytojo prietaisui įsigyti.
---	---

3.2 Naudojimo sritis

Prietaisas sukurtas naudoti kartu su MR sistema, aprašyta skyriuje 5 Prietaiso aprašymas.



EB deklaracija pagal 93/42/EEB direktyvos 12 straipsnį nustato, kad prietaisu galima naudotis tik kartu su nurodytais prietaisais. Kai prietaisas naudojamas kartu su sąraše nesančiais prietaisais, tai laikoma neteisėtu naudojimu ir paskirties nepaisymu. Naudojant tokiomis atvejais, garantija negalioja.

DĖMESIO

Situacija	Prietaisas nėra eksploatuojamas pagal paskirtį.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	 Prietaisą reikia naudoti tik pagal paskirtį.



Taip pat vadovaukitės MR sistemos vadove pateikiamomis instrukcijomis.

4 Trikties atveju

4.1 Trikties aptikimas

Prietaise nėra trikčių indikatorių. Operatoriai turi pasikliauti kitomis trikčių aptikimo priemonėmis. Šiuo atžvilgiu jie turėtų:

- nuolat stebėti MR sistemos teikiamą informaciją apie triktis,
- reguliariai tikrinti prietaiso funkcijas (pvz., ar nėra netikėtų tyrimo rezultatų, ar nesuprastėjo MR vaizdo kokybė ir pan.).

4.2 Trikties būklė

Įsitikinkite, kad gaminys nustatytas ir naudojamas pagal galiojančias naudojimo instrukcijas. Prireikus pagalbos ar kitais atvejais, kreipkitės į vietos aptarnavimo atstovą.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Sugadintas ar netinkamai veikiantis prietaisas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevenција	☞ Jei prietaisas sugadintas ir (arba) netinkamai veikia, jį naudoti draudžiama. Nedelsiant informuokite savo vietos aptarnavimo atstovą.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Neįgaliotas sugadinto arba netinkamai veikiančio prietaiso remontas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevenција	☞ Šį prietaisą remontuoti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ paskirtas įgaliotasis atstovas.

II dalis Informacija apie gaminį

5 Prietaiso aprašymas

Endorektalinė ritė (1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01899, 1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01946, 3,0 T endorektalinė ritė O-HLE-030-01900 ir endorektalinės ritės atrama ZUB-01955) yra skirta naudoti su magnetinio rezonanso (MR) sistema. Ritė yra skirta dirbti kartu su MR sistemos viso kūno rite (angl. *body coil* – BC), kuri sužadina vandenilio branduolius (1H) su radijo dažnių (RD) magnetiniais laukais, kad ritės galėtų gauti atitinkamą RD signalą iš sužadintojo branduolio. Ritė sukurta kaip daugkartinio naudojimo priimančioji ritė didelės raiškos prostatos MR tyrimui.

Ritės korpuso dydis yra minimalus, lašo formos, kad pacientas jaustųsi patogiai. Jo viršutinė dalis plokščia, kad atstumas nuo vidinės priimančiosios ritės elektronikos dalies iki prostatos būtų mažesnis. Ritė yra tik priimančioji (Rx). Ją sudaro vienos grandinės ritės elementas su integruotais tyliais stiprintuvais ir jungtimi prie GE 1,5 T MR sistemos arba GE 3,0 T MR sistemos. Ritė tvirtinama, sureguliuojama ir derinama atsižvelgiant į tipinę apkrovą atliekant prostatos tyrimą esant atitinkamai 1H Larmor dažniui prie 1,5 T (63,9 MHz) arba 3,0 T (127,7 MHz). Atjungimo grandinės yra integruojamos į vienos grandinės elementą, kuris leidžia jį atjungti nuo MR sistemos viso kūno ritės, kai perduodamas RD sužadinimo impulsas.

Endorektalinės ritės modelį rekomenduojama taikyti kartu su papildoma turima endorektalinės ritės atrama. Endorektalinės ritės atrama skirta naudoti su bet kuriuo endorektalinės ritės modeliu (1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01899, 1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01946 ir 3,0 T endorektalinė ritė O-HLE-030-01900). Endorektalinė ritė yra geriau stabilizuojama bet kurioje padėtyje, kiekvieną kartą atliekant individualų endorektalinį MR tyrimą. Endorektalinės ritės atrama turi apkabą, naudojamą endorektalinei ritei prilaikyti. Endorektalinė ritė tvirtinama apkaboje priveržiant srieginį varžtą. Apkabos padėtį galima pritaikyti pasinaudojant penkiu laipsnių paklaida, kad būtų galima nustatyti endorektalinės ritės korpuso padėtį erdvėje. Naudojant du papildomus srieginius varžtus endorektalinės ritės atramą galima užfiksuota pageidaujamoje padėtyje.

5.1 Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos ir aplinka

Naudojimo indikacijos	Endorektalinė ritė skirta naudoti kaip papildomas diagnostinis GE 1,5 T MR sistemos ir GE 3,0 T MR sistemos vaizdavimo prietaisas, generuojantis skersinius, sagitalinius, koronalius ir įstrižinius vaizdus ir (arba) spektrą prostatos vidaus struktūrai atvaizduoti. Šie apmokyto gydytojo interpretuojami vaizdai suteikia informacijos, kuri gali padėti nustatyti diagnozę.
Kontraindikacijos	Naudojant endorektalinę ritę galioja bendrosios kontraindikacijos MR tyrimams, atliekamiems su GE 1,5 T MR sistema ir GE 3,0 T MR sistema. Atliekant endorektalinius MR tyrimus yra papildomų kontraindikacijų, kurias reikia nustatyti ir į kurias turi atsižvelgti gydytojas, dar žr. 7.1 Paciento atranka.
Naudojimo vieta	Prostata
Asmenys, kuriems skirtas šis tyrimas	Suaugusieji (vyresni nei 21 metų amžiaus)
Uždedamos dalys	Visas medicinos prietaisas
MR sistema	GE 1,5 T MR sistema arba GE 3,0 T MR sistema
Lauko stiprumas B_0	Atitinkamai 1,5 T arba 3,0 T
1H viso kūno ritės naudojimas	Būtinai (1H sužadinimas)

5.2 Pristatomos dalys

Kartu su šiuo prietaisu pristatomi šie komponentai:

GE 1,5 T MR sistema su prijungtu P tipo prievadu

- 1,5 T endorektalinė ritė (GEHC dalies nr. 5772252-2)
- „eIFU“ informacinis lapelis
- Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu įvairiomis kalbomis

GE 1,5 T MR sistema su prijungtu A tipo prievadu

- 1,5 T endorektalinė ritė (GEHC dalies nr. 5818916-2)
- „eIFU“ informacinis lapelis
- Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu įvairiomis kalbomis

GE 3,0 T MR sistema

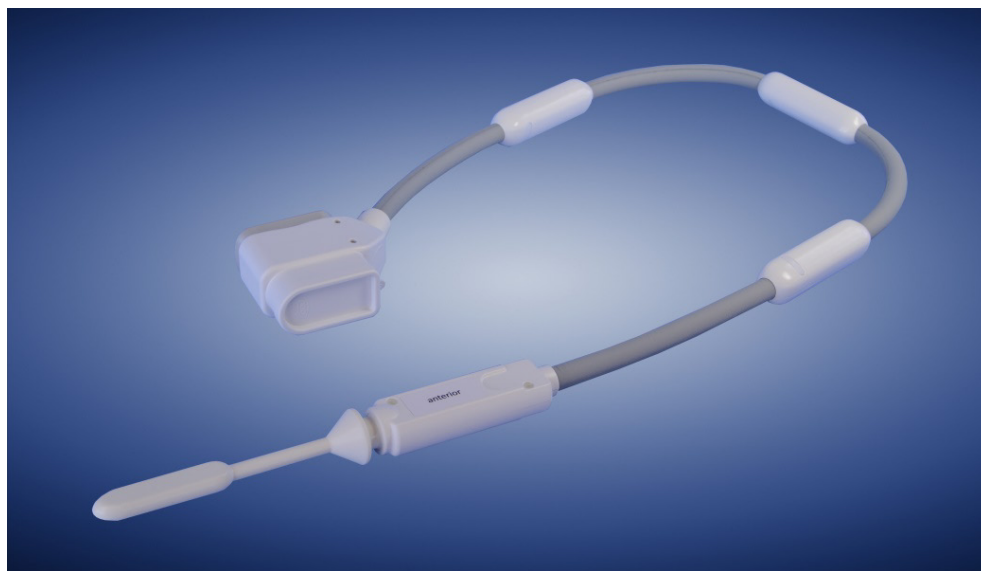
- 3,0 T endorektalinė ritė (GEHC dalies nr. 5772250-2)
- „eIFU“ informacinis lapelis
- Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu įvairiomis kalbomis

Visiems endorektalinių ričių modeliams

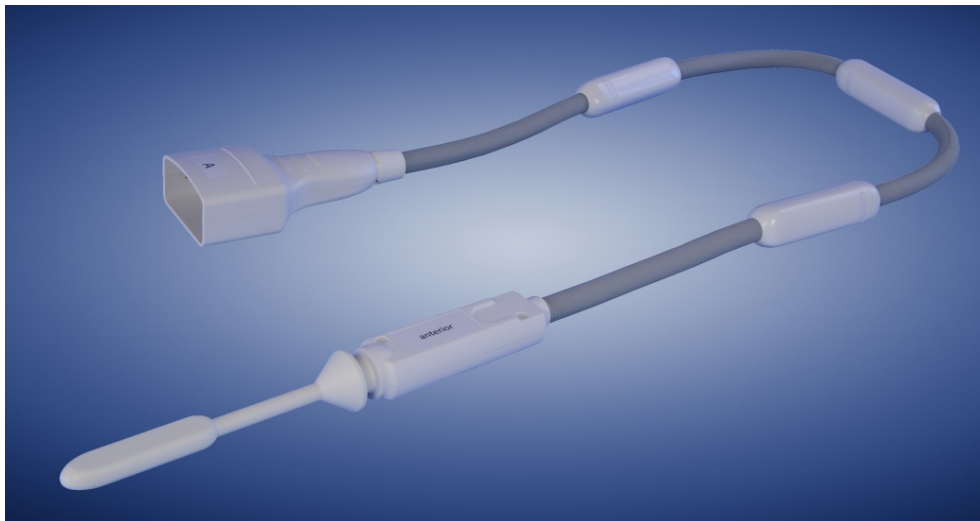
- Endorektalinės ritės atrama (GEHC dalies nr. 5772250-3)

5.3 Prietaiso apžvalga

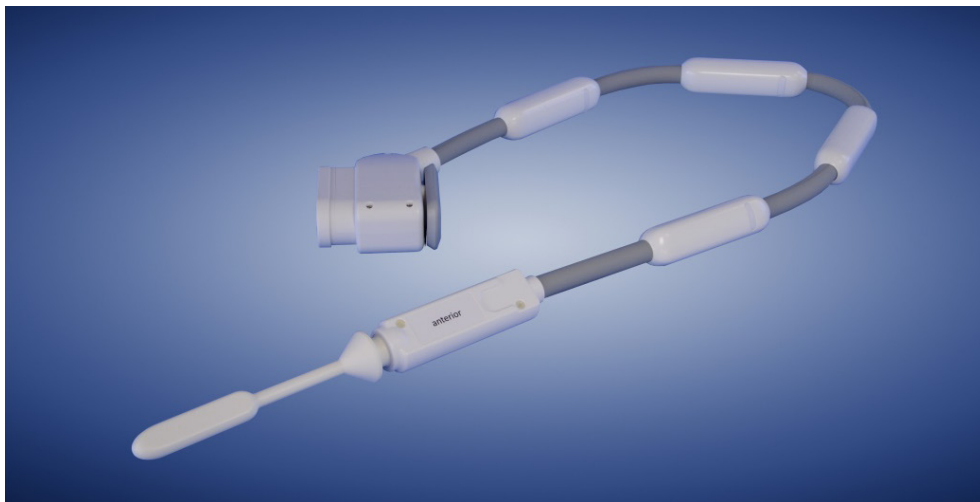
5.3.1 Endorektalinių ričių modeliai



1 pav.: 1,5 T endorektalinė ritė – O-HLE-015-01899 (P tipo prievadas)

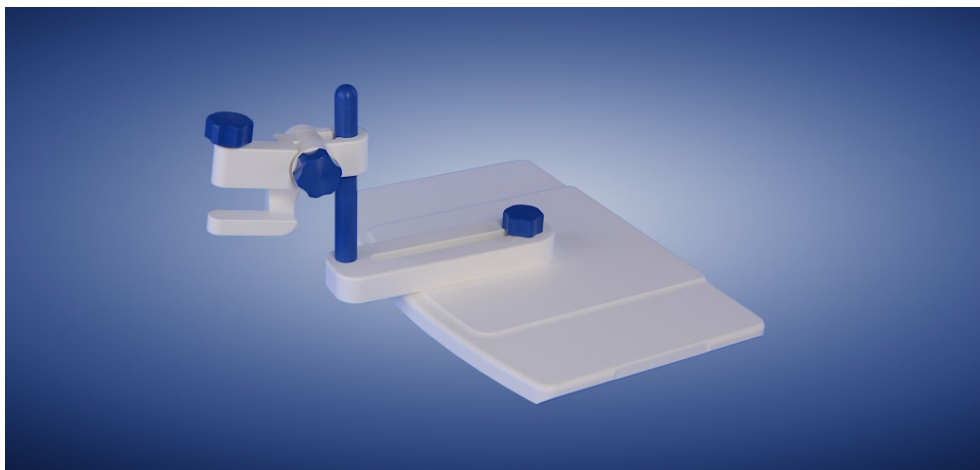


2 pav.: 1,5 T endorektaliné rité – O-HLE-015-01946 (A tipo prievadas)



3 pav.: 3,0 T endorektaliné rité – O-HLE-030-01900

5.3.2 Endorektalinés rités atrama visiems modeliams



4 pav.: Endorektalinés rités atrama – ZUB-01955

6 Pradinis naudojimas ir pakartotinis eksploatavimas

6.1 Bendrosios instrukcijos

Prieš pradėdant naudoti ką tik pristatytą prietaisą, po aptarnavimo ar remonto, visada patikrinkite, ar jis patikimai veikia.

PASTABA	
Situacija	Prietaisas eksploatuojamas neatlikus aklimatizacijos.
Pavojus	Medicininis prietaisas sugadintas kondensacijos vandeniu.
Prevenција	☞ Prietaisą montuoti ir pirmą kartą eksploatuoti galima tik po atitinkamo aklimatizacijos laikotarpio. Neišpakuotą prietaisą laikykite jam skirtoje eksploatavimo aplinkoje 24 valandas iki naudojimo. ☞ Prietaisui tinkama naudojimo aplinka aprašyta priede 9.1 Specifikacijos.

6.2 SAR stebėjimas

Prietaise nėra nei atskiros konkretaus sugerties dažnio (paciento apsaugos) stebėjimo funkcijos, nei didžiausio naudojamos RD galios kvadratinės šaknies vidurkio (dalių apsaugos, žr. skyrių 9.1 Specifikacijos). Tai daroma MR sistemoje, stebint ir ribojant didžiausią RD galios kvadratinės šaknies vidurkį skenavimo metu.

Siekiant užtikrinti ir tinkamą SAR kontrolės veikimą ir didžiausią naudojamą RF vidutinę kvadratinę paklaidą, prijungta MR sistema koduoja ir atpažįsta ritę. Prijungiant ritę MR sistema šį veiksmą atpažįsta ir nustato susijusius parametrus, pateikiamus atitinkamame konfigūravimo faile. Dirbant tokiu principu, pacientas ir ritė yra apsaugoti nuo žalos ar sugadinimo.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Tyrimas atliekamas prietaiso neprijungus pagal naudojimo instrukciją.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevenција	☞ Prietaisą reikia prijungti taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. ☞ Vadovaukitės MR sistemos naudojimo instrukcijoje pateikiamomis prijungimo instrukcijomis. ☞ Prieš atlikdami tyrimą patikrinkite, ar viskas sujungta. ☞ Prieš atliekant kiekvieną tyrimą programinės įrangos naudotojo sąsajoje reikia patikrinti sujungimus tarp ritės ir MR sistemos. ☞ Tyrimai neatliekami, jei ritė yra magneto viduje ir atjungta nuo MR sistemos. Su neprijungtu prietaisu neatlikite jokių tyrimų.

7 Įprastas naudojimas

7.1 Paciento atranka

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Be įprastų kontraindikacijų atlikti MR tyrimus gali būti papildomų kontraindikacijų atliekant endorektalinį MR tyrimą. Galimos kontraindikacijos (atminkite, kad pateiktas sąrašas gali būti neišsamus): ○ Pacientai, kuriems išoperuota išangė arba tiesioji žarna. ○ Pacientai, sergantys hemorojumi (kraujuojantis hemarojus). ○ Pacientai, kuriems anksčiau buvo atlikta kolorektalinė operacija (žarnos kraujavimai ar įtrūkimai). ○ Pacientai, sergantys uždegiminėmis žarnyno ligomis (žarnos kraujavimai ar įtrūkimai). ○ Pacientai, turintys susiaurėjimą išangėje (kompliakcijos). ○ Pacientai, kurių išangėje yra obstrukcinių masių (kompliakcijos).
Pavojus	Galima sužaloti pacientą.
Prevenција	☞ Kiekvieną pacientą reikia patikrinti dėl kontraindikacijų. ☞ Šį patikrinimą turi atlikti gydytojas.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Pavyzdžiui, pacientas alergiškas (atminkite, kad pateiktas sąrašas gali būti neišsamus): ○ Lubrikantui (pvz., lidokainui). ○ Prezervatyvams (pvz., lateksui, polizoprenui).
Pavojus	Galima sužaloti pacientą.
Prevenција	☞ Reikia patikrinti, ar pacientas nėra alergiškas. ☞ Naudojant lubrikantus ir prezervatyvus būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis. ☞ Už prezervatyvų ir lubrikantų parinkimą atsakingas gydytojas.

 Rekomendacijos RAPID Biomedical rekomenduoja naudoti medicininius prezervatyvus arba endokavitarinio zondo uždangalus, tokius kaip: • Ecolab Ultracover Latex 40 x 300 mm; #86694 • Protek Medical Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm; #3230 • Civco NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm; #610-844 • Kitus.	
--	--

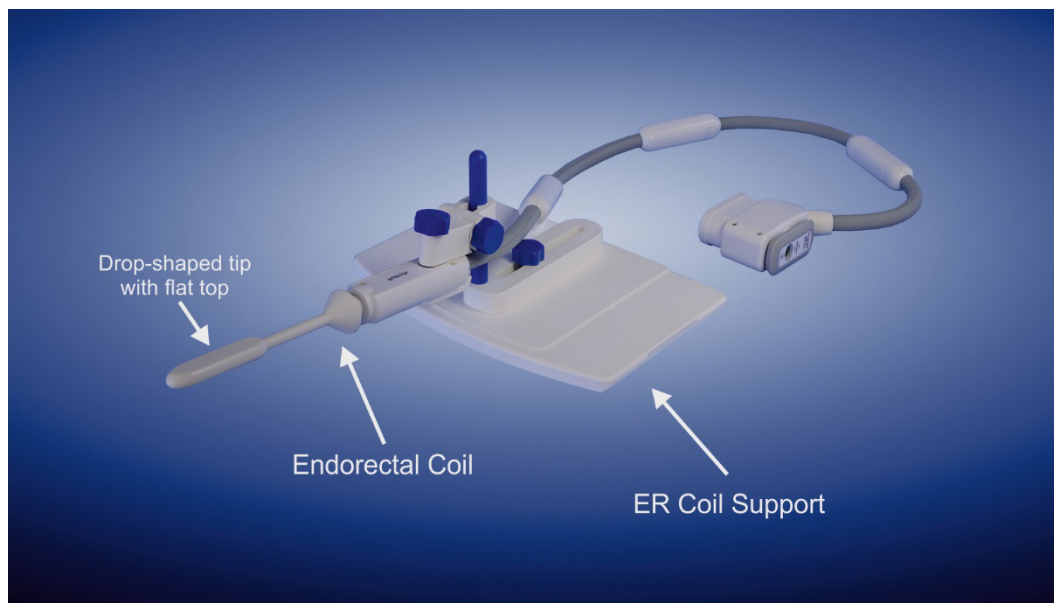
7.2 Paciento paruošimas

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Pavyzdžiui, pacientas nėra pasiruošęs endorektaliniam MR tyrimui (atminkite, kad pateiktas sąrašas gali būti neišsamus): ○ Žarnyno paruošimas prieš atliekant tyrimą.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Už paciento paruošimą yra atsakingas gydytojas. ☞ Kiek pacientas paruošiamas, priklauso nuo atsakingo gydytojo.

7.3 Prietaiso paruošimas

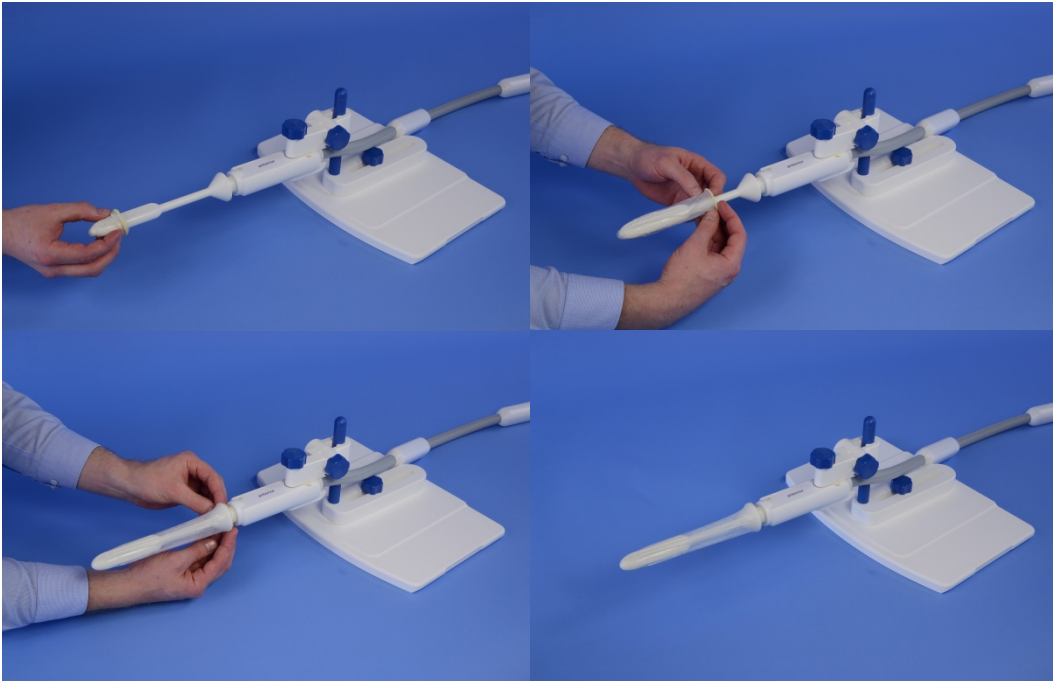
i	„Rapid Biometrical“ pristatoma endorektalinė ritė nėra labai gerai dezinfekuota ar sterili. Norėdami gerai dezinfekuoti prietaisą, vadovaukitės instrukcijomis, kurios pateikiamos 7.8 skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
----------	--

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaisas netinkamai nuvalytas ar dezinfekuotas.
Pavojus	Dėl netinkamo dezinfekavimo lygio kyla infekcijos pavojus.
Prevencija	☞ Prietaisą reikia labai gerai dezinfekuoti prieš kiekvieną naudojimą, taip pat ir prieš naudojant pirmą kartą. ☞ Prietaisą galima naudoti tik kai ant jo vienas ant kito uždėti du prezervatyvai.



5 pav.: Endorektalinė ritė su endorektalinės ritės atrama

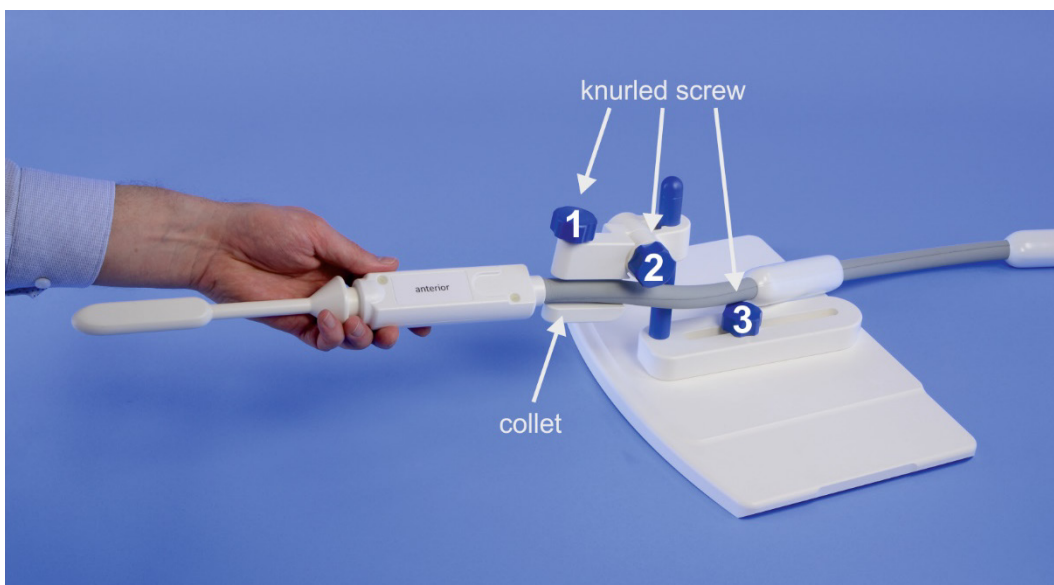
Endorektalinę ritę MR tyrimui reikia paruošti pagal 6–9 pav. pateikiamas instrukcijas.



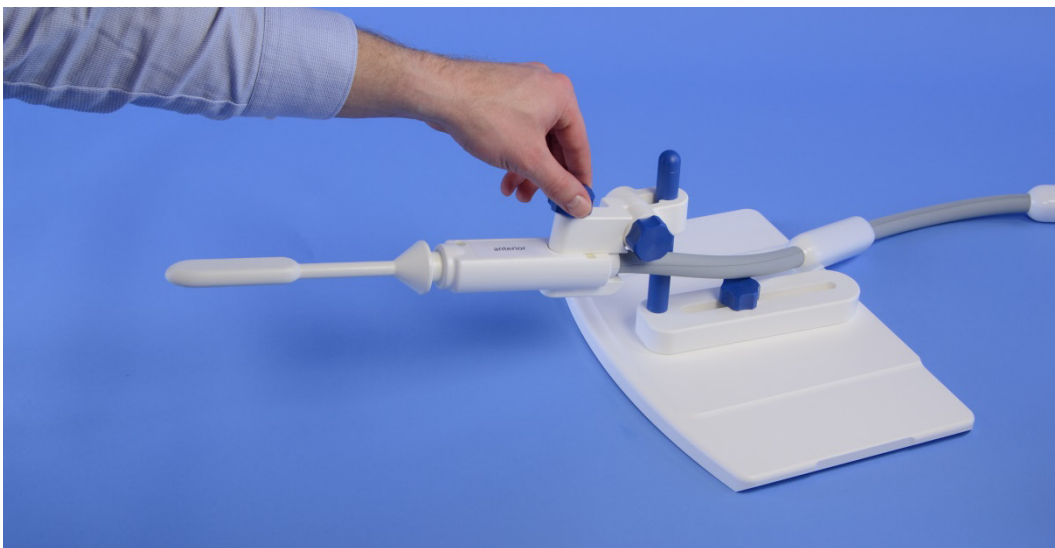
6 pav.: Endorektalinės ritės lašo formos viršutinę dalį uždenkite naudodami du prezervatyvus.



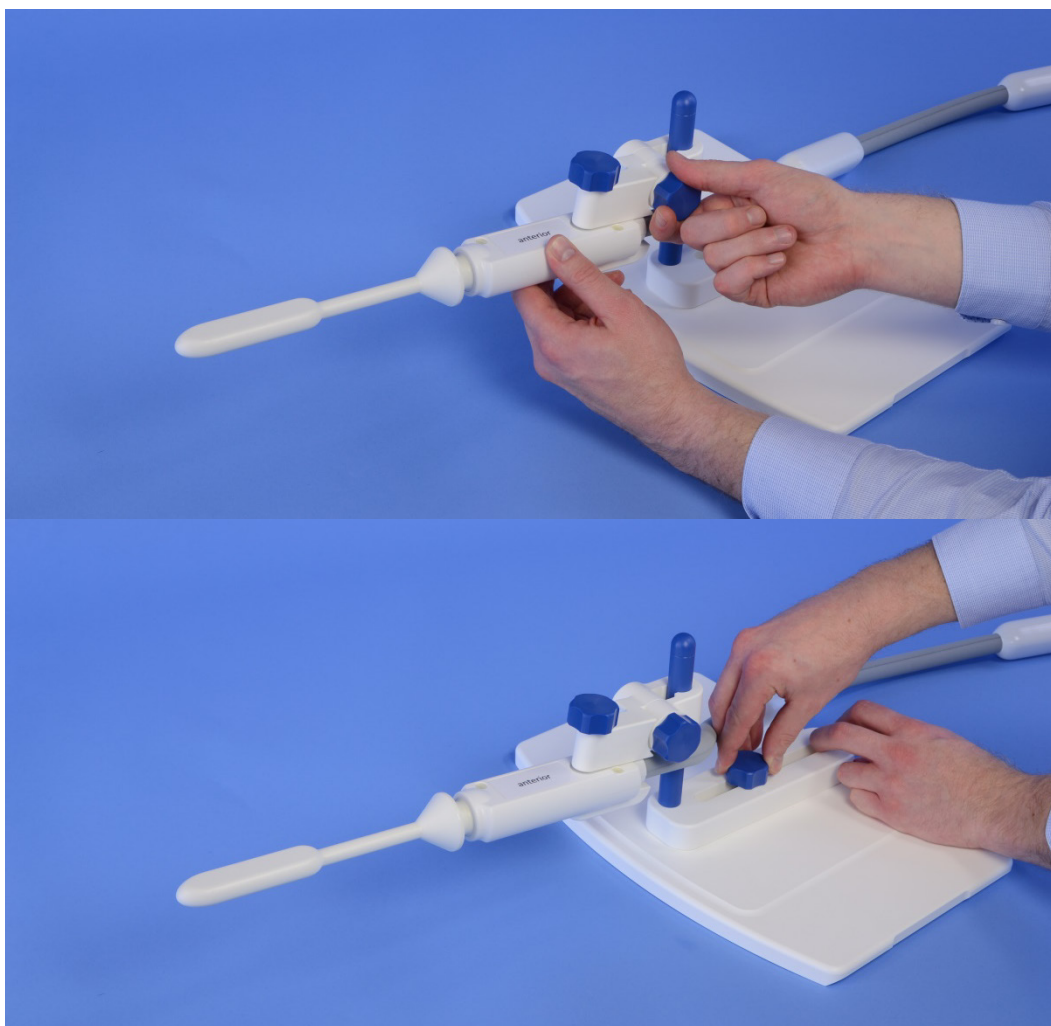
Rinkitės prezervatyvus, kurie tvirtai apspausť kūginį žiedą, kad prezervatyvas nenuslystų.



7 pav.: Paruoškite endorektalinės ritės atramą uždėjimui ant endorektalinės ritės, atlaisvindami srieginį varžtą nr. 1.



8 pav.: Endorektalinę ritę įkiškite į apkabą taip, kad etiketės užrašas „priekis“ būtų nukreiptas į viršų. Pritvirtinkite naudodami srieginį varžtą nr. 1.



9 pav.: Atliekant kiekvieną endorektalinį MR tyrimą ritę reikia pritaikyti individualiai. Endorektalinės ritės atramą galima atitinkamai sureguliuoti naudojant srieginius varžtus nr. 2 ir nr. 3.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Nustatant prietaisą kyla pradūrimo rizika.
Pavojus	Galima sužeisti pacientą ir (arba) naudotoją.
Prevencija	☞ Prietaisą nustatykite atsargiai.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Naudojant su Signa PET / MR, prietaisas silpnina PET signalą.
Pavojus	Rodomas PET signalas gali sumažėti ir (arba) būti sutrikdytas, dėl to diagnostikos rezultatai gali būti neteisingi.
Prevencija	☞ Rekomenduojama naudoti PET atenuacijos korekciją. Užtikrinkite, kad tik priekinė endorektinio jutiklio dalis su lašo formos antgaliu atsidurtų ties PET daviklių žiedais. Endorektinio jutiklio laikiklis ir jungiamasis laidas turėtų būti PET detektoriaus viduje.

7.4 Paciento ir ritės padėties nustatymas

Toliau aprašoma galima paciento ir ritės padėties nustatymo darbo eiga. Su pacientu ir prietaisu dirbti patogiau dviem asmenims. Šiame sąraše nebūtinai pateikiamos visos priemonės, kurias būtų galima panaudoti, pvz., analizuojant kontraindikacijas kiekvienam pacientui atskirai. Tokias priemones reikia integruoti į šios darbo eigos pavyzdį.

7.4.1 Darbo eigos pavyzdžio aprašymas

- Pacientas paguldomas kojomis į priekį, ant šono, guli nusisukęs nuo darbuotojų.
- Skaitmeninis rektalinis tyrimas atliekamas prieš įstatant endorektalinę ritę.
 - Patikrinama, ar tiesioji žarna tuščia ir be obstrukcijų.
 - Patikrinamas tiesiosios žarnos kelias.
- Ritė ištraukiama iš endorektalinės ritės atramos atsukant srieginį varžtą nr. 1, jei ritė yra uždėta ant endorektalinės ritės atramos.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaisas yra per didelis arba per stambus sklandžiam jo įvedimui.
Pavojus	Pacientas gali būti sužalotas.
Prevencija	☞ Prietaiso aptraukto prezervatyvu padengimas lubrikantu gali pagerinti paciento komfortą jutiklio įvedimo metu. ☞ Naudojant lubrikantus būtina vadovautis šia instrukcija. ☞ UŽ lubrikantų pasirinkimą yra atsakingas medicininis personalas.

- Ritė atsargiai įkišama.
 - Ant etiketės esantis užrašas „priekis“ turi būti nukreiptas į priekį (plokščią ritės korpuso dalį nukreipiant į prostatą, žr. 10 pav.).
 - Kol sfinkteris atsilaisvina aplink ritės sąsmauką.
- Pacientą apverčiant į gulimą padėtį jį reikia prilaikyti.
 - Endorektalinė ritė atsargiai pakrepiama judant pacientui.
 - Reikia atkreipti ypatingą dėmesį, kad pacientas jaustųsi kaip įmanoma patogiau.
- Paciento kojos pridengiamos audiniu, kad prietaisas tiesiogiai nesiliestų su paciento oda.

Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir paciento odos gali sukelti prakaitavimą. Prakaitas yra laidus elektrai. Tai reiškia, kad RD galia gali būti sugerama paprastai nelaidžiose medžiagose.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir paciento odos.
Pavojus	RD nudeginimas.
Prevencija	☞ Venkite tiesioginio kontakto tarp paciento ir prietaiso, pvz., naudodami tinkamas pagalvėles ar audinius.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir paciento odos.
Pavojus	Odos sudirginimas.
Prevencija	☞ Prietaisą naudokite tik tada, kai ant lašo formos dalies yra uždėti du prezervatyvai – vienas ant kito. Venkite tiesioginio kontakto tarp kitų prietaiso dalių ir paciento, pvz., naudojant tinkamas pagalvėles ar audinius.

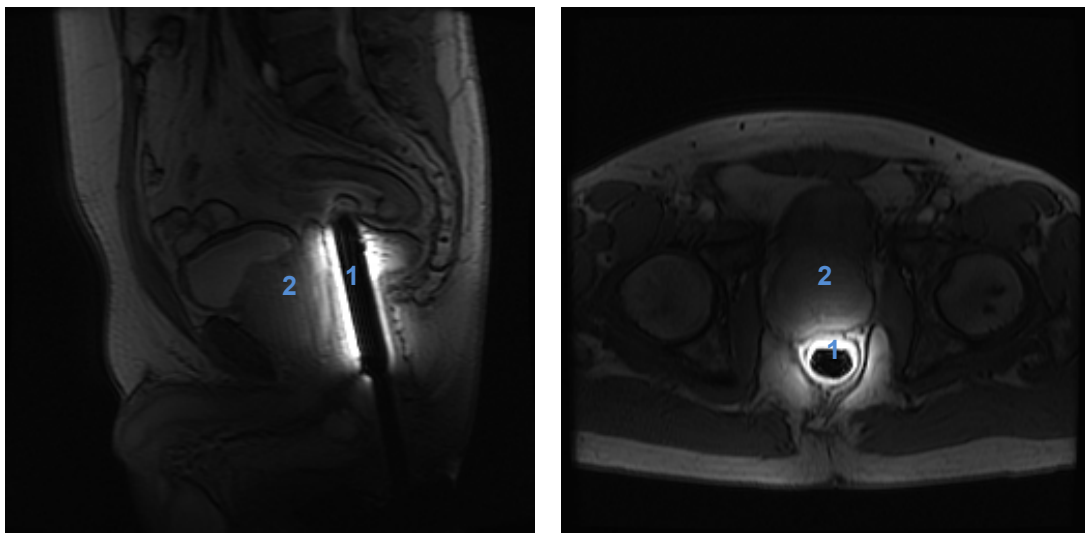
- Endorektalinės ritės atrama padedama tarp uždengtų paciento kojų. Atlaisvinami srieginiai varžtai nr. 2 ir nr. 3.
- Endorektalinė ritė padedama taip, ritės galvutė būtų arti prostatos skenavimo padėtyje.
 - Elgiamasi atsargiai, kad prostata nebūtų pernelyg stipriai spaudžiama.



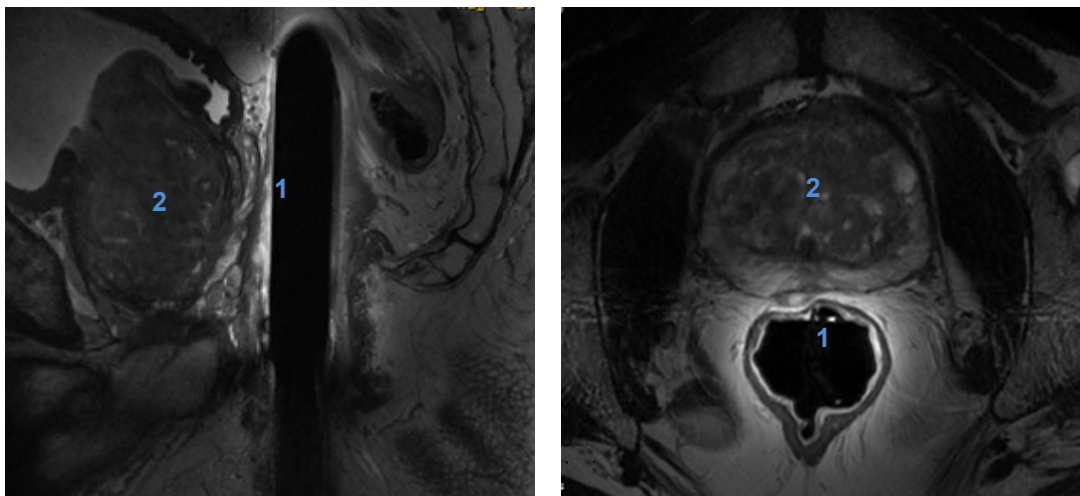
Svarbu tinkamai paguldyti pacientą ir įstatyti ritę, siekiant gauti kuo geriausią SNR ir vaizdo kokybę.

Elkitės atsargiai, kad paciento stipriai nespaustumėte. Pacientui gulint nepatogiai padidėja rizika, kad tyrimo metu pacientas sujudės. Rezultatas gali būti prastesnė vaizdo kokybė.

Peržiūrėkite šias iliustracijas su pavyzdžiais, kuriose parodyta teisinga endorektalinės ritės padėtis.



10 pav.: Lokalizatoriaus in vivo vaizdai sagitaline (kairiaja) ir šaine (dešiniąja) kryptimi lange / išlygiuoti taip, kad patvirtintų, jog ritė yra teisingoje padėtyje. – Kairėje: Sagitalinis vaizdas naudingas, norint patvirtinti, kad prostata yra centre ritės signalo aprėpties atžvilgiu. Dešinėje: Skersinis vaizdas naudingas, norint patikrinti, ar plokščia dalis (1) yra nukreipta link prostatos liaukos (2) ir tinkamai sulygiuota.



11 pav.: T2 in vivo sagitalinis (kairėje) ir skersinis (dešinėje) vaizdas, kur matoma gerai įstatyta endorektalinė ritė su prostatos liauka (2) centre, o plokščia dalis (1) nukreipta link prostatos.

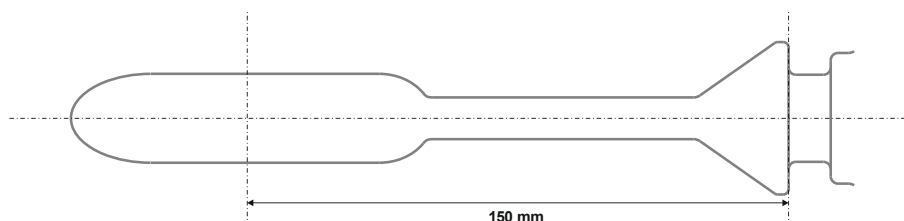
- Endorektalinės ritės padėtis stabilizuojasi skenavimo padėtyje, naudojant endorektalinės ritės atramą.
 - Endorektalinė ritė atsargiai laikoma vienoje vietoje; prireikus galima pakoreguoti šoninius nukrypimus.
 - Apkaba perkeliama virš endorektalinės ritės.
 - Apkaba perkeliama ant priekinės atramos dalies – ritė pakreipta link nugaros presakralinės dubens dalies. (Taip įrankiai prostatoje nesiliečia su rite ir nedeformuoja prostatos.)
 - Atidžiai priveržkite visus srieginius varžtus, kad endorektalinė ritė šioje padėtyje būtų užfiksuota.



Pacientui gali būti patogiau, jei jo keliai turėtų atramą.

Naudojant kai kuriuos lubrikantus gali matytis jų vaizdas. Lubrikantų sudaromą vaizdą galima sumažinti maksimaliai sumažinant naudojamo lubrikanto kiekį.

- Endorektalinė ritė prijungiama prie MR sistemos vadovaujantis 7.5 skyriuje „Prijungimas prie MR sistemos“ aprašomais veiksmais.
- Paciento stolas įstumiamas į MR sistemą.
 - Tiriamos srities centras turi kaip įmanoma geriau sutapti su magneto izo-centru.
 - Atstumas nuo lašo formos dalies centro iki kūginio žiedo galo yra 150 mm prezervatyvui pritvirtinti (žr. 12 pav.).



12 pav.: Atstumas nuo lašo formos dalies centro iki kūginio žiedo galo prezervatyvui pritvirtinti.

- Pradedamos endorektalinio MR tyrimo procedūros (žr. 7.6 skyrių „Į ką reikia atsižvelgti skaitant vaizdą“).

7.5 Prijungimas prie MR sistemos

Endorektalinė ritė turi vieną jungiamąjį laidą su GE jungtimi (GE P tipo prievado jungtis, skirta 1,5 T endorektalinei ritei O-HLE-015-01899 ir 3,0 T endorektalinei ritei O-HLE-030-01900; GE A tipo prievado jungtis, skirta 1,5 T endorektalinei ritei O-HLE-015-01946).

1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01899 ir 3,0 T endorektalinė ritė O-HLE-030-01900:

GE P tipo prievado jungtį galima įjungti į 1, 2 arba 4 lizdą. Patikrinkite, ar GE P tipo prievado jungtis yra užrakinta po to, kai ji įjungiama į lizdą.

Atminkite, kad endorektalinę ritę naudojant kartu su priekinio masyvo AA ir galinio masyvo PA ritėmis, AA ritę reikia jungti į 1 lizdą.

1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01946:

GE A tipo prievado jungtį reikia jungti į A lizdą.

Prijungta ritė yra atpažįstama ir vaizduojama MR sistemoje.

Prieš pradėdami MR tyrimą patikrinkite ritės skirtuką GE MR sistema naudotojo sąsajoje. Iš ritės sudedamųjų dalių sąrašo pasirinkite endorektalinę ritę ir pageidaujamą ritės konfigūraciją.

Ritė nėra tiesiogiai prijungta prie MR sistemos, jei ji nėra rodoma ritės sudedamųjų dalių sąrašė. Tokiu atveju tyrimus atlikti draudžiama.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Tyrimas atliekamas prietaiso neprijungus pagal naudojimo instrukciją.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą reikia prijungti taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. ☞ Vadovaukitės MR sistemos naudojimo instrukcijoje pateikiamomis prijungimo instrukcijomis. ☞ Prieš atlikdami tyrimą patikrinkite, ar viskas sujungta. ☞ Prieš atliekant kiekvieną tyrimą programinės įrangos naudotojo sąsajoje reikia patikrinti sujungimus tarp ritės ir MR sistemos. ☞ Tyrimai neatliekami, jei ritė yra magneto viduje ir atjungta nuo MR sistemos.

Jei norint naudoti gaminį reikalingas bet kuris papildomas prietaisas, vadovaukitės visų naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Įrangos, kurią galima saugiai naudoti su MR sistema, arba kuri nėra patvirtinta naudojimui su prietaisu, naudojimas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Naudokite tik tokią įrangą, kurią saugu naudoti su MR sistema ir kuri yra patvirtinta kombinuotam naudojimui su prietaisu.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Pacientas prispaudžiamas į jį įstumiant į magnetinį tomografą.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Atsargiai perkeltite, nustatykite arba pritvirtinkite ritės dalis. Paciento stalą stumkite atsargiai ir lėtai.

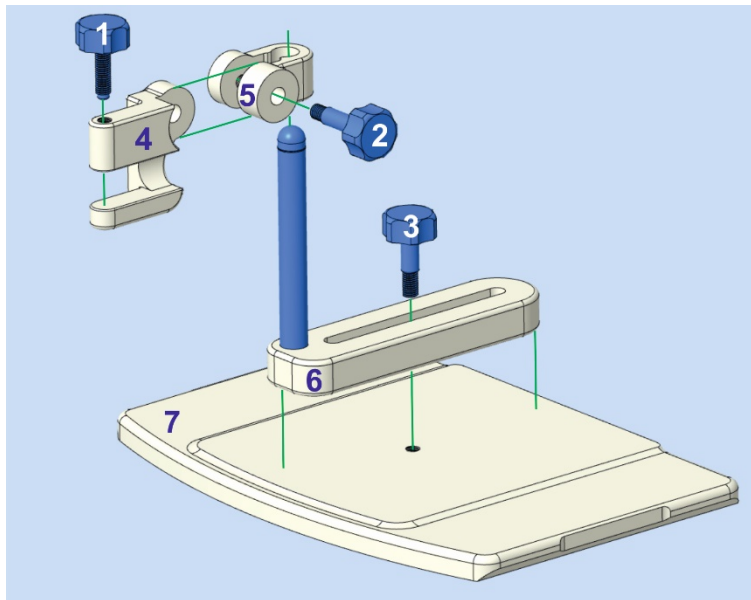
7.6 Į ką reikia atsižvelgti skaitant vaizdą

- Prieš pradėdami diagnostinį vaizdo skaitymą patikrinkite, ar lokalizatorius tinkamai nustatė endorektalinės ritės padėtį prostatos atžvilgiu.
- Lokalizatoriaus vaizdus nustatykite lange / išlygiuokite, kad patvirtintumėte, jog ritės padėtis teisinga, kaip pavaizduota 10 pav.
 - Sagitalinis vaizdas naudingas, norint patvirtinti, kad prostata yra centre ritės signalo aprėpties atžvilgiu.
 - Skersinis vaizdas naudingas, norint patikrinti, ar plokščia dalis yra nukreipta link prostatos liaukos ir tinkamai sulygiuota.
- Vienodumo korekcijos algoritmai, pvz., PURE, gali būti gana naudingi balansuojant staigaus signalo intensyvumo profilį naudojant endorektalinę ritę ir juos rekomenduojama naudoti.
- Naudojant endorektalinę ritę ypatingą dėmesį reikia atkreipti į PROPELLER seką.
 - PROPELLER naudoja NEX signalų vidurkį dviem tikslais: 1) SNR pagerinimui ir 2) dryželių sumažinimui.
 - Nors endorektalinė ritė pagerina SNR signalą, norint sumažinti dryželių kiekį, reikalingas pakankamas NEX kiekis.

7.7 prietaiso atjungimas

Jei MR sistemos ar papildomų prietaisų vadove nenurodyta kitaip, nuimdami atramą nuo naudojimo vietos, baigę matavimą ar tyrimą, atlikite tokius veiksmus.

1. Pacientės stalą ištraukite iš magnetinio kanalo.
2. Endorektalinę ritę atjunkite nuo MR sistemos.
3. Endorektalinės ritės atramą nuimkite atlikdami šiuos veiksmus:
 - a. Atsargiai atsukite srieginius varžtus.
 - b. Nuo endorektalinės ritės nuimkite apkabą.
 - c. Nuo paciento stalo nuimkite endorektalinės ritės atramą.
 - d. Ją perkelti tiesiai į jai skirtą vietą ir nedelsdami sutvarkykite.
4. Nuimkite audinį.
 - a. Tinkamai išmeskite audinį.
5. Atsargiai ištraukite endorektalinę ritę iš paciento ir iš karto padėkite ją į jai skirtą vietą ir iš karto sutvarkykite.
6. Padėkite pacientui nultipti nuo paciento stalo.
7. Sutvarkykite prietaisą.
 - a. Po vieną nuimkite abu prezervatyvus ir tinkamai juos išmeskite.
 - b. Išardykite endorektalinės ritės atramą atlikdami 13 pav. parodytus veiksmus.
 - c. Vadovaukitės 7.8 skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“ pateikiamomis instrukcijomis.



13 pav.: Išardyta endorektalinės ritės atrama.

Nr.	Aprašas	Kiekis	Iliustracija
1	Srieginis varžtas (korpusui)	1	
2	Srieginis varžtas (apsukamas)	1	
3	Srieginis varžtas (horizontaliam reguliavimui)	1	
4	Apsukama jungtis	1	
5	Jungties aukščio reguliavimas	1	
6	Horizontalus strypelis su stovu	1	
7	Pagrindas	1	

7-1 lentelė: Endorektalinės ritės atramos sudedamosios dalys

7.8 Valymas ir dezinfekavimas



Valyti ir dezinekuoti būtina vadovaujantis visais galiojančiais įstatymais ir reglamentais, kurie įstatymiškai galioja toje (tose) jurisdikcijoje (-se), kurioje (-se) naudojama sistema. Prietaisą valyti ir dezinfekuoti gali tik įgalioti darbuotojai. Už tinkamą medicininio prietaiso valymą ir dezinfekavimą atsakingas jo naudotojas.

Valymas

Išvalyti būtina prieš atliekant efektyvų dezinfekavimą. Valymas – tai fizinis svetimkūnių, pvz., dulkių, purvo, organinių medžiagų (pvz., kraujo, sekreto, išskyrių ir mikroorganizmų) pašalinimas. Paprastai valant pašalinami, o ne užmušami mikroorganizmai. Valoma vandeniu ir plovikliais, atliekant mechaninius veiksmus.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Neteisingi valymo metodai.
Pavojus	Sugadintas medicininis prietaisas.
Prevencija	☞ Naudokite tik švelnius buitinius valiklius, praskiestus vandeniu, vadovaudamiesi gamintojo gairėmis. ☞ Naudokite minkštą drėgną skudurėlį. Prietaisą draudžiama panardinti į skysčius. Patikrinkite, ar neprasiskverbia skysčiai. ☞ Nenaudokite šiurkščių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali sugadinti dažus ar korpuso medžiagą.

Dezinfekavimas

Dezinfekavimas – tai ligas sukeliančių mikroorganizmų neutralizavimas.

Dezinfekavimo požiūriu šis prietaisas klasifikuojamas kaip pusiau kritinis medicininis gaminys. Todėl jį reikia labai gerai dezinfekuoti.

„RAPID Biometrical“ pristatytos endorektalinės ritės yra išvalytos, tačiau jos nėra labai gerai dezinfekuotos ar sterilios.

Endorektalinę ritę reikia labai gerai dezinfekuoti prieš kiekvieną naudojimą, taip pat ir prieš naudojant pirmą kartą.



Rekomendacija

Bendrovė „RAPID Biomedical“ rekomenduoja naudoti itin stiprią dezinfekavimo priemonę nuo baktericidų (įskaitant mikobakterijas), fungicidų ir virucidų. (Pvz., šiam tikslui galima naudoti „B Braun“ firmos „Meliseptol® HBV“ audinius, „B Braun“ firmos „Meliseptol® Rapid“ arba dezinfekavimo priemones, kurias rekomenduoja „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)“, „Robert Koch Institut (RKI)“ arba „Centers for Disease Control and Prevention (CDC)“).

⚠ DĖMESIO

Situacija	Naudojama narekomenduojama dezinfekavimo priemonė ir (arba) prietaisas nuvalytas arba dezinfekuotas nepakankamai.
Pavojus	Dėl netinkamo dezinfekavimo lygio kyla infekcijos pavojus.
Prevencija	☞ Dezinfekavimo priemonė turi veikti baktericidus (įskaitant mikobakterijas), fungicidus ir virucidus.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Netinkamos dezinfekavimo technikos naudojimas.
Pavojus	Sugadintas medicininis prietaisas.
Prevencija	☞ Dezinfekavimo priemonė turi būti alkoholinis tirpalas. ☞ Nenaudokite aldehydinių ar fenolinių dezinfekavimo priemonių. ☞ Prietaiso negalima sterilizuoti.

8 Specialios techninės prietaiso instrukcijos

8.1 Veiklos / kokybės užtikrinimas

Rekomenduojame reguliariai patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia, atliekant ritės kokybės patikrinimą.

Ritės kokybės patikrinimą turi atlikti GE aptarnavimo atstovas arba trečiosios šalies paslaugų teikėjas. Norėdami atlikti ritės kokybės patikrinimą, skambinkite savo GE aptarnavimo atstovui arba savo trečiosios šalies paslaugų teikėjui.

Jei turite klausimų ar kyla rūpesčių, kreipkitės į GE sveikatos apsaugos skyrių telefonu 800-582-2145.

9 Priedas

9.1 Specifikacijos

Prietaiso pavadinimas	1,5 T endorektalinė ritė	1,5 T endorektalinė ritė	3,0 T endorektalinė ritė
Prietaiso numeris (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR branduoliai	1H		
Veikimo dažniai	63,9 MHz	127,7 MHz	
MR sistema	GE 1,5 T MR sistema		GE 3,0 T MR sistema
MR sistemos lauko stiprumas	1,5 T		3,0 T
RD poliarizacija	Linijinė		
Ritės korpuso matmenys	Ilgis: 360 mm	Plotis: 44 mm	Aukštis: 39 mm
Lašo formos dalies matmenys	Ilgis: 97 mm	Plotis: 25 mm	Aukštis: 17 mm
Ritės korpuso kaklelio matmenys	Ilgis: 75 mm Skersmuo: 12 mm		
Rezonatoriaus ilgis (jautrus plotas)	80 mm		
Rezonatoriaus plotis (jautrus plotas)	16,5 mm		
Jungiamojo laido ilgis	130 cm		110 cm
Endorektalinės ritės svoris	1,0 kg		
Endorektalinės ritės atramos svoris	2,0 kg		
Didžiausias leistinas paciento svoris	Jį riboja didžiausia paciento stalo apkrova		
Naudojimo aplinka			Naudoti tik patalpoje
Naudojimo sąlygos: Temperatūrų diapazonas Santykinė drėgmė Oro slėgis			Nuo +15°C iki +24°C / nuo +59°F iki +75,2°F
			Nuo 30 % iki 80 % RH
			70 kPa – 107 kPa
Pervežimo ir laikymo sąlygos: Temperatūrų diapazonas Santykinė drėgmė			Nuo -25°C iki +60°C / nuo -13°F iki +140°F
			Nuo 5 % iki 95 % RH

9-1 lentelė: Gaminio specifikacijos

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaisas neveikia naudojimo sąlygose nurodytose ribose.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, taip pat galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevenција	☞ Įsitikinkite, kad tyrimų kambario aplinkos sąlygos (temperatūra, santykinė drėgmė ir oro slėgis) yra veikimo sąlygų specifikacijose apibrėžtose ribose.

9.2 Teisinė informacija

Tema	Duomenys
Gamintojas	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Vokietija Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks.: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Platintojas	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 JAV
UMDNS kodas Universali medicinos prietaisų nomenklatūros sistema	17-542
Prekybos reguliavimo institucija	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Europos Sąjunga	
Prietaiso klasė	Ila klasė – pagal MDD IX priedo, III skyriaus, 3 punkto, 3.2 paragrafo 5 taisyklę.
JAV	
Prietaiso klasė Prietaiso kodas Prieš pristatymą rinkai Nr. Prietaiso sąrašo Nr. Gamintojo FEI Importuotojo / platintojo FEI	II klasė – pagal 21 CFR 892.1000 MOS laukiama laukiama 3005049692 2183553
Kanada	
Prietaiso klasė Prietaiso licencijos Nr. Gamintojo ID Importuotojo / platintojo ID	II klasė – pagal CMDR – SOR/98-282, 1 plano, 6 skyriaus, 1 dalies 2 ir 12 taisyklės laukiama 140730 117707
Turkijos importuotojo duomenys / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importuotojas / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul, Turkija

9-2 lentelė: Teisinė informacija

9.3 Žymėjimas



Jei trūksta etikečių arba jos nebeįskaitomos, prietaisu naudotis draudžiama. Etiketės atnaujinti arba pataisyti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ darbuotojas arba atstovas.

Elementas		Simbolis	Prietaiso žymėjimas / pastabos
Gamintojas			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Vokietija
Platintojas			GE Medical Systems, LLC
Prietaiso prekiniai pavadinimai	1,5 T – 01899	nėra	1,5 T endorektalinė ritė
	1,5 T – 01946		1,5 T endorektalinė ritė
	3,0 T – 01900		3,0 T endorektalinė ritė
	01955		Endorektalinės ritės atrama
Prietaiso kataloginis numeris	1,5 T P tipo prievadas		O-HLE-015-01899
	1,5 T A tipo prievadas		O-HLE-015-01946
	3,0 T		O-HLE-030-01900
	Endorektalinės ritės atrama		ZUB-01955
Prietaiso serijos numeris			nėra
„GE Healthcare“ dalies nr.	1,5 T – 01899	nėra	5772252-2
	1,5 T – 01946		5818916-2
	3,0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Prietaiso peržiūra		PERŽ.	xx
Pagaminimo data (METAİ-MĖNUO-DIENA)			MMMM-MM-DD
UDI kodas (pavyzdys)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Prietaiso tipas (T/R)			Tik priimančioji ritė
CE etiketė (atitinka svarbiausius Tarybos Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų reikalavimus).			0197 = informuotos įstaigos numeris
Tipo tyrimas Kanada / JAV			laukiama

Elementas		Simbolis	Prietaiso žymėjimas / pastabos
Vadovaukitės naudojimo instrukcija			
Informacijos papildomais atitinkamos saugos klausimais ieškokite naudojimo instrukcijoje.			
Naudojimo dalies BF tipas.			
II klasė pagal IEC 61140.			
Atskiras elektros ir elektronikos prietaisų atliekų surinkimas (WEEE direktyva 2012/19/ES)			
Elektroninė naudojimo instrukcija (eIFU)			
Leidžiamos sistemos pusės jungtys	1,5 T – 01899		
	1,5 T – 01946		
	3,0 T – 01900		
Perspėjimas ant ritės (lipdukas)		nėra	priekis
Perspėjimas ant ritės jungties (lipdukas)		nėra	Niekada nepalikti atjungto kanalo

9-3 lentelė: Prietaiso žymėjimas

9.4 Simbolių žodynėlis

Simbolis	Šaltinis	Nuor. Nr.	Simbolio pavadinimas ir apibrėžimas
	ISO 7000	5957	Tik naudojimui patalpoje. Identifikuoja elektros įrangą, pirmiausia skirtą naudojimui patalpoje.
	ISO 7000	0632	Temperatūros apribojimas. Nurodo didžiausios ir mažiausios temperatūros, kurioje galima laikyti, pervežti ar naudoti prietaisą, ribas.
	ISO 7000	2620	Drėgmės apribojimas. Rodo didžiausią ir mažiausią priimtina santykinės drėgmės ribą pervežimui ir laikymui.
	ISO 7000	2621	Atmosferinio slėgio apribojimas. Rodo didžiausią ir mažiausią priimtina santykinės drėgmės ribą pervežimui ir laikymui.
	ISO 7000	3082	Gamintojas. Nurodo gaminio gamintoją.
	ISO 7000	2497	Pagaminimo data. Data gali būti metai, metai ir mėnuo arba metai, mėnuo ir diena. Datą reikia nurodyti prie simbolio. Pavyzdžiui, data gali būti nurodyta taip: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalogo numeris. Nurodo gamintojo katalogo numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso ar atitinkamos pakuotės. Katalogo numerį reikia nurodyti prie simbolio.
	ISO 7000	2498	Serijos numeris. Nurodo gamintojo serijos numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso ar jo pakuotės. Serijos numerį reikia nurodyti prie simbolio.
	IEC 60417	6191	Perdavimo RD ritė. Rodo radijo dažnių (RD) ritę tik perdavimui.
	IEC 60417	6192	RD ritė perdavimui ir priėmimui. Rodo radijo dažnių (RD) ritę perdavimui ir priėmimui.
	IEC 60417	6193	RD ritė priėmimui. Rodo radijo dažnių (RD) ritę tik priėmimui.
	ISO 7010	M002	Žr. instrukcijų vadovą / bukletą. Reiškia, kad reikia skaityti instrukcijų vadovą / bukletą.
	ISO 7000	0434A	Dėmesio. Rodo, kad dirbant su prietaisu arba valdikliu toje vietoje, kur yra šis simbolis, reikia elgtis atsargiai, arba rodo, kad dabartinėje situacijoje operatorius turi būti atidus arba imtis tam tikrų veiksmų, kad išvengtų nepageidaujamų pasekmių.
	IEC 60417	5840	B tipo uždedama dalis. Nurodo B tipo uždedamą dalį, suderinamą pagal IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	BF tipo uždedama dalis. Nurodo BF tipo uždedamą dalį, suderinamą pagal IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	II klasės įranga. Nurodo įrangą, kuri atitinka reikalavimus II klasės įrangai pagal IEC 61140.
	Direktyva 2002/96/EB	IV priedas	Simbolis, žymintis elektrinę ir elektroninę įrangą. Simbolis su perbrauktu konteneriu reiškia, kad elektros ir elektronikos įrangą reikia išmesti atskirai. Simbolis turi būti aiškiai, įskaitomai ir ryškiai išspausdintas.

Simbolis	Šaltinis	Nuor. Nr.	Simbolio pavadinimas ir apibrėžimas
	SJ/T 11364-2014	5 skyrius	Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos prietaisų standartas: Šis logotipas reiškia gaminio aplinkos apsaugos savybes, pagrinde tai, kad gaminyje nėra jokių pavojingų medžiagų.
	ISO 7000	1135	Bendrasis perdirbimo simbolis. Rodo, kad pažymėtas elementas arba jo dalis yra naudojama perdirbimui.
	ISO 7000	0621	Trapus, elgtis atsargiai. Rodo, kad pervežamo paketo turinys yra trapus, tad su pakuote reikia elgtis atsargiai.
	ISO 7000	0623	Šia puse į viršų. Rodo, kuri pervežimo paketo pusė turėtų būti nukreipta į viršų.
	ISO 7000	0626	Saugoti nuo lietaus. Rodo, kad pervežamą paketą reikia laikyti atokiai nuo lietaus ir sausai.
	Direktyva 93/42/EEB	XII priedas	CE I klasės medicinos prietaisų suderinamumo ženklas
	Direktyva 93/42/EEB	XII priedas	CE ne I klasės medicinos prietaisų suderinamumo ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu simbolio dešinėje

9-4 lentelė: Simbolių žodynėlis

9.5 Akronimų sąrašas

Akronimas	Paaškinimas
AGB	Standartinės sąlygos ir nuostatos
C	Anglis
CD	Kompaktinis diskas
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas (JAV)
CMDR	Kanados medicinos prietaisų taisyklės
EB	Europos bendrija
ECG	Elektrokardiograma
EEB	Europos ekonominė bendrija
eIFU	Elektroninė naudojimo instrukcija
ES	Europos Sąjunga
FID	Laisvas indukcijos sumažėjimas
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
MDD	Medicinos prietaisų direktyva (EB)
MR	Magnetinis rezonansas
Na	Natris
O-HLE-015	Paviršinė ritė; 1H; 1,5 T lauko stiprumui
O-HLE-030	Paviršinė ritė; 1H; 3,0 T lauko stiprumui
P	Fosforas
PN	Dalies numeris
QA	Kokybės užtikrinimas
REF	Kataloginis numeris (dalies numeris)
RD	Radio dažnis
RoHS	Pavojingų medžiagų apribojimas
ROI	Dominanti sritis
Rx	Priėmimo funkcija
SAR	Specifinis sugerties koeficientas
SN	Serijos numeris
SNR	Signalų ir triukšmo santykis
Tx / Rx	Perdavimas / priėmimas
Tx	Perdavimo funkcija
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas
WEEE	Elektroninės ir elektros įrangos atliekos

9-5 lentelė: Akronimų sąrašas