

Lietošanas instrukcija

priekš

Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC detaļas # 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC detaļas # 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC detaļas # 5772250-2

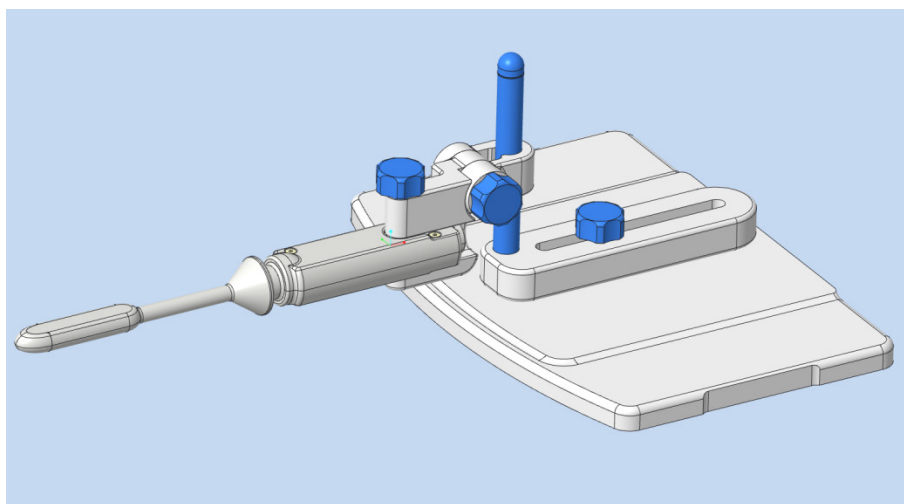
ZUB-01955 – GEHC detaļas # 5772250-3

darbam ar

GE 1.5 T MR Sistēmām

GE 3.0 T MR Sistēmām

Svarīgs dokuments: Uzmanīgi izlasiet un glabājiēt drošā vietā



CE 0197

Izgatavotājs:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Dokumenta redakcija: 2.0

Tehniskas izmaiņas saglabātas.

Satura rādītājs

I. Daļa Vispārējās instrukcijas	5
1 Lietošanas instrukcijas	6
1.1 Lietošanas instrukcijas	6
1.2 Simboli	6
1.3 Autortiesības	6
1.4 Atbildības ierobežojums	6
1.5 Lietošanas nosacījumu nodrošinājums	7
2 Apstrāde	8
2.1 Iekārtas jutīgums	8
2.2 Uzturēšana	8
2.3 Uzglabāšana	8
2.4 Nolietotu iekārtu likvidēšana	8
2.5 Iekārtu atgriešana	9
2.6 Apkārtējās vides aizsardzība	9
3 Vispārējās drošības instrukcijas	10
3.1 Vispārēja informācija	10
3.2 Izmantošanas vieta	11
4 Kļūdas gadījums	12
4.1 Kļūdas indikācija	12
4.2 Kļūdas stāvoklis	12
II. Daļa Produktu informācija	13
5 Ierīces apraksts	14
5.1 Indikācijas izmantošanai, kontrindikācijas, vide	14
5.2 Piegādes apjoms	15
5.3 Ierīces pārskats	15
6 Sākotnējā ekspluatācija un atkārtota ekspluatācija	17
6.1 Vispārējās instrukcijas	17
6.2 SAR Monitorings	17
7 Regulāra izmantošana	18
7.1 Pacientu izvēle	18
7.2 Pacienta sagatavošana	19

7.3	<i>Ierīces sagatavošana</i>	19
7.4	<i>Pacienta un spoles novietojums</i>	23
7.5	<i>Pieslēgšana pie MR sistēmas</i>	26
7.6	Informācija par attēlveidošanu	27
7.7	Ierīces atvienošana	27
7.8	Tīrīšana un dezinfekcija	29
8	Īpašas tehniskas iekārtas lietošanas instrukcijas	31
8.1	<i>Veiktspēja / Kvalitātes nodrošināšana</i>	31
9	Pielikums	32
9.1	<i>Specifikācijas</i>	32
9.2	<i>Informācija par regulējumu</i>	34
9.3	<i>Marķēšana</i>	35
9.4	<i>Simbolu glosārijs</i>	37
9.5	<i>Akronīmu saraksts</i>	39

I. Daļa Vispārējās instrukcijas

1 Lietošanas instrukcijas

1.1 Lietošanas instrukcijas

Lietošanas instrukcijas ir daļa no augstāk minētā produkta RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Tās ir paredzētas personām, kuras ekspluatē, uzstāda vai pārvalda šo produktu. Pirms darba ar šo produktu ir svarīgi rūpīgi izlasīt šīs Lietošanas instrukcijas. Konsultējieties ar RAPID Biomedical, ja nesaprot kaut ko no Lietošanas instrukcijām. Lietošanas instrukcijas ir pieejamas visiem šī produkta lietotājiem jebkurā laikā tā mūža laikā. Lietošanas instrukcijas ir jānodod tālāk jebkuram citam produkta īpašniekam/lietotājam.

1.2 Simboli

Produkta drošības zīmes un etiķetes ir sekojošas.

BĪSTAMI

Norāda uz bīstamu situāciju, kuru nenovēršot, var tikt gūti viegli vai vidēji savainojumi.

BĪSTAMI veido sekojoši elementi:

Situācija	Informācija par bīstamo situāciju.
Bīstamība	Sekas, ja netiek novērsta bīstamā situācija.
Novēršana	 Metodes ar kurām izvairīties no bīstamas situācijas.

PIEZĪME

Norāda uz svarīgu informāciju, kura paredzēta, lai brīdinātu cilvēkus par bīstamām situācijām, kuras var radīt vairāk par personīgu savainojumu.

PIEZĪME sastāv no šādiem elementiem:

Situācija	Informācija par bīstamo situāciju.
Bīstamība	Sekas, ja netiek novērsta bīstamā situācija.
Novēršana	 Metodes ar kurām izvairīties no bīstamas situācijas.



Norāda uz noderīgiem padomiem vai rekomendācijām.

1.3 Autortiesības

Nepilnvarota šo Lietošanas instrukciju daļēja vai pilnīga izmantošana ir RAPID Biomedical autortiesību pārkāpums.

1.4 Atbildības ierobežojums

Specifikācijas un dati, kuri ietverti šajās Lietošanas instrukcijās ir pareizi laikā, kad šīs instrukcijas nonāk iespiestuvē. RAPID Biomedical neuzņemas nekādu atbildību un arī neatbild uz nekāda veida trešo pušu prasībām par bojājumiem, kuri radušies iekārtai dēļ nepareizas vai nepilnvarotas lietošanas, darbības kļūdām vai neievērojot Lietošanas instrukcijas, īpaši tajās ietvertās drošības instrukcijas. Garantijas un atbildības nosacījumi, kas ietverti RAPID Biomedical Standarta Noteikumos un nosacījumos (AGB) netiek skarti.

1.5 Lietošanas nosacījumu nodrošinājums

- **CD-ROM:** CD disks ar elektroniskām Lietošanas instrukcijām vairākās valodās ir piegādāts ar šo produktu. Lai uzzinātu vairāk informācijas atsaucoties uz eIFU Informatīvo biļetenu;
- **Download:** Elektroniskas Lietošanas instrukcijas var lejupielādēt vairākās un visās pieejamās versijās no RAPID Biomedical mājas lapas - www.rapidbiomed.de;
- **Lietošanas instrukcijas papīra veidā vai CD:** Lietošanas instrukcijas papīra veidā vai CD var tikt pasūtītas no RAPID Biomedical bez maksas pa e-pastu (skatiet e-pasta adresi 2.lapā). Ja vien nepasūtīts citādāk, jaunākā pieejamā versija vienmēr tiks piegādāta 7 dienu laikā pēc pasūtījuma veikšanas. Pieejamās valodas ir atrodamas eIFU Informatīvajā biļetenā.

2 Apstrāde

2.1 Iekārtas jutīgums

PIEZĪME	
Situācija	Jūtīga elektroniska iekārta, kuru jālieto saudzīgi.
Bīstamība	Iekārta var tikt bojāta.
Novēršana	☞ Lietojiet saudzīgi. ☞ Pasargājiet no sitieniem vai ietekmēm, kas var ietekmēt iekārtu. ☞ Pārvietojiet iekārtu tikai tā korpusā. ☞ Pret visiem vadiem un spraudņiem izturieties saudzīgi un neizmantojiet tos, lai pārvietotu iekārtu.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Iekārtu pārvietošana aiz vadiem un/vai spraudņiem.
Bīstamība	Iekārta un/vai cits aprīkojums var tikt bojāts.
Novēršana	☞ Nenesiet iekārtu aiz vadiem un/vai spraudņiem. ☞ Nesiet iekārtu aiz tā rokturiem vai paceļot to aiz pamata. ☞ Lietojiet iekārtu saudzīgi.

2.2 Uzturēšana

Uzturēšana nav nepieciešama, ja iekārta tiek lietota pareizi un regulāri tīrīta.

2.3 Uzglabāšana

Uzglabājiet iekārtu prom no iespējamiem piesārņotiem avotiem un mehāniskas ietekmes sausā, vēsā vietā, kurā nenotiek straujas temperatūras izmaiņas. (Skatiet nodaļu 9.1 Specifikācijas).

2.4 Nolietotu iekārtu likvidēšana

RAPID Biomedical apstiprina, ka tā iekārtas atbilst jaunākajām Eiropas Savienības vadlīnijām, regulām un likumiem attiecībā par elektrisku un elektronisku atkritumu likvidēšanu (Skatiet nodaļu 9.3 Marķēšana).

PIEZĪME	
Situācija	Nepareiza likvidēšana.
Bīstamība	Apkārtējās vides briesmas.
Novēršana	☞ Šo iekārtu nedrīkst izmest mājas atkritumos. Nosūtiet nolietoto iekārtu, kuru paredzēts likvidēt, atpakaļ izgatavotājam (atrodiet adresi 2. lapā).



RAPID Biomedical pieņem atpakaļ iepakojuma materiālu un nolietoto iekārtu.

2.5 Iekārtu atgriešana

RAPID Biomedical piegādā savus produktus atbilstošā iepakojumā, kuru var atkārtoti izmantot vairākas reizes. Iekārtu atgriešanu apstrādā izplatītājs. Sazinieties ar jūsu vietējo pakalpojumu sniegšanas pārstāvi saistībā par šo jautājumu.

PIEZĪME	
Situācija	Neatbilstošs iepakojums un/vai nepareizs transportēšanas veids.
Bīstamība	Iekārta var tikt bojāta.
Novērsšana	 Lai atgrieztu produktu ir jāizmanto oriģinālais iepakojums.

2.6 Apkārtējās vides aizsardzība

RAPID Biomedical nodrošina, ka tā ievēro piemērojamās ES direktīvas apkārtējās vides aizsardzības regulējumus visu savu iekārtu mūža ilguma laikā no to izstrādes līdz izgatavošanai un likvidēšanai (Skatiet arī nodaļu 9.3 Marķējums).

3 Vispārējās drošības instrukcijas

3.1 Vispārēja informācija

Pareizai un drošai Endorectal Coil izmantošanai kopā ar MR sistēmu ekspluatēšanas personālam nepieciešamas tehniskas zināšanas un ļoti labi pārzināt Lietošanas instrukcijas un MR sistēmas Lietošanas instrukcijas.

BĪSTAMI

Situācija	Ierīces darbības traucējumi uzstādīšanas, ekspluatācijas, apkopes un/vai remonta laikā.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	 Ierīci drīkst uzstādīt tikai pilnvaroti darbinieki.  Ierīci drīkst ekspluatēt tikai apmācīts personāls.  Ir obligāti jāievēro šīs Lietošanas instrukcijas.  Ievērojiet MR sistēmas, papildu ierīču un iekārtu Lietošanas instrukcijas.

BĪSTAMI

Situācija	Bojāta medicīniska iekārta.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	 Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda un jānodrošina iekārtas darbības drošība.  Ja ierīce ir bojāta, to nedrīkst izmantot.

Ierīces darbības drošuma pārbaude ietver korpusa pārbaudi, savienojumu pārbaudi (vadi, spraudņi) un visu etiķešu pārbaudi (9.3 Marķēšana). Tas pats attiecas uz visām pārējām ierīcēm, kas nepieciešamas darbībai, un uz piederumiem, kas tiek izmantoti.

Par bojājumu vai darbības traucējumiem nekavējoties jāinformē vietējais servisa pārstāvis. Trūkstošās vai bojātās etiķetes drīkst mainīt vai nomainīt tikai servisa pārstāvis. Tikai RAPID Biomedical pilnvarotam pārstāvim ir tiesības šo produktu labot vai mainīt. Skatiet 4.Nodaļu Kļūdas gadījums.Pirms sākotnējās ekspluatācijas un pirms pirmās izmantošanas uz dzīvu testa objektu, ir jāpārbauda ierīces pareiza darbība un jādokumentē ar atbilstoša MR fantoma testu (8.1 Veiktspēja / Kvalitātes nodrošināšana).

BĪSTAMI

Situācija	Traucēta signāla noteikšana ar zemu SNR vai attēlu artefaktiem.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	 Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda un jānodrošina pareiza ierīces darbība.  Ierīci nedrīkst izmantot, ja tiek konstatēti pareizas funkcijas bojājumi.  Ierīci drīkst ekspluatēt tikai apmācīts personāls.



Lietot tikai ar recepti– “tikai R”

Valsts likumi šo ierīci ierobežo pārdot tikai pēc ārsta pasūtījuma vai ar ārsta norādījumiem, vai ar aprakstu no jebkuru citu ārsta, kas licencēts saskaņā ar tās valsts tiesību aktiem, kurā viņš izmanto vai pasūta ierīces lietošanu. Šo ierīci var izplatīt tikai personām, kas ir licencēti ārsti, vai personām, kurām ir recepte vai cits rīkojums no licencēta ārsta to iegādāties.

3.2 Izmantošanas vieta

Ierīce ir izstrādāta lietošanai kopā ar MR sistēmu, kas norādīta 5.Nodaļā Iekārtas apraksts.



EK deklarācija saskaņā ar Direktīvas 93/42 / EEK 12. pantu nosaka, ka ierīci drīkst izmantot tikai kopā ar norādītajām ierīcēm. Ierīces lietošana kombinācijā ar citām sarakstā neiekļautām ierīcēm tiek uzskatīta par lietošanu, kas nav noteikta pēc marķēja, un netiek ņemts vērā paredzētais lietojums. Tas noved pie garantijas zaudēšanas..

BĪSTAMI

Situācija	Ierīce netiek ekspluatēta atbilstoši paredzētajam lietojumam.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	 Iekārtu paredzēts izmantot tikai atbilstoši tās paredzētajam lietojumam.



Izpildiet arī MR sistēmas rokasgrāmatas norādījumus.

4 Kļūdas gadījums

4.1 Kļūdas indikācija

Iekārtai nav kļūdu indikatoru. Eksploatatoriem jāpaļaujas uz citu veidu kļūdu indikāciju. Tiem nepieciešams:

- nepārtraukti novērot kļūdu informāciju, kuru sniedz MR sistēma
- regulāri pārbaudīt iekārtas funkcionalitāti (piemēram, uz negaidītiem eksaminācijas rezultātiem, degradētu MR attēla kvalitāti, utt.)

4.2 Kļūdas stāvoklis

Nodrošiniet, ka produkts ir uzstādīts un ekspluatēts atbilstoši Lietošanas instrukcijām. Sazinieties ar savu vietējo pakalpojumu pārstāvi, lai saņemtu palīdzību, ja nepieciešams.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Bojāta vai nestrādājoša iekārta.
Bīstami	Pacientam un vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	📞 Iekārtu nedrīkst izmantot, ja tā ir bojāta vai nedarbojas. Nekavējoties sazinieties ar savu vietējo pakalpojumu pārstāvi.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Nepilnvarots bojātas vai nestrādājošas iekārtas remonts.
Bīstami	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	📞 Tikai pārstavis, kuru pilnvarojis RAPID Biomedical drīkst remontēt iekārtu.

II. Daļa Produktu informācija

5 Ierīces apraksts

Ierīce Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 un ER Coil Support ZUB-01955) ir paredzēta darbam ar magnētiskās rezonanses (MR) sistēmu. Šī spoļe ir paredzēta izmantošanai kopā ar MR sistēmas Body Coil (BC) ierīci, kas ierosina udegrāža (1H) kodolu ar radio frekvences (RF) magnētiskajiem laukiem, kā rezultātā spoļe uztver radīto RF signālu no ierosinātā kodola. Šī ir tikai uztveršanai izstrādāta, atkārtoti izmantojama spoļe, kas ir paredzēta prostatas augstas izšķirtspējas MR izmeklējumiem.

Spoles korpusam ir piliena forma un samazināts izmērs, lai nodrošinātu augstāku pacienta komforta līmeni. Korpusam ir plakana virsma, lai līdz minimumam samazinātu attālumu no elektroniskajiem uztvērējiem spolē līdz prostatai. Spoļe ir paredzēta tikai uztveršanai (Rx) un to veido vienas cilpas spoles elements ar iebūvētu zemu trokšņu pastiprinātāju un konektoru savienojuma izveidošanai ar sistēmu GE 1,5 T MR vai sistēmu GE 3,0 T MR. Spoļe ir noskaņota un pielāgota standarta prostatas pārbaudes iestatījumiem, kas atbilst Larmora 1H frekvencei pie 1,5 T (63,9 MHz) vai 3,0 T (127,7 MHz). Atsaistīšanas shēmas elementi ir integrēti vienotā cilpas elementā, kas nodrošina atsaistīšanu no MR sistēmas Body Coil ierīces RF ierosināšanas pulsa pārraidīšanas laikā.

Endorectal Coil ir ieteicams izmantot kopā ar ierīci ER Coil Support. Endorektālās spoles turētājs ir paredzēts izmantošanai ar dažādiem endorektālo spoļu modeļiem (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 un 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Turētājs ir paredzēts Endorectal Coil stabilizēšanai jebkurā pozīcijā, kas ir nepieciešama prostatas endorektālās MR pārbaudes laikā. Endorectal Coil turētājs ir aprīkots ar spīļpatronu Endorectal Coil nostiprināšanai. Endorectal Coil tiek nostiprināta mehānismā, pievelkot skrūvi. Skrūve nodrošina piecas spīļpatronas un Endorectal Coil korpusa stiprinājumu pozīcijas. Divas papildu skrūves ļauj nofiksēt Endorectal Coil turētāju vēlamajā pozīcijā.

5.1 Indikācijas izmantošanai, kontrindikācijas, vide

Indikācijas izmantošanai	Endorectal Coil ir diagnostikas ierīce, kas ir paredzēta izmantošanai kopā ar GE 1.5 T MR un GE 3.0 T MR sistēmām, lai iegūtu šķērseniskus, sagitālus, koronālus un ieslīpus attēlus, spektroskopiskus attēlus un/vai spektra attēlus, kuros ir attēlota prostatas iekšējā struktūra. Šie attēli apmācītiem ārstiem sniedz diagnozes noteikšanai nepieciešamo informāciju.
Kontrindikācijas	Endorectal Coil izmantošanas kontrindikācijas kopumā neatšķiras no vispārīgajām kontrindikācijām magnētiskās rezonanses izmeklējumu veikšanai ar GE 1.5 T MR un GE 3.0 T MR sistēmām. Endorektālo magnētiskās rezonanses izmeklējumu veikšanai ir jāidentificē papildu kontrindikācijas, kas ir jāņem vērā ārstam, skatiet arī nodaļu 7.1 Pacientu izvēle.
Pielietojums	Prostata
Pacientu kategorija	Pieaugušie (vecāki par 21 gadu)
Izmantojamās detaļas	Visa medicīniskā ierīce
MR sistēma	GE 1.5 T MR vai GE 3.0 T MR sistēmas
Lauka intensitāte B_0	1.5 T vai 3.0 T atbilstoši
1H Body Coil darbība	ir nepieciešama (1H ierosināšana)

5.2 Piegādes apjoms

Ierīce tiek piegādāta sekojošā komplektācija: Izmantošanai:

Ar GE 1.5 T MR sistēmām ar "P pieslēgvietas savienojumu"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC detaļas # 5772252-2)
- eIFU buklets
- Kompaktdisks ar Lietošanas instrukciju dažādās valodās

Izmantošanai ar GE 1.5 T MR sistēmām ar "A pieslēgvietas savienojumu"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC detaļas # 5818916-2)
- eIFU buklets
- Kompaktdisks ar Lietošanas instrukciju dažādās valodās

Izmantošanai ar GE 3.0 T MR sistēmām

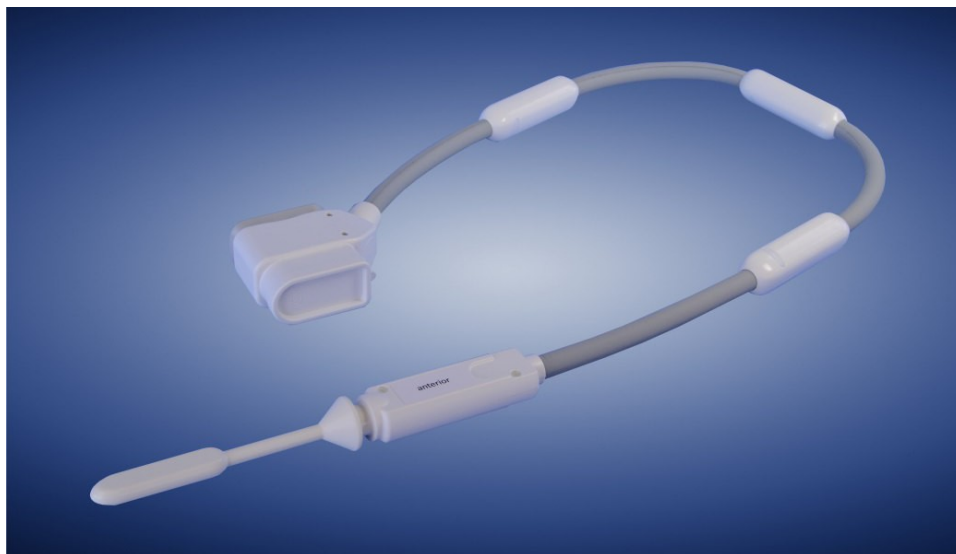
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC detaļas # 5772250-2)
- eIFU buklets
- Kompaktdisks ar Lietošanas instrukciju dažādās valodās

Visiem Endorectal Coil modeļiem

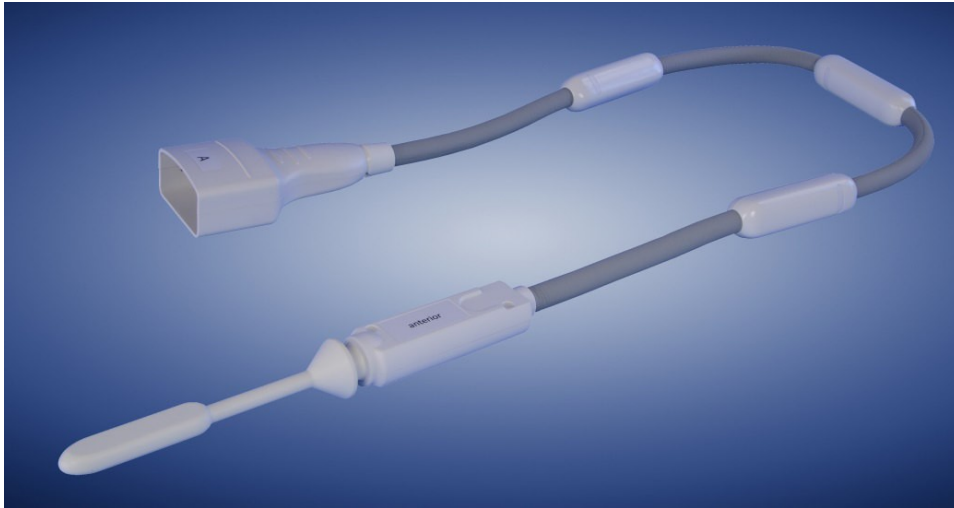
- ER spoles turētājs (GEHC detaļas # 5772250-3)

5.3 Ierīces pārskats

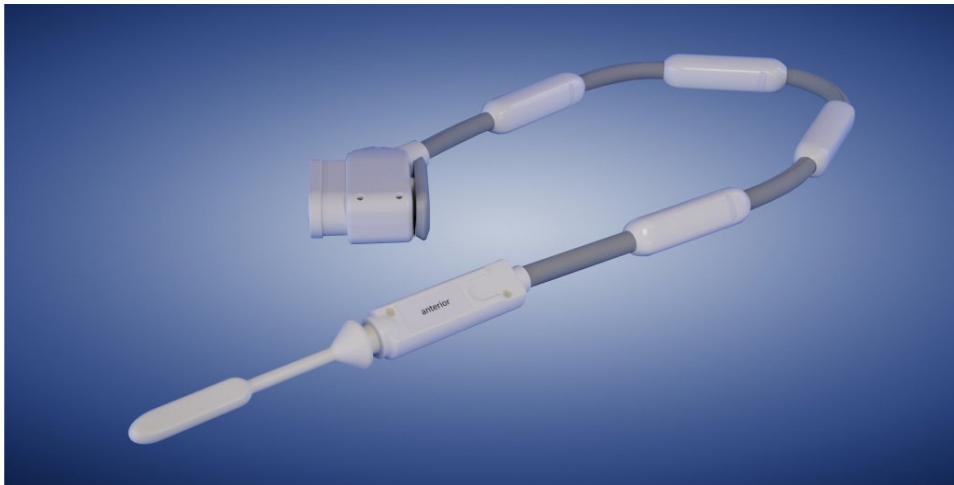
5.3.1 Endorectal Coil modeļi



1. attēls: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P pieslēgvietā")

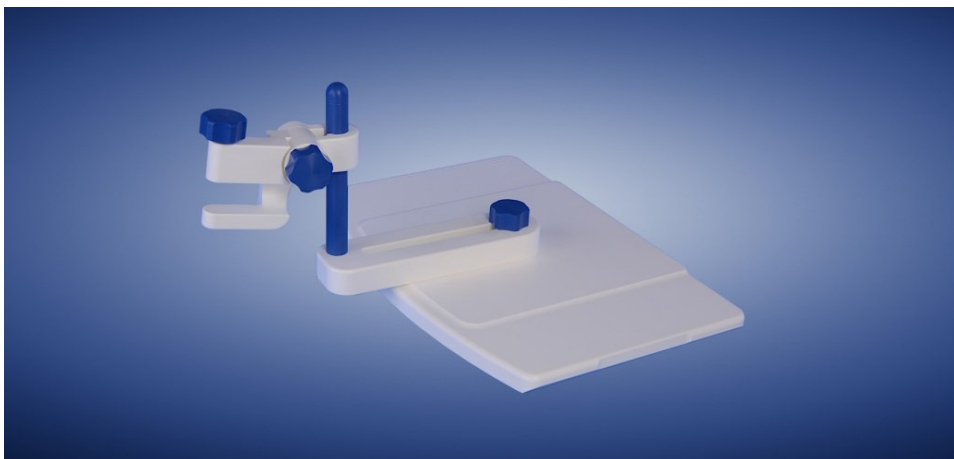


2. attēls: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A pieslēgvietā")



3. attēls: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Endorectal Coil turētājs visiem modeļiem



4. attēls: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Sākotnējā ekspluatācija un atkārtota ekspluatācija

6.1 Vispārējās instrukcijas

Pirms sākotnējās ekspluatācijas pēc piegādes, servisa vai remonta, pārbaudiet iekārtas drošību.

PIEZĪME	
Situācija	Iekārta tiek ekspluatēta pirms atklīmatizācijas.
Bīstamība	Iekārtas bojājumi ar kondensētu ūdeni.
Novēršana	☞ Iekārtas uzstādīšana un sākotnējā ekspluatācija drīkst notikt tikai pēc noteikta atklīmatizācijas perioda. Uzglabājiēt izpakoto iekārtu vidē, kura paredzēta vēlākai ekspluatācijai 24 stundas pirms ekspluatācijas. ☞ Skatiet pielikumu 9.1 Specifikācijas priekš pieļaujamās vides, lai ekspluatētu iekārtu.

6.2 SAR Monitorings

Iekārtā nav ne atsevišķa absorcijas ātruma (pacienta aizsardzība) monitoringa funkcija, ne maksimālā pielietotā rms RF jaudas monitoringa funkcija. (komponenšu aizsardzība, skatiet nodaļu 9.1 Specifikācijas). To veic MR sistēma monitorējot un ierobežojot maksimālo rms RF jaudu skenēšanas laikā.

Maksimālā rms RF jauda ir atkarīga no spoles un noteikta MR sistēmas spoles faila spoles konfigurācijā.. Lai aprēķinātu pareizu piemērojamo SAR tiek izmantoti ar spoli saistīti parametri, kurus nosaka RAPID spoles konfigurācijas failā un pacienta parametrus, kas ievadīti lietotāja interfeisā, kad tiek reģistrēts patients.

Lai nodrošinātu, ka SAR kontrole strādā nevainojami, spole ir kodēta un to atpazīst MR sistēma, kad tā ir ieslēgta. Iespraužot spoli, MR sistēma atpazīst šo incidentu un iestata nepieciešamos parametrus, kas noteikti atbilstošajā konfigurācijas failā. Ar šo mehānismu patients un spole tiek aizsargāti no kaitējuma/iznīcības.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Eksaminācija ar iekārtu, kas nav pievienota saskaņā ar šīm Lietošanas instrukcijām.
Bīstami	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	☞ Iekārtu jāpievieno kā norādīts Lietošanas instrukcijās. ☞ Sekojiet savienošanas instrukcijām, kas norādītas MR sistēmas Lietošanas instrukcijās. ☞ Pirms eksaminācijas pārliecinieties, ka visas savienošanas ir pabeigtas. ☞ Pareiza savienošana starp spoli un MR sistēmu pirms katras eksaminācijas ir jāpārbauda programmatūras lietotāju interfeisā. ☞ Eksaminācijas nedrīkst veikt, ja spole atrodas iekšā magnētā un ir atvienota no MR sistēmas. Neveiciet eksamināciju ar atvienotu iekārtu.

7 Regulāra izmantošana

7.1 Pacientu izvēle

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Bez vispārīgajām kontraindikācijām magnētiskās rezonanses izmeklējumu veikšanai, endorektālās magnētiskās rezonanses izmeklējumu veikšanai ir iespējamās papildu kontraindikācijas. Iespējamās kontraindikācijas (ņemiet vērā, ka zemāk sniegtais saraksts nav izsmeljošs): ○ Pacienti ar izoperētu ānusu vai taisno zarnu. ○ Pacienti ar hemoroīdiem (asiņojoši hemoroīdi). ○ Pacienti, kuriem iepriekš ir veiktas kolorektālās operācijas (zarnu plīsums vai asiņošana zarnās). ○ Pacienti ar zarnu trakta iekaisuma slimībām (zarnu plīsums vai asiņošana zarnās). ○ Pacienti ar iežmaugiem (komplikācijas). ○ Pacienti ar obstruktīvām masām taisnajā zarnā (komplikācijas).
Bīstami	Iespējams kaitējums pacientam.
Novēršana	☞ Katram pacientam ir jāveic kontraindikāciju pārbaude. ☞ Šī pārbaude ir jāveic atbilstoši apmācītam ārstam.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Pacients ar alerģiju, piemēram (ņemiet vērā, ka zemāk sniegtais saraksts nav izsmeljošs): ○ pret lubrikantiem (piem., lidokaīns). ○ pret prezervatīviem (piem., latekss, poliizoprēns).
Bīstami	Iespējams kaitējums pacientam.
Novēršana	☞ Ir jāveic pacienta alerģisko reakciju pārbaude. ☞ Ir jāievēro lubrikantu un prezervatīvu lietošanas instrukcijas. ☞ Atbilstošu prezervatīvu un lubrikantu izvēle ir attiecīgā ārstā atbildība.

 Ieteikums RAPID Biomedical iesaka izmantot medicīniskos prezervatīvus / endokavitālās zondes apvalkus, piemēram: • Ultracover Latex 40 x 300 mm, ražotājs Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm, ražotājs Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm, ražotājsCivco; #610-844 • Utml.	
--	--

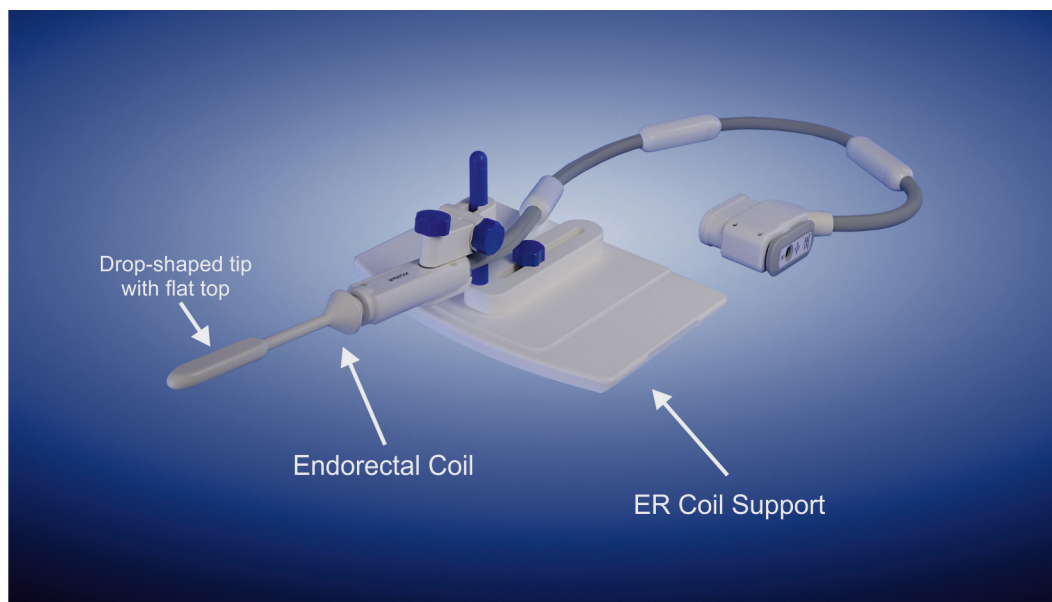
7.2 Pacienta sagatavošana

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Pacients nav atbilstošā veidā sagatavots endorektālai magnetiskās rezonanses pārbaudei (ņemiet vērā, ka zemāk sniegtais saraksts nav izsmeļošs): ○ Resnās zarnas sagatavošana pārbaudei.
Bīstami	Iespējams kaitējums pacientam un/vai ierīces lietotājam, iespējami ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājumi.
Novēršana	☞ Ārsts ir atbildīgs par pacienta sagatavošanu. ☞ Ārsts ir atbildīgs par pacienta sagatavošanai nepieciešamo procedūru veikšanu.

7.3 Ierīces sagatavošana

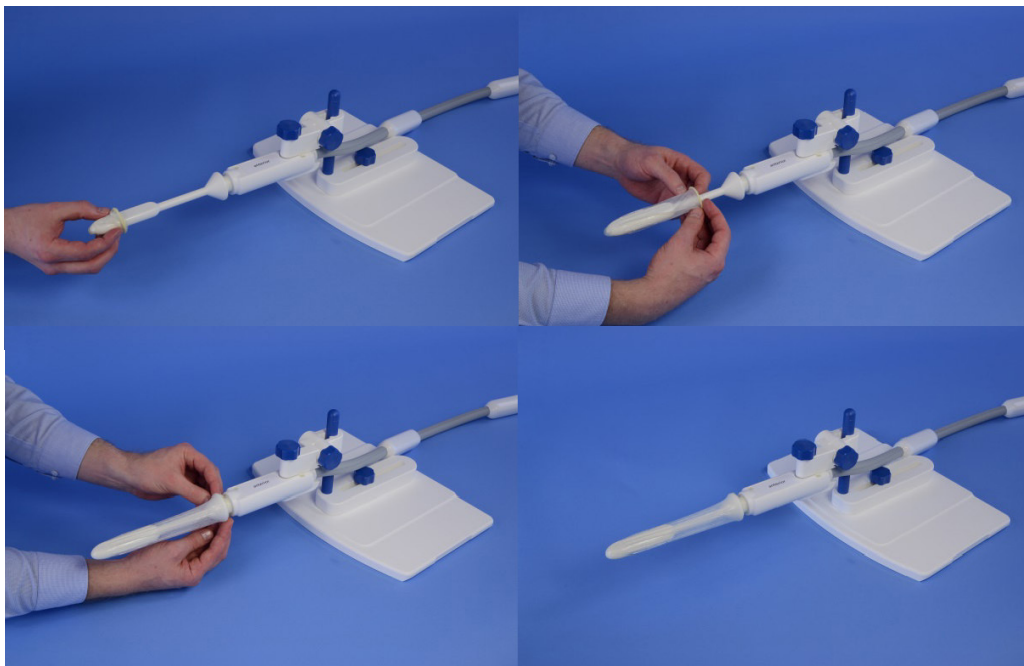
i	Rapid Biomedical ražotā Endorectal Coil piegādes brīdī nav uzskatāma par dezinficētu Augstas pakāpes dezinfekcijai sekojiet nodaļā 7.8 "Tīrīšana un dezinfekcija" sniegtajiem norādījumiem. Augstā pakāpē un nav uzskatāma par sterilu.
----------	---

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Ierīce ir neatbilstoši attīrīta un dezinficēta.
Bīstami	Pastāv infekcijas draudi, ja netiek nodrošināts nepieciešamais dezinfekcijas līmenis.
Novēršana	☞ Ierīce ir jādezinficē ar augstas efektivitātes dezinfekcijas līdzekli pirms un pēc katras izmantošanas reizes, tai skaitā arī pirms pirmās izmantošanas reizes. ☞ Ierīci ir atļauts izmantot tikai tad, ja to sedz divi prezervatīvi.



5. attēls: Endorectal Coil ar Endorectal Coil turētāju

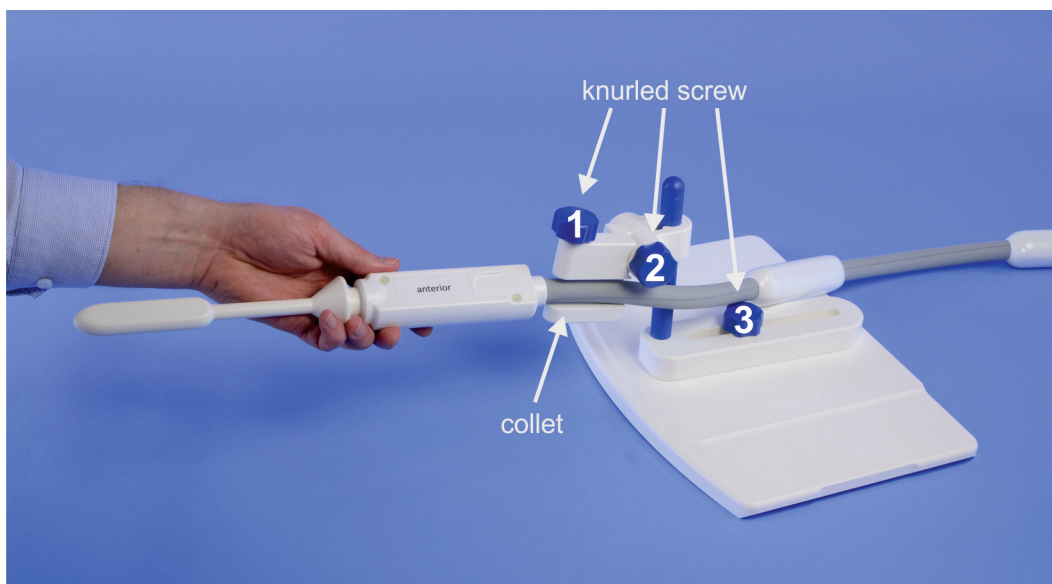
Endorectal Coil ir jāsagatavo endorektālās magnētiskās rezonanses pārbaudes veikšanai atbilstoši norādījumiem, kas ir sniegti no 6. līdz 9. attēlam.



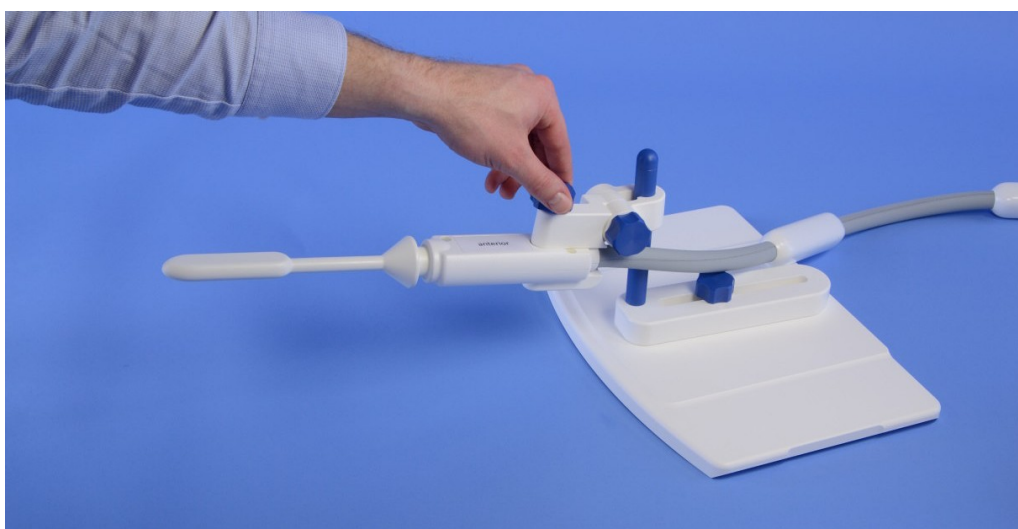
6. attēls: Uzvelciet divus prezervatīvus uz Endorectal Coil pilienveida gala.



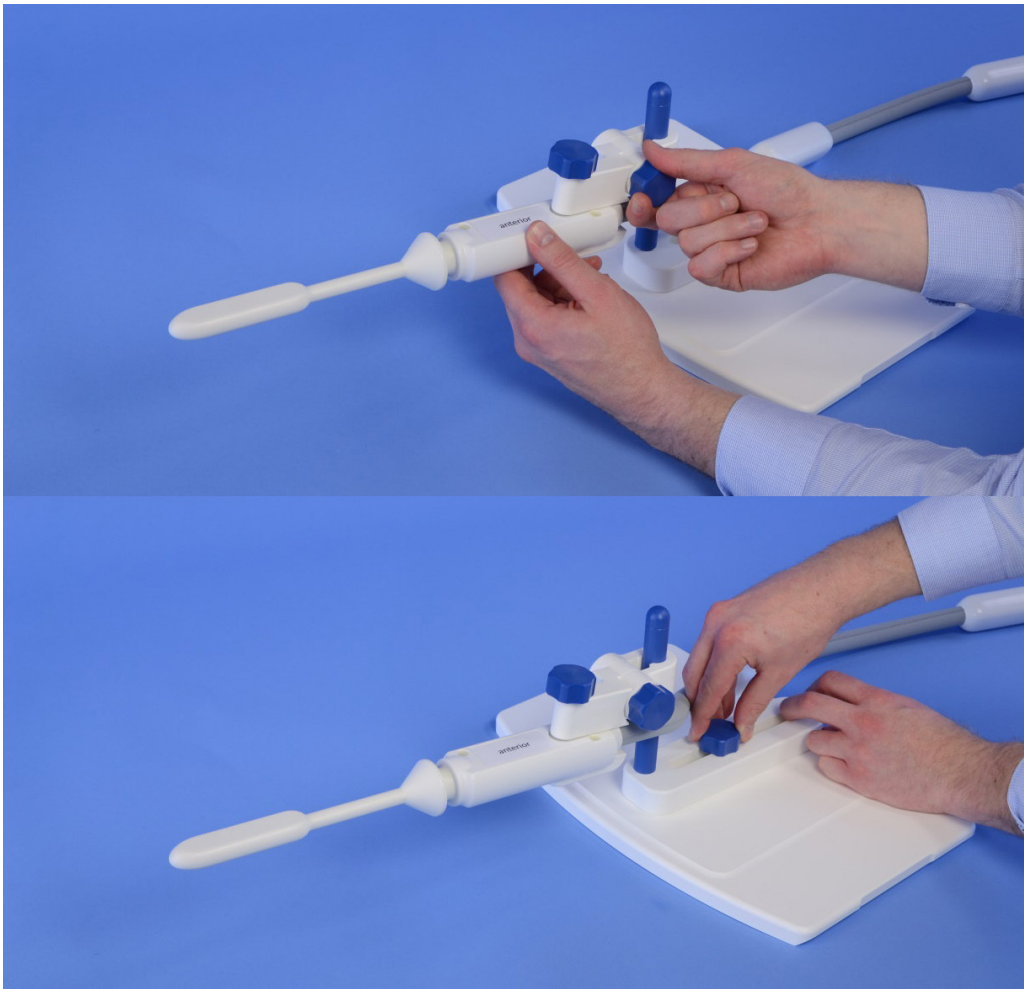
Izmantojiet tādus prezervatīvus, kas nodrošina ciešu satveri ap konusveida gredzenu.



7. attēls: Sagatavojiet Endorectal Coil turētāju Endorectal Coil ievietošanai, atskrūvējot 1. turētāja skrūvi.



8. attēls: Ievietojiet Endorectal Coil spīļpatronā tā, lai uzraksts "anterior" būtu vērsts augšup. Nofiksējiet, pievelkot 1. skrūvi.



9. attēls: Katrā atsevišķā endorektālā prostatas pārbaudē ar MR izmantošanu ir jānodrošina individuāla spoles pozīcija. Endorectal Coil turētāju ir iespējams pielāgot pēc nepieciešamības, izmantojot 2. un 3. skrūvi.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Saspiešanas risks ierīces ievietošanas laikā.
Bīstami	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam.
Novēršana	👉 Uzmanīgi sagatavojiet un ievietojiet ierīci.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Izmantojot Signa PET/MR iekārtu, ierīce slāpē PET signālu.
Bīstami	PET signāla jauda var tikt mazināta un/vai attēlota neatbilstošā veidā, kas var izraisīt novest pie nepareizas diagnozes.
Novēršana	👉 Ir ieteicams veikt PET vajinājuma korekciju. PET detektora gredzenos ir atļauts ievietot tikai Endorectal Coil priekšdaļu ar pilienvēda uzgali. ER Coil Support un savienojuma vads nedrīkst atrasties PET detektora iekšpusē.

7.4 Pacienta un spoles novietojums

Darbības pareizai pacienta un spoles novietošanai ir aprakstītas zemāk. Mēs iesakām ierīces un pacienta novietošanā piedalīties divām personām. Šajā sarakstā nav aprakstīti visi risinājumi, jo katrs pacients ir individuāls un kontrindikāciju pārbaudes rezultāti katram pacientam būs atšķirīgi. Iespējamie risinājumi tiks aprakstīti darba procedūras aprakstā.

7.4.1 Darba procedūras apraksts

- Pacients ir jānovieto uz vēdera, ar kājām pa priekšu, ar seju virzienā prom no medicīniskā personāla.
- Ir jāveic digitāla rektālā pārbaude pirms Endorectal Coil ievietošanas.
 - Šī pārbaude ir nepieciešama, lai pārliecinātos par to, ka taisnā zarna ir brīva ierīces ievietošanai.
 - Pārbauda taisnās zarnas ceļu.
- Ja spole ir ievietota turētājā, tā ir jāizņem no Endorectal Coil turētāja, atslābinot 1. skrūvi.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Ierīce ir par lielu vai apjomīgu maigai ievietošanai.
Bīstami	Iespējams kaitējums pacientam.
Novēršana	☞ Ierīces, uz kuras ir uzvilkti divi prezervatīvi, iesmērēšana ar lubrikantu var paaugstināt pacienta komforta līmeni ievietošanas laikā. ☞ Ir jāievēro lubrikantu lietošanas instrukcijas. ☞ Konkrēto lubrikantu izvēle ir attiecīgā ārstā atbildība.

- Uzmanīgi ievietojiet spoli.
 - Uzrakstam “anterior” ir jābūt vērstam uz priekšu (tā, lai Endorectal Coil korpusa plakanā virsma būtu vēsta pret prostatu. Sk. 10. attēlu).
 - Virziet spoli uz priekšu līdz brīdim, kad sfinkters atslābinās ap spoles kakliņu.
- Pacientam tiek nodrošināts atbalsts, novietojot to atpakaļ uz muguras.
 - Endorectal Coil tiek uzmanīgi virzīta pacienta kustības laikā.
 - Ir jāveic viss iespējamais, lai nodrošinātu pacientam augstāko iespējamo komforta līmeni.
- Pacienta kājas ir jāapsedz ar audumu, lai nepieļautu tiešu saskari starp ierīci un pacienta ādu.

Ilgstoša ierīces saskare ar pacienta ādu var izraisīt svīšanu. Sviedri vada elektrību, kas nozīmē to, ja RF jaudu var uzsūkt materiāli, kas parasti nevada elektrību.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Ilgstoša ierīces saskare ar pacienta ādu.
Bīstami	RF apdegums.
Novēršana	☞ Izvairieties no tiešas saskares starp pacientu un iekārtu, piemēram, izmantojot atbilstošus polsterējumus vai apģērbu.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Ilgstoša ierīces saskare ar pacienta ādu.
Bīstami	Ādas kairinājums.
Novēršana	☞ Ierīci ir atļauts izmantot tikai tad, ja ierīces pilienvēda galu sedz divi prezervatīvi. Izvairieties no tiešas saskares starp ierīces daļām un pacienta ķermeni, piemēram, izmantojot atbilstošu auduma pārklājumu.

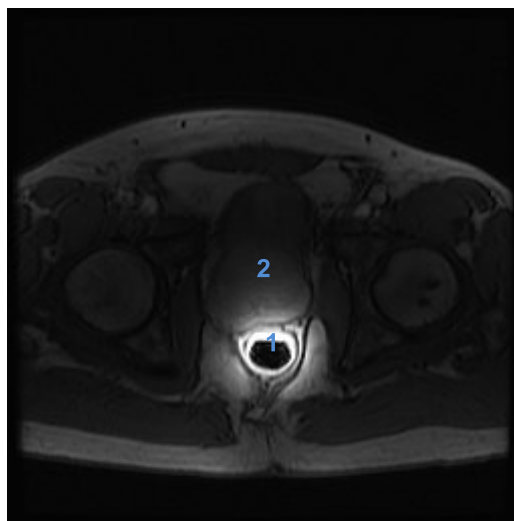
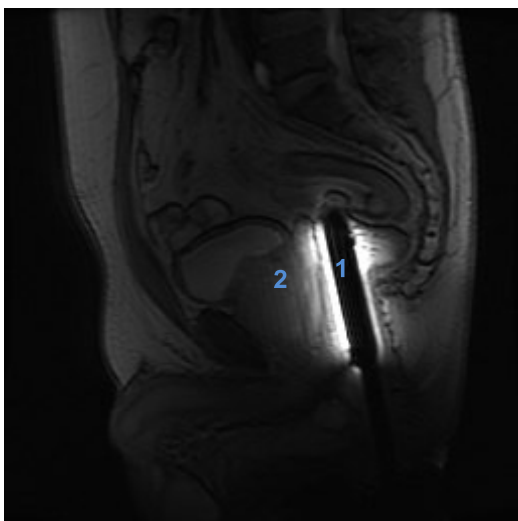
- ER spoles turētājam ir jāatrodas starp apsegtām pacienta kājām. Ir jāatslābina 2. un 3. skrūve.
- Endorectal Coil ir jānovieto ar tās spoles galviņu skenēšanas pozīcijā tuvu pie prostatas.
 - Personālam ir jābūt uzmanīgam, lai neizveidotu pārāk lielu spiedienu uz prostatu.



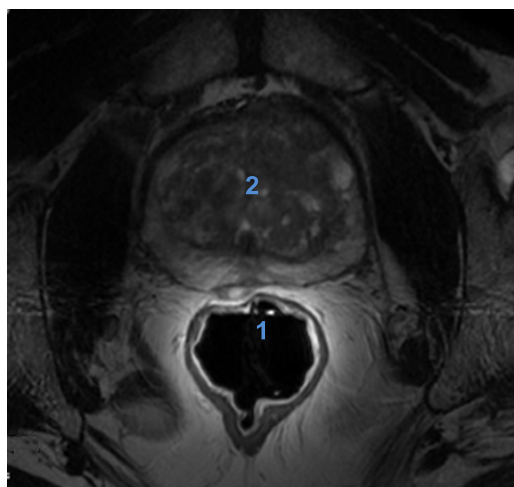
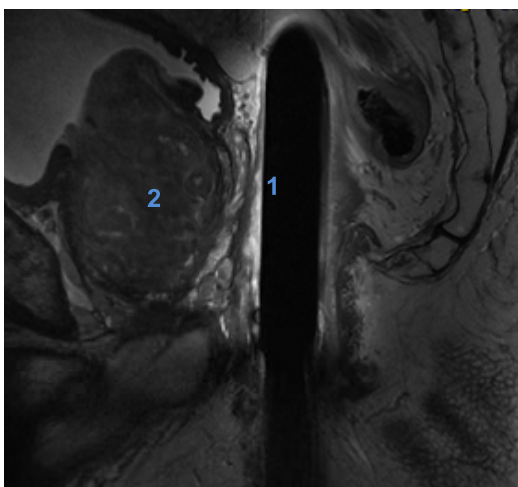
Ir svarīgi novietot pacientu un spoli atbilstošā veidā, lai iegūtu labāko iespējamo SNR un attēla kvalitāti.

Esiet uzmanīgi, lai neizdarītu pārmērīgu spiedienu uz pacientu. Ja pacients atrados neērtā pozīcijā, pieaug risks, ka pacients kustēsies pārbaudes veikšanas laikā. Pacienta kustību rezultātā var samazināties attēla kvalitāte.

Lūdzu, apskatiet zemāk sniegtos paraugu attēlus, kuros ir attēlots pareizs Endorectal Coil novietojums.



10. attēls: Lokalizators in vivo attēlos sagitālajā (kreisajā pusē) un aksiālajā (labajā pusē) novietojumā / izlīdzināti, lai apstiprinātu pareizu spoles novietojumu. – Kreisajā pusē: Sagitālais skats tiek izmantots, lai apstiprinātu to, ka prostata atrodas centrā attiecībā pret spoles signāla segumu. Labā pusē: Šķērseniskais skats ir lietderīgs, lai pārliecinātos par pareizu plakanās virsmas (1) novietojumu pret prostatas dziedzeri (2).



11. attēls: T2 in vivo attēli sagitālajā (kreisajā pusē) un šķērseniskajā novietojumā (labajā pusē) parāda pareizi novietotu Endorectal Coil, kas ir centrēta pret prostatas dziedzeri (2), bet plakanā virsma (1) ir pavērsta pret prostatu.

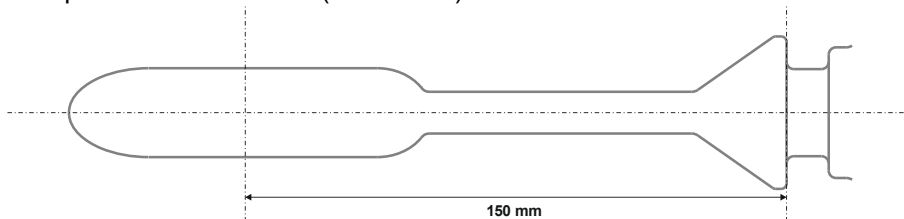
- Endorectal Coil skenēšanas pozīcija ir jānostabilizē ar Endorectal Coil turētāja palīdzību.
 - Enderaktālā spole ir uzmanīgi jānofiksē, kā arī, ja nepieciešams, ir jāveic sānisko noviržu korekcija.
 - Spīļpatrona ir jānoslēdz uz Endorectal Coil.
 - Spīļpatrona ir jāvirza uz priekšu uz statņa - spole ir jāpavērš pret krustu kaulu iegurnī (šādi ir iespējams izvairīties no spoles tuvumā esošajiem artefaktiem prostatā un prostatas deformācijas).
 - Uzmanīgi pievelciet visas skrūves tā, lai Endorectal Coil tiktu nofiksēta atbilstošajā pozīcijā.



Pacienta komforta paaugstināšanai var novietot balstu pacienta ceļiem.

Atsevišķi lubrikanti var veidot artefaktus attēlos. Lubrikantu radīto artefaktu apjomu attēlos var samazināt, izmantojot mazāku lubrikanta daudzumu.

- Endorectal Coil ir jāpieslēdz pie magnētiskās rezonanses sistēmas saskaņā ar nodaļā 7.5 "Pieslēgšana pie MR sistēmas" sniegtajiem norādījumiem.
- Pacienta galds ir jāievieto MR sistēmā.
 - Apsekojamā reģiona centrs ir jānovieto atbilstoši magnēta iso-centram tik precīzi, cik iespējams.
 - Attālums no piliņveida gala centra līdz konusveida gredzenam prezervatīva nostiprināšanai ir 150 mm (sk. 12. att.).



12. attēls: Attālums no piliņveida gala centra līdz konusveida gredzenam prezervatīva nostiprināšanai.

- Tiek sākota endorektālās magnētiskās rezonanses pārbaudes procedūra (7.6 "Informācija par attēlveidošanu").

7.5 Pieslēgšana pie MR sistēmas

Endorectal Coil ir aprīkota ar vienu savienojuma vadu, kura galā atrodas GE konektors (GE P-pieslēgvietas konektors priekš 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 un 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-pieslēgvietas konektors 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 un 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

GE P-pieslēgvietas konektoru ir iespējams ievietot 1., 2. vai 4. kontaktligzdā. Pārliecinieties par to, ka GE P-pieslēgvietas konektors ir nofiksēts atbilstošajā kontaktligzdā.

Lūdzu, ņemiet vērā, ja Endorectal Coil tiek izmantota kopā ar spolēm Anterior Array AA un Posterior Array PA, AA spole ir jāpieslēdz 1. kontaktligzdā.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

GE A-pieslēgvietai paredzētais konektors ir jāiesprauc kontaktligzdā A.

Pēc pieslēgšanas MR sistēma atpazīs un parādīs Endorectal Coil.

Pirms apsekošanas procedūras sākšanas pārliecinieties par to, ka Endorectal Coil ir parādīta GE MR sistēmas lietotāja saskarnes cilnē Coils (spoles). Atlasiet Endorectal Coil no spoļu komponentu (Coil Components) saraksta, kā arī atlasiet vēlamo spoles konfigurāciju no spoles konfigurācijas (Coil Configuration) saraksta.

Ja spole netiek parādīta Coil Components sarakstā, tā nav atbilstošā veidā pieslēgta pie MR sistēmas. Šādā gadījumā ir aizliegts veikt pacienta apsekošanu.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Eksaminācijas ar iekārtu, kas nav savienota saskaņā ar šīm Lietošanas instrukcijām.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	☞ Iekārta ir jāsavieno atbilstoši šīm Lietošanas instrukcijām. ☞ Sekojiet savienošanas instrukcijām, kas norādītas MR sistēmas Lietošanas instrukcijās. ☞ Pirms eksaminācijas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir pabeigti. ☞ Pareizs savienojums starp spoli un MR sistēmu ir jāpārbauda programmatūras lietotāja interfeisā pirms katras eksaminācijas. ☞ Eksaminācijas nedrīkst veikt, ja spole atrodas iekš magnēta un tā atvienota no MR sistēmas.

Gadījumā, ja, lai ekspluatētu produktu ir nepieciešamas papildu palīgierīces, tad ievērojiet visu izmantoto iekārtu Lietošanas instrukcijas.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Aprīkojuma izmantošana, kas nav droša MR vai, kas nav atbilstoši apstiprināta, lai izmantotu kopā ar iekārtu.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	☞ Izmantojiet tikai aprīkojumu, kas ir drošs MR un apstiprināts, lai izmantotu ar iekārtu.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Pacienta saspiešana, kad tiek aizvērtā spole vai/un iestumjot magnēta caurumā.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	☞ Kustiniet, pozicionējiet un labojiet spoles daļas saudzīgi. Kustiniet pacienta galdu saudzīgi lēnā ātrumā.

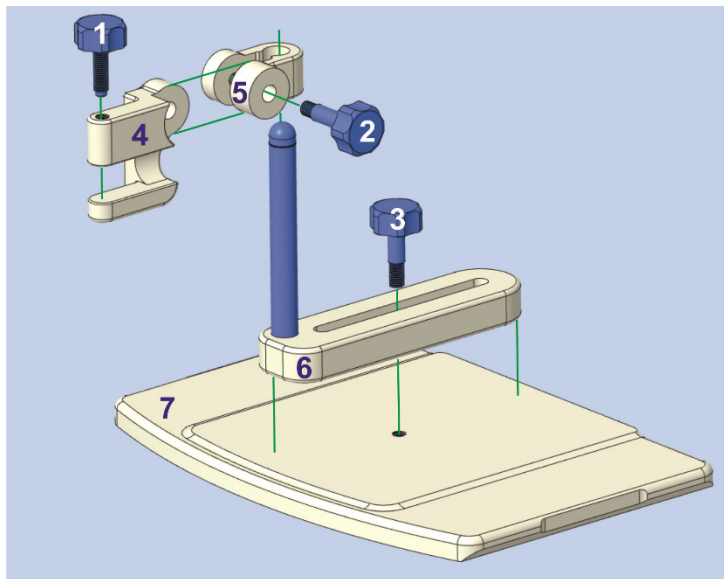
7.6 Informācija par attēlveidošanu

- Pirms diagnostiskās attēlveidošanas sākšanas, izmantojiet lokalizatoru, lai pārliecinātos par to, ka Endorectal Coil ir novietota pareizi attiecībā pret prostatu.
- Ievietojiet logā/izlīdziniet lokalizatora attēlus, lai pārliecinātos par spoles pareizo pozīciju saskaņā ar 10. attēlu.
 - Sagitālais skats tiek izmantots, lai apstiprinātu to, ka prostata atrodas centrā attiecībā pret spoles signāla segumu.
 - Šķērseniskais skats ir lietderīgs, lai pārliecinātos par pareizu plakanās virsmas novietojumu pret prostatas dziedzeri.
- Korekcijas algoritmi, piemēram, PURE, var būt lietderīgi, lai līdzsvarotu Endorectal Coil izmantošanas radīto signāla intensitātes profilu. Ir ieteicams izmantot šos algoritmus, ja tādi ir pieejami.
- Ja tiek izmantota Endorectal Coil, ir jāpievērš īpaša uzmanība PROPELLER sekvencei.
 - PROPELLER izmanto NEX signāla vidējā lieluma aprēķināšanai diviem mērķiem: 1) SNR uzlabošanai un 2) artefaktu mazināšanai.
 - Neskatoties uz to, ka Endorectal Coil pastiprina SNR, artefaktu mazināšanai joprojām būs nepieciešams pieņemams NEX skaits.

7.7 Ierīces atvienošana

Ja vien nav norādīts savādāk MR sistēmas vai papildaprīkojuma lietošanas instrukcijās, veiciet sekojošas darbības, lai atvienotu spoli pēc pārbaudes beigām.

1. Izvirziet pacienta galdu no magnēta cilindra.
2. Atvienojiet Endorectal Coil no MR sistēmas.
3. Atvienojiet ER spoles turētāju:
 - a. Uzmanīgi atskrūvējiet visas skrūves.
 - b. Izņemiet Endorectal Coil no spīlpatronas.
 - c. Atvienojiet ER spoles turētāju no pacienta galda.
 - d. Novietojiet turētāju tam paredzētajā vietā tālākai apstrādei.
4. Noņemiet pacienta segu.
 - a. Utilizējiet pacienta segu atbilstošā veidā.
5. Uzmanīgi izņemiet Endorectal Coil no pacienta un nekavējoties novietojiet to tai paredzētajā vietā tālākai apstrādei.
6. Palīdziet pacientam nokāpt no pacienta galda.
7. Sagatavojiet ierīci attīrīšanai.
 - a. Novelciet prezervatīvus pēc kārtas un utilizējiet tos atbilstošā veidā.
 - b. Izjauciet ER spoles turētāju saskaņā ar 13. attēlā sniegtajiem norādījumiem.
 - c. Veiciet ierīces tīrīšanu un dezinfekciju atbilstoši nodaļas 7.8 "Tīrīšana un dezinfekcija" norādījumiem.



13. attēls: Izjaukts ER spoles turētājs.

Nr.	Apraksts	Skaits	Attēls
1	Skrūve (korpuss pirms pastiprinātāja)	1	
2	Skrūve (šarnīra)	1	
3	Skrūve (horizontālai pielāgošanai)	1	
4	Šarnīra savienojums	1	
5	Savienojuma augstuma pielāgošana	1	
6	Horizontālais stienis ar statni	1	
7	Pamatplate	1	

7-1. tabula: ER Coil Support sastāvdaļas

7.8 Tīršana un dezinfekcija



Tīršana un dezinfekcija ir jāveic saskaņā ar visu attiecināmo likumdošanu un noteikumiem, kas ir spēkā valstī, kurā atrodas ierīce.

Ierīci ir atļauts tīrīt un dezinficēt tikai apmācītam personālam.

Adekvāta ierīces tīršana un dezinfekcija ir lietotāja atbildība.

Tīršana

Tīršana ir būtiski svarīgs solis, kas ir jāveic efektīvas dezinfekcijas nodrošināšanai. Tīršana nozīmē fizisku piesārņojuma, piemēram, putekļu, zemes, tāda organiska materiāla kā asinis, fekālijas, izdalījumi un mikroorganismi notīršanu. Tīršanas procesā mikroorganismi galvenokārt tiek nevis nogalināti, bet pārvietoti. Tīršanai tiek izmantots ūdens, tīršanas līdzekļi un mehāniskas darbības.

⚠ BĪSTAMI

Situācija	Nepareizas tīršanas metodes.
Bīstamība	Medicīniskās ierīces bojājumi.
Novēršana	☞ Izmantot tikai pārdošanā pieejamus mērenus tīršanas līdzekļus, kas ir izšķīdināti ūdenī atbilstoši ražotāja norādījumiem. ☞ Tīršanai izmantot mīkstu, samitrinātu lupatiņu. Ierīci ir aizliegts iemērkāt šķidrumos. Ierīce ir jāaizsargā no šķidrumu nonākšanas ierīcē caur korpusu. ☞ Ir aizliegts izmantot rupjus vai abrazīvus tīršanas līdzekļus, kas var izraisīt ierīces korpusa vai krāsas bojājumus.

Dezinfekcija

Dezinfekcija nozīmē slimību attīstību veicinošu mikroorganismu iznīcināšanu.

Attiecībā uz dezinfekciju, ierīce ir klasificēta kā vidēji kritiskas nozīmes medicīniska ierīce. Tas nozīmē, to ka ir jāveic paaugstināta līmeņa dezinfekcija.

Rapid Biomedical ražotā ierīce Endorectal Coil piegādes brīdī nav uzskatāma par dezinficētu augstā pakāpē un nav uzskatāma par sterilu.

Pirms un pēc katras izmantošanas reizes, tai skaitā pirmās izmantošanas reizes, ierīce Endorectal Coil ir jādezinficē.



Ieteikums

RAPID Biomedical iesaka izmantot augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli, kas darbojas kā baktericīds (tai skaitā mikobaktērijas), fungicīds un virucīds. Piemēram, B Braun ražotās Meliseptol® HBV vai, Meliseptol® salvetes, vai dezinfekcijas līdzekļus, kas ir aprakstīti "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" vai "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" informācijas materiālos un atbilst dezinfekcijas mērķim.

⚠ BĪSTAMI

Situācija	Tiek izmantots neatbilstošs dezinfekcijas līmenis un/vai tiek veiktas neatbilstošas tīršanas un dezinfekcijas procedūras.
Bīstamība	Netiek nodrošināts nepieciešamais dezinfekcijas līmenis, kā rezultātā rodas infekcija.
Novēršana	☞ Dezinfekcijas līdzeklim ir jābūt baktericīdam (tia skaitā mikobaktērijas), fungicīdam un virucīdam.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Neatbilstošas dezinfekcijas tehnikas izmantošana.
Bīstamība	Medicīniskās ierīces bojājumi.
Novērsšana	☞ Dezinfekcijas līdzeklim ir jābūt uz alkohola bāzes veidotam šķīdumam. ☞ Aizliegts izmantot dezinfekcijas šķīdumus uz aldehīda vai fenola bāzes. ☞ Ierīci ir aizliegts sterilizēt.

8 Īpašas tehniskas iekārtas lietošanas instrukcijas

8.1 Veiktspēja / Kvalitātes nodrošināšana

Mēs iesakām regulāru iekārtas pareizas darbības pārbaudi ar Spoles Kvalitātes pārbaudes testu.

Spoles Kvalitātes pārbaudes tests jāveic GE servisa pārstāvim vai trešo pušu pakalpojumu sniedzējam. Lai veiktu spoles Kvalitātes pārbaudi, lūdzu, sazinieties ar savu GE servisa pārstāvi vai trešo pušu pakalpojumu sniedzēju.

Lūdzu, sazinieties ar GE Veselības aprūpes nodaļu pa tālruni 800-582-2145 saistībā ar jebkādiem jautājumiem vai problēmām.

9 Pielikums

9.1 Specifikācijas

Ierīces nosaukums	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Ierīces numurs (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR kodols	1H		
Darbības frekvences	63,9 MHz	127,7 MHz	
MR sistēma	GE 1.5 T MR sistēmas		GE 3.0 T MR Sistēmas
MR sistēmas lauka intensitāte	1.5 T		3.0 T
RF polarizācija	lineāra		
Spoles korpusa izmēri	Garums: 360 mm	Platums: 44 mm	Augstums: 39 mm
Piliņveida uzgaļa izmēri	Garums: 97 mm	Platums: 25 mm	Augstums: 17 mm
Spoles korpusa kakla izmēri	Garums: 75 mm		Diametrs: 12 mm
Rezonatora garums (jutīgā zona)	80 mm		
Rezonatora platums (jutīgā zona)	16,5 mm		
Savienojuma vada garums	130 cm		110 cm
Endorectal Coil svars	1,0 kg		
ER Coil turētāja svars	2,0 kg		
Maksimālais pieļaujamais pacienta svars	Pacienta svara ierobežojumus nosaka tikai pacienta galda maksimālais svars.		
Izmantošanas vide			Tikai telpās
Izmantošanas apstākļi: Temperatūras diapazons Relatīvais mitrums Gaisa spiediens			+15°C līdz +24°C / +59°F līdz +75,2°F
			30 % līdz 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi: Temperatūras diapazons Relatīvais mitrums			-25°C līdz +60°C / -13°F līdz +140°F
			5 % līdz 95 % RH

9-1. tabula: Ierīces specifikācijas

⚠ BĪSTAMI

Situācija	Iekārta netiek ekspluatēta noteikto Ekspluatācijas Apstākļu robežās.
Bīstamība	Pacientam un/vai lietotājam var tikt nodarīts kaitējums, ierīce un/vai cits aprīkojums var tikt bojāta.
Novēršana	 Pārliecinieties, ka eksaminācijas telpas apkārtējās vides apstākļi (temperatūra, relatīvais mitrums, gaisa spiediens) ir noteikto Ekspluatācijas Apstākļu specifikāciju robežās.

9.2 Informācija par regulējumu

Objekts	Dati
Izgatavotājs	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Vācija Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fakss: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Izplatītājs	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 ASV
UMDNS kods (Universāla medicīniskās iekārtu nomenklatūras sistēma)	17-542
Tirdzniecības regulatīvā iestāde	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Eiropas Savienība	
Iekārtas klase	Klase IIa - saskaņā ar MDD Pielikumu IX, nodaļu III, klauzulu 3, paragrāfu 3.2, likumu 5
ASV	
Iekārtas klase Iekārtas klase Pirmspārdošanas iesniegšanas Nr. Iekārtas saraksta Nr. Izgatavotāja FEI Importētāja/Izplatītāja FEI	Klase II - saskaņā ar 21 CFR 892.1000 MOS procesā procesā 3005049692 2183553
Kanāda	
Iekārtas klase Iekārtas licences Nr. Izgatavotāja ID Importētāja/Izplatītāja ID	Klase II - saskaņā ar CMDR - SOR/98-282, sarakstu 1, nodaļu 6, daļu 1, likumiem 2 un 12 procesā 140730 117707
Turcijas importētāja informācija/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importētājs/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

9-2. tabula: Informācija par regulējumu

9.3 Marķēšana



Ja marķējumi trūkst vai kļuvuši nesalasāmi, tad iekārtu nedrīkst ekspluatēt. Marķējumu drīkst atjaunot vai labot tikai RAPID Biomedical vai pārstāvis no RAPID Biomedical.

Vienība		Simbols	Ierīces marķējums/piezīmes
Ražotājs			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Vācija
Izplatītājs			GE Medical Systems, LLC
Ierīces nosaukumi tirgū	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Ierīces atsaucē numurs	1.5 T “P Port”	REF	O-HLE-015-01899
	1.5 T “A Port”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Ierīces sērijas numurs			n/a
GE Healthcare detaļas #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Ierīces pārskats		PĀRSK.	xx
Ražošanas datums (GADS-MĒNESIS-DIENA)			GGGG-MM-DD
UDI kods (paraugs)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Ierīces veids (T/R)			Tikai uztveršanas spole
CE marķējums (apliecina ierīces atbilstību ES Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm).			0197 = Paziņotās institūcijas identifikācijas numurs
Tipveida pārbaude Kanādā/ASV			procesā
Ievērojiet lietošanas instrukcijas norādījumus.			

Vienība		Simbols	Ierīces marķējums/piezīmes
Ievērojiet lietošanas instrukcijā sniegtos drošības norādījumus.			
Pielietojuma veids BF.			
II. klase saskaņā ar IEC 61140.			
Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu utilizācija (EEIA Direktīva 2012/19/ES)			
Lietošanas instrukcija elektroniskā formātā (eIFU)			
Sistēmas pieslēgvietas sānos	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Informācija uz spoles (uzlīme)		n/a	priekša
Informācija uz spoles konektora (uzlīme)		n/a	aizliegts atstāt nepieslēgtu iekš cilindra

9-3. tabula: Ierīces marķējums

9.4 Simbolu glosārijs

Simbols	Avots	Atsauces nr.	Simbola nosaukums & definīcija
	ISO 7000	5957	Drīkst izmantot tikai iekštelpās. Lai identificētu elektrisku aprīkojumu, kas radīts lietošanai iekštelpās.
	ISO 7000	0632	Temperatūras ierobežojums. Lai norādītu uz maksimālo un minimālo temperatūru ierobežojumiem, kurās produkts ir jāuzglabā, jātransportē un jāizmanto.
	ISO 7000	2620	Mitruma ierobežojums. Lai norādītu uz pieļaujamo augšējo un apakšējo relatīvā mitruma robežām transportēšanai un uzglabāšanai.
	ISO 7000	2621	Atmosfēras spiediena ierobežojums. Lai norādītu uz pieļaujamo augšējo un apakšējo relatīvā mitruma robežām transportēšanai un uzglabāšanai.
	ISO 7000	3082	Izgatavotājs. Lai identificētu produkta izgatavotāju.
	ISO 7000	2497	Izgatavošanas datums. Datums var būt gads, gads un mēnesis vai gads, mēnesis, diena. Datums ir jānorāda blakus simbolam. Datums varbūt, piemēram, šāds: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloga numurs. Lai identificētu izgatavotāja kataloga numuru, piemēram, uz medicīniskas iekārtas vai tā iepakojuma. Kataloga numurs jānovieto blakus simbolam
	ISO 7000	2498	Sērijas numurs. Lai identificētu izgatavotāja sērijas numuru, piemēram, uz medicīniskas iekārtas vai tā iepakojuma. Kataloga numurs jānovieto blakus simbolam.
	IEC 60417	6191	RF spole, transmitēšana. Lai identificētu spoles radio frekvenci (RF) tikai priekš transmitēšanas.
	IEC 60417	6192	RF spole, transmitēšana un saņemšana. Lai identificētu spoles radio frekvenci (RF) priekš transmitēšanas un saņemšanas.
	IEC 60417	6193	RF spole, saņemšana. Lai identificētu spoles radio frekvenci (RF) tikai priekš saņemšanas.
	ISO 7010	M002	Atsauce uz instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. Lai uzsvērtu, ka obligāti jāizlasa instrukciju rokasgrāmata/buklets.
	ISO 7000	0434A	Uzmanību. Lai norādītu, ka nepieciešams ievērot piesardzību ekspluatējot iekārtu vai pārraudzīt situāciju tuvumā, kur šis simbols ir uzstādīts, vai arī norādīt, ka esošai situācijai nepieciešama ekspluatatora uzmanība vai rīcība, lai novērstu nevēlamas sekas.
	IEC 60417	5840	Veids B pielietotā daļa. Lai identificētu veida B pielietoto daļu ievērojot IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Veids BF pielietotā daļa. Lai identificētu veida BF pielietoto daļu ievērojot IEC 60601-1.

Simbols	Avots	Atsauces nr.	Simbola nosaukums & definīcija
	IEC 60417	5172	Klases II aprīkojums. Lai identificētu aprīkojumu, kas atbilst drošības prasībām, kas noteiktas Klases II aprīkojumam saskaņā ar IEC 61140.
	Direktīva 2002/96/EC	Pielikums IV	Simbols, lai marķētu elektrisku un elektronisku aprīkojumu. Simbols norāda uz atsevišķu elektrisku un elektronisku aprīkojuma kolekciju un sastāv no krusteniski izsvītrotas atkritumu tvertnes. Simbolu ir jāizdrukā redzamu, salasāmu un neizdzēšamu.
	SJ/T 11364-2014	Nodaļa 5	Ķīnas tautas Republikas elektroniskais standarts: Logo attēlo produkta vidi aizsargājošu raksturu, proti, ka produkts nesatur bīstamas vielas.
	ISO 7000	1135	Vispārējs atkopes/atkārtotas pārstrādes simbols. Lai norādītu, ka marķētais produkts ir daļa no atkopes vai atkārtotas pārstrādes procesa.
	ISO 7000	0621	Trausls, izturēties saudzīgi. Lai norādītu, ka transporta kravas saturs ir trausls un pret to jāizturas saudzīgi.
	ISO 7000	0623	Ar šo pusi uz augšu. Lai norādītu pareizu transporta kravas augšupējo pozīciju.
	ISO 7000	0626	Pasargāt no lietus. Lai norādītu, ka transporta kravu jāpasargā no lietus un jāuzglabā sausā vietā.
	Direktīva 93/42/EEC	Pielikums XII	CE marķējums par Atbilstību medicīnisku iekārtu Klasei I
	Direktīva 93/42/EEC	Pielikums XII	CE marķējums par Atbilstību ar Informētās iestādes numuru simbola labajā pusē medicīnisku iekārtu ≠ Klasei I

9-4. tabula: Simbolu glosārijs

9.5 Akronīmu saraksts

Akronīms	Skaidrojums
AGB	Standarta noteikumi un nosacījumi
C	Ogleklis
CD	Kompaktdisks
CFR	Federālo regulu kodekss (ASV)
CMDR	Kanādas medicīnisko iekārtu regula
EC	Eiropas kopiena
ECG	Elektrokardiogramma
EEC	Eiropas Ekonomikas kopiena
eIFU	Elektroniskas Lietošanas instrukcijas
EU	Eiropas Savienība
FID	Brīvs indukcijas sabrukums
IEC	Starptautiskā elektrotehniskā komiteja
MDD	Medicīnisku iekārtu Direktīva (EK)
MR	Magnētiskā rezonanse
Na	Nātrijs
O-HLE-015	Virsmas spole; 1H; paredzēta lauka intensitātei 1.5 T
O-HLE-030	Virsmas spole; 1H; paredzēta lauka intensitātei 3.0 T
P	Fosfors
PN	Daļas numurs
QA	Kvalitātes pārbaude
REF	Atsauces numurs (daļas numurs)
RF	Radio frekvence
RoHS	Bīstamo vielu ierobežošana
ROI	Interesējošā apskates vieta
Rx	Saņemšanas funkcija
SAR	Specifiskā absorbcijas pakāpe
SN	Sērijas numurs
SNR	Signāla-pret-skaņu proporcija
T/R	Transmitēt/Saņemt
Tx	Transmitēšanas funkcija
UDI	Unikāla Iekārtas Identifikācija
WEEE	Elektronisko un elektrisko iekārtu atkritumi

9-5. tabula: Akronīmu saraksts