

Instrukcja obsługi

dla

Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC część nr 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC część nr 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC część nr 5772250-2

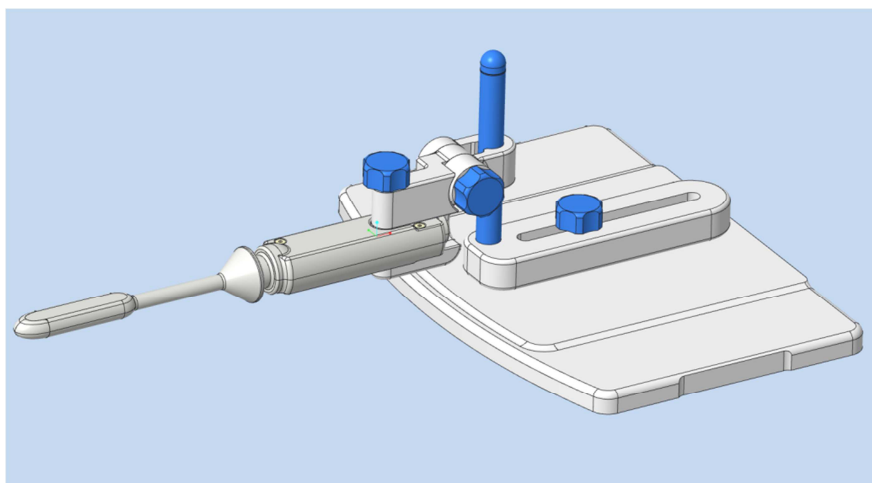
ZUB-01955 – GEHC część nr 5772250-3

do użytku wraz z systemami

Systemami GE 1.5 T

Systemami GE 3.0 T

Ważny dokument: Zapoznać się uważnie i zachować w bezpiecznym miejscu



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Producent:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Wydanie: 2.0

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Spis treści

Część I Zalecenia ogólne	5
1 Instrukcja użytkowania	6
1.1 Instrukcja użytkowania	6
1.2 Znaki i etykiety bezpieczeństwa	6
1.3 Prawa autorskie	6
1.4 Ograniczenie odpowiedzialności	6
1.5 Formy instrukcji obsługi	7
2 Obsługa	8
2.1 Czulość urządzenia	8
2.2 Konserwacja	8
2.3 Przechowywanie	8
2.4 Usuwanie wycofanych z użytkowania urządzeń	8
2.5 Zwrot urządzeń	9
2.6 Ochrona środowiska	9
3 Ogólne zalecenia bezpieczeństwa	10
3.1 Informacje ogólne	10
3.2 Obszar zastosowania	11
4 Uszkodzone urządzenie medyczne	12
4.1 Sygnalizowanie uszkodzenia	12
4.2 Stan błędu	12
Część II Informacje o produkcie	13
5 Opis urządzenia	14
5.1 Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środowisko	14
5.2 Zakres dostawy	15
5.3 Widok urządzenia	15
5.3.1 Modele Endorectal Coil	15
5.3.2 ER Coil Support Dla wszystkich modeli	16
6 Rozpoczęcie użytkowania i wznowienie użytkowania	17
6.1 Ogólne zalecenia	17
6.2 Monitorowanie niepożądanego działania (SAR)	17

7	Normalne użycie	18
7.1	<i>Wybór pacjenta</i>	18
7.2	<i>Przygotowanie pacjenta</i>	19
7.3	<i>Przygotowanie urządzenia</i>	19
7.4	<i>Umieszczenie pacjenta i cewki</i>	23
7.4.1	<i>Opis przykładowego przepływu pracy</i>	23
7.5	<i>Podłączenie do systemu MR</i>	26
7.6	<i>Rozważania dotyczące obrazowania</i>	27
7.7	<i>Odlączanie urządzenia</i>	27
7.8	<i>Czyszczenie i dezynfekcja</i>	29
8	Specjalna instrukcja techniczna użytkowania urządzenia	31
8.1	<i>Właściwości użytkowe / zapewnienie jakości</i>	31
9	Załącznik	32
9.1	<i>Specyfikacje</i>	32
9.2	<i>Informacje formalne</i>	34
9.3	<i>Etykiety</i>	35
9.4	<i>Objaśnienia symboli</i>	37
9.5	<i>Wykaz skrótów</i>	39

Część I Zalecenia ogólne

1 Instrukcja użytkowania

1.1 Instrukcja użytkowania

Instrukcja obsługi jest częścią wyżej wymienionego produktu RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical GmbH). Jest ona przeznaczona dla osób, które obsługują, instalują lub uruchamiają produkt. Przed rozpoczęciem pracy z produktem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. W przypadku wątpliwości co do treści zawartych w instrukcji obsługi należy skonsultować się z RAPID Biomedical. Instrukcja obsługi musi być dostępna dla wszystkich użytkowników produktu przez cały okres jego użytkowania. Instrukcja obsługi powinna zostać przekazana każdemu kolejnemu właścicielowi/użytkownikowi produktu.

1.2 Znaki i etykiety bezpieczeństwa

Znaki i etykiety bezpieczeństwa posiadają następujące znaczenie.

⚠ OSTROŻNIE	
Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której należy uniknąć, aby zapobiec pomniejszym obrażeniom.	

Ostrzeżenie dotyczy następujących elementów:

Sytuacja	Informacje o charakterze potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.
Zagrożenie	Konsekwencje nieuniknięcia sytuacji zagrożenia.
Zapobieganie	☞ Sposoby unikania sytuacji niebezpiecznych.

UWAGA	
Wskazuje ważne informacje mające na celu informowanie o zagrożeniach, które mogą spowodować szkody inne niż obrażenia osób.	

Uwaga dotyczy następujących elementów:

Sytuacja	Informacje o charakterze potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.
Zagrożenie	Konsekwencje nieuniknięcia sytuacji zagrożenia.
Zapobieganie	☞ Sposoby unikania sytuacji niebezpiecznych.

i	Wskazuje przydatne wskazówki lub zalecenia.
----------	---

1.3 Prawa autorskie

Nieautoryzowane kopiowanie instrukcji obsługi w całości lub w części stanowi naruszenie praw autorskich RAPID Biomedical.

1.4 Ograniczenie odpowiedzialności

Specyfikacje i dane zawarte w instrukcji obsługi były obowiązujące w chwili oddania do druku. Firma RAPID Biomedical nie ponosi odpowiedzialności i nie przyjmuje roszczeń stron trzecich w związku ze szkodami powstałymi podczas używania urządzenia w wyniku niewłaściwego lub nieuprawnionego użycia, błędów w obsłudze lub nieprzestrzegania zaleceń instrukcji obsługi, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa. Nie ma to wpływu na warunki gwarancji i rękojmi określone w Standardowych Warunkach (AGB) RAPID Biomedical.

1.5 Formy instrukcji obsługi

- **CD-ROM:** Wraz z produktem dostarczana jest płyta CD z elektroniczną instrukcją obsługi w różnych językach. Więcej informacji można znaleźć w ulotce eIFU;
- **Pobranie przez Internet:** Elektroniczna instrukcja obsługi może być pobrana w różnych językach oraz we wszystkich dostępnych wersjach ze strony RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- **Instrukcja obsługi w formie papierowej lub na płycie CD:** Instrukcję obsługi w formie papierowej lub na płycie CD można zamówić bezpłatnie w RAPID Biomedical za pośrednictwem poczty elektronicznej (adres e-mail na stronie 2). O ile nie zamówiono inaczej, zawsze najnowsza wersja zostanie dostarczona w ciągu 7 dni po otrzymaniu zamówienia. Dostępne języki podano w ulotce eIFU;

2 Obsługa

2.1 Czułość urządzenia

UWAGA	
Sytuacja	Wrażliwe urządzenie elektroniczne, nietraktowane z należytą ostrożnością.
Zagrożenie	Urządzenie może ulec uszkodzeniu.
Zapobieganie	☞ Obchodzić się i używać z należytą ostrożnością. ☞ Unikać wstrząsów i uderzeń, które mogą uszkodzić urządzenie. ☞ Urządzenie należy przenosić trzymając wyłącznie za obudowę. ☞ Podłączone kable i wtyczki należy traktować z należytą ostrożnością i nie używać ich do przenoszenia urządzenia.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Przenoszenie urządzenia trzymając za kable i/lub wtyczki.
Zagrożenie	Urządzenie i/lub inny sprzęt może ulec uszkodzeniu.
Zapobieganie	☞ Nie przenosić urządzenia trzymając za kable i/lub wtyczki. ☞ Przenosić urządzenie trzymając za uchwyty lub obudowę. ☞ Ostrożnie obchodzić się z urządzeniem.

2.2 Konserwacja

Nie jest wymagana konserwacja, jeśli urządzenie jest używane prawidłowo i regularnie czyszczone.

2.3 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać z dala od potencjalnych źródeł zanieczyszczeń i uderzeń mechanicznych w suchym, chłodnym miejscu, gdzie nie występują duże wahania temperatury (zob. 9.1 Specyfikacje).

2.4 Usuwanie wycofanych z użytkowania urządzeń

Firma RAPID Biomedical niniejszym potwierdza, że jej urządzenia są zgodne z wytycznymi, przepisami i rozporządzeniami Unii Europejskiej dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, w ich najnowszej wersji (zob. 9.3 Etykiety).

UWAGA	
Sytuacja	Niewłaściwa utylizacja.
Zagrożenie	Zagrożenie dla środowiska.
Zapobieganie	☞ Urządzenie to nie może być usuwane z odpadami gospodarczymi. Przekazać zużyte urządzenie w celu utylizacji do producenta (adres na stronie 2).



RAPID Biomedical przyjmuje zwroty opakowań i zużytych urządzeń.

2.5 Zwrot urządzeń

RAPID Biomedical dostarcza swoje produkty w specjalnych opakowaniach, które można wielokrotnie wykorzystywać. Zwrot urządzeń jest obsługiwany przez dystrybutora. Należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnego serwisu.

UWAGA	
Sytuacja	Nieodpowiednie opakowanie i/lub niewłaściwe środki transportu.
Zagrożenie	Urządzenie może ulec uszkodzeniu.
Zapobieganie	 Podczas odsyłania produktu należy wykorzystać oryginalne opakowanie.

2.6 Ochrona środowiska

RAPID Biomedical zapewnia przestrzeganie przepisów dotyczących ochrony środowiska zawartych w obowiązujących dyrektywach UE przez cały cykl użytkowy swoich urządzeń, od ich opracowania, poprzez produkcję, aż po utylizację (patrz również 9.3 Etykiety).

3 Ogólne zalecenia bezpieczeństwa

3.1 Informacje ogólne

Prawidłowe i bezpieczne działanie Endorectal Coil i w połączeniu z systemem MR wymaga wiedzy technicznej personelu obsługującego oraz wysokiego stopnia znajomości niniejszej instrukcji obsługi i instrukcji obsługi systemu MR.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Nieprawidłowa obsługa urządzenia podczas instalacji, użytkowania, serwisowania i/lub napraw.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Urządzenie może być instalowane wyłącznie przez autoryzowany personel. ☞ Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel. ☞ Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi. ☞ Przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi systemu MR, dodatkowych urządzeń i instalacji.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Uszkodzone urządzenie medyczne.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Przed każdym użyciem należy sprawdzić i zapewnić niezawodność działania urządzenia. ☞ Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie wolno go używać.

Sprawdzenie niezawodności działania urządzenia obejmuje sprawdzenie obudowy, sprawdzenie połączeń (kabli, wtyczek) oraz sprawdzenie wszystkich etykiet (9.3 Etykiety). Dotyczy to również wszystkich innych urządzeń wymaganych do pracy i używanych akcesoriów.

W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia należy bezzwłocznie powiadomić przedstawiciela lokalnego serwisu. Brakujące lub uszkodzone etykiety mogą być zmieniane lub zastępowane wyłącznie przez przedstawiciela serwisu. Tylko przedstawiciel autoryzowany przez RAPID Biomedical jest uprawniony do naprawy lub modyfikacji tego produktu. Zob. rozdział4 Uszkodzone urządzenie medyczne..

Podczas rozpoczęcia użytkowania, a przed pierwszym użyciem na aktualnym obiekcie testowym, należy sprawdzić i udokumentować prawidłowe działanie urządzenia za pomocą testu na odpowiednim fantomie MR (8.1 Właściwości użytkowe / zapewnienie jakości).

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Wykrywanie zakłóceń sygnału przez niskie wartości SNR lub artefakty obrazu.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Przed każdym użyciem należy sprawdzić i zapewnić prawidłowe działanie urządzenia. ☞ Urządzenie nie może być używane w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania. ☞ Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.

**Ograniczenie użycia -" tylko R"**

Przepisy prawa niektórych krajów mogą ograniczać sprzedaż urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zamówienie, lub dla użytkowników uprawnionych do tego przepisami kraju użytkowania. Urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie uprawnionym lekarzom lub osobom posiadającym zlecenie lub zamówienie od uprawnionych lekarzy do jego zakupu.

3.2 Obszar zastosowania

Urządzenie zostało opracowane do użytku w połączeniu z systemem MR wskazanym w 5 .



Deklaracja WE zgodnie z art. 12 dyrektywy 93/42/EWG stanowi, że urządzenie może być używane wyłącznie w połączeniu z innymi określonymi urządzeniami. Używanie urządzenia w połączeniu z innymi niewymienionymi na liście urządzeniami jest uważane za użycie nieuprawnione i niezgodne z jego przeznaczeniem. Powoduje to utratę gwarancji.

 OSTROŻNIE

Sytuacja	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu. Zapobieganie
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	 Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.



Przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi systemu MR.

4 Uszkodzone urządzenie medyczne

4.1 Sygnalizowanie uszkodzenia

Urządzenie nie posiada wskaźników błędów. Operatorzy muszą polegać na innych środkach sygnalizacji błędów. W tym względzie powinni:

- na bieżąco obserwować informacje o błędach sygnalizowane przez system MR
- regularnie sprawdzać działanie urządzenia (np. nieoczekiwane wyniki badań, pogorszoną jakość obrazu MR itp.)

4.2 Stan błędu

Upewnij się, że produkt jest skonfigurowany i używany zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi. W razie nieprawidłowości, skontaktować się z lokalnym serwisem.

 OSTROŻNIE	
Sytuacja	Uszkodzone lub nieprawidłowo działające urządzenie.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	 Urządzenie nie może być używane w przypadku uszkodzenia i/lub nieprawidłowego działania. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym serwisem.

 OSTROŻNIE	
Sytuacja	Samowolna naprawa uszkodzonego lub nieprawidłowo działającego urządzenia.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	 Tylko przedstawiciele autoryzowani przez RAPID Biomedical są uprawnieni do naprawy tego produktu.

Część II Informacje o produkcie

5 Opis urządzenia

Urządzenie 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 i ER Coil Support ZUB-01955) jest przeznaczone do użytku z systemem rezonansu magnetycznego (MR). Cewka jest zaprojektowana do współpracy z cewką diagnostyczną (Body Coil (BC)) systemu MR, która wzbudza jądra wodoru (^1H) polami magnetycznymi o częstotliwości radiowej (RF), tak aby cewka mogła odbierać wynikowy sygnał RF z wzbudzonych jąder. Cewka jest zaprojektowana jako cewka tylko odbiorcza do badania prostaty w wysokiej rozdzielczości MR.

Obudowa cewki ma minimalne rozmiary i kształt kropli dla większego komfortu pacjenta. Posiada płaską górną część, aby zminimalizować odległość wewnętrznej elektroniki cewki odbiorczej od prostaty. Cewka jest tylko odbiorcza (Rx) i składa się z pojedynczego elementu pętli z wbudowanym przedwzmacniaczem o niskim poziomie szumów i złączem do GE 1.5 T MR-System lub GE 3.0 T MR-System. Cewka jest na stałe dostrojona i dopasowana do typowego obciążenia dla prostaty przy częstotliwości Larmora ^1H przy 1,5 T (63,9 MHz) lub 3,0 T (127,7 MHz), odpowiednio. Obwody odsprzęgające są zintegrowane w pojedynczym elemencie pętli, zapewniając odsprzęgnięcie od cewki systemu MR podczas transmisji impulsu wzbudzającego RF.

Zaleca się stosowanie modelu Endorectal Coil w połączeniu z dodatkową dostępną ER Coil Support. Urządzenie ER Coil Support jest przeznaczone do użytku z dowolnym modelem Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 i 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Wspomaga stabilizację Endorectal Coil w każdej pozycji wymaganej przy każdym indywidualnym badaniu endorektalnym MR. Urządzenie ER Coil Support posiada oprawę pierścieniową dla lepszego dopasowania anatomicznego Endorectal Coil. Urządzenie Endorectal Coil jest zamocowane wewnątrz oprawy poprzez dokręcenie śruby radełkowanej. Umożliwia ona pięć stopni regulacji położenia oprawy do wymaganego położenia obudowy Endorectal Coil. Dwie dodatkowe śruby radełkowane umożliwiają zablokowanie ER Coil Support w żądanym położeniu.

5.1 Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środowisko

Wskazania do stosowania	Urządzenie Endorectal Coil jest do przeznaczone używania jako rozszerzenie urządzenia do diagnostyki obrazowej GE 1.5 T MR Systems i GE 3.0 T MR Systems do tworzenia obrazów poprzecznych, wtórnych, koronalnych i ukośnych, obrazów spektroskopowych i / lub widm, prezentując wewnętrzną strukturę prostaty. Obrazy te, interpretowane przez przeszkolonego lekarza, dostarczają informacji wspierających podczas diagnozowania.
Przeciwwskazania	Urządzenie Endorectal Coil nie zmienia ogólnych przeciwwskazań do wykonania badania metodą rezonansu magnetycznego przy użyciu GE 1.5 T MR Systems i GE 3.0 T MR Systems. W przypadku badań endorektalnych metodą rezonansu magnetycznego istnieją dodatkowe przeciwwskazania do zidentyfikowania i rozważania przez lekarza (patrz również 7.1 Wybór pacjenta).
Zastosowanie	Prostata
Zamierzona populacja	Dorośli (powyżej 21 roku życia)
Aplikowane części	Całe urządzenie medyczne
System MR	GE 1.5 T MR Systems lub GE 3.0 T MR Systems
Siła pola B_0	1.5 T lub 3.0 T odpowiednio
Działanie cewki ^1H	konieczne (wzbudzenie ^1H)

5.2 Zakres dostawy

Wraz z urządzeniem dostarczane są następujące komponenty:

Dla GE 1.5 T MR Systems z przyłączem "P port"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC nr kat. 5772252-2)
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

Dla GE 1.5 T MR Systems z przyłączem "A port"

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC nr kat. 5818916-2)
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

Dla GE 3.0 T MR Systems

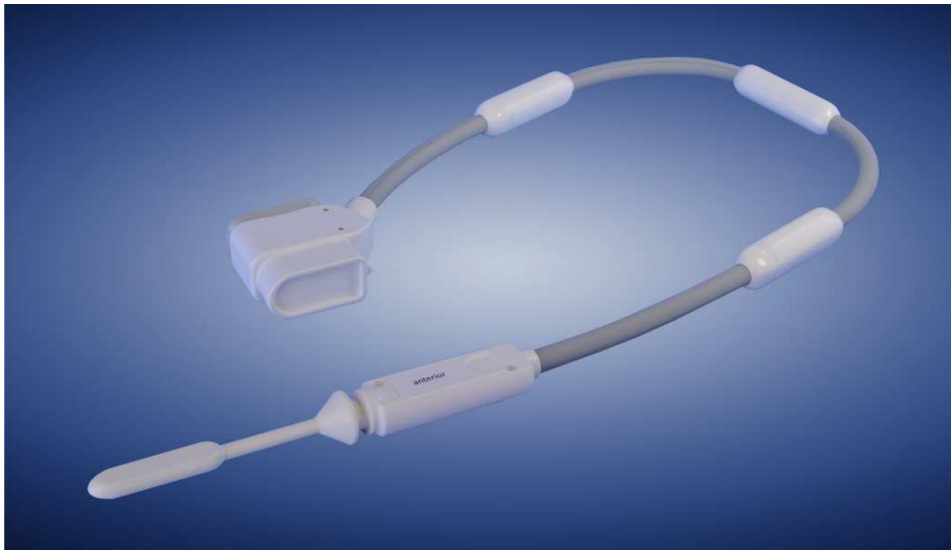
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC nr kat. 5772250-2)
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

Dla wszystkich modeli Endorectal Coil

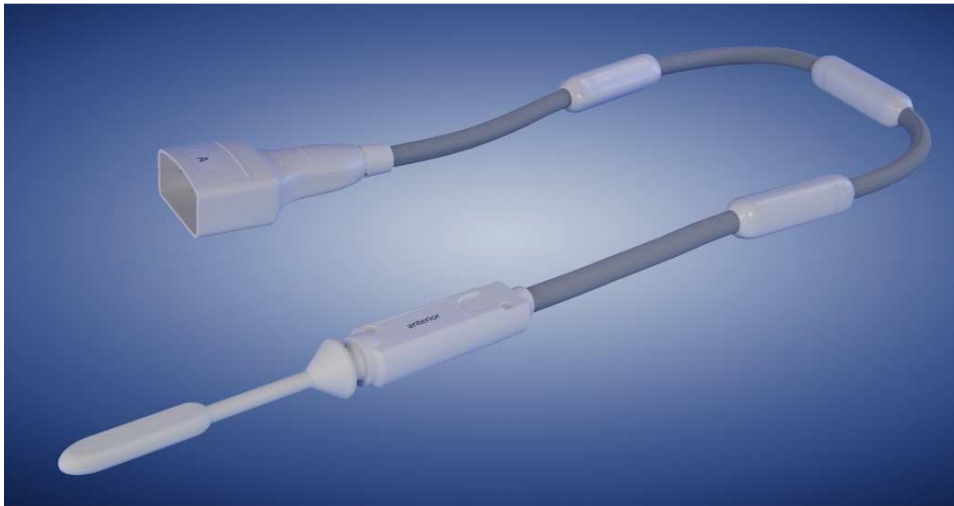
- ER Coil Support (GEHC nr kat. 5772250-3)

5.3 Widok urządzenia

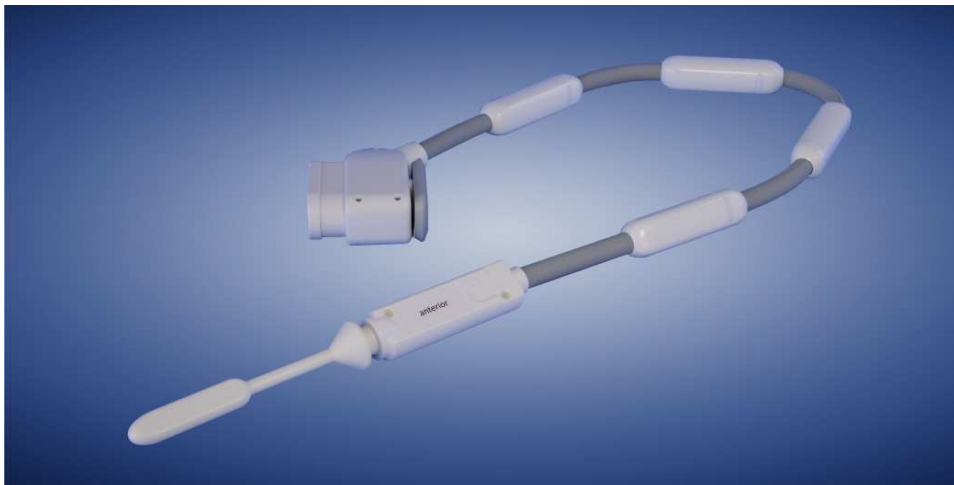
5.3.1 Modele Endorectal Coil



Rysunek 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Port")

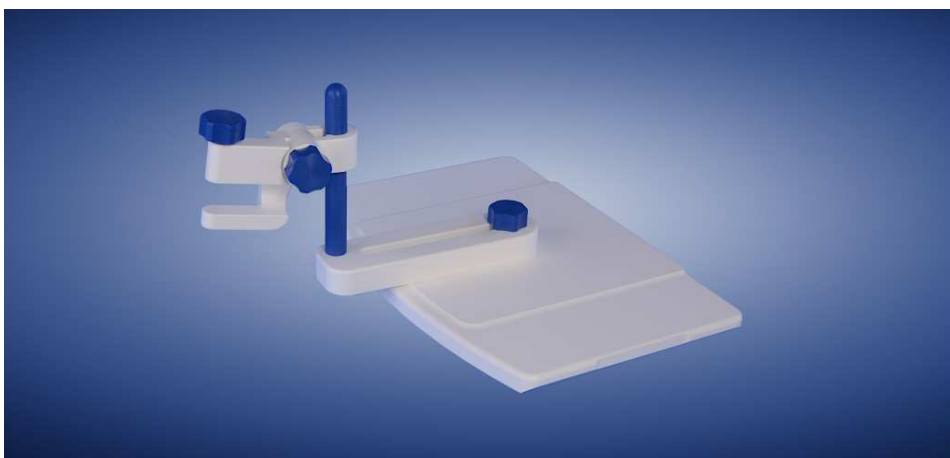


Rysunek 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



Rysunek 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support Dla wszystkich modeli



Rysunek 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Rozpoczęcie użytkowania i wznowienie użytkowania

6.1 Ogólne zalecenia

Przed pierwszym uruchomieniem po dostawie, serwisowaniu lub naprawie należy zawsze sprawdzić niezawodność działania urządzenia.

UWAGA	
Sytuacja	Urządzenie jest używane przed aklimatyzacją.
Zagrożenie	Uszkodzenie urządzenia medycznego przez skroploną wodę.
Zapobieganie	☞ Instalacja i pierwsze uruchomienie urządzenia może nastąpić dopiero po upływie wymaganego okresu aklimatyzacji. Rozpakowane urządzenie należy pozostawić w miejscu przeznaczonym do późniejszej eksploatacji przez 24 godziny przed uruchomieniem. ☞ Informacje na temat dopuszczalnego środowiska pracy urządzenia podano w załączniku 9.1 Specyfikacje.

6.2 Monitorowanie niepożądanego działania (SAR)

Urządzenie nie posiada ani oddzielnego systemu monitorowania współczynnika absorpcji właściwej (ochrona pacjenta), ani maksymalnej zastosowanej mocy skutecznej (RF) (ochrona komponentów, zob.9.1 Specyfikacje). Jest to realizowane przez system MR poprzez monitorowanie i ograniczanie maksymalnej mocy skutecznej RF podczas skanowania.

Aby zapewnić prawidłowe działanie kontroli współczynnika absorpcji oraz maksymalnej stosowanej kontroli mocy rms RF, cewka jest kodowana i rozpoznawana przez system MR po podłączeniu. Podczas podłączania cewki system MR rozpoznaje to zdarzenie i ustawia odpowiednie parametry podane w danym pliku konfiguracyjnym. Dzięki temu mechanizmowi pacjent i cewka są zabezpieczone przed obrażeniami/uszkodzeniem.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Wykonywanie badania z urządzeniem, które nie jest podłączone zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Urządzenie musi być podłączone w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi. ☞ Należy postępować zgodnie z instrukcjami podłączenia podanymi w instrukcji obsługi systemu MR. ☞ Przed przystąpieniem do badań należy upewnić się, że wszystkie połączenia zostały wykonane. ☞ Prawidłowe połączenie pomiędzy cewką a systemem MR musi być sprawdzone w interfejsie użytkownika oprogramowania przed każdym badaniem. ☞ Nie należy przeprowadzać badań, jeśli cewka znajduje się wewnątrz magnesu i jest odłączona od systemu MR. Nie należy przeprowadzać żadnych badań przy odłączonym urządzeniu.

7 Normalne użycie

7.1 Wybór pacjenta

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Oprócz ogólnych przeciwwskazań do badań metodą rezonansu magnetycznego, mogą istnieć dodatkowe przeciwwskazania do wykonania endorektalnego badania rezonansu magnetycznego. Przeciwwskazania mogą być następujące (należy pamiętać, że poniższa lista może nie być kompletna): ○ Pacjenci z chirurgicznie nieobecnym odbytem lub odbytnicą. ○ Pacjenci z hemoroidami (krwawiące hemoroidy). ○ Pacjenci po operacji jelita grubego (krwawienie z jelita lub pęknięcie jelita). ○ Pacjenci z zapalnymi chorobami jelit (krwawienie z jelita lub pęknięcie jelita). ○ Pacjenci ze zwężeniami (komplikacje). ○ Pacjenci z masą obturacyjną w odbycie (komplikacje).
Zagrożenie	Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.
Zapobieganie	☞ Każdy pacjent musi być przebadany pod kątem przeciwwskazań. ☞ Badanie to musi zostać ocenione przez lekarza.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Pacjent z alergią, na przykład (należy pamiętać, że poniższa lista może nie być kompletna): ○ Na lubrykancie (np. lidokaina). ○ Na prezerwatywach (np. lateks, poliizopren).
Zagrożenie	Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.
Zapobieganie	☞ Pacjent musi być przebadany pod kątem alergii. ☞ Należy przestrzegać instrukcji lubrykantów i prezerwatyw. ☞ Wybór prezerwatyw i lubrykantów leży w gestii lekarza.

 Zalecenia RAPID Biomedical zaleca stosowanie prezerwatyw medycznych/osłon sond endokawitarnych, takich jak: • Osłona Ultracover Latex 40 x 300 mm firmy Ecolab; #86694 • Sterylna osłona lateksowa 3,5 x 20 cm firmy Protek Medical; #3230 • Bezlateksowe osłony NeoGuard Natural 4 x 30 cm firmy Civco; #610-844 • itp.	
--	--

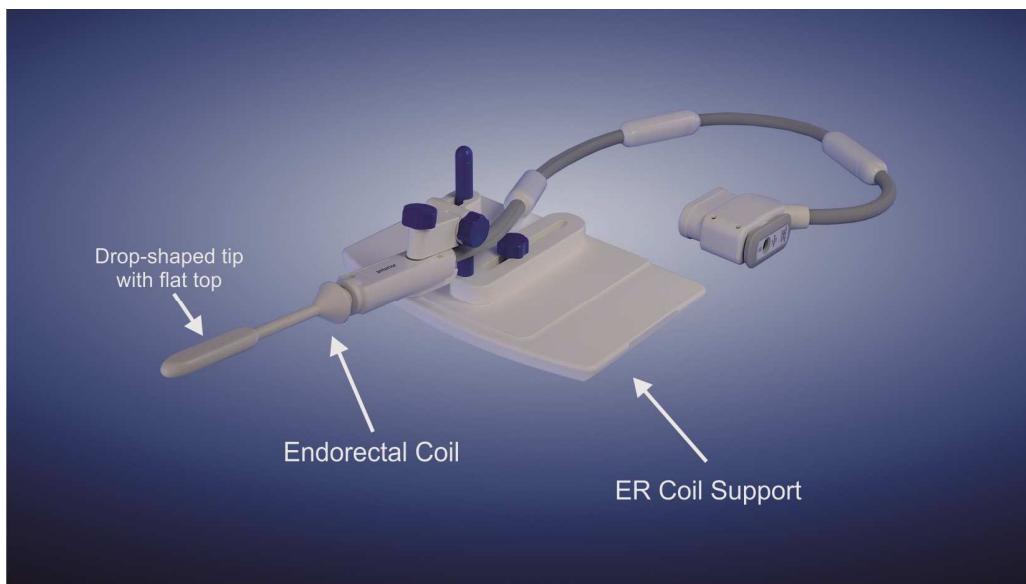
7.2 Przygotowanie pacjenta

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Pacjent nieprzygotowany na przykład do badania endorektalnego metodą rezonansu magnetycznego (należy pamiętać, że poniższa lista może nie być kompletna): ○ Przygotowanie jelita przed badaniem.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Za przygotowanie pacjenta odpowiada lekarz. ☞ Zakres przygotowania pacjenta leży w gestii odpowiedzialnego lekarza.

7.3 Przygotowanie urządzenia

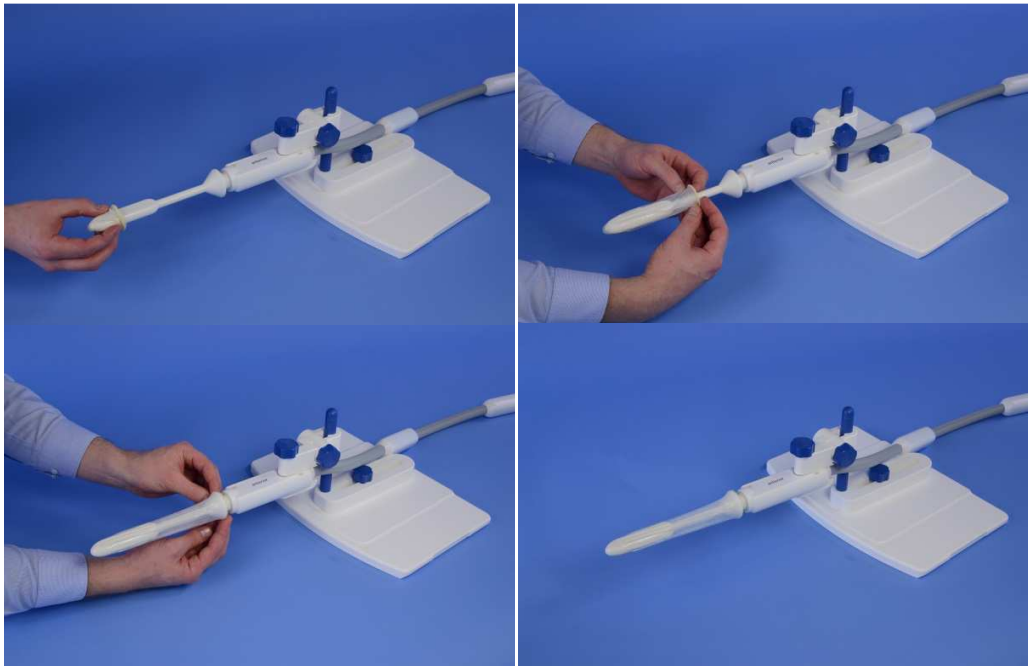
i	Urządzenie Endorectal Coil dostarczone przez Rapid Biomedical nie jest dezynfekowane na wysokim poziomie i nie jest sterylne w miejscu dostawy.
	W celu zapewnienia wysokiego poziomu dezynfekcji urządzenia należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 7.8 Czyszczenie i dezynfekcja.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Urządzenie jest nieodpowiednio czyszczone i dezynfekowane.
Zagrożenie	Wymagany poziom dezynfekcji nie został osiągnięty, co może spowodować ryzyko zakażenia.
Zapobieganie	☞ Urządzenie musi być dezynfekowane na wysokim poziomie przed i po każdym użyciu, w tym po pierwszym użyciu. ☞ Urządzenie może być używane tylko wtedy, gdy jest zabezpieczone dwiema prezerwatywami, jedna na drugiej.



Rysunek 5: Endorectal Coil z ER Coil Support

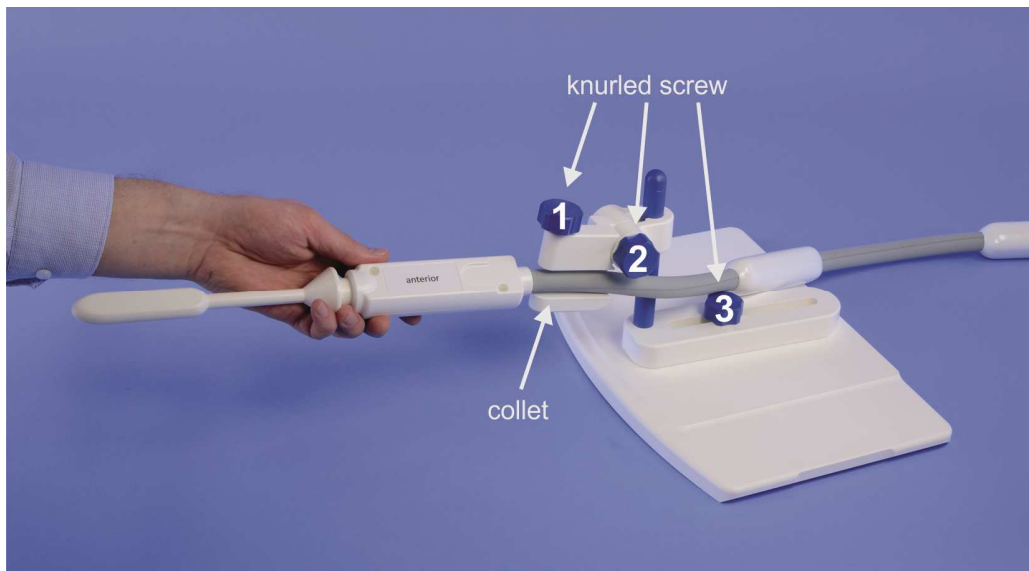
Urządzenie Endorectal Coil należy przygotować do badania MR zgodnie z serią obrazów na Rysunku 6 do Rysunku 9.



Rysunek 6: Okryć końcówkę Endorectal Coil w kształcie kropli dwoma prezerwatywami.



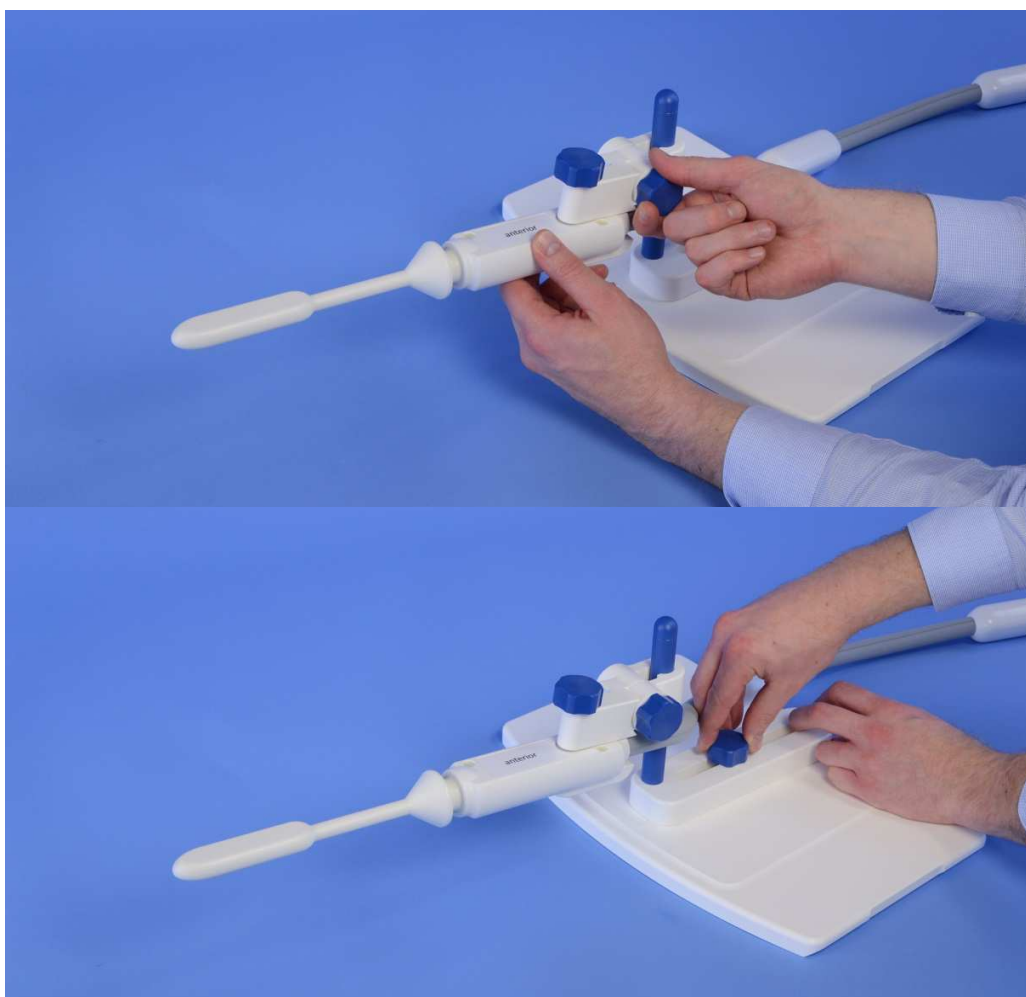
Należy wybrać prezerwatywy, które zapewniają szczelność nad pierścieniem stożkowym w celu zamocowania prezerwatywy.



Rysunek 7: Urządzenie ER Coil Support należy przygotować do montażu Endorectal Coil odkręcając śrubę radełkowaną nr 1.



Rysunek 8: Włożyć Endorectal Coil do oprawy etykieta „przód” skierowaną do góry. Zamocować za pomocą śruby radełkowanej nr 1.



Rysunek 9: Każde badanie endorektalne metodą rezonansu magnetycznego wymaga indywidualnego umiejscowienia cewki. ER Coil Support można odpowiednio dostosować za pomocą śrub radełkowanych nr 2 i nr 3.

⚠ OSTROŻNIE

Sytuacja	Niebezpieczeństwo przygniecenia podczas nastaw urządzenia.
Zagrożenie	Obrażenia pacjenta i/lub użytkownika.
Zapobieganie	☞ Ostrożnie prowadzić nastawy urządzenia.

⚠ OSTROŻNIE

Sytuacja	W przypadku stosowania w systemie Signa PET/MR, sygnał PET jest tłumiony przez urządzenie.
Zagrożenie	Wyświetlany sygnał PET może być zmniejszony i/lub przesunięty, co może prowadzić do błędnych wyników diagnostycznych.
Zapobieganie	☞ Zaleca się stosowanie korekcji tłumienia PET. Należy upewnić się, że tylko przednia część końcówki Endorectal Coil. w kształcie kropli znajduje się w pierścieniach detektora PET ER Coil Support a kabel łączący nie powinien być umieszczony wewnątrz detektora PET.

7.4 Umieszczenie pacjenta i cewki

Poniżej opisano potencjalny przebieg pracy w zakresie pozycjonowania pacjenta i cewki. Dla wygodnej obsługi pacjenta i urządzenia zalecane są dwie osoby. Niniejszy spis niekoniecznie zawiera wszystkie środki wynikające np. z analizy przeciwwskazań, przeprowadzanej oddzielnie dla każdego pacjenta. Takie środki należy uwzględnić w tym przykładowym przepływie pracy.

7.4.1 Opis przykładowego przepływu pracy

- Pacjent znajduje się w pozycji bocznej i jest skierowany stopami do personelu.
- Cyfrowe badanie per rectum jest wykonywane przed włożeniem Endorectal Coil.
 - Wykonywane jest w celu sprawdzenia, że odbyt jest pusty i nie zawiera stolca.
 - Badanie jest wykonywane pod kątem przepustowości odbytnicy.
- Cewka jest wyjmowana z ER Coil Support poprzez poluzowanie śruby radełkowanej nr 1, jeżeli cewka jest zamontowana na ER Coil Support.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Urządzenie jest zbyt duże lub zbyt nieporęczne, aby można je było delikatnie włożyć.
Zagrożenie	Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.
Zapobieganie	☞ Pokrycie urządzenia okrytego prezerwatywą środkiem lubrykacyjnym w postaci żelu mogłoby poprawić komfort pacjenta umożliwiając delikatne wprowadzenie cewki. ☞ Należy przestrzegać instrukcji lubrykantów. ☞ Wybór lubrykantów leży w gestii lekarza.

- Cewka jest wprowadzana ostrożnie do odbytu,
 - etykietą „przód” skierowaną do przodu (przekręcając płaską górną część obudowy cewki w kierunku prostaty; patrz Rys. 10).
 - Do momentu rozluźnienia zwieracza wokół szyjki cewki.
- Pacjent jest podtrzymywany podczas zmieniania pozycji na leżącą.
 - Urządzenie Endorectal Coil jest ostrożnie wprowadzane podczas ruchu pacjenta.
 - Należy przykładac szczególną uwagę do zapewnienia pacjentowi najwyższego możliwego stopnia komfortu.
- Nogi pacjenta należy okryć materiałem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi urządzenia ze skórą pacjenta.

Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjenta może prowadzić do nadmiernego pocenia. Pot przewodzi prąd elektryczny, co oznacza, że moc RF może być absorbowana przez materiały normalnie nieprzewodzące.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjenta.
Zagrożenie	Oparzenia radiacyjne.
Zapobieganie	☞ Unikać bezpośredniego kontaktu pacjenta z urządzeniem, np. poprzez stosowanie odpowiednich podkładek lub materiałów.

! OSTROŻNIE

Sytuacja	Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjenta.
Zagrożenie	Podrażnienie skóry.
Zapobieganie	☞ Urządzenie należy używać tylko wtedy, gdy końcówka w kształcie kropli jest okryta dwoma prezerwatywami, jedna na drugiej. Unikać bezpośredniego kontaktu pacjenta z urządzeniem, np. poprzez stosowanie odpowiednich podkładek lub materiałów.

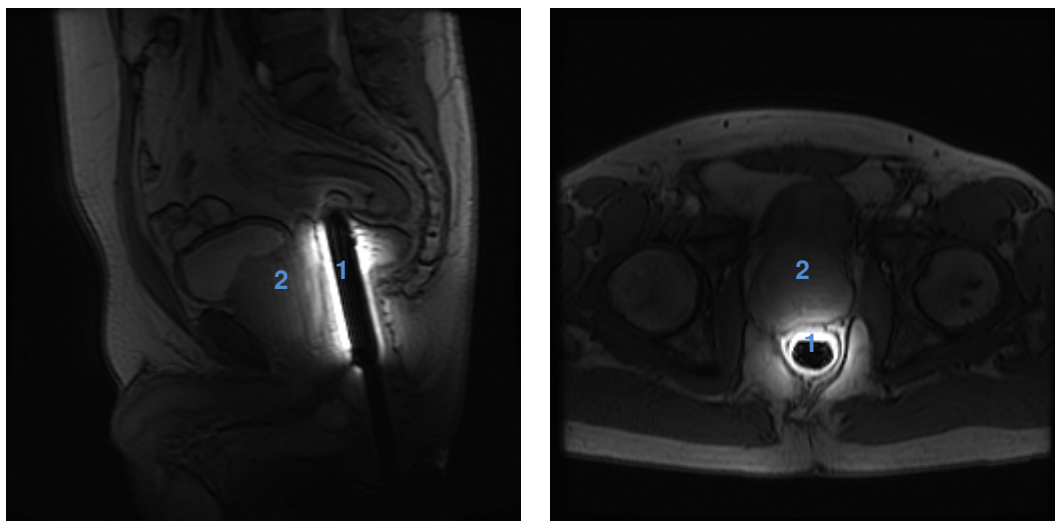
- Urządzenie ER Coil Support umieszcza się między zakrytymi nogami pacjenta. Śruby radełkowane nr 2 i nr 2 zostają poluzowane.
- Głowica cewki urządzenia Endorectal Coil umieszczana jest w pobliżu prostaty w pozycji skanowania
- Należy zadbać o to, aby prostata nie była narażona na zbyt duży nacisk



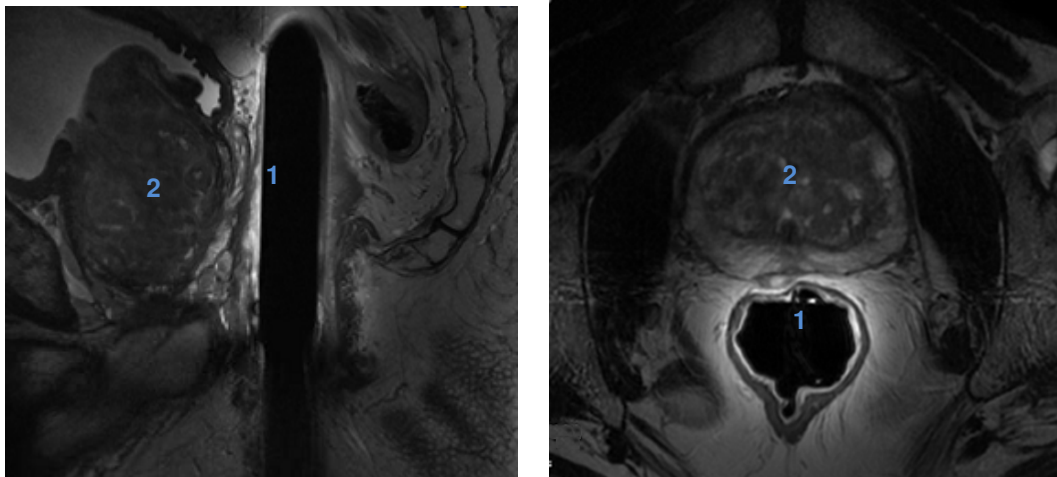
Prawidłowe ustawienie pacjenta i cewki jest ważne dla zapewnienia najlepszej osiągalnej jakości obrazu i SNR.

Należy zachować ostrożność, aby wywierać jedynie niewielki nacisk na pacjenta. Ustawienie pacjenta w niewygodnej pozycji zwiększy ryzyko ruchu pacjenta podczas badania. Wynikiem tego ruchu będzie spadek jakości obrazu.

Należy zapoznać się z poniższymi przykładowymi obrazami pokazującymi prawidłowe położenie Endorectal Coil.



Rysunek 10: Obrazy in vivo lokalizatora w układzie strzałkowym (po lewej) i orientacji osiowej (po prawej) w oknie/poziomowaniu w celu potwierdzenia prawidłowego ustawienia cewki. – Po lewej stronie: Widok strzałkowy jest przydatny do potwierdzenia, że prostata jest wyśrodkowana w odniesieniu do zasięgu sygnału cewki. Po prawej stronie: Widok poprzeczny jest przydatny w celu potwierdzenia, że płaski wierzchołek (1) jest zwrócony w kierunku gruczołu krokowego (2) i prawidłowo ustawiony.



Rysunek 11: Obrazy T2 in vivo w orientacji strzałkowej (po lewej) i poprzecznej (po prawej) przedstawiające dobrze ustawioną cewkę endorektalną z wyśrodkowanym gruczołem prostaty (2) i płaską górną częścią (1) zwróconą w kierunku prostaty.

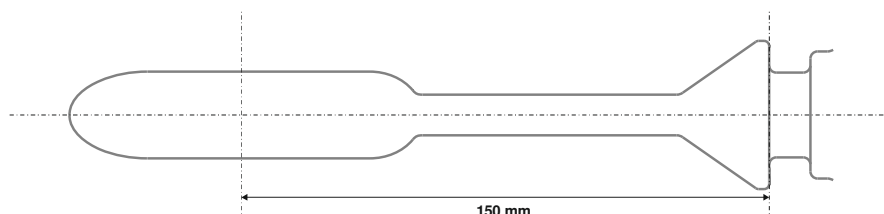
- Pozycja Endorectal Coil jest stabilizowana w pozycji skanowania za pomocą ER Coil Support.
 - Endorectal Coil jest ostrożnie utrzymywana na miejscu; odchylenia poprzeczne są w razie potrzeby korygowane.
 - Ośłona jest przesuwana nad Endorectal Coil.
 - Ośłona jest przesuwana do przodu na stojaku - cewka jest przechylona grzbietowo w kierunku części przedkrzyżowej miednicy. Pozwala to uniknąć artefaktów w pobliżu cewki w prostacie i deformacji prostaty).
 - Ostrożnie dokręcić wszystkie śruby radełkowane, aby zamocować Endorectal Coil w danej pozycji.



Podparcie kolan pacjenta może pomóc poprawić komfort pacjenta.

Niektóre lubrykanty mogą powodować powstawanie artefaktów obrazu. Artefakty obrazu spowodowane środkiem lubrykacyjnym można zredukować poprzez zminimalizowanie ilości użytego środka.

- Urządzenie Endorectal Coil jest podłączone do systemu MR zgodnie z poniższym rozdziałem 7.5 Podłączenie do systemu MR.
- Stół z pacjentem jest wprowadzany do systemu MR.
 - Środek obszaru, który ma zostać zbadany jest jak najlepiej dopasowany do izocentrum magnesu.
 - Środek końcówki w kształcie kropki znajduje się w odległości 150 mm od końca pierścienia stożkowego do mocowania prezerwatywy (patrz Rys. 12).



Rysunek 12: Odległość między środkiem końcówki w kształcie kropki w kierunku końca pierścienia stożkowego do mocowania prezerwatywy.

- Rozpoczęto procedury endorektalnego badania rezonansu magnetycznego (7.6 Rozważania dotyczące obrazowania).

7.5 Podłączenie do systemu MR

Urządzenie Endorectal Coil jest wyposażone w jeden kabel połączeniowy zakończony złączem GE (GE Port P dla 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 i 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; złącze GE Port A dla 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Złącze GE portu P można podłączyć do gniazda 1, 2 lub 4. Upewnić się, że złącze GE portu P jest zablokowane po podłączeniu do gniazda.

Należy pamiętać, że jeśli cewka endorektalna jest używana w połączeniu z cewkami AA i PA z matrycą tylną, cewka AA musi być podłączona do gniazda 1.

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

Złącze GE portu P należy podłączyć do gniazda A.

Po podłączeniu cewka zostanie rozpoznana i wyświetlona w systemie MR.

Przed rozpoczęciem badania MR należy sprawdzić zakładkę "Cewki" na interfejsie użytkownika GE MR-System . Wybrać Endorectal Coil z listy komponentów cewki i wymaganą konfigurację z listy Konfiguracja cewki.

Cewka nie jest prawidłowo podłączona do systemu MR, jeśli nie znajduje się na liście cewek. W takim przypadku wykonywanie badania jest zabronione.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Wykonywanie badania z urządzeniem, które nie jest podłączone zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Urządzenie musi być podłączone w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi. ☞ Należy postępować zgodnie z instrukcjami podłączenia podanymi w instrukcji obsługi systemu MR. ☞ Przed przystąpieniem do badań należy upewnić się, że wszystkie połączenia zostały wykonane. ☞ Prawidłowe połączenie pomiędzy cewką a systemem MR musi być sprawdzone w interfejsie użytkownika oprogramowania przed każdym badaniem. ☞ Nie należy przeprowadzać badań, jeśli cewka znajduje się wewnątrz magnesu i jest odłączona od systemu MR.

Jeśli do obsługi produktu wymagane jest jakiekolwiek urządzenie pomocnicze, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wszystkich używanych urządzeń.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Użycie sprzętu, który nie jest bezpieczny dla MR lub który nie jest specjalnie dopuszczony do użytku z urządzeniem.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	☞ Używać wyłącznie sprzętu, który jest bezpieczny dla MR i dopuszczony do użytku w połączeniu z urządzeniem.

⚠ OSTROŻNIE	
Sytuacja	Ścisnąć pacjenta podczas wprowadzania w otwór magnetyczny.
Zagrożenie	Pacjent może zostać ranny, urządzenie i/lub inne urządzenia mogą zostać uszkodzone.
Zapobieganie	☞ Ostrożnie przesuwając, ustawiać i mocować części cewki. Przesuwać stół pacjenta z ostrożnością i przy niskiej prędkości.

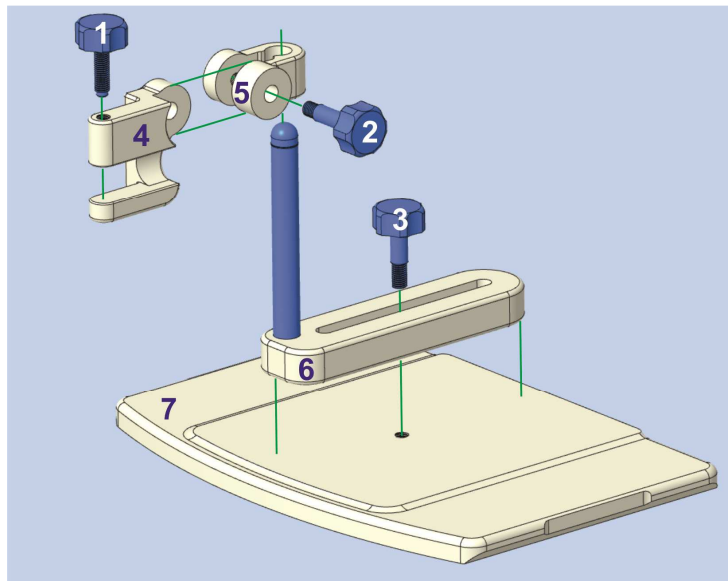
7.6 Rozważania dotyczące obrazowania

- Przed przejściem do obrazowania diagnostycznego należy potwierdzić lokalizatorem właściwe ustawienie Endorectal Coil w stosunku do prostaty.
- Wypoziomować obrazy lokalizatora w celu potwierdzenia prawidłowego ustawienia cewki, jak pokazano na rysunku 10.
 - Widok strzałkowy jest przydatny do potwierdzenia, że prostata jest wyśrodkowana w odniesieniu do zasięgu sygnału cewki.
 - Widok poprzeczny jest przydatny w celu potwierdzenia, że płaski wierzchołek jest zwrócony w kierunku gruczołu krokowego i prawidłowo ustawiony.
- Algorytmy korekcji jednorodności, takie jak PURE, mogą być całkiem korzystne w równoważeniu profilu intensywności wysokiego sygnału ze stosowanego Endorectal Coil i zalecane, jeśli są dostępne.
- Sekwencja PROPELLER zasługuje na szczególną uwagę w przypadku Endorectal Coil.
 - PROPELLER wykorzystuje uśrednianie sygnału NEX do dwóch celów: 1) poprawa SNR i 2) redukcja artefaktów w postaci smug.
 - Chociaż Endorectal Coil zapewnia wzmocnienie SNR, redukcja artefaktów w postaci smug nadal wymagałaby rozsądnej liczby NEX.

7.7 Odlącznie urządzenia

Jeżeli w instrukcji obsługi systemu MR lub urządzeń pomocniczych nie określono inaczej, należy postępować w następujący sposób przy wyjmowaniu cewki z miejsca użytkowania po zakończeniu pomiaru/badania.

1. Wysunąć stół pacjenta z komory magnetycznej.
2. Odlączyć Endorectal Coil od systemu MR.
3. Wyjąć ER Coil Support wykonując następujące kroki:
 - a. Ostrożnie odkręcić wszystkie śruby radełkowane.
 - b. Zdjąć osłonę z Endorectal Coil.
 - c. Usunąć ER Coil Support ze stołu pacjenta.
 - d. Przenieść bezpośrednio do dedykowanego miejsca w celu natychmiastowego przetworzenia.
4. Zdjąć materiał okrywający pacjenta.
 - a. Zutylizować go w prawidłowy sposób.
5. Wyjąć Endorectal Coil ostrożnie z pacjenta i przenieść bezpośrednio w wyznaczone miejsce w celu natychmiastowego ponownego przetworzenia.
6. Pomóc pacjentowi zejść ze stołu pacjenta.
7. Ponownie przetworzyć dane w urządzeniu.
 - a. Jednocześnie zdjąć dwie prezerwatywy i zutylizować je we właściwy sposób.
 - b. Rozmontować ER Coil Support zgodnie z Rysunkiem 13.
 - c. Przestrzegać zaleceń podanych w rozdziale 7.8 Cleaning and Disinfection.



Rysunek 13: Zdemontowana ER Coil Support.

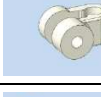
Nr	Opis	Ilość	Ilustracja
1	Śruba radełkowana (obudowa przedwzmacniacza)	1	
2	Śruba radełkowana (przegub)	1	
3	Śruba radełkowana (regulacja pozioma)	1	
4	Przegub obrotowy	1	
5	Regulacja wysokości przegubu	1	
6	Belka pozioma ze stojakiem	1	
7	Płytki bazowa	1	

Tabela 7-1: ER Coil Support - Komponenty

7.8 Czyszczenie i dezynfekcja



Czyszczenie i dezynfekcja muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, które obowiązują w jurysdykcji, w której używane jest urządzenie.

Urządzenie może być czyszczone i dezynfekowane wyłącznie przez upoważniony personel.

Za odpowiednie czyszczenie i dezynfekcję wyrobu medycznego odpowiada użytkownik.

Czyszczenie

Czyszczenie jest niezbędnym krokiem przed skuteczną dezynfekcją. Czyszczenie polega na fizycznym usuwaniu ciał obcych, np. kurzu, zanieczyszczeń, materiałów organicznych, takich jak krew, wydzieliny, wydaliny i mikroorganizmy. Czyszczenie ogólnie bardziej usuwa niż zabija mikroorganizmy. Czyszczenie wykonuje się przy użyciu wody, detergentów i środków mechanicznych.

⚠ OSTROŻNIE

Sytuacja	Niewłaściwe metody czyszczenia.
Zagrożenie	Uszkodzone urządzenie medyczne.
Zapobieganie	☞ Stosować wyłącznie dostępne w handlu łagodne gospodarcze środki czyszczące rozcieńczone w wodzie, zgodnie z wytycznymi producenta. ☞ Użyć miękkiej, wilgotnej ściereczki. Urządzenia nie wolno zanurzać w cieczach. Upewnij się, że żadne płyny nie mogą wnikać do środka. ☞ Nie należy stosować żadnych szorstkich lub ściernych środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnię lub materiał obudowy.

Dezynfekcja

Dezynfekcja polega na inaktywacji mikroorganizmów chorobotwórczych.

Urządzenie sklasyfikowano jako półkrytyczny produkt medyczny, pod względem dezynfekcji. W związku z tym wymagana jest dezynfekcja wysokiego poziomu.

Urządzenie Endorectal Coil RAPID Biomedical jest czyszczone ale nie jest dezynfekowane na wysokim poziomie i nie jest sterylne w miejscu dostawy.

Należy je Endorectal Coil dezynfekować na wysokim poziomie przed i po każdym użyciu, w tym po pierwszym użyciu.



Zalecenia

RAPID Biomedical zaleca stosowanie środka do dezynfekcji wysokiego poziomu z dodatkiem środka bakteriobójczego (w tym Mycobacterium), grzybobójczego i wirusobójczego. (np. chusteczki Meliseptol® HBV tissues by B Braun; Meliseptol® rapid by B Braun lub środki dezynfekujące zalecane w „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, „Robert Koch Institut (RKI)” lub przez „Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC)”, nadające się do tego zastosowania).

⚠ OSTROŻNIE

Sytuacja	Niezalecany środek dezynfekujący i/lub nieodpowiednie procedury czyszczenia i dezynfekcji.
Zagrożenie	Wymagany poziom dezynfekcji nie został osiągnięty, infekcja.
Zapobieganie	☞ Środek do dezynfekcji z dodatkiem środka bakteriobójczego (w tym Mycobacterium), grzybobójczego i wirusobójczego.

 OSTROŻNIE	
Sytuacja	Użycie nieodpowiedniej techniki dezynfekcyjnej.
Zagrożenie	Uszkodzenie urządzenia medycznego.
Zapobieganie	☞ Środek dezynfekujący musi być roztworem na bazie alkoholu. ☞ Nie należy stosować żadnych roztworów dezynfekujących na bazie aldehydów lub fenoli. ☞ Urządzenie nie wymaga sterylizacji.

8 Specjalna instrukcja techniczna użytkowania urządzenia

8.1 Właściwości użytkowe / zapewnienie jakości

Zalecamy regularną weryfikację poprawności działania urządzenia poprzez wykonanie testu „Zapewnienia jakości cewki”.

Testy „Zapewnienia jakości cewki” powinny być wykonywane przez przedstawiciela GE Service lub usługodawcę zewnętrznego. Aby przeprowadzić test zapewnienia jakości cewki, należy skontaktować się z przedstawicielem GE Service lub usługodawcą zewnętrznym.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z GE Healthcare pod numerem 800-582-2145.

9 Załącznik

9.1 Specyfikacje

Nazwa urządzenia	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Numer urządzenia (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Jądra MR	1H		
Częstotliwości operacyjne	63,9 MHz		127,7 MHz
System MR	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Natężenie pola systemu MR	1.5 T		3.0 T
Polaryzacja RF	liniowa		
Wymiary obudowy cewki	Długość: 360 mm	Szerokość: 44 mm	Wysokość: 39 mm
Wymiary końcówki w kształcie kropli	Długość: 97 mm	Szerokość: 25 mm	Wysokość: 17 mm
Wymiary szyjki obudowy cewki	Długość: 75 mm		Średnica: 12 mm
Długość rezonatora (obszar wrażliwy)	80 mm		
Szerokość rezonatora (obszar wrażliwy)	16,5 mm		
Długość przewodu połączeniowego	130 cm		110 cm
Ciężar Endorectal Coil	1,0 kg		
Ciężar ER Coil Support	2,0 kg		
Maksymalna dopuszczalna waga badanej osoby	Ograniczona tylko maksymalnym obciążeniem dopuszczalnym dla stołu pacjenta		
Środowisko eksploatacyjne		Tylko do używania wewnątrz pomieszczeń	
Warunki pracy:		+15°C do +24°C / +59°F do +75,2°F	
		30 % do 80 % wilgotności względnej	
		70 kPa - 107 kPa	
Warunki transportu i przechowywania:		-25°C do +60°C / -13°F do +140°F	
		5 % do 95 % wilgotności względnej	

Tabela 9-1: Specyfikacja produktu

 OSTROŻNIE	
Sytuacja	Urządzenie nie jest eksploatowane w granicach określonych warunków pracy.
Zagrożenie	Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.
Zapobieganie	 Upewnić się, że warunki otoczenia w pomieszczeniu (temperatura, względna wilgotność powietrza) mieszczą się w granicach określonych w specyfikacji warunków pracy.

9.2 Informacje formalne

Dotyczy	Dane
Producent	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Niemcy Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Dystrybucja	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
Kod UMDNS Uniwersalny system nomenklatury wyrobów medycznych	17-542
Handlowy organ regulacyjny	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Unia Europejska	
Klasa urządzenia	Klasa IIa - zgodnie z MDD aneks IX rozdział III klauzula 3 ust. 3.2 zasada 5
USA	
Klasa urządzenia Kod urządzenia Nr zgłoszenia przed wprowadzeniem do obrotu Lista urządzeń nr Producent FEI Importer/dystrybutor FEI	Klasa II - zgodnie z 21 CFR 892.1000 MOS w trakcie weryfikacji w trakcie weryfikacji 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa urządzenia Nr zezwolenia Identyfikacja producenta Identyfikacja importera/dystrybutora	Klasa II - zgodnie z CMDR - SOR/98-282, załącznik 1, sekcja 6, część 1, zasady 2 i 12 w trakcie weryfikacji 140730 117707
Dane dotyczące importera z Turcji/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importer/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabela 9-2: Informacje formalne

9.3 Etykiety



Jeśli brak etykiet lub stały się nieczytelne, urządzenie nie może być używane. Etykiety mogą być odnawiane lub zmieniane wyłącznie przez RAPID Biomedical lub przez przedstawiciela RAPID Biomedical.

Element		Symbol	Oznaczenie/uwagi
Producent			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Germany
Dystrybucja			GE Medical Systems, LLC
Nazwy handlowe urządzeń	1.5 T – 01899	nie dotyczy	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Numer referencyjny urządzenia	1.5 T “P Port”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “A Port”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Podpora dla cewki ER		ZUB-01955
Numer seryjny urządzenia			nie dotyczy
Nr kat. GE Healthcare	1.5 T – 01899	nie dotyczy	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Wersja urządzenia		Wer.	xx
Data produkcji (ROK-MIESIĄC-DZIEŃ)			RRRR-MM-DD
Kod UDI (próbka)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Typ urządzenia (T/R)			Cewka tylko odbiorcza
Oznakowanie CE (spełnia zasadnicze wymogi dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych).			0197 = Numer jednostki notyfikowanej
Badanie typu Kanada / USA			w trakcie weryfikacji
Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi			

Element		Symbol	Oznaczenie/uwagi
W celu uzyskania informacji na temat dodatkowych istotnych kwestii bezpieczeństwa należy zapoznać się z instrukcją obsługi.			
Typ zastosowania BF.			
Klasa II zgodnie z CFR 61140			
Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa WEEE 2012/19/UE)			
Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU)			
Dopuszczalne są złącza boczne systemu	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Wskazówka na cewce (naklejka)		nie dotyczy	przód
Wskazówka na złączu cewki (naklejka)		nie dotyczy	nie pozostawiać niepodłączonego urządzenia wewnątrz komory

Tabela 9-3: Oznakowanie urządzenia

9.4 Objaśnienia symboli

Symbol	Norma	Nr ref.	Tytuł i definicja
	ISO 7000	5957	Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń. Identyfikacja urządzeń elektrycznych przeznaczonych głównie do użytku wewnętrznego.
	ISO 7000	0632	Ograniczenie zakresu temperatur. Wskazanie maksymalnych i minimalnych wartości temperatury, w których urządzenie powinno być przechowywane, transportowane lub używane.
	ISO 7000	2620	Ograniczenie wilgotności. Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości wilgotności względnej dla transportu i przechowywania.
	ISO 7000	2621	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego. Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości wilgotności względnej dla transportu i przechowywania.
	ISO 7000	3082	Producent: Identyfikacja producenta produktu.
	ISO 7000	2497	Data produkcji. Data w formacie: rok, rok i miesiąc, lub rok, miesiąc, dzień. Datę umieszcza się obok symbolu. Przykład określenia daty: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Numer katalogowy. Identyfikacja numeru katalogowego producenta, na przykład na wyrobie medycznym lub odpowiednim opakowaniu. Numer katalogowy umieszcza się obok symbolu.
	ISO 7000	2498	Numer seryjny Identyfikacja numeru seryjnego producenta, na przykład na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu. Numer seryjny umieszcza się obok symbolu.
	IEC 60417	6191	Cewka RF, cewka nadawcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) tylko z funkcją nadawania.
	IEC 60417	6192	Cewka RF, cewka nadawcza i odbiorcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) do nadawania i odbierania.
	IEC 60417	6193	Cewka RF, odbiorcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) tylko z funkcją odbioru.
	ISO 7010	M002	Patrz instrukcja obsługi/podręcznik. Podkreśla konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi/podręcznikiem użytkownika.
	ISO 7000	0434A	Uwaga Wskazanie, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub urządzenia sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu, lub wskazanie, że sytuacja wymaga uwagi operatora lub działań operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	IEC 60417	5840	Zastosowana część typu B. Do identyfikacji zastosowanej części typu B zgodnej z IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Zastosowana część typu BF. Do identyfikacji zastosowanej części typu BF zgodnej z IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Urządzenia klasy II. Identyfikacja urządzeń spełniających wymagania bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II zgodnie z IEC 61140.

Symbol	Norma	Nr ref.	Tytuł i definicja
	Dyrektywa 2002/96/WE	Aneks IV	Symbol oznakowania urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Symbol wskazujący na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego, składa się z przekreślonego kosza na kółkach. Symbol musi być wydrukowany w sposób widoczny, czytelny i trwały.
	SJ/T 11364-2014	Rozdział 5	Chińska Republika Ludowa - Norma Elektroniczna: Logo przedstawia charakterystykę środowiskową produktu, mianowicie, że produkt nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych.
	ISO 7000	1135	Ogólny symbol odzysku/recyklingu. Wskazanie, że oznaczony element lub jego materiał jest częścią procesu odzysku lub recyklingu.
	ISO 7000	0621	Obchodzić się ostrożnie. Wskazanie, że zawartość opakowania transportowego jest krucha, a z opakowaniem należy obchodzić się ostrożnie.
	ISO 7000	0623	Tą stroną w górę. Do wskazania prawidłowej pozycji pionowej opakowania transportowego.
	ISO 7000	0626	Chronić przed deszczem. Wskazanie, że opakowanie transportowe należy przechowywać z miejscu suchym, nie narażonym na opady.
	Dyrektywa 93/42/EWG	Aneks XII	Oznakowanie zgodności CE dla wyrobów medycznych klasy I
	Dyrektywa 93/42/EWG	Aneks XII	Oznakowanie CE Zgodność z numerem jednostki notyfikowanej po prawej stronie symbolu dla wyrobów medycznych ≠ klasy I

Tabela 9-4: Objasnienia symboli

9.5 Wykaz skrótów

Skrót	Objaśnienie
AGB	Standardowe Warunki Handlowe
C	Węgiel
CD	Płyta kompaktowa
CFR	Kodeks Przepisów Federalnych (USA)
CMDR	Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych
EC	Wspólnota Europejska
EKG	Elektrokardiogram
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
eIFU	Elektroniczna instrukcja obsługi
UE	Unia Europejska
FID	Zanik indukcji swobodnej
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
MDD	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (WE)
MR	Rezonans magnetyczny
Na	Sód
O-HLE-015	Cewka powierzchniowa; 1H; dla natężenia pola elektromagnetycznego 1.5 T
O-HLE-030	Cewka powierzchniowa; 1H; dla natężenia pola elektromagnetycznego 3.0 T
P	Fosfor
PN	Numer części
QA	Zapewnienie jakości
REF	Numer referencyjny (numer części)
RF	Częstotliwość radiowa
RoHS	Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych
ROI	Obszar zainteresowania
Rx	Funkcja odbioru
SAR	Współczynnik absorpcji właściwej
SN	Numer seryjny
SNR	Współczynnik sygnału do szumu
Tx/Rx	Nadawanie/odbior
Tx	Funkcja transmisji
UDI	Unikalna identyfikacja urządzenia
WEEE	Odpady sprzętu elektronicznego i elektrycznego

Tabela 9-5: Wykaz skrótów