

Návod na použitie

pre

Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC časť č. 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC časť č. 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC časť č. 5772250-2

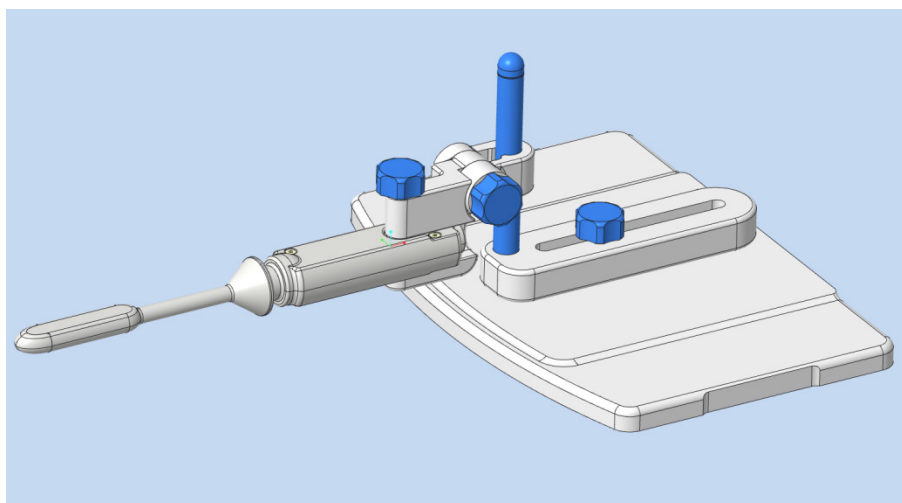
ZUB-01955 – GEHC časť č. 5772250-3

používaná s

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Dôležitý dokument: Pozorne si prečítajte a uschovajte na bezpečnom mieste



CE 0197

Výrobca:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Nemecko

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Vydanie dokumentu: 2.0

Technické zmeny vyhradené.

Obsah

Časť I	Všeobecné pokyny	5
1	Návod na použitie	6
1.1	Návod na použitie	6
1.2	Bezpečnostné značky a štítky výrobku	6
1.3	Autorské práva	6
1.4	Obmedzenie zodpovednosti	6
1.5	Poskytnutie návodu na použitie	7
2	Manipulácia	8
2.1	Citlivosť zariadenia	8
2.2	Údržba	8
2.3	Skladovanie	8
2.4	Likvidácia starých zariadení	8
2.5	Vrátenie zariadení	9
2.6	Ochrana životného prostredia	9
3	Všeobecné bezpečnostné pokyny	10
3.1	Všeobecné informácie	10
3.2	Oblasť použitia	11
4	Prípad chyby	12
4.1	Indikácia chyby	12
4.2	Stav chyby	12
Časť II	Informácie o výrobku	13
5	Popis zariadenia	14
5.1	Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie	14
5.2	Rozsah dodávky	15
5.3	Náhľad na zariadenie	15
5.3.1	Modely Endorectal Coil	15
5.3.2	ER Coil Support pre všetky modely	16
6	Skúšobná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky	17
6.1	Všeobecné pokyny	17
6.2	Monitorovanie SAR	17
7	Pravidelné používanie	18
7.1	Výber pacienta	18
7.2	Príprava pacienta	19

7.3	<i>Príprava zariadenia</i>	19
7.4	<i>Umiestnenie pacienta a cievky</i>	23
7.4.1	<i>Popis vzorového pracovného postupu</i>	23
7.5	<i>Pripojenie k MR systému</i>	26
7.6	<i>Pri snímkovaní berte na vedomie</i>	27
7.7	<i>Odpojenie zariadenia</i>	27
7.8	<i>Čistenie a dezinfekcia</i>	29
8	Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia	31
8.1	<i>Zabezpečenie výkonu/kvality</i>	31
9	Príloha	32
9.1	<i>Technické údaje</i>	32
9.2	<i>Informácie o predpisoch a zákonoch</i>	34
9.3	<i>Označovanie</i>	35
9.4	<i>Slovník symbolov</i>	37
9.5	<i>Zoznam skratiek</i>	39

Časť I Všeobecné pokyny

1 Návod na použitie

1.1 Návod na použitie

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

1.2 Bezpečnostné značky a štítky výrobku

Bezpečnostné značky a štítky výrobku sú popísané nasledovne.

VAROVANIE

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

VAROVANIE pozostáva z nasledujúcich prvkov:

Situácia	Informácie o povahe nebezpečnej situácie.
Nebezpečenstvo	Dôsledky nevyhnutia sa nebezpečnej situácii.
Prevenčia	 Metódy vyhnutia sa nebezpečnej situácii.

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA pozostáva z nasledujúcich prvkov:

Situácia	Informácie o povahe nebezpečnej situácie.
Nebezpečenstvo	Dôsledky nevyhnutia sa nebezpečnej situácii.
Prevenčia	 Metódy vyhnutia sa nebezpečnej situácii.



Označuje užitočné rady alebo odporúčania.

1.3 Autorské práva

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

1.4 Obmedzenie zodpovednosti

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

1.5 Poskytnutie návodu na použitie

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

2 Manipulácia

2.1 Citlivosť zariadenia

POZNÁMKA	
Situácia	Citlivé elektronické zariadenie, neopatrná manipulácia.
Nebezpečenstvo	Zariadenie môže byť poškodené.
Prevenca	☞ Manipulujte s ním a používajte ho s primeranou starostlivosťou. ☞ Vyvarujte sa úderom alebo nárazom, ktoré môžu mať vplyv na zariadenie. ☞ Zariadenie noste len v jeho plášti. ☞ So všetkými prípojnými káblami a zástrčkami zaobchádzajte opatrne a nepoužívajte ich na prenášanie zariadenia.

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Nosenie zariadenia za káble a/alebo zástrčky.
Nebezpečenstvo	Zariadenie a/alebo iné vybavenie môžu byť poškodené.
Prevenca	☞ Nenoste zariadenie za káble a/alebo zástrčky. ☞ Uchopte zariadenie za jeho rukoväť alebo zdvihnutím hlavného tela. ☞ Zaobchádzajte so zariadením opatrne.

2.2 Údržba

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

2.3 Skladovanie

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

2.4 Likvidácia starých zariadení

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

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



Spoločnosť RAPID Biomedical akceptuje návrat obalového materiálu a starého zariadenia.

2.5 Vrátenie zariadení

Spoločnosť RAPID Biomedical odosiela svoje výrobky v špeciálnych obaloch, ktoré sa môžu použiť niekoľkokrát. Vracanie zariadení zabezpečuje distribútor. Obráťte sa na miestneho zástupcu servisu.

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

2.6 Ochrana životného prostredia

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

3 Všeobecné bezpečnostné pokyny

3.1 Všeobecné informácie

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

! VAROVANIE	
Situácia	Chybná funkcia zariadenia počas inštalácie, prevádzky, servisu a/alebo opravy.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenca	☞ Zariadenie smie inštalovať len oprávnený personál. ☞ Zariadenie smie prevádzkovať len vyškolený personál. ☞ Je potrebné dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie. ☞ Dodržujte pokyny uvedené v návode na použitie MR systému, ďalších zariadení a prostriedkov.

! VAROVANIE	
Situácia	Chybné zdravotnícke zariadenie.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenca	☞ Pred každým použitím sa musí skontrolovať a zabezpečiť prevádzková spoľahlivosť zariadenia. ☞ Ak je zariadenie chybné, nesmie sa používať.

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

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

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

! VAROVANIE	
Situácia	Detekcia rušených signálov pomocou nízkych SNR alebo obrazových artefaktov.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenca	☞ Pred každým použitím je potrebné skontrolovať a zabezpečiť správnu funkciu zariadenia. ☞ Zariadenie sa nesmie používať, ak zistíte, že nefunguje správne. ☞ Zariadenie smie prevádzkovať len vyškolený personál.



Použitie len na predpis - „Len R“

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

3.2 Oblasť použitia

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



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

⚠ VAROVANIE

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



Postupujte podľa pokynov v návode na použitie MR systému.

4 Prípád chyby

4.1 Indikácia chyby

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

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

4.2 Stav chyby

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

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

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

Časť II Informácie o výrobku

5 Popis zariadenia

Model 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 a ER Coil Support ZUB-01955) je určený na použitie so systémom magnetickej rezonancie (MR). Cievka je navrhnutá tak, aby spolupracovala s telesnou cievkou (BC) MR systému, ktorá excituje jadro vodíka (^1H) vysokofrekvenčnými (RF) magnetickými poľami, takže cievka môže prijímať výsledný RF signál z excitovaného jadra. Cievka je navrhnutá ako cievka len na prijímanie, na opakované použitie, na MR vyšetrenie prostaty s vysokým rozlíšením.

Plášť cievky má minimálnu veľkosť a má tvar kvapky, aby sa dosiahol lepší komfort pre pacienta. Je vybavený plochým vrchom, aby sa minimalizovala vzdialenosť vnútornej prijímacej elektroniky cievky k prostate. Cievka je určená len na prijímanie (Rx) a pozostáva z jednoslučkového cievkového prvku s integrovaným predzosilňovačom s nízkym šumom a konektorom pre GE 1.5T MR-System alebo GE 3T MR-System. Cievka je fixne nastavená a prispôbena typickému zaťaženiu prostaty pri vyšetrení pri Larmorovej frekvencii 1H at 1.5 T (63.9 MHz) alebo 3.0 T (127.7 MHz). Oddelovacie obvody sú integrované v každom jednoslučkovom prvku a poskytujú odpojenie od telesnej cievky MR systému počas prenosu RF excitačného impulzu.

Odporúča sa použiť model Endorectal Coil v kombinácii s ďalšími dostupnými doplnkami ER Coil Support. ER Coil Support je určený na použitie s akýmkoľvek modelom Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 a 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Podporuje stabilizáciu Endorectal Coil v akejkoľvek polohe vyžadovanej pri každom individuálnom endorektálnom MR vyšetrení. ER Coil Support má upínaciu vložku na prijatie Endorectal Coil. Endorectal Coil sa upevňuje vo vnútri upínacej vložky utiahnutím ryhovanej skrutky. Ponúka päť stupňov voľnosti na vyrovnanie polohy upínacej vložky s požadovanou priestorovou polohou Endorectal Coil plášťa. Dve ďalšie ryhované skrutky umožňujú zaistiť ER Coil Support v požadovanom smere.

5.1 Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie

Indikácie pre použitie	Model Endorectal Coil je indikovaný na použitie ako rozšírenie diagnostického zobrazovacieho zariadenia pre GE 1.5 T MR Systems a GE 3.0 T MR Systems na vytváranie priečných, sagitálnych, koronálnych a šikmých obrazov, spektroskopických obrazov a/alebo spektier zobrazujúcich vnútornú štruktúru prostaty. Tieto obrazy poskytujú v prípade interpretácie vyškoleným lekárom informácie, ktoré môžu pomôcť pri diagnostike.
Kontraindikácie	Endorectal Coil nemení všeobecné kontraindikácie pre MR vyšetrenia na GE 1.5 T MR Systems a GE 3.0 T MR Systems. Pri endorektálnych MR vyšetreniach existujú ďalšie kontraindikácie, ktoré má určiť a zvážiť lekár, pozri tiež 7.1 Výber pacienta.
Aplikácia	Prostata
Plánovaná populácia	Dospelí (starší ako 21 rokov)
Priložené časti	Celé zdravotnícke zariadenie
MR systém	GE 1.5 T MR Systems alebo GE 3.0 T MR Systems
Intenzita poľa B_0	1.5 T alebo 3.0 T jednotlivo
Prevádzka ^1H telesnej cievky	nevyhnutná (^1H excitácia)

5.2 Rozsah dodávky

S týmto zariadením sú dodané nasledujúce súčasti:

Pre GE 1.5 T MR Systems s „pripojením na P-Port“

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC časť č. 5772252-2)
- Leták eIFU
- CD s elektronickým návodom na použitie v rôznych jazykoch

Pre GE 1.5 T MR Systems s „pripojením na A-Port“

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC časť č. 5818916-2)
- Leták eIFU
- CD s elektronickým návodom na použitie v rôznych jazykoch

Pre GE 3.0 T MR Systems

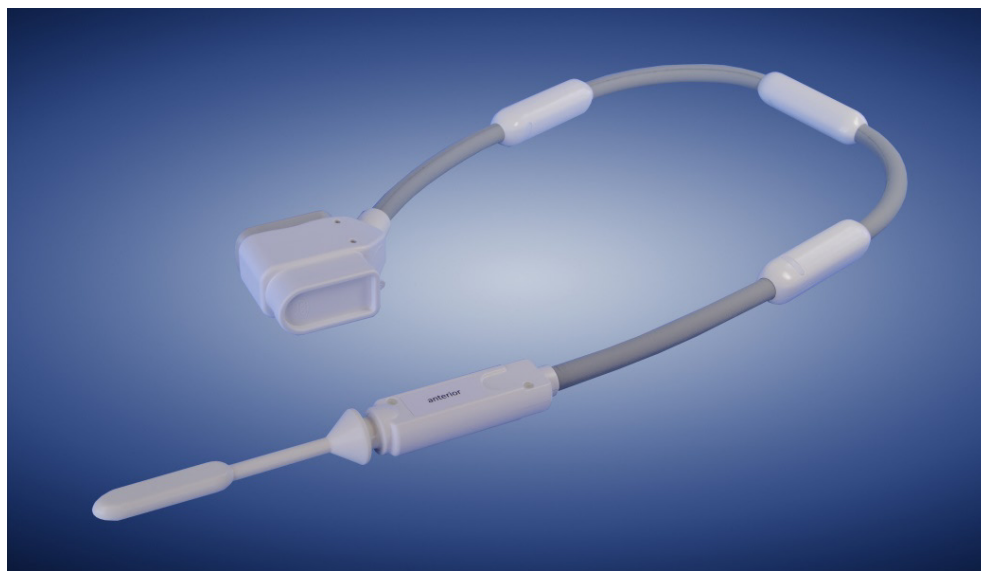
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC časť č. 5772250-2)
- Leták eIFU
- CD s elektronickým návodom na použitie v rôznych jazykoch

Pre všetky Endorectal Coil modely

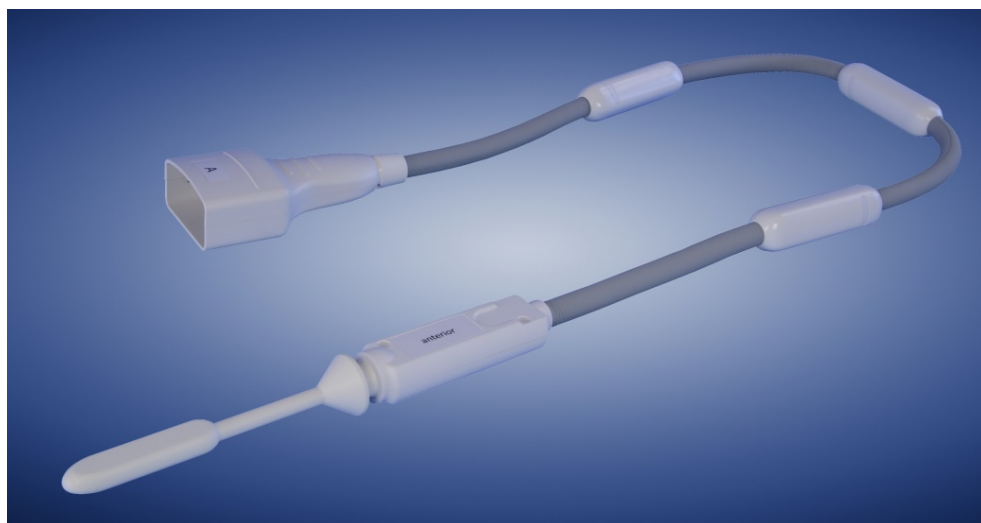
- ER Coil Support (GEHC časť č. 5772250-3)

5.3 Náhľad na zariadenie

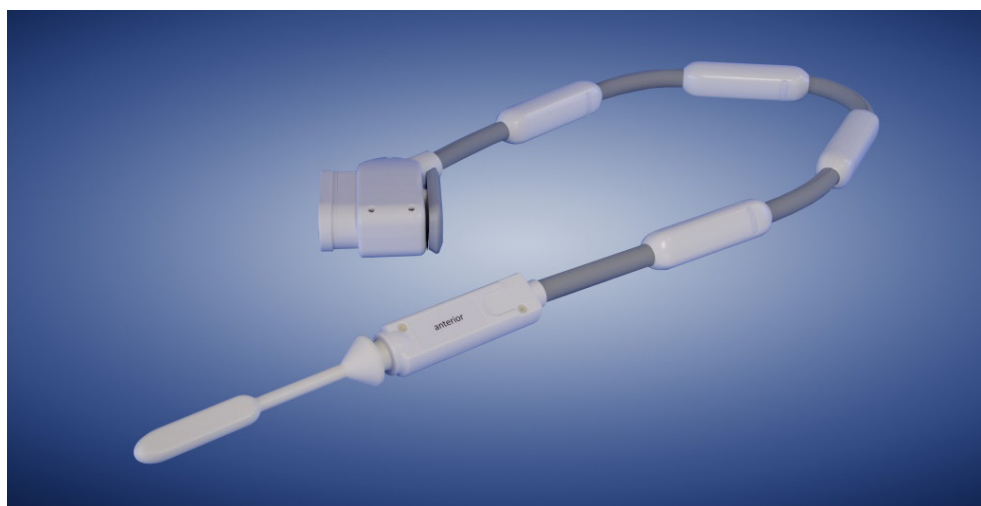
5.3.1 Modely Endorectal Coil



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

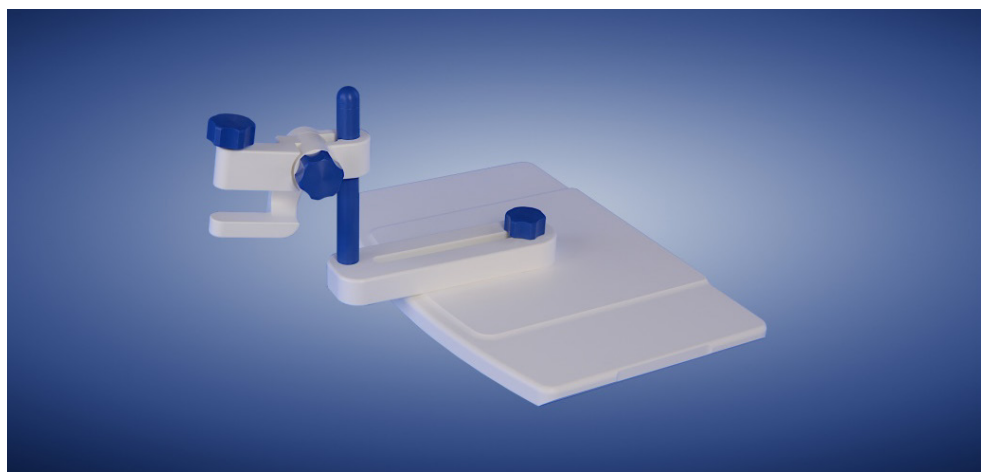


Obrázok 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



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

5.3.2 ER Coil Support pre všetky modely



Obrázok 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Skúšobná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky

6.1 Všeobecné pokyny

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

POZNÁMKA	
Situácia	Zariadenie sa používa pred jeho aklimatizáciou.
Nebezpečenstvo	Poškodenie zdravotníckeho zariadenia kondenzovanou vodou.
Prevenencia	☞ Inštalácia a skúšobná prevádzka zariadenia sa môže uskutočniť iba po primeranej dobe aklimatizácie. Pred použitím skladujte vybalené zariadenie 24 hodín v prostredí určenom pre neskoršie použitie. ☞ Informácie o povolenom prostredí pre ovládanie zariadenia si pozrite v Prílohe 9.1 Technické údaje.

6.2 Monitorovanie SAR

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

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

VAROVANIE	
Situácia	Vyšetrenia so zariadením, ktoré nie je pripojené podľa tohto návodu na použitie.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenencia	☞ Zariadenie musí byť pripojené tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie. ☞ Postupujte podľa pokynov na pripojenie uvedených v návode na použitie MR systému. ☞ Pred vyšetreniami skontrolujte, či boli vykonané všetky pripojenia. ☞ Správne pripojenie cievky a MR systému sa musí pred každým vyšetrením skontrolovať na používateľskom rozhraní softvéru. ☞ Vyšetrenia sa nesmú vykonávať, ak je cievka vo vnútri magnetu a je odpojená od MR systému. Nevykonávajte vyšetrenia na odpojenom zariadení.

7 Pravidelné používanie

7.1 Výber pacienta

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Okrem všeobecných kontraindikácií pri MR vyšetrení môžu pri endorektálnom MR vyšetrení existovať ďalšie kontraindikácie. Kontraindikácie môžu byť (nižšie uvedený zoznam nemusí byť úplný): ○ Pacienti s chirurgicky neprítomným análnym otvorom alebo konečníkom. ○ Pacienti s hemoroidmi (krvácajúce hemoroidy). ○ Pacienti s predchádzajúcim kolorektálnym chirurgickým zákrokom (Krvácanie alebo prasknutie čreva). ○ Pacienti so zápalovými črevnými ochoreniami (Krvácanie alebo prasknutie čreva). ○ Pacienti so zúžením (komplikácie). ○ Pacienti s prekážkami v konečníku (komplikácie).
Nebezpečenstvo	Pacient sa môže zraniť.
Prevenčia	☞ Každý pacient musí byť vyšetrený na kontraindikácie. ☞ Toto vyšetrenie musí posúdiť lekár.

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Napríklad pacient s alergiami (všimnite si, že nižšie uvedený zoznam nemusí byť úplný): ○ Na lubrikant (napríklad lidokaín). ○ Na kondómy (napr. latex, polyizoprén).
Nebezpečenstvo	Pacient sa môže zraniť.
Prevenčia	☞ Pacient musí byť vyšetrený na alergie. ☞ Dodržiavajte pokyny na použitie lubrikantov a kondómov. ☞ Výber kondómov a lubrikantov je v kompetencii lekára.

Odporúčania Spoločnosť RAPID Biomedical odporúča používať lekárske kondómy/návleky na endokavitálne sondy, ako napríklad:	
	• Ultracover Latex 40 x 300 mm od spoločnosti Ecolab; č. 86694
	• Sterilný latexový návlek 3,5 x 20 cm od spoločnosti Protek Medical; č. 3230
	• NeoGuard Natural bez latexu, 4 x 30 cm, od spoločnosti Civco; č. 610-844
	• Atď.

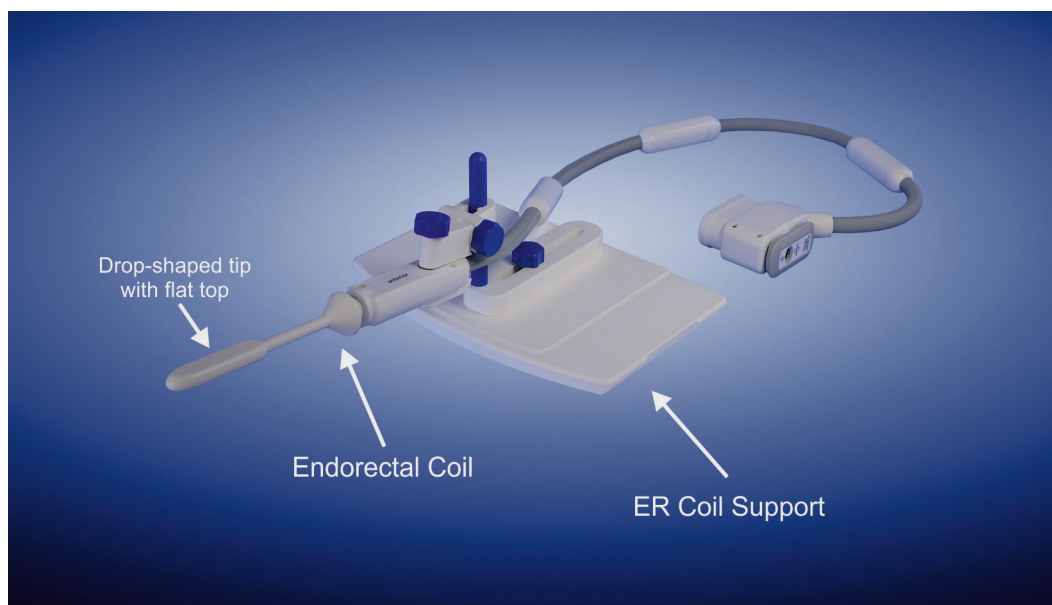
7.2 Príprava pacienta

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Napríklad, pacient, ktorý nie je pripravený na endorektálne vyšetrenie MR (všimnite si, že uvedený zoznam nemusí byť úplný): ○ Príprava čreva pred vyšetrením.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenia	☞ Za prípravu pacienta zodpovedá zodpovedný lekár. ☞ Rozsah prípravy pacienta závisí od uváženia zodpovedného lekára.

7.3 Príprava zariadenia

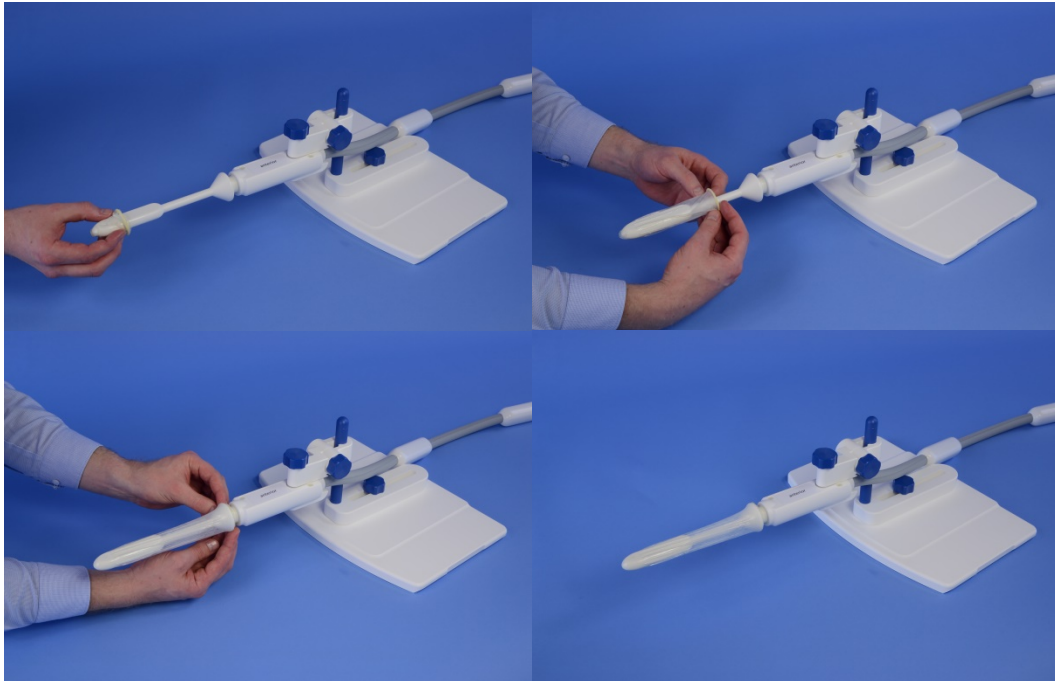
i	Endorectal Coil dodávaná spoločnosťou Rapid Biomedical nie je pri dodávke sterilizovaná dezinfekčným prostriedkom s vysokou úrovňou účinnosti, ani nie je sterilná.
	Pri dezinfekčnom prostriedku s vysokou úrovňou účinnosti postupujte podľa pokynov v kapitole 7.8 Čistenie a dezinfekcia.

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Zariadenie je nedostatočne vyčistené a dezinfikované.
Nebezpečenstvo	Požadovaná úroveň dezinfekcie sa nedosiahne, čo vedie k nebezpečenstvu infekcie.
Prevenia	☞ Zariadenie musí byť dezinfikované na vysokej úrovni pred a po každom použití vrátane počiatočného použitia. ☞ Zariadenie sa smie používať iba vtedy, ak sú na ňom dva kondómy na sebe.



Obrázok 5: Endorectal Coil s ER Coil Support

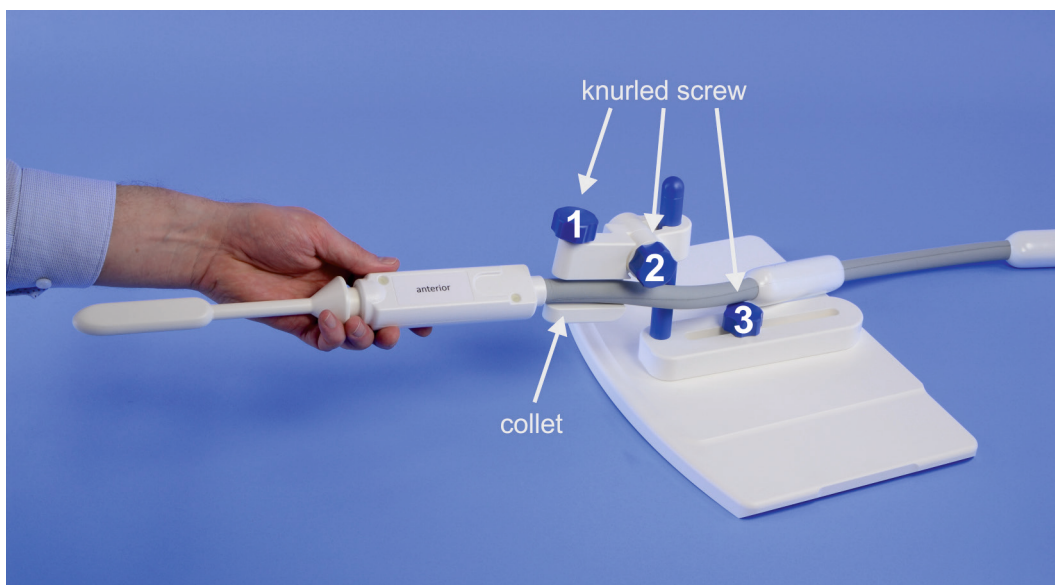
Endorectal Coil musí byť pripravený na MR vyšetrenie podľa obrázku zo série od obrázku 6 až po obrázok 9.



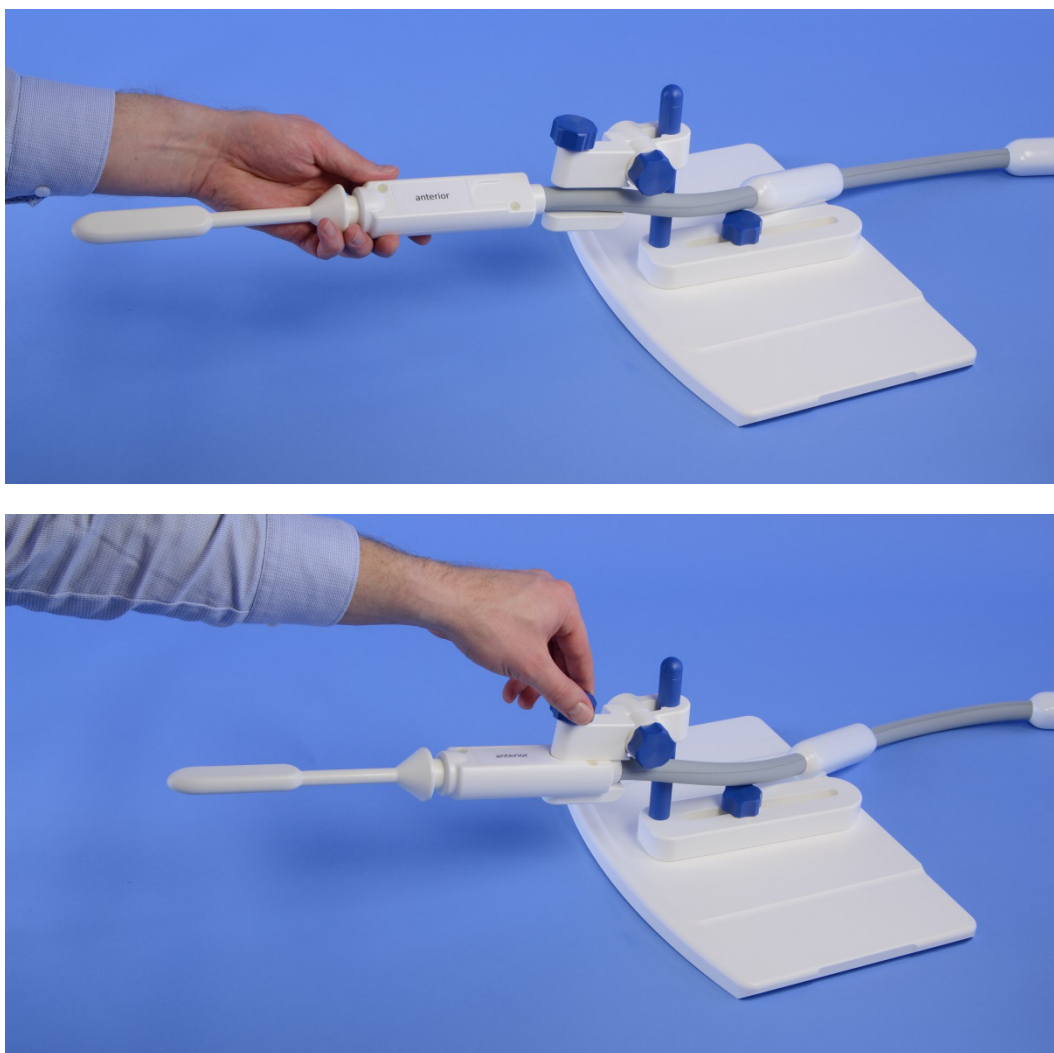
Obrázok 6: Na hrot Endorectal Coil v tvare kvapky použijete dvojité vrstvy kondómov.



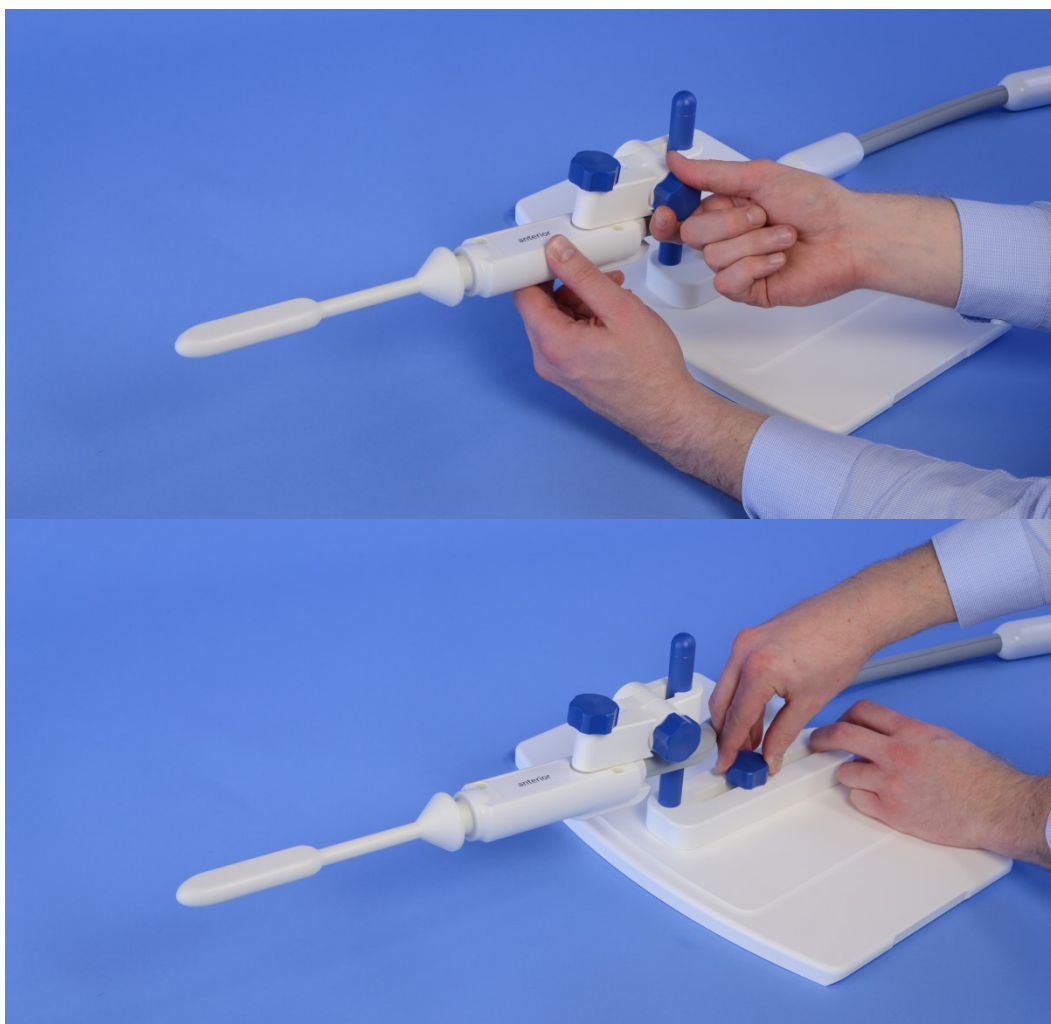
Vyberte kondómy, ktoré majú pevnú priľnavosť ku kužeľovému krúžku, aby sa kondómy zachytili.



Obrázok 7: Pripravte ER Coil Support na montáž Endorectal Coil uvoľnením ryhovanej skrutky č. 1.



Obrázok 8: Vložte Endorectal Coil do upínacej vložky s nápisom „anterior“ smerom nahor. Upevnite ho s ryhovanou skrutkou č 1.



Obrázok 9: Každé endorektálne MR vyšetrenie si vyžaduje individuálne umiestnenie cievky. ER Coil Support môže byť príslušne prispôsobený pomocou ryhovaných skrutiek č.2 a č.3.

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Nebezpečenstvo privretia počas inštalácie zariadenia.
Nebezpečenstvo	Pacient a/alebo používateľ sa môže zraniť.
Prevenia	☞ Nastavujte zariadenie opatrne.

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Ak používate Signa PET/MR, zariadenie zoslabí PET signál.
Nebezpečenstvo	Zobrazený PET signál môže byť zredukovaný a/alebo dislokovaný, čo môže viesť k nesprávnym diagnostickým výsledkom.
Prevenia	☞ Odporúča sa použitie korekciu absorpcie PET. Dajte pozor, aby sa vo vnútri krúžkov detektora PET nachádzala len predná časť Endorectal Coil s hrotom v tvare kvapky. ER Coil Support a prepojovací kábel by nemali byť umiestnené vo vnútri detektora PET.

7.4 Umiestnenie pacienta a cievky

Možný pracovný postup pre umiestnenie pacienta a cievky je opísaný nižšie. Pre pohodlné zaobchádzanie s pacientom a zariadením sa odporúčajú dve osoby. Tento zoznam nemusí nevyhnutne obsahovať všetky opatrenia, ako je odvodené napr. z kontraindikáčnej analýzy samostatne vykonanej pre každého pacienta. Takéto opatrenia budú musieť byť začlenené do tohto vzorového pracovného postupu.

7.4.1 Popis vzorového pracovného postupu

- Pacient je umiestnený v polohe na boku najprv nohami, tvárou smerom preč od personálu.
- Pred vložení Endorectal Coil sa vykoná digitálne rektálne vyšetrenie.
 - Je potrebné zaistiť, aby bol konečník prázdny a bez prekážok.
 - Skontroluje sa dráha konečníka.
- Cievka sa odstráni ER Coil Support uvoľnením ryhovanej skrutky č.1, ak je cievka namontovaná na ER Coil Support.

 VAROVANIE	
Situácia	Zariadenie je príliš veľké alebo príliš objemné na šetrné zasunutie.
Nebezpečenstvo	Pacientovi môže byť spôsobená ujma.
Prevenčia	☞ Namazanie kondómom pokrytého zariadenia gélovým lubrikantom by mohlo zlepšiť pohodlie pacienta, aby bolo vloženie cievky jemné. ☞ Dodržiavajte pokyny na použitie lubrikantov. ☞ Výber lubrikantov je v kompetencii lekára.

- Cievka sa zasúva opatrne.
 - S etiketou „anterior“ smerujúcou dopredu (otočte plochý vrch pláštá cievky smerom k prostate; pozri obr. 10).
 - Kým sa zvierač neuvoľní okolo hrdla cievky.
- Pacient je podporovaný, keď sa vracia späť do polohy na chrbte.
 - Počas pohybu pacienta je Endorectal Coil starostlivo vedená.
 - Osobitnú pozornosť treba venovať pohodliu pacienta v najvyššej možnej miere
- Nohy pacienta sú pokryté látkou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu medzi zariadením a kožou pacienta.

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

 VAROVANIE	
Situácia	Dlhotrvalý priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.
Nebezpečenstvo	RF popálenie.
Prevenčia	☞ Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a zariadením, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín.

⚠ VAROVANIE

Situácia	Dlhotrvalý priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.
Nebezpečenstvo	Podráždenie pokožky.
Prevenčia	☞ Prístroj používajte len vtedy, keď sú na hrote v tvare kvapky nasadené dva kondómy na sebe. Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a ostatnými časťami zariadenia, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín.

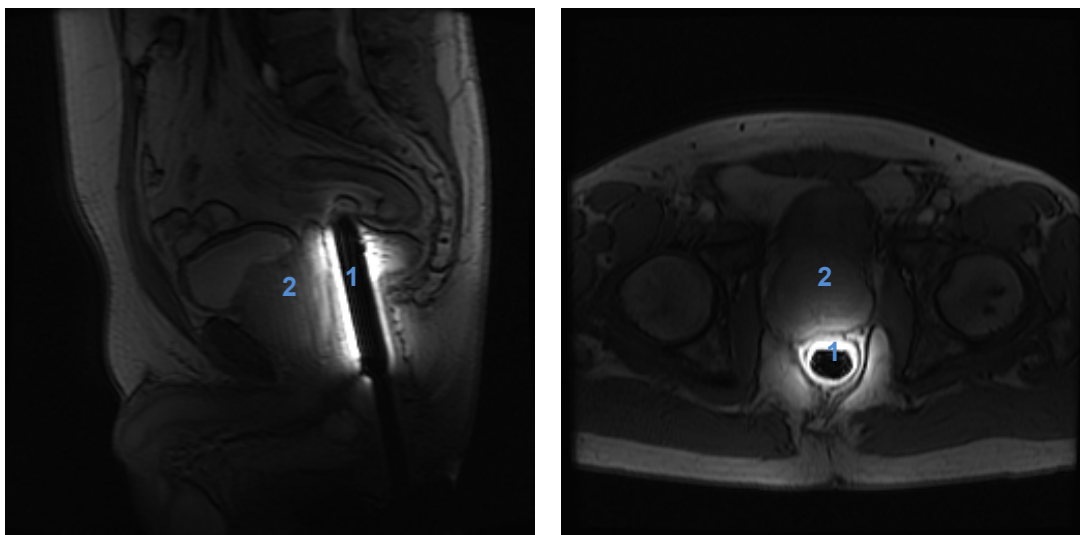
- ER Coil Support je umiestnený medzi zakrytými nohami pacienta. Ryhované skrutky č. 2 a č. 3 sú uvoľnené.
- Endorectal Coil je umiestnená s hlavou cievky v blízkosti prostaty, ktorá je v skenovacej polohe
 - Musíte dávať pozor, aby prostata nebola vystavená príliš veľkému tlaku



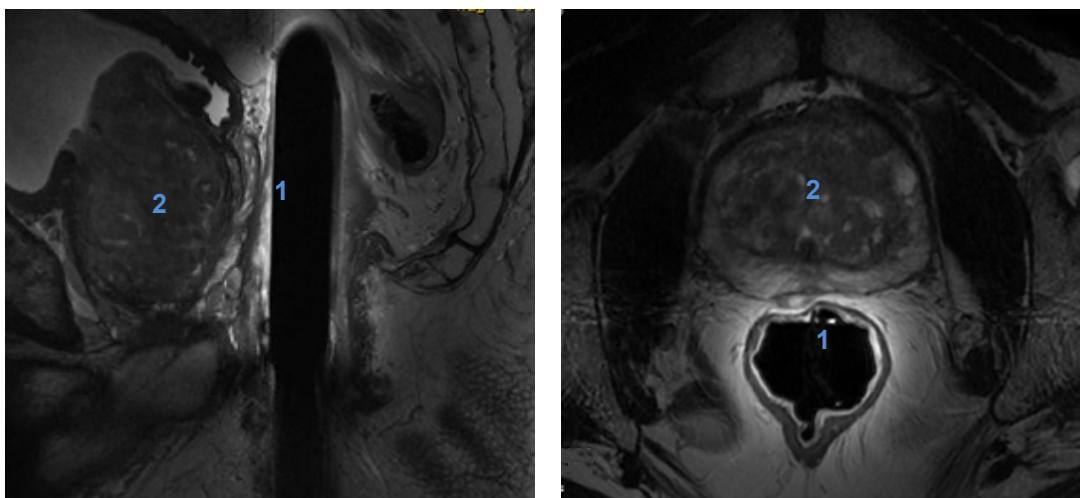
Správne umiestnenie pacienta a cievky je dôležité pre čo najlepšiu dosiahnuteľnú kvalitu SNR a snímky.

Dávajte pozor, aby ste na pacienta vyvíjali iba mierny tlak. Ak je pacient v nepohodlnej polohe, zvýši sa riziko pohybu pacienta počas vyšetrenia. Výsledkom bude znížená kvalita snímky.

Pozrite si prosím nasledujúce ukážkové snímky, ktoré zobrazujú správne umiestnenie Endorectal Coil.



Obrázok 10: Snímky in vivo lokalizátora v sagitálnom (vľavo) a axiálnom smere (vpravo) zobrazené/ vyrovnané na potvrdenie správneho umiestnenia cievky. - Ľavý: Sagitálny pohľad je užitočný na potvrdenie, že prostata je centrovaná s ohľadom na pokrytie signálu cievky. Pravý: Priechy pohľad je užitočný na potvrdenie, že plochý vrch (1) je otočený smerom k prostatickej žľaze (2) a je správne zarovnaný.



Obrázok 11: Snímky in vivo T2 v sagitálnom (vľavo) a priečnom smere (vpravo) ukazujú dobre umiestnenú Endorectal Coil s vystredenou prostatickou žľazou (2) a plochým vrchom (1) smerujúcim k prostate.

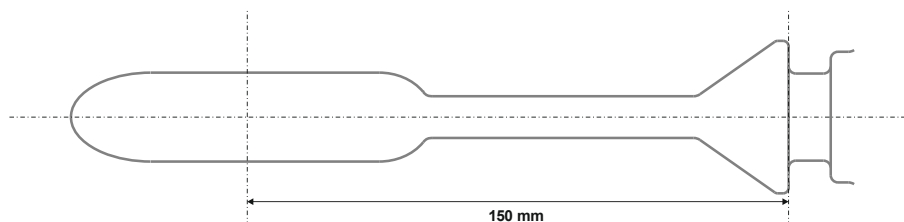
- Poloha Endorectal Coil je stabilizovaná v skenovacej polohe pomocou ER Coil Support.
 - Endorectal Coil sa opatrne drží na mieste; bočné odchýlky sa v prípade potreby korigujú.
 - Upínacia vložka sa pohybuje cez Endorectal Coil.
 - Upínacia vložka sa pohybuje dopredu na piliere - cievka je naklonená dorzálnie presakrálnie v panve. (Pomáha to vyhnúť sa artefaktom v blízkosti cievky v prostate a deformácii prostaty.)
 - Opatrne dotiahnite všetky ryhované skrutky tak, aby Endorectal Coil bola upevnená vo svojej polohe.



Podpora kolien pacienta môže pomôcť zlepšiť pohodlie pacienta.

Niektoré lubrikanty môžu vytvárať artefakty na snímke. Artefakty na snímke spôsobené lubrikantom je možné znížiť minimalizovaním množstva použitého lubrikantu.

- Endorectal Coil je pripojená k systému MR podľa kapitoly 7.5 Pripojenie k MR systému.
- Pacientsky stôl sa presunie do systému MR.
 - Stred oblasti, ktorá sa má vyšetriť, sa čo najviac zhoduje s izo-centrom magnetu.
 - Stred hrotu v tvare kvapky má vzdialenosť 150 mm od konca kužeľového krúžku na upevnenie kondómu (pozri obr. 12).



Obrázok 12: Vzdialenosť medzi hrotom v tvare kvapky smerom ku koncu kužeľového krúžku na upevnenie kondómu.

- Začali sa endorektálne vyšetrenia MR (7.6 Pri snímkaní berte na vedomie).

7.5 Pripojenie k MR systému

Endorectal Coil je vybavená jedným prepojavacím káblom, ktorý je zakončený GE konektorom (GE P-Port konektorom pre 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 a 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-Port konektorom pre 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Konektor GE P-Port je možné pripojiť do zásuvky 1, 2 alebo 4. Skontrolujte, či je konektor GE P-Port po pripojení do zásuvky zaistený.

Vezmite na vedomie, že ak sa používa Endorectal Coil v kombinácii s cievkami Anterior Array AA a Posterior Array PA, cievka AA sa musí zapnúť do zásuvky 1.

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

Konektor GE A-Port musí byť zapojený do zásuvky A.

Cievka sa po pripojení rozpozná a zobrazí v MR systéme.

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

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

! VAROVANIE	
Situácia	Vyšetrenia so zariadením, ktoré nie je pripojené podľa tohto návodu na použitie.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenencia	☞ Zariadenie musí byť pripojené tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie. ☞ Postupujte podľa pokynov na pripojenie uvedených v návode na použitie MR systému. ☞ Pred vyšetreniami skontrolujte, či boli vykonané všetky pripojenia. ☞ Správne pripojenie cievky a MR systému sa musí pred každým vyšetrením skontrolovať na používateľskom rozhraní softvéru. ☞ Vyšetrenia sa nesmú vykonávať, ak je cievka vo vnútri magnetu a je odpojená od MR systému.

Ak je na prevádzku výrobku potrebné pomocné zariadenie, postupujte podľa návodov na použitie všetkých použitých zariadení.

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

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

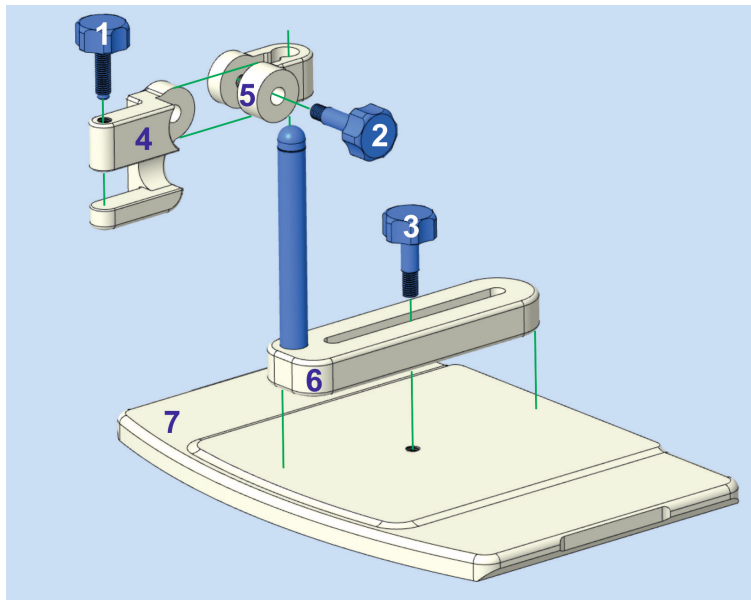
7.6 Pri snímkaní berte na vedomie

- Predtým, ako pôjdete na diagnostické snímkovanie, potvrdte pomocou lokalizátora správne umiestnenie Endorectal Coil vzhľadom na prostatu.
- Zobrazte/zarovnajzte snímky lokalizátora, aby ste potvrdili správne umiestnenie cievky tak, ako je znázornené na obrázku 10.
 - Sagitálny pohľad je užitočný na potvrdenie, že prostata je centrovaná s ohľadom na pokrytie signálu cievky.
 - Priechy pohľad je užitočný na potvrdenie, že plochý vrch je otočený smerom k prostatickej žľaze a správne zarovnaný.
- Algoritmy korekcie jednotnosti, ako napríklad PURE, by mohli byť celkom prospešné pre vyváženie profilu strmej intenzity signálu od použitia Endorectal Coil a odporúčané, ak sú dostupné.
- Zvláštnu pozornosť s Endorectal Coil si zasluhuje sekvencia PROPELLER.
 - PROPELLER používa spriemerovanie signálu NEX na dva účely: 1) Zlepšenie SNR a 2) redukciu pruhového artefaktu.
 - Zatiaľ čo Endorectal Coil poskytuje podporu SNR, redukcia pruhového artefaktu by ešte potrebovala rozumný počet NEX.

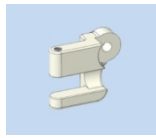
7.7 Odpojenie zariadenia

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

1. Vysuňte patientsky stôl z otvoru magnetu.
2. Odpojte Endorectal Coil od systému MR.
3. Odstráňte ER Coil Support pomocou:
 - a. Opatrne uvoľnite všetky ryhované skrutky.
 - b. Odpojte upínaciu vložku od Endorectal Coil.
 - c. Odstráňte ER Coil Support z patientskeho stola.
 - d. Premiestnite ju priamo na určené miesto na okamžité opätovné spracovanie.
4. Odstráňte handričku.
 - a. Handričku riadne zlikvidujte.
5. Opatrne vyberte Endorectal Coil z pacienta a presuňte ju priamo na určené miesto na okamžité opätovné spracovanie.
6. Pomôžte pacientovi z patientskeho stola.
7. Zariadenie znova spracujte.
 - a. Jeden po druhom odstráňte dva kondómy a zlikvidujte ich správnym spôsobom.
 - b. Demontujte ER Coil Support podľa obrázku 13.
 - c. Postupujte podľa pokynov kapitoly 7.8 Čistenie a dezinfekcia.



Obrázok 13: Rozobraná ER Coil Support.

č.	Popis	Množstvo	Ilustrácia
1	Ryhovaná skrutka (plášť predzosilňovača)	1	
2	Ryhovaná skrutka (čap)	1	
3	Ryhovaná skrutka (horizontálne nastavenie)	1	
4	Otočný kĺb	1	
5	Nastavenie výšky kĺbu	1	
6	Horizontálny pruh s pilierom	1	
7	Základová doska	1	

Tabuľka 7-1: ER Coil Support Komponenty

7.8 Čistenie a dezinfekcia



Čistenie a dezinfekcia musí byť v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi, ktoré majú právnu silu v jurisdikcii (jurisdikciách), v ktorej je systém umiestnený.
Zariadenie smie čistiť a dezinfikovať len autorizovaný personál.
Za adekvátne čistenie a dezinfekciu zdravotníckeho zariadenia zodpovedá používateľ.

Čistenie

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

! VAROVANIE

Situácia	Nesprávne metódy čistenia.
Nebezpečenstvo	Chybné zdravotnícke zariadenie.
Prevenčia	☞ Používajte iba bežne dostupné čistiace prostriedky na čistenie domácnosti, ktoré sú zriedené vodou podľa pokynov výrobcu. ☞ Používajte mäkkú navlhčenú handričku. Zariadenie nesmie byť ponorené do kvapalín. Zabezpečte, aby nedošlo k žiadnemu vniknutiu kvapalín. ☞ Nepoužívajte žiadne hrubé alebo abrazívne čistiace prostriedky, ktoré by mohli poškodiť náter alebo materiál plášt'a.

Dezinfekcia

Dezinfekcia je inaktiváciou mikroorganizmov produkujúcich choroby.

Toto zariadenie je z hľadiska dezinfekcie klasifikované ako polo-kritický lekársky výrobok. Preto je potrebná vysoká úroveň dezinfekcie.

Endorectal Coil dodávaná spoločnosťou Rapid Biomedical sa čistí, ale nie je pri dodaní sterilizovaný dezinfekčným prostriedkom s vysokou úrovňou účinnosti, ani nie je sterilný.

Endorectal Coil musí byť dezinfikovaná na vysokej úrovni pred a po každom použití vrátane počiatočného použitia.



Odporúčanie

Spoločnosť RAPID Biomedical odporúča použitie dezinfekčného prostriedku s vysokou úrovňou účinnosti s baktericídnymi (vrátane Mycobacterium), fungicídnymi a virucídnymi účinkami. (napr. Meliseptol® HBV vreckovky od B Braun, Meliseptol® rapid od B Braun alebo dezinfekčné prostriedky uvedené "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" alebo ktoré uvádza „Centrum pre kontrolu chorôb a prevenciu (CDC)" ako vhodné pre toto použitie).

! VAROVANIE

Situácia	Neodporúčané dezinfekčné prostriedky a/alebo nedostatočné postupy čistenia a dezinfekcie.
Nebezpečenstvo	Požadovaná úroveň dezinfekcie sa nedosiahne, čo vedie k nebezpečenstvu infekcie.
Prevenčia	☞ Účinok dezinfekčného prostriedku musí byť baktericídny (vrátane Mycobacterium), fungicídny a virucídny.

⚠ VAROVANIE	
Situácia	Použitie neadekvátnej dezinfekčnej techniky.
Nebezpečenstvo	Poškodené zdravotnícke zariadenie.
Prevenca	☞ Dezinfekčný prostriedok musí byť roztok na báze alkoholu. ☞ Nepoužívajte dezinfekčné roztoky na báze aldehydu alebo fenolu. ☞ Zariadenie sa nesmie sterilizovať.

8 Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia

8.1 Zabezpečenie výkonu/kvality

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

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

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

9 Príloha

9.1 Technické údaje

Názov zariadenia	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Číslo zariadenia (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR jadro	1H		
Prevádzkové frekvencie	63,9 MHz		127,7 MHz
MR systém	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Intenzita poľa MR systému	1.5 T		3.0 T
RF polarizácia	lineárna		
Rozmery plášťa cievky	Dĺžka: 360 mm	Šírka: 44 mm	Výška: 39 mm
Rozmery hrotu v tvare kvapky	Dĺžka: 97 mm	Šírka: 25 mm	Výška: 17 mm
Rozmery hrdla plášťov cievky	Dĺžka: 75 mm		

Tabuľka 9-1: Špecifikácia výrobku

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

9.2 Informácie o predpisoch a zákonoch

Predmet	Údaje
Výrobca	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Nemecko Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuuje	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
Univerzálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok UMDNS	17-542
Obchodný regulačný orgán	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Európska únia	
Trieda zariadenia	Trieda IIa - podľa MDD príloha IX, kapitola III, bod 3, odsek 3.2 pravidlo 5
USA	
Trieda zariadenia Kód zariadenia Číslo žiadosti pred uvedením na trh Číslo zariadenia FEI výrobcu FEI dovozcu/distribútora	Trieda II - podľa 21 CFR 892.1000 MOS Prebieha prebieha 3005049692 2183553
Kanada	
Trieda zariadenia Číslo licencie zariadenia Identifikačné číslo výrobcu Identifikačné číslo dovozcu/distribútora	Trieda II - podľa CMDR - SOR/98-282, príloha 1, oddiel 6, časť 1, pravidlá 2 a 12 prebieha 140730 117707
Podrobné informácie o dovozcovi do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Dovozca/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabuľka 9-2: Informácie o predpisoch a zákonoch

9.3 Označovanie



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

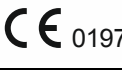
Položka		Symbol	Značenie zariadenia/poznámky
Výrobca			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Nemecko
Distribuuje			GE Medical Systems, LLC
Obchodné názvy zariadenia	1.5 T – 01899	nie je k dispozícii	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Referenčné číslo zariadenia	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
	Držiak ER cievky		ZUB-01955
Sériové číslo zariadenia			nie je k dispozícii
Číslo dielu GE Healthcare	1.5 T – 01899	nie je k dispozícii	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revízia zariadenia		REV.	xx
Dátum výroby (ROK-MESIAC-DEŇ)			RRRR-MM-DD
Kód UDI (ukážka)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Typ zariadenia (T/R)			Cievka len na prijímanie
Označenie CE (vyhovuje základným požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach).			0197 = číslo notifikovaného orgánu
Skúška typu Kanada/USA			prebieha
Postupujte podľa pokynov na použitie			

Položka		Symbol	Značenie zariadenia/poznámky
V prípade ďalších otázok týkajúcich sa bezpečnosti si pozrite si návod na použitie.			
Prílohná časť typu BF.			
Trieda II podľa IEC 61140.			
Oddelený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (smernica WEEE 2012/19/EÚ)			
Elektronický návod na použitie (eIFU)			
Konektory na strane systému sú povolené	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Upozornenie na cievku (nálepka)		nie je k dispozícii	anterior
Upozornenie na konektor cievky (nálepka)		nie je k dispozícii	nikdy nenechávajúce odpojené vo vnútri otvoru

Tabuľka 9-3: Označovanie zariadenia

9.4 Slovník symbolov

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Názov a definícia symbolu
	ISO 7000	5957	Len pre vnútorné použitie. Identifikuje elektrické zariadenia určené predovšetkým na vnútorné použitie.
	ISO 7000	0632	Rozpätie teploty. Označuje rozpätie maximálnej a minimálnej teploty, v ktorom sa má položka skladovať, prepravovať alebo používať.
	ISO 7000	2620	Rozpätie vlhkosti. Označuje prijateľné horné a dolné limity relatívnej vlhkosti pre dopravu a skladovanie.
	ISO 7000	2621	Rozpätie atmosférického tlaku. Označuje prijateľné horné a dolné limity relatívnej vlhkosti pre dopravu a skladovanie.
	ISO 7000	3082	Výrobca. Identifikuje výrobcu výrobku.
	ISO 7000	2497	Dátum výroby. Dátum môže byť rok, rok a mesiac alebo rok, mesiac, deň. Dátum musí byť umiestnený vedľa symbolu. Dátum môže byť napríklad uvedený nasledovne: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalógové číslo. Identifikuje katalógové číslo výrobcu, napríklad na zdravotníckom zariadení alebo príslušnom obale. Katalógové číslo musí byť umiestnené vedľa symbolu.
	ISO 7000	2498	Sériové číslo. Identifikuje sériové číslo výrobcu, napríklad na zdravotníckom zariadení alebo jeho obale. Sériové číslo musí byť umiestnené vedľa symbolu.
	IEC 60417	6191	RF cievka, vysielanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku len na vysielanie.
	IEC 60417	6192	RF cievka, vysielanie a prijímanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku na vysielanie aj prijímanie.
	IEC 60417	6193	RF cievka, prijímanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku len na prijímanie.
	ISO 7010	M002	Pozrite si návod na použitie/brožúru. Označuje, že sa musí prečítať návod na použitie/brožúra.
	ISO 7000	0434A	Varovanie. Označuje, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládača v blízkosti miesta, na ktorom sa symbol nachádza, musíte byť opatrní, alebo určuje, že súčasná situácia si vyžaduje pripravenosť alebo akciu obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.
	IEC 60417	5840	Príložná časť typu B. Identifikuje príložnú časť typu B v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Príložná časť typu BF. Identifikuje príložnú časť typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Zariadenie triedy II. Identifikuje zariadenia vyhovujúce bezpečnostným požiadavkám špecifikovaným pre zariadenia triedy II podľa IEC 61140.

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Názov a definícia symbolu
	Smernica 2002/96/ES	Príloha IV	Symbol označovania elektrických a elektronických zariadení. Symbol označujúci separovaný zber elektrických a elektronických zariadení pozostáva z preškrtnutého koša na kolieskach. Symbol sa musí vytlačiť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne.
	SJ/T 11364-2014	Kapitola 5	Elektronická norma Čínskej ľudovej republiky: Logo preukazuje, že výrobok bol vyrobený so zreteľom na ochranu životného prostredia, a to najmä tým, že neobsahuje žiadne nebezpečné látky.
	ISO 7000	1135	Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recykláciu. Označuje, že označená položka alebo materiál, z ktorého je vyrobená, je súčasťou procesu zhodnotenia alebo recyklácie.
	ISO 7000	0621	Krehké, manipulujte opatrne. Označuje, že obsah prepravného obalu je krehký a s obalom sa musí zaobchádzať opatrne.
	ISO 7000	0623	Touto stranou nahor. Označuje správnu vzpriamenú polohu prepravného obalu.
	ISO 7000	0626	Udržujte mimo dosahu dažďa. Označuje, že prepravný obal musí byť chránený pred dažďom a udržiavaný v suchých podmienkach.
	Smernica 93/42/EHS	Príloha XII	Označenie zhody CE pre zdravotnícke pomôcky triedy I
	Smernica 93/42/EHS	Príloha XII	Označenie CE zhody s číslom notifikovaného orgánu napravo od symbolu pre zdravotnícke pomôcky ≠ triedy I

Tabuľka 9-4: Slovník symbolov

9.5 Zoznam skratiek

Skratka	Vysvetlenie
AGB	Štandardné zmluvné podmienky
C	Uhlík
CD	Kompaktný disk
CFR	Kódex federálnych nariadení (USA)
CMdR	Kanadské predpisy pre zdravotnícke pomôcky
EC	Európske spoločenstvo
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Európske hospodárske spoločenstvo
eIFU	Elektronický návod na použitie
EU	Európska únia
FID	Doznievanie voľnej indukcie
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
MDD	Smernica o zdravotníckych pomôckach (ES)
MR	Magnetická rezonancia
Na	Sodík
O-HLE-015	Povrch cievky; 1H; pre intenzitu pola 1.5 T
O-HLE-030	Povrch cievky; 1H; pre intenzitu pola 3.0 T
P	Fosfor
PN	Číslo dielu
QA	Zabezpečenie kvality
REF	Referenčné číslo (číslo dielu)
RF	Vysoká frekvencia
RoHS	Obmedzenie nebezpečných látok
ROI	Oblasť záujmu
Rx	Funkcia prijímania
SAR	Merný absorbovaný výkon
SN	Sériové číslo
SNR	Odstup signálu od šumu
Tx/Rx	Vysielanie/prijímanie
Tx	Funkcia vysielania
UDI	Jednotné označovanie zdravotníckych pomôcok
WEEE	Odpad z elektronických a elektrických zariadení

Tabuľka 9-5: Zoznam skratiek