

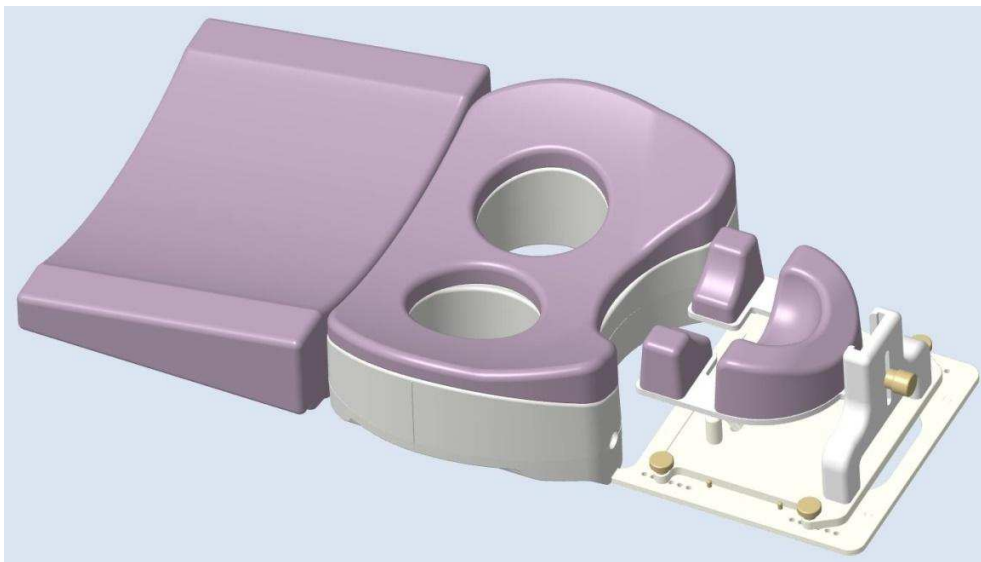
Lietošanas instrukcijas

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

kas ekspluatējams kopā ar

GE 3.0 T MR sistēmu

Svarīgs dokuments: Izlasiet rūpīgi un uzglabājiēt drošā vietā



CE

Izgatavotājs:

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

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Dokumenta redakcija: 3.0

Tehniskās izmaiņas saglabātas.

Satura rādītājs

Daļa I: Vispārējas instrukcijas	5
1 Lietošanas instrukcijas	6
1.1 Lietošanas instrukcijas	6
1.2 Simboli	6
1.3 Autortiesības	6
1.4 Atbildības ierobežojums	6
1.5 Lietošanas nosacījumu nodrošinājums	7
2 Apstrāde	8
2.1 Iekārtas jutīgums	8
2.2 Uzturēšana	8
2.3 Uzglabāšana	8
2.4 Nolietotu iekārtu likvidēšana	8
2.5 Iekārtu atgriešana	9
2.6 Apkārējās vides aizsardzība	9
3 Vispārējas drošības instrukcijas	10
3.1 Vispārēja informācija	10
3.2 Izmantošanas vieta	11
3.3 RF transmitēšanas spoļu bīstamība	11
4 Kļūdas gadījums	12
4.1 Kļūdas indikācija	12
4.2 Kļūdas stāvoklis	12
Daļa II: Daļa Produktu informācija	13
5 Iekārtas apraksts	14
5.1 Lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, apkārējā vide	14
5.2 Piegādes informācija	14
5.3 Iekārtas pārskats	15
6 Sākotnējā ekspluatācija un atkārtota ekspluatācija	16
6.1 Vispārējas instrukcijas	16
6.2 SAR Monitorings	16
7 Regulāra lietošana	17
7.1 Iekārtas pozicionēšana	17
7.2 Pacienta pozicionēšana	19
7.3 Savienošana ar MR Sistēmu	22
7.4 Spoles atvienošana	23

7.5	<i>Tīršana un dezinfekcija</i>	24
8	Īpašas tehniskas iekārtas lietošanas instrukcijas	25
8.1	<i>Performance / Quality Assurance</i>	25
9	Pielikums	26
9.1	<i>Specifikācijas</i>	26
9.2	<i>Regulatorā informācija</i>	28
9.3	<i>Marķēšana</i>	29
9.4	<i>Simbolu glosārijs</i>	31
9.5	<i>Akronīmu saraksts</i>	33

Daļa I: Vispārējās instrukcijas

1 Lietošanas instrukcijas

1.1 Lietošanas instrukcijas

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

1.2 Simboli

Produkta drošības zīmes un etiķetes ir sekojošas.

BĪSTAMI

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

BĪSTAMI sastāv no šādiem elementiem:

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

PIEZĪME

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

PIEZĪME sastāv no šādiem elementiem:

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



Norāda uz noderīgiem padomiem vai rekomendācijām.

1.3 Autortiesības

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

1.4 Atbildības ierobežojums

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

1.5 Lietošanas nosacījumu nodrošinājums

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

2 Apstrāde

2.1 Iekārtas jutīgums

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

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

2.2 Uzturēšana

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

2.3 Uzglabāšana

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

2.4 Nolietotu iekārtu likvidēšana

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

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



RAPID Biomedical pieņem atpakaļ iepakojuma materiālu un nolietoto iekārtu.

2.5 Iekārtu atgriešana

RAPID Biomedical piegādā savus produktus atbilstošā iepakojumā, kuru var atkārtoti izmantot vairākas reizes.

Iekārtu atgriešanu apstrādā izplatītājs. Sazinieties ar jūsu vietējo pakalpojumu sniegšanas pārstāvi saistībā par šo jautājumu.

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

2.6 Apkārtējās vides aizsardzība

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

3 Vispārējās drošības instrukcijas

3.1 Vispārēja informācija

Pareizai un drošai 16Ch Diagnostic Breast Coil izmantošanai kopā ar MR sistēmu ekspluatēšanas personālam nepieciešamas tehniskas zināšanas un ļoti labi pārzināt Lietošanas instrukcijas un MR sistēmas Lietošanas instrukcijas.

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

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

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

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

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



Lietot tikai ar recepti– “tikai R”

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

3.2 Izmantošanas vieta

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



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

⚠ BĪSTAMI

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



Izpildiet arī MR sistēmas rokasgrāmatas norādījumus.

3.3 RF transmitēšanas spoļu bīstamība

⚠ BĪSTAMI

Situācija	Iekārta tiek ekspluatēta neņemot vērā tās transmisijas funkcionalitāti, piemēram: ○ Iekārtas darbības diapazona tuvumā atrodas konduktīvi materiāli. ○ Vairākās vietas korpuss saskaras ar ādu. ○ Āda ir tiešā saskarē ar iekārtu, ieskaitot vadus. ○ Vadi veido slēgtu augstas frekvences cilpu. ○ Savienošanas vadi atrodas iekārtas RF laukā. ○ RF vai ECG vadītājos ir cilpas. ○ MR eksaminācijām tiek izmantoti neapstiprināti ECG elektrodi un vadi. ○ Iekārtas, (saņemšanas) spoles vai vadi ekspluatācijas laikā ir atvienoti.
Bīstamība	Pacients var piedzīvot pārkaršanu un/vai piedzīvot RF apdegumus.
Prevencija	👉 Noņemiet metāliskus priekšmetus. 👉 Pārbaudiet/izlabojiet pacienta pozīciju/stāju, lai novērstu cilpas (īpaši, kājas un rokas). 👉 Novērsiet tieši saskari starp ādu un iekārtu. Pārļiecinieties, ka starp pacientu un iekārtas virsmu ir sprauga, ieskaitot vadus. 👉 Pārbaudiet/izlabojiet vadu tīklojumu. Novērsiet/atšķetiniet cilpas, kad pievienojiet vadus. 👉 Pārļiecinieties, ka vads nav pievienots iekārtas RF laukā. 👉 Novērsiet / atšķetiniet cilpas, kad pievienojat RF un/vai ECG.. 👉 Izmantojiet tikai izgatavotāja apstiprinātu vai nodrošinātu MR iekārtas aprīkojumu. 👉 Noņemiet atvienotas iekārtas, spoles vai vadus pirms eksaminācijas.

4 Kļūdas gadījums

4.1 Kļūdas indikācija

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

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

4.2 Kļūdas stāvoklis

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

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

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

Daļa II: Produktu informācija

5 Iekārtas apraksts

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) ir izstrādāta, lai izmantotu kopā ar magnētiskās rezonanses (MR) sistēmu. Spole ir izstrādāta, lai strādātu kopā ar Ķermeņa spoli (BC) MR sistēmā, kura stimulēs hidraulisko RF signālu no stimulētajiem centriem. Spole ir izstrādāta kā tikai saņemšana spole priekš augstas izšķirtspējas MR krūšu eksaminācijas.

Spoles korpuss satur izliektu virsmu labākai pacienta anatomiskās vietas pielāgošanai. Spole ir tikai saņemšana (Rx) un sastāv no 16 neatkarīgiem vienas cilpas spoles elementiem ar integrētu zemu trokšņa pastiprinātājiem un savienotāju ar GE 3.0 T MR sistēmu. Spole ir piestiprināta un kalibrēta ar tipisku krūts slodzi pēc Larmor frekvences $1H$ pie 3.0 T (127.7 MHz). Atsaistīšanas shēmas ir integrētas katrā cilpas elementā, nodrošinot atsaistīšanu no Ķermeņa spoles MR sistēmā RF stimulācijas pulsa transmitēšanas laikā. Spole nodrošina gan uniterālus, gan biraterālus interesējošas anatomijas attēlus (Pa kresi, pa labi un abus).

5.1 Lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, apkārtējā vide

Lietošanas indikācijas	16Ch Diagnostic Breast Coil ir norādīta lietošanai kā diagnostikas attēlošanas iekārtas pagarinājums priekš GE 3.0 T MR sistēmas, lai radītu šķēsvirziena, sagitālus, koronālus un slīpus attēlus, spektroskopiskus attēlus un/vai spektru, kas parāda krūts iekšējo struktūru. Šie attēli, ja tos interpretē apmācīts ārsts, var sniegt informāciju, kas var palīdzēt noteikt diagnozi.
Kontraindikācijas	16Ch Diagnostic Breast Coil neizmaina kontraindikācijas priekš GE 3.0 T MR sistēmas.
Pielietojums	Krūtis
Pielietojamās daļas	Spoles korpuss un visas blīves
MR sistēma	GE 3.0 T MR sistēma
Lauka spēks B_0	3.0 T
$1H$ Ķermeņa spoles ekspluatācija	nepieciešams ($1H$ stimulācija)

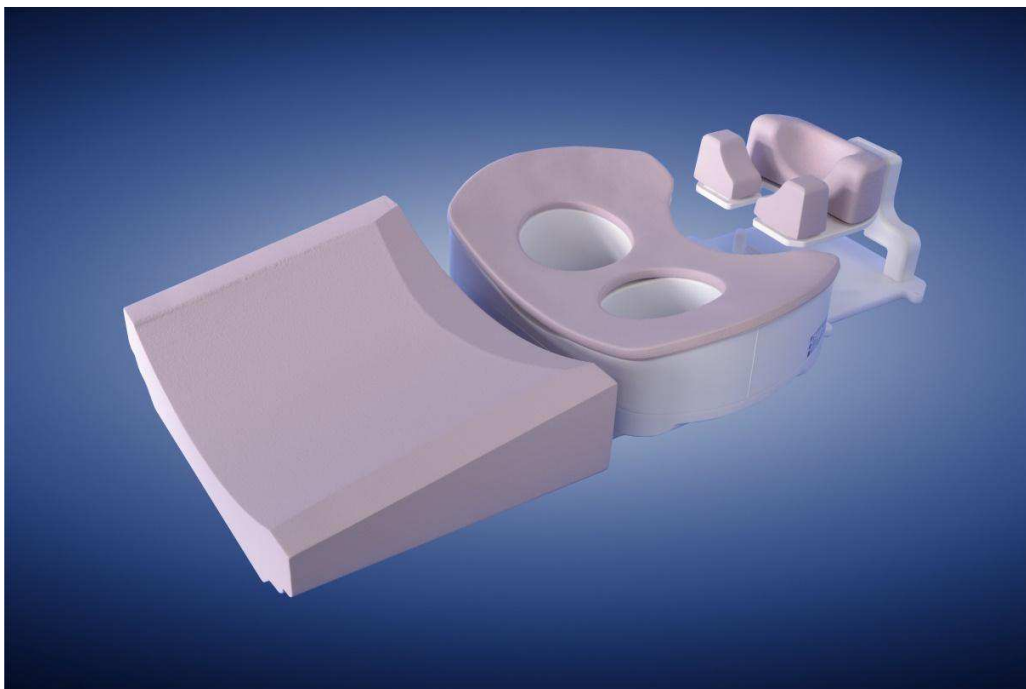
5.2 Piegādes informācija

Ar šo iekārtu tiek piegādātas šādas komponentes:

For GE 3.0 T MR sistēma

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC daļa #5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast galvas balsts
- 16Ch Diagnostic Breast komforta polsteris
- 16Ch Diagnostic Breast Rampas polsteris
- eIFU Informatīvais biļetens
- CD ar elektroniskām Lietošanas instrukcijām dažādās valodās

5.3 Iekārtas pārskats



Attēls 1: Piemērs priekš 16Ch Diagnostic Breast Coil

6 Sākotnējā ekspluatācija un atkārtota ekspluatācija

6.1 Vispārējas instrukcijas

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

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

6.2 SAR Monitorings

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

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

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

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

7 Regulāra lietošana

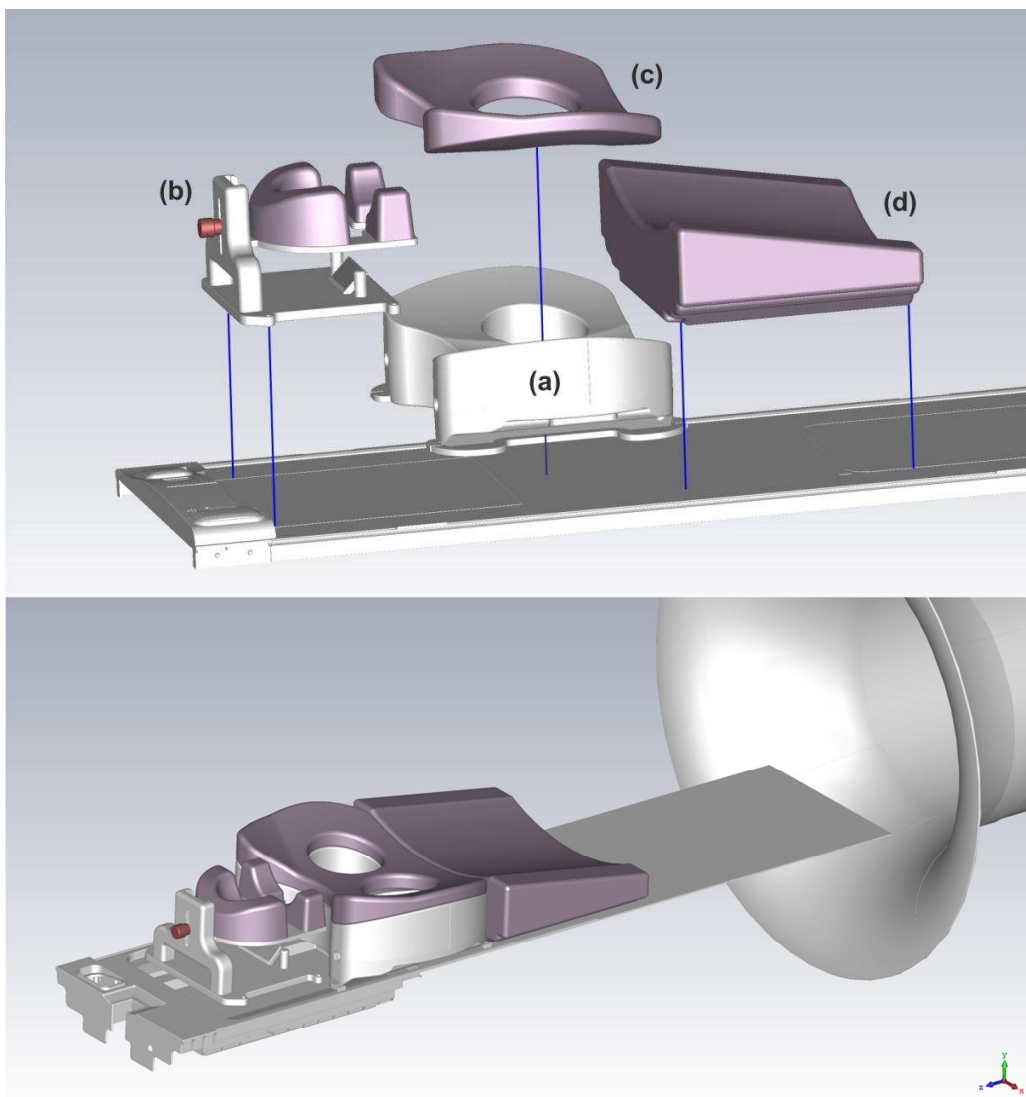
7.1 Iekārtas pozicionēšana

Pozicionējiet 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) uz pacienta galda pie GE MR sistēmas kopā ar galvas balstu (b), komforta polsteri (c) un rampas polsteri (d). Atsaucieties uz apakšā redzamo attēlu, kas ir piemērojams esošai GE MR sistēmai.



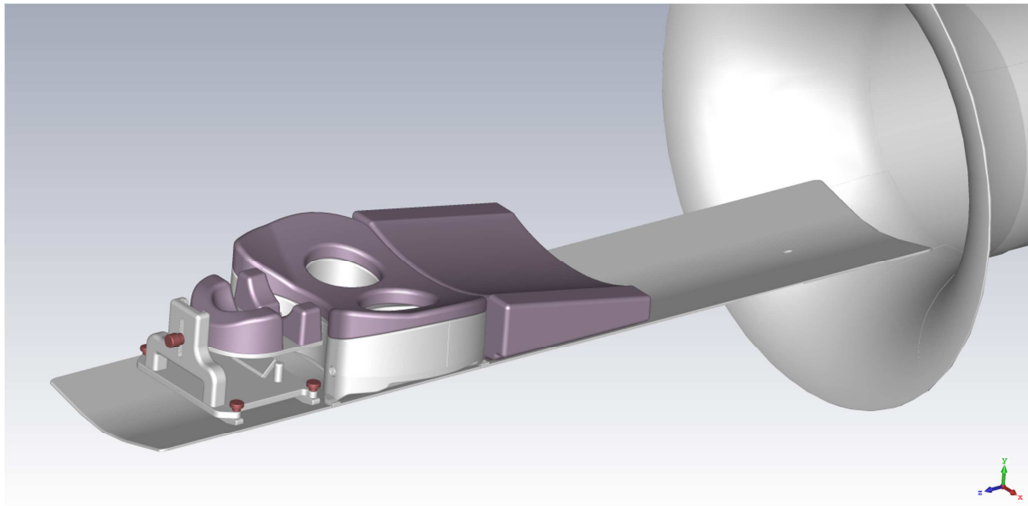
Nemiet vērā, ka 16Ch Diagnostic Breast Coil ir jāpozicionē ar galvas balstu, kas pavērsts virzienā prom no MR sistēmas un rampas polsteris pavērsts virzienā uz MR sistēmu.

GE MR sistēma ar **GEM tabulu**, piemēram,
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



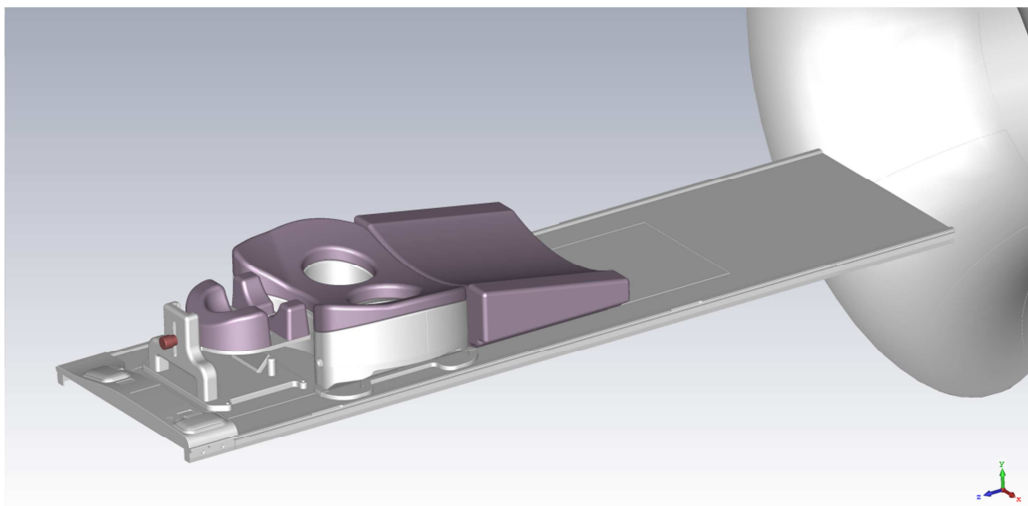
Attēls 2: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana pie GE MR sistēmas ar GEM pacienta galdu, kas sastāv no krūšu spoles (a), galvas balsta (b), komforta polstera (c) un rampas polstera (d).

GE MR sistēma ar **ne-GEM gald**u, piemēram,
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

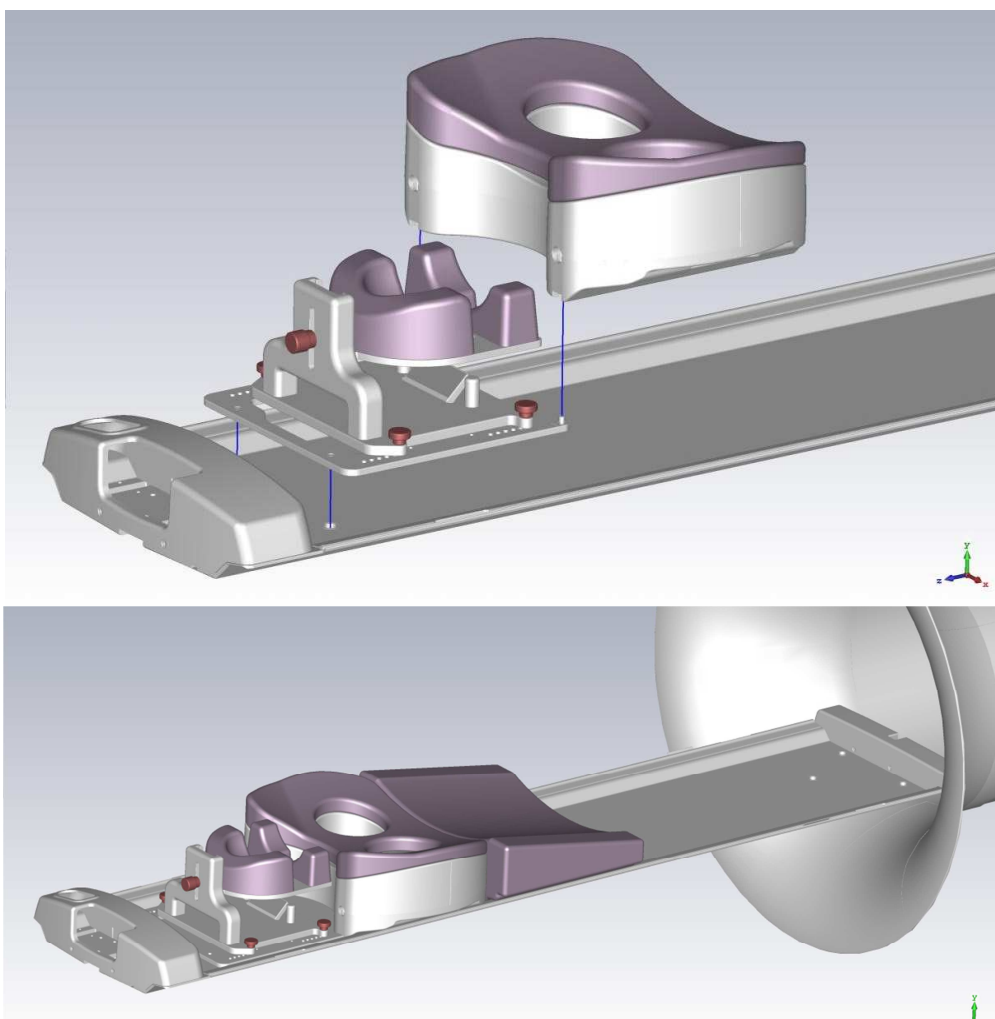


Attēls3: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana uz GE MR sistēmas ar ne-GEM pacienta galda.

GE MR sistēma ar **platu gald**u, piemēram,
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Attēls 4: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana uz GE MR sistēmas ar platu pacienta galdu.



Attēls 5: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana uz GE PET/MR sistēmas.

Uzstādot produktu uz pacienta galdā, pārliecinieties, ka pozicionēšanas pogas zem galvas balsta korpasa ir ievietotas pozicionēšanas padziļinājumos pacienta galdā kājgalī. Šādā veidā tiek novērstas nevēlamas galvas balsta kustības. Pozicionējiet 16Ch Diagnostic Breast Coil uz pacienta galdā tā, ka tā pozicionēšanas tapas spoles korpasa apakšā ir ievietotas galvas balsta korpasa cilpu galos. Šādi tiks novērstas nevēlamas spoles kustības.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Iekārta vājina PET signālu.
Bīstamība	PET signāla vājināšanas labojums (AC) būs nepareizs, kas var radīt nepareizus diagnostikas rezultātus.
Prevencija	☞ Vienmēr pielietojiet PET vājināšanas labojumu. ☞ Sekojiet šeit sniegtajām instrukcijām, lai pozicionētu iekārtu pareizā lokācijā attiecībā pret PET detektora gredzeniem.

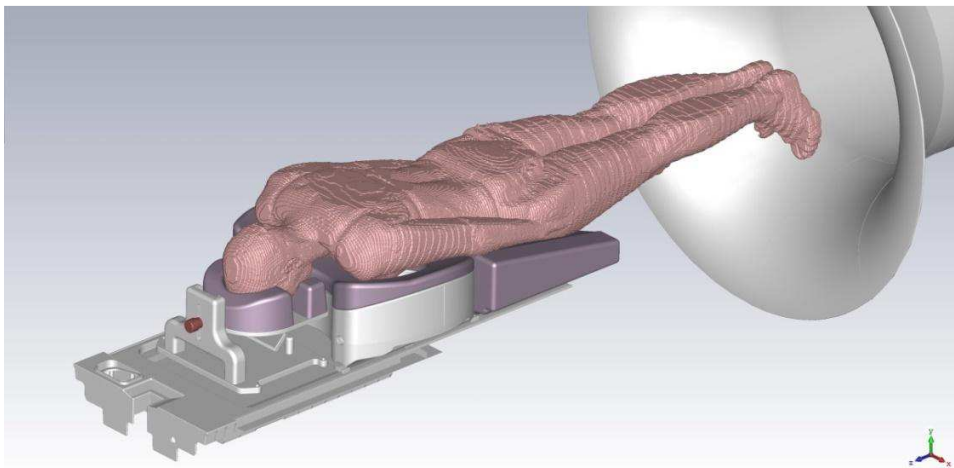
7.2 Pacienta pozicionēšana

Vispirms pozicionējiet pacienta kājas, nolaistas uz 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Galvas balsts, komforta polsteris un rampas polsteris ir jāizmanto pacienta komfortam.
2. Pacienta torss ir jāpozicionē uz spoles tā, lai katra krūts (vai izmeklētā krūts) atrodas spoles kreisajā un/vai labajā dobumā.
 - a. Pārliecinieties, ka pacients ir pozicionēts galva-kājas virzienā un krūts (is) atrodas tieši virs dobumiem.
 - b. Pārliecinieties, ka krūts (is) brīvi un bez problēmām iekrīt dobumos.
 - c. Pārbaudiet pacienta pozīciju, ja uz izpētes attēliem redzama nedabiskas formas krūts
3. Ir ieteicams novietot pacienta rokas tam gar sāniem (rokas nolaistas pozīcijā).
4. Pielāgojiet galvas balsta pozīciju ērtākai pacienta galvas un kakla atpūtai.

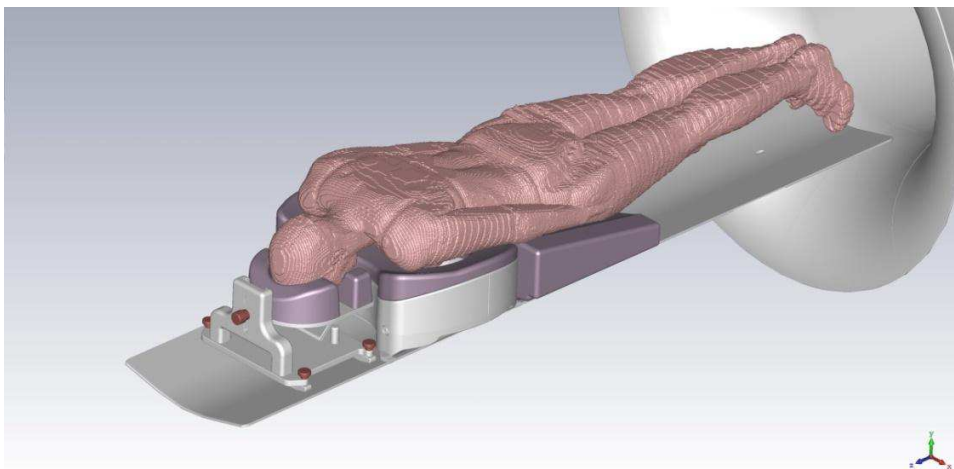
Atsaucieties uz zemāk esošo attēlu sekojoši, kas piemērojams esošai GE MR sistēmai:

GE MR sistēma ar **GEM galdu**, piemēram,
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



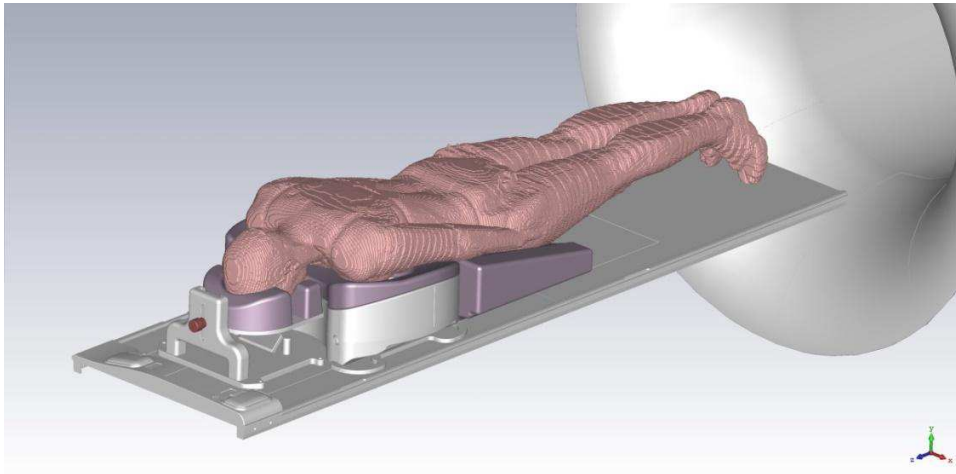
Attēls 6: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana uz GE MR sistēma ar GEM pacienta galdu.

GE MR sistēma ar **ne-GEM galdu**, piemēram,
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



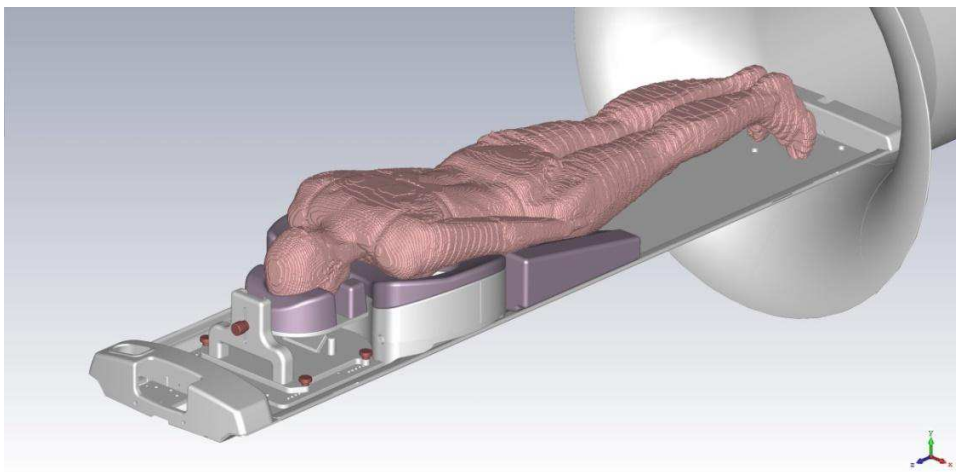
Attēls 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils' uzstādīšana uz GE MR-System ar ne-GEM pacienta galdu.

GE MR sistēma ar **platu galdu**, piemēram,
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Attēls 8: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana uz GE MR sistēmas ar platu pacienta galdu.

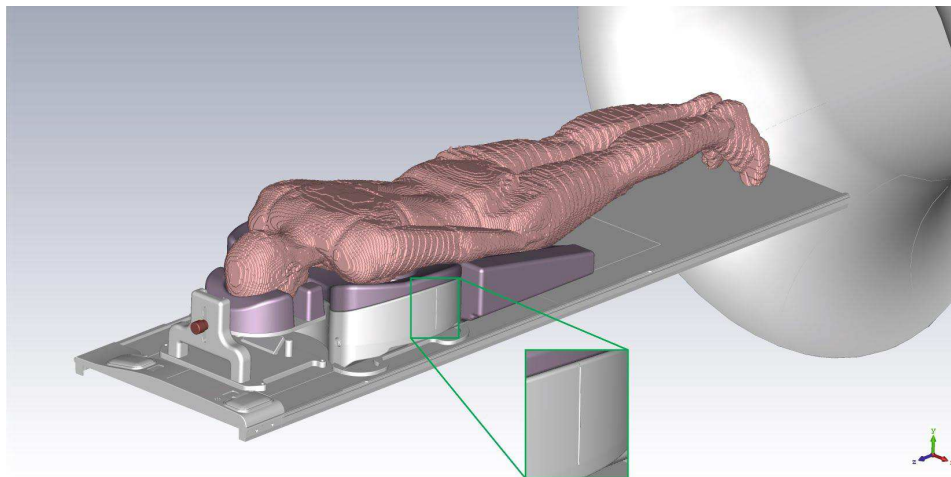
GE SIGNA PET/MR sistēma:



Attēls 9: 16Ch Diagnostic Breast Coil uzstādīšana uz uzstādījuma GE PET/MR sistēmas.

Pozicionējiet pacientu MR sistēmas izolācijas centrā

1. Izmantojiet spoles korpusa sānos iemontētās pozīciju balstus, lai pozicionētu iekārtu ar lāzera projekcijas gaismām, lai marķētu pacienta stāvokli
2. Saudzīgi iestumiet pacienta galdu MR sistēmā



Attēls 10: 16Ch Diagnostic Breast Coil korpusa sānos iemontēti pozīciju balsti.

⚠ BĪSTAMI

Situācija	Ilgaicīga tieša saskare starp iekārtu un pacienta ādu.
Bīstamība	Ādas kairinājums.
Prevencija	👉 Izvairieties no tiešas saskares starp pacientu un iekārtu, piemēram, izmantojot atbilstošus polsterējumus vai apģērbu.

Ilgaicīga tieša saskare starp iekārtu un pacienta ādu var izraisīt svīšanu. Sviedri ir elektrību vadoši, kas nozīmē, ka RF jauda var tikt absorbēta parasti elektrību nevadošos materiālos.

⚠ BĪSTAMI

Situācija	Ilgaicīga tieša saskare starp iekārtu un pacienta ādu.
Bīstamība	RF apdegums.
Prevencija	👉 Izvairieties no tiešas saskares starp pacientu un iekārtu, piemēram, izmantojot atbilstošus polsterējumus vai apģērbu.

7.3 Savienošana ar MR Sistēmu

16Ch Diagnostic Breast Coil ir aprīkota ar vienu savienošanas vadu, kas beidzas ar GE P-Port konektoru. Šis konektors ir jāiesprauž kontaktligzdā 4, kas atrodas pacienta galda kājgalī. Kontaktligzdas 1 un 2 nedrīkst izmantot.

Pārliecinieties, ka GE P-Port konektors ir noslēgts pēc iespraušanas kontaktligzdā 4.

Pēc savienošanas spole tiks atpazīta un attēlota MR sistēmas in-Room Operatora konsolē (iROC).

Pārbaudiet spoles cilni GE MR-System lietotāja interfeisā pirms MR eksaminācijas sākšanas. Izvēlieties 16Ch Diagnostic Breast Coil no Spoļu komponentu saraksta un nepieciešamo spoļu konfigurāciju no Spoļu konfigurāciju saraksta.

Spole nav pareizi savienota ar MR sistēmu, ja spole neuzrādās Spoles komponentu sarakstā. Šādā gadījumā ir aizliegta jebkāda eksaminācija.

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Eksaminācijas ar iekārtu, kas nav savienota saskaņā ar šīm Lietošanas instrukcijām.
Bīstamība	Patient and/or user can be harmed, device and/or other equipment can be damaged.
Prevencija	☞ Iekārta ir jāsavieno atbilstoši šīm Lietošanas instrukcijām. ☞ Sekojiet savienošanas instrukcijām, kas norādītas MR sistēmas Lietošanas instrukcijās. ☞ Pirms eksaminācijas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir pabeigti. ☞ Pareizs savienojums starp spoli un MR sistēmu ir jāpārbauda programmatūras lietotāja interfeisā pirms katras eksaminācijas. ☞ Eksaminācijas nedrīkst veikt, ja spole atrodas iekš magnēta un tā atvienota no MR sistēmas.

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

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

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

7.4 Spoles atvienošana

Ja MR sistēmas rokasgrāmatā nav norādīts citādi, tad rīkojieties šādi, lai izņemtu spoli no izmantošanas vietas pēc mērījuma/eksaminācijas pabeigšanas:

1. Pabeidziet MR mērījumu(s) MR sistēmas kontroles panelī;
2. Izvelciet pacienta galdu no magnēta cauruma;
3. Atvienojiet spoles savienojumus no the MR sistēmas.

	Mēs iesakām notīrīt iekārtu un, ja nepieciešams, visas palīgierīces uzreiz pēc lietošanas (Skatiet nodaļu 7.5 Tīrīšana un dezinfekcija) un pārbaudīt visu komponentu stāvokli, ieskaitot vadus.
---	---

7.5 Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšana

Tīrīšana ir svarīgs solis pirms efektīvas dezinfekcijas. Tīrīšana ir fiziska svešu materiālu, piemēram, putekļu, zemes, organisku materiālu, piemēram, asinis, izdalījumu un mikroorganismu noņemšana. Tīrīšanu veic ar ūdeni, tīrīšanas līdzekļiem un mehāniskām darbībām.

⚠ BĪSTAMĪBA	
Situācija	Nepareizas tīrīšanas metodes.
Bīstamība	Bojāta medicīniska iekārta.
Prevencija	☞ Izmantojiet tikai komerciāli pieejamus maigus mājsaimniecības tīrīšanas līdzekļus, kuri izšķīdināti ūdenī ievērojot izgatavotāja instrukcijas. ☞ Izmantojiet mīkstu un mitru lupatiņu. Iekārtu nedrīkst iemērkāt šķīdumos. Pārliecinieties, ka iekārtā nevar iekļūt nekāda veida šķīdums. ☞ Neizmantojiet nekādus rupjus vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, kas var bojāt krāsojumu vai korpusa materiālu.

Dezinfekcija

Dezinfekcija ir slimību izraisīšu mikroorganismu likvidēšana.

Šī iekārta ir klasificēta kā nekritisks medicīniskais produkts attiecībā uz dezinfekciju. Tādējādi nepieciešams veikt vidēja vai zema līmeņa dezinfekciju.

	RAPID Biomedical iesaka izmantot vidēju dezinfekcijas līdzekli ar baktericīdu (ieskaitot Mycobacterium), fungicīdu un virucīdu (piemēram, Medipal® Chlorhexidine Wipes; Bacillo® Wipes; Kohrsolin® FF vai dezinfekcijas līdzekļus, kurus uzskaitījis "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" vai "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)", kuri atbilst šim pielietojumam).
---	--

⚠ BĪSTAMI	
Situācija	Nepareizas dezinfekcijas tehnikas izmantošana.
Bīstamība	Bojāta medicīniska iekārta.
Prevencija	☞ Dezinfekcijas līdzeklis nedrīkst sastāvēt no alkohola bāzēta šķīduma. ☞ Neizmantojiet nekādus aldehīdu vai fenola bāzes dezinfekcijas līdzekļus. ☞ Iekārtu nedrīkst sterilizēt.

	Tīrīšanu un dezinfekciju jāveic ievērojot visus piemērojamus likumus un regulas, kurām ir likuma vara jurisdikcijā, kurā sistēma atrodas. Iekārtu drīkst tīrīt un dezinficēt tikai pilnvarots personāls.
---	--

8 Īpašas tehniskas iekārtas lietošanas instrukcijas

8.1 Veiktspēja / Kvalitātes pārbaudes

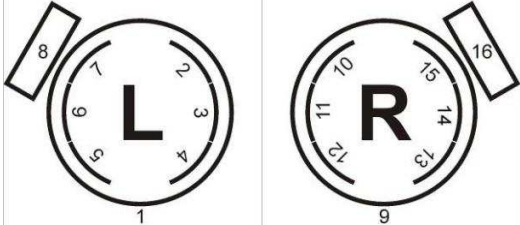
Mēs iesakām regulāru iekārtas pareizas darbības pārbaudi ar Spoles Kvalitātes pārbaudes testu.

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

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

9 Pielikums

9.1 Specifikācijas

Iekārtas nosaukums	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Iekārtas numurs (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR kodols	1H		
Darbināmās frekvences	127.7 MHz		
MR sistēma	GE 3.0 T MR sistēma		
MR sistēmas lauka jauda	3.0 T		
RF polarizācija	lineāra		
Spoles korpusa izmēri	Garums: 370 mm	Platums: 540 mm	Augstums: 175 mm
Kreisā un labā dobuma izmēri	Garums: 160 mm	Platums: 150 mm	Augstums: 130 mm
Numurēto kanālu atrašanās vieta			
Savienošanas vada garums	900 mm		
Svars	5.9 kg		
Maksimālais pieļaujamais pacienta svars	Ierobežots tikai ar maksimālo pieļaujamo slodzi pacienta galdam		
Pielietojuma vide		Lietošana tikai iekštelpās	
Ekspluatācijas apstākļi: Temperatūras diapazons Relatīvais mitrums Gaisa spiediens		+15°C līdz +24°C / +59°F līdz +75.2°F	
		30 % līdz 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Transporta & Uzglabāšanas apstākļi: Temperatūras diapazons Relatīvais mitrums		-25°C līdz +60°C / -13°F līdz +140°F	
		5 % līdz 95 % RH	

Tabula 9-1: Produkta specifikācijas

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

9.2 Regulatorā informācija

Objekts	Dati
Izgatavotājs	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Vācija Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fakss: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Izplatītājs	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 ASV
UMDNS kods Universāla medicīniskās iekārtu nomenklatūras sistēma	17-542
Eiropas Savienība	
Iekārtas klase	Klase I - MDD IX priedo 12 taisiņl ir MDR VIII priedo 13 taisiņl
ASV	
Iekārtas klase	Klase II - 21 CFR 892.1000
Iekārtas klase	MOS
Pirmspārdošanas iesniegšanas Nr.	K181948
Iekārtas saraksta Nr.	D334567
Izgatavotāja FEI	3005049692
Importētāja/Izplatītāja FEI	2183553
Kanāda	
Iekārtas klase	Klase II - CMDR – SOR/98-282, 7 taisiņl
Iekārtas licences Nr.	102191
Izgatavotāja ID	140730
Importētāja/Izplatītāja ID	117707
Turcijas importētāja informācija/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importētājs/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabula 9-2: Regulatorā informācija

9.3 Marķēšana



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

Item	Simbols	Iekārtas marķējums/piezīmes
Izgatavotājs		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Vācija
Izplatītājs		GE Medical Systems, LLC
Iekārtas tirdzniecības nosaukumi	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Iekārtas atsauces numurs		P-H16LE-030-01630
Iekārtas sērijas numurs		xxx (trīs cipari ar nulli sākumā)
GE veselības aprūpes daļa #	n/a	5772248-2
Iekārtas pārskats	REV.	xx
Izgatavošanas datums (GADS-MĒNESIS-DIENA)		GGGG-MM-DD
UDI kods(piemērs)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Iekārtas veids(T/R)		Tikai saņemmoša spole
RF spoles centrs		(veidnes)
CE etiķete (Atbilst galvenajām Padomes Direktīvas 93/42/EEC prasībām par Medicīniskām iekārtām).		
cTUVus eksaminācijas veids Kanāda / ASV		
Ievērojiet Lietošanas instrukcijas		
Nemiet vērā Lietošanas instrukcijas papildus svarīgiem drošības jautājumiem.		

<i>Item</i>	<i>Simbols</i>	<i>Iekārtas marķējums/piezīmes</i>
Pielietojuma daļas Veids BF.		
Klase II saskaņā ar IEC 61140.		
Elektroniskas Lietošanas instrukcijas (eIFU)		
Atsevišķa elektrisku un elektronisku aprīkojuma atkritumu savākšana (WEEE Direktīva 2012/19/ES)		
Atļauto sistēmas sānu konektoru skaits		
Piezīme uz spoles konektoru (uzlīme)	n/a	nekad neatstājiet atvienotu cauruma iekšpusē

Tabula 9-3: Iekārtas marķējums

9.4 Simbolu glosārijs

Simbols	Avots	Atsauces. nr.	Simbola nosaukums & definīcija
	ISO 7000	5957	Drīkst izmantot tikai iekšējās. Lai identificētu elektrisku aprīkojumu, kas radīts lietošanai iekšējās.
	ISO 7000	0632	Temperatūras ierobežojums. Lai norādītu uz maksimālo un minimālo temperatūru ierobežojumiem, kurās produkts ir jāuzglabā, jātransportē un jāizmanto.
	ISO 7000	2620	Mitruma ierobežojums. Lai norādītu uz pieļaujamo augšējo un apakšējo relatīvā mitruma robežām transportēšanai un uzglabāšanai.
	ISO 7000	2621	Atmosfēras spiediena ierobežojums. Lai norādītu uz pieļaujamo augšējo un apakšējo relatīvā mitruma robežām transportēšanai un uzglabāšanai.
	ISO 7000	3082	Izgatavotājs. Lai identificētu produkta izgatavotāju.
	ISO 7000	2497	Izgatavošanas datums. Datums var būt gads, gads un mēnesis vai gads, mēnesis, diena. Datums ir jānorāda blakus simbolam. Datums varbūt, piemēram, šāds: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloga numurs. Lai identificētu izgatavotāja kataloga numuru, piemēram, uz medicīniskas iekārtas vai tā iepakojuma. Kataloga numurs jānovieto blakus simbolam
	ISO 7000	2498	Sērijas numurs. Lai identificētu izgatavotāja sērijas numuru, piemēram, uz medicīniskas iekārtas vai tā iepakojuma. Kataloga numurs jānovieto blakus simbolam.
	IEC 60417	6191	RF spole, transmitēšana. Lai identificētu spoles radio frekvenci (RF) tikai priekš transmitēšanas.
	IEC 60417	6192	RF spole, transmitēšana un saņemšana. Lai identificētu spoles radio frekvenci (RF) priekš transmitēšanas un saņemšanas.
	IEC 60417	6193	RF spole, saņemšana. Lai identificētu spoles radio frekvenci (RF) tikai priekš saņemšanas.
	ISO 7010	M002	Atsauce uz instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. Lai uzsvērtu, ka obligāti jāizlasa instrukciju rokasgrāmata/buklets.
	ISO 7000	0434A	Uzmanību. Lai norādītu, ka nepieciešams ievērot piesardzību ekspluatējot iekārtu vai pārraudzīt situāciju tuvumā, kur šis simbols ir uzstādīts, vai arī norādīt, ka esošai situācijai nepieciešama ekspluatatora uzmanība vai rīcība, lai novērstu nevēlamas sekas.
	IEC 60417	5840	Veids B pielietotā daļa. Lai identificētu veida B pielietoto daļu ievērojot IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Veids BF pielietotā daļa. Lai identificētu veida BF pielietoto daļu ievērojot IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klases II aprīkojums. Lai identificētu aprīkojumu, kas atbilst drošības prasībām, kas noteiktas Klases II aprīkojumam saskaņā ar IEC 61140.

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

Tabula9-4: Simbolu glosārijs

9.5 Akronīmu saraksts

Akronīms	Skaidrojums
AGB	Standarta noteikumi un nosacījumi
C	Ogleklis
CD	Kompaktdisks
CFR	Federālo regulu kodekss (ASV)
CMDR	Kanādas medicīnisko iekārtu regula
EC	Eiropas kopiena
ECG	Elektrokardiogramma
EEC	Eiropas Ekonomikas kopiena
eIFU	Elektroniskas Lietošanas instrukcijas
EU	Eiropas Savienība
FID	Brīvs indukcijas sabrukums
IEC	Starptautiskā elektrotehniskā komiteja
MDD	PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK
MDR	EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745
MR	Magnētiskā rezonanse
Na	Nātrijs
P-H16LE	P-H16LE Pakāpeniska sistēma, 1H, 16 kanāli, tikai saņemšana
P	Fosfors
PN	Daļas numurs
QA	Kvalitātes pārbaude
REF	Atsauces numurs (daļas numurs)
RF	Radio frekvence
RoHS	Bīstamo vielu ierobežošana
ROI	Interesējošā apskates vieta
Rx	Saņemšanas funkcija
SAR	Specifiskā absorbcijas pakāpe
SN	Sērijas numurs
SNR	Signāla-pret-skaņu proporcija
T/R	Transmitēt/Saņemt
Tx	Transmitēšanas funkcija
UDI	Unikāla Iekārtas Identifikācija
WEEE	Elektronisko un elektrisko iekārtu atkritumi