

Инструкция за употреба

за

Ендоректална бобина

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC част № 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC част № 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC част № 5772250-2

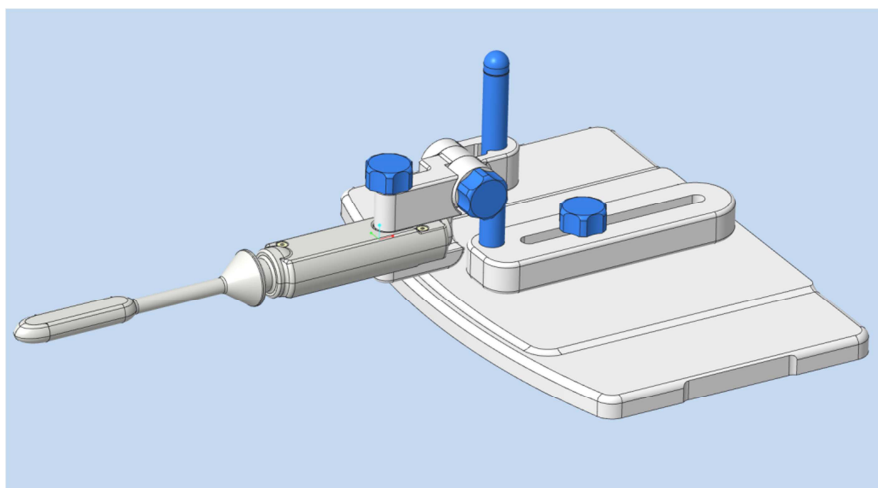
ZUB-01955 – GEHC част № 5772250-3

за работа с

GE 1,5 T MR системи

GE 3,0 T MR системи

Важен документ: Моля, прочетете внимателно и съхранявайте на сигурно място



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Производител:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Германия

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

Факс: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Издание на документ: 6.0

Запазваме си правото на технически промени.

Обобщение на съдържанието

Част I	Общи инструкции	5
1	Инструкция за употреба	6
1.1	Инструкция за употреба	6
1.2	Знаци и етикети за безопасност на продукта	6
1.3	Интелектуална собственост	6
1.4	Ограничаване на отговорността	6
1.5	Доставка на инструкции за употреба	7
2	Боравене	8
2.1	Чувствителност на устройството	8
2.2	Поддръжка	8
2.3	Съхранение	8
2.4	Изхвърляне на стари устройства	8
2.5	Връщане на устройства	9
2.6	Предпазване на околната среда	9
3	Общи инструкции за безопасност	10
3.1	Обща информация	10
3.2	Област на използване	11
3.3	Рискови фактори	12
4	Случай на грешка	13
4.1	Индикация за грешка	13
4.2	Проблеми с грешки	13
Част II	Информация за продукта	14
5	Описание на устройството	15
5.1	Показания за употреба, противопоказания, среда	16
5.2	Обхват на доставка	16
5.3	Преглед на устройството	17
5.3.1	Модели на ендоректалната бобина	17
5.3.2	Стойка за ендоректална бобина за всички модели	18
6	Първоначална експлоатация и повторно въвеждане в експлоатация	19
7	Редовна употреба	20
7.1	Избор на пациент	20
7.2	Подготовка на пациента	21
7.3	Подготовка на устройството	21

7.4	Местоположение на пациента и бобината.....	25
7.4.1	Описание на примерна последователност	25
7.5	Свързване с MR системата.....	28
7.6	Фактори, свързани с изобразяването.....	29
7.7	Изключване на устройството	29
8	Обработване.....	30
8.1	Обща информация.....	30
8.1.1	Ограничения и забрани при обработването	31
8.1.2	Работна последователност на обработване	32
8.2	Работна последователност за стойката на ендоректалната бобина	32
8.2.1	Обобщаване на стъпките.....	32
8.2.2	Подробни стъпки.....	33
(1)	Първоначално третиране при точката на употреба.....	33
(2)	Подготовка преди почистване	33
(3)	Почистване.....	34
(4)	Ниско ниво на дезинфектант (LLD)	34
(5)	Подсушаване	34
(6)	Проверка	34
(7)	Опаковане	35
(8)	Съхранение и транспортиране.....	35
8.3	Работна последователност за ендоректалната бобина	36
8.3.1	Обобщаване на стъпките.....	36
8.3.2	Подробни стъпки.....	37
(1)	Първоначално третиране при точката на употреба.....	37
(2)	Подготовка преди почистване	37
(3)	Почистване.....	37
(4)	Ниско ниво на дезинфектант (LLD)	38
(5)	Подсушаване	38
(6)	Високо ниво на дезинфекция (HLD).....	38
(7)	Подсушаване	40
(8)	Проверка	40
(9)	Опаковане	40
(10)	Съхранение и транспортиране.....	40
9	Специални технически инструкции за използване на устройството.....	41
9.1	Ефективност / осигуряване на качеството.....	41
10	Приложение	42
10.1	Спецификации.....	42
10.2	Нормативна информация.....	44
10.3	Етикетироване	45
10.4	Речник за символи	47
10.5	Списък на съкращенията	49

Част I Общи инструкции

1 Инструкция за употреба

1.1 Инструкция за употреба

Инструкциите за употреба са част от споменатия по-горе продукт на RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Това ръководство е за хора, които използват, инсталират или пускат в експлоатация този продукт. Важно е да прочетете внимателно инструкциите преди да използвате този продукт. За всяко неразбиране на някои части от инструкциите се консултирайте с RAPID Biomedical. Инструкциите за употреба трябва да са достъпни за всички потребители на продукта по всяко време на неговия живот. Инструкциите за употреба трябва да бъдат предоставени на всеки следващ собственик / потребител на продукта.

1.2 Знаци и етикети за безопасност на продукта

Следва описание на знаците и етикетите за безопасност на продукта.

ВНИМАНИЕ

Показва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания.

ВНИМАНИЕ включва следното:

Ситуация	<i>Информира за естеството на опасна ситуация.</i>
Опасност	<i>Последици, ако не бъде избегната опасна ситуация.</i>
Предот-вратяване	 <i>Методи за избягване на опасна ситуация.</i>

ЗАБЕЛЕЖКА

Предоставя информация за важна информация, която се взема предвид при съветването на хората за опасностите, които могат да доведат до наранявания, различни от телесни повреди.

ЗАБЕЛЕЖКА се състои от следното:

Ситуация	<i>Информира за естеството на опасна ситуация.</i>
Опасност	<i>Последици, ако не бъде избегната опасна ситуация.</i>
Предот-вратяване	 <i>Методи за избягване на опасна ситуация.</i>



Означава полезни съвети или препоръки.

1.3 Интелектуална собственост

Пълното или частично копиране на инструкциите за употреба представлява нарушение на авторските права на RAPID Biomedical.

1.4 Ограничаване на отговорността

По време на отпечатването спецификациите и данните, съдържащи се в ръководството за потребителя, са верни. RAPID Biomedical не поема отговорност и е свободна от всякакви претенции от трети страни за щети, причинени от неправилно или неразрешено използване на устройството, неизправности или неспазване на процедурата. по-специално на указанията за безопасност, съдържащи се в тях. Не се засягат условията на гаранцията и отговорността, съдържащи се в Общите условия за продажба (ОУП) на RAPID Biomedical.

1.5 Доставка на инструкции за употреба

- CD-ROM: С продукта се доставя компактдиск с електронно ръководство на различни езици. Допълнителна информация можете да намерите в брошурата на eIFU.
- Изтегляне: Можете да изтеглите електронното ръководство за потребителя на няколко езика и всички налични версии на уеб сайта на RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Инструкции за употреба на хартия или на CD: Инструкциите за употреба на хартия или CD могат да бъдат поръчани безплатно от RAPID Biomedical по електронна поща (вижте електронния адрес на страница 2). При липса на друга поръчка, последната версия винаги ще бъде доставена в рамките на 7 дни след получаване на поръчката. Можете да намерите наличните езици в брошурата на eIFU.

2 Боравене

2.1 Чувствителност на устройството

ЗАБЕЛЕЖКА	
Ситуация	Чувствителна електроника, не се борави внимателно.
Опасност	Това може да повреди устройството.
Предотвратяване	☞ Работете и използвайте внимателно. ☞ Предотвратете сътресения или удари, които могат да засегнат устройството. ☞ Пренасяйте устройството само за неговия корпус. ☞ Със свързаните кабели и щепсели трябва да се борави внимателно и те да не се използват за транспортиране на устройството.

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Носенето на устройството чрез кабели и / или щепсели.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Не се препоръчва транспортирането на устройството чрез кабелите и / или щепселите. ☞ Носете го чрез дръжките му или чрез повдигане на основното тяло. ☞ Боравете с устройството внимателно.

2.2 Поддръжка

Не е необходима поддръжка, ако уредът се използва правилно и се почиства редовно.

2.3 Съхранение

Съхранявайте устройството далеч от потенциални източници на замърсяване и механични въздействия на хладно и сухо място, което не е подложено на тежки температурни промени (виж 10.1 Спецификации).

2.4 Изхвърляне на стари устройства

Чрез този документ, RAPID Biomedical потвърждава, че неговите устройства отговарят на директивите, регламентите и законите на Европейския съюз относно изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване в последната му версия (виж 10.3 Етикетирание).

ЗАБЕЛЕЖКА	
Ситуация	Неправилно изхвърляне.
Опасност	Проблем с околната среда.
Предотвратяване	☞ Не изхвърляйте устройството с битови отпадъци. Изпратете старото устройство за изхвърляне на производителя (вижте адреса на страница 2).

	RAPID Biomedical приема връщането на опаковъчния материал и на старото устройство.
---	--

2.5 Връщане на устройства

RAPID Biomedical доставя продуктите си в специализирани опаковки, които могат да бъдат използвани няколко пъти. Всички връщания на устройства се поддържат от дистрибутора. За целта се свържете с местния сервизен представител.

ЗАБЕЛЕЖКА	
Ситуация	Неподходяща опаковка и / или транспортни средства.
Опасност	Това може да повреди устройството.
Предот-вратяване	 За връщане на продукта трябва да се използва оригиналната опаковка.

2.6 Предпазване на околната среда

RAPID Biomedical се задължава да спазва разпоредбите за опазване на околната среда на европейските директиви, които са в сила, през целия жизнен цикъл на оборудването, от разработването до производството и обезвреждането (виж също 10.3 Етикетиране).

3 Общи инструкции за безопасност

3.1 Обща информация

Правилното и безопасно използване на ендоректалната бобина в комбинация със системата MR изисква технически познания на обслужващия персонал и висока степен на запознатост с това ръководство и инструкциите за експлоатация на системата на MR.

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Неправилна работа на устройството по време на монтаж, експлоатация, поддръжка и / или ремонт.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Устройството трябва да се инсталира само от оторизиран персонал. ☞ Работа с уреда само от квалифициран персонал. ☞ Задължително следвайте внимателно това ръководство. ☞ Спазвайте инструкциите за експлоатация на системата MR, допълнителни устройства и инсталации.

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Дефектно медицинско изделие.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Преди всяка употреба трябва да се провери и осигури експлоатационната безопасност на устройството. ☞ Никога не използвайте устройството в случай на какъвто и дефект. Свържете се незабавно с местния сервизен представител.

За да проверите експлоатационната безопасност на устройството, проверете корпуса, връзките (кабелите, щепселите) и всички етикети (10.3 Етикетирание). Това се отнася и за всички други устройства, необходими за работа и използваните аксесоари.

Местният сервизен представител трябва да бъде информиран незабавно в случай на повреда или неизправност. Само представител на сервиз е упълномощен да променя или заменя липсващи или повредени етикети. Поправка или модификация на този продукт е разрешена само от представител, упълномощен от RAPID Biomedical. Вижте глава 4 Случай на грешка.

Правилното функциониране на устройството при първоначален пуск или преди първата употреба трябва да бъде проверено и документирано с подходящ MR фантом (9.1 Ефективност / осигуряване на качеството).

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Нарушаване на откриването на сигнала поради ниско SNR или артефакти на изображението.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Преди всяка употреба трябва да се провери и осигури правилното функциониране на уреда. ☞ Ако се открие неизправност, устройството не трябва да се използва. ☞ Работа с уреда само от квалифициран персонал.

	Само за държави-членки на ЕС: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и / или пациентът.
---	--



За употреба само при рецепта – “Rx само”

Специфичните за всяка страна разпоредби ограничават продажбата на това устройство за продажба от или по поръчка на лекар или до описателното наименование на всеки друг практикуващ лекар, упълномощен от закона на страната, в която той практикува да използва или поръчва на устройството. Само лица, които са лицензирани лекари или които са получили предписание или друга рецепта от лицензиран лекар за закупуване на устройството, могат да получат това устройство.

3.2 Област на използване

Устройството е разработено, за да се използва заедно с MR системата, посочена в 5 Описание на устройството.



В декларацията на CE съгласно член 12 от Директива 93/42 / ЕИО [член 22 от Регламент (ЕС) 2017/745] е предвидено, че устройството може да се използва само в комбинация с посочените устройства. Употребата в комбинация с други устройства, които не са включени в списъка, се счита за употреба не по предназначение и несъответствие. Тази ситуация води до загуба на гаранцията.

ВНИМАНИЕ

Ситуация	Не се работи с устройството по предназначение.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	 Използвайте само според предназначението, за което е предназначено устройството.



Също така следвайте инструкциите в ръководството на системата MR.

3.3 Рискови фактори

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Излагането на пациента спрямо магнитните полета на радио честотите (RF) може да включва следните рискови фактори: ○ Наличие на проводими (метални) предмети или импланти в рамките на чувствителна зона на RF предавателната бобина. ○ Наличието на медицински продукти в трансдермални пластири ○ Контакт на кожа с кожа на различни части на тялото ○ Наличие на влажно облекло ○ Разположение на тялото на пациента или крайниците срещу повърхността на RF предавателната бобина ○ Контакт между пациент и кабел на RF приемателната бобина и прокарването на кабела на RF бобината в близост с RF предавателна бобина. ○ Оформяне на заплитания с кабела на RF приемателната бобина и ЕКГ проводниците ○ Употреба на условните ЕКГ електроди и проводници на MR ○ MR изследване на пациенти със седация или в безсъзнание или на пациенти със загуба на чувствителност в която и да е част на тялото. ○ Наличие на несвързани RF приемателни бобини или електрически кабели останали в RF предавателната бобина по време на MR изследване.
Опасност	Пациентът може да усети прекомерно локално RF загряване.
Предотвратяване	☞ Всички снемачи се предмети с ел. проводимост трябва да се снемат от пациента; напр. часовници, монети, бижута, и т.н. ☞ Не извършвайте MR изследвания на пациенти с импланти с ел. проводимост. ☞ Не извършвайте MR изследвания на пациенти с медицински продукти в трансдермални пластири. ☞ Проверете позицията и разположението на пациента, за да предотвратите образуването на извивки, които затварят ел. веригата; напр. крак с крак, ръка с ръка и т.н. ☞ Не извършвайте MR изследвания на пациенти с влажни дрехи. ☞ Проверете позицията на пациента, за да предотвратите контакт с повърхността на RF предавателната бобина. ☞ Проверете позицията на пациента за да предотвратите Контакт между пациент и кабел на RF приемателната бобина, когато прокарването на кабела на RF бобината е в близост с RF предавателна бобина. ☞ Проверете маршрута на кабелите на RF приемателната бобина и ЕКГ проводниците за да предотвратите образуването на затварящи веригата извивки. ☞ Спазвайте инструкциите за употреба на ЕКГ електродите и проводниците. Обърнете повишено внимание на сроковете на годност. ☞ Непрекъснато внимателно проследяване на пациенти със седация или в безсъзнание или на пациенти със загуба на чувствителност в която и да е част на тялото по време на MR изследвания. ☞ Отстранете разкачените бобини или кабели преди MR изследване.

4 Случай на грешка

4.1 Индикация за грешка

Няма никакви индикатори за грешки. Операторите трябва да разчитат на други средства за индикация на грешки. От тази гледна точка те трябва:

- непрекъснато да спазват информацията за грешки, предоставена от MR системата
- редовно да проверяват функционалността на устройствата (например неочаквани резултати от сканирането, влошаване на качеството на MR изображението и т.н.)

4.2 Проблеми с грешки

Проверете дали продуктът е инсталиран и използван в съответствие с приложимите инструкции. Ако не, свържете се с местния сервизен представител за съдействие.

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Неоторизиран ремонт на дефектно устройство.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предот-вратяване	 Само оторизиран от RAPID Biomedical представител има право да поправя устройството.

Част II Информация за продукта

5 Описание на устройството

Ендоректалната бобина (1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01899, 1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01946, 3,0T ендоректална бобина O-HLE-030-01900 и Стойка за ендоректална бобина ZUB-01955) са проектирани за употреба със система за магнитен резонанс (MR). Бобината е проектирана да работи в унисон с бобината на тялото на системата MR (BC), която ще възбуди водородните ядра (^1H) с радиочестотни (RF) магнитни полета, така че бобината може да получи RF сигнал от възбуденото ядро. Бобината е проектирана като бобина само за прием за многократна употреба за MR преглед с висока резолюция на простатата.

Корпусът на бобината е с минимален размер и форма на капка за по-добър комфорт на пациента. Той се отличава с плоска горна част за намаляване на разстоянието на вътрешната приемаща електроника на бобината до простатата. Бобината е само за прием (Rx) и се състои от едноконтурен елемент на бобината с вграден предварителен усилвател с нисък шум и конектор към GE 1,5 T MR система или GE 3,0 T MR система. Бобината е с фиксирана настройка за други условия за преглед на простатата, като например Larmor от 1H до 1,5 T (63,9 MHz) или 3,0 T (127,7 MHz), съответно. Схемите за разединяване са вградени в едноконтурния елемент, което осигурява разединяване от бобината за тялото на MR системата по време на предаване на радиочестотен възбуждащ импулс.

Препоръчва се модел ендоректална бобина заедно с други налични модели стойка за ендоректална бобина. Стойката за ендоректална бобина е проектирана за използване с всеки модел ендоректална бобина (1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01899, 1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01946 и 3,0T ендоректална бобина O-HLE-030-01900). Той поддържа стабилизирането на ендоректалната бобина на всяка позиция, изисквана от всяко отделно ендоректално MR изследване. Стойката за ендоректална бобина е снабдена със скоба за приемане на ендоректалната бобина. Фиксирането на ендоректалната бобина се извършва вътре в цангата чрез затягане на винт с насечка. Позицията на цангата може свободно да се изравни с позицията на корпуса в необходимото за ендоректалната бобина пространство с пет степени на свобода. В допълнение, два допълнителни винта на стойката на ендоректалната бобина позволяват желаното подравняване.

5.1 Показания за употреба, противопоказания, среда

Показания за употреба / предназначение	Ендоректалната бобина е устройство предназначено за GE 1,5 T MR системи за GE 3,0 T MR системи с използване като разширение за диагностично устройство за създаване на напречни, сагитални, коронални и наклонени изображения, спектроскопски изображения и / или спектри, показващи вътрешната структура на простатата. След като бъдат интерпретирани от квалифициран лекар, тези изображения предоставят информация, която може да помогне за диагностицирането.
Противопоказания	Общи противопоказания на ендоректалната бобина за MR изследвания на GE 1,5 T MR системи и GE 3,0 T MR системи. По отношение на ендоректалните MR изследвания има и други противопоказания, които трябва да бъдат идентифицирани и взети под внимание от лекаря, (виж също 7.1 Избор на пациент).
Приложение	Простата
Целева популация	Възрастни лица (над 21 години)
Приложени елементи	Цялото медицинско изделие
MR система	GE 1,5 T MR системи или GE 3,0 T MR системи
Сила на полето B_0	1,5 T или 3,0 T съответно
Експлоатация на намотката за тяло 1H	Изисква се (възбуждане 1H)

5.2 Обхват на доставка

Това устройство се доставя със следните компоненти:

За GE 1,5 T MR системи с "Връзка с порт P"

- 1,5T ендоректална бобина (ГЕНС част № 5772252-2)
- Листовка на UIFI
- CD съдържащ електронните инструкции за употреба на различни езици

За GE 1,5 T MR системи с "Връзка с порт A"

- 1,5T ендоректална бобина (ГЕНС част № 5818916-2)
- Листовка на UIFI
- CD съдържащ електронните инструкции за употреба на различни езици

За GE 3,0 T MR системи

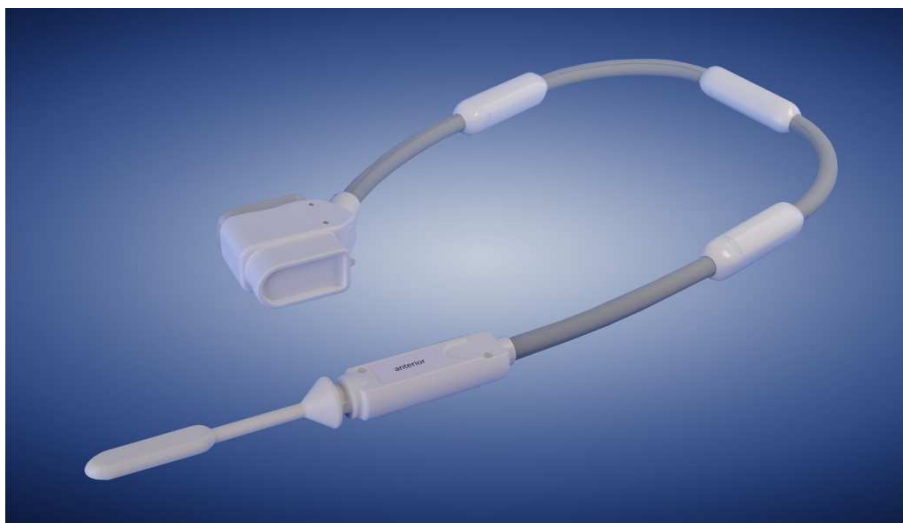
- 3,0T ендоректална бобина (ГЕНС част № 5772250-2)
- Листовка на UIFI
- CD съдържащ електронните инструкции за употреба на различни езици

Всички модели на ендоректална бобина

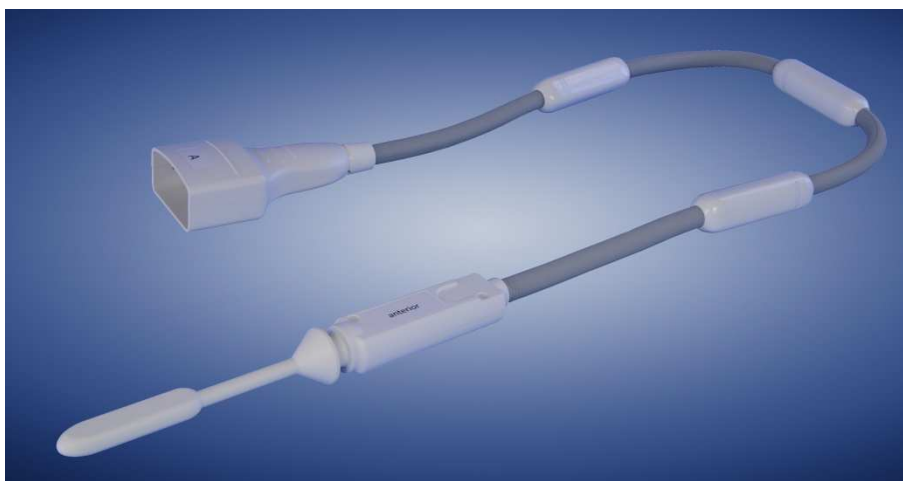
- Стойка за ендоректална бобина (ГЕНС част № 5772250-3)

5.3 Преглед на устройството

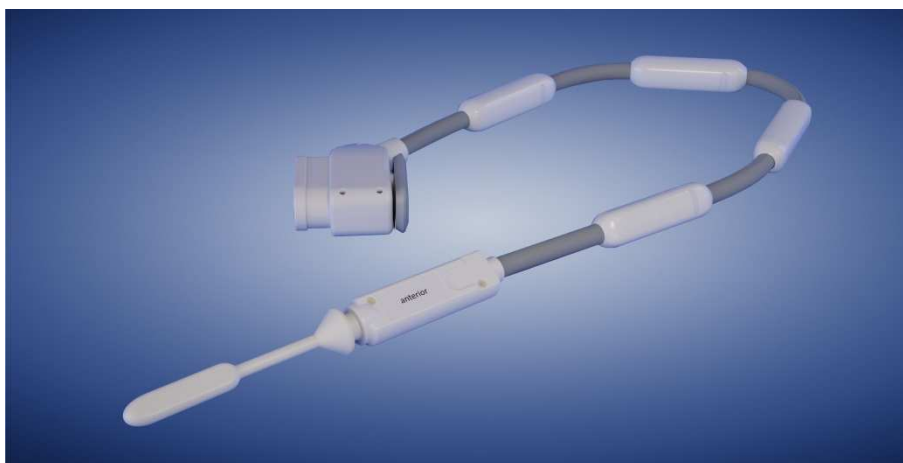
5.3.1 Модели на ендоректалната бобина



Фигура 1: 1,5Т ендоректална бобина - O-HLE-015-01899 ("Порт P")

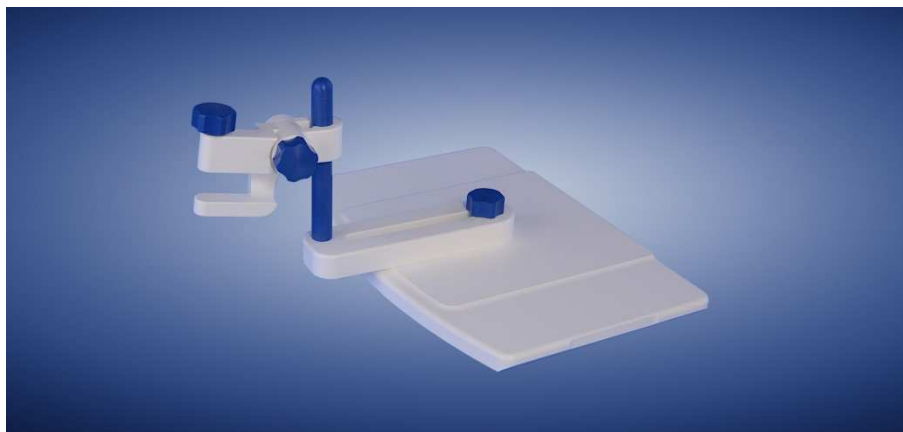


Фигура 2: 1,5Т ендоректална бобина - O-HLE-015-01946 ("Порт A")



Фигура 3: 3,0Т ендоректална бобина - O-HLE-030-01900

5.3.2 Стойка за ендоректална бобина за всички модели



Фигура 4: Стойка за ендоректална бобина - ZUB-01955

6 Първоначална експлоатация и повторно въвеждане в експлоатация

Винаги проверявайте експлоатационната надеждност на устройството след доставката, поддръжка или ремонт.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ситуация	С устройството е работено преди да е проведена аклиматизация.
Опасност	Повреда на медицинското устройство заради кондензация.
Предотвратяване	☞ За инсталирането и пускането в експлоатация на устройството е необходимо само разумно време за аклиматизация. Съхранявайте неопакованото устройство за 24 часа преди работа в средата предназначена за по-нататъшна употреба. ☞ Вижте главата 10.1 Спецификации за разрешената среда за използване на устройството.



Устройството само е почистено, но не и дезинфекцирано по време на доставката. Преди първоначална експлоатация устройството трябва да бъде предварително обработено чрез като следвате инструкциите в глава 8 Обработване.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Устройството не е предварително обработено преди първоначална употреба.
Опасност	Неспазване на изискваното ниво на дезинфекция, което води до риск от инфекция.
Предотвратяване	☞ Устройството трябва предварително да се обработи като следвате инструкциите в глава 8 Обработване.

7 Редовна употреба

7.1 Избор на пациент

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	В допълнение към общите противопоказания за изследване с магнитен резонанс могат да съществуват допълнителни противопоказания за изследване с ендоректален магнитен резонанс. Противопоказанията може да включват (обърнете внимание, че списъкът долу може да не е пълен): ○ Хора, чийто анус или ректум отсъства хирургично. ○ Пациенти с хемороиди (кървящи хемороиди). ○ Пациенти, които вече са преминали колоректална хирургия (с кървене или разкъсване на червата). ○ Пациенти с възпалителни заболявания на червата (с кървене или разкъсване на червата). ○ Пациенти с пост-радиогенна повишена уязвимост на ректума. ○ Случаи на свиване (усложнения). ○ Пациенти с обструктивни маси в рамките на ректума (усложнения). ○ Пациенти с остра диария.
Опасност	Може да има увреждане на пациента.
Предотвратяване	☞ Всеки пациент трябва да се изследва за противопоказания. ☞ Това изследване трябва да бъде оценено от лекар.

⚠ ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Пациенти с алергии, например (имайте предвид, че списъкът по-долу може да не е пълен): ○ Към лубрикант (напр. лидокаин). ○ Към презервативи (напр. латекс, полиизопрен).
Опасност	Може да има увреждане на пациента.
Предотвратяване	☞ Пациентът трябва да се изследва за алергия. ☞ Трябва да се спазват инструкциите за употреба на лубриканти и презервативи. ☞ Изборът на презервативи и лубриканти е отговорност на лекаря.

	Препоръка RAPID Biomedical препоръчва да използвате медицински презерватив / ендокавитална сонда, като: • Ендокавитална сонди, покритие от стерилен латекс с ластиси 3,5 x 20 cm от Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® стерилно латексово покритие 40 x 300 mm от Ecolab; #86694 • NeoGuard® покритие на ултразвукова сонда тясна ширина, Натурална без латекс 4 x 30 cm от Cívco; #610-844 • И т.н.

7.2 Подготовка на пациента

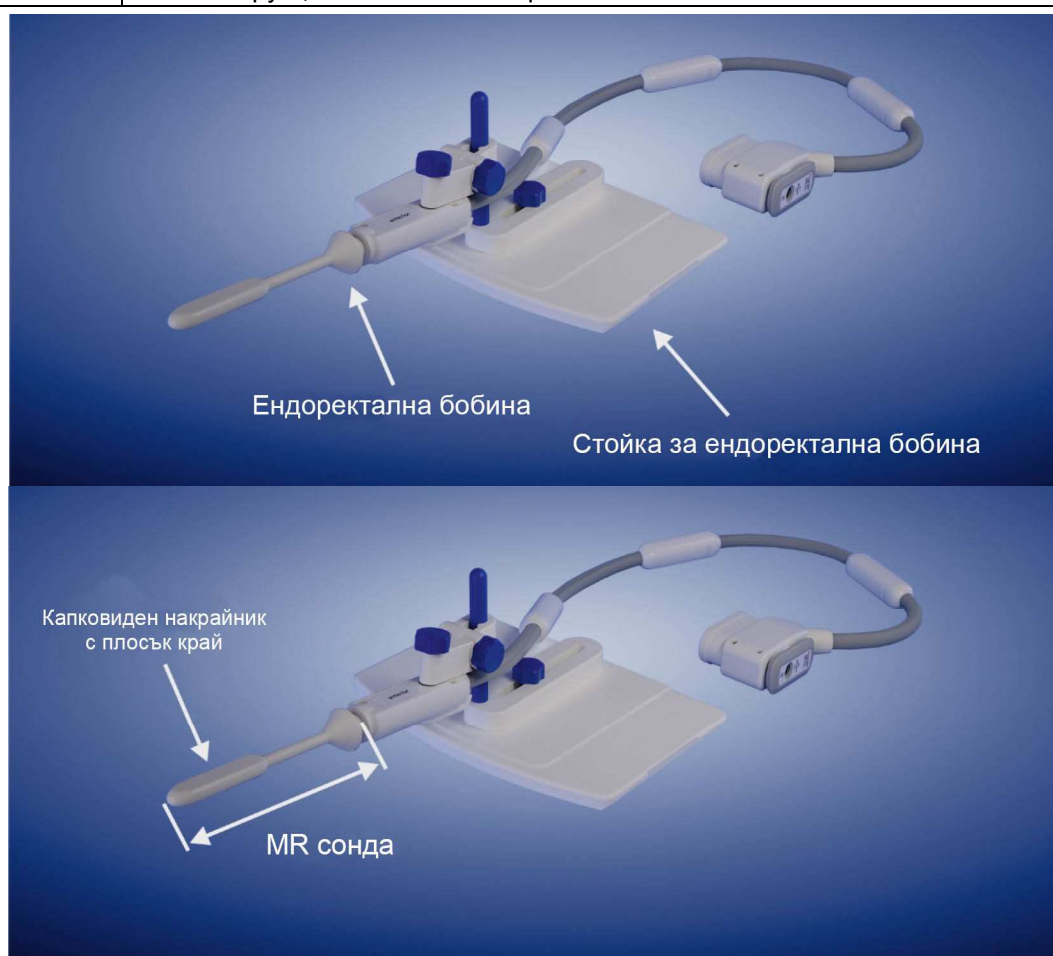
⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Например, пациентът не е подготвен за изследване на ендоректален магнитен резонанс(обърнете внимание, че списъкът по-долу може да не е пълен): ○ Чревна профилактика преди прегледа.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Отговорност на лекаря е да подготви пациента. ☞ Само отговорният лекар може да определи степента на подготовката на пациента.

7.3 Подготовка на устройството

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Устройството е неадекватно почистено и дезинфекцирано.
Опасност	Неспазване на изискваното ниво на дезинфекция, което води до риск от инфекция.
Предотвратяване	☞ Устройството изисква да бъде дезинфекцирано на високо ниво преди и след всяка употреба, включително първата употреба. ☞ Това устройство трябва да се използва само когато е покрито с двоен слой презервативи. ☞ Устройството трябва предварително да се обработи като следвате инструкциите в глава 8 Обработка.

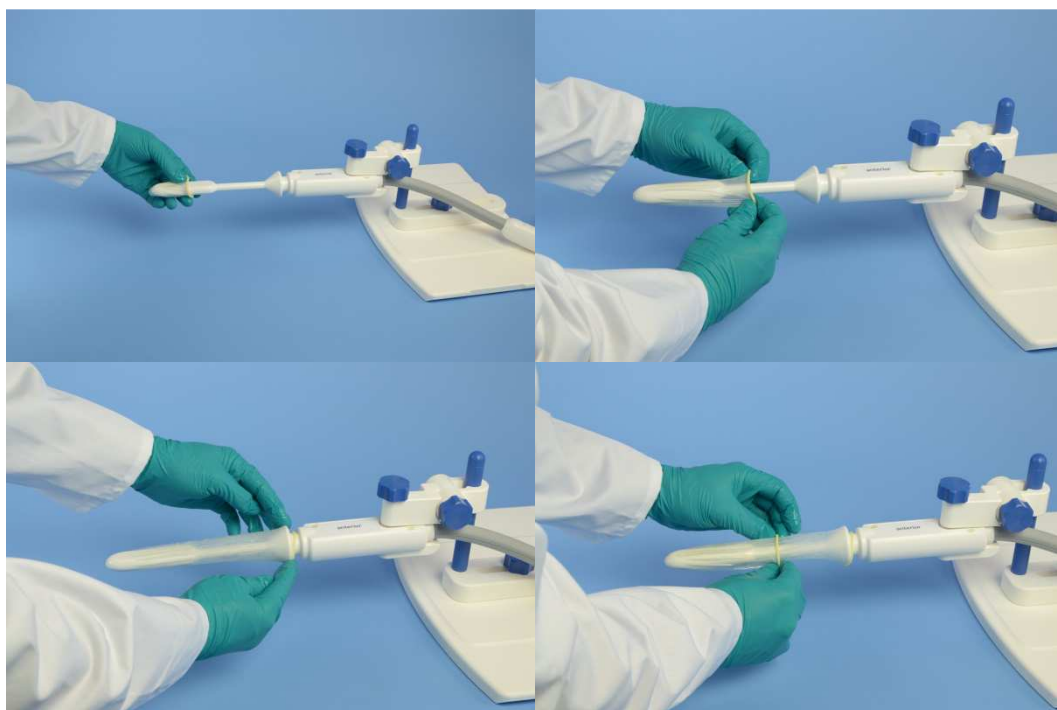


Фигура 5: Ендоректална бобина със стойка за ендоректална бобина

Ендоректалната бобина трябва да бъде подготвена за MR изследване съгласно серията от изображения от фигура 6 до фигура 10.



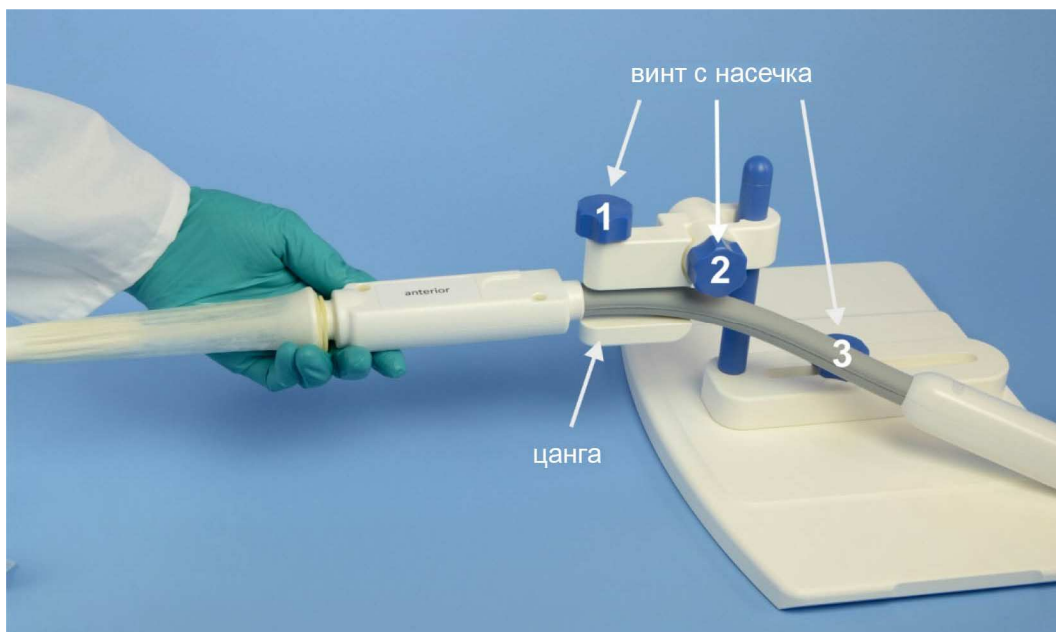
Фигура 6: Снете покритие на дезинфекцираната на високо ниво MR сонда на ендоректалната бобина.



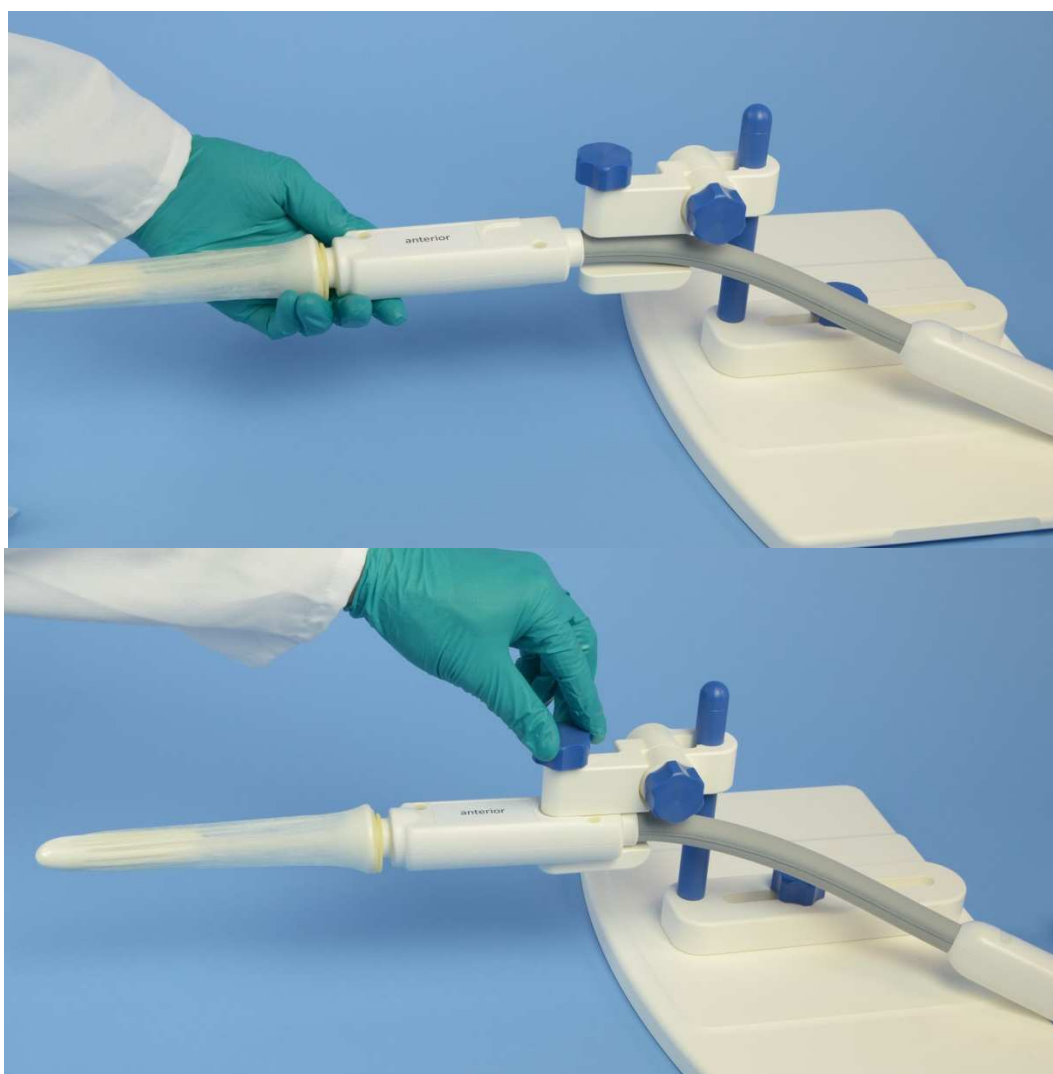
Фигура 7: Покрийте MR сондата на ендоректалната бобина с двоен слой от презервативи.



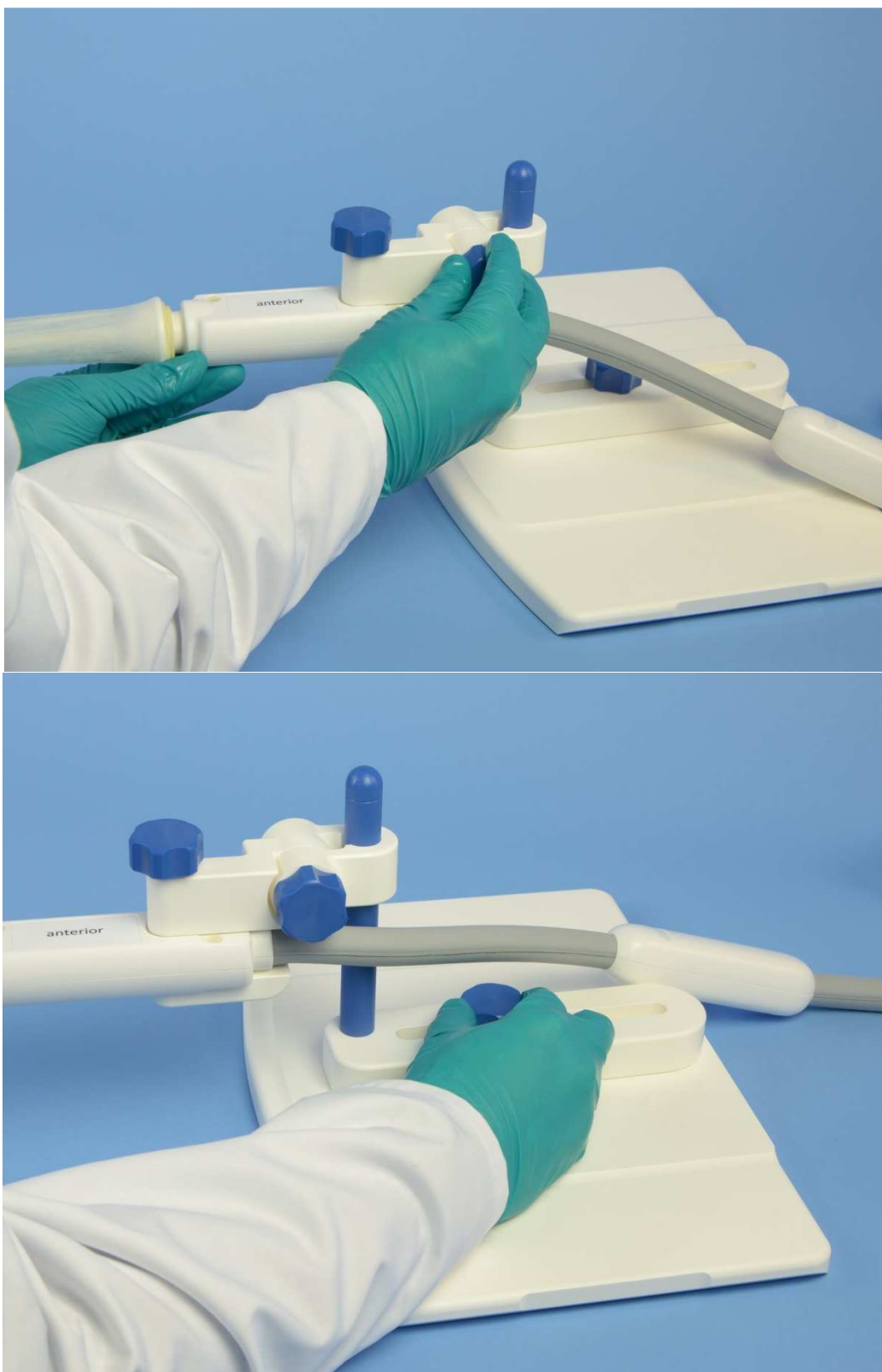
Изберете презервативи, които осигуряват добро захващане на конусовидния пръстен за фиксиране на презерватив.



Фигура 8: Подгответе стойката на ендоректалната бобина чрез разхлабване на винта с насечка # 1 на ендоректалната бобина.



Фигура 9: Поставете ендоректалната бобина в цангата с етикета “anterior” (отпред) нагоре. Затегнете винта с насечка # 1.



Фигура 10: Всяка ендоректална магнитно-резонансна ендоскопия изисква индивидуално позициониране на бобината. Стойката за ендоректална бобина може да се адаптира съответно с винтовете с насечка # 2 и # 3.

ВНИМАНИЕ

Ситуация	Опасност от зацепване при включване на устройството.
Опасност	То може да увреди пациента и / или потребителя.
Предот-вратяване	☞ Монтирайте устройството внимателно.

ВНИМАНИЕ

Ситуация	При употреба в Signa PET / MR, PET сигналът се намалява от устройството.
Опасност	Възможно е показаният PET сигнал да се намали и / или да се измести, което може да доведе до грешни диагностични резултати.
Предот-вратяване	☞ Препоръчва се използването на корекция на PET затихване. Уверете се, че само предната част на ендоректалната бобина с капкообразен връх е разположена в пръстените на PET детектора. Стойка на ендоректална бобина както и свързващия кабел не трябва да се поставят вътре в PET детектора.

7.4 Местоположение на пациента и бобината

Примерна последователност от операции за позициониране на пациента и бобината е описана по-долу. Препоръчително е да имате двама души за лесно боравене с пациента и устройството. Този списък не претендира за пълнота. Допълнителни мерки може да са необходими; напр. от пациентския анализ за противопоказания.

7.4.1 Описание на примерна последователност

- Пациентът е позициониран с краката първо в странично положение, обърнато към персонала.
- Цифров ректален преглед се извършва преди вмъкване на ендоректалната бобина.
 - Изследването подсигурирява, че ректумът е празен и няма запушване.
 - Изследването проверява за пътя на ректума.
- Свалете бобината от стойката на ендоректална бобина като разхлабете винта с насечка # 1, ако бобината е монтирана на Стойка за ендоректална бобина.

ВНИМАНИЕ

Ситуация	Устройството е твърде голямо или твърде обемисто за гладко вмъкване.
Опасност	Може да има увреждане на пациента.
Предот-вратяване	☞ Смазващо гелообразно покритие върху презерватива може да подобри комфорта на пациента за гладко вмъкване на бобината.

- Вкарайте внимателно бобината.
 - С етикета “anterior” (отпред), обърнат напред (завъртете плоския връх на корпуса на бобината към простатата; вижте фигура 11).
 - Когато сфинктерът се отпуска около врата на бобината.
- Когато пациентът се връща да легне по гръб, той се поддържа.
 - Ендоректалната бобина се води внимателно по време на движението на пациента.
 - Особено внимателно се грижим за комфорта на пациента
- Краката на пациента се покриват с кърпа, за да се предотврати прекия контакт между устройството и кожата на пациента.

Потта може да е резултат от продължителен директен контакт между устройството и кожата на пациента. Тъй като потта е електрически проводима, RF мощността може да бъде абсорбирана в обикновено непроводими материали.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Дълготраен пряк контакт между устройството и кожата на пациента.
Опасност	Радиочестотно изгаряне.
Предотвратяване	☞ Не поставяйте пациента в пряк контакт с устройството, например с подходящи тампони или кърпи.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Дълготраен пряк контакт между устройството и кожата на пациента.
Опасност	Кожно раздразнение.
Предотвратяване	☞ Устройството трябва да се използва само когато капковидният връх е покрит с двоен слой от презервативи. Други части на устройството не трябва да влизат в пряк контакт с пациента; например чрез използване на подходящи тампони или кърпи.

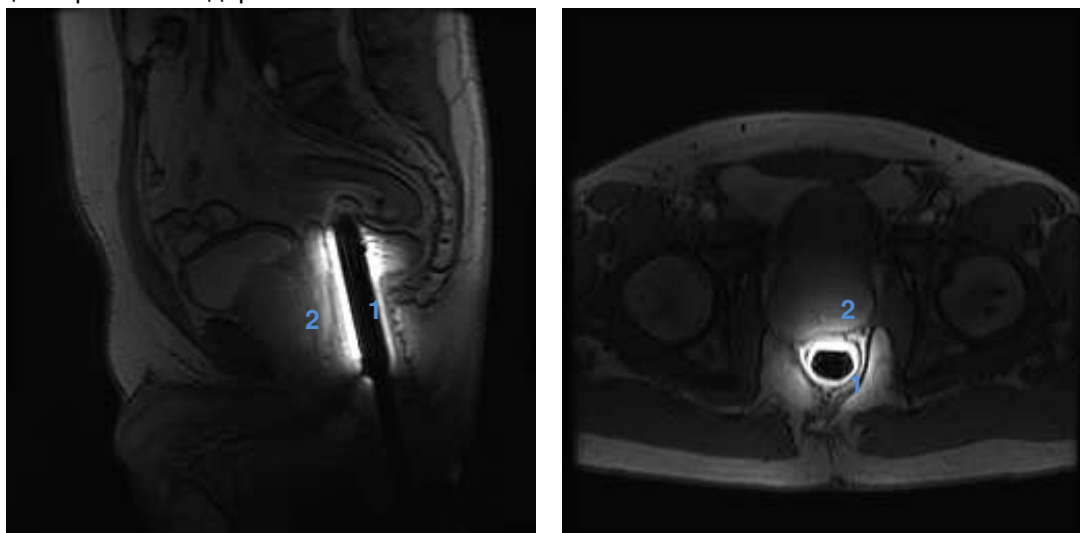
- Стойката на ендоректалната бобина се поставя между покритите крака на пациента. Разхлабете винтовете с насечка # 2 и # 3.
- Ендоректалната бобина се позиционира за сканиране, главата на бобината е разположена близо до простатата
 - Специално внимание се обръща простатата да не е изложена на твърде голям натиск



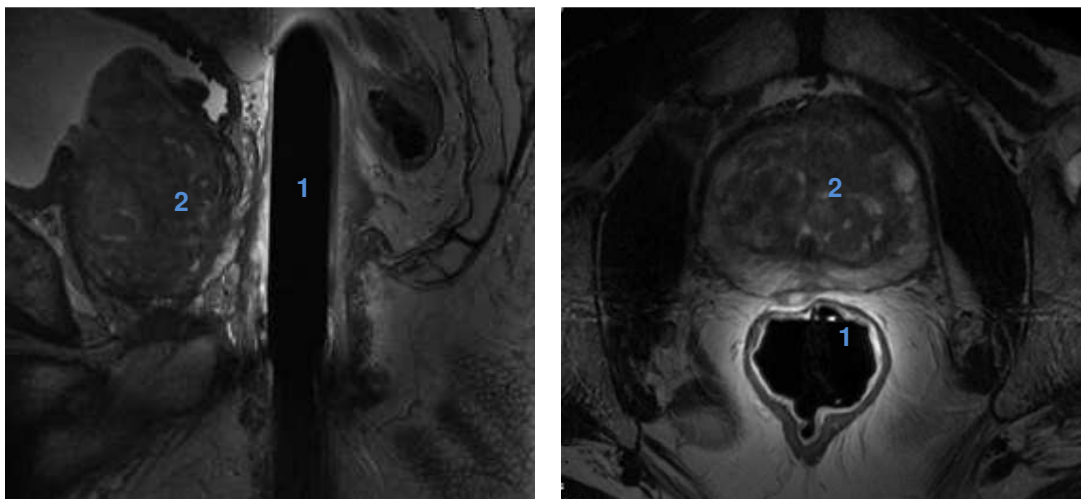
Важно е пациентът и бобината да се позиционират правилно, за да се получи най-доброто съотношение сигнал / шум и възможно най-добро качество на изображението.

Внимавайте да приложите само лек натиск върху пациента. Поставянето на пациента в неудобно положение увеличава риска от движение на пациента по време на прегледа. Това ще доведе до намаляване на качеството на изображението.

Направете справка със следните примерни изображения, показващи правилното позициониране на ендоректалната бобина.



Фигура 11: *In vivo* проследяване в сагитална (лява) и аксиална (дясна) ориентация на *in vivo* изображения, за да се потвърди правилното позициониране на бобината. – Ляво: Полезно е да имате сагитален изглед, за да потвърдите, че простатата е центрирана по отношение на покритието на сигнала на бобината. Дясно: Напречното сечение е полезно, за да се потвърди, че плоският връх (1) е ориентиран към простатата (2) и подравнен правилно.



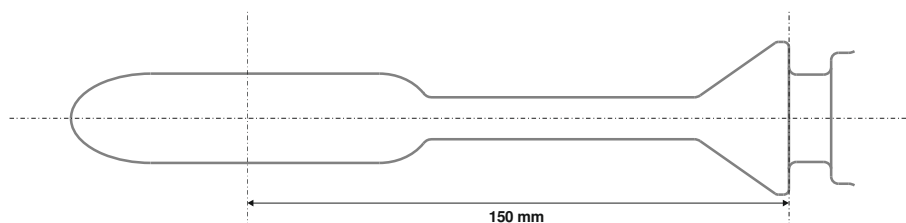
Фигура 12: T2 в сагитална (лява) и напречна (дясна) ориентация, показваща добре позиционирана ендоректална бобина с центрирана простатна жлеза (2) и плосък връх (1) с лице към простатата.

- За да стабилизирате позицията на устройството в положение на сканиране, използвайте стойката на ендоректалната бобина.
 - Ендоректалната бобина се държи внимателно; страничните отклонения се коригират, ако е необходимо.
 - Цангата се премества над ендоректалната бобина.
 - Цангата се движи напред по гръбначния стълб - бобината е наклонена дорсално в таза. (По този начин се избягват артефакти в близост до бобината в простатата и деформацията на простатата.)
 - Затегнете добре всички винтове с насечка, така че ендоректалната бобина да е фиксирана на място.



Подпиране на коленете на пациента може да помогне за подобряване на комфорта. Артефакти на изображението могат да бъдат създадени от някои смазочни материали. Артефактите на изображението от смазването могат да бъдат намалени чрез минимизиране на количеството използвано смазващо средство.

- Ендоректалната бобина се свързва с MR системата съгласно глава 7.5 Свързване с MR системата.
- Масата за пациента се премества в MR системата.
 - За тази цел центърът на изследваната област е най-добре да се адаптира към изоцентъра на магнита.
 - Центърът на капковидния накрайник е на разстояние от 150 mm до края на коничния пръстен за фиксиране на презерватив (виж фигура 13).



Фигура 13: Разстояние между центъра на капковидната точка и края на коничния пръстен за фиксиране на презерватив.

- Стартират се процедурите на ендоректалното MR изследване (7.6 Фактори, свързани с изобразяването)

7.5 Свързване с MR системата

Ендоректалната бобина е оборудвана със свързващ кабел завършващ с GE конектор (GE P-порт конектор 1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01899 и 3,0T ендоректална бобина O-HLE-030-01900; GE A-порт конектор за 1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01946).

1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01899 и 3,0T ендоректална бобина O-HLE-030-01900:

Конекторът GE P-порт може да бъде включен в контакта 1, 2 или 4. След като GE P-порт конекторът бъде включен в контакта, уверете се, че той е фиксиран.

Обърнете внимание, че ако използвате ендоректална бобина с предни AA и задни PA бобини, моля, имайте предвид, че AA бобината трябва да бъде включена в контакта 1.

1,5T ендоректална бобина O-HLE-015-01946:

Свържете GE A-порт конектора към гнездо A.

Веднъж свързани, бобините ще бъдат разпознати и показана на MR системата.

Отворете раздела Бобини на GE MR системи потребителския интерфейс, преди да започнете MR изследването. Изберете ендоректалната бобина с желаната конфигурация от списъка на компонентите на бобината и желаната конфигурация на бобината от списъка с конфигурации на бобината.

Свързването на бобината към системата MR не е правилно, ако бобината не се появява в списъка на компонентите на бобината. В такъв случай е забранено всяко изследване.

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Изследване с устройство, което не е свързано съгласно инструкциите за употреба.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Устройството трябва да бъде свързано в съответствие с инструкциите за експлоатация. ☞ За свързване следвайте инструкциите за свързване, дадени в ръководството за експлоатация на системата MR. ☞ Преди да извършите изследване, уверете се, че всички връзки са направени. ☞ Правилната връзка между бобината и системата MR трябва да бъде проверена в потребителския интерфейс на софтуера преди всяко изследване. ☞ Изследвания не трябва да се извършват, ако бобината е вътре в магнита и е изключена от системата MR.

За да използвате продукта с едно или повече спомагателни устройства, следвайте инструкциите за употреба на всички използвани устройства.

 ВНИМАНИЕ	
Ситуация	Използване на оборудване, което не е безопасно за MR или което не е специално одобрено за използване с устройството.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Използвайте само устройства, които са безопасни за MR и които се използват в комбинация с устройството.

7.6 Фактори, свързани с изобразяването

- Преди диагностично изображение, проверете с локализатор правилното позициониране на бобината ендоректална бобина по отношение на простатата.
- Поставете в прозорец / подравнете изображенията на локализатора, за да се потвърди правилното позициониране на бобината, както е показано на фигурата 11.
 - Полезно е да имате сагитален изглед, за да потвърдите, че простатата е центрирана по отношение на покритието на сигнала на бобината.
 - Напречното сечение е полезно, за да се потвърди, че плоският връх е ориентиран към простатата и подравнен правилно.
- В случай на алгоритми за корекция на еднаквост, като например PURE, може да бъде много полезно да се балансира профилът на интензитета на сигнала на ендоректалната бобина и да се използва препоръчителният, ако има такъв.
- PROPELLER изисква специално внимание с ендоректална бобина.
 - PROPELLER осреднява NEX сигнала по две причини: 1) подобрение на съотношението сигнал / шум и 2) намаляване на артефактите на ивиците.
 - Въпреки, че ендоректалната бобина предоставя SNR усилване, намаляването на артефактите на ивиците все още изисква разумна стойност на NEX (поне стойност 2 за NEX).

7.7 Изключване на устройството

Ако не е посочено друго в ръчните или спомагателните устройства на системата MR, продължете по следния начин, за да премахнете бобината от мястото на използване след извършване на измерване / изследване.

1. Извадете масата на пациента от отвора на магнита.
2. Разделете ендоректалната бобина от MR системата.
 - a. Прикрепете покритието върху конектора на бобината (виж фигура 14).
3. Премахнете стойката на ендоректалната бобина чрез:
 - a. Разхлабване внимателно на всички винтове с насечка.
 - b. Освобождаване на цангата от ендоректалната бобина.
 - c. Отстраняване на стойката на ендоректалната бобина от масата на пациента.
 - d. Незабавно започнете обработването съгласно глава 8.2 Работна последователност за стойката на ендоректалната бобина.
4. Внимателно отстранете стойката на ендоректалната бобина от пациента.
 - a. Незабавно започнете обработването съгласно глава 8.3 Работна последователност за ендоректалната бобина.
5. Отстранете кърпата.
 - a. Изхвърлете кърпата правилно.
6. Помогнете на пациента да слезе от масата на пациента.



Фигура 14: Прикрепете покритието върху конектора на бобината на ендоректалната бобина.

8 Обработване

8.1 Обща информация

	Почистването и дезинфекцията трябва да бъдат в съответствие с всички приложими закони и разпоредби, които имат силата на закон в юрисдикцията (ите), където се намира системата.
---	--

ВНИМАНИЕ

Ситуация	Употреба на други разтвори за почистване, дезинфектанти, специални аксесоари и/или процедури за почистване и дезинфекция различни от описаните в тези инструкции за употреба.
Опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Уредът може да се обработва само от обучен персонал. ☞ Използвайте само разтворите за почистване и дезинфектантите определени в тези инструкции за употреба. ☞ Използвайте само специалните аксесоари определени в тези инструкции за употреба. ☞ Използвайте само процедурите за обработване описани в тези инструкции за употреба.

	Инструкциите за обработване са заверени от RAPID Biomedical каот подходящи за възможността успешно да се обработи уредът за неговата повторна употреба. Потребителят е отговорен за обработването на уреда, което всъщност се извършва в инсталацията за обработване. Потребителят трябва да осигури, че уредът може ефективно да се обработва и безопасно да се използва повторно по време експлоатационния му живот според предназначението. Това изисква потвърждаване и / или заверяване на рутинното проследяване на обработването.
---	--

Почистване

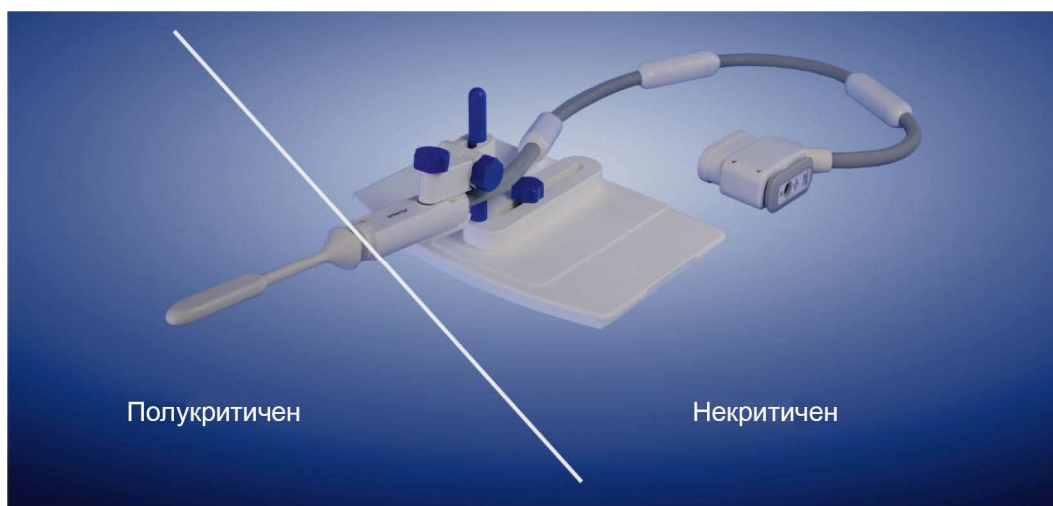
Преди ефективната дезинфекция почистването е важна стъпка. Физически отстранете чужди тела; като прах, мръсотия, органична материя като кръв, секрети, екскреции и микроорганизми. Обикновено почистването премахва микроорганизмите, вместо да ги убива. Почистването се извършва с вода, почистващи препарати и механично действие.

Дезинфекция

Дезинфекция е обезвреждането на патогенни микроорганизми.

Този уред с изключение на MR сондата е класифициран като некритичен по отношение на обработването. MR сондата е класифицирана като полукритичен медицински продукт по отношение на обработването (виж фигура 15). Поради тази причина се изисква високо ниво на дезинфекция за MR сондата.

Обработването на този уред се заверява само за употребата на водороден пероксид дезинфектант от високо ниво "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" от Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Фигура 15: Класификация на продуктовите части по отношение на обработването.



Инструкциите за употреба на лични предпазни средства (ЛПС), специални аксесоари, почистващи агенти и дезинфектанти също трябва да се следват.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Употреба на лични предпазни средства (ЛПС).
Опасност	Може да има увреждане на потребителя.
Предотвратяване	☞ Използвайте само ЛПС, които са подходящи за дадената стъпка на обработване. Спазвайте инструкциите за употреба на почистващите агенти и дезинфектанти използвани за дадената стъпка.

8.1.1 Ограничения и забрани при обработването

След продължителна употреба, дезинфекцията от високо ниво (HLD) ще повлияе на уреда в резултат на химически въздействия. Експлоатационният живот на уреда се ограничава от тези въздействия.

Уредът е покрит с биосъвместима боя. Измененията по тази боя трябва стриктно да се проследяват:

- Обезцветяването няма нежелан ефект върху биосъвместимостта на боята.
- Обриването на пациента е с неблагоприятен ефект относно биосъвместимостта. Уредът не е безопасно да се използва повече.

Индикатор за края на експлоатационния живот.

- Обриването на пациента прекратява експлоатационния живот на уреда.
- Животът на устройството приключва след 500 цикъла на повторна обработка

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Употреба на устройство, когато експлоатационният живот е приключил.
Опасност	Може да има увреждане на пациента.
Предотвратяване	☞ Внимателно проверете индикаторите за края на експлоатационния живот. ☞ Не използвайте дадено устройство, когато експлоатационният живот е приключил.

8.1.2 Работна последователност на обработване

- Носете подходящи ЛПС, когато работите с разтвори за почистване, дезинфектанти и уреда. ЛПС включват ръкавици, защита за очите, непромокаема престилка, екран за лице или проста хирургическа маска и т.н.
- Изхвърляйте по подходящ начин консумативи, като ръкавици, кърпи и т.н.
- Автоматичното обработване не е възможно за този уред. Следвайте процедурите за ръчно обработване на уреда описан по-долу.



Успешно обработване на уреда за неговата безопасна повторна употреба изисква висока степен на познаване на тази глава (8 Обработване на тези инструкции за употреба).

Уверете се, че всички аксесоари са налични и готови преди започване на обработването.

8.2 Работна последователност за стойката на ендоректалната бобина

8.2.1 Обобщаване на стъпките



Следващата таблица показва обобщаване на стъпките, необходими за правилното обработване на уреда.

Следвайте подробно описаните стъпки включени в инструкциите в глава 8.2.2 Подробни стъпки.

(1) Първоначално лечение

- ☞ Поставете уреда в контейнер.
- ☞ Незабавно транспортирайте уреда към зоната за обработване.

(2) Предварително почистване

- ☞ Изплакнете уреда под течаща вода.
- ☞ Разглобете уреда.

(3) Почистване

- ☞ Потопете частите в разтвор за почистване.
- ☞ Почистете повърхностите, отворите и резбите.
- ☞ Обилно изплакнете частите.
- ☞ Подсушете повърхностите, отворите и резбите.
- ☞ Визуално проверете за чистота.

(4) Ниско ниво на дезинфектант (LLD)

- ☞ Потопете частите в дезинфектант.
- ☞ Изплакнете обилно.

(5) Подсушаване

- ☞ Подсушете повърхностите, отворите и резбите.

(6) Проверка

- ☞ Визуална проверка за повреди.

(7) Опаковане

- ☞ Сглобете уреда.
- ☞ Опаковайте уреда в чист контейнер.

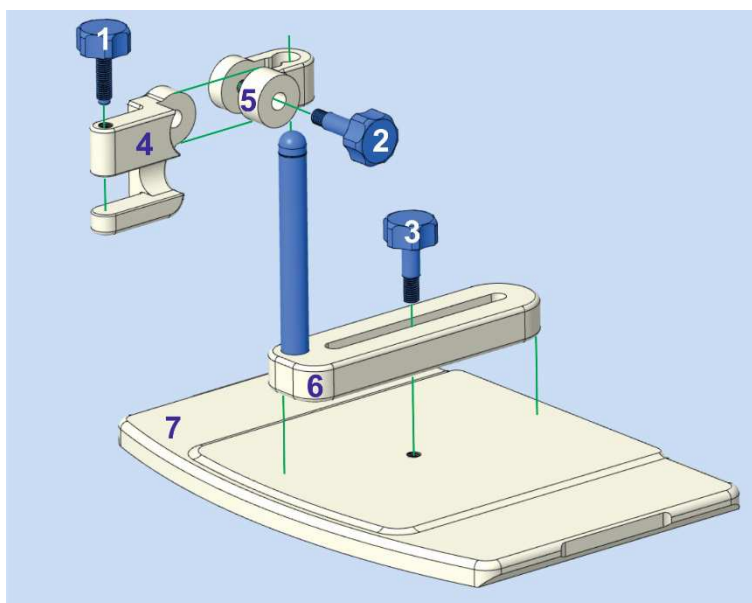
(8) Съхранение и транспортиране

- ☞ Поставете уреда на съхранение.

8.2.2 Подробни стъпки

(1) ПЪРВОНАЧАЛНО ТРЕТИРАНЕ ПРИ ТОЧКАТА НА УПОТРЕБА	
Акcesoари	Подходящ контейнер с капак; напр. съвместим с MR, размер 50см x 50см x 21см (дължина x ширина x височина).
Стъпки	- Поставете стойката на ендоректалната бобина в контейнер. - Етикетирайте контейнера; напр. с - Идентификация на уреда - Състояние на уреда; напр. замърсен - Дата на опаковане - Подпис - Незабавно транспортирайте към зоната за обработване. - Започнете "Подготовка преди почистване" без закъснение.

(2) ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ	
Акcesoари	Не се изискват специални акcesoари.
Стъпки	- Изплакнете под течаща вода. - Разглобена стойка на ендоректалната бобина. - Разхлабете и снемете всички винтове с насечка (част № 1-3). - Отделете индивидуалните компоненти (част № 4-7). - Виж фигура 16 за преглед. - Започнете "Почистване" без закъснение.



Фигура 16: Разглобена стойка на ендоректалната бобина.

(3) ПОЧИСТВАНЕ

Акcesoари	• Препарат за почистване с неутрално pH; напр. 1% разтвор на B. Braun Helizyme. • Контейнер за водна баня пълен с разтвор за почистване; напр. размер 50см x 50см x 20см (дължина x широчина x височина). • Меки кърпи без влакна напоени с разтвор за почистване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Четка за почистване, неабразивна, с пластмасова с усукана глава; напр. размер 10мм x 50мм (диаметър x мин. дължина). • Меки кърпи без влакна за подсушаване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Стъпки	• Потопете напълно единичните части за минималното време според IFU на разтвора за почистване; напр. 5 минути за 1% разтвор на B. Braun Helizyme. • Почистете обилно повърхностите с напоени кърпи, докато са потопени. • Почистете усърдно отворите и резбите като използвате четка, докато са потопени. • Изплакнете обилно с чиста, прясна чешмяна вода. • Подсушете повърхностите, отворите и резбите с кърпи за подсушаване. • Проверете дали частите са видимо чисти; повторете процеса за части, които визуално се определят за нечисти.

(4) НИСКО НИВО НА ДЕЗИНФЕКТАНТ (LLD)

Акcesoари	• Ниско ниво на дезинфектант, на алкохолна основа, концентрация 60%–80% разтвор на алкохол; напр. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF течен / mikroqid® AF кърпи. • Контейнер за водна баня пълен с дезинфектант; напр. размер 50см x 50см x 20см (дължина x широчина x височина).
Стъпки	• Потопете напълно единичните части за минималното време според IFU на дезинфектанта; напр. 5 минути за mikroqid® AF течност. • Изплакнете обилно с чиста, прясна чешмяна вода.

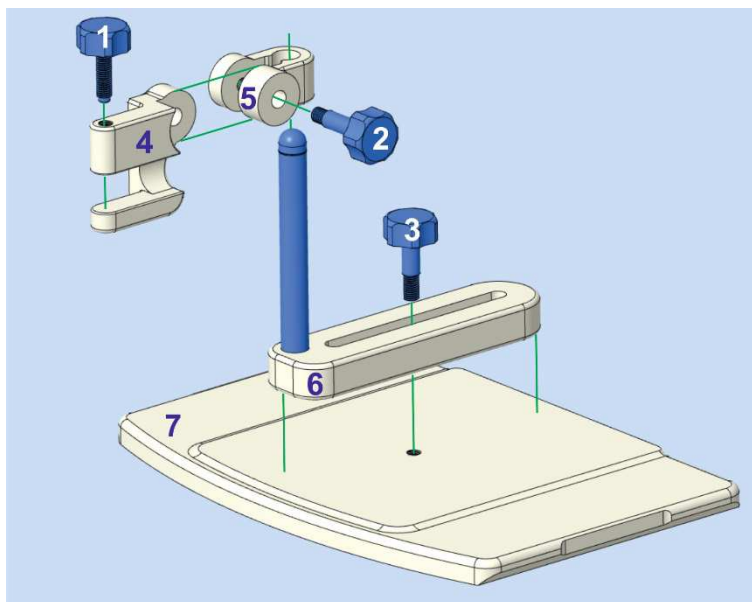
(5) ПОДСУШАВАНЕ

Акcesoари	• Меки кърпи без влакна за подсушаване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Стъпки	• Подсушете повърхностите, отворите и резбите с кърпи за подсушаване.

(6) ПРОВЕРКА

Акcesoари	Не се изискват специални акcesoари.
Стъпки	• Визуално проверете за повреди и други следи на увреждане на материала. • В случай на каквито и да е находки виж глава 3 Общи инструкции за безопасност.

(7) ОПАКОВАНЕ	
Акcesoари	Подходящ контейнер за почистване; напр. съвместим с MR, размер 50см x 50см x 10см (дължина x широчина x височина).
Стъпки	- Сглобете отново стойката на ендоректалната бобина за “приложение” както е показано на фигура 17. - Изберете настройка на “приложение”. - Виж фигура 17 за детайли относно подредбата на компонентите. - Използвайте винтове с насечка (част № 1-3) за фиксиране на индивидуални компоненти (част № 4-7). - Поставете стойката на ендоректалната бобина в чист контейнер. - Етикетирайте контейнера; напр. с - Идентификация на уреда - Състояние на стойката на ендоректалната бобина; напр. почистено, ниско ниво на дезинфекциране - Дата на опаковане - Подпис



Фигура 17: Сглобяване на стойката на ендоректалната бобина в настройката на “приложение”.

(8) СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ	
Акcesoари	Не се изискват специални акcesoари.
Стъпки	- Транспортиране до определеното местоположение за съхранение. - Съхранявайте при определени условия (виж 10.1 Спецификации).

8.3 Работна последователност за ендоректалната бобина

8.3.1 Обобщаване на стъпките



Следващата таблица показва обобщаване на стъпките, необходими за правилното обработване на уреда.

Следвайте подробно описаните стъпки включени в инструкциите в глава 8.3.2 Подробни стъпки.

(1) Първоначално лечение	☞ Премахнете презервативите. ☞ Поставете уреда в контейнер. ☞ Незабавно транспортирайте уреда към зоната за обработване.
(2) Предварително почистване	☞ Не се изискват действия.
(3) Почистване	☞ Почиствайте уреда с въртеливи движения от конектора нагоре до върха на корпуса. ☞ Изплакнете с кърпи напоени с вода. ☞ Подсушете със сухи кърпи. ☞ Визуално проверете за чистота.
(4) Ниско ниво на дезинфектант (LLD)	☞ Използвайте дезинфектант, за да дезинфекцирате всички зони на уреда. ☞ Изплакнете обилно с кърпи напоени с вода.
(5) Подсушаване	☞ Подсушете със сухи кърпи.
(6) Високо ниво на дезинфекция (HLD)	☞ Потопете MR сондата в дезинфектант. ☞ Изплакнете обилно.
(7) Подсушаване	☞ Подсушете със сухи кърпи.
(8) Проверка	☞ Визуална проверка за повреди. ☞ Проверете индикаторите за края на експлоатационния живот. ☞ Проверете покрития конектор.
(9) Опаковане	☞ Защитете MR сондата с покритие. ☞ Етикетирайте покритието на сондата. ☞ Опаковайте уреда в чист контейнер.
(10) Съхранение и транспортиране	☞ Поставете уреда на съхранение.

8.3.2 Подробни стъпки

(1) ПЪРВОНАЧАЛНО ТРЕТИРАНЕ ПРИ ТОЧКАТА НА УПОТРЕБА	
Акcesoари	Подходящ контейнер с капак; напр. съвместим с MR, размер 50см x 50см x 10см (дължина x ширина x височина).
Стъпки	- Снемете двойния слой от презервативи от MR сондата. - Изхвърлете по подходящ начин презервативите. - Поставете ендоректалната бобина в контейнер. - Етикетирайте контейнера; напр. с - Идентификация на уреда - Състояние на ендоректалната бобина; напр. замърсена - Дата на опаковане - Подпис - Незабавно транспортирайте към зоната за обработване. - Започнете "Подготовка преди почистване" без закъснение.
(2) ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ПОЧИСТВАНЕ	
Акcesoари	Не се изискват специални акcesoари.
Стъпки	- Не се изискват действия. - Започнете "Почистване" без закъснение.
(3) ПОЧИСТВАНЕ	
Акcesoари	- Препарат за почистване с неутрално pH; напр. 1% разтвор на B. Braun Helizyme. - Меки кърпи без влакна напоени с разтвор за почистване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Меки кърпи без влакна за подсушаване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Стъпки	- Изстискайте кърпа напоена с разтвор за почистване. - Почистете зоната на кабела с въртеливи движения. Избягвайте движения напред и назад. Движете се от конектора нагоре до корпуса на бобината. - Почистете зоната на бобината като започнете от кабела и се придвижвате нагоре към върха на корпуса. Избягвайте движения напред и назад. - Уверете се, че всички зони на уреда влизат в контакт с кърпата. - Позволете на разтвора за почистване да действа за минималното време според IFU; напр. 5 минути за 1% разтвор на B. Braun Helizyme. - Изплакнете обилно с навлажнени кърпи напоени с чиста, прясна чешмяна вода. - Подсушете със сухи кърпи. - Проверете дали уредът е видимо чист. - Повторете процеса, ако уредът се определя като видимо нечист.

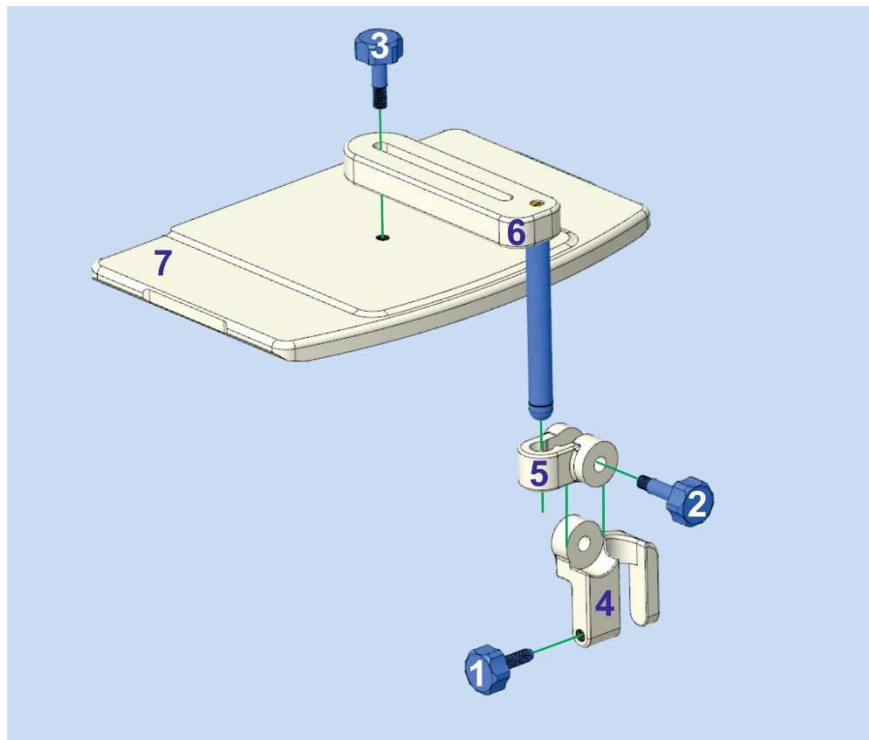
(4) НИСКО НИВО НА ДЕЗИНФЕКТАНТ (LLD)	
Акcesoари	- Ниско ниво на дезинфекциращи кърпи, на алкохолна основа, концентрация 60%–80% разтвор на алкохол; напр. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF кърпи. - Меки кърпи без влакна за подсушаване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Стъпки	- Използвайте дезинфектант, за да дезинфекцирате всички повърхности на уреда. - Забършете зоната на кабела с въртеливи движения. Избягвайте движения напред и назад. Движете се от конектора нагоре до корпуса на бобината. - Забършете зоната на бобината като започнете от входа на кабела и се придвижвате нагоре към върха на корпуса. Избягвайте движения напред и назад. - Уверете се, че всички зони на уреда влизат в контакт с кърпата. - Позволете на дезинфектанта да действа за минималното време според IFU; напр. 5 минути за mikroqid® AF кърпи. - Изплакнете обилно с навлажнени кърпи напоени с чиста, прясна чешмяна вода.

(5) ПОДСУШАВАНЕ	
Акcesoари	Меки кърпи без влакна за подсушаване; напр. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Стъпки	Подсушете уреда със сухи кърпи.

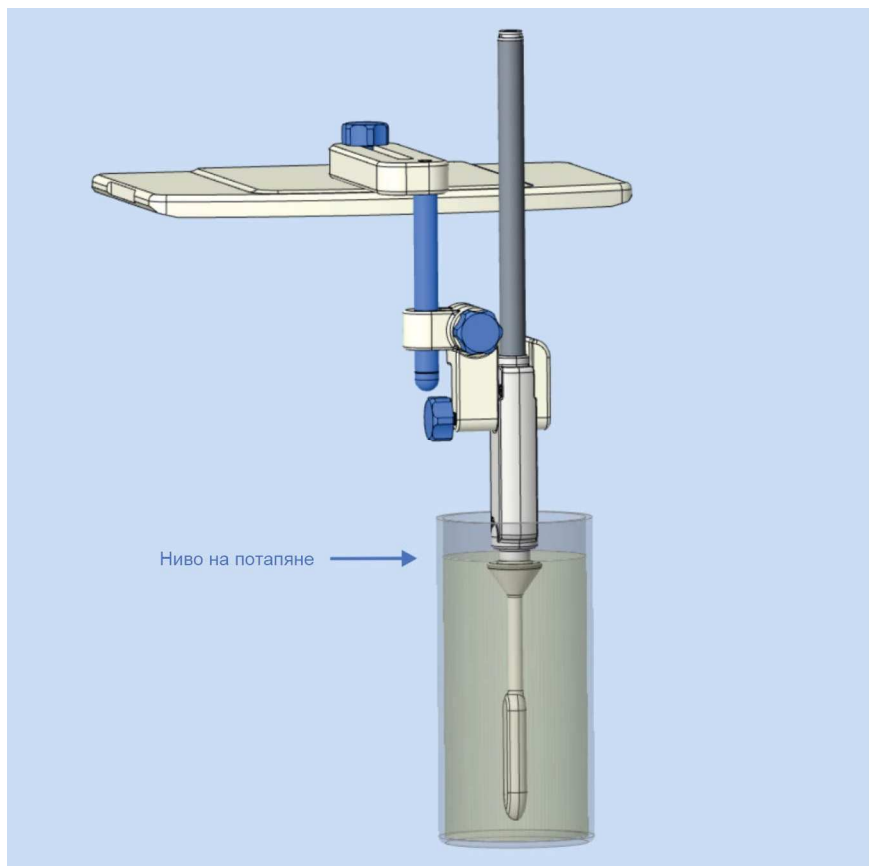
(6) ВИСОКО НИВО НА ДЕЗИНФЕКЦИЯ (HLD)	
Акcesoари	- Високо ниво на дезинфектант; <u>изисква се</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD високо ниво на дезинфектант. - Съд за потапяне, минимален размер 12см x 12см x 25см (дължина x широчина x дълбочина) пълен с дезинфектант от високо ниво. - Съд за потапяне, минимален размер 12см x 12см x 25см (дължина x широчина x дълбочина) пълен със стерилна, прясна чешмяна вода. - Лабораторна стойка за монтиране на уреда в позиция HLD (виж фигура 19); напр. стойка на ендоректална бобина в настройване на “Бобина HLD”.
Стъпки	- Прикрепете бобината към лабораторната стойка. - Потопете MR стойката в съд за потапяне “HLD” до определеното ниво както е показано на фигура 19. - Изложете MR сондата на дезинфектанта за 8 минути в рамките на температурен обхват от 20°C - 24°C. - Изплакнете обилно MR сондата чрез потапяне на MR сондата в съд за потапяне “вода”. - Изложете MR сондата на изплакване със стерилна вода за 1 минути в рамките на температурен обхват от 20°C - 24°C. - Разкачете бобината от лабораторната стойка.

Сглобяване на стойката на ендоректалната бобина в настройка на "Бобина HLD":

- Виж фигура 18 за детайли относно подредбата на компонентите.
- Използвайте винтове с насечка (част № 1-3) за фиксиране на индивидуални компоненти (част № 4-7).



Фигура 18: Сглобяване на стойката на ендоректалната бобина в настройката на "Бобина HLD".



Фигура 19: Ниво на потапяне на сондата.

(7) ПОДСУШАВАНЕ	
Акcesoари	• Стерилни, меки, без влакна , сухи кърпи; напр. Schülke & Mayr GmbH, извършете® стерилни подсушаващи забърсвания.
Стъпки	• Подсушете MR сондата със стерилни, сухи кърпи.

(8) ПРОВЕРКА	
Акcesoари	Не се изискват специални акcesoари.
Стъпки	• Визуално проверете за повреди и други следи на увреждане на материала. • Уверете се, че индикаторите за края на експлоатационния живот са видими (виж 8.1.1 Ограничения и забрани при обработването). • Отворете капака на конектора на бобината и се уверете, че не е навлязла течност. • В случай на каквито и да е находки виж глава 3 Общи инструкции за безопасност.

(9) ОПАКОВАНЕ	
Акcesoари	• Подходящо покритие за дезинфекцираната на високо ниво MR сонда на Ендоректална бобина; напр. покритие на сонда, прозрачно, вътрешна част без микроорганизми, вписана, минимален размер 30см x 10см (дължина x широчина). • Подходящ контейнер за почистване; напр. съвместим с MR, размер 50см x 50см x 10см (дължина x широчина x височина).
Стъпки	• Използвайте чисто покритие за сонда, за да предпазите MR сондата от повторно замърсяване. • Етикетирайте покритието на сондата; напр. с: ○ Идентификация на уреда ○ Състояние на MR сондата; напр. почистено, дезинфекцирана на високо ниво ○ Дата на опаковане ○ Подпис • Поставете ендоректалната бобина в чист контейнер. • Етикетирайте контейнера; напр. с: ○ Идентификация на уреда ○ Състояние на MR сондата, напр. почистено, дезинфекцирана на ниско ниво ○ Дата на опаковане ○ Подпис

(10) СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ	
Акcesoари	Не се изискват специални акcesoари.
Стъпки	• Транспортиране до определеното местоположение за съхранение. • Съхранявайте при определени условия (виж 10.1 Спецификации).

9 Специални технически инструкции за използване на устройството

9.1 Ефективност / осигуряване на качеството

Препоръчваме ви редовно да проверявате правилното функциониране на устройството, като извършвате тест за осигуряване на качеството на бобината.

Тестът за осигуряване на качеството на бобината трябва да се извърши от представител на GE Service или доставчик на услуги от трета страна. За проверка на качеството на бобината, моля, свържете се с вашия представител на GE Service или с трети доставчик на услуги.

Моля, свържете се с GE Healthcare на 800-582-2145, ако имате някакви въпроси или притеснения.

10 Приложение

10.1 Спецификации

Име на устройството	1,5T ендоректална бобина	1,5T ендоректална бобина	3,0T ендоректална бобина
Номер на устройството (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR ядра	1H		
Работни честоти	63,9 MHz		127,7 MHz
MR система	GE 1,5 T MR системи		GE 3,0 T MR системи
Сила на полето на MR системата	1.5 T		3.0 T
RF поляризация	линейна		
Размери на корпуса на бобината	Дължина: 360 mm	Широчина: 44 mm	Височина: 39 mm
Размери на капковидния накрайник	Дължина: 97 mm	Широчина: 25 mm	Височина: 17 mm
Размери на гърлото на корпуса на бобината	Дължина: 75 mm	Диаметър: 12 mm	
Дължина на резонатора (чувствителна област)	80 mm		
Ширина на резонатора (чувствителна зона)	16,5 mm		
Дължина на кабела за свързване	130 cm		110 cm
Тегло на устройството ендоректална бобина	1,0 kg		
Тегло на устройството стойка на ендоректалната бобина	2,0 kg		
Максимално допустимо тегло на пациента	Ограничава се само от максимално допустимото натоварване за масата на пациента.		
Среда на приложение			Само за употреба на закрито
Условия на работа:			+ 15 ° C до + 24 ° C / + 59 ° F до + 75,2 ° F
			30 % до 80 % отн. влажност
			70 kPa - 107 kPa
Условия за транспорт и съхранение:			-25 ° C до + 60 ° C / -13 ° F до + 140 ° F
Температурен диапазон Относителна влажност			5 % до 95 % отн. влажност

Таблица 10-1: Спецификации на продукта

⚠ ВНИМАНИЕ

Ситуация	Устройството не работи в рамките на определените условия на употреба.
Опасност	Възможно е пациентът и / или потребителят да бъдат наранени и устройството и / или другото оборудване да бъдат повредени.
Предотвратяване	☞ Условията на околната среда в помещението за изследване (температура, относителна влажност и атмосферно налягане) трябва да бъдат в границите на спецификациите на определените работни условия.

10.2 Нормативна информация

Предмет	Данни
Производител	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Германия Тел.: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Разпределен от	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 САЩ
UMDNS код Универсална номенклатурна система за медицински изделия	17-542
Европейски съюз	
Клас на устройството	Клас IIa – MDD Annex IX / MDR Annex VIII, Правило 5
Първоначална маркировка CE	2019
САЩ	
Клас на устройството Код на устройството № на подаване преди пускането на пазара Списъчен № на устройствата FEI на производителя FEI на вносителя/дистрибутора	Клас II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Канада	
Клас на устройството Номер на одобрението на устройството ID на производителя Идентификатор на вносителя / дистрибутора	Клас II - съгласно CMBI - SOR / 98-282, Правило 2 103012 140730 117707
Детайли за внос в Турция / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Вносител / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Харман Сок. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Таблица 10-2: Нормативна информация

10.3 Етикетиране



Не използвайте уреда, ако липсват етикети или е станал нечетлив. Етикетирането може да бъде подновено или променено само от RAPID Biomedical или от представител на RAPID Biomedical.

Позиция		Символ	Маркировки на устройства / забележки
Производител			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Германия
Разпределен от			GE Medical Systems, LLC
Търговски имена на устройствата	1.5 T – 01899	неприложимо	1,5T ендоректална бобина
	1.5 T – 01946		1,5T ендоректална бобина
	3.0 T – 01900		3,0T ендоректална бобина
	01955		Стойка за ендоректална бобина
Референтен номер на устройството	1.5 T “Порт Р”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “Порт А”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Стойка за ендоректална бобина		ZUB-01955
Сериен номер на устройството			неприложимо
Медицинско изделие			
Уникален идентификатор на устройство			
GE Healthcare част №	1.5 T – 01899	неприложимо	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Ревизия на устройството		REV.	xx
Страна и дата на производство (ГОДИНА-МЕСЕЦ-ДЕН)			ГГГГ-ММ-ДД
UDI код (пример)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Тип устройство тип (T / R)			Бобина само за прием
CE Маркировка (отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42 / ЕИО на Съвета относно медицинските изделия).			0197 = Референтен номер на нотифицирания орган

Позиция		Символ	Маркировки на устройства / забележки
Типов сертификат Канада / САЩ			
Спазвайте инструкциите за употреба			
За повече информация относно други въпроси, свързани с безопасността, вижте ръководството за експлоатация.			
Тип на използваната част BF.			
Клас II съгласно IEC 61140.			
Отделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива WEEE 2012/19 / ЕС)			
Електронна инструкция за употреба (eIFU)			
Разрешени са странични конектори на системата	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Предупреждение за бобината (стикер)		неприложимо	“anterior” (отпред)
Индикация на конектора на бобината (стикер)		неприложимо	Никога не оставяйте уреда изключен от контакта вътре в отвора.

Таблица 10-3: Стикери на устройства

10.4 Речник за символи

Символ	Източник	Реф. №	Заглавие на символа и определение
	ISO 7000	5957	Само за употреба на закрито. За обозначаване на електрическото оборудване, предназначено предимно за употреба на закрито.
	ISO 7000	0632	Ограничения на температурата. За указване на максимални и минимални температури, при които изделието трябва да се съхранява, транспортира или използва.
	ISO 7000	2620	Ограничаване на влажността на въздуха. Да се посочат приемливите горни и долни граници на относителната влажност за транспортиране и съхранение.
	ISO 7000	2621	Ограничаване на атмосферното налягане. Да се посочат приемливите горни и долни граници на относителната влажност за транспортиране и съхранение.
	ISO 7000	3082	Производител. Да се посочи производителят на продукта.
	ISO 7000	2497	Дата на производство. Тя може да бъде година, година и месец, или година, месец, ден. Датата се поставя до символа. Например датата може да бъде посочена, както следва: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Страна на производство. Да се идентифицира страната на производство на продукти. При прилагането на този символ „CC“ се заменя или с двубуквения код на държавата, или с трибуквения код на страната, определен в ISO 3166-1 (за Германия „DE“). Име на производителя и дата на производство могат да бъдат добавени в непосредствена близост до този символ.
	ISO 7000	2493	Каталожен номер. Да се посочи каталожния номер на производителя, например на медицинско изделие или съответната опаковка. Каталожният номер трябва да се постави до символа.
	ISO 7000	2498	Сериен номер. Посочете серийния номер на производителя, например на медицинско изделие или неговата опаковка. Серийният номер се поставя до символа.
	IEC 60417	6191	RF бобина, предаване. Идентифициране на радиочестотната (RF) бобина само за предаване.
	IEC 60417	6192	RF намотка, предаване и приемане. Идентифициране на радиочестотната (RF) бобина за предаване и приемане.
	IEC 60417	6193	RF бобина, приемане. Идентифициране на радиочестотната (RF) бобина само за приемане.
	ISO 7010	M002	Вижте ръководството за експлоатация или инструкцията. Това означава, че трябва да прочетете ръководството за експлоатация / инструкцията за експлоатация.
	ISO 7000	0434A	Внимание. За указване, че е необходима предпазливост при използване на устройството или контрола близо до мястото, където е поставен символът, или за да покаже, че настоящата ситуация изисква операторът да е наясно със ситуацията или да предприеме стъпки за избягване на нежелани последици.
	IEC 60417	5840	Приложна част тип В. Показва приложна част тип В, съответстваща на IEC 60601-1.

Символ	Източник	Реф. №	Заглавие на символа и определение
	IEC 60417	5333	Приложна част тип BF. Показва приложна част от тип BF съгласно IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Оборудване от клас II. За идентифициране на оборудване, което отговаря на определените изисквания за безопасност за оборудване от клас II в съответствие с IEC 61140.
	Директива 2002/96 / ЕО	Приложение IV	Символ за маркиране на електрическо и електронно оборудване. Символът за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване се състои от кофа за боклук с кръст. Символът трябва да бъде отпечатан по видим, четлив и незаличим начин.
	SJ / T 11364-2014	Глава 5	Електронен стандарт на Китайската народна република: Стандарт за маркиране и етиктиране за характеристиката за защита на околната среда на даден продукт, а именно, че продуктът не съдържа никакви опасни вещества.
	ISO 7000	1135	Общ символ за възстановяване / рециклиране. Показва, че маркираното изделие или неговият материал са част от процес на оползотворяване или рециклиране.
	ISO 7000	0621	Чупливо, боравете внимателно. Показва, че съдържанието на транспортната опаковка е чупливо и трябва да се борави внимателно.
	ISO 7000	0623	Поставяне така нагоре. Показва правилната вертикална позиция на транспортната опаковка.
	ISO 7000	0626	Пазете от дъжд. Показва, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и в сухи условия.
	Директива 93/42 / ЕИО	Приложение XII	Маркировка за съответствие на CE за медицински изделия от клас I
	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745	Приложение V	
	Директива 93/42 / ЕИО	Приложение XII	СЕ маркировка за съответствие с номера на нотифицирания орган отъясно на символа за медицинските изделия различни от клас I
	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745	Приложение V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Медицинско изделие. Показва, че артикулът е медицинско изделие.
	ISO 15223-1	5.7.10	Уникален идентификатор на устройство. Показва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройство.

Таблица 10-4: Речник за символи

10.5 Списък на съкращенията

Съкращение	Обяснение
AGB	Общи условия за продажба
C	Въглероден
CD	Компакт диск
CFR	Кодекс-федерални разпоредби (САЩ)
CMDR	Канадски закон за медицинските изделия
EC (EO)	Европейска общност
ECG (ЕКГ)	Електрокардиограма
EEC (ЕИО)	Европейска икономическа общност
eIFU	Електронно ръководство за употреба
EU (EC)	Европейски съюз
FID	Свободно влошаване на индукцията
IEC	Международна електротехническа комисия
MDD	директива 93/42/ЕЕС
MDR	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
MR	Магнитен резонанс
Na	натрий
O-HLE-015	Повърхностна намотка; 1H; за силата на полето 1.5 T
O-HLE-030	Повърхностна намотка; 1H; за силата на полето 3.0 T
P	фосфор
PN	Номер на част
QA	Осигуряване на качество
REF	Референтен номер (номер на част)
RF	Радиочестота
RoHS	Ограничаване на употребата на опасни вещества
ROI	Региони, представляващи интерес
Rx	Функция приемане
SAR	Степен на специфична абсорбция
SN	Сериен номер
SNR	Съотношение сигнал-шум
Tx/Rx	Предаване / Приемане
Tx	Функция предаване
UDI	Уникална идентификация на устройството
WEEE	Отпадъци от електронно и електрическо оборудване

Таблица 10-5: Списък на съкращенията