

# Návod k použití

pro

## Endorectal Coil

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC díl č. 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC díl č. 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC díl č. 5772250-2

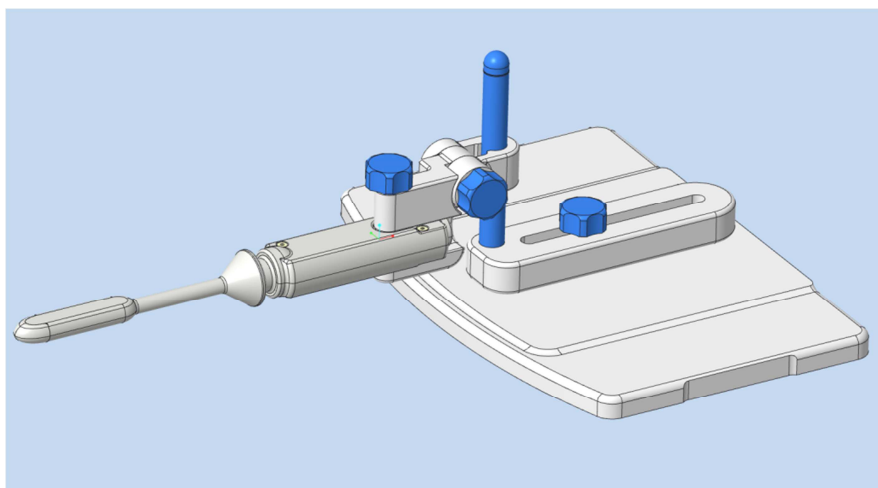
ZUB-01955 – GEHC díl č. 5772250-3

k provozu se

GE 1,5 T MR systems

GE 3,0 T MR systems

Důležitý dokument: Pečlivě si jej pročtěte a uchovávejte jej na bezpečném místě



CE 0197

**RAPID Biomedical GmbH**

Výrobce:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Německo

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

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

[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)

[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Verze dokumentu: 6.0

Technické změny vyhrazeny.

# Obsah

|                |                                                               |           |
|----------------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Část I</b>  | <b>Obecné pokyny</b>                                          | <b>5</b>  |
| <b>1</b>       | <b>Návod k použití</b>                                        | <b>6</b>  |
| 1.1            | Návod k použití                                               | 6         |
| 1.2            | Bezpečnostní značky a štítky produktu                         | 6         |
| 1.3            | Autorská práva                                                | 6         |
| 1.4            | Omezení odpovědnosti                                          | 6         |
| 1.5            | Poskytování návodu k použití                                  | 7         |
| <b>2</b>       | <b>Manipulace</b>                                             | <b>8</b>  |
| 2.1            | Citlivost zařízení                                            | 8         |
| 2.2            | Údržba                                                        | 8         |
| 2.3            | Ukládání                                                      | 8         |
| 2.4            | Likvidace starých zařízení                                    | 8         |
| 2.5            | Vracení zařízení                                              | 9         |
| 2.6            | Ochrana životního prostředí                                   | 9         |
| <b>3</b>       | <b>Obecné bezpečnostní pokyny</b>                             | <b>10</b> |
| 3.1            | Obecné informace                                              | 10        |
| 3.2            | Oblast použití                                                | 11        |
| 3.3            | Rizikové faktory                                              | 12        |
| <b>4</b>       | <b>Případ chyby</b>                                           | <b>13</b> |
| 4.1            | Upozornění na chybu                                           | 13        |
| 4.2            | Stav chyby                                                    | 13        |
| <b>Část II</b> | <b>Informace o produktu</b>                                   | <b>14</b> |
| <b>5</b>       | <b>Popis zařízení</b>                                         | <b>15</b> |
| 5.1            | Indikace pro použití, kontraindikace, prostředí               | 15        |
| 5.2            | Rozsah dodávky                                                | 16        |
| 5.3            | Přehled zařízení                                              | 16        |
| 5.3.1          | Modely Endorectal Coil                                        | 16        |
| 5.3.2          | ER Coil Support pro všechny modely                            | 17        |
| <b>6</b>       | <b>První uvedení do provozu a opětovné uvedení do provozu</b> | <b>18</b> |
| <b>7</b>       | <b>Běžné použití</b>                                          | <b>19</b> |
| 7.1            | Výběr pacienta                                                | 19        |
| 7.2            | Příprava pacienta                                             | 19        |
| 7.3            | Příprava zařízení                                             | 20        |

|           |                                                              |           |
|-----------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.4       | Umístění pacienta a cívky.....                               | 24        |
| 7.4.1     | Popis příkladného pracovního postupu.....                    | 24        |
| 7.5       | Připojení k MR system.....                                   | 27        |
| 7.6       | Co je nutné vzít v úvahu při snímání.....                    | 28        |
| 7.7       | Odpojení zařízení.....                                       | 28        |
| <b>8</b>  | <b>Obnova .....</b>                                          | <b>29</b> |
| 8.1       | Obecné informace.....                                        | 29        |
| 8.1.1     | Omezení a zákazy pro obnovu.....                             | 30        |
| 8.1.2     | Postup prací při obnově.....                                 | 30        |
| 8.2       | Postup při obnově ER Coil Support.....                       | 31        |
| 8.2.1     | Přehled jednotlivých kroků .....                             | 31        |
| 8.2.2     | Podrobný popis kroků .....                                   | 32        |
| (1)       | Počáteční ošetření na místě použití .....                    | 32        |
| (2)       | Příprava před čištěním.....                                  | 32        |
| (3)       | Čištění .....                                                | 33        |
| (4)       | Nízkoúrovňová dezinfekce (LLD) .....                         | 33        |
| (5)       | Osušení.....                                                 | 33        |
| (6)       | Kontrola.....                                                | 33        |
| (7)       | Zabalení .....                                               | 34        |
| (8)       | Uložení a přeprava .....                                     | 34        |
| 8.3       | Postup při obnově Endorectal Coil.....                       | 35        |
| 8.3.1     | Přehled jednotlivých kroků .....                             | 35        |
| 8.3.2     | Podrobný popis kroků .....                                   | 36        |
| (1)       | Počáteční ošetření na místě použití .....                    | 36        |
| (2)       | Příprava před čištěním.....                                  | 36        |
| (3)       | Čištění .....                                                | 36        |
| (4)       | Nízkoúrovňová dezinfekce (LLD) .....                         | 37        |
| (5)       | Osušení.....                                                 | 37        |
| (6)       | Vysokoúrovňová dezinfekce (HLD) .....                        | 37        |
| (7)       | Osušení.....                                                 | 39        |
| (8)       | Kontrola.....                                                | 39        |
| (9)       | Zabalení .....                                               | 39        |
| (10)      | Uložení a přeprava .....                                     | 39        |
| <b>9</b>  | <b>Zvláštní technické pokyny pro používání zařízení.....</b> | <b>40</b> |
| 9.1       | Výkon / zajišťování kvality.....                             | 40        |
| <b>10</b> | <b>Dodatek.....</b>                                          | <b>41</b> |
| 10.1      | Specifikace.....                                             | 41        |
| 10.2      | Povinné informace.....                                       | 42        |
| 10.3      | Označování .....                                             | 43        |
| 10.4      | Vysvětlivky symbolů.....                                     | 45        |
| 10.5      | Seznam zkratk.....                                           | 47        |

## Část I Obecné pokyny

# 1 Návod k použití

## 1.1 Návod k použití

Tento návod k použití je součástí výše zmíněného produktu společnosti RAPID Biomedical GmbH (dále jen „RAPID Biomedical“). Je určen pro osoby, které tento produkt obsluhují, instalují nebo uvádějí do provozu. Tento návod k použití je nutné pečlivě pročíst ještě před tím, než začnete s tímto produktem pracovat. V případě, že některé části návodu k použití nerozumíte, kontaktujte společnost RAPID Biomedical. Návod k použití musí být k dispozici všem uživatelům produktu po celou dobu jeho životnosti. Návod k použití musí být předán jakémukoli následnému vlastníkovi/uživateli produktu.

## 1.2 Bezpečnostní značky a štítky produktu

Bezpečnostní značení a štítky produktu jsou popsány následujícím způsobem.

### **VAROVÁNÍ**

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zabráněno, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění.

VAROVÁNÍ sestává z následujících prvků:

|           |                                                                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | <i>Informace o povaze nebezpečné situace.</i>                                                                                  |
| Nebezpečí | <i>Důsledky nezabránění nebezpečné situaci.</i>                                                                                |
| Prevence  |  <i>Způsoby zabránění nebezpečné situaci.</i> |

### **UPOZORNĚNÍ**

Označuje důležité informace, které je třeba osobám sdělovat ohledně nebezpečí, která by mohla vést k jiným problémům kromě zranění osob.

UPOZORNĚNÍ sestává z následujících prvků:

|           |                                                                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | <i>Informace o povaze nebezpečné situace.</i>                                                                                    |
| Nebezpečí | <i>Důsledky nezabránění nebezpečné situaci.</i>                                                                                  |
| Prevence  |  <i>Způsoby zabránění nebezpečné situaci.</i> |



Uvádí užitečné rady nebo doporučení.

## 1.3 Autorská práva

Neoprávněné kopírování návodu k použití zcela nebo z části je porušením autorského práva společnosti RAPID Biomedical.

## 1.4 Omezení odpovědnosti

Specifikace a údaje obsažené v návodu k použití byly správné v okamžiku jeho zveřejnění. Společnost RAPID Biomedical nepřebírá odpovědnost a je rovněž osvobozena od veškerých nároků třetích stran vyplývajících ze škod způsobených zařízením v důsledku nevhodného nebo neoprávněného použití, provozních chyb nebo nedodržení návodu k použití, zejména bezpečnostních pokynů obsažených v tomto dokumentu. Podmínky záruky a odpovědnosti obsažené ve všeobecných obchodních podmínkách (AGB) společnosti RAPID Biomedical nejsou dotčeny.

## 1.5 Poskytování návodu k použití

- CD-ROM: Spolu s produktem je dodáváno CD s návodem k použití v elektronické podobě v různých jazycích. Další informace naleznete v brožuře návodu k použití v elektronické podobě (eIFU).
- Stažení: Návod k použití v elektronické podobě v různých jazycích a všech dostupných verzích lze stáhnout z webových stránek společnosti RAPID Biomedical: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- Návod k použití v tištěné podobě nebo na CD: Návod k použití v tištěné podobě nebo na CD lze zdarma objednat u společnosti RAPID Biomedical prostřednictvím e-mailu (viz e-mailová adresa na straně 2). Pokud není v objednávce stanoveno jinak, bude nejpozději do 7 dnů po obdržení objednávky doručena nejnovější verze. Informace o dostupných jazykových verzích naleznete v brožuře návodu k použití v elektronické podobě (eIFU).

## 2 Manipulace

### 2.1 Citlivost zařízení

| UPOZORNĚNÍ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace    | Citlivé elektronické zařízení, se kterým není manipulováno opatrně.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nebezpečí  | Může dojít k poškození zařízení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Prevence   | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Manipulujte se zařízením a používejte jej s odpovídající opatrností.</li><li>☞ Zabraňte otřesům nebo nárazům, které mohou mít na zařízení vliv.</li><li>☞ Zařízení přenášejte pouze v jeho pouzdře.</li><li>☞ Se všemi kabely a zástrčkami zacházejte s náležitou opatrností a nepoužívejte je k přenášení zařízení.</li></ul> |

| ⚠ VAROVÁNÍ |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace    | Přenášení zařízení za kabely a/nebo zástrčky.                                                                                                                                                                               |
| Nebezpečí  | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                    |
| Prevence   | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Nepřenášejte zařízení za kabely a/nebo zástrčky.</li><li>☞ Přenášejte zařízení za jeho rukojeti nebo zvednutím hlavního těla.</li><li>☞ Manipulujte se zařízením opatrně.</li></ul> |

### 2.2 Údržba

Při řádném používání a pravidelném čištění není vyžadována žádná údržba.

### 2.3 Ukládání

Zařízení ukládejte mimo potenciální zdroje kontaminace a mechanických nárazů na suchém a chladném místě, které není vystaveno velkým výkyvům teploty (viz 10.1 Specifikace).

### 2.4 Likvidace starých zařízení

Společnost RAPID Biomedical potvrzuje, že její zařízení odpovídají směrnici, nařízením a právním předpisům Evropské unie o likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení v jejich posledním znění (viz 10.3 Označování).

| UPOZORNĚNÍ |                                                                                                                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace    | Nesprávná likvidace.                                                                                                                                                                |
| Nebezpečí  | Nebezpečí pro životní prostředí.                                                                                                                                                    |
| Prevence   | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Toto zařízení nesmí být likvidováno jako domácí odpad. Zašlete staré zařízení k likvidaci výrobci (adresu naleznete na straně 2).</li></ul> |



Společnost RAPID Biomedical přijímá vrácený obalový materiál a staré zařízení.



## 2.5 Vracení zařízení

Společnost RAPID Biomedical dodává své produkty ve specializovaných obalech, které lze opakovaně použít. Vracení zařízení zajišťuje distributor. Obrátte se na místního servisního zástupce.

| UPOZORNĚNÍ |                                                                                                                                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace    | Nesprávné balení a/nebo nevhodné dopravní prostředky.                                                                          |
| Nebezpečí  | Může dojít k poškození zařízení.                                                                                               |
| Prevence   |  Pro vrácení výrobku se používá původní obal. |

## 2.6 Ochrana životního prostředí

Společnost RAPID Biomedical zaručuje, že bude dodržovat předpisy o ochraně životního prostředí platných směrnic EU po celý životní cyklus svých zařízení, od vývoje přes výrobu až po likvidaci (viz rovněž 10.3 Označování).

## 3 Obecné bezpečnostní pokyny

### 3.1 Obecné informace

Správné a bezpečné fungování Endorectal Coil v kombinaci se systémem MR vyžaduje odborné znalosti provozního personálu a vysoký stupeň znalosti tohoto návodu k použití a návodu k použití systému MR.

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Nesprávné provozování zařízení během instalace, provozu, servisu a/nebo opravy.                                                                                                                                                                                                                               |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                                                                                                      |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zařízení smí instalovat pouze autorizovaní pracovníci.</li><li>☞ Zařízení smí provozovat pouze vyškolení pracovníci.</li><li>☞ Tento návod k použití je třeba přísně dodržovat.</li><li>☞ Dodržujte návod k použití MR system, dalších zařízení a vybavení.</li></ul> |

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Vadné zdravotnické zařízení.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                                                               |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Před každým použitím musí být zkontrolována a zajištěna provozní spolehlivost zařízení.</li><li>☞ V případě poškození nebo poruchy nesmí být zařízení používáno. Neprodleně informujte místního servisního zástupce.</li></ul> |

Kontrola provozní spolehlivosti zařízení zahrnuje kontrolu pláště, kontrolu připojení (kabelů, zástrček) a kontrolu všech štítků (10.3 Označování). Totéž platí pro všechna ostatní zařízení potřebná pro provoz a použité příslušenství.

V případě poškození nebo poruchy je třeba neprodleně informovat místního servisního zástupce. Chybějící nebo poškozené štítky může měnit nebo nahrazovat pouze servisní zástupce. Oprávnění opravovat nebo měnit tento produkt má pouze zástupce autorizovaný společností RAPID Biomedical. Viz kapitola 4 Případ chyby.

Při prvním uvedení do provozu a před prvním použitím na živém testovaném objektu musí být ověřena a zdokumentována správná funkce zařízení zkouškou na vhodném fantomu MR (9.1 Výkon / zajišťování kvality).

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Detekce rušeného signálu prostřednictvím nízkého odstupu signálu od šumu nebo artefaktů v obraze.                                                                                                                                                                                 |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                                                                          |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Před každým použitím je třeba zkontrolovat a zajistit správné fungování zařízení.</li><li>☞ Pokud je zjištěna porucha správné funkce, zařízení se nesmí používat.</li><li>☞ Zařízení smí provozovat pouze vyškolení pracovníci.</li></ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pouze pro členské státy EU: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Použití pouze na lékařský předpis – „Rx pouze“

Konkrétní předpisy v jednotlivých zemích stanoví, že toto zařízení smí prodávat pouze lékař, nebo že se prodej musí uskutečňovat na objednávku lékaře nebo s popisem určení ze strany jakéhokoli jiného lékařského odborníka, který je držitelem licence stanovené právními předpisy v zemi, v níž se zařízení používá, nebo jeho použití objednává. Toto zařízení může být distribuováno pouze osobám, které jsou licencovanými lékařskými odborníky, nebo osobám, které mají lékařský předpis nebo jinou objednávku od licencovaného lékařského odborníka k jeho zakoupení.

### 3.2 Oblast použití

Toto zařízení je určeno k použití spolu s MR system uvedeným v 5 Popis zařízení.



Prohlášení ES podle článku 12 směrnice 93/42/EHS [Článku 22 Rady (EU) 2017/745] stanoví, že toto zařízení smí být používáno pouze v kombinaci se stanovenými prostředky. Použití zařízení v kombinaci s jinými zařízeními, která nejsou uvedena v seznamu, se považuje za používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci a nedodržení určeného použití. To má za následek ztrátu záruky.

### VAROVÁNÍ

|           |                                                                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Zařízení není provozováno v souladu s určeným použitím.                                                                                            |
| Nebezpečí | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                           |
| Prevence  |  Zařízení má být provozováno pouze v souladu s určeným použitím. |



Postupujte také podle pokynů v příručce MR system.

### 3.3 Rizikové faktory

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | <p>Působení vysokofrekvenčních (RF) elektromagnetických polí na pacienta může s sebou přinášet následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Přítomnost vodivých (kovových) předmětů nebo implantátů v citlivé oblasti vysílací RF cívky</li> <li>○ Přítomnost lékařských výrobků v transdermálních náplastech</li> <li>○ Tělesný kontakt s různými částmi těla</li> <li>○ Přítomnost vlhkého oděvu</li> <li>○ Kontakt těla pacienta nebo jeho končetin s povrchem vysílací RF cívky</li> <li>○ Kontakt pacienta s kabelem přijímací RF cívky a vedení kabelu RF cívky v blízkosti vysílací RF cívky</li> <li>○ Vytvoření smyček na kabelech přijímací RF cívky a kabelech EKG</li> <li>○ Používání EKG elektrod a kabelů pro MR</li> <li>○ MR vyšetření pacientů pod sedativy či v bezvědomí anebo pacientů se ztrátou citlivosti některé části těla.</li> <li>○ Přítomnost nepřipojených přijímacích RF cívek nebo elektrických kabelů ve vysílací RF cívce v průběhu MR vyšetření.</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| Nebezpečí         | Pacient může pociťovat lokální nadměrný RF ohřev.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pacient nesmí mít na sobě/u sebe žádné vodivé předměty; např. hodinky, mince, šperky atd.</li> <li>☞ Neprovádějte MR vyšetření pacientů s vodivými implantáty.</li> <li>☞ Neprovádějte MR vyšetření pacientů s lékařskými výrobky v transdermálních náplastech.</li> <li>☞ Zkontrolujte polohu a stav pacienta a zabraňte vzniku vodivých smyček, např. mezi lýtky, mezi rukama atd.</li> <li>☞ Neprovádějte MR vyšetření pacientů ve vlhkém oděvu.</li> <li>☞ Zkontrolujte polohu pacienta a zabraňte kontaktu s povrchem vysílací RF cívky.</li> <li>☞ Zkontrolujte polohu pacienta, aby nedošlo ke kontaktu pacienta s kabelem přijímací RF cívky, pokud je kabel RF cívky vedený v blízkosti vysílací RF cívky.</li> <li>☞ Zkontrolujte vedení kabelů přijímací RF cívky a kabelů EKG a zabraňte tvorbě smyček.</li> <li>☞ Dodržujte Pokyny pro používání elektrod EKG a kabelů. Zkontrolujte datum použitelnosti.</li> <li>☞ V průběhu MR vyšetření pacientů pod sedativy či v bezvědomí anebo pacientů se ztrátou citlivosti některé části těla nepřetržitě sledujte jejich stav.</li> <li>☞ Před MR vyšetřením odstraňte odpojené cívky nebo kabely.</li> </ul> |

## 4 Příklad chyby

### 4.1 Upozornění na chybu

Zařízení nemá žádné ukazatele chyb. Osoby provozující zařízení se musí spoléhat na jiné způsoby upozornění na chyby. V tomto ohledu by měly:

- neustále sledovat informace o chybách poskytované MR system
- pravidelně kontrolovat funkčnost zařízení (např. pro neočekávané výsledky vyšetření, zhoršenou kvalitu obrazu MR apod.)

### 4.2 Stav chyby

Zajistěte, aby byl produkt nastaven a používán podle příslušného návodu k použití. V jakémkoli jiném případě se obraťte na svého místního servisního zástupce s žádostí o pomoc.

|  <b>VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace                                                                                           | Neautorizovaná oprava poškozeného zařízení.                                                                                                                                         |
| Nebezpečí                                                                                         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                            |
| Prevence                                                                                          |  Oprávnění opravovat tento prostředek má pouze zástupce autorizovaný společností RAPID Biomedical. |

## Část II Informace o produktu

## 5 Popis zařízení

Endorectal Coil (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 a ER Coil Support ZUB-01955) jsou určeny k použití se systémem magnetické rezonance (MR). Cívka je určena pro práci společně s tělovou cívkou (body coil, BC) MR system, která excituje jádra vodíku (1H) pomocí vysokofrekvenčních (RF) magnetických polí, aby cívka mohla přijímat výsledný RF signál z excitovaných jader. Cívka je navržena jako cívka k opakovanému použití pouze pro příjem u vyšetření prostaty MR s vysokým rozlišením.

Plášť cívky má pro větší pohodlí pacienta minimální velikost a tvar kapky. Je vybavena plochým hrotem pro minimalizaci vzdálenosti vnitřní elektroniky přijímací cívky od prostaty. Cívka je určena pouze pro příjem (Rx) a skládá se z jednosmyčkových cívkových prvků s integrovanými předzesilovači s nízkým šumem a konektoru k GE 1,5 T MR system nebo GE 3,0 T MR system. Cívka je pevně nastavena a přizpůsobena pro typický objem prostaty při Larmorově frekvenci 1H při 1,5 T (63,9 MHz) nebo 3,0 T (127,7 MHz). Do každého smyčkového prvku jsou integrovány rozpojovací obvody, které poskytují odpojení od tělesné cívky MR system během přenosu RF excitačního impulsu.

Model Endorectal Coil se doporučuje používat v kombinaci s dalšími dostupnými ER Coil Support. ER Coil Support je určen pro použití s jakýmkoliv modelem Endorectal Coil (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 a 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Podporuje stabilizaci Endorectal Coil v jakékoliv poloze požadované při každém endorektálním vyšetření MR. ER Coil Support je vybaven objímkou pro přijetí Endorectal Coil. Endorectal Coil se uvnitř objímky upevňuje utažením vroubkovaného šroubu. Nabízí pět stupňů volnosti pro vyrovnání polohy objímky s požadovanou prostorovou polohou pláště Endorectal Coil. Dva další vroubkované šrouby umožňují zajistit ER Coil Support v požadované poloze.

### 5.1 Indikace pro použití, kontraindikace, prostředí

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indikace pro použití / Zamýšlené použití | Endorectal Coil je určen k použití jako rozšíření diagnostického zařízení pro GE 1,5 T MR Systems a GE 3,0 T MR Systems za účelem vytváření příčných, sagitálních, koronálních a šikmých obrazů, spektroskopických obrazů a/nebo spekter zobrazujících vnitřní strukturu prostaty.<br>Pokud tyto obrazy interpretuje vyškolený lékař, poskytují informace, které mohou pomoci při diagnóze. |
| Kontraindikace                           | Endorectal Coil nemá žádné obecné kontraindikace pro vyšetření MR na GE 1,5 T MR systems a GE 3,0 T MR systems.<br>Pro endorektální vyšetření MR existují další kontraindikace, které musí určit a zvážit lékař (viz také 7.1 Výběr pacienta).                                                                                                                                              |
| Příkládání                               | Prostata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Osoby, pro něž je zařízení určeno        | Dospělí (starší 21 let)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Příložené části                          | Celé zdravotnické zařízení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MR system                                | GE 1,5 T MR systems nebo GE 3,0 T MR systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Intenzita pole $B_0$                     | 1,5 T nebo 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Provoz tělesné cívky 1H                  | nezbytné (excitace 1H)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 5.2 Rozsah dodávky

S tímto zařízením jsou dodávány následující součásti:

Pro GE 1,5 T MR systems s „připojením P portu“

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC díl č. 5772252-2)
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU)
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích

Pro GE 1,5 T MR systems s „připojením A portu“

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC díl č. 5818916-2)
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU)
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích

Pro GE 3,0 T MR systems

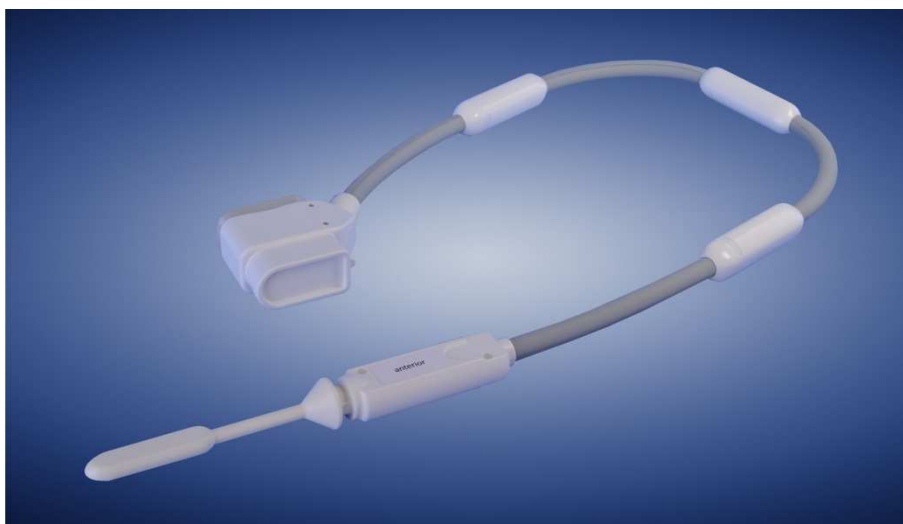
- 3,0T Endorectal Coil (GEHC díl č. 5772250-2)
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU)
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích

Pro všechny modely Endorectal Coil

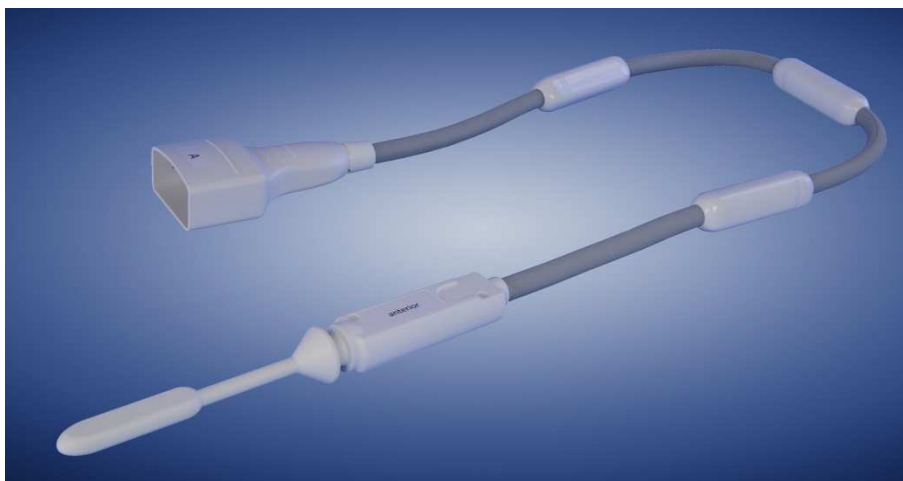
- ER Coil Support (GEHC díl č. 5772250-3)

## 5.3 Přehled zařízení

### 5.3.1 Modely Endorectal Coil

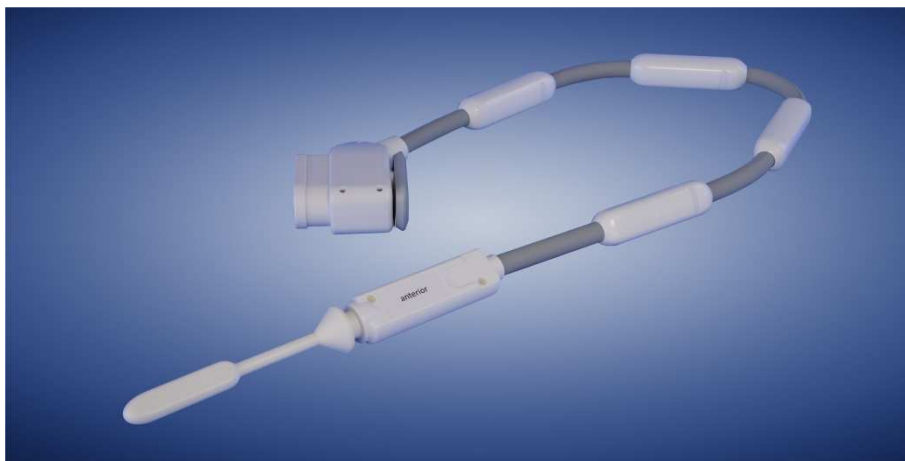


Obrázek 1: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Port")



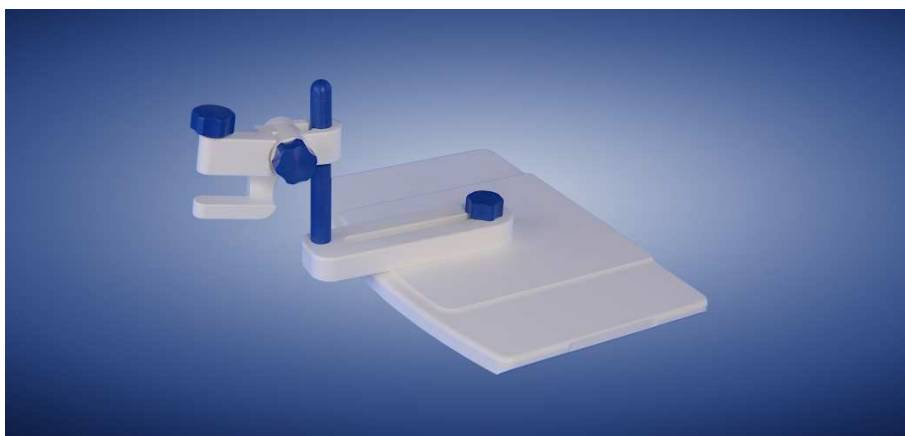
Obrázek 2: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")





Obrázek 3: 3,0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

### 5.3.2 ER Coil Support pro všechny modely



Obrázek 4: ER Coil Support - ZUB-01955

## 6 První uvedení do provozu a opětovné uvedení do provozu

Před uvedením do provozu po dodání, servisu nebo opravě vždy zkontrolujte provozní spolehlivost zařízení.

### UPOZORNĚNÍ

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Zařízení je provozováno před aklimatizací.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nebezpečí | Poškození zdravotnického zařízení kondenzovanou vodou.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prevence  | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Instalaci zařízení a jeho počáteční uvedení do provozu lze uskutečnit pouze po uplynutí přiměřené doby aklimatizace. Rozbalené zařízení skladujte v prostředí určeném pro pozdější provoz 24 hodin před jeho provozováním.</li><li>☞ Viz dodatek 10.1 Specifikace, která uvádí informace o přípustném prostředí pro provoz zařízení.</li></ul> |



Zařízení je v době dodání očištěno, avšak není dezinfikováno.

Před prvním použitím je třeba zařízení opětovně sterilizovat podle návodu v kapitole 8 Obnova.

### VAROVÁNÍ

|           |                                                                                          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Zařízení není předem sterilizováno.                                                      |
| Nebezpečí | Není dosaženo požadované úrovně dezinfekce, což má za následek nebezpečí vzniku infekce. |
| Prevence  | ☞ Zařízení je třeba obnovit podle návodu v kapitole 8 Obnova.                            |

## 7 Běžné použití

### 7.1 Výběr pacienta

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Kromě obecných kontraindikací pro vyšetření MR mohou pro endorektální vyšetření MR existovat další kontraindikace. Kontraindikací mohou být (mějte na paměti, že níže uvedený seznam nemusí být úplný): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Pacienti s chirurgicky odstraněným řitním otvorem nebo konečníkem.</li><li>○ Pacienti s hemoroidy (krvácivé hemoroidy).</li><li>○ Pacienti, kteří podstoupili kolorektální chirurgický zákrok (krvácení do střev nebo protržení střeva).</li><li>○ Pacienti se zánětlivými střevními onemocněními (krvácení do střev nebo protržení střeva).</li><li>○ Pacienti se postradiogenní zvýšenou citlivostí konečníku.</li><li>○ Pacienti s konstrikcemi (komplikace).</li><li>○ Pacienti s obstrukční hmotou v oblasti konečníku (komplikace).</li><li>○ Pacienti s akutním průjmem.</li></ul> |
| Nebezpečí         | Pacient může být poraněn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Každý pacient musí být z důvodu případných kontraindikací vyšetřen.</li><li>☞ Toto vyšetření musí být posouzeno lékařem.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Například pacient s alergiemi (mějte na paměti, že níže uvedený seznam nemusí být úplný): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Na lubrikant (např. Lidokain).</li><li>○ Na kondomy (např. Latex, polyisopren).</li></ul>           |
| Nebezpečí         | Pacient může být poraněn.                                                                                                                                                                                                             |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pacient musí být vyšetřen na možné alergie.</li><li>☞ Dodržujte Pokyny pro používání lubrikantů a kondomů.</li><li>☞ Výběr kondomů a lubrikantů je v kompetenci praktického lékaře.</li></ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Doporučení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                     | <p>Společnost RAPID Biomedical doporučuje používat zdravotnické kondomy / ochrany pro endokavitální sondy, jako jsou např.:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ochrany pro endokavitální sondy, sterilní latexový kryt 3,5 x 20 cm od společnosti Protek Medical; #3230; K970891</li><li>• Sterilní latexový kryt Ultracover® 40 x 300 mm od společnosti Ecolab; #86694</li><li>• NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe Covers, Natural Latex free 4 x 30 cm od společnosti Civco; #610-844</li><li>• atd.</li></ul> |

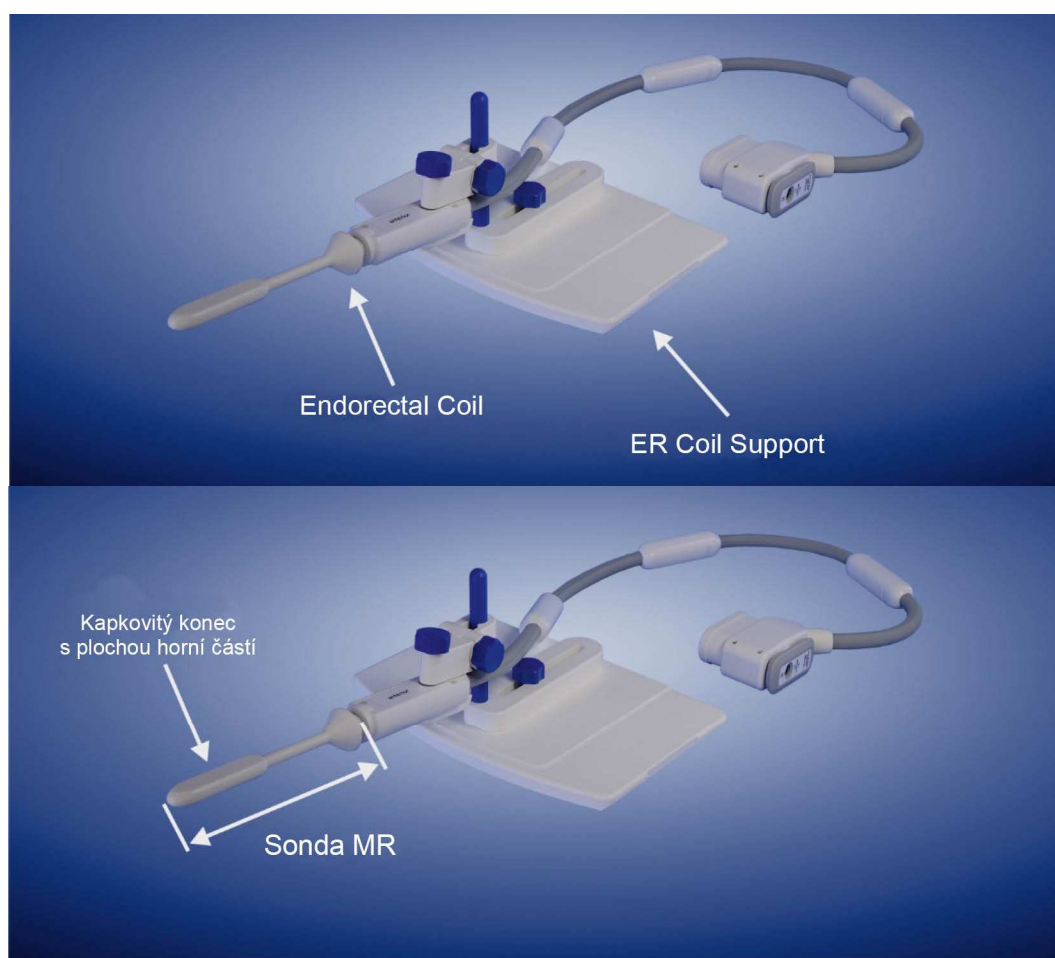
### 7.2 Příprava pacienta

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Například pacient, který není připraven na endorektální vyšetření MR, např. (mějte na paměti, že níže uvedený seznam nemusí být úplný): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Příprava střev před vyšetřením.</li></ul> |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                  |

|          |                                                                                                                                                                       |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevence | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Za přípravu pacienta je zodpovědný lékař.</li> <li>☞ Rozsah přípravy pacienta je v kompetenci příslušného lékaře.</li> </ul> |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 7.3 Příprava zařízení

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Zařízení není dostatečně vyčištěno a vydezinfikováno.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nebezpečí         | Není dosaženo požadované úrovně dezinfekce, což má za následek nebezpečí vzniku infekce.                                                                                                                                                                                                                      |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Zařízení musí být před a po každém použití včetně prvního použití důkladně vydezinfikováno.</li> <li>☞ Zařízení lze používat pouze v případě, že je pokryté dvěma kondomy na sobě.</li> <li>☞ Zařízení je třeba obnovit podle návodu v kapitole 8 Obnova.</li> </ul> |

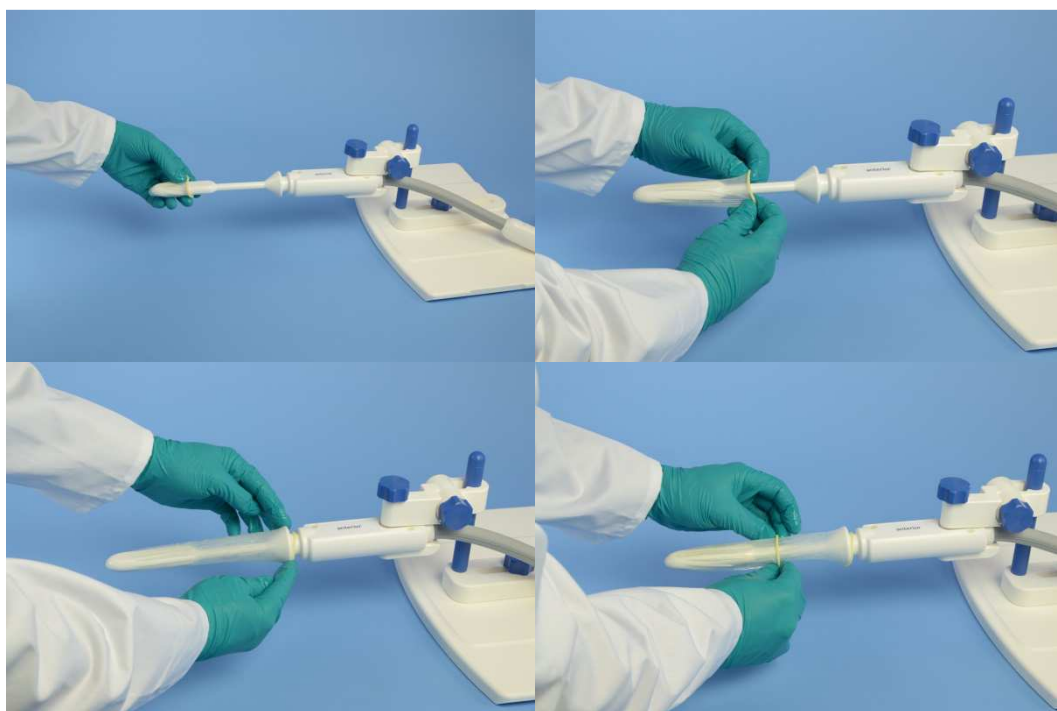


Obrázek 5: Endorectal Coil s ER Coil Support

Endorectal Coil musí být připravena pro vyšetření MR podle obrázků 6 až 10.



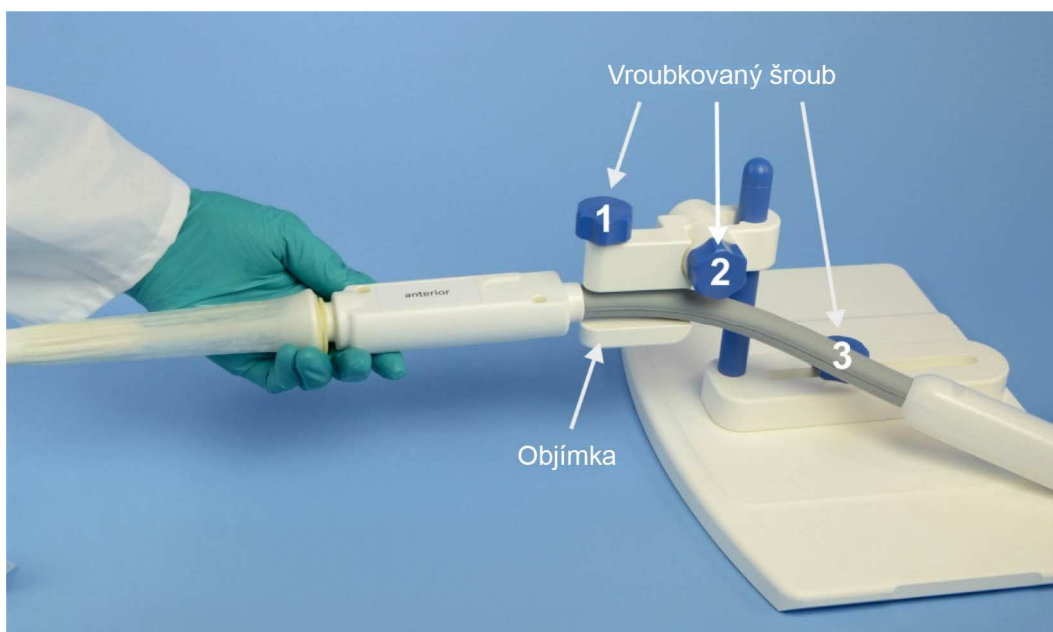
Obrázek 6: Sejměte kryt z MR sondy Endorectal Coil, která prošla vysokoúrovňovou dezinfekcí.



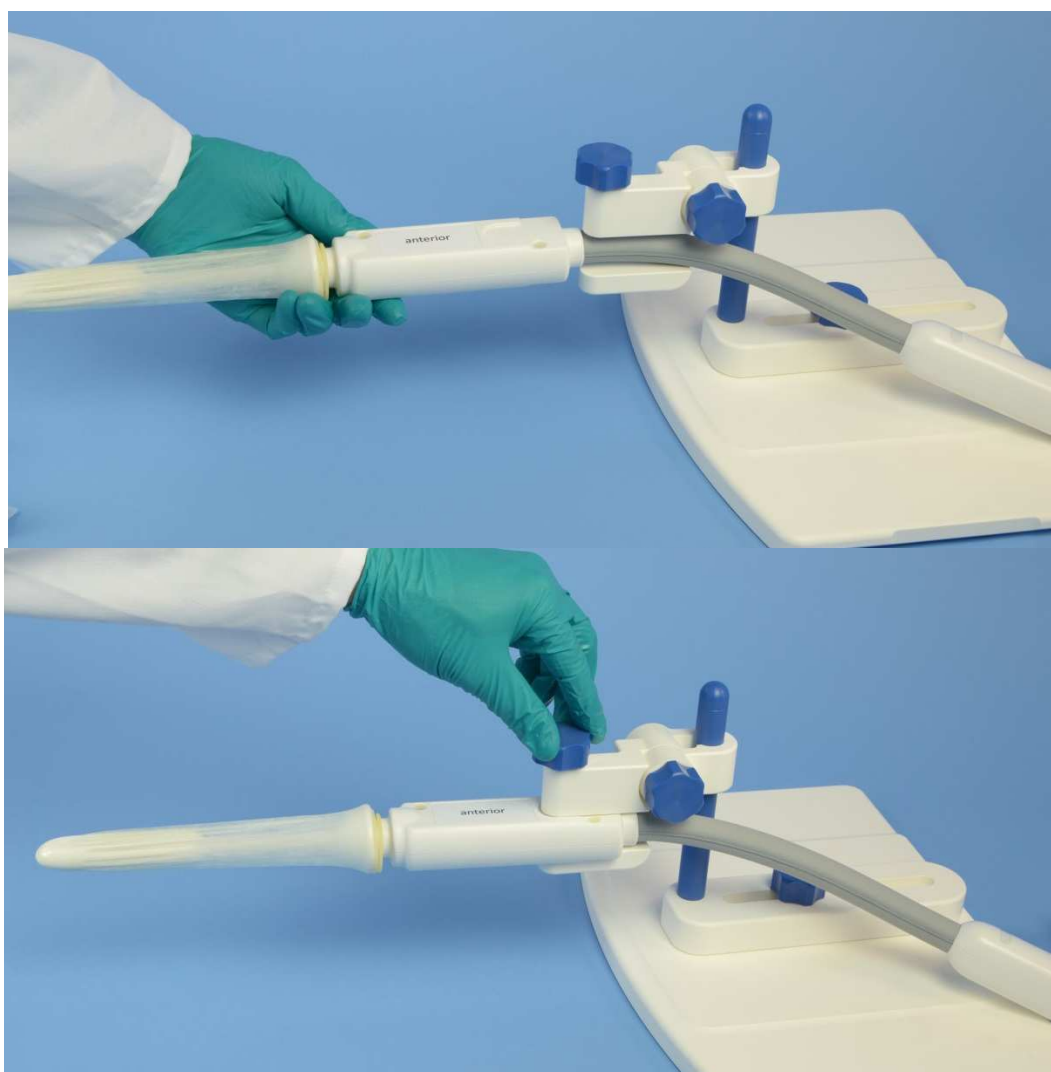
Obrázek 7: Navlékněte na sondu MR Endorectal Coil dva kondomy.



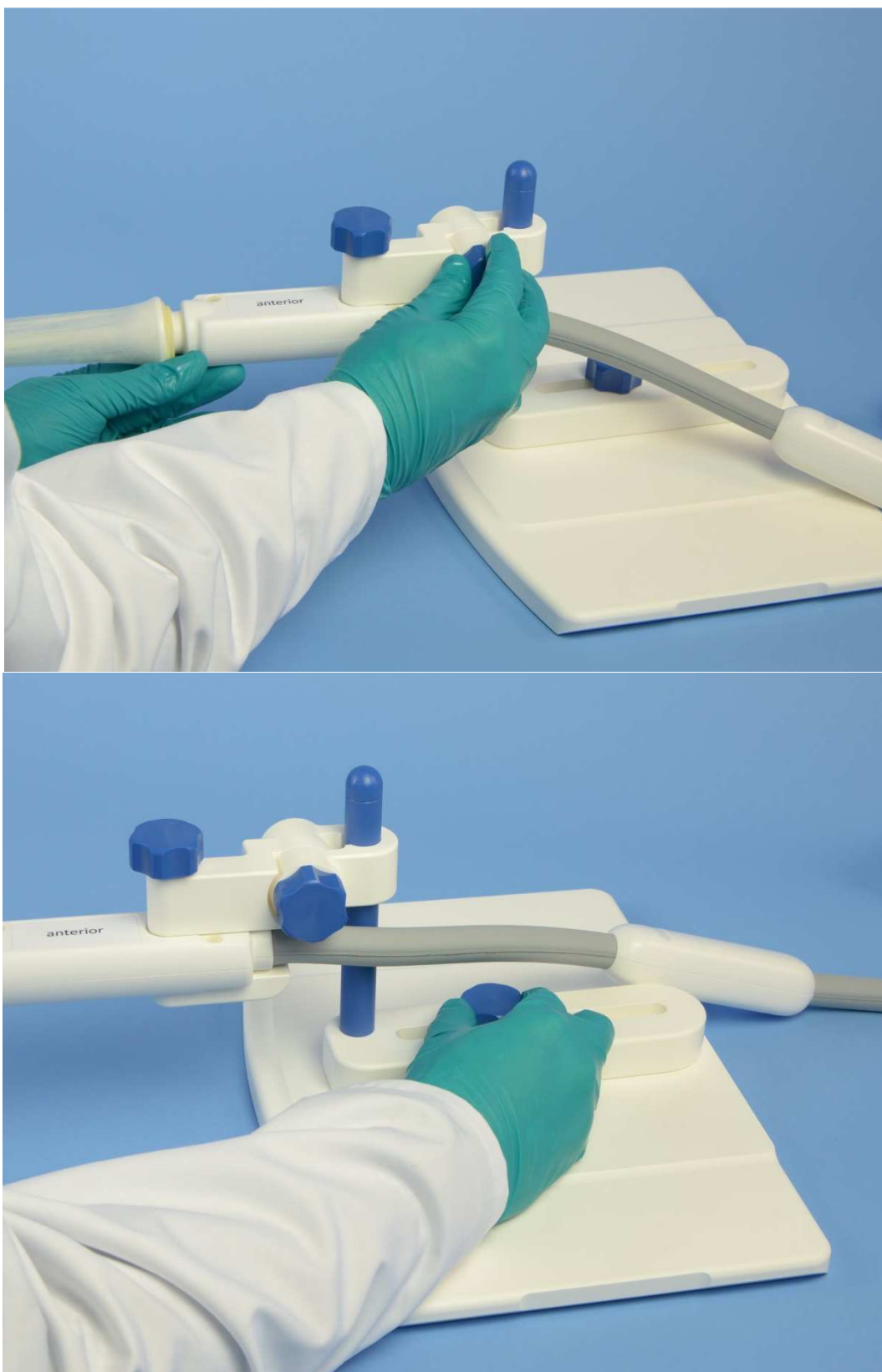
Vybírejte takové kondomy, které umožňují pevné uchycení kolem kuželového kroužku pro zafixování kondomu.



Obrázek 8: Připravte ER Coil Support k montáži Endorectal Coil tím, že povolíte vroubkovaný šroub č. 1.



Obrázek 9: Zasuňte Endorectal Coil do objímky tak, aby štítek „anterior“ (přední) směřoval nahoru. Upevněte ho pomocí vroubkovaného šroubu č. 1.



Obrázek 10: Každé endorektální vyšetření MR vyžaduje individuální umístění cívky. ER Coil Support lze dle potřeby přizpůsobit pomocí vroubkovaných šroubů č. 2 a 3.



## **VAROVÁNÍ**

|           |                                             |
|-----------|---------------------------------------------|
| Situace   | Nebezpečí sevření během nastavení zařízení. |
| Nebezpečí | Pacient a/nebo uživatel může být poraněn.   |
| Prevence  | ☞ Nastavte zařízení opatrně.                |

## **VAROVÁNÍ**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Během používání Signa PET/MR, je signál PET zařízením zeslaben.                                                                                                                                                                                              |
| Nebezpečí | Zobrazený signál PET může být zeslaben a/nebo narušen, což může vést k chybným diagnostickým výsledkům.                                                                                                                                                      |
| Prevence  | ☞ Doporučuje se použití korekce útlumu PETDbejte na to, aby uvnitř kroužků detektoru PET ER Coil Support byla umístěna pouze přední část Endorectal Coil s kapkovitým hrotem. ER Coil Support a propojovací kabel by neměl být umístěn uvnitř detektoru PET. |

### 7.4 Umístění pacienta a cívky

Příklad postupu při umístění pacienta a cívky je popsán níže. Pro pohodlnou manipulaci s pacientem a zařízením se doporučuje přítomnost dvou osob. Tento přehled však není v žádném případě úplný. Může být zapotřebí přijmout doplňující opatření; např. na základě analýzy kontraindikací.

#### 7.4.1 Popis příkladného pracovního postupu

- Pacient je umístěn nohama napřed v laterální poloze směrem od personálu.
- Před vsunutím Endorectal Coil se provádí rektální vyšetření prstem.
  - Ujistěte se, že je konečník prázdný a bez překážek.
  - Zkontrolujte dráhu konečníku.
- Pokud je cívka upevněna na ER Coil Support, vyjměte ji z ER Coil Support po povolení vroubkovaného šroubu č. 1.

## **VAROVÁNÍ**

|           |                                                                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Zařízení je pro jemné vložení příliš velké či objemné.                                                              |
| Nebezpečí | Pacient může být poraněn.                                                                                           |
| Prevence  | ☞ Pokrytí zařízení opatřeného kondomem gelovým lubrikantem by mohlo pohodlí pacienta a jemné vložení cívky zlepšit. |

- Cívka se opatrně zasune.
  - Štítkem „anterior“ (přední) směrem vpřed (otáčíme plochým koncem pláště cívky směrem k prostatě, viz obr. 11).
  - Dokud se svěrač kolem krčku cívky neuvolní.
- Pacientovi pomůžeme při návratu do polohy vleže na zádech.
  - Během pohybu pacienta je pečlivě zaváděna Endorectal Coil.
  - V nejvyšší možné míře věnujeme zvláštní pozornost pocitům pacienta
- Nohy pacienta jsou pokryty látkou, aby se zabránilo přímému kontaktu zařízení s pokožkou pacienta.

Dlouhotrvající přímý kontakt mezi zařízením a kůží pacienta může vést k pocení. Pot je elektricky vodivý, což znamená, že vysokofrekvenční výkon může být absorbován v obvykle nevodivých materiálech.



## ⚠ VAROVÁNÍ

|           |                                                                                                       |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Dlouhotrvající přímý kontakt mezi zařízením a kůží pacienta.                                          |
| Nebezpečí | Vysokofrekvenční popálení.                                                                            |
| Prevence  | ☞ Zabraňte přímému kontaktu mezi pacientem a zařízením, např. pomocí vhodných podložek nebo textilií. |

## ⚠ VAROVÁNÍ

|           |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Dlouhotrvající přímý kontakt mezi zařízením a kůží pacienta.                                                                                                                                           |
| Nebezpečí | Podráždění kůže.                                                                                                                                                                                       |
| Prevence  | ☞ Zařízení používejte pouze tehdy, je-li kapkový konec zakryt dvěma kondomy na sobě. Zabraňte přímému kontaktu mezi pacientem a dalšími částmi zařízení, např. pomocí vhodných podložek nebo textilií. |

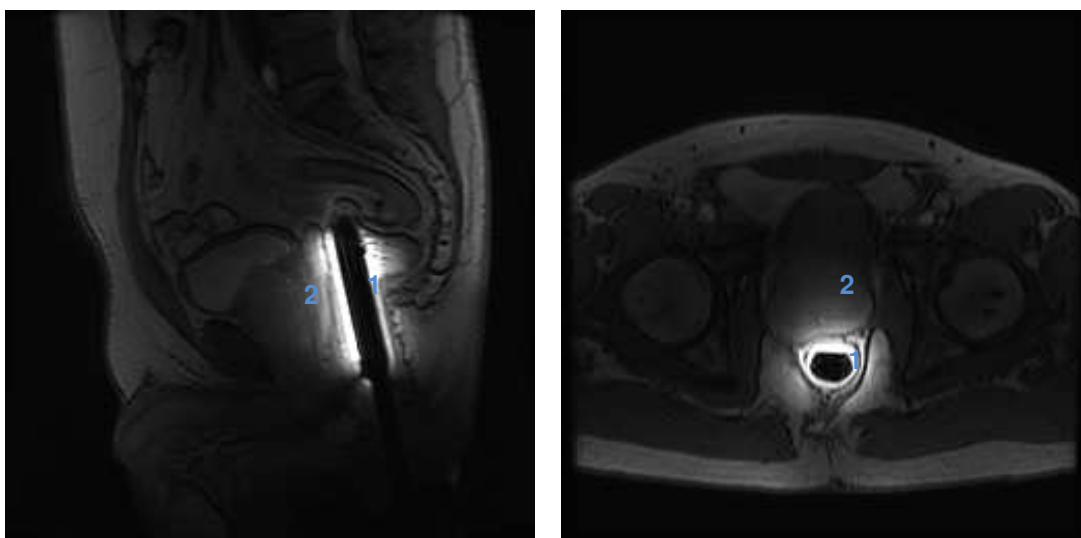
- ER Coil Support je umístěna mezi přikrytými nohama pacienta. Uvolníme vroubkované šrouby č. 2 a 3.
- Endorectal Coil je umístěna hlavicí cívky do blízkosti prostaty ve snímací poloze.
  - Je třeba především zajistit, aby prostata nebyla vystavena přílišnému tlaku.



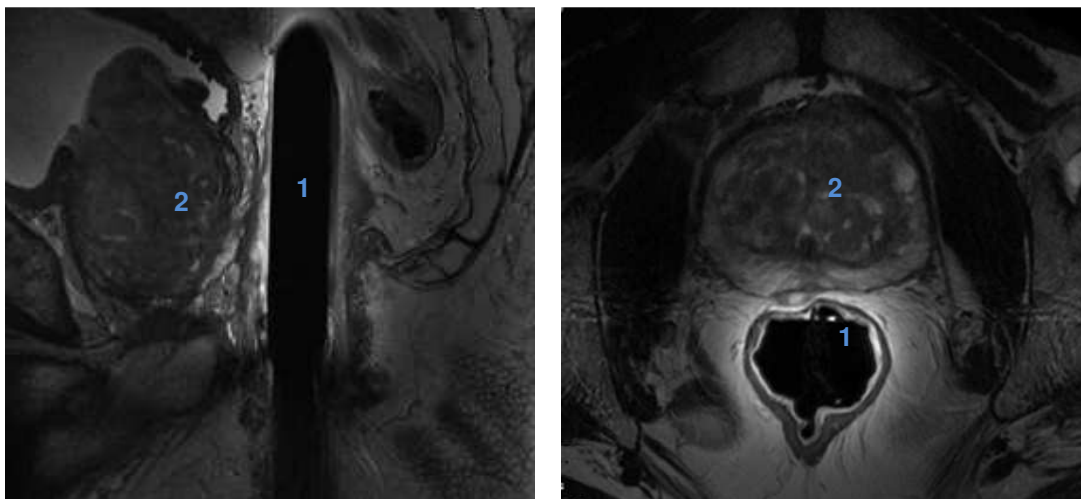
Správné umístění pacienta a cívky je důležité pro dosažení nejlepšího možného SNR a kvality snímku.

Dbáme na to, abychom vyvíjeli jen jemný tlak. Položení pacienta do nepohodlné polohy zvýší riziko jeho pohybu během vyšetření. Následkem toho dojde ke snížení kvality obrazu.

Prohlédněte si prosím následující obrázky znázorňující možné správné polohy Endorectal Coil.



Obrázek 11: *In vivo* snímky lokalizátoru v sagitálním (vlevo) a axiálním směru (vpravo) s modifikovaným/vyrovnaným histogramem pro potvrzení správného umístění cívky.  
 – Vlevo: Sagitální pohled je užitečný pro potvrzení toho, že je prostata s ohledem na pokrytí signálu cívky uprostřed. Vpravo: Příčný pohled je užitečný pro potvrzení toho, že plochá horní část (1) směřuje k předstojné žláze (2) a je správně zarovnaná.



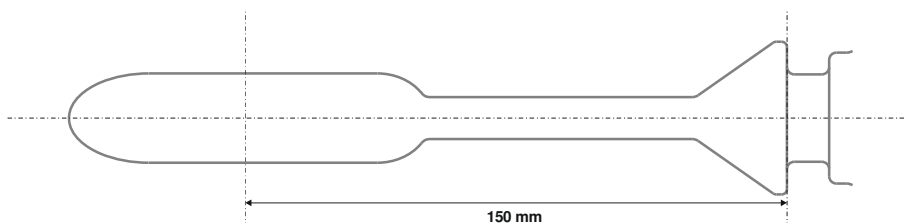
Obrázek 12: Snímky T2 in vivo v sagitálním (vlevo) a příčném směru (vpravo) znázorňující správně umístěné zařízení Endorectal Coil s prostatickou žlázou uprostřed (2) a plochou horní částí (1) směřující k prostatě.

- Pozice Endorectal Coil se stabilizuje ve snímací poloze pomocí ER Coil Support.
  - Endorectal Coil opatrně držíme na svém místě; laterální odchylky jsou v případě potřeby napraveny.
  - Objímku přesuneme přes Endorectal Coil.
  - Objímku posuneme na sloupku vpřed – cívka je dorzálně nakloněna v presakrální oblasti pánve.  
(To pomáhá zamezit v prostatě artefaktům v blízkosti cívky a deformaci prostaty.)
  - Opatrně utáhněte všechny vroubkované šrouby tak, aby byla Endorectal Coil zajištěna ve své poloze.



Podpěření pacientových kolenou může pomoci zlepšit jeho pohodlí.  
Některé lubrikanty mohou způsobit vznik obrazových artefaktů. Obrazové artefakty způsobené lubrikanty lze omezit použitím menšího množství použitého lubrikantu.

- Endorectal Coil je připojena k MR system v následující kapitole 7.5 Připojení k MR system.
- Lehátko s pacientem se přesune do MR system.
  - Střed oblasti, která má být vyšetřena, je zarovnána co nejpřesněji s izo středem magnetu.
  - Pro fixaci kondomu (viz obr. 13) je střed kapkovitého konce od konce kuželového kroužku ve vzdálenosti 150 mm.



Obrázek 13: Vzdálenost mezi středem kapkovitého konce ke konci kuželového kroužku pro fixaci kondomu.

- Endorektální MR vyšetření je zahájeno (7.6 Co je nutné vzít v úvahu při snímání)

## 7.5 Připojení k MR system

Endorectal Coil je vybavena jedním připojovacím kabelem zakončeným konektorem GE (konektor GE P-Port pro 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 a 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; konektor GE A-Port pro 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

*1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 a 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:*

Konektor GE P-Port lze zapojit do zásuvky 1, 2 nebo 4. Zajistěte, aby byl GE konektor P-Port po zasunutí do zásuvky zablokován.

Vezměte prosím na vědomí, že pokud je Endorectal Coil použita v kombinaci s cívkami Anterior Array AA a Posterior Array PA, musí být cívka AA zasunuta do zásuvky 1.

*1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:*

Konektor GE A-Port musí být zapojen do zásuvky A.

Po připojení budou cívky rozpoznány a zobrazeny na MR system.

Před zahájením MR vyšetření zkontrolujte kartu cívky v uživatelském rozhraní zařízení GE MR. V seznamu součástí cívky vyberte Endorectal Coil a požadovanou konfiguraci cívky ze seznamu konfigurace cívky.

Pokud se cívka v seznamu součástí cívky nezobrazuje, není správně připojena k MR system. V takovém případě je jakékoli vyšetření zakázáno.

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Vyšetření pomocí zařízení, které není připojeno v souladu s tímto návodem k použití.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zařízení musí být připojeno tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití.</li><li>☞ Postupujte podle pokynů připojení uvedených v návodu k použití MR system.</li><li>☞ Před jednotlivými vyšetřeními zajistěte, aby byla všechna připojení dokončena.</li><li>☞ Správné připojení cívky k MR system musí být před každým vyšetřením zkontrolováno v uživatelském rozhraní softwaru.</li><li>☞ Vyšetření se nesmějí provádět, pokud je cívka uvnitř magnetu a odpojena od MR system.</li></ul> |

Pokud je pro provozování produktu vyžadováno jakékoliv pomocné zařízení, postupujte podle návodu k použití všech použitých zařízení.

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                     |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Použití vybavení, které není bezpečné pro používání s MR, nebo které nemá zvláštní schválení pro použití se zařízením.                                              |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                            |
| Prevence          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Používejte pouze vybavení, které je bezpečné pro používání s MR a schválené pro použití v kombinaci se zařízením.</li></ul> |

## 7.6 Co je nutné vzít v úvahu při snímání

- Před zahájením diagnostického snímkování potvrďte pomocí lokalizátoru správné umístění Endorectal Coil vůči prostatě.
- Modifikujte/vyrovnejte histogram lokalizátoru a potvrďte správné umístění cívký, jak je znázorněno na obrázku 11.
  - Sagitální pohled je užitečný pro potvrzení toho, že je prostata s ohledem na pokrytí signálu cívký uprostřed.
  - Příčný pohled je užitečný pro potvrzení toho, že plochá horní část směřuje k předstojné žláze a je správně zarovnaná.
- Algoritmy pro korekci jednotnosti, jako je PURE, by mohly být poměrně prospěšné a lze je doporučit při vyvažování profilu intenzity strmého signálu při použití Endorectal Coil, pokud jsou k dispozici.
- U Endorectal Coil si zaslouží zvláštní pozornost pořadí VRTULE.
  - VRTULE používá průměrování signálu NEX pro dva účely: 1) Zlepšení SNR a 2) redukci artefaktů.
  - Zatímco Endorectal Coil umožňuje podporu SNR, redukce artefaktu stále vyžaduje odpovídající počet NEX (alespoň NEX ze 2).

## 7.7 Odpojení zařízení

Pokud není v příručce MR system nebo pomocných zařízeních uvedeno jinak, postupujte při odstraňování cívký z místa použití po dokončení měření/vyšetření následujícím způsobem.

1. Vysuňte lehátko pacienta z otvoru magnetu.
2. Odpojte Endorectal Coil od MR system.
  - a. Upevněte kryt na konektor cívký (viz obr. 14).
3. Vyjměte ER Coil Support následujícím způsobem:
  - a. Opatrně povolte všechny vroubkované šrouby.
  - b. Odejměte objímku z Endorectal Coil.
  - c. Vyjměte ER Coil Support z lehátka pacienta.
  - d. Začněte okamžitě s obnovou podle kapitoly 8.2 Postup při obnově ER Coil Support.
4. Vyjměte opatrně Endorectal Coil z pacienta.
  - a. Začněte okamžitě s obnovou podle kapitoly 8.3 Postup při obnově Endorectal Coil.
5. Odstraňte textilii.
  - a. Textilii řádně zlikvidujte.
6. Pomozte pacientovi vstát z lehátka.



Obrázek 14: Upevnění krytu na konektor Endorectal Coil.

## 8 Obnova

### 8.1 Obecné informace



Čištění a dezinfekce musí být v souladu se všemi platnými právními a správními předpisy, které jsou účinné v jurisdikci (jurisdikcích), ve které (kterých) je systém umístěn.

### VAROVÁNÍ

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Používání jiných čisticích roztoků, dezinfekčních prostředků, speciálního příslušenství a/nebo čisticích a dezinfekčních postupů, které nejsou uvedeny v tomto Návodu k použití.                                                                                                                                                                                                         |
| Nebezpečí | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prevence  | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Toto zařízení smějí obnovovat pouze vyškolení pracovníci.</li><li>☞ Používejte výhradně čisticí roztok a dezinfekční prostředky uvedené v tomto Návodu k použití.</li><li>☞ Používejte pouze speciální příslušenství uvedené v tomto Návodu k použití.</li><li>☞ Při obnově používejte pouze postupy uvedené v tomto Návodu k použití.</li></ul> |



Návod pro obnovu byl validován RAPID Biomedical jako vhodný postup pro úspěšnou obnovu zařízení, aby je bylo možné znovu použít.

Uživatel nese odpovědnost za obnovu zařízení, která se provádí v prostředí určeném pro obnovu. Uživatel musí zajistit, že zařízení může být efektivně obnoveno a v průběhu celé životnosti bezpečně používáno k zamýšlenému účelu. To vyžaduje ověřování a / nebo validaci, jakož i pravidelnou kontrolu obnovy.

#### Čištění

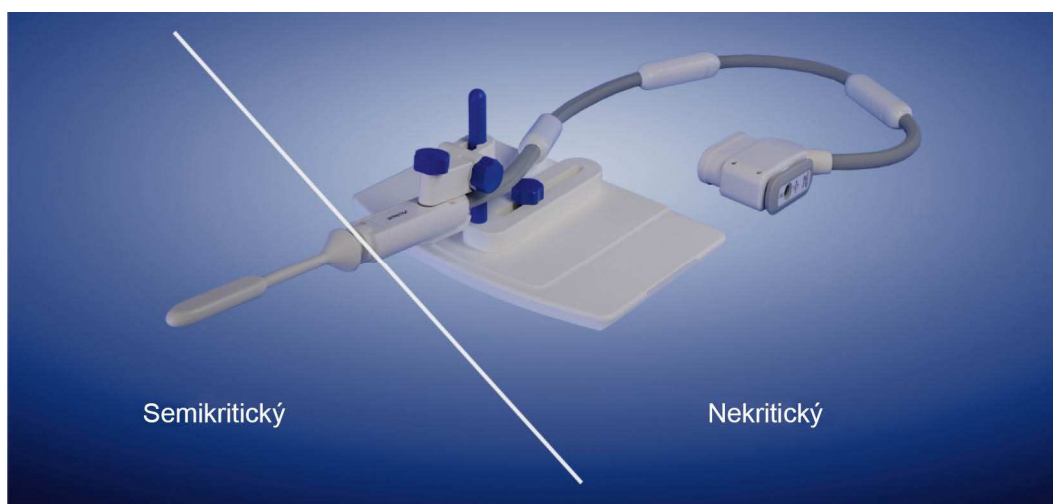
Čištění je nezbytným krokem před účinnou dezinfekcí. Čištěním se rozumí fyzické odstraňování cizího materiálu, např. prachu, nečistot, organického materiálu, jako jsou krev, sekrety, výměšky a mikroorganismy. Čištěním se obecně mikroorganismy odstraňují spíše než likvidují. Čištění je prováděno vodou, saponáty a mechanickým působením.

#### Dezinfekce

Dezinfekcí se rozumí inaktivace mikroorganismů vyvolávajících choroby.

S výjimkou MR sondy je toto zařízení klasifikováno jako nekritické z hlediska obnovy. MR sonda je klasifikována jako semikritický zdravotnický výrobek z hlediska obnovy (viz obrázek 15). Z toho důvodu je vyžadována vysokoúrovňová dezinfekce sondy MR.

Obnova tohoto zařízení je validována pouze pro použití dezinfekčního prostředku na bázi peroxidu vodíku "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" od Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Obrázek 15: Klasifikace dílů výrobků z hlediska obnovy.



Je třeba se rovněž řídit návody k použití osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP), speciálního příslušenství, jakož i čisticích a dezinfekčních přípravků.

## **! VAROVÁNÍ**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Používání nevhodných osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP).                                                                                                                                                                                                                  |
| Nebezpečí | Uživatel může být zraněn.                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prevence  |  Používejte výhradně OOPP, které jsou vhodné pro provádění příslušného kroku obnovy. Je třeba se rovněž řídit návody k použití čisticích a dezinfekčních přípravků používaných v jednotlivých krocích. |

### **8.1.1 Omezení a zákazy pro obnovu**

Při dlouhodobém používání se projeví vliv chemického působení vysokoúrovňové dezinfekce (HLD) na zařízení. Životnost zařízení je určena tímto vzájemným působením.

Zařízení je opatřeno biokompatibilním lakem. Je třeba pečlivě kontrolovat, zda nedošlo ke změnám na laku:

- Změna barvy nemá negativní vliv na biokompatibilitu laku.
- Puchýře na laku však mají negativní vliv na biokompatibilitu laku. Používání zařízení již není bezpečné.

Projev dosažení konce životnosti:

- Puchýře na laku jsou příznakem konce životnosti zařízení.
- Životnost zařízení končí po 500 cyklech přepracování.

## **! VAROVÁNÍ**

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace   | Používání zařízení, které dosáhlo konce životnosti.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nebezpečí | Pacient může být poraněn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Prevence  |  Pečlivě zkontrolujte, zda se na zařízení neprojevují příznaky dosažení konce životnosti.<br> Nepoužívejte zařízení, které dosáhlo konce životnosti. |

### **8.1.2 Postup prací při obnově**

- Při manipulaci s čisticími roztoky, dezinfekčními prostředky a zařízením používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Osobní ochranné pracovní prostředky zahrnují rukavice, ochranné brýle, nepropustný plášť, obličejovou masku nebo jednoduchou chirurgickou masku atd.
- Jednorázové vybavení, jako např. rukavice, utěrky atd., je třeba zlikvidovat řádným způsobem.
- Toto zařízení není určeno pro automatickou obnovu. Řiďte se návodem pro ruční obnovu, který je uveden dále.



Úspěšná obnova zařízení pro opakované bezpečné použití vyžaduje důkladné obeznámení s kapitolou (8 Obnova v tomto návodu k použití).

Před zahájením obnovy si připravte veškeré příslušenství.

## 8.2 Postup při obnově ER Coil Support

### 8.2.1 Přehled jednotlivých kroků



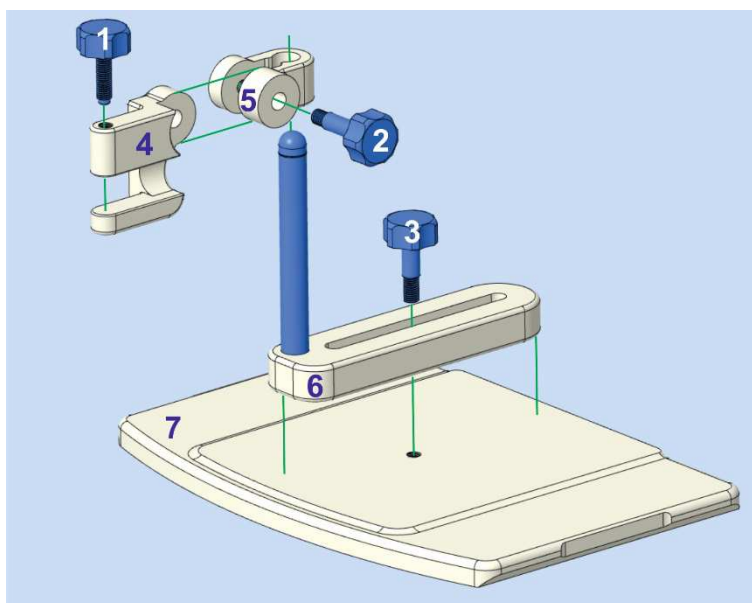
Následující tabulka ukazuje přehled kroků při správném provádění obnovy zařízení. Řiďte se podrobným popisem jednotlivých kroků v kapitole 8.2.2 Podrobný popis kroků.

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Počáteční ošetření             | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Uložte zařízení do nádoby.</li><li>☞ Zařízení okamžitě přepravte do prostoru pro obnovu.</li></ul>                                                                                                                                        |
| (2) Předběžné očištění             | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Opláchněte zařízení pod tekoucí vodou.</li><li>☞ Zařízení rozeberte.</li></ul>                                                                                                                                                            |
| (3) Čištění                        | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vložte díly do čisticího roztoku.</li><li>☞ Očistěte povrchy, otvory a závity.</li><li>☞ Důkladně očistěte jednotlivé díly.</li><li>☞ Osušte povrchy, otvory a závity.</li><li>☞ Vizuálně zkontrolujte, zda jsou díly očištěné.</li></ul> |
| (4) Nízkoúrovňová dezinfekce (LLD) | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vložte díly do dezinfekčního přípravku.</li><li>☞ Důkladně je opláchněte.</li></ul>                                                                                                                                                       |
| (5) Osušení                        | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Osušte povrchy, otvory a závity.</li></ul>                                                                                                                                                                                                |
| (6) Kontrola                       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vizuálně zkontrolujte, zda díly nejsou poškozené.</li></ul>                                                                                                                                                                               |
| (7) Zabalení                       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zařízení smontujte.</li><li>☞ Uložte zařízení do čisté nádoby.</li></ul>                                                                                                                                                                  |
| (8) Uložení a přeprava             | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zařízení uložte.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                |



### 8.2.2 Podrobný popis kroků

| (1) POČÁTEČNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodná nádoba s víkem; např. kompatibilní s MR, velikost 50 cm x 50 cm x 21 cm (délka x šířka x výška).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Jednotlivé kroky                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Umístěte do nádoby ER Coil Support.</li> <li>Označte nádobu štítkem, na němž je uvedeno např. <ul style="list-style-type: none"> <li>označení zařízení</li> <li>stav zařízení, např. kontaminované</li> <li>datum zabalení</li> <li>podpis</li> </ul> </li> <li>Zařízení okamžitě přepravte do prostoru pro obnovu.</li> <li>Začněte neprodleně s „Přípravou před čištěním“.</li> </ul> |
| (2) PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Příslušenství                           | Není zapotřebí žádné zvláštní příslušenství.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Jednotlivé kroky                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Opláchněte pod tekoucí vodou.</li> <li>Rozeberte ER Coil Support: <ul style="list-style-type: none"> <li>Povolte a vyšroubujte všechny vroubkované šrouby (díl č. 1-3).</li> <li>Oddělte jednotlivé součásti (díl č. 4-7).</li> <li>Viz přehled na obr. 16.</li> </ul> </li> <li>Začněte neprodleně s „Čištěním“.</li> </ul>                                                            |



Obrázek 16: Rozebraný ER Coil Support.



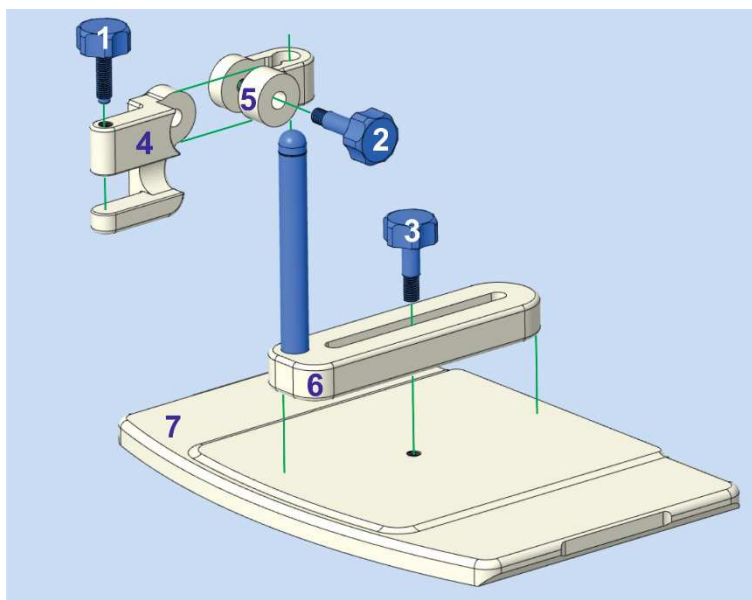
| (3) ČIŠTĚNÍ      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"> <li>pH neutrální enzymatický čisticí přípravek; např. 1% roztok B. Braun Helizyme.</li> <li>Vhodný kontejner naplněný čisticím roztokem; např. o rozměrech 50 cm x 50 cm x 20 cm (délka x šířka x výška).</li> <li>Měkké utěrky, které neuvolňují vlákna, napuštěné čisticím roztokem; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> <li>Čisticí kartáček neabrazivní se spirálovou nylonovou hlavou, např. 10 mm x 50 mm (průměr x min. délka).</li> <li>Suché měkké utěrky, které neuvolňují vlákna; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul> |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Úplně ponořte jednotlivé díly na minimální dobu podle IFU čisticího roztoku; např. na 5 minut do 1% roztoku B. Braun Helizyme.</li> <li>Důkladně očistěte ponořené povrchy utěrkami.</li> <li>Důkladně očistěte kartáčkem ponořené otvory a závity.</li> <li>Důkladně opláchněte povrchy čistou vodou z vodovodu.</li> <li>Osušte povrchy, otvory a závity suchou utěrkou.</li> <li>Pokud díly nejsou viditelně čisté, celý postup opakujte.</li> </ul>                                                                                                                |

| (4) NÍZKOUROVNĚVÁ DEZINFEKCE (LLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nízkoúrovňový dezinfekční prostředek na bázi alkoholu, s koncentrací 60 %–80 %; např. Schülke &amp; Mayr GmbH, mikrocid® AF kapalina / mikrocid® AF utěrky.</li> <li>Kontejner pro ponornou lázeň na dezinfekční prostředek; např. o rozměrech 50 cm x 50 cm x 20 cm (délka x šířka x výška).</li> </ul> |
| Jednotlivé kroky                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Úplně ponořte jednotlivé díly na minimální dobu podle IFU dezinfekčního prostředku; např. na 5 minut do AF kapaliny mikrocid®.</li> <li>Důkladně opláchněte povrchy čistou vodou z vodovodu.</li> </ul>                                                                                                  |

| (5) OSUŠENÍ      |                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Suché měkké utěrky, které neuvolňují vlákna; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul> |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osušte povrchy, otvory a závity suchou utěrkou.</li> </ul>                                               |

| (6) KONTROLA     |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | Není zapotřebí žádné zvláštní příslušenství.                                                                                                                                                                                               |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vizuálně zkontrolujte, zda sonda není poškozená nebo nenese jiné známky opotřebení.</li> <li>Pokud zjistíte přítomnost kapaliny, postupujte podle kapitoly 3 Obecné bezpečnostní pokyny.</li> </ul> |

| (7) ZABALENÍ     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodná čistá nádoba; např. kompatibilní s MR, velikost 50 cm x 50 cm x 10 cm (délka x šířka x výška).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Smontujte ER Coil Support pro „Použití“ podle obr. 17. <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvolte sestavení „Použití“.</li> <li>Viz obrázek 17, který ukazuje podrobné uspořádání součástí.</li> <li>Vroubkovanými šrouby (díl č. 1-3) upevněte jednotlivé součásti (díl č. 4-7).</li> </ul> </li> <li>Umístěte ER Coil Support do čisté nádoby.</li> <li>Označte nádobu štítkem, na němž je uvedeno např. <ul style="list-style-type: none"> <li>označení zařízení</li> <li>stav ER Coil Support; např. očištěný, provedena nízká úroveň dezinfekce</li> <li>datum zabalení</li> <li>podpis</li> </ul> </li> </ul> |



Obrázek 17: ER Coil Support v sestavení „Použití“.

| (8) ULOŽENÍ A PŘEPRAVA |                                                                                                                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství          | Není zapotřebí žádné zvláštní příslušenství.                                                                                                                               |
| Jednotlivé kroky       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Přeprava na určené místo uložení.</li> <li>Uložte zařízení na místo splňující stanovené podmínky (viz 10.1 Specifikace).</li> </ul> |

## 8.3 Postup při obnově Endorectal Coil

### 8.3.1 Přehled jednotlivých kroků



Následující tabulka ukazuje přehled kroků při správném provádění obnovy zařízení. Řiďte se podrobným popisem jednotlivých kroků v kapitole 8.3.2 Podrobný popis kroků.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Počáteční ošetření              | <ul style="list-style-type: none"><li>Sejměte kondomy.</li><li>Uložte zařízení do nádoby.</li><li>Zařízení okamžitě přepravte do prostoru pro obnovu.</li></ul>                                                                                                              |
| (2) Předběžné očištění              | <ul style="list-style-type: none"><li>Není vyžadována žádná činnost.</li></ul>                                                                                                                                                                                               |
| (3) Čištění                         | <ul style="list-style-type: none"><li>Očistěte zařízení krouživými pohyby ve směru od konektoru ke konci pouzdra.</li><li>Očistěte zařízení utěrkami navlhčenými vodou.</li><li>Osušte je suchými utěrkami.</li><li>Vizuálně zkontrolujte, zda jsou díly očištěné.</li></ul> |
| (4) Nízkoúrovňová dezinfekce (LLD)  | <ul style="list-style-type: none"><li>Dezinfekčními utěrkami otřete všechny povrchy zařízení, které je třeba dezinfikovat.</li><li>Důkladně očistěte zařízení utěrkami navlhčenými vodou.</li></ul>                                                                          |
| (5) Osušení                         | <ul style="list-style-type: none"><li>Osušte je suchými utěrkami.</li></ul>                                                                                                                                                                                                  |
| (6) Vysokoúrovňová dezinfekce (HLD) | <ul style="list-style-type: none"><li>Vložte MR sondu do dezinfekčního přípravku.</li><li>Důkladně ji opláchněte.</li></ul>                                                                                                                                                  |
| (7) Osušení                         | <ul style="list-style-type: none"><li>Osušte ji suchými utěrkami.</li></ul>                                                                                                                                                                                                  |
| (8) Kontrola                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Vizuálně zkontrolujte, zda díly nejsou poškozené.</li><li>Zkontrolujte, zda se na sondě neprojeví příznaky dosažení konce životnosti.</li><li>Zkontrolujte zakrytý konektor.</li></ul>                                                 |
| (9) Zabalení                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Nasadte ochranný kryt na sondu MR.</li><li>Kryt označte štítkem.</li><li>Uložte zařízení do čisté nádoby.</li></ul>                                                                                                                    |
| (10) Uložení a přeprava             | <ul style="list-style-type: none"><li>Zařízení uložte.</li></ul>                                                                                                                                                                                                             |

### 8.3.2 Podrobný popis kroků

| (1) POČÁTEČNÍ OŠETŘENÍ NA MÍSTĚ POUŽITÍ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Vhodná nádoba s víkem; např. kompatibilní s MR, velikost 50 cm x 50 cm x 10 cm (délka x šířka x výška).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Jednotlivé kroky                        | <ul style="list-style-type: none"><li>Sejměte oba kondomy ze sondy MR.</li><li>Kondomy řádně zlikvidujte.</li><li>Umístěte Endorectal Coil do nádoby.</li><li>Označte nádobu štítkem, na němž je uvedeno např.<ul style="list-style-type: none"><li>označení zařízení</li><li>stav Endorectal Coil, např. kontaminovaná</li><li>datum zabalení</li><li>podpis</li></ul></li><li>Zařízení okamžitě přepravte do prostoru pro obnovu.</li><li>Začněte neprodleně s „Přípravou před čištěním“.</li></ul> |

| (2) PŘÍPRAVA PŘED ČIŠTĚNÍM |                                                                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství              | Není zapotřebí žádné zvláštní příslušenství.                                                                            |
| Jednotlivé kroky           | <ul style="list-style-type: none"><li>Není vyžadována žádná činnost.</li><li>Začněte neprodleně s „Čištěním“.</li></ul> |

| (3) ČIŠTĚNÍ      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"><li>pH neutrální enzymatický čisticí přípravek; např. 1% roztok B. Braun Helizyme.</li><li>Měkké utěrky, které neuvolňují vlákna, napuštěné čisticím roztokem; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li><li>Suché měkké utěrky, které neuvolňují vlákna; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"><li>Vyždímejte utěrku napuštěnou čisticím roztokem.</li><li>Očistěte kabel krouživými pohyby. Při čištění neprovádějte pohyby v přímém směru zepředu dozadu. Při čištění postupujte od konektoru směrem k plášti cívky.</li><li>Při čištění cívky začněte kabelem a postupujte ke konci pláště. Při čištění neprovádějte pohyby v přímém směru zepředu dozadu.</li><li>Dbejte, abyste otřeli utěrkou všechny části zařízení.</li><li>Zajistěte, aby čisticí prostředek působil minimální dobu podle IFU; např. 5 minut při použití 1% roztoku B. Braun Helizyme.</li><li>Důkladně očistěte zařízení utěrkami namočenými v čisté vodě z vodovodu.</li><li>Osušte je suchými utěrkami.</li><li>Vizuálně zkontrolujte, zda je zařízení čisté. Pokud zařízení není viditelně čisté, celý postup opakujte.</li></ul> |

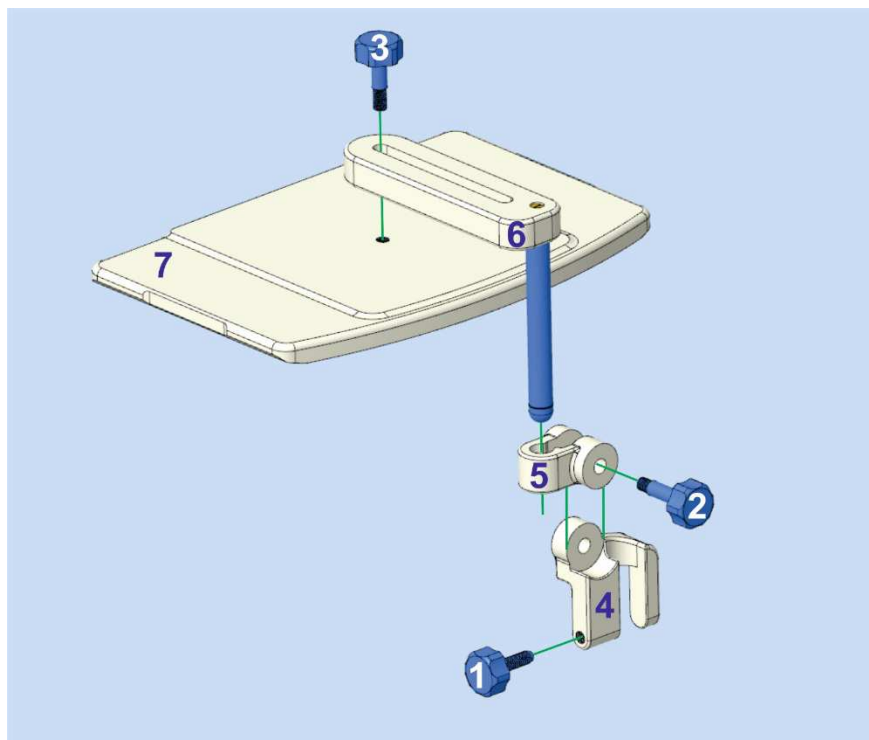
| (4) NÍZKOÚROVŇOVÁ DEZINFEKCE (LLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nízkoúrovňové dezinfekční utěrky na bázi alkoholu, s koncentrací 60 %–80 %; např. Schülke &amp; Mayr GmbH, mikrocid® AF utěrky.</li> <li>Suché měkké utěrky, které neuvolňují vlákna; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Jednotlivé kroky                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dezinfekčními utěrkami otřete všechny povrchy zařízení, které je třeba dezinfikovat.</li> <li>Otřete kabel krouživými pohyby. Při čištění neprovádějte pohyby v přímém směru zepředu dozadu. Při čištění postupujte od konektoru směrem k plášti cívky.</li> <li>Otřete cívku, přičemž začněte u vstupu kabelu a pokračujte ke konci pláště. Při čištění neprovádějte pohyby v přímém směru zepředu dozadu.</li> <li>Dbejte, abyste otřeli utěrkou všechny části zařízení.</li> <li>Zajistěte, aby dezinfekční prostředek působil minimální dobu podle IFU; např. 5 minut při použití AF utěrek mikrocid®.</li> <li>Důkladně očistěte zařízení utěrkami namočenými v čisté vodě z vodovodu.</li> </ul> |

| (5) OSUŠENÍ      |                                                                                                                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Suché měkké utěrky, které neuvolňují vlákna; např. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul> |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osušte zařízení suchými utěrkami.</li> </ul>                                                             |

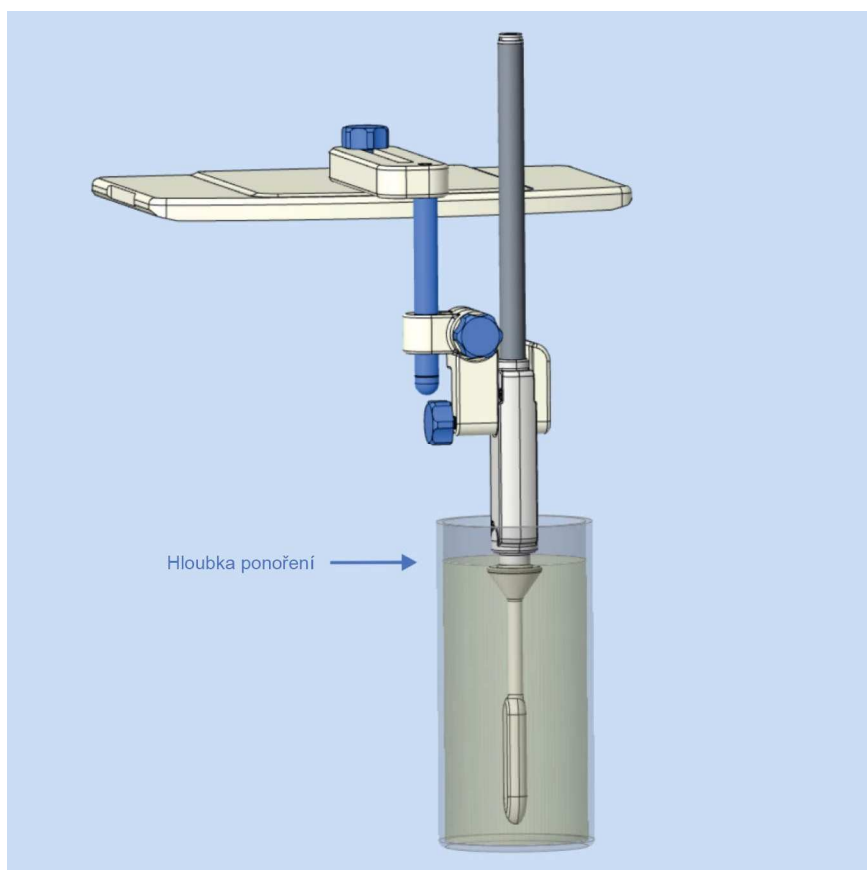
| (6) VYSOKOÚROVŇOVÁ DEZINFEKCE (HLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dezinfekční přípravek potřebný pro vysokoúrovňovou dezinfekci: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant.</li> <li>Nádoba pro ponornou dezinfekci s min. rozměry 12 cm x 12 cm x 25 cm (délka x šířka x hloubka) naplněná vysokoúrovňovým dezinfekčním prostředkem.</li> <li>Nádoba pro ponornou lázeň s min. rozměry 12 cm x 12 cm x 25 cm (délka x šířka x hloubka) naplněná nezávadnou vodou z vodovodu.</li> <li>Laboratorní stojan pro montáž zařízení do polohy pro vysokoúrovňovou dezinfekci (viz obrázek 19); např. ER Coil Support v uspořádání pro “vysokoúrovňovou dezinfekci cívky”.</li> </ul> |
| Jednotlivé kroky                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Umístěte cívku do laboratorního stojanu.</li> <li>Ponořte sondu MR do ponorného tanku „HLD“ do vyznačené hloubky podle obrázku 19.</li> <li>Nechte působit dezinfekční přípravek na sondu MR po dobu 8 minut v rozsahu teplot od 20 °C do 24 °C.</li> <li>Důkladně opláchněte sondu MR, kterou ponořte do ponorného tanku „voda“.</li> <li>Oplachujte sondu MR ve sterilní vodě po dobu 1 minuty v rozsahu teplot od 20 °C do 24 °C.</li> <li>Vyjměte cívku z laboratorního stojanu.</li> </ul>                                                                                                                               |

*ER Coil Support v sestavení „Vysokoúrovňová dezinfekce“:*

- Viz obrázek 18, který ukazuje podrobné uspořádání součástí.
- Vroubkovanými šrouby (díl č. 1-3) upevníte jednotlivé součásti (díl č. 4-7).



Obrázek 18: *ER Coil Support v sestavení „Vysokoúrovňová dezinfekce“.*



Obrázek 19: *Hloubka ponoření sondy.*

| (7) OSUŠENÍ      |                                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilní měkké suché utěrky, které neuvolňují vlákna; např. sterilní suché utěrky Schülke &amp; Mayr GmbH, perform®.</li> </ul> |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osušte sondu MR sterilními suchými utěrkami.</li> </ul>                                                                         |

| (8) KONTROLA     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | Není zapotřebí žádné zvláštní příslušenství.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vizuálně zkontrolujte, zda sonda není poškozená nebo nenese jiné známky opotřebení.</li> <li>Přesvědčte se, zda na ní nejsou patrné jiné projevy blížícího se konce životnosti (viz 8.1.1 Omezení a zákazy pro obnovu).</li> <li>Otevřete kryt konektoru cívky a přesvědčte se, že do něj nepronikla kapalina.</li> <li>Pokud zjistíte přítomnost kapaliny, postupujte podle kapitoly 3 Obecné bezpečnostní pokyny.</li> </ul> |

| (9) ZABALENÍ     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Odpovídající kryt pro sondu MR, která prošla vysokoúrovňovou dezinfekcí Endorectal Coil; např. kryt sondy, transparentní, uvnitř sterilní, popisovatelný, minimální velikost 30 cm x 10 cm (délka x šířka).</li> <li>Vhodná čistá nádoba; např. kompatibilní s MR, velikost 50 cm x 50 cm x 10 cm (délka x šířka x výška).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Jednotlivé kroky | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nasaďte čistý kryt na MR sondu, aby byla chráněna proti kontaminaci.</li> <li>Označte kryt sondy štítkem, na němž uveďte např.: <ul style="list-style-type: none"> <li>označení zařízení</li> <li>stav sondy MR; např. očištěná, provedena vysokoúrovňová dezinfekce</li> <li>datum zabalení</li> <li>podpis</li> </ul> </li> <li>Umístěte Endorectal Coil do čistého kontejneru.</li> <li>Označte nádobu štítkem, na němž je uvedeno např.: <ul style="list-style-type: none"> <li>označení zařízení</li> <li>stav sondy MR; např. očištěná, provedena nízkoúrovňová dezinfekce</li> <li>datum zabalení</li> <li>podpis</li> </ul> </li> </ul> |

| (10) ULOŽENÍ A PŘEPRAVA |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Příslušenství           | Není zapotřebí žádné zvláštní příslušenství.                                                                                                                               |
| Jednotlivé kroky        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Přeprava na určené místo uložení.</li> <li>Uložte zařízení na místo splňující stanovené podmínky (viz 10.1 Specifikace).</li> </ul> |

## **9 Zvláštní technické pokyny pro používání zařízení**

### **9.1 Výkon / zajišťování kvality**

Doporučujeme pravidelně ověřovat správnou funkci zařízení zkouškou zajišťování kvality cívky.

Zkoušky zajišťování kvality cívky by měly být prováděny zástupcem společnosti GE Service nebo poskytovatelem služeb třetí strany. Chcete-li na cívce provést zkoušku zajišťování kvality, kontaktujte telefonicky zástupce společnosti GE Service nebo poskytovatele služeb třetí strany.

V případě jakýchkoli dotazů nebo pochybností kontaktujte společnost GE Healthcare na čísle 800-582-2145.



## 10 Dodatek

### 10.1 Specifikace

|                                                                              |                                                                                     |                                       |                      |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Název zařízení                                                               | 1,5T Endorectal Coil                                                                | 1,5T Endorectal Coil                  | 3,0T Endorectal Coil |
| Číslo zařízení (RAPID)                                                       | O-HLE-015-01899                                                                     | O-HLE-015-01946                       | O-HLE-030-01900      |
| Jádra MR                                                                     | 1H                                                                                  |                                       |                      |
| Provozní frekvence                                                           | 63,9 MHz                                                                            |                                       | 127,7 MHz            |
| MR system                                                                    | GE 1,5 T MR systems                                                                 |                                       | GE 3,0 T MR systems  |
| Intenzita pole MR system                                                     | 1.5 T                                                                               |                                       | 3.0 T                |
| RF polarizace                                                                | Lineární                                                                            |                                       |                      |
| Rozměry pláště cívky                                                         | Délka: 360 mm                                                                       | Šířka: 44 mm                          | Výška: 39 mm         |
| Rozměry kapkovitého konce                                                    | Délka: 97 mm                                                                        | Šířka: 25 mm                          | Výška: 17 mm         |
| Rozměry krčku plášťů cívky                                                   | Délka: 75 mm                                                                        | Průměr: 12 mm                         |                      |
| Délka rezonátoru (citlivá oblast)                                            | 80 mm                                                                               |                                       |                      |
| Šířka rezonátoru (citlivá oblast)                                            | 16,5 mm                                                                             |                                       |                      |
| Délka připojovacího kabelu                                                   | 130 cm                                                                              |                                       | 110 cm               |
| Hmotnost Endorectal Coil                                                     | 1,0 kg                                                                              |                                       |                      |
| Hmotnost ER Coil Support                                                     | 2,0 kg                                                                              |                                       |                      |
| Maximální přípustná hmotnost pacienta                                        | Omezeno pouze maximální povolenou hmotností pro lehátko pacienta                    |                                       |                      |
| Prostředí aplikace                                                           |  | Pouze pro použití v interiéru         |                      |
| Provozní podmínky:<br><br>Rozsah teplot<br>Relativní vlhkost<br>Tlak vzduchu |  | +15 °C až +24 °C / +59 °F až +75,2 °F |                      |
|                                                                              |  | Relativní vlhkost 30 % až 80 %        |                      |
|                                                                              |  | 70 kPa–107 kPa                        |                      |
| Podmínky přepravy a skladování:<br><br>Rozsah teplot<br>Relativní vlhkost    |  | -25°C až +60°C / -13°F až +140°F      |                      |
|                                                                              |  | Relativní vlhkost 5 % až 95 %         |                      |

Tabulka 10-1: Specifikace produktu

| <b>⚠ VAROVÁNÍ</b> |                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situace           | Zařízení není provozováno v mezích stanovených provozních podmínek.                                                                                               |
| Nebezpečí         | Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele a může dojít k poškození zařízení a/nebo jiného vybavení.                                                         |
| Prevence          | ☞ Zajistěte, aby okolní podmínky vyšetřovací místnosti (teplota, relativní vlhkost, tlak vzduchu) byly v mezích stanovených ve specifikacích provozních podmínek. |

## 10.2 Povinné informace

| Subjekt                                                                                                                                                                                              | Údaje                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobce                                                                                                                                                                                              | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpf, Německo<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Fax: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Distribuuje                                                                                                                                                                                          | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukesha, WI 53188<br>USA                                                                                              |
| Kód UMDNS<br><small>Mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků</small>                                                                                                              | 17-542                                                                                                                                                                     |
| Evropská unie                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                            |
| Třída zařízení                                                                                                                                                                                       | Třída IIa – MDD Annex IX / MDR Annex VIII, pravidla 5                                                                                                                      |
| Počáteční označení CE                                                                                                                                                                                | 2019                                                                                                                                                                       |
| USA                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                            |
| Třída zařízení<br>Kód zařízení<br>Č. předložení před uvedením na trh<br>Č. záznamu zařízení<br>FEI (identifikační číslo zařízení – FDA Establishment Identifier) výrobce<br>FEI dovozce/distributora | Třída II –21 CFR 892.1000<br>MOS<br>K191539<br>D371077<br>3005049692<br>2183553                                                                                            |
| Kanada                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                            |
| Třída zařízení<br>Č. licence zařízení<br>ID výrobce<br>ID dovozce/distributora                                                                                                                       | Třída II –CMDR – SOR/98-282, pravidla 2<br>103012<br>140730<br>117707                                                                                                      |
| Údaje dovozce do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                            |
| Dovozce/İthalatçı                                                                                                                                                                                    | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Türkiye                                                                    |

Tabulka 10-2: Povinné informace

### 10.3 Označování

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pokud chybí štítky nebo jsou nečitelné, zařízení nesmí být provozováno. Označování smí obnovit nebo měnit pouze společnost RAPID Biomedical nebo zástupce společnosti RAPID Biomedical. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Položka                                                                                              |                 | Symbol                                                                              | Značení zařízení / poznámky                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Výrobce                                                                                              |                 |    | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpfing, Německo |
| Distribuuje                                                                                          |                 |    | GE Medical Systems, LLC                                               |
| Obchodní názvy zařízení                                                                              | 1.5 T – 01899   | nepoužívá se                                                                        | 1,5T Endorectal Coil                                                  |
|                                                                                                      | 1.5 T – 01946   |                                                                                     | 1,5T Endorectal Coil                                                  |
|                                                                                                      | 3.0 T – 01900   |                                                                                     | 3,0T Endorectal Coil                                                  |
|                                                                                                      | 01955           |                                                                                     | ER Coil Support                                                       |
| Referenční číslo zařízení                                                                            | 1.5 T “P Port”  |    | O-HLE-015-01899                                                       |
|                                                                                                      | 1.5 T “A Port”  |                                                                                     | O-HLE-015-01946                                                       |
|                                                                                                      | 3.0 T           |                                                                                     | O-HLE-030-01900                                                       |
|                                                                                                      | ER Coil Support |                                                                                     | ZUB-01955                                                             |
| Sériové číslo zařízení                                                                               |                 |  | nepoužívá se                                                          |
| Zdravotnické zařízení                                                                                |                 |  |                                                                       |
| Jedinečný identifikátor zařízení                                                                     |                 |  |                                                                       |
| GE Healthcare díl č.                                                                                 | 1.5 T – 01899   | nepoužívá se                                                                        | 5772252-2                                                             |
|                                                                                                      | 1.5 T – 01946   |                                                                                     | 5818916-2                                                             |
|                                                                                                      | 3.0 T – 01900   |                                                                                     | 5772250-2                                                             |
|                                                                                                      | 01955           |                                                                                     | 5772250-3                                                             |
| Revize zařízení                                                                                      |                 | REV.                                                                                | xx                                                                    |
| Země a datum výroby (ROK-MĚSÍC-DEN)                                                                  |                 |  | RRRR-MM-DD                                                            |
| Kód UDI (vzor)                                                                                       |                 |  | (01)xxxxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx                                         |
| Typ zařízení (T/R)                                                                                   |                 |  | Cívka pouze pro příjem                                                |
| Označení CE (shoduje se základními požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích). |                 |  | 0197 = číslo oznámeného subjektu                                      |
| Přezkoušení typu Kanada/USA                                                                          |                 |  |                                                                       |
| Postupujte podle návodu k použití                                                                    |                 |  |                                                                       |

| Položka                                                                                    |               | Symbol                                                                            | Značení zařízení / poznámky               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Další informace týkající se příslušných otázek bezpečnosti naleznete v návodu k použití.   |               |  |                                           |
| Příložná část typu BF.                                                                     |               |  |                                           |
| Třída II podle normy IEC 61140.                                                            |               |  |                                           |
| Tříděný sběr odpadních elektrických a elektronických zařízení (směrnice 2012/19/EU o OEEZ) |               |  |                                           |
| Návod k použití v elektronické podobě (eIFU)                                               |               |  |                                           |
| Boční konektory systému jsou povoleny                                                      | 1.5 T – 01899 |  |                                           |
|                                                                                            | 1.5 T – 01946 |  |                                           |
|                                                                                            | 3.0 T – 01900 |  |                                           |
| Upozornění na cívce (nálepka)                                                              |               | nepoužívá se                                                                      | „anterior“ (přední)                       |
| Upozornění na konektoru cívky (nálepka)                                                    |               | nepoužívá se                                                                      | nikdy nenechávejte odpojené uvnitř otvoru |

Tabulka 10-3: Označování zařízení

## 10.4 Vysvětlivky symbolů

| Symbol                                                                              | Zdroj        | Ref. č. | Název a definice symbolu                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ČSN ISO 7000 | 5957    | Pouze pro použití v interiéru. Pro identifikaci elektrických zařízení určených především pro vnitřní použití.                                                                                                                                                                                               |
|    | ČSN ISO 7000 | 0632    | Omezení teploty. Pro uvedení limitů maximální a minimální teploty, při kterých se předmět skladuje, přepravuje nebo používá.                                                                                                                                                                                |
|    | ČSN ISO 7000 | 2620    | Omezení vlhkosti. Pro uvedení přípustného horního a dolního limitu relativní vlhkosti pro přepravu a skladování.                                                                                                                                                                                            |
|    | ČSN ISO 7000 | 2621    | Omezení atmosférického tlaku. Pro uvedení přípustného horního a dolního limitu relativní vlhkosti pro přepravu a skladování.                                                                                                                                                                                |
|    | ČSN ISO 7000 | 3082    | Výrobce. Pro identifikaci výrobce produktu.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | ČSN ISO 7000 | 2497    | Datum výroby. Datum může být uvedeno ve formátu rok, rok a měsíc, nebo rok, měsíc, den. Datum se umísťuje vedle symbolu. Datum může být uvedeno např. následujícím způsobem: 1996-06-12.                                                                                                                    |
|    | IEC 60417    | 6049    | Země výroby. Identifikovat zemi výroby produktů. Při použití tohoto symbolu se „CC“ nahrazuje buď dvoupísmenným kódem země, nebo třípísmenným kódem země definovaným v ISO 3166-1 (pro Německo „DE“). Vedle tohoto symbolu lze přidat název výrobce a datum výroby.                                         |
|  | ČSN ISO 7000 | 2493    | Katalogové číslo. Pro identifikaci katalogového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo příslušném obalu. Katalogové číslo se umísťuje vedle symbolu                                                                                                                                      |
|  | ČSN ISO 7000 | 2498    | Sériové číslo. Pro identifikaci sériového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo jeho obalu. Sériové číslo se umísťuje vedle symbolu.                                                                                                                                                    |
|  | IEC 60417    | 6191    | Vysokofrekvenční cívka, vysílání. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pouze pro vysílání.                                                                                                                                                                                                          |
|  | IEC 60417    | 6192    | Vysokofrekvenční cívka, vysílání a příjem. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pro vysílání i příjem.                                                                                                                                                                                              |
|  | IEC 60417    | 6193    | Vysokofrekvenční cívka, příjem. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pouze pro příjem.                                                                                                                                                                                                              |
|  | ČSN ISO 7010 | M002    | Viz návod k obsluze/brožura. Pro zdůraznění, že je třeba číst návod k obsluze/brožuru.                                                                                                                                                                                                                      |
|  | ČSN ISO 7000 | 0434A   | Varování. Pro uvedení informace o tom, že při provozování prostředku nebo ovládání v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, je zapotřebí opatrnosti, nebo pro uvedení skutečnosti, že obsluha má být upozorněna na současnou situaci nebo je vyžadován úkon obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům. |
|  | IEC 60417    | 5840    | Příložná část typu B. Pro identifikaci příložné části typu B, která je v souladu s normou IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                                      |
|  | IEC 60417    | 5333    | Příložná část typu BF. Pro identifikaci příložné části typu BF, která je v souladu s normou IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                                    |
|  | IEC 60417    | 5172    | Zařízení třídy II. Pro identifikaci zařízení v souladu s bezpečnostními požadavky stanovenými pro zařízení třídy II podle normy IEC 61140.                                                                                                                                                                  |

| Symbol                                                                              | Zdroj               | Ref. č.     | Název a definice symbolu                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Směrnice 2002/96/ES | Příloha IV  | Symbol pro označení elektrického a elektronického zařízení. Symbolem označujícím oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení je pojízdný kontejner na odpad přeškrtnutý křížem. Symbol musí být vytištěn viditelně, čitelně a nesmazatelně. |
|    | SJ/T 11364-2014     | Kapitola 5  | Elektronická norma Čínské lidové republiky: Značky a označení uvádějí vlastnosti týkající se ochrany životního prostředí produktu a zejména upozorňují, že produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky.                                                |
|    | ČSN ISO 7000        | 1135        | Všeobecné označení možnosti opětovného využití/recyklace. Pro uvedení, že označený předmět nebo jeho materiál jsou součástí procesu opětovného využití nebo recyklace.                                                                               |
|    | ČSN ISO 7000        | 0621        | Křehké, manipulujte opatrně. Pro uvedení informace, že obsah přepravního obalu je křehký a s obalem je nutno zacházet opatrně.                                                                                                                       |
|    | ČSN ISO 7000        | 0623        | Touto stranou nahoru. Pro označení správné svislé polohy přepravního obalu.                                                                                                                                                                          |
|    | ČSN ISO 7000        | 0626        | Chraňte před deštěm. Pro uvedení informace, že přepravní obal musí být chráněn před deštěm a uchováván v suchu.                                                                                                                                      |
|    | Směrnice 93/42/EHS  | Příloha XII | Označení shody CE pro zdravotnické prostředky třídy I                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                     | RADY (EU) 2017/745  | Příloha V   |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Směrnice 93/42/EHS  | Příloha XII | Označení shody CE s číslem oznámeného subjektu napravo od symbolu u zdravotnických prostředků ≠ třídy I                                                                                                                                              |
|                                                                                     | RADY (EU) 2017/745  | Příloha V   |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | ISO 15223-1         | 5.7.7       | Zdravotnické zařízení. Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.                                                                                                                                                                              |
|  | ISO 15223-1         | 5.7.10      | Jedinečný identifikátor zařízení. Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.                                                                                                                                     |

Tabulka 10-4: Vysvětlivky symbolů

## 10.5 Seznam zkratek

| Zkratka   | Vysvětlení                                                                                |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| AGB       | Všeobecné obchodní podmínky                                                               |
| C         | Uhlík                                                                                     |
| CD        | Kompaktní disk                                                                            |
| CFR       | Sbírka federálních předpisů (Code of Federal Regulations (USA))                           |
| CMDR      | Kanadská nařízení o uvádění zdravotnických prostředků na trh                              |
| ES        | Evropské společenství                                                                     |
| EKG       | Elektrokardiogram                                                                         |
| EHS       | Evropské hospodářské společenství                                                         |
| eIFU      | Návod k použití v elektronické podobě                                                     |
| EU        | Evropská unie                                                                             |
| FID       | Zánik (doznívání) volné indukce                                                           |
| IEC       | Mezinárodní elektrotechnická komise                                                       |
| MDD       | SMĚRNICE RADY 93/42/EHS                                                                   |
| MDR       | NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745                                       |
| MR        | Magnetická rezonance                                                                      |
| Na        | Sodík                                                                                     |
| O-HLE-015 | Povrchová cívka; 1H; pro intenzitu pole 1.5 T                                             |
| O-HLE-030 | Povrchová cívka; 1H; pro intenzitu pole 3.0 T                                             |
| P         | Fosfor                                                                                    |
| PN        | Číslo dílu                                                                                |
| QA        | Zajišťování kvality                                                                       |
| REF       | Referenční číslo (číslo dílu)                                                             |
| RF        | Rádiová frekvence                                                                         |
| RoHS      | Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních |
| ROI       | Oblast zájmu                                                                              |
| Rx        | Funkce příjmu                                                                             |
| SAR       | Měrný absorbovaný výkon                                                                   |
| SN        | Sériové číslo                                                                             |
| SNR       | Odstup signálu od šumu                                                                    |
| Tx/Rx     | Vysílání/příjem                                                                           |
| Tx        | Funkce vysílání                                                                           |
| UDI       | Jedinečná identifikace prostředku                                                         |
| OEEZ      | Odpadní elektrická a elektronická zařízení                                                |

Tabulka 10-5: Seznam zkratek