

Οδηγίες Χρήσης

για

Ενδοορθικό πηνίο

1,5 T: O-HLE-015-01899 – Αρ. Εξαρτήματος GEHC 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – Αρ. Εξαρτήματος GEHC 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – Αρ. Εξαρτήματος GEHC 5772250-2

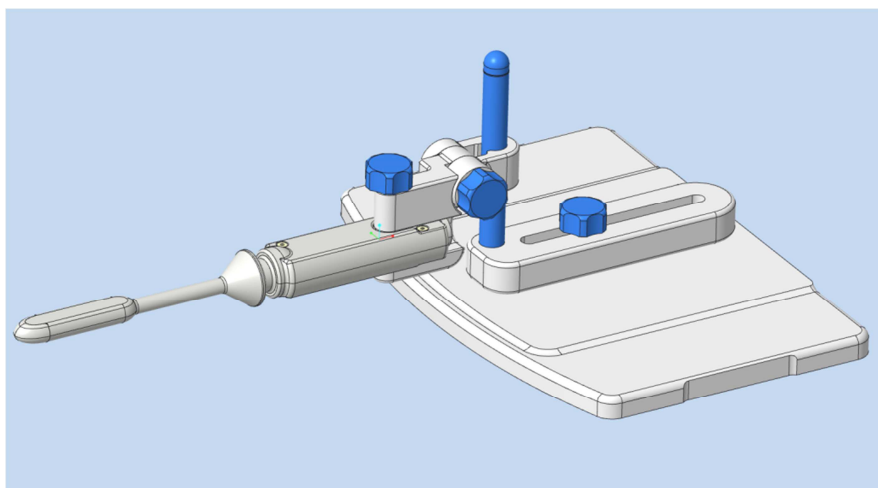
ZUB-01955 – Αρ. Εξαρτήματος GEHC 5772250-3

προς λειτουργία σε

συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού
GE 1,5 T MR

συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού
GE 3,0 T MR

Σημαντικό έγγραφο: Μελετήστε με προσοχή και φυλάξτε σε ασφαλές μέρος



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Κατασκευαστής:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)9365-8826-0

Φαξ: +49 (0) 9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Έκδοση εγγράφου: 6.0

Με την επιφύλαξη του δικαιώματος τεχνικών αλλαγών.

Πίνακας περιεχομένων

Μέρος Ι	Γενικές οδηγίες	5
1	Οδηγίες Χρήσης	6
1.1	Οδηγίες Χρήσης	6
1.2	Σημάνσεις και Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος	6
1.3	Πνευματική ιδιοκτησία	6
1.4	Περιορισμός Ευθύνης	6
1.5	Παροχή των Οδηγιών Χρήσης	7
2	Χειρισμός	8
2.1	Ευαισθησία της Συσκευής	8
2.2	Συντήρηση	8
2.3	Αποθήκευση	8
2.4	Απόρριψη Παλαιών Συσκευών	8
2.5	Επιστροφή Συσκευών	9
2.6	Προστασία του Περιβάλλοντος	9
3	Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας	10
3.1	Γενικές Πληροφορίες	10
3.2	Περιοχή χρήσης	11
3.3	Παράγοντες κινδύνου	12
4	Περίπτωση Σφάλματος	13
4.1	Ένδειξη Σφάλματος	13
4.2	Συνθήκη Σφάλματος	13
Μέρος ΙΙ	Πληροφορίες προϊόντος	14
5	Περιγραφή Συσκευής	15
5.1	Ενδείξεις για χρήση, Αντενδείξεις, Περιβάλλον	16
5.2	Σκοπός Παράδοσης	17
5.3	Επισκόπηση συσκευής	17
5.3.1	Μοντέλα ενδοορθικών πηνίων	17
5.3.2	Για όλα τα μοντέλα στηριγμάτων ενδοορθικών πηνίων	18
6	Αρχική Λειτουργία και Επαναλειτουργία	19
7	Τακτική Χρήση	20
7.1	Επιλογή ασθενούς	20
7.2	Προετοιμασία ασθενούς	21
7.3	Προετοιμασία της συσκευής	21

7.4	Τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου	26
7.4.1	Ενδεικτική περιγραφή διαγράμματος ροής εργασίας	26
7.5	Σύνδεση με το Σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR).....	29
7.6	Θέματα απεικόνισης	30
7.7	Αποσύνδεση της συσκευής	31
8	Επανεπεξεργασία	32
8.1	Γενικές Πληροφορίες.....	32
8.1.1	Όρια και περιορισμοί της επανεπεξεργασίας	33
8.1.2	Ροή εργασιών επανεπεξεργασίας.....	34
8.2	Ροή εργασιών στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου.....	34
8.2.1	Σύνοψη βημάτων.....	34
8.2.2	Αναλυτικά βήματα.....	35
(1)	Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης.....	35
(2)	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	35
(3)	Καθαρισμός.....	36
(4)	Απολύμανση χαμηλού επιπέδου (LLD).....	36
(5)	Στέγνωμα	36
(6)	Επιθεώρηση	36
(7)	Συσκευασία.....	37
(8)	Αποθήκευση και μεταφορά	37
8.3	Ροή εργασιών ενδοορθικού πηνίου	38
8.3.1	Σύνοψη βημάτων.....	38
8.3.2	Αναλυτικά βήματα.....	39
(1)	Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης.....	39
(2)	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	39
(3)	Καθαρισμός.....	39
(4)	Απολύμανση χαμηλού επιπέδου (LLD).....	40
(5)	Στέγνωμα	40
(6)	Απολύμανση υψηλού επιπέδου (HLD).....	40
(7)	Στέγνωμα	42
(8)	Επιθεώρηση	42
(9)	Συσκευασία.....	42
(10)	Αποθήκευση και μεταφορά	42
9	Ειδικές Τεχνικές Οδηγίες για τη Χρήση της Συσκευής.....	43
9.1	Απόδοση / Διασφάλιση Ποιότητας.....	43
10	Παράρτημα	44
10.1	Προδιαγραφές	44
10.2	Πληροφορίες σχετικά με τις Κανονιστικές διατάξεις.....	46
10.3	Επισήμανση.....	47
10.4	Γλωσσάριο Συμβόλων	49
10.5	Κατάλογος Ακρωνύμων	51

Μέρος Ι Γενικές οδηγίες

1 Οδηγίες Χρήσης

1.1 Οδηγίες Χρήσης

Οι Οδηγίες Χρήσης είναι μέρος του προαναφερόμενου προϊόντος της RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Προορίζεται για άτομα που λειτουργούν, εγκαθιστούν ή συντηρούν αυτό το προϊόν. Προτού να δουλέψετε με αυτό το προϊόν, είναι σημαντικό να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης. Συμβουλευτείτε την RAPID Biomedical στην περίπτωση που δεν καταλαβαίνετε μέρη αυτών των Οδηγιών Χρήσης. Οι Οδηγίες Χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλους τους χρήστες του προϊόντος οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής του. Οι Οδηγίες Χρήσης θα πρέπει να παραδοθούν σε οποιονδήποτε μεταγενέστερο ιδιοκτήτη/χρήστη του προϊόντος.

1.2 Σημάνσεις και Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος

Τα Σήματα και οι Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος περιγράφονται ακολούθως.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα ελάσσονες ή μέτριους τραυματισμούς.

Η ΠΡΟΣΟΧΗ αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Κατάσταση	Πληροφορία σχετικά με τη φύση μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Κίνδυνος	Επιπτώσεις από τη μη αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Πρόληψη	 Μέθοδοι αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Υποδεικνύει σημαντικές πληροφορίες για την ενημέρωση σχετικά με κινδύνους που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα άλλες επιπτώσεις εκτός από τον προσωπικό τραυματισμό.

Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Κατάσταση	Πληροφορία σχετικά με τη φύση μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Κίνδυνος	Επιπτώσεις από τη μη αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Πρόληψη	 Μέθοδοι αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.



Υποδεικνύει χρήσιμες πληροφορίες ή συστάσεις.

1.3 Πνευματική ιδιοκτησία

Η μη εξουσιοδοτημένη δημιουργία αντιγράφων των Οδηγιών Χρήσης - ολόκληρων ή σε τμήματα, αποτελεί παράβαση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της RAPID Biomedical.

1.4 Περιορισμός Ευθύνης

Οι προδιαγραφές και τα δεδομένα που περιέχονται στις Οδηγίες Χρήσης ήταν σωστά κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Η RAPID Biomedical δεν αποδέχεται καμία ευθύνη και απαλλάσσεται από όλες τις απαιτήσεις από τρίτα μέρη που προκύπτουν από ζημιά στη συσκευή εξαιτίας ακατάλληλης ή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης, λειτουργικών σφαλμάτων ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης, και ειδικά των οδηγιών ασφαλείας που περιέχονται εντός. Οι συνθήκες εγγύησης και ευθύνης που περιέχονται στους Τυπικούς Όρους και Συνθήκες (AGB) της RAPID Biomedical δεν επηρεάζονται.

1.5 Παροχή των Οδηγιών Χρήσης

- CD-ROM: Ένα CD με ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης σε διάφορες γλώσσες παραδίδεται μαζί με το προϊόν. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης στην Ελληνική.
- Λήψη: Οι ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης μπορούν να ληφθούν σε διάφορες γλώσσες και σε όλες τις διαθέσιμες εκδόσεις από την ιστοσελίδα της RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de
- Οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή ή σε CD: Οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή ή σε CD μπορούν να παραγγελθούν από την RAPID Biomedical χωρίς χρέωση μέσω email (βλ. ηλεκτρονική διεύθυνση στη σελίδα 2). Εκτός κι αν έχετε κάνει διαφορετική παραγγελία, θα παραδίδεται πάντοτε η τελευταία έκδοση εντός 7 ημερών από την παραλαβή της παραγγελίας. Σχετικά με τις διαθέσιμες γλώσσες ανατρέξτε στο φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης στην Ελληνική.

2 Χειρισμός

2.1 Ευαισθησία της Συσκευής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ευαίσθητη ηλεκτρονική συσκευή, που δεν υποβάλλεται σε χειρισμό με την κατάλληλη φροντίδα.
Κίνδυνος	Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Χειριστείτε και χρησιμοποιήστε τη συσκευή με την κατάλληλη φροντίδα. ☞ Αποφύγετε κραδασμούς ή κρούσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη συσκευή. ☞ Η μεταφορά της συσκευής πρέπει να γίνεται αποκλειστικά και μόνον από το περίβλημά της. ☞ Μεταχειριστείτε τυχόν συνδεδεμένα καλώδια και βύσματα με την κατάλληλη φροντίδα και μην τα χρησιμοποιείτε για να μεταφέρετε τη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μεταφορά της συσκευής με καλώδια ή/και βύσματα.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μην μεταφέρετε τη συσκευή από τα καλώδια ή/και τα βύσματα. ☞ Μεταφέρετε τη συσκευή από τις χειρολαβές της ή ανυψώνοντας το κύριο σώμα. ☞ Χειριστείτε τη συσκευή με φροντίδα.

2.2 Συντήρηση

Δεν απαιτείται συντήρηση εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σωστά και καθαρίζεται τακτικά.

2.3 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή μακριά από τυχόν πηγές μόλυνσης και μηχανικών κρούσεων σε δροσερό και ξηρό μέρος που δεν υπόκειται σε ισχυρές μεταβολές θερμοκρασίας (βλ. 10.1 Προδιαγραφές).

2.4 Απόρριψη Παλαιών Συσκευών

Η RAPID Biomedical με το παρόν επιβεβαιώνει ότι οι συσκευές της συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες οδηγίες, τους κανονισμούς και τους νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών στην τελευταία έκδοση (βλ. 10.3 Επισήμανση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ακατάλληλη απόρριψη.
Κίνδυνος	Περιβαλλοντικός κίνδυνος.
Πρόληψη	☞ Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Στείλτε την παλιά συσκευή για απόρριψη στον κατασκευαστή (βρείτε τη διεύθυνση στη σελίδα 2).

	Η RAPID Biomedical αποδέχεται την επιστροφή του υλικού συσκευασίας και της παλαιάς συσκευής.
---	--

2.5 Επιστροφή Συσκευών

Η RAPID Biomedical στέλνει τα προϊόντα της σε ειδικές συσκευασίες που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν πολλές φορές. Ο διανομέας χειρίζεται την επιστροφή των συσκευών. Επικοινωνήστε ανάλογα με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ανεπαρκής συσκευασία ή/και ακατάλληλα μεταφορικά μέσα.
Κίνδυνος	Η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η αρχική συσκευασία υποτίθεται ότι χρησιμοποιείται για την επιστροφή του προϊόντος.

2.6 Προστασία του Περιβάλλοντος

Η RAPID Biomedical εγγυάται ότι θα τηρεί τους κανονισμούς περιβαλλοντικής προστασίας των εφαρμοστέων Οδηγιών της ΕΕ για ολόκληρο τον κύκλο ζωής των συσκευών της, από την ανάπτυξη έως την παραγωγή και τη διάθεση (βλ. επίσης 10.3 Επισήμανση).

3 Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας

3.1 Γενικές Πληροφορίες

Η ορθή και ασφαλής λειτουργία του ενδοορθικού πηνίου, σε συνδυασμό με το σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR) απαιτεί τεχνικές γνώσεις εκ μέρους του προσωπικού λειτουργίας και έναν υψηλό βαθμό εξοικείωσης με τις εν λόγω Οδηγίες Χρήσης και τις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Κακή χρήση της συσκευής κατά την εγκατάσταση, τη λειτουργία, τη συντήρηση ή/και την επισκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή μπορεί να εγκατασταθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. ☞ Τη συσκευή μπορεί να χειρίζεται μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό. ☞ Είναι υποχρεωτικό να τηρείτε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR) , πρόσθετων συσκευών και εγκαταστάσεων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ελαττωματικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η λειτουργική αξιοπιστία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται και να διασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. ☞ Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση τυχόν ελαττώματος. Ενημερώστε άμεσα τον τοπικό σας αντιπρόσωπο σέρβις.

Ο έλεγχος της λειτουργικής αξιοπιστίας της συσκευής περιλαμβάνει τον έλεγχο του περιβλήματος, τον έλεγχο των συνδέσεων (καλώδια, βύσματα) και τον έλεγχο όλων των ετικετών (βλ. 10.3 Επισήμανση). Το ίδιο ισχύει για όλες τις άλλες συσκευές που απαιτούνται για τη λειτουργία και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται.

Ο τοπικός αντιπρόσωπος σέρβις πρέπει να ειδοποιείται αμέσως σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Οι ετικέτες που λείπουν ή είναι κατεστραμμένες μπορούν να τροποποιηθούν ή να αντικατασταθούν μόνο από τον αντιπρόσωπο σέρβις. Μόνο ένας αντιπρόσωπος εξουσιοδοτημένος από την RAPID Biomedical δικαιούται να επισκευάσει ή να τροποποιήσει αυτό το προϊόν. Βλ. κεφάλαιο 4 Περίπτωση Σφάλματος.

Κατά την αρχική λειτουργία και πριν από την πρώτη χρήση σε ζωντανό αντικείμενο δοκιμής, η σωστή λειτουργία της συσκευής πρέπει να επαληθεύεται και να τεκμηριώνεται με δοκιμή σε κατάλληλη φασματική μαγνητική απεικόνιση (9.1 Απόδοση / Διασφάλιση Ποιότητας).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ανίχνευση διαταραγμένου σήματος λόγω χαμηλού SNR (λόγου σήματος προς θόρυβο) ή τεχνουργημάτων εικόνας.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η σωστή λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται και να εξασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. ☞ Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν εντοπιστεί αστοχία της σωστής λειτουργίας. ☞ Τη συσκευή μπορεί να χειρίζεται μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό.



Μόνο για κράτη μέλη της ΕΕ: Τυχόν σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.



Χρήση μόνο με συνταγή – “Rx only”

Οι ειδικοί νόμοι της χώρας περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής από έναν γιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ή μέσω περιγραφικής ονομασίας οποιουδήποτε άλλου επαγγελματία που έχει άδεια από το δίκαιο της χώρας, στην οποία ασκεί την ιατρική πρακτική του, να χρησιμοποιεί ή να αιτείται τη χρήση της συσκευής. Αυτή η συσκευή μπορεί να διανεμηθεί μόνο σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες ή σε πρόσωπα που έχουν συνταγή ή άλλη εντολή από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία για την αγορά του.

3.2 Περιοχή χρήσης

Η συσκευή έχει αναπτυχθεί για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR) που υποδεικνύεται στο 5 Περιγραφή Συσκευής.



Η Δήλωση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ [Άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745] ορίζει ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τις καθορισμένες συσκευές. Η χρήση της συσκευής σε συνδυασμό με άλλες μη εισηγμένες συσκευές θεωρείται ως εκτός ενδείξεων χρήση και παράβλεψη της Προβλεπόμενης Χρήσης. Αυτό οδηγεί στην ακύρωση της εγγύησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Η συσκευή δεν λειτουργεί σύμφωνα με την Προβλεπόμενη Χρήση.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	 Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.



Επίσης, ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο για το σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR).

3.3 Παράγοντες κινδύνου

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Η έκθεση του ασθενή σε μαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων (RF) ενδέχεται να ενέχει τους εξής παράγοντες κινδύνου: ○ Παρουσία αγωγίμων (μεταλλικών) αντικειμένων ή εμφυτευμάτων εντός της περιοχής ευαισθησίας του πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων ○ Παρουσία ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε διαδερμικά έμπλαστρα ○ Επαφή δέρματος μεταξύ διαφόρων μερών του σώματος ○ Παρουσία υγρών ενδυμάτων ○ Τοποθέτηση του σώματος ή των άκρων του ασθενή επάνω στην επιφάνεια του πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων ○ Επαφή μεταξύ του ασθενή και του πηνίου λήψης ραδιοσυχνοτήτων και τοποθέτηση του καλωδίου του πηνίου ραδιοσυχνοτήτων κοντά στο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων ○ Σχηματισμός βρόχων με καλώδια πηνίων λήψης ραδιοσυχνοτήτων και απολήξεων ΗΚΓ ○ Χρήση ηλεκτροδίων και απολήξεων ΗΚΓ με συμβατότητα μαγνητικού συντονισμού ○ Εξέταση μαγνητικού συντονισμού ναρκωμένων ασθενών ή ασθενών που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους ή ασθενών με απώλεια αίσθησης σε οποιαδήποτε μέλη του σώματος. ○ Παρουσία μη συνδεδεμένων πηνίων λήψης ραδιοσυχνοτήτων ή ηλεκτρικών καλωδίων που παραμένουν στο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων κατά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού.
Κίνδυνος	Ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί τοπικά υπερβολική θέρμανση ραδιοσυχνοτήτων.
Πρόληψη	☞ Όλα τα αφαιρούμενα αγωγίμα αντικείμενα πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή, π.χ., ρολόγια, κέρματα, κοσμήματα κλπ. ☞ Μην διεξάγετε εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς με αγωγίμα εμφυτεύματα. ☞ Μην διεξάγετε εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς με ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε διαδερμικά έμπλαστρα. ☞ Ελέγχετε τη θέση και τη στάση του ασθενή για την αποφυγή αγωγίμων βρόχων, π.χ., γάμπα-με-γάμπα, χέρι-με-χέρι κλπ. ☞ Μην διεξάγετε εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς υγρά ενδύματα. ☞ Ελέγχετε τη θέση του ασθενή για την αποφυγή της επαφής με την επιφάνεια του πηνίου εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων. ☞ Ελέγχετε τη θέση του ασθενή για να αποφύγετε την επαφή μεταξύ του ασθενή και του πηνίου λήψης ραδιοσυχνοτήτων όταν η διαδρομή του καλωδίου του πηνίου ραδιοσυχνοτήτων είναι κοντά στο πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων. ☞ Ελέγχετε τη διαδρομή των καλωδίων του πηνίου λήψης ραδιοσυχνοτήτων και των απολήξεων ΗΚΓ για την αποφυγή βρόχων. ☞ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των ηλεκτροδίων και των απολήξεων ΗΚΓ. Δίδετε ιδιαίτερη προσοχή στις ημερομηνίες λήξης. ☞ Παρακολουθείτε επιστάμενα και συνεχώς ναρκωμένους ασθενείς ή ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους ή ασθενών με απώλεια αίσθησης σε οποιαδήποτε μέλη του σώματος κατά τη διεξαγωγή εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού. ☞ Απομακρύνετε τα αποσυνδεδεμένα πηνία ή καλώδια πριν από την εξέταση μαγνητικού συντονισμού.

4 Περίπτωση Σφάλματος

4.1 Ένδειξη Σφάλματος

Η συσκευή δεν έχει δείκτες σφάλματος. Οι χειριστές πρέπει να βασίζονται σε άλλα μέσα ένδειξης σφάλματος. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει:

- να παρατηρείτε συνεχώς τις πληροφορίες σφάλματος που παρέχει το σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού
- να ελέγχετε τακτικά τη λειτουργικότητα της συσκευής (π.χ. για απροσδόκητα αποτελέσματα εξετάσεων, για υποβαθμισμένη ποιότητα εικόνας Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού κ.τ.λ.)

4.2 Συνθήκη Σφάλματος

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εγκατεστημένο και ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες Οδηγίες Χρήσης. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις για βοήθεια σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μη εξουσιοδοτημένη επισκευή μιας ελαττωματικής συσκευής.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	 Μόνο ένας αντιπρόσωπος εξουσιοδοτημένος από την RAPID Biomedical δικαιούται να επισκευάσει αυτήν τη συσκευή.

Μέρος II Πληροφορίες προϊόντος

5 Περιγραφή Συσκευής

Το ενδοορθικό πηνίο (1.5T Ενδοορθικό πηνίο O-HLE-015-01899, 1.5T Ενδοορθικό πηνίο O-HLE-015-01946, 3.0T Ενδοορθικό πηνίο O-HLE-030-01900 και Στήριγμα ενδοορθικού πηνίου ZUB-01955) είναι σχεδιασμένο για χρήση με ένα σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR). Το πηνίο έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε αρμονία με το πηνίο σώματος (BC) του συστήματος Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR), το οποίο θα διεγείρει τους πυρήνες υδρογόνου (^1H) με μαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων (RF), έτσι ώστε το πηνίο να λαμβάνει το προκύπτον σήμα ραδιοσυχνοτήτων (RF) από τους διεγερμένους πυρήνες. Το πηνίο έχει σχεδιαστεί ως ένα πηνίο πολλαπλών χρήσεων μόνο λήψης για υψηλή ανάλυση και εξέταση της μαγνητικής απεικόνισης του προστάτη.

Το περίβλημα του πηνίου έχει το ελάχιστο μέγεθος και διαθέτει σχήμα σταγόνας για βελτιωμένη άνεση του ασθενούς. Εμφανίζει μια επίπεδη κορυφή για να ελαχιστοποιείται η απόσταση των εσωτερικών ηλεκτρονικών του πηνίου λήψης από τον προστάτη. Το πηνίο είναι μόνο για λήψη (Rx) και αποτελείται από ένα μοναδικό στοιχείο πηνίου μονού βρόχου με ενσωματωμένο προενισχυτή χαμηλού θορύβου και έναν σύνδεσμο προς το σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 1,5 T MR-System ή το σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 3,0 T MR-System. Το πηνίο είναι σταθερά συντονισμένο και συνδυάζεται με το τυπικό φορτίο ενός προστάτη στη συχνότητα Larmor ^1H στα 1,5 T (63,9 MHz) ή 3,0 T (127,7 MHz), αντίστοιχα. Τα κυκλώματα αποσύνδεσης ενσωματώνονται σε κάθε μεμονωμένο στοιχείο βρόχου που παρέχει αποσύνδεση από το πηνίο σώματος του συστήματος MR κατά τη μετάδοση του παλμού διέγερσης των ραδιοσυχνοτήτων (RF).

Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα μοντέλο ενδοορθικού πηνίου σε συνδυασμό με το πρόσθετο διαθέσιμο στήριγμα ενδοορθικού πηνίου. Το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με οποιοδήποτε μοντέλο ενδοορθικού πηνίου (1.5T Ενδοορθικό πηνίο O-HLE-015-01899, 1.5T Ενδοορθικό πηνίο O-HLE-015-01946 and 3.0T Ενδοορθικό πηνίο O-HLE-030-01900). Το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου υποστηρίζει τη σταθεροποίηση του ενδοορθικού πηνίου σε οποιαδήποτε θέση που απαιτείται από κάθε ατομική ενδοορθική εξέταση Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR). Το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου έχει μια λαβίδα για την υποδοχή του ενδοορθικού πηνίου. Το ενδοορθικό πηνίο ασφαλίζει μέσα στη λαβίδα σφίγγοντας μια βίδα με οδοντώσεις. Προσφέρει πέντε βαθμούς ελευθερίας για την ευθυγράμμιση της θέσης της λαβίδας με την απαιτούμενη χωρική θέση του περιβλήματος του ενδοορθικού πηνίου. Δύο επιπλέον βίδες με οδοντώσεις επιτρέπουν την ασφάλιση του στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου στην επιθυμητή ευθυγράμμιση.

5.1 Ενδείξεις για χρήση, Αντενδείξεις, Περιβάλλον

Ενδείξεις χρήσης / Προβλεπόμενος σκοπός	Το ενδοορθικό πηνίο ενδείκνυται για χρήση ως επέκταση συσκευής διαγνωστικής απεικόνισης για τα συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 1,5 T MR System και GE 3,0 T MR System για την παραγωγή εγκάρσιων, οβελιαίων, στεφανιαίων και λοξών εικόνων, φασματογραφικών εικόνων ή/και φασμάτων, εμφανίζοντας την εσωτερική δομή του προστάτη. Αυτές οι εικόνες, όταν ερμηνεύονται από εκπαιδευμένο ιατρό, αποδίδουν πληροφορίες που μπορεί να βοηθήσουν στη διάγνωση.
Αντενδείξεις	Το ενδοορθικό πηνίο δεν μεταβάλλει τις γενικές αντενδείξεις για εξετάσεις απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) στα συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 1,5 T MR System και GE 3,0 T MR System. Για ενδοορθικές εξετάσεις απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) υπάρχουν επιπλέον αντενδείξεις που θα πρέπει να αναγνωριστούν και να αξιολογηθούν από τον ιατρό, (βλέπε επίσης 7.1 Επιλογή ασθενούς).
Εφαρμογή	Προστάτης
Πληθυσμός - στόχος	Ενήλικες (άνω της ηλικίας των 21 ετών)
Εφαρμοσμένα Μέρη	Ολόκληρο το ιατροτεχνολογικό προϊόν
Σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR)	Συστήματα GE 1.5 T MR system ή GE 3.0 T MR system
Ισχύς πεδίου B_0	1,5 T ή 3,0 T αντίστοιχα
Λειτουργία του πηνίου σώματος ^1H	απαραίτητη (διέγερση ^1H)

5.2 Σκοπός Παράδοσης

Τα ακόλουθα εξαρτήματα παρέχονται με αυτήν τη συσκευή:

Για συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 1,5 T MR System με “σύνδεσμο θύρας P”

- 1.5T Ενδοορθικό πηνίο (εξάρτημα GEHC # 5772252-2)
- Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης στην Ελληνική
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες

Για συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 1,5 T MR System με “σύνδεσμο θύρας A”

- 1.5T Ενδοορθικό πηνίο (εξάρτημα GEHC # 5818916-2)
- Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης στην Ελληνική
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες

Για συστήματα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού GE 3,0 T MR System

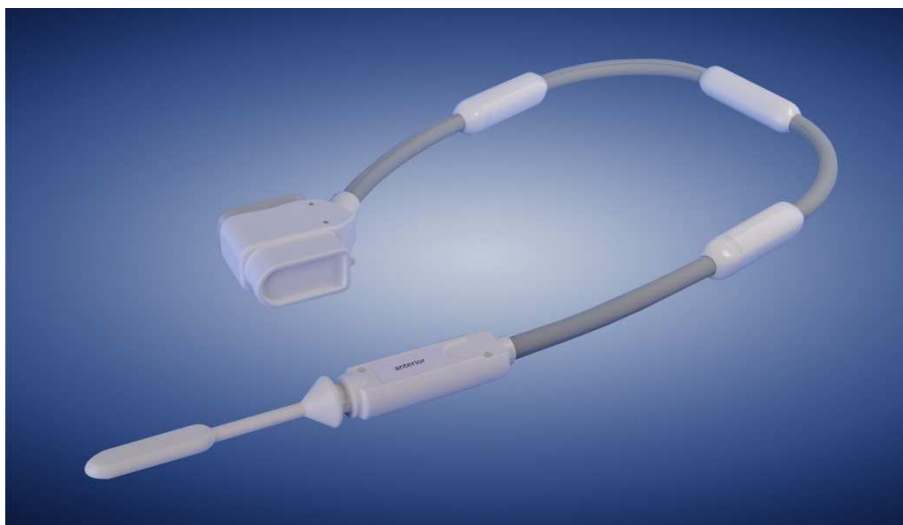
- 3.0T Ενδοορθικό πηνίο (εξάρτημα GEHC # 5772250-2)
- Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης στην Ελληνική
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διάφορες γλώσσες

Για όλα τα μοντέλα ενδοορθικών πηνίων

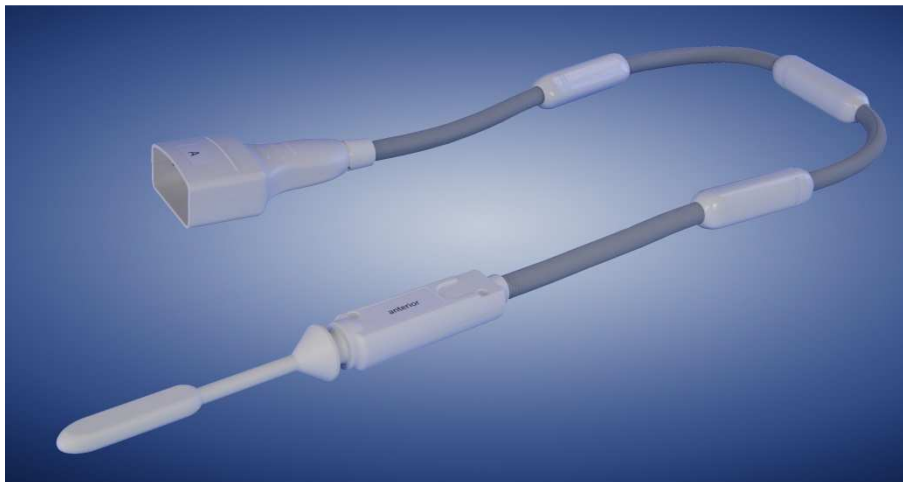
- Στήριγμα ενδοορθικού πηνίου (εξάρτημα GEHC # 5772250-3)

5.3 Επισκόπηση συσκευής

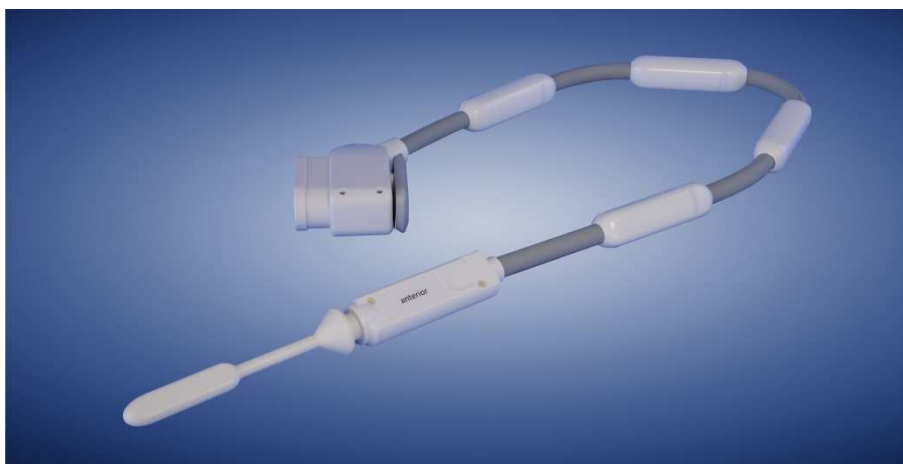
5.3.1 Μοντέλα ενδοορθικών πηνίων



Εικόνα 1: 1.5T Ενδοορθικό πηνίο - O-HLE-015-01899 (“Θύρα P”)

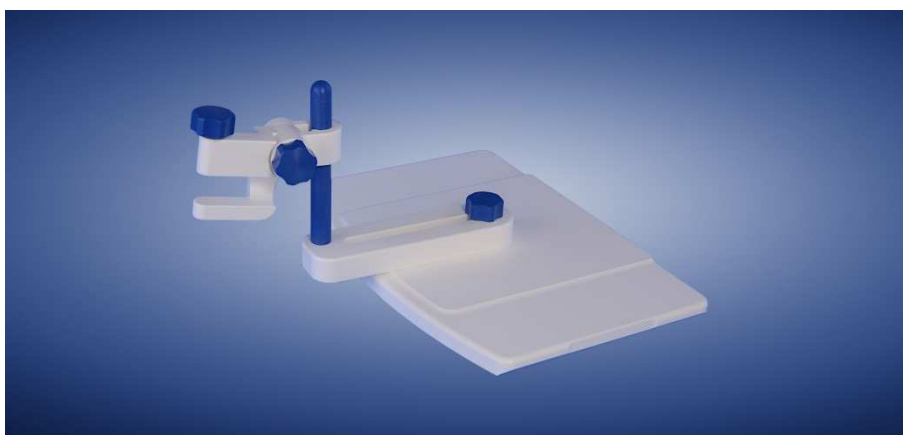


Εικόνα 2: 1.5T Ενδοορθικό πηνίο - O-HLE-015-01946 ("Θύρα A")



Εικόνα 3: 3.0T Ενδοορθικό πηνίο - O-HLE-030-01900

5.3.2 Για όλα τα μοντέλα στηριγμάτων ενδοορθικών πηνίων



Εικόνα 4: Στήριγμα ενδοορθικού πηνίου - ZUB-01955

6 Αρχική Λειτουργία και Επαναλειτουργία

Πριν από την αρχική λειτουργία μετά την παράδοση, τη συντήρηση ή την επισκευή, ελέγχετε πάντα την επιχειρησιακή αξιοπιστία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κατάσταση	Η συσκευή χρησιμοποιείται προτού εγκλιματιστεί.
Κίνδυνος	Πρόκληση ζημιών στην ιατρική συσκευή από συμπίκνωση.
Πρόληψη	☞ Η εγκατάσταση και η αρχική λειτουργία της συσκευής μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο μετά από μια εύλογη περίοδο εγκλιματισμού. Αποθηκεύετε τη αποσυσκευασμένη συσκευή για 24 ώρες πριν από τη χρήση στο περιβάλλον στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. ☞ Βλ. παράρτημα 10.1 Προδιαγραφές για το επιτρεπόμενο περιβάλλον για τη λειτουργία της συσκευής.



Η συσκευή έχει μόνο καθαριστεί αλλά δεν έχει απολυμανθεί κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης.

Πριν από την πρώτη χρήση, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με τήρηση των οδηγιών του κεφαλαίου 8 Επανεπεξεργασία.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Η συσκευή δεν έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.
Κίνδυνος	Το απαιτούμενο επίπεδο αποστείρωσης δεν έχει επιτευχθεί με αποτέλεσμα να υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με τήρηση των οδηγιών του κεφαλαίου 8 Επανεπεξεργασία.

7 Τακτική Χρήση

7.1 Επιλογή ασθενούς

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Εκτός από τις γενικές αντενδείξεις για τις εξετάσεις με μαγνητική απεικόνιση (MR), ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες αντενδείξεις για μια ενδοορθική εξέταση MR. Οι αντενδείξεις ενδέχεται να περιλαμβάνουν (σημειώστε ότι η παρακάτω λίστα μπορεί να μην είναι πλήρης): ○ Ασθενείς που τους έχει αφαιρεθεί χειρουργικά ο πρωκτός ή το ορθό. ○ Ασθενείς με αιμορροΐδες (αιμορροΐδες που αιμορραγούν). ○ Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη εγχείρηση στο παχύ έντερο (εντερική αιμορραγία ή ρήξη). ○ Ασθενείς με φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις (εντερική αιμορραγία ή ρήξη). ○ Ασθενείς με μεταραδιογενή αυξημένη ευπάθεια του ορθού. ○ Ασθενείς με στενώσεις (επιπλοκές). ○ Ασθενείς με αποφρακτικές μάζες εντός του ορθού (επιπλοκές). ○ Ασθενείς με οξεία διάρροια.
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Κάθε ασθενής πρέπει να ελέγχεται για αντενδείξεις. ☞ Αυτός ο έλεγχος πρέπει να αξιολογηθεί από τον ιατρό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ασθενής με αλλεργίες, για παράδειγμα (σημειώστε ότι η παρακάτω λίστα μπορεί να μην είναι πλήρης): ○ Σε λιπαντικό (π.χ., λιδοκαΐνη). ○ Σε προφυλακτικά (π.χ., λατέξ, πολυϊσοπροπρένιο).
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Ο ασθενής πρέπει να ελεγχθεί για αλλεργίες. ☞ Θα πρέπει να τηρηθούν οι Οδηγίες για τη Χρήση των λιπαντικών και των προφυλακτικών. ☞ Η επιλογή των προφυλακτικών και των λιπαντικών αποτελεί ευθύνη του ιατρού.

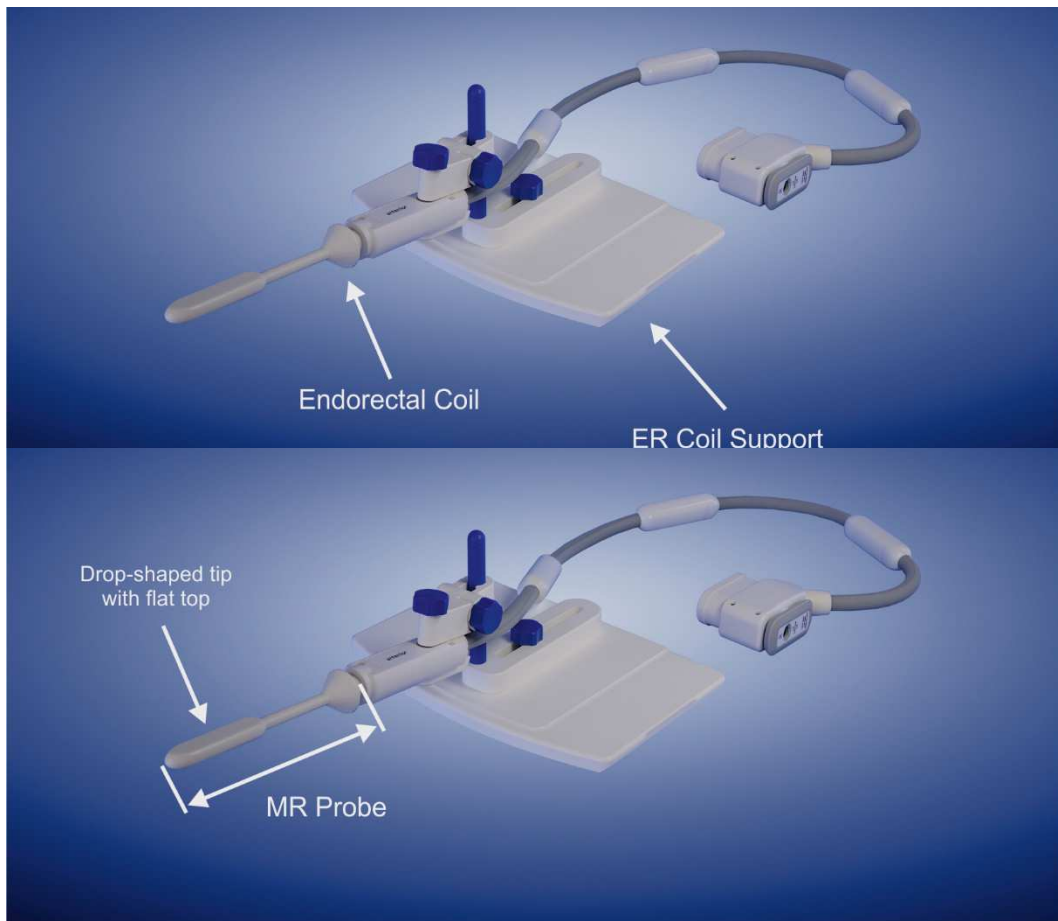
	Σύσταση
	Η RAPID Biomedical συνιστά τη χρήση ιατρικών προφυλακτικών/καλυμμάτων για ενδοκοιλοτικούς ανιχνευτές όπως: • Καλύμματα ενδοκοιλοτικών ανιχνευτών, αποστειρωμένο κάλυμμα από λατέξ με ταινίες 3,5 x 20 cm της εταιρείας Protek Medical, #3230, K970891 • Ultracover[®], αποστειρωμένο κάλυμμα από λατέξ 40 x 300 mm της εταιρείας Ecolab, #86694 • NeoGuard[®] Καλύμματα ανιχνευτών υπερήχων στενής ζώνης, χωρίς φυσικό λατέξ 4 x 30 cm της εταιρείας Cívco, #610-844 • Κ.λπ.

7.2 Προετοιμασία ασθενούς

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος για ενδοορθικό έλεγχο με απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού, για παράδειγμα (σημειώστε ότι η παρακάτω λίστα μπορεί να μην είναι πλήρης): ○ Προετοιμασία του εντέρου πριν από την εξέταση.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η προετοιμασία του ασθενούς αποτελεί ευθύνη του ιατρού. ☞ Ο σκοπός της προετοιμασίας του ασθενούς έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του αρμόδιου ιατρού.

7.3 Προετοιμασία της συσκευής

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή δεν έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί επαρκώς.
Κίνδυνος	Το απαιτούμενο επίπεδο αποστείρωσης δεν έχει επιτευχθεί με αποτέλεσμα να υφίσταται κίνδυνος μόλυνσης.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή απαιτεί απολύμανση υψηλού επιπέδου πριν και ύστερα από κάθε χρήση περιλαμβανομένης της αρχικής χρήσης. ☞ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν είναι καλυμμένη με διπλό στρώμα προφυλακτικών. ☞ Η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία με τήρηση των οδηγιών του κεφαλαίου 8 Επανεπεξεργασία.

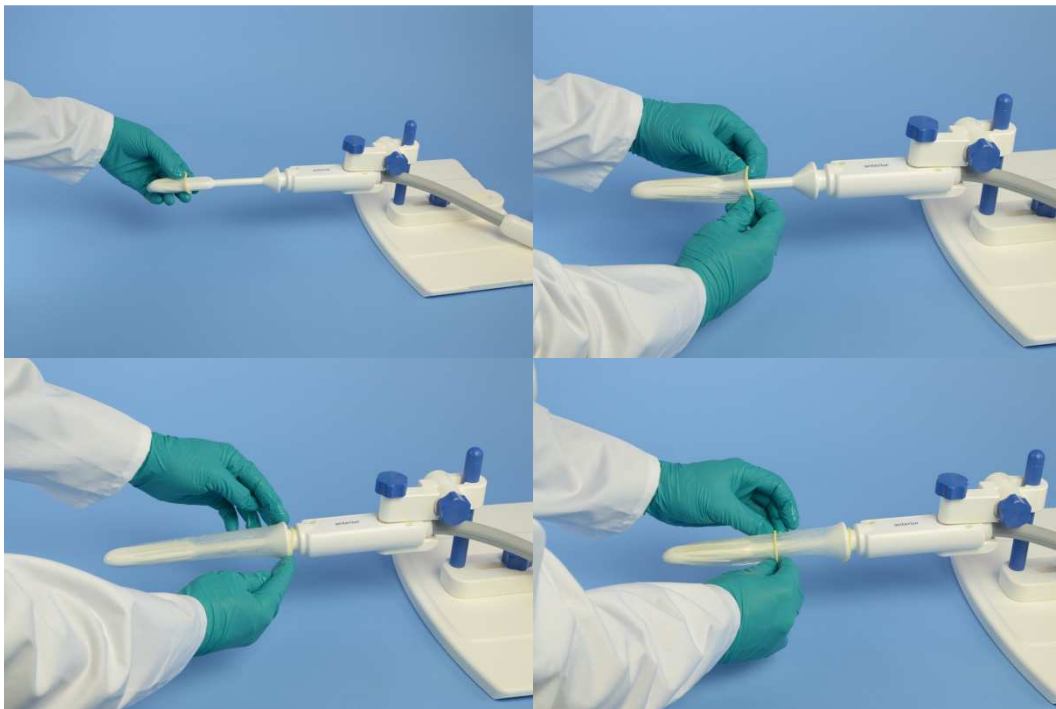


Εικόνα 5: Ενδοορθικό πηνίο με στήριγμα ενδοορθικού πηνίου

Το ενδοορθικό πηνίο πρέπει να προετοιμαστεί για εξέταση απεικόνισης με μαγνητικό συντονισμό (MR) σύμφωνα με τις εικόνες στη σειρά εικόνων από την εικόνα 6 έως την εικόνα 10.



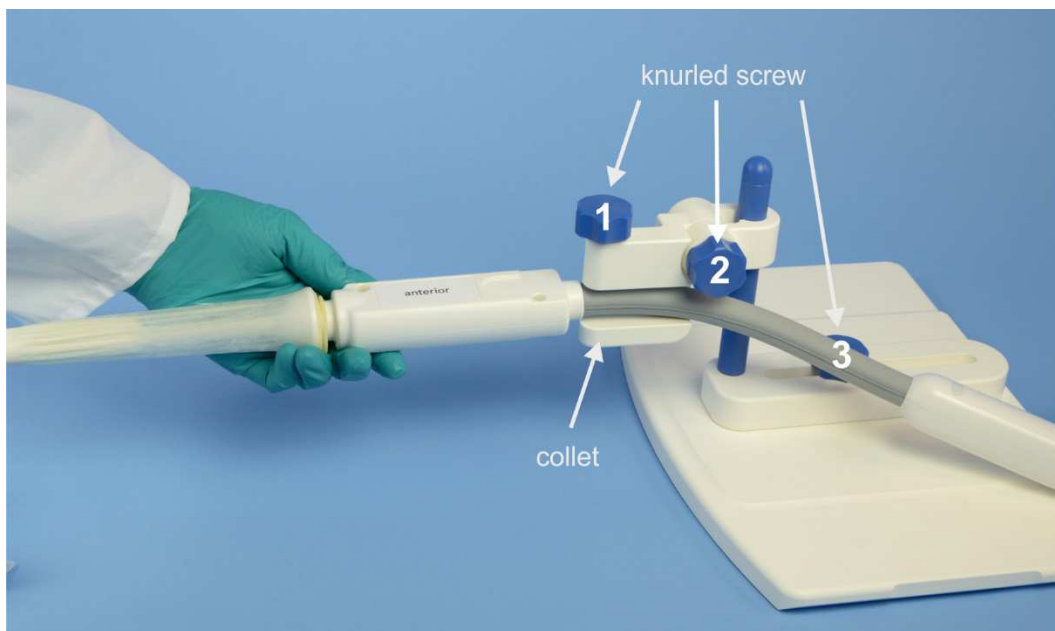
Εικόνα 6: Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον υψηλού επιπέδου απολύμανσης ανιχνευτή μαγνητικού συντονισμού του ενδοορθικού πηνίου.



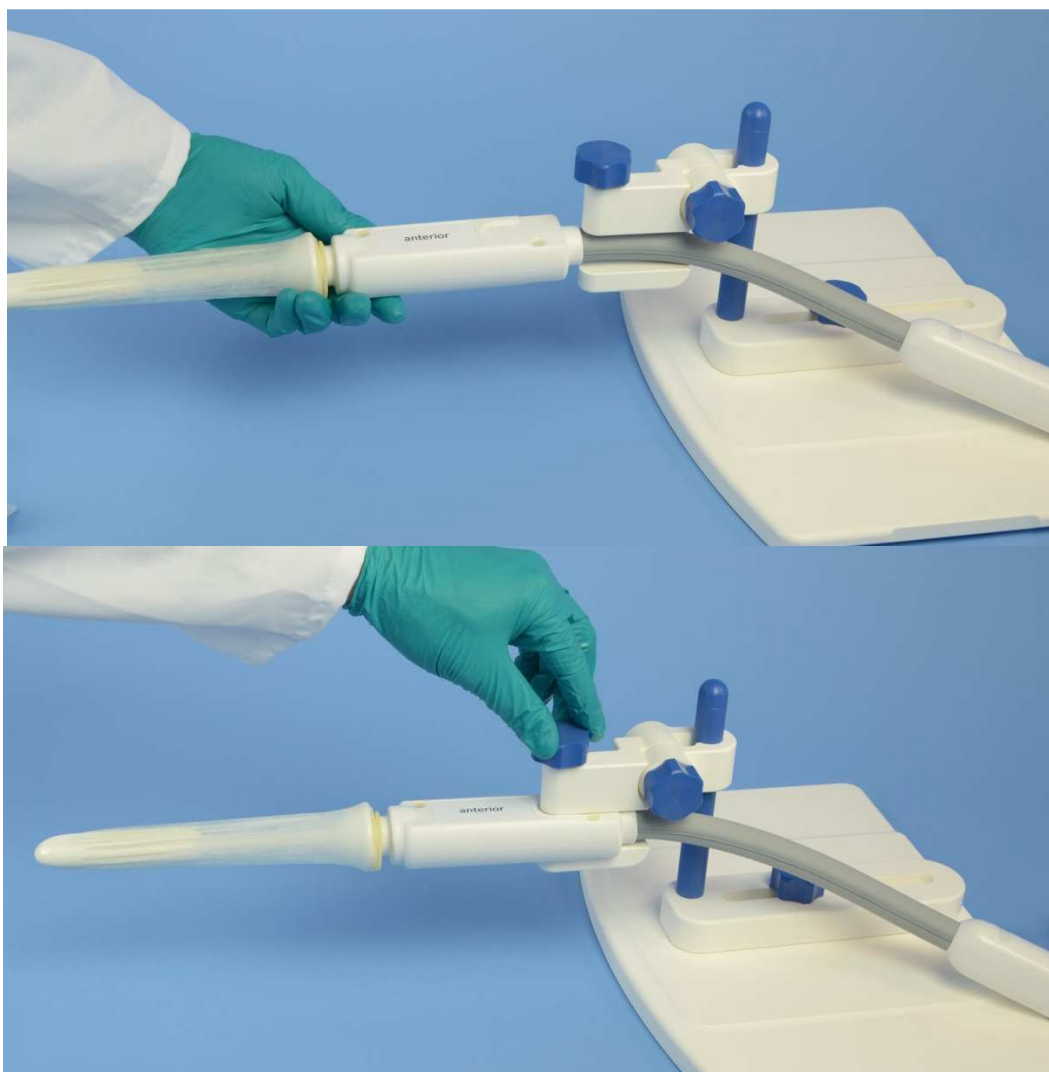
Εικόνα 7: Καλύψτε τον ανιχνευτή μαγνητικού συντονισμού του ενδοορθικού πηνίου με διπλή στρώση προφυλακτικών.



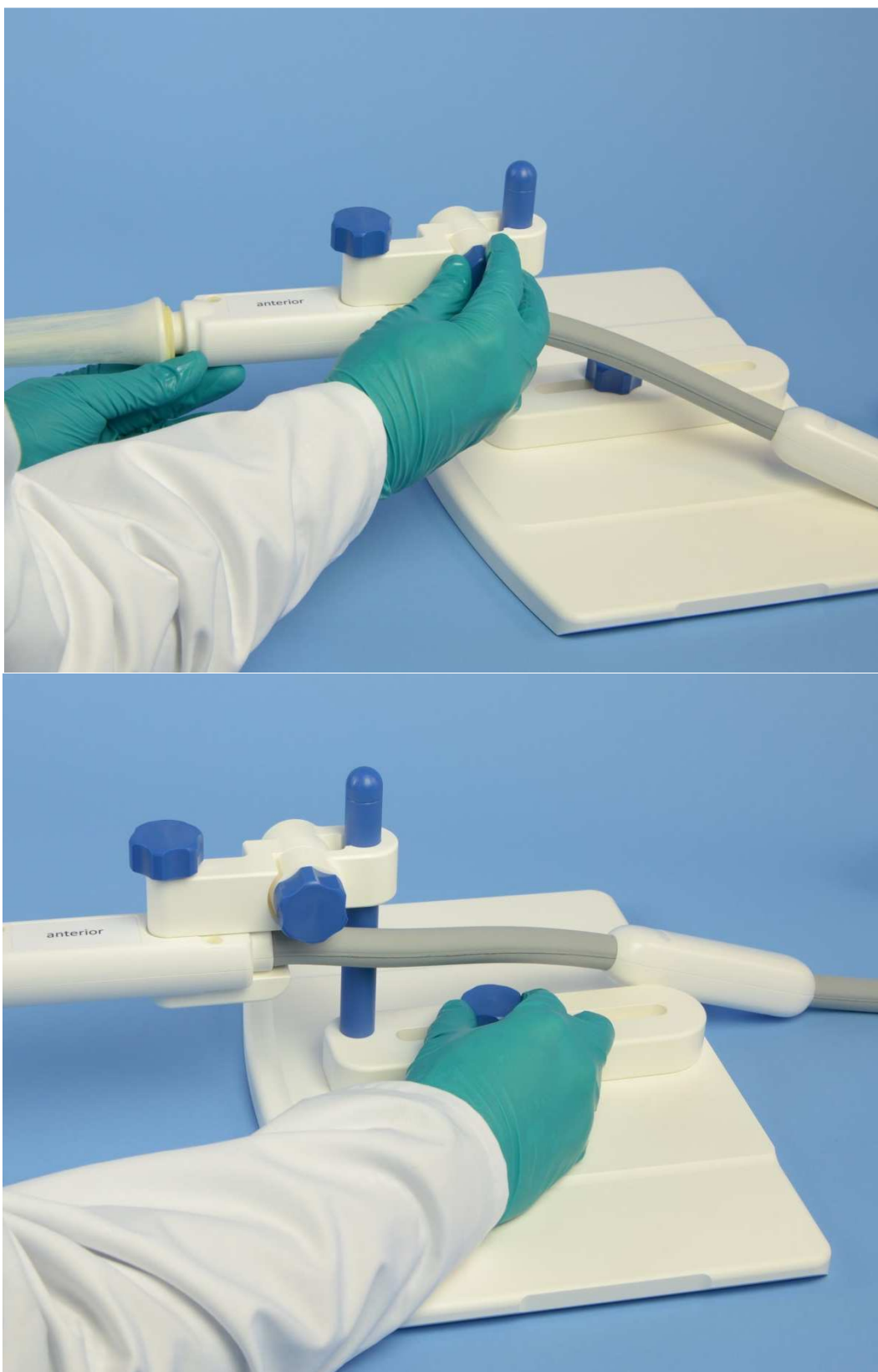
Επιλέξτε προφυλακτικά που προσφέρουν σφιχτή εφαρμογή στο δακτύλιο του κώνου για να στερεωθούν καλά.



Εικόνα 8: Προετοιμάστε το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου για την τοποθέτηση στο ενδοορθικό πηνίο χαλαρώνοντας την περιστροφική βίδα με οδοντώσεις με αρ. 1.



Εικόνα 9: Εισάγετε το ενδοορθικό πηνίο στην υποδοχή με την ετικέτα «μπροστά» να βλέπει προς τα πάνω. Σφίξτε την περιστροφική βίδα με οδοντώσεις με αρ. 1.



Εικόνα 10: Κάθε ενδοορθική εξέταση με απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) απαιτεί προσαρμοσμένη στο ασθενή τοποθέτηση του πηνίου. Το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου μπορεί να προσαρμοστεί αντίστοιχα χρησιμοποιώντας τις περιστροφικές βίδες με οδοντώσεις με αρ. 2 και 3.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Κίνδυνος τσιμπήματος κατά τη διάρκεια της ρύθμισης της συσκευής.
Κίνδυνος	Ο ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	 Ρυθμίστε τη συσκευή με προσοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Όταν χρησιμοποιείτε σήμα PET/MR, το σήμα PET εξασθενεί από τη συσκευή.
Κίνδυνος	Το σήμα PET που εμφανίζεται μπορεί να εξασθενίσει ή/και να εκτοπισθεί, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα διαγνωστικά αποτελέσματα.
Πρόληψη	 Συνιστάται η χρήση ενός διορθωτικού μειωτήρα του σήματος PET. Φροντίστε ώστε μόνο το μπροστινό μέρος του ενδοορθικού πηνίου με το άκρο σε σχήμα σταγόνας να είναι τοποθετημένο εντός των δακτυλίων ανίχνευσης PET. Το στήριγμα του ενδοορθικού πηνίου και το καλώδιο σύνδεσης δεν θα πρέπει να είναι τοποθετημένα εντός του ανιχνευτή σήματος PET.

7.4 Τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου

Ένα υποδειγματικό διάγραμμα ροής εργασίας για την τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου περιγράφεται παρακάτω. Συνιστώνται δύο άτομα για τον άνετο χειρισμό του ασθενούς και της συσκευής. Αυτή η λίστα δεν θεωρείται ως πλήρης. Ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, π.χ., με βάση την ανάλυση αντενδείξεων του ασθενή.

7.4.1 Ενδεικτική περιγραφή διαγράμματος ροής εργασίας

- Ο ασθενής τοποθετείται πρώτα με τα πόδια σε πλευρική θέση κοιτώντας μακριά από το προσωπικό.
- Μια ψηφιακή εξέταση του ορθού πραγματοποιείται προτού να εισαχθεί το ενδοορθικό πηνίο.
 - Με αυτήν την εξέταση διασφαλίζεται ότι το ορθό είναι άδειο και απαλλαγμένο από αποφράξεις.
 - Γίνεται έλεγχος για τη διαδρομή του ορθού.
- Το πηνίο αφαιρείται από το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου χαλαρώνοντας τη βίδα περιστροφής με οδοντώσεις με αρ.1 εάν το πηνίο είναι τοποθετημένο στο Στήριγμα ενδοορθικού πηνίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Η συσκευή είναι πολύ μεγάλη ή ογκώδης για μαλακή εισαγωγή.
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	 Η προσθήκη μιας λιπαντικής γέλης στην καλυμμένη με προφυλακτικό συσκευή μπορεί να βελτιώσει την άνεση του ασθενούς κατά τη μαλακή εισαγωγή του πηνίου.

- Το πηνίο εισάγεται προσεκτικά.
 - Με την ετικέτα "μπροστά" να κοιτάει προς τα μπροστά (γυρίζοντας την επίπεδη άκρη του περιβλήματος του πηνίου προς τον προστάτη. Βλ. Εικ. 11).
 - Όταν χαλαρώσει ο σφιγκτήρας γύρω από τον αυχένα του πηνίου.
- Ο ασθενής υποστηρίζεται όταν γυρίζει πίσω στην ύπτια θέση.
 - Το ενδοορθικό πηνίο καθοδηγείται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της κίνησης του ασθενούς.
 - Ιδιαίτερη φροντίδα λαμβάνεται για να παρέχεται στον ασθενή όσο το δυνατόν περισσότερη άνεση
- Τα πόδια του ασθενούς καλύπτονται με ένα ύφασμα προκειμένου να αποφευχθεί η άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς.

Η παρατεταμένη επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε εφίδρωση. Ο ιδρώτας είναι καλός αγωγός του ηλεκτρισμού που σημαίνει ότι η ισχύς RF μπορεί να απορροφηθεί από υλικά που κανονικά δεν είναι αγωγίμα.

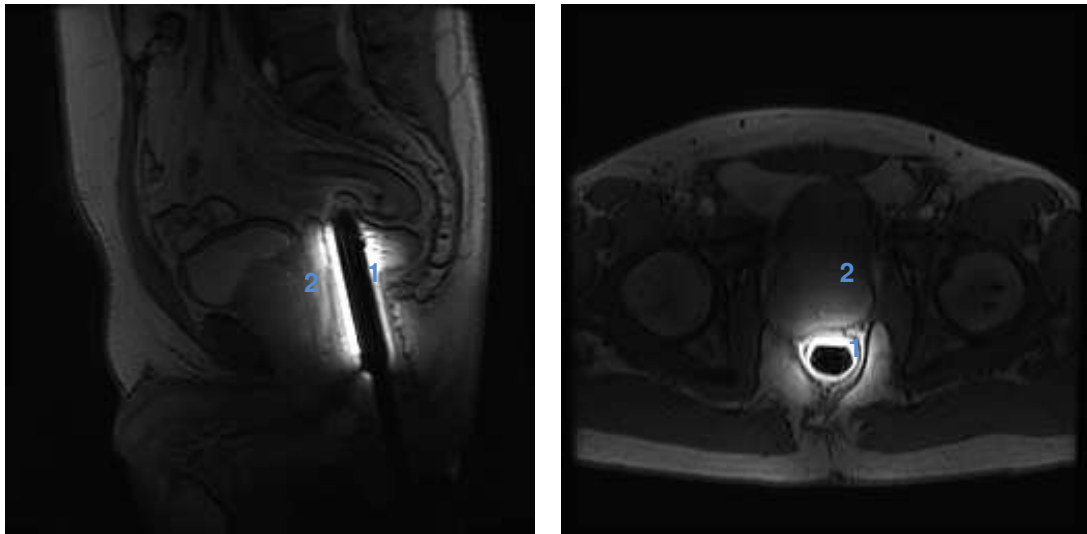
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Παρατεταμένη άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς.
Κίνδυνος	Έγκαυμα του δέρματος λόγω ραδιοσυχνότητων.
Πρόληψη	☞ Αποφεύγετε την άμεση επαφή μεταξύ της ασθενούς και της συσκευής, π.χ. χρησιμοποιώντας κατάλληλα μαξιλαράκια ή υφάσματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Παρατεταμένη άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος του ασθενούς.
Κίνδυνος	Ερεθισμός του δέρματος.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ενώ το άκρο σε σχήμα σταγόνας έχει καλυφθεί από διπλή στρώση προφυλακτικών. Αποφύγετε άμεση επαφή μεταξύ των άλλων μερών της συσκευής και του ασθενούς, π.χ., χρησιμοποιώντας κατάλληλα πανιά ή υφάσματα.

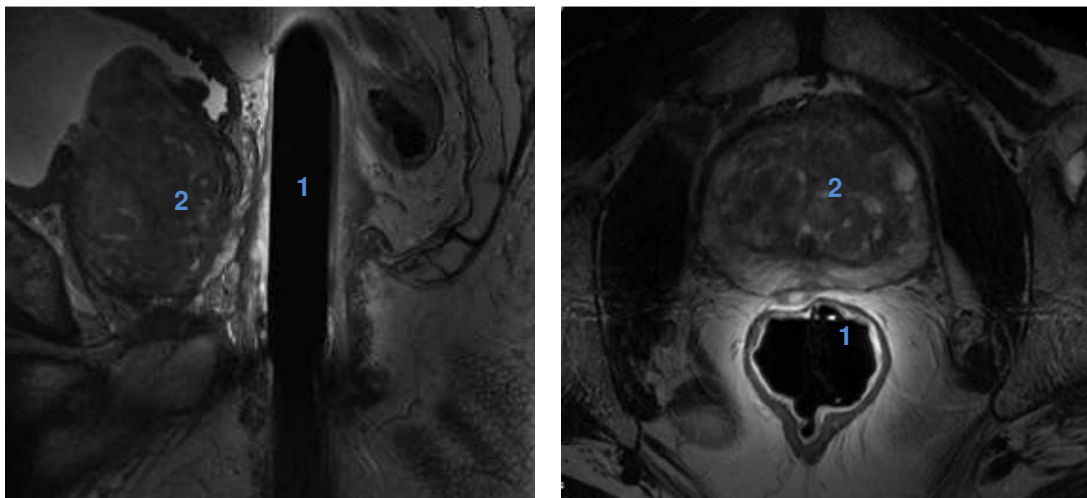
- Το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου τοποθετείται μεταξύ των καλυμμένων ποδιών του ασθενούς. Οι βίδες περιστροφής με οδοντώσεις με αρ.2 και3 χαλαρώνουν.
- Το ενδοορθικό πηνίο τοποθετείται με την κεφαλή του πηνίου κοντά στον προστάτη σε θέση σάρωσης
 - Λαμβάνεται ειδική μέριμνα ώστε ο προστάτης να μην εκτίθεται σε υπερβολική πίεση

	Η σωστή τοποθέτηση του ασθενούς και του πηνίου είναι σημαντική για να επιτευχθεί ο καλύτερος SNR (λόγος σήματος προς θόρυβο) και η καλύτερη ποιότητα εικόνας. Εφαρμόζετε μόνο ελαφρά πίεση στον ασθενή. Η τοποθέτηση του ασθενούς σε άβολη θέση θα αυξήσει τον κίνδυνο της μετακίνησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Αποτέλεσμα αυτού θα είναι η κακή ποιότητα της εικόνας.
---	---

Ανατρέξτε στις παρακάτω ενδεικτικές εικόνες που δείχνουν τη σωστή τοποθέτηση του ενδοορθικού πηνίου.



Εικόνα 11: *In vivo* εικόνες του εντοπιστή σε οβελιαίο (αριστερά) και αξονικό (δεξιά) προσανατολισμό σε παρουσίαση παραθύρου / επιπέδου, για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του πηνίου. – Αριστερά: Η οβελιαία όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι ο προστάτης είναι κεντραρισμένος σε σχέση με το εύρος κάλυψης του σήματος του πηνίου. Δεξιά: Η εγκάρσια όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι το επίπεδο άκρο (1) κοιτάει προς τον προστατικό αδένα (2) και είναι σωστά ευθυγραμμισμένο.



Εικόνα 12: *Εικόνες T2 in vivo* σε οβελιαίο (αριστερά) και εγκάρσιο προσανατολισμό (δεξιά) που δείχνουν ένα καλά τοποθετημένο ενδοορθικό πηνίο με ένα κεντραρισμένο προστατικό αδένα (2) και την επίπεδη κορυφή (1) που κοιτάει προς τον προστάτη.

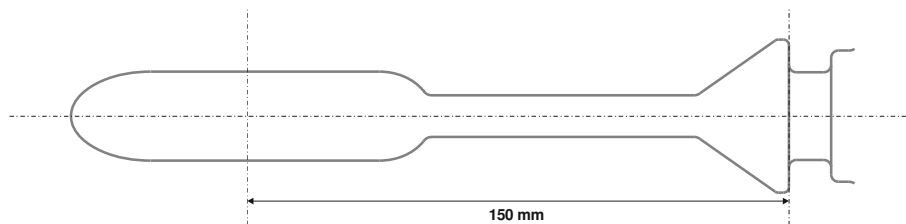
- Η θέση του ενδοορθικού πηνίου σταθεροποιείται σε θέση σάρωσης χρησιμοποιώντας το στήριγμα του ενδοορθικού πηνίου. Το ενδοορθικό πηνίο διατηρείται προσεκτικά στη θέση του.
 - Εάν χρειαστεί πραγματοποιήστε πλευρικές διορθώσεις της θέσης.
 - Ο σφιγκτήρας μετακινείται πάνω από το ενδοορθικό πηνίο.
 - Ο σφιγκτήρας μετακινείται μπροστά στον πυλώνα - το πηνίο στρέφεται ραχιαία και προ-ιερά στη λεκάνη.
(Αυτό βοηθά στο να αποφεύγονται τεχνουργήματα κοντά στο πηνίο στον προστάτη και η παραμόρφωση του προστάτη).
 - Σφίξτε όλες τις βίδες περιστροφής με οδοντώσεις προσεκτικά έτσι ώστε το ενδοορθικό πηνίο να είναι στερεωμένο στη θέση του.



Ένα υποστήριγμα των γονάτων του ασθενούς μπορεί να βοηθήσει στη βελτίωση της άνεσής του.

Κάποια λιπαντικά μπορεί να δημιουργήσουν τεχνουργήματα στην εικόνα. Τα τεχνουργήματα στην εικόνα από τα λιπαντικά μπορούν να μειωθούν ελαττώνοντας την ποσότητα του λιπαντικού που χρησιμοποιείται.

- Το ενδοορθικό πηνίο είναι συνδεδεμένο στο σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) σύμφωνα με το κεφάλαιο 7.5 Σύνδεση με το Σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR).
- Η κλίση του ασθενούς μετακινείται στο σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR).
 - Το κέντρο της περιοχής προς εξέταση ταιριάζει με το ισό-κέντρο του μαγνήτη όσο καλά γίνεται.
 - Το κέντρο του άκρου σε σχήμα σταγόνας έχει μια απόσταση 150 mm από το τέρμα του κωνικού δακτυλίου για τη στερέωση του προφυλακτικού (βλέπε Εικ. 13).



Εικόνα 13: Απόσταση μεταξύ του κέντρου του άκρου σε σχήμα σταγόνας προς το άκρο του κωνικού δακτυλίου για τη στερέωση του προφυλακτικού.

- Οι διαδικασίες ενδοορθικής εξέτασης απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) ξεκινούν (βλέπε κεφάλαιο 7.6 Θέματα απεικόνισης).

7.5 Σύνδεση με το Σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR)

Το ενδοορθικό πηνίο είναι συνδεδεμένο με ένα καλώδιο σύνδεσης που καταλήγει σε ένα σύνδεσμο GE (σύνδεσμος GE θύρας P για ενδοορθικό πηνίο 1.5T O-HLE-015-01899 και ενδοορθικό πηνίο 3.0T O-HLE-030-01900, σύνδεσμος GE θύρας A για ενδοορθικό πηνίο 1.5T O-HLE-015-01946).

Ενδοορθικό πηνίο 1.5T O-HLE-015-01899 και ενδοορθικό πηνίο 3.0T O-HLE-030-01900:

Ο σύνδεσμος GE Θύρας P μπορεί να συνδεθεί στην υποδοχή 1, 2 ή 4. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος GE Θύρας P είναι κλειδωμένος αφού μπει στην υποδοχή.

Λάβετε υπόψη ότι αν το ενδοορθικό πηνίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα πηνία πρόσθιας συστοιχίας AA και οπίσθιας συστοιχίας, το πηνίο AA πρέπει να είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή 1.

Ενδοορθικό πηνίο 1.5T O-HLE-015-01946:

Ο σύνδεσμος GE Θύρας A πρέπει να είναι συνδεδεμένος στην υποδοχή A.

Τα πηνία θα αναγνωριστούν και θα εμφανιστούν στο σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) μετά τη σύνδεση.

Ελέγξτε την καρτέλα "Πηνία" στη διεπαφή χρήστη του συστήματος GE MR προτού ξεκινήσετε μια εξέταση απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR). Επιλέξτε το «Ενδοορθικό πηνίο» από τη λίστα συστατικών πηνίου και την επιθυμητή διαμόρφωση πηνίου από τη λίστα διαμορφώσεων πηνίου.

Το πηνίο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το σύστημα MR εάν το πηνίο δεν εμφανίζεται στη λίστα συστατικών πηνίου. Σε αυτή την περίπτωση απαγορεύεται οποιαδήποτε εξέταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Εξετάσεις με τη συσκευή να μην είναι συνδεδεμένη σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που δίνονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR. ☞ Πριν από τις εξετάσεις βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ολοκληρωθεί. ☞ Η σωστή σύνδεση μεταξύ του πηνίου και του συστήματος απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) πρέπει να ελέγχεται στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού πριν από κάθε εξέταση. ☞ Οι εξετάσεις δεν πρέπει να εκτελεστούν εάν το πηνίο βρίσκεται μέσα στο μαγνήτη και εάν έχει αποσυνδεθεί από το σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR).

Εάν απαιτείται μία ή περισσότερες βοηθητικές συσκευές για τη λειτουργία του προϊόντος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης όλων των συσκευών που χρησιμοποιούνται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Χρήση εξοπλισμού ο οποίος δεν είναι ασφαλής για απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) ή δεν έχει εγκριθεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε μόνο τον εξοπλισμό που είναι ασφαλής για απεικόνιση μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) και εγκεκριμένος για συνδυασμένη χρήση με τη συσκευή.

7.6 Θέματα απεικόνισης

- Προτού μεταβείτε σε διαγνωστική απεικόνιση, επιβεβαιώστε με έναν εντοπιστή την κατάλληλη θέση του ενδοορθικού πηνίου σε σχέση με τον προστάτη.
- Παράθυρο/επίπεδο των εικόνων εντοπισμού για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του πηνίου όπως φαίνεται στην εικόνα 11.
 - Η οβελιαία όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι ο προστάτης είναι κεντραρισμένος σε σχέση με το εύρος κάλυψης του σήματος του πηνίου.
 - Η εγκάρσια όψη είναι χρήσιμη για να επιβεβαιώσετε ότι το επίπεδο άκρο κοιτάει προς τον προστατικό αδένα και ότι είναι σωστά ευθυγραμμισμένο.
- Οι αλγόριθμοι διόρθωσης ομοιομορφίας, όπως ο PURE, θα μπορούσαν να είναι πολύ επωφελείς για τη διατήρηση μιας ισορροπίας του προφίλ απότομης έντασης σήματος από τη χρήση του ενδοορθικού πηνίου και συνιστάται, εφόσον διατίθεται.
- Η αλληλουχία PROPELLER απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή με το ενδοορθικό πηνίο.
 - Η αλληλουχία PROPELLER χρησιμοποιεί τον υπολογισμό μέσης τιμής σημάτων NEX για δύο σκοπούς: 1) βελτίωση SNR και 2) περιορισμό τεχνουργημάτων ραβδώσεων.
 - Ενώ το ενδοορθικό πηνίο παρέχει την ενίσχυση του SNR, η μείωση των τεχνουργημάτων ραβδώσεων απαιτεί ακόμα έναν σημαντικό αριθμό NEX (τουλάχιστον NEX 2).

7.7 Αποσύνδεση της συσκευής

Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στο εγχειρίδιο του συστήματος απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR) ή των βοηθητικών συσκευών, προχωρήστε ως εξής κατά την αφαίρεση του πηνίου από το σημείο χρήσης μετά την ολοκλήρωση μιας μέτρησης/εξέτασης.

1. Μετακινήστε την τράπεζα του ασθενούς έξω από την οπή του μαγνήτη.
2. Αποσυνδέστε το ενδοορθικό πηνίο από το σύστημα απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (MR).
 - a. Στερεώστε το κάλυμμα στο σύνδεσμο του πηνίου (βλ. εικόνα 14).
3. Αφαιρέστε το στήριγμα του ενδοορθικού πηνίου:
 - a. Χαλαρώστε προσεκτικά όλες τις βίδες περιστροφής με οδοντώσεις.
 - b. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από το ενδοορθικό πηνίο.
 - c. Αφαιρέστε το στήριγμα του ενδοορθικού πηνίου από την τράπεζα του ασθενούς.
 - d. Ξεκινήστε αμέσως την επανεπεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο 8.2 Ροή εργασιών στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου.
4. Αφαιρέστε με προσοχή το ενδοορθικό πηνίο από τον ασθενή.
 - a. Ξεκινήστε αμέσως την επανεπεξεργασία σύμφωνα με το κεφάλαιο 8.3 Ροή εργασιών ενδοορθικού πηνίου.
5. Αφαιρέστε το ύφασμα.
 - a. Απορρίψτε σωστά το ύφασμα.
6. Βοηθήστε τον ασθενή να κατέβει από την τράπεζα.



Εικόνα 14: Στερεώστε το κάλυμμα στο σύνδεσμο του ενδοορθικού πηνίου.

8 Επανεπεξεργασία

8.1 Γενικές Πληροφορίες

	Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που έχουν την ισχύ του δικαίου εντός της (των) δικαιοδοσίας (-ών) στην οποία (στις οποίες) βρίσκεται το σύστημα.
---	--

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Χρήση άλλου διαλύματος καθαρισμού, απολυμαντικών, ειδικών εξαρτημάτων και/ή διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης εκτός των περιγραφόμενων σε αυτές τις οδηγίες Χρήσης.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή επιτρέπεται να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία μόνο εκπαιδευμένο προσωπικό. ☞ Χρησιμοποιείτε μόνο ένα διάλυμα καθαρισμού και απολυμαντικά που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. ☞ Χρησιμοποιείτε μόνο τα ειδικά εξαρτήματα που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. ☞ Χρησιμοποιείτε μόνο τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

	Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί από την RAPID Biomedical ως κατάλληλες για την αποτελεσματική επανεπεξεργασία της συσκευής για την εκ νέου χρησιμοποίησή της. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επανεπεξεργασία της συσκευής που διεξάγεται στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας. Ο χρήστης οφείλει να διασφαλίζει ότι η συσκευή μπορεί να υποβάλλεται σε αποτελεσματική επανεπεξεργασία και να χρησιμοποιείται εκ νέου με ασφάλεια σε ολόκληρη τη διάρκεια ζωής της, όπως προβλέπεται. Για το σκοπό αυτό απαιτείται επαλήθευση και/ή πιστοποίηση, καθώς και τακτική παρακολούθηση της επανεπεξεργασίας.
---	--

Καθαρισμός

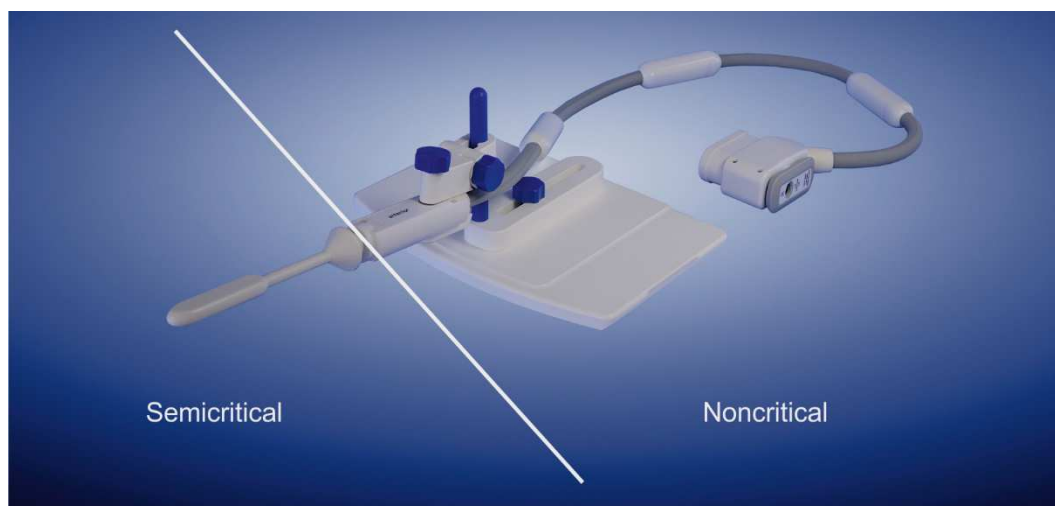
Ο καθαρισμός είναι ένα ουσιαστικό βήμα πριν από την αποτελεσματική απολύμανση. Ο καθαρισμός είναι η φυσική απομάκρυνση του ξένου υλικού, π.χ. σκόνης, χρώματος, οργανικού υλικού όπως το αίμα, οι εκκρίσεις και οι μικροοργανισμοί. Ο καθαρισμός γενικά αφαιρεί τους μικροοργανισμούς αντί να τους σκοτώνει. Ο καθαρισμός επιτυγχάνεται με νερό, απορρυπαντικά και μηχανική δράση.

Απολύμανση

Η απολύμανση είναι η αδρανιοποίηση των μικροοργανισμών που παράγουν νοσήματα.

Αυτή η συσκευή, εκτός του ανιχνευτή MR ταξινομείται ως μη κρίσιμο είδος όσον αφορά στην επανεπεξεργασία. Ο ανιχνευτής MR ταξινομείται ως ημικρίσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν όσον αφορά στην επανεπεξεργασία (βλ. εικόνα 15). Επομένως, απαιτείται απολύμανση υψηλού επιπέδου του ανιχνευτή MR.

Η επανεπεξεργασία αυτής της συσκευής πιστοποιείται μόνο για τη χρήση του απολυμαντικού υψηλού επιπέδου υπεροξειδίου του υδρογόνου “Resert™ XL HLD High Level Disinfectant” της Steris Corporation, Mentor, OH 44060, ΗΠΑ.



Εικόνα 15: Ταξινόμηση εξαρτημάτων του προϊόντος όσον αφορά στην επανεπεξεργασία.



Πρέπει επίσης να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), των ειδικών εξαρτημάτων, του προϊόντος καθαρισμού και των απολυμαντικών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Χρήση ακατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να αποκομίσει βλάβη.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιείτε μόνο ΜΑΠ κατάλληλα για το επιμέρους βήμα επανεπεξεργασίας. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων προϊόντων καθαρισμού και των απολυμαντικών για το επιμέρους βήμα.

8.1.1 Όρια και περιορισμοί της επανεπεξεργασίας

Ύστερα από παρατεταμένη χρήση, η απολύμανση υψηλού επιπέδου (HLD) έχει επιπτώσεις στη συσκευή λόγω χημικών αντιδράσεων. Η διάρκεια ζωής της συσκευής περιορίζεται από αυτές τις αντιδράσεις.

Η συσκευή είναι επιστρωμένη με βιοσυμβατή βαφή. Η αλλοίωση αυτής της βαφής πρέπει να επιτηρείται επιστάμενα:

- Ο αποχρωματισμός δεν έχει ανεπιθύμητο αποτέλεσμα όσον αφορά στη βιοσυμβατότητα της βαφής.
- Η εμφάνιση φουσκαλών στη βαφή έχει ανεπιθύμητο αποτέλεσμα όσον αφορά στη βιοσυμβατότητα της βαφής. Δεν είναι ασφαλές να εξακολουθήσετε να χρησιμοποιείτε πλέον τη συσκευή.

Ένδειξη λήξης διάρκειας ζωής:

- Ο σχηματισμός φουσκαλών στη βαφή τερματίζει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Η διάρκεια ζωής της συσκευής λήγει μετά από 500 κύκλους επανεπεξεργασίας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Χρήση συσκευής μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής της.
Κίνδυνος	Ο ασθενής μπορεί να υποστεί βλάβη.
Πρόληψη	☞ Ελέγχετε σχολαστικά τις ενδείξεις λήξης της διάρκειας ζωής. ☞ Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά τη λήξη της διάρκειας ζωής της.

8.1.2 Ροή εργασιών επανεπεξεργασίας

- Φοράτε κατάλληλα ΜΑΠ κατά το χειρισμό διαλυμάτων καθαρισμού, απολυμαντικών και της συσκευής. Τα ΜΑΠ περιλαμβάνουν γάντια, μέσα προστασίας των ματιών, ανθεκτική ποδιά, προσωπίδα ή απλή χειρουργική μάσκα κλπ.
- Απορρίπτετε σωστά τα αναλώσιμα είδη, όπως γάντια, πανιά κλπ.
- Δεν παρέχεται δυνατότητα αυτόματης επανεπεξεργασίας για αυτήν τη συσκευή. Τηρείτε τις παρακάτω περιγραφόμενες διαδικασίες για τη χειρωνακτική επανεπεξεργασία της συσκευής.



Η αποτελεσματική επανεπεξεργασία της συσκευής για την ασφαλή εκ νέου χρήση της απαιτεί υψηλό βαθμό εξοικείωσης με αυτό το κεφάλαιο (8 Επανεπεξεργασία του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης).

Βεβαιώνετε ότι είναι διαθέσιμα και σε ετοιμότητα όλα τα εξαρτήματα πριν από την έναρξη της επανεπεξεργασίας.

8.2 Ροή εργασιών στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου

8.2.1 Σύνοψη βημάτων



Στον παρακάτω πίνακα παρατίθεται μια σύνοψη των βημάτων για τη σωστή επανεπεξεργασία της συσκευής.

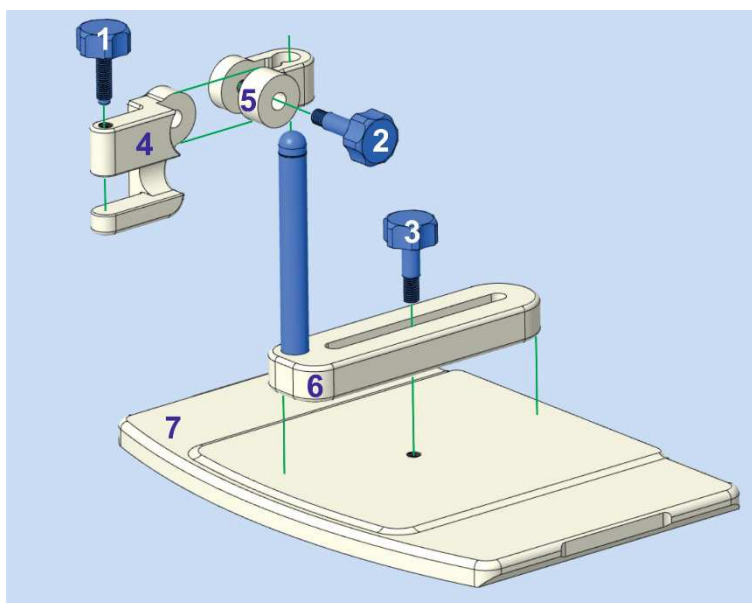
Τηρείτε τα αναλυτικά βήματα σύμφωνα με το κεφάλαιο 8.2.2 Αναλυτικά βήματα.

(1) Αρχική επεξεργασία	☞ Τοποθετήστε τη συσκευή σε δοχείο. ☞ Μεταφέρετε αμέσως τη συσκευή στο χώρο επανεπεξεργασίας.
(2) Προκαταρκτικός καθαρισμός	☞ Ξεπλύνετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό. ☞ Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή.
(3) Καθαρισμός	☞ Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα σε διάλυμα καθαρισμού. ☞ Καθαρίστε τις επιφάνειες, τις οπές και τα σπειρώματα. ☞ Ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα. ☞ Στεγνώστε τις επιφάνειες, τις οπές και τα σπειρώματα. ☞ Διεξάγετε οπτικό έλεγχο της καθαριότητας.
(4) Απολύμανση χαμηλού επιπέδου (LLD)	☞ Εμβαπτίστε τα εξαρτήματα σε απολυμαντικό. ☞ Ξεπλύνετε σχολαστικά.
(5) Στέγνωμα	☞ Στεγνώστε τις επιφάνειες, τις οπές και τα σπειρώματα.
(6) Επιθεώρηση	☞ Οπτικός έλεγχος για ζημιές.
(7) Συσκευασία	☞ Επανασυναρμολογήστε τη συσκευή. ☞ Συσκευάστε τη συσκευή σε καθαρό δοχείο.
(8) Αποθήκευση & μεταφορά	☞ Αποθηκεύστε τη συσκευή.

8.2.2 Αναλυτικά βήματα

(1) ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ	
Εξαρτήματα	Κατάλληλο δοχείο με καπάκι, π.χ., συμβατό με μαγνητικό συντονισμό, μέγεθος 50cm x 50cm x 21cm (μήκος x πλάτος x ύψος).
Βήματα	- Τοποθετήστε το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου στο δοχείο. - Επισημάνετε το δοχείο, π.χ., με - Αναγνωριστικό συσκευής - Κατάσταση συσκευής, π.χ., μολυσμένη - Ημερομηνία συσκευασίας - Υπογραφή - Μεταφέρετε άμεσα στο χώρο επανεπεξεργασίας. - Ξεκινήστε την “Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό” χωρίς καθυστέρηση.

(2) ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	
Εξαρτήματα	Δεν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα.
Βήματα	- Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό. - Αποσυναρμολόγηση του στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου: - Χαλαρώστε και αφαιρέστε όλες τις βίδες με οδοντώσεις (αριθ. εξαρτήματος 1-3). - Διαχωρίστε τα επιμέρους στοιχεία (αριθ. εξαρτήματος 4-7). - Βλ. εικόνα 16 για μια επισκόπηση. - Ξεκινήστε τον “Καθαρισμό” χωρίς καθυστέρηση.



Εικόνα 16: Αποσυναρμολογημένο στήριγμα του ενδοορθικού πηνίου.

(3) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Εξαρτήματα	• Ενζυμικό απορρυπαντικό καθαρισμού ουδέτερου pH, π.χ., διάλυμα B. Braun Helizyme 1%. • Δοχείο λουτρού εμβάπτισης γεμάτο με διάλυμα καθαρισμού, π.χ., μεγέθους 50cm x 50cm x 20cm (μήκος x πλάτος x ύψος). • Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια εμποτισμένα με διάλυμα καθαρισμού; π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Βούρτσα καθαρισμού, μη αποξεστική, με κεφαλή συνεστραμμένου νάιλον. π.χ., μέγεθος 10mm x 50mm (διάμετρος x ελάχ. μήκος). • Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια, στεγνά, π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Βήματα	• Εμβαπτίστε εντελώς τα επιμέρους εξαρτήματα για το ελάχιστο διάστημα ανάλογα το διάλυμα καθαρισμού IFU, π.χ., 5 λεπτά για διάλυμα B. Braun Helizyme 1%. • Καθαρίστε σχολαστικά τις επιφάνειες με εμποτισμένα πανιά ενώ είναι εμβαπτισμένες. • Καθαρίστε σχολαστικά με βούρτσα τις οπές και τα σπειρώματα ενώ είναι εμβαπτισμένα. • Ξεπλύνετε σχολαστικά με καθαρό, φρέσκο νερό της βρύσης. • Στεγνώστε τις επιφάνειες, τις οπές και τα σπειρώματα με στεγνά πανιά. • Ελέγξτε αν είναι εμφανώς καθαρά όλα τα εξαρτήματα. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τα εξαρτήματα που έχει διαπιστωθεί ότι δεν είναι εμφανώς καθαρά.

(4) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ (LLD)

Εξαρτήματα	• Απολυμαντικό χαμηλού επιπέδου, με βάση αλκοόλη, αλκοολικό διάλυμα συγκέντρωσης 60%–80%. π.χ., Schülke & Mayr GmbH, mikroqid[®] AF liquid/mikroqid[®] AF wipes. • Δοχείο λουτρού εμβάπτισης γεμάτο με απολυμαντικό, π.χ., μεγέθους 50cm x 50cm x 20cm (μήκος x πλάτος x ύψος).
Βήματα	• Εμβαπτίστε εντελώς τα επιμέρους εξαρτήματα για το ελάχιστο διάστημα ανάλογα το απολυμαντικό IFU, π.χ., 5 λεπτά για mikroqid[®] AF liquid. • Ξεπλύνετε σχολαστικά με καθαρό, φρέσκο νερό της βρύσης.

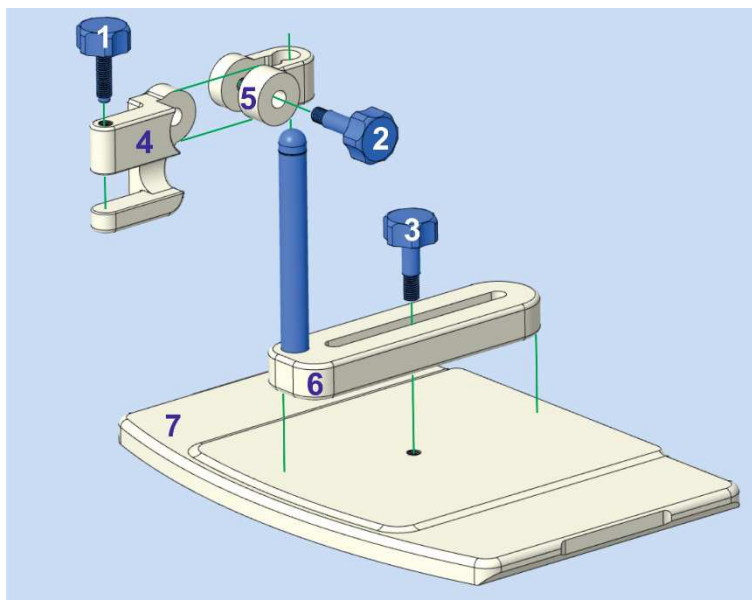
(5) ΣΤΕΓΝΩΜΑ

Εξαρτήματα	• Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια, στεγνά, π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Βήματα	• Στεγνώστε τις επιφάνειες, τις οπές και τα σπειρώματα με στεγνά πανιά.

(6) ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Εξαρτήματα	Δεν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα.
Βήματα	• Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιές και άλλες ενδείξεις αλλοίωσης του υλικού. • Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ελαττώματα βλ. κεφάλαιο 3 Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας.

(7) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	
Εξαρτήματα	Κατάλληλο καθαρό δοχείο, π.χ., συμβατό με μαγνητικό συντονισμό, μέγεθος 50cm x 50cm x 10cm (μήκος x πλάτος x ύψος).
Βήματα	- Επανασυναρμολογήστε το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου για “Εφαρμογή” όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 17. - Επιλέξτε τη διάταξη “Εφαρμογής”. - Βλ. εικόνα 17 για λεπτομέρειες για τη διάταξη των στοιχείων. - Χρησιμοποιήστε βίδες με οδοντώσεις (αριθ. εξαρτήματος 1-3) για να στερεώσετε τα επιμέρους στοιχεία (αριθ. εξαρτήματος 4-7). - Τοποθετήστε το στήριγμα ενδοορθικού πηνίου σε καθαρό δοχείο. - Επισημάνετε το δοχείο, π.χ., με - το αναγνωριστικό συσκευής - Κατάσταση του ενδοορθικού πηνίου, π.χ., καθαρισμένο, απολυμασμένο σε χαμηλό επίπεδο - Ημερομηνία συσκευασίας - Υπογραφή



Εικόνα 17: Συγκρότημα στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου σε διάταξη “Εφαρμογής”.

(8) ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	
Εξαρτήματα	Δεν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα.
Βήματα	- Μεταφέρετε στον καθορισμένο χώρο αποθήκευσης. - Αποθηκεύστε στις καθορισμένες συνθήκες (βλ. 10.1 Προδιαγραφές).

8.3 Ροή εργασιών ενδοορθικού πηνίου

8.3.1 Σύνοψη βημάτων



Στον παρακάτω πίνακα παρατίθεται μια σύνοψη των βημάτων για τη σωστή επανεπεξεργασία της συσκευής.

Τηρείτε τα αναλυτικά βήματα σύμφωνα με το κεφάλαιο 8.3.2 Αναλυτικά βήματα.

(1) Αρχική επεξεργασία	☞ Αφαιρέστε τα προφυλακτικά. ☞ Τοποθετήστε τη συσκευή σε δοχείο. ☞ Μεταφέρετε αμέσως τη συσκευή στο χώρο επανεπεξεργασίας.
(2) Προκαταρκτικός καθαρισμός	☞ Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.
(3) Καθαρισμός	☞ Καθαρίστε τη συσκευή με περιστροφικές κινήσεις από το σύνδεσμο έως την κορυφή του περιβλήματος. ☞ Ξεπλύνετε με πανιά εμποτισμένα με νερό. ☞ Στεγνώστε με στεγνά πανιά. ☞ Διεξάγετε οπτικό έλεγχο της καθαριότητας.
(4) Απολύμανση χαμηλού επιπέδου (LLD)	☞ Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά πανιά για να απολυμάνετε όλες τις περιοχές της συσκευής. ☞ Ξεπλύνετε σχολαστικά με πανιά εμποτισμένα με νερό.
(5) Στέγνωμα	☞ Στεγνώστε με στεγνά πανιά.
(6) Απολύμανση υψηλού επιπέδου (HLD)	☞ Εμβάπτιστε τον ανιχνευτή MR σε απολυμαντικό. ☞ Ξεπλύνετε σχολαστικά.
(7) Στέγνωμα	☞ Στεγνώστε με στεγνά πανιά.
(8) Επιθεώρηση	☞ Οπτικός έλεγχος για ζημιές. ☞ Ελέγχετε τις ενδείξεις λήξης της διάρκειας ζωής. ☞ Ελέγξτε τον καλυμμένο σύνδεσμο.
(9) Συσκευασία	☞ Προστατέψτε τον ανιχνευτή MR με το κάλυμμα. ☞ Επιστημάνετε το κάλυμμα του ανιχνευτή. ☞ Συσκευάστε τη συσκευή σε καθαρό δοχείο.
(10) Αποθήκευση & μεταφορά	☞ Αποθηκεύστε τη συσκευή.

8.3.2 Αναλυτικά βήματα

(1) ΑΡΧΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ	
Εξαρτήματα	Κατάλληλο δοχείο με καπάκι, π.χ., συμβατό με μαγνητικό συντονισμό, μέγεθος 50cm x 50cm x 10cm (μήκος x πλάτος x ύψος).
Βήματα	- Αφαιρέστε τη διπλή στρώση των προφυλακτικών από τον ανιχνευτή MR. - Απορρίψτε τα προφυλακτικά με το σωστό τρόπο. - Τοποθετήστε το ενδοορθικό πηνίο στο δοχείο. - Επισημάνετε το δοχείο, π.χ., με - το αναγνωριστικό συσκευής - Κατάσταση του ενδοορθικού πηνίου, π.χ., μολυσμένο - Ημερομηνία συσκευασίας - Υπογραφή - Μεταφέρετε άμεσα στο χώρο επανεπεξεργασίας. - Ξεκινήστε την “Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό” χωρίς καθυστέρηση.
(2) ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	
Εξαρτήματα	Δεν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα.
Βήματα	- Δεν απαιτείται καμία ενέργεια. - Ξεκινήστε τον “Καθαρισμό” χωρίς καθυστέρηση.
(3) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	
Εξαρτήματα	- Ενζυμικό απορρυπαντικό καθαρισμού ουδέτερου pH, π.χ., διάλυμα B. Braun Helizyme 1%. - Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια εμποτισμένα με διάλυμα καθαρισμού; π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια, στεγνά, π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Βήματα	- Στίψτε ένα πανί εμποτισμένο με διάλυμα καθαρισμού. - Καθαρίστε την περιοχή του καλώδιου με περιστροφικές κινήσεις. Αποφύγετε τις παλινδρομικές κινήσεις. Κινηθείτε από το σύνδεσμο προς το περίβλημα του πηνίου. - Καθαρίστε την περιοχή του πηνίου αρχίζοντας από το καλώδιο και κινηθείτε προς τα επάνω προς την κορυφή του περιβλήματος. Αποφύγετε τις παλινδρομικές κινήσεις. - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιοχές της συσκευής έχουν έρθει σε επαφή με το πανί. - Αφήστε να δράσει το διάλυμα καθαρισμού για το ελάχιστο διάστημα κατά IFU, π.χ., 5 λεπτά για διάλυμα B. Braun Helizyme 1%. - Ξεπλύνετε σχολαστικά με πανιά εμποτισμένα με καθαρό, φρέσκο νερό της βρύσης. - Στεγνώστε με στεγνά πανιά. - Ελέγξτε αν η συσκευή είναι εμφανώς καθαρή. Επαναλάβετε τη διαδικασία εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή δεν είναι εμφανώς καθαρή.

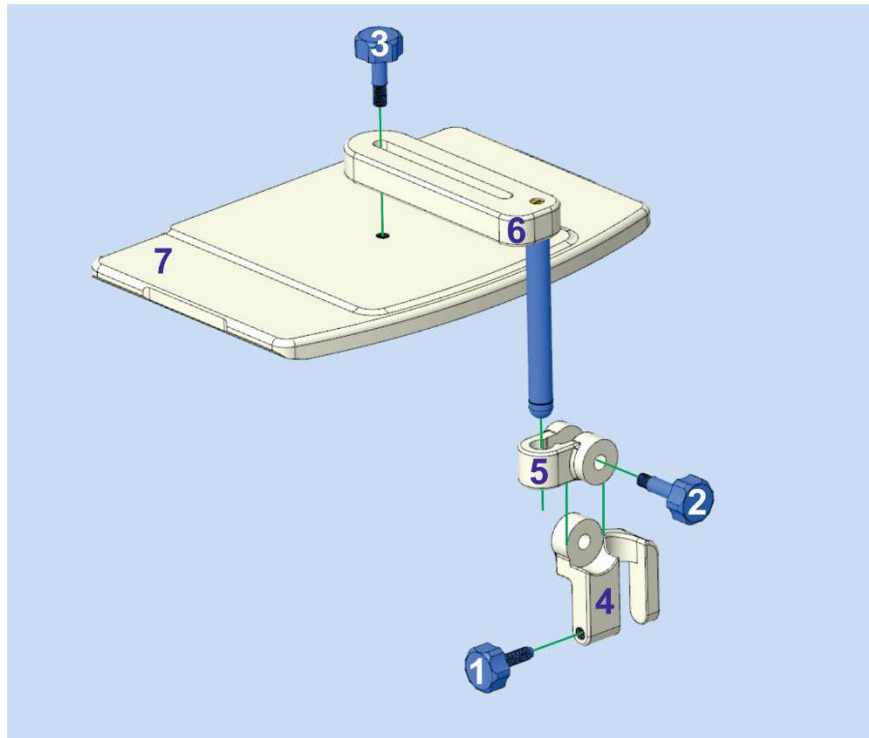
(4) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ (LLD)	
Εξαρτήματα	• Πανιά απολυμαντικού χαμηλού επιπέδου, με βάση αλκοόλη, αλκοολικό διάλυμα συγκέντρωσης 60%–80%. π.χ., Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF wipes. • Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια, στεγνά, π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Βήματα	• Χρησιμοποιήστε απολυμαντικά πανιά για να απολυμάνετε όλες τις επιφάνειες της συσκευής. • Σκουπίστε την περιοχή του καλωδίου με περιστροφικές κινήσεις. Αποφύγετε τις παλινδρομικές κινήσεις. Κινηθείτε από το σύνδεσμο προς το περίβλημα του πηνίου. • Σκουπίστε την περιοχή εισόδου του καλωδίου αρχίζοντας από το καλώδιο και κινηθείτε προς τα επάνω προς την κορυφή του περιβλήματος. Αποφύγετε τις παλινδρομικές κινήσεις. • Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιοχές της συσκευής έχουν έρθει σε επαφή με το πανί. • Αφήστε να δράσει το απολυμαντικό για το ελάχιστο διάστημα κατά IFU, π.χ., 5 λεπτά για πανιά mikroqid® AF. • Ξεπλύνετε σχολαστικά με πανιά εμποτισμένα με καθαρό, φρέσκο νερό της βρύσης.

(5) ΣΤΕΓΝΩΜΑ	
Εξαρτήματα	• Μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια, στεγνά, π.χ., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Βήματα	• Στεγνώστε τη συσκευή με στεγνά πανιά.

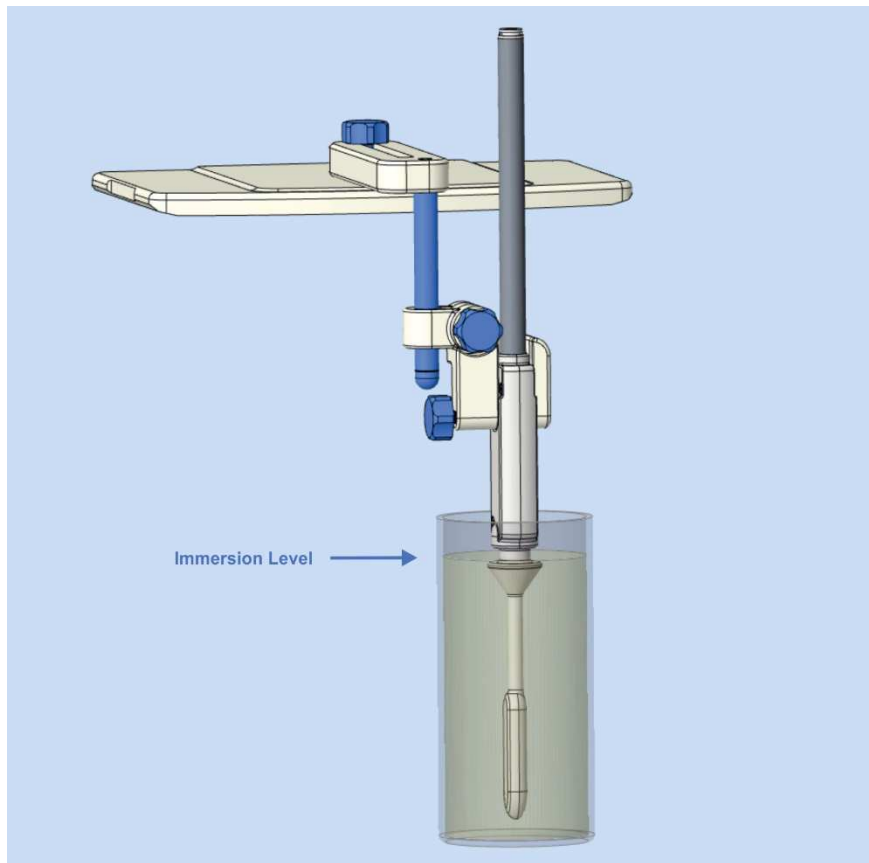
(6) ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΥΨΗΛΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ (HLD)	
Εξαρτήματα	• <u>Απαιτούμενο</u> απολυμαντικού υψηλού επιπέδου: Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου Steris Corporation, Resert™ XL HLD. • Δεξαμενή εμφάνισης, ελάχιστο μέγεθος 12cm x 12cm x 25cm (μήκος x πλάτος x βάθος) γεμάτη με απολυμαντικό υψηλού επιπέδου. • Δεξαμενή εμφάνισης, ελάχιστο μέγεθος 12cm x 12cm x 25cm (μήκος x πλάτος x βάθος) γεμάτη με αποστειρωμένο, φρέσκο νερό της βρύσης. • Εργαστηριακή βάση για στερέωση της συσκευής στη θέση HLD (βλ. εικόνα 19), π.χ., στήριγμα ενδοορθικού πηνίου σε διάταξη “Απολύμανση πηνίου υψηλού επιπέδου”.
Βήματα	• Στερεώστε το πηνίο στην εργαστηριακή βάση. • Εμβαπίστε τον ανιχνευτή MR στη δεξαμενή εμφάνισης “HLD” στο απαιτούμενο επίπεδο όπως παρουσιάζεται στην εικόνα 19. • Εκθέστε τον ανιχνευτή MR στο απολυμαντικό για 8 λεπτά σε εύρος θερμοκρασίας 20°C - 24°C. • Ξεπλύνετε σχολαστικά τον ανιχνευτή MR εμβαπίζοντας τον ανιχνευτή MR στη δεξαμενή εμφάνισης με “νερό”. • Εκθέστε τον ανιχνευτή MR στο αποστειρωμένο νερό έκπλυσης για 1 λεπτό σε εύρος θερμοκρασίας 20°C - 24°C. • Αφαιρέστε το πηνίο από την εργαστηριακή βάση.

Συγκρότημα στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου στη διάταξη “Απολύμανση πηνίου υψηλού επιπέδου”:

- Βλ. εικόνα 18 για λεπτομέρειες για τη διάταξη των στοιχείων.
- Χρησιμοποιήστε βίδες με οδοντώσεις (αριθ. εξαρτήματος 1-3) για να στερεώσετε τα επιμέρους στοιχεία (αριθ. εξαρτήματος 4-7).



Εικόνα 18: Συγκρότημα στηρίγματος ενδοορθικού πηνίου σε διάταξη “Εφαρμογής”.



Εικόνα 19: Επίπεδο εμβάπτισης ανιχνευτή.

(7) ΣΤΕΓΝΩΜΑ	
Εξαρτήματα	Αποστειρωμένα, μαλακά, στεγνά πανιά που δεν αφήνουν χνούδια, π.χ., αποστειρωμένα στεγνά πανιά Schülke & Mayr GmbH, perform®.
Βήματα	Στεγνώστε τον ανιχνευτή MR με στεγνά πανιά.

(8) ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	
Εξαρτήματα	Δεν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα.
Βήματα	- Επιθεωρήστε οπτικά για ζημίες και άλλες ενδείξεις αλλοίωσης του υλικού. - Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι εμφανής καμία ένδειξη λήξης διάρκειας ζωής (βλ. 8.1.1 Όρια και περιορισμοί της επανεπεξεργασίας). - Ανοίξτε το κάλυμμα του συνδέσμου του πηνίου και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει εισχωρήσει υγρό. - Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ελαττώματα βλ. κεφάλαιο 3 Γενικές Οδηγίες Ασφαλείας.

(9) ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	
Εξαρτήματα	- Κατάλληλο κάλυμμα για τον υψηλού επιπέδου απολύμανσης ανιχνευτή MR Ενδοορθικό πηνίο, π.χ., κάλυμμα ανιχνευτή, διαφανές, χωρίς μικροοργανισμούς στο εσωτερικό, με δυνατότητα επιγραφής, ελάχιστου μεγέθους 30cm x 10cm (μήκος x πλάτος). - Κατάλληλο καθαρό δοχείο, π.χ., συμβατό με μαγνητικό συντονισμό, μέγεθος 50cm x 50cm x 10cm (μήκος x πλάτος x ύψος).
Βήματα	- Χρησιμοποιήστε καθαρό κάλυμμα ανιχνευτή για να προστατέψετε τον ανιχνευτή MR από εκ νέου ρύπανση. - Επισημάνετε το κάλυμμα του ανιχνευτή, π.χ., με: - το αναγνωριστικό συσκευής - την κατάσταση του ανιχνευτή MR, π.χ., καθαρισμένο, απολυμασμένο σε υψηλό επίπεδο - ημερομηνία συσκευασίας - υπογραφή - Τοποθετήστε το ενδοορθικό πηνίο σε καθαρό δοχείο. - Επισημάνετε το δοχείο, π.χ., με: - το αναγνωριστικό συσκευής - την κατάσταση του ανιχνευτή MR, π.χ., καθαρισμένο, απολυμασμένο σε χαμηλό επίπεδο - ημερομηνία συσκευασίας - υπογραφή

(10) ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	
Εξαρτήματα	Δεν απαιτούνται ειδικά εξαρτήματα.
Βήματα	- Μεταφέρετε στον καθορισμένο χώρο αποθήκευσης. - Αποθηκεύστε στις καθορισμένες συνθήκες (βλ. 10.1 Προδιαγραφές).

9 Ειδικές Τεχνικές Οδηγίες για τη Χρήση της Συσκευής

9.1 Απόδοση / Διασφάλιση Ποιότητας

Συνιστούμε την τακτική επαλήθευση της σωστής λειτουργίας της συσκευής, εκτελώντας τη δοκιμή Διασφάλισης Ποιότητας Πηνίου.

Οι δοκιμές Διασφάλισης Ποιότητας Πηνίου θα πρέπει να εκτελούνται από έναν Αντιπρόσωπο Σέρβις της GE ή από τρίτο πάροχο υπηρεσιών σέρβις. Για να εκτελέσετε μια δοκιμή Διασφάλισης Ποιότητας σε ένα πηνίο, καλέστε τον Αντιπρόσωπο Σέρβις της GE ή τον τρίτο πάροχο υπηρεσιών σέρβις.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την GE Healthcare στο 800-582-2145 εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

10 Παράρτημα

10.1 Προδιαγραφές

Όνομα Συσκευής	1.5T Ενδοορθικό πηνίο	1.5T Ενδοορθικό πηνίο	3.0T Ενδοορθικό πηνίο
Αριθμός Συσκευής (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Πυρήνες Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR)	1H		
Συχνότητες Λειτουργίας	63,9 MHz		127,7 MHz
Σύστημα Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR)	GE Συστήματα 1.5 T MR system		GE Συστήματα 3.0 T MR system
Ισχύς πεδίου του Συστήματος Απεικόνισης μέσω Μαγνητικού Συντονισμού (MR)	1.5 T		3.0 T
Πόλωση Ραδιοσυχνοτήτων (RF)	γραμμική		
Διαστάσεις του Περιβλήματος του Πηνίου	Μήκος: 360 mm	Πλάτος: 44 mm	Ύψος: 39 mm
Διαστάσεις του άκρου σε σχήμα σταγόνας	Μήκος: 97 mm	Πλάτος: 25 mm	Ύψος: 17 mm
Διαστάσεις του αυχένα του περιβλήματος του Πηνίου	Μήκος: 75 mm	Διάμετρος: 12 mm	
Μήκος συντονιστή (ευαίσθητη περιοχή)	80 mm		
Πλάτος συντονιστή (ευαίσθητη περιοχή)	16,5 mm		
Μήκος Καλωδίου Σύνδεσης	130 cm		110 cm
Βάρος Ενδοορθικού Πηνίου	1,0 kg		
Βάρος Στηρίγματος Ενδοορθικού Πηνίου	2,0 kg		
Μέγιστο επιτρεπόμενο Βάρος Ασθενούς	Περιορίζεται μόνο από το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο για την τράπεζα του ασθενούς		
Περιβάλλον Εφαρμογής		Εσωτερική χρήση μόνο	
Συνθήκες Λειτουργίας:		+15°C έως +24°C / +59°F έως +75.2°F	
		30 % έως 80 % σχετική υγρασία (RH)	
		70 kPa - 107 kPa	
Συνθήκες Μεταφοράς & Αποθήκευσης:		-25°C έως +60°C / -13°F έως +140°F	
		5 % έως 95 % σχετική υγρασία (RH)	

Πίνακας 10-1: Προδιαγραφές Προϊόντος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Η συσκευή δεν λειτουργεί εντός των ορίων των καθορισμένων συνθηκών λειτουργίας.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, και η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	 Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες περιβάλλοντος της αίθουσας εξέτασης (θερμοκρασία, σχετική ατμοσφαιρική πίεση) βρίσκονται εντός των ορίων των καθορισμένων προδιαγραφών κατάστασης λειτουργίας.

10.2 Πληροφορίες σχετικά με τις Κανονιστικές διατάξεις

Αντικείμενο	Δεδομένα
Κατασκευαστής	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Γερμανία Τηλ.: +49 (0)9365-8826-0 Φαξ: +49 (0) 9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Διανέμεται από την	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 ΗΠΑ
Κωδικός UMDNS Παγκόσμιο Σύστημα Ονοματολογίας Ιατρικών Συσκευών	17-542
Ευρωπαϊκή Ένωση	
Κατηγορία Συσκευής	Κατηγορία IIa - MDD Παράρτημα IX / MDR Παράρτημα VIII, Κανόνας 5
Αρχική σήμανση CE	2019
ΗΠΑ	
Κατηγορία Συσκευής Κωδικός Συσκευής Αρ. Προεμπορικής Υποβολής Αρ. Καταλόγου Συσκευών FEI κατασκευαστή FEI Εισαγωγή / Διανομέα	Κατηγορία II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Καναδάς	
Κατηγορία Συσκευής Αρ. Άδειας Συσκευής Αναγνωριστικό (ID) Κατασκευαστή Αναγνωριστικό (ID) Εισαγωγή/Διανομέα	Κατηγορία II - CMDR - SOR/98-282, Κανόνας 2 103012 140730 117707
Στοιχεία Εισαγωγέα Τουρκίας/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Εισαγωγέας/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Τουρκία

Πίνακας 10-2: Πληροφορίες σχετικά με τις Κανονιστικές διατάξεις

10.3 Επισήμανση



Εάν λείπουν ετικέτες ή έχουν γίνει δυσανάγνωστες, η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί. Η επισήμανση μπορεί να ανανεώνεται ή να τροποποιείται μόνο από την RAPID Biomedical ή από αντιπρόσωπο της RAPID Biomedical.

Αντικείμενο		Σύμβολο	Σήμανση συσκευής/Σχόλια
Κατασκευαστής			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Γερμανία
Διανέμεται από την			GE Medical Systems, LLC
Εμπορικές Ονομασίες Συσκευής	1.5 T – 01899	M/Δ	1.5T Ενδοορθικό πηνίο
	1.5 T – 01946		1.5T Ενδοορθικό πηνίο
	3.0 T – 01900		3.0T Ενδοορθικό πηνίο
	01955		Στήριγμα ενδοορθικού πηνίου
Αριθμός Αναφοράς Συσκευής	1.5 T “Θύρα P”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “Θύρα A”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Στήριγμα ενδοορθικού πηνίου		ZUB-01955
Σειριακός Αριθμός Συσκευής			M/Δ
Ιατρική συσκευή			
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής			
Αρ. εξαρτημάτων GE Healthcare	1.5 T – 01899	M/Δ	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Αναθεώρηση Συσκευής		ΑΝΑΘ.	xx
Χώρα και ημερομηνία κατασκευής (ΕΤΟΣ-ΜΗΝΑΣ-ΗΜΕΡΑ)			HH-MM-EEEE
Κωδικός UDI (Δείγμα)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Τύπος Συσκευής (T/R)			Πηνίο μόνο λήψης
Ετικέτα CE (Συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 93/42/ΕΟΚ σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα).		 0197	0197 = Αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού

Αντικείμενο		Σύμβολο	Σήμανση συσκευής/Σχόλια
Εξέταση τύπου Καναδά / ΗΠΑ			
Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης			
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης για επιπλέον σχετικά Θέματα Ασφαλείας.			
Τύπος Μέρους Εφαρμογής BF.			
Κατηγορία II σύμφωνα με το IEC 61140.			
Ξεχωριστή Συλλογή Απορριμμάτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (Οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ)			
Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης στην Ελληνική (eIFU)			
Επιτρεπόμενοι πλευρικοί σύνδεσμοι συστήματος	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Επισήμανση στο πηνίο (αυτοκόλλητο)		M/Δ	μπροστά
Επισήμανση στο σύνδεσμο του πηνίου (αυτοκόλλητο)		M/Δ	ποτέ μην αφήνετε αποσυνδεδεμένο μέσα στην οπή

Πίνακας 10-3: Επισήμανση της συσκευής

10.4 Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο	Πηγή	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	ISO 7000	5957	Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. Για την ταυτοποίηση του ηλεκτρικού εξοπλισμού που σχεδιάστηκε κυρίως για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.
	ISO 7000	0632	Όριο θερμοκρασίας. Να αναφέρονται τα ανώτατα και ελάχιστα όρια θερμοκρασίας στα οποία αποθηκεύεται, μεταφέρεται ή χρησιμοποιείται το αντικείμενο.
	ISO 7000	2620	Όριο υγρασίας. Για να υποδείξετε τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια της σχετικής υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 7000	2621	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης. Για να υποδείξετε τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια της σχετικής υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 7000	3082	Κατασκευαστής. Για να ταυτοποιήσετε τον κατασκευαστή ενός προϊόντος.
	ISO 7000	2497	Ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία μπορεί να είναι ένα έτος, έτος και μήνας, ή ημέρα, μήνας έτος.. Η ημερομηνία αυτή τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο. Η ημερομηνία μπορεί, για παράδειγμα, να δοθεί ως εξής: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Χώρα παραγωγής. Για τον προσδιορισμό της χώρας παραγωγής των προϊόντων. Στην εφαρμογή αυτού του συμβόλου, το "CC" αντικαθίσταται είτε από τον κωδικό χώρας δύο γραμμάτων είτε από τον κωδικό χώρας τριών γραμμάτων που ορίζεται στο ISO 3166-1 (για τη Γερμανία "DE"). Το όνομα του κατασκευαστή και η ημερομηνία κατασκευής μπορούν να προστεθούν δίπλα σε αυτό το σύμβολο.
	ISO 7000	2493	Αριθμός καταλόγου. Για την ταυτοποίηση του αριθμού καταλόγου του κατασκευαστή, για παράδειγμα, σε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αντίστοιχη συσκευασία. Ο αριθμός καταλόγου τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο
	ISO 7000	2498	Σειριακός αριθμός. Για να ταυτοποιήσετε τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, για παράδειγμα, σε μια ιατρική συσκευή ή τη συσκευασία της. Ο σειριακός αριθμός τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο.
	IEC 60417	6191	Πηνίο ραδιοσυχνότητων (RF), για εκπομπή. Για να ταυτοποιήσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητων (RF) μόνο για εκπομπή.
	IEC 60417	6192	Πηνίο ραδιοσυχνότητων, για εκπομπή και λήψη. Για να ταυτοποιήσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητων (RF), τόσο για την εκπομπή όσο και για τη λήψη.
	IEC 60417	6193	Πηνίο ραδιοσυχνότητων (RF), για λήψη. Για να ταυτοποιήσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητων (RF), μόνο για λήψη.
	ISO 7010	M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/το φυλλάδιο. Για να δηλώσει ότι το εγχειρίδιο οδηγιών/το φυλλάδιο πρέπει να διαβάζεται.
	ISO 7000	0434A	Προσοχή. Για να υποδείξετε ότι είναι απαραίτητη η προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του ελέγχου κοντά στο σημείο όπου τοποθετείται το σύμβολο, ή για να υποδείξετε ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.

Σύμβολο	Πηγή	Αριθ. αναφοράς	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	IEC 60417	5840	Μέρος τύπου B που εφαρμόζεται. Για να ταυτοποιήσετε ένα μέρος τύπου B που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Μέρος τύπου BF που εφαρμόζεται. Για να ταυτοποιήσετε ένα μέρος τύπου BF που εφαρμόζεται και που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Εξοπλισμός Κατηγορίας II. Για να ταυτοποιήσετε τον εξοπλισμό που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται για τον εξοπλισμό κατηγορίας II σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61140.
	Οδηγία 2002/96/EK	Παράρτημα IV	Σύμβολο για την επισήμανση του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Το σύμβολο που υποδεικνύει ξεχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό αποτελείται από τον διαγραμμένο τροχήλατο κάδο. Το σύμβολο πρέπει να εκτυπώνεται ορατά, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα.
	SJ/T 11364-2014	Κεφάλαιο 5	Ηλεκτρονικό Πρότυπο Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας: Πρότυπο σήμανσης επισήμανσης για την περιβαλλοντική προστασία που χαρακτηρίζει ένα προϊόν, δηλαδή ότι το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.
	ISO 7000	1135	Γενικό σύμβολο για «ανάκτηση/ανακυκλώσιμο». Για να υποδείξει ότι το σημαδεμένο στοιχείο ή το υλικό του είναι μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης.
	ISO 7000	0621	Εύθραυστο, μεταχειριστείτε το με προσοχή. Για να δηλώσει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστο και ότι πρέπει να χειρίζεται με προσοχή τη συσκευασία.
	ISO 7000	0623	Από εδώ προς τα επάνω. Για να υποδείξει τη σωστή όρθια θέση του πακέτου μεταφοράς.
	ISO 7000	0626	Διατηρήστε το μακριά από τη βροχή. Για να δηλώσει ότι το πακέτο μεταφοράς πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή και σε στεγνές συνθήκες.
	Οδηγία 93/42/EOK	Παράρτημα XII	Σήμανση CE Συμμόρφωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας I
	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	Παράρτημα V	
	Οδηγία 93/42/EOK	Παράρτημα XII	Σήμανση CE Συμμόρφωσης με τον αριθμό του Κοινοποιημένου Οργανισμού στα δεξιά του συμβόλου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ≠ κατηγορίας I
	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	Παράρτημα V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Ιατρική συσκευή. Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατρική συσκευή.
	ISO 15223-1	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Υποδεικνύει ένα μέσο που περιέχει μοναδικές πληροφορίες αναγνωριστικού συσκευής.

Πίνακας 10-4: Γλωσσάριο Συμβόλων

10.5 Κατάλογος Ακρωνύμιων

Ακρωνύμιο	Εξήγηση
AGB	Τυπικοί όροι και προϋποθέσεις
C	Ανθρακας
CD	Compact Disc (Οπτικός δίσκος)
CFR	Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (ΗΠΑ)
CMDR	Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Καναδά
EC	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ECG	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
EEC	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
eIFU	Ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης στην Ελληνική
EU	Ευρωπαϊκή Ένωση
FID	Ελεύθερη Επαγωγική Απόσβεση
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
MDD	ΟΑΗΠΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
MDR	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
MR	Απεικόνιση μέσω Μαγνητικού Συντονισμού
Na	Νάτριο
O-HLE-015	Επιφανειακό πηνίο, 1H, για ισχύ πεδίου 1.5 T
O-HLE-030	Επιφανειακό πηνίο, 1H, για ισχύ πεδίου 3.0 T
P	Φώσφορος
PN	Αριθμός Εξαρτήματος
QA	Διασφάλιση Ποιότητας
REF	Αριθμός αναφοράς (αριθμός εξαρτήματος)
RF	Ραδιοσυχνότητα
RoHS	Περιορισμός επικίνδυνων ουσιών
ROI	Περιοχή ενδιαφέροντος
Rx	Λειτουργία λήψης
SAR	Ειδικός Ρυθμός Απορρόφησης
SN	Σειριακός Αριθμός
SNR	Λόγος Σήματος προς Θόρυβο
Tx/Rx	Εκπομπή/Λήψη
Tx	Λειτουργία Εκπομπής
UDI	Μοναδικό Αναγνωριστικό Συσκευής
WEEE	Απόβλητα Ηλεκτρονικού και Ηλεκτρικού Εξοπλισμού

Πίνακας 10-5: Κατάλογος Ακρωνύμιων