

Norādījumi

par

Endorektālā spole

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC daļas # 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC daļas # 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC daļas # 5772250-2

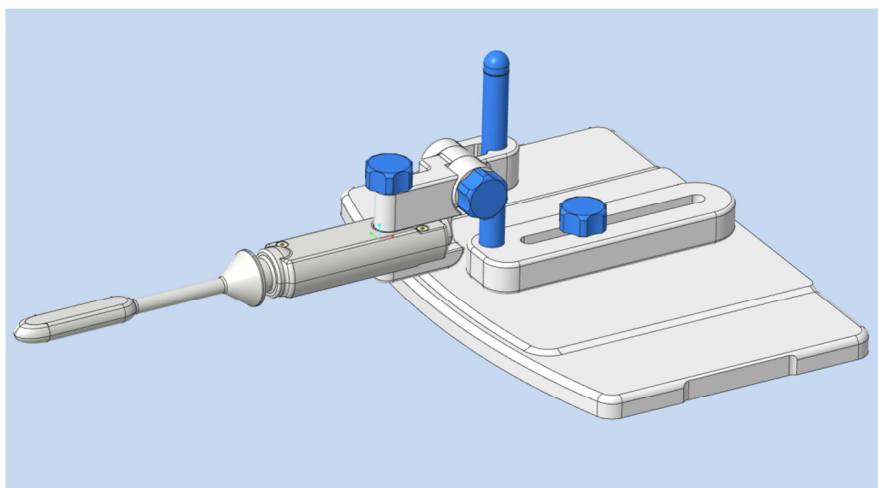
ZUB-01955 – GEHC daļas # 5772250-3

lietošanu darbam ar

GE 1,5 T MR sistēmām

GE 3,0 T MR sistēmām

Svarīgs dokuments: rūpīgi izlasiet un glabājiēt drošā vietā



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Ražotājs:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Vācija

Tālr.: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Dokumenta redakcija: 6.0

Iespējamās tehniskas izmaiņas.

Satura rādītājs

1. daļa	Vispārējie norādījumi	5
1	Norādījumi.....	6
1.1	Norādījumi.....	6
1.2	Drošības zīmes un marķējumi	6
1.3	Autortiesības.....	6
1.4	Atbildības ierobežošana	6
1.5	Veids, kādā tiek nodrošināti Norādījumi par lietošanu	7
2	Rīkošanās ar ierīci.....	8
2.1	Ierīces jutīgums.....	8
2.2	Tehniskā apkope	8
2.3	Uzglabāšana	8
2.4	Atbrīvošanās no nokalpojušām ierīcēm.....	8
2.5	Ierīces nosūtīšana atpakaļ ražotājam	9
2.6	Vides aizsardzība	9
3	Vispārējie drošības norādījumi	10
3.1	Vispārīga informācija.....	10
3.2	Izmantošanas joma.....	11
3.3	Riska faktori.....	12
4	Kļūdas	13
4.1	Norāde uz kļūdu.....	13
4.2	Kļūdaina darbība.....	13
II daļa	Informācija par produktu.....	14
5	Ierīces apraksts	15
5.1	Indikācijas, kontrindikācijas, vide	15
5.2	Piegāde.....	16
5.3	Pārskats par ierīci.....	16
5.3.1	Endorektālās spoles modeļi	16
5.3.2	ER spoles balsts visiem modeļiem	17
6	Ekspluatācijas uzsākšana un atkārtota ekspluatācijas uzsākšana	18
7	Parastais lietošanas režīms	19
7.1	Pacientu atlase	19
7.2	Pacienta sagatavošana	20
7.3	Ierīces sagatavošana.....	20

7.4	<i>Pacienta un spoles novietojums</i>	24
7.4.1	Darbplūsmas apraksta paraugs	24
7.5	<i>Pieslēgšana MS sistēmai</i>	27
7.6	<i>Apsvērumi saistībā ar attēlveidošanu</i>	28
7.7	<i>Ierīces atvienošana</i>	28
8	Atkārtota apstrāde	29
8.1	<i>Vispārīga informācija</i>	29
8.1.1	Atkārtotās apstrādes ierobežojumi	30
8.1.2	Atkārtotas apstrādes darbplūsma	31
8.2	<i>ER spoles balsta darbplūsma</i>	31
8.2.1	Darbību kopsavilkums.....	31
8.2.2	Detalizētas darbības	32
(1)	Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	32
(2)	Sagatavošana pirms tīrīšanas	32
(3)	Tīrīšana	33
(4)	Zema līmeņa dezinfekcija (LLD).....	33
(5)	Žāvēšana	33
(6)	Pārbaude	33
(7)	Iepakojums	34
(8)	Uzglabāšana un transportēšana	34
8.3	<i>Endorektālās spoles darbplūsma</i>	35
8.3.1	Darbību kopsavilkums.....	35
8.3.2	Detalizētas darbības	36
(1)	Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	36
(2)	Sagatavošana pirms tīrīšanas	36
(3)	Tīrīšana	36
(4)	Zema līmeņa dezinfekcija (LLD).....	37
(5)	Žāvēšana	37
(6)	Augsta līmeņa dezinfekcija (LLD)	37
(7)	Žāvēšana	39
(8)	Pārbaude	39
(9)	Iepakojums	39
(10)	Uzglabāšana un transportēšana	39
9	Īpaši tehniskie norādījumi par ierīces lietošanu	40
9.1	<i>Veiktspējas/kvalitātes nodrošināšana</i>	40
10	Papildinājums	41
10.1	<i>Specifikācijas</i>	41
10.2	<i>Normatīvā informācija</i>	42
10.3	<i>Marķējums</i>	43
10.4	<i>Simbolu glosārijs</i>	45
10.5	<i>Saīsinājumu saraksts</i>	47

1. daļa Vispārējie norādījumi

1 Norādījumi

1.1 Norādījumi

Norādījumi par lietošanu ir RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) iepriekšminētā izstrādājuma daļa. Tie domāti personām, kas šo izstrādājumu darbina, montē vai pārbauda. Pirms uzsākt strādāt ar izstrādājumu, noteikti rūpīgi izlasiet norādījumus par lietošanu. Ja norādījumos par lietošanu jums kaut kas nav skaidrs, konsultējieties ar RAPID Biomedical. Jānodrošina, lai norādījumi par lietošanu būtu pieejami visiem izstrādājuma lietotājiem visu ekspluatācijas laiku. Norādījumi par lietošanu jānodod tālāk nākamajam izstrādājuma īpašniekam/lietotājam.

1.2 Drošības zīmes un marķējumi

Ar izstrādājumu saistīto drošības zīmju un marķējumu apraksts.

IEVERO PIESARDZIBU

Norāda uz bīstamu situāciju, kurā, ja to nenovērš, var gūt vieglu vai vidēju miesas bojājumu.

Zīme IEVĒRO PIESARDZĪBU (CAUTION) sastāv no šādiem elementiem:

Situācija	Informācija par bīstamās situācijas būtību.
Apdraudējums	Sekas, ja bīstamā situācija netiek novērsta.
Apdraudējuma novēršana	 Veidi, kā novērst bīstamo situāciju.

PAZIŅOJUMS

Norāda svarīgu informāciju, kuras mērķis ir paziņot cilvēkiem par apdraudējumiem, kuru rezultātā var iestāties kas cits, nekā miesas bojājums.

Zīme PAZIŅOJUMS (NOTICE) sastāv no šādiem elementiem:

Situācija	Informācija par bīstamās situācijas būtību.
Apdraudējums	Sekas, ja bīstamā situācija netiek novērsta.
Apdraudējuma novēršana	 Veidi, kā novērst bīstamo situāciju.



Norāda derīgu padomu vai ieteikumiem.

1.3 Autortiesības

Neatļauta Norādījumu vai Norādījumu daļu kopēšana ir RAPID Biomedical autortiesību pārkāpums.

1.4 Atbildības ierobežošana

Norādījumu specifikācijas un tajos esošie dati bija pareizi laikā, kad Norādījumus nodeva drukāšanai. RAPID Biomedical neuzņemas atbildību un nepieņem trešo pušu prasības par kaitējumu, ko izraisījusi ierīces neatbilstoša vai neatļauta lietošana, kļūdas ekspluatācijā un Norādījumu par ierīces lietošanu, jo īpaši tajā esošo drošības norādījumu, neievērošana. Tas neietekmē RAPID Biomedical standarta noteikumus (AGB) norādītās garantijas un saistības.

1.5 Veids, kādā tiek nodrošināti Norādījumi par lietošanu

- Lasāmatmiņas kompaktdisks (CD-ROM): Izstrādājumu piegādā kopā ar kompaktdisku (CD), kurā ir Norādījumu elektroniskā versija vairākās valodās. Plašākai informācijai skatīt eIFU (elektroniskie norādījumi par lietošanu) lapu.
- Lejupielāde: Norādījumu elektronisko versiju var lejupielādēt vairākās valodās un visās versijās, kas ir pieejams, RAPID Biomedical interneta vietnē www.rapidbiomed.de
- Norādījumi par lietošanu uz papīra vai kompaktdiska: Norādījumus par lietošanu papīra formātā vai uz kompaktdiska var bez maksas pasūtīt no PAPID Biomedical pa e-pastu (skatīt e-pasta adresi 2. lapaspusē). Ja vien pasūtījumā nav norādīts citādi, 7 dienu laikā pēc pasūtījuma saņemšanas tiks piegādāta jaunākā versija. Plašākai informācijai skatīt eIFU (elektroniskie norādījumi par lietošanu) lapu.

2 Rīkošanās ar ierīci

2.1 Ierīces jutīgums

PAZIŅOJUMS	
Situācija	Neuzmanīga rīcība ar jutīgu elektronisko ierīci.
Apdraudējums	Ierīci var sabojāt.
Apdraudējuma novēršana	☞ Rīkojoties ar ierīci un to lietojot, jāievēro uzmanība. ☞ Jāizvairās no grūdieniem un triecieniem, kas varētu skart ierīci. ☞ Ierīci drīkst pārvietot tikai kopā ar tās korpusu. ☞ Ar ierīces kabelļvadiem un spraudņiem jārīkojas uzmanīgi, un tos nedrīkst izmantot, lai ierīci pārvietotu.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Ierīces pārvietošana, turot to aiz kabelļvadiem un spraudņiem.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Nepārvietojiet ierīci, turot to aiz kabelļvadiem un/vai spraudņiem. ☞ Pārvietojiet ierīci, turot to aiz rokturiem vai paceļot tās galveno korpusu. ☞ Rīkojoties ar ierīci uzmanīgi.

2.2 Tehniskā apkope

Ja ierīci izmanto pareizi un regulāri tīra, tehniskā apkope nav vajadzīga.

2.3 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci vietā, kur nav potenciālu piesārņojumu avotu un mehāniskas iedarbības; sausā, vēsā vietā, kur nav krasu temperatūras izmaiņu (skatīt 10.1 Specifikācijas).

2.4 Atbrīvošanās no nokalpojušām ierīcēm

RAPID Biomedical apstiprina, ka tās ražotās ierīces atbilst Eiropas Savienības vadlīnijām, noteikumiem un likumiem par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem to jaunākajā redakcijā (skatīt 10.3 Marķējums).

PAZIŅOJUMS	
Situācija	Nepareiza atbrīvošanās no ierīces.
Apdraudējums	Vides Apdraudējums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Šo ierīci nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Lai atbrīvotos no ierīces, nosūtiet to ražotājam (adrese atrodama 2. lappusē).

	RAPID Biomedical pieņem atpakaļ nosūtīto iesaiņojuma materiālu un nokalpojušo ierīci.
---	---

2.5 Ierīces nosūtīšana atpakaļ ražotājam

RAPID Biomedical nosūta savus izstrādājumus īpaši tam paredzētā vairākkārt izmantojamā iesaiņojumā. Ierīču nosūtīšanu atpakaļ ražotājam organizē izplatītājs. Sazinieties ar vietējo pārstāvi, kas jūs apkalpo.

PAZIŅOJUMS	
Situācija	Nepiemērots iesaiņojums un/vai neatbilstošs transportlīdzeklis.
Apdraudējums	Ierīci var sabojāt.
Apdraudējuma novēršana	☞ Produktu nosūta atpakaļ oriģinālajā iesaiņojumā.

2.6 Vides aizsardzība

RAPID Biomedical apliecina, ka ievēros attiecīgo ES direktīvu noteikumus par vides aizsardzību visa ierīču dzīves cikla laikā – no izstrādes līdz ražošanai un atkritumu iznīcināšanai (skatīt arī 10.3 Markējums).

3 Vispārējie drošības norādījumi

3.1 Vispārīga informācija

Pareizai un drošai endorektālās spoles izmantošanai kopā ar MR sistēmu personālam, kas ierīci lieto, vajadzīgas tehniskas zināšanas, kā arī labi jāpārzina šie norādījumi par lietošanu un norādījumi par MR sistēmas lietošanu.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Kļūdas ierīces darbībā uzstādīšanas, ekspluatācijas, apkalpes un/vai remonta laikā.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ierīces uzstādīšanu drīkst veikt tikai tam pilnvaroti darbinieki. ☞ Ierīci drīkst lietot tikai tam apmācīti darbinieki. ☞ Precīzi ievērot Norādījumus par lietošanu ir obligāti. ☞ Ievērojiet Norādījumus par MR sistēmas, citu ierīču un iekārtu lietošanu.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Bojāta medicīniskā ierīce.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, cik uzticami ierīce darbojas, un jānodrošina darbības uzticamība. ☞ Ierīci nedrīkst izmantot defektu gadījumā. Nekavējoties sazinieties ar vietējo pārstāvi, kas jūs apkalpo.

Lai pārliecinātos par to, cik uzticami ierīce darbojas, pārbauda korpusu, konektorus (kabeļvadus, spraudņus) un visus marķējumus (10.3 Marķējums). Tas pats attiecas uz visām citām ierīcēm, kas vajadzīgas šīs ierīces darbināšanai, un izmantotajiem aksesuāriem.

Bojājuma vai kļūdainas darbības gadījumā par to nekavējoties jāpaziņo vietējam pārstāvim, kas jūs apkalpo. Trūkstošu vai bojātu marķējumu var labot vai nomainīt tikai klientu apkalpošanas pārstāvis. Izstrādājuma remontu vai izmaiņas tajā drīkst veikt tikai RAPID Biomedical pilnvarots pārstāvis. Skatīt 4 Kļūdas.nodaļu.

Uzsākot ierīces ekspluatāciju un pirmo reizi to izmēģinot, par objektu izvēloties dzīvu būtni, jāpārliecinās, ka ierīce darbojas pareizi, un darbība jādokumentē, veicot testu ar attiecīgu MR fantomu (9.1 Veiktspējas/kvalitātes nodrošināšana).

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Traucējumi signāla uztverē zemas signāla/trokšņa attiecības vai attēla artefaktu dēļ.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda, vai ierīce darbojas pareizi, un jānodrošina tās pareiza darbība. ☞ Ja atklāj, ka ierīce pienācīgi nedarbojas, to nedrīkst lietot. ☞ Ierīci drīkst lietot tikai tam apmācīti darbinieki.

	Tikai ES dalībvalstīm: Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un / vai pacients.
---	---



Tikai “ar recepti” – “tikai R”

Nacionālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu, nosakot, ka to var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma, vai aprakstoši norādot citu praktizējošu personu, kam saskaņā ar tās valsts likumiem, kur atrodas viņa prakses vieta, sertifikācija ļauj šo ierīci lietot vai pasūtīt. Šo ierīci var izplatīt tikai sertificētām praktizējošām personām, vai pret recepti vai cita veida pasūtījumu, ko pirkuma vajadzībām izsniegusi sertificēta praktizējoša persona.

3.2 Izmantošanas joma

Ierīce ir izstrādāta izmantošanai kopā ar MR sistēmu, kas norādīta 5 Ierīces apraksts. sadaļā.



EK deklarācija saskaņā ar Direktīvas 93/42 /EEK 12. pantu [Regulas (ES) 2017/745 22. pants] nosaka, ka ierīci drīkst izmantot tikai kopā ar norādītajām ierīcēm. Ierīces lietošana kopā ar citām sarakstā neiekļautām ierīcēm tiek uzskatīta par neatļautu lietošanu un paredzētās lietošanas neievērošanu. Tas noved pie garantijas zaudēšanas.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Ierīci neizmanto saskaņā ar paredzēto lietojumu.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	🔑 Ierīci drīkst izmantot tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu.



Jāseko arī norādījumiem MR sistēmas rokasgrāmatā.

3.3 Riska faktori

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Pacienta pakļaušana radiofrekvences (RF) magnētisko lauku iedarbībai var ietvert šādus riska faktorus: ○ vadītspējīgu (metālisku) priekšmetu vai implantu klātbūtne RF raidīšanas spoles jutīguma apgabalā; ○ zāļu klātbūtne transdermālajos plāksteros; ○ dažādu ķermeņa daļu saskare ar ādu; ○ mitra apģērba klātbūtne; ○ pacienta ķermeņa vai ekstremitāšu novietojums pret RF pārraides spoles virsmu; ○ kontakts starp pacientu un RF uztveres spoles kabeli un RF spoles kabeļa novirzīšana RF raidīšanas spoles tuvumā; ○ cilpu veidošana ar RF uztveres spoles kabeliem un EKG vadiem; ○ MR nosacītu EKG elektrodu un vadu izmantošana; ○ MR izmeklējums nomierinātiem vai bezsamaņā esošiem pacientiem vai pacientiem ar sajūtu zudumu jebkurā ķermeņa daļā. ○ MR izmeklējuma laikā nepievienotu RF uztīšanas spoļu vai elektrisko kabeļu klātbūtne RF raidīšanas spolē.
Apdraudējums	Pacients var būt pakļauts lokālai pārmērīgai RF sildīšanai.
Apdraudējuma novēršana	☞ Pacientam jānoņem visi noņemamie vadošie priekšmeti; piem., pulksteņi, monētas, rotaslietas, utt. ☞ Neveiciet MR izmeklējumus pacientiem ar vadītspējīgiem implantiem. ☞ Neveiciet MR izmeklējumus pacientiem ar zālēm transdermālajos plāksteros.. ☞ Pārbaudiet pacienta stāvokli un stāju, lai izvairītos no vadošām cilpām; piem., no kājas ikriem-uz-kājas ikriem, no rokas-uz-roku, utt. ☞ Neveiciet MR izmeklējumus pacientiem ar mitru apģērbu. ☞ Pārbaudiet pacienta stāvokli, lai izvairītos no saskares ar RF raidīšanas spoles virsmu. ☞ Pārbaudiet pacienta stāvokli, lai izvairītos no saskares starp pacientu un RF uztveres spoles kabeli, kad RF spoles kabeļa maršruts atrodas RF raidīšanas spoles tuvumā. ☞ Pārbaudiet RF uztveres spoles kabeļu un EKG vadu maršrutu, lai izvairītos no cilpām. ☞ Ievērojiet EKG elektrodu un vadu lietošanas instrukcijas. Pievērsiet īpašu uzmanību derīguma termiņiem. ☞ MR izmeklējumu laikā nepārtraukti novērojiet nomierinātus vai bezsamaņā esošus pacientus vai pacientus ar sajūtu zudumu jebkurā ķermeņa daļā. ☞ Pirms MR izmeklējuma noņemiet atvienotās spoles vai kabeļus.

4 Kļūdas

4.1 Norāde uz kļūdu

Ierīcei nav apzīmējumu, kas norādītu uz kļūdu tās darbībā. Lietotājiem jāizmanto citi kļūdu noteikšanas veidi. Šajā saistībā viņiem

- pastāvīgi jāseko informācijai par kļūdām, ko uzrāda MR sistēma,
- regulāri jāpārbauda ierīces darbība (piemēram, lai noteiktu negaidītus izmeklējumu rezultātus, sliktu MR attēlu kvalitāti utt.)

4.2 Kļūdaina darbība

Nodrošiniet, ka izstrādājums ir sakārtots darbam un tiek izmantots saskaņā ar attiecīgajiem Norādījumiem par tā lietošanu. Visos citos gadījumos sazinieties ar vietējo klientu apkalpošanas pārstāvi.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Ierīces, kas ir bojāta, nesankcionēts remonts.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Izstrādājuma remontu vai izmaiņas tajā drīkst veikt tikai RAPID Biomedical pilnvarots pārstāvis.

II daļa Informācija par produktu

5 Ierīces apraksts

Endorektālā spole (1,5T endorektālā spole O-HLE-015-01899, 1,5T endorektālā spole O-HLE-015-01946, 3,0T endorektālā spole O-HLE-030-01900 un ER spoles balsts ZUB-01955) ir paredzēta lietošanai ar magnētiskās rezonanses (MR) sistēmu. Spole ir projektēta darbam kopā ar MR sistēmas ķermeņa spoli (Body Coil (BC)), kas dod ierosmi ūdeņraža (1H) kodoliem radiofrekvences (RF) magnētisko lauku ietekmē, lai spole no šiem kodoliem varētu saņemt RF signālu. Spole ir projektēta kā atkārtotas lietošanas spole tikai signāla uztveršanai prostatas izmeklējumiem ar augstas izšķirtspējas MR.

Pacienta ērtībai spoles korpuss ir pēc iespējas mazs, un tam ir pilienvēda forma. Tam ir plakana virsma, lai pēc iespējas samazinātu attālumu no elektroniskajiem uztvērējiem spolē līdz prostatai. Spole ir paredzēta tikai signāla uztveršanai (Rx), un tā sastāv no vientinuma spoles elementa ar iebūvētu zema trokšņu līmeņa priekšpastiprinātāju un konektoru savienojumam ar GE 1,5 T MR sistēmu vai GE 3,0 T MR sistēmu. Spole ir iestatīta noteiktai frekvencei un pielāgota standarta slodzes apstākļiem prostatas izmeklējuma vajadzībām, kas atbilst Larmora frekvencei 1H pie attiecīgi 1,5 T (63,9 MHz) vai 3,0 T (127,7 MHz). Atsaistīšanas shēmas ir integrētas vientinuma spoles elementā, nodrošinot atsaisti no MR sistēmas ķermeņa spoles RF ieroses impulsa pārraidīšanas laikā.

Ieteicams endorektālās spoles modeli lietot kopā ar papildus pieejamo ER spoles balstu. Endorektālās spoles balsts ir paredzēts izmantošanai ar visiem endorektālās spoles modeļiem (1,5T endorektālā spole O-HLE-015-01899, 1,5T endorektālā spole O-HLE-015-01946 un 3,0T endorektālā spole O-HLE-030-01900). Balsts stabilizē endorektālo spoli, tai atrodoties jebkurā stāvoklī katra atsevišķā endorektālā MR izmeklējuma laikā. ER spoles balsts veidots kā spīļpatrona endorektālās spoles noturēšanai. ER spoles fiksāciju spīļpatronā veic ar bultskrūvi, kuru var viegli pagriezt aiz galviņas. Tā nodrošina piecas iespējas spīļpatronas regulēšanai stāvoklī, kurā vēlams atrasties endorektālās spoles korpuss. Divas citas bultskrūves ar galviņām ļauj fiksēt ER spoles balstu vēlamajā stāvoklī.

5.1 Indikācijas, kontrindikācijas, vide

Lietošanas indikācijas / Paredzētais nolūks	Endorektālā spole ir indicēta izmantošanai diagnostikā GE 1,5 T MR un GE 3,0 T MR sistēmu papildināšanai, lai nodrošinātu transversālas, sagitālas, frontālas un slīpas projekcijas attēlus, spektroskopiskus attēlus un/vai spektrus, kas parāda prostatas iekšējo struktūru. Šie attēli, ja tos interpretē apmācīts ārsts, dod informāciju, kas var palīdzēt noteikt diagnozi.
Kontrindikācijas	Endorektālā spole neietekmē vispārējās kontrindikācijas MR izmeklējumu veikšanai ar GE 1,5 T MR un GE 3,0 T MR sistēmām. Endorektāliem izmeklējumiem ir papildu kontrindikācijas, kuras jānosaka un jāapsver ārstniecības personai (skatīt arī 7.1 Pacientu atlase).
Orgāns	Prostata
Kontingents	Pieaugušie (vecāki par 21 gadu)
Daļas, kas ir kontaktā ar pacientu	Visa medicīniskā ierīce
MR sistēma	GE 1,5 T MR sistēmas vai GE 3,0 T MR sistēmas
Lauka stiprums B_0	1,5 T vai 3,0 T attiecīgi
1H ķermeņa spoles darbība	Nepieciešama (1H impulss)

5.2 Piegāde

Ierīci piegādā šādā komplektācijā:

GE 1,5 T MR sistēmām ar "P porta savienojumu"

- 1,5T endorektālā spole (GEHC daļas # 5772252-2)
- eIFU lapa (elektroniskie norādījumi par lietošanu)
- Kompaktdisks ar elektroniskajiem norādījumiem par lietošanu vairākās valodās

GE 1,5 T MR sistēmām ar "A porta savienojumu"

- 1,5T endorektālā spole (GEHC daļas # 5818916-2)
- eIFU lapa (elektroniskie norādījumi par lietošanu)
- Kompaktdisks ar elektroniskajiem norādījumiem par lietošanu vairākās valodās

GE 3,0 T MR sistēmām

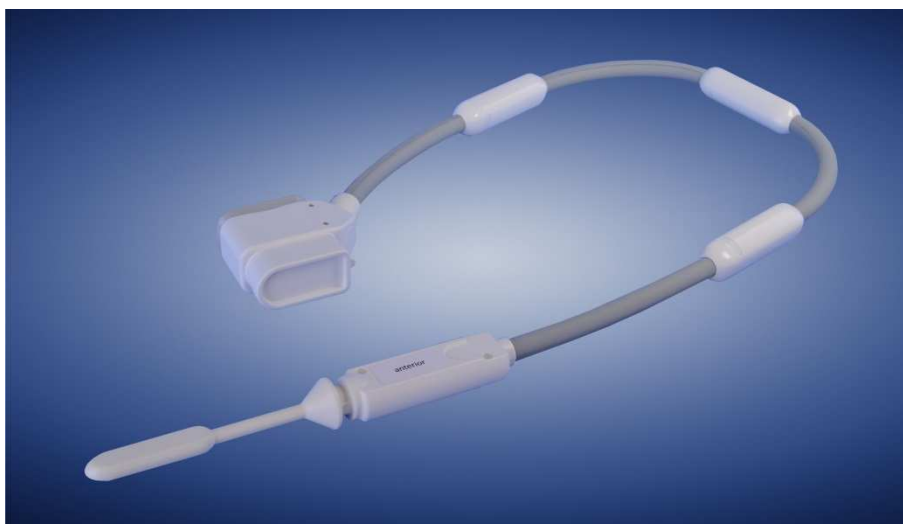
- 3,0T endorektālā spole (GEHC daļas # 5772250-2)
- eIFU lapa (elektroniskie norādījumi par lietošanu)
- Kompaktdisks ar elektroniskajiem norādījumiem par lietošanu vairākās valodās

Visi endorektālās spoles modeļi

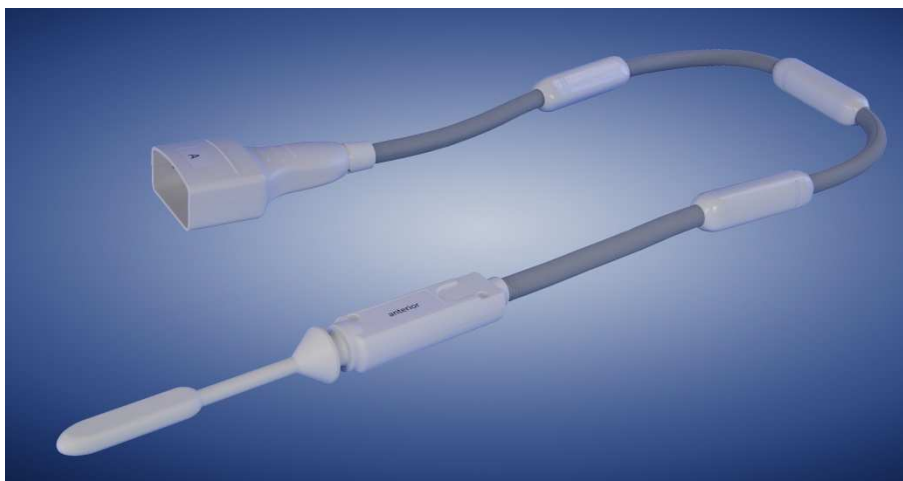
- ER spoles balsts (GEHC daļas # 5772250-3)

5.3 Pārskats par ierīci

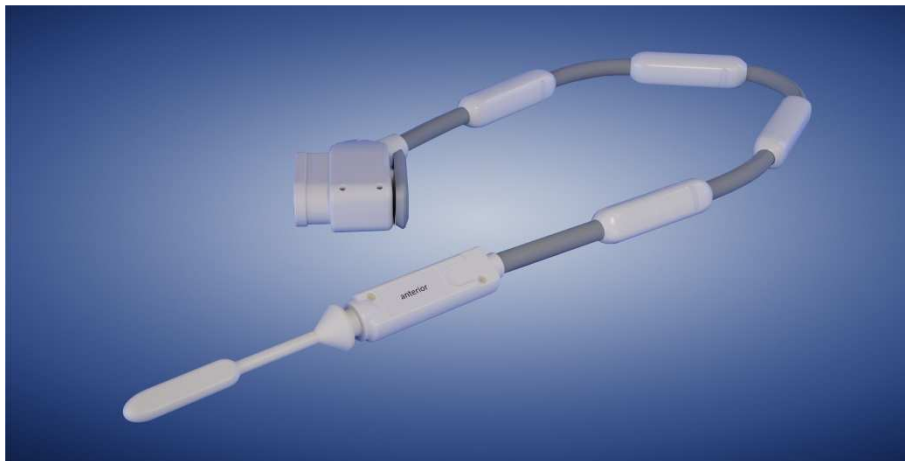
5.3.1 Endorektālās spoles modeļi



1. attēls: 1,5T endorektālā spole - O-HLE-015-01899 ("P ports")

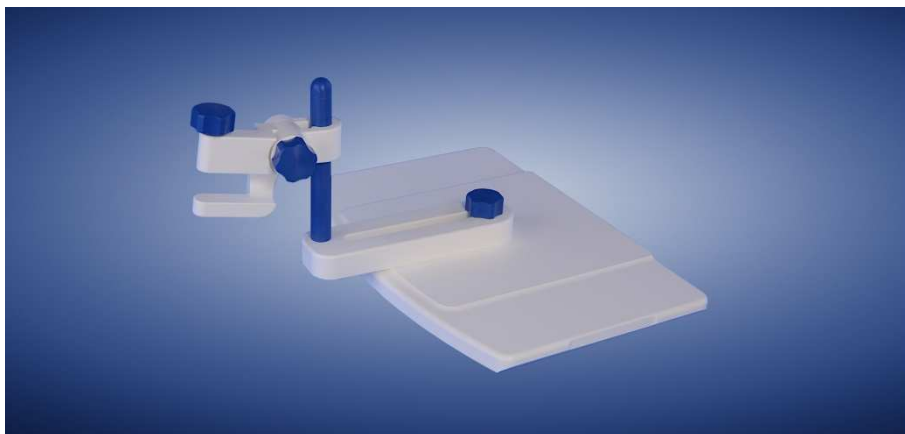


2. attēls: 1,5T endorektālā spole - O-HLE-015-01946 ("A ports")



3. attēls: 3,0T endorektālā spole - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER spoles balsts visiem modeļiem



4. attēls: ER spoles balsts - ZUB-01955

6 Eksploatācijas uzsākšana un atkārtota eksploatācijas uzsākšana

Pirms ierīci sāk lietot pēc piegādes, tehniskās apkopes vai remonta, katru reizi jāpārbauda, cik uzticami tā darbojas.

PAZIŅOJUMS

Situācija	Ierīci tiek darbināta pirms tā aklimatizējusies.
Apdraudējums	Medicīniskās ierīces bojājumi kondensāta dēļ.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ierīces uzstādīšanu un lietošanu drīkst sākt tikai pēc saprātīga aklimatizācijas laika. Pirms eksploatācijas uzsākšanas uzglabāt neizpakoto ierīci 24 stundas vidē, kas paredzēta vēlākai darbībai. ☞ Skatīt pielikumu 10.1 Specifikācijas par prasībām videi, kurā ierīci lieto.



Piegādes laikā ierīce ir tīra, bet ne dezinficēta.

Pirms pirmās darbības ierīce ir iepriekš jāapstrādā, izpildot 8 Atkārtota apstrāde. nodaļā sniegtos norādījumus.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Pirms sākotnējās lietošanas reizes ierīce nav iepriekš apstrādāta.
Apdraudējums	Nav sasniegts vajadzīgais dezinfekcijas līmenis, un tā rezultātā var rasties infekcija.
Apdraudējuma novēršana	☞ Pirms pirmās darbības ierīce ir iepriekš jāapstrādā, izpildot 8 Atkārtota apstrāde. nodaļā sniegtos norādījumus.

7 Parastais lietošanas režīms

7.1 Pacientu atlase

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Endorektālajiem MR izmeklējumiem var būt kontrindikācijas papildus MR izmeklēšanas vispārējām kontrindikācijām. Var būt kontrindikācijas (ņemiet vērā, ka zemāk esošais saraksts var nebūt pilnīgs): ○ Pacienti ar ķirurģiski ekstirpētu ānusu vai taisno zarnu. ○ Pacienti ar hemoroīdiem (asiņojošiem hemoroīdiem). ○ Pacientiem, kam iepriekš bijušas kolorektālas operācijas (asiņošana no zarnu trakta vai plīsums). ○ Pacientiem, kam iepriekš bijušas iekaisīgas zarnu slimības (asiņošana no zarnu trakta vai plīsums). ○ Pacientiem ar palielinātu taisnās zarnas ievainojamību pēc radioaktīvā starojuma. ○ Pacienti ar sašaurinājumiem (komplīkācijas). ○ Pacienti ar obstruktīvām masām taisnajā zarnā (komplīkācijas). ○ Pacienti ar akūtu caureju.
Apdraudējums	Var kaitēt pacientiem.
Apdraudējuma novēršana	☞ Jāveic katra pacienta skrīnings kontrindikāciju noteikšanai. ☞ Skrīninga izvērtēšana jāveic ārstniecības personai.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Pacients, kuram ir alerģija, piemēram, (saraksts var nebūt izsmeļošs): ○ Pret lubrikantu (piemēram, lidokaīnu); ○ Pret prezervatīviem (piemēram, lateksu, poliizoprēnu).
Apdraudējums	Var kaitēt pacientiem.
Apdraudējuma novēršana	☞ Jāveic katra pacienta skrīnings alerģiju noteikšanai. ☞ Jāievēro Norādījumi par lubrikantu un prezervatīvu lietošanu. ☞ Ārstniecības persona ir atbildīga par prezervatīvu un lubrikanta izvēli.

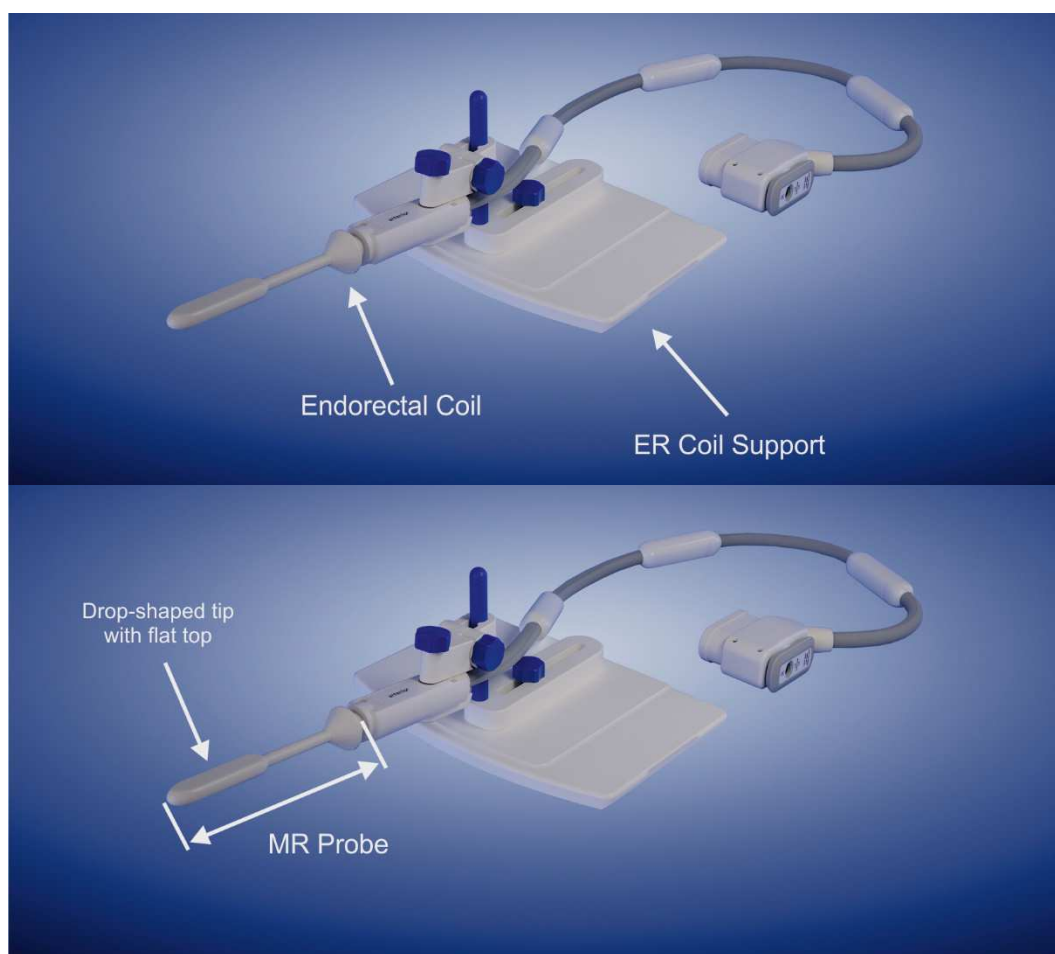
	Rekomendācija RAPID Biomedical iesaka lietot medicīniskos prezervatīvus/endodobumu zondes membrānas, piemēram, • endodobumu zondes membrānas, sterila lateksa membrāna ar lentēm 3.5 x 20 cm, ražotājs Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® sterila lateksa membrāna 40 x 300 mm, ražotājs; #86694 • NeoGuard® šauras ultraskaņas zondes membrānas, nesatur dabīgo lateksu 4 x 30 cm ražotājs Civco; #610-844 • u.c.

7.2 Pacienta sagatavošana

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Pacients nav sagatavots endorektālajam MR izmeklējumam, piemēram, (saraksts var nebūt izsmeļošs): ○ Zarnu trakts nav sagatavots izmeklējuma veikšanai.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ārstniecības persona ir atbildīga par pacienta sagatavošanu. ☞ Atbildīgā ārstniecības persona pati nosaka apjomu, kādā pacients sagatavojams.

7.3 Ierīces sagatavošana

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Ierīce nav pienācīgi notīrīta un dezinficēta.
Apdraudējums	Nav sasniegts vajadzīgais dezinfekcijas līmenis, un tā rezultātā var rasties infekcija.
Apdraudējuma novēršana	☞ Katru reizi pirms un pēc lietošanas, ieskaitot sākotnējo lietošanu, jāveic ierīces augsta līmeņa dezinfekcija. ☞ Ierīci drīkst lietot tikai pēc tam, kad to viens virs otra sedz divi prezervatīvi. ☞ Pirms pirmās darbības ierīce ir iepriekš jāapstrādā, izpildot 8 Atkārtota apstrāde. nodaļā sniegtos norādījumus.

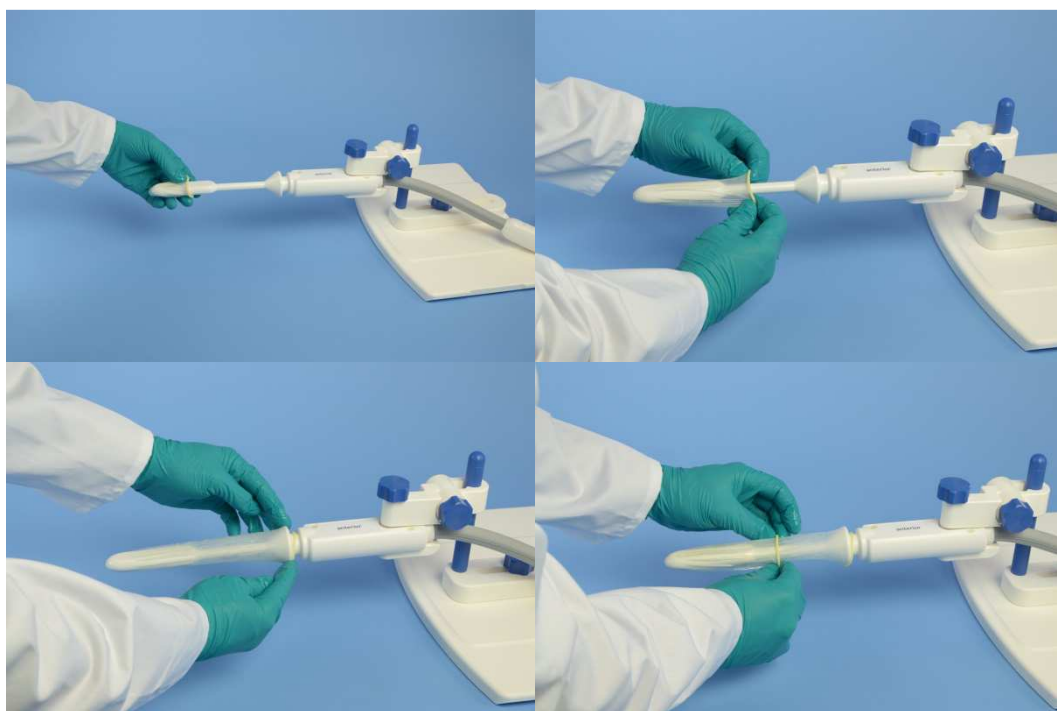


5. attēls: Endorektālā spole ar ER spoles balstu

Endorektālā spole jāsagatavo MR izmeklējuma veikšanai, kā parādīts 6. līdz 10. attēlā.



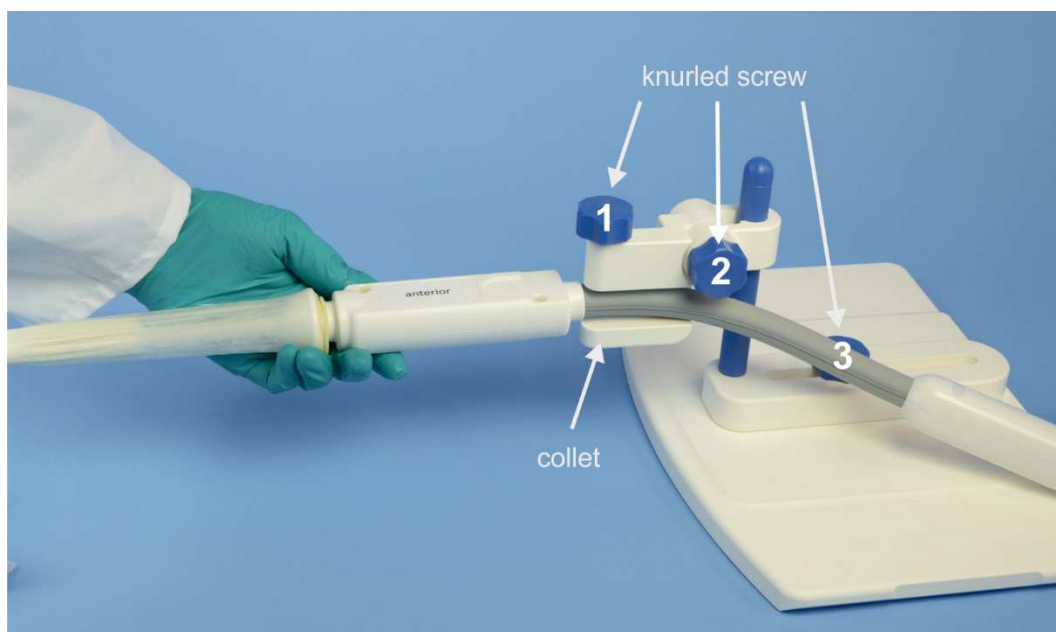
6. attēls: *Noņemiet vāku no endorektālās spoles augsta līmeņa dezinficētās MR zondes.*



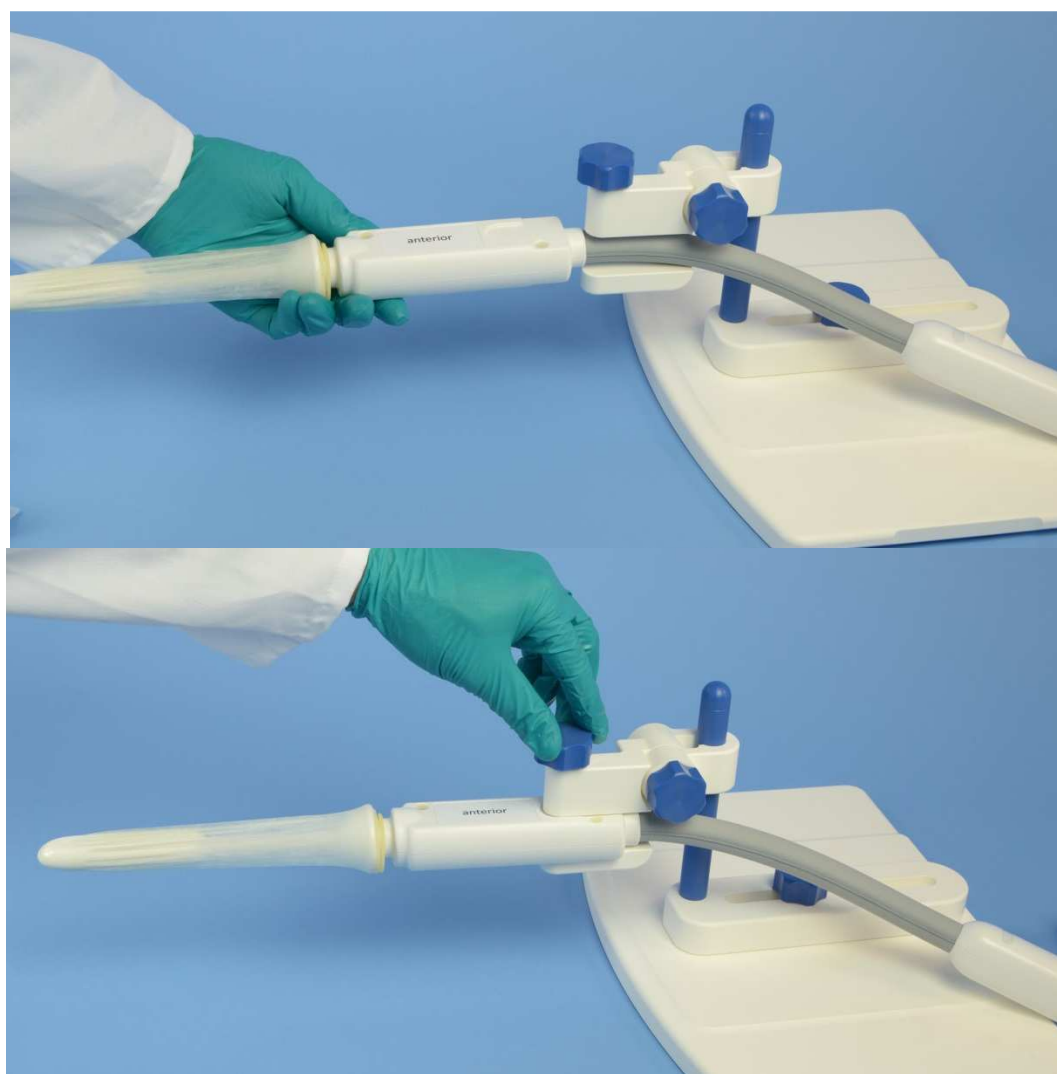
7. attēls: *Nosedziet endorektālās spoles MR zondi ar divām prezervatīvu kārtām.*



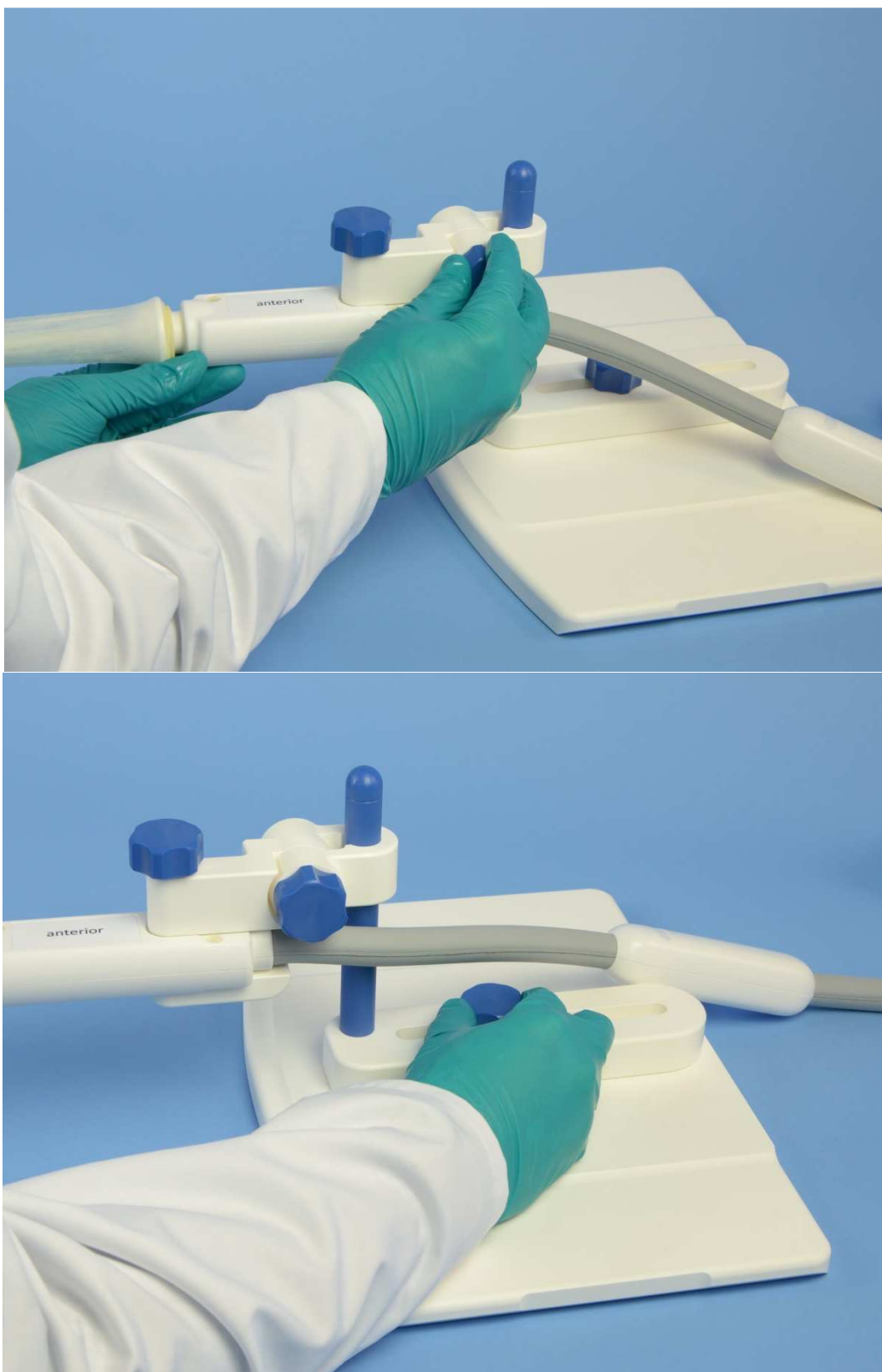
Izvēlas prezervatīvus, kas cieši aptver konusa gredzenu un nodrošina prezervatīva fiksāciju.



8. attēls: *Palaižot vajīgāk bultskrūvi #1, sagatavo ER spoles balstu endorektālās spoles uzstādīšanai.*



9. attēls: *Endorektālo spoli ievieto spļpatronā tā, lai marķējums “anterior” atrastos augšpusē. Nofiksē ar bultskrūvi #1.*



10. attēls: *Katra endorektālā MR izmeklējuma veikšanas gadījumā spoles atrašanās vieta jānosaka individuāli. ER spoles balstu var attiecīgi pielāgot ar bultskrūvēm #2 un #3.*

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Iekniebšanas risks ierīces uzstādīšanas laikā.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam.
Apdraudējuma novēršana	☞ Uzstādot ierīci, jārikojas uzmanīgi.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Izmantojot kopā ar Signa PET/MR, ierīce slāpē pozitronemisijas tomogrāfijas (PET) signālu.
Apdraudējums	Reproducētais PET signāls var būt vājāks un/vai dislocēts, un tas var izraisīt kļūdu diagnostiskajos rezultātos.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ieteicams piemērot PET signāla slāpēšanas korekciju. Parūpējieties, lai PET detektoru gredzenu iekšpusē atrastos tikai endorektālās spoles frontālā daļa ar pilienvēda uzgali. ER spoles balsts un savienotājsvads nedrīkst atrasties PET detektora iekšpusē.

7.4 Pacienta un spoles novietojums

Turpmāk ir aprakstīts, kāda varētu būt pacienta un spoles novietošanas gaita. Lai ērti novietotu pacientu un ierīci, ieteicams to darīt diviem cilvēkiem. Šis saraksts neliecina par tā pilnīgumu. Var būt nepieciešami papildu pasākumi; piem., no pacienta kontrindikāciju analīzes.

7.4.1 Darbplūsmas apraksta paraugs

- Pacientu ar kājām pa priekšu novieto uz sāniem, ar seju pavērstu pretējā virzienā no personāla.
- Pirms endorektālās spoles ievietošanas ar pirkstiem pārbauda taisno zarnu.
 - Izmeklējums nodrošina, ka taisnā zarna ir iztukšota un tajā nav aizsprostojumu.
 - Izmeklējums pārbauda taisnās zarnas caurlaides spēju.
- Ja spole ir uzstādīta uz ER spoles balsta, spoli no ER spoles balsta atbrīvo, palaižot vajadzīgāk bultskrūvi #1.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Ierīce ir pārāk liela vai masīva ievietošanai, netraumējot pacientu.
Apdraudējums	Var kaitēt pacientiem.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ievietošanu varētu darīt ērtāku un mazāk traumatisku pacientam, uzklājot uz prezervatīva, kas sedz ierīces uzgali, gēla lubrikantu.

- Spoli ievieto uzmanīgi,
 - marķējumam “anterior” atrodies priekšpusē (pagriežot spoles korpusa plakano augšdaļu uz prostatas pusi, skatīt 11. attēlu);
 - līdz sfinkteris ap spoles kakla daļu atslābst.
- Pacientam palīdz atgriezties stāvoklī guļus uz muguras.
 - Pacienta kustību laikā jāpievērš uzmanība endorektālās spoles stāvoklim.
 - Jāpievērš īpaša uzmanība tam, lai nodrošinātu pacientam maksimālo iespējamo komforta līmeni.
- Pacientam uz kājām uzklāj autu, lai novērstu ierīces nonākšanu tiešā saskarē ar pacienta ādu.

Ilgstošs tiešs kontakts starp ierīci un pacienta ādu var izraisīt svīšanu. Sviedri vada elektrību, un tas nozīmē, ka radiofrekvences signāla jauda var absorbēties materiālos, kas parasti nav elektrības vadītāji.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Ilgstošs tiešs kontakts starp ierīci un pacienta ādu.
Apdraudējums	RF apdegums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Izvairieties no ierīces tiešas saskares ar pacienta ādu, piemēram, izmantojot piemērotas starplikas vai autiņus.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

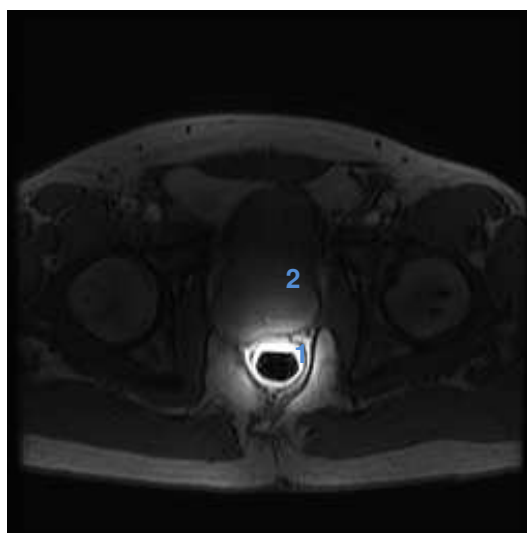
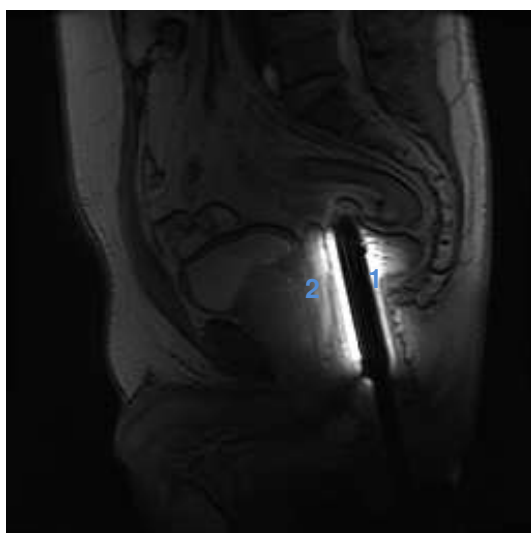
Situācija	Ilgstošs tiešs kontakts starp ierīci un pacienta ādu.
Apdraudējums	Ādas kairinājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Lietojiet ierīci tikai tad, kad pilienvēda uzgali viens virs otra sedz divi prezervatīvi. Izvairieties no ierīces pārējo daļu tiešas saskares ar pacientu, piemēram, izmantojot piemērotas starplikas vai autiņus.

- ER spoles balstam jābūt novietotam starp apsegtajām pacienta kājām. Palaiž vajīgāk bultskrūves #2 un #3.
- Endorektālo spoli novieto tā, lai spoles galviņa būtu tuvu prostatai skanēšanas stāvoklī.
 - Īpaši pievērš uzmanību tam, lai nebūtu pārāk liela spiediena uz prostatu.

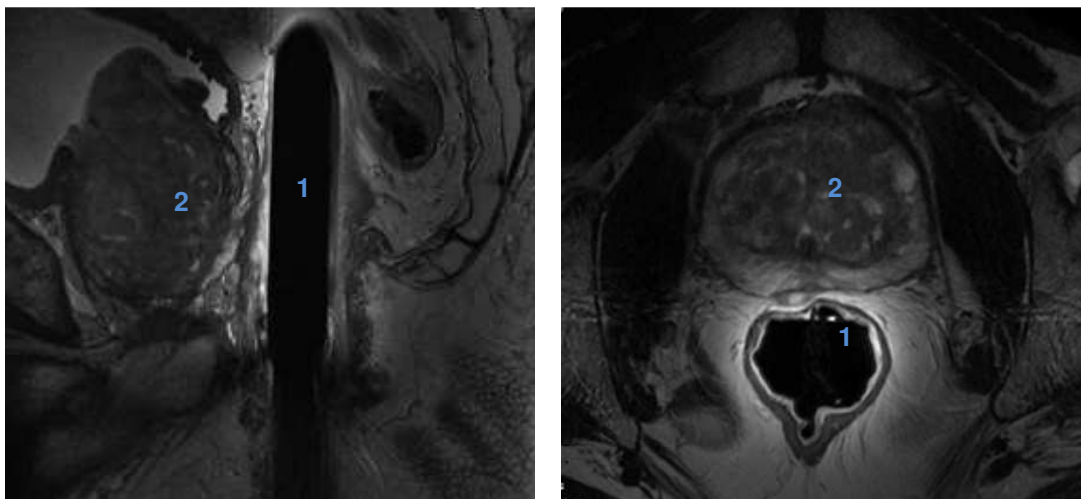


Pareizs pacienta un spoles stāvoklis ir svarīgs vislabākās iespējamās signāla/trokšņa attiecības un attēla kvalitātes panākšanai. Pacientieties, lai pacienta izjustais spiediens būtu minimāls. Pacienta atrašanās neērtā stāvoklī palielina pacienta kustību risku izmeklējuma laikā. Tā rezultātā pasliktināsies attēla kvalitāte.

Turpmāk ir doti attēlu paraugi, kuros parādīts pareizs endorektālās spoles stāvoklis.



11. attēls: Lokalizaierattēli in vivo – sagitālā (kreisajā pusē) un aksiālā (labajā pusē) projekcija, attiecīgi izvēlēti pelēkās gammas toni/attiecīgais griezumš, lai pārliecinātos par pareizu spoles stāvokli. - Pa kreisi: sagitālā projekcija labi der, lai pārliecinātos par to, vai spole uztver signālu tieši no prostatas. Pa labi: šķērseniskā projekcija ļauj pārliecināties par to, vai plakanā augšdaļa (1) atrodas pret prostatas dziedzeri (2) un ir pareizi ar to savietota.



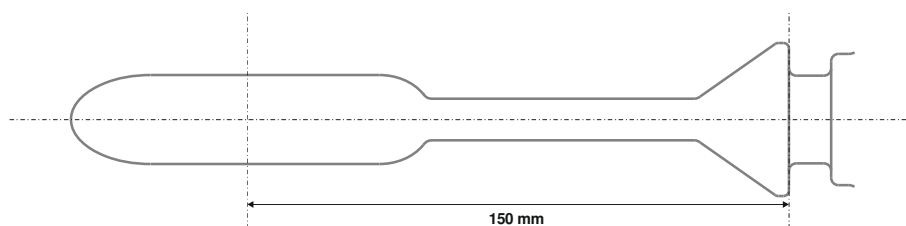
12. attēls: T2 in vivo attēli sagitālajā (kreisajā pusē) un šķērseniskajā (labajā pusē) projekcijās, kas parāda pareizu endorektālās spoles izvietojumu ar centrētu prostatas dziedzeri (2) un pret prostatu pavērstu korpusa plakano augšpusi (1).

- Endorektālās spoles stāvokli stabilizē skenēšanas stāvoklī, izmantojot ER spoles balstu.
 - Rūpīgi raugās, lai endorektālā spole turpinātu atrasties vajadzīgajā stāvoklī; novirzes uz sāniem vajadzības gadījumā koriģē.
 - Endorektālo spoli nostiprina spīļpatronā.
 - Spīļpatronu uz statņa virza uz priekšu – spoli noliec dorsālā virzienā iegurnī presakrāli. (Tas ļauj izvairīties no artefaktiem, kas prostatā atrodas tuvu spolei, un prostatas deformācijas.)
 - Uzmanīgi pievelk bultskrūves, lai nofiksētu endorektālo spoli attiecīgajā stāvoklī.



Lai nodrošinātu komfortablāku pacienta stāvokli, viņam zem ceļiem var palikt atbalstu. Daži lubrikanti var radīt artefaktus attēlā. Lubrikantu radītos artefaktus attēlā var samazināt, samazinot izmantotā lubrikanta daudzumu.

- Endorektālo spoli pieslēdz MR sistēmai, kā norādīts turpmākajā 7.5 Pieslēgšana MS sistēmai. sadaļā Pieslēgšana MS sistēmai.
- Pacienta galdu ievieto MR sistēmā.
 - Izmeklējamā rajona centru pēc iespējas precīzi savieto ar magnēta izo-centru.
 - Pilienvēda uzgaļa centrs atrodas 150 mm attālumā no konusa gredzena prezervatīva fiksācijai (skatīt 13. attēlu).



13. attēls: Attālums starp pilienvēda uzgaļa centru un konusa gredzena prezervatīva fiksācijai.

- Uzsāk endorektālās MR izmeklēšanas procedūras (7.6 Apsvērumi saistībā ar attēlveidošanu).

7.5 Pieslēgšana MS sistēmai

Endorektālajai spolei ir viens savienotājkabelis, kuram galā ir GE konektors (GE P-porta konektors, kas paredzēts 1,5T endorektālajai spolei O-HLE-015-01899, un 3,0T endorektālajai spolei O-HLE-030-01900; GE A-porta konektors, kas paredzēts 1,5T endorektālajai spolei O-HLE-015-01946).

1,5T endorektālā spole O-HLE-015-01899 un 3,0T endorektālā spole O-HLE-030-01900:

GE P-porta konektoru var iespraust kontaktligzdās 1, 2 vai 4. Nodrošiniet, ka pēc iespraušanas kontaktligzdā GE P-porta konektors ir nofiksējies.

Ievērojiet, ka endorektālo spoli lieto kombinācijā ar AA un PA spolēm, un AA spolei jābūt iespraustai kontaktligzdā 1.

1,5T endorektālā spole O-HLE-015-01946:

GE A-porta konektoram jābūt iespraustam A kontaktligzdā.

Pēc savienojuma izveidošanas MR sistēma spoli atpazīs un uzrādīs.

Pirms uzsākat veikt MR izmeklējumu, pārbaudiet spoli GE MR sistēmas lietotāja saskarnē. No spoles komponentu saraksta izvēlieties endorektālo spoli, un no spoļu konfigurācijas saraksta – vajadzīgo spoles konfigurāciju.

Ja spoles komponentu sarakstā spole neparādās, tā nav pareizi pieslēgta MR sistēmai. Šādos gadījumos nekādus izmeklējumus nedrīkst veikt.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Izmeklējumus veic ar ierīci, kas nav pieslēgta atbilstoši šiem norādījumiem par lietošanu.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ierīcei jābūt pieslēgtai atbilstoši aprakstam šajos norādījumos par lietošanu. ☞ Ievērojiet norādījumus par pieslēgšanu Norādījumos par MR sistēmas lietošanu. ☞ Pirms izmeklējuma uzsākšanas pārliecinieties, ka visi savienojumi ir saslēgti. ☞ Pirms katras izmeklēšanas programmatūras saskarnē jāpārbauda saslēgums starp spoli un MR sistēmu. ☞ Ja spole atrodas magnēta iekšpusē un ir atvienota no MR sistēmas, izmeklējumus veikt nedrīkst.

Ja izstrādājuma darbināšanai ir vajadzīgas kādas papildu ierīces, jāievēro visu izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Tāda aprīkojuma lietošana, kas nav drošs izmantošanai MR izmeklējumos vai nav īpaši apstiprināts lietošanai kopā ar šo ierīci.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Lietojiet tikai tādu aprīkojumu, ko var droši izmantot MR izmeklējumos un kas ir apstiprināts lietošanai kopā ar šo ierīci.

7.6 Apsvērumi saistībā ar attēlveidošanu

- Pirms veidojat diagnostisko attēlu, pārliecinieties ar lokalaizera palīdzību, ka endorektālā spole atrodas pareizā stāvoklī attiecībā pret prostatu.
- Lokalaizerattēliem izvēlieties pareizos pelēkās gammās toņus/attiecīgo griezumu, lai pārliecinātos par to, ka spole ir pareizajā stāvoklī, kā parādīts 11. attēlā.
 - sagītālā projekcija labi der, lai pārliecinātos par to, vai spole uztver signālu tieši no prostatas.
 - Šķērseniskā projekcija labi der, lai pārliecinātos par to, vai korpusa plakanā augšdaļa atrodas pret prostatas dziedzeri un ir pareizi savietota ar to.
- Viendabīguma korekcijas algoritms, piemēram, PURE, var labi noderēt, lai līdzsvarotu kraso signāla intensitāti, ko dod endorektālās spoles izmantošana, un pieejamības gadījumā to ieteicams izmantot.
- Lietojot endorektālo spoli, īpaša uzmanība jāpievērš PROPELLER sekvencei.
 - PROPELLER izmanto NEX signāla vidējo vērtību diviem mērķiem: 1) SNR uzlabošanai un 2) svītru artefaktu samazināšanai.
 - Lai gan endorektālās spoles izmantošana uzlabo SNR, svītru artefaktu samazināšanai vēl aizvien ir vajadzīgs saprātīgs skaits NEX (vismaz NEX no 2).

7.7 Ierīces atvienošana

Ja MR sistēmas vai papildu izmantoto ierīču rokasgrāmatā nav norādīts citādi, kad izņemat spoli no tās izmantošanas vietas pēc mērījuma/izmeklējuma veikšanas, rīkojieties šādi.

1. Izritiniet pacienta galdu no magnēta tuneļa.
2. Atvienojiet endorektālo spoli no MR sistēmas.
 - a. Piestipriniet vāku uz spoles savienotāja (skatiet 14. attēlu).
3. Lai noņemtu ER spoles balstu, rīkojieties šādi:
 - a. Uzmanīgi atlaidiet vajā visas bultskrūves.
 - b. Atstipriniet spīļpatronu no endorektālās spoles.
 - c. Noņemiet ER spoles balstu no pacienta galda.
 - d. Nekavējoties sāciet atkārtotu apstrādi saskaņā ar 8.2 ER spoles balsta darbplūsma. nodaļu.
4. Noņemiet uzmanīgi endorektālo spoli no pacienta.
 - a. Nekavējoties sāciet atkārtotu apstrādi saskaņā ar 8.3 Endorektālās spoles darbplūsma. nodaļu.
5. Noņemiet autiņu.
 - a. Atbrīvojiet no autiņa atbilstošā veidā.
6. Palīdziet pacientam tikt nost no galda.



14. attēls: Piestipriniet vāku uz endorektālās spoles savienotāja.

8 Atkārtota apstrāde

8.1 Vispārīga informācija



Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, jāievēro visi attiecīgie likumi un noteikumi, kuriem ir likuma spēks jurisdikcijā(-ās), kurā(-ās) sistēma atrodas.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Cita tīrīšanas šķīduma, dezinfekcijas līdzekļu, īpašu piederumu un/vai tīrīšanas un dezinfekcijas procedūru izmantošana, kas nav aprakstīta šajās lietošanas instrukcijās.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Ierīci drīkst atkārtoti apstrādāt tikai tam apmācīti darbinieki. ☞ Izmantojiet tikai tīrīšanas šķīdumu un dezinfekcijas līdzekļus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā. ☞ Izmantojiet tikai īpašus piederumus, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā. ☞ Izmantojiet tikai atkārtotas apstrādes procedūras, kas aprakstītas šajā lietošanas instrukcijā.



Pārstrādes instrukcijas ir apstiprinājis uzņēmums RAPID Biomedical kā atbilstošas, lai spētu veiksmīgi atkārtoti apstrādāt ierīci tās atkārtotai izmantošanai.

Lietotājs ir atbildīgs par ierīces atkārtotu apstrādi, kas faktiski tiek veikta pārstrādes uzņēmumā. Lietotājam ir jānodrošina, ka ierīci var efektīvi atkārtoti apstrādāt un droši izmantot atkārtoti visā tās lietošanas laikā, kā paredzēts. Tam nepieciešama verifikācija un/vai validācija un atkārtota apstrādes regulāra uzraudzība.

Tīrīšana

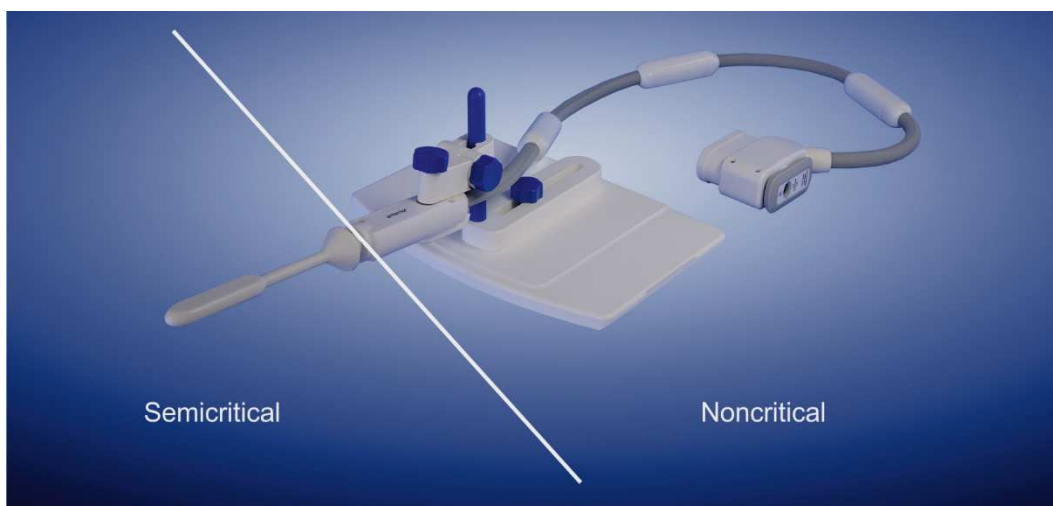
Tīrīšana ir būtisks solis pirms pareizas dezinfekcijas. Tīrīšana ir (ierīces) fiziska atbrīvošana no svešķermeņiem, piemēram, putekļiem, zemes paliekām, organiskā materiāla, piemēram, asinīm, sekrēcijām, ekskrementiem un mikroorganismiem. Tīrīšanas rezultātā no mikroorganismiem atbrīvojas, nevis tos iznīcina. Tīrīšanu veic ar ūdeni, mazgāšanas līdzekļiem un mehāniskas darbības rezultātā.

Dezinfekcija

Dezinfekcija ir slimību izraisīto mikroorganismu dezaktivācija.

Šī ierīce, izņemot MR zondi, ir klasificēta kā nekritiska prece attiecībā uz atkārtotu apstrādi. MR zonde attiecībā uz atkārtotu apstrādi ir klasificēta kā puskritisks medicīniskais produkts (skatiet 15.att.). Tāpēc MR zondei nepieciešama augsta līmeņa dezinfekcija.

Šīs ierīces atkārtota apstrāde ir apstiprināta tikai augsta līmeņa ūdeņraža peroksīda dezinfekcijas līdzekļa "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" izmantošanai, ražotājs Steris Corporation, Mentor, OH 44060, ASV.



15. attēls: Izstrādājuma daļu klasifikācija attiecībā uz atkārtotu apstrādi.



Jāievēro arī Individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL), īpašo piederumu, tīrīšanas līdzekļu un dezinfekcijas līdzekļu lietošanas instrukcijas.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Nepiemērotu individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) lietošana.
Apdraudējums	Var kaitēt lietotājam.
Apdraudējuma novēršana	☞ Izmantojiet tikai individuālos atkārtotas apstrādes posmam piemērotos IAL. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļu un dezinfekcijas līdzekļu lietošanas instrukcijas, kuras izmanto katrā atsevišķā posmā.

8.1.1 Atkārtotās apstrādes ierobežojumi

Pēc ilgstošas lietošanas, augsta līmeņa dezinfekcija (HLD) ietekmēs ierīci ķīmiskās mijiedarbības dēļ. Šīs mijiedarbības ierobežo ierīces darbības laiku.

Ierīce ir pārklāta ar bioloģiski saderīgu krāsu. Stingri jāuzrauga šīs krāsas maiņa:

- krāsas izbalēšana neietekmē nelabvēlīgi krāsas bioloģisko savietojamību.
- Krāsas pūslīši neietekmē nelabvēlīgi bioloģisko savietojamību. Ierīce vairs nav droša lietošanai.

Kalpošanas laika beigu indikators:

- Krāsas pūslīšu izveidošanās izbeidz ierīces kalpošanas laiku.
- Ierīces lietošanas laiks beidzas pēc 500 pārstrādes cikliem.

⚠ IEVERO PIESARDZIBU

Situācija	Ierīces lietošana pēc kalpošanas laika beigām.
Apdraudējums	Var kaitēt pacientiem.
Apdraudējuma novēršana	☞ Rūpīgi pārbaudiet, vai nav kalpošanas laika beigu indikatoru. ☞ Nelietojiet ierīci, ja kalpošanas laiks ir beidzies.

8.1.2 Atkārtotas apstrādes darbplūsma

- Darbojoties ar tīrīšanas šķīdumiem, dezinfekcijas līdzekļiem un ierīci, valkājiet atbilstošus IAL. IAL ietilpst cimdi, acu aizsardzība, necaur laidīgs halāts, sejas vairogs vai vienkārša ķirurģiska maska, utt.
- Pareizi atbrīvojieties no izlietotajiem līdzekļiem, piemēram, cimdiem, salvetēm, utt.
- Šai ierīcei nav iespējama automatizēta atkārtota apstrāde. Veiciet zemāk aprakstītās ierīces manuālas atkārtotas apstrādes procedūras.



Lai ierīci sekmīgi atkārtoti apstrādātu drošai atkārtotai izmantošanai, ir ļoti jāpārzina šī nodaļa (8 Atkārtota apstrāde lietošanas instrukcijas).

Pirms sākt atkārtotu apstrādi, pārliecinieties, vai visi piederumi ir pieejami un gatavi.

8.2 ER spoles balsta darbplūsma

8.2.1 Darbību kopsavilkums



Šajā tabulā parādīts darbību kopsavilkums, kas nepieciešamas, lai ierīci atbilstoši atkārtoti apstrādātu.

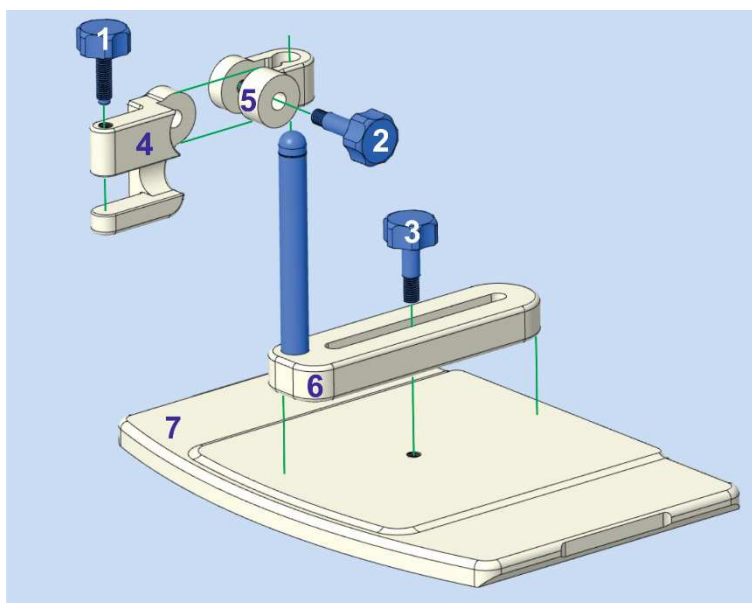
Veiciet sīki izstrādātās darbības, kas norādītas 8.2.2 Detalizētas darbības. nodaļā.

(1) Sākotnējā apstrāde	☞ Ievietojiet ierīci konteinerā.
	☞ Ierīci nekavējoties nogādājat atkārtotās apstrādes vietā.
(2) Iepriekšēja tīrīšana	☞ Noskalojiet ierīci zem tekoša ūdens strūkļas.
	☞ Izjauciet ierīci.
(3) Tīrīšana	☞ Iegremdējiet daļas tīrīšanas šķīdumā.
	☞ Notīriet virsmas, iztīriet caurumus un vītņus.
	☞ Rūpīgi noskalojiet detaļas.
	☞ Nosusiniet virsmas, caurumus un vītņus.
	☞ Vizuāla tīrības pārbaude.
(4) Zema līmeņa dezinfekcija (LLD)	☞ Iegremdējiet daļas dezinficējošā līdzeklī.
	☞ Rūpīgi noskalojiet.
(5) Žāvēšana	☞ Nosusiniet virsmas, caurumus un vītņus.
(6) Pārbaude	☞ Vizuāla pārbaude, vai nav bojājumu.
(7) Iepakojums	☞ Salieciet ierīci kopā.
	☞ Ielieciet ierīci tīrā konteinerā.
(8) Uzglabāšana un transportēšana	☞ Noglabājat ierīci.

8.2.2 Detalizētas darbības

(1) SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ	
Piederumi	Piemērots konteiners ar vāku; piem., MR saderīgs, lielums 50cm x 50cm x 21cm (garums x platums x augstums).
Darbības	- ievietojiet ER spoles balstu konteinerā. - Marķējiet konteineru; piem., norādot - ierīces identifikāciju; - ierīces stāvokli; piem. piesārņots; - ievietošanas datumu; - paraksts. - Nekavējoties nogādāiet to atkārtotās apstrādes vietā. - Bez vilcināšanās uzsāciet darbību: "Sagatavošana pirms tīrīšanas".

(2) SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS	
Piederumi	Nav nepieciešami īpaši piederumi.
Darbības	- Noskalojiet zem tekoša ūdens strūklas. - Demontējiet ER spoles balstu. - Atskrūvējiet un noņemiet visas vītņu skrūves (daļas Nr. 1-3). - Atdaliet atsevišķās sastāvdaļas (daļas Nr. 4-7). - Pārskatu skatiet 16. attēlā. - Bez vilcināšanās uzsāciet tīrīšanu.



16. attēls: Demontēts ER spoles balsts.

(3) TĪRĪŠANA

Piederumi	- pH neitrāls fermentatīvs tīršanas līdzeklis; piem., B. Braun Helizyme 1% šķīdums. - iegremdēšanas konteiners, kas uzpildīts ar tīršanas šķīdumu; piem. lielums 50cm x 50cm x 20cm (garums x platums x augstums). - Mīkstas salvetes bez plūksnām, kas samērcētas tīršanas šķīdumā; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Tīrāmā birste, kas nav abrazīva, ar savītu neilona suku galvu; piem., lielums 10mm x 50mm (diametrs x min. garums). - Mīkstas, sausas salvetes bez plūksnām, sausas; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Darbības	- Saskaņā ar tīršanas šķīduma IFU minimālo laiku, atsevišķas daļas pilnībā iegremdējiet piem., 5 minūtes B. Braun Helizyme 1% šķīdumā. - Pirms iegremdēt, virsmas rūpīgi notīriet ar samērcētām salvetēm. - Pirms iegremdēt, izmantojot suku, rūpīgi iztīriet caurumus un vītņus. - Rūpīgi noskalojiet ar tīru, vēsu krāna ūdeni. - Ar sausām salvetēm nosusiniet virsmas, caurumus un vītņus. - Pārbaudiet, vai detaļas ir tīras; atkārtojiet procesu, ja detaļas nav tīras.

(4) ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJA (LLD)

Piederumi	- Zema līmeņa dezinfekcijas līdzeklis uz spirta bāzes, koncentrācija 60–80% spirta šķīdums; piem., Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF šķīdums / mikrocid® AF salvetes. - iegremdēšanas konteiners, kas uzpildīts ar dezinficējošu šķīdumu; piem., lielums 50cm x 50cm x 20cm (garums x platums x augstums).
Darbības	- Saskaņā ar dezinfekcijas šķīduma IFU minimālo laiku atsevišķas detaļas pilnībā iegremdējiet; piem., 5 minūtes mikrocid® AF šķīdumā. - Rūpīgi noskalojiet ar tīru, vēsu krāna ūdeni.

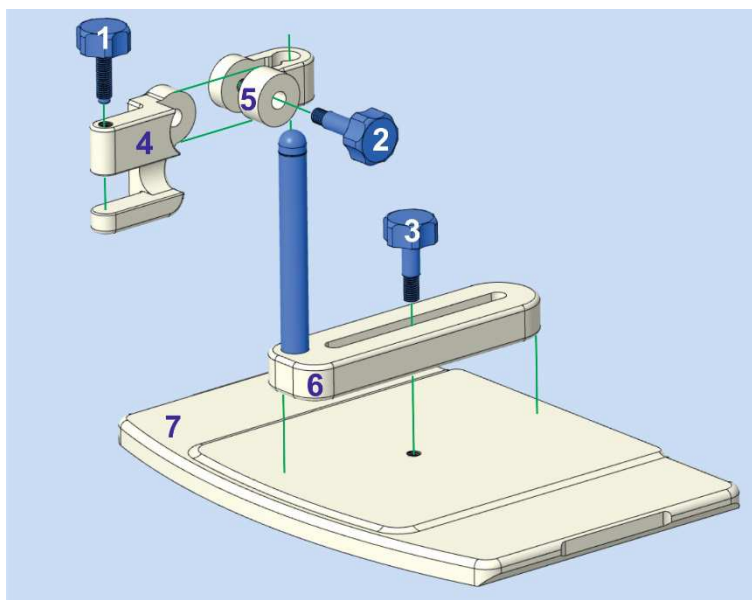
(5) ŽĀVEŠANA

Piederumi	Mīkstas, sausas salvetes bez plūksnām, sausas; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Darbības	Ar sausām salvetēm nosusiniet virsmas, caurumus un vītņus.

(6) PĀRBAUDE

Piederumi	Nav nepieciešami īpaši piederumi.
Darbības	- Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un citu materiāla nolietojuma pazīmju. - Ja tas tiek konstatēts, skatiet 3 Vispārējie drošības norādījumi. nodaļu.

(7) IĒPAKOJUMS	
Piederumi	Piemērots, tīrs konteiners ar vāku; piem., MR saderīgs, lielums 50cm x 50cm x 10cm (garums x platums x augstums).
Darbības	- Salieciet kopā ER spoles balstu "Lietošanai", kā parādīts 17. attēlā. - Izvēlieties iestatījumu "Lietošana". - Sīkāku informāciju par detaļu izvietojumu skatiet 17. attēlā. - Atsevišķu sastāvdaļu fiksēšanai (detaļas Nr. 4-7) izmantojiet vītņu skrūves (detaļas Nr. 1-3). - Ievietojiet ER spoles balstu tīrā konteinerā. - Marķējiet konteineru; piem., norādot - ierīces identifikāciju; - ER spoles balsta stāvokli; piem., vai tīrs un dezinficēts ar zema līmeņa šķīdumu, - ievietošanas datumu; - paraksts.



17. attēls: ER spoles balsta montāža "Lietošanas" konfigurācijā.

(8) UZGLABĀŠANA UN TRANSPORTĒŠANA	
Piederumi	Nav nepieciešami īpaši piederumi.
Darbības	- Transportēšana uz noteikto uzglabāšanas vietu. - Uzglabāt noteiktajos apstākļos (skatiet 10.1 Specifikācijas).

8.3 Endorektālās spoles darbplūsma

8.3.1 Darbību kopsavilkums



Šajā tabulā parādīts darbību kopsavilkums, kas nepieciešamas, lai ierīci atbilstoši atkārtoti apstrādātu.

Veiciet sīki izstrādātās darbības, kas norādītas 8.3.2 Detalizētas darbības. nodaļā.

(1) Sākotnējā apstrāde	☞ Noņemiet prezervatīvus. ☞ Ievietojiet ierīci konteinerā. ☞ Ierīci nekavējoties nogādājat atkārtotās apstrādes vietā.
(2) Iepriekšēja tīrīšana	☞ Nav jāveic nekādas darbības.
(3) Tīrīšana	☞ Notīriet ierīci ar rotējošām kustībām no savienotāja līdz korpusa galam. ☞ Noslaužiet ar salvetēm, kas samitrinātas ūdenī. ☞ Nosusiniet ar sausām salvetēm. ☞ Vizuāla tīrības pārbaude.
(4) Zema līmeņa dezinfekcija (LLD)	☞ Lai dezinficētu visas ierīces vietas, izmantojiet dezinfekcijas salvetes. ☞ Rūpīgi noslaužiet ar ūdenī samitrinātām salvetēm.
(5) Žāvēšana	☞ Nosusiniet ar sausām salvetēm.
(6) Augsta līmeņa dezinfekcija (LLD)	☞ Iegremdējiet MR zondi dezinfekcijas līdzeklī. ☞ Rūpīgi noslaužiet.
(7) Žāvēšana	☞ Nosusiniet ar sausām salvetēm.
(8) Pārbaude	☞ Vizuāla pārbaude, vai nav bojājumu. ☞ Pārbaudiet, vai nav kalpošanas laika beigu indikatoru. ☞ Pārbaudiet pārklāto savienotāju.
(9) Iepakojums	☞ Aizsargājiet MR zondi ar vāku. ☞ Marķējiet zondes vāku. ☞ Ielieciet ierīci tīrā konteinerā.
(10) Uzglabāšana un transportēšana	☞ Noglabājiet ierīci.

8.3.2 Detalizētas darbības

(1) SĀKOTNĒJĀ APSTRĀDE LIETOŠANAS VIETĀ	
Piederumi	Piemērots konteiners ar vāku; piem., MR saderīgs, lielums 50cm x 50cm x 10cm (garums x platums x augstums).
Darbības	- Noņemiet dubulto prezervatīvu kārtu no MR zondes. - Atbrīvojieties no prezervatīviem. - Ievietojiet ER spoli konteinerā. - Marķējiet konteineru; piem., norādot - ierīces identifikāciju; - endorektālā spoles stāvokli; piem., piesārņots; - ievietošanas datumu; - paraksts. - Nekavējoties nogādājiet to atkārtotās apstrādes vietā. - Bez vilcināšanās uzsāciet darbību: "Sagatavošana pirms tīrīšanas".

(2) SAGATAVOŠANA PIRMS TĪRĪŠANAS	
Piederumi	Nav nepieciešami īpaši piederumi.
Darbības	- Nav jāveic nekādas darbības. - Bez vilcināšanās uzsāciet tīrīšanu.

(3) TĪRĪŠANA	
Piederumi	- pH neitrāls fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis; piem., B. Braun Helizyme 1% šķīdums. - Mīkstas salvetes bez plūksnām, kas samērcētas tīrīšanas šķīdumā; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Mīkstas, sausas salvetes bez plūksnām, sausas; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Darbības	- Nogrieziet salveti, kas samērcēta ar tīrīšanas šķīdumu. - Notīriet kabeļa zonu ar aplūveida kustībām. Izvairieties no kustībām uz priekšu un atpakaļ. Pārejiet no savienotāja uz spoles korpusu. - Notīriet spoles zonu, sākot no kabeļa, un virzieties augšup uz korpusa galu. Izvairieties no kustībām uz priekšu un atpakaļ. - Pārliecinieties, vai ierīce pilnībā saskaras ar salveti. - Ļaujiet tīrīšanas šķīdumam iedarboties minimālo laiku saskaņā ar IFU; piem. 5 minūtes B. Braun Helizyme 1% šķīdumam. - Rūpīgi noskalojiet ar samitrinātām salvetēm, kas samērcētas tīrā vēsā krāna ūdenī. - Nosusiniet ar sausām salvetēm. - Pārbaudiet, vai ierīce ir redzami tīra. - Atkārtojiet procesu, ja redzams, ka ierīce nav tīra.

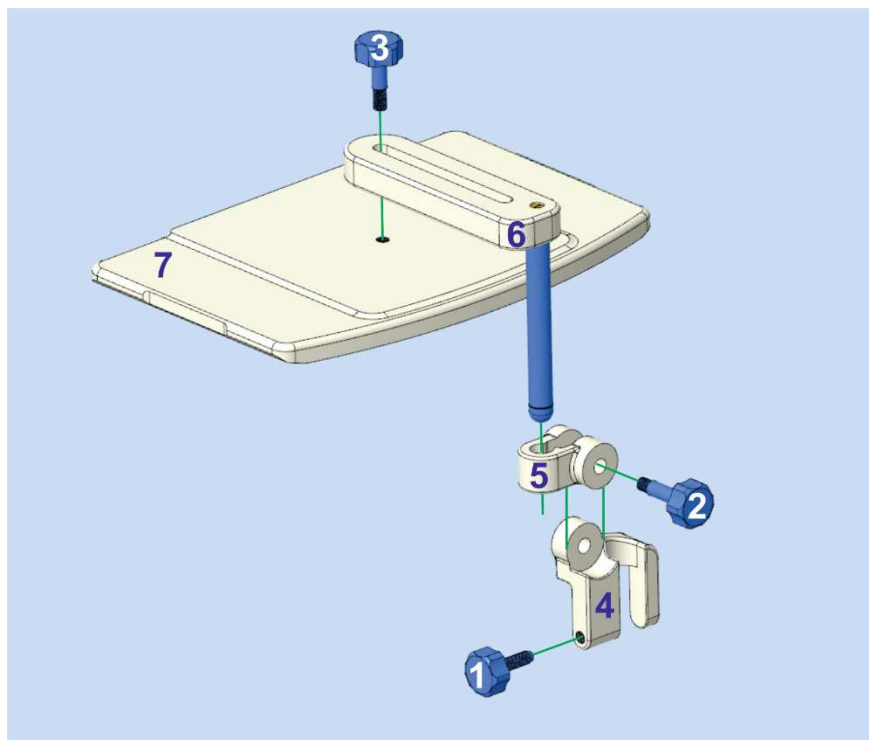
(4) ZEMA LĪMEŅA DEZINFEKCIJA (LLD)	
Piederumi	- Zema līmeņa dezinfekcijas salvetes uz spirta bāzes, koncentrācija 60–80% spirta šķīdumā; piem., Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF salvetes. - Mīkstas, sausas salvetes bez plūksnām, sausas; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Darbības	- Lai dezinficētu visas ierīces virsmas, izmantojiet dezinfekcijas salvetes. - Noslaukiet kabeļa zonu ar aplveida kustībām. Izvairieties no kustībām uz priekšu un atpakaļ. Pārejiet no savienotāja uz spoles korpusu. - Noslaukiet spoles zonu, sākot no kabeļa, un virzieties augšup uz korpusa galu. Izvairieties no kustībām uz priekšu un atpakaļ. - Pārliecinieties, vai ierīce pilnībā saskaras ar salveti. - Ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim iedarboties minimālo laiku saskaņā ar IFU; piem., minimāli 5 minūtes mikrocid® AF salvetēm. - Rūpīgi noskalojiet ar samitrinātām salvetēm, kas samērcētas tīrā vēsā krāna ūdenī.

(5) ŽĀVEŠANA	
Piederumi	Mīkstas, sausas salvetes bez plūksnām, sausas; piem., B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Darbības	Nosusiniet ierīci ar sausām salvetēm.

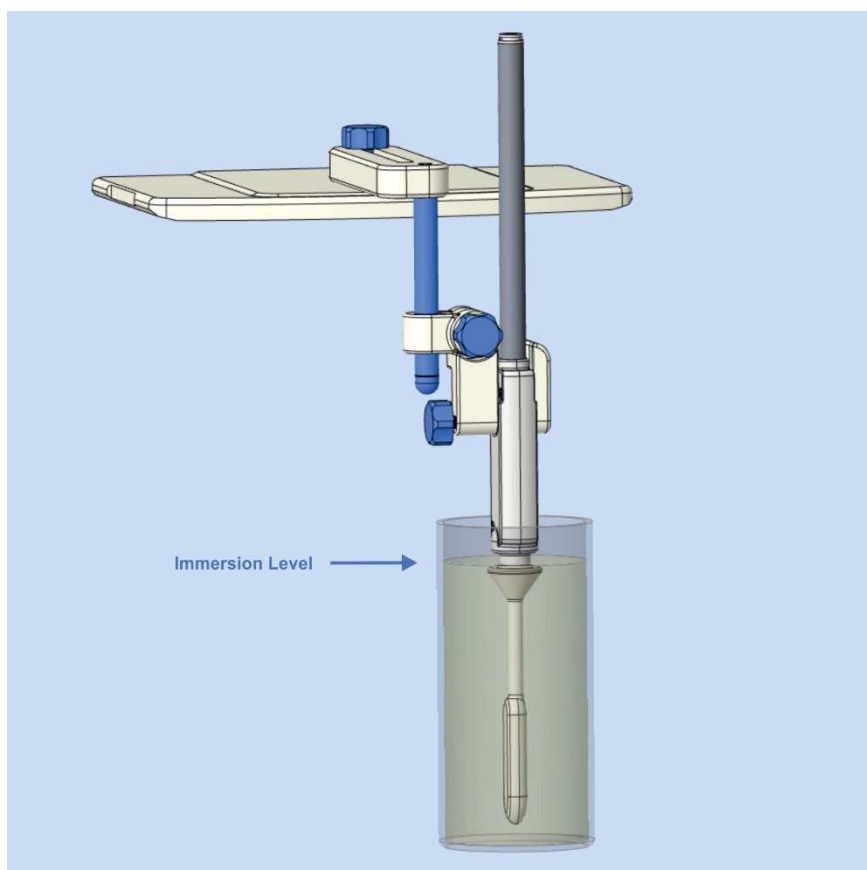
(6) AUGSTA LĪMEŅA DEZINFEKCIJA (LLD)	
Piederumi	- Augsta līmeņa dezinfekcijas līdzeklis; <u>nepieciešams</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD augsta līmeņa dezinfekcijas līdzeklis. - Iegremdēšanas tvertne ar minimālajiem izmēriem 12cm x 12cm x 25cm (garums x platums x dziļums), kas uzpildīta ar augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli. - Iegremdēšanas tvertne ar minimālajiem izmēriem 12 cm x 12 cm x 25 cm (garums x platums x dziļums), kas uzpildīta ar sterilu vēsu krāna ūdeni. - Laboratorijas statīvs ierīces uzstādīšanai HLD pozīcijā (skatiet 19). attēlu); piem., ER spoles balsts “Spoles HLD” konfigurācijā.
Darbības	- Piestipriniet spoli laboratorijas statīvam. - Iegremdējiet MR zondi iegremdēšanas tvertnē “HLD” līdz paredzētajam līmenim, kā parādīts 19. attēlā. - Turiet MR zondi 8 minūtes dezinfekcijas līdzeklī pie temperatūras diapazona: 20°C - 24°C. - Rūpīgi noskalojiet MR zondi, pirms iegremdēt iegremdēšanas tvertnes “ūdenī”. - Skalojiet MR zondi 1 minūti dezinfekcijas līdzeklī pie temperatūras diapazona: 20°C - 24°C. - Noņemiet spoli no laboratorijas statīva.

ER spoles balsta montāža "Spoles HLD" konfigurācijā:

- Sīkāku informāciju par detaļu izvietošanu skatiet 18. attēlā.
- Atsevišķu sastāvdaļu fiksēšanai (detaļas Nr. 4-7) izmantojiet vītņu skrūves (detaļas Nr. 1-3).



18. attēls: *ER spoles balsta montāža "Spoles HLD" konfigurācijā.*



19. attēls: *Zondes iegremdēšanas līmenis.*

(7) ŽĀVĒŠANA

Piederumi	• Sterilas, mīkstas, bez plūksnām, sausas salvetes; piem., Schülke & Mayr GmbH, perform[®] sterilās sausās salvetes.
Darbības	• Nosusiniet MR zondi ar sausām salvetēm.

(8) PĀRBAUDE

Piederumi	Nav nepieciešami īpaši piederumi.
Darbības	• Vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu un citu materiāla nolietojuma pazīmju. • Pārlicinieties, vai nav redzamu kalpošanas laika beigu rādītāju (skatiet 8.1.1 Atkārtotās apstrādes leroģežojumi). • Atveriet spoles savienotāja vāku un pārlicinieties, vai nav nokļuvis šķidrums. • Ja tas tiek konstatēts, skatiet 3 Vispārējie drošības norādījumi. nodaļu.

(9) IERAKOJUMS

Piederumi	• Atbilstošs vāks Endorektālā spole piem., zondes vāks, caurspīdīgs, bez mikrobiem, neapraustāms, minimālie izmēri 30cm x 10cm (garums x platums). • Piemērots, tīrs konteiners ar vāku; piem., MR saderīgs, lielums 50cm x 50cm x 10cm (garums x platums x augstums).
Darbības	• Izmantojiet tīru zondes vāku, lai MR zondi pasargātu no atkārtotas piesārņošanas. • Markējiet zondes vāku; piem., norādot: ○ ierīces identifikāciju; ○ MR zondes stāvokli, piem., vai ir tīrs un dezinficēts ar zema līmeņa līdzekli; ○ ievietošanas datumu; ○ paraksts. • Ievietojiet endorektālo spoli tīrā konteinerā. • Markējiet konteineri, piem., norādot ○ ierīces identifikāciju; ○ MP zondes stāvokli; piem., notīrīts, zema līmeņa dezinficēts; ○ ievietošanas datumu; ○ paraksts.

Piederumi	Nav nepieciešami īpaši piederumi.
Darbības	- Transportēšana uz noteikto uzglabāšanas vietu. - Uzglabāt noteiktajos apstākļos (skatiet 10.1 Specifikācijas).

9 Īpaši tehniskie norādījumi par ierīces lietošanu

9.1 Veiktspējas/kvalitātes nodrošināšana

Mēs iesakām regulāri pārliecināties par to, vai ierīce darbojas pareizi, veicot spoles kvalitātes kontroles testu.

Spoles kvalitātes kontroles testu veic GE klientu apkalpošanas pārstāvis vai trešā puse, kas nodrošina šo pakalpojumu. Lai veiktu spoles kvalitātes kontroles testu, sazinieties ar GE klientu apkalpošanas pārstāvi vai trešās puses pakalpojumu sniedzēju.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā sazinieties ar GE Healthcare pa tālruni 800-582-2145.

10 Papildinājums

10.1 Specifikācijas

Ierīces nosaukums	1,5T endorektālā spole	1,5T endorektālā spole	3,0T endorektālā spole
Ierīces numurs (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR kodoli	1H		
Darbības frekvences	63,9 MHz		127,7 MHz
MR sistēma	GE 1,5 T MR sistēmas		GE 3,0 T MR sistēmas
MR sistēmas lauka stiprums	1.5 T		3.0 T
RF polarizācija	lineāra		
Spoles korpusa izmēri	Garums: 360 mm	Platums: 44 mm	Augstums: 39 mm
Pilienvēda uzgaļa izmēri	Garums: 97 mm	Platums: 25 mm	Augstums: 17 mm
Spoles korpusa kakliņa izmēri	Garums: 75 mm	Diametrs: 12 mm	
Rezonatora garums (sensitīvā daļa)	80 mm		
Rezonatora platums (sensitīvā daļa)	16,5 mm		
Savienotājkabeļa garums	130 cm		110 cm
Endorektālās spoles svars	1,0 kg		
Endorektālās spoles balsta svars	2,0 kg		
Maksimālais atļautais pacienta svars	Vienīgais ierobežojums – pacienta galda maksimālā pieļaujamā slodze		
Lietošanas vide			Tikai iekštelpās
Darbības apstākļi: Temperatūras diapazons Relatīvais mitrums Gaisa spiediens			No +15°C līdz +24°C / no+59°F līdz +75,2°F
			No 30 % līdz 80 % RH
			No 70 kPa līdz 107 kPa
Transportēšanas un glabāšanas apstākļi: Temperatūras diapazons Relatīvais mitrums			No -25°C līdz +60°C / no-13°F līdz +140°F
			No 5 % līdz 95 % RH

10-1. tabula: Izstrādājuma specifikācijas

⚠ IEVERO PIESARDZIBU	
Situācija	Ierīci lieto apstākļos, kas ir ārpus attiecīgo ekspluatācijas nosacījumu noteiktajām robežām.
Apdraudējums	Iespējams kaitējums pacientam un/vai lietotājam; iespējams ierīces un/vai cita aprīkojuma bojājums.
Apdraudējuma novēršana	☞ Nodrošiniet, lai apkārtējās vides apstākļi (temperatūra, relatīvais mitrums, gaisa spiediens) telpā, kur veic izmeklējumus, būtu robežās, kas noteiktas attiecīgo ekspluatācijas nosacījumu specifikācijās.

10.2 Normatīvā informācija

Temats	Dati
Ražotājs:	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Vācija Tālrunis: +49 (0)9365-8826-0 Fakss: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Izplatītājs:	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 ASV
UMDNS kods Universal Medical Device Nomenclature System (Universālā medicīnisko iekārtu nomenklatūras sistēma)	17-542
Eiropas Savienība	
Lerīces klase	II a klase MDD IX pielikuma, 5. noteikumiem un MDR VIII pielikuma, 5. noteikumiem
Sākotnējais CE marķējums	2019
ASV	
Lerīces klase Lerīces kods Pirmspārdošanas iesnieguma Nr. Lerīces modeļa Nr. Ražotāja federālais identifikācijas numurs (FEI) Importētāja/izplatītāja federālais identifikācijas numurs (FEI)	II klase - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanāda	
Lerīces klase Lerīces licences Nr. Ražotāja identifikācijas numurs (ID) Importētāja/izplatītāja identifikācijas numurs (ID)	II klase - CMDR - SOR/98-282, 2. noteikumiem 103012 140730 117707
Ziņas par importētāju Turcijā/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importētājs/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

10-2. tabula: Normatīvā informācija

10.3 Marķējums



Ierīci nedrīkst lietot, ja marķējuma zīmju nav vai tās kļuvušas nesalasāmas. Marķējuma drīkst atjaunot vai izmainīt tikai RAPID Biomedical vai RAPID Biomedical pārstāvis.

Apzīmētā vienība		Simbols	Ierīces marķējums/piezīmes
Ražotājs:			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Vācija
Izplatītājs:			GE Medical Systems, LLC
Ierīces tirdzniecības nosaukums	1.5 T – 01899	n/a	1,5T endorektālā spole
	1.5 T – 01946		1,5T endorektālā spole
	3.0 T – 01900		3,0T endorektālā spole
	01955		ER spoles balsts
Ierīces references numurs	1.5 T “P ports”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “A ports”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER spoles balsts		ZUB-01955
Ierīces sērijas numurs			n/a
Medicīniska iekārta			
Unikāls ierīces identifikators			
GE Healthcare daļas #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Ierīces modifikācija		REV.	xx
Lzgatavošanas valsts un datums (GADS-MĒNESIS-DIENA)			GGGG-MM-DD
UDI kods (paraugs)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Ierīces tips (T/R)			Spole tikai signāla uztveršanai
CE marķējums (atbilst būtiskajām prasībām Padomes Direktīvā 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm).			0197 = pilnvarotās iestādes numurs
Tipa pārbaude Kanādā/ASV			

Apzīmētā vienība		Simbols	Ierīces marķējums/piezīmes
Ievērojiet norādījumus par lietošanu			
Meklējiet informāciju par citiem būtiskiem ar drošību saistītiem jautājumiem Norādījumos par lietošanu.			
BF tipa izstrādājums			
II klase saskaņā ar IEC 61140.			
Elektronisko un elektroiekārtu atkritumu dalītā vākšana (Elektronisko un elektroiekārtu atkritumu direktīva – 2012/19/ES)			
Norādījumi par lietošanu elektroniskā veidā (eIFU)			
Atļauti sistēmas sānu konektori.	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Apzīmējums uz spoles (uzlīme)		n/a	anterior (priekšgals)
Apzīmējums uz spoles konektora (uzlīme)		n/a	nekad neatstājiet tuneļa iekšpusē nepieslēgtu

10-3. tabula: Ierīces marķējums

10.4 Simbolu glosārijs

Simbols	Avots	Ref. Nr.	Simbola nosaukums un definīcija
	ISO 7000	5957	Lietošanai telpās. Apzīmē elektroiekārtu, kas projektēta lietošanai galvenokārt iekštelpās.
	ISO 7000	0632	Temperatūras ierobežotājs. Norāda maksimālo un minimālo temperatūras robežu priekšmeta glabāšanai, transportēšanai vai lietošanai.
	ISO 7000	2620	Mitruma ierobežotājs. Norāda atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu, kas pieņemama transportēšanas un glabāšanas laikā.
	ISO 7000	2621	Atmosfēras spiediena ierobežotājs. Norāda atmosfēras spiediena augšējo un apakšējo robežu, kas pieņemama transportēšanas un glabāšanas laikā.
	ISO 7000	3082	Ražotājs. Apzīmē izstrādājuma ražotāju.
	ISO 7000	2497	Izgatavošanas datums. Datums var būt gads, gads un mēnesis vai arī gads, mēnesis un diena. Datumu norāda līdzās simbolam. Datumu, piemēram, var norādīt šādi: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Izgatavošanas valsts. Lai noteiktu produktu ražošanas valsti. Piemērojot šo simbolu, "CC" aizstāj vai nu ar divu burtu valsts kodu, vai ar trīs burtu valsts kodu, kas noteikts ISO 3166-1 (Vācijai "DE"). Blakus šim simbolam var pievienot ražotāja nosaukumu un izgatavošanas datumu.
	ISO 7000	2493	Numurs katalogā. Apzīmē numuru ražotāja katalogā, piemēram, uz medicīniskās ierīces vai attiecīgā iesaiņojuma. Kataloga numuru norāda līdzās simbolam.
	ISO 7000	2498	Sērijas numurs. Apzīmē ražotāja sērijas numuru, piemēram, uz medicīniskās ierīces vai attiecīgā iesaiņojuma. Sērijas numuru norāda līdzās simbolam.
	IEC 60417	6191	RF spole, pārraidīšanai. Apzīmē radiofrekvences (RF) spoli tikai signāla pārraidīšanai.
	IEC 60417	6192	RF spole, pārraidīšanai un uztveršanai. Apzīmē radiofrekvences (RF) spoli signāla pārraidīšanai un uztveršanai.
	IEC 60417	6193	RF spole, uztveršanai. Apzīmē radiofrekvences (RF) spoli tikai signāla uztveršanai.
	ISO 7010	M002	Meklējiet norādījumu rokasgrāmatā/grāmatiņā. Norāda, ka jāizlasa norādījums rokasgrāmatā/grāmatiņā.
	ISO 7000	0434A	Ievēro piesardzību. Norāda, ka, lietojot ierīci, jāievēro piesardzība, vai arī rūpīgi jākontrolē vieta, kur atrodas simbols, vai arī norāda, ka konkrētajā situācijā lietotājam ir jābūt informētam vai jārīkojas, lai izvairītos no nevēlamām sekām.
	IEC 60417	5840	B tipa izstrādājums. Apzīmē B tipa izstrādājumu atbilstoši IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	BF tipa izstrādājums. Apzīmē BF tipa izstrādājumu atbilstoši IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	II klases aprīkojums. Apzīmē aprīkojumu, kas atbilst II klases aprīkojuma drošības prasībām atbilstoši IEC 61140.

Simbols	Avots	Ref. Nr.	Simbola nosaukums un definīcija
	Direktīva 2002/96/EK	IV pielikums	Simbols elektriskā un elektroniskā aprīkojuma apzīmēšanai. Simbols, kas norāda uz elektriskā un elektroniskā aprīkojuma dalītu savākšanu, ir parādīts kā pārsvītrotā atkritumu urna uz riteņiem. Simbolam jābūt redzamam, salasāmam un neizdzēšamam.
	SJ/T 11364-2014	5. nodaļa	Ķīnas Tautas Republikas elektroniskais standarts. Marķējuma un uzlīmes norāda izstrādājuma īpašības saistībā ar vides aizsardzību, proti, izstrādājumā nav bīstamu vielu.
	ISO 7000	1135	Vispārējs simbols, kas apzīmē atgūšanu/otreizējo pārstrādi. Norāda, ka marķētais objekts vai tā materiāls ir atgūšanas vai otrreizējās pārstrādes cikla daļa.
	ISO 7000	0621	Trausls, apieties rūpīgi. Norāda, ka transportējamā iesaiņojuma saturs ir trausls, un ar paku jāapietas rūpīgi.
	ISO 7000	0623	Augšpuse ir šajā virzienā. Norāda pareizo stāvokli transportēšanas laikā.
	ISO 7000	0626	Sargiet no lietus. Norāda, ka transportējamais iesaiņojums jāsaugā no lietus un tam jānodrošina atrašanās sausumā.
	Direktīva 93/42/EEK	XII pielikums	CE marķējums, kas apliecina atbilstību medicīnisko ierīču I klasei
	Regulas (ES) 2017/745	V pielikums	
	Direktīva 93/42/EEK	XII pielikums	CE atbilstības marķējums ar pilnvarotās iestādes numuru pa labi no simbola, kas apzīmē I klases medicīnisku ierīci
	Regulas (ES) 2017/745	V pielikums	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicīniska iekārta. Norāda, ka prece ir medicīnas ierīce.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unikāls ierīces identifikators. Norāda pārvadātāju, kurā ir informācija par unikālo ierīces identifikatoru.

10-4. tabula: Simbolu glosārijs

10.5 Saīsinājumu saraksts

Saīsinājums	Skaidrojums
AGB	Standarta noteikumi
C	Ogleklis
CD	Kompaktdisks
CFR	Federālo noteikumu kodekss (ASV)
CMDR	Kanādas noteikumi par medicīniskajām ierīcēm
EK	Eiropas Kopiena
ECG	Elektrokardiogramma
EEC	Eiropas Ekonomikas kopiena
eIFU	Norādījumi par lietošanu elektroniskā veidā
ES	Eiropas Savienība
FID	Brīvās indukcijas krišanās signāls
IEC	Starptautiskā Elektrotehnikas komisija
MDD	Direktīva 93/42/EEK
MDR	Regulas (ES) 2017/745
MR	Magnētiskā rezonanse
Na	Nātrijs
O-HLE-015	Virsmas spole; 1H lauka stiprumam 1.5 T
O-HLE-030	Virsmas spole; 1H lauka stiprumam 3.0 T
P	Fosfors
PN	Daļas numurs
QA	Kvalitātes nodrošināšana
REF	References numurs (daļas numurs)
RF	Radiofrekvence
RoHS	Ierobežojumi bīstamām vielām
ROI	Izmeklējamā vieta
Rx	Uztveršanas funkcija
SAR	Īpatnējais absorbcijas ātrums
SN	Sērijas numurs
SNR	Signāla/trokšņa attiecība
Tx/Rx	Pārroda/uztver
Tx	Pārraides funkcija
UDI	Ierīces unikālais identifikators
WEEE	Elektronisko un elektroiekārtu atkritumi

10-5. tabula: Saīsinājumu saraksts