

# Instrukcja użytkowania

dla

## Endorectal Coil

1,5 T: O-HLE-015-01899 – Nr kat. GEHC 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – Nr kat. GEHC 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – Nr kat. GEHC 5772250-2

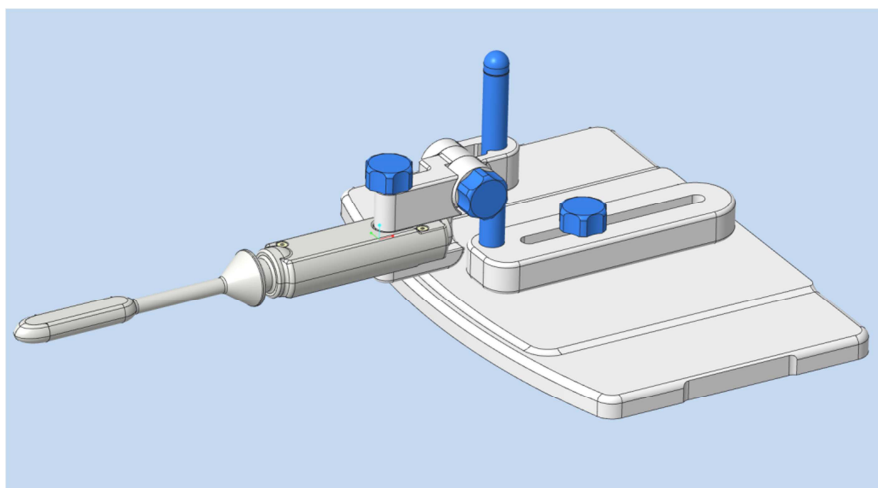
ZUB-01955 – Nr kat. GEHC 5772250-3

do użytku wraz z

Systemami GE 1,5 T MR

Systemami GE 3,0 T MR

Ważny dokument: Zapoznać się uważnie i przechowywać w bezpiecznym miejscu



CE 0197

**RAPID Biomedical GmbH**

Producent:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Niemcy

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

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

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

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

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Wydanie dokumentu: 6.0

Zastrzega się prawo do zmian technicznych.

# Spis treści

|                 |                                                               |           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Część I</b>  | <b>Zalecenia ogólne .....</b>                                 | <b>5</b>  |
| <b>1</b>        | <b>Instrukcja użytkowania .....</b>                           | <b>6</b>  |
| 1.1             | Instrukcja użytkowania.....                                   | 6         |
| 1.2             | Znaki i etykiety bezpieczeństwa.....                          | 6         |
| 1.3             | Prawa autorskie.....                                          | 6         |
| 1.4             | Ograniczenie odpowiedzialności.....                           | 6         |
| 1.5             | Formy instrukcji obsługi.....                                 | 7         |
| <b>2</b>        | <b>Obsługa .....</b>                                          | <b>8</b>  |
| 2.1             | Wrażliwość urządzenia.....                                    | 8         |
| 2.2             | Konserwacja.....                                              | 8         |
| 2.3             | Przechowywanie.....                                           | 8         |
| 2.4             | Usuwanie wycofanych z użytkowania urządzeń.....               | 8         |
| 2.5             | Zwrot urządzeń .....                                          | 9         |
| 2.6             | Ochrona środowiska .....                                      | 9         |
| <b>3</b>        | <b>Ogólne zalecenia bezpieczeństwa.....</b>                   | <b>10</b> |
| 3.1             | Informacje ogólne.....                                        | 10        |
| 3.2             | Obszar zastosowania.....                                      | 11        |
| 3.3             | Czynniki ryzyka.....                                          | 12        |
| <b>4</b>        | <b>Uszkodzone urządzenie medyczne .....</b>                   | <b>13</b> |
| 4.1             | Sygnalizowanie uszkodzenia.....                               | 13        |
| 4.2             | Stan błędu.....                                               | 13        |
| <b>Część II</b> | <b>Informacje o produkcie .....</b>                           | <b>14</b> |
| <b>5</b>        | <b>Opis urządzenia.....</b>                                   | <b>15</b> |
| 5.1             | Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środowisko .....   | 15        |
| 5.2             | Zakres dostawy.....                                           | 16        |
| 5.3             | Widok urządzenia.....                                         | 16        |
| 5.3.1           | Modele Endorectal Coil.....                                   | 16        |
| 5.3.2           | ER Coil Support dla wszystkich modeli.....                    | 17        |
| <b>6</b>        | <b>Rozpoczęcie użytkowania i wznowienie użytkowania .....</b> | <b>18</b> |
| <b>7</b>        | <b>Normalne użycie.....</b>                                   | <b>19</b> |
| 7.1             | Wybór pacjenta.....                                           | 19        |
| 7.2             | Przygotowanie pacjenta .....                                  | 19        |
| 7.3             | Przygotowanie urządzenia.....                                 | 20        |

|           |                                                                              |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.4       | Umieszczenie pacjenta i cewki.....                                           | 24        |
| 7.4.1     | Opis przykładowego toku pracy .....                                          | 24        |
| 7.5       | Podłączenie do systemu MR.....                                               | 27        |
| 7.6       | Czynniki dotyczące obrazowania.....                                          | 28        |
| 7.7       | Odlaczanie urządzenia.....                                                   | 28        |
| <b>8</b>  | <b>Przystosowanie do ponownego użytku .....</b>                              | <b>29</b> |
| 8.1       | Informacje ogólne.....                                                       | 29        |
| 8.1.1     | Ograniczenia i zastrzeżenia podczas Przystosowania do ponownego użytku ..... | 30        |
| 8.1.2     | Tok pracy w zakresie przystosowania do ponownego użycia .....                | 31        |
| 8.2       | Tok pracy ER Coil Support.....                                               | 31        |
| 8.2.1     | Podsumowanie czynności.....                                                  | 31        |
| 8.2.2     | Szczegółowe czynności.....                                                   | 32        |
| (1)       | Proces wstępny w punkcie użytkowania .....                                   | 32        |
| (2)       | Przygotowanie przed czyszczeniem.....                                        | 32        |
| (3)       | Czyszczenie .....                                                            | 33        |
| (4)       | Dezynfekcja niskiego poziomu (LLD) .....                                     | 33        |
| (5)       | Osuszanie.....                                                               | 33        |
| (6)       | Kontrola.....                                                                | 33        |
| (7)       | Pakowanie .....                                                              | 34        |
| (8)       | Przechowywanie i transport.....                                              | 34        |
| 8.3       | Tok pracy Endorectal Coil.....                                               | 35        |
| 8.3.1     | Podsumowanie czynności.....                                                  | 35        |
| 8.3.2     | Szczegółowe czynności.....                                                   | 36        |
| (1)       | Proces wstępny w punkcie użytkowania .....                                   | 36        |
| (2)       | Przygotowanie przed czyszczeniem.....                                        | 36        |
| (3)       | Czyszczenie .....                                                            | 36        |
| (4)       | Dezynfekcja niskiego poziomu (LLD) .....                                     | 37        |
| (5)       | Osuszanie.....                                                               | 37        |
| (6)       | Dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD).....                                     | 37        |
| (7)       | Osuszanie.....                                                               | 39        |
| (8)       | Kontrola.....                                                                | 39        |
| (9)       | Pakowanie .....                                                              | 39        |
| (10)      | Przechowywanie i transport.....                                              | 39        |
| <b>9</b>  | <b>Specjalna instrukcja techniczna użytkowania urządzenia.....</b>           | <b>40</b> |
| 9.1       | Zapewnienie właściwości użytkowych / jakości.....                            | 40        |
| <b>10</b> | <b>Załącznik.....</b>                                                        | <b>41</b> |
| 10.1      | Specyfikacje.....                                                            | 41        |
| 10.2      | Informacje wymagane przepisami .....                                         | 42        |
| 10.3      | Etykiety.....                                                                | 43        |
| 10.4      | Objaśnienia symboli.....                                                     | 45        |
| 10.5      | Wykaz skrótów.....                                                           | 47        |

## Część I Zalecenia ogólne

# 1 Instrukcja użytkowania

## 1.1 Instrukcja użytkowania

Instrukcja obsługi jest częścią wyżej wymienionego produktu RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical GmbH). Jest ona przeznaczona dla osób, które obsługują, instalują lub przekazują niniejszy produkt do użytkowania. Przed rozpoczęciem pracy z produktem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. W przypadku wątpliwości co do treści zawartych w instrukcji obsługi należy skonsultować się z RAPID Biomedical. Instrukcja obsługi musi być dostępna dla wszystkich użytkowników produktu przez cały okres jego użytkowania. Instrukcja obsługi powinna zostać przekazana każdemu kolejnemu właścicielowi/użytkownikowi produktu.

## 1.2 Znaki i etykiety bezpieczeństwa

Znaki i etykiety bezpieczeństwa posiadają następujące znaczenie.

### **OSTROŻNIE**

Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której należy unikać, aby zapobiec umiarkowanym obrażeniom.

OSTRZEŻENIE dotyczy następujących elementów:

|              |                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | <i>Informacje o charakterze niebezpiecznej sytuacji.</i>                                                                            |
| Zagrożenie   | <i>Konsekwencje nieuniknięcia sytuacji niebezpiecznej.</i>                                                                          |
| Zapobieganie |  <i>Sposoby unikania sytuacji niebezpiecznych.</i> |

### **UWAGA**

Wskazuje ważne informacje mające na celu informowanie o zagrożeniach, które mogą spowodować szkody inne niż obrażenia osób.

UWAGA dotyczy następujących elementów:

|              |                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | <i>Informacje o charakterze niebezpiecznej sytuacji.</i>                                                                              |
| Zagrożenie   | <i>Konsekwencje nieuniknięcia sytuacji niebezpiecznej.</i>                                                                            |
| Zapobieganie |  <i>Sposoby unikania sytuacji niebezpiecznych.</i> |



Wskazuje na przydatne wskazówki lub zalecenia.

## 1.3 Prawa autorskie

Nieautoryzowane kopiowanie instrukcji obsługi w całości lub w części stanowi naruszenie praw autorskich RAPID Biomedical.

## 1.4 Ograniczenie odpowiedzialności

Specyfikacje i dane zawarte w instrukcji obsługi obowiązują w chwili oddania dokumentu do druku. Firma RAPID Biomedical nie ponosi odpowiedzialności i nie przyjmuje roszczeń osób trzecich w związku ze szkodami powstałymi podczas wykorzystywania urządzenia w toku niewłaściwego lub nieuprawnionego użycia, błędów w obsłudze lub nieprzestrzegania zaleceń instrukcji obsługi, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa. Nie ma to wpływu na warunki gwarancji i rękojmi określone w Standardowych Warunkach (AGB) RAPID Biomedical.

## 1.5 Formy instrukcji obsługi

- CD-ROM: Wraz z produktem dostarczana jest płyta CD z elektroniczną instrukcją obsługi w różnych językach. Więcej informacji można znaleźć w ulotce eIFU.
- Pobranie przez Internet: Elektroniczną instrukcję obsługi można pobrać w różnych językach oraz we wszystkich dostępnych wersjach ze strony RAPID Biomedical: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- Instrukcja obsługi w formie papierowej lub na płycie CD: Instrukcję obsługi w formie papierowej lub na płycie CD można zamówić bezpłatnie w RAPID Biomedical za pośrednictwem poczty elektronicznej (adres e-mail na stronie 2). O ile nie dokonano zamówienia w inny sposób, zawsze w ciągu 7 dni po otrzymaniu zamówienia zostanie dostarczona najnowsza wersja. Dostępne języki podano w ulotce eIFU.

## 2 Obsługa

### 2.1 Wrażliwość urządzenia

| UWAGA        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Wrażliwe urządzenie elektroniczne, nietraktowane z należytą ostrożnością.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zagrożenie   | Urządzenie może ulec uszkodzeniu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Obchodzić się i używać z należytą ostrożnością.</li><li>☞ Unikać wstrząsów i uderzeń, które mogą uszkodzić urządzenie.</li><li>☞ Urządzenie należy przenosić trzymając wyłącznie za obudowę.</li><li>☞ Podłączone kable i wtyczki należy traktować z należytą ostrożnością i nie używać ich do przenoszenia urządzenia.</li></ul> |

| ⚠ OSTROŻNIE  |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Przenoszenie urządzenia trzymając za kable i/lub wtyczki.                                                                                                                                                                    |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                      |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Nie przenosić urządzenia trzymając za kable i/lub wtyczki.</li><li>☞ Przenosić urządzenie trzymając za uchwyty lub obudowę.</li><li>☞ Traktować urządzenie z ostrożnością.</li></ul> |

### 2.2 Konserwacja

Nie jest wymagana konserwacja, jeśli urządzenie jest używane prawidłowo i regularnie czyszczone.

### 2.3 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać z dala od potencjalnych źródeł zanieczyszczeń i wpływów mechanicznych w suchym, chłodnym miejscu, gdzie nie występują duże wahania temperatury (zob. 10.1 Specyfikacje).

### 2.4 Usuwanie wycofanych z użytkowania urządzeń

Firma RAPID Biomedical niniejszym potwierdza, że jej urządzenia są zgodne z wytycznymi, przepisami i rozporządzeniami Unii Europejskiej dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, w ich najnowszej wersji (zob. 10.3 Etykiety).

| UWAGA        |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Niewłaściwa utylizacja.                                                                                                                                                                          |
| Zagrożenie   | Zagrożenie dla środowiska.                                                                                                                                                                       |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Urządzenie to nie może być usuwane z odpadami gospodarczymi. Przekazać zużyte urządzenie w celu utylizacji do producenta (adres na stronie 2).</li></ul> |



RAPID Biomedical przyjmuje zwroty opakowań i zużytych urządzeń.



## 2.5 Zwrot urządzeń

RAPID Biomedical dostarcza swoje produkty w specjalnych opakowaniach, które można wielokrotnie wykorzystywać. Zwrotem urządzeń zajmuje się dystrybutor. Należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnego serwisu.

| UWAGA        |                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Nieodpowiednie opakowanie i/lub niewłaściwe środki transportu.                                                                                         |
| Zagrożenie   | Urządzenie może ulec uszkodzeniu.                                                                                                                      |
| Zapobieganie |  Podczas odsyłania produktu należy wykorzystać oryginalne opakowanie. |

## 2.6 Ochrona środowiska

RAPID Biomedical zapewnia przestrzeganie przepisów dotyczących ochrony środowiska zawartych w obowiązujących dyrektywach UE przez cały cykl życia swoich urządzeń, od ich opracowania, poprzez produkcję, aż po utylizację (patrz również 10.3 Etykiety).

## 3 Ogólne zalecenia bezpieczeństwa

### 3.1 Informacje ogólne

Prawidłowe i bezpieczne działanie Endorectal Coil w połączeniu z systemem MR wymaga od personelu obsługującego wiedzy technicznej oraz wysokiego stopnia znajomości niniejszej instrukcji obsługi oraz instrukcji obsługi systemu MR.

#### OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Nieprawidłowa obsługa urządzenia podczas instalacji, użytkowania, serwisowania i/lub napraw.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Urządzenie może być instalowane wyłącznie przez autoryzowany personel.</li><li>☞ Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.</li><li>☞ Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi.</li><li>☞ Przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi systemu MR, dodatkowych urządzeń i instalacji.</li></ul> |

#### OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Uszkodzone urządzenie medyczne.                                                                                                                                                                                                                                  |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                          |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Przed każdym użyciem należy sprawdzić i zapewnić niezawodność działania urządzenia.</li><li>☞ Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie wolno go używać. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym serwisem.</li></ul> |

Sprawdzenie niezawodności roboczej urządzenia obejmuje sprawdzenie obudowy, sprawdzenie połączeń (kable, wtyczki) oraz sprawdzenie wszystkich etykiet (10.3 Etykiety). Dotyczy to również wszystkich innych urządzeń niezbędnych do pracy i używanych akcesoriów.

W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia należy bezzwłocznie powiadomić przedstawiciela lokalnego serwisu. Brakujące lub uszkodzone etykiety mogą być zmieniane lub zastępowane wyłącznie przez przedstawiciela serwisu. Tylko przedstawiciel autoryzowany przez RAPID Biomedical jest uprawniony do naprawy lub modyfikacji tego produktu. Zob. rozdział 4 Uszkodzone urządzenie medyczne.

Podczas pierwszego użytkowania, ale przed pierwszym użyciem na aktualnym obiekcie badanym, należy sprawdzić i udokumentować prawidłowe działanie urządzenia za pomocą testu na odpowiednim fantomie MR (9.1 Zapewnienie właściwości użytkowych / jakości).

#### OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Zakłócenie detekcji sygnału przez niskie wartości SNR lub artefakty obrazu.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                        |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Przed każdym użyciem należy sprawdzić i zapewnić prawidłowe działanie urządzenia.</li><li>☞ Urządzenia nie można używać w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania.</li><li>☞ Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.</li></ul> |



Tylko dla państw członkowskich UE: Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i / lub pacjent mają siedzibę.



#### Ograniczenie użycia – „tylko R”

Przepisy prawa niektórych krajów mogą ograniczać sprzedaż urządzenia tylko dla lekarzy bądź na ich zamówienie, lub dla użytkowników uprawnionych do tego przepisami kraju użytkowania. Urządzenie to można sprzedawać wyłącznie uprawnionym lekarzom lub osobom posiadającym zlecenie lub zamówienie od uprawnionych lekarzy do jego zakupu.

### 3.2 Obszar zastosowania

Urządzenie zostało opracowane do użytku w połączeniu z systemem MR wskazanym w 5 Opis urządzenia.



Deklaracja WE zgodnie z art. 12 dyrektywy 93/42/EWG [Art. 22 rozporządzenia (UE) 2017/745] stanowi, że urządzenie może być używane wyłącznie w połączeniu z innymi określonymi urządzeniami. Używanie urządzenia w połączeniu z innymi niewymienionymi na liście urządzeniami jest uważane za użycie nieuprawnione i niezgodne z jego przeznaczeniem. Powoduje to utratę gwarancji.

### OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Urządzenie nie jest obsługiwane zgodnie z jego przeznaczeniem.                                                                                         |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                |
| Zapobieganie |  Urządzenie może być używane wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. |



Przestrzegać również zaleceń podanych w instrukcji obsługi systemu MR.

### 3.3 Czynniki ryzyka

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | <p>Ekspozycja pacjenta na działanie pól magnetycznych o częstotliwości radiowej (RF) może obejmować następujące czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Obecność przewodzących (metalowych) obiektów lub implantów w obszarze czułości nadawczej cewki RF</li><li>○ Obecność substancji leczniczych w plastrach przezskórnych</li><li>○ Kontakt skóry ze skórą różnych części ciała</li><li>○ Obecność wilgotnej odzieży</li><li>○ Umieszczenie ciała pacjenta lub kończyn na powierzchni nadawczej cewki RF</li><li>○ Kontakt między pacjenta z kablem cewki odbiorczej RF oraz prowadzenie kabla cewki RF w pobliżu cewki nadawczej RF</li><li>○ Uformowanie się pętli z kabli cewki odbiorczej RF i przewodów EKG</li><li>○ Zastosowanie elektrod i przewodów EKG warunkowo bezpiecznych do badań MR</li><li>○ Badanie MR u pacjentów poddanych sedacji lub nieprzytomnych bądź z utratą czucia w jakiegokolwiek z części ciała.</li><li>○ Obecność podczas badania MR niepodłączonych cewek odbiorczych RF lub kabli elektrycznych pozostających w cewce nadawczej RF.</li></ul>                                                                                                                                                                                                               |
| Zagrożenie         | <p>Pacjent może doświadczyć miejscowego nadmiernego nagrzewania dielektrycznego.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Wszystkie usuwalne przewodzące obiekty należy zdjąć z pacjenta; np. zegarki, monety, biżuterię, etc.</li><li>☞ Nie należy przeprowadzać badań MR na pacjencie z przewodzącymi implantami.</li><li>☞ Nie wolno przeprowadzać badań MR na pacjentach posiadających substancje lecznicze w plastrach przezskórnych.</li><li>☞ Sprawdzić położenie i postawę pacjenta aby uniknąć powstawania przewodzących pętli; np. łydka-łydka, ręka-ręka, etc.</li><li>☞ Nie wykonywać badań MR na pacjentach w wilgotnej odzieży.</li><li>☞ Sprawdzić położenie pacjenta, aby uniknąć kontaktu z powierzchnią cewki nadawczej RF.</li><li>☞ Sprawdzić położenie pacjenta, aby uniknąć kontaktu między pacjentem a kablem cewki odbiorczej RF, gdy trasa kabla cewki RF znajduje się w pobliżu cewki nadawczej RF.</li><li>☞ Sprawdzić prowadzenie kabli cewki odbiorczej RF i odprowadzeń EKG, aby uniknąć formowania się pętli.</li><li>☞ Należy przestrzegać instrukcji użytkowania elektrod i odprowadzeń EKG. Szczególną uwagę należy zwrócić na daty ważności.</li><li>☞ Podczas badań MR stale monitorować pacjentów poddanych sedacji lub nieprzytomnych bądź z utratą czucia w jakiegokolwiek z części ciała.</li><li>☞ Przed badaniem MR usunąć odłączone cewki lub kable.</li></ul> |

## 4 Uszkodzone urządzenie medyczne

### 4.1 Sygnaizowanie uszkodzenia

Urządzenie nie posiada wskaźników błędów. Operatorzy muszą polegać na innych środkach sygnalizacji błędów. W tym względzie powinni:

- na bieżąco obserwować informacje o błędach sygnalizowane przez system MR
- regularnie sprawdzać działanie urządzenia (np. nieoczekiwane wyniki badań, pogorszoną jakość obrazu MR itp.)

### 4.2 Stan błędu

Upewnij się, że produkt jest skonfigurowany i używany zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi. W razie nieprawidłowości, skontaktuj się z lokalnym serwisem.

|  <b>OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja                                                                                           | Samowolna naprawa uszkodzonego urządzenia.                                                                                                                                          |
| Zagrożenie                                                                                         | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                             |
| Zapobieganie                                                                                       |  Tylko przedstawiciele autoryzowani przez RAPID Biomedical są uprawnieni do naprawy tego produktu. |

## Część II Informacje o produkcie

## 5 Opis urządzenia

Urządzenie Endorectal Coil (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 i ER Coil Support ZUB-01955) jest przeznaczone do użytku z systemem rezonansu magnetycznego (MR). Cewkę zaprojektowano do współpracy z cewką diagnostyczną (Body Coil (BC)) systemu MR, która wzbudza jądra wodoru (1H) przy pomocy pól magnetycznych o częstotliwości radiowej (RF), tak aby cewka mogła odbierać powstały sygnał RF z wzbudzonych jąder. Cewkę zaprojektowano jako cewkę jedynie odbiorczą do badania prostaty w MR wysokiej rozdzielczości.

Obudowa cewki ma minimalne rozmiary i kształt kropli dla większego komfortu pacjenta. Górna część jest płaska, aby zminimalizować odległość wewnętrznej elektroniki cewki odbiorczej od prostaty. Cewka działa tylko w trybie odbiorczym (Rx) i składa się z pojedynczego elementu pętli z wbudowanym przedwzmacniaczem o niskim poziomie szumów i złączem do GE 1,5 T MR-System lub GE 3,0 T MR-System. Cewka jest dostrojona na stałe i dopasowana do typowego obciążenia dla prostaty przy częstotliwości Larmora 1H, przy odpowiednio 1,5 T (63,9 MHz) lub 3,0 T (127,7 MHz). Obwody odsprzęgające wbudowano w pojedynczy element pętli, zapewniając odsprzęgnięcie od cewki systemu MR podczas transmisji impulsu wzbudzającego RF.

Zaleca się stosowanie modelu Endorectal Coil w połączeniu z dodatkową dostępną ER Coil Support. Urządzenie ER Coil Support jest przeznaczone do użytku z dowolnym modelem Endorectal Coil (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 i 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Wspomaga ustabilizowanie Endorectal Coil w każdym położeniu wymaganym przy każdym badaniu endorektalnym MR. Urządzenie ER Coil Support posiada oprawę pierścieniową dla lepszego dopasowania anatomicznego Endorectal Coil. Urządzenie Endorectal Coil mocuje się wewnątrz oprawy poprzez dokręcenie pokrętła gwiazdowego. Zapewnia ona pięć stopni regulacji położenia oprawy względem wymaganego położenia obudowy Endorectal Coil. Dwa dodatkowe pokrętła gwiazdowe umożliwiają zablokowanie ER Coil Support w żądanym położeniu.

### 5.1 Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środowisko

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wskazania do stosowania /<br>Przewidziane zastosowanie | Urządzenie Endorectal Coil jest przeznaczone do stosowania jako rozszerzenie urządzenia do diagnostyki obrazowej GE 1,5 T MR Systems i GE 3,0 T MR Systems do tworzenia obrazów poprzecznych, strzałkowych, koronalnych i ukośnych, obrazów spektroskopowych i/lub widm, obrazując wewnętrzną strukturę prostaty.<br><br>Obrazy te, interpretowane przez przeszkolonego lekarza, dostarczają informacji wspomagających diagnozowanie. |
| Przeciwwskazania                                       | Urządzenie Endorectal Coil nie zmienia ogólnych przeciwwskazań do wykonania badania metodą rezonansu magnetycznego przy użyciu GE 1,5 T MR Systems i GE 3,0 T MR Systems.<br><br>W przypadku badań endorektalnych metodą rezonansu magnetycznego istnieją dodatkowe przeciwwskazania, które zidentyfikować i uwzględnić musi lekarz (patrz również 7.1 Wybór pacjenta).                                                               |
| Zastosowanie                                           | Prostata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Zamierzona populacja                                   | Dorośli (powyżej 21 roku życia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Aplikowane części                                      | Kompletne urządzenie medyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| System MR                                              | GE 1,5 T MR Systems lub GE 3,0 T MR Systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Siła pola $B_0$                                        | odpowiednio 1,5 T lub 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Działanie cewki 1H                                     | konieczne (wzbudzenie 1H)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 5.2 Zakres dostawy

Wraz z urządzeniem dostarczane są następujące komponenty:

Dla GE 1,5 T MR Systems z przyłączem „P port”

- 1,5T Endorectal Coil (Nr kat. GEHC 5772252-2)
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

Dla GE 1,5 T MR Systems z przyłączem „A port”

- 1,5T Endorectal Coil (Nr kat. GEHC 5818916-2)
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

Dla GE 3,0 T MR Systems

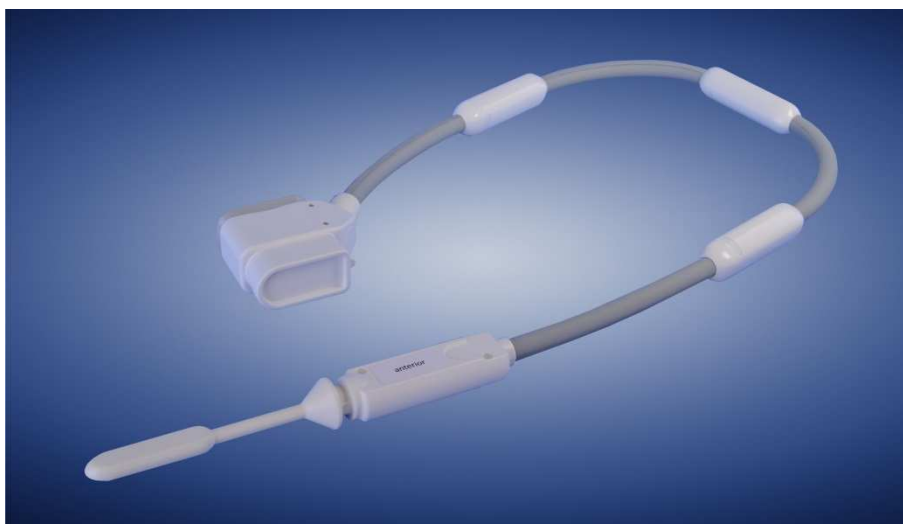
- 3,0T Endorectal Coil (Nr kat. GEHC 5772250-2)
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

Dla wszystkich modeli Endorectal Coil

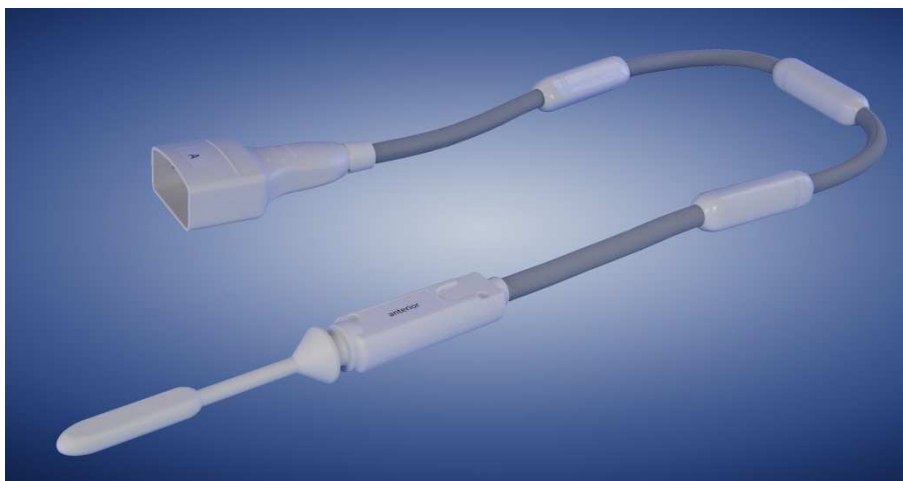
- ER Coil Support (Nr kat. GEHC 5772250-3)

## 5.3 Widok urządzenia

### 5.3.1 Modele Endorectal Coil

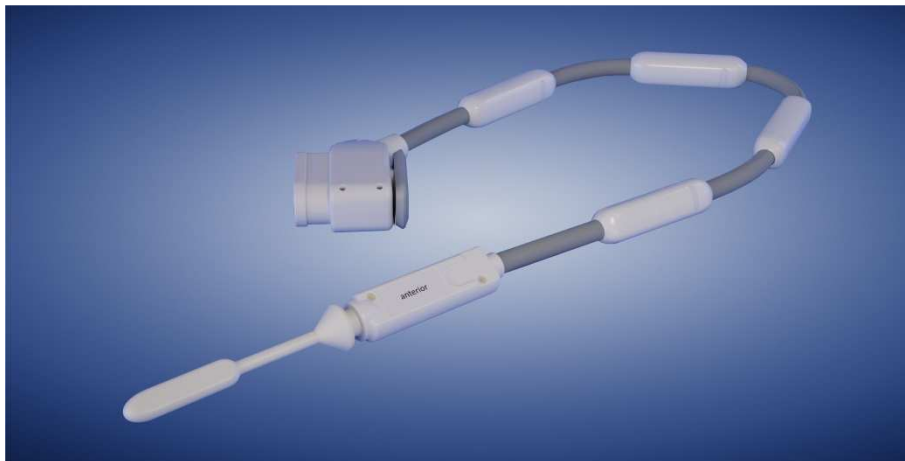


Rysunek 1: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 („P Port”)



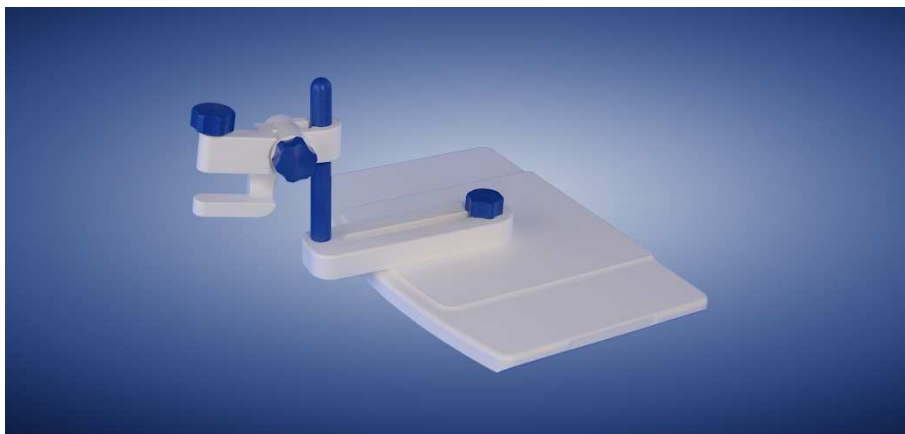
Rysunek 2: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 („A Port”)





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

### 5.3.2 ER Coil Support dla wszystkich modeli



Rysunek 4: ER Coil Support - ZUB-01955

## 6 Rozpoczęcie użytkowania i wznowienie użytkowania

Przed pierwszym uruchomieniem po dostawie, serwisowaniu lub naprawie należy zawsze sprawdzić niezawodność działania urządzenia.

### UWAGA

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Urządzenie jest używane przed ukończeniem aklimatyzacji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Zagrożenie   | Uszkodzenie urządzenia medycznego przez skroploną wodę.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Instalacja i pierwsze uruchomienie urządzenia może nastąpić dopiero po upływie wymaganego okresu aklimatyzacji. Rozpakowane urządzenie należy przed uruchomieniem pozostawić na 24 godziny w miejscu przeznaczonym do późniejszej eksploatacji.</li><li>☞ Informacje na temat dopuszczalnego środowiska pracy urządzenia podano w załączniku 10.1 Specyfikacje.</li></ul> |



Na potrzeby dostawy, urządzenie jest czyszczone, jednak nie jest dezynfekowane.

Przed pierwszym użyciem urządzenie należy przystosować do ponownego użytku zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 8 Przystosowanie do ponownego użytku.

### ⚠ OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Przed pierwszym użyciem urządzenia nie trzeba przystosowywać do ponownego użycia.                                                                                                                  |
| Zagrożenie   | Wymagany poziom dezynfekcji nie został osiągnięty, co może spowodować ryzyko zakażenia.                                                                                                            |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Urządzenie trzeba przystosować do ponownego użytku postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 8 Przystosowanie do ponownego użytku.</li></ul> |

## 7 Normalne użycie

### 7.1 Wybór pacjenta

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | Oprócz ogólnych przeciwwskazań do badań metodą rezonansu magnetycznego, mogą istnieć dodatkowe przeciwwskazania do wykonania endorektalnego badania rezonansu magnetycznego. Przeciwwskazania mogą być następujące (należy pamiętać, że poniższa lista może nie być kompletna): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Pacjenci z chirurgicznie nieobecnym odbytem lub odbytnicą.</li><li>○ Pacjenci z hemoroidami (krwawiące hemoroidy).</li><li>○ Pacjenci po operacji jelita grubego (krwawienie z jelita lub pęknięcie jelita).</li><li>○ Pacjenci z zapalnymi chorobami jelit (krwawienie z jelita lub pęknięcie jelita).</li><li>○ Pacjenci ze zwiększoną wrażliwością odbytnicy wynikającą z ekspozycji na promieniowanie.</li><li>○ Pacjenci ze zwężeniami (komplikacje).</li><li>○ Pacjenci z masą powodującą niedrożność w odbycie (komplikacje).</li><li>○ Pacjenci z ostrą biegunką.</li></ul> |
| Zagrożenie         | Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Każdy pacjent musi być przebadany pod kątem przeciwwskazań.</li><li>☞ Badanie to musi zostać ocenione przez lekarza.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | Pacjent z alergią, na przykład (należy pamiętać, że poniższa lista może nie być kompletna): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Na lubrykanty (np. lidokainę).</li><li>○ Na prezerwatywy (np. lateks, poliizopren).</li></ul>                 |
| Zagrożenie         | Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.                                                                                                                                                                                                                 |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pacjent musi być przebadany pod kątem alergii.</li><li>☞ Należy przestrzegać instrukcji producenta lubrykantów i prezerwatyw.</li><li>☞ Wybór prezerwatywy i lubrykantów leży w gestii lekarza.</li></ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Zalecenia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                     | <p>RAPID Biomedical zaleca stosowanie prezerwatyw medycznych/osłon sond endokawitarnych, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Endocavity Probe Covers, sterylne osłony lateksowe 3,5 x 20 cm firmy Protek Medical; #3230; K970891</li><li>• Ultracover® sterylna osłona lateksowa 40 x 300 mm firmy Ecolab; #86694</li><li>• NeoGuard® wąskie bezlateksowe osłony USG 4 x 30 cm firmy Civco; #610-844</li><li>• itp.</li></ul> |

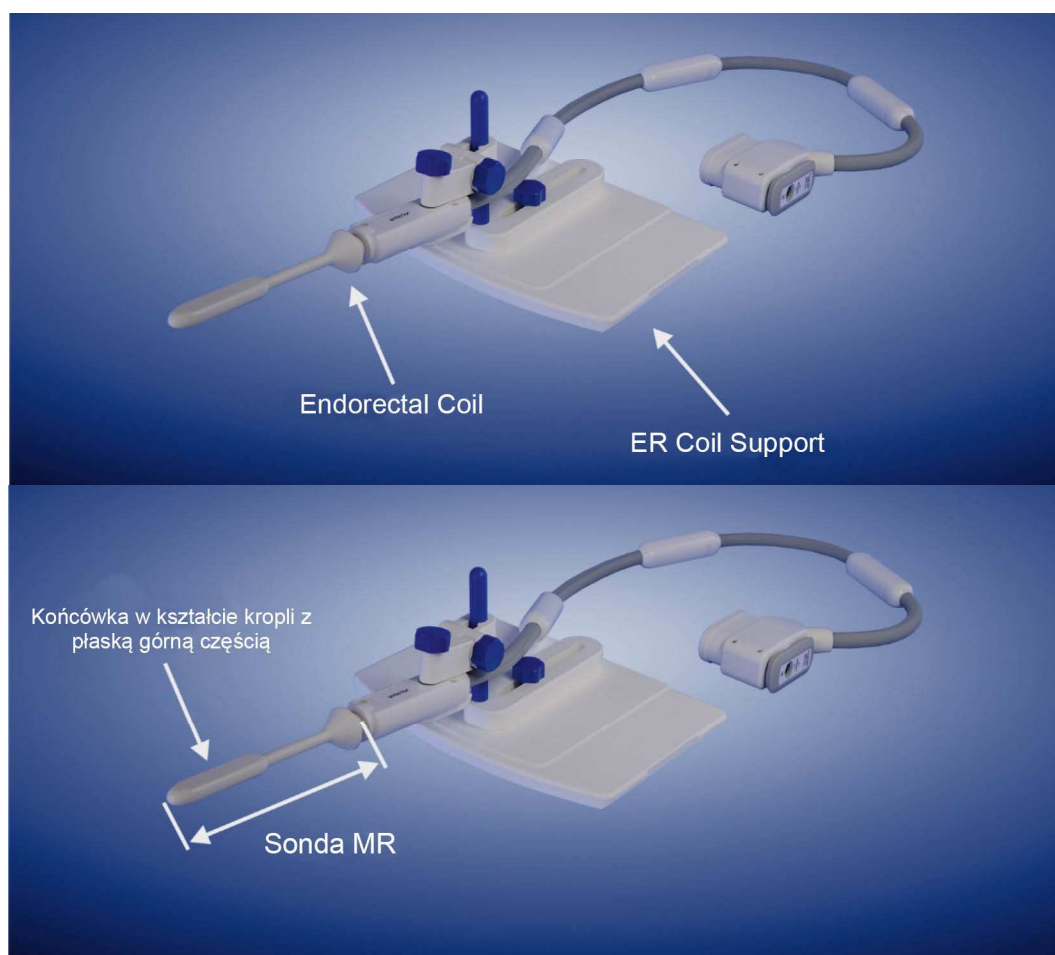
### 7.2 Przygotowanie pacjenta

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | Pacjent nieprzygotowany do badania endorektalnego metodą rezonansu magnetycznego, na przykład (należy pamiętać, że poniższa lista może nie być kompletna): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Przygotowanie jelita przed badaniem.</li></ul> |
| Zagrożenie         | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                           |

|              |                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Za przygotowanie pacjenta odpowiada lekarz.</li> <li>☞ Zakres przygotowania pacjenta leży w gestii odpowiedzialnego lekarza.</li> </ul> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 7.3 Przygotowanie urządzenia

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | Urządzenie zostało nieodpowiednio oczyszczone i zdezynfekowane.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zagrożenie         | Wymagany poziom dezynfekcji nie został osiągnięty, co może spowodować ryzyko zakażenia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Urządzenie musi być dezynfekowane na wysokim poziomie przed i po każdym użyciu, w tym po pierwszym użyciu.</li> <li>☞ Urządzenie może być używane tylko wtedy, gdy jest zabezpieczone dwiema prezerwatywami, jedna na drugiej.</li> <li>☞ Urządzenie należy przystosować do ponownego użytku postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 8 Przystosowanie do ponownego użytku.</li> </ul> |

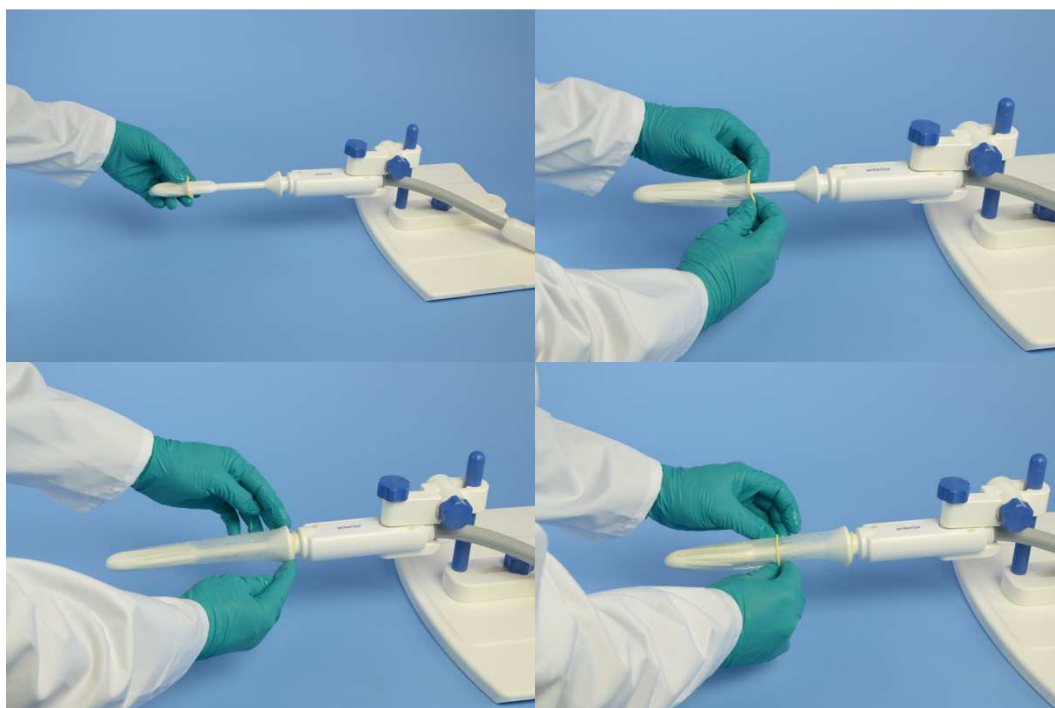


Rysunek 5: Endorectal Coil z ER Coil Support

Urządzenie Endorectal Coil należy przygotować do badania MR zgodnie z serią obrazów na Rysunkach od 6 do Rysunku 10.



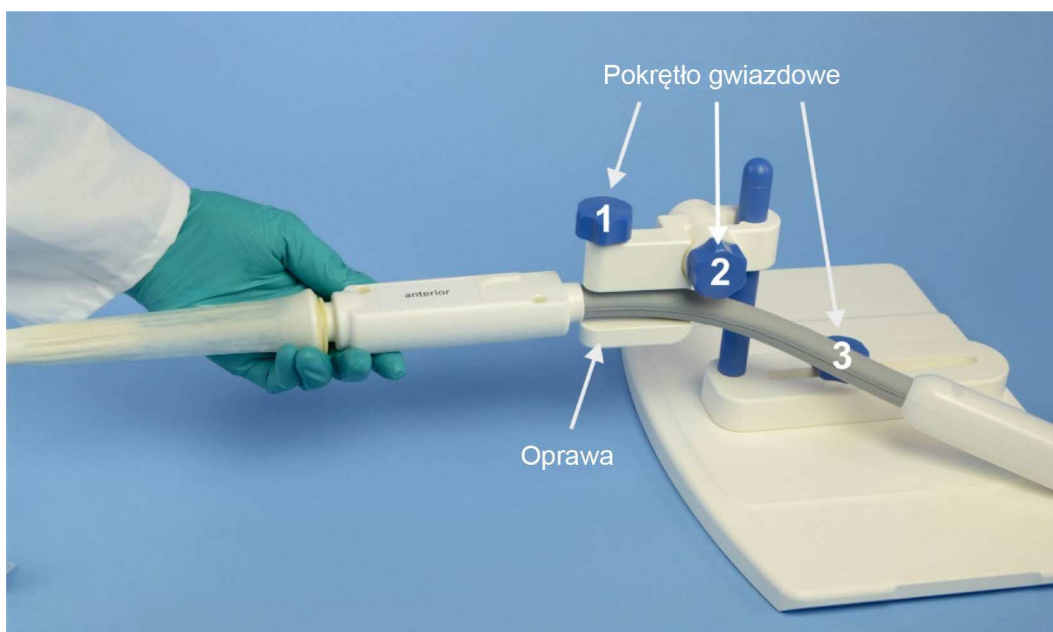
Rysunek 6: Zdjąć osłonę ze zdezynfekowanej na wysokim poziomie sondy MR Endorectal Coil.



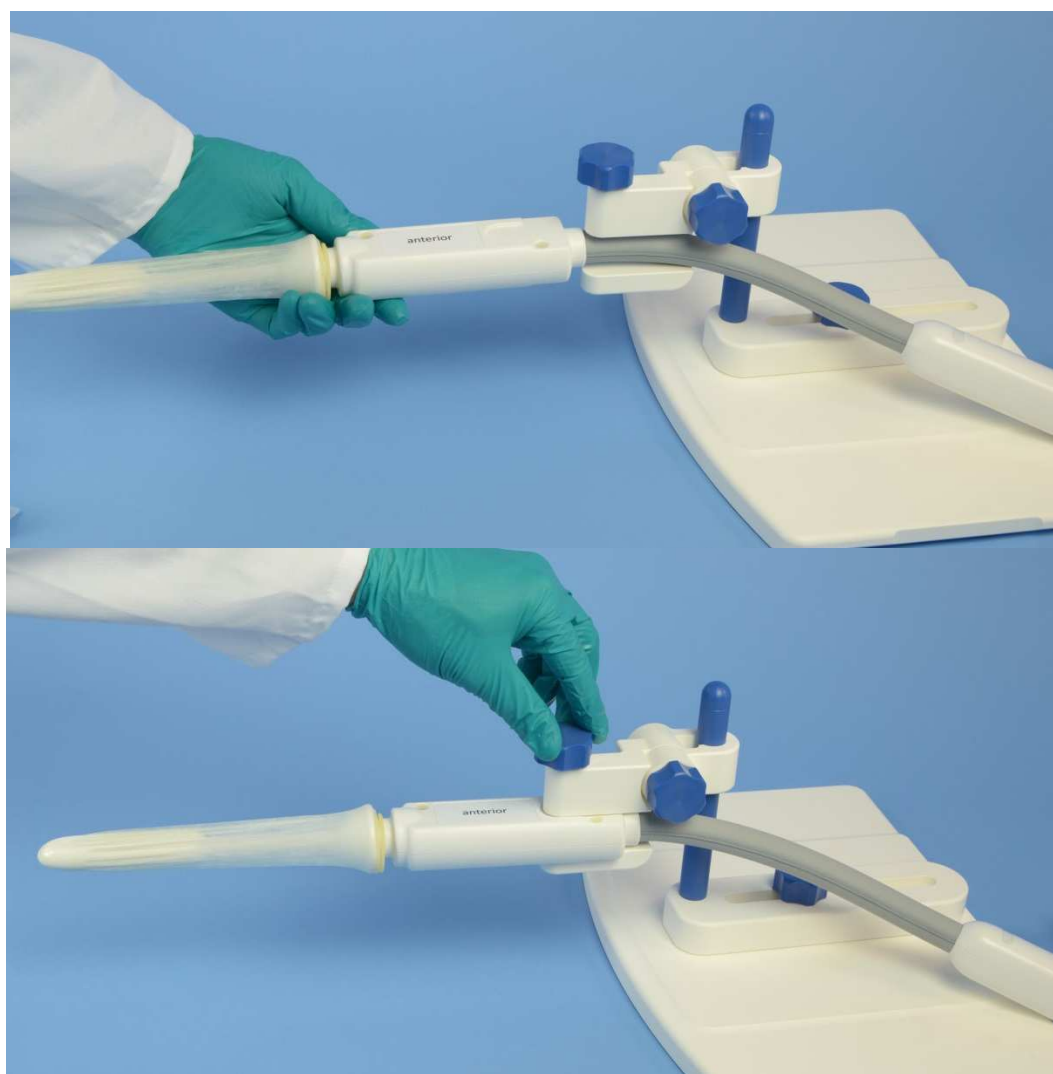
Rysunek 7: Okryć sondę MR urządzenia Endorectal Coil dwiema prezerwatywami.



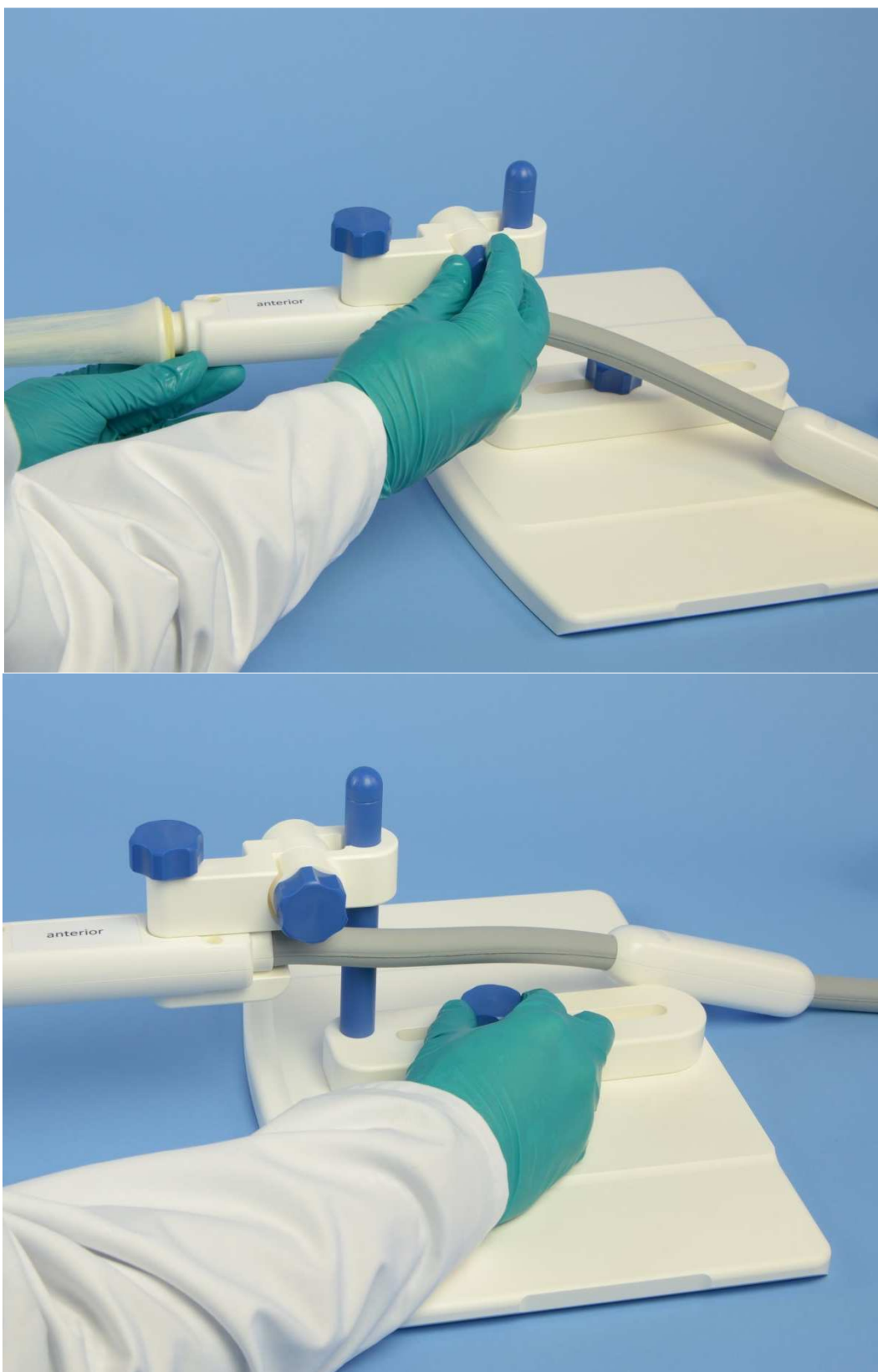
Należy wybrać prezerwatywy, które zapewniają zaciśnięcie nad pierścieniem stożkowym pozwalające na zamocowanie prezerwatywy.



Rysunek 8: Urządzenie ER Coil Support należy przygotować do montażu Endorectal Coil odkręcając pokrętko gwiazdowe nr 1.



Rysunek 9: Włożyć Endorectal Coil do oprawy etykietą „anterior” (przód) skierowaną do góry. Zamocować za pomocą pokrętła gwiazdowego nr 1.



*Rysunek 10: Każde badanie endorektalne metodą rezonansu magnetycznego wymaga indywidualnego umiejscowienia cewki. ER Coil Support można odpowiednio dostosować za pomocą pokręteł gwiazdowych nr 2 i nr 3.*



## **⚠ OSTROŻNIE**

|              |                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Niebezpieczeństwo ściśnięcia podczas ustawiania urządzenia. |
| Zagrożenie   | Obrażenia pacjenta i/lub użytkownika.                       |
| Zapobieganie | ☞ Ostrożnie ustawiać urządzenie.                            |

## **⚠ OSTROŻNIE**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | W przypadku stosowania w systemie Signa PET/MR, sygnał PET jest tłumiony przez urządzenie.                                                                                                                                                                          |
| Zagrożenie   | Wyświetlany sygnał PET może być zmniejszony i/lub przesunięty, co może prowadzić do błędnych wyników diagnostycznych.                                                                                                                                               |
| Zapobieganie | ☞ Zaleca się stosowanie korekcji tłumienia PET. Należy upewnić się, że tylko przednia część końcówki Endorectal Coil w kształcie kropli znajduje się w pierścieniach detektora PET. ER Coil Support i kabla łączącego nie należy umieszczać wewnątrz detektora PET. |

### **7.4 Umieszczenie pacjenta i cewki**

Poniżej opisano przykładowy tok pracy w zakresie pozycjonowania pacjenta i cewki. Do wygodnej opieki nad pacjentem i obsługi urządzenia zaleca się dwie osoby. Niniejsza lista pod żadnym pozorem nie jest wyczerpująca. Mogą być niezbędne dodatkowe środki, np. wynikające z analizy przeciwwskazań dotyczących pacjenta.

#### **7.4.1 Opis przykładowego toku pracy**

- Pacjent znajduje się w pozycji bocznej i jest skierowany stopami do personelu.
- Cyfrowe badanie per rectum jest wykonywane przed włożeniem Endorectal Coil.
  - Badanie daje pewność, że odbyt jest pusty i nie zawiera stolca.
  - Badanie jest wykonywane pod kątem drożności odbytnicy.
- Cewkę wyjmuje się z ER Coil Support poprzez poluzowanie pokrętła gwiazdowego nr 1, jeżeli cewka jest zamontowana na ER Coil Support.

## **⚠ OSTROŻNIE**

|              |                                                                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Urządzenie jest zbyt duże lub zbyt nieporęczne, aby można je było delikatnie włożyć.                                                                           |
| Zagrożenie   | Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.                                                                                                                              |
| Zapobieganie | ☞ Pokrycie urządzenia okrytego prezerwatywą środkiem lubrykacyjnym w postaci żelu mogłoby poprawić komfort pacjenta umożliwiając delikatne wprowadzenie cewki. |

- Cewkę wprowadza się ostrożnie do odbytu,
  - etykietą „anterior” (przód) skierowaną do przodu (obracając płaską górną część obudowy cewki w kierunku prostaty; patrz Rys. 11).
  - do momentu rozluźnienia zwieracza wokół szyjki cewki.
- Pacjent jest podtrzymywany podczas zmieniania pozycji na leżącą.
  - Urządzenie Endorectal Coil ostrożnie wprowadza się podczas ruchu pacjenta.
  - Należy przykładąć szczególną uwagę do zapewnienia pacjentowi najwyższego możliwego stopnia komfortu.
- Nogi pacjenta należy okryć tkaniną, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi urządzenia ze skórą pacjenta.

Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjenta może prowadzić do nadmiernego pocenia. Pot przewodzi prąd elektryczny, co oznacza, że moc RF może być absorbowana przez materiały normalnie nieprzewodzące.



## ⚠ OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjenta.                                                          |
| Zagrożenie   | Oparzenia radiacyjne.                                                                                                  |
| Zapobieganie | ☞ Unikać bezpośredniego kontaktu pacjenta z urządzeniem, np. poprzez stosowanie odpowiednich podkładek lub materiałów. |

## ⚠ OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjenta.                                                                                                                                                                                    |
| Zagrożenie   | Podrażnienie skóry.                                                                                                                                                                                                                              |
| Zapobieganie | ☞ Urządzenie należy używać tylko wtedy, gdy końcówka w kształcie kropli jest okryta dwiema prezerwatywami. Unikać bezpośredniego kontaktu pacjenta z innymi elementami urządzenia, np. poprzez stosowanie odpowiednich podkładek lub materiałów. |

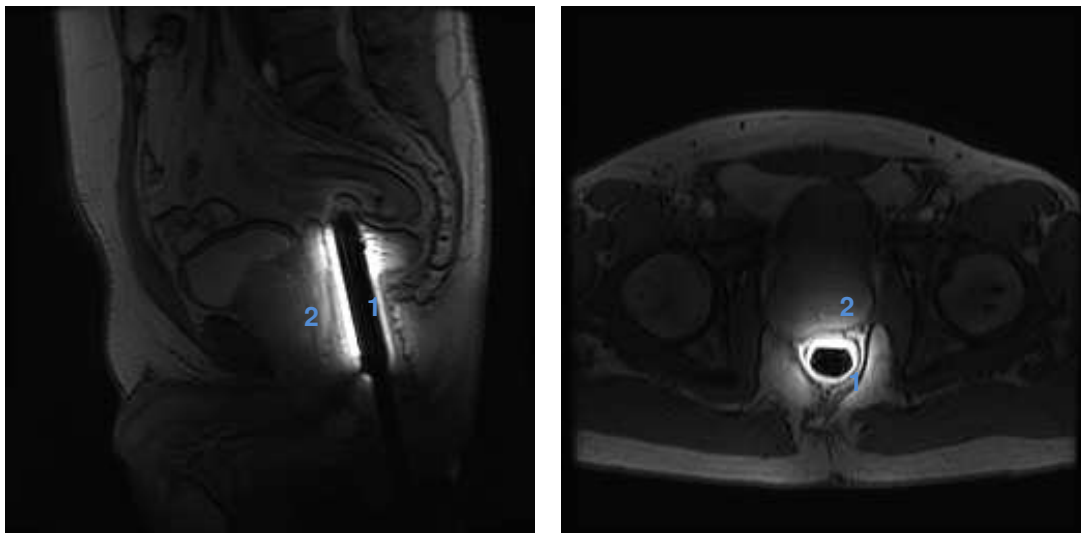
- Urządzenie ER Coil Support umieszcza się między zakrytymi nogami pacjenta. Pokrętła gwiazdowe nr 2 i nr 3 zostają poluzowane.
- Głowica cewki urządzenia Endorectal Coil umieszczana jest w pobliżu prostaty w pozycji skanowania
  - Należy zadbać o to, aby prostata nie była narażona na zbyt duży nacisk



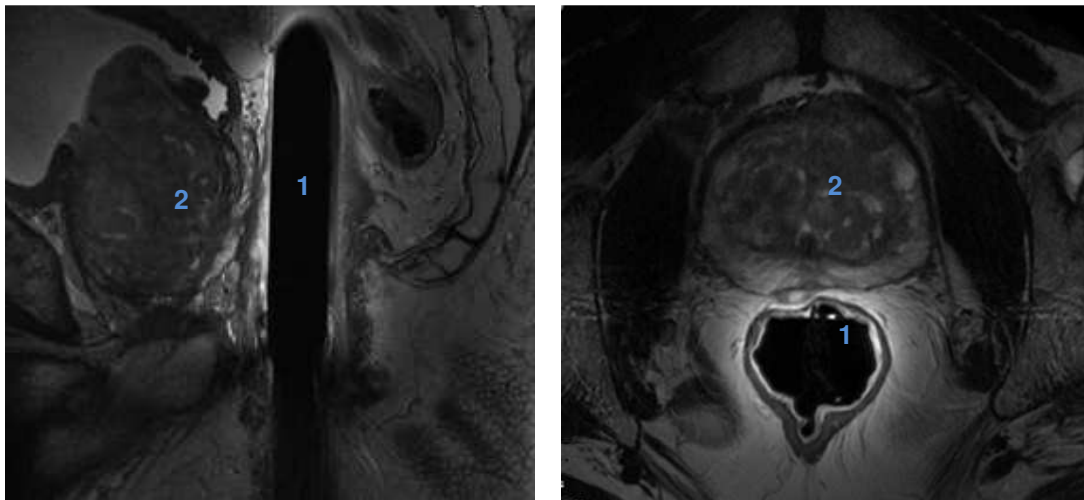
Prawidłowe ustawienie pacjenta i cewki jest ważne dla zapewnienia najlepszej osiągalnej jakości obrazu i SNR.

Należy zachować ostrożność, aby wywierać jedynie niewielki nacisk na pacjenta. Ustawienie pacjenta w niewygodnej pozycji zwiększy ryzyko ruchu pacjenta podczas badania. Wynikiem tego ruchu będzie spadek jakości obrazu.

Należy zapoznać się z poniższymi przykładowymi obrazami pokazującymi prawidłowe położenie Endorectal Coil.



Rysunek 11: Obrazy *in vivo* lokalizatora w układzie strzałkowym (po lewej) i orientacji osiowej (po prawej) w oknie/poziomowaniu w celu potwierdzenia prawidłowego ustawienia cewki. – Po lewej stronie: Widok strzałkowy jest przydatny do potwierdzenia, że prostata jest wyśrodkowana w odniesieniu do zasięgu sygnału cewki. Po prawej stronie: Widok poprzeczny jest przydatny w celu potwierdzenia, że płaska górna część (1) jest zwrócona w kierunku gruczołu krokowego (2) i prawidłowo wyrównana.



*Rysunek 12: Obrazy T2 in vivo w orientacji strzałkowej (po lewej) i poprzecznej (po prawej) przedstawiające dobrze ustawioną cewkę endorektalną z wyśrodkowanym gruczołem prostaty (2) i płaską górną częścią (1) zwróconą w kierunku prostaty.*

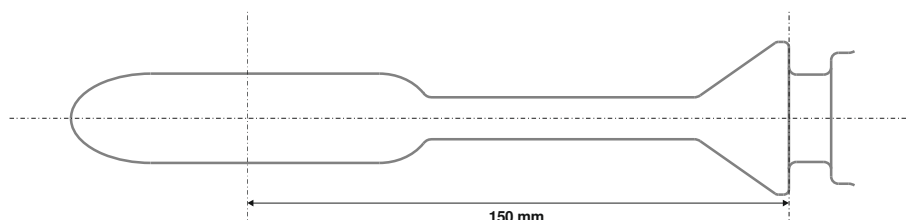
- Pozycja Endorectal Coil jest stabilizowana w pozycji skanowania za pomocą ER Coil Support.
  - Endorectal Coil z zachowaniem ostrożności utrzymuje się na miejscu; odchylenia poprzeczne w razie potrzeby koryguje się.
  - Oslonę przesuwa się nad Endorectal Coil.
  - Oslona przesuwa się do przodu na stojaku - cewka jest przechylona grzbietowo w kierunku części przedkrzyżowej miednicy. (Pozwala to uniknąć artefaktów w pobliżu cewki w prostacie i deformacji obrazu prostaty).
  - Ostrożnie dokręcić wszystkie pokrętła gwiazdowe, aby zamocować Endorectal Coil w danej pozycji.



Podparcie kolan pacjenta może pomóc poprawić komfort pacjenta.

Niektóre lubrykanty mogą powodować powstawanie artefaktów obrazu. Artefakty obrazu spowodowane środkiem lubrykacyjnym można zredukować poprzez zminimalizowanie ilości użytego środka.

- Urządzenie Endorectal Coil podłącza się do systemu MR zgodnie z poniższym rozdziałem 7.5 Podłączenie do systemu MR.
- Stół z pacjentem wprowadza się do systemu MR.
  - Środek obszaru, który ma zostać zbadany możliwie najbardziej precyzyjnie dopasowuje się względem izocentrum magnesu.
  - Środek końcówki w kształcie kropli znajduje się w odległości 150 mm od końca pierścienia stożkowego do mocowania prezerwatywy (patrz Rys. 13).



*Rysunek 13: Odległość między środkiem końcówki w kształcie kropli w kierunku końca pierścienia stożkowego do mocowania prezerwatywy.*

- Rozpoczyna się procedury endorektalnego badania z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (7.6 Czynniki dotyczące obrazowania)

## 7.5 Podłączenie do systemu MR

Urządzenie Endorectal Coil jest wyposażone w jeden kabel połączeniowy zakończony złączem GE (GE Port P dla 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 i 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; złącze GE Port A dla 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Złącze GE portu P można podłączyć do gniazda 1, 2 lub 4. Upewnić się, że złącze GE portu P jest zablokowane po podłączeniu do gniazda.

Należy pamiętać, że jeśli cewka endorektalna jest używana w połączeniu z cewkami AA i PA z matrycą tylną, cewka AA musi być podłączona do gniazda 1.

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

Złącze GE portu P należy podłączyć do gniazda A.

Po podłączeniu cewki zostaną rozpoznane i wyświetlone w systemie MR.

Przed rozpoczęciem badania MR należy sprawdzić zakładkę „Cewki” na interfejsie użytkownika systemu MR GE. Wybrać Endorectal Coil z listy komponentów cewki i wymaganą konfigurację z listy Konfiguracja cewki.

Cewka nie jest prawidłowo podłączona do systemu MR, jeśli nie znajduje się na liście cewek. W takim przypadku wykonywanie badania jest zabronione.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | Wykonywanie badania z urządzeniem, które nie jest podłączone zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Zagrożenie         | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Urządzenie musi być podłączone w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi.</li><li>☞ Należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika podanymi w instrukcji obsługi systemu MR.</li><li>☞ Przed przystąpieniem do badań należy upewnić się, że wszystkie połączenia zostały wykonane.</li><li>☞ Przed każdym badaniem należy sprawdzić w interfejsie użytkownika oprogramowania prawidłowe połączenie pomiędzy cewką a systemem MR.</li><li>☞ Nie należy przeprowadzać badań, jeśli cewka znajduje się wewnątrz magnesu i jest odłączona od systemu MR.</li></ul> |

Jeśli do obsługi produktu wymagane jest jakiekolwiek urządzenie pomocnicze, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wszystkich używanych urządzeń.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | Użycie sprzętu, który nie jest bezpieczny dla MR lub który nie został specjalnie dopuszczony do użytku z urządzeniem.                                        |
| Zagrożenie         | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                      |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Używać wyłącznie sprzętu, który jest bezpieczny dla MR i dopuszczony do użytku w połączeniu z urządzeniem.</li></ul> |

## 7.6 Czynniki dotyczące obrazowania

- Przed przejściem do obrazowania diagnostycznego należy potwierdzić lokalizatorem właściwe ustawienie Endorectal Coil w stosunku do prostaty.
- Ustawić w oknie/wypoziomować obrazy lokalizatora w celu potwierdzenia prawidłowego ustawienia cewki, jak pokazano na rysunku 11.
  - Widok strzałkowy jest przydatny do potwierdzenia, że prostata jest wyśrodkowana w odniesieniu do zasięgu sygnału cewki.
  - Widok poprzeczny jest przydatny w celu potwierdzenia, że płaska górna część jest zwrócona w kierunku gruczołu krokowego i prawidłowo ustawiona.
- Algorytmy korekcji jednorodności, takie jak PURE, mogą być bardzo korzystne w równoważeniu profilu intensywności wysokiego sygnału wynikającego ze stosowania Endorectal Coil i zaleca się ich stosowanie, jeśli są dostępne.
- Sekwencja PROPELLER zasługuje na szczególną uwagę w przypadku Endorectal Coil.
  - PROPELLER wykorzystuje uśrednianie sygnału NEX do dwóch celów: 1) poprawa SNR i 2) redukcja artefaktów w postaci smug.
  - Chociaż Endorectal Coil zapewnia wzmocnienie SNR, redukcja artefaktów w postaci smug nadal wymagałaby uzasadnionej liczby NEX (przynajmniej NEX o wartości 2).

## 7.7 Odłączanie urządzenia

Jeżeli w instrukcji obsługi systemu MR lub urządzeń pomocniczych nie określono inaczej, należy postępować w następujący sposób przy wyjmowaniu cewki z miejsca użytkowania po zakończeniu pomiaru/badania.

1. Wysunąć stół pacjenta z komory magnetycznej.
2. Odłączyć Endorectal Coil od systemu MR.
  - a. Zamocować pokrywę na złączu cewki (zob. Rys. 14).
3. Wyjąć ER Coil Support wykonując następujące kroki:
  - a. Ostrożnie odkręcić wszystkie pokrętki gwiazdowe.
  - b. Zdjąć osłonę z Endorectal Coil.
  - c. Usunąć ER Coil Support ze stołu pacjenta.
  - d. Natychmiast rozpocząć przystosowanie do ponownego użytku zgodnie z rozdziałem 8.2 Tok pracy ER Coil Support.
4. Ostrożnie wyjąć z pacjenta Endorectal Coil.
  - a. Rozpocząć przystosowanie do ponownego użytku zgodnie z rozdziałem 8.3 Tok pracy Endorectal Coil.
5. Zdjąć materiał okrywający pacjenta.
  - a. Zutylizować materiał w odpowiedni sposób.
6. Pomóc pacjentowi zejść ze stołu pacjenta.



Rysunek 14: Zamontować pokrywę na złączu Endorectal Coil.

## 8 Przystosowanie do ponownego użytku

### 8.1 Informacje ogólne



Czyszczenie i dezynfekcja muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, które obowiązują w jurysdykcji, w której używane jest urządzenie.

#### **⚠ OSTROŻNIE**

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Stosowanie innych roztworów czyszczących, środków dezynfekujących, specjalnych akcesoriów i / lub procedur czyszczenia i dezynfekcji innych niż opisane w niniejszej instrukcji użytkowania.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Zapobieganie | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Urządzenie może być przystosowywane do ponownego użytku wyłącznie przez przeszkolony personel.</li><li>☞ Należy stosować tylko roztwory czyszczące i dezynfekujące określone w niniejszej instrukcji obsługi.</li><li>☞ Należy wykorzystywać tylko specjalne akcesoria opisane w niniejszej instrukcji obsługi.</li><li>☞ Stosować tylko procedury przystosowania do ponownego użycia opisane w niniejszej instrukcji obsługi.</li></ul> |



Instrukcje przystosować urządzenie do ponownego użytku zostały zatwierdzone przez RAPID Biomedical jako odpowiednie dla przygotowania urządzenia do ponownego użycia. Użytkownik jest odpowiedzialny za przystosowanie urządzenia do ponownego użycia, co ma miejsce w dedykowanym pomieszczeniu służącym do przystosowania do ponownego użycia. Użytkownik musi zapewnić skuteczne przystosowanie do ponownego użytku i bezpiecznie stosowanie przez cały okres użytkowania, zgodnie z przeznaczeniem. Wymaga to weryfikacji i/lub legalizacji oraz stałego monitorowania przystosowania do ponownego użytku.

#### *Czyszczenie*

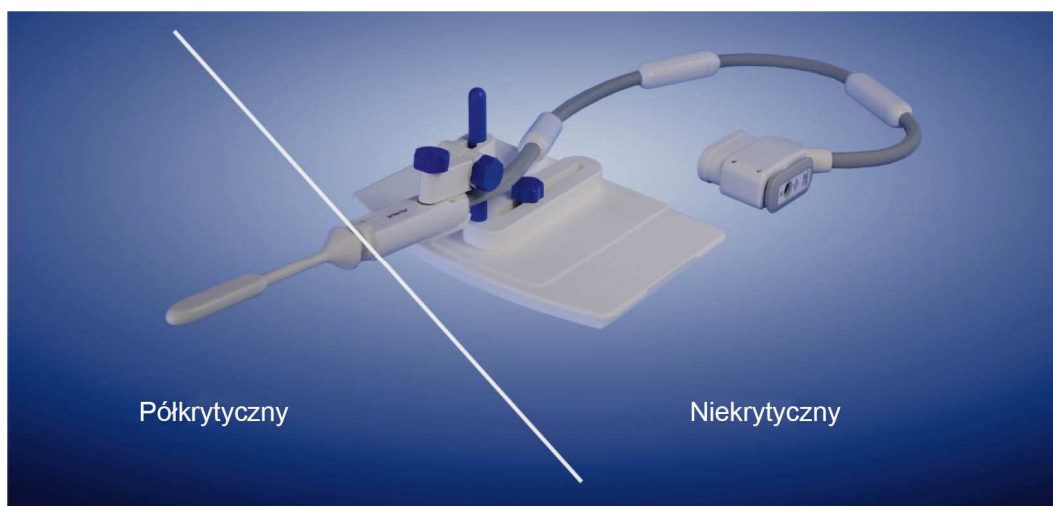
Czyszczenie jest niezbędnym krokiem przed skuteczną dezynfekcją. Czyszczenie polega na fizycznym usuwaniu ciał obcych, np. pyłu, zanieczyszczeń, materiałów organicznych, takich jak krew, wydzieliny, wydaliny i mikroorganizmy. Ogólnie, czyszczenie raczej usuwa niż zabija mikroorganizmy. Czyszczenie wykonuje się przy użyciu wody, detergentów i środków mechanicznych.

#### *Dezynfekcja*

Dezynfekcja polega na inaktywacji mikroorganizmów chorobotwórczych.

Niniejsze urządzenie, za wyjątkiem sondy MR, jest klasyfikowane w kontekście przystosowania do ponownego użytku jako niekrytyczne. Sonda MR, w kontekście przystosowania do ponownego użytku jest klasyfikowana jako wyrób półkrytyczny (patrz Rys. 15). Dlatego dla sondy MR wymagana jest dezynfekcja wysokiego poziomu.

Przystosowanie tego urządzenia do ponownego użytku zakłada użycie środka dezynfekującego wysokiego poziomu zawierającego nadtlenek wodoru „Resert™ XL HLD High Level Disinfectant” firmy Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Rysunek 15: Klasyfikacja części produktu w odniesieniu do regeneracji.



Należy również przestrzegać Instrukcji użytkowania Środków ochrony osobistej (PPE), specjalnych akcesoriów, środków czyszczących i dezynfekujących.

## ⚠ OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Zastosowanie nieodpowiednich Środków ochrony osobistej (PPE).                                                                                                                                                                           |
| Zagrożenie   | Może dojść do obrażeń użytkownika.                                                                                                                                                                                                      |
| Zapobieganie | ☞ Należy stosować tylko środki ochrony osobistej (PPE) odpowiednie dla danego etapu przystosowania do ponownego użycia. Należy przestrzegać Instrukcji użytkowania środków czyszczących i dezynfekujących dla poszczególnych czynności. |

### 8.1.1 Ograniczenia i zastrzeżenia podczas Przystosowania do ponownego użyciu

Po długim okresie użytkowania dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD) będzie miała istotny wpływ na urządzenie wynikający z chemicznych interakcji. Okres użytkowania urządzenia ograniczają właśnie te interakcje.

Urządzenie jest pokryte farbą o właściwościach biokompatybilnych. Zmiany właściwości tej farby należy ściśle monitorować:

- Przebarwienie nie ma negatywnego wpływu na biokompatybilność powłoki.
- Pęcherzenie farby ma negatywny wpływ na biokompatybilność. Nie można już bezpiecznie używać urządzenia.

Wskaźnik końca okresu użytkowania:

- Pęcherzenie farby oznacza koniec żywotności urządzenia.
- Żywotność urządzenia kończy się po 500 cyklach przygotowania do użycia.

## ⚠ OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Korzystanie z urządzenia po ustaniu jego żywotności.                                                                                    |
| Zagrożenie   | Mogą wystąpić obrażenia pacjenta.                                                                                                       |
| Zapobieganie | ☞ Dokładnie sprawdzić pod kątem obecności wskaźników końca żywotności.<br>☞ Nie wolno używać urządzenia po zakończeniu jego żywotności. |



### 8.1.2 Tok pracy w zakresie przystosowania do ponownego użycia

- Podczas pracy z roztworami czyszczącymi, dezynfekującymi i urządzeniem należy nosić odpowiednie środki ochrony osobistej. Środki ochrony osobistej (PPE) obejmują rękawice, środki ochrony wzroku, nieprzepuszczalny fartuch, osłonę twarzy lub zwykłą maskę chirurgiczną itp.
- Przedmioty jednorazowego użytku, takie jak rękawiczki, ściereczki itp. należy usuwać w sposób prawidłowy.
- W przypadku tego urządzenia nie jest możliwe zautomatyzowanie przystosowania do ponownego użytku. Należy postępować zgodnie z procedurami manualnego przystosowania do ponownego użytku opisane poniżej.



Pomyślne przystosowania do ponownego użytku w celu jego bezpiecznego ponownego zastosowania wymaga dużej znajomości rozdziału (8 Przystosowanie do ponownego użytku, w niniejszej Instrukcja użytkowania).

Przed rozpoczęciem przystosowania do ponownego użytku należy się upewnić, że wszystkie akcesoria są dostępne i gotowe.

## 8.2 Tok pracy ER Coil Support

### 8.2.1 Podsumowanie czynności



Poniższa tabela zawiera podsumowanie czynności niezbędnych do prawidłowego przystosowania urządzenia do ponownego użytku.

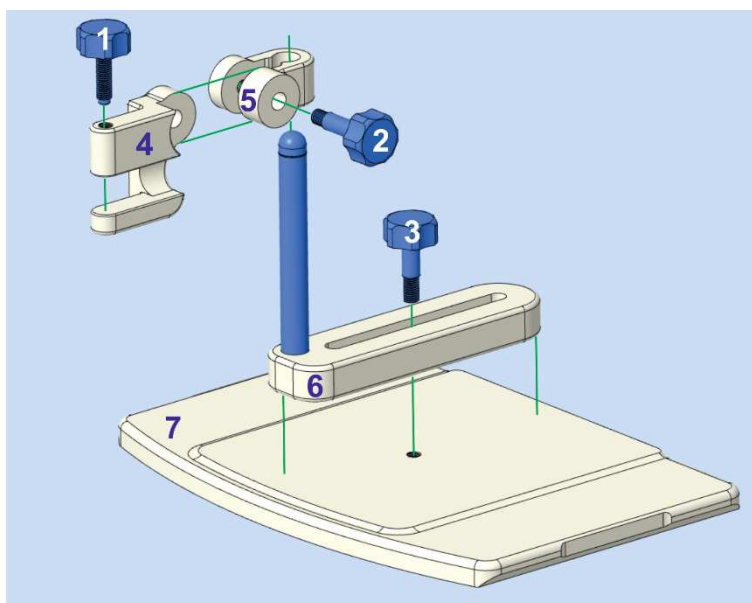
Należy postępować zgodnie ze szczegółowymi czynnościami opisanymi w rozdziale 8.2.2 Szczegółowe czynności.

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Proces wstępny                     | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Umieścić urządzenie w pojemniku.</li><li>☞ Natychmiast przenieść urządzenie do obszaru przystosowania do ponownego użytku.</li></ul>                                                                                                           |
| (2) Czyszczenie wstępne                | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Oplukać urządzenie pod bieżącą wodą.</li><li>☞ Rozmontować urządzenie.</li></ul>                                                                                                                                                               |
| (3) Czyszczenie                        | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zanurzyć części w roztworze czyszczącym.</li><li>☞ Oczyszczyć powierzchnie, otwory i gwinty.</li><li>☞ Dokładnie wypłukać części urządzenia.</li><li>☞ Osuszyć powierzchnie, otwory i gwinty.</li><li>☞ Wzrokowa kontrola czystości.</li></ul> |
| (4) Dezynfekcja niskiego poziomu (LLD) | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zanurzyć części w roztworze dezynfekującym.</li><li>☞ Dokładnie wypłukać.</li></ul>                                                                                                                                                            |
| (5) Osuszanie                          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Osuszyć powierzchnie, otwory i gwinty.</li></ul>                                                                                                                                                                                               |
| (6) Kontrola                           | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzeń.</li></ul>                                                                                                                                                                                               |
| (7) Pakowanie                          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zmontować urządzenie.</li><li>☞ Zapakować urządzenie do czystego pojemnika.</li></ul>                                                                                                                                                          |
| (8) Przechowywanie i transport         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Przechować urządzenie.</li></ul>                                                                                                                                                                                                               |

## 8.2.2 Szczegółowe czynności

| (1) PROCES WSTĘPNY W PUNKCIE UŻYTKOWANIA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Odpowiedni pojemnik z pokrywką; na przykład kompatybilny z MR, wymiary 50 cm x 50 cm x 21 cm (długość x szerokość x wysokość).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Czynności                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Umieścić ER Coil Support w pojemniku.</li> <li>Na pojemniku umieścić oznaczenie; zawierające np. <ul style="list-style-type: none"> <li>Identyfikację urządzenia</li> <li>Stan urządzenia; np. „zanieczyszczone”</li> <li>Datę zapakowania</li> <li>Podpis</li> </ul> </li> <li>Natychmiast przenieść do miejsca przystosowania do ponownego użytku.</li> <li>Niezwłocznie rozpocząć „Przygotowanie przed czyszczeniem”.</li> </ul> |

| (2) PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                            | Nie są wymagane żadne specjalne akcesoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Czynności                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Oplukać pod bieżącą wodą.</li> <li>Rozmontować ER Coil Support: <ul style="list-style-type: none"> <li>Poluzować i wykręcić wszystkie pokrętła gwiazdowe (część nr 1-3).</li> <li>Rozdzielić poszczególne komponenty (części nr 4-7).</li> <li>Widok ogólny znajduje się na Rys. 16.</li> </ul> </li> <li>Niezwłocznie rozpocząć „Czyszczenie”.</li> </ul> |



Rysunek 16: Rozmontowana ER Coil Support.



### (3) CZYSZCZENIE

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria | <ul style="list-style-type: none"><li>• Enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH; na przykład B. Braun Helizyme, roztwór 1%.</li><li>• Pojemnik do kąpieli zanurzeniowej wypełniony roztworem czyszczącym; na przykład o wym. 50 cm x 50 cm x 20 cm (długość x szerokość x wysokość).</li><li>• Miękkie, niestrzępiące się ściereczki nasączone roztworem czyszczącym; na przykład B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li><li>• Szczotka do czyszczenia, nieścierająca, nylonowa, spiralna; np. wielkości 10 mm x 50 mm (średnica x min. długość).</li><li>• Miękkie, niestrzępiące się ściereczki, suche; np. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li></ul> |
| Czynności | <ul style="list-style-type: none"><li>• Całkowicie zanurzyć poszczególne części na czas minimalny zgodnie z instrukcją użytku roztworu czyszczącego; np. 5 minut dla roztworu 1% B. Braun Helizyme.</li><li>• Dokładnie oczyścić powierzchnie nasączonymi chusteczkami, gdy urządzenie jest zanurzone.</li><li>• Gdy urządzenie pozostaje zanurzone dokładnie wyczyścić otwory i gwinty szczotką.</li><li>• Dokładnie wypłukać czystą, świeżą kranową.</li><li>• Osuszyć powierzchnie, otwory i gwinty suchymi chusteczkami.</li><li>• Sprawdzić, czy części są wizualnie czyste; powtórzyć proces dla części uznanych za wizualnie nieczyste.</li></ul>                          |

### (4) DEZYNFEKCJA NISKIEGO POZIOMU (LLD)

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria | <ul style="list-style-type: none"><li>• Środek dezynfekcyjny niskiego poziomu, na bazie alkoholu, stężenie roztworu 60–80% alkoholu; np. Schülke &amp; Mayr GmbH, płyn mikrozyd® AF/ czusteczki mikrozyd® AF.</li><li>• Pojemnik do kąpieli zanurzeniowej napełniony środkiem dezynfekcyjnym; np. wielkości 50cm x 50cm x 20cm (długość x szerokość x wysokość).</li></ul> |
| Czynności | <ul style="list-style-type: none"><li>• Zanurzyć poszczególne części na czas minimalny zgodny z IFU środka dezynfekcyjnego; np. 5 minut dla płynu mikrozyd® AF.</li><li>• Dokładnie wypłukać czystą, świeżą kranową.</li></ul>                                                                                                                                             |

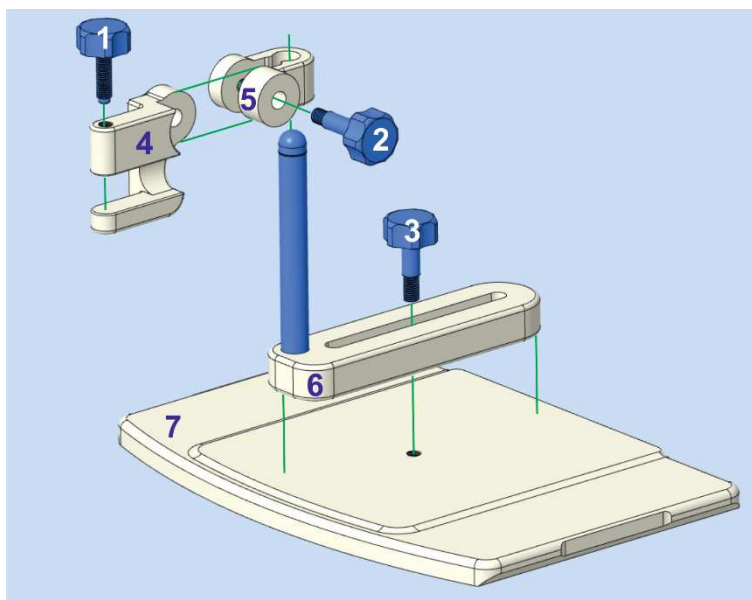
### (5) OSUSZANIE

|           |                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria | <ul style="list-style-type: none"><li>• Miękkie, niestrzępiące się ściereczki, suche; np. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li></ul> |
| Czynności | <ul style="list-style-type: none"><li>• Osuszyć powierzchnie, otwory i gwinty suchymi chusteczkami.</li></ul>                                  |

### (6) KONTROLA

|           |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria | Nie są wymagane żadne specjalne akcesoria.                                                                                                                                                                                                |
| Czynności | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sprawdzić wzrokowo, czy nie występują uszkodzenia i inne oznaki zniszczenia materiału.</li><li>• W przypadku jakichkolwiek ustaleń, proszę zob. Roz. 3 Ogólne zalecenia bezpieczeństwa.</li></ul> |

| (7) PAKOWANIE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odpowiedni pojemnik z pokrywką; np. kompatybilny z MR, wymiary 50 cm x 50 cm x 10cm (długość x szerokość x wysokość).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Czynności     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmontować ER Coil Support dla „Zastosowania”, jak pokazano na Rysunku 17. <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Wybrać konfigurację „Zastosowanie”.</li> <li>◦ Szczegółowe informacje dotyczące rozmieszczenia komponentów znajdują się na Rys. 17.</li> <li>◦ Użyć pokręteł gwiazdowych (części nr 1-3), aby zmontować poszczególne elementy (części nr 4-7).</li> </ul> </li> <li>• Umieścić ER Coil Support w czystym pojemniku.</li> <li>• Na pojemniku umieścić oznaczenie; zawierające np. <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Identyfikację urządzenia</li> <li>◦ Stan ER Coil Support; np. oczyszczony, dezynfekcja niskiego poziomu</li> <li>◦ Datę zapakowania</li> <li>◦ Podpis</li> </ul> </li> </ul> |



Rysunek 17: Zespół montażowy ER Coil Support w konfiguracji „Zastosowanie”.

| (8) PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT |                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                      | Nie są wymagane żadne specjalne akcesoria.                                                                                                                                                |
| Czynności                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeniesienie do określonego miejsca przechowywania.</li> <li>• Przechowywać w określonych warunkach (proszę zob. 10.1 Specyfikacje).</li> </ul> |

## 8.3 Tok pracy Endorectal Coil

### 8.3.1 Podsumowanie czynności



Poniższa tabela zawiera podsumowanie czynności niezbędnych do prawidłowego przystosowania urządzenia do ponownego użytku.

Należy postępować zgodnie ze szczegółowymi czynnościami opisanymi w rozdziale 8.3.2 Szczegółowe czynności.

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Proces wstępny                      | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zdjąć prezerwatywy.</li><li>☞ Umieścić urządzenie w pojemniku.</li><li>☞ Natychmiast przenieść urządzenie do obszaru przystosowania do ponownego użytku.</li></ul>                                                |
| (2) Czyszczenie wstępne                 | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Nie są wymagane żadne działania.</li></ul>                                                                                                                                                                        |
| (3) Czyszczenie                         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Oczyszczyć urządzenie ruchem obrotowym od złącza do wierzchołka obudowy.</li><li>☞ Opłukać chusteczkami zwilżonymi wodą.</li><li>☞ Osuszyć suchymi chusteczkami.</li><li>☞ Wzrokowa kontrola czystości.</li></ul> |
| (4) Dezynfekcja niskiego poziomu (LLD)  | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Użyć chusteczek dezynfekujących, aby zdezynfekować wszystkie powierzchnie urządzenia.</li><li>☞ Dokładnie spłukać przy pomocy chusteczek zwilżonych wodą.</li></ul>                                               |
| (5) Osuszanie                           | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Osuszyć suchymi chusteczkami.</li></ul>                                                                                                                                                                           |
| (6) Dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD) | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zanurzyć Sondę MR w roztworze dezynfekującym.</li><li>☞ Dokładnie wypłukać.</li></ul>                                                                                                                             |
| (7) Osuszanie                           | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Osuszyć suchymi chusteczkami.</li></ul>                                                                                                                                                                           |
| (8) Kontrola                            | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Kontrola wzrokowa pod kątem uszkodzeń.</li><li>☞ Sprawdzić pod kątem obecności wskaźników końca żywotności.</li><li>☞ Skontrolować zakryte złącze.</li></ul>                                                      |
| (9) Pakowanie                           | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Osłonić sondę MR pokrywą.</li><li>☞ Oznaczyć pokrywę złącza.</li><li>☞ Zapakować urządzenie do czystego pojemnika.</li></ul>                                                                                      |
| (10) Przechowywanie i transport         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Przechować urządzenie.</li></ul>                                                                                                                                                                                  |

### 8.3.2 Szczegółowe czynności

| (1) PROCES WSTĘPNY W PUNKCIE UŻYTKOWANIA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Odpowiedni pojemnik z pokrywką; na przykład kompatybilny z MR, wymiary 50 cm x 50 cm x 10cm (długość x szerokość x wysokość).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Czynności                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zdjąć z sondy MR obie warstwy prezerwatyw.</li> <li>Usuwać prezerwatyw w sposób właściwy.</li> <li>Umieścić Endorectal Coil w pojemniku.</li> <li>Na pojemniku umieścić oznaczenie; zawierające np. <ul style="list-style-type: none"> <li>Identyfikację urządzenia</li> <li>Stan Endorectal Coil; np. „zanieczyszczone”</li> <li>Datę zapakowania</li> <li>Podpis</li> </ul> </li> <li>Natychmiast przenieść do miejsca przystosowania do ponownego użytku.</li> <li>Niezwłocznie rozpocząć „Przygotowanie przed czyszczeniem”.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| (2) PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Akcesoria                                | Nie są wymagane żadne specjalne akcesoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Czynności                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie są wymagane żadne działania.</li> <li>Niezwłocznie rozpocząć „Czyszczenie”.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| (3) CZYSZCZENIE                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Akcesoria                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH; na przykład B. Braun Helizyme, roztwór 1%.</li> <li>Miękkie, niestrzępiące się ściereczki nasączone roztworem czyszczącym; na przykład B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> <li>Miękkie, niestrzępiące się ściereczki, suche; np. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Czynności                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Wycisnąć ściereczkę nasączoną roztworem czyszczącym.</li> <li>Oczyścić sąsiedztwo kabla stosując ruchy obrotowe. Unikać ruchów do przodu i do tyłu. Przesunąć się ze złącza do obudowy cewki.</li> <li>Oczyścić powierzchnię cewki, zaczynając od kabla i przesuwając się w górę do wierzchołka obudowy. Unikać ruchów do przodu i do tyłu.</li> <li>Upewnić się, że wszystkie powierzchnie urządzenia miały kontakt z chusteczką.</li> <li>Pozwolić, aby roztwór czyszczący mógł działać przez minimalny czas zgodny z IFU; na przykład 5 minut dla 1% roztworu B. Braun Helizyme.</li> <li>Dokładnie spłukać przy pomocy chusteczek zwilżonych czystą wodą kranową.</li> <li>Osuszyć suchymi chusteczkami.</li> <li>Sprawdzić, czy urządzenie jest wizualnie czyste.<br/>Powtórzyć proces, jeśli po oględzinach wzrokowych okaże się, że urządzenie nie jest czyste.</li> </ul> |

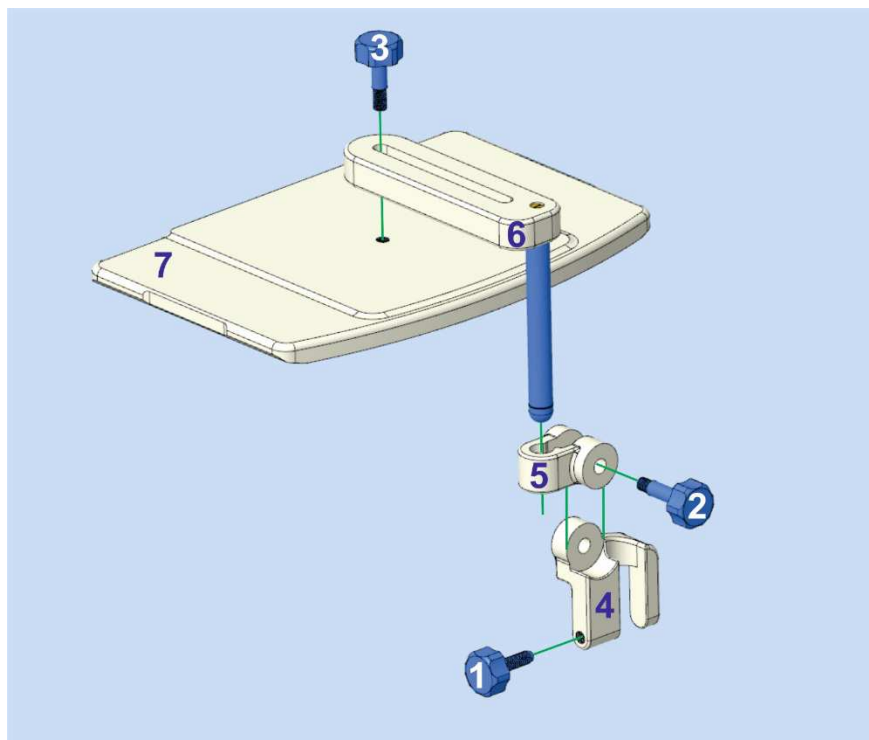
| (4) DEZYNFEKCJA NISKIEGO POZIOMU (LLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Chusteczki ze środkiem dezynfekcyjnym niskiego poziomu, na bazie alkoholu, stężenie roztworu 60–80% alkoholu; np. Schülke &amp; Mayr GmbH, chusteczki mikrozid® AF.</li> <li>Miękkie, niestrzępiące się ściereczki, suche; np. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Czynności                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Użyć chusteczek dezynfekujących, aby zdezynfekować wszystkie powierzchnie urządzenia.</li> <li>Przetrzeć sąsiedztwo kabla stosując ruchy obrotowe. Unikać ruchów do przodu i do tyłu. Przesunąć się ze złącza do obudowy cewki.</li> <li>Oczyszczyć obszar cewki, zaczynając od wpustu kabla i przesuwając się w górę do wierzchołka obudowy. Unikać ruchów do przodu i do tyłu.</li> <li>Upewnić się, że wszystkie powierzchnie urządzenia miały kontakt z chusteczką.</li> <li>Pozwolić, aby roztwór dezynfekujący mógł działać przez minimalny czas zgodny z IFU; np. 5 minut dla chusteczek mikrozid® AF.</li> <li>Dokładnie spłukać przy pomocy chusteczek zwilżonych czystą wodą kranową.</li> </ul> |

| (5) OSUSZANIE |                                                                                                                                                |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Miękkie, niestrzępiące się ściereczki, suche; np. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul> |
| Czynności     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osuszyć urządzenie suchymi chusteczkami.</li> </ul>                                                     |

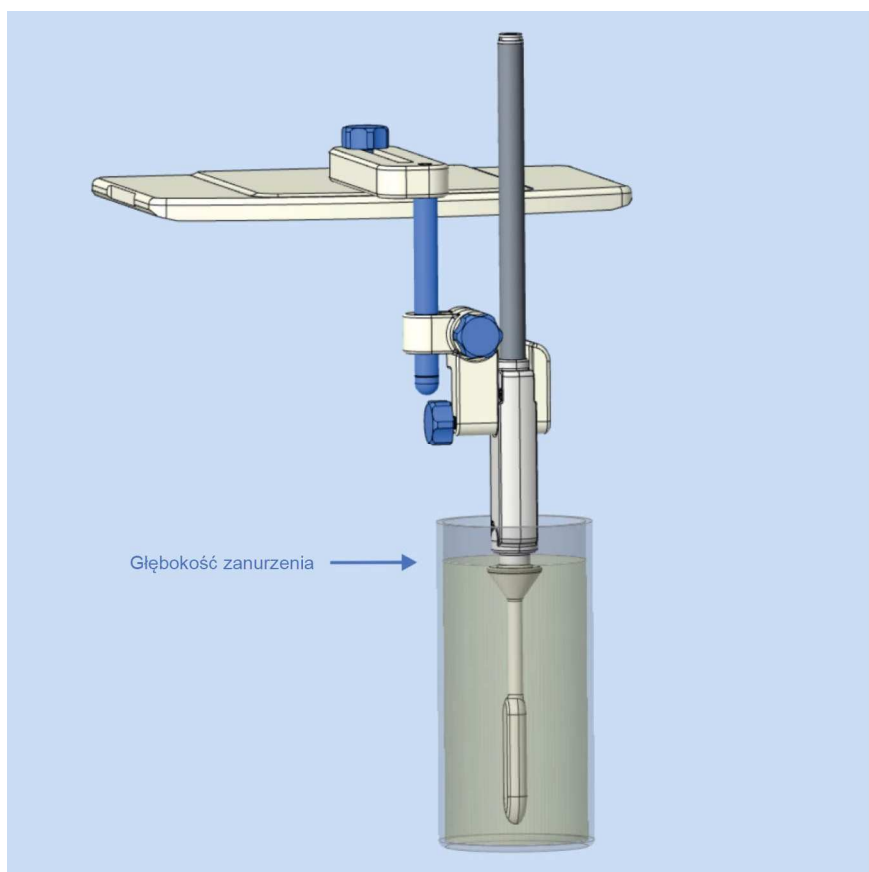
| (6) DEZYNFEKCJA WYSOKIEGO POZIOMU (HLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Środek do dezynfekcji wysokiego poziomu; <u>wymagane</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant.</li> <li>Zbiornik zanurzeniowy, o min. wielkości 12 cm x 12 cm x 25 cm (długość x szerokość x głębokość), wypełniony środkiem do dezynfekcji wysokiego poziomu.</li> <li>Zbiornik zanurzeniowy, o min. wielkości 12 cm x 12 cm x 25 cm (długość x szerokość x głębokość), wypełniony sterylną wodą kranową.</li> <li>Stojak laboratoryjny do montażu urządzenia w położeniu HLD (proszę zob. Rys. 19); np. ER Coil Support w „HLD cewki”.</li> </ul> |
| Czynności                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Przymocować cewkę do stojaka laboratoryjnego.</li> <li>Zanurzyć sondę MR w zbiorniku zanurzeniowym w położeniu „HLD” do wymaganego poziomu, jak pokazano na Rys. 19.</li> <li>Wystawić sondę MR na działanie środka dezynfekującego na 8 minut w zakresie temperatur 20°C-24°C.</li> <li>Dokładnie opłukać sondę MR, zanurzając ją w zbiorniku zanurzeniowym z wodą.</li> <li>Wystawić sondę MR na działanie płukanki ze sterylnej wody przez 1 minutę w zakresie temperatur 20°C-24°C.</li> <li>Odłączyć cewkę od stojaka laboratoryjnego.</li> </ul>                     |

Montaż ER Coil Support w konfiguracji „HLD cewki”:

- Szczegółowe informacje dotyczące rozmieszczenia komponentów znajdują się na Rys. 18.
- Użyć pokręteł gwiazdowych (części nr 1-3), aby zmontować poszczególne elementy (części nr 4-7).



Rysunek 18: Zespół montażowy ER Coil Support w konfiguracji „HLD cewki”.



Rysunek 19: Głębokość zanurzenia sondy.

| (7) OSUSZANIE |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterylne, miękkie, niestrzępiące się suche ściereczki; np. produkowane przez Schülke &amp; Mayr GmbH sterylne suche chusteczki perform<sup>®</sup>.</li> </ul> |
| Czynności     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osuszyć sondę MR przy pomocy sterylnych suchych chusteczek.</li> </ul>                                                                                         |

| (8) KONTROLA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria    | Nie są wymagane żadne specjalne akcesoria.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Czynności    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić wzrokowo, czy nie występują uszkodzenia i inne oznaki zniszczenia materiału.</li> <li>• Upewnić się, że nie są pojawiły się wskaźniki końca okresu użytkowania (proszę zob. 8.1.1 Ograniczenia i zastrzeżenia podczas Przystosowania do ponownego użytku).</li> <li>• Otworzyć pokrywę złącza cewki i upewnić się, że do wnętrza nie przedostał się płyn.</li> <li>• W przypadku jakichkolwiek ustaleń, proszę zob. Roz. 3 Ogólne zalecenia bezpieczeństwa.</li> </ul> |

| (9) PAKOWANIE |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odpowiednia osłona dla poddanej dezynfekcji wysokiego poziomu sondy MR Endorectal Coil; np. osłona sondy, przezroczysta, wewnątrz wolna od zarazków, z powierzchnią opisywalną, min. wielkość 30 cm x 10 cm (długość x szerokość).</li> <li>• Odpowiedni pojemnik z pokrywką; np. kompatybilny z MR, wymiary 50 cm x 50 cm x 10cm (długość x szerokość x wysokość).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Czynności     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Użyć czystej osłony sondy, aby zabezpieczyć sondę MR przed ponownym zanieczyszczeniem.</li> <li>• Na osłonie sondy umieścić oznaczenie, zawierające np.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identyfikację urządzenia</li> <li>○ Stan sondy MR; np. oczyszczona, dezynfekcja wysokiego poziomu</li> <li>○ Datę zapakowania</li> <li>○ Podpis</li> </ul> </li> <li>• Umieścić Endorectal Coil w czystym pojemniku.</li> <li>• Na pojemniku umieścić oznaczenie, zawierające np. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identyfikację urządzenia</li> <li>○ Stan sondy MR; np. oczyszczona, dezynfekcja niskiego poziomu</li> <li>○ Datę zapakowania</li> <li>○ Podpis</li> </ul> </li> </ul> |

| (10) PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT |                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akcesoria                       | Nie są wymagane żadne specjalne akcesoria.                                                                                                                                                |
| Czynności                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeniesienie do określonego miejsca przechowywania.</li> <li>• Przechowywać w określonych warunkach (proszę zob. 10.1 Specyfikacje).</li> </ul> |

## **9 Specjalna instrukcja techniczna użytkowania urządzenia**

### **9.1 Zapewnienie właściwości użytkowych / jakości**

Zalecamy regularną weryfikację poprawności działania urządzenia poprzez wykonanie testu „Zapewnienia jakości cewki”.

Testy „Zapewnienia jakości cewki” powinny być wykonywane przez przedstawiciela GE Service lub usługodawcę zewnętrznego. Aby przeprowadzić test zapewnienia jakości cewki, należy skontaktować się z przedstawicielem GE Service lub usługodawcą zewnętrznym.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z GE Healthcare pod numerem 800-582-2145.



## 10 Załącznik

### 10.1 Specyfikacje

|                                                                                              |                                                                                     |                                        |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|
| Nazwa urządzenia                                                                             | 1,5T Endorectal Coil                                                                | 1,5T Endorectal Coil                   | 3,0T Endorectal Coil |
| Numer urządzenia (RAPID)                                                                     | O-HLE-015-01899                                                                     | O-HLE-015-01946                        | O-HLE-030-01900      |
| Jądra MR                                                                                     | 1H                                                                                  |                                        |                      |
| Częstotliwości robocze                                                                       | 63,9 MHz                                                                            |                                        | 127,7 MHz            |
| System MR                                                                                    | GE 1,5 T MR Systems                                                                 |                                        | GE 3,0 T MR Systems  |
| Natężenie pola systemu MR                                                                    | 1.5 T                                                                               |                                        | 3.0 T                |
| Polaryzacja RF                                                                               | liniowa                                                                             |                                        |                      |
| Wymiary obudowy cewki                                                                        | Długość: 360 mm                                                                     | Szerokość: 44 mm                       | Wysokość: 39 mm      |
| Wymiary końcówki w kształcie kropli                                                          | Długość: 97 mm                                                                      | Szerokość: 25 mm                       | Wysokość: 17 mm      |
| Wymiary szyjki obudowy cewki                                                                 | Długość: 75 mm                                                                      | Średnica: 12 mm                        |                      |
| Długość rezonatora (obszar wrażliwy)                                                         | 80 mm                                                                               |                                        |                      |
| Szerokość rezonatora (obszar wrażliwy)                                                       | 16,5 mm                                                                             |                                        |                      |
| Długość przewodu połączeniowego                                                              | 130 cm                                                                              |                                        | 110 cm               |
| Ciężar Endorectal Coil                                                                       | 1,0 kg                                                                              |                                        |                      |
| Ciężar ER Coil Support                                                                       | 2,0 kg                                                                              |                                        |                      |
| Maksymalna dopuszczalna waga badanej osoby                                                   | Ograniczona tylko maksymalnym obciążeniem dopuszczalnym dla stołu pacjenta          |                                        |                      |
| Środowisko robocze                                                                           |  | Tylko do używania wewnątrz pomieszczeń |                      |
| Warunki eksploatacji:<br><br>Zakres temperatur<br>Wilgotność względna<br>Ciśnienie powietrza |  | +15°C do +24°C / +59°F do +75,2°F      |                      |
|                                                                                              |  | 30 % do 80 % wilgotności względnej     |                      |
|                                                                                              |  | 70 kPa - 107 kPa                       |                      |
| Warunki transportu i przechowywania:<br><br>Zakres temperatur<br>Wilgotność względna         |  | -25°C do +60°C / -13°F do +140°F       |                      |
|                                                                                              |  | 5 % do 95 % wilgotności względnej      |                      |

Tabela 10-1: Specyfikacja produktu

## OSTROŻNIE

|              |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja     | Urządzenie nie jest eksploatowane w granicach określonych warunków eksploatacji.                                                                                                                                                                            |
| Zagrożenie   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                     |
| Zapobieganie |  Upewnić się, że warunki otoczenia w pomieszczeniu (temperatura, względna wilgotność powietrza) mieszczą się w granicach określonych w specyfikacji warunków eksploatacji. |

### 10.2 Informacje wymagane przepisami

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dotyczy                                                                                                                                                | Dane                                                                                                                                                                         |
| Producent                                                                                                                                              | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, Niemcy<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Fax: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Dystrybucja                                                                                                                                            | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukegan, WI 53188<br>USA                                                                                                |
| Kod UMDNS<br><small>Uniwersalny System Nazewnictwa Wyrobów Medycznych</small>                                                                          | 17-542                                                                                                                                                                       |
| Unia Europejska                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                              |
| Klasa urządzenia                                                                                                                                       | Klasa IIa - MDD aneks IX / MDR aneks VIII, reguła 5                                                                                                                          |
| Początkowe oznaczenie CE                                                                                                                               | 2019                                                                                                                                                                         |
| USA                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                              |
| Klasa urządzenia<br>Kod urządzenia<br>Nr zgłoszenia przed wprowadzeniem do obrotu<br>Nr listy urządzeń<br>FEI producenta<br>FEI importera/dystrybutora | Klasa II - 21 CFR 892.1000<br>MOS<br>K191539<br>D371077<br>3005049692<br>2183553                                                                                             |
| Kanada                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                              |
| Klasa urządzenia<br>Nr zezwolenia<br>Identyfikacja producenta<br>Identyfikacja importera/dystrybutora                                                  | Klasa II - CMDR - SOR / 98-282, reguła 2<br>103012<br>140730<br>117707                                                                                                       |
| Dane dotyczące importera z Turcji/Türkiye İthalatçı Bilgileri:                                                                                         |                                                                                                                                                                              |
| Importer/İthalatçı                                                                                                                                     | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. nr: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Turcja                                                                       |

Tabela 10-2: Informacje wymagane przepisami

## 10.3 Etykiety



Jeśli brak etykiet lub stały się nieczytelne, urządzenie nie może być używane. Etykiety mogą być odnawiane lub zmieniane wyłącznie przez RAPID Biomedical lub przez przedstawiciela RAPID Biomedical.

| Element                                                                                               |                 | Symbol      | Oznaczenie/uwagi                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| Producent                                                                                             |                 |             | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpf, Niemcy |
| Dystrybucja                                                                                           |                 |             | GE Medical Systems, LLC                                           |
| Nazwy handlowe urządzeń                                                                               | 1.5 T – 01899   | nie dotyczy | 1,5T Endorectal Coil                                              |
|                                                                                                       | 1.5 T – 01946   |             | 1,5T Endorectal Coil                                              |
|                                                                                                       | 3.0 T – 01900   |             | 3,0T Endorectal Coil                                              |
|                                                                                                       | 01955           |             | ER Coil Support                                                   |
| Numer referencyjny urządzenia                                                                         | 1.5 T „P Port”  |             | O-HLE-015-01899                                                   |
|                                                                                                       | 1.5 T „A Port”  |             | O-HLE-015-01946                                                   |
|                                                                                                       | 3.0 T           |             | O-HLE-030-01900                                                   |
|                                                                                                       | ER Coil Support |             | ZUB-01955                                                         |
| Numer seryjny urządzenia                                                                              |                 |             | nie dotyczy                                                       |
| Urządzenie medyczne                                                                                   |                 |             |                                                                   |
| Unikalny identyfikator urządzenia                                                                     |                 |             |                                                                   |
| Nr kat. GE Healthcare                                                                                 | 1.5 T – 01899   | nie dotyczy | 5772252-2                                                         |
|                                                                                                       | 1.5 T – 01946   |             | 5818916-2                                                         |
|                                                                                                       | 3.0 T – 01900   |             | 5772250-2                                                         |
|                                                                                                       | 01955           |             | 5772250-3                                                         |
| Wersja urządzenia                                                                                     |                 | Wer.        | xx                                                                |
| Kraj i data produkcji<br>(ROK-MIESIĄC-DZIEŃ)                                                          |                 |             | RRRR-MM-DD                                                        |
| Kod UDI (przykład)                                                                                    |                 |             | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx                                       |
| Typ urządzenia (T/R)                                                                                  |                 |             | Cewka tylko odbiorcza                                             |
| Oznakowanie CE (spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych). |                 |             | 0197 = Numer jednostki notyfikowanej                              |
| Badanie typu Kanada / USA                                                                             |                 |             |                                                                   |

| Element                                                                                                                                   |               | Symbol                                                                             | Oznaczenie/uwagi                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi                                                                                                   |               |   |                                                            |
| W celu uzyskania informacji na temat dodatkowych istotnych kwestii związanych z bezpieczeństwem należy zapoznać się z instrukcją obsługi. |               |   |                                                            |
| Typ zastosowania BF.                                                                                                                      |               |   |                                                            |
| Klasa II zgodnie z CFR 61140                                                                                                              |               |   |                                                            |
| Selektywne zbieranie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (Dyrektywa WEEE 2012/19/EU)                                         |               |   |                                                            |
| Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU)                                                                                                   |               |   |                                                            |
| Dopuszczalne są złącza boczne systemu                                                                                                     | 1.5 T – 01899 |   |                                                            |
|                                                                                                                                           | 1.5 T – 01946 |   |                                                            |
|                                                                                                                                           | 3.0 T – 01900 |  |                                                            |
| Wskazówka na cewce (naklejka)                                                                                                             |               | nie dotyczy                                                                        | „anterior” (przód)                                         |
| Wskazówka na złączu cewki (naklejka)                                                                                                      |               | nie dotyczy                                                                        | nie pozostawiać niepodłączonego urządzenia wewnątrz komory |

Tabela 10-3: Oznakowanie urządzenia

## 10.4 Objasnienia symboli

| Symbol                                                                              | Norma     | Nr ref. | Tytuł i definicja                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 7000  | 5957    | Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń. Identyfikacja urządzeń elektrycznych przeznaczonych głównie do użytku wewnętrznego.                                                                                                                                                     |
|    | ISO 7000  | 0632    | Ograniczenie zakresu temperatur. Wskazanie maksymalnych i minimalnych wartości temperatury, w których urządzenie powinno być przechowywane, transportowane lub używane.                                                                                                           |
|    | ISO 7000  | 2620    | Ograniczenie wilgotności. Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości wilgotności względnej dla transportu i przechowywania.                                                                                                                                              |
|    | ISO 7000  | 2621    | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego. Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości wilgotności względnej dla transportu i przechowywania.                                                                                                                                |
|    | ISO 7000  | 3082    | Producent. Identyfikacja producenta produktu.                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | ISO 7000  | 2497    | Data produkcji. Data w formacie: rok, rok i miesiąc, lub rok, miesiąc, dzień. Datę umieszcza się obok symbolu. Przykład określenia daty: 1996-06-12.                                                                                                                              |
|    | IEC 60417 | 6049    | Kraj produkcji. Aby zidentyfikować kraj produkcji produktów. Przy stosowaniu tego symbolu „CC” zastępuje się dwuliterowym kodem kraju lub trzyliterowym kodem kraju określonym w ISO 3166-1 (dla Niemiec „DE”). Obok tego symbolu można dodać nazwę producenta i datę produkcji.  |
|  | ISO 7000  | 2493    | Numer katalogowy. Identyfikacja numeru katalogowego producenta, na przykład na wyrobie medycznym lub odpowiednim opakowaniu. Numer katalogowy umieszcza się obok symbolu.                                                                                                         |
|  | ISO 7000  | 2498    | Numer seryjny. Służy identyfikacji numeru seryjnego producenta, na przykład na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu. Numer seryjny umieszcza się obok symbolu.                                                                                                                   |
|  | IEC 60417 | 6191    | Cewka RF, cewka nadawcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) tylko z funkcją nadawania.                                                                                                                                                                        |
|  | IEC 60417 | 6192    | Cewka RF, cewka nadawcza i odbiorcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) do nadawania i odbierania.                                                                                                                                                            |
|  | IEC 60417 | 6193    | Cewka RF, odbiorcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) tylko z funkcją odbioru.                                                                                                                                                                               |
|  | ISO 7010  | M002    | Patrz instrukcja obsługi/podręcznik. Podkreśla konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi/podręcznikiem użytkownika.                                                                                                                                                         |
|  | ISO 7000  | 0434A   | Ostrożnie. Wskazanie, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub urządzenia sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu, lub wskazanie, że sytuacja wymaga uwagi operatora lub działań operatora mających na celu uniknięcie niepożądanych konsekwencji. |
|  | IEC 60417 | 5840    | Zastosowana część typu B. Do identyfikacji zastosowanej części typu B zgodnej z IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                      |
|  | IEC 60417 | 5333    | Zastosowana część typu BF. Do identyfikacji zastosowanej części typu BF zgodnej z IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                    |
|  | IEC 60417 | 5172    | Urządzenia klasy II. Identyfikacja urządzeń spełniających wymagania bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II zgodnie z IEC 61140.                                                                                                                                           |

| Symbol                                                                              | Norma                        | Nr ref.    | Tytuł i definicja                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dyrektywa 2002/96/WE         | Aneks IV   | Symbol oznakowania urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Symbol wskazujący na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego, składa się z przekreślonego kosza na kółkach. Symbol musi być wydrukowany w sposób widoczny, czytelny i trwały. |
|    | SJ/T 11364-2014              | Rozdział 5 | Chińska Republika Ludowa - Norma Elektroniczna: Norma znakowania i etykietowania dla określania charakterystyki produktu w świetle ochrony środowiska, to znaczy, że produkt nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych.                                  |
|    | ISO 7000                     | 1135       | Ogólny symbol odzysku/recyklingu. Wskazanie, że oznaczony element lub materiał, z którego został wykonany jest częścią procesu odzysku lub recyklingu.                                                                                                        |
|    | ISO 7000                     | 0621       | Zachować ostrożność podczas transportu. Wskazanie, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna, a z opakowaniem należy obchodzić się ostrożnie.                                                                                                     |
|    | ISO 7000                     | 0623       | Tą stroną w górę. Służy do wskazania prawidłowej pozycji pionowej opakowania transportowego.                                                                                                                                                                  |
|    | ISO 7000                     | 0626       | Chronić przed deszczem. Wskazanie, że opakowanie transportowe należy przechowywać z miejscu suchym, nie narażonym na opady.                                                                                                                                   |
|   | Dyrektywa 93/42/EWG          | Aneks XII  | Oznakowanie zgodności CE dla wyrobów medycznych Klasy I                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 | Aneks V    |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Dyrektywa 93/42/EWG          | Aneks XII  | Oznakowanie CE Zgodności z numerem jednostki notyfikowanej po prawej stronie symbolu dla wyrobów medycznych ≠ Klasa I                                                                                                                                         |
|                                                                                     | ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 | Aneks V    |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | ISO 15223-1                  | 5.7.7      | Urządzenie medyczne. Wskazuje, że element jest wyrobem medycznym.                                                                                                                                                                                             |
|  | ISO 15223-1                  | 5.7.10     | Unikalny identyfikator urządzenia. Wskazuje przewoźnika zawierającego informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.                                                                                                                                      |

Tabela 10-4: Objaśnienia symboli

## 10.5 Wykaz skrótów

| Skrót     | Objaśnienie                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------|
| AGB       | Standardowe Warunki Handlowe                                            |
| C         | Węgiel                                                                  |
| CD        | Płyta kompaktowa                                                        |
| CFR       | Kodeks Przepisów Federalnych (USA)                                      |
| CMDR      | Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych                       |
| EC        | Wspólnota Europejska                                                    |
| EKG       | Elektrokardiogram                                                       |
| EWG       | Europejska Wspólnota Gospodarcza                                        |
| eIFU      | Elektroniczna instrukcja obsługi                                        |
| UE        | Unia Europejska                                                         |
| FID       | Zanik swobodnej precesji                                                |
| IEC       | Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna                                |
| MDD       | DYREKTYWA RADY 93/42/EWG                                                |
| MDR       | ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745            |
| MR        | Rezonans magnetyczny                                                    |
| Na        | Sód                                                                     |
| O-HLE-015 | Cewka powierzchniowa; 1H; dla natężenia pola elektromagnetycznego 1.5 T |
| O-HLE-030 | Cewka powierzchniowa; 1H; dla natężenia pola elektromagnetycznego 3.0 T |
| P         | Fosfor                                                                  |
| PN        | Numer części                                                            |
| QA        | Zapewnienie jakości                                                     |
| REF       | Numer referencyjny (numer części)                                       |
| RF        | Częstotliwość radiowa                                                   |
| RoHS      | Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych                      |
| ROI       | Obszar zainteresowania                                                  |
| Rx        | Funkcja odbioru                                                         |
| SAR       | Współczynnik absorpcji swoistej                                         |
| SN        | Numer seryjny                                                           |
| SNR       | Współczynnik sygnału do szumu                                           |
| Tx/Rx     | Nadawanie/odbiór                                                        |
| Tx        | Funkcja transmisji                                                      |
| UDI       | Unikalna identyfikacja urządzenia                                       |
| WEEE      | Odpady sprzętu elektronicznego i elektrycznego                          |

Tabela 10-5: Wykaz skrótów