

# Návod na použitie

pre

endorektálnu cievku

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

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

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

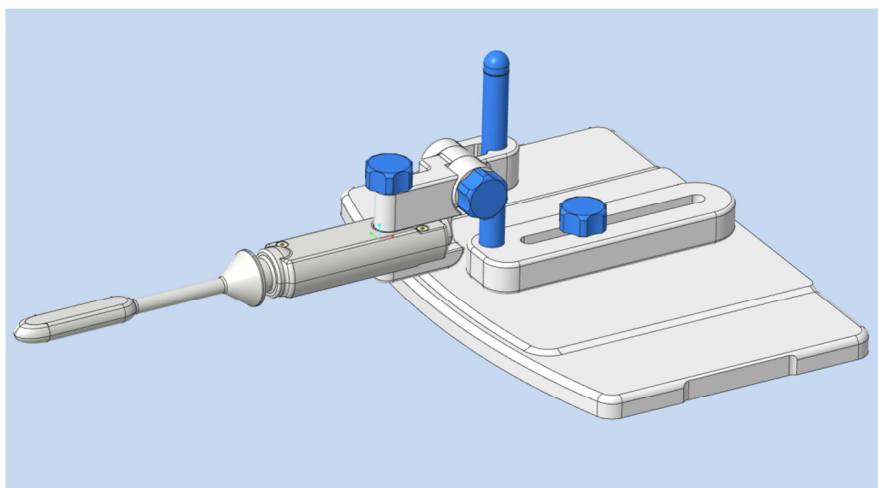
ZUB-01955 – GEHC č. dielu 5772250-3

používanú so

systemami GE 1,5 T MR

systemami GE 3,0 T MR

Dôležitý dokument: Pozorne si ho prečítajte a uschovajte na bezpečnom mieste



CE 0197

**RAPID Biomedical GmbH**

Výrobca:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Nemecko

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

Vydanie dokumentu: 6.0

Technické zmeny vyhradené.

# Obsah

|                |                                                              |           |
|----------------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Časť I</b>  | <b>Všeobecné pokyny</b>                                      | <b>5</b>  |
| <b>1</b>       | <b>Návod na použitie</b>                                     | <b>6</b>  |
| 1.1            | Návod na použitie                                            | 6         |
| 1.2            | Bezpečnostné značky a štítky výrobku                         | 6         |
| 1.3            | Autorské práva                                               | 6         |
| 1.4            | Obmedzenie zodpovednosti                                     | 6         |
| 1.5            | Poskytnutie návodu na použitie                               | 7         |
| <b>2</b>       | <b>Manipulácia</b>                                           | <b>8</b>  |
| 2.1            | Citlivosť zariadenia                                         | 8         |
| 2.2            | Údržba                                                       | 8         |
| 2.3            | Skladovanie                                                  | 8         |
| 2.4            | Likvidácia starých zariadení                                 | 8         |
| 2.5            | Vrátenie zariadení                                           | 9         |
| 2.6            | Ochrana životného prostredia                                 | 9         |
| <b>3</b>       | <b>Všeobecné bezpečnostné pokyny</b>                         | <b>10</b> |
| 3.1            | Všeobecné informácie                                         | 10        |
| 3.2            | Oblasť použitia                                              | 11        |
| 3.3            | Rizikové faktory                                             | 12        |
| <b>4</b>       | <b>Prípád chyby</b>                                          | <b>13</b> |
| 4.1            | Indikácia chyby                                              | 13        |
| 4.2            | Stav chyby                                                   | 13        |
| <b>Časť II</b> | <b>Informácie o výrobku</b>                                  | <b>14</b> |
| <b>5</b>       | <b>Popis zariadenia</b>                                      | <b>15</b> |
| 5.1            | Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie          | 15        |
| 5.2            | Rozsah dodávky                                               | 16        |
| 5.3            | Náhľad na zariadenie                                         | 16        |
| 5.3.1          | Modely endorektálnych cievok                                 | 16        |
| 5.3.2          | Podpera ER cievky pre všetky modely                          | 17        |
| <b>6</b>       | <b>Počiatočná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky</b> | <b>18</b> |
| <b>7</b>       | <b>Pravidelné používanie</b>                                 | <b>19</b> |
| 7.1            | Výber pacienta                                               | 19        |
| 7.2            | Príprava pacienta                                            | 20        |
| 7.3            | Príprava zariadenia                                          | 20        |

|           |                                                                 |           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.4       | Umiestnenie pacienta a cievky.....                              | 24        |
| 7.4.1     | Popis vzorového pracovného postupu .....                        | 24        |
| 7.5       | Pripojenie k systému MR.....                                    | 27        |
| 7.6       | Pri snímkovaní berte na vedomie.....                            | 28        |
| 7.7       | Odpojenie zariadenia.....                                       | 28        |
| <b>8</b>  | <b>Opakované spracovanie.....</b>                               | <b>29</b> |
| 8.1       | Všeobecné informácie.....                                       | 29        |
| 8.1.1     | Obmedzenia a zákazy v opakovanom spracovaní.....                | 30        |
| 8.1.2     | Postup opakovaného spracovania.....                             | 31        |
| 8.2       | Pracovný postup podpery ER cievky.....                          | 31        |
| 8.2.1     | Súhrn krokov .....                                              | 31        |
| 8.2.2     | Podrobné kroky.....                                             | 32        |
| (1)       | Počiatkové ošetrenie na mieste použitia .....                   | 32        |
| (2)       | Príprava pred čistením.....                                     | 32        |
| (3)       | Čistenie .....                                                  | 33        |
| (4)       | Dezinfekcia nízkej úrovne (LLD) .....                           | 33        |
| (5)       | Sušenie .....                                                   | 33        |
| (6)       | Kontrola.....                                                   | 33        |
| (7)       | Balenie .....                                                   | 34        |
| (8)       | Skladovanie a preprava.....                                     | 34        |
| 8.3       | Pracovný postup endorektálnej cievky.....                       | 35        |
| 8.3.1     | Súhrn krokov .....                                              | 35        |
| 8.3.2     | Podrobné kroky.....                                             | 36        |
| (1)       | Počiatkové ošetrenie na mieste použitia .....                   | 36        |
| (2)       | Príprava pred čistením.....                                     | 36        |
| (3)       | Čistenie .....                                                  | 36        |
| (4)       | Dezinfekcia nízkej úrovne (LLD) .....                           | 37        |
| (5)       | Sušenie .....                                                   | 37        |
| (6)       | Dezinfekcia vysokej úrovne (HLD).....                           | 37        |
| (7)       | Sušenie .....                                                   | 39        |
| (8)       | Kontrola.....                                                   | 39        |
| (9)       | Balenie .....                                                   | 39        |
| (10)      | Skladovanie a preprava.....                                     | 39        |
| <b>9</b>  | <b>Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia.....</b> | <b>40</b> |
| 9.1       | Zabezpečenie výkonu/kvality.....                                | 40        |
| <b>10</b> | <b>Príloha.....</b>                                             | <b>41</b> |
| 10.1      | Špecifikácie .....                                              | 41        |
| 10.2      | Regulačné informácie.....                                       | 42        |
| 10.3      | Označovanie .....                                               | 43        |
| 10.4      | Slovník symbolov.....                                           | 45        |
| 10.5      | Zoznam skratiek .....                                           | 47        |

## Časť I Všeobecné pokyny

# 1 Návod na použitie

## 1.1 Návod na použitie

Návod na použitie je súčasťou vyššie uvedeného výrobku spoločnosti RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Je určený pre jednotlivcov, ktorí tento výrobok používajú, inštalujú alebo uvádzajú do prevádzky. Pred prácou s týmto výrobkom je dôležité si starostlivo prečítať návod na použitie. V prípade, že nerozumiete časti návodu na použitie, obráťte sa na spoločnosť RAPID Biomedical. Návod na použitie musí byť počas životnosti výrobku k dispozícii všetkým jeho používateľom. Návod na použitie musí byť odovzdaný každému následnému majiteľovi/používateľovi výrobku.

## 1.2 Bezpečnostné značky a štítky výrobku

Bezpečnostné značky a štítky výrobku sú popísané nasledovne.

### UPOZORNENIE

Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie.

UPOZORNENIE pozostáva z nasledujúcich prvkov:

|                |                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Informácie o povahe nebezpečnej situácie.                                                                                  |
| Nebezpečenstvo | Dôsledky nevyhnutia sa nebezpečnej situácii.                                                                               |
| Prevenencia    |  Metódy vyhnutia sa nebezpečnej situácii. |

### POZNÁMKA

Označuje dôležité informácie považované za informovanie osôb o nebezpečenstvách, ktoré by mohli viesť k iným než osobným zraneniam.

POZNÁMKA pozostáva z nasledujúcich prvkov:

|                |                                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Informácie o povahe nebezpečnej situácie.                                                                                    |
| Nebezpečenstvo | Dôsledky nevyhnutia sa nebezpečnej situácii.                                                                                 |
| Prevenencia    |  Metódy vyhnutia sa nebezpečnej situácii. |



Označuje užitočné rady alebo odporúčania.

## 1.3 Autorské práva

Neoprávnená kópia celého návodu na použitie alebo jeho časti je porušením autorských práv spoločnosti RAPID Biomedical.

## 1.4 Obmedzenie zodpovednosti

Špecifikácie a údaje obsiahnuté v návode na použitie boli v čase odovzdania do tlače správne. Spoločnosť RAPID Biomedical neprijíma zodpovednosť a je tiež oslobodená od všetkých nárokov tretích strán vyplývajúcich zo škôd spôsobených zariadením v dôsledku nevhodného alebo neoprávneného použitia, prevádzkových chýb alebo nedodržania pokynov na použitie, najmä bezpečnostných pokynov obsiahnutých v tomto dokumente. Podmienky záruky a zodpovednosti obsiahnuté v štandardných zmluvných podmienkach (AGB) spoločnosti RAPID Biomedical nie sú ovplyvnené.

## 1.5 Poskytnutie návodu na použitie

- CD-ROM: Spolu s výrobkom sa dodáva CD s elektronickým návodom na použitie v rôznych jazykoch. Ďalšie informácie nájdete v letáčku eIFU.
- Stiahnutie: Elektronický návod na použitie si môžete stiahnuť v rôznych jazykoch a vo všetkých dostupných verziách na internetovej stránke spoločnosti RAPID Biomedical: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- Návod na použitie v tlačenej forme alebo na CD: Návod na použitie v tlačenej forme alebo na CD si môžete e-mailom bezplatne objednať od spoločnosti RAPID Biomedical (pozrite si e-mailovú adresu na strane 2). Pokiaľ nie je v objednávke určené inak, najneskôr do 7 dní od jej prijatia bude doručená najnovšia verzia. Informácie o dostupných jazykoch nájdete v letáčku eIFU.

## 2 Manipulácia

### 2.1 Citlivosť zariadenia

| POZNÁMKA       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Citlivé elektronické zariadenie, neopatrná manipulácia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nebezpečenstvo | Zariadenie môže byť poškodené.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Manipulujte s ním a používajte ho s primeranou starostlivosťou.</li><li>☞ Vyvarujte sa úderom alebo nárazom, ktoré môžu mať vplyv na zariadenie.</li><li>☞ Zariadenie noste len tak, že ho držíte za kryt.</li><li>☞ So všetkými prípojnými káblami a zástrčkami zaobchádzajte opatrne a nepoužívajte ich na prenášanie zariadenia.</li></ul> |

| ⚠ UPOZORNENIE  |                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Nosenie zariadenia za káble a/alebo zástrčky.                                                                                                                                                                                 |
| Nebezpečenstvo | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                               |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Nenoste zariadenie za káble a/alebo zástrčky.</li><li>☞ Uchopte zariadenie za jeho rukoväť alebo zdvihnutím hlavného telesa.</li><li>☞ Zaobchádzajte so zariadením opatrne.</li></ul> |

### 2.2 Údržba

Pri správnom používaní a pravidelnom čistení nie je potrebná žiadna údržba.

### 2.3 Skladovanie

Zariadenie uchovávajte mimo potenciálnych zdrojov kontaminácie a mechanických nárazov na suchom chladnom mieste, ktoré nie je vystavené silným teplotným rozdielom (pozrite si 10.1 Špecifikácie).

### 2.4 Likvidácia starých zariadení

Spoločnosť RAPID Biomedical týmto potvrdzuje, že jej zariadenia sú v súlade s usmerneniami, nariadeniami a právnymi predpismi Európskej únie týkajúcimi sa likvidácie odpadu z elektrických a elektronických zariadení v poslednom znení (pozrite si 10.3 Označovanie).

| POZNÁMKA       |                                                                                                                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Nesprávna likvidácia.                                                                                                                                                                   |
| Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo pre životné prostredie.                                                                                                                                                  |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Toto zariadenie sa nesmie likvidovať ako domáci odpad. Pošlite staré zariadenie na likvidáciu výrobcovi (adresu nájdete na strane 2).</li></ul> |

|                                                                                     |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Spoločnosť RAPID Biomedical akceptuje návrat obalového materiálu a starého zariadenia. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|



## 2.5 Vrátenie zariadení

Spoločnosť RAPID Biomedical odosiela svoje výrobky v špeciálnych obaloch, ktoré sa môžu použiť niekoľkokrát. Vracanie zariadení zabezpečuje distribútor. Obráťte sa na miestneho zástupcu servisu.

| POZNÁMKA       |                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Neadekvátne balenie a/alebo nevhodné dopravné prostriedky.                                                                       |
| Nebezpečenstvo | Zariadenie môže byť poškodené.                                                                                                   |
| Prevenencia    |  Pôvodný obal sa má použiť na vrátenie výrobku. |

## 2.6 Ochrana životného prostredia

Spoločnosť RAPID Biomedical zaručuje, že bude počas celého životného cyklu svojich zariadení od vývoja, cez výrobu a až po likvidáciu dodržiavať predpisy na ochranu životného prostredia platných smerníc EÚ (pozrite si tiež 10.3 Označovanie).

## 3 Všeobecné bezpečnostné pokyny

### 3.1 Všeobecné informácie

Správna a bezpečná prevádzka endorektálnej cievky v kombinácii so systémom MR vyžaduje technické znalosti obsluhy a vysoký stupeň oboznámenia sa s týmto návodom na použitie a návodom na použitie systému MR.

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Chybná funkcia zariadenia počas inštalácie, prevádzky, servisu a/alebo opravy.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Nebezpečenstvo       | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zariadenie smie inštalovať len oprávnený personál.</li><li>☞ Zariadenie smie používať len vyškolený personál.</li><li>☞ Je potrebné presne dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie.</li><li>☞ Dodržujte pokyny uvedené v návode na použitie systému MR, ďalších zariadení a prostriedkov.</li></ul> |

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Chybné zdravotnícke zariadenie.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nebezpečenstvo       | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                                                                                  |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pred každým použitím sa musí skontrolovať a zabezpečiť prevádzková spoľahlivosť zariadenia.</li><li>☞ Zariadenie sa nesmie používať v prípade akéhokoľvek poškodenia. Okamžite o tom informujte miestneho servisného zástupcu.</li></ul> |

Kontrola prevádzkovej spoľahlivosti zariadenia zahŕňa kontrolu plášťa, kontrolu pripojení (káblov, konektorov) a kontrolu všetkých štítkov (10.3 Označovanie). To isté platí pre všetky ostatné zariadenia potrebné na prevádzku a použité príslušenstvo.

V prípade poškodenia alebo poruchy musí byť okamžite informovaný miestny servisný zástupca. Chýbajúce alebo poškodené štítky môže opravovať alebo vymieňať len servisný zástupca. Právo opraviť alebo zmeniť tento výrobok má len zástupca oprávnený spoločnosťou RAPID Biomedical. Pozrite si kapitolu 4 Prípady chyby.

Pri začiatkovej prevádzke a pred prvým použitím na živom testovanom objekte musí byť testom na vhodnom MR fantóme overená a zdokumentovaná správna funkcia zariadenia (9.1 Zabezpečenie výkonu/kvality).

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Detekcia rušených signálov pomocou nízkych SNR alebo obrazových artefaktov.                                                                                                                                                                                                    |
| Nebezpečenstvo       | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                                                                                |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pred každým použitím je potrebné skontrolovať a zabezpečiť správnu funkciu zariadenia.</li><li>☞ Zariadenie sa nesmie používať, ak zistíte, že nefunguje správne.</li><li>☞ Zariadenie smie používať len vyškolený personál.</li></ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Iba pre členské štáty EÚ: Akékoľvek vážne incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom je užívateľ a / alebo pacient usadený. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



#### Použitie len na predpis – “Len R<sub>x</sub>”

Zákony špecifické pre konkrétne krajiny obmedzujú predaj tohto zariadenia vykonaný lekárom alebo jeho predaj na základe objednávky lekára alebo s popisným názvom akéhokoľvek iného lekára, ktorý má licenciu na základe práva krajiny, v ktorej používa toto zariadenie alebo objednáva jeho používanie. Toto zariadenie môže byť distribuované len osobám, ktoré sú licencovanými lekármi alebo osobám, ktoré majú lekársky predpis alebo inú objednávku na jeho zakúpenie od licencovaného lekára.

### 3.2 Oblasť použitia

Zariadenie bolo vyvinuté na použitie v spojení so systémom MR uvedeným v 5 Popis zariadenia.



Vyhlásenie ES podľa článku 12 smernice 93/42/EHS [Článok 22 nariadenia (EÚ) 2017/745] stanovuje, že zariadenie sa smie používať iba v kombinácii so špecifikovanými zariadeniami. Použitie zariadenia v kombinácii s inými zariadeniami neuvedenými v zozname sa považuje za nepovolené použitie a ignorovanie určeného použitia. Spôsobuje stratu záruky.

### UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                     |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Zariadenie sa nepoužíva v súlade s určeným použitím.                                                                                                |
| Nebezpečenstvo | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                     |
| Prevenencia    |  Zariadenie sa musí používať len v súlade s jeho určeným použitím. |



Postupujte tiež podľa pokynov v návode na použitie systému MR.

### 3.3 Rizikové faktory

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | <p>Vystavenie pacienta magnetickým poľiam rádiovkej frekvencie (RF) môže zahŕňať nasledujúce rizikové faktory:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prítomnosť vodivých (kovových) predmetov alebo implantátov v oblasti citlivosti cievky vysielania RF</li> <li>○ Prítomnosť lekárskeho produktu v transdermálnych náplastiach</li> <li>○ Kontakt pokožka na pokožku rôznych častí tela</li> <li>○ Prítomnosť vlhkého odevu</li> <li>○ Umiestnenie pacientovho tela alebo končatín oproti povrchu cievky vysielania RF</li> <li>○ Kontakt medzi pacientom a káblom cievky prijímania RF a vedenie kábla cievky RF v blízkosti cievky vysielania RF</li> <li>○ Vytváranie slučiek s káblami cievky prijímania RF a vedeniami ECG</li> <li>○ Použitie MR podmienených elektród ECG a vedení</li> <li>○ MR vyšetrenie pacientov pod upokojujúcimi liekmi alebo bezvedomých pacientov alebo pacientov so stratou citenia v niektorých častiach tela.</li> <li>○ Prítomnosť nepripojených cievok prijímania RF alebo elektrických káblov zostávajúcich v cievke prijímania RF počas MR vyšetrenia.</li> </ul>                                                                                                                                                                                           |
| Nebezpečenstvo       | Pacient môže pociťovať nadmerný lokálny ohrev RF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Z pacienta majú byť odňaté všetky odnímateľné vodivé predmety; napr. hodinky, mince, šperky atď.</li> <li>☞ Nevykonávajúte MR vyšetrenia na pacientoch s vodivými implantátmi.</li> <li>☞ Nevykonávajúte MR vyšetrenia na pacientoch s lekáskymi produktmi v transdermálnych náplastiach.</li> <li>☞ Skontrolujte polohu a umiestnenie pacienta, aby ste sa vyhli vodivým slučkám; napr. lýtko ku lýtku, ruka k ruke atď.</li> <li>☞ Nevykonávajúte MR vyšetrenia na pacientoch s vlhkým odevom.</li> <li>☞ Skontrolujte polohu pacienta, aby ste sa vyhli kontaktu povrchu cievky vysielania RF.</li> <li>☞ Skontrolujte polohu pacienta, aby ste sa vyhli kontaktu medzi pacientom a káblom cievky prijímania RF pri vedení kábla cievky RF v blízkosti cievky vysielania RF.</li> <li>☞ Skontrolujte vedenie káblov cievky prijímania RF a vedení ECG, aby ste sa vyhli slučkám.</li> <li>☞ Dodržujte pokyny pre používanie elektród ECG a vedení. Venujte veľkú pozornosť dátumu expirácie.</li> <li>☞ Počas MR vyšetrení nepretržite monitorujte pacientov pod upokojujúcimi liekmi alebo bezvedomých pacientov alebo pacientov so stratou citenia v niektorých častiach tela.</li> <li>☞ Pred MR vyšetrením odstráňte odpojené cievky alebo káble.</li> </ul> |

## 4 Prípád chyby

### 4.1 Indikácia chyby

Zariadenie neobsahuje žiadne indikátory chyby. Obsluha sa musia spoliehať na iné spôsoby indikácie chýb. V tomto ohľade by mala:

- neustále sledovať informácie o chybách, ktoré poskytuje systém MR
- pravidelne kontrolovať funkčnosť zariadenia (napr. z dôvodu neočakávaných výsledkov vyšetrenia, zhoršenia kvality obrazu MR atď.)

### 4.2 Stav chyby

Uistite sa, že výrobok je nastavený a používaný podľa platného návodu na použitie. V každom inom prípade sa obráťte na miestneho servisného zástupcu so žiadosťou o pomoc.

|  <b>UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia                                                                                             | Neoprávnená oprava poškodeného zariadenia.                                                                                                                              |
| Nebezpečenstvo                                                                                       | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                         |
| Prevenencia                                                                                          |  Opraviť zariadenie je oprávnený len zástupca schválený spoločnosťou RAPID Biomedical. |

## Časť II Informácie o výrobku

## 5 Popis zariadenia

Endorektálna cievka (1,5T Endorektálna cievka O-HLE-015-01899, 1,5T Endorektálna cievka O-HLE-015-01946, 3,0T Endorektálna cievka O-HLE-030-01900 a Podpera ER cievky ZUB-01955) je navrhnutá na používanie so systémom magnetickej rezonancie (MR). Cievka je navrhnutá tak, aby spolupracovala s telesnou cievkou (BC) systému MR, ktorá excituje jadro vodíka (1H) vysokofrekvenčnými (RF) magnetickými poľami, takže cievka môže prijímať výsledný RF signál z excitovaného jadra. Cievka je navrhnutá ako cievka len na prijímanie, na opakované použitie, na MR vyšetrenie prostaty s vysokým rozlíšením.

Plášť cievky má minimálnu veľkosť a pre lepší komfort pre pacienta má tvar kvapky. Je vybavený plochým vrchom, aby sa minimalizovala vzdialenosť vnútornej prijímacej elektroniky cievky k prostate. Cievka je určená len na prijímanie (Rx) a pozostáva z jednoslučkového cievkového prvku s integrovaným predzosilňovačom s nízkym šumom a konektorom pre systém MR GE 1,5 T alebo systém MR GE 3,0 T. Cievka je fixne nastavená a prispôbena typickým podmienkam zaťaženia vyšetrenia prostaty pri Larmorovej frekvencii 1H pri 1,5 T (63,9 MHz) alebo 3,0 T (127,7 MHz). Oddelovacie obvody sú integrované v každom jednoslučkovom prvku a poskytujú odpojenie od telesnej cievky systému MR počas prenosu excitačného impulzu RF.

Odporúča sa použiť model endorektálnej cievky v kombinácii s ďalšou dostupnou podperou ER cievky. Podpera ER cievky je navrhnutá na použitie s ktorýmkoľvek modelom endorektálnej cievky (1,5T Endorektálna cievka O-HLE-015-01899, 1,5T Endorektálna cievka O-HLE-015-01946 a 3,0T Endorektálna cievka O-HLE-030-01900). Podporuje stabilizáciu endorektálnej cievky v akejkoľvek polohe vyžadovanej pri každom individuálnom endorektálnom MR vyšetrení. Podpera cievky ER má upínaciu vložku na prijatie endorektálnej cievky. Endorektálna cievka sa upevňuje vo vnútri upínacej vložky utiahnutím ryhovanej skrutky. Ponúka päť stupňov voľnosti na vyrovnanie polohy upínacej vložky s požadovanou priestorovou polohou plášťa endorektálnej cievky. Dve ďalšie ryhované skrutky umožňujú zaistiť podperu cievky v požadovanom zarovnaní.

### 5.1 Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indikácie pre použitie / účel určenia | Endorektálna cievka je indikovaná na použitie ako rozšírenie diagnostického zobrazovacieho zariadenia pre systémy MR GE 1,5 T a systémy MR GE 3,0 T na vytváranie priečných, sagitálnych, koronálnych a šikmých obrazov, spektroskopických obrazov a/alebo spektier zobrazujúcich vnútornú štruktúru prostaty.<br>Tieto obrazy poskytujú v prípade interpretácie vyškoleným lekárom informácie, ktoré môžu pomôcť pri diagnostike. |
| Kontraindikácie                       | Endorektálna cievka nemení všeobecné kontraindikácie pre MR vyšetrenia na systémoch MR GE 1,5 T a systémoch MR GE 3,0 T.<br>Pri endorektálnych MR vyšetreniach existujú ďalšie kontraindikácie, ktoré má indikovať a zvážiť lekár (pozrite si tiež 7.1 Výber pacienta).                                                                                                                                                            |
| Aplikácia                             | Prostata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zamýšľaná populácia                   | Dospelí (starší ako 21 rokov)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Aplikované časti                      | Celé zdravotnícke zariadenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Systém MR                             | Systémy MR GE 1,5 T alebo systémy MR GE 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Intenzita poľa $B_0$                  | 1,5 T alebo 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Prevádzka 1H telesnej cievky          | nevyhnutná (1H excitácia)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 5.2 Rozsah dodávky

S týmto zariadením sú dodané nasledujúce komponenty:

Pre systémy MR GE 1,5 T s „pripojením na port P“

- 1,5T Endorektálna cievka (GEHC č. dielu 5772252-2)
- Letáčik eIFU
- CD obsahujúce elektronický návod na použitie v rôznych jazykoch

Pre systémy MR GE 1,5 T s „pripojením na port A“

- 1,5T Endorektálna cievka (GEHC č. dielu 5818916-2)
- Letáčik eIFU
- CD obsahujúce elektronický návod na použitie v rôznych jazykoch

Pre systémy MR GE 3,0 T

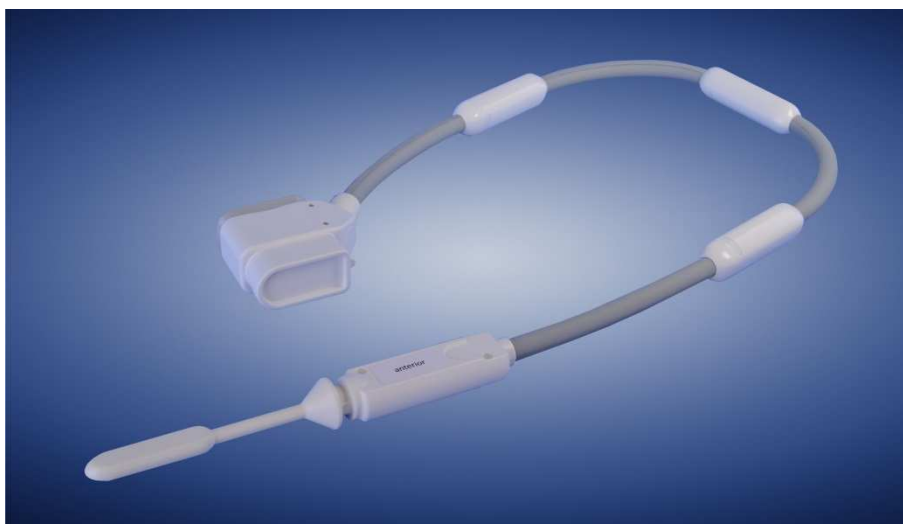
- 3,0T Endorektálna cievka (GEHC č. dielu 5772250-2)
- Letáčik eIFU
- CD obsahujúce elektronický návod na použitie v rôznych jazykoch

Pre všetky modely endorektálnych cievok

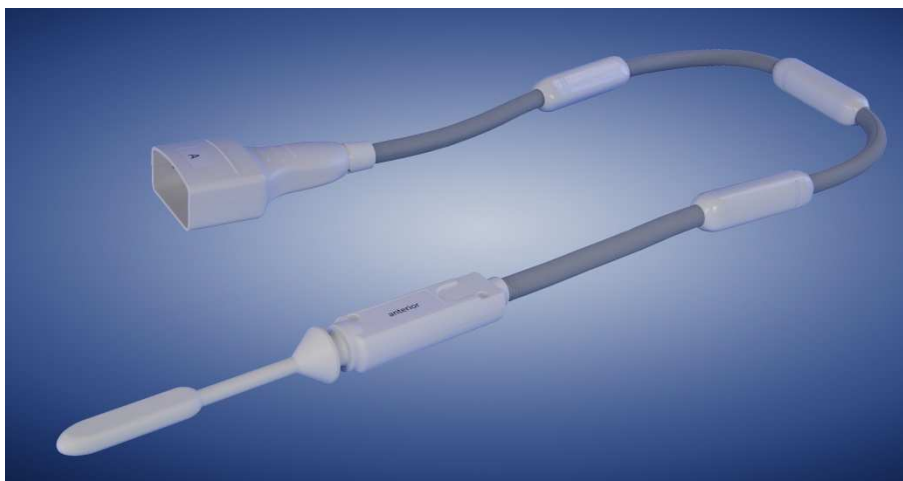
- Podpera ER cievky (GEHC č. dielu 5772250-3)

## 5.3 Náhľad na zariadenie

### 5.3.1 Modely endorektálnych cievok

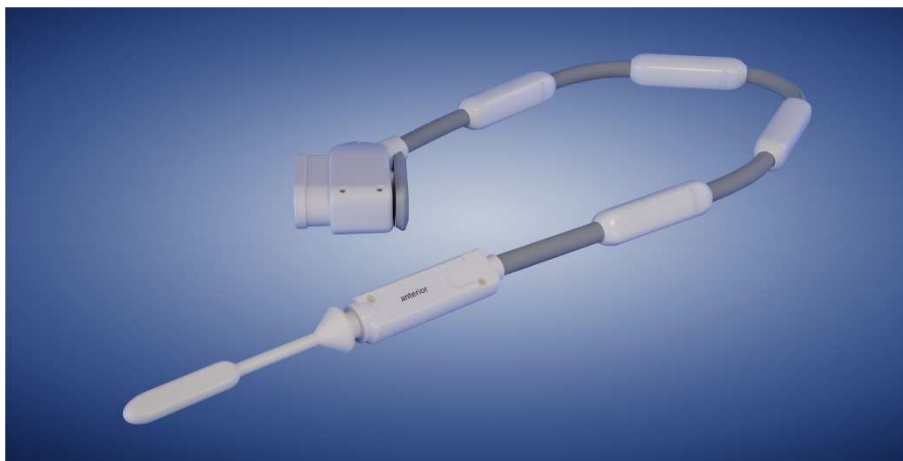


Obrázok 1: 1,5T Endorektálna cievka - O-HLE-015-01899 ("port P")



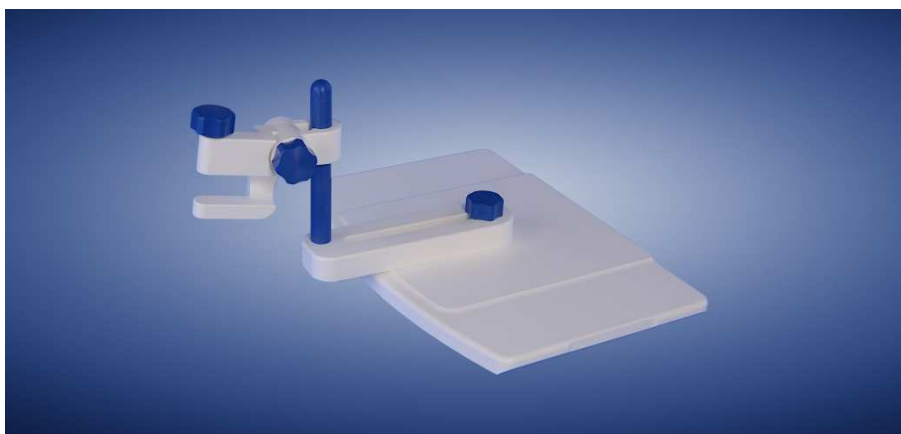
Obrázok 2: 1,5T Endorektálna cievka - O-HLE-015-01946 ("port A")





Obrázok 3: 3,0T Endorektálna cievka - O-HLE-030-01900

### 5.3.2 Podpera ER cievky pre všetky modely



Obrázok 4: Podpera ER cievky - ZUB-01955

## 6 Počiatočná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky

Pred skúšobnou prevádzkou po dodávke, údržbe alebo oprave vždy skontrolujte prevádzkovú spoľahlivosť zariadenia.

| POZNÁMKA       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Zariadenie sa používa pred jeho aklimatizáciou.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Nebezpečenstvo | Poškodenie zdravotníckeho zariadenia kvôli kondenzácii.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Inštalácia a počiatočná prevádzka zariadenia sa môže uskutočniť iba po primeranej dobe aklimatizácie. Pred použitím skladujte vybalené zariadenie 24 hodín v prostredí určenom pre neskoršie použitie.</li><li>☞ Informácie o povolenom prostredí pre ovládanie zariadenia si pozrite v prílohe 10.1 Špecifikácie.</li></ul> |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Endorektálna cievka nie je pri dodaní dezinfikovaná, ale len vyčistená.<br>Pred počiatočnou prevádzkou musí byť zariadenie predbežne spracované podľa pokynov v kapitole 8 Opakované spracovanie. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| ⚠ UPOZORNENIE  |                                                                                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Zariadenie nie je predbežne spracované pred počiatočným používaním.                                                                          |
| Nebezpečenstvo | Požadovaná úroveň dezinfekcie sa nedosiahne, čo vedie k nebezpečenstvu infekcie.                                                             |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zariadenie musí byť predbežne spracované podľa pokynov v kapitole 8 Opakované spracovanie.</li></ul> |

## 7 Pravidelné používanie

### 7.1 Výber pacienta

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Okrem všeobecných kontraindikácií pri MR vyšetrení môžu pri endorektálnom MR vyšetrení existovať ďalšie kontraindikácie. Kontraindikácie môžu byť (nižšie uvedený zoznam nemusí byť úplný): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Pacienti s chirurgicky neprítomným análnym otvorom alebo konečníkom.</li><li>○ Pacienti s hemoroidmi (krvácajúce hemoroidy).</li><li>○ Pacienti s predchádzajúcim kolorektálnym chirurgickým zákrokom (krvácanie alebo prasknutie čreva).</li><li>○ Pacienti so zápalovými črevnými ochoreniami (krvácanie alebo prasknutie čreva).</li><li>○ Pacienti so zvýšenou po-rádiogenickou zraniteľnosťou rekta.</li><li>○ Pacienti so zúžením (komplikácie).</li><li>○ Pacienti s prekážkami v rekte (komplikácie).</li><li>○ Pacienti s akútnou hnačkou.</li></ul> |
| Nebezpečenstvo       | Pacientovi môže byť spôsobená ujma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Každý pacient musí byť vyšetrený na kontraindikácie.</li><li>☞ Toto vyšetrenie musí posúdiť lekár.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Pacient s alergiami (všimnite si, že nižšie uvedený zoznam nemusí byť úplný): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Na lubrikant (napríklad lidokaín).</li><li>○ Na kondómy (napr. latex, polyizoprén).</li></ul>       |
| Nebezpečenstvo       | Pacientovi môže byť spôsobená ujma.                                                                                                                                                                                       |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pacient musí byť vyšetrený na alergie.</li><li>☞ Dodržiavajte pokyny na použitie lubrikantov a kondómov.</li><li>☞ Za výber kondómov a lubrikantov je zodpovedný lekár.</li></ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Odporúčanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                     | Spoločnosť RAPID Biomedical odporúča používať lekárske kondómy/návrky na endokavitálne sondy, ako napríklad: <ul style="list-style-type: none"><li>• Návrky na endokavitálne sondy, sterilný latexový návrk 3,5 x 20 cm od spoločnosti Protek Medical; č. 3230; K970891</li><li>• Ultracover® sterilný latexový návrk 40 x 300 mm od spoločnosti Ecolab; č. 86694</li><li>• NeoGuard® úzke návrky na ultrazvukové sondy, prírodné bez latexu 4 x 30 cm od spoločnosti Civco; č. 610-844</li><li>• Atd'.</li></ul> |

## 7.2 Príprava pacienta

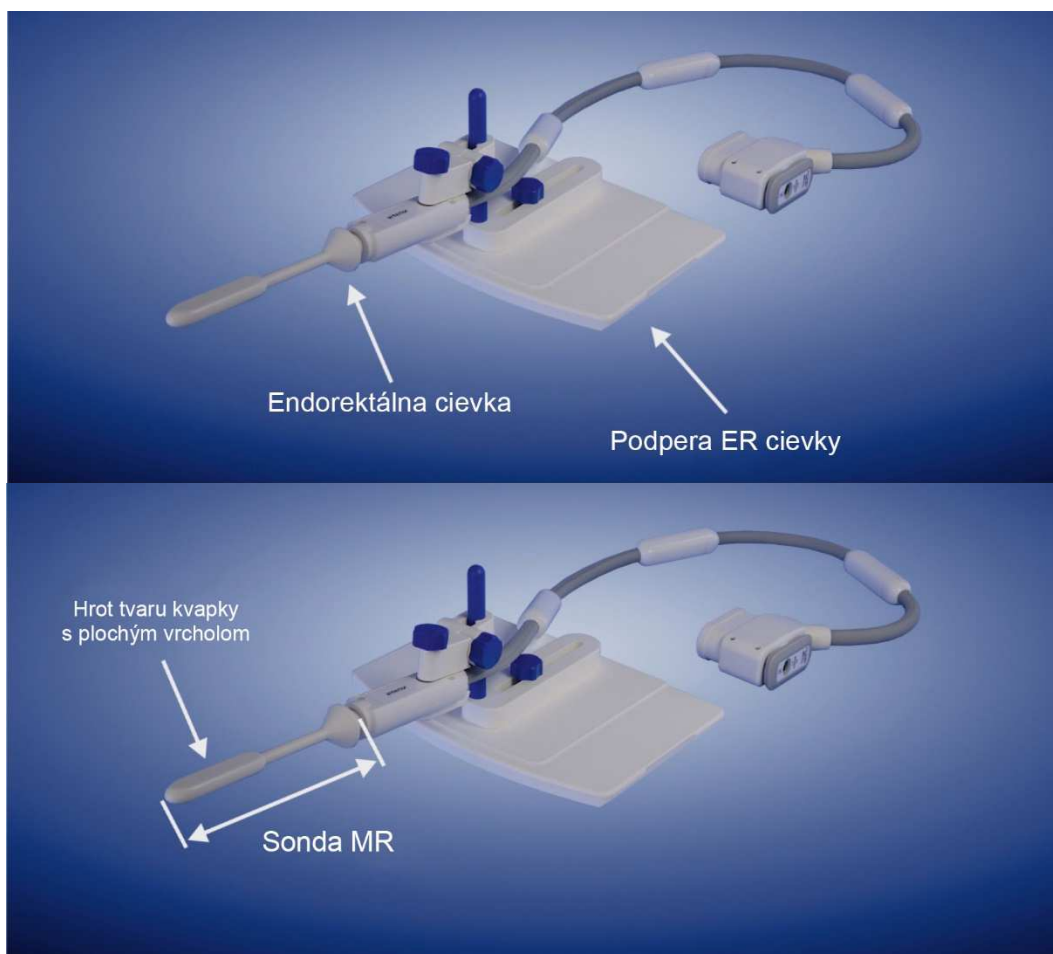
### ⚠ UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Pacient nepripravený na endorektálne MR vyšetrenie, napríklad (všimnite si, že zoznam nižšie nemusí byť úplný): <ul style="list-style-type: none"><li>○ Príprava čreva pred vyšetrením.</li></ul> |
| Nebezpečenstvo | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                   |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Za prípravu pacienta zodpovedá príslušný lekár.</li><li>☞ Rozsah prípravy pacienta závisí od uváženia zodpovedného lekára.</li></ul>                      |

## 7.3 Príprava zariadenia

### ⚠ UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Zariadenie je nedostatočne vyčistené a dezinfikované.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nebezpečenstvo | Požadovaná úroveň dezinfekcie sa nedosiahne, čo vedie k nebezpečenstvu infekcie.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Prevenencia    | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zariadenie si vyžaduje vysokú úroveň dezinfekcie pred a po každom použití vrátane počiatočného použitia.</li><li>☞ Zariadenie sa môže používať len vtedy, ak sú na ňom dva kondómy na sebe.</li><li>☞ Zariadenie musí byť opakovane spracované podľa pokynov v kapitole 8 Opakované spracovanie.</li></ul> |

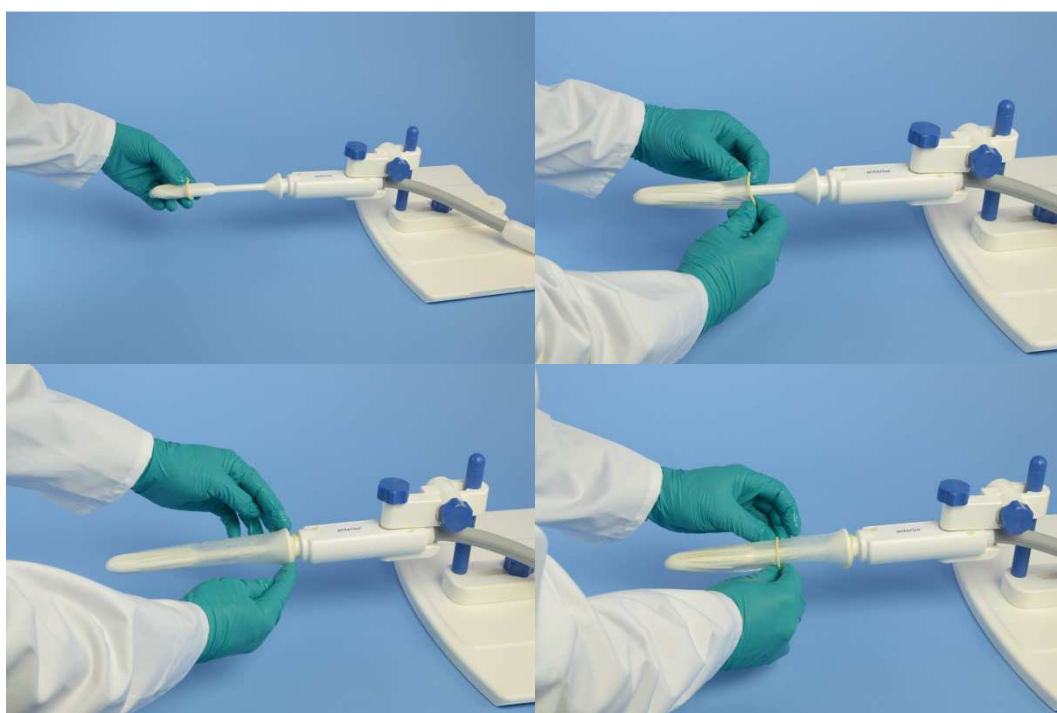


Obrázok 5: Endorektálna cievka s podperou ER cievky

Endorektálna cievka musí byť pripravená na MR vyšetrenie podľa obrázku zo série od Obrázku 6 po Obrázok 10.



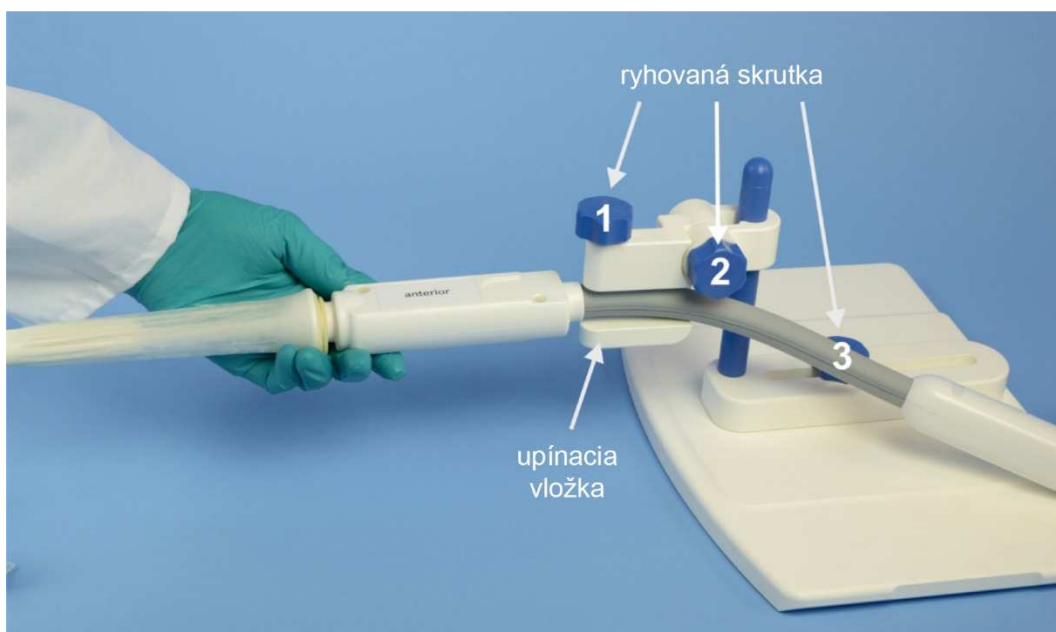
Obrázok 6: Odstráňte kryt z MR sondy endorektálnej cievky dezinfikovanej na vysokej úrovni.



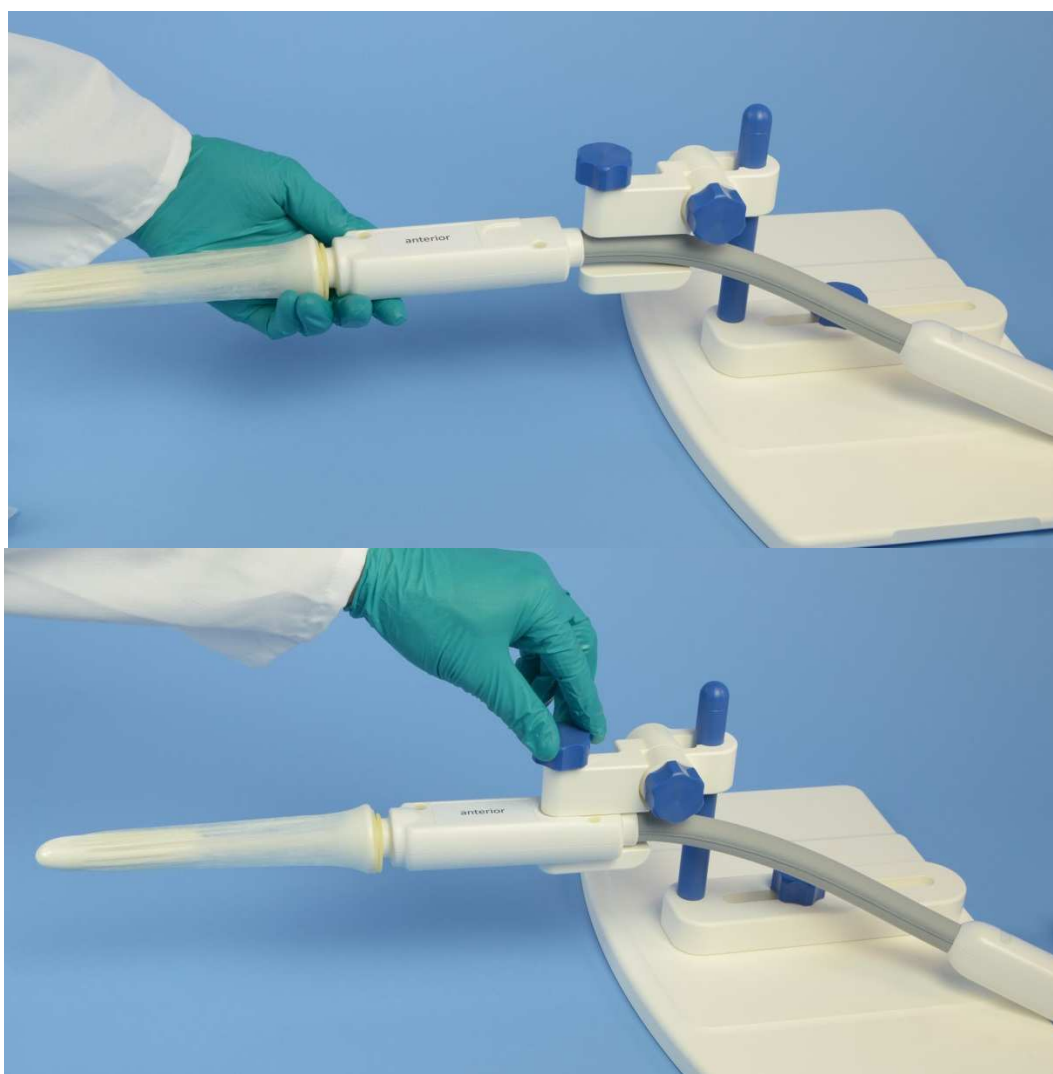
Obrázok 7: Zakryte MR sondu endorektálnej cievky dvoma kondómami.



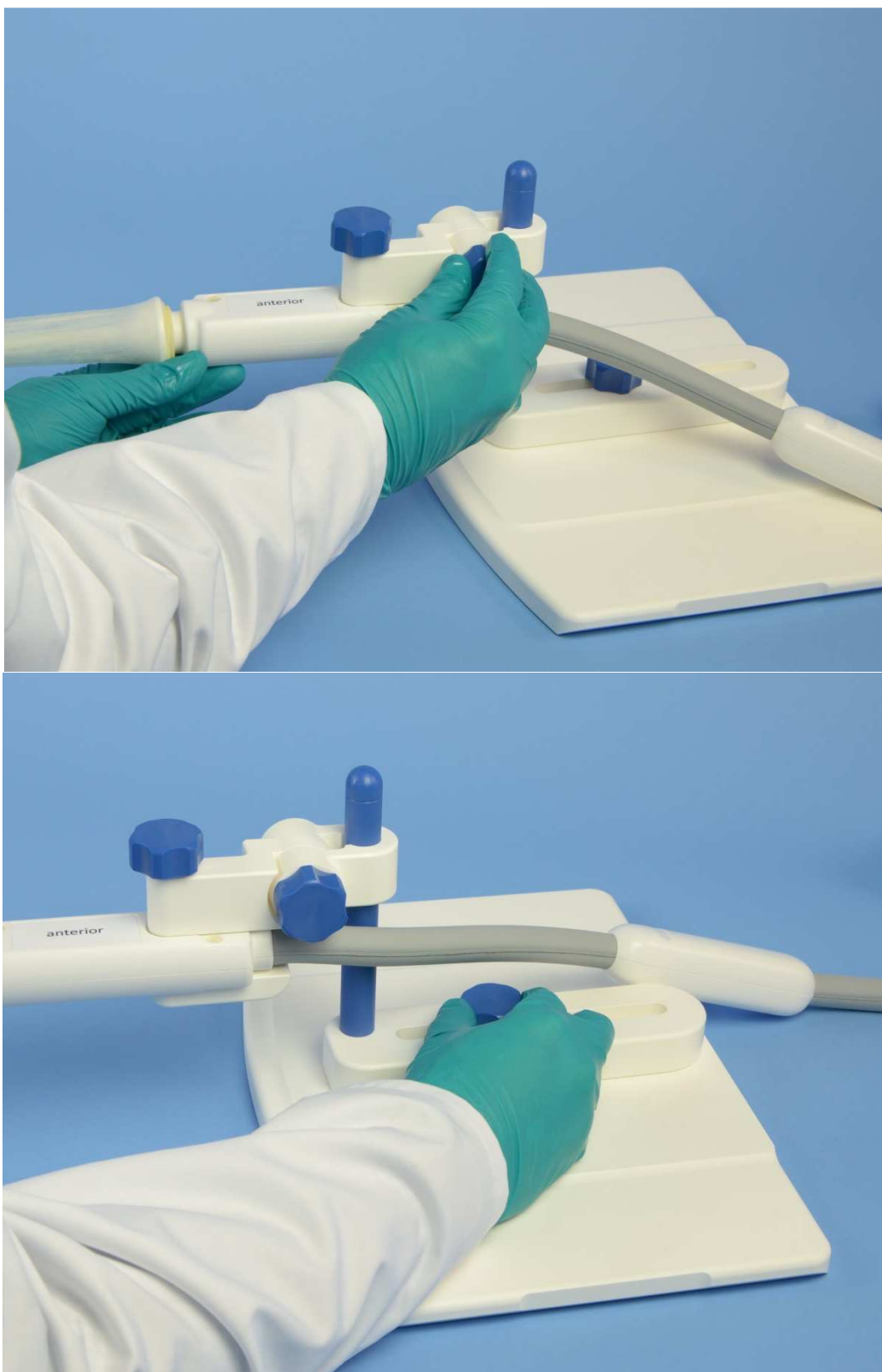
Vyberte kondómy, ktoré majú pevnú príľnavosť ku kužeľovému krúžku, aby sa kondómy zachytili.



Obrázok 8: Pripravte podperu cievky ER na montáž endorektálnej cievky uvoľnením ryhovanej skrutky č. 1.



Obrázok 9: Vložte endorektálnu cievku do upínacej vložky s nápisom „anterior“ (predné) smerom nahor. Upevnite ju ryhovanou skrutkou č. 1.



Obrázok 10: Každé endorektálne MR vyšetrenie si vyžaduje individuálne umiestnenie cievky. Podpera ER cievky môže byť príslušne prispôbena pomocou ryhovaných skrutiek č. 2 a č. 3.



## UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Nebezpečenstvo pricviknutia počas inštalácie zariadenia.                                                         |
| Nebezpečenstvo | Pacient a/alebo používateľ sa môže zraniť.                                                                       |
| Prevenencia    |  Nastavujte zariadenie opatrne. |

## UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Ak používate Signa PET/MR, zariadenie zoslabí PET signál.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Nebezpečenstvo | Zobrazený PET signál môže byť zredukovaný a/alebo dislokovaný, čo môže viesť k nesprávnym diagnostickým výsledkom.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prevenencia    |  Odporúča sa použitie korekcie absorpcie PET. Zabezpečte, aby sa vo vnútri krúžkov detektora PET nachádzala len predná časť endorektálnej cievky s hrotom v tvare kvapky. Podpera ER cievky a prepojovací kábel by nemali byť umiestnené vo vnútri detektora PET. |

### 7.4 Umiestnenie pacienta a cievky

Príklad pracovného postupu pre umiestnenie pacienta a cievky je opísaný nižšie. Pre pohodlné zaobchádzanie s pacientom a zariadením sa odporúčajú dve osoby. Tento zoznam si nenárokuje úplnosť. Môžu sa požadovať dodatočné opatrenia; napr. z analýzy kontradikcie pacienta.

#### 7.4.1 Popis vzorového pracovného postupu

- Pacient je umiestnený v polohe na boku najprv nohami, tvárou smerom preč od personálu.
- Pred vložením endorektálnej cievky sa vykoná digitálne rektálne vyšetrenie.
  - Vyšetrenie zabezpečí, že je konečník prázdny a bez prekážok.
  - Kontrolné vyšetrenia dráhy konečníka.
- Cievka sa odstráni z podpery ER cievky uvoľnením ryhovanej skrutky č.1, ak je cievka namontovaná na Podpera ER cievky.

## UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Zariadenie je príliš veľké alebo príliš objemné na šetrné zasunutie.                                                                                                                                                |
| Nebezpečenstvo | Pacientovi môže byť spôsobená ujma.                                                                                                                                                                                 |
| Prevenencia    |  Namazanie kondómom pokrytého zariadenia gélovým lubrikantom by mohlo zlepšiť pohodlie pacienta, aby bolo vloženie cievky jemné. |

- Cievka sa zasúva opatrne.
  - S etiketou „anterior“ (predné) smerujúcou dopredu (otočte plochý vrch plášťa cievky smerom k prostate; pozrite si Obrázok 11).
  - Keď sa zvierač uvoľní okolo hrdla cievky.
- Pacient je podporovaný, keď sa vracia späť do polohy na chrbte.
  - Počas pohybu pacienta je endorektálna cievka starostlivo vedená.
  - Osobitnú pozornosť treba venovať pohodliu pacienta v najvyššej možnej miere
- Nohy pacienta sú pokryté látkou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu medzi zariadením a kožou pacienta.

Dlhotrvalý priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta môže viesť k poteniu. Pot je elektricky vodivý, čo znamená, že RF výkon môže byť absorbovaný zvyčajne nevodivými materiálmi.



## ⚠ UPOZORNENIE

|                |                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Dlhotrvalý priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.                                              |
| Nebezpečenstvo | RF popálenie.                                                                                                |
| Prevenencia    | ☞ Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a zariadením, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín. |

## ⚠ UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Dlhotrvalý priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.                                                                                                                                                            |
| Nebezpečenstvo | Podráždenie pokožky.                                                                                                                                                                                                       |
| Prevenencia    | ☞ Prístroj používajte len vtedy, keď sú na hrote v tvare kvapky nasadené dva kondómy na sebe. Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a ostatnými časťami zariadenia, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín. |

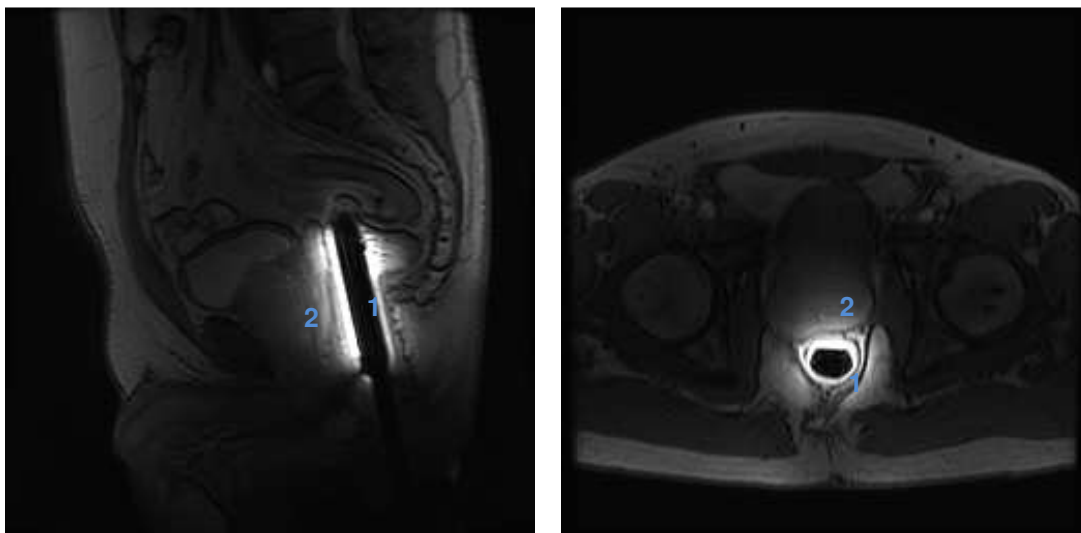
- Podpera ER cievky je umiestnená medzi zakrytými nohami pacienta. Ryhované skrutky č. 2 a č. 3 sú uvoľnené.
- Endorektálna cievka je umiestnená s hlavou cievky v blízkosti prostaty, ktorá je v skenovacej polohe.
  - Musíte dávať veľký pozor, aby prostata nebola vystavená príliš veľkému tlaku.



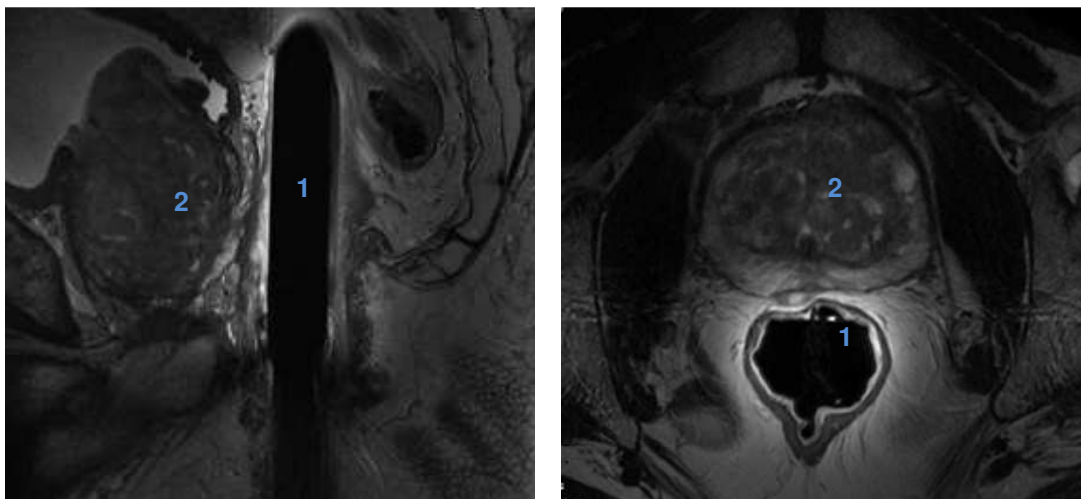
Správne umiestnenie pacienta a cievky je dôležité pre čo najlepšiu dosiahnuteľnú kvalitu SNR a snímky.

Dávajte pozor, aby ste na pacienta vyvíjali iba mierny tlak. Ak je pacient v nepohodlnej polohe, zvýši sa riziko pohybu pacienta počas vyšetrenia. Výsledkom bude znížená kvalita snímky.

Pozrite si prosím nasledujúce ukážkové snímky, ktoré zobrazujú správne umiestnenie endorektálnej cievky.



Obrázok 11: Snímky *in vivo* lokalizátora v sagitálnom (vľavo) a axiálnom smere (vpravo) zobrazené/ vyrovnané na potvrdenie správneho umiestnenia cievky. – Vľavo: Sagitálny pohľad je užitočný na potvrdenie, že prostata je centrovaná s ohľadom na pokrytie signálu cievky. Vpravo: Priečny pohľad je užitočný na potvrdenie, že plochý vrch (1) je otočený smerom k prostatickej žľaze (2) a je správne zarovnaný.



Obrázok 12: Snímky in vivo T2 v sagitálnom (vľavo) a priečnom smere (vpravo) ukazujú dobre umiestnenú endorektálnu cievku s vystredenou prostatickou žľazou (2) a plochým vrchom (1) smerujúcim k prostate.

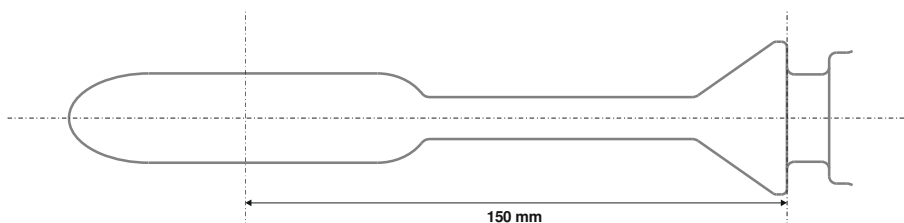
- Poloha endorektálnej cievky je stabilizovaná v skenovacej polohe pomocou podpory cievky ER.
  - Endorektálna cievka sa opatrne drží na mieste; bočné odchýlky sa v prípade potreby korigujú.
  - Upínacia vložka sa pohybuje cez endorektálnu cievku.
  - Upínacia vložka sa pohybuje dopredu na piliere - cievka je naklonená dorzálne presakrálnu v panve. (Pomáha to vyhnúť sa artefaktom v blízkosti cievky v prostate a deformácii prostaty.)
  - Opatrne dotiahnite všetky ryhované skrutky tak, aby endorektálna cievka bola upevnená vo svojej polohe.



Podpora kolien pacienta môže pomôcť zlepšiť pohodlie pacienta.

Niektoré lubrikanty môžu vytvárať artefakty na snímke. Artefakty na snímke spôsobené lubrikantom je možné znížiť minimalizovaním množstva použitého lubrikantu.

- Endorektálna cievka je pripojená k systému MR podľa kapitoly 7.5 Pripojenie k systému MR.
- Pacientsky stôl sa presunie do systému MR.
  - Stred oblasti, ktorá sa má vyšetriť, sa čo najviac zhoduje s izo centrom magnetu.
  - Stred hrotu v tvare kvapky má vzdialenosť 150 mm od konca kužeľového krúžku na upevnenie kondómu (pozrite si Obrázok 13).



Obrázok 13: Vzdialenosť medzi stredom hrotu v tvare kvapky smerom ku koncu kužeľového krúžku na upevnenie kondómu.

- Začali sa endorektálne MR vyšetrenia (7.6 Pri snímkovaní berte na vedomie)

## 7.5 Pripojenie k systému MR

Endorektálna cievka je vybavená jedným prepojavacím káblom zakončeným GE konektorom (GE P-Port konektor pre 1,5T endorektálnu cievku O-HLE-015-01899 a 3,0T endorektálnu cievku O-HLE-030-01900; GE A-Port konektor pre 1,5T endorektálnu cievku O-HLE-015-01946).

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

Konektor GE P-Port je možné pripojiť do zásuvky 1, 2 alebo 4. Zabezpečte, aby bol GE P-Port konektor po pripojení do zásuvky zaistený.

Všimnite si, že ak sa používa endorektálna cievka v kombinácii Anterior Array (predné usporiadanie) AA a Posterior Array (zadné usporiadanie) PA, cievka AA sa musí zapnúť do zásuvky 1.

*1,5T endorektálna cievka O-HLE-015-01946:*

Konektor GE A-Port musí byť zapojený do zásuvky A.

Cievky budú po pripojení rozpoznané a zobrazia sa v systéme MR.

Pred začiatkom MR vyšetrenia skontrolujte záložku cievok na používateľskom rozhraní GE systému MR. Vyberte zo zoznamu Komponenty endorektálnej cievky a zo zoznamu Konfigurácia cievky požadovanú konfiguráciu cievky.

Cievka nie je správne pripojená k systému MR, ak nie je zobrazená v zozname Komponenty cievky. V takomto prípade sú všetky vyšetrenia zakázané.

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Vyšetrenia so zariadením, ktoré nie je pripojené podľa tohto návodu na použitie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nebezpečenstvo       | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zariadenie musí byť pripojené tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie.</li><li>☞ Postupujte podľa pokynov na pripojenie uvedených v návode na použitie systému MR.</li><li>☞ Pred vyšetreniami skontrolujte, či boli vykonané všetky pripojenia.</li><li>☞ Správne pripojenie cievky a systému MR sa musí pred každým vyšetrením skontrolovať na používateľskom rozhraní softvéru.</li><li>☞ Vyšetrenia sa nesmú vykonávať, ak je cievka vo vnútri magnetu a je odpojená od systému MR.</li></ul> |

Ak je na prevádzku výrobku potrebné pomocné zariadenie, postupujte podľa návodov na použitie všetkých použitých zariadení.

| <b>⚠ UPOZORNENIE</b> |                                                                                                                                                     |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia             | Použitie zariadenia, ktoré nie je bezpečné pre MR alebo ktoré nie je špecificky schválené na použitie so zariadením.                                |
| Nebezpečenstvo       | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                     |
| Prevenencia          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Používajte iba vybavenie, ktoré je bezpečné a schválené pre kombinované používanie so zariadením.</li></ul> |

## 7.6 Pri snímkovaní berte na vedomie

- Pred vstupom do diagnostického snímokovania potvrdte pomocou lokalizátora správne umiestnenie endorektálnej cievky vzhľadom na prostatu.
- Zobrazte/zarovnajete snímky lokalizátora, aby ste potvrdili správne umiestnenie cievky tak, ako je znázornené na Obrázku 11.
  - Sagitálny pohľad je užitočný na potvrdenie, že prostata je centrovaná s ohľadom na pokrytie signálu cievky.
  - Priečny pohľad je užitočný na potvrdenie, že plochý vrch je otočený smerom k prostatickej žľaze a správne zarovnaný.
- Algoritmy korekcie jednotnosti, ako napríklad PURE, by mohli byť celkom prospešné pre vyváženie profilu strmej intenzity signálu od použitia endorektálnej cievky a odporúčané, ak sú dostupné.
- Zvláštnu pozornosť s endorektálnou cievkou si zasluhuje sekvencia PROPELLER.
  - PROPELLER používa spriemerovanie signálu NEX na dva účely: 1) Zlepšenie SNR a 2) redukciu pruhového artefaktu.
  - Zatiaľ čo endorektálna cievka poskytuje podporu SNR, redukcia pruhového artefaktu by ešte potrebovala rozumný počet NEX (aspoň NEX z 2).

## 7.7 Odpojenie zariadenia

Ak nie je v návode systému MR špecifikované inak, pri odstraňovaní cievky z miesta použitia po dokončení merania/skúšky postupujte nasledovne.

1. Vysuňte patientsky stôl z otvoru magnetu.
2. Odpojte endorektálnu cievku od systému MR.
  - a. Pripojte kryt na konektor cievky (pozrite si Obrázok 14).
3. Odstráňte podperu ER cievky pomocou:
  - a. Opatrne uvoľnite všetky ryhované skrutky.
  - b. Odpojte upínaciu vložku od endorektálnej cievky.
  - c. Odstráňte podperu ER cievky z patientskeho stola.
  - d. Ihneď začnite opakované spracovanie podľa kapitoly 8.2 Pracovný postup podpery ER cievky.
4. Opatrne odstráňte endorektálnu cievku z pacienta.
  - a. Ihneď začnite opakované spracovanie podľa kapitoly 8.3 Pracovný postup endorektálnej cievky.
5. Odstráňte handričku.
  - a. Handričku riadne zlikvidujte.
6. Pomôžte pacientovi z patientskeho stola.



Obrázok 14: Pripojenie krytu na konektor endorektálnej cievky.

## 8 Opakované spracovanie

### 8.1 Všeobecné informácie



Čistenie a dezinfekcia musia byť v súlade so všetkými platnými zákonmi a predpismi, ktoré majú právnu silu v jurisdikcii (jurisdikciách), v ktorej je systém umiestnený.

#### UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Použitie iného čistiaceho roztoku, dezinfekčných prostriedkov, špeciálneho príslušenstva a/alebo iných postupov čistenia a dezinfikovania, ako sú popísané v tomto návode na používanie.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nebezpečenstvo | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Prevenčia      | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Zariadenie smie byť opakovane spracované len vyškoleným personálom.</li><li>☞ Používajte len čistiaci roztok a dezinfekčné prostriedky špecifikované v tomto návode na použitie.</li><li>☞ Používajte len špeciálne príslušenstvo špecifikované v tomto návode na použitie.</li><li>☞ Používajte len postupy opakovaného spracovania popísané v tomto návode na použitie.</li></ul> |



Pokyny na opakované spracovanie boli potvrdené spoločnosťou RAPID Biomedical ako vhodné pre ich schopnosť úspešného opakovaného spracovania zariadenia pre jeho opakované použitie.

Používateľ je zodpovedný za opakované spracovanie zariadenia, ktoré sa aktuálne vykonáva v zariadení opakovaného spracovania. Používateľ musí zabezpečiť, že zariadenie môže byť efektívne znovu spracované a bezpečne znovu použité počas jeho doby používania, ako je zamýšľané. Toto si vyžaduje overenie a/alebo potvrdenie rutinného monitorovania opakovaného spracovania.

#### Čistenie

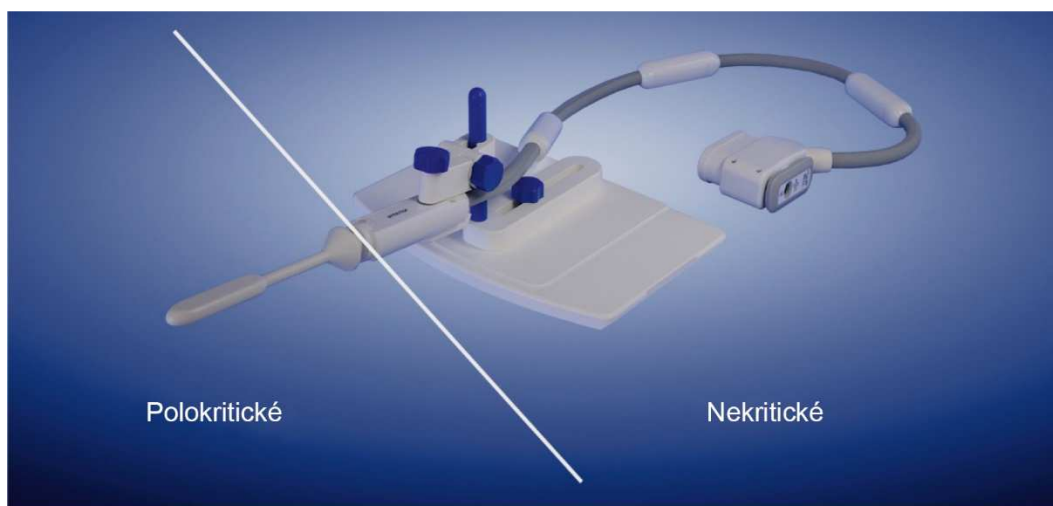
Čistenie je nevyhnutným krokom pred účinnou dezinfekciou. Čistenie je fyzickým odstránením cudzích materiálov, napr. prachu, pôdy, organického materiálu, ako je krv, sekréty, výlučky a mikroorganizmy. Čistenie všeobecne mikroorganizmy skôr odstraňuje ako zabíja. Čistenie sa vykonáva vodou, čistiacimi prostriedkami a mechanicky.

#### Dezinfekcia

Dezinfekcia je inaktivácia mikroorganizmov spôsobujúcich choroby.

Toto zariadenie je okrem sondy MR klasifikované ako nekritická položka s ohľadom na opakované spracovanie. Sonda MR je klasifikovaná ako polokritický zdravotnícky výrobok s ohľadom na opakované spracovanie (pozrite si Obrázok 15). Preto je pre MR sondu požadovaná vysoká úroveň dezinfekcie.

Opakované spracovanie tohto zariadenia je potvrdené len pre použitie peroxidu vodíka dezinfekčného prostriedku vysokej úrovne "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" od spoločnosti Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Obrázok 15: Klasifikácia súčastí výrobku s ohľadom na opakované spracovanie.



Tiež je potrebné dodržať pokyny pre používanie osobného ochranného vybavenia (OOV), špeciálneho príslušenstva, čistiaceho činidla a dezinfekčných prostriedkov.

## ⚠ UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Použitie nevhodného osobného ochranného vybavenia (OOV).                                                                                                                                             |
| Nebezpečenstvo | Používateľovi môže byť spôsobená ujma.                                                                                                                                                               |
| Prevenencia    | ☞ Použite len také OOV, ktoré sú vhodné pre jednotlivý krok opakovaného spracovania. Dodržte pokyny pre používanie čistiacich činidiel a dezinfekčných prostriedkov používaných v jednotlivom kroku. |

### 8.1.1 Obmedzenia a zákazy v opakovanom spracovaní

Po predĺženom používaní bude mať vysoko úrovňová dezinfekcia (HLD) účinok na zariadenie kvôli chemickým interakciám. Životnosť zariadenia je obmedzená týmito interakciami.

Zariadenie je natreté biokompatibilným náterom. Zmena tohto náteru musí byť pozorne monitorovaná:

- Strata farby nemá nepriaznivý účinok na biokompatibilitu náteru.
- Pluzgieriky na nátere majú nepriaznivý účinok na biokompatibilitu. Zariadenie už viac nie je bezpečné používať.

Indikátor konca životnosti:

- Pluzgieriky na nátere končia životnosť zariadenia.
- Životnosť zariadenia končí po 500 cykloch regenerácie.

## ⚠ UPOZORNENIE

|                |                                                                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Použitie zariadenia po skončení životnosti.                                                             |
| Nebezpečenstvo | Pacientovi môže byť spôsobená ujma.                                                                     |
| Prevenencia    | ☞ Pozorne kontrolujte indikátory konca životnosti.<br>☞ Nepoužívajte zariadenie po skončení životnosti. |

### 8.1.2 Postup opakovaného spracovania

- Pri manipulovaní s čistiacimi roztokmi, dezinfekčnými prostriedkami a zariadením používajte vhodné osobné ochranné vybavenie. OOV zahŕňa rukavice, ochranu očí, nepremokavý plášť, tvárový štít alebo jednoduchú chirurgickú masku atď.
- Správne zlikvidujte spotrebné položky, ako sú rukavice, utierky atď.
- Pre toto zariadenie nie je možné automatizované opakované spracovanie. Dodržujte nižšie uvedené postupy manuálneho opakovaného spracovania zariadenia.



Úspešné opakované spracovanie zariadenia pre jeho bezpečné opakované použitie si vyžaduje vysoký stupeň oboznámenia sa s touto kapitolou (8 Opakované spracovanie tohto návodu na používanie).

Pred začiatkom opakovaného spracovania zabezpečte dostupnosť a pripravenosť celého príslušenstva.

## 8.2 Pracovný postup podpery ER cievky

### 8.2.1 Súhrn krokov



Nasledujúca tabuľka uvádza súhrn krokov potrebných na správne opakované spracovanie zariadenia.

Postupujte podľa podrobných krokov uvedených v kapitole 8.2.2 Podrobné kroky.

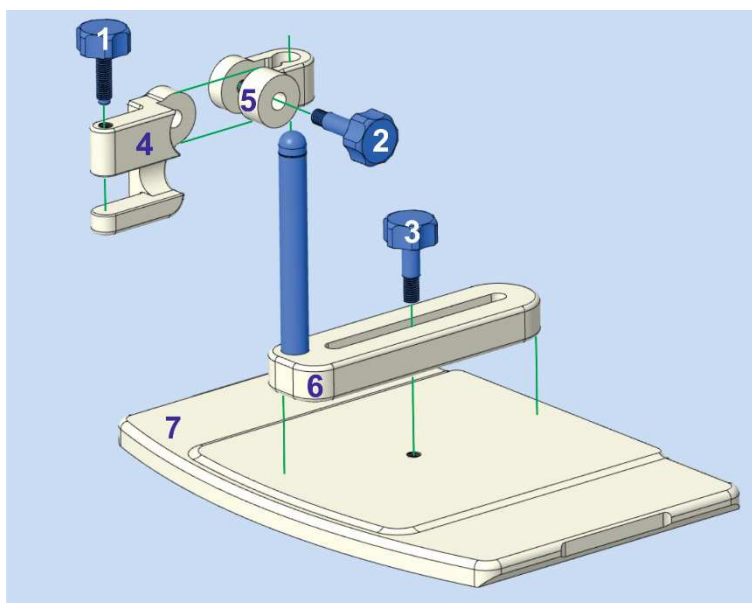
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Počiatočné ošetrovanie          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Umiestnite zariadenie do kontajneru.</li><li>☞ Ihneď prepravte zariadenie do priestoru opakovaného spracovania.</li></ul>                                                                                            |
| (2) Predbežné čistenie              | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Opláchnite zariadenie pod tečúcou vodou.</li><li>☞ Rozoberte zariadenie.</li></ul>                                                                                                                                   |
| (3) Čistenie                        | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Ponorte súčasti do čistiaceho roztoku.</li><li>☞ Vyčistite povrchy, otvory a závit.</li><li>☞ Dôkladne opláchnite súčasti.</li><li>☞ Vysušte povrchy, otvory a závit.</li><li>☞ Vizuálna kontrola čistoty.</li></ul> |
| (4) Dezinfekcia nízkej úrovne (LLD) | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Ponorte súčasti do dezinfekčného prostriedku.</li><li>☞ Dôkladne opláchnite.</li></ul>                                                                                                                               |
| (5) Sušenie                         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vysušte povrchy, otvory a závit.</li></ul>                                                                                                                                                                           |
| (6) Kontrola                        | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vizuálna kontrola poškodení.</li></ul>                                                                                                                                                                               |
| (7) Balenie                         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Znovu zmontujte zariadenie.</li><li>☞ Zabaľte zariadenie do čistého kontajneru.</li></ul>                                                                                                                            |
| (8) Skladovanie a preprava          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Uložte zariadenie.</li></ul>                                                                                                                                                                                         |



### 8.2.2 Podrobné kroky

| (1) POČIATOČNÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vhodný kontajner s vekom; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 21 cm (dĺžka x šírka x výška).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Kroky                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Umiestnite podperu ER cievky do kontajneru.</li><li>• Označte kontajner; napr. s:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Identifikácia zariadenia</li><li>○ Stav zariadenia; napr. kontaminované</li><li>○ Dátum zabalenia</li><li>○ Podpis</li></ul></li><li>• Ihneď prepravte do priestoru opakovaného spracovania.</li><li>• Bez meškania začnite "prípravu pred čistením".</li></ul> |

| (2) PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo              | Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kroky                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Opláchnite pod tečúcou vodou.</li><li>• Rozoberte podperu ER cievky:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Uvoľnite a odstráňte všetky ryhované skrutky (č. dielu 1-3).</li><li>○ Oddel'te jednotlivé komponenty (č. dielu 4-7).</li><li>○ Prehľad nájdete na Obrázku 16.</li></ul></li><li>• Bez meškania začnite "čistenie".</li></ul> |



Obrázok 16: Rozobraná podpera ER cievky.



### (3) ČISTENIE

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"><li>pH-neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok; napr. B. Braun Helizyme 1 % roztok.</li><li>Kontajner na ponorný kúpeľ naplnený čistiacim roztokom; napr. veľkosť 50 cm x 50 cm x 20 cm (dĺžka x šírka x výška).</li><li>Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna nasiaknuté čistiacim roztokom; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li><li>Čistiaca kefka, neabrazívna, hlava kefky zo skrúteného nylonu; napr. veľkosť 10 mm x 50 mm (priemer x min. dĺžka).</li><li>Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li></ul> |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"><li>Úplne ponorte jednotlivé súčasti na minimálnu dobu podľa pokynov pre používanie čistiaceho roztoku; napr. 5 minút pre B. Braun Helizyme 1 % roztok.</li><li>Počas ponorenia dôkladne vyčistite povrchy nasiaknutými utierkami.</li><li>Počas ponorenia dôkladne vyčistite kefkou otvory a závit.</li><li>Dôkladne opláchnite čistou vodou z vodovodu.</li><li>Vysušte povrchy, otvory a závit so suchými utierkami.</li><li>Skontrolujte, či sú súčasti viditeľne čisté; opakujte proces pre súčasti, ktoré nie sú viditeľne čisté.</li></ul>                                   |

### (4) DEZINFEKČIA NÍZKEJ ÚROVNE (LLD)

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"><li>Dezinfekčný prostriedok nízkej úrovne, založený na alkohole, koncentrácia 60 %–80 % alkoholového roztoku; napr. Schülke &amp; Mayr GmbH, mikrocid® AF liquid / mikrocid® AF wipes.</li><li>Kontajner na ponorný kúpeľ naplnený dezinfekčným prostriedkom; napr. veľkosť 50 cm x 50 cm x 20 cm (dĺžka x šírka x výška).</li></ul> |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"><li>Úplne ponorte jednotlivé súčasti na minimálnu dobu podľa pokynov pre používanie dezinfekčného prostriedku; napr. 5 minút pre mikrocid® AF liquid.</li><li>Dôkladne opláchnite čistou vodou z vodovodu.</li></ul>                                                                                                                 |

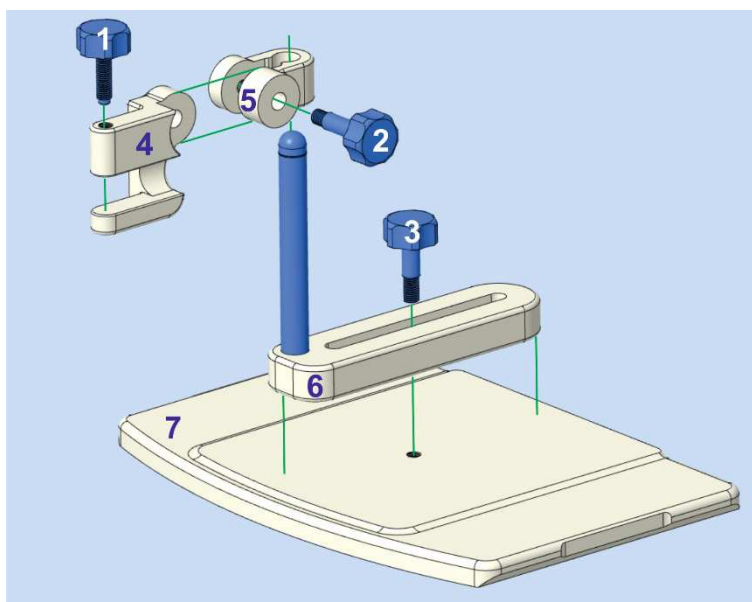
### (5) SUŠENIE

|               |                                                                                                                                           |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"><li>Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li></ul> |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"><li>Vysušte povrchy, otvory a závit so suchými utierkami.</li></ul>                                     |

### (6) KONTROLA

|               |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.                                                                                                                                                                                    |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"><li>Vizuálne skontrolujte, či tam nie sú poškodenia alebo iná známky degenerácie materiálu.</li><li>V prípade akýchkoľvek poškodení si pozrite kapitolu 3 Všeobecné bezpečnostné pokyny.</li></ul> |

| (7) BALENIE   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný čistý kontajner; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 10 cm (dĺžka x šírka x výška).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Znovu zmontujte podperu ER cievky pre "Aplikáciu", ako je znázornená na Obrázku 17. <ul style="list-style-type: none"> <li>Zvoľte nastavenie "Aplikácia".</li> <li>Podrobnosti o usporiadaní komponentov nájdete na Obrázku 17.</li> <li>Použite ryhované skrutky (č. dielu 1-3) na upevnenie jednotlivých komponentov (č. dielu 4-7).</li> </ul> </li> <li>Umiestnite podperu ER cievky do čistého kontajneru.</li> <li>Označte kontajner; napr. s: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikácia zariadenia</li> <li>Stav podpory ER cievky; napr. vyčistená, dezinfikovaná nízkou úrovňou</li> <li>Dátum zabalenia</li> <li>Podpis</li> </ul> </li> </ul> |



Obrázok 17: Zostava podpery ER cievky v nastavení „Aplikácia“.

| (8) SKLADOVANIE A PREPRAVA |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo              | Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.                                                                                                                                 |
| Kroky                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepravte na definované miesto uskladnenia.</li> <li>Uskladnite pri špecifikovaných podmienkach (pozrite si 10.1 Špecifikácie).</li> </ul> |

## 8.3 Pracovný postup endorektálnej cievky

### 8.3.1 Súhrn krokov



Nasledujúca tabuľka uvádza súhrn krokov potrebných na správne opakované spracovanie zariadenia.

Postupujte podľa podrobných krokov uvedených v kapitole 8.3.2 Podrobné kroky.

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1) Počiatočné ošetrovanie           | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Odstráňte kondómy.</li><li>☞ Umiestnite zariadenie do kontajneru.</li><li>☞ Ihneď prepravte zariadenie do priestoru opakovaného spracovania.</li></ul>                                                     |
| (2) Predbežné čistenie               | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Nie sú požadované žiadne činnosti.</li></ul>                                                                                                                                                               |
| (3) Čistenie                         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vyčistite zariadenie točivými pohybmi od konektora po špičku krytu.</li><li>☞ Očistite utierkami navlhčenými vodou.</li><li>☞ Vysušte so suchými utierkami.</li><li>☞ Vizuálna kontrola čistoty.</li></ul> |
| (4) Dezinfekcia nízkej úrovne (LLD)  | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Na dezinfekciu všetkých plôch zariadenia použite dezinfekčné utierky.</li><li>☞ Dôkladne očistite utierkami navlhčenými vodou.</li></ul>                                                                   |
| (5) Sušenie                          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vysušte so suchými utierkami.</li></ul>                                                                                                                                                                    |
| (6) Dezinfekcia vysokej úrovne (HLD) | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Ponorte sondu MR do dezinfekčného prostriedku.</li><li>☞ Dôkladne opláchnite.</li></ul>                                                                                                                    |
| (7) Sušenie                          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vysušte so suchými utierkami.</li></ul>                                                                                                                                                                    |
| (8) Kontrola                         | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Vizuálna kontrola poškodení.</li><li>☞ Kontrolujte indikátory konca životnosti.</li><li>☞ Skontrolujte zakrytý konektor.</li></ul>                                                                         |
| (9) Balenie                          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Chráňte sondu MR krytom.</li><li>☞ Označte kryt sondy.</li><li>☞ Zabaľte zariadenie do čistého kontajneru.</li></ul>                                                                                       |
| (10) Skladovanie a preprava          | <ul style="list-style-type: none"><li>☞ Uložte zariadenie.</li></ul>                                                                                                                                                                               |

### 8.3.2 Podrobné kroky

| (1) POČIATOČNÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Vhodný kontajner s vekom; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 10cm (dĺžka x šírka x výška).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kroky                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>Odstráňte dva kondómy zo sondy MR.</li><li>Kondómy správne zlikvidujte.</li><li>Umiestnite endorektálnu cievku do kontajneru.</li><li>Označte kontajner; napr. s:<ul style="list-style-type: none"><li>Identifikácia zariadenia</li><li>Stav endorektálnej cievky; napr. kontaminovaná</li><li>Dátum zabalenia</li><li>Podpis</li></ul></li><li>Ihneď prepravte do priestoru opakovaného spracovania.</li><li>Bez meškania začnite "prípravu pred čistením".</li></ul> |

| (2) PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM |                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo              | Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.                                                                           |
| Kroky                      | <ul style="list-style-type: none"><li>Nie sú požadované žiadne činnosti.</li><li>Bez meškania začnite "čistenie".</li></ul> |

| (3) ČISTENIE  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"><li>pH-neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok; napr. B. Braun Helizyme 1 % roztok.</li><li>Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna nasiaknuté čistiacim roztokom; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li><li>Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"><li>Vyžmýkajte utierku nasiaknutú čistiacim roztokom.</li><li>Očistite priestor kábla s točivými pohybmi. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu. Pohybujte sa od konektoru po kryt cievky.</li><li>Vyčistite priestor cievky pri kábli a pohybujte sa nahor k špičke krytu. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu.</li><li>Zabezpečte, aby sa všetky oblasti zariadenia dostali do kontaktu s utierkou.</li><li>Nechajte čistiaci prostriedok pôsobiť minimálnu dobu podľa návodu na používanie; napr. 5 minút pre B. Braun Helizyme 1 % roztok.</li><li>Dôkladne vyčistite s utierkami nasiaknutými čistou čerstvou vodou z vodovodu.</li><li>Vysušte so suchými utierkami.</li><li>Skontrolujte, či je zariadenie viditeľne čisté.<br/>Ak zariadenie nie je viditeľne čisté, zopakujte celý proces.</li></ul> |

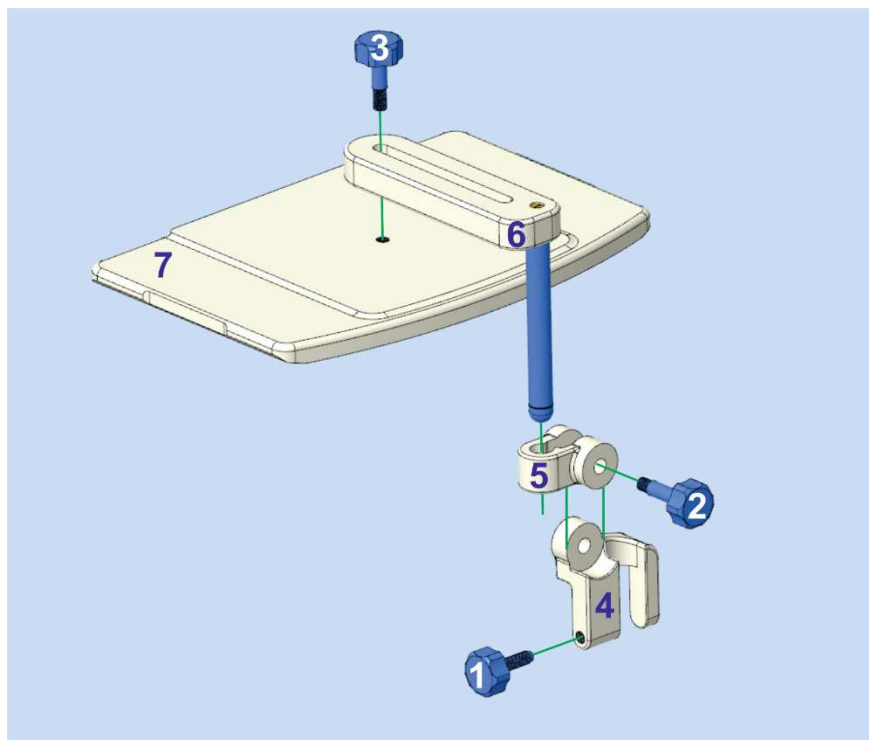
| (4) DEZINFEKCIA NÍZKEJ ÚROVNE (LLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utičky s dezinfekčným prostriedkom nízkej úrovne, založený na alkohole, koncentrácia 60 %–80 % alkoholového roztoku; napr. Schülke &amp; Mayr GmbH, mikrozid® AF wipes.</li> <li>• Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kroky                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na dezinfekciu všetkých plôch zariadenia použite dezinfekčné utierky.</li> <li>• Utrite priestor kábla s točivými pohybmi. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu. Pohybujte sa od konektoru po kryt cievky.</li> <li>• Vyčistite priestor cievky pri vstupe kábla a pohybujte sa nahor k špičke krytu. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu.</li> <li>• Zabezpečte, aby sa všetky oblasti zariadenia dostali do kontaktu s utierkou.</li> <li>• Nechajte dezinfekčný prostriedok pôsobiť minimálnu dobu podľa návodu na používanie; napr. 5 minút pre mikrozid® AF wipes.</li> <li>• Dôkladne vyčistite s utierkami nasiaknutými čistou čerstvou vodou z vodovodu.</li> </ul> |

| (5) SUŠENIE   |                                                                                                                                               |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.</li> </ul> |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vysušte zariadenie so suchými utierkami.</li> </ul>                                                  |

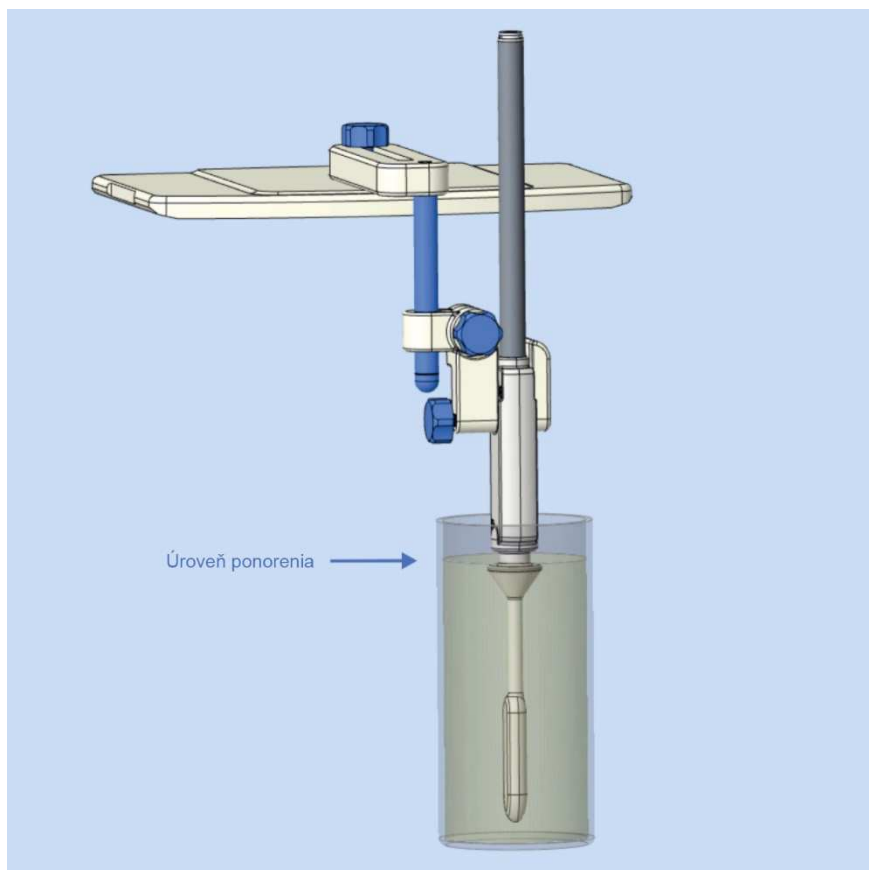
| (6) DEZINFEKCIA VYSOKEJ ÚROVNE (HLD) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezinfekčný prostriedok vysokej úrovne; <u>požadovaný</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant.</li> <li>• Ponorná nádrž, minimálna veľkosť 12 cm x 12 cm x 25 cm (dĺžka x šírka x hĺbka) naplnená dezinfekčným prostriedkom vysokej úrovne.</li> <li>• Ponorná nádrž, minimálna veľkosť 12 cm x 12 cm x 25 cm (dĺžka x šírka x hĺbka) naplnená sterilnou čerstvou vodou z vodovodu.</li> <li>• Laboratórny stojan pre montáž zariadenia v polohe HLD (pozrite si Obrázok 19); napr. podpera ER cievky v nastavení "cievka HLD".</li> </ul> |
| Kroky                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pripevnite cievku k laboratórnemu stojanu.</li> <li>• Ponorte sondu MR v ponornej nádrži "HLD" do určenej úrovne, ako je znázornené na Obrázku 19.</li> <li>• Vystavte sondu MR dezinfekčnému prostriedku na 8 minút v rozsahu teploty 20 °C - 24 °C.</li> <li>• Dôkladne opláchnite sondu MR ponorením sondy MR do "vody" v namáčacej nádrži.</li> <li>• Vystavte sondu MR oplachovaniu sterilnou vodou na 1 minútu v rozsahu teploty 20 °C - 24 °C.</li> <li>• Odpojte cievku od laboratórneho stojanu.</li> </ul>                                               |

Montáž podpery ER cievky v nastavení „cievka HLD“:

- Podrobnosti o usporiadaní komponentov nájdete na Obrázku 18.
- Použijete ryhované skrutky (č. dielu 1-3) na upevnenie jednotlivých komponentov (č. dielu 4-7).



Obrázok 18: Zostava podpery ER cievky v nastavení „cievka HLD“.



Obrázok 19: Úroveň ponorenia sondy.

| (7) SUŠENIE   |                                                                                                                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilné, mäkké, suché utierky nepúšťajúce vlákna; napr. Schülke &amp; Mayr GmbH, perform® sterilné suché utierky.</li> </ul> |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vysušte sondu MR so sterilnými suchými utierkami.</li> </ul>                                                                  |

| (8) KONTROLA  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vizuálne skontrolujte, či tam nie sú poškodenia alebo iná známky degenerácie materiálu.</li> <li>Presvedčte sa, že nevidno žiadne indikátory konca životnosti (pozrite si 8.1.1 Obmedzenia a zákazy v opakovanom spracovaní).</li> <li>Otvorte kryt konektora cievky a ubezpečte sa, že tam nevnikla žiadna tekutina.</li> <li>V prípade akýchkoľvek poškodení si pozrite kapitolu 3 Všeobecné bezpečnostné pokyny.</li> </ul> |

| (9) BALENIE   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vhodný kryt pre vysokou úroveň dezinfikovanú sondu MR Endorektálna cievka; napr. kryt sondy, priehľadný, vnútro bez mikróbov, popisovateľný, minimálna veľkosť 30 cm x 10 cm (dĺžka x šírka).</li> <li>Vhodný čistý kontajner; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 10 cm (dĺžka x šírka x výška).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kroky         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Na ochranu sondy MR pred opakovanou kontamináciou použite čistý kryt sondy.</li> <li>Označte kryt sondy; napr. s: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikácia zariadenia</li> <li>Stav sondy MR; napr. vyčistená, dezinfikovaná vysokou úrovňou</li> <li>Dátum zabalenia</li> <li>Podpis</li> </ul> </li> <li>Umiestnite endorektálnu cievku do čistého kontajneru.</li> <li>Označte kontajner; napr. s: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikácia zariadenia</li> <li>Stav sondy MR; napr. vyčistená, dezinfikovaná nízkou úrovňou</li> <li>Dátum zabalenia</li> <li>Podpis</li> </ul> </li> </ul> |

| (10) SKLADOVANIE A PREPRAVA |                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo               | Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.                                                                                                                                 |
| Kroky                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prepravte na definované miesto uskladnenia.</li> <li>Uskladnite pri špecifikovaných podmienkach (pozrite si 10.1 Špecifikácie).</li> </ul> |

## **9 Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia**

### **9.1 Zabezpečenie výkonu/kvality**

Odporúčame pravidelné overenie správnej funkcie zariadenia prostredníctvom vykonávania skúšky zabezpečenia kvality cievky.

Skúšky zabezpečenia kvality cievky by mal vykonávať servisný zástupca spoločnosti GE alebo nezávislý poskytovateľ servisu. Ak chcete na cievke vykonať skúšku zabezpečenia kvality cievky, obráťte sa na servisného zástupcu spoločnosti GE alebo na nezávislého poskytovateľa servisu.

Pri akýchkoľvek otázkach alebo obavách kontaktujte spoločnosť GE Healthcare na telefónnom čísle 800-582-2145.



## 10 Príloha

### 10.1 Špecifikácie

|                                                                                  |                                                                                     |                          |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| Názov zariadenia                                                                 | 1,5T Endorektálna cievka                                                            | 1,5T Endorektálna cievka | 3,0T Endorektálna cievka            |
| Číslo zariadenia (RAPID)                                                         | O-HLE-015-01899                                                                     | O-HLE-015-01946          | O-HLE-030-01900                     |
| MR jadro                                                                         | 1H                                                                                  |                          |                                     |
| Prevádzkové frekvencie                                                           | 63,9 MHz                                                                            |                          | 127,7 MHz                           |
| Systém MR                                                                        | GE Systémy MR 1,5 T                                                                 |                          | GE Systémy MR 3,0 T                 |
| Intenzita poľa systému MR                                                        | 1.5 T                                                                               |                          | 3.0 T                               |
| RF polarizácia                                                                   | lineárna                                                                            |                          |                                     |
| Rozmery plášťa cievky                                                            | Dĺžka: 360 mm                                                                       | Šírka: 44 mm             | Výška: 39 mm                        |
| Rozmery hrotu v tvare kvapky                                                     | Dĺžka: 97 mm                                                                        | Šírka: 25 mm             | Výška: 17 mm                        |
| Rozmery hrdla plášťov cievky                                                     | Dĺžka: 75 mm Priemer: 12 mm                                                         |                          |                                     |
| Dĺžka rezonátora (citlivá oblasť)                                                | 80 mm                                                                               |                          |                                     |
| Šírka rezonátora (citlivá oblasť)                                                | 16,5 mm                                                                             |                          |                                     |
| Dĺžka pripojovacieho kábla                                                       | 130 cm                                                                              |                          | 110 cm                              |
| Hmotnosť endorektálnej cievky                                                    | 1,0 kg                                                                              |                          |                                     |
| Hmotnosť podpery cievky ER                                                       | 2,0 kg                                                                              |                          |                                     |
| Maximálna povolená hmotnosť pacienta                                             | Obmedzená len maximálnym povoleným zaťažením patientskeho stola                     |                          |                                     |
| Prostredie použitia                                                              |  |                          | Len na vnútorné použitie            |
| Prevádzkové podmienky:<br><br>Rozsah teplôt<br>Relatívna vlhkosť<br>Tlak vzduchu |  |                          | +15 °C až +24 °C/+59 °F až +75,2 °F |
|                                                                                  |  |                          | 30 % až 80 % RH                     |
|                                                                                  |  |                          | 70 kPa - 107 kPa                    |
| Podmienky prepravy a skladovania:<br><br>Rozsah teplôt<br>Relatívna vlhkosť      |  |                          | -25°C až +60°C/-13°F až +140°F      |
|                                                                                  |  |                          | 5 % až 95 % RH                      |

Tabuľka 10-1: Špecifikácie výroby



### UPOZORNENIE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Situácia       | Zariadenie sa nepoužíva v rámci stanovených prevádzkových podmienok.                                                                                                                                                                                          |
| Nebezpečenstvo | Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.                                                                                                                                              |
| Prevenia       |  Zabezpečte, aby boli okolité podmienky vyšetrovacej miestnosti (teplota, relatívna vlhkosť, tlak vzduchu) v medziach definovaných špecifikáciami prevádzkových podmienok. |

## 10.2 Regulačné informácie

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predmet                                                                                                                                   | Údaje                                                                                                                                                                         |
| Výrobca                                                                                                                                   | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, Nemecko<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Fax: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Distribuuje                                                                                                                               | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukesha, WI 53188<br>USA                                                                                                 |
| UMDNS<br><small>Univerzálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok</small>                                                                   | 17-542                                                                                                                                                                        |
| Európska únia                                                                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| Trieda zariadenia                                                                                                                         | Trieda IIa - Príloha IX k MDD a príloha k MDR, pravidlo 5                                                                                                                     |
| Počiatočné označenie CE                                                                                                                   | 2019                                                                                                                                                                          |
| USA                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                               |
| Trieda zariadenia<br>Kód zariadenia<br>Číslo žiadosti pred uvedením na trh<br>Číslo zariadenia<br>FEI výrobcu<br>FEI dovozcu/distribútora | Trieda II - 21 CFR 892.1000<br>MOS<br>K191539<br><br>D371077<br>3005049692<br>2183553                                                                                         |
| Kanada                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                               |
| Trieda zariadenia<br>Číslo licencie zariadenia<br>Identifikačné číslo výrobcu<br>Identifikačné číslo dovozcu/distribútora                 | Trieda II - CMDR - SOR / 98-282, pravidlo 2<br>103012<br>140730<br>117707                                                                                                     |
| Podrobné informácie o dovozcovi do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:                                                                   |                                                                                                                                                                               |
| Dovozca/İthalatçı                                                                                                                         | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Türkiye                                                                       |

Tabuľka 10-2: Regulačné informácie

### 10.3 Označovanie



Ak štítky chýbajú alebo sú nečitateľné, zariadenie sa nesmie používať. Označovanie môže obnoviť alebo zmeniť len spoločnosť RAPID Biomedical alebo jej zástupca.

| Položka                                                                                           |                   | Symbol              | Značenie zariadenia/poznámky                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Výrobca                                                                                           |                   |                     | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpf, Nemecko |
| Distribuuje                                                                                       |                   |                     | GE Medical Systems, LLC                                            |
| Obchodné názvy zariadenia                                                                         | 1.5 T – 01899     | nie je k dispozícii | 1,5T Endorektálna cievka                                           |
|                                                                                                   | 1.5 T – 01946     |                     | 1,5T Endorektálna cievka                                           |
|                                                                                                   | 3.0 T – 01900     |                     | 3,0T Endorektálna cievka                                           |
|                                                                                                   | 01955             |                     | Podpera ER cievky                                                  |
| Referenčné číslo zariadenia                                                                       | 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                                                    |
|                                                                                                   | Podpera ER cievky |                     | ZUB-01955                                                          |
| Sériové číslo zariadenia                                                                          |                   |                     | nie je k dispozícii                                                |
| Zdravotnícka pomôcka                                                                              |                   |                     |                                                                    |
| Jedinečný identifikátor zariadenia                                                                |                   |                     |                                                                    |
| Číslo dielu GE Healthcare                                                                         | 1.5 T – 01899     | nie je k dispozícii | 5772252-2                                                          |
|                                                                                                   | 1.5 T – 01946     |                     | 5818916-2                                                          |
|                                                                                                   | 3.0 T – 01900     |                     | 5772250-2                                                          |
|                                                                                                   | 01955             |                     | 5772250-3                                                          |
| Revízia zariadenia                                                                                |                   | REV.                | xx                                                                 |
| Krajina a dátum výroby<br>(ROK-MESIAC-DEŇ)                                                        |                   |                     | RRRR-MM-DD                                                         |
| Kód UDI (ukážka)                                                                                  |                   |                     | (01)xxxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx                                       |
| Typ zariadenia (T/R)                                                                              |                   |                     | Cievka len na prijímanie                                           |
| Označenie CE (vyhovuje základným požiadavkám smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach). |                   |                     | 0197 = číslo notifikovaného orgánu                                 |
| Typová skúška Kanada/USA                                                                          |                   |                     |                                                                    |

| Položka                                                                                   |               | Symbol                                                                            | Značenie zariadenia/poznámky                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Postupujte podľa pokynov na použitie                                                      |               |  |                                              |
| V prípade ďalších otázok týkajúcich sa bezpečnosti si pozrite návod na použitie.          |               |  |                                              |
| Príložná časť typu BF.                                                                    |               |  |                                              |
| Trieda II podľa IEC 61140.                                                                |               |  |                                              |
| Oddelený zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (smernica WEEE 2012/19/EÚ) |               |  |                                              |
| Elektronický návod na použitie (eIFU)                                                     |               |  |                                              |
| Konektory na strane systému sú povolené                                                   | 1.5 T – 01899 |  |                                              |
|                                                                                           | 1.5 T – 01946 |  |                                              |
|                                                                                           | 3.0 T – 01900 |  |                                              |
| Upozornenie na cievku (nálepka)                                                           |               | nie je k dispozícii                                                               | anterior (predné)                            |
| Upozornenie na konektor cievky (nálepka)                                                  |               | nie je k dispozícii                                                               | nikdy nenechávajte odpojené vo vnútri otvoru |

Tabuľka 10-3: Označovanie zariadenia

## 10.4 Slovník symbolov

| Symbol                                                                              | Zdroj     | Ref. č. | Názov a definícia symbolu                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 7000  | 5957    | Len pre vnútorné použitie. Identifikuje elektrické zariadenia určené predovšetkým na vnútorné použitie.                                                                                                                                                                        |
|    | ISO 7000  | 0632    | Rozpätie teploty. Označuje rozpätie maximálnej a minimálnej teploty, v ktorom sa má položka skladovať, prepravovať alebo používať.                                                                                                                                             |
|    | ISO 7000  | 2620    | Rozpätie vlhkosti. Označuje prijateľné horné a dolné limity relatívnej vlhkosti pre dopravu a skladovanie.                                                                                                                                                                     |
|    | ISO 7000  | 2621    | Rozpätie atmosférického tlaku. Označuje prijateľné horné a dolné limity relatívnej vlhkosti pre dopravu a skladovanie.                                                                                                                                                         |
|    | ISO 7000  | 3082    | Výrobca. Identifikuje výrobcu výrobku.                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | ISO 7000  | 2497    | Dátum výroby. Dátum môže byť rok, rok a mesiac alebo rok, mesiac, deň. Dátum musí byť umiestnený vedľa symbolu. Dátum môže byť napríklad uvedený nasledovne: 1996-06-12.                                                                                                       |
|    | IEC 60417 | 6049    | Krajina výroby. Identifikovať krajinu výroby výrobkov. Pri použití tohto symbolu sa „CC“ nahrádza buď dvojpísmenovým kódom krajiny, alebo trojpísmenovým kódom krajiny definovaným v ISO 3166-1 (pre Nemecko „DE“). K tomuto symbolu možno pridať meno výrobcu a dátum výroby. |
|  | ISO 7000  | 2493    | Katalógové číslo. Identifikuje katalógové číslo výrobcu, napríklad na zdravotníckom zariadení alebo príslušnom obale. Katalógové číslo musí byť umiestnené vedľa symbolu.                                                                                                      |
|  | ISO 7000  | 2498    | Sériové číslo. Identifikuje sériové číslo výrobcu, napríklad na zdravotníckom zariadení alebo jeho obale. Sériové číslo musí byť umiestnené vedľa symbolu.                                                                                                                     |
|  | IEC 60417 | 6191    | RF cievka, vysielanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku len na vysielanie.                                                                                                                                                                                            |
|  | IEC 60417 | 6192    | RF cievka, vysielanie a prijímanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku na vysielanie aj prijímanie.                                                                                                                                                                     |
|  | IEC 60417 | 6193    | RF cievka, prijímanie. Identifikuje vysokofrekvenčnú (RF) cievku len na prijímanie.                                                                                                                                                                                            |
|  | ISO 7010  | M002    | Pozrite si návod na použitie/brožúru. Označuje, že sa musí prečítať návod na použitie/brožúra.                                                                                                                                                                                 |
|  | ISO 7000  | 0434A   | Upozornenie. Označuje, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládača v blízkosti miesta, na ktorom sa symbol nachádza, musíte byť opatrní, alebo určuje, že súčasná situácia si vyžaduje pripravenosť alebo akciu obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.                    |
|  | IEC 60417 | 5840    | Aplikovaná časť typu B. Identifikuje aplikovanú časť typu B v súlade s normou IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                     |
|  | IEC 60417 | 5333    | Aplikovaná časť typu BF. Identifikuje aplikovanú časť typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.                                                                                                                                                                                   |
|  | IEC 60417 | 5172    | Zariadenie triedy II. Identifikuje zariadenia vyhovujúce bezpečnostným požiadavkám špecifikovaným pre zariadenia triedy II podľa IEC 61140.                                                                                                                                    |

| Symbol                                                                              | Zdroj                    | Ref. č.     | Názov a definícia symbolu                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Smernica 2002/96/ES      | Príloha IV  | Symbol označovania elektrických a elektronických zariadení. Symbol označujúci separovaný zber elektrických a elektronických zariadení pozostáva z preškrtnutého koša na kolieskach. Symbol sa musí vytlačiť viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. |
|    | SJ/T 11364-2014          | Kapitola 5  | Elektronická norma Čínskej ľudovej republiky: Norma označovania uvádza, že výrobok bol vyrobený so zreteľom na ochranu životného prostredia, a to najmä tým, že neobsahuje žiadne nebezpečné látky.                                              |
|    | ISO 7000                 | 1135        | Všeobecný symbol pre zhodnotenie/recykláciu. Označuje, že označená položka alebo materiál, z ktorého je vyrobená, je súčasťou procesu zhodnotenia alebo recyklácie.                                                                              |
|    | ISO 7000                 | 0621        | Krehké, manipulujte opatrne. Označuje, že obsah prepravného obalu je krehký a s obalom sa musí zaobchádzať opatrne.                                                                                                                              |
|    | ISO 7000                 | 0623        | Touto stranou nahor. Označuje správnu vzpriamenú polohu prepravného obalu.                                                                                                                                                                       |
|    | ISO 7000                 | 0626        | Udržujte mimo dosahu dažďa. Označuje, že prepravný obal musí byť chránený pred dažďom a udržiavaný v suchých podmienkach.                                                                                                                        |
|    | Smernica 93/42/EHS       | Príloha XII | Označenie zhody CE pre zdravotnícke pomôcky triedy I                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Nariadenie (EÚ) 2017/745 | Príloha V   |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Smernica 93/42/EHS       | Príloha XII | Označenie CE zhody s číslom notifikovaného orgánu napravo od symbolu pre zdravotnícke pomôcky ≠ triedy I                                                                                                                                         |
|                                                                                     | Nariadenie (EÚ) 2017/745 | Príloha V   |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | ISO 15223-1              | 5.7.7       | Zdravotnícka pomôcka. Označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.                                                                                                                                                                                   |
|  | ISO 15223-1              | 5.7.10      | Jedinečný identifikátor zariadenia. Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zariadenia.                                                                                                                            |

Tabuľka 10-4: Slovník symbolov

## 10.5 Zoznam skratiek

| Skratka   | Vysvetlenie                                           |
|-----------|-------------------------------------------------------|
| AGB       | Štandardné zmluvné podmienky                          |
| C         | Uhlík                                                 |
| CD        | Kompaktný disk                                        |
| CFR       | Kódex federálnych nariadení (USA)                     |
| CMDR      | Kanadské predpisy pre zdravotnícke pomôcky            |
| EC        | Európske spoločenstvo                                 |
| ECG       | Elektrokardiogram                                     |
| EEC       | Európske hospodárske spoločenstvo                     |
| eIFU      | Elektronický návod na použitie                        |
| EU        | Európska únia                                         |
| FID       | Doznievanie voľnej indukcie                           |
| IEC       | Medzinárodná elektrotechnická komisia                 |
| MDD       | SMERNICA RADY č. 93/42/EHS                            |
| MDR       | NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 |
| MR        | Magnetická rezonancia                                 |
| Na        | Sodík                                                 |
| O-HLE-015 | Povrch cievky; 1H; pre intenzitu poľa 1.5 T           |
| O-HLE-030 | Povrch cievky; 1H; pre intenzitu poľa 3.0 T           |
| P         | Fosfor                                                |
| PN        | Číslo dielu                                           |
| QA        | Zabezpečenie kvality                                  |
| REF       | Referenčné číslo (číslo dielu)                        |
| RF        | Vysoká frekvencia                                     |
| RoHS      | Obmedzenie nebezpečných látok                         |
| ROI       | Oblasť záujmu                                         |
| Rx        | Funkcia prijímania                                    |
| SAR       | Merný absorbovaný výkon                               |
| SN        | Sériové číslo                                         |
| SNR       | Odstup signálu od šumu                                |
| Tx/Rx     | Vysielanie/prijímanie                                 |
| Tx        | Funkcia vysielania                                    |
| UDI       | Jednotné označovanie zdravotníckych pomôcok           |
| WEEE      | Odpad z elektronických a elektrických zariadení       |

Tabuľka 10-5: Zoznam skratiek