

Naudojimo instrukcija

skirta

Endorektalinės ritės

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC dalies nr. 5772252-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC dalies nr. 5772250-2

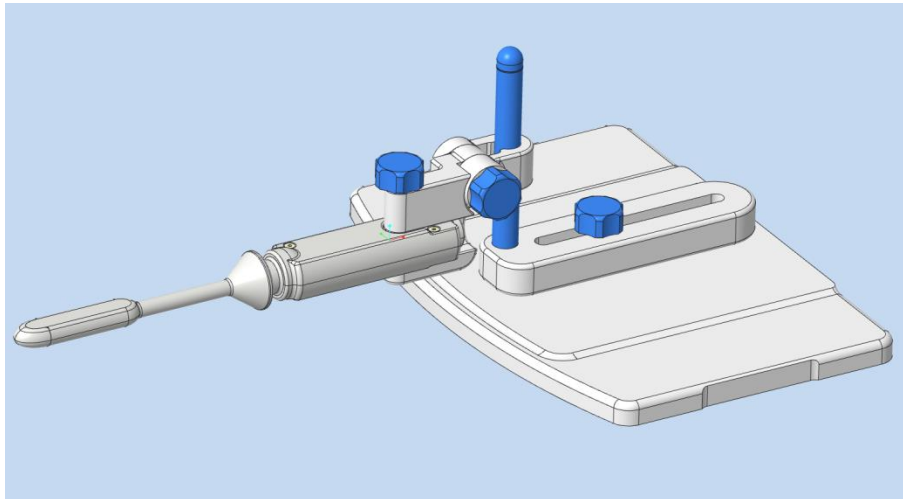
ZUB-01955 – GEHC dalies nr. 5772250-3

darbui su

GE 1.5 T MR sistemomis

GE 3.0 T MR sistemomis

Svarbus dokumentas: atidžiai perskaitykite ir laikykite saugioje vietoje



CE 0197

Gamintojas:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpf, Germany (Vokietija)
Tel.: +49 (0)9365-8826-0
Faks.: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Dokumento leidimas: 7.0 versija

Galimi techniniai pakeitimai.

Turinys

I dalis	Bendrosios instrukcijos	5
1	Naudojimo instrukcija	6
1.1	Naudojimo instrukcija	6
1.2	Gaminio saugos ženklai ir etiketės	6
1.3	Autorių teisės	6
1.4	Atsakomybės apribojimas	6
1.5	Naudojimo instrukcijos nuostata	7
2	Naudojimas	8
2.1	Prietaiso jautrumas	8
2.2	Aptarnavimas	8
2.3	Laikymas	8
2.4	Senų prietaisų išmetimas	8
2.5	Prietaisų grąžinimas	9
2.6	Aplinkos apsauga	9
3	Bendros saugos instrukcijos	10
3.1	Bendra informacija	10
3.2	Naudojimo sritis	11
3.3	Rizikos veiksniai	12
4	Trikties atveju	13
4.1	Trikties aptikimas	13
4.2	Trikties būklė	13
II dalis	Informacija apie produktą	14
5	Prietaiso aprašymas	15
5.1	Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos ir aplinka	15
5.2	Tiekiamos dalys	16
5.3	Prietaiso apžvalga	16
5.3.1	Endorektalinių ričių modeliai	16
5.3.2	Endorektalinės ritės laikiklis visiems modeliams	17
6	Eksplotacijos pradžia ir pakartotinis įvedimas į eksploataciją	18
7	Įprastas naudojimas	19
7.1	Paciento atranka	19
7.2	Paciento paruošimas	20
7.3	Prietaiso paruošimas	20

7.4	<i>Paciento ir ritės padėties nustatymas</i>	24
7.4.1	Darbo eigos pavyzdžio aprašymas	24
7.5	<i>Prijungimas prie MR sistemos</i>	27
7.6	<i>Į ką reikia atsižvelgti skaitant vaizdą</i>	28
7.7	<i>Prietaiso atjungimas</i>	28
8	Sterilizavimas	29
8.1	<i>Bendra informacija</i>	29
8.1.1	Sterilizavimo apribojimai	30
8.1.2	Sterilizavimo eiga	31
8.2	<i>Endorektalinės ritės laikiklio sterilizavimo eiga</i>	31
8.2.1	Santrauka	31
8.2.2	Detalus etapų aprašymas.....	32
(1)	Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	32
(2)	Paruošimas prieš valymą	32
(3)	Valymas	33
(4)	Silpno poveikio dezinfekcija (angl. LLD)	33
(5)	Nusausinimas.....	33
(6)	Apžiūra	33
(7)	Pakuotė	34
(8)	Sandėliavimas ir gabenimas	34
8.3	<i>Endorektalinės ritės sterilizavimo eiga</i>	35
8.3.1	Santrauka	35
8.3.2	Detalus etapų aprašymas.....	36
(1)	Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	36
(2)	Paruošimas prieš valymą	36
(3)	Valymas	36
(4)	Silpno poveikio dezinfekcija (angl. LLD)	37
(5)	Nusausinimas.....	37
(6)	Aukšto lygio dezinfekcija (angl. HLD)	37
(7)	Nusausinimas.....	39
(8)	Apžiūra	39
(9)	Pakuotė	39
(10)	Sandėliavimas ir gabenimas	39
9	Specialios techninės prietaiso naudojimo instrukcijos instrukcijos	40
9.1	<i>Veiklos / kokybės užtikrinimas</i>	40
10	Priedas	41
10.1	<i>Specifikacijos</i>	41
10.2	<i>Normatyvinė informacija</i>	42
10.3	<i>Žymėjimas</i>	43
10.4	<i>Simbolių žodynėlis</i>	45
10.5	<i>Akronimų sąrašas</i>	47

I dalis Bendrosios instrukcijos

1 Naudojimo instrukcija

1.1 Naudojimo instrukcija

Naudojimo instrukcija yra minėto bendrovės „RAPID Biomedical GmbH“ (toliau - „RAPID Biomedical“) gaminio dalis. Ji skirta asmenims, naudojančiams, montuojantiems gaminį arba įvedantiems jį į eksploataciją. Prieš pradėdami dirbti su šiuo gaminiu, būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją. Jei nesuprantate kažkurios naudojimo instrukcijos dalies, kreipkitės į „RAPID Biomedical“. Naudojimo instrukcija turi būti prieinama visiems gaminio naudotojams visą gaminio naudojimo laiką. Naudojimo instrukcija turi būti perduodama visiems vėlesniems gaminio savininkams ar naudotojams.

1.2 Gaminio saugos ženklai ir etiketės

Toliau aprašomi gaminio saugos simboliai ir etiketės.

DEMESIO

Rodo pavojingą situaciją, kurios nevengiant, galima nestipriai ar vidutiniškai susižeisti.

Pastabos, žymimos žodžiu „DĖMESIO“:

Situacija	<i>Informacija apie pavojingos situacijos pobūdį.</i>
Pavojus	<i>Pavojingos situacijos nevengimo pasekmės.</i>
Prevencija	 <i>Pavojingos situacijos vengimo būdai.</i>

PASTABA

Rodo svarbią informaciją, skirtą žmonėms perspėti apie kitus pavojus, nei susižalojimas.

Pastabos, žymimos žodžiu „PASTABA“:

Situacija	<i>Informacija apie pavojingos situacijos pobūdį.</i>
Pavojus	<i>Pavojingos situacijos nevengimo pasekmės.</i>
Prevencija	 <i>Pavojingos situacijos vengimo būdai.</i>



Žymi naudingus patarimus ar rekomendacijas.

1.3 Autorių teisės

Neteisėtai kopijuodami naudojimo instrukciją ar jos dalį pažeidžiate bendrovės „RAPID Biomedical“ autorių teises.

1.4 Atsakomybės apribojimas

Naudojimo instrukcijoje pateikiamos specifikacijos ir duomenys spausdinimo metu yra teisingi. Bendrovė „RAPID Biomedical“ nepriima atsakomybės ir yra atleidžiama nuo visų trečiųjų šalių pretenzijų, kylančių dėl prietaiso apgadinimų, atsiradusių dėl neteisingo ar neteisėto naudojimo, eksploataavimo klaidų ar naudojimo instrukcijų nepaisymo, ypač kalbant apie čia pateikiamas saugos instrukcijas. Tai nedaro įtakos bendrovės „RAPID Biomedical“ standartinėse sąlygose ir nuostatose (AGB) pateikiamoms garantijoms ir atsakomybės sąlygoms.

1.5 Naudojimo instrukcijos nuostata

- CD-ROM diskas: Su gaminiu pateikiamas kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu skirtingomis kalbomis. Daugiau informacijos ieškokite „eIFU“ informaciniame lapelyje.
- Atsisiuntimas: Įvairias naudojimo instrukcijos versijas elektroniniu formatu skirtingomis kalbomis galima atsisiųsti bendrovės „RAPID Biomedical“ interneto svetainėje šiuo adresu: www.rapidbiomed.de
- Naudojimo instrukcija popieriniu formatu arba kompaktiniame diske: Naudojimo instrukciją popieriniu formatu arba kompaktiniame diske galime nemokamai užsakyti iš bendrovės „RAPID Biomedical“ el. paštu (el. pašto adreso ieškokite 2 psl.). Išskyrus atvejus, kai užsakoma kitais būdais, naujausia instrukcijos versija bus pristatyta per 7 dienas nuo užsakymo patvirtinimo. Informacijos apie skirtingas kalbas ieškokite „eIFU“ informaciniame lapelyje.

2 Naudojimas

2.1 Prietaiso jautrumas

PASTABA	
Situacija	Jautrus elektroninis prietaisas, su kuriuo elgiamasi neatsargiai.
Pavojus	Prietaisą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Tvarkykite ir naudokite atsargiai. ☞ Venkite sukrėtimų ir smūgių, kurie gali paveikti prietaisą. ☞ Prietaisą nešiokite tik įdėję į korpusą. ☞ Su visais prijungtais laidais ir kištukais elkitės atsargiai, nenaudokite jų nešdami prietaisą.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Prietaiso nešimas laikant už laidų ir (arba) kištukų.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Neneškite prietaiso paėmę už laidų ir (arba) kištukų. ☞ Prietaisą neškite laikydami už rankenų arba už pagrindinio korpuso. ☞ Su prietaisu elkitės atsargiai.

2.2 Aptarnavimas

Prietaiso aptarnauti nereikia, jeigu jis naudojamas tinkamai ir valomas reguliariai.

2.3 Laikymas

Prietaisą laikykite atokiai nuo galimų užteršimo ir mechaninio poveikio šaltinių, sausoje, vėsioje vietoje, kurioje nėra didelių temperatūros svyravimų (žr. 10.1 Specifikacijos).

2.4 Senų prietaisų išmetimas

Bendrovė „RAPID Biomedical“ tvirtina, kad jos gaminami prietaisai atitinka naujausias Europos Sąjungos apibrėžtas gaires, reglamentus ir įstatymus dėl elektros ir elektroninių prietaisų atliekų išmetimo (žr. 10.3 Žymėjimas).

PASTABA	
Situacija	Netinkamas išmetimas.
Pavojus	Pavojus aplinkai.
Prevencija	☞ Šio prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Seną prietaisą, kurį norite išmesti, nusiųskite gamintojui (adresą rasite 2 psl.).



Bendrovė „RAPID Biomedical“ priima grąžinamą senojo prietaiso pakuotę ir patį prietaisą.

2.5 Prietaisų grąžinimas

Bendrovė „RAPID Biomedical“ savo gaminius siunčia šiam tikslui skirtoje pakuotėje, kurią galima panaudoti keletą kartų. Prietaisų grąžinimo procesą tvarko platintojas. Atitinkamai kreipkitės į savo vietos klientų aptarnavimo atstovą.

PASTABA	
Situacija	Netinkama pakuotė ir (arba) neteisingas pervežimas.
Pavojus	Prietaisą galima sugadinti.
Prevencija	 Gaminys turi būti grąžinamas originalioje pakuotėje.

2.6 Aplinkos apsauga

Bendrovė „RAPID Biomedical“ užtikrina, kad ji laikysis atitinkamų ES direktyvų aplinkos apsaugos reglamentų per visą savo prietaisų naudojimo laikotarpį, nuo pat jų sukūrimo ir gamybos iki išmetimo (žr. taip pat 10.3 Žymėjimas).

3 Bendros saugos instrukcijos

3.1 Bendra informacija

Kad endorektalinė ritė kartu su MR sistema būtų tinkamai naudojami, su prietaisu dirbantys darbuotojai turi turėti techninių žinių ir būti gerai susipažinę su prietaiso ir MR sistemos naudojimo instrukcijomis.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Netinkamas prietaiso naudojimas jį montuojant, eksploatuojant, aptarnaujant ir (arba) remontuojant.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą montuoti gali tik įgalioti darbuotojai. ☞ Prietaisą naudoti gali tik apmokyti darbuotojai. ☞ Būtina atidžiai susipažinti su šia naudojimo instrukcija ir ja vadovautis. ☞ Vadovaukitės MR sistemos, papildomų prietaisų ir įrenginių instrukcijomis.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Sugadintas medicininis prietaisas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti ir užtikrinti prietaiso patikimą veikimą. ☞ Esant bet kokiam defektui, prietaisą naudoti draudžiama. Nedelsiant informuokite savo vietos klientų aptarnavimo atstovą.

Prietaiso veikimo patikimumo patikrinimas: korpuso, sujungimų (laidų ir kištukų) bei visų etikečių patikrinimas (žr. 10.3 Žymėjimas). Tas pats galioja ir visiems kitiems kartu naudojamiems prietaisams ir papildomai įrangai.

Apie prietaiso sugadinimą ar netinkamą veikimą nedelsiant reikia informuoti vietos klientų aptarnavimo atstovą. Trūkstamas ar sugadintas etiketes pataisyti ar pakeisti turi tik aptarnavimo atstovas. Šį gaminį remontuoti ar keisti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ paskirtas įgaliotasis atstovas. Žr. skyrių Nr. 4 Trikties atveju.

Pirmą kartą įvedant į eksploataciją ir prieš pirmą kartą naudojant su gyvu testavimo objektu, būtina patikrinti, ar prietaisas veikia tinkamai, ir tai užfiksuoti atitinkamame MR fantome (9.1 Veiklos / kokybės užtikrinimas).

⚠ DEMESIO	
Situacija	Sutrikdyto signalo aptikimas naudojant žemo signalo ir triukšmo santykio (angl. – SNR) ar vaizdo artefaktą.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prieš naudojant prietaisą reikia patikrinti ir užtikrinti tinkamą jo veikimą. ☞ Aptikus netinkamą veikimą, prietaisu naudotis draudžiama. ☞ Prietaisą naudoti gali tik apmokyti darbuotojai.

	Apie bet koki rimtą incidentą, įvykusį dėl prietaiso, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
---	---



Naudoti tik su paskyrimu – „Tik R“

Konkrečios šalies įstatymai draudžia šiuo prietaisu prekiauti ar jį užsakyti gydytojui, arba naudotis šiuo prietaisu ar jį užsakyti su kito licencijuoto gydytojo aprašomuoju nurodymu, pagal šalyje, kurioje dirba gydytojas, galiojančius įstatymus. Šis prietaisas gali būti platinamas tik asmenims, kurie yra licencijuoti gydytojai, arba asmenims, kurie turi nurodymą ar kitokio tipo užsakymo formą iš licencijuoto gydytojo prietaisui įsigyti.

3.2 Naudojimo sritis

Prietaisas sukurtas naudoti kartu su MR sistema, aprašyta skyriuje 5 Prietaiso aprašymas.



EB deklaracija pagal 93/42/EEB direktyvos 12 straipsnį [Reglamento (ES) 2017/745 22 straipsnis] nustato, kad prietaisu galima naudotis tik kartu su nurodytais prietaisais. Kai prietaisas naudojamas kartu su sąraše nesančiais prietaisais, tai laikoma neteisėtu naudojimu ir paskirties nepaisymu. Naudojant tokiais atvejais, garantija negalioja.

DEMESIO

Situacija	Prietaisas nėra eksploatuojamas pagal paskirtį.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	 Prietaisą reikia naudoti tik pagal paskirtį.



Taip pat vadovaukitės MR sistemos vadove pateikiamomis instrukcijomis.

3.3 Rizikos veiksniai

 DEMESIO	
Situacija	Poveikis pacientui radijo dažnio (RD) magnetiniais laukais gali būti susijęs su šiais rizikos veiksniais: ○ Laidžių (metalinių) objektų ar implantų buvimu RD perdavimo ritės veikimo zonoje ○ Medicininių gaminių transderminiuose pleistruose buvimu ○ Odos kontaktu su oda įvairiose kūno dalyse ○ Drėgnais drabužiais ○ Paciento kūno ar galūnių uždėjimu ant RD perdavimo ritės ○ Kontaktų tarp paciento ir RD priėmimo ritės kabelio ir RD ritės kabelio buvimu šalia RD perdavimo ritės ○ Kilpų susiformavimu RD priėmimo ritės kabeliuose ir EKG elektroduose ○ Su MR suderinamų EKG elektrodų ir gnybtų naudojimu ○ Raminamųjų medikamentų vartojusių ar be sąmonės esančių pacientų arba kažkurių kūno dalių nejaučiančių pacientų MR apžiūra. ○ Neprijungtų RD priėmimo ričių ar RD perdavimo ritėje likusių elektros kabelių buvimu MR tyrimo metu.
Pavojus	Pacientas lokaliai gali jausti perteklinę RD šilumą.
Prevencija	☞ Reikia nuo paciento pašalinti visus laidžius objektus, pvz., laikrodžius, monetas, papuošalus ir pan. ☞ Neatlikti MR tyrimo pacientams, turintiems laidžių implantų. ☞ Neatlikti MR tyrimo pacientams, turintiems medicininių gaminių transderminiuose pleistruose. ☞ Patikrinti paciento padėtį ir pozą, kad būtų išvengta laidžių grandinių; pvz. suglaustos blauzdos, ranka prie rankos, ir pan. ☞ Neatlikti MR tyrimo pacientams dėvintiems drėgnus drabužius. ☞ Patikrinti paciento padėtį, kad nebūtų kontakto su RD perdavimo ritės paviršiumi. ☞ Patikrinti paciento padėtį, kad nebūtų kontakto tarp paciento ir RD priėmimo ritės kabelio, jei RD ritės kabelis eina arti RD perdavimo ritės. ☞ Patikrinti RD priėmimo ritės kabelius ir EKG elektrodus, kad nebūtų kilpų. ☞ Laikytis EKG elektrodų ir gnybtų naudojimo instrukcijų. Labai atidžiai sekite jų galiojimo laiką. ☞ MR tyrimo metu pastoviai stebėkite raminančiųjų medikamentų vartojusius ar be sąmonės esančius pacientus ar pacientus, nejaučiančius tam tikrų kūno dalių. ☞ Prieš MR tyrimą pašalinkite atjungtas rites ar kabelius.

4 Trikties atveju

4.1 Trikties aptikimas

Prietaise nėra trikčių indikatorių. Operatoriai turi pasikliauti kitomis trikčių aptikimo priemonėmis. Šiuo atžvilgiu jie turėtų:

- nuolat stebėti MR sistemos teikiamą informaciją apie triktis,
- reguliariai tikrinti prietaiso funkcijas (pvz., ar nėra netikėtų tyrimo rezultatų, ar nesuprastėjo MR vaizdo kokybė ir pan.).

4.2 Trikties būklė

Įsitikinkite, kad gaminys nustatytas ir naudojamas pagal galiojančias naudojimo instrukcijas. Prireikus pagalbos ar kitais atvejais, kreipkitės į vietos klientų aptarnavimo atstovą.

 DEMESIO	
Situacija	Neįgaliotas sugedusio arba netinkamai veikiančio prietaiso remontas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	 Šį prietaisą remontuoti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ paskirtas įgaliotasis atstovas.

II dalis Informacija apie produktą

5 Prietaiso aprašymas

Endorektalinė ritė (1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01899, 3,0 T endorektalinė ritė O-HLE-030-01900 ir Endorektalinės ritės laikiklis ZUB-01955) yra skirta naudoti kartu su magnetinio rezonanso (MR) sistema. Ritė yra skirta dirbti kartu su MR sistemos viso kūno rite (angl. body coil – BC), kuri sužadina vandenilio branduolius (^1H) radijo dažnių (RD) magnetinių laukų pagalba, kad ritės galėtų gauti atitinkamą RD signalą iš sužadintų branduolių. Ritė sukurta kaip daugkartinio naudojimo priimančioji ritė prostatos didelės raiškos MR tyrimui.

Ritės korpuso dydis yra minimalus, lašo formos, kad pacientas jaustųsi patogiai. Jo viršutinė dalis plokščia, kad atstumas nuo vidinės priimančiosios ritės elektronikos dalies iki prostatos būtų mažesnis. Ritė yra tik priimančioji (Rx). Ją sudaro vienos kilpos ritės elementas su integruotu mažo triukšmo išankstiniu stiprintuvu ir jungtimi prie GE 1,5 T MR sistemos arba GE 3,0 T MR sistemos. Ritė fiksuotai sureguliuojama ir suderinama atsižvelgiant į tipinę apkrovą atliekant prostatos tyrimą esant 1H Larmor dažniui atitinkamai 1,5 T (63,9 MHz) arba 3,0 T (127,7 MHz). Atjungimo grandinės yra integruojamos į vienos kilpos elementą, kuris leidžia jį atjungti nuo MR sistemos viso kūno ritės, kai perduodamas RD sužadinimo impulsas.

Endorektalinę ritę rekomenduojama taikyti kartu su papildomu turimu endorektalinės ritės laikikliu. Endorektalinės ritės laikiklis yra skirtas naudoti su visais endorektalinės ritės modeliais (1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01899 ir 3,0 T endorektalinė ritė O-HLE-030-01900). Endorektalinė ritė yra geriau stabilizuojama bet kurioje padėtyje, kiekvieną kartą atliekant individualų endorektalinį MR tyrimą. Endorektalinės ritės laikiklis turi griebtuvą, naudojamą endorektalinei ritei prilaikyti. Endorektalinė ritė tvirtinama griebtuve priveržiant srieginį varžtą. Griebtuvo padėtį galima pritaikyti prie reikiamos endorektalinės ritės korpuso padėties erdvėje pasinaudojant numatytu penkių laipsnių laisvumu. Naudojant du papildomus srieginius varžtus endorektalinės ritės laikiklį galima užfiksuoti pageidaujamoje padėtyje.

5.1 Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos ir aplinka

Numatyta paskirtis	Endorektalinė ritė skirta prostatos diagnostiniam vaizdavimui ir (arba) spektroskopijai naudojant MR sistemą (MRT, MRS).
Naudojimo indikacijos	Endorektalinė ritė skirta naudoti kaip papildomas diagnostinis GE 1,5 T MR sistemos ir GE 3,0 T MR sistemos vaizdavimo prietaisas, generuojantis skersinius, sagitalinius, koronalius ir įstrižinius vaizdus ir (arba) spektrą prostatos vidaus struktūrai atvaizduoti. Šie apmokytų gydytojo interpretuojami vaizdai suteikia informacijos, kuri gali padėti nustatyti diagnozę.
Kontraindikacijos	Naudojant endorektalinę ritę galioja bendrosios kontraindikacijos MR tyrimams, atliekamiems su GE 1,5 T MR sistema ir GE 3,0 T MR sistema. Atliekant endorektalinius MR tyrimus yra papildomų kontraindikacijų, kurias reikia nustatyti ir į kurias turi atsižvelgti gydytojas (žr. taip pat 7.1 Paciento atranka).
Naudojimo vieta	Prostata
Asmenys, kuriems skirtas šis tyrimas	Suaugusieji (vyresni nei 21 metų amžiaus)
Su pacientu kontaktuojančios dalys	Visas medicinos prietaisas
MR sistema	GE 1,5 T MR sistema arba GE 3,0 T MR sistema
Lauko stiprumas B_0	Atitinkamai 1,5 T arba 3,0 T
^1H viso kūno ritės naudojimas	Būtinas (^1H sužadinimas)

5.2 Tiekiamos dalys

Kartu su šiuo prietaisu tiekiami šie komponentai:

GE 1,5 T MR sistema su prijungtu P tipo prievadu

- 1,5 T endorektalinė ritė (GEHC dalies nr. 5772252-2)
- „eIFU“ informacinis lapelis
- Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu įvairiomis kalbomis

GE 3,0 T MR sistema

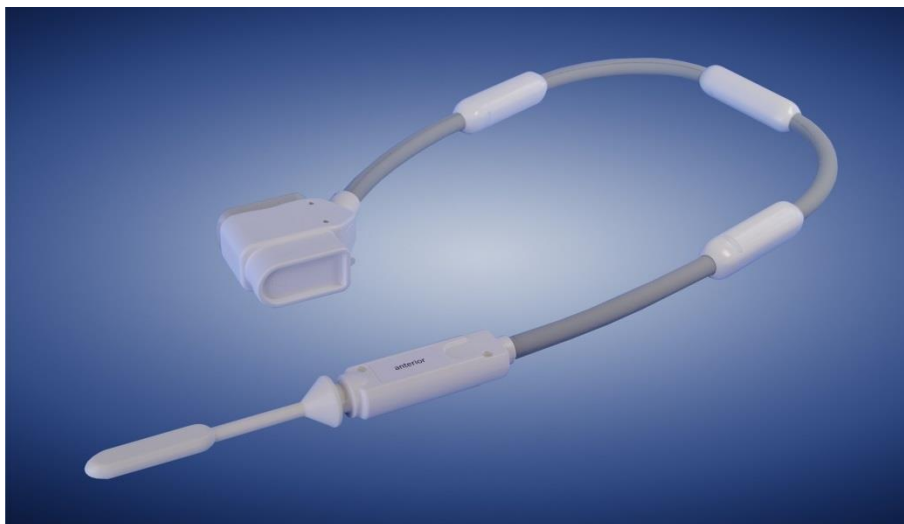
- 3,0 T endorektalinė ritė (GEHC dalies nr. 5772250-2)
- „eIFU“ informacinis lapelis
- Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu įvairiomis kalbomis

Visiems endorektalinių ričių modeliams

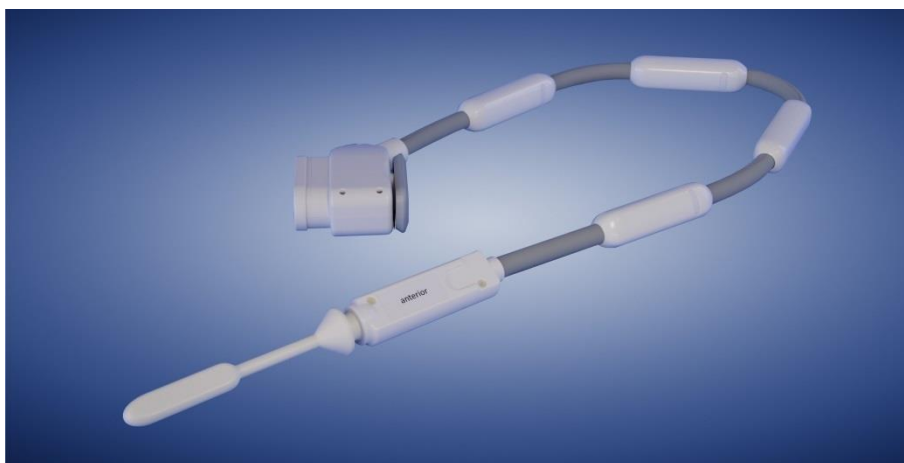
- Endorektalinės ritės laikiklis (GEHC dalies nr. 5772250-3)

5.3 Prietaiso apžvalga

5.3.1 Endorektalinių ričių modeliai

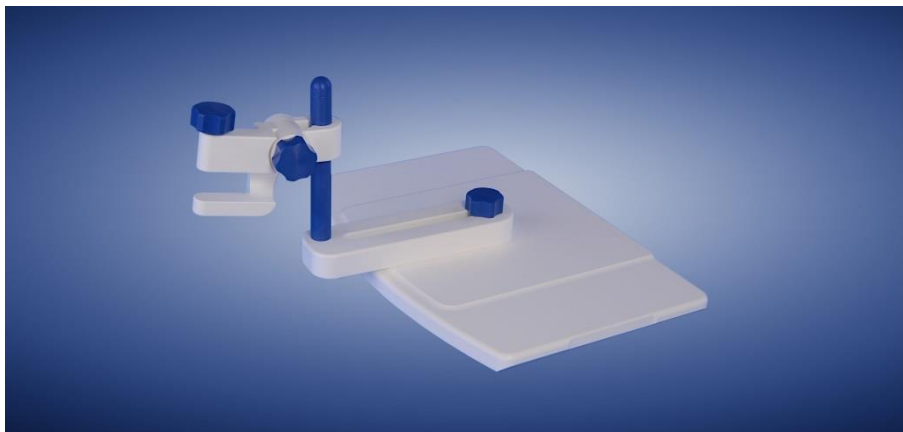


1 Pav.: 1,5 T endorektalinė ritė - O-HLE-015-01899 ("P tipo prievadas")



2 Pav.: 3,0 T endorektalinė ritė - O-HLE-030-01900

5.3.2 Endorektālās ritēšanas laikiklis visiem modeļiem



3 Pav.: Endorektālās ritēšanas laikiklis - ZUB-01955

6 Eksploatacijos pradžia ir pakartotinis įvedimas į eksploataciją

Prieš pradėdant naudoti ką tik pristatytą prietaisą, po aptarnavimo ar remonto, visada patikrinkite, ar jis patikimai veikia.

PASTABA	
Situacija	Prietaisas eksploatuojamas neatlikus aklimatizacijos.
Pavojus	Medicininis prietaisas sugadintas kondensacijos.
Prevencija	☞ Prietaisą montuoti ir pirmą kartą eksploatuoti galima tik po atitinkamo aklimatizacijos laikotarpio. Prieš pradėdami eksploatuoti, nesupakuotą prietaisą 24 valandas laikykite aplinkoje, kurioje vėliau jį naudosite. ☞ Prietaisui tinkama naudojimo aplinka aprašyta priede 10.1 Specifikacijos.

	Pristatymo metu prietaisas yra tik išvalytas, bet ne dezinfekuotas. Prieš pradėdami eksploatuoti, prietaisas turi būti apdorotas, vadovaujantis instrukcijomis, pateiktomis 8 skyriuje Sterilizavimas.
---	--

⚠ DEMESIO	
Situacija	Prieš pradėdant naudoti įrenginį pirmą kartą, jis nėra sterilizuotas.
Pavojus	Dėl netinkamo dezinfekavimo lygio kyla infekcijos pavojus.
Prevencija	☞ Prietaisas turi būti apdorotas, vadovaujantis instrukcijomis, pateiktomis 8 skyriuje Sterilizavimas).

7 Įprastas naudojimas

7.1 Paciento atranka

⚠ DEMESIO	
Situacija	Be įprastų MR tyrimų kontraindikacijų gali būti papildomų kontraindikacijų atliekant endorektalinį MR tyrimą. Galimos kontraindikacijos (atminkite, kad pateiktas sąrašas gali būti neišsamus): ○ Pacientai, kuriems išoperuota išangė arba tiesioji žarna. ○ Pacientai, sergantys hemorojumi (kraujuojantis hemarojus). ○ Pacientai, kuriems anksčiau buvo atlikta kolorektalinė operacija (žarnos kraujavimai ar įtrūkimai). ○ Pacientai, sergantys uždegiminėmis žarnyno ligomis (žarnos kraujavimai ar įtrūkimai). ○ Pacientai po radijo tyrimo, kurių tiesiosios žarnos jautrumas padidėjęs. ○ Pacientai, turintys susiaurėjimą išangėje (kompliakcijos). ○ Pacientai, kurių išangėje yra obstrukcinių masių (kompliakcijos). ○ Pacientai, kuriems yra ūminis viduriavimas.
Pavojus	Pacientas gali būti sužalotas.
Prevenција	☞ Kiekvieną pacientą reikia patikrinti dėl kontraindikacijų. ☞ Šį patikrinimą turi atlikti gydytojas.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Pavyzdžiui, pacientas alergiškas (atminkite, kad pateiktas sąrašas gali būti neišsamus): ○ Lubrikantui (pvz., lidokainui). ○ Prezervatyvams (pvz., lateksui, polizoprenui).
Pavojus	Pacientas gali būti sužalotas.
Prevenција	☞ Reikia patikrinti, ar pacientas nėra alergiškas. ☞ Naudojant lubrikantus ir prezervatyvus būtina vadovautis šiomis rekomendacijomis. ☞ Už prezervatyvų ir lubrikantų parinkimą atsakingas gydytojas.

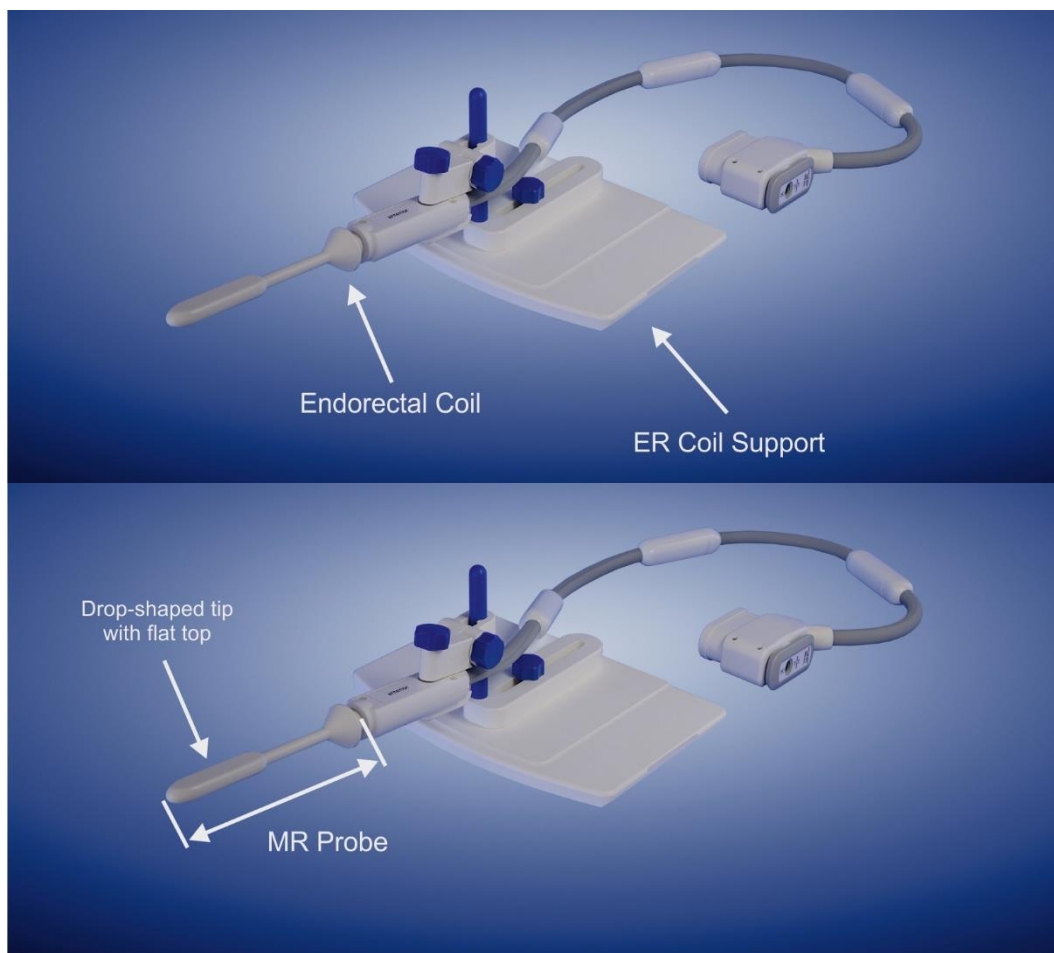
	Rekomendacija „RAPID Biomedical“ rekomenduoja naudoti medicininius prezervatyvus arba endokavitarinio zondo apvalkalus, tokius kaip: • "Protek Medical" gamybos endokavitarinio zondo apvalkalai, sterilus latekso apvalkalas su elastinėmis juostelėmis, 3.5 x 20 cm; #3230; K970891 • "Ecolab" gamybos Ultracover® sterilus latekso apvalkalas, 40 x 300 mm; #86694 • "Civco" gamybos NeoGuard® siauri ultragarso zondo apvalkalai, natūralūs, be latekso, 4 x 30 cm; #610-844 • ir kt.

7.2 Paciento paruošimas

⚠ DEMESIO	
Situacija	Pavyzdžiui, pacientas nėra pasiruošęs endorektaliniam MR tyrimui (atminkite, kad pateiktas sąrašas gali būti neišsamus): ○ Žarnyno paruošimas prieš atliekant tyrimą.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Už paciento paruošimą yra atsakingas gydytojas. ☞ Kiek pacientas paruošiamas, priklauso nuo atsakingo gydytojo.

7.3 Prietaiso paruošimas

⚠ DEMESIO	
Situacija	Prietaisas netinkamai nuvalytas ar dezinfekuotas.
Pavojus	Dėl netinkamo dezinfekavimo lygio kyla infekcijos pavojus.
Prevencija	☞ Prietaisą reikia labai gerai dezinfekuoti prieš kiekvieną naudojimą ir po jo, įskaitant ir pirmąjį kartą. ☞ Prietaisą galima naudoti tik kai ant jo vienas ant kito uždėti du prezervatyvai. ☞ Prietaisas turi būti apdorotas, vadovaujantis instrukcijomis, pateiktomis 8 skyriuje Sterilizavimas.

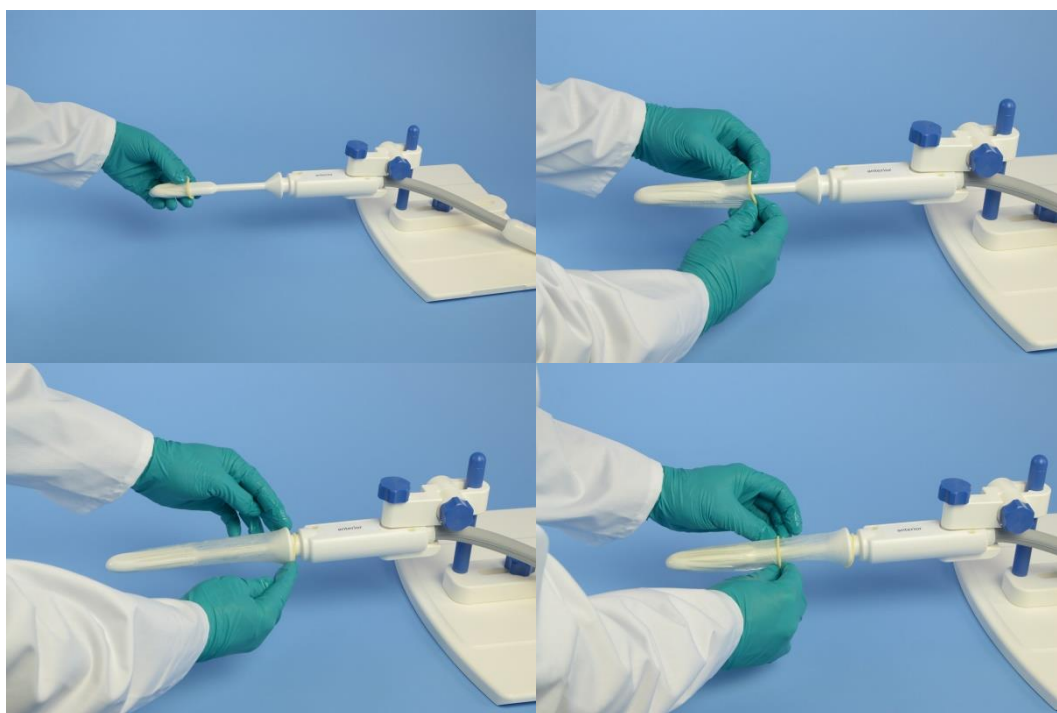


4pav.: Endorektalinė ritė su endorektalinės ritės laikikliu

Endorektalinę ritę MR tyrimui reikia paruošti pagal 5 – 9pav. pateikiamas instrukcijas.



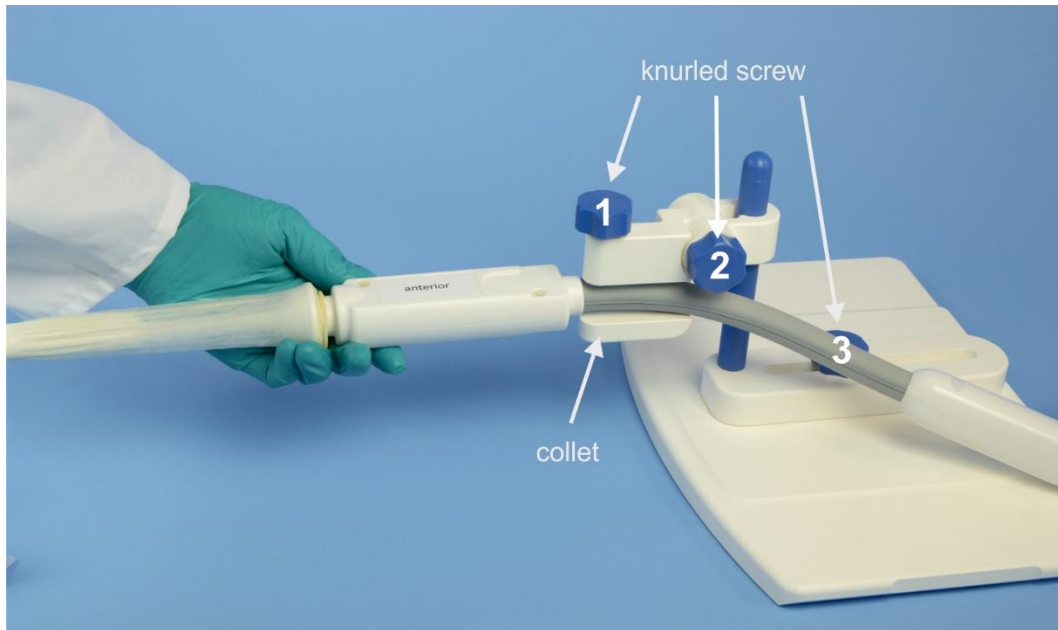
5pav.: Nuimkite apsauginį apvalkalą nuo labai gerai dezinfekuoto endorektalinės ritės MR zondo.



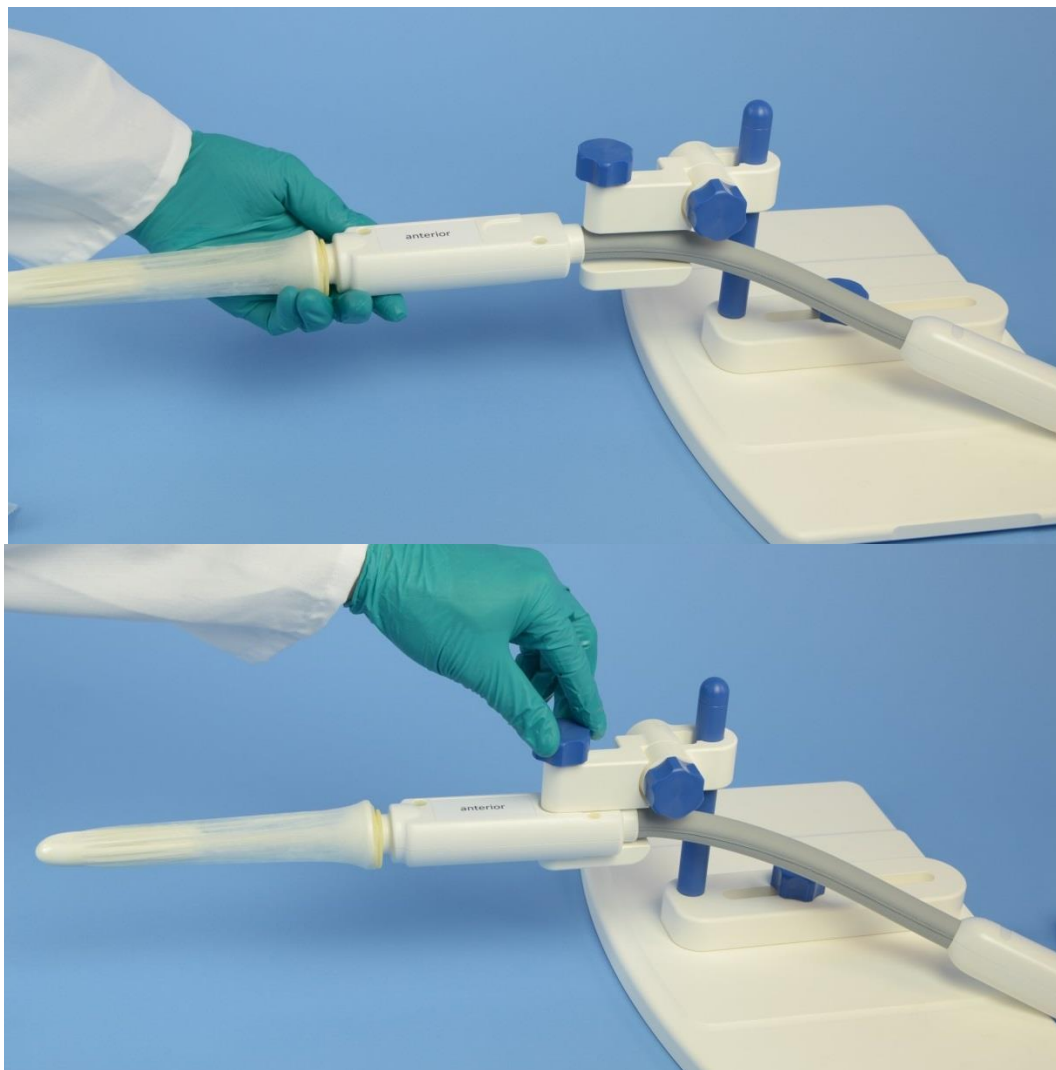
6 pav.: Endorektalinės ritės MR zondą apdenkite naudodami du prezervatyvus.



Rinkitės prezervatyvus, kurie tvirtai apspausť kūginį žiedą, kad prezervatyvas nenuslystų.



7 pav.: Paruoškite endorektalinės ritės laikiklį endorektalinės ritės uždėjimui, atlaisvindami srieginį varžtą nr. 1.



8pav.: Endorektalinę ritę įkiškite į griebtuvą taip, kad etiketės užrašas „anterior“ būtų nukreiptas į viršų. Pritvirtinkite naudodami srieginį varžtą nr. 1.



9pav.: *Atliekant kiekvieną endorektalinę MR tyrimą ritę reikia pritaikyti individualiai. Endorektalinės ritės laikiklį galima atitinkamai sureguliuoti naudojant srieginius varžtus nr. 2 ir nr. 3.*

⚠ DEMESIO	
Situacija	Nustatant prietaisą kyla pradūrimo rizika.
Pavojus	Galima sužeisti pacientą ir (arba) naudotoją.
Prevencija	☞ Prietaisą nustatykite atsargiai.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Naudojant su Signa PET / MR, prietaisas silpnina PET signalą.
Pavojus	Rodomas PET signalas gali sumažėti ir (arba) būti sutrikdytas, dėl to diagnostikos rezultatai gali būti neteisingi.
Prevencija	☞ Rekomenduojama naudoti PET atenuacijos korekciją. Užtikrinkite, kad tik priekinė endorektalinės ritės dalis su lašo formos antgaliu atsidurtų ties PET daviklių žiedais. Endorektalinės ritės laikiklis ir jungiamasis laidas turėtų būti PET detektoriaus viduje.

7.4 Paciento ir ritės padėties nustatymas

Toliau aprašoma galima paciento ir ritės padėties nustatymo darbo eiga. Su pacientu ir prietaisu dirbti patogiau dviem asmenims. Šis aprašymas gali būti neišsamus. Gali prireikti papildomų priemonių; pvz. iš paciento kontraindikacijų analizės.

7.4.1 Darbo eigos pavyzdžio aprašymas

- Pacientas paguldomas kojomis į priekį, ant šono, guli nusisukęs nuo darbuotojų.
- Skaitmeninis rektalinis tyrimas atliekamas prieš įstatant endorektalinę ritę.
 - Patikrinama, ar tiesioji žarna tuščia ir be obstrukcijų.
 - Patikrinamas tiesiosios žarnos praeinamumas.
- Ritė ištraukiama iš endorektalinės ritės laikiklio atsukant srieginį varžtą nr. 1, jei ritė yra uždėta ant Endorektalinės ritės laikiklio laikiklio.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Prietaisas yra per didelis arba per stambus sklandžiam jo įvedimui.
Pavojus	Pacientas gali būti sužalotas.
Prevencija	☞ Prietaiso aptraukto prezervatyvu padengimas lubrikantu gali pagerinti paciento komfortą ritės įvedimo metu.

- Ritė atsargiai įkišama.
 - Ant etiketės esantis užrašas „anterior“ turi būti nukreiptas į viršų (plokščią ritės korpuso dalį nukreipiant į prostatą, žr. 10 pav.).
 - Kai sfinkteris atsilaisvina aplink ritės sąsmauką.
- Pacientą apverčiant į gulimą padėtį jį reikia prilaikyti.
 - Endorektalinė ritė atsargiai pakreipiama judant pacientui.
 - Reikia atkreipti ypatingą dėmesį, kad pacientas jaustųsi kaip įmanoma patogiau.
- Paciento kojos pridengiamos audiniu, kad prietaisas tiesiogiai nesiliestų su paciento oda.

Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir paciento odos gali sukelti prakaitavimą. Prakaitas yra laidus elektrai. Tai reiškia, kad RD galia gali būti sugerama paprastai nelaidžioje medžiagoje.

⚠ DEMESIO

Situacija	Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir paciento odos.
Pavojus	RD nudeginimas.
Prevencija	☞ Venkite tiesioginio kontakto tarp paciento ir prietaiso, pvz., naudodami tinkamas pagalvėles ar audinius.

⚠ DEMESIO

Situacija	Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir paciento odos.
Pavojus	Odos sudirginimas.
Prevencija	☞ Prietaisą naudokite tik tada, kai ant lašo formos dalies yra uždėti du prezervatyvai – vienas ant kito. Venkite tiesioginio kontakto tarp kitų prietaiso dalių ir paciento, pvz., naudojant tinkamas pagalvėles ar audinius.

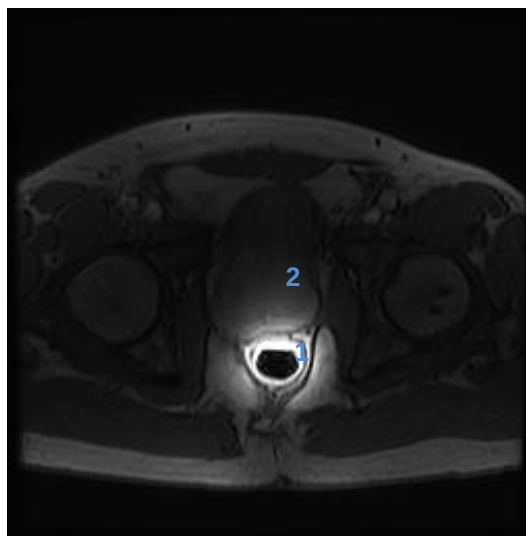
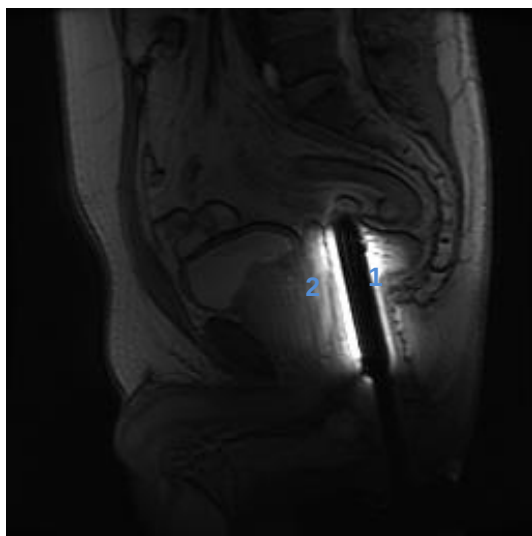
- Endorektalinės ritės laikiklis padedamas tarp uždengtų paciento kojų. Atlaisvinami srieginiai varžtai nr. 2 ir nr. 3.
- Endorektalinė ritė padedama taip, ritės galvutė būtų arti prostatos skenavimo padėtyje.
 - Elgiamasi ypač atsargiai, kad prostata nebūtų pernelyg stipriai spaudžiama.



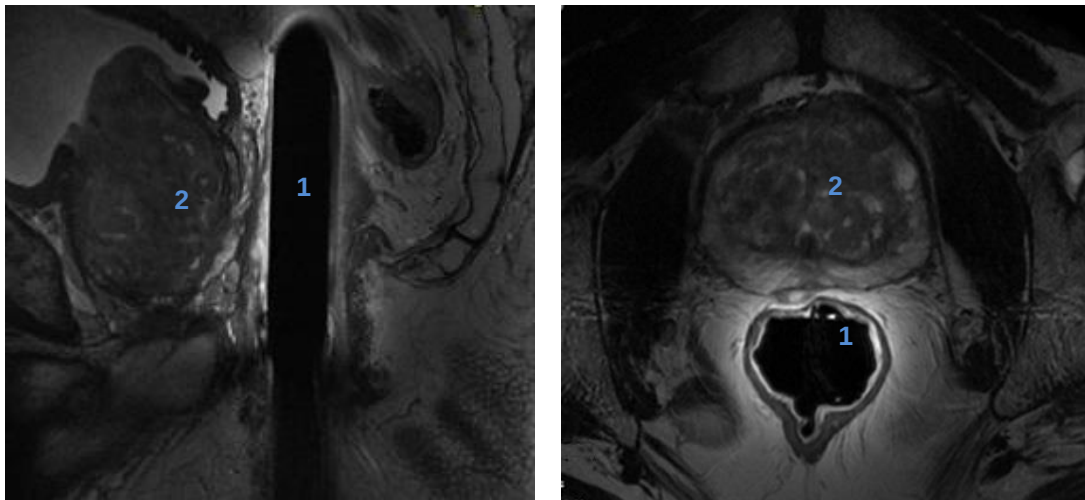
Svarbu tinkamai paguldyti pacientą ir įstatyti ritę, siekiant gauti kuo geriausią SNR ir vaizdo kokybę.

Elkitės atsargiai, kad paciento stipriai nespaustumėte. Pacientui gulint nepatogiai padidėja rizika, kad tyrimo metu pacientas sujudės. Rezultatas gali būti prastesnė vaizdo kokybė.

Peržiūrėkite šias iliustracijas su pavyzdžiais, kuriose parodyta teisinga endorektalinės ritės padėtis.



10pav.: Lokalizatoriaus in vivo vaizdai sagitaline (kairiaja) ir ašine (dešiniąja) kryptimi lange / išlygiuoti taip, kad patvirtintų, jog ritė yra teisingoje padėtyje. - Kairėje: Sagitalinis vaizdas reikalingas, norint patvirtinti, kad prostata yra centre ritės signalo aprėpties atžvilgiu. Dešinėje: Skersinis vaizdas reikalingas norint patikrinti, ar plokščia dalis (1) yra nukreipta link prostatos liaukos (2) ir tinkamai sulygiuota.



11pav.: T2 in vivo sagitalinis (kairėje) ir skersinis (dešinėje) vaizdas, kur matoma gerai įstatyta endorektalinė ritė su prostatos liauka (2) centre, o plokščia dalis (1) nukreipta link prostatos.

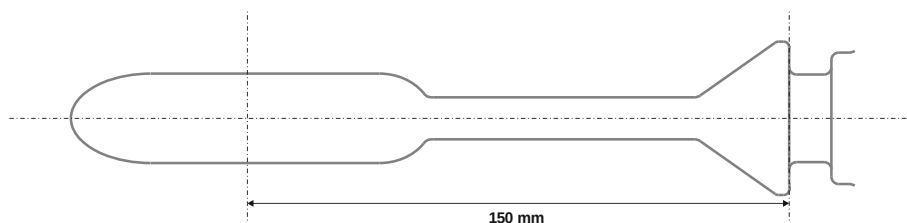
- Endorektalinės ritės padėtis stabilizuojama skenavimo padėtyje, naudojant endorektalinės ritės laikiklį.
 - Endorektalinė ritė atsargiai laikoma vienoje vietoje; prireikus galima pakoreguoti šoninius nukrypimus.
 - Griebtuvas perkeliamas virš endorektalinės ritės.
 - Griebtuvas perkeliamas ant priekinės laikiklio dalies – ritė pakreipta link nugaros presakralinės dubens dalies. (Taip išvengiama artefaktų šalia ritės ir nedeformuojama prostata.)
 - Atidžiai priveržkite visus srieginius varžtus, kad endorektalinė ritė šioje padėtyje būtų užfiksuota.



Pacientui gali būti patogiau, jei jo keliai turėtų atramą.

Naudojant kai kuriuos lubrikantus gali matytis vaizdo artefaktai. Lubrikantų vaizdo artefaktus galima sumažinti maksimaliai sumažinant naudojamo lubrikanto kiekį.

- Endorektalinė ritė prijungiama prie MR sistemos vadovaujantis 7.5 Prijungimas prie MR sistemos.
- Paciento stalas įstumiamas į MR sistemą.
 - Tiriamos srities centras turi kaip įmanoma geriau sutapti su magneto izocentru.
 - Atstumas nuo lašo formos dalies centro iki kūginio žiedo galo prezervatyvui pritvirtinti yra 150 mm (žr. 12 pav.).



12pav.: Atstumas nuo lašo formos dalies centro iki kūginio žiedo galo prezervatyvui pritvirtinti.

- Pradedamos endorektalinio MR tyrimo procedūros (žr. 7.6 skyrių I ką reikia atsižvelgti skaitant vaizdą).

7.5 Prijungimas prie MR sistemos

Endorektalinė ritė turi vieną jungiamąjį laidą su GE jungtimi (GE P tipo prievado jungtis, skirta 1,5 T endorektalinei ritei O-HLE-015-01899 ir 3,0 T endorektalinei ritei O-HLE-030-01900).

1,5 T endorektalinė ritė O-HLE-015-01899 ir 3,0 T endorektalinė ritė O-HLE-030-01900:

GE P tipo prievado jungtį galima įjungti į 1, 2 arba 4 lizdą. Patikrinkite, ar GE P tipo prievado jungtis yra užfiksuojama po to, kai ji įjungiama į lizdą.

Atminkite, kad endorektalinę ritę naudojant kartu su priekinio masyvo AA ir galinio masyvo PA ritėmis, AA ritę reikia įjungti į 1 lizdą.

Prijungtos ritės yra atpažįstamos ir vaizduojamos MR sistemoje.

Prieš pradėdami MR tyrimą patikrinkite ritės skirtuką GE MR sistema naudotojo sąsajoje. Iš ritės sudedamųjų dalių sąrašo pasirinkite endorektalinę ritę ir pageidaujamą ritės konfigūraciją.

Ritė nėra tiesiogiai prijungta prie MR sistemos, jei ji nėra rodoma ritės sudedamųjų dalių sąrašė. Tokiu atveju tyrimus atlikti draudžiama.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Tyrimas atliekamas prietaiso neprijungus pagal naudojimo instrukciją.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevenција	☞ Prietaisą reikia prijungti taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. ☞ Vadovaukitės MR sistemos naudojimo instrukcijoje pateikiamomis prijungimo instrukcijomis. ☞ Prieš atlikdami tyrimą patikrinkite, ar viskas sujungta. ☞ Prieš atliekant kiekvieną tyrimą programinės įrangos naudotojo sąsajoje reikia patikrinti sujungimus tarp ritės ir MR sistemos. ☞ Tyrimai neatliekami, jei ritė yra magneto viduje ir atjungta nuo MR sistemos.

Jei norint naudoti gaminį reikalingas bet kuris papildomas prietaisas, vadovaukitės visų naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijomis.

⚠ DEMESIO	
Situacija	Įrangos, kurią galima saugiai naudoti su MR sistema, arba kuri nėra patvirtinta naudojimui su prietaisu, naudojimas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevenција	☞ Naudokite tik tokią įrangą, kurią saugu naudoti su MR sistema ir kuri yra patvirtinta kombinuotam naudojimui su prietaisu.

7.6 Į ką reikia atsižvelgti skaitant vaizdą

- Prieš pradėdami diagnostinį vaizdo skaitymą patikrinkite, ar lokalizatorius tinkamai nustatė endorektalinės ritės padėtį prostatos atžvilgiu.
- Lokalizatoriaus vaizdus nustatykite lange / išlygiuokite, kad patvirtintumėte, jog ritės padėtis teisinga, kaip pavaizduota 10 pav.
 - Sagitalinis vaizdas reikalingas, norint patvirtinti, kad prostata yra centre ritės signalo aprėpties atžvilgiu.
 - Skersinis vaizdas reikalingas, norint patikrinti, ar plokščia dalis yra nukreipta link prostatos liaukos ir tinkamai sulygiuota.
- Vienodumo korekcijos algoritmai, pvz., PURE, gali būti gana naudingi balansuojant staigaus signalo intensyvumo profilį naudojant endorektalinę ritę ir juos rekomenduojama naudoti.
- Naudojant endorektalinę ritę, ypatingą dėmesį reikia atkreipti į PROPELLER seką.
 - PROPELLER naudoja NEX signalo vidurkį dviem tikslais: 1) SNR pagerinti ir 2) dryželių artefaktams sumažinti.
 - Nors endorektalinė ritė pagerina SNR signalą, norint sumažinti dryželių artefakto kiekį, reikalingas pakankamas NEX kiekis (bent jau 2 NEX).

7.7 Prietaiso atjungimas

Jei MR sistemos ar papildomų prietaisų vadove nenurodyta kitaip, pašalindami ritę iš naudojimo vietos, baigę matavimą ar tyrimą, atlikite tokius veiksmus.

1. Paciento stalą ištraukite iš magnetinio kanalo.
2. Atjunkite endorektalinę ritę nuo MR sistemos.
 - a. Uždėkite dangtį ant ritės jungties (žr. 14 pav.).
3. Nuimkite endorektalinės ritės laikiklį atlikdami šiuos veiksmus:
 - a. Atsargiai atsukite srieginius varžtus.
 - b. Nuo endorektalinės ritės nuimkite griebtuvą.
 - c. Nuo paciento stalo nuimkite endorektalinės ritės laikiklį.
 - d. Nedelsdami pradėkite sterilizavimą pagal skyriaus 8.2 Endorektalinės ritės laikiklio sterilizavimo eiga nurodymus.
4. Atsargiai ištraukite endorektalinę ritę iš paciento.
 - a. Nedelsdami pradėkite sterilizavimą pagal skyriaus 8.3 Endorektalinės ritės sterilizavimo eiga nurodymus.
5. Nuimkite audinį.
 - a. Tinkamai išmeskite audinį.
6. Padėkite pacientui nultipti nuo paciento stalo.



13pav.: Uždėkite dangtį ant endorektalinės ritės jungties.

8 Sterilizavimas

8.1 Bendra informacija

	Valyti ir dezinfekuoti būtina vadovaujantis visais galiojančiais įstatymais ir reglamentais, kurie įstatymiškai galioja toje (tose) jurisdikcijoje (-se), kurioje (-se) naudojama sistema.
---	--

 DEMESIO	
Situacija	Kitų valymo tirpalų, dezinfekavimo priemonių, specialios įrangos ir (arba) valymo ir dezinfekavimo procedūrų, nei aprašytos šioje naudojimo instrukcijoje, naudojimas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą sterilizuoti gali tik apmokyti darbuotojai. ☞ Naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus valymo tirpalus ir dezinfekavimo priemones. ☞ Naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytą specialią įrangą. ☞ Naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas sterilizavimo procedūras.

	„RAPID Biomedical“ patvirtino sterilizavimo instrukcijas, kad būtų galima sėkmingai sterilizuoti įrenginį pakartotiniam naudojimui. Naudotojas atsako už įrenginio sterilizavimą, kuris turi būti atliekamas sterilizavimo patalpoje. Naudotojas privalo užtikrinti, kad prietaisą būtų galima veiksmingai sterilizuoti ir saugiai naudoti pakartotinai visą jo naudojimo laiką, kaip numatyta. Tam reikia sterilizavimo patikrinimo ir (arba) patvirtinimo ir reguliarios sterilizavimo stebėsenos.
--	--

Valymas

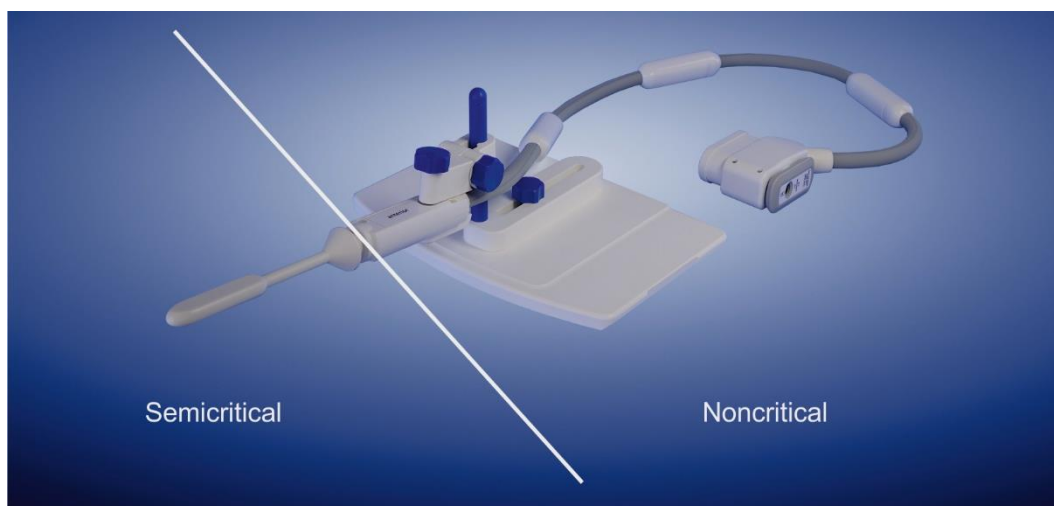
Išvalyti būtina prieš atliekant efektyvų dezinfekavimą. Valymas – tai fizinis svetimkūnių, pvz., dulkių, purvo, organinių medžiagų (pvz., kraujo, sekreto, išskyrų ir mikroorganizmų) pašalinimas. Paprastai valant mikroorganizmai pašalinami, o ne sunaikinami. Valoma vandeniu ir plovikliais, atliekant mechaninius veiksmus.

Dezinfekavimas

Dezinfekavimas – tai ligas sukeliančių mikroorganizmų neutralizavimas.

Šis prietaisas, išskyrus MR zondą, yra klasifikuojamas kaip nekritinis elementas sterilizavimo atžvilgiu. MR zondas yra klasifikuojamas kaip pusiau kritinis medicininis gaminys sterilizavimo atžvilgiu (žr. 14 pav.). Todėl MR zondui reikia atlikti stipraus poveikio dezinfekciją.

Šio įtaiso sterilizavimui galima naudoti tik vandenilio peroksido stipraus poveikio dezinfekavimo priemonę „Resert™ XL HLD High Level Disinfectant“, kurią gamina „Steris Corporation“, esanti adresu Mentor, OH 44060, U.S.A. (JAV).



14pav.: Gaminių dalių klasifikavimas sterilizavimo atžvilgiu.



Taip pat reikia laikytis asmeninių apsaugos priemonių (AAP), specialių priedų, valymo priemonių ir dezinfekavimo priemonių naudojimo instrukcijų.

⚠ DEMESIO

Situacija	Netinkamų asmeninių apsaugos priemonių (AAP) naudojimas.
Pavojus	Naudotojas gali būti sužalotas.
Prevencija	☞ Naudokite tik tokias AAP, kurios yra tinkamos tam tikriems sterilizavimo etapams. Laikykitės valymo priemonių ir dezinfekavimo priemonių, naudojamų tam tikruose sterilizavimo etapuose, naudojimo instrukcijų.

8.1.1 Sterilizavimo apribojimai

Po ilgo naudojimo stipraus poveikio (aukšto lygio) dezinfekcija (angl. HLD) turės įtakos prietaiso būklei dėl chemikalų poveikio. Šis poveikis riboja įrenginio naudojimo laiką.

Prietaisas yra padengtas biologiškai suderinamais dažais. Šių dažų pakitimus reikia atidžiai stebėti:

- Spalvos pakitimas neturi neigiamos įtakos dažų biologiniam suderinamumui.
- Dažų pūslės daro neigiamą poveikį biologiniam suderinamumui. Įrenginys nebėra saugus toliau naudoti.

Naudojimo laikotarpio pabaigos rodiklis:

- Atsiradus dažų pūslėms, baigiasi prietaiso naudojimo laikotarpis.
- Prietaiso naudojimo laikas baigiasi po 500 perdirbimo ciklų.

⚠ DEMESIO

Situacija	Prietaiso naudojimas pasibaigus jo naudojimo laikotarpiui.
Pavojus	Pacientas gali būti sužalotas.
Prevencija	☞ Atidžiai tikrinkite, ar neatsirado naudojimo pabaigos rodiklių. ☞ Nebenaudokite prietaiso pasibaigus jo naudojimo laikotarpiui.

8.1.2 Sterilizavimo eiga

- Dirbdami su valymo tirpalais, dezinfekavimo priemonėmis ir prietaisais, dėvėkite tinkamas AAP. AAP sudaro pirštinės, akių apsauga, nepralaidus chalatas, veido apsauga ar paprasta chirurginė kaukė ir kt.
- Tinkamai utilizuokite naudojimo reikmenis, tokius kaip pirštinės, servetėlės ir kt.
- Automatinis šio įrenginio sterilizavimas yra neįmanomas. Atlikite toliau aprašytas prietaiso apdorojimo rankiniu būdu procedūras.



Norint sėkmingai apdoroti įrenginį, kad jis būtų pakartotinai naudojamas, reikia gerai susipažinti su šiuo skyriumi (šios Naudojimo instrukcijos 8 skyrius Sterilizavimas).
Prieš pradėdami sterilizavimą, įsitikinkite, kad visi priedai yra ir jie yra paruošti.

8.2 Endorektalinės ritės laikiklio sterilizavimo eiga

8.2.1 Santrauka

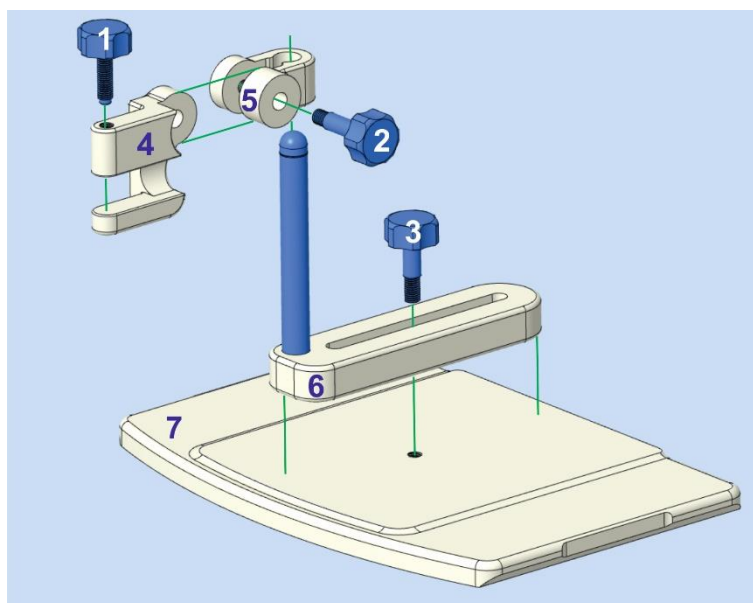


Toliau pateiktoje lentelėje yra parodyta etapų, būtinų tinkamai sterilizuoti prietaisą, santrauka.
Detaliai šie etapai yra aprašyti 8.2.2 skyriuje Detalus etapų aprašymas.

(1) Pirminis apdorojimas	☞ Įdėkite prietaisą į jam skirtą konteinerį. ☞ Nedelsiant nugabenkite prietaisą jo sterilizavimo vietą.
(2) Pirminis valymas	☞ Nuplaukite prietaisą tekančiu vandeniu. ☞ Išardykite prietaisą.
(3) Valymas	☞ Panardinkite atskiras dalis į plovimo tirpalą. ☞ Nuplaukite paviršius, angas, sriegius. ☞ Kruopščiai nuskalaukite visas dalis. ☞ Nausausinkite paviršius, angas, sriegius. ☞ Apžiūrėkite ar viskas yra švaru.
(4) Silpno poveikio dezinfekcija (angl. LLD)	☞ Panardinkite atskiras dalis į dezinfekuojantį tirpalą. ☞ Kruopščiai nuskalaukite.
(5) Naususinimas	☞ Nausausinkite paviršius, angas, sriegius.
(6) Apžiūra	☞ Apžiūrėkite ir patikrinkite ar nėra pažeidimų.
(7) Pakuotė	☞ Surinkite prietaisą. ☞ Supakuokite prietaisą į švarų konteinerį.
(8) Sandėliavimas ir gabenimas	☞ Saugokite prietaisą.

8.2.2 Detalus etapų aprašymas

(1) PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	
Papildomi reikmenys	Tinkamas konteineris su dangčiu; pvz. tinkamas MR, dydis 50cm x 50cm x 21cm (ilgis x plotis x aukštis).
Etapai	- Įdėkite endorektalinės ritės laikiklį į konteinerį. - Užklijuokite etiketę ant konteinerio; pvz., nurodant - Prietaiso identifikavimo numerį - Prietaiso būklę, pvz., užterštas - Pakavimo datą - Parašą - Nedelsiant nugabenkite prietaisą jo sterilizavimo vietą. - Nedelsiant pradėkite „Paruošimo prieš valymą“ procedūrą.
(2) PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ	
Papildomi reikmenys	Jokie papildomi reikmenys nereikalingi.
Etapai	- Nuplaukite tekančiu vandeniu. - Išardykite endorektalinės ritės laikiklį: - Atsukite ir nuimkite visus srieginius varžtus (Dalys Nr. 1-3). - Atskirkite prietaiso dalis (Dalys Nr. 4-7). - Žr. 16 pav. - pateikiamas bendras vaizdas. - Nedelsiant pradėkite „Valymą“.



15pav.: Išardytas endorektalinės ritės laikiklis.

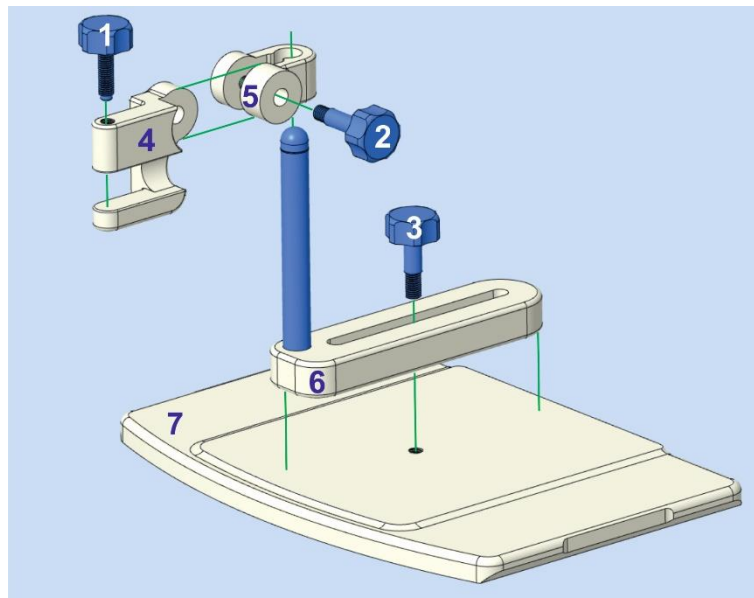
(3) VALYMAS	
Papildomi reikmenys	• neutralaus pH fermentinis ploviklis; pvz. „B. Braun Helizyme“ 1% tirpalas. • Plovimo tirpalo pripildyta vonelė panardinimui, pvz., dydis 50cm x 50cm x 20cm (ilgis x plotis x aukštis). • Minkštos, nesiveliančios šluostės, sumirkytos plovimo tirpalu; pvz. „B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO“. • Plovimo šepetys, neabrazyvinis, su susukto nailono šepetio galvute, pvz., dydis 10 mm x 50 mm (skersmuo x minimalus ilgis). • Minkštos, nesiveliančios šluostės, sausos; pvz. „B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO“.
Etapai	• Pilnai panardinkite atskiras dalis mažiausiam IFU valymo tirpalui nurodytam laikui; pvz., 5 minutės „B. Braun Helizyme“ 1% tirpalui. • Panardintų dalių paviršius nuvalykite sumirkytomis šluostėmis. • Panardintų dalių angas ir sriegius nuvalykite šepetiu. • Nuskalaukite švariu tekančiu vandeniu iš čiaupo. • Nausausinkite paviršius, angas ir sriegius sausomis šluostėmis. • Apžiūrėkite dalis, įsitikinkite, jog jos yra švarios; jei kurios nors dalys neatrodo švarios, pakartokite plovimo procedūrą.

(4) SILPNO POVEIKIO DEZINFEKCIJA (ANGL. LLD)	
Papildomi reikmenys	• Silpno poveikio dezinfekavimo skystis alkoholio pagrindu, 60%–80% alkoholio tirpalas; pvz., Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF liquid / mikrocid® AF šluostės. • Dezinfekuojančiu skysčiu pripildyta vonelė panardinimui, pvz., dydis 50cm x 50cm x 20cm (ilgis x plotis x aukštis).
Etapai	• Pilnai panardinkite atskiras dalis mažiausiam IFU dezinfekavimo skysčiui nurodytam laikui; pvz., 5 minutės „mikrocid® AF“ tirpalui. • Nuskalaukite švariu tekančiu vandeniu iš čiaupo.

(5) NUSAUSINIMAS	
Papildomi reikmenys	• Minkštos, nesiveliančios šluostės, sausos; pvz. „B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO“.
Etapai	• Nausausinkite paviršius, angas ir sriegius sausomis šluostėmis.

(6) APŽIŪRA	
Papildomi reikmenys	Jokie papildomi reikmenys nereikalingi.
Etapai	• Apžiūrėkite ar nėra pažeidimų ar kitokių medžiagų irimo požymių. • Jei radote bet kokių pažeidimų, žr. 3 skyrių Bendros saugos instrukcijos.

(7) PAKUOTĖ	
Papildomi reikmenys	Tinkamas švarus konteineris; pvz. tinkamas MR, dydis 50cm x 50cm x 10cm (ilgis x plotis x aukštis).
Etapai	- Iš naujo surinkite endorektalinės ritės laikiklį kaip parodyta 16 paveiksle. - Pasirinkite "Naudojimo" sąranką. - Žr. 16 paveikslą - detalų elementų išdėstymo vaizdą. - Atskirų dalių (Dalys Nr. 4-7) fiksavimui naudokite srieginius varžtus (Dalys Nr. 1-3). - Įdėkite endorektalinės ritės laikiklį į švarų konteinerį. - Užklijuokite etiketę ant konteinerio; pvz., nurodant - Prietaiso identifikavimo numerį - Endorektalinės ritės laikiklio būklę; pvz., švarus, atlikta žemo lygio dezinfekcija - Pakavimo datą - Parašą



16pav.: Endorektalinės ritės laikiklio surinkimas naudojimui.

(8) SANDĖLIAVIMAS IR GABENIMAS	
Papildomi reikmenys	Jokie papildomi reikmenys nereikalingi.
Etapai	- Nugabenkite prietaisą į jam skirtą saugojimo vietą. - Sandėliuokite nurodytomis sąlygomis (žr. 10.1 skyrių Specifikacijos).

8.3 Endorektalinės ritės sterilizavimo eiga

8.3.1 Santrauka



Toliau pateiktoje lentelėje yra parodyta etapų, būtinų tinkamai sterilizuoti prietaisą, santrauka.

Detaliai šie etapai yra aprašyti 8.3.2 skyriuje Detalus etapų aprašymas.

(1) Pirminis apdorojimas	- Nuimkite prezervatyvus. - Įdėkite prietaisą į jam skirtą konteinerį. - Nedelsiant nugabenkite prietaisą jo sterilizavimo vietą.
(2) Pirminis valymas	Jokių papildomų veiksmų nereikia.
(3) Valymas	- Valykite prietaisą sukamaisiais judesiais pradedant nuo jungties iki korpuso galiuko. - Nuvalykite vandeniu sudrėkintomis šluostėmis. - Nusausinkite sausomis šluostėmis. - Apžiūrėkite ar viskas yra švaru.
(4) Silpno poveikio dezinfekcija (angl. LLD)	- Viso prietaiso dezinfekavimui naudokite dezinfekuojančias servetėles. - Švariai nuvalykite vandeniu sudrėkintomis šluostėmis.
(5) Nusausinimas	Nusausinkite sausomis šluostėmis.
(6) Stipraus poveikio (aukšto lygio) dezinfekcija (angl. HLD)	- Panardinkite MR zondą į dezinfekuojantį tirpalą. - Kruopščiai nuskalaukite.
(7) Nusausinimas	Nusausinkite sausomis šluostėmis.
(8) Apžiūra	- Apžiūrėkite ir patikrinkite ar nėra pažeidimų. - Patikrinkite, ar neatsirado naudojimo pabaigos rodiklių. - Patikrinkite uždengtą jungtį.
(9) Pakuotė	- Apsaugokite MR zondą apvalkalu. - Užklijuokite etiketę ant zondo apvalkalo. - Supakuokite prietaisą į švarų konteinerį.
(10) Sandėliavimas ir gabenimas	Saugokite prietaisą.

8.3.2 Detalus etapų aprašymas

(1) PIRMINIS APDOROJIMAS NAUDOJIMO VIETOJE	
Papildomi reikmenys	Tinkamas konteineris su dangčiu; pvz. tinkamas MR, dydis 50cm x 50cm x 10cm (ilgis x plotis x aukštis).
Etapai	- Nuo MR zondo nuimkite dvigubą prezervatyvų sluoksnį. - Tinkamai pašalinkite prezervatyvus. - Įdėkite endorektalinę ritę į konteinerį. - Užklijuokite etiketę ant konteinerio; pvz., nurodant - Prietaiso identifikavimo numerį - Endorektalinės ritės būklę, pvz., užteršta - Pakavimo datą - Parašą - Nedelsiant nugabenkite prietaisą jo sterilizavimo vietą. - Nedelsiant pradėkite „Paruošimo prieš valymą“ procedūrą.

(2) PARUOŠIMAS PRIEŠ VALYMĄ	
Papildomi reikmenys	Jokie papildomi reikmenys nereikalingi.
Etapai	- Jokių papildomų veiksmų nereikia. - Nedelsiant pradėkite „Valymą“.

(3) VALYMAS	
Papildomi reikmenys	- neutralaus pH fermentinis ploviklis; pvz. „B. Braun Helizyme“ 1% tirpalas. - Minkštos, nesiveliančios šluostės, sumirkytos plovimo tirpalu; pvz. „B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO“. - Minkštos, nesiveliančios šluostės, sausos; pvz. „B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO“.
Etapai	- Išgręžkite valymui skirtame tirpale suvilgytą šluostę. - Nuvalykite sukamaisiais judesiais kabelio zoną. Venkite judesių „pirmyn-atgal“. - Valykite nuo jungties link ritės korpuso. - Valykite ritės zoną pradėdami nuo kabelio judant link korpuso galiuko. Venkite judesių „pirmyn-atgal“. - Užtikrinkite, kad būtų nušluostomos visos prietaiso zonos. - Leiskite valymo tirpalui veikti mažiausiai IFU nurodytą laiką; pvz. 5 min. jei tai yra „B. Braun Helizyme“ 1% tirpalas. - Nuvalykite švariu tekančiu iš čiaupo vandeniu suvilgytomis šluostėmis. - Nusausinkite sausomis šluostėmis. - Apžiūrėkite ar prietaisas yra švarus. - Jei prietaisas neatrodo švarus, pakartokite visą procedūrą.

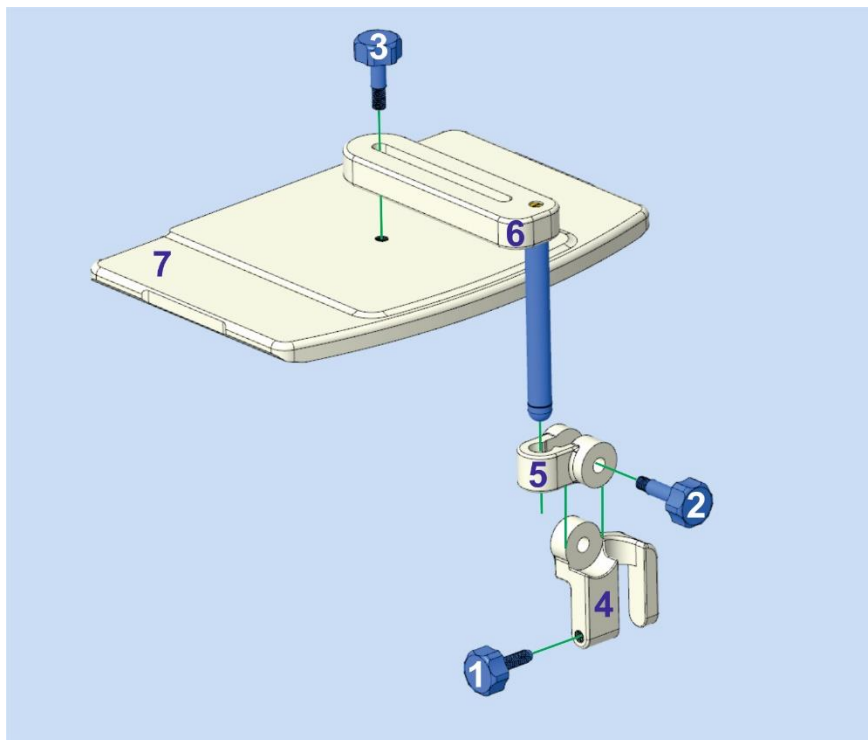
(4) SILPNO POVEIKIO DEZINFEKCIJA (ANGL. LLD)	
Papildomi reikmenys	- Žemo lygio dezinfekavimo skysčiu suvilgytos šluostės, alkoholio pagrindu, 60%–80% alkoholio tirpalas; pvz., "Schülke & Mayr GmbH", "mikrozid® AF" šluostės. - Minkštos, nesiveliančios šluostės, sausos; pvz. "B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO".
Etapai	- Viso prietaiso paviršių dezinfekavimui naudokite dezinfekuojančias servetėles. - Nuvalykite sukamaisiais judesiais kabelio zoną. Venkite judesių „pirmyn-atgal“. Valykite nuo jungties link ritės korpuso. - Valykite ritės zoną pradėdami nuo kabelio įvado judant link korpuso galiuko. Venkite judesių „pirmyn-atgal“. - Užtikrinkite, kad būtų nušluostomos visos prietaiso zonos. - Leiskite dezinfekavimo skysčiui veikti mažiausiai IFU nurodytą laiką; pvz. 5 min. jei tai yra „mikrozid® AF“ šluostės. - Nuvalykite švariu tekančiu iš čiaupo vandeniu suvilgytomis šluostėmis.

(5) NUSAUSINIMAS	
Papildomi reikmenys	Minkštos, nesiveliančios šluostės, sausos; pvz. "B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO".
Etapai	Nusausinkite prietaisą sausomis šluostėmis.

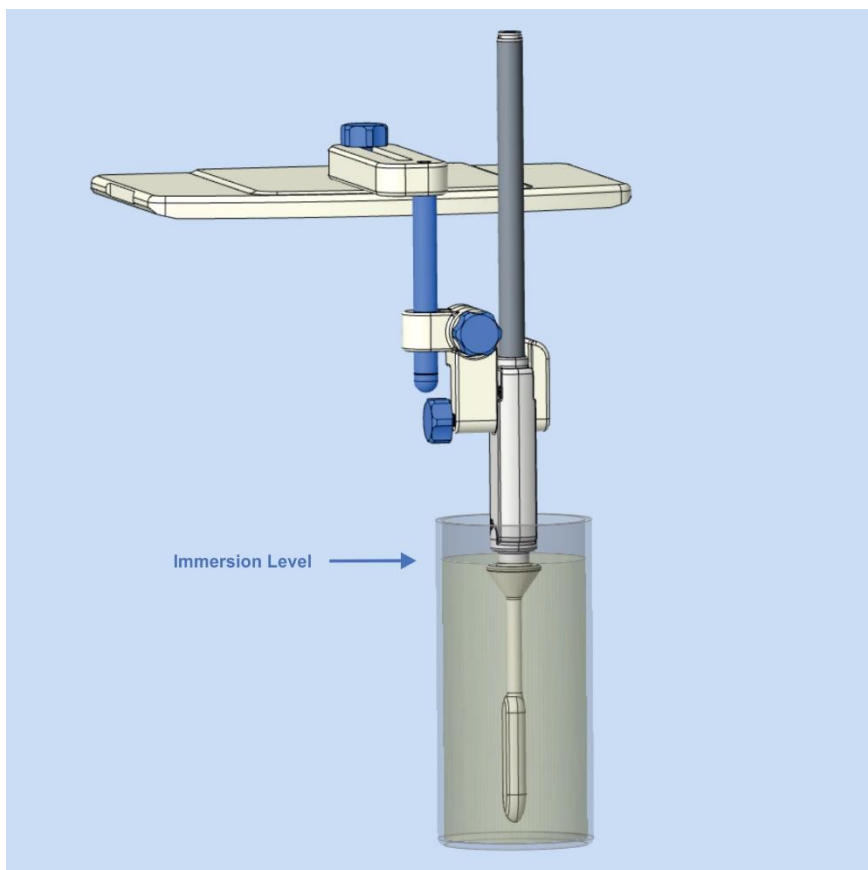
(6) AUKŠTO LYGIO DEZINFEKCIJA (ANGL. HLD)	
Papildomi reikmenys	- Aukšto lygio dezinfekavimo skystis; reikalinga: "Steris Corporation", "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant". - Panardinimo talpa, mažiausias dydis 12cm x 12cm x 25cm (ilgis x plotis x gylis), užpildyta stipraus poveikio (aukšto lygio) dezinfekavimo skysčiu. - Panardinimo talpa, mažiausias dydis 12cm x 12cm x 25cm (ilgis x plotis x gylis), užpildyta steriliu, šviežiu vandeniu iš čiaupo. - Laboratorinis stovas įrenginio sumontavimui HLD padėtyje (žr. 18 paveikslą); pvz. „Endorektalinės ritės laikiklis "Ritės HLD" padėtyje".
Etapai	- Pritvirtinkite ritę prie laboratorinio stovo. - Panardinkite MR zondą į panardinimo talpą „HLD“ iki nurodyto lygio kaip parodyta 18 pav. - Palikite MR zondą dezinfekavimo skystyje 8 minutėms, kai temperatūra yra nuo 20°C iki 24°C. - Kruopščiai nuskalaukite MR zondą panardinant jį į panardinimo talpą su vandeniu. - Palikite MR zondą steriliame vandenyje skalautis 1 minutę, kai temperatūra yra nuo 20°C iki 24°C. - Nuimkite ritę nuo laboratorinio stovo.

Endorektalinės ritės laikiklio surinkimas "Ritės HLD" padėtyje.

- Žr. 17 paveikslą - detalų elementų išdėstymo vaizdą.
- Atskirų dalių (Dalys Nr. 4-7) fiksavimui naudokite srieginius varžtus (Dalys Nr. 1-3).



17pav.: *Endorektalinės ritės laikiklio surinkimas "Ritės HLD" padėtyje.*



18 pav.: *Zondo panardinimo lygis.*

(7) NUSAUSINIMAS	
Papildomi reikmenys	Sterilios, minkštos, nesiveliančios, sausos šluostės; pvz. „Schülke & Mayr GmbH“, „perform® sterile“ sausos šluostės.
Etapai	Nusausinkite MR zondą steriliomis sausomis šluostėmis.

(8) APŽIŪRA	
Papildomi reikmenys	Jokie papildomi reikmenys nereikalingi.
Etapai	- Apžiūrėkite ar nėra pažeidimų ar kitokių medžiagų irimo požymių. - Įsitikinkite, kad nėra jokių matomų pasibaigusio galiojimo rodiklių (Žr. 8.1.1 Sterilizavimo apribojimai). - Atidenkite ritės jungties dangtį ir įsitikinkite, kad neprasiskverbė jokio skysčio. - Jei radote bet kokių pažeidimų, žr. 3 skyrių Bendros saugos instrukcijos.

(9) PAKUOTĖ	
Papildomi reikmenys	- Tinkamas Endorektalinė ritė MR zondo apvalkalas atlikus stipraus poveikio dezinfekciją; pvz., zondo apvalkalas, skaidrus, be bakterijų viduje, nesubraižomas, mažiausias dydis 30 cm 10cm (ilgis x plotis). - Tinkamas švarus konteineris; pvz. tinkamas MR, dydis 50cm x 50cm x 10cm (ilgis x plotis x aukštis).
Etapai	- MR zondo apsaugai nuo užteršimo naudokite švarų zondo apvalkalą. - Užklijuokite etiketę ant zondo apvalkalo; pvz., nurodant - Prietaiso identifikavimo numerį - MR zondo būklę; pvz. švarus, atlikta stipraus poveikio dezinfekcija - Pakavimo datą - Parašą - Įdėkite endorektalinę ritę į švarų konteinerį. - Užklijuokite etiketę ant konteinerio; pvz., nurodant - Prietaiso identifikavimo numerį - MR zondo būklę; pvz. švarus, atlikta silpno poveikio dezinfekcija - Pakavimo datą - Parašą

(10) SANDĖLIAVIMAS IR GABENIMAS	
Papildomi reikmenys	Jokie papildomi reikmenys nereikalingi.
Etapai	- Nugabenkite prietaisą į jam skirtą saugojimo vietą. - Sandėliuokite nurodytomis sąlygomis (žr. 10.1 skyrių Specifikacijos).

9 Specialios techninės prietaiso naudojimo instrukcijos instrukcijos

9.1 Veiklos / kokybės užtikrinimas

Rekomenduojame reguliariai patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia, atliekant ritės kokybės patikrinimą.

Ritės kokybės patikrinimą turi atlikti GE aptarnavimo atstovas arba trečiosios šalies paslaugų teikėjas. Norėdami atlikti ritės kokybės patikrinimą, skambinkite savo GE aptarnavimo atstovui arba savo trečiosios šalies paslaugų teikėjui.

Jei turite klausimų ar kyla rūpesčių, kreipkitės į GE sveikatos apsaugos skyrių telefonu 800-582-2145.

10 Priedas

10.1 Specifikacijos

Prietaiso pavadinimas	1,5 T endorektalinė ritė	3,0 T endorektalinė ritė
Prietaiso numeris (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
MR branduoliai	1H	
Veikimo dažniai	63,9 MHz	127,7 MHz
MR sistema	GE 1.5 T MR sistemos	GE 3.0 T MR sistemos
MR sistemos lauko stiprumas	1.5 T	3.0 T
RD poliarizacija	Linijinė	
Ritės korpuso matmenys	Ilgis: 360 mm	Plotis: 44 mm Aukštis: 39 mm
Lašo formos dalies matmenys	Ilgis: 97 mm	Plotis: 25 mm Aukštis: 17 mm
Ritės korpuso kaklelio matmenys	Ilgis: 75 mm	Skersmuo: 12 mm
Rezonatoriaus ilgis (jautrus plotas)	80 mm	
Rezonatoriaus plotis (jautrus plotas)	16,5 mm	
Jungiamojo laido ilgis	130 cm	110 cm
Endorektalinės ritės svoris	1,0 kg	
Endorektalinės ritės atramos svoris	2,0 kg	
Didžiausias leistinas paciento svoris	Jį riboja didžiausia paciento stalo apkrova	
Naudojimo aplinka		Naudoti tik patalpoje
Naudojimo sąlygos: Temperatūrų diapazonas Santykinė drėgmė Oro slėgis		Nuo +15°C iki +24°C / nuo +59°F iki +75,2°F
		Nuo 30 % iki 80 % RH
		70 kPa – 107 kPa
Pervežimo ir laikymo sąlygos: Temperatūrų diapazonas Santykinė drėgmė		Nuo -25°C iki +60°C / nuo -13°F iki +140°F
		Nuo 5 % iki 95 % RH

Lentelė 10-1: Gaminio specifikacijos

⚠️ DEMESIO	
Situacija	Prietaisas neveikia naudojimo sąlygose nurodytose ribose.
Pavojus	Galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui, taip pat galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Įsitinkite, kad tyrimų kambario aplinkos sąlygos (temperatūra, santykinė drėgmė ir oro slėgis) yra veikimo sąlygų specifikacijose apibrėžtose ribose.

10.2 Normatyvinė informacija

Tema	Duomenys
Gamintojas	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Germany (Vokietija) Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks.: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Platintojas	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Vokeša (Waukesha), WI 53188 JAV
UMDNS kodas Universali medicinos prietaisų nomenklatūros sistema	17-542
Europos Sąjunga	
Prietaiso klasė	Ila klasė – MDD IX priedo 5 taisyklė
Pradinis CE ženklavimas	2019
JAV	
Prietaiso klasė Prietaiso kodas Prieš pristatymą rinkai Nr. Prietaiso sąrašo Nr. Gamintojo FEI Importuotojo / platintojo FEI	II klasė – 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Prietaiso klasė Prietaiso licencijos Nr. Gamintojo ID Importuotojo / platintojo ID	II klasė – CMDR – SOR/98-282, 2 taisyklė 103012 140730 117707
Turkijos importuotojo duomenys / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importuotojas / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr.: 8 34394 Şişli-İstanbul, Turkija

Lentelė 10-2: Normatyvinė informacija

10.3 Žymėjimas



Jei trūksta etikečių arba jos nebeįskaitomos, prietaisu naudotis draudžiama. Etiketės atnaujinti arba pataisyti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ darbuotojas arba atstovas.

Elementas		Simbolis	Prietaiso žymėjimas / pastabos
Gamintojas			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Germany (Vokietija)
Platintojas			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan (Waukegan), WI 53188 JAV
Prietaiso prekiniai pavadinimai	1.5 T – 01899	nėra	1,5 T endorektalinė ritė
	3.0 T – 01900		3,0 T endorektalinė ritė
	01955		Endorektalinės ritės laikiklis
Prietaiso kataloginis numeris	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	Endorektalinės ritės laikiklis		ZUB-01955
Prietaiso serijos numeris			nėra
Medicininis prietaisas			
Unikalus įrenginio identifikatorius			
„GE Healthcare“ dalies nr.	1.5 T – 01899	nėra	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Prietaiso peržiūra		PERŽ.	xx
Pagaminimo šalis ir data (META-MĖNUO-DIENA)			MMMM-MM-DD
UDI kodas (pavyzdys)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Prietaiso tipas (T/R)			Tik priimančioji ritė
CE etiketė (atitinka svarbiausius Tarybos Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų reikalavimus).			0197 = notifikuotosios įstaigos numeris

Elementas		Simbolis	Prietaiso žymėjimas / pastabos
Tipas Tyrimas Kanada / JAV			
Vadovaukitės naudojimo instrukcija			
Informacijos papildomais atitinkamos saugos klausimais ieškokite naudojimo instrukcijoje.			
Naudojimo dalies BF tipas.			
II klasė pagal IEC 61140.			
Atskiras elektros ir elektronikos prietaisų atliekų surinkimas (WEEE direktyva 2012/19/ES)			
Elektroninė naudojimo instrukcija (eIFU)			
Leidžiamos sistemos pusės jungtys	1.5 T – 01899	  	_____
	3.0 T – 01900	  	
Perspėjimas ant ritės (lipdukas)		nėra	Priekis/viršus („anterior“)
Perspėjimas ant ritės jungties (lipdukas)		nėra	Niekada nepalikti atjungto kanalo

Lentelė 10-3: Prietaiso žymėjimas

10.4 Simbolių žodynėlis

Simbolis	Šaltinis	Nuor. Nr.	Simbolio pavadinimas ir apibrėžimas
	ISO 7000	5957	Tik naudojimui patalpoje. Identifikuoja elektros įrangą, pirmiausia skirtą naudojimui patalpoje.
	ISO 7000	0632	Temperatūros apribojimas. Nurodo didžiausios ir mažiausios temperatūros, kurioje galima laikyti, pervežti ar naudoti prietaisą, ribas.
	ISO 7000	2620	Drėgmės apribojimas. Rodo didžiausią ir mažiausią priimtina santykinės drėgmės ribą pervežimui ir laikymui.
	ISO 7000	2621	Atmosferinio slėgio apribojimas. Rodo didžiausią ir mažiausią priimtina santykinės drėgmės ribą pervežimui ir laikymui.
	ISO 7000	3082	Gamintojas. Nurodo gaminio gamintoją.
	ISO 7000	2497	Pagaminimo data. Data gali būti metai, metai ir mėnuo arba metai, mėnuo ir diena. Datą reikia nurodyti prie simbolio. Pavyzdžiui, data gali būti nurodyta taip: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Gamybos šalis. Nustatyti produktų gamybos šalį. Taikant šį simbolį, „CC“ pakeičiamas dviejų raidžių šalies kodu arba trijų raidžių šalies kodu, apibrėžtu ISO 3166-1 (Vokietijai „DE“). Prie šio simbolio gali būti pridėtas gamintojo pavadinimas ir pagaminimo data.
	ISO 7000	2493	Katalogo numeris. Nurodo gamintojo katalogo numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso ar atitinkamos pakuotės. Katalogo numerį reikia nurodyti prie simbolio.
	ISO 7000	2498	Serijos numeris. Nurodo gamintojo serijos numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso ar jo pakuotės. Serijos numerį reikia nurodyti prie simbolio.
	IEC 60417	6191	Perdavimo RD ritė. Rodo radijo dažnių (RD) ritę tik perdavimui.
	IEC 60417	6192	RD ritė perdavimui ir priėmimui. Rodo radijo dažnių (RD) ritę perdavimui ir priėmimui.
	IEC 60417	6193	RD ritė priėmimui. Rodo radijo dažnių (RD) ritę tik priėmimui.
	ISO 7010	M002	Žr. instrukcijų vadovą / bukletą. Reiškia, kad reikia skaityti instrukcijų vadovą / bukletą.
	ISO 7000	0434A	Dėmesio. Rodo, kad dirbant su prietaisu arba valdikliu toje vietoje, kur yra šis simbolis, reikia elgtis atsargiai, arba rodo, kad dabartinėje situacijoje operatorius turi būti atidus arba imtis tam tikrų veiksmų, kad išvengtų nepageidaujamų pasekmių.
	IEC 60417	5840	B tipo kontaktuojanti su pacientu dalis. Nurodo B tipo kontaktuojančią su pacientu dalį, suderinamą pagal IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	BF tipo kontaktuojanti su pacientu dalis. Nurodo BF tipo kontaktuojančią su pacientu dalį, suderinamą pagal IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	II klasės įrangą. Nurodo įrangą, kuri atitinka reikalavimus II klasės įrangai pagal IEC 61140.

Simbolis	Šaltinis	Nuor. Nr.	Simbolio pavadinimas ir apibrėžimas
	Direktyva 2002/96/EB	IV priedas	Simbolis, žymintis elektrinę ir elektroninę įrangą. Simbolis su perbrauktu konteneriu reiškia, kad elektros ir elektronikos įrangą reikia išmesti atskirai. Simbolis turi būti aiškiai, įskaitomai ir ryškiai išspausdintas.
	SJ/T 11364-2014	5 skyrius	Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos prietaisų standartas: Gaminių aplinkos apsaugos savybių ženklavimo standartas, būtent, kad gaminyje nėra jokių pavojingų medžiagų.
	ISO 7000	1135	Bendrasis perdirbimo simbolis. Rodo, kad pažymėtas elementas arba jo dalis yra naudojama perdirbimui.
	ISO 7000	0621	Trapus, elgtis atsargiai. Rodo, kad pervežamo paketo turinys yra trapus, tad su pakuote reikia elgtis atsargiai.
	ISO 7000	0623	Šia puse į viršų. Rodo, kuri pervežimo paketo pusė turėtų būti nukreipta į viršų.
	ISO 7000	0626	Saugoti nuo lietaus. Rodo, kad pervežamą paketą reikia laikyti atokiai nuo lietaus ir sausai.
	Direktyva 93/42/EEB	XII priedas	CE I klasės medicinos prietaisų suderinamumo ženklas
	Reglamentas (ES) 2017/745	V priedas	
	Direktyva 93/42/EEB	XII priedas	CE ne I klasės medicinos prietaisų suderinamumo ženklas su notifikOTOSIOS įstaigos numeriu simbolio dešinėje
	Reglamentas (ES) 2017/745	V priedas	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicininis prietaisas. Nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unikalus įrenginio identifikatorius. Nurodo operatorių, kuriame yra unikali įrenginio identifikatoriaus informacija.
	ISO 15223-1	5.1.9	Platintojas. Nurodo subjektą, platinantį medicinos prietaisą vietovėje.
	netaikoma	-	eIFU. Nurodo, kad naudojimo instrukcija pateikiama elektronine forma.

Lentelė 10-4: Simbolių žodynėlis

10.5 Akronimų sąrašas

Akronimas	Paaiškinimas
AGB	Standartinės sąlygos ir nuostatos
C	Anglis
CD	Kompaktinis diskas
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas (JAV)
CMDR	Kanados medicinos prietaisų taisyklės
EB	Europos bendrija
ECG	Elektrokardiograma
EEB	Europos ekonominė bendrija
eIFU	Elektroninė naudojimo instrukcija
ES	Europos Sąjunga
FID	Laisvas indukcijos sumažėjimas
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
MDD	Direktyva 93/42 / EEB
MDR	Reglamentas (ES) 2017/745
MR	Magnetinis rezonansas
Na	Natris
O-HLE-015	Paviršinė ritė; 1H; 1.5 T lauko stiprumui
O-HLE-030	Paviršinė ritė; 1H; 3.0 T lauko stiprumui
P	Fosforas
PN	Dalies numeris
QA	Kokybės užtikrinimas
REF	Kataloginis numeris (dalies numeris)
RD	Radijo dažnis
RoHS	Pavojingų medžiagų apribojimas
ROI	Dominanti sritis
Rx	Priėmimo funkcija
SAR	Specifinis sugerties koeficientas
SN	Serijos numeris
SNR	Signalų ir triukšmo santykis
Tx / Rx	Perdavimas / priėmimas
Tx	Perdavimo funkcija
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas
WEEE	Elektroninės ir elektros įrangos atliekos

Lentelė 10-5: Akronimų sąrašas