

Návod na použitie

pre

endorektálnu cievku

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

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

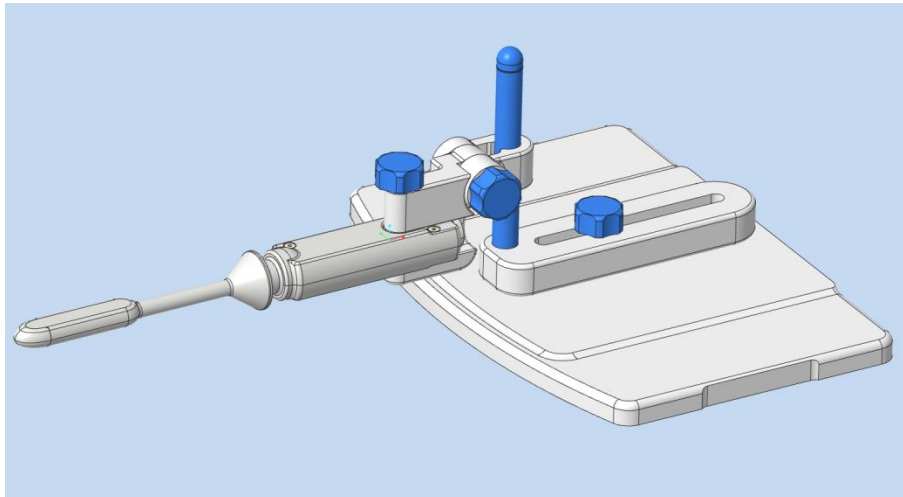
ZUB-01955 – GEHC č. dielu 5772250-3

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

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

www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Vydanie dokumentu: 7.0

Technické zmeny vyhradené.

Obsah

Časť I Všeobecné pokyny	5
1 Návod na použitie.....	6
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
2 Manipulácia	8
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
3 Všeobecné bezpečnostné pokyny	10
3.1 Všeobecné informácie	10
3.2 Oblasť použitia.....	11
3.3 Rizikové faktory.....	12
4 Prípad chyby	13
4.1 Indikácia chyby	13
4.2 Stav chyby.....	13
Časť II Informácie o výrobku	14
5 Popis zariadenia	15
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
6 Počiatočná prevádzka a opätovné uvedenie do prevádzky	18
7 Pravidelné používanie	19
7.1 Výber pacienta	19
7.2 Príprava pacienta	20
7.3 Príprava zariadenia	20

7.4	<i>Umiestnenie pacienta a cievky</i>	24
7.4.1	Popis vzorového pracovného postupu	24
7.5	<i>Pripojenie k systému MR</i>	27
7.6	<i>Pri snímkovaní berte na vedomie</i>	28
7.7	<i>Odpojenie zariadenia</i>	28
8	Opakované spracovanie	29
8.1	<i>Všeobecné informácie</i>	29
8.1.1	Obmedzenia a zákazy v opakovanom spracovaní	30
8.1.2	Postup opakovaného spracovania	31
8.2	<i>Pracovný postup podpery ER cievky</i>	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	<i>Pracovný postup endorektálnej cievky</i>	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
9	Špeciálne technické pokyny na používanie zariadenia	40
9.1	<i>Zabezpečenie výkonu/kvality</i>	40
10	Príloha	41
10.1	<i>Špecifikácie</i>	41
10.2	<i>Regulačné informácie</i>	42
10.3	<i>Označovanie</i>	43
10.4	<i>Slovník symbolov</i>	45
10.5	<i>Zoznam skratiek</i>	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.
Prevenca	 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.
Prevenca	 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
- 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.
Prevenca	☞ Manipulujte s ním a používajte ho s primeranou starostlivosťou. ☞ Vyvarujte sa úderom alebo nárazom, ktoré môžu mať vplyv na zariadenie. ☞ Zariadenie noste len tak, že ho držíte za kryt. ☞ So všetkými prípojnými káblami a zástrčkami zaobchádzajte opatrne a nepoužívajte ich na prenášanie zariadenia.

⚠ 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.
Prevenca	☞ Nenoste zariadenie za káble a/alebo zástrčky. ☞ Uchopte zariadenie za jeho rukoväť alebo zdvihnutím hlavného telesa. ☞ Zaobchádzajte so zariadením opatrne.

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.
Prevenca	☞ Toto zariadenie sa nesmie likvidovať ako domáci odpad. Pošlite staré zariadenie na likvidáciu výrobcovi (adresu nájdete na strane 2).

	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.
Prevenca	 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.

⚠ UPOZORNENIE	
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.
Prevenca	☞ Zariadenie smie inštalovať len oprávnený personál. ☞ Zariadenie smie používať len vyškolený personál. ☞ Je potrebné presne dodržiavať pokyny uvedené v tomto návode na použitie. ☞ Dodržujte pokyny uvedené v návode na použitie systému MR, ďalších zariadení a prostriedkov.

⚠ UPOZORNENIE	
Situácia	Chybné zdravotnícke zariadenie.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenca	☞ Pred každým použitím sa musí skontrolovať a zabezpečiť prevádzková spoľahlivosť zariadenia. ☞ Zariadenie sa nesmie používať v prípade akéhokoľvek poškodenia. Okamžite o tom informujte miestneho servisného zástupcu.

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).

⚠ UPOZORNENIE	
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.
Prevenca	☞ Pred každým použitím je potrebné skontrolovať a zabezpečiť správnu funkciu zariadenia. ☞ Zariadenie sa nesmie používať, ak zistíte, že nefunguje správne. ☞ Zariadenie smie používať len vyškolený personál.



Akéhokoľvek 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^x”

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

⚠ UPOZORNENIE	
Situácia	Vystavenie pacienta magnetickým poľiam rádiovkej frekvencie (RF) môže zahŕňať nasledujúce rizikové faktory: ○ Prítomnosť vodivých (kovových) predmetov alebo implantátov v oblasti citlivosti cievky vysielania RF ○ Prítomnosť lekárskeho produktu v transdermálnych náplastiach ○ Kontakt pokožky na pokožku rôznych častí tela ○ Prítomnosť vlhkého odevu ○ Umiestnenie pacientovho tela alebo končatín oproti povrchu cievky vysielania RF ○ Kontakt medzi pacientom a káblom cievky prijímania RF a vedenie kábla cievky RF v blízkosti cievky vysielania RF ○ Vytváranie slučiek s káblami cievky prijímania RF a vedeniami ECG ○ Použitie MR podmienených elektród ECG a vedení ○ MR vyšetrenie pacientov pod upokojujúcimi liekmi alebo bezvedomých pacientov alebo pacientov so stratou citenia v niektorých častiach tela. ○ Prítomnosť nepripojených cievok prijímania RF alebo elektrických káblov zostávajúcich v cievke prijímania RF počas MR vyšetrenia.
Nebezpečenstvo	Pacient môže pociťovať nadmerný lokálny ohrev RF.
Prevenencia	☞ Z pacienta majú byť odňaté všetky odnímateľné vodivé predmety; napr. hodinky, mince, šperky atď. ☞ Nevykonávajúte MR vyšetrenia na pacientoch s vodivými implantátmi. ☞ Nevykonávajúte MR vyšetrenia na pacientoch s lekáskymi produktmi v transdermálnych náplastiach. ☞ Skontrolujte polohu a umiestnenie pacienta, aby ste sa vyhli vodivým slučkám; napr. lýtko ku lýtku, ruka k ruke atď. ☞ Nevykonávajúte MR vyšetrenia na pacientoch s vlhkým odevom. ☞ Skontrolujte polohu pacienta, aby ste sa vyhli kontaktu povrchu cievky vysielania RF. ☞ 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. ☞ Skontrolujte vedenie káblov cievky prijímania RF a vedení ECG, aby ste sa vyhli slučkám. ☞ Dodržujte pokyny pre používanie elektród ECG a vedení. Venujte veľkú pozornosť dátumu expirácie. ☞ Počas MR vyšetrení nepretržite monitorujte pacientov pod upokojujúcimi liekmi alebo bezvedomých pacientov alebo pacientov so stratou citenia v niektorých častiach tela. ☞ Pred MR vyšetrením odstráňte odpojené cievky alebo káble.

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.

 UPOZORNENIE	
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, 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). Oddeľovacie 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 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 plášte endorektálnej cievky. Dve ďalšie ryhované skrutky umožňujú zaistiť podperu cievky v požadovanom zarovnaní.

5.1 Indikácie pre použitie, kontraindikácie, prostredie

Účel určenia	Endorektálna cievka je určená na diagnostické zobrazovanie / spektroskopiu prostaty pomocou MR systému (MRI, MRS).
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 priečnych, sagitálnych, koronálnych a šikmých obrazov, spektroskopických obrazov a/alebo spektier zobrazujúcich vnútornú štruktúru prostaty. 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. 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)
- Letáček eIFU
- CD obsahujúce elektronický návod na použitie v rôznych jazykoch

Pre systémy MR GE 3,0 T

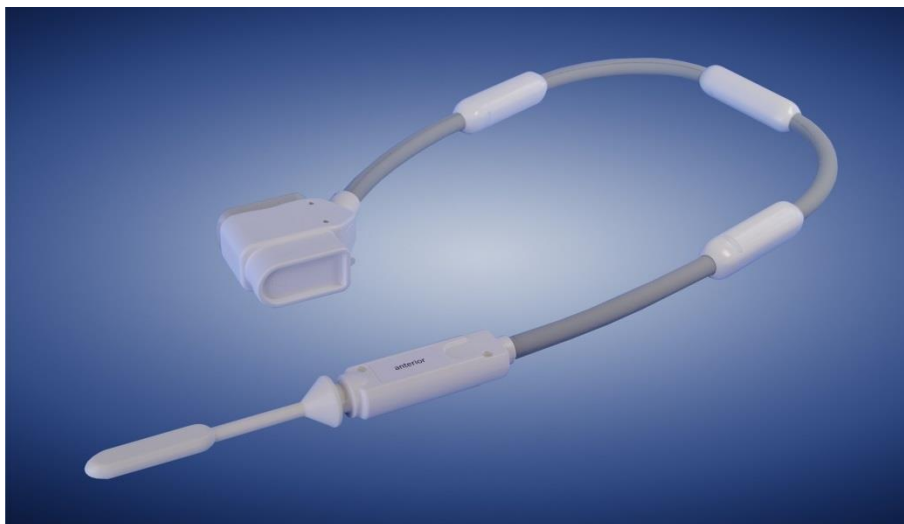
- 3,0T Endorektálna cievka (GEHC č. dielu 5772250-2)
- Letáček eIFU
- CD obsahujúce elektronický návod na použitie v rôznych jazykoch

Pre všetky modely endorektálnych cievok

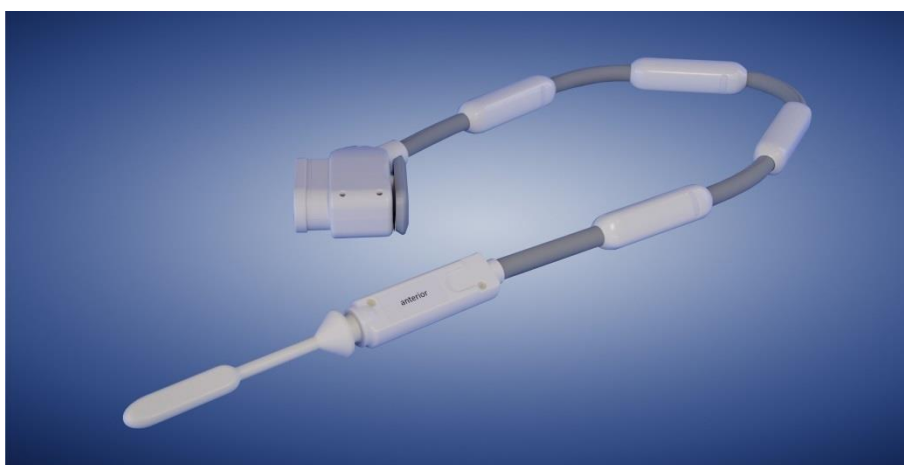
- Podpera ER cievky (GEHC č. dielu 5772250-3)

5.3 Náhľad na zariadenie

5.3.1 Modely endorektálnych cievok

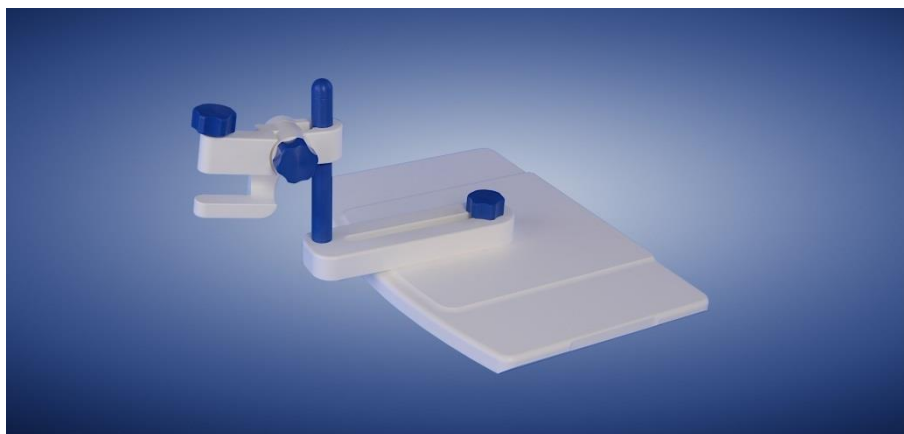


Obrázok 1: 1,5T Endorektálna cievka - O-HLE-015-01899 ("port P")



Obrázok 2: 3,0T Endorektálna cievka - O-HLE-030-01900

5.3.2 Podpera ER cievky pre všetky modely



Obrázok 3: 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.
Prevenčia	☞ 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. ☞ Informácie o povolenom prostredí pre ovládanie zariadenia si pozrite v prílohe 10.1 Špecifikácie.

	Endorektálna cievka nie je pri dodaní dezinfikovaná, ale len vyčistená. 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.
Prevenčia	☞ Zariadenie musí byť predbežne spracované podľa pokynov v kapitole 8 Opakované spracovanie.

7 Pravidelné používanie

7.1 Výber pacienta

⚠ UPOZORNENIE	
Situácia	Okrem všeobecných kontraindikácií pri MR vyšetrení môžu pri endorektálnom MR vyšetrení existovať ďalšie kontraindikácie. Kontraindikácie môžu byť (nižšie uvedený zoznam nemusí byť úplný): ○ Pacienti s chirurgicky neprítomným análnym otvorom alebo konečníkom. ○ Pacienti s hemoroidmi (krvácajúce hemoroidy). ○ Pacienti s predchádzajúcim kolorektálnym chirurgickým zákrokom (krvácanie alebo prasknutie čreva). ○ Pacienti so zápalovými črevnými ochoreniami (krvácanie alebo prasknutie čreva). ○ Pacienti so zvýšenou po-rádiogenickou zraniteľnosťou rekta. ○ Pacienti so zúžením (komplikácie). ○ Pacienti s prekážkami v rekte (komplikácie). ○ Pacienti s akútnou hnačkou.
Nebezpečenstvo	Pacientovi môže byť spôsobená ujma.
Prevenencia	☞ Každý pacient musí byť vyšetrený na kontraindikácie. ☞ Toto vyšetrenie musí posúdiť lekár.

⚠ UPOZORNENIE	
Situácia	Pacient s alergiami (všimnite si, že nižšie uvedený zoznam nemusí byť úplný): ○ Na lubrikant (napríklad lidokaín). ○ Na kondómy (napr. latex, polyizoprén).
Nebezpečenstvo	Pacientovi môže byť spôsobená ujma.
Prevenencia	☞ Pacient musí byť vyšetrený na alergie. ☞ Dodržiavajte pokyny na použitie lubrikantov a kondómov. ☞ Za výber kondómov a lubrikantov je zodpovedný lekár.

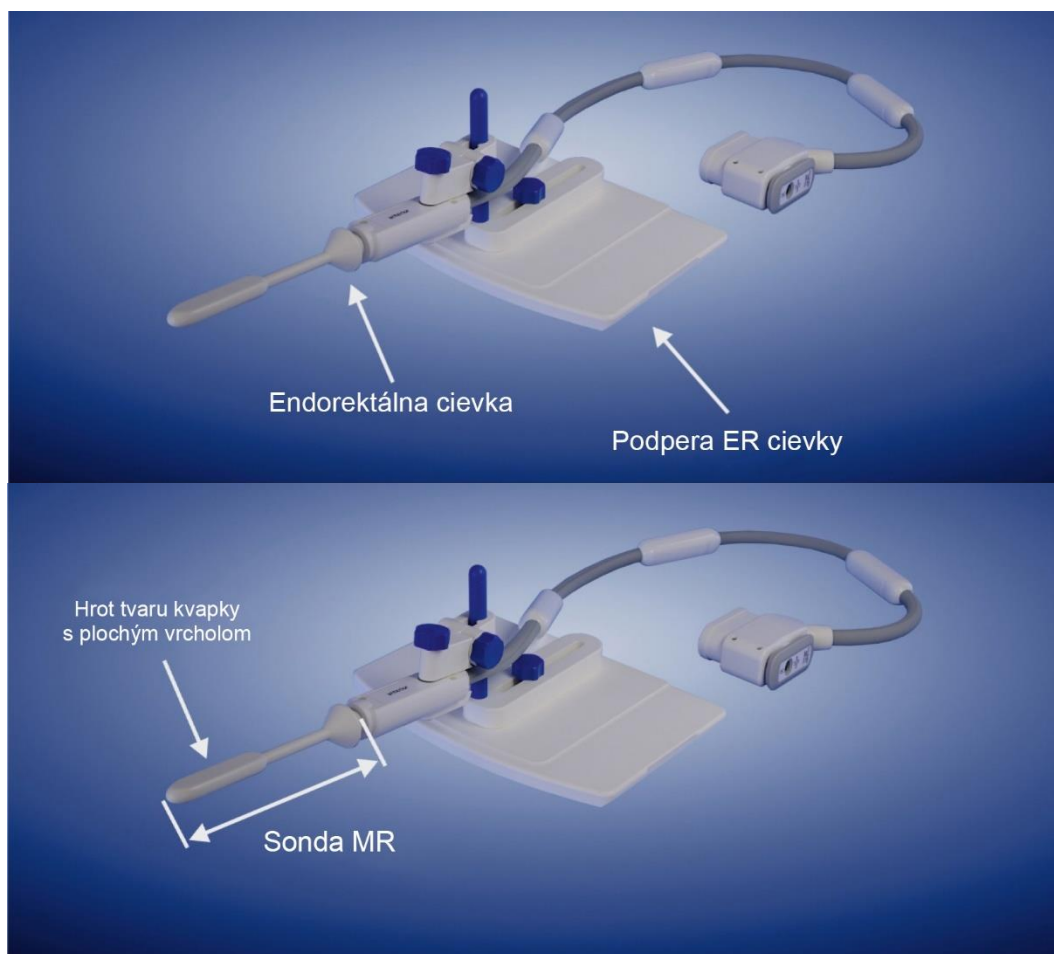
	Odporúčanie
	Spoločnosť RAPID Biomedical odporúča používať lekárske kondómy/návleky na endokavitálne sondy, ako napríklad: • Návleky na endokavitálne sondy, sterilný latexový návlek 3,5 x 20 cm od spoločnosti Protek Medical; č. 3230; K970891 • Ultracover® sterilný latexový návlek 40 x 300 mm od spoločnosti Ecolab; č. 86694 • NeoGuard® úzke návleky na ultrazvukové sondy, prírodné bez latexu 4 x 30 cm od spoločnosti Civco; č. 610-844 • Atd.

7.2 Príprava pacienta

⚠ UPOZORNENIE	
Situácia	Pacient nepripravený na endorektálne MR vyšetrenie, napríklad (všimnite si, že zoznam nižšie nemusí byť úplný): ○ Príprava čreva pred vyšetrením.
Nebezpečenstvo	Môže dôjsť k zraneniu pacienta a/alebo používateľa, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a/alebo iného vybavenia.
Prevenca	☞ Za prípravu pacienta zodpovedá príslušný lekár. ☞ Rozsah prípravy pacienta závisí od uváženia zodpovedného lekára.

7.3 Príprava zariadenia

⚠ UPOZORNENIE	
Situácia	Zariadenie je nedostatočne vyčistené a dezinfikované.
Nebezpečenstvo	Požadovaná úroveň dezinfekcie sa nedosiahne, čo vedie k nebezpečenstvu infekcie.
Prevenca	☞ Zariadenie si vyžaduje vysokú úroveň dezinfekcie pred a po každom použití vrátane počiatočného použitia. ☞ Zariadenie sa môže používať len vtedy, ak sú na ňom dva kondómy na sebe. ☞ Zariadenie musí byť opakovane spracované podľa pokynov v kapitole 8 Opakované spracovanie.

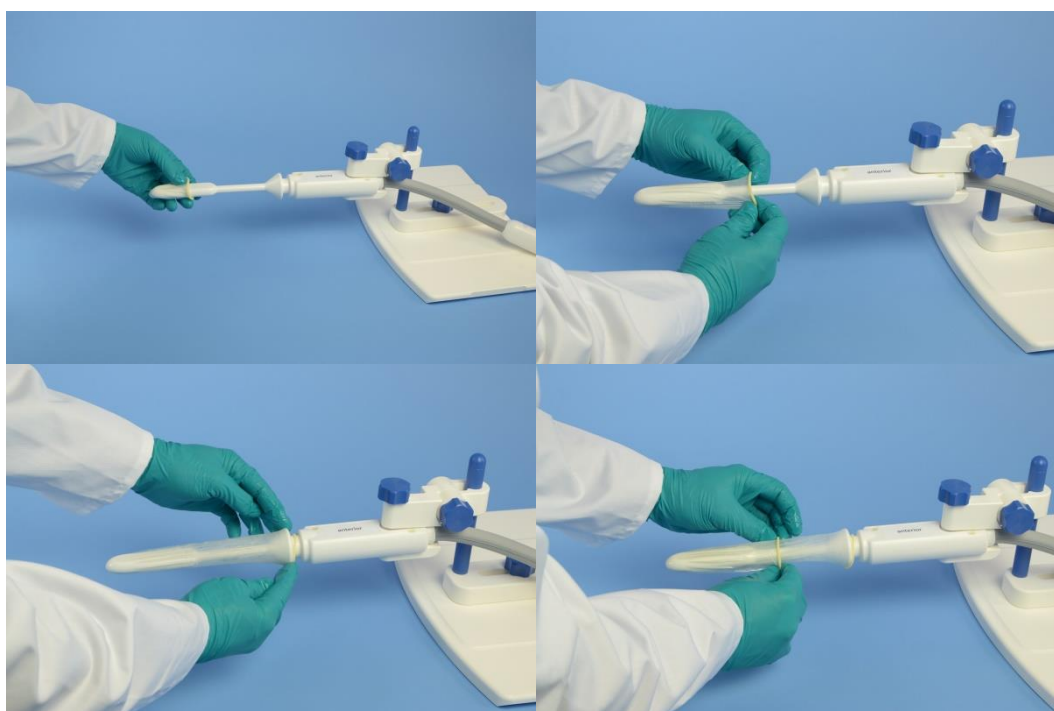


Obrázok 4: Endorektálna cievka s podperou ER cievky

Endorektálna cievka musí byť pripravená na MR vyšetrenie podľa obrázku zo série od Obrázku 5 po Obrázok 9.



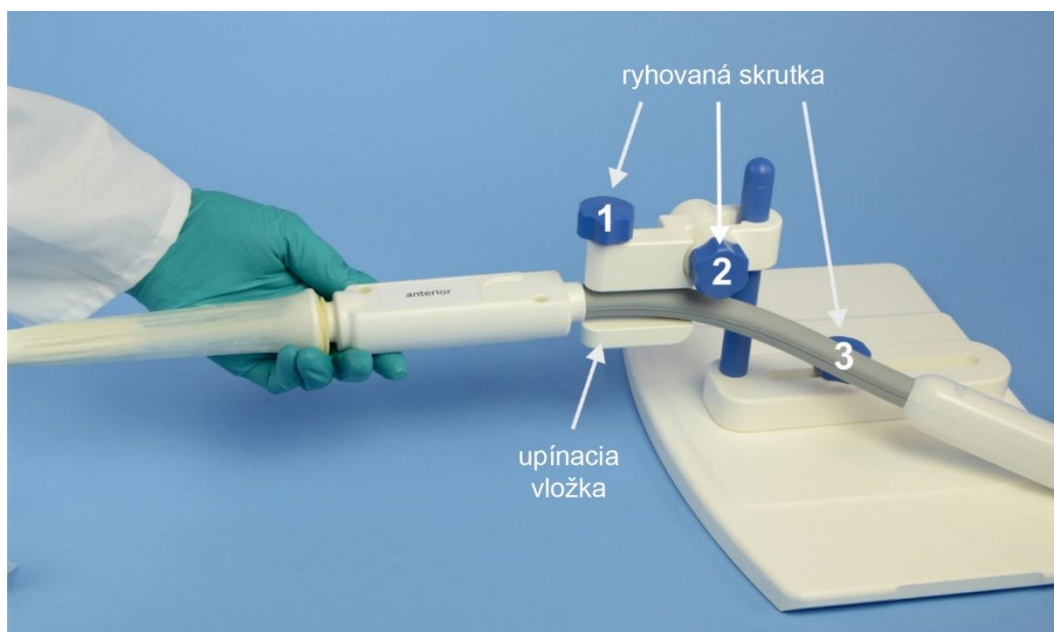
Obrázok 5: Odstráňte kryt z MR sondy endorektálnej cievky dezinfikovanej na vysokej úrovni.



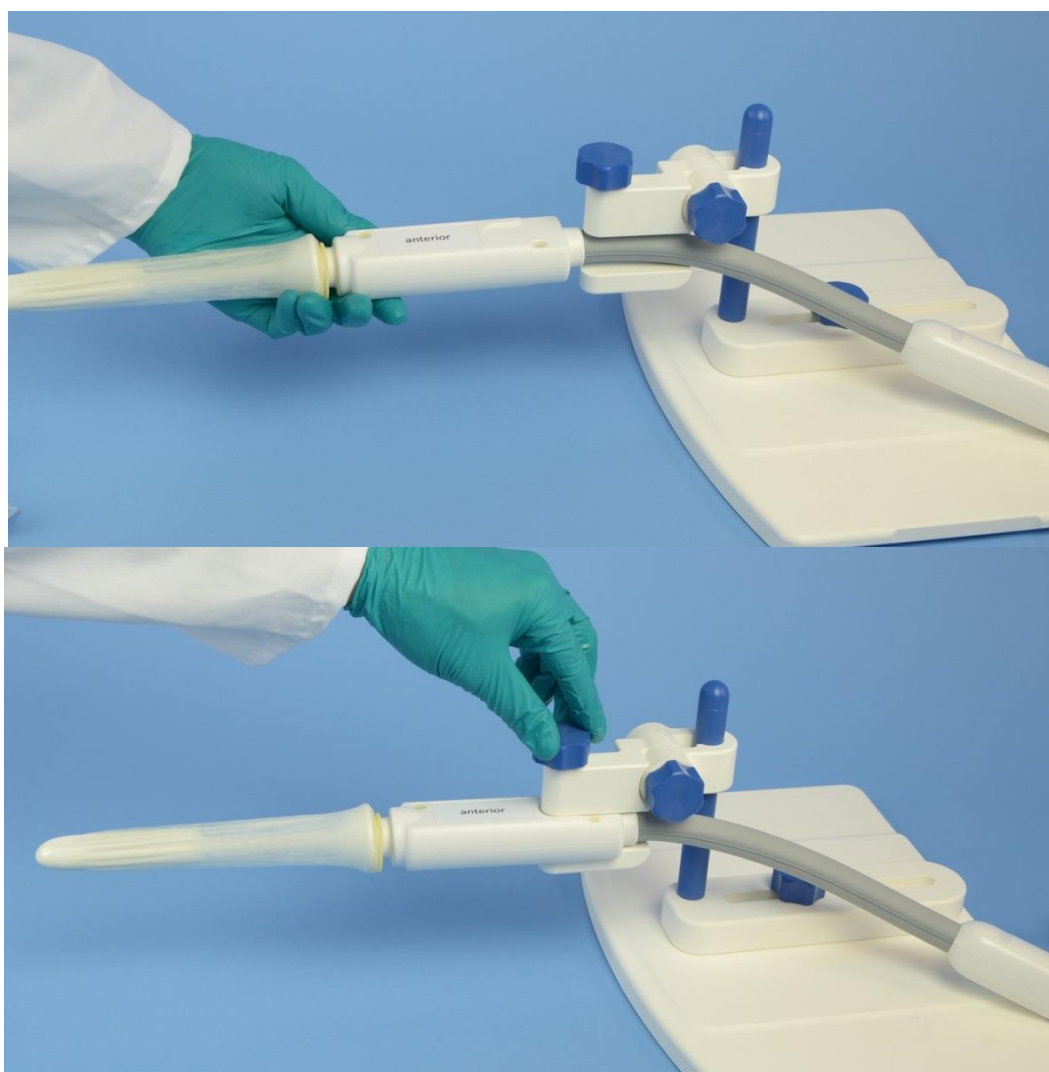
Obrázok 6: Zakryte MR sondu endorektálnej cievky dvoma kondómami.



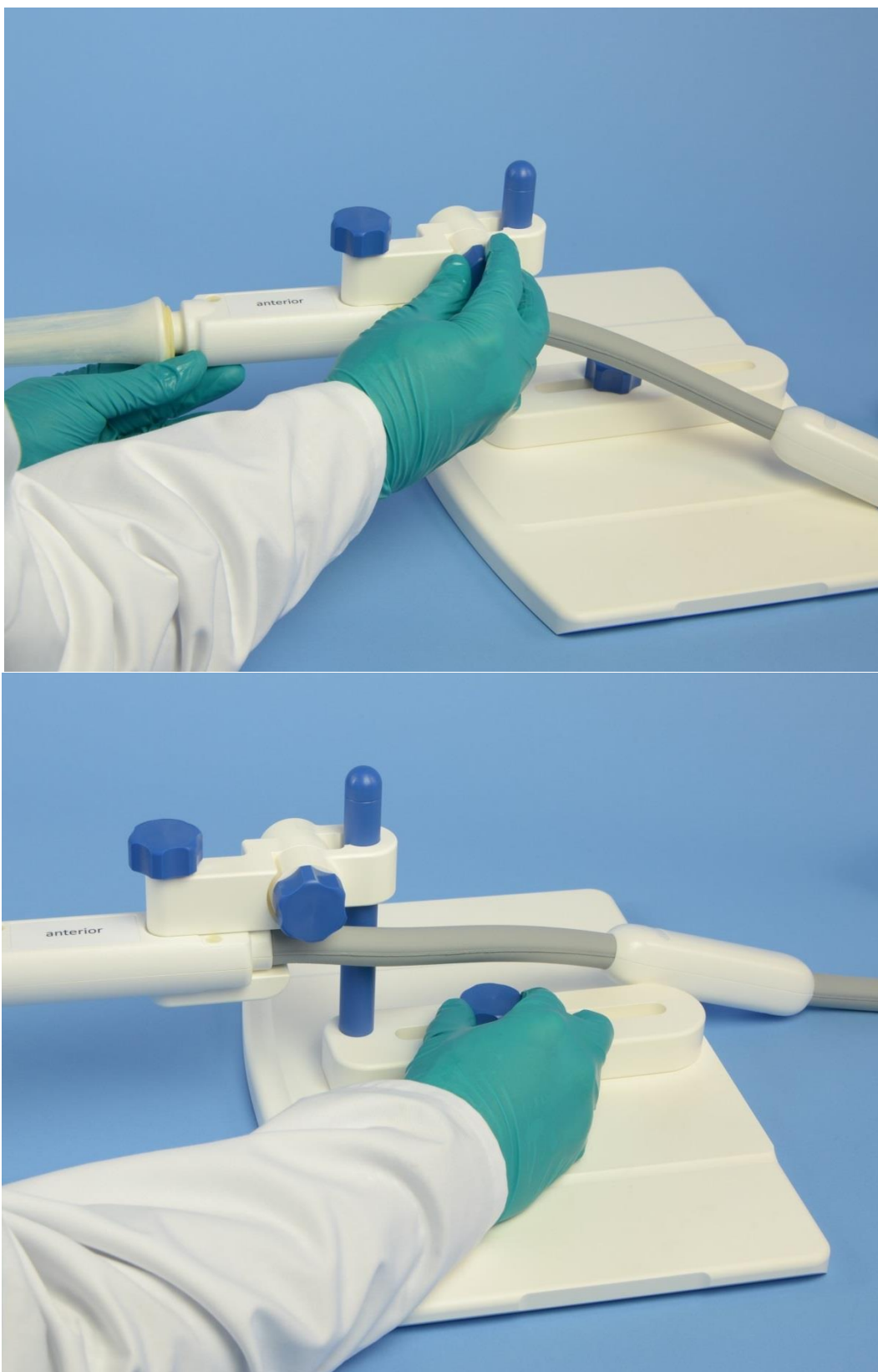
Vyberte kondómy, ktoré majú pevnú priľnavosť ku kužeľovému krúžku, aby sa kondómy zachytili.



Obrázok 7: Pripravte podperu cievky ER na montáž endorektálnej cievky uvoľnením ryhovanej skrutky č. 1.



Obrázok 8: Vložte endorektálnu cievku do upínacej vložky s nápisom „anterior“ (predné) smerom nahor. Upevnite ju ryhovanou skrutkou č. 1.



Obrázok 9: Každé endorektálne MR vyšetrenie si vyžaduje individuálne umiestnenie cievky. Podpera ER cievky môže byť príslušne prispôsobená 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 prepožovací 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 podpory 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 10).
 - 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	Dlhotrvajúci priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.
Nebezpečenstvo	RF popálenie.
Prevenčia	☞ Vyhnite sa priamemu kontaktu medzi pacientom a zariadením, napr. použitím vhodných podložiek alebo tkanín.

⚠ UPOZORNENIE

Situácia	Dlhotrvajúci priamy kontakt medzi zariadením a pokožkou pacienta.
Nebezpečenstvo	Podráždenie pokožky.
Prevenčia	☞ 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.

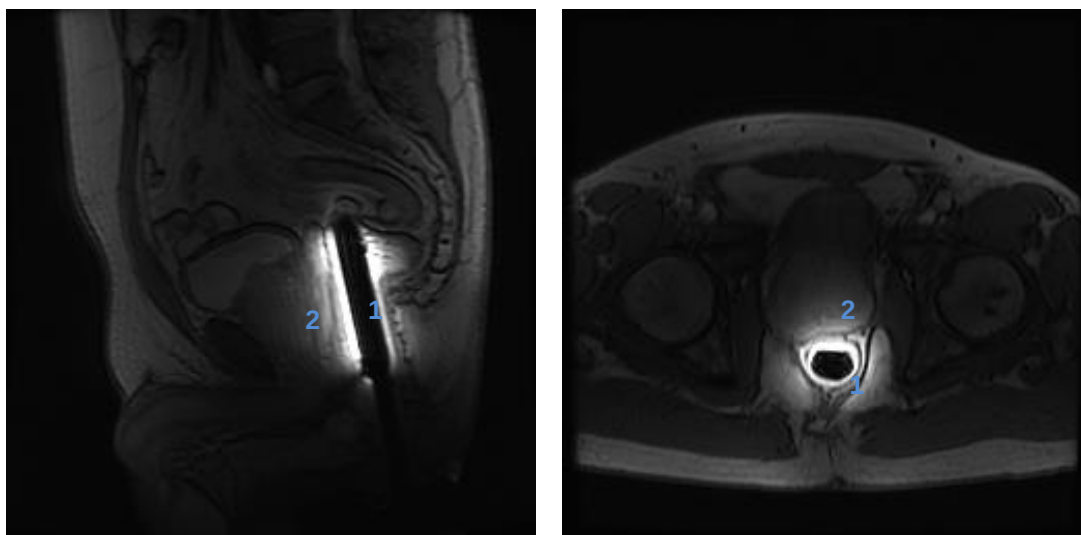
- Podpera ER cievky je umiestnená medzi zakrytými nohami pacienta. Ryhované skrutky č. 2 a č. 3 sú uvoľnené.
- Endorektálna cievka je umiestnená s hlavou cievky v blízkosti prostaty, ktorá je v skenovacej polohe.
 - Musíte dávať veľký pozor, aby prostata nebola vystavená príliš veľkému tlaku.



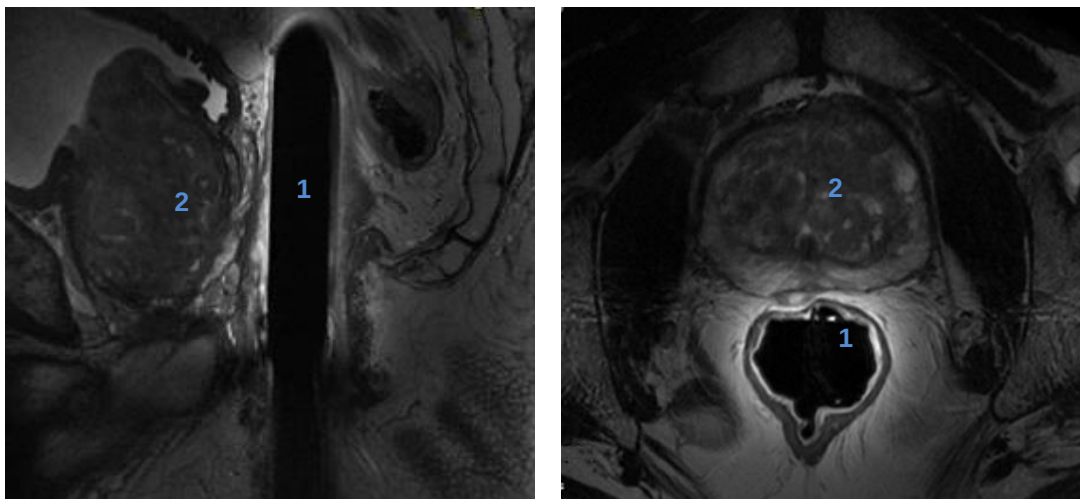
Správne umiestnenie pacienta a cievky je dôležité pre čo najlepšiu dosiahnuteľnú kvalitu SNR a snímky.

Dávajte pozor, aby ste na pacienta vyvíjali iba mierny tlak. Ak je pacient v nepohodľnej 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 10: 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: Priechový pohľad je užitočný na potvrdenie, že plochý vrch (1) je otočený smerom k prostatickej žľaze (2) a je správne zarovnaný.



Obrázok 11: 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.

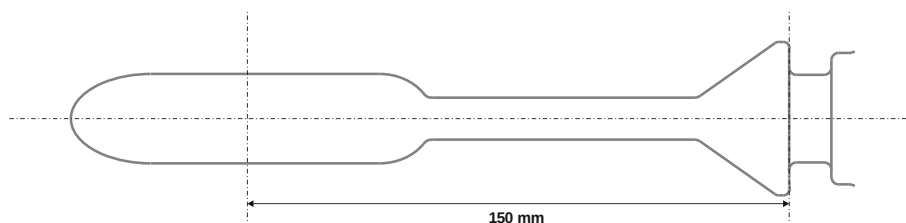
- Poloha endorektálnej cievky je stabilizovaná v skenovacej polohe pomocou podpory cievky ER.
 - Endorektálna cievka sa opatrne drží na mieste; bočné odchýlky sa v prípade potreby korigujú.
 - Upínacia vložka sa pohybuje cez endorektálnu cievku.
 - Upínacia vložka sa pohybuje dopredu na piliere - cievka je naklonená dorzálnu 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 snímkach. Artefakty na snímkach 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 12).



Obrázok 12: Vzdialenosť medzi stredom hrotu v tvare kvapky smerom ku koncu kužeľového krúžku na upevnenie kondómu.

- Začali sa endorektálne MR vyšetrenia (7.6 Pri snímkaní 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).

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.

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

Pred začiatkom MR vyšetrenia skontrolujte záložku cievok na používateľskom rozhraní GE systém 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.

⚠ UPOZORNENIE	
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	☞ Zariadenie musí byť pripojené tak, ako je uvedené v tomto návode na použitie. ☞ Postupujte podľa pokynov na pripojenie uvedených v návode na použitie systému MR. ☞ Pred vyšetreniami skontrolujte, či boli vykonané všetky pripojenia. ☞ Správne pripojenie cievky a systému MR sa musí pred každým vyšetrením skontrolovať na používateľskom rozhraní softvéru. ☞ Vyšetrenia sa nesmú vykonávať, ak je cievka vo vnútri magnetu a je odpojená od systému MR.

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

⚠ UPOZORNENIE	
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	☞ Používajte iba vybavenie, ktoré je bezpečné a schválené pre kombinované používanie so zariadením.

7.6 Pri snímkovaní berte na vedomie

- Pred vstupom do diagnostického snímkovania 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 10.
 - 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 13: 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.
Prevenencia	☞ Zariadenie smie byť opakovane spracované len vyškoleným personálom. ☞ Používajte len čistiaci roztok a dezinfekčné prostriedky špecifikované v tomto návode na použitie. ☞ Používajte len špeciálne príslušenstvo špecifikované v tomto návode na použitie. ☞ Používajte len postupy opakovaného spracovania popísané v tomto návode na použitie.



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

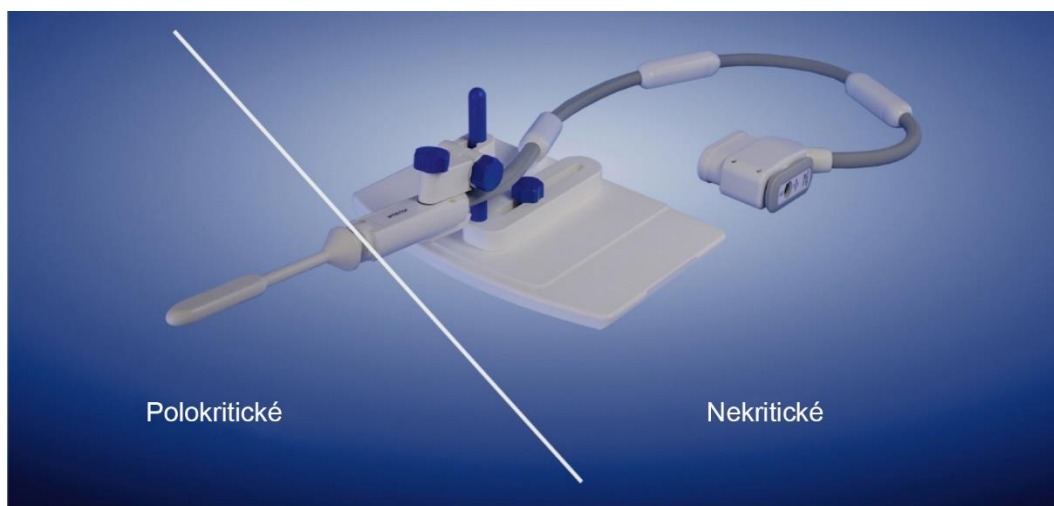
Čistenie je nevyhnutným krokom pred účinnou dezinfekciou. Čistenie je fyzickým odstránením cudzích materiálov, napr. prachu, pôdy, organického materiálu, ako je krv, sekréty, výlučky a mikroorganizmy. Čistenie všeobecne mikroorganizmy skôr odstraňuje ako zabíja. Čistenie sa vykonáva vodou, čistiacimi 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 14). 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 14: Klasifikácia súčastí výrobku s ohľadom na opakované spracovanie.



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

⚠ UPOZORNENIE

Situácia	Použitie nevhodného osobného ochranného vybavenia (OOV).
Nebezpečenstvo	Používateľovi môže byť spôsobená ujma.
Prevenia	☞ 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.
- Pľuzgieriky na nátere majú nepriaznivý účinok na biokompatibilitu. Zariadenie už viac nie je bezpečné používať.

Indikátor konca životnosti:

- Pľuzgieriky 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.
Prevenia	☞ Pozorne kontrolujte indikátory konca životnosti. ☞ 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.

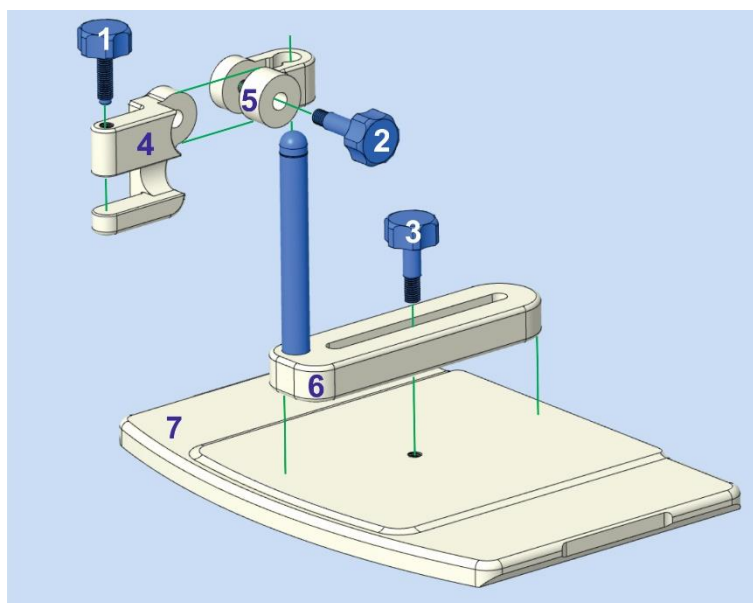
Postupujte podľa podrobných krokov uvedených v kapitole 8.2.2 Podrobné kroky.

(1) Počiatočné ošetrovanie	☞ Umiestnite zariadenie do kontajneru. ☞ Ihneď prepravte zariadenie do priestoru opakovaného spracovania.
(2) Predbežné čistenie	☞ Opláchnite zariadenie pod tečúcou vodou. ☞ Rozoberte zariadenie.
(3) Čistenie	☞ Ponorte súčasti do čistiaceho roztoku. ☞ Vyčistite povrchy, otvory a závit. ☞ Dôkladne opláchnite súčasti. ☞ Vysušte povrchy, otvory a závit. ☞ Vizuálna kontrola čistoty.
(4) Dezinfekcia nízkej úrovne (LLD)	☞ Ponorte súčasti do dezinfekčného prostriedku. ☞ Dôkladne opláchnite.
(5) Sušenie	☞ Vysušte povrchy, otvory a závit.
(6) Kontrola	☞ Vizuálna kontrola poškodení.
(7) Balenie	☞ Znovu zmontujte zariadenie. ☞ Zabaľte zariadenie do čistého kontajneru.
(8) Skladovanie a preprava	☞ Uložte zariadenie.

8.2.2 Podrobné kroky

(1) POČIATOČNÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA	
Príslušenstvo	• Vhodný kontajner s vekom; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 21 cm (dĺžka x šírka x výška).
Kroky	• Umiestnite podperu ER cievky do kontajneru. • Označte kontajner; napr. s: ◦ Identifikácia zariadenia ◦ Stav zariadenia; napr. kontaminované ◦ Dátum zabalenia ◦ Podpis • Ihneď prepravte do priestoru opakovaného spracovania. • Bez meškania začnite "prípravu pred čistením".

(2) PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM	
Príslušenstvo	Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.
Kroky	• Opláchnite pod tečúcou vodou. • Rozoberte podperu ER cievky: ◦ Uvoľnite a odstráňte všetky ryhované skrutky (č. dielu 1-3). ◦ Oddelte jednotlivé komponenty (č. dielu 4-7). ◦ Prehľad nájdete na Obrázku 16. • Bez meškania začnite "čistenie".



Obrázok 15: Rozobraná podpera ER cievky.

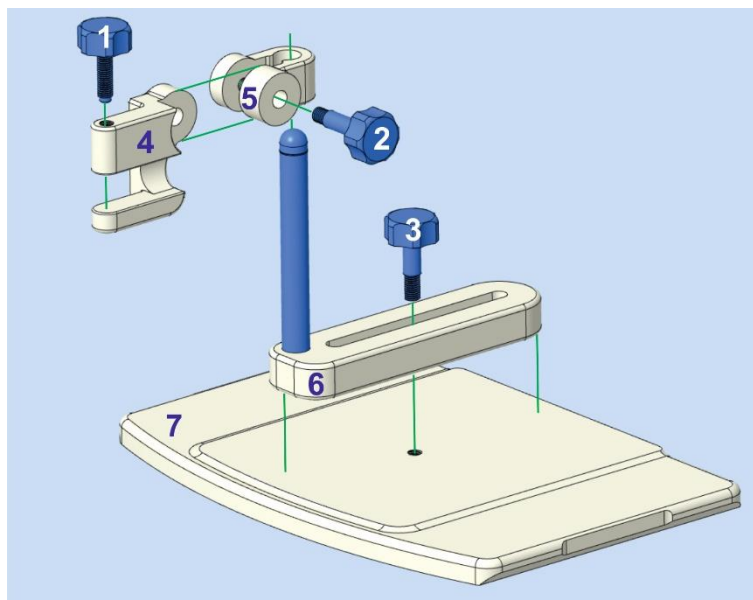
(3) ČISTENIE	
Príslušenstvo	- pH-neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok; napr. B. Braun Helizyme 1 % roztok. - Kontajner na ponorný kúpeľ naplnený čistiacim roztokom; napr. veľkosť 50 cm x 50 cm x 20 cm (dĺžka x šírka x výška). - Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna nasiaknuté čistiacim roztokom; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Čistiaca kefka, neabrazívna, hlava kefky zo skrúteného nylonu; napr. veľkosť 10 mm x 50 mm (priemer x min. dĺžka). - Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Kroky	- Úplne ponorte jednotlivé súčasti na minimálnu dobu podľa pokynov pre používanie čistiaceho roztoku; napr. 5 minút pre B. Braun Helizyme 1 % roztok. - Počas ponorenia dôkladne vyčistite povrchy nasiaknutými utierkami. - Počas ponorenia dôkladne vyčistite kefkou otvory a závit. - Dôkladne opláchnite čistou vodou z vodovodu. - Vysušte povrchy, otvory a závit so suchými utierkami. - Skontrolujte, či sú súčasti viditeľne čisté; opakujte proces pre súčasti, ktoré nie sú viditeľne čisté.

(4) DEZINFEKCIA NÍZKEJ ÚROVNE (LLD)	
Príslušenstvo	- Dezinfekčný prostriedok nízkej úrovne, založený na alkohole, koncentrácia 60 %–80 % alkoholového roztoku; napr. Schülke & Mayr GmbH, mikrozid® AF liquid / mikrozid® AF wipes. - Kontajner na ponorný kúpeľ naplnený dezinfekčným prostriedkom; napr. veľkosť 50 cm x 50 cm x 20 cm (dĺžka x šírka x výška).
Kroky	- Úplne ponorte jednotlivé súčasti na minimálnu dobu podľa pokynov pre používanie dezinfekčného prostriedku; napr. 5 minút pre mikrozid® AF liquid. - Dôkladne opláchnite čistou vodou z vodovodu.

(5) SUŠENIE	
Príslušenstvo	Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Kroky	Vysušte povrchy, otvory a závit so suchými utierkami.

(6) KONTROLA	
Príslušenstvo	Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.
Kroky	- Vizuálne skontrolujte, či tam nie sú poškodenia alebo iná známky degenerácie materiálu. - V prípade akýchkoľvek poškodení si pozrite kapitolu 3 Všeobecné bezpečnostné pokyny.

(7) BALENIE	
Príslušenstvo	Vhodný čistý kontajner; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 10 cm (dĺžka x šírka x výška).
Kroky	- Znovu zmontujte podperu ER cievky pre "Aplikáciu", ako je znázornená na Obrázku 16. - Zvoľte nastavenie "Aplikácia". - Podrobnosti o usporiadaní komponentov nájdete na Obrázku 16. - Použite ryhované skrutky (č. dielu 1-3) na upevnenie jednotlivých komponentov (č. dielu 4-7). - Umiestnite podperu ER cievky do čistého kontajneru. - Označte kontajner; napr. s: - Identifikácia zariadenia - Stav podpery ER cievky; napr. vyčistená, dezinfikovaná nízkou úrovňou - Dátum zabalenia - Podpis



Obrázok 16: Zostava podpery ER cievky v nastavení „Aplikácia“.

(8) SKLADOVANIE A PREPRAVA	
Príslušenstvo	Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.
Kroky	- Prepravte na definované miesto uskladnenia. - Uskladnite pri špecifikovaných podmienkach (pozrite si 10.1 Špecifikácie).

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	☞ Odstráňte kondómy. ☞ Umiestnite zariadenie do kontajneru. ☞ Ihneď prepravte zariadenie do priestoru opakovaného spracovania.
(2) Predbežné čistenie	☞ Nie sú požadované žiadne činnosti.
(3) Čistenie	☞ Vyčistite zariadenie točivými pohybmi od konektora po špičku krytu. ☞ Očistite utierkami navlhčenými vodou. ☞ Vysušte so suchými utierkami. ☞ Vizuálna kontrola čistoty.
(4) Dezinfekcia nízkej úrovne (LLD)	☞ Na dezinfekciu všetkých plôch zariadenia použite dezinfekčné utierky. ☞ Dôkladne očistite utierkami navlhčenými vodou.
(5) Sušenie	☞ Vysušte so suchými utierkami.
(6) Dezinfekcia vysokej úrovne (HLD)	☞ Ponorte sondu MR do dezinfekčného prostriedku. ☞ Dôkladne opláchnite.
(7) Sušenie	☞ Vysušte so suchými utierkami.
(8) Kontrola	☞ Vizuálna kontrola poškodení. ☞ Kontrolujte indikátory konca životnosti. ☞ Skontrolujte zakrytý konektor.
(9) Balenie	☞ Chráňte sondu MR krytom. ☞ Označte kryt sondy. ☞ Zabaľte zariadenie do čistého kontajneru.
(10) Skladovanie a preprava	☞ Uložte zariadenie.

8.3.2 Podrobné kroky

(1) POČIATOČNÉ OŠETRENIE NA MIESTE POUŽITIA	
Príslušenstvo	• Vhodný kontajner s vekom; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 10cm (dĺžka x šírka x výška).
Kroky	• Odstráňte dva kondómy zo sondy MR. • Kondómy správne zlikvidujte. • Umiestnite endorektálnu cievku do kontajneru. • Označte kontajner; napr. s: ◦ Identifikácia zariadenia ◦ Stav endorektálnej cievky; napr. kontaminovaná ◦ Dátum zabalenia ◦ Podpis • Ihneď prepravte do priestoru opakovaného spracovania. • Bez meškania začnite "prípravu pred čistením".

(2) PRÍPRAVA PRED ČISTENÍM	
Príslušenstvo	Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.
Kroky	• Nie sú požadované žiadne činnosti. • Bez meškania začnite "čistenie".

(3) ČISTENIE	
Príslušenstvo	• pH-neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok; napr. B. Braun Helizyme 1 % roztok. • Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna nasiaknuté čistiacim roztokom; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Kroky	• Vyžmýkajte utierku nasiaknutú čistiacim roztokom. • Očistite priestor kábla s točivými pohybmi. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu. Pohybujte sa od konektoru po kryt cievky. • Vyčistite priestor cievky pri kábli a pohybujte sa nahor k špičke krytu. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu. • Zabezpečte, aby sa všetky oblasti zariadenia dostali do kontaktu s utierkou. • Nechajte čistiaci prostriedok pôsobiť minimálnu dobu podľa návodu na používanie; napr. 5 minút pre B. Braun Helizyme 1 % roztok. • Dôkladne vyčistite s utierkami nasiaknutými čistou čerstvou vodou z vodovodu. • Vysušte so suchými utierkami. • Skontrolujte, či je zariadenie viditeľne čisté. Ak zariadenie nie je viditeľne čisté, zopakujte celý proces.

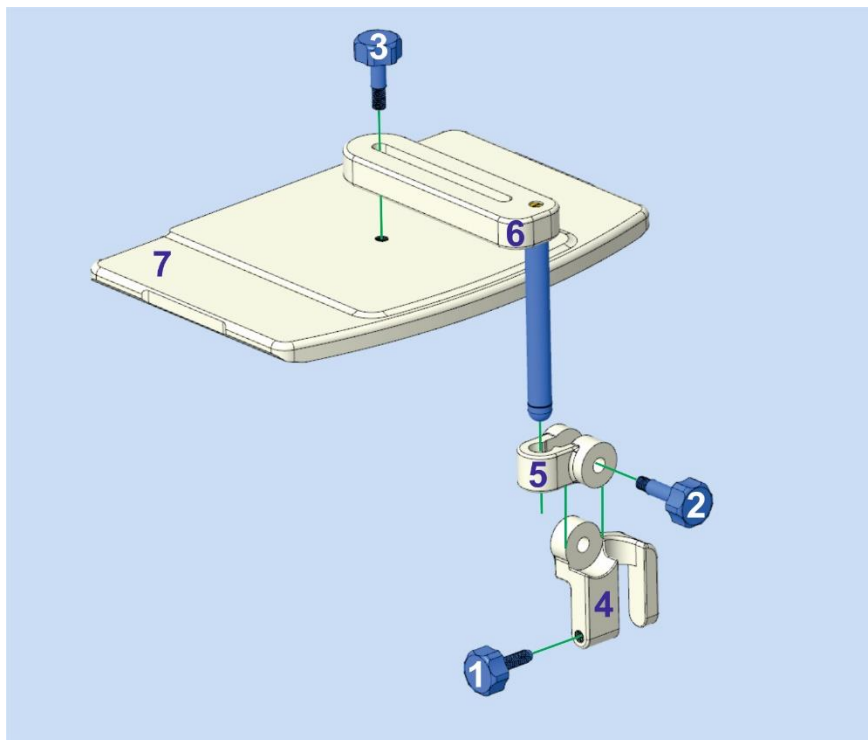
(4) DEZINFEKCIA NÍZKEJ ÚROVNE (LLD)	
Príslušenstvo	• Utičky s dezinfekčným prostriedkom nízkej úrovne, založený na alkohole, koncentrácia 60 %–80 % alkoholového roztoku; napr. Schülke & Mayr GmbH, mikrozid® AF wipes. • Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Kroky	• Na dezinfekciu všetkých plôch zariadenia použite dezinfekčné utierky. • Utrite priestor kábla s točivými pohybmi. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu. Pohybujte sa od konektoru po kryt cievky. • Vyčistite priestor cievky pri vstupe kábla a pohybujte sa nahor k špičke krytu. Vyhnite sa pohybom dozadu a dopredu. • Zabezpečte, aby sa všetky oblasti zariadenia dostali do kontaktu s utierkou. • Nechajte dezinfekčný prostriedok pôsobiť minimálnu dobu podľa návodu na používanie; napr. 5 minút pre mikrozid® AF wipes. • Dôkladne vyčistite s utierkami nasiaknutými čistou čerstvou vodou z vodovodu.

(5) SUŠENIE	
Príslušenstvo	• Mäkké utierky nepúšťajúce vlákna, suché; napr. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Kroky	• Vysušte zariadenie so suchými utierkami.

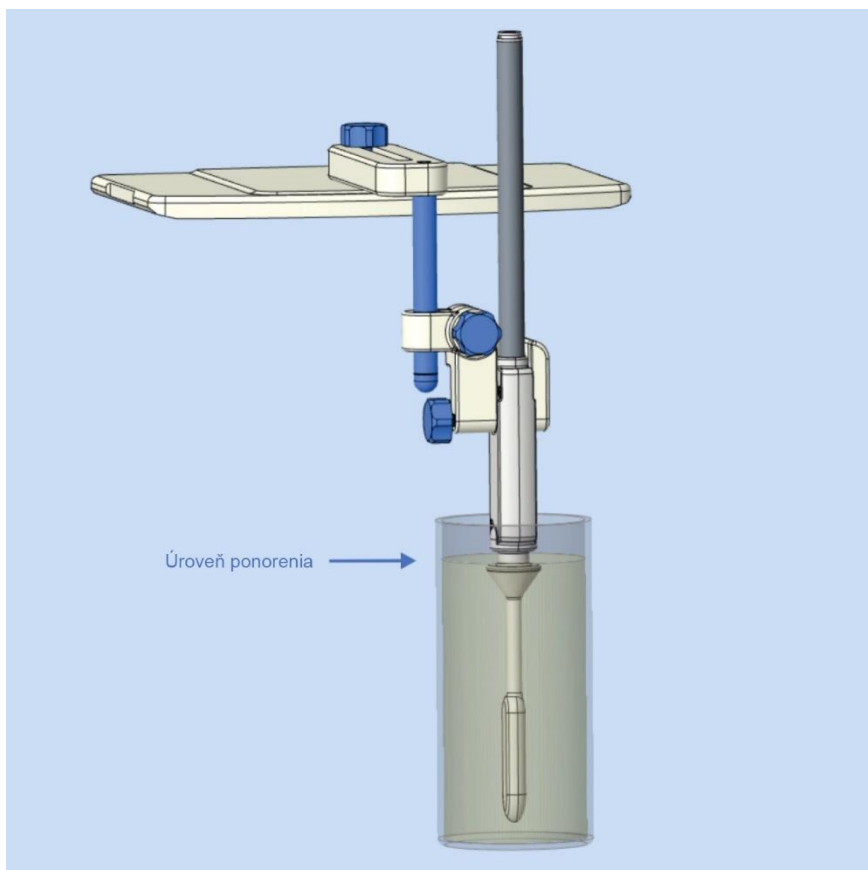
(6) DEZINFEKCIA VYSOKEJ ÚROVNE (HLD)	
Príslušenstvo	• Dezinfekčný prostriedok vysokej úrovne; <u>požadovaný</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. • Ponorná nádrž, minimálna veľkosť 12 cm x 12 cm x 25 cm (dĺžka x šírka x hĺbka) naplnená dezinfekčným prostriedkom vysokej úrovne. • Ponorná nádrž, minimálna veľkosť 12 cm x 12 cm x 25 cm (dĺžka x šírka x hĺbka) naplnená sterilnou čerstvou vodou z vodovodu. • Laboratórny stojan pre montáž zariadenia v polohe HLD (pozrite si Obrázok 18); napr. podpera ER cievky v nastavení "cievka HLD".
Kroky	• Pripevnite cievku k laboratórnemu stojanu. • Ponorte sondu MR v ponornej nádrži "HLD" do určenej úrovne, ako je znázornené na Obrázku 18. • Vystavte sondu MR dezinfekčnému prostriedku na 8 minút v rozsahu teploty 20 °C - 24 °C. • Dôkladne opláchnite sondu MR ponorením sondy MR do "vody" v namáčacej nádrži. • Vystavte sondu MR oplachovaniu sterilnou vodou na 1 minútu v rozsahu teploty 20 °C - 24 °C. • Odpojte cievku od laboratórneho stojanu.

Montáž podpery ER cievky v nastavení "cievka HLD":

- Podrobnosti o usporiadaní komponentov nájdete na Obrázku 17.
- Použijete ryhované skrutky (č. dielu 1-3) na upevnenie jednotlivých komponentov (č. dielu 4-7).



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



Obrázok 18: Úroveň ponorenia sondy.

(7) SUŠENIE	
Príslušenstvo	Sterilné, mäkké, suché utierky nepúšťajúce vlákna; napr. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterilné suché utierky.
Kroky	Vysušte sondu MR so sterilnými suchými utierkami.

(8) KONTROLA	
Príslušenstvo	Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.
Kroky	- Vizuálne skontrolujte, či tam nie sú poškodenia alebo iná známky degenerácie materiálu. - Presvedčte sa, že nevidno žiadne indikátory konca životnosti (pozrite si 8.1.1 Obmedzenia a zákazy v opakovanom spracovaní). - Otvorte kryt konektora cievky a ubezpečte sa, že tam nevnikla žiadna tekutina. - V prípade akýchkoľvek poškodení si pozrite kapitolu 3 Všeobecné bezpečnostné pokyny.

(9) BALENIE	
Príslušenstvo	- 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). - Vhodný čistý kontajner; napr. kompatibilný s MR, veľkosť 50 cm x 50 cm x 10 cm (dĺžka x šírka x výška).
Kroky	- Na ochranu sondy MR pred opakovanou kontamináciou použite čistý kryt sondy. - Označte kryt sondy; napr. s: - Identifikácia zariadenia - Stav sondy MR; napr. vyčistená, dezinfikovaná vysokou úrovňou - Dátum zabalenia - Podpis - Umiestnite endorektálnu cievku do čistého kontajneru. - Označte kontajner; napr. s: - Identifikácia zariadenia - Stav sondy MR; napr. vyčistená, dezinfikovaná nízkou úrovňou - Dátum zabalenia - Podpis

(10) SKLADOVANIE A PREPRAVA	
Príslušenstvo	Nie je požadované žiadne špeciálne príslušenstvo.
Kroky	- Prepravte na definované miesto uskladnenia. - Uskladnite pri špecifikovaných podmienkach (pozrite si 10.1 Špecifikácie).

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	3,0T Endorektálna cievka
Číslo zariadenia (RAPID)	O-HLE-015-01899	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 podpory cievky ER	2,0 kg	
Maximálna povolená hmotnosť pacienta	Obmedzená len maximálnym povoleným zaťažením patientskeho stola	
Prostredie použitia		Len na vnútorné použitie
Prevádzkové podmienky: Rozsah teplôt Relatívna vlhkosť 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: Rozsah teplôt Relatívna vlhkosť		-25°C až +60°C/-13°F až +140°F
		5 % až 95 % RH

Tabuľka 10-1: Špecifikácie výrobku

⚠ 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.
Prevenca	☞ 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 Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Nemecko Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuuje	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS Univerzálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok	17-542
Európska únia	
Trieda zariadenia	Trieda IIa - Príloha IX k MDD
Počiatkové označenie CE	2019
USA	
Trieda zariadenia Kód zariadenia Číslo žiadosti pred uvedením na trh Číslo zariadenia FEI výrobcu FEI dovozcu/distribútora	Trieda II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Trieda zariadenia Číslo licencie zariadenia Identifikačné číslo výrobcu Identifikačné číslo dovozcu/distribútora	Trieda II - CMDR - SOR / 98-282, pravidlo 2 103012 140730 117707
Podrobné informácie o dovozcovi do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Dovozca/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 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 Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Nemecko
Distribuuje			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Obchodné názvy zariadenia	1.5 T – 01899	nie je k dispozícii	1,5T Endorektálna cievka
	3.0 T – 01900		3,0T Endorektálna cievka
	01955		Podpera ER cievky
Referenčné číslo zariadenia	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		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
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revízia zariadenia		REV.	xx
Krajina a dátum výroby (ROK-MESIAC-DEŇ)			RRRR-MM-DD
Kód UDI (ukážka)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (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

Položka		Symbol	Značenie zariadenia/poznámky
Typová skúška Kanada/USA			
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	  	_____
	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.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distribútor. Označuje subjekt, ktorý distribuuje zdravotnícku pomôcku do lokality.
	Neuplatňuje sa	-	eIFU. Označuje, že návod na použitie je poskytnutý v elektronickej forme.

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