# Gebrauchsanweisung

für

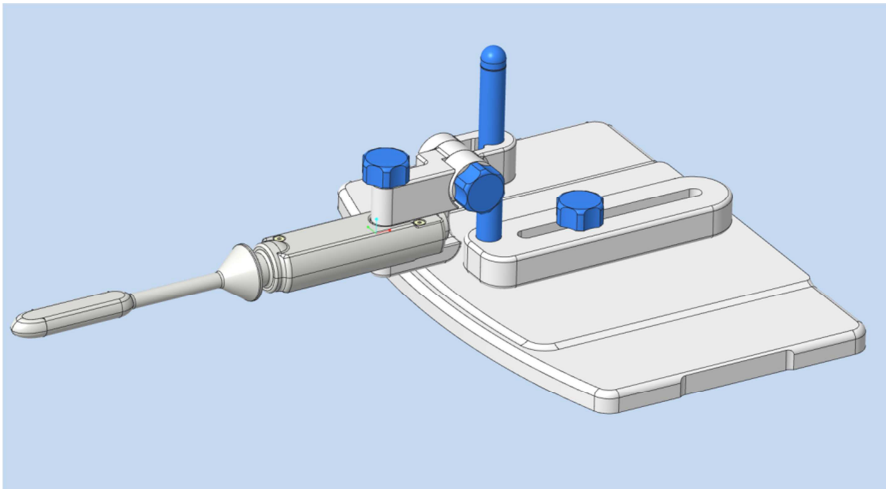
# Endorektalspule

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC Teil # 5772252-2
1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC Teil # 5818916-2
3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC Teil # 5772250-2
ZUB-01955 – GEHC Teil # 5772250-3

zur Anwendung mit

## GE 1.5 T MR-Systemen
## GE 3.0 T MR-Systemen

**Wichtiges Dokument: sorgfältig lesen und an einem sicheren Ort aufbewahren**



CE 0197

**Hersteller:**

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, Deutschland

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

info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Version des Dokuments: 2.0

Technische Änderungen vorbehalten.

# Inhaltsverzeichnis

**Teil I Allgemeine Anweisungen** 5

**1 Gebrauchsanweisung** 6

*1.1 Gebrauchsanweisung* 6

*1.2 Symbole* 6

*1.3 Urheberrecht* 6

*1.4 Haftungsbeschränkung* 6

*1.5 Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen* 7

**2 Handhabung** 8

*2.1 Empfindlichkeit des Gerätes* 8

*2.2 Wartung* 8

*2.3 Lagerung* 8

*2.4 Entsorgung von Altgeräten* 8

*2.5 Rückgabe von Geräten* 9

*2.6 Umweltschutz* 9

**3 Allgemeine Sicherheitshinweise** 10

*3.1 Allgemeine Informationen* 10

*3.2 Anwendungsbereich* 11

**4 Störfall** 12

*4.1 Fehlermeldung* 12

*4.2 Fehlerzustand* 12

**Teil II Informationen zum Produkt** 13

**5 Beschreibung des Geräts** 14

*5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Kontraindikationen, Umwelt* 14

*5.2 Lieferumfang* 15

*5.3 Geräteübersicht* 15

5.3.1 Endorektalspulenmodelle 15

5.3.2 ER Spulenhalterung 16

**6 Erstbedienung und Wiederinbetriebnahme** 17

*6.1 Allgemeine Anweisungen* 17

*6.2 SAR Überwachung* 17

**7 Reguläre Anwendung** 18
*7.1 Patientenauswahl* 18
*7.2 Positionieren des Patienten* 19
*7.3 Vorbereitung des Geräts* 19
*7.4 Positionieren des Geräts und des Patienten* 23
7.4.1 Beispiel eines Workflows 23
*7.5 Anschluss an das MR-System* 26
*7.6 Bildbetrachtungen* 27
*7.7 Entfernen des Geräts* 27
*7.8 Reinigung und Desinfektion* 29
**8 Spezielle technische Anweisungen zur Verwendung des Geräts** 31
*8.1 Leistungs-/Qualitätsicherung* 31
**9 Anhang** 32
*9.1 Spezifikationen* 32
*9.2 Rechtliche Hinweise* 34
*9.3 Kennzeichnung* 35
*9.4 Symbolverzeichnis* 37
*9.5 Liste der Akronyme* 39

# Teil I Allgemeine Anweisungen

# 1 Gebrauchsanweisung

## 1.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des oben genannten Produktes der RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Sie ist für Personen erarbeitet, die dieses Produkt benutzen, installieren oder in Betrieb nehmen. Bevor Sie mit diesem Produkt arbeiten, ist es wichtig, dass Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Wenden Sie sich an RAPID Biomedical, falls Sie Teile der Gebrauchsanweisung nicht verstehen. Die Gebrauchsanweisung muss allen Benutzern des Produkts während der gesamten Lebensdauer zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung muss an jeden nachfolgenden Besitzer/Benutzer des Gerätes weitergegeben werden.

## 1.2 Symbole

Produktsicherheitszeichen und Kennzeichnungen werden wie folgt beschrieben.

**⚠ VORSICHT**

**Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.**

VORSICHT besteht aus folgenden Elementen:

| | |
|---|---|
| **Situation** | *Informationen über die Art einer gefährlichen Situation.* |
| **Gefahr** | *Folgen, wenn eine gefährliche Situation nicht vermieden werden kann.* |
| **Prävention** | ☞ *Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.* |

***NOTIZ***

**Weist auf wichtige Informationen hin, um Personen über Gefahren zu informieren, die andere Folgen als Personenschäden haben können.**

NOTIZ besteht aus folgenden Elementen:

| | |
|---|---|
| **Situation** | *Informationen über die Art einer gefährlichen Situation.* |
| **Gefahr** | *Folgen, wenn eine gefährliche Situation nicht vermieden wird.* |
| **Prävention** | ☞ *Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.* |

**Weist auf nützliche Ratschläge oder Empfehlungen hin.**

## 1.3 Urheberrecht

Die unerlaubte Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung ist ein Verstoß gegen das Urheberrecht von RAPID Biomedical.

## 1.4 Haftungsbeschränkung

Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Spezifikationen und Daten waren zum Zeitpunkt des Druckes korrekt. RAPID Biomedical übernimmt keine Haftung und ist von allen Ansprüchen Dritter bezüglich Schäden befreit, welche durch unsachgemäße oder unerlaubte Verwendung, Bedienungsfehler oder Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere der hierin enthaltenen Sicherheitsanweisungen, entstehen könnten. Die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) von RAPID Biomedical enthaltenen Garantie- und Haftungsbedingungen bleiben hiervon unberührt.

## 1.5 Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen

- **CD-ROM:** Eine CD mit digitaler Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen wird zusammen mit dem Produkt ausgeliefert. Weitere Informationen finden Sie im eIFU-Merkblatt.
- **Download:** Digitale Gebrauchsanweisungen können in verschiedenen Sprachen und allen verfügbaren Versionen von der RAPID Biomedical-Website - **www.rapidbiomed.de** heruntergeladen werden;
- **Gebrauchsanweisung in Papierform oder auf CD:** Gebrauchsanweisungen in Papierform oder auf CD können bei RAPID Biomedical kostenlos per E-Mail bestellt werden (siehe E-Mail-Adresse auf Seite 2). Wenn nicht anders bestellt, wird stets die neueste Version innerhalb von 7 Tagen nach Auftragseingang ausgeliefert. Informationen zu den verfügbaren Sprachen finden Sie im eIFU-Merkblatt.

# 2 Handhabung

## 2.1 Empfindlichkeit des Gerätes

| NOTIZ | |
|---|---|
| **Situation** | Empfindliches elektronisches Gerät, ohne Vorsicht benutzt. |
| **Gefahr** | Das Gerät kann beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Vorsichtige Handhabung und Benutzung.<br>☞ Vermeiden Sie Stöße oder Schläge, die das Gerät beschädigen können.<br>☞ Tragen Sie das Gerät nur an seinem Gehäuse.<br>☞ Behandeln Sie alle angeschlossenen Kabel und Stecker sorgfältig und verwenden Sie sie nicht zum Tragen des Geräts. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Tragen des Geräts an dessen Kabel und/oder Stecker. |
| **Gefahr** | Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Tragen Sie das Gerät nicht an seinen Kabeln und/oder Steckern.<br>☞ Tragen Sie das Gerät an den Griffen oder durch Anheben des Hauptteils.<br>☞ Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um. |

## 2.2 Wartung

Bei ordnungsgemäßer Verwendung und regelmäßiger Reinigung ist keine Wartung erforderlich.

## 2.3 Lagerung

Bewahren Sie das Gerät an einem von Verschmutzungsquellen und mechanischen Einflüssen sicheren Ort auf, der kühl, trocken und keinen starken Temperaturschwankungen ausgesetzt ist (siehe 9.1 Technische Daten).

## 2.4 Entsorgung von Altgeräten

RAPID Biomedical bestätigt hiermit, dass seine Geräte den Richtlinien, Vorschriften und Gesetzen der Europäischen Union bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten in ihrer neuesten Fassung entsprechen (siehe Abschnitt 9.3 Kennzeichnung).

| NOTIZ | |
|---|---|
| **Situation** | Unsachgemäße Entsorgung. |
| **Gefahr** | Gefahr für die Umwelt. |
| **Prävention** | ☞ Dieses Gerät darf nicht als Hausmüll entsorgt werden. Schicken Sie das Altgerät zur Entsorgung an den Hersteller (Adresse siehe Seite 2). |

RAPID Biomedical akzeptiert die Rückgabe von Verpackungsmaterial und Altgeräten.

## 2.5 Rückgabe von Geräten

RAPID Biomedical liefert seine Produkte in Spezialverpackungen, die mehrfach wiederverwendet werden können. Die Rückgabe der Geräte wird durch den Händler unterstützt. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

| ***NOTIZ*** | |
|---|---|
| **Situation** | Unzureichende Verpackung und/oder falsche Transportmittel. |
| **Gefahr** | Das Gerät kann beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Verwenden Sie die Originalverpackung für die Rücksendung des Produkts. |

## 2.6 Umweltschutz

RAPID Biomedical garantiert, die Umweltschutzbestimmungen der geltenden EU-Richtlinien über den gesamten Lebenszyklus seiner Geräte, von der Entwicklung bis zur Herstellung und Entsorgung, einzuhalten (siehe auch 9.3 Kennzeichnung).

# 3 Allgemeine Sicherheitshinweise

## 3.1 Allgemeine Informationen

Der ordnungsgemäße und sichere Betrieb der Endorektalspule in Verbindung mit dem MR-System erfordert technische Kenntnisse des Bedienungspersonals und ein hohes Maß an Vertrautheit mit dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanleitung des MR-Systems.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Fehlbedienung des Geräts während der Installation, dem Betrieb, dem Service und/oder der Reparatur. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal installiert werden.<br>☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.<br>☞ Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt zu befolgen.<br>☞ Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des MR-Systems und der zusätzlichen Geräte und Einrichtungen. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Defektes, medizinisches Gerät. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Die Betriebssicherheit des Gerätes muss vor jedem Einsatz überprüft und sichergestellt werden.<br>☞ Wenn das Gerät defekt ist, darf es nicht verwendet werden. |

Zur Überprüfung der Funktionssicherheit des Geräts gehört die Kontrolle des Gehäuses, der Anschlüsse (Kabel und Stecker) und aller Kennzeichnungen (9.3 Kennzeichnung). Gleiches gilt für alle anderen zum Betrieb benötigten Geräte und das verwendete Zubehör.

Der örtliche Kundendienstmitarbeiter muss im Fall von Schäden oder Fehlfunktionen unverzüglich benachrichtigt werden. Fehlende oder beschädigte Kennzeichnungen dürfen nur vom Servicevertreter geändert oder ersetzt werden. Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter ist berechtigt, dieses Gerät zu reparieren oder zu verändern. Siehe Kapitel 4 Fehlerfall.

Bei der Erst-Inbetriebnahme und vor dem ersten Einsatz an einer Testperson muss die ordnungsgemäße Funktion des Geräts durch einen Test an einem geeigneten MR-Phantom überprüft und dokumentiert werden (8.1 Leistung-/Qualitätssicherung).

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Gestörte Signalerkennung durch niedriges SRV oder Bildartefakte. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts muss vor jeder Verwendung überprüft und sichergestellt werden.<br>☞ Das Gerät darf bei Funktionsstörung nicht benutzt werden.<br>☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden. |

**Verschreibungspflicht – „nur ℞“**

Länderspezifische Gesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt, oder auf Anordnung eines Arztes oder durch eine Überweisung durch einen anderen Arztes, der nach dem Recht des Landes, in dem er das Gerät anwendet oder bestellt, lizenziert ist. Dieses Produkt darf nur an Personen ausgehändigt werden, die lizenzierte Praktiker sind oder an Personen, die eine Zulassung oder eine andere Form von Verordnung für den Erwerb haben.

## 3.2 Anwendungsbereich

Das Produkt wurde entwickelt für den Gebrauch in Verbindung mit dem MR-System, angegeben in 5 Gerätbeschreibungen.

Die EG-Erklärung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG sieht vor, dass das Gerät nur in Verbindung mit den angegebenen Geräten verwendet werden darf. Die Verwendung des Produktes in Verbindung mit anderen, nicht aufgelisteten Geräten gilt als Benutzung außerhalb des gestatteten Einsatzes und als Missachtung der beabsichtigten Verwendung. Dies führt zum Verlust der Garantiegewährung.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Das Gerät wird nicht bestimmungsgemäß verwendet. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Das Gerät darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden. |

Befolgen Sie zusätzlich die Anweisungen im Handbuch des MR-Systems.

# 4 Störfall

## 4.1 Fehlermeldung

Das Gerät hat keine Fehleranzeigen. Benutzer müssen sich auf andere Arten von Fehleranzeigen verlassen. In dieser Hinsicht sollten Sie:

- ständig die Fehlerinformationen des MR-Systems beobachten
- regelmäßig die Funktionalität des Geräts (z.B. unerwartete Untersuchungsergebnisse, verschlechterte MR-Bildqualität, usw.) überprüfen

## 4.2 Fehlerzustand

Stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung eingerichtet und verwendet wird. Wenden Sie sich in allen anderen Fällen an Ihren örtlichen Kundendienst.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Beschädigtes oder fehlerhaftes Gerät. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Das Gerät darf bei Schäden und/oder Fehlfunktionen nicht verwendet werden. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren örtlichen Kundendienstmitarbeiter. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Nicht autorisierte Reparatur eines beschädigten oder defekten Geräts. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter darf das Gerät reparieren. |

# Teil II Informationen zum Produkt

# 5 Beschreibung des Geräts

Die Endorektalspule (1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01899, 1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01946, 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900 und ER-Spulenträger ZUB-01955) ist zur Verwendung mit einem Magnetresonanzsystem (MR) konzipiert. Die Spule arbeitet im Einklang mit der Körperspule (BC) des MR-Systems, welche Wasserstoff (1H)-Kerne mit Hochfrequenz (HF)-Magnetfeldern anregt, wobei die Spule das resultierende HF-Signal von den angeregten Kernen empfangen kann. Die Spule ist als reine Empfangsspule für hochauflösende MR-Untersuchungen der Prostata konzipiert.

Zum besseren Komfort des Patienten ist die Gehäuseform klein und tropfenförmig. Durch ihre flache Oberseite wird die Distanz zwischen Prostata und innerer Spulenelektronik minimal gehalten. Die Spule ist ein reiner Empfänger (Rx) und besteht aus einem einzelnen Ringspulenelement mit integriertem, rauscharmen Vorverstärker und einem Anschluss an das GE 1,5 T MR-System oder das GE 3,0 T MR-System. Die Spule ist fest abgestimmt und angepasst an die Larmor-Frequenz von 1H bei 1,5 T (63,9 MHz) bzw. 3,0 T (127,7 MHz) eines typischen Belastungszustands einer Prostatauntersuchung. Entkopplungsschaltungen sind in jedes einzelne Ringspulenelement integriert, die während der Übertragung des HF-Anregungsimpulses eine Entkopplung von der Körperspule des MR-Systems ermöglichen.

Es wird empfohlen, das Endorektalspulenmodell in Kombination mit der zusätzlich erhältlichen ER-Spulenhalterung zu verwenden. Der ER-Spulenträger ist für die Verwendung mit den Endorektalspulenmodellen (1,5T-Endorektalspule O-HLE-015-01899, 1,5T-Endorektalspule O-HLE-015-01946 und 3,0T-Endorektalspule O-HLE-030-01900) konzipiert. Er ermöglicht eine Stabilisierung der Endorektalspule in jeder Position, die für endorektale MR-Untersuchungen nötig sind. Die ER Spulenhalterung verfügt über eine Spannzange zur Aufnahme der Endorektalspule. Diese wird durch Anziehen einer Rändelschraube in der Spannzange fixiert. Fünf Stellrichtungen sind mit der Spannzange einstellbar, um die gewünschte Ausrichtung der Endorektalspule zu ermöglichen. Mit zwei weiteren Rändelschrauben kann die ER Spulenhalterung in der gewünschten Ausrichtung arretiert werden.

## 5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Kontraindikationen, Umwelt

| | |
|---|---|
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch | Die Endorektalspule ist definiert als Erweiterung für diagnostische Geräte für GE 1,5 T MR-Systeme und GE 3,0 T MR-Systeme zur Erzeugung von Transversal-, Sagittal-, Koronal- und Schrägbildern, spektroskopischen Bildern und/oder Spektren, welche die innere Struktur der Prostata zeigen.<br>Wenn diese Bilder von einem ausgebildeten Arzt interpretiert werden, ergeben sich Informationen, die für die Diagnose hilfreich sein können. |
| Kontraindikationen | Die Endorektalspule nimmt keinen Einfluss auf die allgemeinen Kontraindikationen für MR-Untersuchungen an GE 1,5 T MR-Systemen und GE 3,0 T MR-Systemen.<br>Für endorektale MR-Untersuchungen müssen zusätzliche Kontraindikationen identifiziert und vom Arzt berücksichtigt werden, siehe auch 7.1 Patientenauswahl. |
| Anwendung | Prostata |
| Angestrebte Zielgruppe | Erwachsene (über 21 Jahre) |
| Anwendungsteile | Das gesamte medizinische Gerät |
| MR-System | GE 1,5 T MR-Systeme oder GE 3,0 T MR-Systeme |
| Feldstärke $B_0$ | 1,5 T bzw. 3,0 T |
| Betrieb der 1H-Körperspule | notwendig (1H Anregung) |

## 5.2 Lieferumfang

Folgende Komponenten werden mit diesem Gerät geliefert:
Für GE 1,5 T MR-Systeme mit „P-Port-Verbindung“

- 1,5T Endorektalspule (GEHC-Teilenummer 5772252-2)
- eIFU-Merkblatt
- CD mit elektronischer Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen

Für GE 1,5 T MR-Systeme mit „A-Port-Verbindung“

- 1,5T Endorektalspule (GEHC-Teilenummer 5818916-2)
- eIFU-Merkblatt
- CD mit elektronischer Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen

Für GE 3,0 T MR-Systeme

- 3,0T Endorektalspule (GEHC-Teilenummer 5772250-2)
- eIFU-Merkblatt
- CD mit elektronischer Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen

Für alle Endorektalspulenmodelle

- ER-Spulenhalterung (GEHC-Teilenummer 5772250-3)

## 5.3 Geräteübersicht

### *5.3.1 Endorektalspulenmodelle*

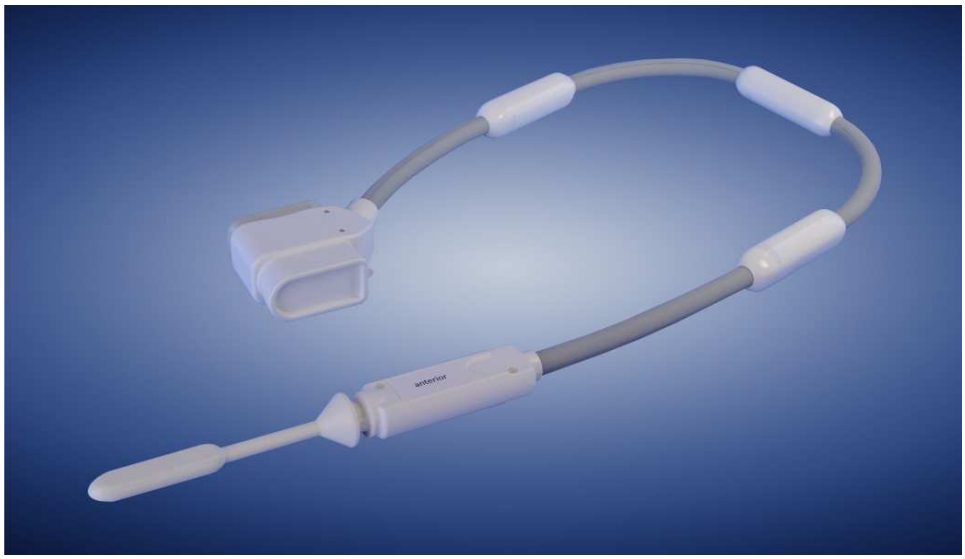


*Abbildung 1: 1,5T Endorektalspule - O-HLE-015-01899 (“P Port”)*

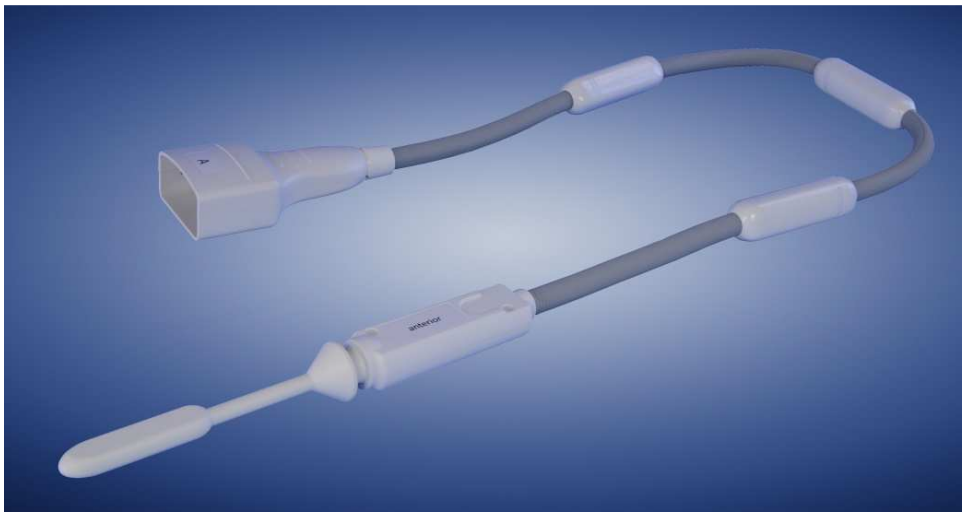



*Abbildung 2: 1,5T Endorektalspule - O-HLE-015-01946 (“A Port”)*

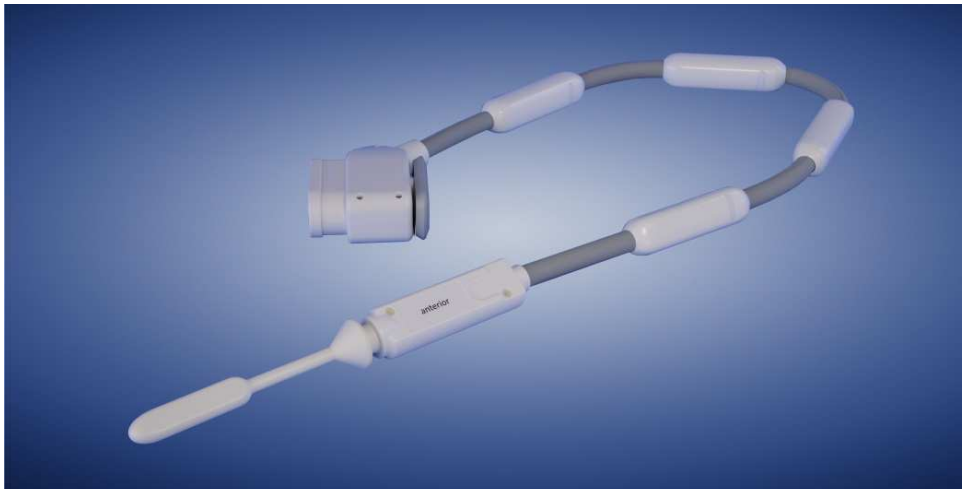



*Abbildung 3: 3,0T Endorektalspule - O-HLE-030-01900*

### *5.3.2 ER Spulenhalterung*

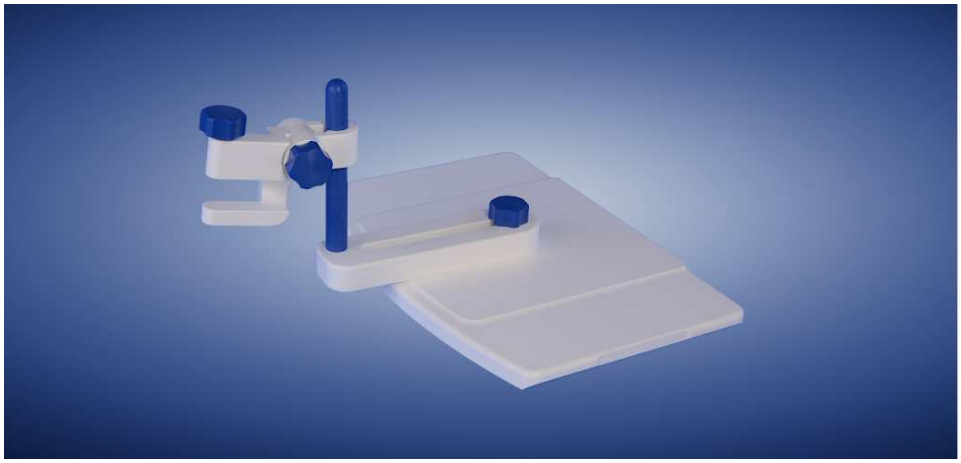


*Abbildung 4: ER Spulenhalterung - ZUB-01955*

# 6 Erstbedienung und Wiederinbetriebnahme

## 6.1 Allgemeine Anweisungen

Überprüfen Sie nach der Lieferung, einer Serviceleistung oder einer Reparatur immer die Funktionssicherheit des Geräts vor der Erstinbetriebnahme.

| NOTIZ | |
|---|---|
| **Situation** | Das Gerät wird vor der Akklimatisierung betrieben. |
| **Gefahr** | Beschädigung medizinischer Geräte durch Kondenswasser. |
| **Prävention** | ☞ Die Installation und Inbetriebnahme des Geräts darf nur nach einer angemessenen Akklimatisierungszeit erfolgen. Bewahren Sie das unverpackte Gerät vor dem Betrieb für 24 Stunden in der für den späteren Betrieb vorgesehenen Umgebung auf.<br>☞ Siehe Anhang 9.1 Spezifikationen der zulässigen Umgebung für den Betrieb des Geräts. |

## 6.2 SAR Überwachung

Das Gerät verfügt weder über eine separate Überwachung der spezifischen Absorptionsrate (Patientenschutz) noch über die maximal angewendete effektive (rms) HF-Leistung (Komponentenschutz, siehe 9.1 Technische Daten). Dies wird vom MR-System durch Überwachung und Begrenzung der maximalen effektiven (rms) HF-Leistung während der Scans durchgeführt.

Um sicherzustellen, dass beide, SAR-Kontrolle und maximal angewendete effektive (rms) HF-Leistung ordnungsgemäß funktionieren, ist die Spule kodiert und wird vom MR-System erkannt, sobald sie gesteckt ist. Beim Stecken der Spule erkennt das MR-System diese Begebenheit und stellt die zugehörigen Parameter ein, die in der entsprechenden Konfigurationsdatei angegeben sind. Durch diesen Mechanismus werden Patient und Spule vor Verletzungen/Zerstörung geschützt.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Untersuchungen, bei denen das Gerät nicht gemäß dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen ist. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Das Gerät muss gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben angeschlossen werden.<br>☞ Befolgen Sie die Anschluss-Instruktionen in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems.<br>☞ Vergewissern Sie sich vor den Untersuchungen, dass alle Anschlüsse hergestellt wurden.<br>☞ Der korrekte Anschluss zwischen der Spule und dem MR-System muss vor jeder Untersuchung in der Benutzeroberfläche der Software überprüft werden.<br>☞ Es dürfen keine Untersuchungen durchgeführt werden, wenn sich die Spule im Magneten befindet und wenn sie vom MR-System getrennt ist. Führen Sie keine Untersuchung mit einem getrennten Gerät durch. |

# 7 Reguläre Anwendung

## 7.1 Patientenauswahl

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Neben den allgemeinen Kontraindikationen für MR-Untersuchungen können zusätzliche Kontraindikationen für eine endorektale MR-Untersuchung vorliegen. Kontraindikationen können sein (beachten Sie, dass die folgende Liste möglicherweise nicht vollständig ist):<br>○ Patienten mit operativ fehlendem After oder Rektum.<br>○ Patienten mit Hämorrhoiden (blutende Hämorrhoiden).<br>○ Patienten mit vorheriger kolorektaler Operation (Darmblutung oder -bruch).<br>○ Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (Darmblutung oder -bruch).<br>○ Patienten mit Verengungen (Komplikationen).<br>○ Patienten mit obstruktiven Massen im Rektum (Komplikationen). |
| **Gefahr** | Der Patient kann verletzt werden. |
| **Prävention** | ☞ Jeder Patient muss auf Kontraindikationen untersucht werden.<br>☞ Diese Voruntersuchung muss von einem Arzt beurteilt werden. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Patienten mit Allergien, zum Beispiel (beachten Sie, dass die folgende Liste möglicherweise nicht vollständig ist):<br>○ gegen Gleitmittel (z. B. Lidocain).<br>○ gegen Kondome (z. B. Latex, Polyisopren). |
| **Gefahr** | Der Patient kann verletzt werden. |
| **Prävention** | ☞ Der Patient muss auf Allergien untersucht werden.<br>☞ Die Gebrauchsanweisung für Gleitmittel und Kondome ist zu beachten.<br>☞ Die Auswahl der Kondome und Gleitmittel liegt in der Verantwortung des Arztes. |

**Empfehlung**

RAPID Biomedical empfiehlt die Verwendung von medizinischen Kondomen/ endokavitären Sondenabdeckungen wie:

- Ultracover Latex 40 x 300 mm von Ecolab; #86694
- Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm von Protek Medical; #3230
- NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm von Civco; #610-844
- Etc.

## 7.2 Positionieren des Patienten

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Patient, der nicht für eine endorektale MR-Untersuchung vorbereitet ist, zum Beispiel (beachten Sie, dass die folgende Liste möglicherweise nicht vollständig ist):<br>○ Darmvorbereitung vor der Untersuchung. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Die Vorbereitung des Patienten liegt in der Verantwortung des Arztes.<br>☞ Der Umfang der Patientenvorbereitung liegt im Ermessen des verantwortlichen Arztes. |

## 7.3 Vorbereitung des Geräts

| | |
|---|---|
| ⓘ | Die von Rapid Biomedical gelieferte Endorektalspule ist nicht hochgradig desinfiziert und zum Zeitpunkt der Lieferung nicht steril.<br>Befolgen Sie zur hochgradigen Desinfektion des Geräts die Anweisungen in Kapitel 7.8 Reinigung und Desinfektion. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Das Gerät ist unzureichend gereinigt und desinfiziert. |
| **Gefahr** | Erforderlicher Desinfektionsgrad nicht erreicht, was zu Infektionsgefahr führen kann. |
| **Prävention** | ☞ Das Gerät muss vor und nach jedem Gebrauch einschließlich der Erstbenutzung hochgradig desinfiziert werden.<br>☞ Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es von zwei Kondomen umspannt wird. |

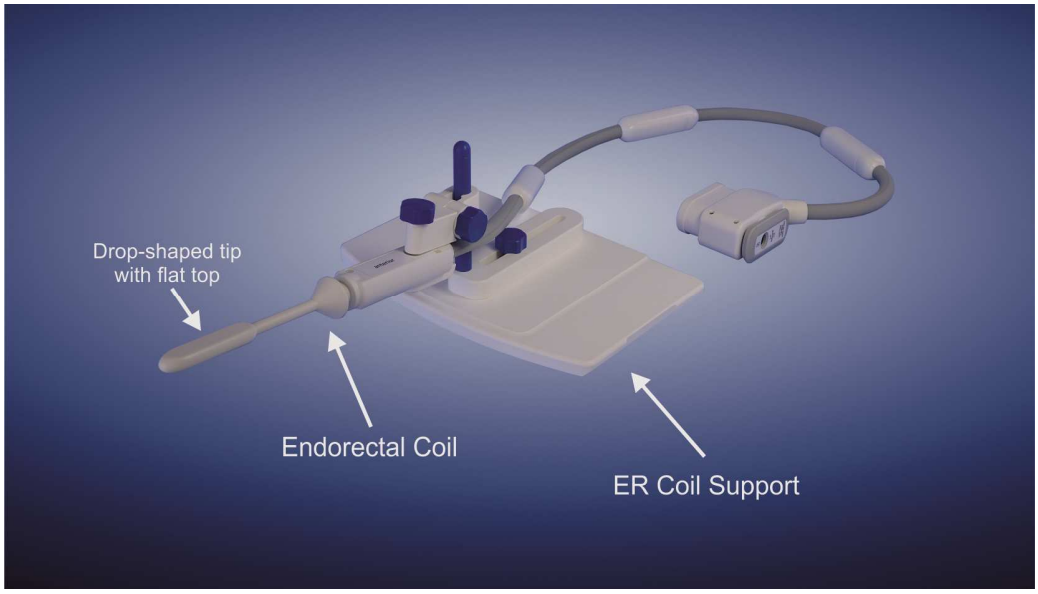



*Abbildung 5: Endorektalspule mit ER Spulenhalterung*

Für die MR-Untersuchung muss die Endorektalspule gemäß Bildserie Abbildung 6 bis 9 vorbereitet werden.

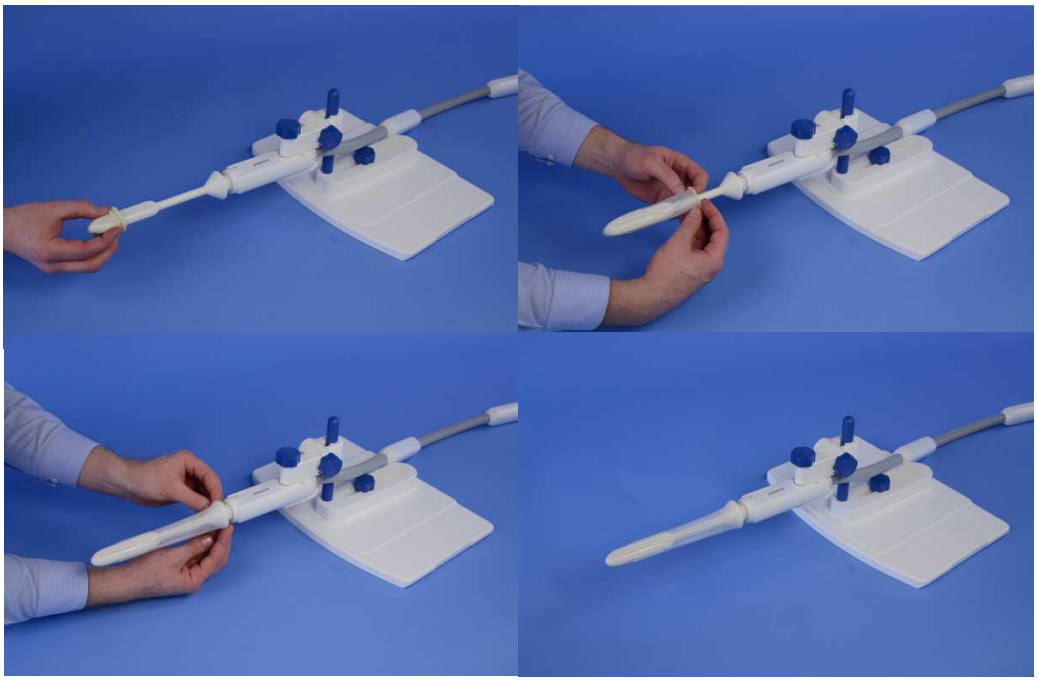


*Abbildung 6: Umspannen Sie die tropfenförmige Spitze der Endorektalspule mit einer doppelten Schicht aus Kondomen.*

Wählen Sie Kondome aus, die einen festen Halt über dem Konusring für die Kondomfixierung bieten.

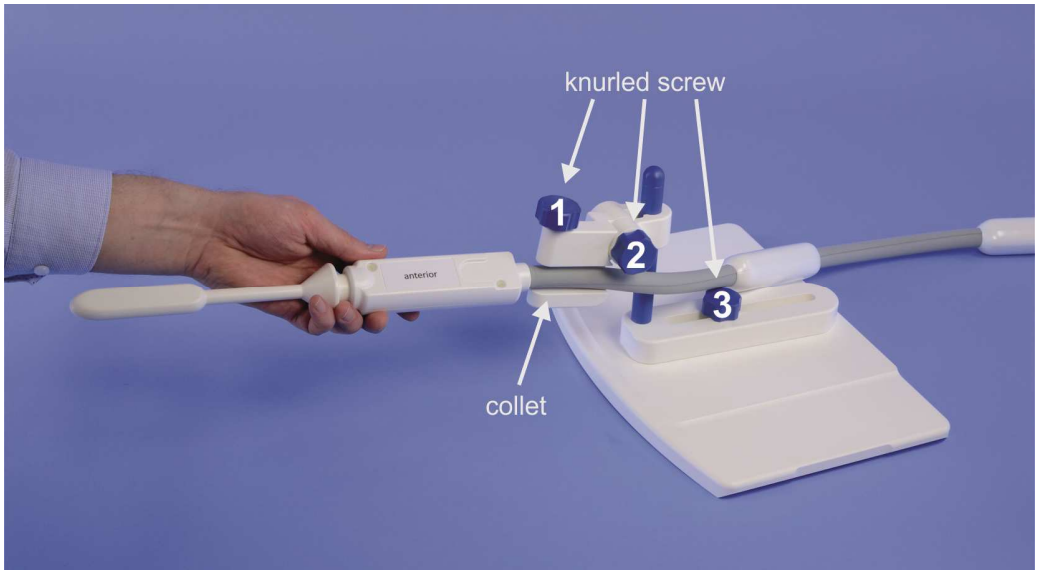



*Abbildung 7: Bereiten Sie die ER-Spulenhalterung auf die Montage der Endorektalspule vor, indem Sie die Rändelschraube Nr. 1 lösen.*

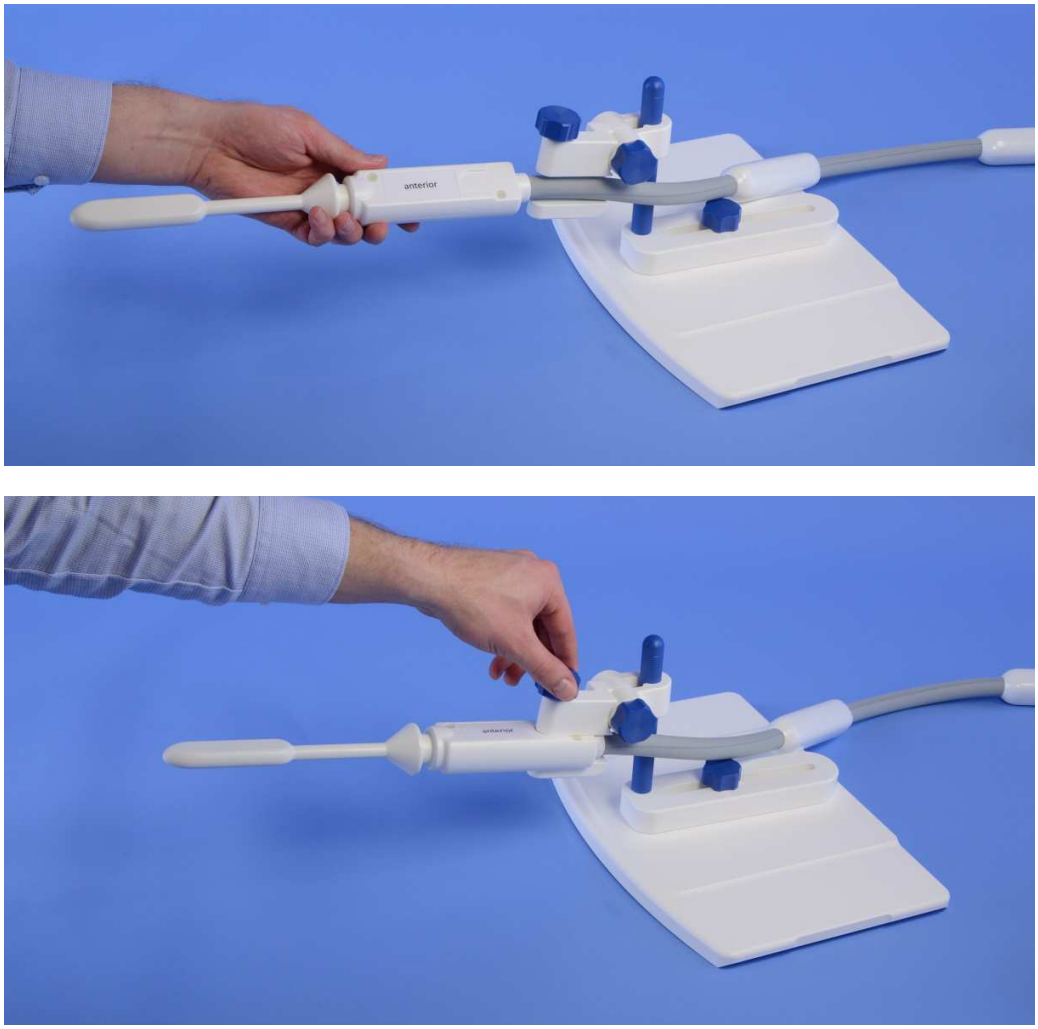



*Abbildung 8: Legen Sie die Endorektalspule mit der Aufschrift „anterior“ nach oben zeigend in die Spannzange ein. Fixieren Sie diese mit der Rändelschraube Nr. 1.*

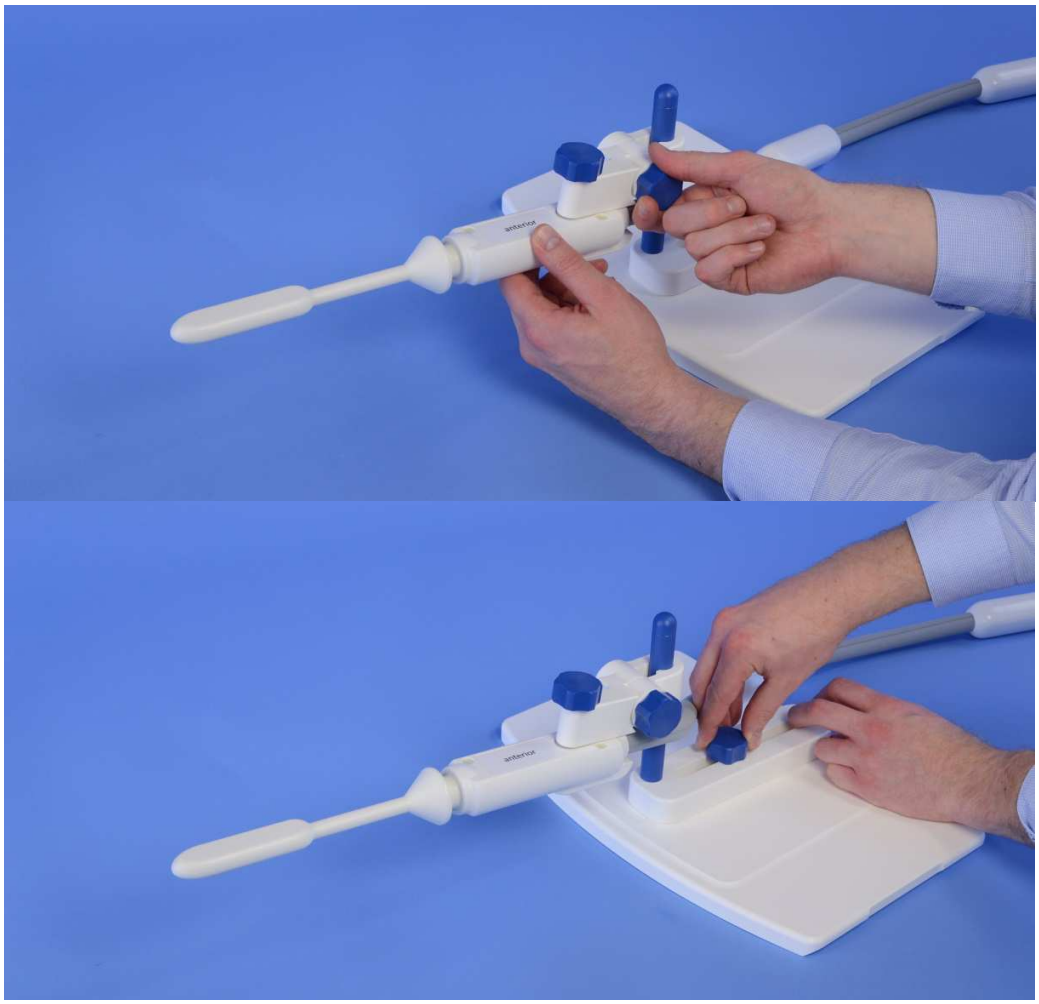


*Abbildung 9: Jede endorektal MR-Untersuchung erfordert eine individuelle Spulenpositionierung. Die ER-Spulenhalterung kann mit den Rändelschrauben 2 und 3 entsprechend eingestellt werden.*

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Quetschgefahr beim Aufstellen des Gerätes. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können Schaden nehmen. |
| **Prävention** | ☞ Richten Sie das Gerät sorgfältig ein. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Bei der Verwendung im Signa PET/MR wird das PET-Signal vom Gerät geschwächt. |
| **Gefahr** | Das angezeigte PET-Signal kann verringert und/oder verschoben sein, was zu falschen Diagnoseergebnissen führen kann. |
| **Prävention** | ☞ Wir empfehlen die Verwendung einer PET-Schwächungskorrektur. Achten Sie darauf, dass sich nur der vordere Teil der Endorektalspule mit der tropfenförmigen Spitze innerhalb der PET-Detektorringe befindet. ER-Spulenträger und Verbindungskabel sollten nicht im PET-Detektor positioniert werden. |

## 7.4 Positionieren des Geräts und des Patienten

Im Folgenden wird ein möglicher Workflow für das Positionieren von Patient und Spule beschrieben. Für eine bessere Handhabung des Patienten und des Gerätes, empfiehlt es sich, zu zweit zu agieren. Diese Liste umfasst nicht notwendigerweise alle Maßnahmen, wie sie z.B. bei einer Kontraindikationsanalyse benötigt wird; sie muss für jeden Patienten separat durchgeführt werden. Solche Maßnahmen müssen in den als Beispiel dienenden Workflow integriert werden.

### *7.4.1 Beispiel eines Workflows*

- Der Patient befindet sich mit den Füßen voran in seitlicher Position liegend mit dem Rücken vom Personal abgewendet.
- Vor dem Einführen der Endorektalspule wird eine digitale Rektaluntersuchung gemacht.
  - Es wird sichergestellt, dass das Rektum leer und frei von Hindernissen ist.
  - Der Durchgang des Rektums wird geprüft.
- Falls die Spule auf einer ER-Spulenhalterung montiert ist, wird sie von der ER-Spulenhalterung entfernt, indem die Rändelschraube Nr. 1 gelöst wird.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Das Gerät ist für ein angenehmes Einführen zu groß oder zu sperrig. |
| **Gefahr** | Patient kann verletzt werden. |
| **Prävention** | ☞ Das Versehen des kondombedeckten Geräts mit einem Gleitgel kann den Patientenkomfort beim sanften Einführen der Spule verbessern.<br>☞ Die Gebrauchsanweisung des Gleitgels ist zu beachten.<br>☞ Die Auswahl des Gleitgels liegt in der Verantwortung des Arztes. |

- Die Spule wird nun vorsichtig eingeführt.
  - Die Aufschrift „anterior“ muss dabei nach vorne zeigen (Drehen der flachen Oberseite des Spulengehäuses in Richtung der Prostata; siehe Abb. 10).
  - Bis der Schließmuskel sich um den Spulenhals herum entspannt.
- Dem Patient wird beim Rollen zurück in die Rückenlage geholfen.
  - Die Endorektalspule wird während der Bewegung des Patienten sorgfältig gehandhabt.
  - Es wird besonders darauf geachtet, dem Patienten den bestmöglichen Komfort zu ermöglichen.
- Die Beine des Patienten werden mit einem Tuch bedeckt, um einen direkten Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten zu verhindern.

Lang anhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten kann zu Schweißbildung führen. Schweiß ist elektrisch leitend, was bedeutet, dass HF-Energie von normalerweise nicht leitenden Materialien absorbiert werden kann.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Lang anhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten. |
| **Gefahr** | HF-Verbrennungen |
| **Prävention** | ☞ Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen der Patientin und dem Gerät, z.B. durch die Verwendung geeigneter Kissen oder Tücher. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Lang anhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten. |
| **Gefahr** | Hautreizung |
| **Prävention** | ☞ Verwenden Sie das Gerät nur, während die tropfenförmige Spitze mit zwei aufeinander liegenden Kondomen bedeckt ist. Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen den anderen Teilen des Geräts und dem Patienten, z.B. mit geeigneten Kissen oder Tüchern. |

- Die ER-Spulenhalterung wird zwischen den bedeckten Beinen des Patienten positioniert. Rändelschrauben Nr. 2 und Nr. 3 sind dabei locker.
- Die Endorektalspule wird nun mit ihrem Spulenkopf nahe der Prostata zum Scannen positioniert.
  - Es ist darauf zu achten, dass die Prostata nicht zu starkem Druck ausgesetzt wird.

| | |
|---|---|
| ⓘ | Die richtige Positionierung von Patient und Spule ist wichtig, um bestmögliche SNR und Bildqualität zu ermöglichen.<br>Üben Sie nur leichten Druck auf den Patienten aus. Wenn Sie den Patienten in eine unbequeme Position bringen, steigt das Risiko, dass dieser sich während der Untersuchung bewegt. Eine verringerte Bildqualität wäre die Folge. |

Die folgenden Beispiele zeigen die korrekte Positionierung der Endorektalspule.

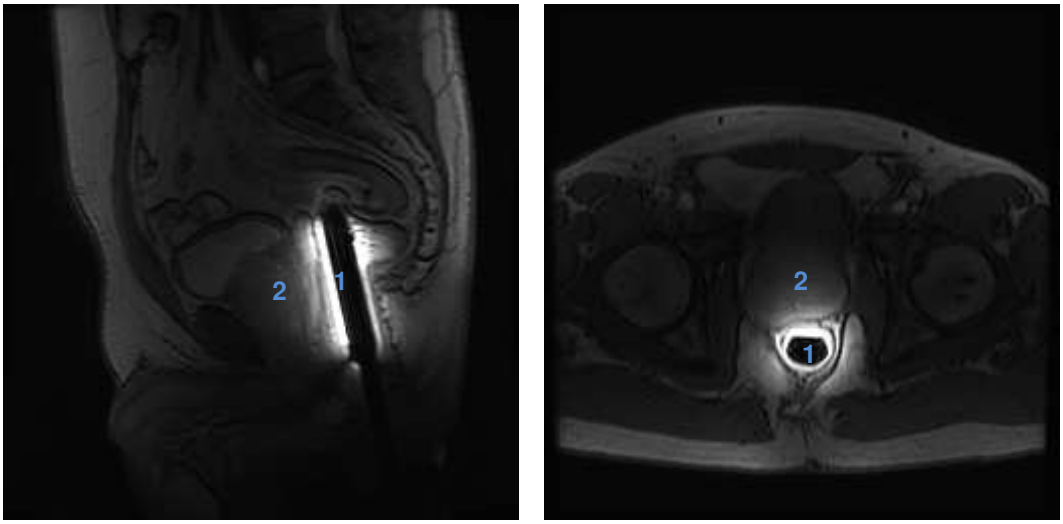



*Abbildung 10: In-vivo Übersichtsbilder in sagittaler (links) und axialer Orientierung (rechts), gefenstert/positioniert, um die korrekte Positionierung der Spule sicherzustellen. Links: Die Sagittal-Ansicht ist hilfreich, um sicherzustellen, dass die Prostata bezüglich der Signalabdeckung der Spule zentriert ist. Rechts: Die transversale Ansicht dient dazu, um sicherzustellen, dass die flache Oberseite (1) der Spule zur Prostatadrüse (2) zeigt und korrekt ausgerichtet ist.*

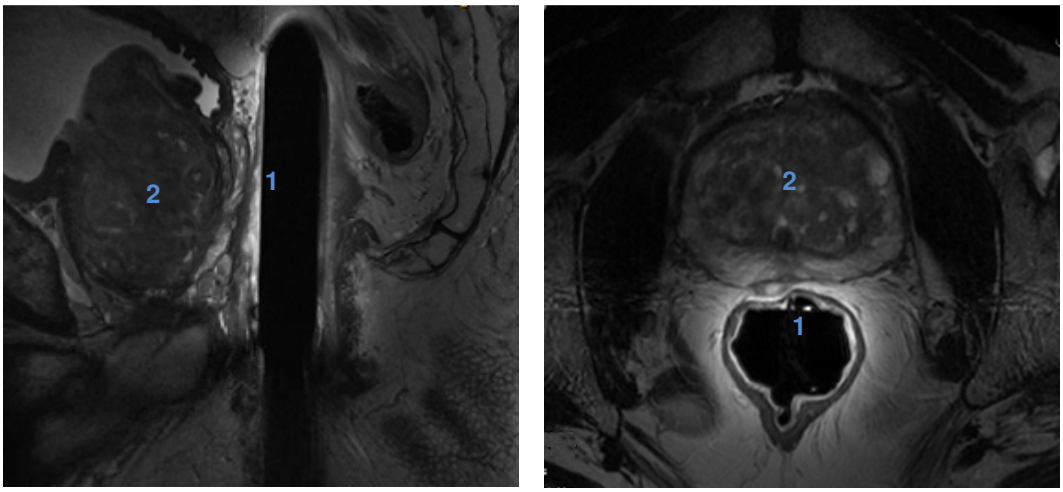



*Abbildung 11: T2-In- vivo Bilder in sagittaler (links) und transversaler Orientierung (rechts) zeigen eine gut positionierte Endorektalspule mit zentrierter Prostatadrüse (2) und der flachen Oberseite (1), die auf die Prostata ausgerichtet ist.*

- Die Position der Endorektalspule wird mit Hilfe der ER-Spulenhalterung in der Scanposition stabilisiert.
  - Die Endorektalspule wird sorgfältig an der richtigen Stelle gehalten; seitliche Verschiebungen werden bei Bedarf korrigiert.
  - Die Spannzange wird über die Endorektalspule gebracht.
  - Die Spannzange wird durch den Stift nach vorne bewegt - die Spule im Becken des Patienten wird rückenseits vor das Kreuzbein gekippt. (Dies hilft, um in der Nähe der Spule befindliche Artefakte in der Prostata und eine Verformung der Prostata zu vermeiden.)
  - Ziehen Sie nun alle Rändelschrauben vorsichtig an, so dass die Endorektalspule in ihrer Position arretiert ist.

Eine Knieauflage für den Patienten kann zur Verbesserung seines Komforts beitragen.
Manche Gleitmittel erzeugen Bildverzerrungen. Diese können reduziert werden, indem die Menge an verwendetem Gleitmittel minimiert wird.

- Die Endorektalspule ist an das MR-System gemäß Kapitel 7.5 angeschlossen.
- Der Patiententisch wird in das MR-System gefahren.
  - Der Mittelpunkt des zu untersuchenden Bereichs ist so gut wie möglich im Iso-Zentrum des Magneten positioniert.
  - Der Mittelpunkt der tropfenförmigen Spitze hat einen Abstand von 150 mm zum Ende des Konusrings der Kondomfixierung (siehe Abb. 12).

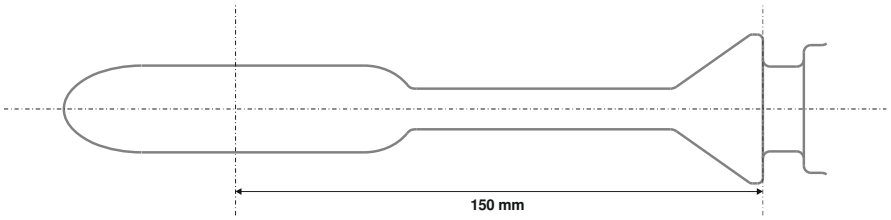



*Abbildung 12: Abstand zwischen dem Mittelpunkt der tropfenförmigen Spitze zum Ende des Konusrings zur Kondomfixierung.*

- Die endorektale MR-Untersuchung wird nun gestartet (7.6 Bildbetrachtungen).

## 7.5 Anschluss an das MR-System

Die Endorektalspule ist mit einem Anschlusskabel ausgestattet, das mit einem GE Stecker endet (GE P-Port-Anschluss für 1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01899 und 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900; GE A-Port-Anschluss für 1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01946).

*1,5T Endorektalspule* O-HLE-015-01899 und 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900:
Der GE P-Port-Stecker kann in die Steckdosen 1, 2 oder 4 gesteckt werden. Stellen Sie sicher, dass der GE-P-Port-Stecker verriegelt ist, nachdem Sie ihn in die Steckdose gesteckt haben.
Bitte beachten Sie, dass bei Verwendung der Endorektalspule in Kombination mit Anterior Array AA- und Posterior Array PA-Spulen die AA-Spule in Steckdose 1 gesteckt werden muss.

*1,5T endorektale Spule* O-HLE-015-01946:
Der GE A-Port-Stecker muss in Steckdose A gesteckt werden.

Die Spule wird nach dem Anschluss an das MR-System erkannt und angezeigt.

Überprüfen Sie das Register "Coils" auf der Benutzeroberfläche des GE MR-Systems, bevor Sie mit der MR-Untersuchung beginnen. Wählen Sie aus der angezeigten Liste der Spulenkomponenten die entsprechende Endorektalspule sowie die gewünschte Spulenkonfiguration aus.

Die Spule ist nicht richtig an das MR-System angeschlossen, wenn sie nicht in der Liste der Spulenkomponenten angezeigt wird. Eine Untersuchung ist in diesem Fall untersagt.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Untersuchungen, bei denen das Gerät nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen ist. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Das Gerät muss gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen sein.<br>☞ Befolgen Sie die Anschluss-Instruktionen in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems.<br>☞ Vergewissern Sie sich vor den Untersuchungen, ob alle Verbindungen hergestellt wurden.<br>☞ Der korrekte Anschluss zwischen der Spule und dem MR-System muss vor jeder Untersuchung in der Benutzeroberfläche der Software überprüft werden.<br>☞ Es dürfen keine Untersuchungen durchgeführt werden, wenn sich die Spule im Magneten befindet und vom MR-System getrennt ist. |

Wenn ein oder mehrere Hilfsgeräte zum Betrieb des Produkts erforderlich sind, befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Geräte.

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Gebrauch von Equipment, welches nicht MR-sicher oder nicht spezifisch für den Einsatz mit diesem Gerät zugelassen ist. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Verwenden Sie nur Equipment, welches MR-sicher ist und für die Verwendung in Kombination mit dem Gerät zugelassen ist. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Quetschen des Patienten beim Fahren in den Magnettunnel. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Teile der Spule vorsichtig bewegen, positionieren und fixieren. Bewegen Sie den Patiententisch langsam und vorsichtig. |

## 7.6 Bildbetrachtungen

- Bevor Sie mit der diagnostischen Bildgebung beginnen, überprüfen Sie im Übersichtsbild die korrekte Positionierung der Endorektalspule in Bezug auf die Prostata.
- Fenstern/Positionieren Sie die Übersichtsbilder, um die korrekte Position der Spule zu bestätigen (siehe Abbildung 10).
  - Die Sagittal-Ansicht ist nützlich, um sicherzustellen, dass die Prostata in Bezug auf die Signalabdeckung der Spule zentriert ist.
  - Die transversale Ansicht eignet sich, um sicherzustellen, dass die flache Oberseite zur Prostatadrüse zeigt und richtig ausgerichtet ist.
- Algorithmen wie PURE zur Korrektur der Gleichmäßigkeit können für das Abgleichen des steilen Signalintensitätsprofils der Endorektalspule von Nutzen sein und werden, sofern verfügbar, empfohlen.
- Die PROPELLER-Sequenz der Endorektalspule verdient besondere Aufmerksamkeit.
  - PROPELLER verwendet die NEX-Signalmittelung für zwei Zwecke: 1) Verbesserung des SNR und 2) Reduktion von Streifenartefakten.
  - Obwohl die Endorektalspule das SNR verstärkt, erfordert die Reduktion von Streifenartefakten dennoch eine angemessene Anzahl von NEX.

## 7.7 Entfernen des Geräts

Wenn im Handbuch des MR-Systems oder der Zusatzgeräte nichts anderes angegeben ist, gehen Sie wie folgt vor, um die Spule nach einer Messung/Untersuchung vom Einsatzort zu entfernen.

1. Bewegen Sie den Patiententisch aus dem Magnettunnel heraus.
2. Trennen Sie die Endorektalspule vom MR-System.
3. Entfernen Sie die ER-Spulenhalterung durch:
   a. Vorsichtiges Lösen aller Rändelschrauben.
   b. Entfernen der Spannzange von der Endorektalspule.
   c. Entfernen der ER-Spulenhalterung vom Patiententisch.
   d. Bewegen Sie ihn zur sofortigen Wiederaufbereitung direkt an den dafür geeigneten Ort.
4. Entfernen Sie das Tuch.
   a. Entsorgen Sie das Tuch ordnungsgemäß.
5. Entfernen Sie die Endorektalspule vorsichtig vom Patienten und bewegen Sie sie zur sofortigen Wiederaufbereitung direkt an einen dafür vorgesehenen Ort.
6. Helfen Sie dem Patienten vom Patiententisch.
7. Bereiten Sie das Gerät erneut vor.
   a. Entfernen Sie die beiden Kondome nacheinander und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
   b. Montieren Sie die Teile der ER-Spulenhalterung gemäß Abbildung 13 ab.
   c. Folgen Sie den Anweisungen des Kapitels 7.8 Reinigung und Desinfektion.

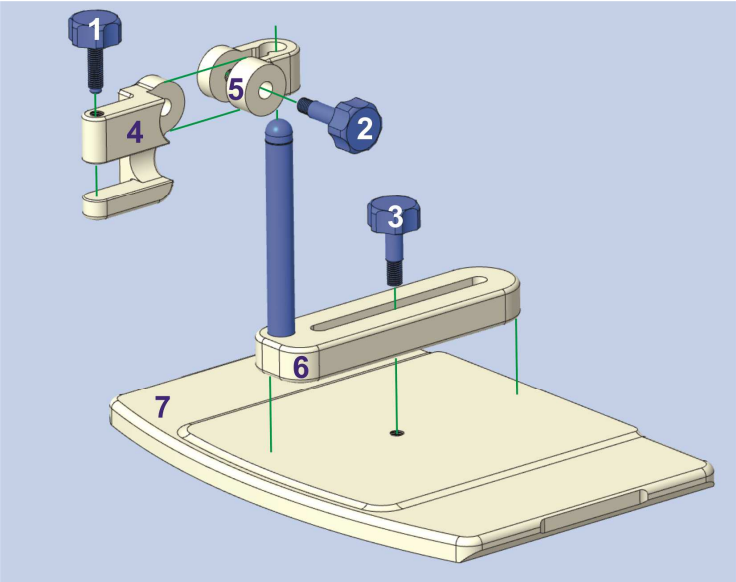



*Abbildung 13: In Einzelteile zerlegte ER Spulenhalterung.*

| Nr. | Beschreibung | Anzahl | Illustration |
|---|---|---|---|
| 1 | Rändelschraube (Vorverstärkergehäuse) | 1 | |
| 2 | Rändelschraube (Zapfen) | 1 | |
| 3 | Rändelschraube (horizontale Einstellung) | 1 | |
| 4 | Drehgelenk | 1 | |
| 5 | Gelenkhöheneinstellung | 1 | |
| 6 | Horizontale Schiene mit Stift | 1 | |
| 7 | Grundplatte | 1 | |

*Tabelle 7-1: ER Spulenhalterung*

## 7.8 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion müssen allen anwendbaren Gesetzen und Bestimmungen entsprechen, die in dem Land, in dem sich das System befindet, rechtsgültig sind.

Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal gereinigt und desinfiziert werden. Die ordnungsgemässe Reinigung und Desinfektion des medizinischen Gerätes liegt in der Verantwortung des Benutzers.

***Reinigung***

Die Reinigung ist ein notwendiger Schritt vor einer wirksamen Desinfektion. Reinigung bedeutet die physikalische Entfernung von Fremdmaterial wie z.B. Staub, Erde, organische Materialen (Blut, Sekrete, Ausscheidungen und Mikroorganismen). Bei der Reinigung werden Mikroorganismen eher entfernt als getötet. Die Reinigung erfolgt mit Wasser, Reinigungsmitteln und mechanischer Wirkung.

| **⚠VORSICHT** | |
|---|---|
| **Situation** | Falsche Reinigungsmethoden. |
| **Gefahr** | Defekt des medizinischen Geräts. |
| **Prävention** | ☞ Verwenden Sie nur handelsübliche, milde Haushaltsreinigungsmittel, in Wasser verdünnt, gemäß den Richtlinien des Herstellers.<br>☞ Verwenden Sie ein feuchtes, weiches Tuch. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten eindringen können.<br>☞ Verwenden Sie keine groben oder scheuernden Reinigungsmittel, da der Lack oder das Gehäusematerial beschädigt werden könnte. |

***Desinfektion***

Desinfektion bedeutet die Inaktivierung von krankheitserzeugenden Mikroorganismen.

Dieses Gerät ist hinsichtlich der Desinfektion als semi-kritisches Medizinprodukt eingestuft. Daher ist eine Desinfektion auf hoher Stufe erforderlich.

Bei der Lieferung ist die Endorektalspule von RAPID Biomedical gereinigt, jedoch nicht hochgradig desinfiziert und nicht steril.

Die Endorektalspule muss vor und nach jedem Gebrauch einschließlich des ersten Einsatzes gründlich hochgradig desinfiziert werden.

**Empfehlung**

RAPID Biomedical empfiehlt die Verwendung eines hochgradigen Desinfektionsmittels mit einer Reihe von Bakteriziden (einschließlich Mycobacterium), Fungiziden und Viruziden. (z.B. Meliseptol® HBV tissues von B Braun, Meliseptol® rapid von B Braun oder Desinfektionsmittel gelistet beim "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch-Institut (RKI)" oder "Centres for Disease Control und Prevention (CDC)" für diese Anwendung).

| **⚠ VORSICHT** | |
|---|---|
| **Situation** | Nicht empfohlenes Desinfektionsmittel und/oder unzureichende Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. |
| **Gefahr** | Erforderlicher Desinfektionsgrad nicht erreicht, Infektion. |
| **Prävention** | ☞ Der Umfang des Desinfektionsmittels muss Bakterizid (einschließlich Mycobacterium), Fungizid und Viruzid sein. |

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Unzureichende Desinfektionstechnik. |
| **Gefahr** | Defekt des medizinischen Geräts. |
| **Prävention** | ☞ Als Desinfektionsmittel muss eine Lösung auf Alkoholbasis verwendet werden.<br>☞ Verwenden Sie keine Desinfektionslösungen auf Aldehyd- oder Phenolbasis.<br>☞ Das Gerät darf nicht sterilisiert werden. |

# 8 Spezielle technische Anweisungen zur Verwendung des Geräts

## 8.1 Leistungs-/Qualitätsicherung

Wir empfehlen, die ordnungsgemäße Funktion des Geräts regelmäßig zu überprüfen, indem Sie den Spulen-Qualitätssicherungstest durchführen.

Spulen-Qualitätssicherungstests sollten von einem GE-Servicevertreter oder einem Drittanbieter durchgeführt werden. Um einen Qualitätssicherungstest durchzuführen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE-Kundendienst oder Ihren Drittanbieter.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken bitte an GE Healthcare unter 800-582-2145.

# 9 Anhang

## 9.1 Spezifikationen

| | | | |
|---|---|---|---|
| Gerätename | 1,5T Endorektalspule | 1,5T Endorektalspule | 3,0T Endorektalspule |
| Gerätenummer (RAPID) | O-HLE-015-01899 | O-HLE-015-01946 | O-HLE-030-01900 |
| MR-Kerne | 1H | | |
| Betriebsfrequenzen | 63,9 MHz | | 127,7 MHz |
| MR System | GE 1,5 T MR Systems | | GE 3,0 T MR Systems |
| Feldstärke des MR-Systems | 1,5 T | | 3,0 T |
| HF-Polarisation | linear | | |
| Dimensionen des Spulengehäuses | Länge: 360 mm | Breite: 44 mm | Höhe: 39 mm |
| Dimensionen der tropfenförmigen Spitze | Länge: 97 mm | Breite: 25 mm | Höhe: 17 mm |
| Dimensionen des Halses des Spulengehäuses | Länge: 75 mm | Durchmesser: 12 mm | |
| Resonatorlänge (empfindlicher Bereich) | 80 mm | | |
| Resonatorbreite (empfindlicher Bereich) | 16,5 mm | | |
| Länge des Verbindungskabels | 130 cm | 110 cm | |
| Gewicht des Endorektalspule | 1,0 kg | | |
| Gewicht des ER Spulenhalterung | 2,0 kg | | |
| Maximal zulässiges Patientengewicht | Nur durch die maximal zulässige Belastung des Patiententisches begrenzt | | |
| Anwendungsumgebung | | Ausschließlich in Innenräumen | |
| Betriebsbedingungen: Temperaturbereich | | +15°C bis +24°C / +59°F bis +75,2°F | |
| Relative Luftfeuchtigkeit | | 30 % bis 80 % RH | |
| Luftdruck | | 70 kPa - 107 kPa | |
| Transport-und Lagerbedingungen: Temperaturbereich | | -25°C bis +60°C / -13°F bis +140°F | |
| Relative Luftfeuchtigkeit | | 5 % bis 95 % RH | |

Tabelle 9-1: Spezifikationen zum Produkt

| ⚠ VORSICHT | |
|---|---|
| **Situation** | Das Gerät wird außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen benutzt. |
| **Gefahr** | Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden. |
| **Prävention** | ☞ Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des Untersuchungsraums (Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und Luftdruck) innerhalb der festgelegten Betriebsbedingungen liegen. |

## 9.2 Rechtliche Hinweise

| Gegenstand | Daten |
|---|---|
| Hersteller | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpar, Deutschland<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Fax: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Vertrieben von | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukesha, WI 53188<br>USA |
| UMDNS Code<br>Universal Medical Device Nomenclature System | 17-542 |
| Gewerbliche Regulierungsbehörde | DE/CA59/5752/2016-R/Hd |
| **Europäische Union** | |
| Geräteklassifizierung | **Klasse IIa** - gemäß MDD Anhang IX, Kapitel III, Abschnitt 3, Absatz 3.2, Regel 5 |
| **USA** | |
| Geräteklassifizierung | **Klasse II** - gemäss 21 CFR 892.1000 |
| Gerätecode | **MOS** |
| Marktvorlagen Nummer | ausstehend |
| Geräteauflistungs-Nummer | ausstehend |
| Hersteller FEI | 3005049692 |
| Importeur/Händler FEI | 2183553 |
| **Kanada** | |
| Geräteklassifizierung | **Klasse II** - gemäss CMDR - SOR/98-282, Anhang 1, Abschnitt 6, Teil 1, Regeln 2 und 12 |
| Gerätelizenz-Nummer | ausstehend |
| Hersteller-ID | 140730 |
| Importeur/Verteiler-ID | 117707 |
| **Importeur Details Turkei/Türkiye İthalatçı Bilgileri:** | |
| Importeur/İthalatçı | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul, Türkiye |

Tabelle 9-2: Rechtliche Hinweise

## 9.3 Kennzeichnung

Wenn Kennzeichnungen fehlen oder unleserlich geworden sind, darf das Gerät nicht bedient werden. Die Kennzeichnung darf nur von RAPID Biomedical oder einem Vertreter von RAPID Biomedical erneuert oder geändert werden.

| Gegenstand | | Symbol | Gerätekennzeichnung / Bemerkungen |
|---|---|---|---|
| Hersteller | | | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpar, Deutschland |
| Vertrieben von | | | GE Medical Systems, LLC |
| Handelsname des Geräts | 1,5 T – 01899 | n/a | 1,5T Endorektalspule |
| | 1,5 T – 01946 | | 1,5T Endorektalspule |
| | 3,0 T – 01900 | | 3,0T Endorektalspule |
| | 01955 | | ER Spulenhalterung |
| Referenznummer des Geräts | 1,5 T “P Port” | | O-HLE-015-01899 |
| | 1,5 T “A Port” | | O-HLE-015-01946 |
| | 3,0 T | | O-HLE-030-01900 |
| | ER Spulenhalterung | | ZUB-01955 |
| Seriennummer des Geräts | | | n/a |
| GE Healthcare Teilenummer | 1,5 T – 01899 | n/a | 5772252-2 |
| | 1,5 T – 01946 | | 5818916-2 |
| | 3,0 T – 01900 | | 5772250-2 |
| | 01955 | | 5772250-3 |
| Revision des Geräts | | REV. | xx |
| Herstellungsdatum (JAHR/MONAT/TAG) | | | JJJJ-MM-TT |
| UDI Code (Beispiel) | | | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx |
| Gerätetyp (T/R) | | | Reine Empfangspule |
| CE-Kennzeichnung (Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte). | | CE 0197 | 0197 = Nummer der zuständigen Stelle |
| Baumusterprüfung Kanada/US | | | **ausstehend** |

| Gegenstand | | Symbol | Gerätekennzeichnung / Bemerkungen |
|---|---|---|---|
| Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung | | | |
| In der Gebrauchsanweisung finden Sie weitere relevante Sicherheitshinweise. | | | |
| Anwendungstyp BF | | | |
| Klasse II gemäss IEC 61140. | | | |
| Mülltrennung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE-Richtlinie 2012/19/EU) | | | |
| Elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) | | | |
| System-Seitenkonnektoren erlaubt | 1,5 T – 01899 | | |
| | 1,5 T – 01946 | | |
| | 3,0 T – 01900 | | |
| Hinweis zur Spule (Aufkleber) | | n/a | vorne |
| Hinweis zum Spulenanschluss (Aufkleber) | | n/a | niemals unangeschlossen im Magnettunnel lassen |

Tabelle 9-3: Gerätekennzeichnung

## 9.4 Symbolverzeichnis

| Symbol | Quelle | Ref. Nr. | Symboltitel & Definition |
|---|---|---|---|
| | ISO 7000 | 5957 | Nur für den Innengebrauch. Identifizierung von elektrischen Geräten, die hauptsächlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt sind. |
| | ISO 7000 | 0632 | Temperaturbegrenzung. Angabe der maximalen und minimalen Temperaturgrenzwerte, bei denen das Gerät gelagert, transportiert und verwendet werden darf. |
| | ISO 7000 | 2620 | Luftfeuchtigkeitsbeschränkung. Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung. |
| | ISO 7000 | 2621 | Luftdruckbegrenzung. Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung. |
| | ISO 7000 | 3082 | Hersteller. Um den Hersteller eines Produkts zu identifizieren. |
| | ISO 7000 | 2497 | Herstellungsdatum. Das Datum kann Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag sein. Das Datum muss neben dem Symbol stehen. Das Datum kann beispielsweise wie folgt angegeben werden: 1996-06-12. |
| | ISO 7000 | 2493 | Katalognummer. Zur Identifikation der Katalognummer des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung. Die Katalognummer muss neben dem Symbol stehen. |
| | ISO 7000 | 2498 | Seriennummer. Zur Identifizierung der Seriennummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder dessen Verpackung. Die Seriennummer muss neben dem Symbol stehen. |
| | IEC 60417 | 6191 | Sende-HF-Spule. Identifizieren einer reinen Sende-Hochfrequenzspule (HF). |
| | IEC 60417 | 6192 | Sende-/Empfangs-HF-Spule. Identifizieren einer Hochfrequenzspule (RF) zum Senden und Empfangen. |
| | IEC 60417 | 6193 | Empfangs-HF-Spule. Identifizieren einer reinen Empfangs-Hochfrequenzspule (HF). |
| | ISO 7010 | M002 | Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre. Um anzuzeigen, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss. |
| | ISO 7000 | 0434A | Vorsicht. Um anzuzeigen, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird, oder um anzuzeigen, dass die aktuelle Situation eine Kenntnis des Bedieners oder eine Aktion des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. |
| | IEC 60417 | 5840 | Anwendungsteil Typ B. Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ B, das der Norm IEC 60601-1 entspricht. |
| | IEC 60417 | 5333 | Anwendungsteil vom Typ BF. Um ein Anwendungsteil des Typs BF zu identifizieren, das der IEC 60601-1 entspricht. |
| | IEC 60417 | 5172 | Ausrüstung der Klasse II. Zur Identifizierung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllen. |

| Symbol | Quelle | Ref. Nr. | Symboltitel & Definition |
|---|---|---|---|
| | Directive 2002/96/EC | Annex IV | Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten. Das Symbol für Mülltrennung von elektrischen und elektronischen Geräten besteht aus dem durchgestrichenen Mülleimer. Das Symbol muss sichtbar, lesbar und dauerhaft gedruckt sein. |
| | SJ/T 11364-2014 | Chapter 5 | Elektronischer Standard der Volksrepublik China:<br>Das Logo weist auf die Umweltmerkmale des Produkts hin, d.h. es enthält keine gefährlichen Substanzen. |
| | ISO 7000 | 1135 | Allgemeines Symbol für Wiederverwertung. Um anzuzeigen, dass der markierte Gegenstand oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist. |
| | ISO 7000 | 0621 | Zerbrechlich - vorsichtig behandeln. Um anzuzeigen, dass der Inhalt des Transportpaketes zerbrechlich ist und mit Vorsicht behandelt werden muss. |
| | ISO 7000 | 0623 | Hochkantig Stellen. Zur Anzeige der richtigen aufrechten Position des Paketes. |
| | ISO 7000 | 0626 | Vor Regen schützen. Um anzuzeigen, dass das Paket vor Regen geschützt und unter trockenen Bedingungen transportiert werden muss. |
| CE | Directive 93/42/EEC | Annex XII | CE-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse I |
| CE 0197 | Directive 93/42/EEC | Annex XII | CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der zuständigen Stelle rechts neben dem Symbol für Medizinprodukte ≠ Klasse I |

Tabelle 9-4: Symbolverzeichnis

## 9.5 Liste der Akronyme

| Akronym | Erklärung |
|---|---|
| AGB | Allgemeine Geschäftsbedingungen |
| C | Kohlenstoff |
| CD | Kompakt Disk |
| CFR | Bundesvorschriften (USA) |
| CMDR | Kanadische Vorschriften für medizinische Geräte |
| EC | Europäische Gemeinschaft |
| ECG | Elektrokardiogramm |
| EEC | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft |
| eIFU | Elektronische Gebrauchsanweisung |
| EU | Europäische Union |
| FID | Freier Induktionszerfall |
| IEC | Internationale Elektrotechnische Kommission |
| MDD | Medizinprodukterichtlinie (EG) |
| MR | Magnetresonanz |
| Na | Sodium |
| O-HLE-015 | Oberflächenspule; 1H; für Feldstärke 1,5 T |
| O-HLE-030 | Oberflächenspule; 1H; für Feldstärke 3,0 T |
| PN | Teilenummer |
| QA | Qualitätssicherung |
| REF | Referenznummer (Teilnummer) |
| RF | Radiofrequenz |
| RoHS | Restriktion gefährlicher Substanzen |
| ROI | Region von Interesse |
| Rx | Empfangsfunktion |
| SAR | Spezifische Absorptionsrate |
| SN | Seriennummer |
| SNR | Signal-Rausch-Verhältnis |
| T/R | Senden/Empfangen |
| Tx | Sendefunktion |
| UDI | Eindeutige Identifikation des Geräts |
| WEEE | Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten |

Tabelle 9-5: Liste der Akronyme