

Käyttöohjeet

laitteelle

Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC part # 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC part # 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC part # 5772250-2

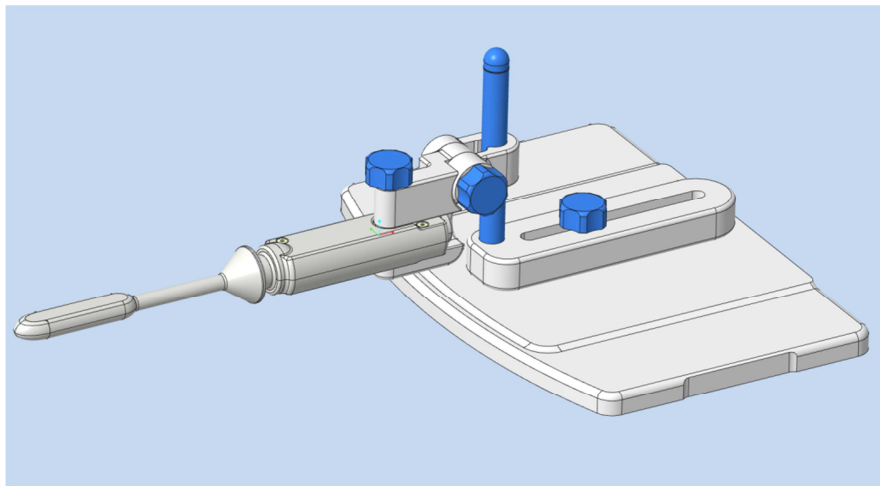
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

Käytettäväksi järjestelmässä

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Tärkeä dokumentti: Lue huolellisesti läpi ja pidä hyvässä tallessa



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Valmistaja:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Saksa

Puh: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentin versio: 2.0

Varaamme oikeuden teknisiin muutoksiin.

Sisällysluettelo

Osa I Yleiset ohjeet	5
1 Käyttöohjeet	6
1.1 Käyttöohjeet	6
1.2 Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät	6
1.3 Tekijänoikeus	6
1.4 Rajoitukset vastuuseen	6
1.5 Käyttöohje saatavilla seuraavilla tavoin:	7
2 Käsittely	8
2.1 Laitteen herkkyys	8
2.2 Huolto	8
2.3 Säilytys	8
2.4 Vanhojen laitteiden hävittäminen	8
2.5 Laitteiden palauttaminen	9
2.6 Ympäristönsuojelu	9
3 Yleiset turvallisuusohjeet	10
3.1 Yleistä tietoa	10
3.2 Käyttöpaikka	11
4 Virhetilanteet	12
4.1 Virheilmoitus	12
4.2 Virhetila	12
Osa II Tietoa tuotteesta	13
5 Laitteen kuvaus	14
5.1 Käyttöindikaatiot, vasta-aiheet, ympäristö	14
5.2 Toimituksen laajuus	15
5.3 Laitteen yleiskatsaus	15
5.3.1 Endorectal Coil -mallit	15
5.3.2 ER Coil Support kaikille malleille	16
6 Käytön aloittaminen ja laitteen otto käyttöön uudelleen	17
6.1 Yleiset ohjeet	17
6.2 SAR seuranta	17

7	Peruskäyttö	18
7.1	<i>Potilaiden valitseminen</i>	18
7.2	<i>Potilaan valmistelu</i>	19
7.3	<i>Laitteen valmistelu</i>	19
7.4	<i>Potilaan ja kelan asettelu</i>	23
7.4.1	<i>Esimerkki työjärjestyksestä</i>	23
7.5	<i>Yhdistäminen MR-järjestelmään</i>	26
7.6	<i>Kuvauksessa huomioon otettavat asiat</i>	27
7.7	<i>Laitteen irroittaminen</i>	27
7.8	<i>Puhdistus ja desinfiointi</i>	29
8	Erityiset tekniset ohjeet -laitteen käyttöön	31
8.1	<i>Suorituskyky/ laadunvarmistus</i>	31
9	Liite	32
9.1	<i>Erittelyt</i>	32
9.2	<i>Säätelytiedot</i>	34
9.3	<i>Merkintä</i>	35
9.4	<i>Symbolisanasto</i>	37
9.5	<i>Lista kirjainlyhenteistä</i>	39

Osa I Yleiset ohjeet

1 Käyttöohjeet

1.1 Käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat osa RAPID Biomedical GmbH:n (RAPID Biomedical) yllämainittua tuotetta. Se on tarkoitettu tämän tuotteen käyttäjille, asentajille tai toimeksiantajille. On tärkeää lukea käyttöohjeet huolellisesti ennen tämän tuotteen kanssa työskentelyä. Jos et ymmärrä jotain osaa käyttöohjeesta, ota yhteyttä RAPID Biomedicaliin. Käyttöohjeiden tulee olla koko ajan kaikkien käyttäjien käytettävissä niin kauan kuin tuote on käytössä. Jos tuote luovutetaan eteenpäin, on käyttöohjeet aina annettava mukana seuraavalle omistajalle/käyttäjälle.

1.2 Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät

Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät ovat seuraavat:

⚠ VAROITUS
Tarkoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa vähäiseen tai keskinkertaiseen luokkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.


VAROITUS koostuu seuraavista osista:

Tilanne	<i>Tietoa vaarallisen tilanteen luonteesta.</i>
Vaara	<i>Seuraukset siitä, ettei vaaralliselta tilanteelta ole vältytty.</i>
Estäminen	<i>☞ Keinot vaarallisen tilanteen välttämiseen.</i>

HUOMAUTUS
Merkitsee tärkeää tietoa, jonka tarkoituksena on tiedottaa ihmisiä vaaroista, jotka voivat aiheuttaa muita kuin henkilökohtaisia vammoja.

HUOMAUTUS koostuu seuraavista osista:

Tilanne	<i>Tietoa vaarallisen tilanteen luonteesta.</i>
Vaara	<i>Seuraukset siitä, ettei vaaralliselta tilanteelta ole vältytty.</i>
Estäminen	<i>☞ Keinot vaarallisen tilanteen välttämiseen.</i>

	Merkitsee hyödyllistä neuvoa tai suosituksia
---	---

1.3 Tekijänoikeus

Luvaton kopio käyttöohjeista kokonaisuudessaan tai osin loukkaa RAPID Biomedicalin tekijänoikeutta.

1.4 Rajoitukset vastuuseen

Käyttöohjeessa olevat määritykset ja tiedot olivat oikeat julkaisuhetkellä. RAPID Biomedical ei hyväksy vastuuta ja on myös vapautettu kaikista kolmannen osapuolen vaatimuksista liittyen vahingosta laitteeseen johtuen sopimattomasta tai luvattomasta käytöstä, toimintavirheistä tai käyttöohjeen huomioon jättämisestä, varsinkin käyttöohjeen turvallisuusohjeiden kohdalla. RAPID Biomedicalin yleisissä ehdoissa ja edellytyksissä (AGB) olevat takuu- ja vastuuehdot eivät päde.

1.5 Käyttöohje saatavilla seuraavilla tavoin:

- **CD-levy:** Tuotteen mukana tulee cd-levy, jossa on käyttöohjeet sähköisenä eri kielillä. Lisätietoja löytyy eIFU-lehtisestä
- **Lataus:** Eri kielillä olevat sähköiset käyttöohjeet ja sen kaikki saatavilla olevat versiot voi ladata RAPID Biomedicalin verkkosivuilta: www.rapidbiomed.de
- **Käyttöohjeet paperiversiona tai cd-levyllä** Käyttöohjeet paperiversiona tai cd-levyllä voi tilata RAPID Biomedicalilta ilmaiseksi sähköpostilla (katso sähköpostiosoite sivulta 2) Jos ei muuta ole tilattu, niin aina viimeisin versio toimitetaan 7 päivän sisällä tilauksesta. Saatavilla olevat kielet näet eIFU-lehtisestä.

2 Käsittely

2.1 Laitteen herkkyys

HUOMAUTUS	
Tilanne	Herkkä sähköinen laite, ei käsitelty varoen
Vaara	Laite voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Käsiteltävä ja käytettävä asianmukaisella tavalla. ☞ Vältä tärinää ja iskuja, jotka voivat vaikuttaa laitteeseen. ☞ Kanna laitetta vain sen kotelossa. ☞ Käsittele kaikkia liitettyjä kaapeleita ja pistokkeita varoen, äläkä käytä niitä laitteen kantamiseen.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitteen kantaminen kaapeleista ja/tai pistokkeista.
Vaara	Itse laite ja/tai muu välineistö voi vahingoittua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Älä kanna laitetta siihen kuuluvista kaapeleista ja/tai pistokkeista. ☞ Kanna laitetta sen kahvoista tai nostamalla rungosta. ☞ Käsittele laitetta varoen.

2.2 Huolto

Huoltoa ei tarvita, jos laitetta on käytetty oikealla tavalla ja puhdistettu säännöllisesti.

2.3 Säilytys

Säilytä laitetta kuivassa ja viileässä paikassa, jossa se ei altistu suurille lämpötilan vaihteluille eikä likaannu tai saa iskuja. (Katso 9.1 Erittelyt).

2.4 Vanhojen laitteiden hävittäminen

RAPID Biomedical täten vahvistaa, että koskien sähkölaitteiden hävittämistä sen laitteet ovat Euroopan Unionin ohjeiden, asetusten ja lakien mukaisia viimeisimmän version mukaisesti. (Katso 9.3 Merkintä).

HUOMAUTUS	
Tilanne	Väärin tehty hävittäminen
Vaara	Ympäristövaara
Estäminen	☞ Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Lähetä vanha laite hävitettäväksi valmistajalle (osoite löytyy sivulta 2.).



RAPID Biomedical hyväksyy vanhan laitteen ja sen pakkausmateriaalin palauttamisen.

2.5 Laitteiden palauttaminen

RAPID Biomedical lähettää tuotteensa pakkauksessa, jota voi käyttää uudestaan useampaan kertaan. Jakelija käsittelee tuotteiden palauttamisen. Ota yhteyttä paikalliseen palveluedustajaasi.

HUOMAUTUS	
Tilanne	Pakattu huonosti ja/tai sopimaton kuljetustapa.
Vaara	Laite voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Tuotteen palauttamiseen kuuluu käyttää alkuperäistä pakkausta.

2.6 Ympäristönsuojelu

RAPID Biomedical vakuuttaa, että se noudattaa EU direktiivien ympäristönsuojelusäännöksiä tuotteen koko elinkaaren aikana, aina kehitystyöstä valmistamiseen ja tuotteen hävittämiseen (katso myös 9.3 Merkintä).

3 Yleiset turvallisuusohjeet

3.1 Yleistä tietoa

Endorectal Coil -laitteen asianmukainen ja turvallinen käyttö yhdessä magneettikuvauslaitteen kanssa vaatii, että tämä käyttöohje ja MR-järjestelmän käyttöohjeet ovat erittäin tuttuja niitä käyttävälle henkilökunnalle.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitteen toimintahäiriö asennuksen, käytön, huollon ja/tai korjauksen aikana.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Vain valtuutettu henkilökunta saa asentaa laitteen. ☞ Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta. ☞ On pakollista noudattaa tätä käyttöohjetta tarkasti. ☞ Noudata MR-järjestelmän, lisälaitteiden ja tilojen käyttöohjeita.


⚠ VAROITUS	
Tilanne	Viallinen lääkintälaitte.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Laitteen toimintavarmuus pitää tarkistaa ja varmistaa ennen jokaista käyttökertaa. ☞ Jos laite on viallinen, sitä ei saa käyttää.

Laitteen toimintavarmuuden tarkistamiseen kuuluu kotelon tarkastaminen, yhteyksien tarkastaminen (kaapelit, pistokkeet) ja kaikkien merkintöjen tarkastaminen. (9.3 Merkintä). Sama pätee kaikkiin muihin laitteisiin ja lisätarvikkeisiin, joita tarvitaan käytön aikana.

Paikalliselle palveluedustajalle on ilmoitettava heti vaurion tai toimintahäiriön ilmetessä. Vain huollon edustaja voi korjata tai lisätä puuttuvat tai rikkiinäiset merkinnät. Vain RAPID Biomedicalin valtuuttama edustaja on oikeutettu tekemään korjauksia tai muutoksia kyseiseen tuotteeseen. Katso kappale 4 Virhetilanteet.

Ensimmäistä kertaa käytettäessä ja ennen ensimmäistä käyttökertaa elävän testihenkilön on varmistettava, että laite toimii kunnollisesti. Tämä on dokumentoitava testillä sopivassa MR-laitteessa 8.1 Suorituskyky/ laadunvarmistus).

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Häiriintynyt signaalin havaitseminen johtuen alhaisesta signaali-kohinasuhteesta tai kuvahäiriöistä.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Ennen jokaista käyttökertaa on tarkistettava, että laite toimii kunnolla. ☞ Laitetta ei saa käyttää, jos huomataan, ettei se toimi kunnolla. ☞ Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.

	<p>Vain luvanvaraiseen käyttöön – “Rx vain”</p> <p>Maakohtaiset lait rajoittavat tämän laitteen myyntiä lääkärille tai lääkärin määräyksestä, tai muille lisensoiduille ammatinharjoittajille, joilla on työskentelymaansa lakien mukaan oikeus käyttää laitetta tai määrätä käyttämään laitetta. Tätä laitetta voidaan jakaa vain henkilöille, jotka ovat luvanvaraisia ammatinharjoittajia tai henkilöille, joilla on lupa tai muu määräys luvanvaraisilta ammatinharjoittajilta laitteen ostamiseen.</p>
---	--

3.2 Käyttöpaikka

Laitte on kehitetty käytettäväksi yhdessä MR-järjestelmän kanssa, joka on mainittu kohdassa 5 Laitteen kuvaus.



Ey:n julistus direktiivin 93/42/EEC artiklan 12 mukaisesti edellyttää, että laitetta voi käyttää yhdessä vain määrättyjen laitteiden kanssa. Laitteen käyttöä yhdessä muiden ei-listattujen laitteiden kanssa pidetään alkuperäiskäytöstä poikkeavana ja suunnitellun käyttötarkoituksen huomiotta jättämisenä. Tämä johtaa takuun raukeamiseen.

VAROITUS

Tilanne	Laitetta ei käytetä määritellyllä tavalla.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laitetta tulee käyttää vain määritellyllä tavalla.



Noudata myös MR-järjestelmän käyttöohjeita.

4 Virhetilanteet

4.1 Virheilmoitus

Laitteessa ei ole virheilmoittimia. Käyttäjien on tukeuduttava muihin keinoihin löytääkseen virheen. Tässä tapauksessa heidän pitää:

- Jatkuvasti seurata MR-järjestelmän antamia virheilmoituksia.
- Säännöllisesti tarkastaa laitteen toimivuus (kuten yllättävät tutkimustulokset, huonolaatuinen MR-tutkimuksen kuvan laatu jne.)

4.2 Virhetila

Varmista, että tuote on asennettu ja käytetty oikein käyttöohjeiden mukaisesti. Ota yhteyttä paikalliseen palveluntarjoajaan avun saamiseksi muissa tapauksissa.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Vaurioitunut laite tai toimintahäiriö laitteessa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut ja/tai siinä on toimintahäiriö. Ota yhteyttä paikalliseen palveluedustajaasi välittömästi.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Vaurioituneen tai toimintahäiriössä olevan laitteen luvaton korjaaminen.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Vain RAPID Biomedicalin valtuuttama edustaja on oikeutettu korjaamaan tuotteen.

Osa II Tietoa tuotteesta

5 Laitteen kuvaus

Endorectal Coil 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil, O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 ja ER Coil Support ZUB-01955)- laitteet on suunniteltu käytettäväksi yhdessä magneettiresonanssi (MR)- laitteen kanssa. Kela on suunniteltu toimimaan yhdessä vartalokelan, joka kuuluu MR-järjestelmään, joka virittää vety-ytimen(1H) radiotaajuus (RF) magneettisen kentän avulla, jotta kela voi vastaanottaa seuraavan RF-signaalin virittyneestä ytimestä. Kela on suunniteltu uudelleenkäytettäväksi vastaanottokelaksi eturauhasen korkean resoluution MR-tutkimusta varten.

Kelan kuori on pieni kokoinen ja pisanan muotoinen, jotta tutkimus on mukavampi potilaalle. Laitteessa on tasapintainen pää, jotta minimoidaan vastaanottokelan elektroniikan ja eturauhasen etäisyys. Kela on vastaanottokela (Rx) ja koostuu yhden silmukan kelaelementistä, ja siinä on integroitu matalakohinainen esivahvistin ja liitin GE 1.5 T MR-System - järjestelmään tai GE 3.0 T MR-System -järjestelmään. Kela on kiinteästi viritetty ja sovitettu eturauhasen tutkimukseen liittyvään tyyppilliseen kuormitukseen Larmorin taajuudella 1 H, 1.5 T (63,9 MHz) tai 3.0 T (127,7 MHz) Erotuspiirit on integroitu yksittäiseen silmukkaelementtiin tarjoten erotuksen MR-järjestelmän vartalokelasta RF-virityspulssin välityksen aikana.

On suositeltavaa käyttää Endorectal Coil -mallia yhdessä lisänä saatavan ER Coil Support-laitteen kanssa. ER Coil Support - laite on suunniteltu käytettäväksi minkä tahansa Endorectal Coil--mallin kanssa (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 ja 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Se tukee Endorectal Coil -laitetta missä tahansa vaaditussa asennossa jokaista endorektaalista MR-tutkimusta tehtäessä. ER Coil Support - laite sisältää holkin Endorectal Coil -laitteen liittämistä varten. Endorectal Coil - laite kiinnitetään holkin sisään kiristämällä säätöruuvia. Se tarjoaa viiden asteen säätövaran suunnata holkin asento Endorectal Coil -laitteen kuoren vaatiman tilan kanssa. Kaksi lisä säätöruuvia sallii ER Coil Support-laitteen lukitsemisen haluttuun asentoon.

5.1 Käyttöindikaatiot, vasta-aiheet, ympäristö

Käyttöindikaatiot	Endorectal Coil - laite on tarkoitettu käytettäväksi diagnostiseksi lisälaitteeksi GE 1.5 T MR Systems- ja GE 3.0 T MR Systems-laitteille tuottamaan transversaalisia, sagittaalisia, koronaalisia ja viistoja kuvia, spektroskooppisia kuvia ja/tai spektrin, näyttäen eturauhasen sisäisen rakenteen. Kun nämä kuvat lukee koulutettu lääkäri, tuottavat ne tietoa, joka voi auttaa diagnoosin kanssa.
Vasta-aiheet	Endorectal Coil - laite ei muuta yleisiä vasta-aiheita GE 1.5 T MR Systems- ja GE 3.0 T MR Systems-laitteiden kanssa tehtäviin MR-tutkimuksiin. Endorektaalisiin MR-kuvauksiin liittyen on olemassa lisävasta-aiheita, jotka lääketieteen harjoittajan on tunnistettava ja otettava huomioon, katso myös 7.1 Potilaiden valitseminen.
Soveltaminen	Eturauhanen
Suunniteltu kohde	Aikuiset (yli 21-vuotiaat)
Mukaan kuuluvat osat	Koko lääkinnällinen laite
MR-järjestelmä	GE 1.5 T MR Systems -järjestelmä tai GE 3.0 T MR Systems-järjestelmä
Kentän voimakkuus B_0	Joko 1.5 T tai 3.0 T
1H vartalokelan käyttö	Tarpeellinen (1H viritys)

5.2 Toimituksen laajuus

Seuraavat komponentit on toimitettu tämän laitteen mukana:

GE 1.5 T MR Systems - järjestelmää varten "P port -yhteys".

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5772252-2)
- eIFU-lehtinen
- CD, jossa on sähköinen käyttöohje eri kielillä

GE 1.5 T MR Systems- järjestelmää varten " A port -yhteys".

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC part # 5818916-2)
- eIFU-lehtinen
- CD, jossa on sähköinen käyttöohje eri kielillä

GE 3.0 T MR Systems-järjestelmälle

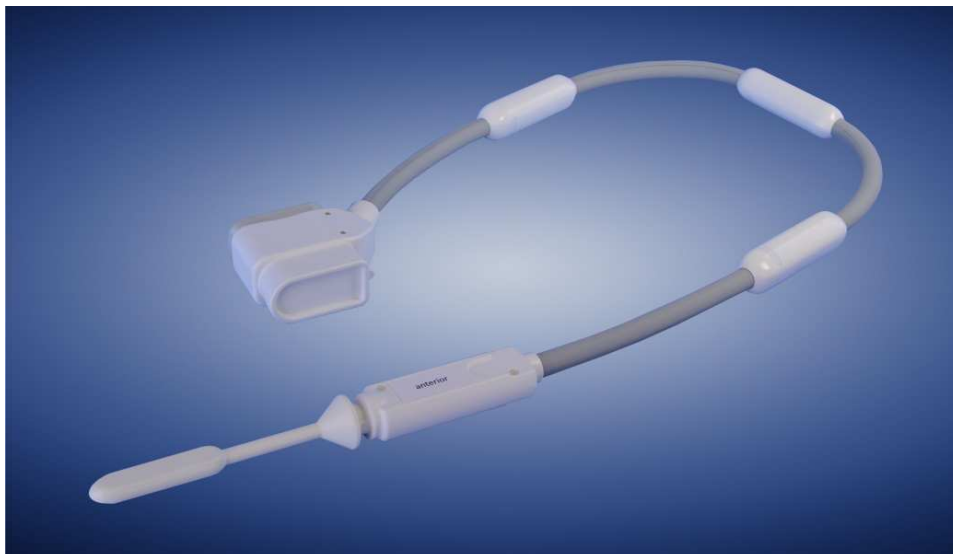
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC part # 5772250-2)
- eIFU-lehtinen
- CD, jossa on sähköinen käyttöohje eri kielillä

Kaikille Endorectal Coil-malleille

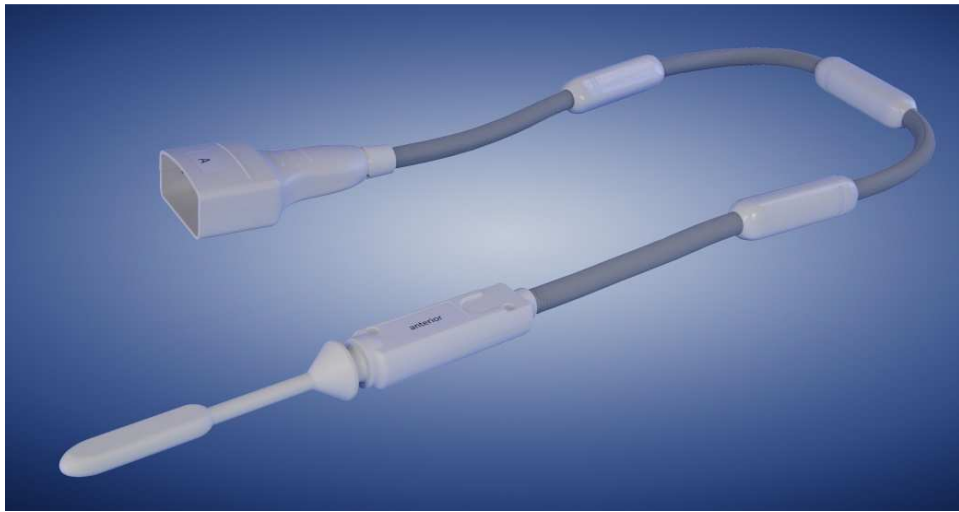
- ER Coil Support (GEHC part # 5772250-3)

5.3 Laitteen yleiskatsaus

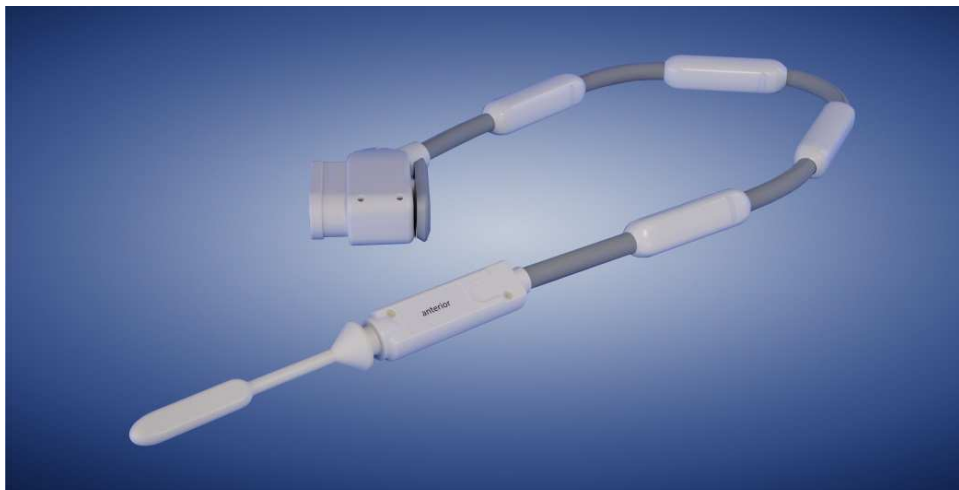
5.3.1 Endorectal Coil -mallit



Kuva 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Port")

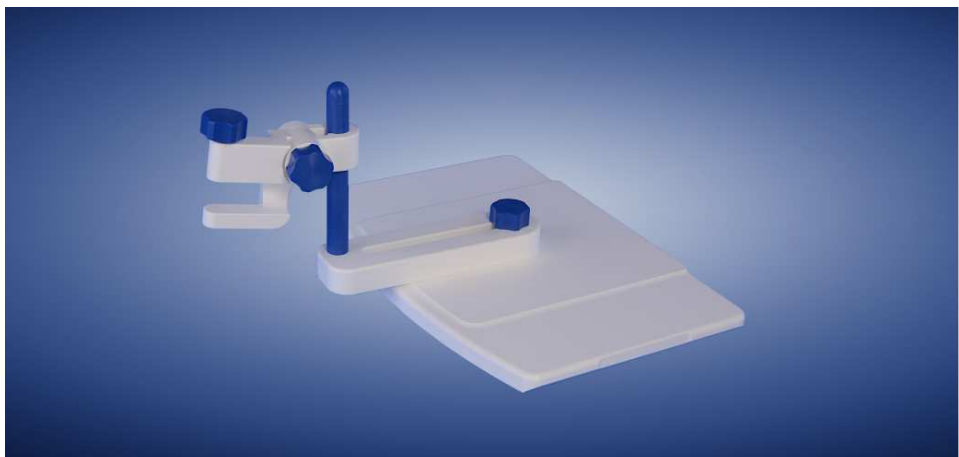


Kuva 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



Kuva 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support kaikille malleille



Kuva 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Käytön aloittaminen ja laitteen otto käyttöön uudelleen

6.1 Yleiset ohjeet

Ennen käytön aloittamista ensimmäistä kertaa toimituksen, huollon tai korjauksen jälkeen, tarkista aina laitteen toimintavarmuus.

HUOMAUTUS	
Tilanne	Laitetta käytetään ennen akklimasoitumista.
Vaara	Lääkinnällinen laite vahingoittuu kondensoituneesta vedestä.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Asennus ja laitteen käyttöönotto voi tapahtua vasta sopivan akklimasoitumisajanjakson jälkeen. Säilytä avaamatonta laitetta 24 tuntia ennen käyttöä tilassa, jossa sitä tullaan käyttämään. ☞ Katso liitteestä 9.1 Erittelyt laitteen käyttämiselle sallitut olosuhteet.

6.2 SAR seuranta

Laite ei sisällä erillistä ominaisabsorptionopeuden seurantaa (potilasturvallisuus) eikä maksimaalista sovellettua rms RF-tehosuojausta (komponenttien suojelu, kts. 9.1 Erittelyt). Tämä tapahtuu MR-järjestelmää valvomalla ja rajoittamalla maksimi rms RF-teho kuvausten aikana.

Jotta varmistetaan sekä SAR-seurannan että maksimaalisen rms RF-tehokontrollin toimiminen kunnolla, kela on koodattu ja MR-järjestelmä tunnistaa sen liitettäessä. Kun kela yhdistetään, MR-järjestelmä tunnistaa tämän tapahtuman ja asettaa vastaavan määrittiedoston mukaiset liittyvät parametrit. Tämän mekanismin avulla potilas ja kela pidetään turvassa vahingoittumiselta/tuhoutumiselta.


⚠ VAROITUS	
Tilanne	Tutkimukset laitteella, joka ei ole kiinnitetty käyttöohjeiden mukaisesti.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Laite pitää kiinnittää kuten käyttöohjeissa on määritelty. ☞ Seuraa MR-järjestelmän käyttöohjeen yhdistämisohejeita. ☞ Ennen tutkimuksia varmista, että kaikki on yhdistetty loppuun asti. ☞ Ennen jokaista tutkimusta, pitää varmistaa ohjelman käyttöliittymässä että kela ja MR-järjestelmä on yhdistetty kunnolla. ☞ Tutkimuksia ei saa tehdä, jos kela on magneetin sisällä ja irti MR-järjestelmästä. Älä suorita tutkimuksia, jos laite on irti.

7 Peruskäyttö

7.1 Potilaiden valitseminen

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Endorektaaliseen MR-tutkimukseen voi olla ylimääräisiä vasta-aiheita lisäyksenä MR-tutkimusten yleisiin vasta-aiheisiin. Vasta-aiheita voivat olla (huomaa, että alla oleva lista ei ole välttämättä kattava): <ul style="list-style-type: none"> ○ Potilaat, joilta on leikattu peräaukko tai peräsuoli. ○ Potilaat, joilla on peräpukamia (vuotavat peräpukamat). ○ Potilaat, joille on tehty aikaisemmin kolorektaalinen leikkaus (suoliston vuoto tai repeämä). ○ Potilaat, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus (suoliston vuoto tai repeämä). ○ Potilaat, joilla on ahtaumia (komplikaatiot). ○ Potilaat, joilla on obstruktiivisia massoja peräsuolella (komplikaatiot).
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Jokaisen potilaan kohdalla pitää tarkastaa mahdolliset vasta-aiheet. ☞ Lääketieteen harjoittajan on tehtävä kyseinen tarkastus.


⚠ VAROITUS	
Tilanne	Potilaat, joilla on allergioita, esimerkiksi seuraavia asioita kohtaan (huomaa, ettei alla oleva lista ole välttämättä kattava): <ul style="list-style-type: none"> ○ Liukastusaineet (esim. lidokaiini) ○ Kondomit (lateksi, polyisopreeni)
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Jokaisen potilaan kohdalla pitää tarkastaa allergiat. ☞ Liukasteaineiden ja kondomien käyttöohjeita on seurattava. ☞ Kondomien ja liukastusaineiden valinta on lääketieteen harjoittajan vastuulla.

	<p>Suositus</p> <p>RAPID Biomedical suosittelee medikaalisten kondomien/ endokavitaarisen laitteen suojan käyttöä, kuten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolabin Ultracover Latex 40 x 300 mm; #86694 • Protek Medicalin Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm; #3230 • Civcon NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm; #610-844 • jne.
---	---

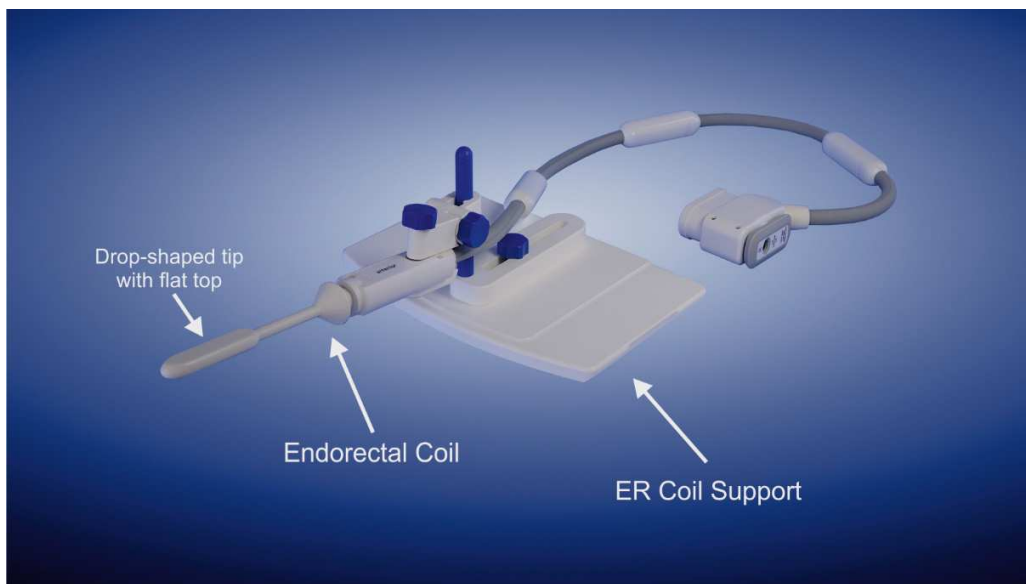
7.2 Potilaan valmistelu

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Potilasta ei ole valmisteltu endorektaalista MR-tutkimusta varten, kuten esimerkiksi (alla oleva lista ei välttämättä ole kattava): <ul style="list-style-type: none"> ○ Suolen valmistelu ennen tutkimusta
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Lääketieteen harjoittajan vastuulla on potilaan valmistelu. ☞ Potilaan valmistelun laajuus on vastuussa olevan lääketieteen harjoittajan harkinnassa.

7.3 Laitteen valmistelu

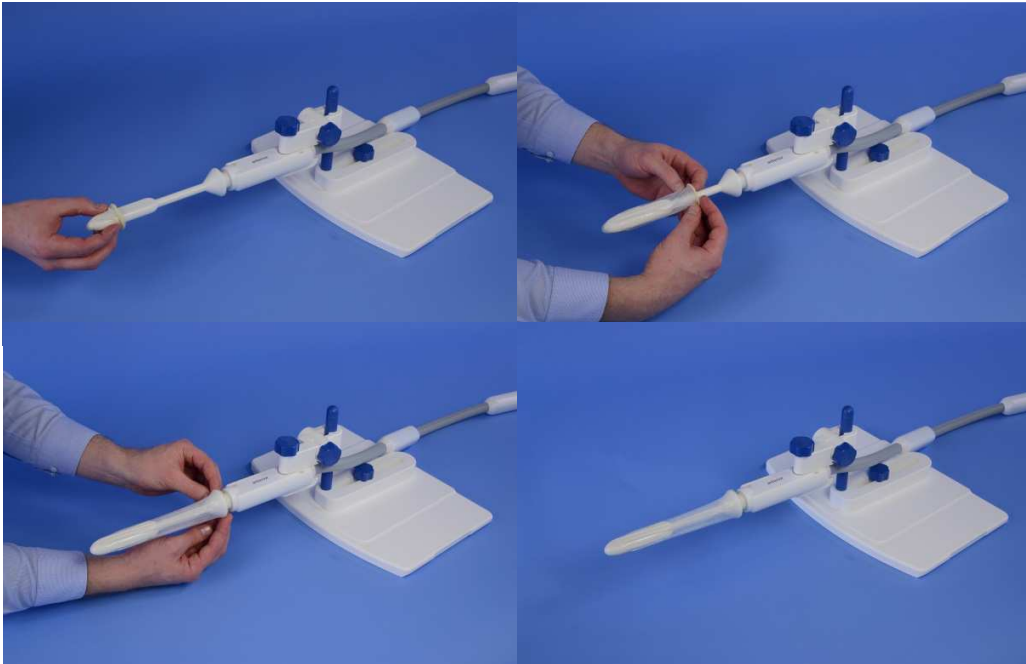
	<p>Rapid Biomedicalin toimittama Endorectal Coil -laite ei ole korkeatasoisesti desinfioitu eikä ole steriili toimitettaessa.</p> <p>Korkeatasoisen desinfioinnin tekemiseen on seurattava ohjeita, jotka löytyy kappaleesta 7.8 Puhdistus ja desinfiointi.</p>
---	---

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laite on puhdistettu ja desinfioitu epäasianmukaisesti.
Vaara	Vaadittu desinfioinnin taso ei ole saavutettu ja siitä aiheutuu infektiovaara.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Laitteen on oltava desinfioituna korkeatasoisesti ennen ja jälkeen jokaisen käytön, myös ensimmäinen käyttökerta mukaan lukien. ☞ Laite on peitettävä kahdella päällekkäisellä kondomilla, kun sitä käytetään.



Kuva 5: Endorectal Coil -Laite ER Coil Supportin kanssa.

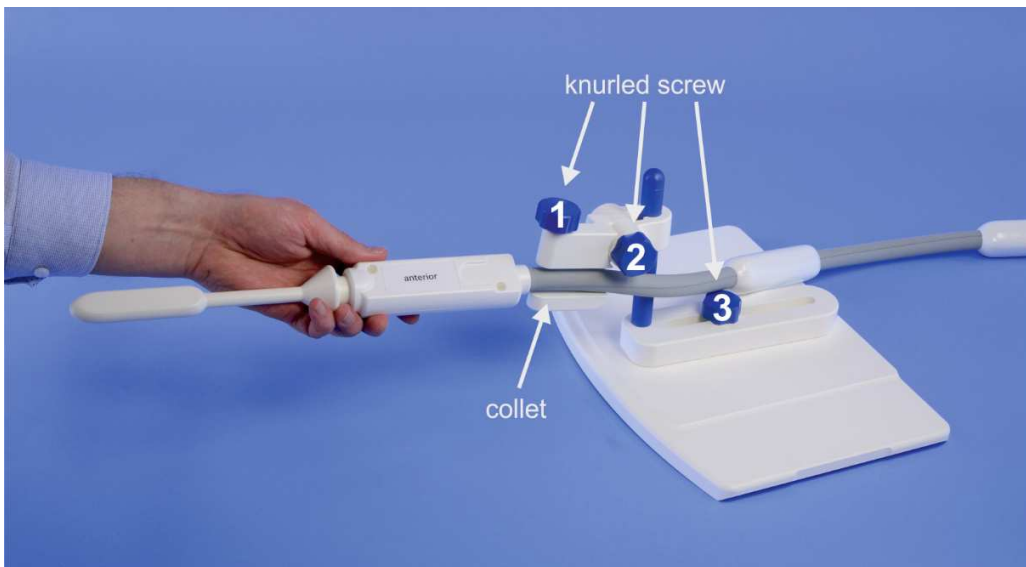
Endorectal Coil- laite on valmisteltava MR-tutkimukseen kuvasarjan mukaisesti seuraten kuvia 6 - 9.



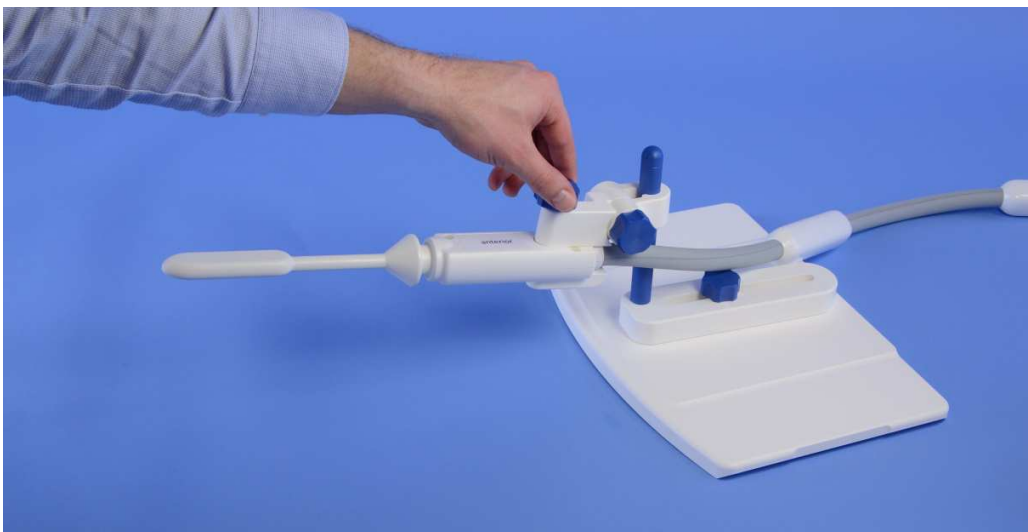
Kuva 6: Peitä pisaranmuotoinen Endorectal Coil- laitteen pää kahdella päällekkäin olevalla kondomilla.



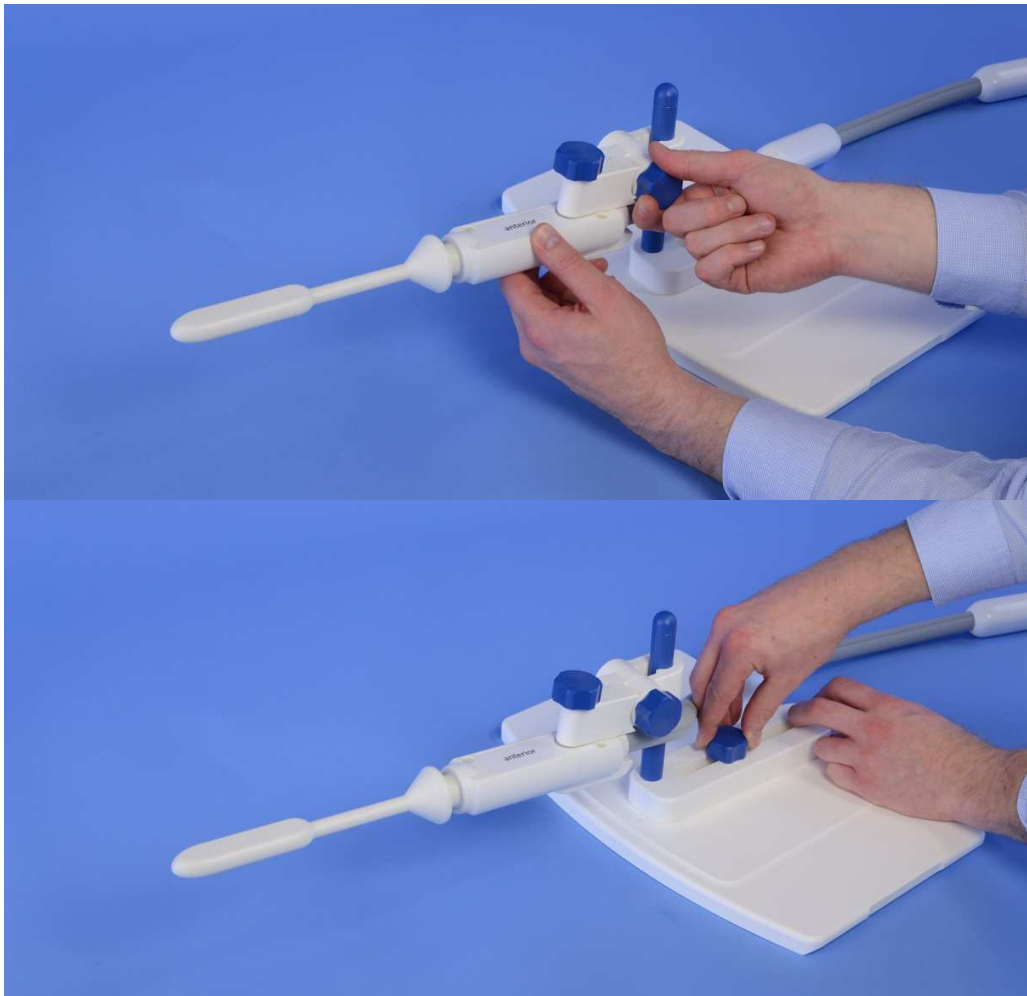
Valitse kondomit, jotka menevät tiukasti kartiorenkaan päälle, jotta kondomit pysyvät paikoillaan.



Kuva 7: Valmista ER Coil Support- laite Endorectal Coil-laitteen asentamista varten löysäämällä säätöruuvia #1.



Kuva 8: Laita Endorectal Coil -laite holkin sisään niin, että merkki "anterior" on ylöspäin. Kiinnitä säätöruuvien #1 avulla.



Kuva 9: Jokaisen endorektaalisen MR-tutkimuksen yhteydessä on kela aseltava sopivaan asentoon. ER Coil Support -laitetta voidaan mukauttaa käyttämällä säätöruuveja #2 ja #3.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitetta asentaessa voi aiheutua nipistelyä.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua.
Estäminen	☞ Asenna laite varoen.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Kun käytetään Signa PET/MR-laitetta, PET-signaali voi vaimentua laitteen takia.
Vaara	PET-signaali voi heiketä ja/tai siirtyä, mikä voi johtaa väärin diagnostisiin tuloksiin.
Estäminen	☞ On suositeltua käyttää PET vaimennuksen korjausta. Huolehdi, että Endorectal Coil-laitteen pisaranmuotoisen pään etuosa on PET-ilmaisinrenkaiden sisällä. ER Coil Support -laite ja liitäntäkaapeli ei saisi olla PET-ilmaisimen sisällä.

7.4 Potilaan ja kelan asettelu

Mahdollinen työjärjestys potilaan ja kelan asetteluun on kuvattu seuraavasti. On suositeltavaa, että kaksi ihmistä hoitaa asettelun, jotta potilaan ja laitteen käsittely on kätevää. Tämä lista ei välttämättä sisällä kaikkia toimenpiteitä, kuten mm. vasta-aihe analyysissä, jokaiselle potilaalle on katsottava erikseen tarvittavat toimenpiteet. Tämän tapaiset toimenpiteet on integroitava tähän esimerkin tapaiseen työjärjestykseen.

7.4.1 *Esimerkki työjärjestyksestä*

- Potilas on laitettava jalat edellä lateraaliseen asentoon pois päin henkilöstöstä.
- Peräsuolen tutkimus sormin on suoritettava ennen kuin laitetaan sisään Endorectal Coil -laite.
 - Näin varmistetaan, että peräsuoli on tyhjä ja vapaa esteistä.
 - Sillä tarkistetaan reitti peräsuoleen.
- Kela poistetaan ER Coil Support -laitteesta löysäämällä säätöruuvia #1, jos kela on liitetty ER Coil Support -laitteeseen.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laite on liian iso tai liian kookas hellävaraiseen sisäänlaittoon.
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Geeliliukasteaineella kondomilla peitetyn endorektaalisen kelan liukastaminen mahdollistaa sen, että kela saadaan laitettua hellävaraisesti potilaan sisälle ja näin voidaan lisätä potilasmukavuutta. ☞ Liukasteaineen käyttöohjeita on seurattava. ☞ Liukasteaineen valinta on lääketieteen harjoittajan vastuulla.


- Kela laitetaan varovasti sisälle.
 - Merkki "anterior" on ylöspäin (käännetään kelan kotelon tasainen pää kohti eturauhasta, katso kuva 10).
 - Kunnes sulkijalihas rentoutuu kelan kaulan ympärille.
- Potilas on tuettuna, kun käännetään takaisin selinmakuulle.
 - Endorectal Coil - laitetta ohjataan varovasti potilaan liikkeiden aikana.
 - On oltava erityisen varovainen, jotta voidaan taata potilaalle mahdollisimman mukava tutkimus.
- Potilaan jalat on peitettävä liinalla, jotta estetään suora kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä.

Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa voi johtaa hikoilemiseen. Hiki johtaa sähköä, mikä tarkoittaa, että RF-voima voi imeytyä yleensä ei-johtaviin materiaaleihin.

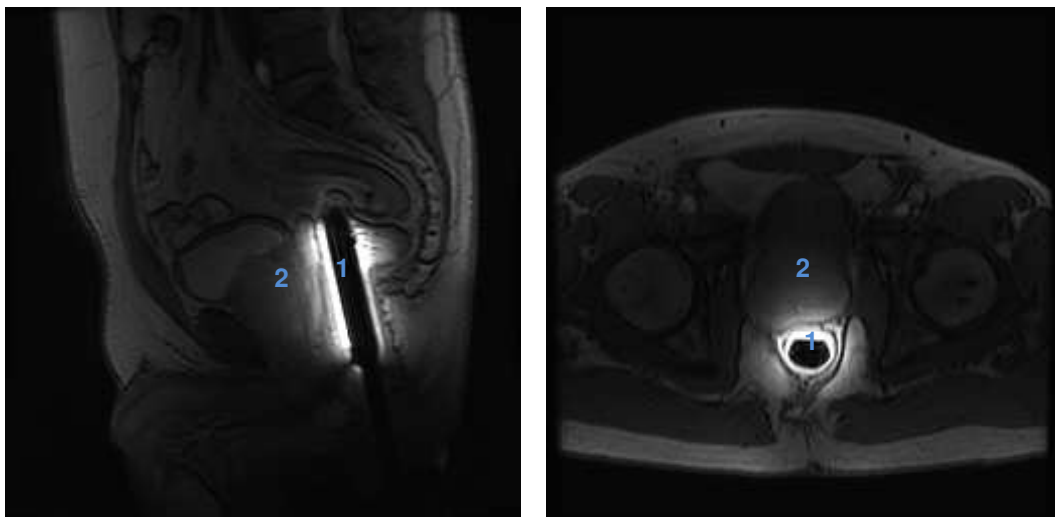
⚠ VAROITUS	
Tilanne	Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa.
Vaara	RF-palovamma.
Estäminen	☞ Vältä suoraa kontaktia potilaan ja laitteen välillä mm. käyttämällä sopivia pehmusteita tai liinoja.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa.
Vaara	Ihon ärsytys.
Estäminen	☞ Käytä laitetta vain, kun sen pisanamuotoinen pää on peitetty kahdella päällekkäin olevalla kondomilla. Vältä suoraa kontaktia laitteen muiden osien ja potilaan välillä mm. käyttämällä sopivia pehmusteita tai liinoja.

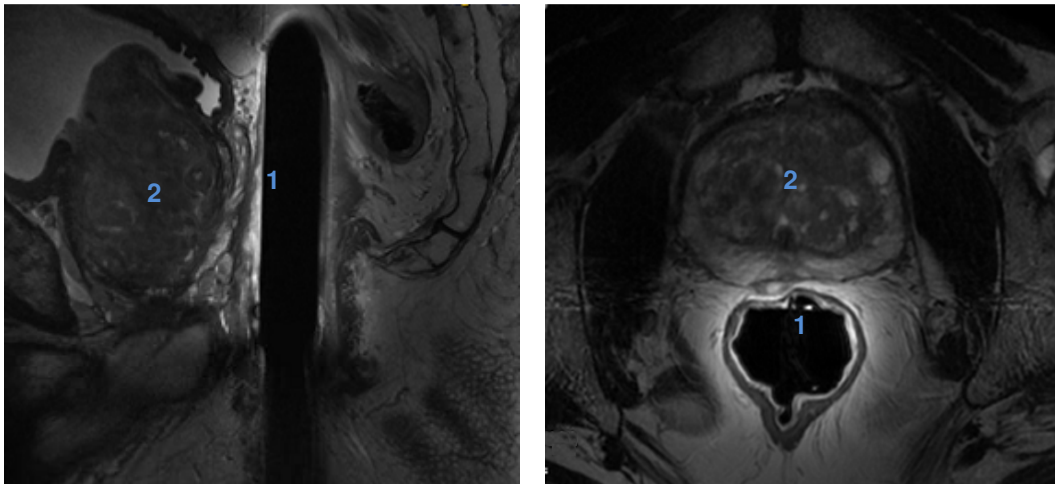
- ER Coil Support - laite on laitettava potilaan peitettyjen jalkojen väliin. Säätöruuvit #2 ja #3 löysätään.
- Endorectal Coil - laite asetaan niin, että kelan pää on lähellä eturauhasta skannausasennossa.
 - On pidettävä huolta, ettei eturauhaseen kohdistu liikaa painetta.

	<p>Potilaan ja kelan oikea asettelu on tärkeää, jotta saadaan mahdollisimman hyvä signaali-kohinasuhde ja kuvanlaatu.</p> <p>Ole varovainen, ja pidä huolta, että potilaaseen kohdistuisi vain pientä painetta. Potilaan laittaminen epämukavaan asentoon lisää riskiä, että potilas liikkuu tutkimuksen aikana. Tämä taas aiheuttaa sen, että kuvanlaatu huononee.</p>
---	---

Katso seuraavista esimerkkikuvista oikea tapa asetella Endorectal Coil -laite.



Kuva 10: Localizer in vivo -kuvissa sagittaalisesta (vasen) ja aksiaalisesta kulmasta (oikea) keskitetty/suunnattu varmistamaan kelan oikea sijainti. – Vasen: Sagittaalinen näkymä on hyvä siihen, että vahvistetaan eturauhasen olevan keskellä kelan signaalin kattavuusalueetta. Oikea: Transversaalin näkymän avulla on hyvä vahvistaa, että tasainen pää (1) on ylöspäin kohti eturauhasta (2) ja kohdistettu oikein.



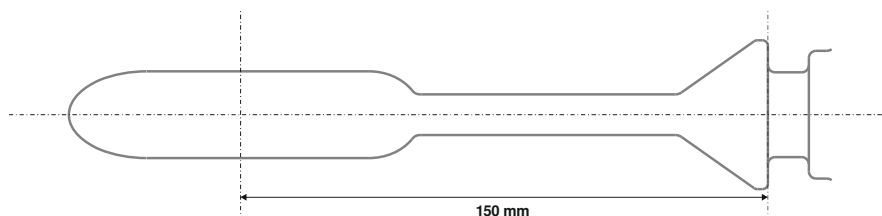
Kuva 11: T2 in vivo -kuvat sagittaalisessa (vasen) ja transversaalissa suunnissa (oikea) näyttävät, että Endorectal Coil-laite on hyvässä asennossa eturauhasen (2) ollessa keskellä ja tasainen pää (1) osoittaa kohti eturauhasta.

- Endorectal Coil - laite on stabilisoitu skannausasentoon käyttäen ER Coil Support -laitetta.
 - Endorectal Coil- laitetta pidetään varovasti paikalla; lateraaliset poikkeavuudet korjataan, jos siihen on tarvetta.
 - Holkki liikutetaan Endorectal Coil- laitteen päälle.
 - Holkkia liikutetaan anteriorisesti tuessa - kela on dorsaalisesti käännettynä lantion presakraalialueella. (Tämä auttaa välttämään artefakteja kelan lähellä eturauhasessa ja eturauhasen epämuodostumaa)
 - Kiristä kaikki säätöruuvit tarkkaan, jotta Endorectal Coil -laite on kiinnitetty asentoonsa.



Potilaan polvien tukeminen voi auttaa parantamaan potilaan mukavuutta. Jotkin liukastusaineet voivat aiheuttaa kuvan vääristymiä. Liukastusaineiden aiheuttamia kuvan vääristymiä voidaan vähentää minimoimalla liukastusaineiden määrää.

- Endorectal Coil - laite yhdistetään MR-järjestelmään kappaleessa 7.5 Yhdistäminen MR-järjestelmään kuvatulla tavalla.
- Potilas viedään sisään MR-järjestelmään.
 - Tutkittavan alueen keskuskohdan on täsmättävä magneetin iso-sentriin mahdollisimman hyvin.
 - Pisanmuotoisen pään keskiosasta on 150 mm etäisyys kondomien kiinnittämiseen tarkoitettuun kartiorenkaaseen. (Katso kuva 12).



Kuva 12: Pisanmuotoisen pään keskiosan ja kondomien kiinnittämiseen tarkoitetun kartiorenkaan välimatka.

- Endorektaalisen MR-tutkimuksen toimenpiteet aloitetaan (7.6 Kuvauksessa huomioon otettavat asiat).

7.5 Yhdistäminen MR-järjestelmään

Endorectal Coil -laite on varustettu yhdellä liitäntäkaapelilla, jossa on GE -liitin (GE P-Port -liitin laitteille 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 ja 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-Port -liitin laitteelle 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 ja 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

GE P-Port -liitin voidaan liittää pistokkeeseen 1, 2 tai 4. Varmista, että GE P-Port-liitin on lukittu sen jälkeen, kun se on liitetty pistokkeeseen.

Huomioi, että jos Endorectal Coil -laitetta käytetään yhdessä Anterior Array AA- ja Posterior Array PA -kelojen kanssa, AA-kela on liitettävä pistokkeeseen 1.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

GE A-port -liitin on liitettävä pistokkeeseen A.

Kela tunnistetaan ja se näkyy MR-järjestelmässä liittämisen jälkeen.

Tarkista kelat (coils)-välilehdeltä GE MR-System -järjestelmän käyttöliittymästä ennen kuin aloitat MR-tutkimuksen. Valikoi Endorectal Coil -laite kelakomponentit (Coil Components) listasta ja haluamasi kela-asetukset kela-asetukset (Coil Configuration) listasta.

Kela ei ole yhdistetty kunnolla MR-järjestelmään, jos kela ei näy listassa. Kaikki tutkimukset on tässä tapauksessa kielletty.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Tutkimukset laitteella, joka ei ole kiinnitetty käyttöohjeiden mukaisesti.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Laite pitää kiinnittää, kuten käyttöohjeissa on määritelty. ☞ Seuraa MR-järjestelmän käyttöohjeen yhdistämisohjeita. ☞ Ennen tutkimuksia varmista, että kaikki on yhdistetty loppuun asti. ☞ Ennen jokaista tutkimusta, pitää varmistaa ohjelman käyttöliittymässä, että kela ja MR-järjestelmä on yhdistetty kunnolla. ☞ Tutkimuksia ei saa tehdä, jos kela on magneetin sisällä ja irti MR-järjestelmästä.

Jos tarvitaan lisälaitteita tuotteen käyttämiseen, noudata kaikkien käytettyjen tuotteiden käyttöohjeita.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Sellaisen välineen käyttö, joka ei ole turvallinen MR-laitteen kanssa tai jota ei ole erityisesti hyväksytty yhdessä tämän tuotteen käytön kanssa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Käytä vain välineitä, jotka ovat turvallisia MR-laitteen kanssa ja hyväksytyt yhteiskäyttöön tämän laitteen kanssa.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Potilaan puristuminen mentäessä magneettitunneliin.
Vaara	Potilas voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Liikuta, asettele ja korjaa kelan osat huolella. Liikuta tutkimuspöytää varovasti hitaalla nopeudella.

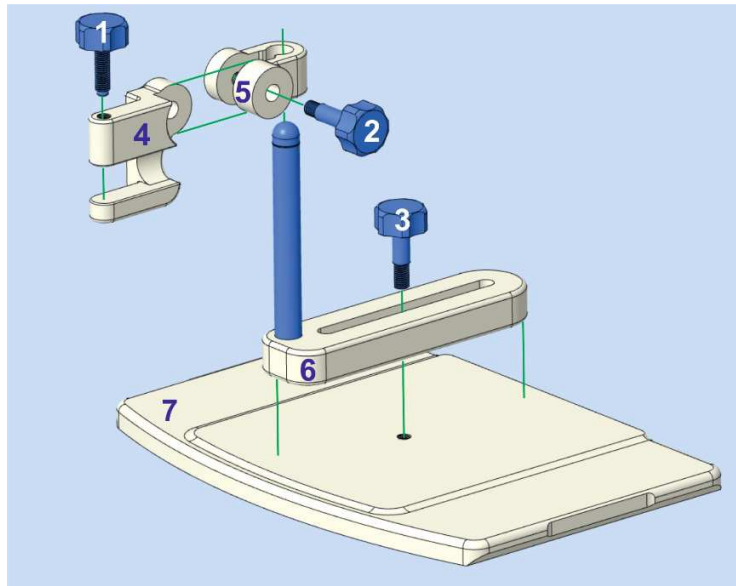
7.6 Kuvauksessa huomioon otettavat asiat

- Ennen kuin diagnostinen kuvaus aloitetaan varmistetaan localizer-kuvauksella, että Endorectal Coil -laite on oikeassa kohtaa suhteessa eturauhaseen.
- Keskitä/suuntaa localizer-kuvat varmistaaksesi kelan oikea sijainti, kuten kuvassa 10.
 - Sagittaalinen näkymä on hyvä siihen, että vahvistetaan eturauhasen olevan keskellä kelan signaalin kattavuusalueella.
 - Transversaalinen näkymän avulla on hyvä vahvistaa, että tasainen pää on kohti eturauhasta ja kohdistettu oikein.
- Yhdenmukaiset korjausalgoritmit, kuten PURE, voivat olla hyödyllisiä tasapainoittamaan Endorectal Coil -laitteen käytöstä aiheutuvaa jyrkkää signaalin tiheysprofiilia ja on suositeltua käyttää sitä, jos vain se on käytettävissä.
- PROPELLER-sekvenssi saa erityistä huomiota Endorectal Coil -laitteen kanssa.
 - PROPELLER käyttää NEX-signaalia keskimääräisesti seuraavien kahden syyn takia: 1) Signaali-kohinasuhteen parantamiseen ja 2) vähentämään juova-artefakteja
 - Vaikka Endorectal Coil -laite vahvistaa signaali-kohinasuhdetta, juova-artefaktien vähentäminen vaatii silti suuren määrän NEXiä.

7.7 Laitteen irroittaminen

Jos ei muuten ole tarkennettu MR-järjestelmän tai lisälaitteen käyttöohjeessa, etene seuraavasti poistaessasi kelan käyttöpaikalta mittauksen/tutkimuksen valmistuttua:

1. Liikuta tutkimuspöytä pois magneettitunnelista;
2. Irroita Endorectal Coil -laite MR-järjestelmästä.
3. Irroita ER Coil Support -laite seuraavalla tavalla:
 - a. Löysää kaikki säätöruuvit varovasti.
 - b. Irroita holkki Endorectal Coil- laitteesta.
 - c. Irroita ER Coil Support-laite tutkimuspöydästä.
 - d. Vie se suoraan sille tarkoitetulle paikalle välittömään käsittelyyn.
4. Poista liina.
 - a. Hävitä liina asianmukaisesti.
5. Poista Endorectal Coil-laite potilaasta varovasti ja vie se suoraan sille tarkoitetulle paikalle välittömään käsittelyyn.
6. Auta potilas pois tutkimuspöydältä.
7. Käsittele laite uudelleen.
 - a. Poista kaksi kondomia, yksi kerrallaan ja hävitä kondomit asianmukaisesti.
 - b. Pura ER Coil Support -laite kuvan 13 mukaisesti.
 - c. Seuraa ohjeita, jotka löytyvät kappaleesta 7.8 Puhdistus ja desinfiointi.




Kuva 13: Purettu ER Coil Support -laite.

Numero	Kuvaus	Määrä	Kuva
1	Säätöruuvi (esivahvistimen kuori)	1	
2	Säätöruuvi (sarana)	1	
3	Säätöruuvi (horisontaalinen säätö)	1	
4	Sarananivel	1	
5	Nivelen korkeuden säätö	1	
6	Horisontaalinen tanko tuen kanssa	1	
7	Pohjalevy	1	

Taulukko 7-1: ER Coil Support komponentit

7.8 Puhdistus ja desinfiointi

	<p>Puhdistuksen ja desinfiointin on noudatettava kaikkia voimassaolevia lakeja ja säädöksiä, joilla on lainvoima toimivallan/toimivaltojen alueella, jolla järjestelmä sijaitsee.</p> <p>Vain valtuutettu henkilökunta puhdistaa ja desinfioida laitteen.</p> <p>Lääkintälaitteen asianmukainen puhdistus ja desinfiointi on käyttäjän vastuulla.</p>
---	---

Puhdistus

Puhdistus on tärkeä askel ennen tehokasta desinfiointia. Puhdistus on vieraiden materiaalien, mm. pölyn, lian, orgaanisten materiaalien, kuten veren, eritteiden ja mikro-organismien, fysikaalista poistamista. Puhdistaminen yleensä ennemminkin poistaa kuin tappaa mikro-organismit. Puhdistus tapahtuu vedellä, puhdistusaineilla ja mekaanisella teolla.

VAROITUS	
Tilanne	Väärät puhdistustavat.
Vaara	Viallinen lääkintälaitte.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Käytä vain kaupallisesti saatavilla olevia mietoja talouspuhdistusaineita, sekoitettuna veteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. ☞ Käytä pehmeää ja kosteaa liinaa. Laitetta ei saa upottaa nesteisiin. Varmista, ettei nesteet imeydy laitteeseen. ☞ Älä käytä kovia tai syövyttäviä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa maalia tai kotelon materiaalia.


Desinfiointi

Desinfiointi on mikro-organismeja tuottavan taudin inaktivointia.

Tämä laite on luokiteltu puolikriittiseksi lääkintätuotteeksi koskien desinfiointia. Tämän vuoksi korkeatasoinen desinfiointi on vaadittu.

Rapid Biomedicalin Endorectal Coil -laitte on puhdistettu, muttei korkeatasoisesti desinfioitu eikä ole steriili toimitettaessa.

Endorectal Coil -laitteen on oltava desinfioitu korkeatasoisesti ennen ja jälkeen jokaisen käytön, myös ensimmäinen käyttökerta mukaan lukien.

	<p>Suositus</p> <p>RAPID Biomedical suosittelee käytettäväksi korkeatasoista desinfiointiainetta, joka tehoaa bakterisideihin (mukaan lukien Mycobacterium), funkisideihin ja virusideihin. (Mm. Meliseptol® HBV-liinat (B Braun), Meliseptol® rapid (B Braun) tai desinfiointiaineet, jotka on listannut "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" tai "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" sopivat tarkoitukseen).</p>
---	---

VAROITUS	
Tilanne	Käytetty ei-suositeltua desinfiointiainetta ja/tai riittämättömät puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.
Vaara	Ei saavuteta vaadittavaa desinfiointin tasoa, infektio.
Estäminen	☞ Desinfiointiaineen on tehoava bakterisideihin (mukaan lukien Mycobacterium), funkisideihin ja virusideihin.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Käytetään riittämätöntä desinfiointitekniikkaa.
Vaara	Lääkintälaitteen vahingoittuminen.
Estäminen	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Desinfiointiaineen on oltava alkoholipohjainen. ☞ Älä käytä aldehydi- tai fenolipohjaista desinfiointiainetta. ☞ Laitetta ei saa steriloida.

8 Erityiset tekniset ohjeet -laitteen käyttöön

8.1 Suorituskyky/ laadunvarmistus







Suosittelimme säännöllistä varmistusta, että laite toimii oikein. Tämä varmistetaan suorittamalla kelan laadunvarmistus-testi.

Kelan laadunvarmistus-testit pitää suorittaa GE palvelunedustaja tai kolmannen osapuolen palveluntarjoaja. Saadaksesi kelan laadunvarmistus-testin tehdyksi kelalle, ole hyvä ja ota yhteyttä GE palvelunedustajan tai kolmannen osapuolen palveluntarjoajaan.

Ole hyvä ja ota yhteyttä GE Healtcareen soittamalla 800-582-2145, jos sinulla on muita kysymyksiä tai huolia.

9 Liite

9.1 Erittelyt

Laitteen nimi	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Laitteen numero (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR ydin	1H		
Toimintataajuus	63,9 MHz	127,7 MHz	
MR-järjestelmä	GE 1.5 T MR Systems	GE 3.0 T MR Systems	
MR-järjestelmän kentän voimakkuus	1.5 T	3.0 T	
RF-polarisaatio	lineaarinen		
Kelan kotelon mitat	Pituus 360 mm	Leveys: 44 mm	Korkeus: 39 mm
Pisaran muotoisen pään mitat	Pituus 97 mm	Leveys: 25 mm	Korkeus: 17 mm
Kelan kotelon kaulan mitat	Pituus 75 mm	Halkaisija: 12 mm	
Resonaattorin pituus (herkkä alue)	80 mm		
Resonaattorin leveys (herkkä alue)	16,5 mm		
Kytkentäkaapelin pituus	130 cm	110 cm	
Paino Endorectal Coil	1,0 kg		
Paino ER Coil Support	2,0 kg		
Potilaan suurin sallittu paino	Rajana on tutkimuspöydän sallima enimmäispaino		
Käyttöympäristö		Vain sisäkäyttöön	
Käyttöolosuhteet:		+15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F	
		30 % to 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Kuljetus & Varastointiolosuhteet		-25°C to +60°C / -13°F to +140°F	
		5 % to 95 % RH	

Taulukko 9-1: Tuotteen tekniset tiedot

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitetta ei käytetä määriteltyjen käyttöolosuhteiden rajoissa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Varmista, että tutkimushuoneen ympäristön olosuhteet (lämpötila, suhteellinen kosteus, ilmanpaine) ovat määriteltyjen käyttöolosuhteiden rajoissa.

9.2 Sääntelytiedot










Aihe	Tieto
Valmistaja:	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Saksa Puh.: +49 (0)9365-8826-0 Faksi: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Jakelija	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS-koodi <small>Kansainvälinen lääkintälaitteiden nimikekoodijärjestelmä</small>	17-542
Kaupallinen sääntelyviranomaisen	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Euroopan Unioni	
Laitteen luokka	Luokka II - MDD-direktiivin liitteen IX, kappaleen III, pykälän 3, kohdan 3.2 säännön 5 mukaisesti.
USA	
Laitteen luokka	Luokka II - 21 CFR 892.1000 mukaisesti
Laitteen koodi	MOS
Esimarkkinoiden lupanumero	vireillä
Laitteen luettelointinumero	vireillä
Valmistajan FEI,	3005049692
Maahantuojan/jakelijan FEI,	2183553
Kanada	
Laitteen luokka	Luokka II - CMDR - SOR/98-282, luettelo 1, kohta 6, osa 1, sääntöjen 2 ja 12 mukaisesti
Laitteen rekisteröintinumero	vireillä
Valmistajan ID	140730
Maahantuojan/Jakelijan ID	117707
Turkin maahantuojan tiedot/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Maahantuoja/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye










Taulukko 9-2: Sääntelytiedot

9.3 Merkintä



Jos merkinnät puuttuvat tai ovat tulleet lukukelvottomiksi, laitetta ei saa käyttää. Vain RAPID Biomedical tai RAPID Biomedicalin edustaja voi uusia tai korjata merkinnät.









Tuote		Symboli	Laitteen merkit/huomautukset
Valmistaja:			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing am Main
Jakelija			GE Medical Systems, LLC
Laitteen kaupanimet	1.5 T – 01899	n/a	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Laitteen viitenumero	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 kelan tuki (ER Coil Support)		ZUB-01955
Laitteen sarjanumero			n/a
GE Healthcare osa #	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Laitteen revisointi		REV.	xx
Valmistuspäivä (VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ)			YYYY-MM-DD
UDI-koodi (näyte)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Laitteen tyyppi (T/R)			Vastaanottokela
CE-merkintä (Noudattaa neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia koskien lääkintälaitteita)			0197 = Ilmoitetun tarkastuslaitoksen numero
Tyyppitarkastus Kanada/USA			vireillä

Tuote	Symboli	Laitteen merkit/huomautukset
Noudata käyttöohjeita		
Konsultoi käyttöohjeita, jos on muita tärkeitä turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä.		
Applikaatio osa tyyppi BF.		
Luokka II - IEC 61140 mukaisesti		
Erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen (WEEE, direktiivi 2012/19EU) kerääminen.		
Sähköiset käyttöohjeet (eIFU)		
Järjestelmän sivuliittimet sallittu	1.5 T – 01899	
	1.5 T – 01946	
	3.0 T – 01900	
Huomautus kelassa (tarra)	n/a	anterioren
Huomautus kelan liittimessä (tarra)	n/a	Älä koskaan jätä irtonaisena tunnelin sisään

Taulukko 9-3: Laitteen merkitseminen

9.4 Symbolisanasto

Symboli	Lähde	Ref. nro.	Symbolin otsikko & määritelmä
	ISO 7000	5957	Vain sisäkäyttöön Tarkoittaa, että sähkölaite on suunniteltu ensisijaisesti vain sisäkäyttöön.
	ISO 7000	0632	Lämpötilaraja Osoittaa maksimi- ja minimilämpötilat, joissa tuotetta voi varastoida, kuljettaa tai käyttää.
	ISO 7000	2620	Kosteusrajoitukset Osoittamaan hyväksyttävät ylä- ja alarajoitukset suhteelliselle kosteudelle kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	ISO 7000	2621	Ilmanpaineen rajoitukset. Osoittamaan hyväksyttävät ylä- ja alarajoitukset suhteelliselle kosteudelle kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	ISO 7000	3082	Valmistaja. Osoittaa tuotteen valmistajan.
	ISO 7000	2497	Valmistuspäivämäärä Päivämäärä voi olla vuosi, vuosi ja kuukausi tai vuosi, kuukausi ja päivä. Päivämäärän kuuluu olla symbolin vieressä. Päivämäärä voidaan näyttää esimerkiksi seuraavalla tavalla: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloginumero Identifioimaan valmistajan kataloginumero, esimerkiksi lääkintälaitteelle tai vastaavalle pakkaukselle. Kataloginumeron kuuluu olla sijoitettuna symbolin viereen.
	ISO 7000	2498	Sarjanumero Identifioimaan valmistajan sarjanumero, esimerkiksi lääkintälaitteelle tai sen pakkaukselle. Sarjanumeron kuuluu olla symbolin vieressä.
	ISO 60417	6191	RF-kela, lähetys Osoittamaan radiotaajuus (RF) kelan olevan vain lähetystä varten.
	IEC 60417	6192	RF-kela, vastaanotto ja lähetys Osoittamaan radiotaajuus (RF) kelan sekä lähettävän että ottavan vastaan.
	IEC 60417	6193	RF-kela, vastaanotto Osoittamaan radiotaajuus (RF) kelan olevan vain vastaanottoa varten.
	ISO 7010	M002	Katso käyttöohjeesta/lehtisestä. Osoittamaan, että käyttöohje/lehtinen pitää lukea.
	ISO 7000	0434A	VAROITUS Osoittamaan, että varovaisuus on tarpeen laitetta käyttäessä tai valvottava tarkkaan minne symboli on laitettava, tai osoittamaan, että kyseinen tilanne vaatii käyttäjältä tarkkuutta tai käyttäjän toimintaa, jotta voidaan välttää ei-halutut seuraukset.
	IEC 60417	5840	Tyyppi B sovelletut osat Identifioimaan tyyppi B:n sovelletut osat noudattaen IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Tyyppi BF sovelletut osat Identifioimaan tyyppi BF:n sovelletut osat noudattaen IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Luokan II väline Identifioimaan, että välineet täyttävät turvallisuusvaatimukset luokan II välineelle IEC 6114 mukaisesti.

Symboli	Lähde	Ref. nro.	Symbolin otsikko & määritelmä
	Direktiivi 2002/96/EC	Liite IV	Symboli sähköisten ja elektronisten laitteiden merkitsemiseen. Symboli osoittaa, että sähköisille ja elektronisille laitteille on erillinen jätekeräys. Symbolissa on rastilla ylivedetty roskasäiliö. Symbolin pitää olla painettuna näkyvästi, luettavissa ja kestävästi.
	SJ/T 11364-2014	Kappale 5	Kiinan kansantasavallan elektroniset standardit: Logo demonstroi, että tuotteelle tyypilliseen luonnonsuojelulle kuuluu, että tuote ei sisällä mitään vaarallisia aineita.
	ISO 7000	1135	Yleinen symboli uusiokäytölle/kierrätettävyydelle. Osoittamaan, että merkitty tuote tai sen materiaali on osa uusiokäytön ja kierrätyksen prosessia.
	ISO 7000	0621	Särkyvä, käsittele varoen Osoittaa, että kuljetuspakkauksen sisältö on särkyvää ja pakkausta tulee käsitellä varoen.
	ISO 7000	0623	Tämä puoli ylöspäin. Osoittamaan oikea asento kuljetuspakkaukselle.
	ISO 7000	0626	Pidä poissa sateesta. Osoittamaan, että kuljetuspakkaus kuuluu pitää poissa sateesta. Sitä on pidettävä kuivissa olosuhteissa.
	Direktiivi 93/42/EEC	Liite XII	CE-yhdenmukaisuusmerkintä luokan I lääkintälaitteille
	Direktiivi 93/42/EEC	Liite XII	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ilmoitetun laitoksen numerolla, joka on lääkintälaitteiden symbolin ≠ Luokka I oikealla puolella

Taulukko 9-4: Symbolisanasto

9.5 Lista kirjainlyhenteistä

Kirjainlyhenne	Selitys
AGB	Yleiset ehdot ja edellytykset
C	Hiili
CD	CD-levy
CFR	Liittovaltion säännökset (Code of Federal Regulations (USA))
CMDR	Kanadalaiset lääkintälaitteiden säännökset (Canadian Medical Devices Regulations)
EY	Euroopan Yhteisö
EKG	Elektrokardiografia
ETY	Euroopan talousyhteisö
eIFU	Elektroniset käyttöohjeet
EU	Euroopan Unioni
FID	Free Induction decay-signaali
IEC	Kansainvälinen sähkötekninen komissio (International Electrotechnical Commission)
MDD	Lääkintälaitedirektiivi (EY)
MR	Magneettinen resonanssi
Na	Natrium
O-HLE-015	Pintakela; 1H; kenttävoimakkuus 1.5 T
O-HLE-030	Pintakela; 1H; kenttävoimakkuus 3.0 T
P	Fosfori
PN	Tuotenumero
QA	Laadunvarmistus
REF	Referenssinumero (osanimero)
RF	Radiotaajuus (Radio Frequency)
RoHS	Rajoitukset vaarallisille aineille (Restriction of Hazardous Substances)
ROI	Mielenkiinnon kohteena oleva alue (Region of Interest)
Rx	Vastaanotto toiminto
SAR	Ominaisabsorptionopeus
SN	Sarjanumero
SNR	Signaali-kohinasuhde
Tx/Rx	Lähetys/Vastaanotto
Tx	Lähetystoiminto
UDI	Laitteiden tunnistamisjärjestelmä (Unique Device Identification)
WEEE	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden jätteenä (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

Taulukko 9-5: Lista kirjainlyhenteistä