

Használati útmutató

Endorectal Coil

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

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

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

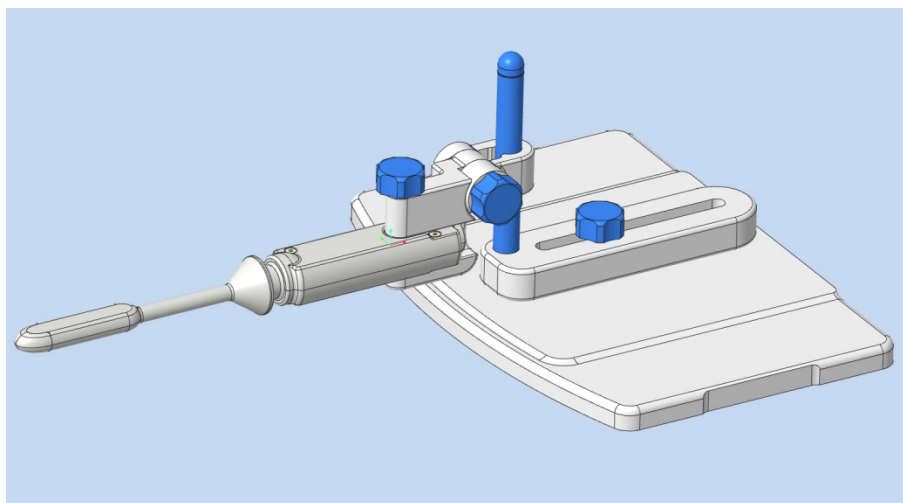
ZUB-01955 – GEHC alkatrészszám: 5772250-3

üzemeltetés

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Fontos dokumentum: Figyelmesen olvassa el és tárolja biztonságos helyen



CE 0197

Gyártó:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
9722 Rimpfing, Németország
Tel.: +49 (0)9365-8826-0
Fax: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Tartalomjegyzék

1	Használati útmutató	6
1.1	Használati útmutató	6
1.2	Termékbiztonsági jelzések és címkék	6
1.3	Szerzői jog	6
1.4	Felelősség korlátozása	6
1.5	A használati útmutató előírásai	7
2	Kezelés	8
2.1	Az eszköz érzékenysége	8
2.2	Karbantartás	8
2.3	Tárolás	8
2.4	Az elavult eszköz hulladékra helyezése	8
2.5	Az eszköz visszaküldése	9
2.6	Környezetvédelem	9
3	Általános biztonsági előírások	10
3.1	Általános információk	10
3.2	Felhasználási terület	11
4	Hibamező	12
4.1	Hibajelzés	12
4.2	Hibaállapot	12
5	Eszközleírás	14
5.1	Felhasználási javallatok, ellenjavallatok, környezet	14
5.2	Szállítmány tartalma	15
5.3	A berendezés áttekintése	15
5.3.1	Endorectal Coil Modellek	15
5.3.2	ER Coil Support minden modellhez	16
6	Első üzembe helyezés és újraindítás	17
6.1	Általános utasítások	17
6.2	SAR monitorozás	17
7	Rendszeres használat	18
7.1	Betegkiválasztás	18
7.2	Beteg előkészítése	19
7.3	Az eszköz előkészítése	19
7.4	A beteg és a tekercs elhelyezése	23
7.4.1	Munkafolyamat példa	23
7.5	Csatlakozás az MR rendszerhez	26

7.6	<i>Megfontolások a képkötés esetén</i>	27
7.7	<i>Az eszköz leválasztása</i>	27
7.8	<i>Tisztítás és fertőtlenítés</i>	29
8	Speciális műszaki utasítások az eszköz használatához	31
8.1	<i>Teljesítmény/Minőségbiztosítás</i>	31
9	Függelék	32
9.1	<i>Specifikációk</i>	32
9.2	<i>Szabályozási információk</i>	34
9.3	<i>Címkézés</i>	35
9.4	<i>Jelzések magyarázata</i>	37
9.5	<i>Rövidítések listája</i>	39

I. rész

Általános utasítások

1 Használati útmutató

1.1 Használati útmutató

A használati útmutató a RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) fent említett termékének tartozéka. Azoknak a személyeknek íródott, akik a terméket üzemeltetik, telepítik vagy üzembe helyezik. Mielőtt az eszköz használatba venné, fontos elolvasni a használati útmutatót. Ha bármilyen kérdése van a használati útmutatóval kapcsolatban, forduljon a RAPID Biomedicalhoz. A használati útmutatót minden felhasználó rendelkezésére kell bocsátani mindenkor a termék teljes élettartama során. A használati útmutatót tovább kell adni minden utólagos tulajdonosnak/felhasználónak.

1.2 Termékbiztonsági jelzések és címkék

A termékbiztonsági jelzéseket és címkéket az alábbiakban ismertetjük.

VIGYÁZAT

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat.

A VIGYÁZAT a következő elemekből áll:

Helyzet	Információ a veszélyes helyzet jellegét illetően.
Veszély	A veszélyes helyzet meg nem előzésének következményei.
Megelőzés	 A veszélyes helyzet megelőzésének módszere.

ÉRTESÍTÉS

Fontos információkat tartalmaz arról, az olyan veszélyekről történő tájékoztatásról, amelyek a személyi sérüléstől eltérő nehézségeket okozhatnak.

Az ÉRTESÍTÉS a következő elemekből áll:

Helyzet	Információ a veszélyes helyzet jellegét illetően.
Veszély	A veszélyes helyzet meg nem előzésének következményei.
Megelőzés	 A veszélyes helyzet megelőzésének módszere.



Hasznos tanácsokat és javaslatokat jelez.

1.3 Szerzői jog

A felhasználói útmutató részben vagy egészében történő illetéktelen másolása a RAPID Biomedical szerzői jogainak megsértését jelenti.

1.4 Felelősség korlátozása

A használati útmutatóban foglalt előírások és adatok a kiadás időpontjában helyesnek minősültek. A RAPID Biomedical nem vállal felelősséget, és mentesül a követelések alól a harmadik felek által is okozott, a készülék nem megfelelő vagy jogosulatlan használatból eredő károkból, a működési hibákból vagy a használati útmutató, különösen az itt foglalt biztonsági előírások figyelmen kívül hagyásából eredő károkért. A RAPID Biomedicalis Általános Szerződési Feltételeiben (AGB) szereplő garanciális és felelősségi feltételek nem érintik.

1.5 A használati útmutató előírásai

- **CD-ROM:** A termékhez egy elektronikus, különböző nyelven összeállított használati útmutatót tartalmazó CD lemez is tartozik. További információkért tekintse meg az eIFU tájékoztatót.
- **Letöltés:** Az elektronikus használati útmutató letölthető különböző nyelven és minden elérhető verzióban a RAPID Biomedical honlapjáról: **www.rapidbiomed.de**
- **Használati útmutató nyomtatott formában vagy CD-lemezen:** A használati útmutató nyomtatott formában vagy CD-lemezen ingyenesen megrendelhető a RAPID Biomedicaltól e-mailben (lásd az e-mail címet a 2. oldalon). Amennyiben nincs erre vonatkozó külön kérés, a legújabb verziót a megrendelés kézhezvételétől számított 7 napon belül szállítjuk. Az elérhető nyelvekért tekintse meg az eIFU tájékoztatót.

2 Kezelés

2.1 Az eszköz érzékenysége

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Érzékeny elektronikus eszköz, kezelje óvatosan.
Veszély	Az eszköz károsodhat.
Megelőzés	☞ Kezelje és használja a megfelelő óvatossággal. ☞ Ügyeljen, hogy ne érje lökés vagy ütések, amelyek károsíthatják az eszközt. ☞ Az eszközt kizárólag a készülékházzal szállítsa. ☞ A csatlakoztatott kábeleket és dugókat kezelje kellő gondossággal, és ne használja azokat a készülék megemeléséhez.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszköz szállítása a kábelektől és/vagy dugóktól fogva.
Veszély	Az eszköz és/vagy a berendezés sérülhet.
Megelőzés	☞ Ne szállítsa az eszközt a kábelektől és/vagy dugóktól fogva. ☞ Szállítsa az eszközt úgy, hogy a fogantyút fogja meg vagy megemeli a géptestet. ☞ Bánjon óvatosan az eszközzel.

2.2 Karbantartás

Az eszköz nem igényel karbantartást, ha helyesen használják és rendszeresen tisztítják.

2.3 Tárolás

A berendezést tartsa távol a lehetséges szennyezőforrásoktól és a mechanikai hatásoktól, tárolja száraz, hűvös helyen, és óvja az erős hőmérséklet-ingadozásoktól (lásd 9.1 Specifikációk).

2.4 Az elavult eszköz hulladékra helyezése

A RAPID Biomedical ezúton megerősíti, hogy készülékei megfelelnek az Európai Unió legfrissebb irányelveinek, szabványainak és rendelkezéseinek az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanítására vonatkozóan (lásd 9.3 Címkézés).

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Helytelen ártalmatlanítás.
Veszély	Környezeti veszély.
Megelőzés	☞ Ezt az eszközt tilos háztartási hulladékként ártalmatlanítani. Küldje el az elavult eszközt ártalmatlanításra a gyártónak (cím a 2. oldalon).



A RAPID Biomedical elfogadja a csomagolóanyagok és az elavult eszközök visszaküldését.

2.5 Az eszköz visszaküldése

A RAPID Biomedical a saját termékeit egy erre a célra szánt csomagolásban szállítja, amely többször is újrahasználatos. Az eszköz visszaküldését a forgalmazónak kell felvállalnia. Vegye fel a kapcsolatot a helyi szerviz képviselőjével.

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Nem megfelelő csomagolás és/vagy helytelen szállítóeszköz.
Veszély	Az eszköz károsodhat.
Megelőzés	 A termék visszaküldéséhez az eredeti csomagolást kell felhasználni.

2.6 Környezetvédelem

A RAPID Biomedical vállalja, hogy az alkalmazandó uniós irányelvek környezetvédelmi előírásait a készülékek teljes életciklusa alatt a gyártástól az ártalmatlanításig betartja (lásd még 9.3 Címkézés).

3 Általános biztonsági előírások

3.1 Általános információk

Az Endorectal Coil helyes és biztonságos működése az MR-rendszerrel együtt az üzemeltető személyzet technikai ismereteit és a használati útmutató és az MR-rendszer használati útmutatójának nagyfokú ismeretét igényli.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A készülék helytelen üzemeltetése a telepítés, működtetés, szervizelés és/vagy javítás során.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt csak engedélyezett személyzet telepítheti. ☞ Az eszközt csak engedélyezett személyzet kezelheti. ☞ Kötelező a használati útmutató előírásainak betartása. ☞ Kövesse az MR-rendszer, a további eszközök és kiegészítők használati utasításait.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Hibás orvostechnikai eszköz.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszköz üzembiztonságát minden használat előtt ellenőrizni és biztosítani kell. ☞ Ha a készülék hibás, tilos használni.

A készülék üzembiztonságának ellenőrzése magában foglalja a ház ellenőrzését, a csatlakozások (kábelek, dugók) ellenőrzését és az összes címke ellenőrzését (9.3 Címkézés). Ugyanez vonatkozik az összes többi, a működéshez szükséges eszközre és a felhasznált tartozékokra.

A helyi szervizképviselet haladéktalanul értesíteni kell sérülés vagy hibás működés esetén. A hiányzó vagy sérült címkéket csak a szervizképviselet módosíthatja vagy cserélheti ki. A berendezés javítását vagy módosítását csak a RAPID Biomedical által felhatalmazott képviselő végezheti. Lásd a 4 Hibamező fejezetet.

Az első üzembehelyezés és az élő tesztobjektum első használata előtt az eszköz megfelelő működését egy megfelelő MR-fantom vizsgálatával kell ellenőrizni és dokumentálni. (8.1 Teljesítmény/Minőségbiztosítás).

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Zavaró jel észlelése alacsony SNR vagy képhiba által.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A készülék megfelelő működését minden használat előtt ellenőrizni és biztosítani kell. ☞ A készülék nem használható, ha a megfelelő funkció meghibásodását észleli. ☞ Az eszközt csak engedélyezett személyzet kezelheti.



Kizárólag orvosi előírásra használható – „R Kizárólag”

Az országspecifikus törvények szerint a berendezés kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére, illetve bármely más, az eszköz használatának vagy rendelésének helye szerinti ország törvénye által felhatalmazott szakember írásban adott beleegyezésével értékesíthető. A berendezés kizárólag olyan személyek számára forgalmazható, akik engedélyezett szakemberek, vagy akik felhatalmazással rendelkeznek az engedélyezett szakembertől a berendezés megvásárlására.

3.2 Felhasználási terület

A készüléket az 5 Eszközleírás részben ismertetett MR rendszerrel együtt történő használatra fejlesztették ki.



A 93/42/EGK irányelv 12. cikke szerinti EK-nyilatkozat előírja, hogy az eszközt csak a megadott eszközökkel együtt lehet használni. A berendezés más, nem felsorolt eszközökkel történő használata törvénytelen használatnak és a rendeltetésszerű használat figyelmen kívül hagyásának tekintendő. Ez a garancia megszűnéséhez vezet.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A berendezést nem a tervezett felhasználás szerint üzemeltetik.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A berendezést nem a tervezett felhasználás szerint használják.



Tartsa be az MR-rendszer kézikönyvében leírt utasításokat.

4 Hibamező

4.1 Hibajelzés

A berendezésen nincs hibajelzés. Az üzemeltetőknek más hibaüzeneteket kell figyelembe venniük. Ebben a tekintetben fontos, hogy:

- folyamatosan figyelje az MR rendszer által szolgáltatott hibainformációkat
- rendszeresen ellenőrizze az eszköz funkcionalitását (például váratlan vizsgálati eredmények esetén, gyenge MR képminőség esetén stb.)

4.2 Hibaállapot

Győződjön meg arról, hogy a terméket a vonatkozó használati utasításnak megfelelően állították be és használják. További segítségért forduljon a helyi szervizképviselőhöz.

 VIGYÁZAT	
Helyzet	Sérült vagy meghibásodott berendezés.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	 A berendezést nem szabad sérülés és/vagy meghibásodás esetén használni. Azonnal értesítse a helyi szerviz képviselőjét.

 VIGYÁZAT	
Helyzet	A sérült vagy hibás berendezés illetéktelen javítása.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	 A berendezés javítását csak a RAPID Biomedical által felhatalmazott képviselő végezheti.

II. rész Termékinformációk

5 Eszközleírás

Az 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 és ER Coil Support ZUB-01955) egy mágneses rezonanciás (MR) rendszerrel történő használatra van tervezve. A tekercset úgy tervezték, hogy együtt működjön az MR rendszer testtekercsével (BC), amely a hidrogén (^1H) magokat gerjeszti rádiófrekvenciás (RF) mágneses mezőkkel, úgyhogy a tekercs megkapja a kapott RF jelet a gerjesztett magokból. A tekercset újrahasználható, vevő tekercsként tervezték a prosztata nagyfelbontású MR-vizsgálatához.

A tekercsház minimális méretű és csepp alakú, a betegek kényelme érdekében. A teteje lapos, hogy minimálisra csökkenjen a belső fogadótekercs elektronikájának távolsága a prosztatától. A tekercs csak vevő (Rx), és egyhurkos tekercselemből áll, beépített alacsony zajszintű előerősítővel és egy csatlakozóval a GE 1.5 T MR-System vagy GE 3.0 T MR-System rendszerhez. A tekercs rögzítetten van beállítva, és hozzá van igazítva a prosztata tipikus terheléséhez az ^1H , 1,5 T (63,9 MHz) vagy 3,0 T (127,7 MHz) Larmor frekvencián. A szétkapcsolási áramkörök az egyetlen hurokelemekbe vannak beépítve, ami leválasztást biztosít az MR rendszer testtekercsétől az RF gerjesztő impulzus továbbítása során.

Ajánlott egy Endorectal Coil modellt használni a rendelkezésre álló ER Coil Support kiegészítővel együtt. Az ER Coil Support tervezés szerint bármilyen Endorectal Coil modellel használható (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 és 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Támogatja az Endorectal Coil stabilizálását egyes endorektális MR-vizsgálatokhoz szükséges pozíciókban. A ER Coil Support egy hüvellyel van ellátva, amelybe az Endorectal Coil illeszthető be. Az Endorectal Coil egy recézett csavar meghúzásával rögzíthető a hüvelyben. Öt fokozatban teszi lehetővé a hüvely beállítását az Endorectal Coil vázához történő illesztés céljából. Két további recézett csavar lehetővé teszi az ER Coil Support rögzítését a kívánt pozícióba.

5.1 Felhasználási javallatok, ellenjavallatok, környezet

Felhasználási javallatok	Az Endorectal Coil diagnosztikai eszköz az GE 1.5 T MR Systems és GE 3.0 T MR Systems kiegészítéseként alkalmazandó a keresztirányú, szagittális, koronális és ferde képek, spektroszkópiai képek és/vagy spektrumok előállítására, amelyek a prosztata belső szerkezetét ábrázolják. Képzett orvos által értelmezve, ezek a képek olyan információkat szolgáltatnak, amelyek hozzájárulnak a diagnózis felállításához.
Ellenjavallatok	Az Endorectal Coil nem módosítja az MR-vizsgálatokra vonatkozó általános ellenjavallatokat a GE 1.5 T MR Systems és GE 3.0 T MR Systems rendszereken. Az endorektális MR-vizsgálatok esetén további ellenjavallatok érvényesek, amelyeket az orvosnak ismernie kell és figyelembe kell vennie, lásd még 7.1 Beteg kiválasztás.
Alkalmazás	Prosztata
Célközösség	Felnőttek (21 éves vagy idősebb)
Alkalmazott alkatrészek	A teljes orvosi műszer
MR-rendszer	GE 1.5 T MR Systems vagy GE 3.0 T MR Systems
Térerősség B_0	1.5 T illetve 3.0 T
Az ^1H testtekercs üzemeltetése	szükséges (^1H gerjesztés)

5.2 Szállítmány tartalma

Az alábbi komponenseket a készülékkel együtt szállítjuk:

A „P-port csatlakozóvéggel” rendelkező GE 1.5 T MR Systems rendszerhez

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC 5772252-2 sz. alkatrész)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

Az „A-port csatlakozóvéggel” rendelkező GE 1.5 T MR Systems rendszerhez

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC 5818916-2 sz. alkatrész)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

Az GE 3.0 T MR Systems

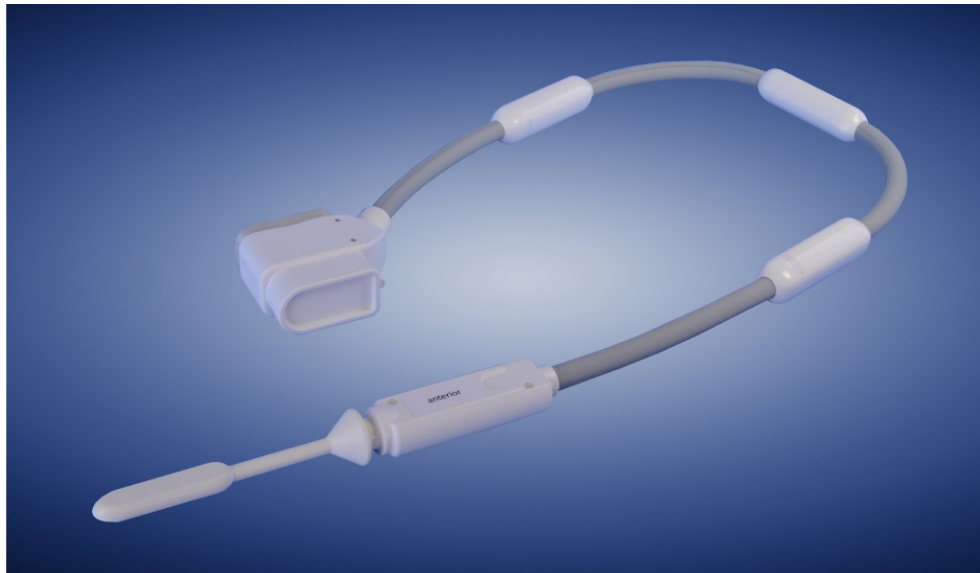
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC 5772250-2 sz. alkatrész)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

Minden Endorectal Coil modellhez

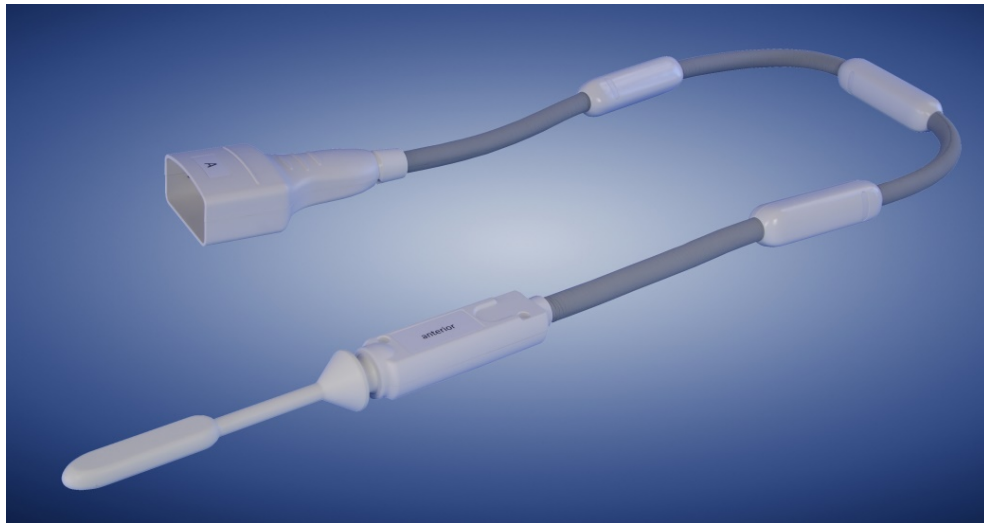
- ER Coil Support (GEHC 5772250-3 sz. alkatrész)

5.3 A berendezés áttekintése

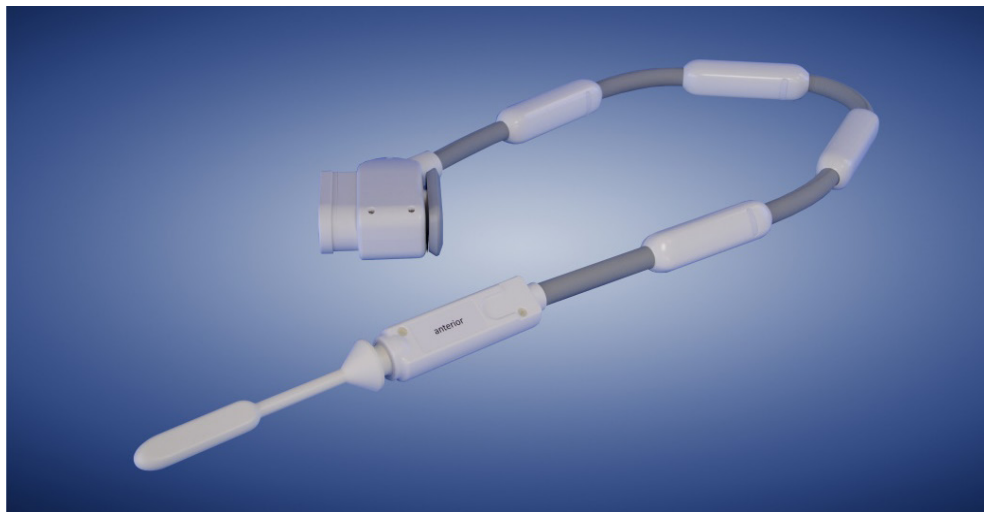
5.3.1 Endorectal Coil Modellek



1. ábra: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 („P-Port”)

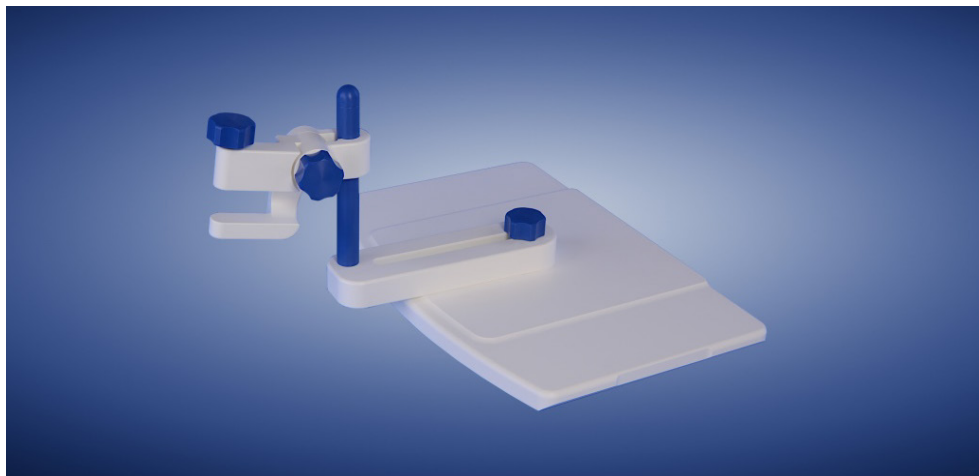


2. ábra: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 („A-Port“)



3. ábra: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support minden modellhez



4. ábra: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Első üzembe helyezés és újraindítás

6.1 Általános utasítások

A szállítás, szervizelés vagy javítás utáni első használat előtt mindig ellenőrizze a készülék üzembiztonságát.

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	A készüléket akklimatizálás előtt üzemeltetik.
Veszély	Az orvosi eszköz károsodása kondenzvíz által.
Megelőzés	☞ A készülék telepítése és üzembe helyezése csak megfelelő akklimatizációt követően történhet meg. Tárolja a kicsomagolatlan berendezést 24 órán át abban a környezetben, amelyben a későbbiekben üzemeltetni kell. ☞ Lásd a 9.1 Specifikációk mellékletet a berendezés üzemeltetéséhez megengedett környezettel kapcsolatban.

6.2 SAR monitorozás

A készülék nem rendelkezik különálló monitorozással a fajlagos abszorpciós sebesség (betegvédelem) és a maximálisan alkalmazott rms RF frekvencia (alkatrészvédelem, lásd 9.1 Specifikációk) vonatkozásában. Ezt az MR rendszer végzi a maximális rms RF teljesítmény figyelemmel kíséréssel és korlátozásával a vizsgálatok során.

Annak érdekében, hogy mind a SAR-vezérlés, mind a maximálisan alkalmazott RF teljesítményszabályozás megfelelően működjön, a tekercset az MR-rendszer kódolja és felismeri, amikor csatlakoztatva van. A tekercs csatlakoztatásakor az MR rendszer felismeri ezt, és a megfelelő konfigurációs fájlban megadott paramétereket állítja be. Ezzel a mechanizmussal a páciens és a tekercs védve van a sérüléssel/megsemmisüléssel szemben.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Vizsgálat végzése nem csatlakoztatott eszközzel a használati utasítás előírásai be nem tartásával.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt a jelen használati útmutatóban leírt módon kell csatlakoztatni. ☞ Kövesse az MR rendszer használati útmutatójában adott utasításokat a csatlakoztatáshoz. ☞ Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás megvalósult. ☞ Minden vizsgálat előtt ellenőrizni kell a tekercs és az MR rendszer közötti megfelelő csatlakoztatást a szoftver felhasználói interfészen. ☞ Tilos vizsgálatokat végezni, ha a tekercs a mágnesen belül van és le van választva az MR rendszerről. Ne végezzen semmilyen vizsgálatot leválasztott berendezéssel.

7 Rendszeres használat

7.1 Betegkiválasztás

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az MR-vizsgálatokra vonatkozó általános ellenjavallatokon kívül, további ellenjavallatok is érvényesek lehetnek az endorektális MR-vizsgálatok esetén. Az ellenjavallatok a következők lehetnek (az alábbi lista nem feltétlenül teljes): ○ Sebészeti eltávolított végbélnyílású vagy végbelű betegek. ○ Aranyeres betegek (vérzéses aranyér). ○ Betegek, akik korábban kolorektális műtéten estek át (bélvérzés vagy bélszakadás). ○ Gyulladásos bélbetegségekben szenvedő betegek (bélvérzés vagy bélszakadás). ○ Szűkületes betegek (szövődmények). ○ Betegek, elzáródást okozó szövetszaporulattal a végbélben (szövődmények).
Veszély	A beteg megsérülhet.
Megelőzés	☞ Minden beteget ellenőrizni kell az ellenjavallatok figyelembe vételével. ☞ Ezt az ellenőrzést orvosi szakembernek kell végeznie.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Allergiás beteg, például (vegye figyelembe, hogy az alábbi lista nem teljes): ○ Kenőanyagra (pl. Lidokain). ○ Védőgumira (pl. latex, poliizoprén).
Veszély	A beteg megsérülhet.
Megelőzés	☞ Minden beteget ellenőrizni kell allergia szempontjából. ☞ Be kell tartani a kenőanyagok és a védőgumik használatára vonatkozó utasításokat. ☞ A védőgumi és kenőanyagok kiválasztása az orvos felelőssége.

	 Javaslat
	A RAPID Biomedical javasolja az orvosi védőgumik/<i>endokavitális</i> szondahuzatok használatát, mint például: • Ultracover Latex 40 x 300 mm az Ecolab által; 86694 sz. • Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm a Protek Medical által; 3230 sz. • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm a Civco által; 610-844 sz. • Stb.

7.2 Beteg előkészítése

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Beteg, akit nem készítettek elő az endorektális MR-vizsgálathoz, például (az alábbi lista nem feltétlenül teljes): ○ Bél előkészítése vizsgálat előtt.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A beteg előkészítése az orvos felelőssége. ☞ A beteg előkészítésének jellegét a felelős orvos határozza meg.

7.3 Az eszköz előkészítése

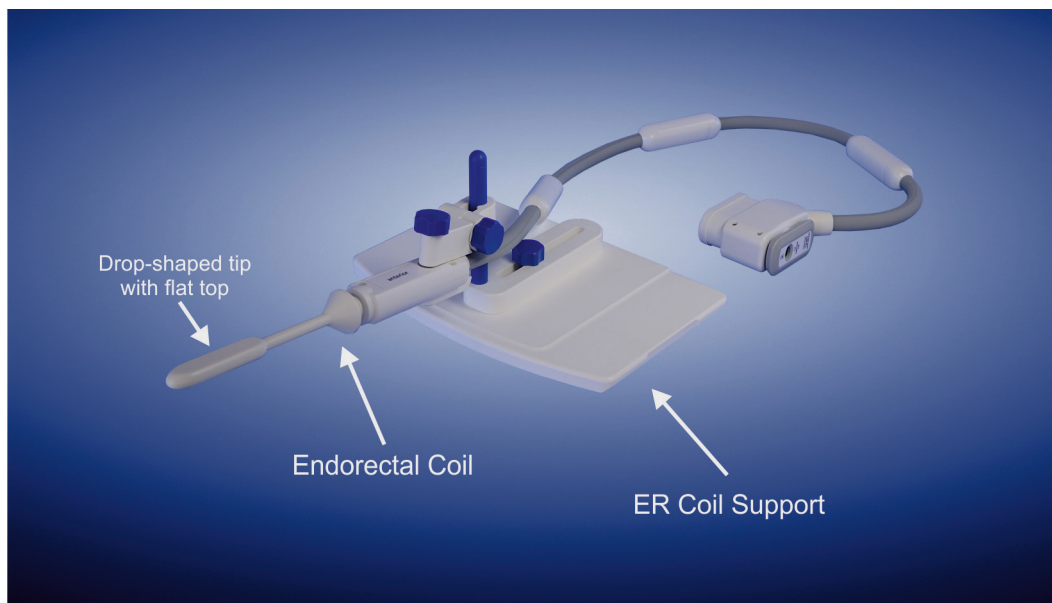


A Rapid Biomedical által forgalmazott Endorectal Coil a forgalomba kerülés pillanatában nincs magas szinten fertőtlenítve és sterilizálva.

Az eszköz magas szintű fertőtlenítéséhez lásd a 7.8 Tisztítás és fertőtlenítés fejezetet.

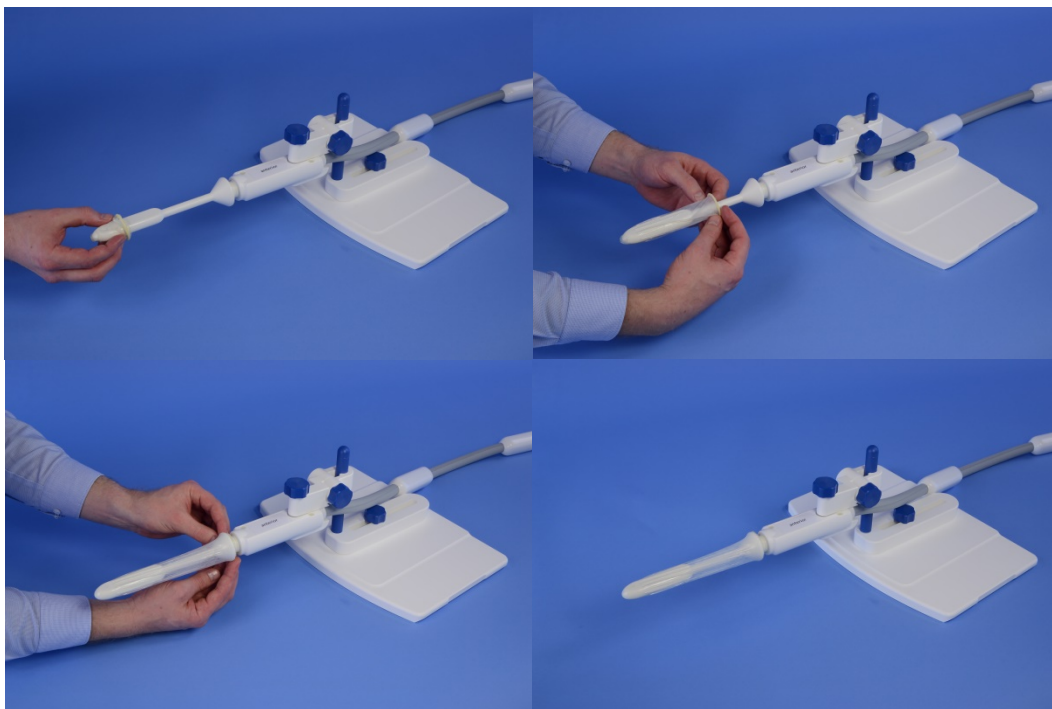
⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A készüléket nem megfelelően tisztították meg és fertőtlenítették.
Veszély	A szükséges fertőtlenítési szintet nem érték el, és fertőzés veszélye lépett fel.
Megelőzés	☞ Minden egyes használat előtt és után, beleértve az első felhasználást is, el kell végezni az eszköz magas szintű fertőtlenítését. ☞ Az eszköz kizárólag két - egymást lefedő - védőgumi felhelyezését követően használható.



5. ábra: Endorectal Coil az ER Coil Support

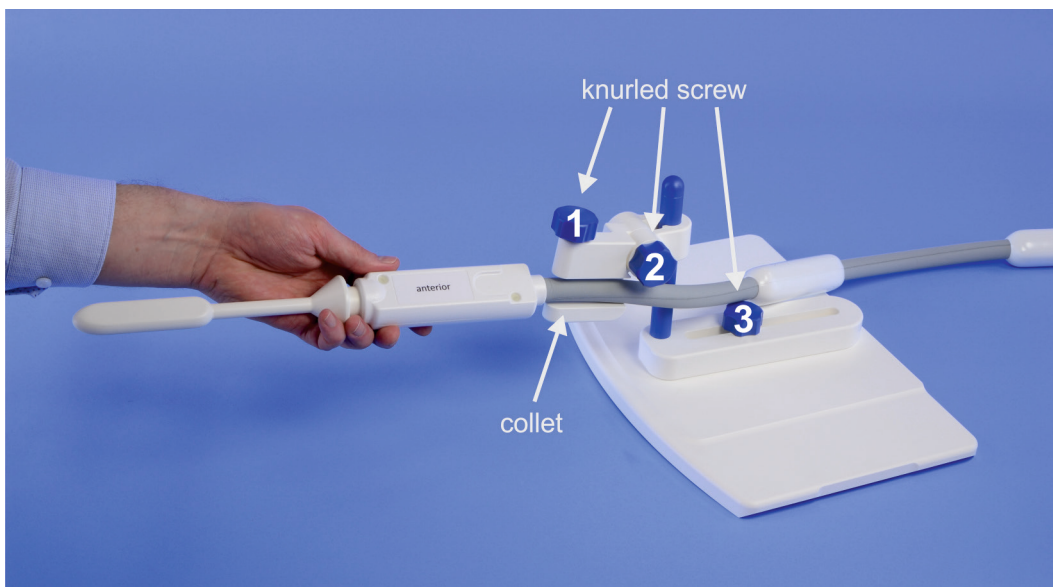
Az Endorectal Coil eszközt a 6. - 9. ábrasorozat szerint kell MR-vizsgálathoz előkészíteni.



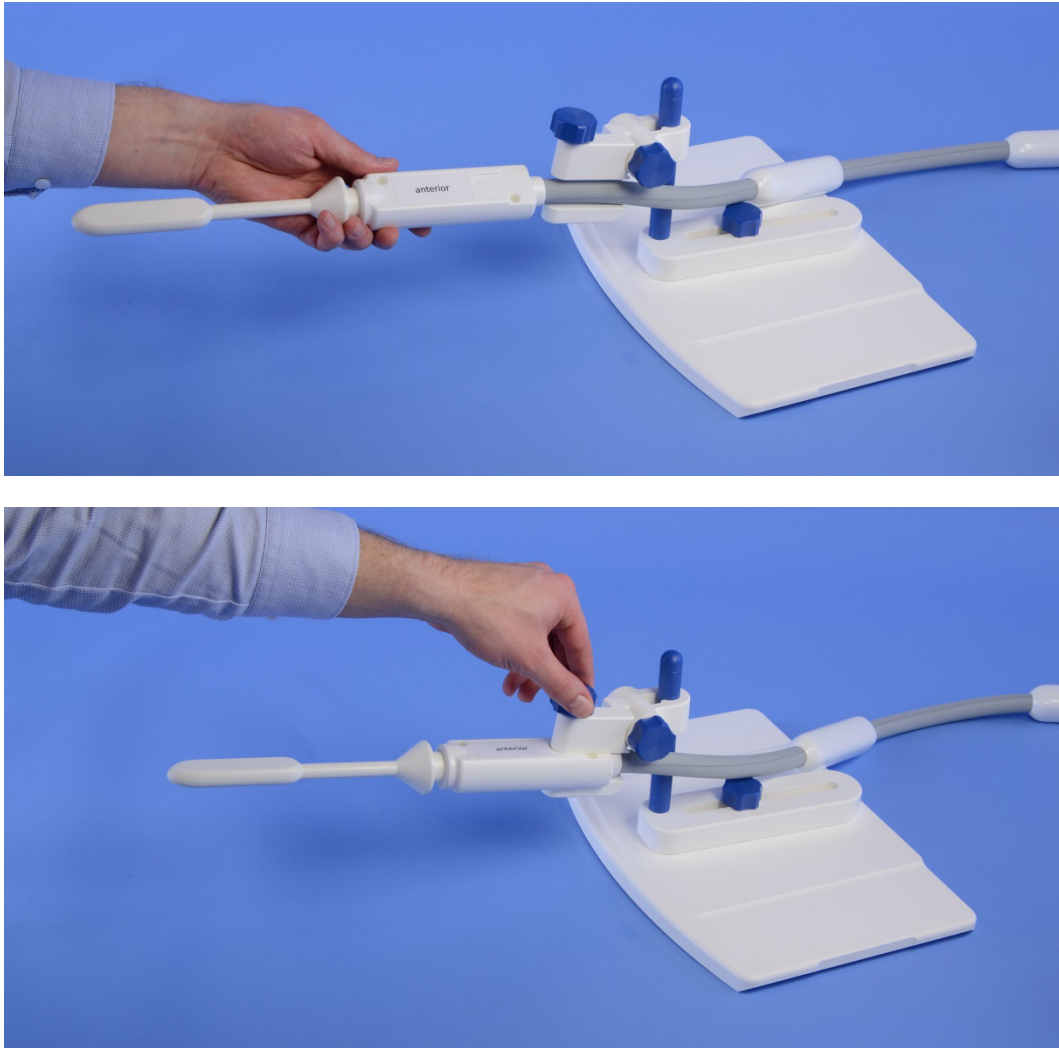
6. ábra: Az Endorectal Coil csepp alakú hegyére helyezzen két réteg védőgumit.



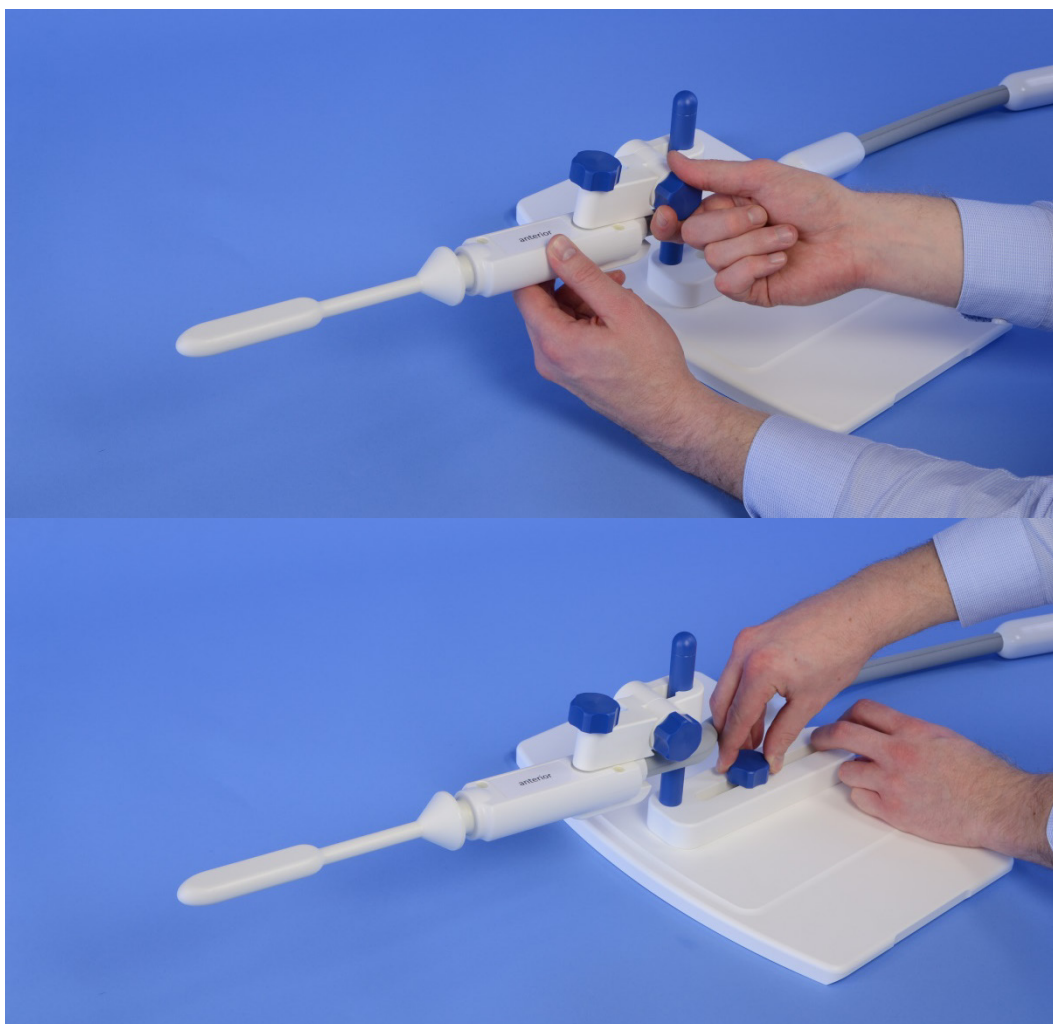
Válasszon olyan védőgumit, amelyek szorosan helyezkednek el a kúpgyűrűn.



7. ábra: Készítse elő az ER Coil Support eszközt az Endorectal Coil beillesztéséhez az 1. recézett csavar megmozdításával.



8. ábra: Helyezze be az Endorectal Coil eszközt a hüvelybe úgy, hogy az „anterior” (első) címke felfelé nézzen. Húzza szorosra az 1. recézett csavart.



9. ábra: Minden endorektális MR-vizsgálathoz egyedi tekercselhelyezés szükséges. Az ER Coil Support szükség szerint állítható be a 2. és 3. recézett csavarokkal.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Becsípődés veszélye az eszköz beállítása során.
Veszély	A beteg és/vagy felhasználó sérülhet.
Megelőzés	☞ Bánjon óvatosan az eszközzel.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A Signa PET/MR használatakor az eszköz gyengíti a PET jelele.
Veszély	A megjelenített PET-jel csökkenhet és/vagy eltolódhat, ami helytelen diagnosztikai eredményekhez vezethet.
Megelőzés	☞ Javasolt a PET-csillapítási korrekció használata. Gondoskodjon arról, hogy csak az Endorectal Coil csepp alakú vége található a PET érzékelőgyűrűkben. Az ER Coil Support és a csatlakozókábel a PET érzékelőkön kívül kell, hogy elhelyezkedjen.

7.4 A beteg és a tekercs elhelyezése

Az alábbiakban ismertetjük a beteg és a tekercs elhelyezésének egy lehetséges munkafolyamatát. A beteg és az eszköz kezeléséhez két személy ajánlott. Ez a lista nem tartalmaz minden intézkedést, mint pl. az egyes betegeknek külön elvégzett ellenjavallat-elemzést. Az ilyen intézkedéseket be kell építeni ebbe a munkafolyamat példába.

7.4.1 Munkafolyamat példa

- A beteget lábbal előre, oldalra fekvő, a személyzetnek háttal kell elhelyezni.
- Az Endorectal Coil behelyezése előtt digitális végbélvizsgálatot kell végezni.
 - Meg kell bizonyosodni arról, hogy a végbél üres és átjárható.
 - Ellenőrizni kell a végbél vonalát.
- Ha a tekercs be van helyezve a ER Coil Support eszközbe, az 1. recézett csavar meglazításával a tekercset ki kell venni az ER Coil Support eszközből.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszköz túl nagy vagy túl széles a gyengéd behelyezéshez.
Veszély	A páciens megsérülhet.
Megelőzés	☞ A védőgumival bevont eszköz kenőanyaggal történő bevonása javíthatja a beteg kényelmét és elősegítheti a tekercs gyengéd behelyezését. ☞ Be kell tartani a kenőanyagok használatára vonatkozó utasításokat. ☞ A kenőanyagok kiválasztása az orvos felelőssége.

- A tekercset óvatosan be kell helyezni.
 - Az „anterior” (első) címkének előre kell néznie (a tekercsház lapos tetejét a prosztata felé fordítsa el; lásd a 10. ábrát).
 - Amíg a záróizom el nem lazul a tekercsnyak körül.
- A beteget segíteni kell, hogy visszaforduljon háton fekvő helyzetbe.
 - Az Endorectal Coil eszközt óvatosan kell kezelni a beteg mozgása közben.
 - Különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a beteg kényelmét a lehető legnagyobb mértékben biztosítsa.
- A beteg lábat egy ruhával kell leteríteni, hogy megakadályozzák a beteg bőre és az eszköz közvetlen érintkezését.

A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés verejtékezéshez vezethet. A verejték elektromosan vezető, ami azt jelenti, hogy a rádiófrekvenciás teljesítményt olyan anyagok is felvehetik, amelyek normál módon nem vezetők.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés.
Veszély	RF égés.
Megelőzés	☞ Kerülje a páciens és az eszköz közötti közvetlen érintkezést, például egy erre megfelelő párna vagy szövet segítségével.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés.
Veszély	Bőrirritáció.
Megelőzés	☞ Csak akkor használja az eszközt, ha a csepp alakú hegyet két réteg védőgumi fedi. ☞ Kerülje a páciens és az eszköz további részei közötti közvetlen érintkezést, például egy erre megfelelő párna vagy szövet segítségével.

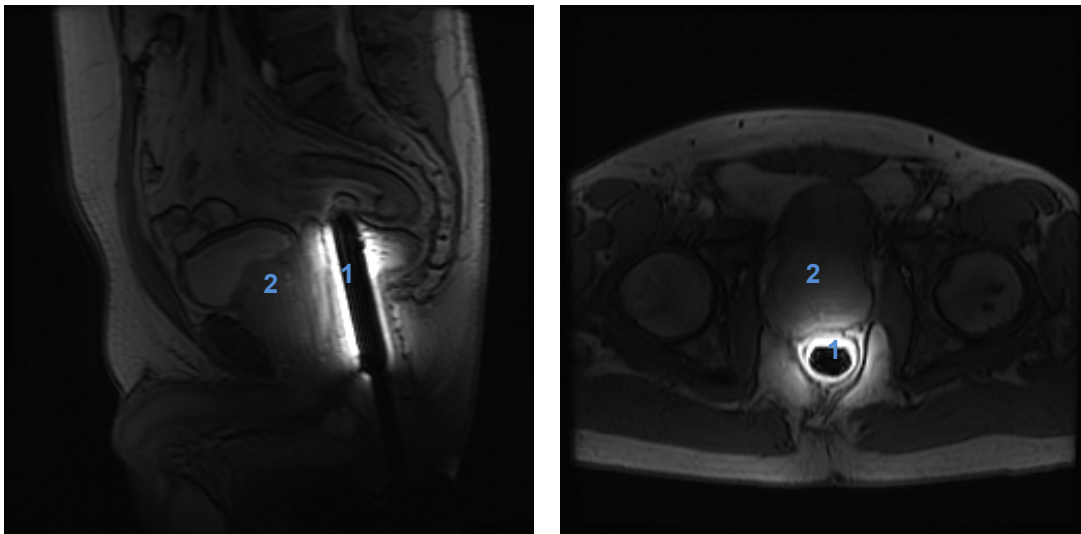
- Az ER Coil Support eszközt a beteg letakart lábai közé kell elhelyezni. A 2. és 3. recézett csavarokat meg kell lazítani.
- Az Endorectal Coil tekercsfejét a prosztata közelében helyezze el szkennelési pozícióban
 - Gondoskodni kell arról, hogy a prosztatát ne érje túl nagy nyomás



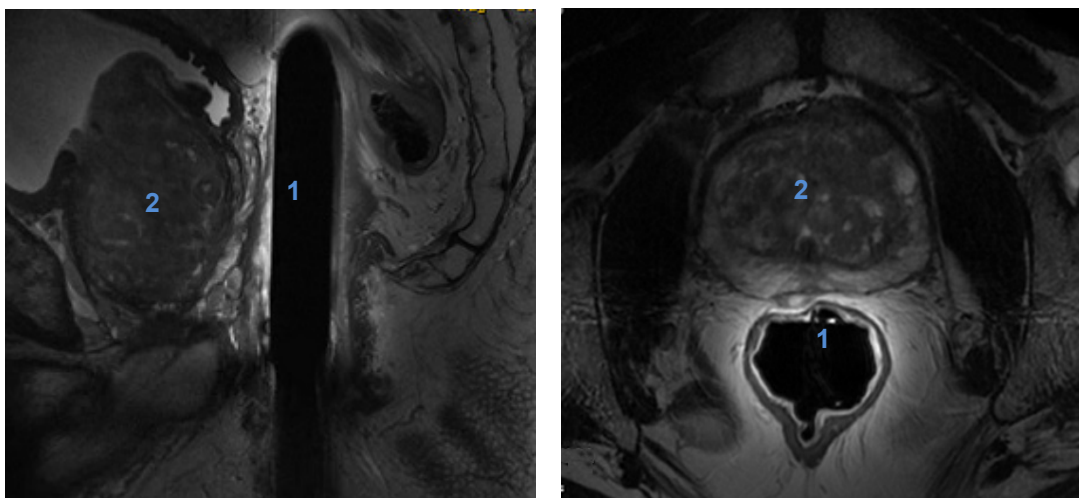
A legjobb elérhető SNR és képminőség biztosításához fontos a beteg és a tekercs megfelelő elhelyezése.

Ügyeljen arra, hogy csak enyhe nyomást gyakoroljon a betegre. A beteg kényelmetlen pozícióba kerülése növeli a beteg mozgásának kockázatát a vizsgálat során. Ennek következtében csökken a kép minősége.

Kérjük, tekintse meg az alábbiakban az Endorectal Coil megfelelő elhelyezését ábrázoló képeket.



10. ábra: Helymeghatározó *in vivo* képek szagittális (balra) és axiális (jobbra) irányban, ablak/szint beállítással a tekercs helyes elhelyezésének megerősítésére. – Bal: A szagittális nézet hasznos annak igazolására, hogy a prosztata a tekercs jele által lefedett terület középpontjában áll. Jobb: A keresztirányú nézettel ellenőrizhető, hogy a lapos tető (1) a prosztata (2) felé néz, és megfelelő pontban helyezkedik el.



11. ábra: T2 in vivo képek szagittális (bal) és keresztirányban (jobb) egy jól elhelyezett endorektális tekercset mutatnak, amelynek esetén a prosztata (2) középen áll és a lapos tető (1) a prosztata felé néz.

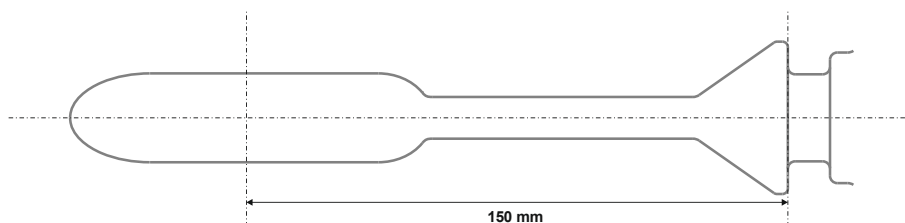
- Az Endorectal Coil pozícióját az ER Coil Support segítségével stabilizálják képalkotási pozícióban.
 - Az Endorectal Coil mozdulatlanul kell tartani; szükség esetén az oldalirányú eltéréseket korrigálni kell.
 - A hüvelyt az Endorectal Coil eszközre kell csúsztatni.
 - A hüvelyt az oszlopra kell helyezni - a tekercset a medencében a presacralis területen hátrafelé kell dönteni.
(Ez segít megelőzni a műtárgyak keletkezését a prosztata közelében és a prosztata eltorzulását.)
 - Óvatosan húzza szorosra a recézett csavarokat úgy, hogy az Endorectal Coil rögzüljön a pozíciójában



A beteg térdének alátámasztása segíthet a beteg kényelmének fokozásában.

Egyes kenőanyagok műtárgyakat hozhatnak létre. A kenőanyag által okozott műtárgyak csökkenthetők az kenőanyag mennyiségének minimálisra csökkentésével.

- Az Endorectal Coil csatlakoztatása az MR-rendszerhez a 7.5 Csatlakozás az MR rendszerhez fejezet szerint történik.
- A betegasztalt betolják az MR-rendszerbe.
 - A vizsgált terület középpontját a lehető legpontosabban be kell illeszteni a mágnes izo-középpontjába.
 - A csepp alakú hegy közepe és a védőgumi felhelyezésére szolgáló kúpgyűrű közötti távolság 150 mm (lásd a 12. ábrát).



12. ábra: A csepp alakú hegy közepe és a védőgumi felhelyezésére szolgáló kúpgyűrű vége közötti távolság.

- Endorektális MR-vizsgálatok elkezdése (7.6 Megfontolások a képalkotás esetén).

7.5 Csatlakozás az MR rendszerhez

Az Endorectal Coil egy csatlakozókábelrel van ellátva, amely egy GE csatlakozóvéggel rendelkezik (GE P-Port csatlakozóvég 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 és 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 számára; GE A-Port csatlakozóvég 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 számára).

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

A GE P-Port csatlakozóvég 1, 2 vagy 4 dugaszolóaljzatba illeszthető. Győződjön meg arról, hogy a GE P-Port csatlakozóvég beillesztés után rögzítve van a dugaszolóaljzatban.

Ha az Endorectal Coil eszközt az Anterior Array AA és Posterior Array PA tekercsekkel használja, az AA tekercset az 1. dugaszolóaljzatba kell illeszteni.

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

A GE A-Port csatlakozóvéget az A. dugaszolóaljzatba kell illeszteni.

Csatlakoztatás után az MR-rendszer felismeri és megjeleníti a tekercset.

Egy MR-vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze a GE MR-System felhasználói interfészén a tekercs fülét. Válassza ki az Endorectal Coil elemet a Coil Components (Tekercs komponensek) listából és a kívánt tekercs konfigurációt a Coil Configuration (Tekercs konfiguráció) listából.

Ha a tekercs nem jelenik meg a Coil Components (Tekercs komponensek) listában, a tekercs nincs megfelelően csatlakoztatva. Ilyen esetben tilos végezni bármilyen vizsgálatot.

VIGYÁZAT

Helyzet	Vizsgálat végzése nem csatlakoztatott eszközzel a használati utasítás előírásai be nem tartásával.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt a jelen használati útmutatóban leírt módon kell csatlakoztatni. ☞ Kövesse az MR rendszer használati útmutatójában adott utasításokat a csatlakoztatáshoz. ☞ Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás megvalósult. ☞ Minden vizsgálat előtt ellenőrizni kell a tekercs és az MR rendszer közötti megfelelő csatlakoztatást a szoftver felhasználói interfészén. ☞ Tilos vizsgálatokat végezni, ha a tekercs a mágnesen belül van és le van választva az MR rendszerről.

Ha a termék működéséhez bármilyen kiegészítő eszköz szükséges, tartsa be az összes felhasznált eszköz használati útmutatójának előírásait.

VIGYÁZAT

Helyzet	Nem MR biztonságos, illetve nem kimondottan az eszközzel történő használatra szánt eszköz alkalmazása.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Kizárólag MR biztonságos és az eszközzel történő használatra engedélyezett berendezést használjon.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A mágneses járatba való behelyezéskor szorítsa össze a beteget.
Veszély	A páciens megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A tekercs részeit óvatosan mozgassa, helyezze el és rögzítse. A páciensasztalt óvatosan és lassan mozgassa el.

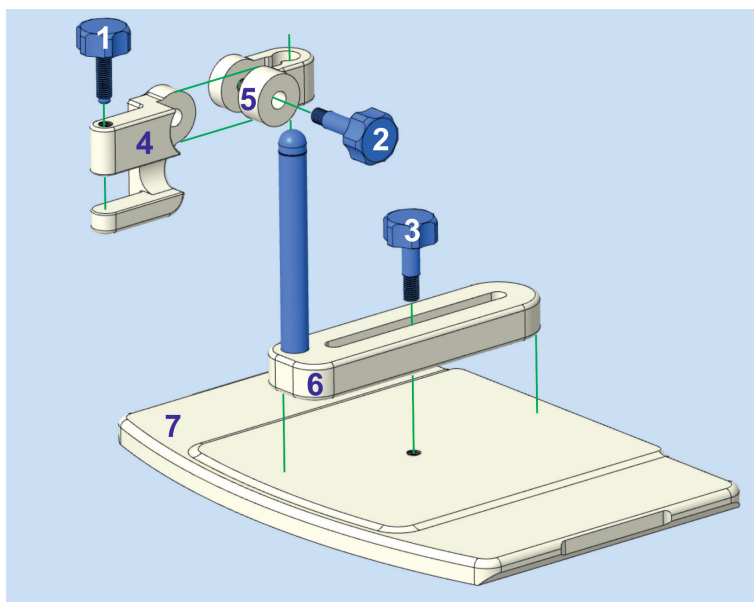
7.6 Megfontolások a képalkotás esetén

- Mielőtt elkezdené a diagnosztikai képalkotást, erősítse meg a helymeghatározóval az Endorectal Coil megfelelő helyzetét a prosztatához viszonyítva.
- A helymeghatározó képeinek ablakát/szintjét állítsa be úgy, hogy megerősítse a tekercs helyes pozícióját, amint az a 10. ábrán látható.
 - A szagittális nézet hasznos annak igazolására, hogy a prosztata a tekercs jele által lefedett terület középpontjában áll.
 - A keresztirányú nézettel ellenőrizhető, hogy a lapos tető a prosztata felé néz, és megfelelő pontban helyezkedik el.
- Az olyan egyenletesség-korrektációs algoritmusok, mint a PURE, nagyon hasznosak lehetnek és javasoltak a meredek jel intenzitásprofiljának kiegyensúlyozásában a Endorectal Coil használatakor.
- A PROPELLER szekvencia külön figyelmet érdemel a Endorectal Coil használatakor.
 - A PROPELLER a NEX jel átlagolást két célra használja: 1) SNR javítás és 2) csík műtermékcsökkentés.
 - Míg az Endorectal Coil az SNR-javítást biztosítja, a csík műtermékcsökkentés még mindig ésszerű számú NEX-et igényel.

7.7 Az eszköz leválasztása

Ha az MR-rendszer vagy a kiegészítő műszerek kézikönyve nem írja másképp elő, a mérés/vizsgálat befejezése után a következő módon járjon el a tekercs eltávolításához.

1. Távolítsa el a páciensasztalt a mágneses járatból.
2. Válassza le az Endorectal Coil eszközt az MR-rendszerrel.
3. Távolítsa el az ER Coil Support tartót a következőképpen:
 - a. Óvatosan lazítsa meg az összes recézett csavart.
 - b. Válassza le a hüvelyt az Endorectal Coil eszköztől.
 - c. Távolítsa el az ER Coil Support tartót a páciens asztalról.
 - d. Helyezze újrafeldolgozás céljából egy erre kijelölt helyre.
4. Távolítsa el a törlőt.
 - a. Helyezze hulladékra a megfelelő módon.
5. Óvatosan távolítsa el az Endorectal Coil eszközt a betegből és azonnal helyezze az újrafelhasználás céljából előkészített helyre.
6. Segítse le a beteget az asztalról.
7. Készítse elő az eszközt az újrafelhasználáshoz.
 - a. Egyenként távolítsa el és ártalmatlanítsa megfelelő módon a két védőgumit.
 - b. Szerelje szét a ER Coil Support eszközt a 13. ábra szerint.
 - c. Kövesse a 7.8 Tisztítás és fertőtlenítés. fejezet utasításait.



13. ábra: Szétszerelt ER Coil Support.

Sz.	Leírás	Mennyiség:	Ábra
1	Recézett csavar (előerősítő ház)	1	
2	Recézett csavar (csukló)	1	
3	Recézett csavar (vízszintes beállítás)	1	
4	Csuklós illesztés	1	
5	Illesztés magasságbeállítása	1	
6	Vízszintes rúd oszloppal	1	
7	Alaplemez	1	

7-1. táblázat: ER Coil Support Alkatrészek

7.8 Tisztítás és fertőtlenítés



A tisztításnak és a fertőtlenítésnek meg kell felelnie minden olyan törvénynek és szabályzatnak, amely a berendezés használati helyén érvényben van.

Az eszközt csak engedélyezett személyzet tisztíthatja meg és fertőtlenítheti.

Az orvosi eszköz megfelelő tisztítása és fertőtlenítése a felhasználó felelőssége.

Tisztítás

A tisztítás lényeges lépés a hatékony fertőtlenítés előtt. A tisztítás az idegen anyag, pl. por, talaj, olyan szerves anyagok, mint például a vér, a váladékok, az ürülék és a mikroorganizmusok fizikai eltávolítása. A tisztítás általában eltávolítja és nem pusztítja el a mikroorganizmusokat. A tisztítást vízzel, mosószerekkel és mechanikai művelettel végezzük.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Helytelen tisztítási módszerek.
Veszély	Hibás orvostechnikai eszköz.
Megelőzés	☞ Csak a kereskedelemben beszerezhető, enyhe háztartási tisztítószeret használjon, amelyeket a gyártó útmutatásai szerint vízzel hígít. ☞ Használjon egy nedves, puha törlőt. Az eszközt ne merítse folyadékba. Ügyeljen, hogy ne szívároгjon be folyadék. ☞ Ne használjon durva vagy súroló szereket, amelyek károsíthatják a festéket vagy a ház anyagát.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítés a betegséget okozó mikroorganizmusok inaktiválása.

Ez a készülék a fertőtlenítés szempontjából félig kritikus orvosi terméknek minősül. Ezért a magas szintű fertőtlenítés szükséges.

A RAPID Biomedical Endorectal Coil eszköze a forgalomba kerülés pillanatában megtisztított de nem megy át magas szintű fertőtlenítésen és sterilizáláson.

Minden egyes használat előtt és után, beleértve az első felhasználást is, el kell végezni az Endorectal Coil magas szintű fertőtlenítését.

Javaslat



A RAPID Biomedical azt ajánlja, hogy baktériumölő (beleértve a Mycobacteriumot), gombaölő és vírusölő tartalmú nagy erősségű fertőtlenítőszeret használjon. (pl. Meliseptol® HBV törlők a B Brauntól, Meliseptol® gyors a B Brauntól vagy fertőtlenítőszer, amelyek megtalálhatók a „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, „Robert Koch Institut (RKI)” vagy „Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” erre a célra alkalmas szereinek listájában).

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	Nem ajánlott fertőtlenítőszer és/vagy nem megfelelő tisztítási és fertőtlenítési eljárások.
Veszély	A szükséges fertőtlenítési szintet nem érték el, fertőzés.
Megelőzés	☞ A fertőtlenítőszer hatóanyagának baktériumölőt (beleértve a Mycobacteriumot), gombaölőt és vírusölőt kell tartalmaznia.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Nem megfelelő fertőtlenítési eljárás használata.
Veszély	Az orvosi eszköz károsodása.
Megelőzés	☞ A fertőtlenítőszernek egy alkohol-alapú oldatnak kell lennie. ☞ Ne használjon aldehid- vagy fenolalapú fertőtlenítőszereket. ☞ Az eszközt nem kell fertőtleníteni.

8 Speciális műszaki utasítások az eszköz használatához

8.1 Teljesítmény/Minőségbiztosítás

Javasoljuk a készülék megfelelő működésének rendszeres ellenőrzését a tekercs minőségbiztosítási tesztjének (Coil Quality Assurance) végrehajtásával.

A tekercs minőségbiztosítási teszteket egy GE szervizképviselő vagy egy harmadik fél szolgáltatója végzi el. A minőségbiztosítási teszt tekercsen történő futtatásához hívja a GE szervizképviselőjét vagy a harmadik fél szolgáltatóját.

Kérjük, bármilyen kérdés esetén lépjen kapcsolatba a GE Healthcare ügyfélszolgálatával a 800-582-2145 számon.

9 Függelék

9.1 Specifikációk

Eszköz neve	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Eszköz száma (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR atommagok	1H		
Üzemi frekvenciák	63,9 MHz	127,7 MHz	
MR-rendszer	GE 1.5 T MR Systems	GE 3.0 T MR Systems	
Az MR-rendszer térerőssége	1.5 T	3.0 T	
RF-polarizáció	lineáris		
A tekercsház méretei	Hossz: 360 mm	Szélesség: 44 mm	Magasság: 39 mm
A csepp alakú hegy méretei	Hossz: 97 mm	Szélesség: 25 mm	Magasság: 17 mm
A tekercsváz nyak méretei	Hossz: 75 mm	Átmérő: 12 mm	
Rezonátorhossz (érzékeny terület)	80 mm		
Rezonátor szélesség (érzékeny terület)	16,5 mm		
Az összekötőkábel hossza	130 cm		110 cm
Súly Endorectal Coil	1,0 kg		
Súly ER Coil Support	2,0 kg		
A legnagyobb megengedett betegsúly	Csak a páciensasztal maximális megengedett terhelése által korlátozott		
Felhasználási környezet		Csak beltéri használatra.	
Működtetési feltételek:		+15°C és +24°C között/ +59°F és +75,2°F között	
Hőmérséklet-tartomány		30 % - 80 % RH	
Relatív páratartalom		70 kPa - 107 kPa	
Légnyomás		-25°C és +60°C között/ -13°F és +140°F között	
Szállítási és tárolási körülmények:		5 % - 95 % RH	
Hőmérséklet-tartomány			
Relatív páratartalom			

9-1. táblázat: Termékleírás

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszközt nem a meghatározott működési feltételek határértékein belül üzemeltetik.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet és az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	 Győződjön meg arról, hogy a vizsgálati helyiség környezeti hőmérséklete (hőmérséklet, relatív páratartalom, légnyomás) a meghatározott működési feltételekre vonatkozó előírások határain belül van.

9.2 Szabályozási információk

Tárgy	Adatok
Gyártó	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Németország Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Forgalmazza	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS szám Universal Medical Device Nomenclature System (Orvosi eszközök univerzális nomenklatúrája)	17-542
Kereskedelmi szabályozó hatóság	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Európai Unió	
Eszközosztály	Ila. osztály - az MDD IX. melléklet, 3. fejezet, 3. szakasz, 3.2 bekezdés, 5. szabály szerint
USA	
Eszközosztály Eszközkód Forgalomba hozatal előtti benyújtási sz. Eszköz listasz. Gyártó FEI Importőr/forgalmazó FEI	II. osztály - a 21 CFR 892.1000 szerint Tengeri gyorsforgalmi utak szerint Függőben függőben 3005049692 2183553
Kanada	
Eszközosztály Eszköz licencsz. Gyártó azonosító Importőr/forgalmazó azonosító	II. osztály - CMDR - SOR / 98-282, 1. melléklet, 6. szakasz, 1. rész, 2. és 12. szabályok szerint függőben 140730 117707
Törökországi importőr adatok/ Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importőr/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Sz: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

9-2. táblázat: Szabályozási információk

9.3 Címkézés



Ha címkék hiányoznak vagy olvashatatlanok, a készüléket nem szabad üzemeltetni. A címkéket csak a RAPID Biomedical vagy a RAPID Biomedical egy képviselője újíthatja meg vagy módosíthatja.

Tétel		Jelzés	Eszköz jelölések/Megjegyzések
Gyártó			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Németország
Forgalmazza			GE Medical Systems, LLC
Eszköz kereskedelmi név	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
Eszköz hivatkozási szám	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 tekercstartó		ZUB-01955
Eszköz sorszám			n/a
GE Healthcare alkatrészszám	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Eszköz felülvizsgálat		FELÜLV.	xx
Gyártás dátuma (ÉV-HÓNAP-NAP)			ÉÉÉÉ-HH-NN
UDI szám (minta)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Eszköz típusa (T/R)			Csak vevő tekercs
CE jelzés (megfelel a Tanács orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelve alapvető követelményeinek).			0197 = a bejelentett szerv azonosító száma
Kanada/USA vizsgálat típusa			függőben
Tartsa be a használati útmutató előírásait			

Tétel		Jelzés	Eszköz jelölések/Megjegyzések
Olvassa el a használati útmutatót további vonatkozó biztonsági kérdésekkel kapcsolatosan.			
BF típusú alkalmazott alkatrész			
II. osztály - a IEC 61140 szerint.			
Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának külön gyűjtése (WEEE 2012/19/EU irányelv)			
Elektronikus használati utasítás (eIFU)			
A rendszer oldalcsatlakozói megengedettek	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Figyelmeztetés a tekercsen (matrica)		n/a	elülső
Figyelmeztetés a tekercs csatlakozóján (matrica)		n/a	soha ne hagyja leválasztva a mágneses járatban

9-3. táblázat: Eszközcímkézés

9.4 Jelzések magyarázata

Jelzés	Forrás	Hivatkozási sz.	Jelzés címe és meghatározása
	ISO 7000	5957	Csak beltéri használatra. Elsősorban beltéri használatra tervezett elektromos berendezések azonosítása.
	ISO 7000	0632	Hőmérséklet határérték. A maximális és minimális hőmérsékleti határértékek megjelölésére, amelyeken a terméket tárolni, szállítani vagy használni lehet.
	ISO 7000	2620	Páratartalom határérték. A szállítás és tárolás során a relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékeinek jelzése.
	ISO 7000	2621	Légköri nyomás határértéke. A szállítás és tárolás során a relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékeinek jelzése.
	ISO 7000	3082	Gyártó. A termék gyártójának azonosítására.
	ISO 7000	2497	Gyártás dátuma. A dátum lehet év, és és hónap vagy év, hónap, nap. A dátumot a szimbólum mellett kell elhelyezni. A dátumot például a következőképpen lehet megadni: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalógusszám. A gyártó katalógusszámának azonosítása, például egy orvosi eszközön vagy a megfelelő csomagoláson. A katalógusszámot a szimbólum mellett kell elhelyezni
	ISO 7000	2498	Sorszám. A gyártó sorszámának azonosítása, például egy orvosi eszközön vagy a csomagolásán. A sorszámot a szimbólum mellett kell elhelyezni.
	IEC 60417	6191	RF tekercs, átviteli. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához csak átvitelnél.
	IEC 60417	6192	RF tekercs, átvitel és fogadás. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához átvitel és fogadás esetén is.
	IEC 60417	6193	RF tekercs, fogadás. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához csak fogadásnál.
	ISO 7010	M002	Lásd a használati útmutatót/kézikönyvet. Annak jelzésére, hogy a használati útmutatót/kézikönyvet el kell olvasni.
	ISO 7000	0434A	Vigyázat. Annak jelzésére, hogy óvatosság szükséges, ha a készüléket vagy a vezérlőt a szimbólum helyéhez közel kezeli, vagy annak jelzésére, hogy a jelenlegi helyzetben az üzemeltető figyelmessége vagy üzemeltető cselekménye szükséges a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.
	IEC 60417	5840	B típusú alkalmazott alkatrész Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő B típusú alkatrész azonosítására.
	IEC 60417	5333	BF típusú alkalmazott alkatrész Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkatrész azonosítására.

Jelzés	Forrás	Hivatkozási sz.	Jelzés címe és meghatározása
	IEC 60417	5172	II. oszt. berendezés A II. osztályú berendezésekre vonatkozó, az IEC 61140 szerinti biztonsági követelményeknek megfelelő berendezések azonosítására.
	A 2002/96/EK irányelv	IV. melléklet	Az elektromos és elektronikus berendezések jelölésére szolgáló ábra Az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtését jelző ábra az alábbiaknak megfelelően áthúzott, kerek szemétygyűjtő tartályt ábrázol. A nyomtatott ábrának jól láthatónak, felismerhetőnek és letörölhetetlennek kell lennie.
	SJ/T 11364-2014	5. fejezet	Kínai Népköztársaság elektronikus szabványa: A logó a termék környezetvédelmi jellemzőit mutatja, nevezetesen, hogy a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat.
	ISO 7000	1135	Általános hasznosítható/újrahasznosítható szimbólum. Annak jelzésére, hogy a megjelölt elem vagy annak anyaga egy újrahasznosítási vagy újrafeldolgozási folyamat része.
	ISO 7000	0621	Törékeny, óvatosan kell kezelni. Annak jelzésére, hogy a szállítási csomag tartalma törékeny, és a csomagot óvatosan kell kezelni.
	ISO 7000	0623	Ez a felső rész. A szállítási csomag helyes függőleges helyzetének jelzése.
	ISO 7000	0626	Óvja az esőtől. Annak jelzése, hogy a szállítási csomagot esőtől védve és száraz körülmények között kell tartani.
	A 93/42/EGK irányelv	XII. melléklet	I. osztályú orvosi eszközök CE-jelölése
	A 93/42/EGK irányelv	XII. melléklet	Megfelelőségi CE-jelölés a bejelentett szervezet számával az I. osztályú orvosi eszközök szimbólumának jobb oldalán.

9-4. táblázat: Jelzések magyarázata

9.5 Rövidítések listája

Rövidítés	Magyarázat
AGB	Szabványos feltételek
C	Szén
CD	Kompaktlemez
CFR	Code of Federal Regulations (USA) (Szövetségi szabályok)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Kanadai orvosi eszközökre vonatkozó szabályzatok)
EK	Európai Közösség
ECG	Elektrokardiogram
EGK	Európai Gazdasági Közösség
eIFU	Elektronikus használati útmutató
EU	Európai Unió
FID	Free Induction Decay (Szabad indukciós lebomlás)
IEC	International Electrotechnical Commission (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság)
MDD	Medical Device Directive (EC) (Orvosi eszközökre vonatkozó irányelv)
MR	Mágneses rezonancia
Na	Nátrium
O-HLE-015	Felületi tekercs; 1H; térerősséghez 1.5 T
O-HLE-030	Felületi tekercs; 1H; térerősséghez 3.0 T
P	Foszfor
PN	Alkatrész-szám
QA	Minőségbiztosítás
REF	Hivatkozási szám (alkatrész-szám)
RF	Rádiófrekvencia
RoHS	Veszélyes anyagok használatának korlátozása
ROI	Érdeklődési terület
Rx	Vételi funkció
SAR	Specific Absorption Rate (Fajlagos abszorpciós ráta)
SN	Sorszám
SNR	Signal-to-Noise-Ratio (jel-zaj viszony)
Tx/Rx	Adó / vevő
Tx	Adó funkció
UDI	Egyedi eszközazonosítás
WEEE	Elektronikai és elektromos berendezések hulladécai

9-5. táblázat: Rövidítések listája