

Petunjuk Penggunaan

untuk

Endorectal Coil

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

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

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

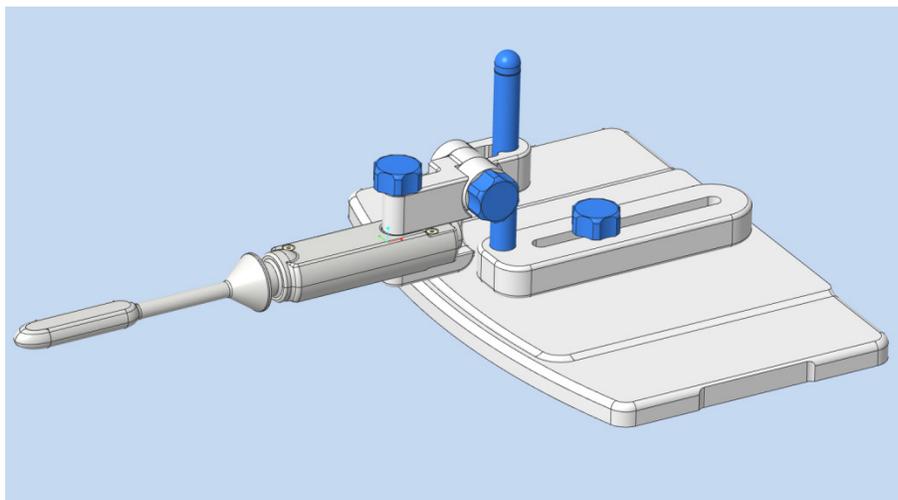
ZUB-01955 – komponen GEHC # 5772250-3

untuk dioperasikan pada

Sistem MR GE 1.5 T

Sistem MR GE 3.0 T

Dokumen Penting: Bacalah dengan teliti dan simpanlah di tempat yang aman



CE 0197

Diproduksi oleh:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Edisi Dokumen: 2.0

Spesifikasi bisa berubah sewaktu-waktu.

Daftar Isi

| | | |
|------------------|---|-----------|
| Bagian I | Petunjuk Umum | 5 |
| 1 | Petunjuk Penggunaan | 6 |
| 1.1 | <i>Petunjuk Penggunaan</i> | 6 |
| 1.2 | <i>Rambu dan Label Keselamatan Produk</i> | 6 |
| 1.3 | <i>Hak Cipta</i> | 6 |
| 1.4 | <i>Pembatasan Tanggung Jawab</i> | 6 |
| 1.5 | <i>Penyediaan Petunjuk Penggunaan</i> | 7 |
| 2 | Penanganan | 8 |
| 2.1 | <i>Sensitivitas Perangkat</i> | 8 |
| 2.2 | <i>Pemeliharaan</i> | 8 |
| 2.3 | <i>Penyimpanan</i> | 8 |
| 2.4 | <i>Pembuangan Perangkat Lama</i> | 8 |
| 2.5 | <i>Pengembalian Perangkat</i> | 9 |
| 2.6 | <i>Perlindungan Lingkungan</i> | 9 |
| 3 | Petunjuk Keselamatan Umum | 10 |
| 3.1 | <i>Informasi Umum</i> | 10 |
| 3.2 | <i>Area Penggunaan</i> | 11 |
| 4 | Kasus Kesalahan | 12 |
| 4.1 | <i>Indikasi Kesaahan</i> | 12 |
| 4.2 | <i>Kondisi Kesalahan</i> | 12 |
| Bagian II | Informasi Produk | 13 |
| 5 | Deskripsi Perangkat | 14 |
| 5.1 | <i>Indikasi Penggunaan, Kontraindikasi dan Lingkungan</i> | 14 |
| 5.2 | <i>Cakupan Pengiriman</i> | 15 |
| 5.3 | <i>Gambaran Umum Perangkat</i> | 15 |
| 5.3.1 | <i>Model Endorectal Coil</i> | 15 |
| 5.3.2 | <i>ER Coil Support untuk semua model</i> | 16 |
| 6 | Pengoperasian Awal dan Pengujian Ulang (Recommissioning) | 17 |
| 6.1 | <i>Petunjuk Umum</i> | 17 |
| 6.2 | <i>Pemantauan Tingkat Penyerapan Spesifik (SAR)</i> | 17 |
| 7 | Penggunaan Berkala | 18 |
| 7.1 | <i>Menyeleksi Pasien</i> | 18 |
| 7.2 | <i>Mempersiapkan Pasien</i> | 19 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 7.3 | <i>Mempersiapkan Perangkat</i> | 19 |
| 7.4 | <i>Memosisikan Pasien dan Coil</i> | 23 |
| 7.4.1 | <i>Deskripsi Alur Kerja Teladan</i> | 23 |
| 7.5 | <i>Memasang pada Sistem MR</i> | 26 |
| 7.6 | <i>Pertimbangan Pencitraan</i> | 27 |
| 7.7 | <i>Melepaskan Perangkat</i> | 27 |
| 7.8 | <i>Pembersihan dan Desinfeksi</i> | 29 |
| 8 | Petunjuk Teknis Khusus untuk Penggunaan Perangkat | 31 |
| 8.1 | <i>Jaminan Kinerja / Mutu</i> | 31 |
| 9 | Lampiran | 32 |
| 9.1 | <i>Spesifikasi</i> | 32 |
| 9.2 | <i>Informasi Hukum</i> | 34 |
| 9.3 | <i>Pelabelan</i> | 35 |
| 9.4 | <i>Glosarium Simbol</i> | 37 |
| 9.5 | <i>Daftar Akronim</i> | 39 |

Bagian I Petunjuk Umum

1 Petunjuk Penggunaan

1.1 Petunjuk Penggunaan

Petunjuk Penggunaan ini adalah bagian dari produk RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) tersebut di atas. Petunjuk ini diperuntukkan bagi individu yang mengoperasikan, memasang atau menguji operasi produk ini. Sebelum bekerja menggunakan produk ini, sangat penting untuk membaca Petunjuk Penggunaan ini dengan teliti. Berkonsultasilah dengan RAPID Biomedical apabila terdapat bagian yang Anda tidak mengerti dalam Petunjuk Penggunaan ini. Petunjuk Penggunaan ini harus dipastikan tersedia setiap saat untuk semua pengguna produk selama masa pakainya. Petunjuk Penggunaan ini juga harus diserahkan kepada pemilik / pengguna produk ini yang berikutnya.

1.2 Rambu dan Label Keselamatan Produk

Penjelasan untuk Tanda dan Label Keselamatan Produk adalah sebagai berikut.

| |
|---|
| ⚠ POTENSI BAHAYA |
| Mengindikasikan adanya situasi berbahaya yang dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang apabila tidak dihindari. |

POTENSI BAHAYA terdiri dari elemen-elemen berikut:

| | |
|-------------------|---|
| Situasi | <i>Informasi tentang sifat situasi berbahaya.</i> |
| Bahaya | <i>Konsekuensi dari situasi berbahaya yang tidak dihindari.</i> |
| Pencegahan | <i>☞ Metode menghindari terjadinya situasi berbahaya.</i> |

| |
|---|
| PEMBERITAHUAN |
| Mengindikasikan informasi penting untuk diberitahukan tentang adanya bahaya yang dapat mengakibatkan kondisi selain cedera diri. |

PEMBERITAHUAN terdiri dari elemen-elemen berikut:

| | |
|-------------------|---|
| Situasi | <i>Informasi tentang sifat situasi berbahaya.</i> |
| Bahaya | <i>Konsekuensi dari situasi berbahaya yang tidak dihindari.</i> |
| Pencegahan | <i>☞ Metode menghindari terjadinya situasi berbahaya.</i> |

| | |
|----------|---|
| i | Mengindikasikan anjuran atau rekomendasi yang berguna. |
|----------|---|

1.3 Hak Cipta

Menggandakan Petunjuk Penggunaan ini secara keseluruhan atau sebagian tanpa izin merupakan pelanggaran hak cipta RAPID Biomedical.

1.4 Pembatasan Tanggung Jawab

Spesifikasi dan data yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan ini sudah benar pada saat akan dicetak. RAPID Biomedical tidak bertanggung jawab dan juga dikecualikan dari semua keluhan oleh pihak ketiga yang muncul akibat adanya kerusakan pada perangkat karena penggunaan yang tidak tepat atau tanpa izin, kesalahan operasional atau pengabaian Petunjuk Penggunaan, terutama petunjuk keselamatan yang tercantum dalam Petunjuk Penggunaan. Garansi dan kondisi-kondisi tanggung jawab yang tercantum dalam Syarat dan Ketentuan Standar (AGB) RAPID Biomedical tetap berlaku.

1.5 Penyediaan Petunjuk Penggunaan

- **CD-ROM:** Sebuah CD berisi Petunjuk Penggunaan berbentuk digital dalam berbagai bahasa dikirimkan bersama dengan produk. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Leaflet eIFU;
- **Unduh:** Petunjuk Penggunaan dalam bentuk digital dapat diunduh dalam berbagai bahasa di seluruh versi situs web RAPID Biomedical Website - www.rapidbiomed.de;
- **Petunjuk Penggunaan dalam Bentuk Cetak atau CD:** Petunjuk Penggunaan dalam bentuk cetak atau CD dapat dipesan di RAPID Biomedical tanpa biaya melalui email (lihat alamat email pada halaman 2). Petunjuk Penggunaan akan selalu dikirim dalam versi terbaru dalam 7 hari setelah pesanan diterima, kecuali jika Anda memesan versi yang lain. Untuk pilihan bahasa yang tersedia, lihat Leaflet eIFU.

2 Penanganan

2.1 Sensitivitas Perangkat

| PEMBERITAHUAN | |
|----------------------|--|
| Situasi | Perangkat elektronik sensitif karena tidak diperlakukan dengan hati-hati. |
| Bahaya | Perangkat dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Perlakukan dan pergunakan dengan hati-hati. ☞ Hindari goncangan atau benturan yang dapat mengganggu kinerja perangkat. ☞ Perangkat harus dibawa beserta housing. ☞ Berhati-hati saat memperlakukan kabel dan stopkontak yang terpasang dan jangan menggunakannya untuk membawa perangkat. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|--|
| Situasi | Perangkat dibawa dengan kabel dan/atau stopkontaknya. |
| Bahaya | Perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Jangan membawa perangkat dengan kabel dan/atau stopkontaknya. ☞ Perangkat harus dibawa dengan memegang pegangannya atau dengan mengangkat badan utamanya. ☞ Perlakukan perangkat dengan hati-hati. |

2.2 Pemeliharaan

Pemeliharaan tidak diperlukan selama perangkat digunakan secara benar dan dibersihkan secara teratur.

2.3 Penyimpanan

Jauhkan perangkat dari potensi sumber kontaminasi dan benturan mekanis dan simpan perangkat di tempat sejuk dan kering tanpa perubahan suhu yang signifikan (lihat 9.1 Spesifikasi).

2.4 Pembuangan Perangkat Lama

Dengan ini RAPID Biomedical menyatakan bahwa perangkatnya mematuhi pedoman, peraturan, dan hukum Uni Eropa mengenai pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik dalam versi terbarunya (lihat 9.3 Pelabelan).

| PEMBERITAHUAN | |
|----------------------|---|
| Situasi | Pembuangan tidak benar. |
| Bahaya | Bahaya terhadap lingkungan. |
| Pencegahan | ☞ Perangkat ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga. Kirimkan perangkat lama kepada pabrikan untuk dibuang (alamat di halaman 2). |



RAPID Biomedical menerima pengembalian bahan pengemasan dan perangkat lama.

2.5 Pengembalian Perangkat

RAPID Biomedical mengirimkan produknya dalam kemasan khusus yang dapat digunakan ulang hingga beberapa kali. Pengembalian perangkat ditangani oleh distributor. Anda dapat menghubungi perwakilan pelayanan di wilayah setempat.

| PEMBERITAHUAN | |
|----------------------|--|
| Situasi | Pengemasan tidak memadai dan/atau sarana transportasi tidak tepat. |
| Bahaya | Perangkat dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | ☞ Kemasan asli seharusnya digunakan untuk pengembalian produk. |

2.6 Perlindungan Lingkungan

RAPID Biomedical berkomitmen untuk mematuhi seluruh peraturan perlindungan lingkungan dalam Pedoman UE yang berlaku pada seluruh siklus hidup perangkatnya, mulai dari pengembangan hingga manufaktur dan pembuangan (lihat juga 9.3 Pelabelan).

3 Petunjuk Keselamatan Umum

3.1 Informasi Umum

Pengoperasian Endorectal Coil pada Sistem MR yang benar dan aman membutuhkan personel yang memiliki pengetahuan teknis tentang pengoperasian perangkat dan sudah sangat terbiasa dengan Petunjuk Penggunaan ini dan Petunjuk Penggunaan Sistem MR.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Kesalahan operasi pada perangkat saat instalasi, pengoperasian, pelayanan, dan / atau perbaikan. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat hanya boleh diinstal oleh personel yang berwenang. ☞ Perangkat hanya boleh dioperasikan oleh personel terlatih. ☞ Petunjuk Penggunaan ini wajib diikuti dengan teliti. ☞ Ikuti semua Petunjuk Penggunaan untuk Sistem MR, perangkat, dan fasilitas tambahan. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|--|
| Situasi | Perangkat medis cacat. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Keandalan operasional perangkat harus diperiksa dan dipastikan sebelum setiap penggunaan. ☞ Perangkat yang cacat tidak boleh digunakan. |

Pemeriksaan keandalan operasional perangkat meliputi pemeriksaan housing, pemeriksaan koneksi (kabel dan stopkontak), dan pemeriksaan semua label (9.3 Pelabelan). Pemeriksaan tersebut berlaku untuk semua perangkat lain yang diperlukan dalam pengoperasian serta peralatan tambahan yang digunakan.

Apabila terjadi kerusakan atau kesalahan operasi, harus segera dilaporkan kepada perwakilan pelayanan di wilayah setempat. Label yang hilang atau rusak hanya boleh dimodifikasi atau diganti oleh perwakilan pelayanan. Hanya perwakilan resmi dari RAPID Biomedical yang berhak memperbaiki atau memodifikasi produk ini. Lihat Bab 4 Kasus Kesalahan.

Saat pertama kali dioperasikan dan sebelum digunakan pada objek tes hidup yang pertama, ketepatan fungsi perangkat harus diverifikasi dan didokumentasikan dengan sebuah pengujian pada MR phantom yang sesuai (8.1 Jaminan Kinerja/Mutu).

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Deteksi sinyal terganggu oleh SNR rendah atau artefak pada pencitraan. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Ketepatan fungsi perangkat harus diperiksa dan dipastikan sebelum setiap penggunaan. ☞ Perangkat tidak digunakan apabila kegagalan fungsi terdeteksi. ☞ Perangkat hanya boleh dioperasikan oleh personel yang terlatih. |

Harus dengan resep – “Rx only”

 Undang-undang negara tertentu membatasi perangkat ini agar hanya dijual dengan perintah dokter, atau dengan keterangan deskriptif dari praktisi lain yang memiliki lisensi sesuai hukum di negara ia melakukan praktik untuk menggunakan atau memerintahkan penggunaan perangkat. Perangkat ini hanya boleh didistribusikan kepada praktisi yang memiliki izin praktik atau kepada orang yang memiliki resep atau perintah lain dari praktisi yang berlisensi untuk membelinya.

3.2 Area Penggunaan

Perangkat telah dikembangkan untuk digunakan bersama dengan Sistem MR yang ditunjukkan dalam Bab 5 Deskripsi Perangkat.

 Deklarasi Komisi Eropa sesuai dengan Pasal 12 Pedoman 93/42 / EEC menetapkan bahwa perangkat hanya boleh digunakan bersama perangkat yang telah ditentukan. Penggunaan perangkat bersama perangkat lain yang tidak terdaftar dianggap sebagai penyalahgunaan dan pengabaian terhadap Ketentuan Penggunaan. Hal ini akan menyebabkan garansi tidak berlaku.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Perangkat tidak dioperasikan sesuai dengan Ketentuan Penggunaan. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | ☞ Perangkat harus digunakan sesuai dengan Ketentuan Penggunaan. |

 Ikuti juga petunjuk dalam manual Sistem MR.

4 Kasus Kesalahan

4.1 Indikasi Kesaahan

Perangkat tidak memiliki indikator kesalahan. Operator harus mengandalkan penunjuk indikasi kesalahan lainnya. Dalam hal ini operator harus:

- terus-menerus mengamati informasi kesalahan yang diberikan oleh sistem MR
- memeriksa fungsionalitas perangkat secara teratur (misalnya untuk hasil pemeriksaan yang tidak terduga, mutu citra MR yang menurun, dan lain-lain)

4.2 Kondisi Kesalahan

Pastikan bahwa konfigurasi dan penggunaan produk sesuai dengan Petunjuk Penggunaan yang berlaku. Hubungi perwakilan pelayanan di wilayah setempat untuk mendapat bantuan dalam kasus lainnya.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Perangkat rusak atau tidak berfungsi. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | ☞ Perangkat tidak boleh digunakan apabila terjadi kerusakan dan/atau kegagalan fungsi. Segera laporkan kepada perwakilan pelayanan di wilayah setempat. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situation | Perangkat yang rusak atau tidak berfungsi diperbaiki oleh pihak tak berwenang. |
| Hazard | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Prevention | ☞ Perangkat hanya boleh diperbaiki oleh perwakilan resmi RAPID Biomedical. |

Bagian II Informasi Produk

5 Deskripsi Perangkat

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 dan ER Coil Support ZUB-01955) dirancang untuk digunakan dengan sistem resonansi magnetik (MR). Coil dirancang untuk bekerja dalam satu kesatuan dengan Body Coil (BC) sistem MR, yang akan membuat nuklei hidrogen (1H) bergetar dengan medan magnet frekuensi radio (RF) sehingga coil dapat menerima sinyal RF yang dihasilkan dari nuklei yang bergetar. Coil dirancang sebagai coil penerima saja yang dapat digunakan kembali untuk pemeriksaan MR beresolusi tinggi pada prostat.

Housing coil berukuran minimum dan berbentuk tetesan (*drop*) untuk memberikan kenyamanan yang lebih baik bagi pasien. Housing memiliki bagian atas yang datar untuk meminimalkan jarak coil elektronik penerima bagian dalam ke prostat. Coil ini hanya menerima (Rx) dan terdiri dari sebuah elemen coil loop tunggal disertai preamplifier kebisingan rendah yang terintegrasi dan sebuah konektor untuk Sistem MR GE 1.5 T atau Sistem MR GE 3.0 T. Coil tertala tetap (*fixed-tuned*) dan disesuaikan dengan kondisi beban pemeriksaan prostat pada umumnya pada frekuensi Larmor 1H pada medan magnet berkekuatan masing-masing 1.5 T (63.9 MHz) atau 3.0 T (127,7 MHz). Decoupling circuit terintegrasi pada elemen loop tunggal yang melakukan decoupling dari Body Coil Sistem MR selama transmisi eksitasi pulsa RF.

Direkomendasikan untuk menggunakan Model Endorectal Coil bersama tambahan ER Coil Support yang tersedia. ER Coil Support dirancang untuk digunakan dengan semua Model Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 dan 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). ER Coil Support membantu menstabilkan Endorectal Coil dalam posisi apa pun yang dibutuhkan dalam setiap pemeriksaan MR endorektal sesuai individu masing-masing. ER Coil Support dilengkapi dengan kolet (*collet*) untuk menampung Endorectal Coil. Posisi endorectal Coil dikunci di dalam kolet (*collet*) dengan mengencangkan sebuah sekrup bergurat (*knurled screw*). ER Coil Support menyediakan lima tingkat kebebasan untuk menyejajarkan posisi kolet (*collet*) dengan posisi spasial yang dibutuhkan untuk housing Endorectal Coil. Dua sekrup bergurat (*knurled screws*) lainnya memungkinkan penguncian ER Coil Support pada posisi yang diinginkan.

5.1 Indikasi Penggunaan, Kontraindikasi dan Lingkungan

| | |
|-------------------------|---|
| Indikasi Penggunaan | Endorectal Coil diindikasikan untuk digunakan sebagai pelengkap perangkat diagnostik untuk Sistem MR GE 1.5 T dan Sistem MR GE 3.0 T untuk menghasilkan citra transversal, sagital, koronal, dan oblik, gambar spektroskopi dan/atau spektrum yang menampilkan struktur internal prostat. Citra ini menghasilkan informasi yang dapat membantu diagnosis ketika ditafsirkan oleh dokter yang terlatih. |
| Kontraindikasi | Endorectal Coil tidak mengubah kontraindikasi umum untuk pemeriksaan MR pada Sistem MR GE 1.5 T dan Sistem MR GE 3.0 T. Terdapat kontraindikasi tambahan untuk pemeriksaan MR endorektal yang harus diidentifikasi dan dipertimbangkan oleh praktisi medis, lihat juga 7.1 Menyeleksi Pasien. |
| Pemasangan | Prostat |
| Populasi Sasaran | Dewasa (di atas 21 tahun) |
| Komponen yang Dipasang | Seluruh perangkat medis |
| Sistem MR | Sistem MR GE 1.5 T atau Sistem MR GE |
| Kuat Medan Magnet B_0 | masing-masing 1.5 T atau 3.0 T |
| Operasi Body Coil 1H | diperlukan (eksitasi 1H) |

5.2 Cakupan Pengiriman

Komponen-komponen di bawah ini disediakan bersama perangkat ini:

Untuk Sistem MR GE 3.0 T dengan “koneksi port P”

- 1.5T Endorectal Coil (komponen GEHC # 5772252-2)
- Leaflet eIFU
- CD berisi Petunjuk Penggunaan elektronik dalam berbagai bahasa

Untuk Sistem MR GE 1.5 T dengan “koneksi port A”

- 1.5T Endorectal Coil (komponen GEHC # 5818916-2)
- Leaflet eIFU
- CD berisi Petunjuk Penggunaan elektronik dalam berbagai bahasa

Untuk Sistem MR GE 3.0 T

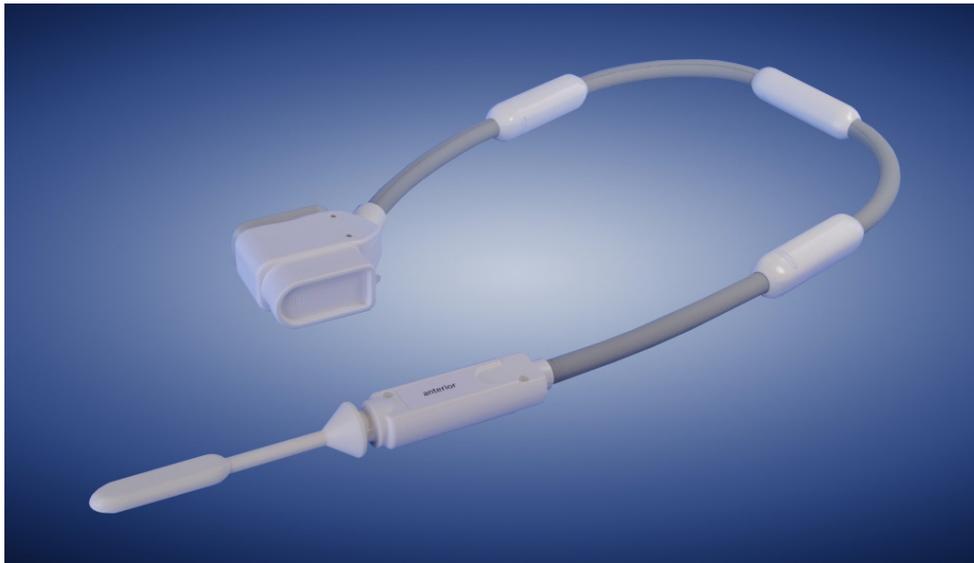
- 3.0T Endorectal Coil (komponen GEHC # 5772250-2)
- Leaflet eIFU
- CD berisi Petunjuk Penggunaan elektronik dalam berbagai bahasa

Untuk semua Model Endorectal Coil

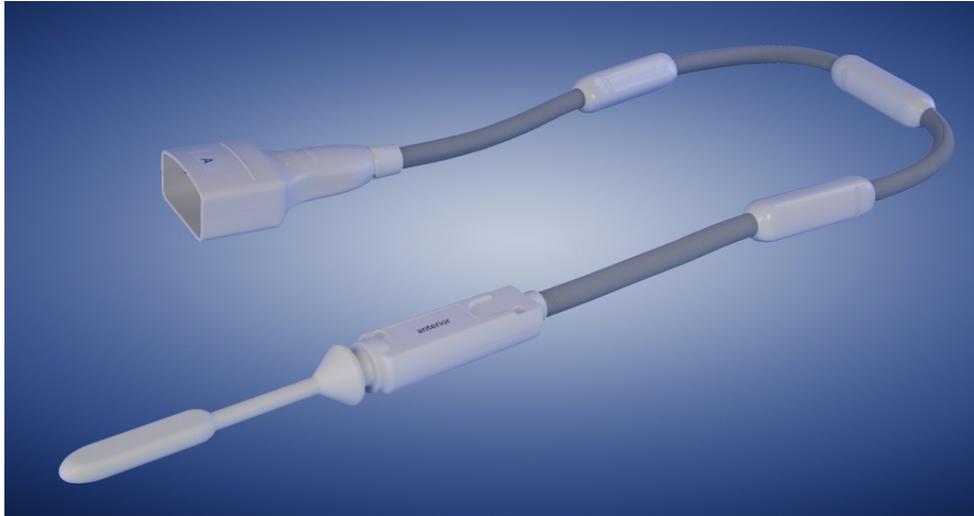
- ER Coil Support (komponen GEHC # 5772250-3)

5.3 Gambaran Umum Perangkat

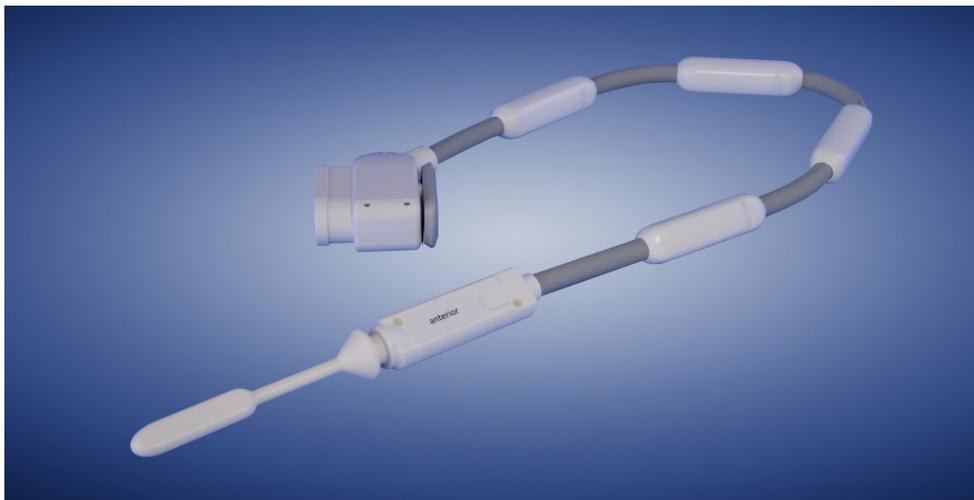
5.3.1 Model Endorectal Coil



Gambar 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 (“Port P”)

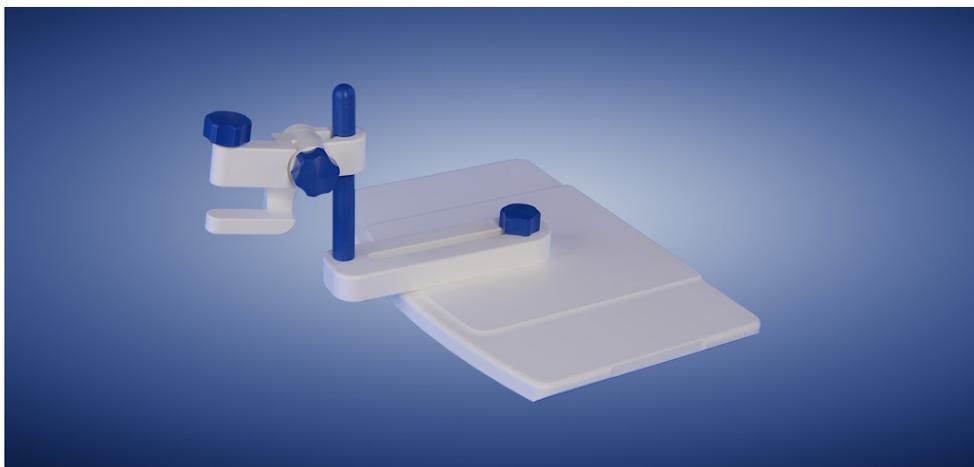


Gambar 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("Port A")



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

5.3.2 ER Coil Support untuk semua model



Gambar 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Pengoperasian Awal dan Pengujian Ulang (Recommissioning)

6.1 Petunjuk Umum

Sebelum pengoperasian awal setelah pengiriman, pelayanan atau perbaikan, selalu periksa keandalan operasional perangkat.

| PEMBERITAHUAN | |
|----------------------|--|
| Situasi | Perangkat dioperasikan sebelum diaklimatisasi. |
| Bahaya | Kerusakan perangkat medis oleh air yang terkondensasi. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Pemasangan dan pengoperasian awal perangkat hanya boleh dilakukan setelah melewati periode aklimatisasi yang wajar. Simpan perangkat yang tidak dikemas selama 24 jam sebelum operasi di lingkungan yang dimaksudkan untuk pengoperasian di lain waktu. ☞ Lihat Lampiran 9.1 Spesifikasi untuk informasi lingkungan pengoperasian perangkat yang diizinkan. |

6.2 Pemantauan Tingkat Penyerapan Spesifik (SAR)

Perangkat tidak memiliki fitur pemantauan tingkat penyerapan spesifik (perlindungan pasien) yang terpisah, juga tidak memiliki batas maksimum energy RF rms yang diberikan (perlindungan komponen, lihat 9.1 Spesifikasi). Hal ini dilakukan oleh Sistem MR dengan memantau dan membatasi energi RF rms maksimum selama pemindaian.

Untuk memastikan agar kontrol terhadap SAR dan energi RF rms maksimum yang diberikan berfungsi dengan baik, coil dikonversikan ke dalam kode dan dikenali oleh Sistem MR saat dipasang. Saat memasang coil, Sistem MR mengenali kejadian ini dan menetapkan parameter-parameter terkait yang diberikan dalam file konfigurasi yang sesuai. Dengan mekanisme ini, pasien dan coil aman dari luka/kerusakan.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Pemeriksaan dilakukan saat perangkat tidak terpasang sesuai dengan Petunjuk Penggunaan ini. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat harus terpasang seperti yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini. ☞ Ikuti petunjuk pemasangan yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan Sistem MR. ☞ Sebelum pemeriksaan, pastikan semua telah terkoneksi. ☞ Periksa bahwa coil dan sistem MR telah terkoneksi dengan baik di antarmuka pengguna perangkat lunak sebelum setiap pemeriksaan. ☞ Pemeriksaan tidak boleh dilakukan apabila coil berada di dalam magnet dan tidak terkoneksi dengan Sistem MR. Jangan lakukan pemeriksaan apapun saat perangkat tidak terpasang. |

7 Penggunaan Berkala

7.1 Menyeleksi Pasien

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | <p>Selain kontraindikasi umum untuk pemeriksaan MR, terdapat kemungkinan kontraindikasi tambahan untuk pemeriksaan MR endorektal. Kontraindikasi mungkin terjadi terhadap (harap perhatikan bahwa daftar di bawah ini bisa jadi tidak lengkap):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pasien dengan ketiadaan anus atau rektum melalui pembedahan. ○ Pasien dengan wasir (hemoroid) (wasir berdarah). ○ Pasien dengan pembedahan kolorektal sebelumnya (pendarahan atau pecah usus). ○ Pasien dengan penyakit radang usus (pendarahan atau pecah usus). ○ Pasien dengan penyempitan (komplikasi). ○ Pasien dengan massa yang menyumbat di dalam rektum (komplikasi). |
| Bahaya | Pasien dapat terluka. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Setiap pasien harus menjalani skrining untuk kontraindikasi. ☞ Skrining ini harus dinilai oleh praktisi medis. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | <p>Pasien dengan alergi, misalnya (harap perhatikan bahwa daftar di bawah ini bisa jadi tidak lengkap):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Terhadap lubrikan (misalnya lidocaine). ○ Terhadap kondom (misalnya lateks, polyisoprene). |
| Bahaya | Pasien dapat terluka. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Pasien harus menjalani skrining untuk alergi. ☞ Petunjuk Penggunaan lubrikan dan kondom harus diperhatikan. ☞ Pemilihan kondom dan lubrikan merupakan tanggung jawab praktisi medis. |

| | |
|---|---|
|  | <p>Rekomendasi</p> <p>RAPID Biomedical merekomendasikan penggunaan Kondom Medis / selubung Endocavitary probe, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultracover Latex 40 x 300 mm dari Ecolab; #86694 • Sterile Latex Cover 3.5 x 20 cm dari Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm dari Civco; #610-844 • Dan lain-lain. |
|---|---|

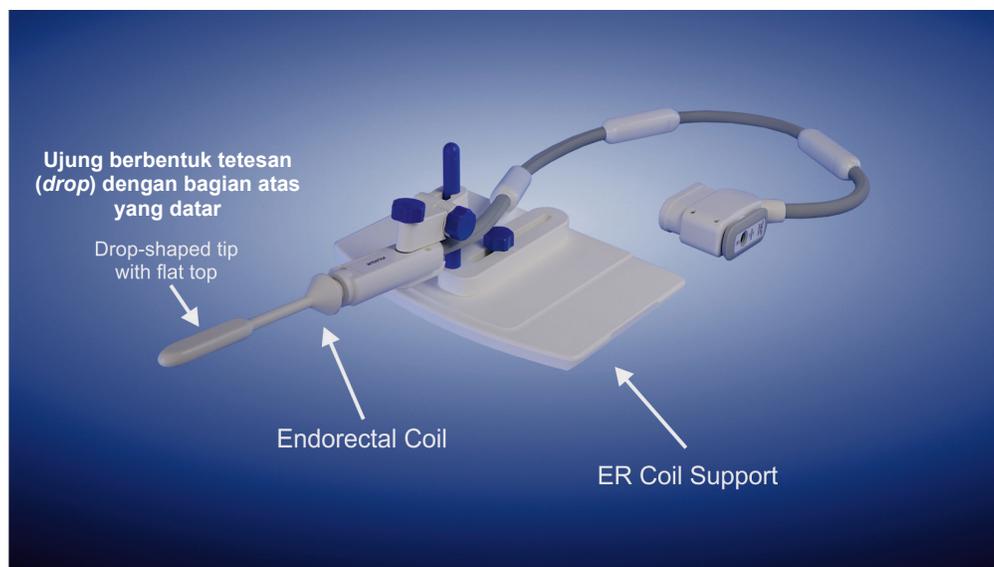
7.2 Mempersiapkan Pasien

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Pasien tidak dipersiapkan untuk pemeriksaan MR endorektal, misalnya (harap perhatikan bahwa daftar di bawah ini bisa jadi tidak lengkap): <ul style="list-style-type: none"> ○ Persiapan usus sebelum pemeriksaan. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Persiapan pasien merupakan tanggung jawab praktisi medis. ☞ Ruang lingkup persiapan pasien sesuai dengan kebijakan praktisi medis yang berwenang. |

7.3 Mempersiapkan Perangkat

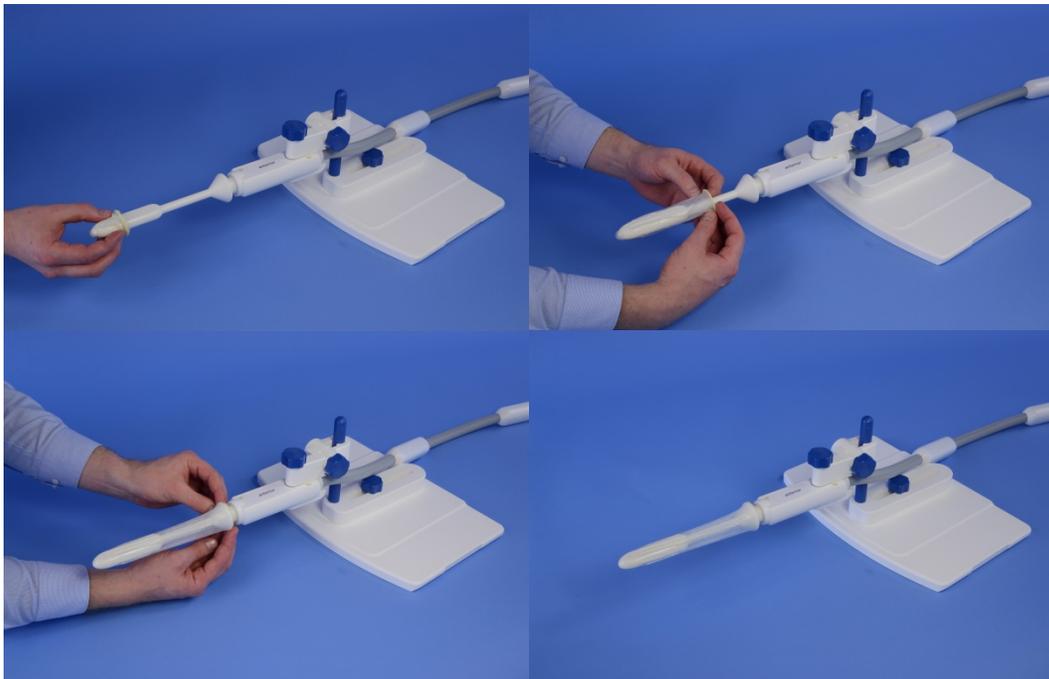
| | |
|---|--|
|  | <p>Endorectal Coil yang disediakan oleh RAPID Biomedical tidak melalui desinfeksi tingkat tinggi dan tidak steril di tempat pengiriman.</p> <p>Untuk melakukan desinfeksi tingkat tinggi pada perangkat, ikuti petunjuk pada Bab 7.8 Pembersihan dan Desinfeksi.</p> |
|---|--|

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|--|
| Situasi | Perangkat tidak dibersihkan dan didesinfeksi secara memadai. |
| Bahaya | Tidak terjadi desinfeksi sesuai tingkat yang diharuskan, dapat mengakibatkan bahaya infeksi. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat harus melalui desinfeksi tingkat tinggi sebelum dan setelah setiap kali penggunaan, termasuk penggunaan pertama. ☞ Perangkat ini hanya digunakan ketika diselubungi dengan dua kondom yang dipasang berlapis. |



Gambar 5: Endorectal Coil dengan ER Coil Support

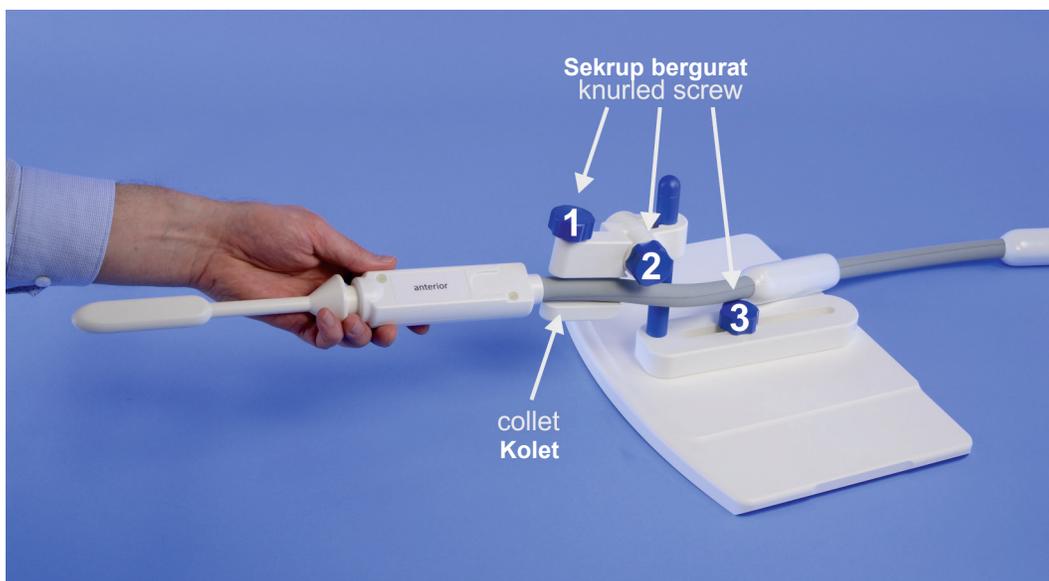
Endorectal Coil harus dipersiapkan untuk pemeriksaan MR sesuai dengan rangkaian gambar dari Gambar 6 hingga Gambar 9.



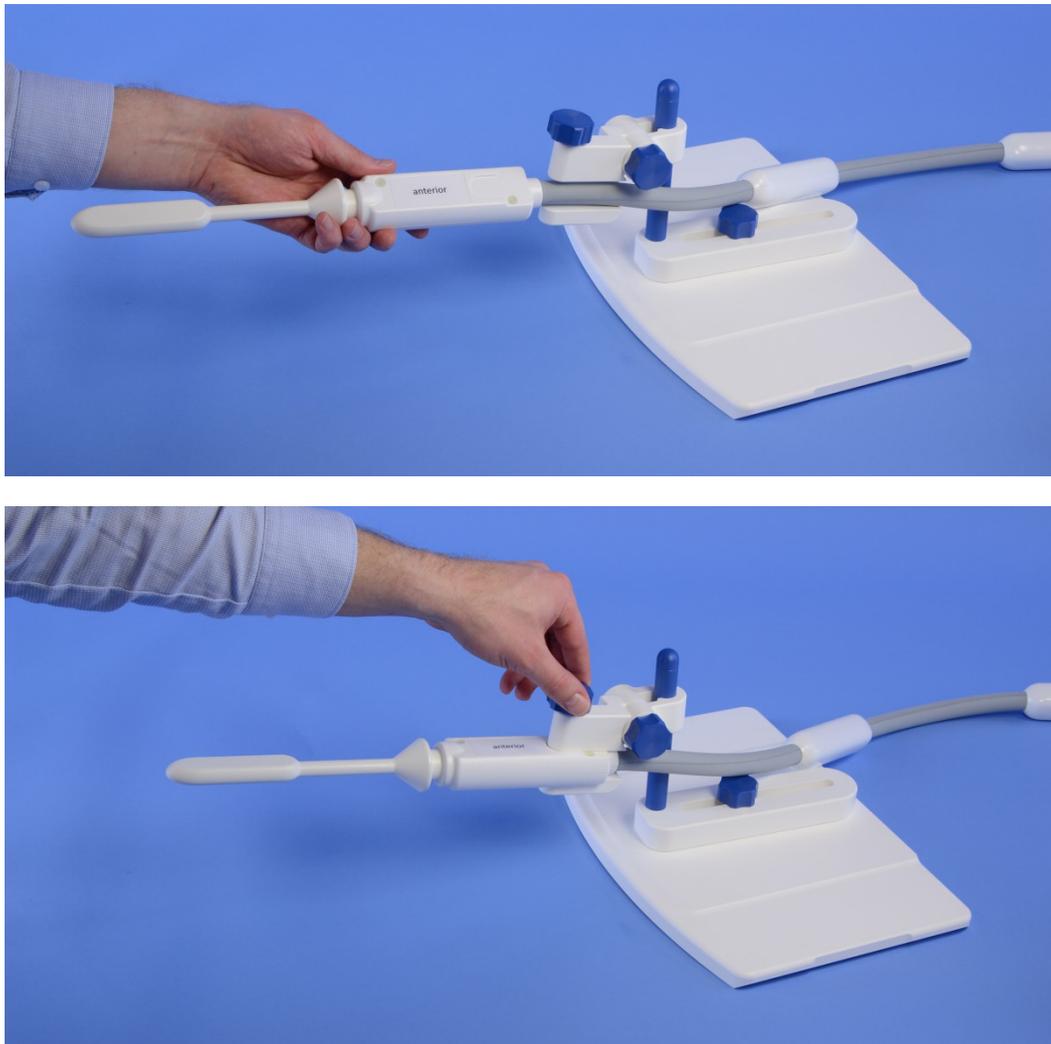
Gambar 6: Selubungi ujung Endorectal Coil yang berbentuk tetesan (drop) dengan dua lapis kondom.



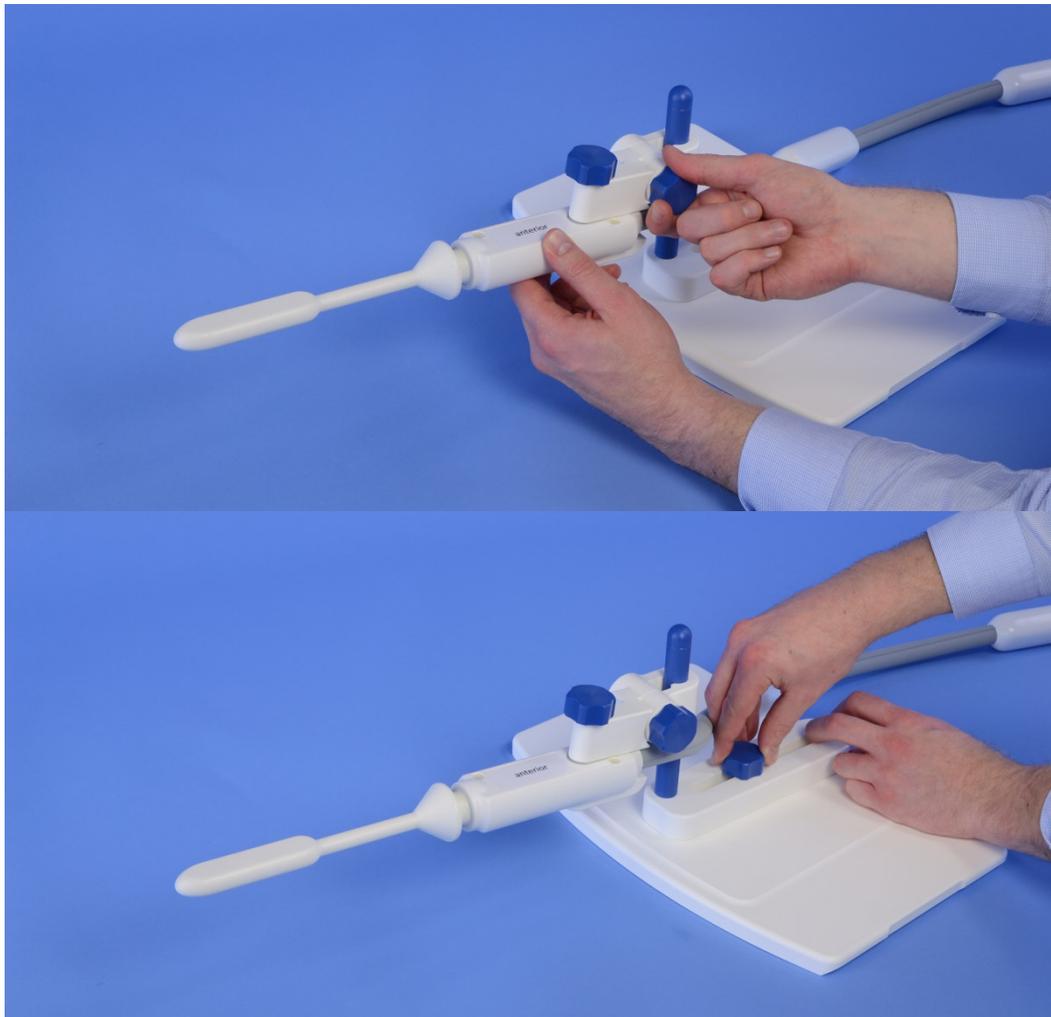
Pilih kondom yang dapat mencengkam lingkaran kerucut dengan erat untuk mengunci kondom.



Gambar 7: Persiapkan ER Coil Support untuk memasang Endorectal Coil dengan melonggarkan sekrup bergurat (knurled screw) #1.



Gambar 8: Masukkan Endorectal Coil ke dalam kolet (collet) dengan memastikan label "anterior" menghadap ke atas. Kunci posisinya dengan sekrup bergurat (knurled screw) #1.



Gambar 9: Setiap pemeriksaan MR endorektal membutuhkan pemosisian coil sesuai individu masing-masing. ER Coil Support dapat diatur dengan menggunakan sekrup bergurat (knurled screw) #2 dan #3.

⚠ POTENSI BAHAYA

| | |
|-------------------|---|
| Situasi | Adanya risiko terjepit saat pemasangan perangkat. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka. |
| Pencegahan | ☞ Lakukan pemasangan perangkat dengan hati-hati. |

⚠ POTENSI BAHAYA

| | |
|-------------------|---|
| Situasi | Saat digunakan pada Signa PET/MR, sinyal PET dilemahkan oleh perangkat. |
| Bahaya | Sinyal PET yang ditampilkan mungkin berkurang dan/atau menyimpang sehingga dapat menyebabkan kesalahan hasil diagnostik. |
| Pencegahan | ☞ Direkomendasikan untuk menggunakan koreksi atenuasi PET. Pastikan bahwa hanya bagian depan Endorectal Coil dengan ujung berbentuk tetesan (drop) yang berada di dalam lingkaran detektor. ER Coil Support dan kabel penghubung tidak boleh diposisikan di dalam detektor PET. |

7.4 Memosisikan Pasien dan Coil

Alur kerja yang dapat digunakan untuk memosisikan pasien dan coil dijelaskan di bawah ini. Direkomendasikan agar pemosisian dilakukan oleh dua orang untuk penanganan pasien dan perangkat secara praktis. Daftar ini tidak berarti berisi semua tindakan yang dirumuskan dari, misalnya, analisis kontraindikasi yang dilakukan untuk setiap pasien secara terpisah. Langkah-langkah tersebut harus diintegrasikan ke dalam alur kerja teladan ini.

7.4.1 Deskripsi Alur Kerja Teladan

- Pasien pertama-tama diposisikan dari kakinya dulu pada posisi lateral membelakangi personel.
- Pemeriksaan colok rektum (*digital rectal examination*) dilakukan sebelum memasukkan Endorectal Coil.
 - Untuk memastikan bahwa rektum kosong dan bebas dari penyumbatan.
 - Untuk mengecek jalur rectum.
- Coil dilepas dari ER Coil Support dengan melonggarkan sekrup bergurat (*knurled screw*) #1 jika coil terpasang di ER Coil Support.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Perangkat terlalu besar atau terlalu tebal sehingga tidak dapat dimasukkan dengan lembut. |
| Bahaya | Pasien dapat terluka. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Melumuri perangkat yang diselubungi kondom dengan lubrikan gel dapat membuat pasien lebih nyaman karena coil dapat dimasukkan secara lembut. ☞ Petunjuk Penggunaan lubrikan harus diperhatikan. ☞ Pemilihan lubrikan merupakan tanggung jawab praktisi medis. |

- Coil dimasukkan dengan hati-hati.
 - Dengan label "anterior" menghadap ke arah anterior (memutar bagian atas coil yang datar ke arah prostat; lihat Gambar 10).
 - Sampai otot sphincter mengendur di sekeliling leher coil.
- Pasien dibantu ketika berbalik ke posisi supine.
 - Endorectal Coil diarahkan dengan hati-hati selama pergerakan pasien.
 - Perhatian khusus diberikan untuk membuat pasien merasakan kenyamanan semaksimal mungkin.
- Kaki pasien ditutup dengan kain untuk mencegah kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien.

Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama dapat menyebabkan keringat. Keringat adalah konduktor listrik yang berarti energi RF dapat terserap ke dalam bahan yang biasanya tidak bersifat konduktor.

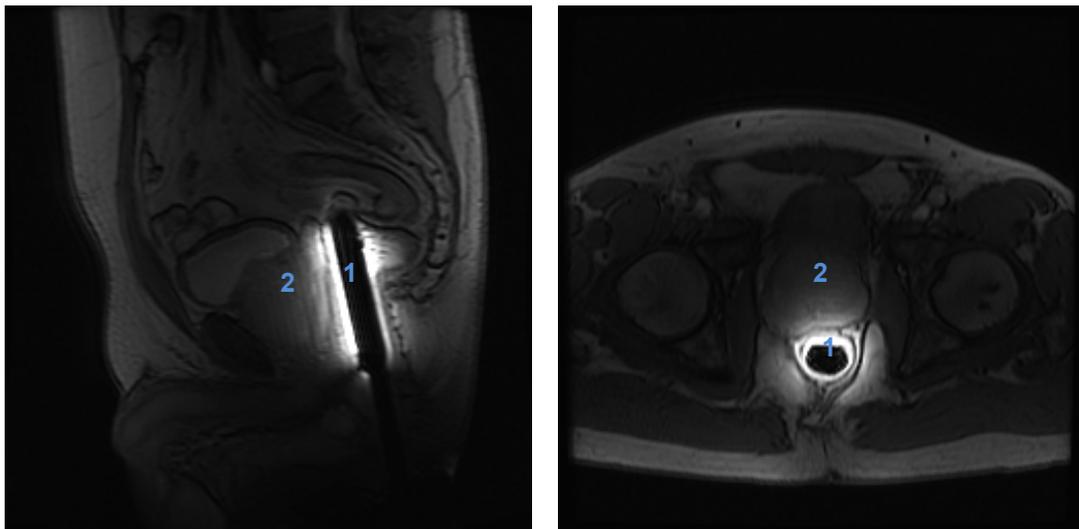
| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama. |
| Bahaya | Luka bakar RF. |
| Pencegahan | ☞ Hindari kontak langsung antara pasien dan perangkat, misalnya dengan menggunakan bantalan atau kain yang cocok. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|--|
| Situasi | Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama. |
| Bahaya | Iritasi kulit. |
| Pencegahan | ☞ Gunakan perangkat hanya saat ujung yang berbentuk tetesan (<i>drop</i>) diselubungi oleh dua kondom yang dipasang berlapis. Hindari kontak langsung antara pasien dan komponen perangkat lainnya, misalnya dengan menggunakan bantalan atau kain yang cocok. |

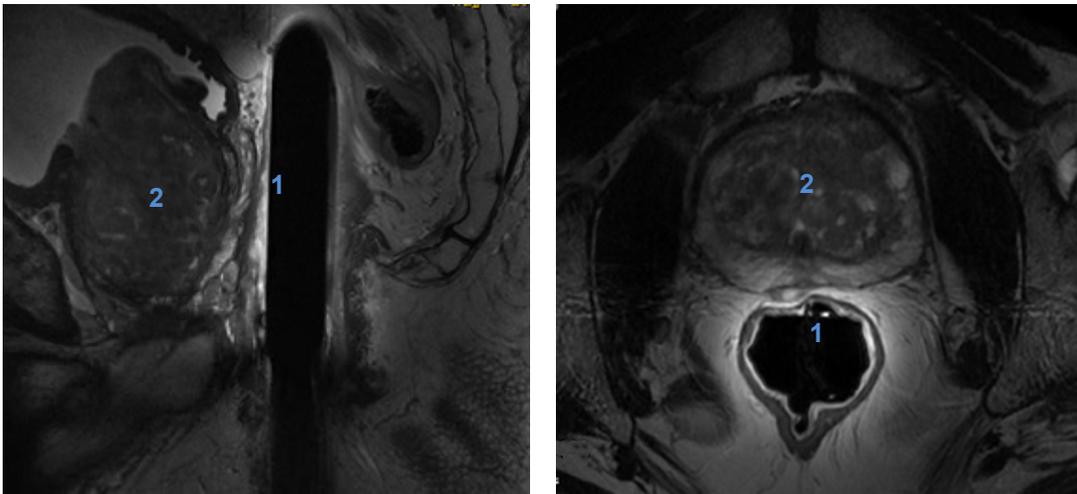
- ER Coil Support diposisikan di antara kaki-kaki pasien yang sudah ditutupi. Sekrup-sekrup bergurat (*knurled screws*) #2 and #3 dilonggarkan.
- Endorectal Coil diposisikan hingga bagian kepala coil dekat dengan prostat dalam posisi pemindaian
 - Perlu diperhatikan agar prostat tidak terkena tekanan terlalu banyak

| | |
|---|--|
|  | <p>Pemosisian pasien dan koil yang benar sangat penting untuk memungkinkan mutu citra dan pencapaian SNR yang terbaik.</p> <p>Berhati-hatilah agar hanya memberikan sedikit tekanan pada pasien. Menempatkan pasien pada posisi yang tidak nyaman akan meningkatkan risiko pergerakan pasien selama pemeriksaan. Akibatnya, mutu citra yang dihasilkan akan menurun.</p> |
|---|--|

Silakan merujuk ke contoh-contoh gambar berikut ini yang menunjukkan posisi Endorectal Coil yang benar.



Gambar 10: Localizer *in vivo* images ditampilkan/ditargetkan dalam posisi sagital (kiri) dan aksial (kanan) untuk mengkonfirmasi posisi coil yang benar. – Kiri: Potongan sagital berguna untuk mengkonfirmasi bahwa prostat berada di posisi tengah jangkauan sinyal coil. Kanan: Potongan transversal berguna untuk mengkonfirmasi bahwa bagian atas yang datar (1) menghadap ke arah kelenjar prostat (2) dan disejajarkan dengan benar.



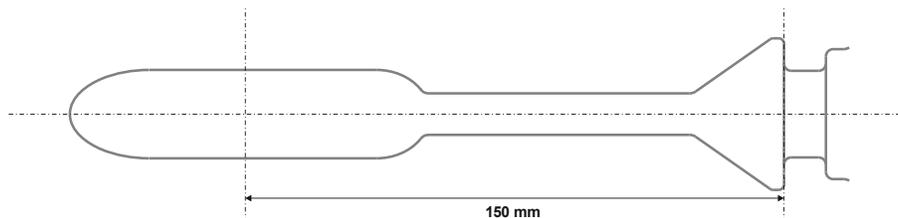
Gambar 11: T2 in vivo images dalam posisi sagital (kiri) dan transversal (kanan) menunjukkan Endorectal Coil yang telah diposisikan dengan baik dengan kelenjar prostat yang berada di posisi tengah (2) dan bagian atas yang datar (1) menghadap ke arah prostat.

- Posisi Endorectal Coil distabilkan pada posisi pemindaian menggunakan ER Coil Support.
 - Endorectal Coil dipertahankan pada posisinya dengan hati-hati; penyimpangan lateral dikoreksi jika perlu.
 - Posisi kolet (*collet*) diatur untuk menyediakan ruang bagi Endorectal Coil.
 - Posisi kolet (*collet*) diatur ke arah anterior pada pilarnya - coil dimiringkan ke arah dorsal pada bagian presacral di panggul. (Ini membantu untuk menghindari artefak di dekat coil di prostat dan deformasi prostat.)
 - Kencangkan semua sekrup bergurat (*knurled screws*) dengan hati-hati agar Endorectal Coil terkunci pada posisinya.



Tersedianya penyangga untuk lutut pasien dapat membantu pasien merasa lebih nyaman. Beberapa lubrikan dapat menimbulkan artefak pada citra. Artefak citra lubrikan dapat dikurangi dengan meminimalkan jumlah lubrikan yang digunakan.

- Endorectal Coil dipasang pada sistem MR sesuai Bab 7.5 Memasang pada Sistem MR.
- Meja pasien dimasukkan ke sistem MR.
 - Pusat dari area yang akan diperiksa dicocokkan sebaik mungkin dengan pusat magnet (*iso-center*).
 - Bagian tengah dari ujung berbentuk tetesan (*drop*) berjarak 150 mm ke ujung lingkaran kerucut untuk mengunci posisi kondom (lihat Gambar 12).



Gambar 12: Jarak antara bagian tengah dari ujung berbentuk tetesan (*drop*) ke ujung lingkaran kerucut untuk mengunci posisi kondom.

- Prosedur pemeriksaan MR endorektal dimulai (7.6 Pertimbangan Pencitraan).

7.5 Memasang pada Sistem MR

Endorectal Coil dilengkapi dengan satu kabel penghubung yang ujungnya ada pada konektor GE (konektor GE P-Port untuk 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 dan 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; konektor GE A-Port untuk 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Konektor GE P-Port dapat dihubungkan ke soket 1, 2 atau 4. Pastikan konektor GE P-Port terkunci setelah dihubungkan ke soket.

Harap diperhatikan bahwa jika Endorectal Coil digunakan bersama dengan coil *Anterior Array AA* dan coil *Posterior Array PA*, coil AA harus dihubungkan ke soket 1.

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

Konektor GE A-Port harus dihubungkan ke soket A.

Coil akan dikenali dan ditampilkan pada sistem MR setelah berhasil terpasang.

Periksa Tab Coils pada antarmuka pengguna Sistem MR GE sebelum memulai pemeriksaan MR. Pilih Endorectal Coil dari daftar Komponen Coil dan pilih konfigurasi coil yang diinginkan dari daftar Konfigurasi Coil.

Coil tidak terpasang pada Sistem MR secara benar apabila coil tidak ditampilkan dalam daftar Komponen Coil. Dilarang melakukan pemeriksaan apa pun dalam keadaan semacam itu.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Pemeriksaan dilakukan saat perangkat tidak terpasang sesuai dengan Petunjuk Penggunaan ini. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Perangkat harus terpasang sebagaimana yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini. ☞ Ikuti petunjuk pemasangan yang diberikan dalam Petunjuk Penggunaan Sistem MR. ☞ Sebelum pemeriksaan, pastikan semua telah terkoneksi. ☞ Koneksi yang tepat antara coil dan Sistem MR perlu diperiksa di antarmuka pengguna perangkat lunak sebelum setiap kali pemeriksaan. ☞ Pemeriksaan tidak boleh dilakukan apabila coil berada di dalam magnet dan tidak terkoneksi dengan Sistem MR. |

Apabila perangkat tambahan diperlukan untuk mengoperasikan produk, ikuti Petunjuk Penggunaan dari semua perangkat yang digunakan.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Penggunaan peralatan yang tidak aman untuk MR atau yang tidak secara khusus diizinkan untuk digunakan dengan perangkat. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | ☞ Gunakan hanya peralatan yang aman untuk MR dan diizinkan untuk digunakan secara bersamaan dengan perangkat. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Pasien tertekan saat menutup coil atau/dan saat memasukkan ke bore magnet. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | ☞ Gerakkan, posisikan, dan perbaiki komponen coil dengan hati-hati. Gerakkan meja pasien dengan hati-hati dan perlahan-lahan. |

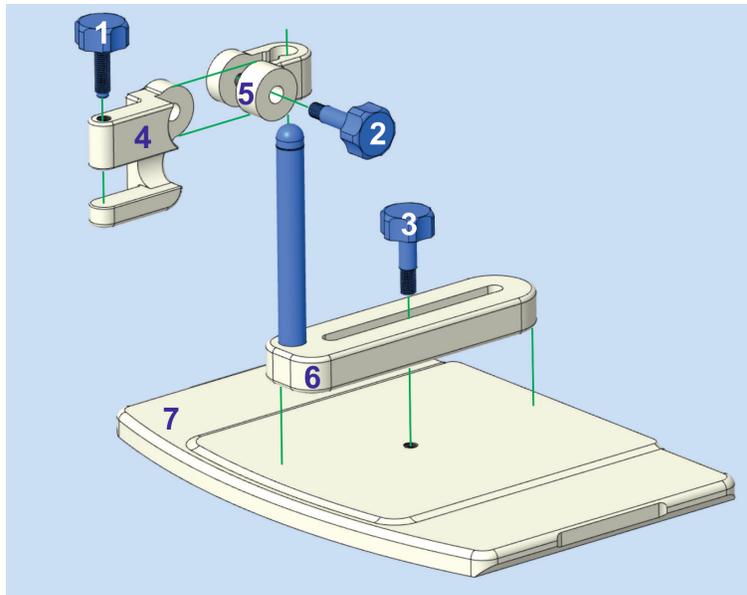
7.6 Pertimbangan Pencitraan

- Sebelum melakukan pencitraan diagnostik, pastikan bahwa coil telah diposisikan secara benar terhadap prostat dengan *localizer*.
- Tampilkan/targetkan *localizer images* untuk mengkonfirmasi bahwa coil diposisikan dengan benar seperti ditunjukkan pada Gambar 10.
 - Potongan sagital berguna untuk mengkonfirmasi bahwa prostat berada di posisi tengah jangkauan sinyal coil.
 - Potongan transversal berguna untuk mengkonfirmasi bahwa bagian atas yang datar menghadap ke arah kelenjar prostat dan disejajarkan dengan benar.
- Algoritma koreksi keseragaman seperti PURE bisa sangat bermanfaat dalam menyeimbangkan profil intensitas sinyal yang curam dari penggunaan Endorectal Coil dan penggunaannya direkomendasikan jika tersedia.
- Sekuens PROPELLER patut mendapat perhatian khusus sebagaimana Endorectal Coil.
 - PROPELLER menggunakan sinyal rata-rata jumlah eksitasi data (*NEX signal averaging*) untuk dua tujuan: 1) peningkatan SNR dan 2) pengurangan artefak garis-garis vertikal (*streak*).
 - Meskipun Endorectal Coil meningkatkan SNR, pengurangan artefak garis-garis vertikal (*streak*) masih membutuhkan jumlah eksitasi data (*NEX*) yang wajar.

7.7 Melepaskan Perangkat

Apabila tidak ada ketentuan yang berbeda dalam manual sistem MR atau perangkat tambahan, ikuti langkah-langkah berikut saat melepaskan coil dari area penggunaan setelah menyelesaikan pengukuran/pemeriksaan:

1. Keluarkan meja pasien dari bore magnet
2. Cabut Endorectal Coil dari sistem MR.
3. Lepaskan ER Coil Support dengan cara:
 - a. Longgarkan semua sekrup bergurat (*knurled screw*) dengan hati-hati.
 - b. Lepaskan kolet (*collet*) dari Endorectal Coil.
 - c. Angkat ER Coil Support dari meja pasien.
 - d. Pindahkan langsung ke tempat khusus untuk segera diproses ulang (*reprocessing*).
4. Angkat kain.
 - a. Buang kain dengan benar.
5. Keluarkan Endorectal Coil dari pasien dengan hati-hati dan pindahkan langsung ke tempat khusus untuk segera diproses ulang (*reprocessing*).
6. Bantu pasien turun dari meja pasien.
7. Lakukan pemrosesan ulang (*reprocessing*) perangkat.
 - a. Lepaskan kedua kondom, satu per satu dan buang kondom dengan benar.
 - b. Bongkar ER Coil Support sesuai Gambar 13.
 - c. Ikuti petunjuk pada Bab 7.8 Pembersihan dan Desinfeksi.



Gambar 13: ER Coil Support yang Dibongkar

| No. | Deskripsi | Jumlah | Ilustrasi |
|-----|--|--------|---|
| 1 | Sekrup bergurat (<i>knurled screw</i>) (housing preamplifier) | 1 |  |
| 2 | Sekrup bergurat (<i>knurled screw</i>) (pivot) | 1 |  |
| 3 | Sekrup bergurat (<i>knurled screw</i>) (untuk pengaturan horizontal) | 1 |  |
| 4 | Sambungan pivot (<i>pivot joint</i>) | 1 |  |
| 5 | Pengaturan tinggi sambungan (<i>joint</i>) | 1 |  |
| 6 | Balok horizontal dengan pilar | 1 |  |
| 7 | Pelat dasar | 1 |  |

Tabel 7-1: Komponen ER Coil Support

7.8 Pembersihan dan Desinfeksi

| | |
|---|---|
|  | <p>Pembersihan dan desinfeksi harus mematuhi semua hukum dan peraturan yang berlaku dan memiliki kekuatan hukum dalam yurisdiksi tempat sistem itu berada.</p> <p>Perangkat hanya boleh dibersihkan dan didesinfeksi oleh personel yang berwenang.</p> <p>Pembersihan dan desinfeksi perangkat medis yang memadai adalah tanggung jawab pengguna.</p> |
|---|---|

Pembersihan

Pembersihan merupakan langkah penting untuk bisa melakukan desinfeksi yang efektif. Pembersihan adalah pembuangan fisik benda asing, seperti debu, tanah, dan zat organik, seperti darah, sekresi, ekskresi, dan mikroorganisme. Pembersihan umumnya hanya menghilangkan mikroorganisme, tidak membunuhnya. Pembersihan dilakukan dengan air, deterjen dan tindakan mekanis.

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------|---|
| Situasi | Metode pembersihan salah. |
| Bahaya | Perangkat medis cacat. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Hanya gunakan deterjen pembersih rumah tangga ringan yang dijual bebas, larutkan dalam air sesuai pedoman pabrikan. ☞ Gunakan kain lembab yang lembut. Perangkat tidak boleh terendam cairan. Pastikan tidak ada cairan yang masuk. ☞ Jangan gunakan bahan pembersih yang kasar atau abrasif karena dapat merusak cat atau bahan housing. |

Desinfeksi

Desinfeksi adalah inaktivasi mikroorganisme penyebab penyakit.

Perangkat ini diklasifikasikan sebagai produk medis semi-kritis dalam hal desinfeksi. Oleh karena itu, diperlukan desinfeksi tingkat tinggi.

Endorectal Coil telah melalui pembersihan oleh RAPID Biomedical, namun tidak melalui desinfeksi tingkat tinggi dan tidak steril di tempat pengiriman.

Endorectal Coil harus melalui desinfeksi tingkat tinggi sebelum dan setelah setiap kali penggunaan, termasuk penggunaan pertama.

| | |
|---|---|
|  | <p>Rekomendasi</p> <p>RAPID Biomedical merekomendasikan penggunaan desinfektan tingkat tinggi yang mencakup bakterisida (termasuk Mycobacterium), fungisida, dan virusida (seperti <i>Meliseptol® HBV tissues</i> dari B Braun, <i>Meliseptol® rapid</i> dari B Braun atau desinfektan lain yang terdaftar di “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” atau “Pusat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (CDC)” dan cocok untuk penggunaan ini).</p> |
|---|---|

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------|--|
| Situasi | Desinfektan yang digunakan bukan yang direkomendasikan dan/atau prosedur pembersihan dan desinfeksi tidak memadai. |
| Bahaya | Tidak terjadi desinfeksi sesuai tingkat yang diharuskan, terjadi infeksi. |
| Pencegahan | ☞ Cakupan desinfektan harus berupa bakterisida (termasuk Mycobacterium), fungisida, dan virusida. |

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|---|
| Situasi | Teknik desinfeksi yang digunakan tidak memadai. |
| Bahaya | Perangkat medis cacat. |
| Pencegahan | <ul style="list-style-type: none">☞ Desinfektan harus berupa larutan berbasis alkohol.☞ Jangan gunakan larutan desinfektan berbasis aldehid atau fenol.☞ Perangkat tidak boleh disterilkan. |

8 Petunjuk Teknis Khusus untuk Penggunaan Perangkat

8.1 Jaminan Kinerja / Mutu

Kami merekomendasikan dilakukan verifikasi berkala terhadap ketepatan fungsi perangkat melalui uji Jaminan Mutu Coil.

Uji Jaminan Mutu Coil harus dilakukan oleh Perwakilan Pelayanan GE atau penyedia layanan pihak ketiga. Untuk menjalankan uji Jaminan Mutu pada coil, silakan hubungi Perwakilan Pelayanan GE atau penyedia layanan pihak ketiga Anda.

Silakan hubungi GE Healthcare di 800-582-2145 apabila terdapat pertanyaan atau masalah.

9 Lampiran

9.1 Spesifikasi

| | | | |
|---|---|-----------------------------------|----------------------|
| Nama Perangkat | 1.5T Endorectal Coil | 1.5T Endorectal Coil | 3.0T Endorectal Coil |
| Nomor Perangkat (RAPID) | O-HLE-015-01899 | O-HLE-015-01946 | O-HLE-030-01900 |
| Nuklei MR | Hidrogen (1H) | | |
| Frekuensi Pengoperasian | 63.9 MHz | 127.7 MHz | |
| Sistem MR | Sistem MR GE 1.5 T | | Sistem MR GE 3.0 T |
| Kuat Medan Magnet Sistem MR | 1.5 T | 3.0 T | |
| Polarisasi RF | linear | | |
| Dimensi Housing Coil | Panjang: 360 mm | Lebar: 44 mm | Tinggi: 39 mm |
| Dimensi ujung berbentuk tetesan (<i>drop</i>) | Panjang: 97 mm | Lebar: 25 mm | Tinggi: 17 mm |
| Dimensi leher housing Coil | Length: 75 mm | Diameter: 12 mm | |
| Panjang resonator (area sensitif) | 80 mm | | |
| Lebar resonator (area sensitif) | 16,5 mm | | |
| Panjang Kabel Penghubung | 130 cm | | 110 cm |
| Berat Endorectal Coil | 1.0 kg | | |
| Berat ER Coil Support | 2.0 kg | | |
| Berat maksimum pasien yang diizinkan | Hanya dibatasi oleh beban maksimum yang diizinkan untuk meja pasien | | |
| Lingkungan Pemasangan |  | Hanya digunakan di dalam ruangan | |
| Kondisi Pengoperasian: |  | +15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F | |
| |  | 30 % to 80 % RH | |
| |  | 70 kPa - 107 kPa | |
| Kondisi Pengangkutan & Penyimpanan: |  | -25°C to +60°C / -13°F to +140°F | |
| |  | 5 % to 95 % RH | |

Tabel 9-1: Spesifikasi Produk

| ⚠ POTENSI BAHAYA | |
|-------------------------|--|
| Situasi | Perangkat tidak dioperasikan dalam batas-batas Kondisi Pengoperasian yang ditetapkan. |
| Bahaya | Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan. |
| Pencegahan | ☞ Pastikan bahwa kondisi sekitar ruang pemeriksaan (Suhu, Kelembaban Relatif, Tekanan Udara) berada dalam batas-batas spesifikasi Kondisi Pengoperasian yang ditetapkan. |

9.2 Informasi Hukum

| Topik | Data |
|--|---|
| Diproduksi oleh | RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Jerman Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de |
| Didistribusikan oleh | GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 Amerika Serikat |
| Kode UMDNS Code <small>Sistem Nomenklatur Perangkat Medis Universal</small> | 17-542 |
| Badan Otoritas Regulatori Komersial | DE/CA59/5752/2016-R/Hd |
| Uni Eropa | |
| Kelas Perangkat | Kelas Ila - berdasarkan Lampiran IX, Bab III, Pasal 3, Ayat 3.2, Ketentuan 5 MDDs |
| Amerika Serikat | |
| Kelas Perangkat | Class II - according to 21 CFR 892.1000 |
| Kode Perangkat | MOS |
| No. Pengajuan Premarket | dalam proses |
| No. Daftar Perangkat | dalam proses |
| FEI Produsen | 3005049692 |
| FEI Importir/Distributor | 2183553 |
| Kanada | |
| Kelas Perangkat | Kelas II - berdasarkan CMDR - SOR/98-282, Lampiran 1, Pasal 6, Bagian 1, Ketentuan 2 dan 12 |
| No. Lisensi Perangkat | dalam proses |
| ID Produsen | 140730 |
| ID Importir/Distributor | 117707 |
| Rincian Importir Turki/Türkiye İthalatçı Bilgileri: | |
| Importir/İthalatçı | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye |

Tabel 9-2: Informasi Hukum

9.3 Pelabelan

 Apabila label hilang atau tidak terbaca, perangkat tidak boleh dioperasikan. Pelabelan hanya dapat diperbarui atau dimodifikasi oleh RAPID Biomedical atau oleh perwakilan RAPID Biomedical.

| Label | Simbol | Tanda/Keterangan Perangkat |
|--|---|---|
| Diproduksi oleh |  | RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Jerman |
| Didistribusikan oleh |  | GE Medical Systems, LLC |
| Nama Dagang Perangkat | Tidak ada | 1.5 T – 01899 |
| | | 1.5 T – 01946 |
| | | 3.0 T – 01900 |
| | | 01955 |
| Nomor Referensi Perangkat |  | 1.5 T “P Port” |
| | | 1.5 T “A Port” |
| | | 3.0 T |
| | | ER Coil Support |
| Nomor Serial Perangkat |  | Tidak ada |
| # komponen GE Healthcare | Tidak ada | 1.5 T – 01899 |
| | | 1.5 T – 01946 |
| | | 3.0 T – 01900 |
| | | 01955 |
| Revisi Perangkat | REV. | xx |
| Tanggal Produksi (TAHUN-BULAN-TANGGAL) |  | YYYY-MM-DD |
| Kode UDI (Sampel) |  | (01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx |
| Jenis Perangkat (T/R) |  | Coil hanya menerima |
| Label CE (Sesuai dengan persyaratan penting dari Pedoman Dewan 93/42 / EEC tentang Perangkat Medis). |  | 0197 = Number of the Notified Body |
| Pengujian tipe Kanada / AS |  | dalam proses |
| Ikuti Petunjuk Penggunaan |  | |

| Label | Simbol | Tanda/Keterangan Perangkat |
|---|---|---|
| Cari keterangan dalam Petunjuk Penggunaan untuk Masalah Keselamatan Relevan Tambahan. |  | |
| Komponen pemasangan Jenis BF. |  | |
| Kelas II berdasarkan IEC 61140. |  | |
| Pengumpulan Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik secara Terpisah (Pedoman WEEE 2012/19/EU) |  | |
| Petunjuk Penggunaan Elektronik (eIFU) |  | |
| Konektor sisi sistem yang boleh digunakan | 1.5 T – 01899 |  |
| | 1.5 T – 01946 |  |
| | 3.0 T – 01900 |  |
| Pemberitahuan pada coil (stiker) | Tidak ada | anterior |
| Pemberitahuan pada konektor coil (stiker) | Tidak ada | Jangan biarkan terlepas di dalam ruangan bore |

Tabel 9-3: Pelabelan Perangkat

9.4 Glosarium Simbol

| Simbol | Sumber | No. Ref | Nama & Definisi Simbol |
|---|-----------|---------|--|
|  | ISO 7000 | 5957 | Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan. Simbol ini untuk menunjukkan peralatan listrik yang dirancang utamanya untuk penggunaan di dalam ruangan. |
|  | ISO 7000 | 0632 | Batas suhu. Simbol ini untuk menunjukkan batas suhu maksimum dan minimum pada tempat barang disimpan, diangkut, dan digunakan. |
|  | ISO 7000 | 2620 | Batas kelembapan. Simbol ini menunjukkan batas kelembapan relatif maksimum dan minimum untuk pengangkutan dan penyimpanan. |
|  | ISO 7000 | 2621 | Batas tekanan udara. Simbol ini menunjukkan batas kelembapan relatif maksimum dan minimum yang cocok untuk pengangkutan dan penyimpanan. |
|  | ISO 7000 | 3082 | Produsen. Untuk mengidentifikasi produsen suatu produk. |
|  | ISO 7000 | 2497 | Tanggal Produksi. Bisa berupa angka tahun, tahun dan bulan, atau tahun, bulan, dan tanggal. Tanggal harus ditempatkan berdekatan dengan simbol. Contoh tanggal dapat tertulis sebagai berikut: 1996-06-12. |
|  | ISO 7000 | 2493 | Nomor Katalog. Simbol ini mengidentifikasi nomor katalog produsen, misalnya pada perangkat medis atau kemasan perangkat. Nomor katalog harus ditempatkan berdekatan dengan simbol. |
|  | ISO 7000 | 2498 | Nomor Serial. Simbol ini mengidentifikasi nomor serial produsen, misalnya pada perangkat medis atau kemasannya. Nomor serial harus ditempatkan berdekatan dengan simbol. |
|  | IEC 60417 | 6191 | Coil RF, memancarkan. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk memancarkan saja. |
|  | IEC 60417 | 6192 | Coil RF, memancarkan dan menerima. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk memancarkan dan menerima. |
|  | IEC 60417 | 6193 | Coil RF, menerima. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk menerima saja. |
|  | ISO 7010 | M002 | Lihat manual/buklet petunjuk. Simbol ini menunjukkan bahwa manual/buklet petunjuk wajib dibaca. |
|  | ISO 7000 | 0434A | Perhatian. Simbol ini menunjukkan bahwa kehati-hatian diperlukan ketika mengoperasikan perangkat atau kendali di dekat simbol ditempatkan, atau untuk menunjukkan bahwa situasi saat ini membutuhkan kesadaran atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan. |
|  | IEC 60417 | 5840 | Jenis komponen yang dipasang pada badan (B). Simbol ini mengidentifikasi bahwa jenis komponen yang dipasang pada badan (B) mematuhi IEC 60601-1. |
|  | IEC 60417 | 5333 | Jenis komponen yang dipasang mengambang pada badan (BF). Simbol ini mengidentifikasi bahwa jenis komponen yang dipasang mengambang pada badan (BF) mematuhi IEC 60601-1. |

| Simbol | Sumber | No. Ref | Nama & Definisi Simbol |
|---|--------------------|--------------|--|
|  | IEC 60417 | 5172 | Peralatan kelas II. Simbol ini mengidentifikasi peralatan yang memenuhi persyaratan keselamatan yang ditetapkan untuk peralatan Kelas II sesuai dengan IEC 61140. |
|  | Pedoman 2002/96/EC | Lampiran IV | Simbol untuk menandai peralatan listrik dan elektronik. Simbol yang menunjukkan pengumpulan terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik terdiri dari container berpenutup dan beroda yang dicoret. Simbol harus dicetak dengan jelas, terbaca dan tidak dapat dihapus. |
|  | SJ/T 11364-2014 | Bab 5 | Standar Elektronik Republik Rakyat Tiongkok: Logo tersebut menunjukkan karakteristik perlindungan lingkungan dari suatu produk, yaitu bahwa produk tersebut tidak mengandung zat berbahaya. |
|  | ISO 7000 | 1135 | Simbol umum untuk perolehan kembali sisa produk yang bermanfaat/dapat didaur ulang. Simbol ini menunjukkan bahwa barang yang ditandai atau bahannya merupakan bagian dari proses perolehan kembali atau daur ulang. |
|  | ISO 7000 | 0621 | Mudah pecah, tangani dengan hati-hati. Simbol ini menunjukkan bahwa isi paket yang diangkut mudah pecah dan paket harus ditangani dengan hati-hati. |
|  | ISO 7000 | 0623 | Tegak ke atas. Simbol ini menunjukkan posisi tegak yang benar untuk paket yang diangkut. |
|  | ISO 7000 | 0626 | Jaga agar tetap kering. Simbol ini menunjukkan bahwa paket yang diangkut harus dijauhkan dari hujan dan dijaga agar tetap kering. |
|  | Pedoman 93/42/EEC | Lampiran XII | CE menandakan Kesesuaian untuk Perangkat Medis Kelas I |
|  | Pedoman 93/42/EEC | Lampiran XII | CE menandakan Kesesuaian untuk Perangkat Medis ≠ Kelas I dengan nomor Lembaga Sertifikasi Terakreditasi (<i>Notified Body</i>) yang terletak di sebelah kanan simbol. |

Tabel 9-4: Glosarium Simbol

9.5 Daftar Akronim

| Akronim | Penjelasan |
|-----------|---|
| AGB | <i>Standard Terms and Conditions</i> (Syarat dan Kondisi Standar) |
| C | <i>Carbon</i> (Karbon) |
| CD | <i>Compact Disk</i> (Cakram Padat) |
| CFR | <i>Code of Federal Regulations (USA)</i> (Kode Peraturan Federal (AS)) |
| CMDR | <i>Canadian Medical Devices Regulations</i> (Peraturan Perangkat Medis Kanada) |
| EC | <i>European Community</i> (Masyarakat Eropa) |
| ECG | <i>Electrocardiogram</i> (Elektrokardiogram) |
| EEC | <i>European Economic Community</i> (Masyarakat Ekonomi Eropa) |
| eIFU | <i>Electronic Instructions for Use</i> (Petunjuk Penggunaan Elektronik) |
| EU | <i>European Union</i> (Uni Eropa) |
| FID | <i>Free Induction Decay</i> (Peluruhan Induksi Bebas) |
| IEC | <i>International Electrotechnical Commission</i> (Komisi Elektroteknik Internasional) |
| MDD | <i>Medical Device Directive (EC)</i> (Pedoman Perangkat Medis (ME)) |
| MR | <i>Magnetic Resonance</i> (Resonansi Magnetik) |
| Na | <i>Sodium</i> (Sodium) |
| O-HLE-015 | Coil permukaan; 1H; untuk medan magnet berkekuatan 1.5 T |
| O-HLE-030 | Coil permukaan; 1H; untuk medan magnet berkekuatan 3.0 T |
| P | <i>Phosphorus</i> (Fosfor) |
| PN | <i>Part Number</i> (Nomor Komponen) |
| QA | <i>Quality Assurance</i> (Jaminan Mutu) |
| REF | <i>Reference Number (Part Number)</i> (Nomor Referensi (Nomor Komponen)) |
| RF | <i>Radio Frequency</i> (Frekuensi Radio) |
| RoHS | <i>Restriction of Hazardous Substances</i> (Pembatasan Bahan Berbahaya) |
| ROI | <i>Region of Interest</i> (Area Sampel Pilihan) |
| Rx | <i>Receive Function</i> (Fungsi Menerima) |
| SAR | <i>Specific Absorption Rate</i> (Tingkat Penyerapan Spesifik) |
| SN | <i>Serial Number</i> (Nomor Serial) |
| SNR | <i>Signal-to-Noise-Ratio</i> (Rasio Sinyal terhadap Kebisingan) |
| Tx/Rx | <i>Transmit/Receive</i> (Memancar/Menerima) |
| Tx | <i>Transmit Function</i> (Fungsi Memancar) |
| UDI | <i>Unique Device Identification</i> (Identifikasi Unik Perangkat) |
| WEEE | <i>Waste of Electronical and Electrical Equipment</i> (Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik) |

Tabel 9-5: Daftar Akronim