

Gebruiksaanwijzingen

VOOR

Endorectale spiraal

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

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

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

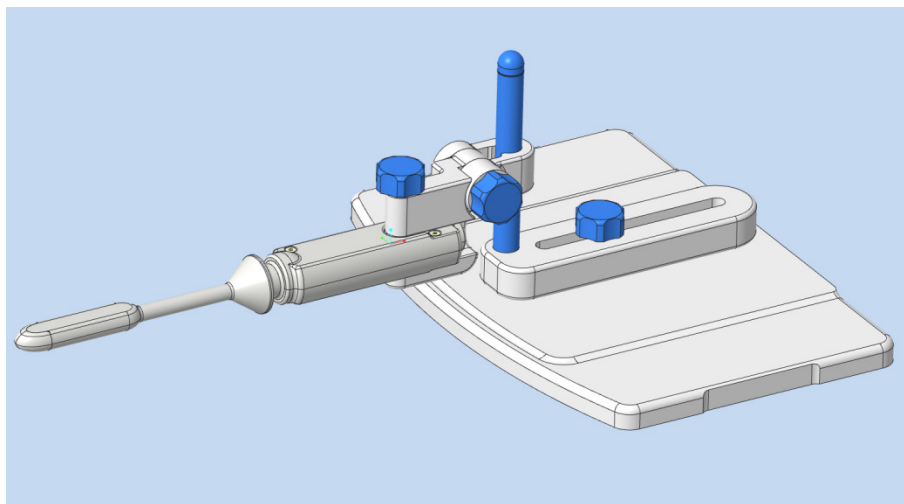
ZUB-01955 – GEHC-onderdeel # 5772250-3

te bedienen op

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Belangrijk document: Lees aandachtig en bewaar op een veilige plek



Fabrikant:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Documentversie: 2.0

Technische veranderingen zijn voorbehouden.

Inhoudstabel

Deel I	Algemene instructies	5
1	Gebruiksaanwijzingen	6
1.1	<i>Gebruiksaanwijzingen</i>	6
1.2	<i>Veiligheidsborden en labels voor het product</i>	6
1.3	<i>Copyright</i>	6
1.4	<i>Beperking van aansprakelijkheid</i>	6
1.5	<i>Verstreking van Gebruiksaanwijzingen</i>	7
2	Behandeling	8
2.1	<i>Gevoeligheid van apparaat</i>	8
2.2	<i>Onderhoud</i>	8
2.3	<i>Opslag</i>	8
2.4	<i>Verwijderen van oude apparaten</i>	8
2.5	<i>De apparatuur retourneren</i>	9
2.6	<i>Milieubescherming</i>	9
3	Algemene veiligheidsinstructies	10
3.1	<i>Algemene informatie</i>	10
3.2	<i>Toepassingsgebied</i>	11
4	Foutgeval	12
4.1	<i>Foutindicatie</i>	12
4.2	<i>Foutconditie</i>	12
Deel II	Productinformatie	13
5	Beschrijving van apparaat	14
5.1	<i>Gebruiksindicaties, contra-indicaties, omgeving</i>	14
5.2	<i>Leveringsomvang</i>	15
5.3	<i>Overzicht van apparaat</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil-modellen</i>	15
5.3.2	<i>ER Coil Support voor alle modellen</i>	16
6	Eerste bediening en herstart	17
6.1	<i>Algemene instructies</i>	17
6.2	<i>SAR- controle</i>	17
7	Regelmatig gebruik	18
7.1	<i>Patiëntselectie</i>	18
7.2	<i>Vorbereiding van patiënt</i>	19

7.3	<i>Vorbereitung van het apparaat</i>	19
7.4	<i>Positionering van patiënt en spiraal</i>	23
7.4.1	<i>Beschrijving voorbeeldwerkstroom</i>	23
7.5	<i>Aansluiten op het MR-systeem</i>	26
7.6	<i>Overwegingen inzake beeldvorming</i>	27
7.7	<i>Het apparaat ontkoppelen</i>	27
7.8	<i>Reiniging en ontsmetting</i>	29
8	Speciale technische instructies voor gebruik van het -apparaat	31
8.1	<i>Prestatie- en kwaliteitswaarborg</i>	31
9	Bijlage	32
9.1	<i>Specificaties</i>	32
9.2	<i>Reglementeerde informatie</i>	34
9.3	<i>Labeling</i>	35
9.4	<i>Verklarende woordenlijst van symbolen</i>	37
9.5	<i>Lijst van afkortingen</i>	39

Deel I Algemene instructies

1 Gebruiksaanwijzingen

1.1 Gebruiksaanwijzingen

De gebruiksaanwijzingen maken deel uit van het hierboven genoemde product van RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Het is bedoeld voor personen die dit product bedienen, installeren of in bedrijf stellen. Alvorens met dit product te werken, is het belangrijk de Gebruiksaanwijzingen nauwkeurig te lezen. In geval u een of meerdere delen van de Gebruiksaanwijzingen niet begrijpt, dient u RAPID Biomedical te raadplegen. De Gebruiksaanwijzingen moeten te allen tijden gedurende de levensduur van dit product beschikbaar worden gesteld aan de gebruikers ervan. De Gebruiksaanwijzingen moeten aan elke opvolgende eigenaar/gebruiker van het product worden doorgegeven.

1.2 Veiligheidsborden en labels voor het product

Veiligheidsborden en labels voor het product worden als volgt beschreven:

⚠ VOORZICHTIG	
Geef een gevaarlijke situatie aan die, wanneer niet vermeden, kan resulteren in licht of gematigd letsel.	

VOORZICHTIG bestaat uit de volgende elementen:

Situatie	<i>Informatie over de aard van een gevaarlijke situatie.</i>
Gevaar	<i>Gevolgen van het niet vermijden van een gevaarlijke situatie.</i>
Preventie	 <i>Methoden om gevaarlijke situaties te vermijden.</i>

MELDING	
Geeft belangrijke informatie aan die mensen moet informeren over gevaren die in andere dingen dan persoonlijk letsel kunnen resulteren.	

MELDING bestaat uit de volgende elementen:

Situatie	<i>Informatie over de aard van een gevaarlijke situatie.</i>
Gevaar	<i>Gevolgen van het niet vermijden van een gevaarlijke situatie.</i>
Preventie	 <i>Methoden om gevaarlijke situaties te vermijden.</i>

	Geeft nuttig(e) advies of aanbevelingen aan.
---	---

1.3 Copyright

Onbevoegd kopiëren van de Gebruiksaanwijzingen, geheel of gedeeltelijk, is een schending van het copyright van RAPID Biomedical.

1.4 Beperking van aansprakelijkheid

De specificaties en gegevens in de Gebruiksaanwijzingen waren juist op het moment van het ter presse gaan. RAPID Biomedical kan niet aansprakelijk worden gesteld en is ook vrijgesteld van alle claims door derden als gevolg van schade die is opgetreden bij het apparaat wegens onjuist of onbevoegd gebruik, operationele fouten of het negeren van de gebruiksaanwijzingen en dan vooral de hierin beschreven veiligheidsinstructies. De garantie en aansprakelijkheidsvoorwaarden in de Standaard voorwaarden en bepalingen (AGB) van RAPID Biomedics worden niet aangetast.

1.5 Verstrekking van Gebruiksaanwijzingen

- **CD-ROM:** Met het product wordt een cd met elektronische Gebruiksaanwijzingen in verschillende talen geleverd. Raadpleeg de eIFU-brochure voor meer informatie;
- **Download:** Elektronische Gebruiksaanwijzingen kunnen in verschillende talen en in alle beschikbare versies worden gedownload van de website van RAPID Biomedical: **www.rapidbiomed.de**
- **Gebruiksaanwijzingen in papiervorm of op cd:** Gebruiksaanwijzingen in papiervorm of op cd kunnen kosteloos per e-mail worden besteld bij RAPID Biomedical (zie e-mailadres op pagina 2). Tenzij anders besteld, zal altijd de nieuwste versie worden geleverd binnen 7 dagen na ontvangst van de bestelling. Raadpleeg de eIFU-brochure voor de beschikbare talen;

2 Behandeling

2.1 Gevoeligheid van apparaat

MELDING	
Situatie	Gevoelig elektronisch apparaat niet met zorg behandeld.
Gevaar	Apparaat kan beschadigd raken.
Preventie	☞ Behandel en gebruik met passende zorg. ☞ Vermijd schokken en klappen die het apparaat kunnen aantasten. ☞ Draag het apparaat alleen aan zijn behuizing. ☞ Behandel bevestigde kabels en stekkers met de nodige zorg en gebruik ze niet om het apparaat te dragen.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Het apparaat wordt via de kabels en/of stekkers gedragen.
Gevaar	Het apparaat en/of andere apparatuur kan beschadigd raken.
Preventie	☞ Draag het apparaat niet via de kabels en/of stekkers ervan. ☞ Draag het apparaat via de handgrepen of door de hoofdbehuizing op te tillen. ☞ Hanteer het apparaat voorzichtig.

2.2 Onderhoud

Als het apparaat juist wordt gebruikt en regelmatig wordt gereinigd, dan is er geen onderhoud vereist.

2.3 Opslag

Bewaar het apparaat uit de buurt van potentiële besmettingsbronnen en mechanische schokken, op een droge, koele plaats dat niet is onderworpen aan sterke temperatuurschommelingen (zie 9.1 Specificaties).

2.4 Verwijderen van oude apparaten

Hierbij bevestigt RAPID Biomedical dat haar apparaten worden verwijderd conform de nieuwste versie van richtlijnen, voorschriften en wetten van de Europese Unie inzake verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (zie 9.3 Labeling).

MELDING	
Situatie	Onjuiste verwijdering.
Gevaar	Milieugevaren.
Preventie	☞ Dit apparaat mag niet als huishoudelijk afval worden verwijderd. Stuur het oude apparaat voor verwijdering terug naar de fabrikant (zie adres op pagina 2).



RAPID Biomedical aanvaardt de retourzending van verpakkingsmateriaal en oude apparaten.

2.5 De apparatuur retourneren

RAPID Biomedical verzendt haar producten in hiervoor bestemde verpakking die meerdere keren kan worden gebruikt. Het retourneren van apparaten wordt behandeld door de distributeur. Neem overeenkomstig contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

MELDING	
Situatie	Inadequate verpakking en/of onjuiste transportmiddelen.
Gevaar	Apparaat kan beschadigd raken.
Preventie	☞ Voor het retourneren van het product moet de originele verpakking worden gebruikt.

2.6 Milieubescherming

RAPID Biomedical verzekert dat zij de voorschriften inzake milieubescherming van de toepasselijke EU-richtlijnen zal naleven gedurende de gehele levenscyclus van haar apparaten, vanaf de ontwikkeling, tijdens de fabricage en tot en met de verwijdering (zie ook 9.3 Labeling).

3 Algemene veiligheidsinstructies

3.1 Algemene informatie

Juiste en veilige werking van de Endorectal Coil in combinatie met het MR-systeem vereist technische kennis van het bedieningspersoneel en een hoge graad van bekendheid met deze Gebruiksaanwijzingen en de Gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Verkeerde bediening van het apparaat tijdens installatie, bediening, onderhoud en/of reparatie.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat mag alleen door bevoegd personeel worden geïnstalleerd. ☞ Het apparaat mag alleen door getraind personeel worden bediend. ☞ Het nauwkeurig opvolgen van deze Gebruiksaanwijzingen is verplicht. ☞ Volg de Gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem, aanvullende apparaten en faciliteiten.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Defect medisch apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De bedrijfszekerheid van het apparaat moet voor elk gebruik worden gecontroleerd en verzekerd. ☞ Als het apparaat defect is, mag het niet worden gebruikt.

Het controleren van de bedrijfszekerheid van het apparaat omvat het controleren van de behuizing, van de verbindingen (kabels, stekkers) en van alle labels (9.3 Labeling). Hetzelfde is van toepassing op alle andere apparaten die vereist zijn voor de bediening en de accessoires die worden gebruikt.

In geval van schade of storing moet onmiddellijk de lokale servicevertegenwoordiger worden ingelicht. Alleen de servicevertegenwoordiger mag ontbrekende of beschadigde labels aanpassen of vervangen. Alleen een vertegenwoordiger die geautoriseerd is door RAPID Biomedical heeft de bevoegdheid om dit product te repareren of te wijzigen. Zie hoofdstuk 4 Foutgeval.

Wanneer voor het eerst bediend en vóór het eerste gebruik op een levend testobject, moet de juiste werking van het apparaat worden geverifieerd en gedocumenteerd door middel van een test op een passende MR-fantoom (8.1 Prestatie- en kwaliteitswaarborg).

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Verstoorde signaaldetectie door lage SNR of beeldartefacten.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Voor elk gebruik moet de juiste werking van het apparaat worden gecontroleerd en verzekerd. ☞ Als verstoring van juiste werking wordt waargenomen, mag het apparaat niet worden gebruikt. ☞ Het apparaat mag alleen door getraind personeel worden bediend.



Gebruik uitsluitend op voorschrift – “Uitsluitend R”

Landspecifieke wetten beperken dit apparaat tot de verkoop door of op advies van een arts of, met de beschrijvende designatie van elke andere arts die gelicenseerd is volgens de wetgeving van het land waarin hij praktiseert om het het apparaat te gebruiken of het gebruik van het apparaat voor te schrijven. Dit apparaat mag alleen worden gedistribueerd aan personen die gelicenseerde artsen zijn of aan personen die een recept of ander voorschrift van een gelicenseerde arts hebben om het aan te schaffen.

3.2 Toepassingsgebied

Het apparaat is ontwikkeld voor gebruik in samenwerking met het MR-systeem die wordt aangegeven in 5 Beschrijving van apparaat.



De EG-verklaring volgens Artikel 12 van Richtlijn 93/42/EEG bepaalt dat het apparaat allen mag worden gebruikt in combinatie met de aangegeven apparaten. Gebruik van dit apparaat in combinatie met andere niet-genoemde apparaten wordt gezien als niet-geregistreerd gebruik en negeren van het beoogde gebruik. Dit leidt tot verval van de garantie.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Het apparaat is niet bediend volgens het beoogde gebruik.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat mag alleen worden bediend volgens het beoogde gebruik.



Volg ook de instructies in de handleiding van het MR-systeem.

4 Foutgeval

4.1 Foutindicatie

Het apparaat heeft geen foutindicatoren. Operators moeten op andere methoden van foutindicatie vertrouwen. Wat dit betreft moeten zij het volgende doen:

- constant de foutinformatie in de gaten houden die door het MR-systeem wordt gegeven
- regelmatig de functionaliteit van het apparaat controleren (bijv. op onverwachte onderzoeksresultaten, voor verslechterde MR-beeldkwaliteit, enz.)

4.2 Foutconditie

Zorg dat het product volgens de toepasselijke Gebruiksaanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. Neem in andere gevallen contact op met uw vertegenwoordiger voor hulp.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Beschadigd of slecht functionerend apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat mag niet worden gebruikt in geval van schade en/of slechte functionering. Neem onmiddellijk contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Onbevoegde reparatie van een beschadigd of slecht functionerend apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Alleen een vertegenwoordiger die geautoriseerd is door RAPID Biomedical heeft de bevoegdheid om dit product te repareren.

Deel II Productinformatie

5 Beschrijving van apparaat

De 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 en ER Coil Support ZUB-01955) is ontworpen voor gebruik met een magnetisch resonantiesysteem (MR-systeem). De spiraal is ontworpen om in harmonie samen te werken met de lichaamsspiraal (BC, body coil) van het MR-systeem. Dit zal de waterstofkernen (1H) geprikkeld met magnetische velden met radiofrequentie (RF), zodat de spiraal het resulterende RF-signaal van de geprikkelde kernen kan ontvangen. De spiraal is als een herbruikbare spiraal voor alleen-ontvangen ontworpen, voor MR-onderzoeken met hoge resolutie van de prostaat.

De spiraalbehuizing is voor het gemak van de patiënt van minimale grootte en in druppelvorm. Het bevat een platte bovenkant om de afstand van de interne elektronische elementen van de ontvangstspiraal tot de prostaat te minimaliseren. De spiraal is voor alleen-ontvangen (Rx) en bestaat uit een onafhankelijk spiraalelement met enkele lus, met geïntegreerde voorversterkers met lage ruis en een connector naar het GE 1.5 T MR-System of GE 3,0 T MR-System. De spiraal is vast afgestemd en aangepast op de typische belasting van een prostaatonderzoek op de Larmor-frequentie van 1 H bij respectievelijk 1,5 T of 3,0 T (127,7 MHz). In elk element met de enkele lus zijn ontkoppelingsschakelingen geïntegreerd. Dit levert ontkoppeling van de lichaamsspiraal van het MR-systeem tijdens de transmissie van de RF-excitatiepuls.

Het wordt aanbevolen om een Endorectal Coil-model in combinatie van de extra beschikbare ER Coil Support te gebruiken. De ER Coil Support is ontworpen met elk willekeurig Endorectal Coil-model (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 en 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Het ondersteunt de stabilisatie van de Endorectal Coil in elke willekeurige positie die bij elk persoon voor het endorectale MR-onderzoek wordt vereist. De ER Coil Support bevat een spantang om de Endorectal Coil vast te houden. De Endorectal Coil wordt in de spantang bevestigd door een kartelschroef vast te draaien. Het biedt vijf graden speling om de positie van de spantang met de vereiste ruimtelijke positie van de behuizing van de Endorectal Coil uit te lijnen. De ER Coil Support kan met twee extra kartelschroeven in de gewenste uitlijning worden vergrendeld.

5.1 Gebruiksindicaties, contra-indicaties, omgeving

Gebruiksindicaties	De Endorectal Coil is bedoeld voor gebruik als een diagnostische apparaatextensie voor het GE 1.5 T MR Systems en GE 3.0 T MR Systems, om transversale, sagittale, coronale en zijdelingse beelden, spectroscopische beelden en/of spectra te produceren, waardoor de interne structuur van de borst wordt weergegeven. Wanneer geïnterpreteerd door een getrainde arts, leveren deze beelden informatie op die de diagnose kunnen ondersteunen.
Contra-indicaties	De Endorectal Coil wijzigt niet de algemene contra-indicaties voor MR-onderzoeken op het GE 1.5 T MR Systems en GE 3.0 T MR Systems. Voor endorectale MR-onderzoeken zijn er enkele aanvullende contra-indicaties die de arts moet identificeren en in beschouwing nemen, (zie ook 7.1 Patiëntselectie).
Toepassing	Prostaat
Beoogde populatie	Volwassenen (ouder dan 21 jaar)
Toegepaste onderdelen	Het hele medische apparaat
MR-systeem	GE 1.5 T MR Systems of GE 3.0 T MR Systems
Veldsterkte B_0	Respectievelijk 1.5 T of 3.0 T
Werking van 1H lichaamsspiraal	Nodig (1H excitatie)

5.2 Leveringsomvang

Met dit apparaat worden de volgende componenten meegeleverd:

Voor het GE 1.5 T MR Systems met een “P-poortverbinding”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC-onderdeel # 5772252-2)
- eIFU-brochure
- CD met elektronische Gebruiksaanwijzingen in verschillende talen.

Voor het GE 1.5 T MR Systems met een “A-poortverbinding”

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC-onderdeel # 5818916-2)
- eIFU-brochure
- CD met elektronische Gebruiksaanwijzingen in verschillende talen.

Voor GE 3.0 T MR Systems

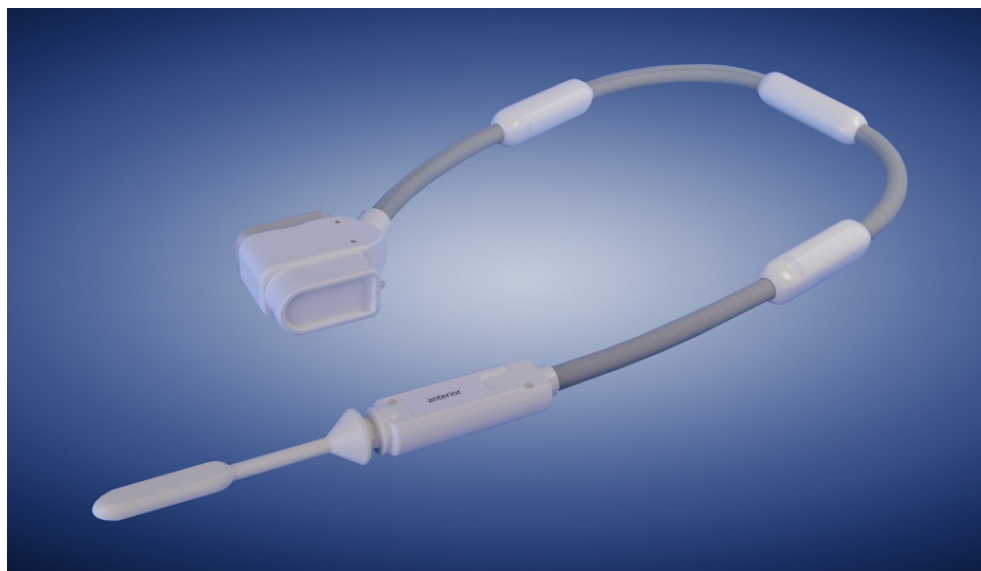
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC-onderdeel # 5772250-2)
- eIFU-brochure
- CD met elektronische Gebruiksaanwijzingen in verschillende talen.

Voor alle Endorectal Coil-modellen

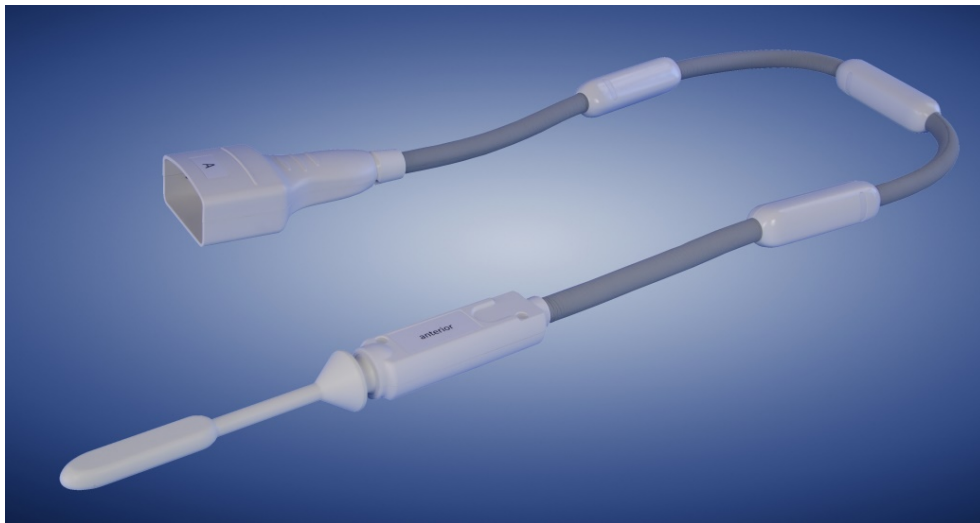
- ER Coil Support (GEHC-onderdeel # 5772250-3)

5.3 Overzicht van apparaat

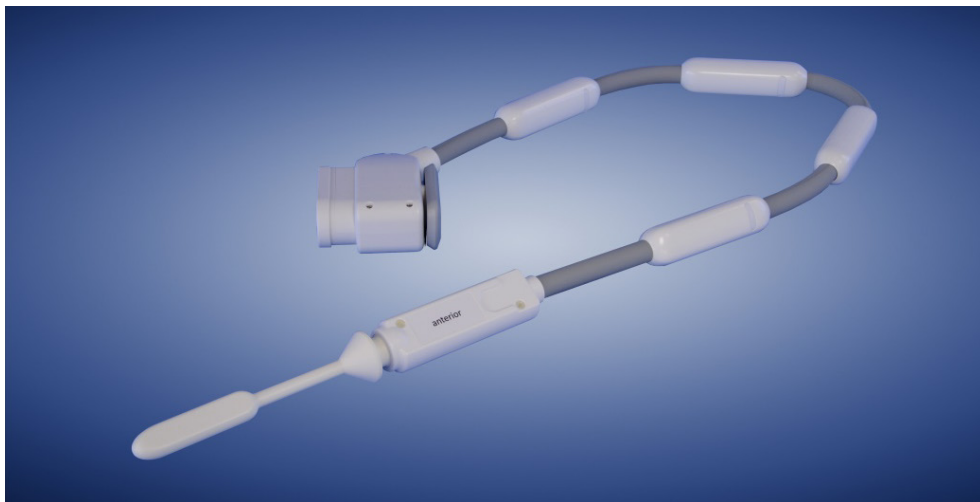
5.3.1 Endorectal Coil-modellen



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

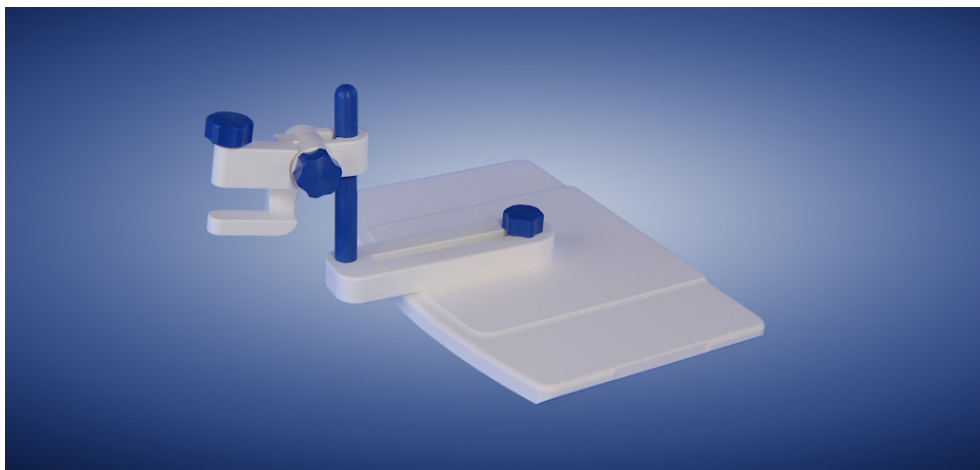


Afbeelding 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A-poort")



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

5.3.2 ER Coil Support voor alle modellen



Afbeelding 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Eerste bediening en herstart

6.1 Algemene instructies

Controleer de operationele betrouwbaarheid van het apparaat vóór de eerste bediening na levering, onderhoud of reparatie.

MELDING	
Situatie	Het apparaat wordt bediend voor acclimatisatie ervan.
Gevaar	Schade aan medisch apparaat door gecondenseerd water.
Preventie	☞ Installatie en eerste bediening van het apparaat mag alleen na een redelijke periode van acclimatisering plaatsvinden. Bewaar het onuitgepakte apparaat gedurende 24 uur voor bediening in de omgeving die bedoeld is voor later gebruik ervan. ☞ Zie bijlage 9.1 Specificaties voor de toelaatbare omgeving voor bediening van het apparaat.

6.2 SAR- controle

Het apparaat heeft noch afzonderlijke controle over het specifieke absorptietempo (bescherming patiënt) nog een maximaal toegepast rms RF-vermogen (bescherming component zie 9.1 Specificaties). Dit wordt uitgevoerd door het MR-systeem door tijdens scans maximaal rms RF-vermogen te controleren en te beperken.

Om te verzekeren dat zowel SAR als maximaal toegepaste rms RF-vermogenscontrole goed werken, is de spiraal gecodeerd en wordt het, zodra aangesloten, herkend door het MR-systeem. Tijdens het aansluiten van de spiraal, herkent het MR-systeem dit incident en stelt het gerelateerde parameters in die in het overeenkomende configuratiebestand worden gegeven. Door dit mechanisme blijven de patiënt en spiraal veilig van letsel/schade/vernietiging/

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Onderzoeken met het apparaat zijn niet volgens deze Gebruiksaanwijzingen verboden.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat moet worden aangesloten, zoals in deze Gebruiksaanwijzingen wordt aangegeven. ☞ Volg de verbindingsinstructies die in de Gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem worden gegeven. ☞ Zorg vóór de onderzoeken dat alle verbindingen zijn uitgevoerd. ☞ Voor elk onderzoek moet in de gebruikersinterface van de software de juiste verbinding tussen de spiraal en het MR-systeem worden gecontroleerd. ☞ Er mogen geen onderzoeken worden uitgevoerd als de spiraal in de magneet is en losgekoppeld is van het MR-systeem. Voer geen enkel onderzoek uit als het apparaat is losgekoppeld.

7 Regelmatig gebruik

7.1 Patiëntselectie

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Naast de algemene contra-indicaties voor MR-onderzoeken, bestaan mogelijk aanvullende contra-indicaties voor een endorectaal MR-onderzoek. Contra-indicaties kunnen als volgt zijn (let op dat de onderstaande lijst mogelijk niet volledig is): ○ Patiënten met chirurgisch verwijderde anus of rectum. ○ Patiënten met aambeien (bloedende aambeien). ○ Patiënten met eerdere colorectale chirurgie (darmbloeding of -ruptuur). ○ Patiënten met inflammatoire darmziektes (darmbloeding of -ruptuur). ○ Patiënten met vernauwingen (complicaties). ○ Patiënten met obstructieve massa's binnen het rectum (complicaties).
Gevaar	Patiënt kan geschaad worden.
Preventie	☞ Elke patiënt moet voor contra-indicaties worden gescreend. ☞ Deze screening moet door de arts worden beoordeeld.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Patiënten met allergieën, bijvoorbeeld (let op dat de onderstaande lijst mogelijk niet volledig is): ○ voor glijmiddelen (bijv. lidocaïne); ○ voor condooms (bijv. Latex, polyisopreen).
Gevaar	Patiënt kan geschaad worden.
Preventie	☞ Elke patiënt moet voor allergieën worden gescreend. ☞ Aanwijzingen voor het gebruik van glijmiddelen en condooms dienen in acht te worden genomen. ☞ De arts is verantwoordelijk voor de selectie van condooms en glijmiddelen.

	Aanbeveling
	RAPID Biomedical beveelt het gebruik van medische condooms/endocavitare sondekapjes aan, zoals: • Ultracover Latex 40 x 300 mm van Ecolab; #86694 • Steriele Latex Cover 3,5 x 20 cm van Protek Medical; #3230 • NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm van Civco; #610-844 • enz.

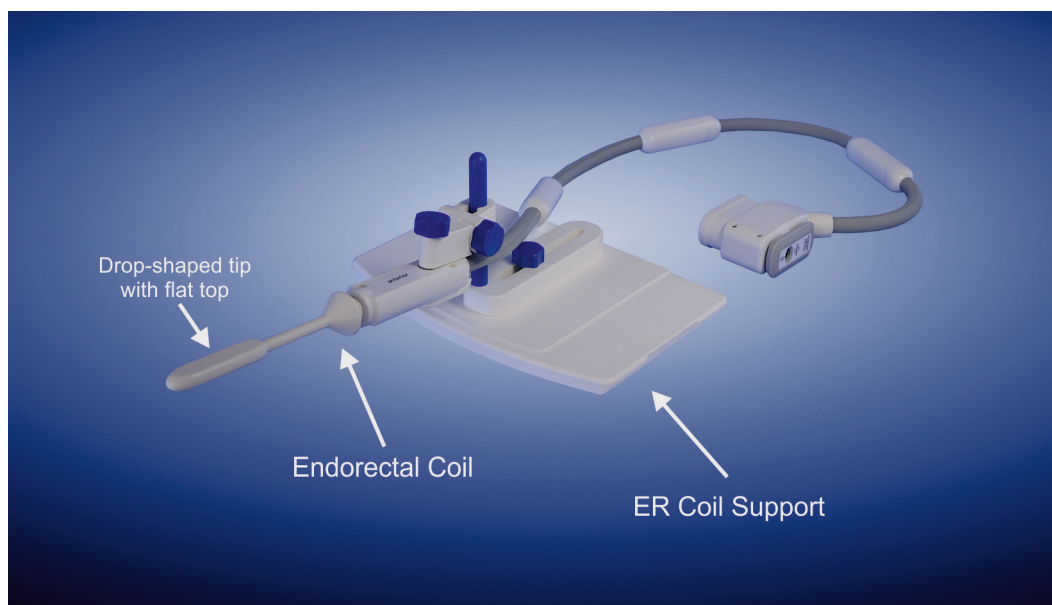
7.2 Voorbereiding van patiënt

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Patiënten niet voorbereid voor endorectaal MR-onderzoek, bijvoorbeeld (let op dat de onderstaande lijst mogelijk niet volledig is): ○ voorbereiding van de darm.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De arts is verantwoordelijk voor de voorbereiding van de patiënt. ☞ De voorbereiding van de patiënt is ter beoordeling van de verantwoordelijke arts.

7.3 Voorbereiding van het apparaat

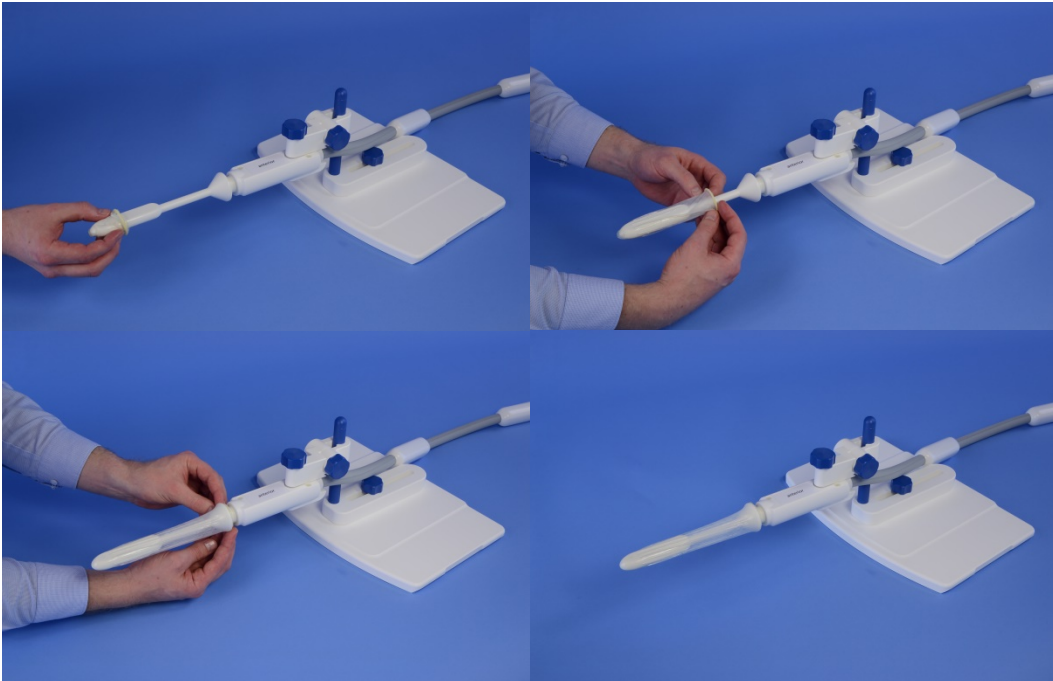
i	De Endorectal Coil wordt geleverd door Rapid Biomedical en is op het moment van levering niet op hoog niveau gedesinfecteerd en niet steriel. Volg de instructies van hoofdstuk 7.8 Reiniging en ontsmetting voor desinfectie op hoog niveau van het apparaat.
----------	--

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Het apparaat is onvoldoende gereinigd en gedesinfecteerd.
Gevaar	Vereiste niveau van desinfectie is niet bereikt wat kan resulteren in gevaar op infectie.
Preventie	☞ Het apparaat moet voor en na elk gebruik, inclusief het eerste gebruik, op hoog niveau worden gedesinfecteerd. ☞ Het apparaat mag alleen worden gebruikt wanneer bedekt met twee condoms die over elkaar liggen.



Afbeelding 5: Endorectal Coil Met ER Coil Support

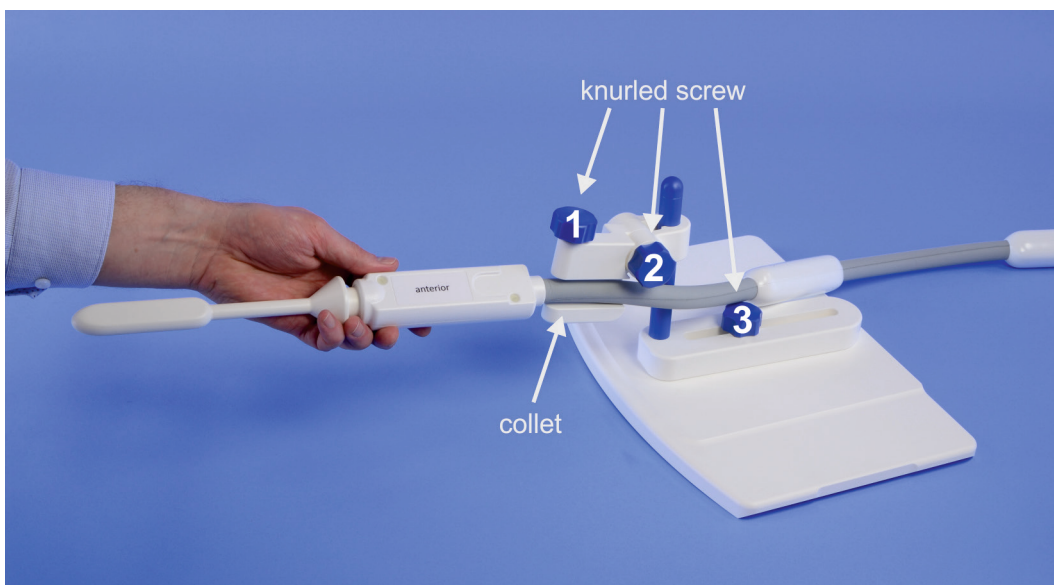
De Endorectal Coil is voorbereid voor MR-onderzoek, volgens de afbeeldingenreeks van Afbeelding 6 tot Afbeelding 9.



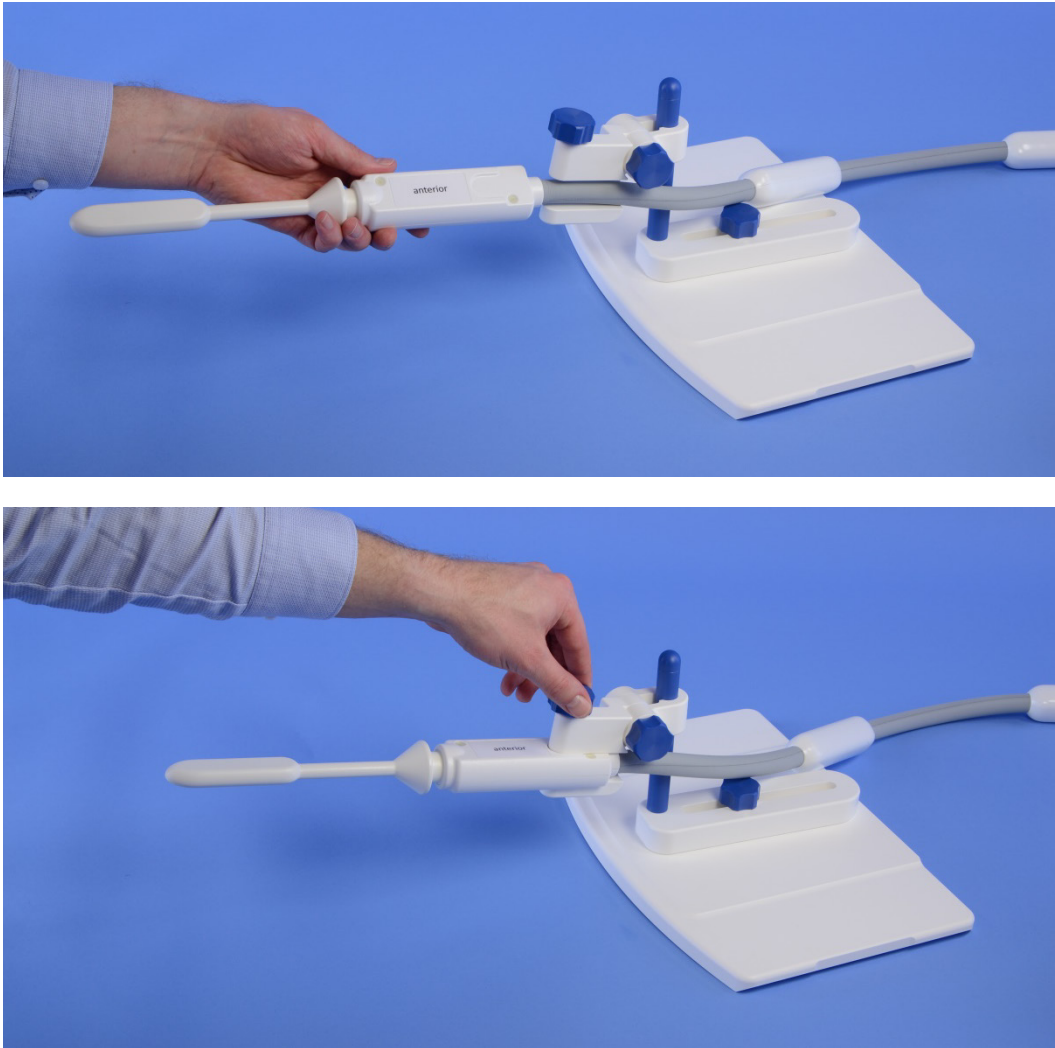
Afbeelding 6: Dek de druppelvormige punt van de Endorectal Coil met een dubbele laag condoms.



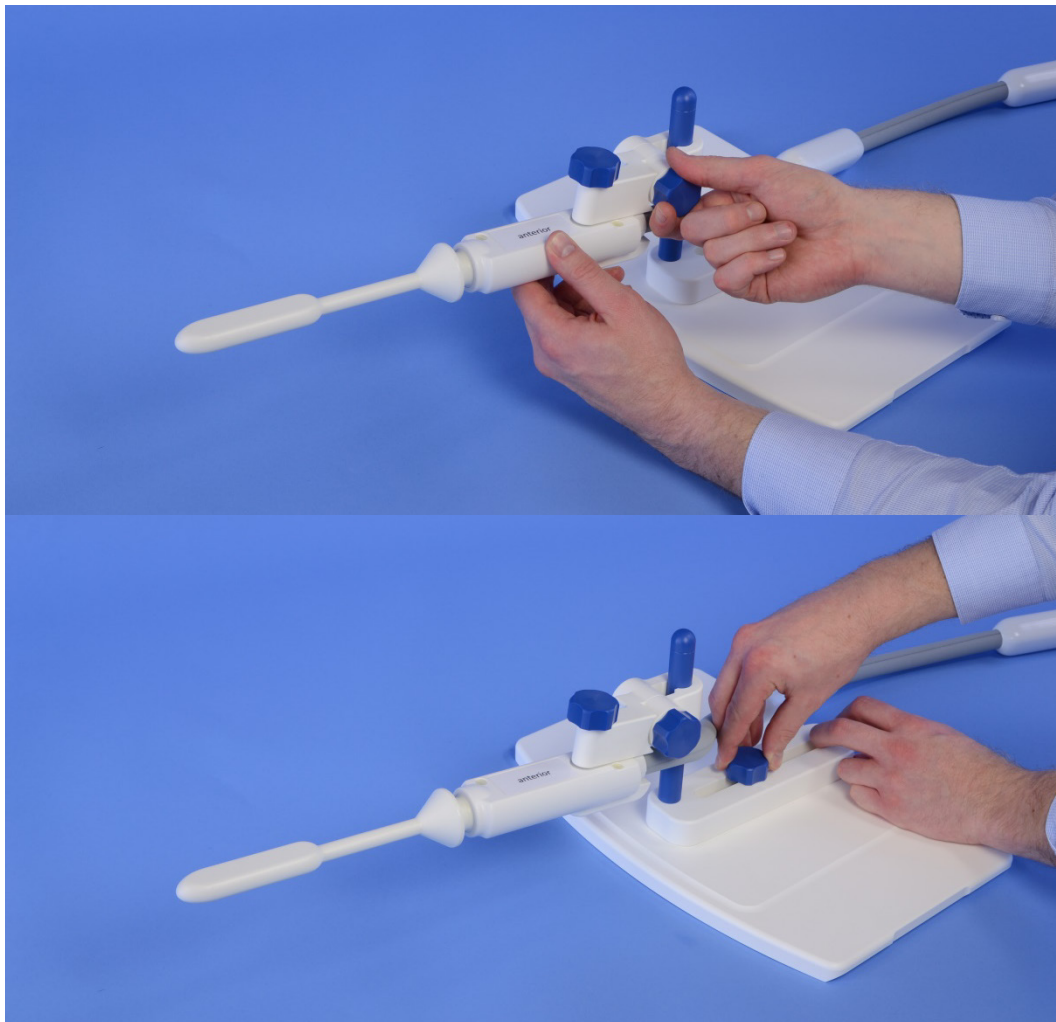
Selecteer condoms die een stevige grip bieden over de conusvormige ring voor condoomfixatie.



Afbeelding 7: Bereid de ER Coil Support voor om de Endorectal Coil te monteren door de kartelschroef #1 los te maken.



Afbeelding 8: Voer de Endorectal Coil in de spantang waarbij het label “voorzijde” opwaarts is gericht. Fixeer het met de kartelschroef #1.



Afbeelding 9: Elk endorectaal MR-onderzoek vereist een individuele spiraalpositionering. De ER Coil Support kan overeenkomstig worden aangepast met gebruik van kartelschroeven #2 en #3.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Tijdens installatie van het apparaat bestaat het risico op knellen.
Gevaar	Patiënt en/of gebruiker kan/kunnen geschaad raken.
Preventie	☞ Stel het apparaat voorzichtig in.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Bij gebruik in Signa PET/MR wordt een PET-signaal door het apparaat gedempt.
Gevaar	Weergegeven PET-signaal kan zijn verminderd en/of verstoord. Dit kan leiden tot verkeerde diagnostische resultaten.
Preventie	☞ Aanbevolen wordt om een PET-verzwakkingscorrectie toe te passen. Zorg ervoor dat alleen het voorste deel van de endorectale spoel met de druppelvormige punt zich binnen de PET-detectorringen bevindt. De endorectale spoel en de verbindingkabel mogen niet in de PET-detector worden geplaatst.

7.4 Positionering van patiënt en spiraal

Een potentiële werkstroom voor het positioneren van de patiënt en spiraal wordt hieronder beschreven. Het wordt aanbevolen om het handig omgaan met de patiënt en apparaat met twee personen uit te voeren. De lijst bevat niet persé alle maatregelen zoals afgeleid van bijv. een analyse inzake contra-indicaties zoals deze afzonderlijk voor elke patiënt wordt uitgevoerd. Dergelijke maatregelen moeten in deze voorbeeldwerkstroom zijn geïntegreerd.

7.4.1 Beschrijving voorbeeldwerkstroom

- De patiënt wordt eerst met de voeten in lateral positie gebracht, waarbij zij van het personeel af zijn gedraaid.
- Een digitaal, rectaal onderzoek wordt voor het invoeren van de Endorectal Coil uitgevoerd.
 - Dit is om te verzekeren dat het rectum leeg is en vrij van obstructie.
 - Het wordt voor het pad van het rectum gecontroleerd.
- De spiraal wordt van de ER Coil Support verwijderd door de kartelschroef #1 los te draaien als de spiraal op de ER Coil Support is gemonteerd.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Apparaat is te breed of te omvangrijk om voorzichtig in te kunnen worden gebracht.
Gevaar	Patiënt zou nadelige gevolgen kunnen ondervinden.
Preventie	☞ Het aanbrengen van een gelglijmiddel rond het met een condoom omhulde apparaat zou het voorzichtig inbrengen van de spoel voor de patiënt comfortabeler kunnen maken. ☞ Aanwijzingen voor het gebruik van glijmiddelen dienen in acht te worden genomen. ☞ De keuze voor een glijmiddel valt onder de verantwoordelijkheid van de arts.

- De spiraal wordt voorzichtig ingebracht.
 - Het label "voorzijde" is in voorwaartse richting geplaatst (de platte bovenkant van de spiraalbehuizing wordt richting de prostaat gedraaid; zie Afb. 10).
 - Totdat de sluitspier zich rondom de spiraal sluit.
- De patiënt wordt ondersteund tijdens het terugrollen naar de rugligging.
 - De Endorectal Coil wordt voorzichtig geleid tijdens de beweging van de patiënt.
 - Er wordt uiterst voorzichtig gehandeld om de patiënt zoveel mogelijk comfort te bieden.
- De benen van de patiënt worden met een doek afgedekt om direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt te vermijden.

Langdurig, direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt kan tot transpiratie leiden. Zweet is elektrisch geleidend. Dit betekent dat het RF-vermogen in meestal niet-geleidend materiaal kan worden geabsorbeerd.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Langdurig, direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt.
Gevaar	RF-brandwonden
Preventie	☞ Vermijd direct contact tussen de patiënt en het apparaat, bijv. door geschikte kussens of kleding te gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Langdurig, direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt.
Gevaar	Huidirritatie.
Preventie	☞ Gebruik het apparaat alleen wanneer de druppelvormige punt is afgedekt met twee condooms die over elkaar liggen. Vermijd direct contact tussen de andere onderdelen van het apparaat en de patiënt, bijv. door geschikte kussens of doeken te gebruiken.

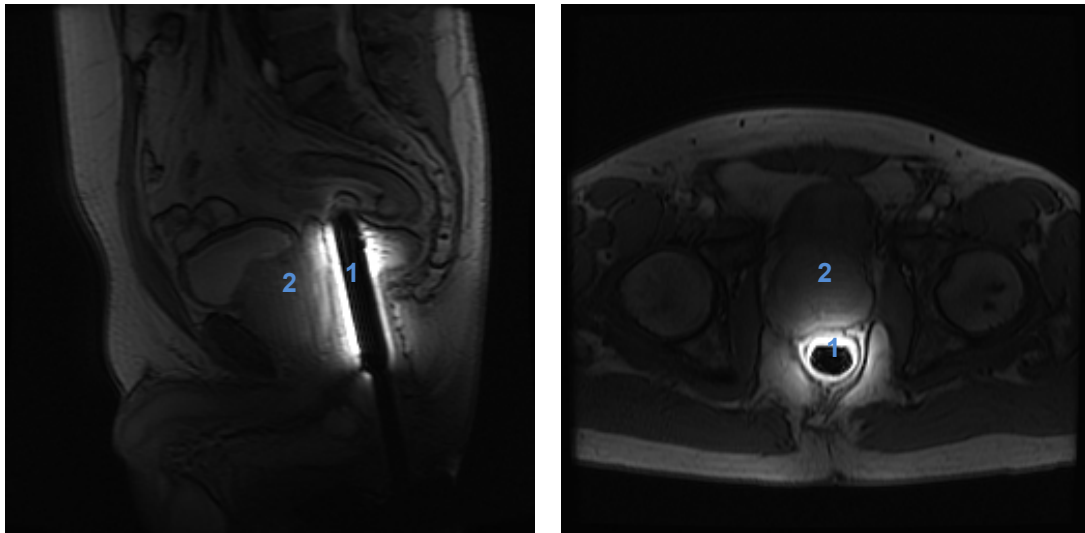
- De ER Coil Support wordt tussen de afgedekte benen van de patiënt geplaatst. Kartelschroeven #2 en #3 worden losgemaakt.
- De Endorectal Coil wordt met zijn spiraalkop nabij de prostaat in scanpositie gebracht
 - Er wordt gezorgd dat de prostaat niet aan teveel druk wordt blootgesteld



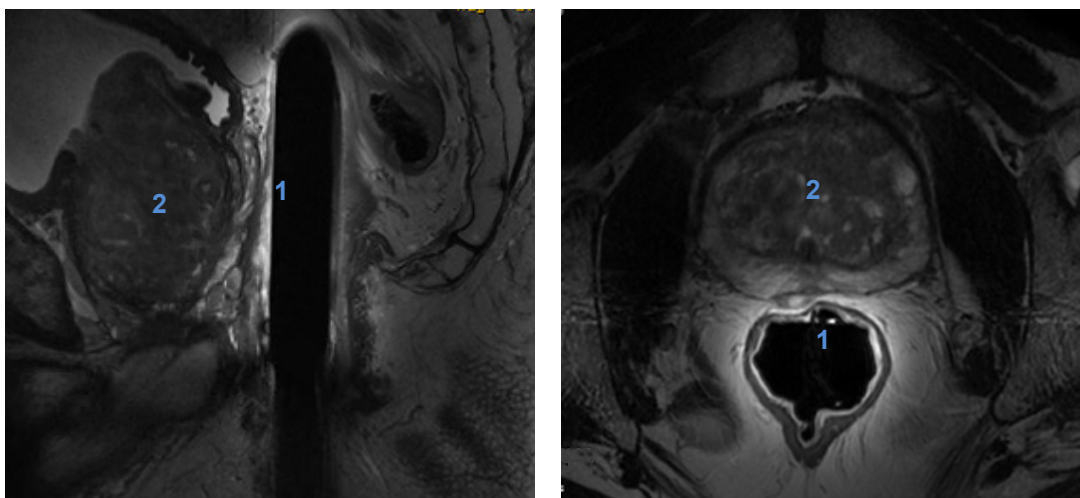
Juiste positionering van patiënt en spiraal is belangrijk om de beste verkrijgbare SNR- en beeldkwaliteit te krijgen.

Zorg dat maar lichte druk op de patiënt wordt uitgevoerd. Door de patiënt in een oncomfortabele positie te plaatsen, zal het risico verhogen dat de patiënt tijdens het onderzoek zal bewegen. Hierdoor wordt een verslechterde beeldkwaliteit worden verkregen.

Raadpleeg de volgende voorbeeldbeelden die de juiste positionering van de Endorectal Coil tonen.



Afbeelding 10: Localizer in vivo beelden in sagittale (links) en axiale richting (rechts) met venster/genivelleerd om de juiste positionering van de spiraal te bevestigen. – Links: De sagittale weergave is nuttig om te bevestigen dat de prostaat ten opzichte van de signaaldekking van de spiraal is gecentreerd. Rechts: Transversale weergave is nuttig om te bevestigen dat de platte bovenkant (1) naar de prostaatklier (2) is gericht en juist is uitgelijnd.



Afbeelding 11: T2 in vivo beelden in sagittale (links) en transversale richting (rechts) tonen een goed gepositioneerde endorectale spiraal met een gecentreerde prostaatklier (2) en de platte bovenkant (1) die naar de prostaat is gericht.

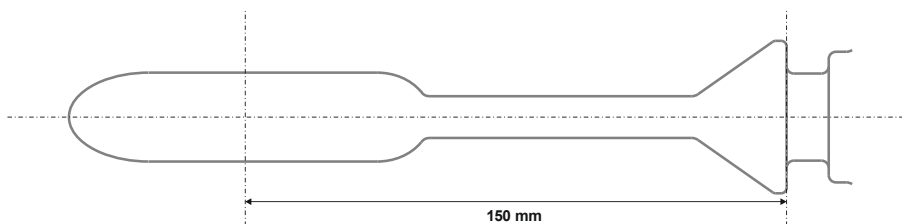
- De positie van de Endorectal Coil wordt met de ER Coil Support in scanpositie gestabiliseerd.
 - De Endorectal Coil wordt voorzichtig op de plaats gehouden; laterale afwijkingen worden, indien nodig, gecorrigeerd.
 - De spantang wordt over de Endorectal Coil heen geplaatst.
 - De spantang wordt naar voren op de pijler geplaatst - de spiraal wordt dorsaal presacraal in de pelvis gekanteld. (Hierdoor worden artefacten nabij de spiraal in de prostaat en vervorming van de prostaat vermeden.)
 - Zet alle kartelschroeven voorzichtig vast zodat de Endorectal Coil in zijn positie is gefixeerd.



Voor meer comfort voor de patiënt kan ondersteuning van de knieën van de patiënt nuttig zijn.

Sommige glijmiddelen kunnen beeldartefacten creëren. Beeldartefacten door glijmiddel kunnen worden verminderd door de hoeveelheid gebruikt glijmiddel te minimaliseren.

- De Endorectal Coil wordt aangesloten op het MR-systeem, volgens hoofdstuk 7.5 Aansluiten op het MR-systeem.
- De patiënttafel wordt in het MR-systeem geplaatst.
 - Het centrum van het te onderzoeken gebied moet zo goed mogelijk overeenkomen met het iso-centrum van de magneet.
 - Het centrum van de druppelvormige punt heeft een afstand van 150 mm ten opzichte van het uiteinde van de conusring voor condoomfixatie (zie Afb. 12).



Afbeelding 12: De afstand tussen het centrum van de druppelvormige punt ten opzichte van het uiteinde van de conusring voor condoomfixatie.

- Endorectale MR-onderzoeksprocedures worden gestart (7.6 Overwegingen inzake beeldvorming).

7.5 Aansluiten op het MR-systeem

De Endorectal Coil is uitgerust met een verbindingskabel die in een GE-connector wordt geklemd (GE P-poortconnector voor 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 en een 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-poortconnector voor 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

De GE P-poortconnector kan in stopcontact 1, 2 of 4 worden gestoken. Zorg dat de GE P-poortconnector wordt vergrendeld nadat het in het stopcontact is gestoken.

Let op dat als de endorectale spiraal in combinatie met een anterieure reeks AA- en een posterieure reeks PA-spiralen, moet de AA-spiraal in stopcontact 1 worden gestoken.

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

De GE A-poortconnector moet in stopcontact A worden gestoken.

De spiraal zal worden herkend en na verbinding op de operatorconsole in de kamer (iROC) van het MR-systeem worden weergegeven.

Controleer vóór het starten van een MR-onderzoek, het tabblad Spiralen op de gebruikersinterface van het GE MR-System. Selecteer van de lijst Spiraalcomponenten de Endorectal Coil en van de lijst Spiraalconfiguratie de gewenste spiraalconfiguratie.

Als de spiraal niet in de lijst spiraalcomponenten voorkomt, dan is de spiraal niet goed aangesloten op het MR-systeem. In een dergelijk geval is elk onderzoek verboden.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Onderzoeken met het apparaat zijn niet volgens deze Gebruiksaanwijzingen verbonden.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat moet worden aangesloten, zoals in deze Gebruiksaanwijzingen wordt aangegeven. ☞ Volg de verbindingsinstructies die in de Gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem worden gegeven. ☞ Zorg vóór de onderzoeken dat alle verbindingen zijn uitgevoerd. ☞ Voor elk onderzoek moet in de gebruikersinterface van de software de juiste verbinding tussen de spiraal en het MR-systeem worden gecontroleerd. ☞ Er mogen geen onderzoeken worden uitgevoerd als de spiraal in de magneet is en losgekoppeld is van het MR-systeem.

Als enige hulpapparaten zijn vereist om het product te bedienen, volg dan de Gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte apparaten.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Gebruik van apparatuur die niet MR-veilig is of die niet specifiek zijn goedgekeurd voor gebruik met het apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Gebruik alleen apparatuur die MR-veilig is en is goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het apparaat.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Druk tegen de patiënt wanneer u in het magneetholte gaat.
Gevaar	De patiënt kan worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De onderdelen van de spiraal moeten voorzichtig worden bewogen, geplaatst en vastgezet. Beweeg de patiënttafel voorzichtig op lage snelheid.

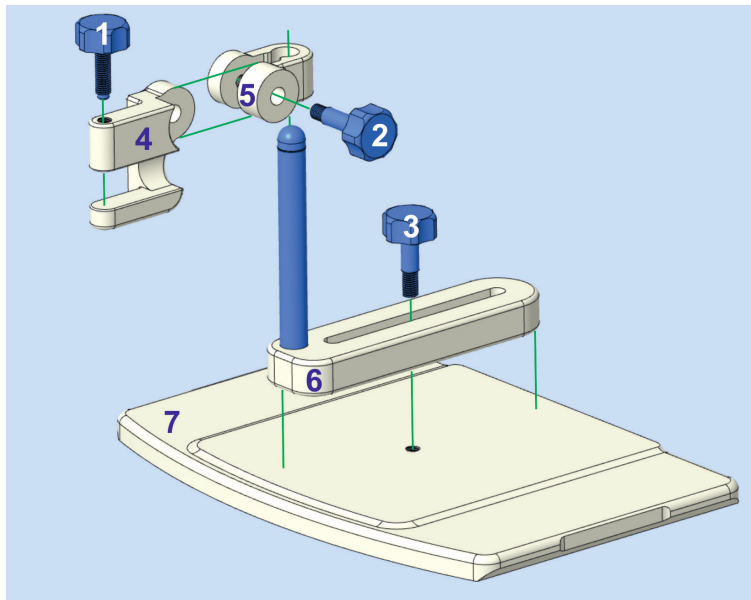
7.6 Overwegingen inzake beeldvorming

- Alvorens over te gaan op diagnostische beeldvorming, moet met een localizer de juiste positionering van de Endorectal Coil ten opzichte van de prostaat worden bevestigd.
- De beelden van de localizer moeten in een venster worden geplaatst en genivelleerd worden, om de juiste positionering van de spiraal te bevestigen, zoals wordt getoond in Afbeelding 10.
 - De sagittale weergave is nuttig om te bevestigen dat de prostaat ten opzichte van de signaaldekking van de spiraal is gecentreerd.
 - Transversale weergave is nuttig om te bevestigen dat de platte bovenkant naar de prostaatklier is gericht en juist is uitgelijnd.
- Algoritmen voor uniformiteitscorrectie, zoals PURE, kunnen aardig nuttig zijn bij het in balans brengen van het sterke signaalintensiteitsprofiel van gebruik van Endorectal Coil en is, indien beschikbaar, aanbevolen.
- PROPELLER-sequentie verdient speciale aandacht met Endorectal Coil.
 - PROPELLER gebruikt een gemiddeld NEX-signaal voor twee doeleinden: 1) SNR verbetering en 2) vermindering van streepartefact.
 - Terwijl de Endorectal Coil de SNR-impuls levert, is voor een redelijk aantal NEX nog vermindering van streepartefacten nodig.

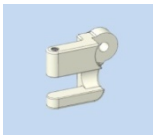
7.7 Het apparaat ontkoppelen

Ga, na voltooiing van een meting/onderzoek, als volgt verder tijdens het verwijderen van de spiraal van de toepassingslocatie als niet anders wordt aangegeven in de handleiding van het MR-systeem of hulpapparaten.

1. Haal de patiënttafel uit de magneetholte.
2. Koppel de Endorectal Coil los van het MR-systeem.
3. Verwijder de ER Coil Support door:
 - a. alle kartelschroeven voorzichtig los te maken;
 - b. de spantang van de Endorectal Coil te verwijderen.
 - c. de ER Coil Support van de patiënttafel te verwijderen;
 - d. het voor onmiddellijke herverwerking, onmiddellijk naar een hiervoor bestemde plaats te brengen.
4. Verwijder de doek.
 - a. Ruim de doek op de juiste wijze op.
5. Verwijder de Endorectal Coil voorzichtig uit de patiënt en breng deze onmiddellijk voor hergebruik naar een hiervoor bestemde plaats.
6. Help de patiënt van de patiënttafel.
7. Herverwerk het apparaat.
 - a. Verwijder een voor een de twee condooms en gooi deze op de juiste wijze weg.
 - b. Demonteer de ER Coil Support volgens Afbeelding 13.
 - c. Volg de instructies van hoofdstuk 7.8 Reiniging en ontsmetting.



Afbeelding 13: Gedemonteerde ER Coil Support.

Nr.	Beschrijving	Hoeveelheid	Afbeelding
1	Kartelschroef (behuizing voorversterker)	1	
2	Kartelschroef (spil)	1	
3	Kartelschroef (horizontale afstelling)	1	
4	Draaischarnier	1	
5	Hoogteafstelling scharnier	1	
6	Horizontale balk met pijler	1	
7	Basisplaat	1	

Tabel 7-1: ER Coil Support-componenten

7.8 Reiniging en ontsmetting



Reiniging en ontsmetting moeten voldoen aan alle toepasselijke wetten en voorschriften die de kracht van wet hebben binnen de jurisdictie(s) waarin het systeem zich bevindt. Het apparaat mag alleen door bevoegd personeel worden gereinigd en ontsmet. De gebruiker is verantwoordelijk voor het adequaat reinigen en desinfecteren van een medisch apparaat.

Reiniging

Vóór een effectieve ontsmetting is het reinigen een essentiële stap. Reiniging bestaat uit het fysiek verwijderen van vreemd materiaal, bijv. stof, aarde, organisch materiaal, zoals bloed, afscheidingen, uitscheidingen en micro-organismen. Tijdens het reinigen worden micro-organismen eerder verwijderd dan gedood. Reiniging wordt uitgevoerd met water, reinigingsmiddelen en mechanische handelingen.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Verkeerde reinigingsmethoden.
Gevaar	Defect medisch apparaat.
Preventie	☞ Gebruik alleen commercieel verkrijgbare huishoudelijke reinigingsmiddelen, verdund in water volgens de richtlijnen van de fabrikant. ☞ Gebruik een zachte, vochtige doek. Het apparaat mag niet in vloeistoffen worden gedompeld. Zorg dat geen vloeistoffen kunnen infiltreren. ☞ Gebruik geen ruwe of schuurmiddelen die de verf of het behuizingsmateriaal kunnen beschadigen.

Ontsmetting

Ontsmetting bestaat uit het deactiveren van micro-organismen met een ziekmakend vermogen.

Dit apparaat is geclassificeerd als een semi-kritiek medisch product betreffende ontsmetting. Daarom is een ontsmetting op hoog niveau vereist.

De Endorectal Coil wordt geleverd door RAPID Biomedical en is op het moment van levering niet niet op hoog niveau gedesinfecteerd en niet steriel.

De Endorectal Coil moet voor en na elk gebruik, inclusief het eerste gebruikt, op hoog niveau worden gedesinfecteerd.



Aanbeveling

RAPID Biomedical raadt het gebruik aan van een ontsmettingsmiddel van hoog niveau, met een bactericide (inclusief mycobacteria), fungicide en virucide werking. (Bijv. Medipal® HBV-tissues van B Braun, Meliseptol® rapid van B Braun of ontsmettingsmiddelen die genoemd worden door "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" of "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" zijn geschikt voor deze toepassing).

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Niet-aanbevolen ontsmettingsmiddel en/of onvoldoende reinigings- en ontsmettingsprocedures.
Gevaar	Vereiste niveau van desinfectie is niet bereikt, infectie.
Preventie	☞ Het ontsmettingsmiddel moet een bactericide (inclusief mycobacteria), fungicide en virucide werking hebben.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Gebruik van een inadequate ontsmettingstechniek.
Gevaar	Beschadigd medisch apparaat.
Preventie	☞ Het ontsmettingsmiddel moet een op alcohol gebaseerde oplossing zijn. ☞ Gebruik geen ontsmettingsoplossingen die op aldehyde of fenol zijn gebaseerd. ☞ Het apparaat mag niet worden gesteriliseerd.

8 Speciale technische instructies voor gebruik van het -apparaat

8.1 Prestatie- en kwaliteitswaarborg

Wij raden aan de juiste functionering van het apparaat te verifiëren door de test voor kwaliteitswaarborg van de spiraal uit te voeren.

Tests voor kwaliteitswaarborg van de spiraal moeten worden uitgevoerd door een GE-servicevertegenwoordiger of een serviceprovider van een derde partij. Bel naar uw GE-servicevertegenwoordiger of uw serviceprovider van een derde partij om een test voor kwaliteitswaarborg op de spiraal te laten uitvoeren.

Neem met vragen of bij twijfel contact op met GE Healthcare via 800-582-2145.

9 Bijlage

9.1 Specificaties

Naam apparaat	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Apparaatnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR-kernen	1H		
Bedrijfsfrequenties	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-systeem	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Veldsterkte van MR-systeem	1.5 T		3.0 T
RF-polarisatie	lineair		
Afmetingen van spiraalbehuizing	Lengte: 360 mm	Breedte: 44 mm	Hoogte: 39 mm
Afmetingen van druppelvormige punt	Lengte: 97 mm	Breedte: 25 mm	Hoogte: 17 mm
Afmetingen van nek van de spiraalbehuizing	Lengte: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Lengte resonator (gevoelig gebied)	80 mm		
Breedte resonator (gevoelig gebied)	16,5 mm		
Lengte van verbindingskabel	130 cm		110 cm
Gewicht Endorectal Coil	1,0 kg		
Gewicht ER Coil Support	2,0 kg		
Maximaal toestane gewicht van patiënt	Alleen beperkt door de maximale belasting die is toegestaan voor de patiënttafel		
Toepassingsomgeving			Alleen voor gebruik binnen
Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuursbereik Relatieve vochtigheid Luchtdruk			+15 °C tot +24 °C/+59 °F tot +75,2 °F
			30 % tot 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Transport- en opslagvoorwaarden: Temperatuursbereik Relatieve vochtigheid			-25°C tot +60°C/-13°F tot +140°F
			5 % tot 95 % RH

Tabel 9-1: Productspecificaties

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Apparaat wordt niet binnen de limieten van de aangegeven bedrijfsvoorwaarden bediend.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	 Zorg dat de omgevingscondities van de onderzoeksruimte (temperatuur, relatieve vochtigheid, luchtdruk) binnen de limieten zijn die in de specificaties van Bedrijfsvoorwaarden worden gedefinieerd.

9.2 Reglementeerde informatie

Onderwerp	Gegevens
Fabrikant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Duitsland Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Gedistribueerd door	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 V.S.
UMDNS-code nomenclatuursysteem voor universeel medisch apparaat	17-542
Commercieel regulerende autoriteit	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Europese Unie	
Apparaatklasse	Klasse IIa - volgens MDD Bijlage IX, Hoofdstuk III, Clausule 3, Paragraaf 3.2, Regel 5
V.S.	
Apparaatklasse Apparaatcode Premarket-indieningsnummer Vermeldingsnr. apparaat FEI fabrikant FEI importeur/exporteur	Klasse II - volgens 21 CFR 892.1000 MOS in afwachting in afwachting 3005049692 2183553
Canada	
Apparaatklasse Licentienr. apparaat Fabrikant-ID Importeur-/exporteur-ID	Klasse II - volgens CMDR - SOR/98-282, Schema 1, Sectie 6, Deel 1, Regels 2 en 12 in afwachting 140730 117707
Details importeur Turkije/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importeur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr.: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 9-2: Reglementeerde informatie

9.3 Labeling



Als labels ontbreken of onleesbaar zijn geworden, mag het apparaat niet worden gebruikt. De labels moeten alleen door RAPID Biomedical of door een vertegenwoordiger van RAPID Biomedical worden vernieuwd of gewijzigd.

Item		Symbol	Apparaatmarkering/Opmmerkingen
Fabrikant			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Duitsland
Gedistribueerd door			GE Medical Systems, LLC
Handelsnamen voor apparaat	1.5 T – 01899	n.v.t.	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Referentienummer apparaat	- 1.5 T “P-poort”		O-HLE-015-01899
	- 1.5 T “A-poort”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER-spiraalondersteuning		ZUB-01955
Serienummer apparaat			n.v.t.
Onderdelenr. van GE Healthcare	1.5 T – 01899	n.v.t.	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisie apparaat		REV.	xx
Vervaardigingsdatum (DAG-MAAND-JAAR)			DD-MM-JJJJ
UAI-code (voorbeeld)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Type apparaat (T/R)			Spiraal voor alleen-ontvangen
CE-label (In naleving van de belangrijke vereisten van de richtlijn van de Raad 93/42/EEC inzake medische apparatuur).			0197 = Nummer van de aangemelde instantie
Type onderzoek Canada/V.S.			in afwachting
Volg de gebruiksaanwijzingen			

Item		Symbol	Apparaatmarkering/Opmmerkingen
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzingen voor aanvullende, relevante veiligheidskwesties.			
Toepassing onderdeel type BF			
Klasse II volgens IEC 61140			
Gescheiden verzameling van Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA-richtlijn 2012/19/EU)			
Elektronische Gebruiksaanwijzingen (eIFU)			
Zijconnectoren systeem toegestaan	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Let op spiraalconnector (sticker)		n.v.t.	anterieur
Let op spiraalconnector (sticker)		n.v.t.	nooit losgekoppeld laten in de holte

Tabel 9-3: Apparaatlabels

9.4 Verklarende woordenlijst van symbolen

Symbol	Bron	Ref.nr.	Titel en definitie van symbool
	ISO 7000	5957	Alleen voor gebruik binnen. Ter identificatie van elektrische apparatuur die primair voor gebruik binnen is ontworpen.
	ISO 7000	0632	Temperatuurslimiet. Om de maximale en minimale temperatuurgrenzen aan te geven, binnen welke het item moet worden opgeslagen, getransporteerd of gebruikt.
	ISO 7000	2620	Vochtigheidslimiet Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens aan van de relatieve vochtigheid voor transport en opslag.
	ISO 7000	2621	Atmosferische druklimiet Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens aan van de relatieve vochtigheid voor transport en opslag.
	ISO 7000	3082	Fabrikant. Om de fabrikant van een product te identificeren.
	ISO 7000	2497	Vervaardigingsdatum. De datum kan een jaar, maand en jaar of dag, maand, jaar zijn. De datum wordt naast het symbool geplaatst. De datum kan bijvoorbeeld als volgt zijn: 12-06-1996
	ISO 7000	2493	Catalogusnummer Om het catalogusnummer van de fabrikant te identificeren, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de overeenkomende verpakking. Het catalogusnummer wordt naast het symbool geplaatst.
	ISO 7000	2498	Serienummer. Om het serienummer van de fabrikant te identificeren, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de overeenkomende verpakking. Het serienummer wordt naast het symbool geplaatst.
	IEC 60417	6191	RF-spiraal, overdracht. Om alleen voor overdracht de radiofrequentie (RF) van de spiraal te identificeren.
	IEC 60417	6192	RF-spiraal, overdragen en ontvangen. Om alleen voor zowel overdracht als ontvangst de radiofrequentie (RF) van de spiraal te identificeren.
	IEC 60417	6193	RF-spiraal, ontvangst Om alleen voor ontvangst de radiofrequentie (RF) van de spiraal te identificeren.
	ISO 7010	M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/gids. Om aan te geven dat de instructiehandleiding/gids moet worden gelezen.
	ISO 7000	0434A	Voorzichtig. Om aan te geven dat voorzichtigheid is geboden tijdens het bedienen van het apparaat of controle nabij de plek waar het symbool is geplaatst of, om aan te geven dat de huidige situatie aandacht of actie van de operator vereist om ongewenste consequenties te vermijden.
	IEC 60417	5840	Toegepast onderdeel van type B. Om een toegepast onderdeel van het type B te identificeren die voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Toegepast onderdeel van type BF. Om een toegepast onderdeel van het type BF te identificeren die voldoet aan IEC 60601-1.

Symbool	Bron	Ref.nr.	Titel en definitie van symbool
	IEC 60417	5172	Apparatuur van Klasse II. Om apparatuur te identificeren die voldoet aan de veiligheidsvereisten die worden aangegeven voor apparatuur van Klasse II volgens IEC 61140.
	Richtlijn 2002/96/EG	Bijlage IV	Symbool voor de markering van elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool geeft met een doorkruiste vuilnisbak op wielen aan dat gescheiden verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur is vereist. Dit symbool moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden afgedrukt.
	SJ/T 11364-2014	Hoofdstuk 5	De elektronische norm van de Volksrepubliek van China: Het logo toont het kenmerk inzake milieubescherming van een product, namelijk dat het product geen gevaarlijke stoffen bevat.
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor herstelbaar/recyclebaar. Om aan te geven dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan, deel uit maakt van een Herstellend of recyclingsproces
	ISO 7000	0621	Gevoelig, hanteren met zorg. Om aan te geven dat de inhoud van de transportverpakking gevoelig is en dat de verpakking met zorg moet worden gehanteerd.
	ISO 7000	0623	Deze kant boven. Om de juiste opwaartse positie van de transportverpakking aan te geven.
	ISO 7000	0626	Uit de regen houden. Om aan te geven dat de transportverpakking uit de regen en onder droge omstandigheden moet worden gehouden.
	Richtlijn 93/42/EEG	Bijlage XII	CE-markering voor conformiteit voor medische apparatuur van Klasse I
	Richtlijn 93/42/EEG	Bijlage XII	CE-markering voor conformiteit met het nummer van de aangemelde instantie rechts van het symbool voor medische apparatuur ≠ Klasse I

Tabel 9-4: Verklarende woordenlijst van symbolen

9.5 Lijst van afkortingen

Afkorting	Uitleg
AGB	Standaard voorwaarden en bepalingen
C	Koolstof
CD	Compact disk
CFR	Code voor federale reguleringen (V.S.)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Canadese reguleringen inzake medische apparatuur)
EG	Europese Gemeenschap
ECG	Elektrocardiogram
EEG	Europese Economische Gemeenschap
eIFU	Elektronische Gebruiksaanwijzingen
EU	Europese Unie
FID	Free Induction Decay (verval door vrije inductie)
IEC	Internationale elektrotechnische commissie
MDD	Medical Device Directive (Richtlijn inzake medische apparatuur, EG)
MR	Magnetische resonantie
Na	Natrium
O-HLE-015	Oppervlakte spiraal; 1H; voor veldsterkte 1.5 T
O-HLE-030	Oppervlakte spiraal; 1H; voor veldsterkte 3.0 T
P	Fosfor
ON	Onderdeelnummer
QA	Kwaliteitswaarborg
REF	Referentienummer (onderdeelnummer)
RF	Radiofrequentie
RoHS	Restriction of Hazardous Substances (beperking van gevaarlijke stoffen)
ROI	Region of Interest (gebied van belang)
Rx	Ontvangstfunctie
SAT	Specifiek absorptietempo
SN	Serienummer
SNR	Signaal-naar-ruis-verhouding
Tx/Rx	Overdracht/Ontvangst
Tx	Overdrachtsfunctie
UAI	Unieke apparaatidentificatie
AEEA	Afdanking van elektronische en elektrische apparatuur

Tabel 9-5: Lijst van afkortingen