

## Kullanım Talimatları

Cihaz:

### Endorectal Coil

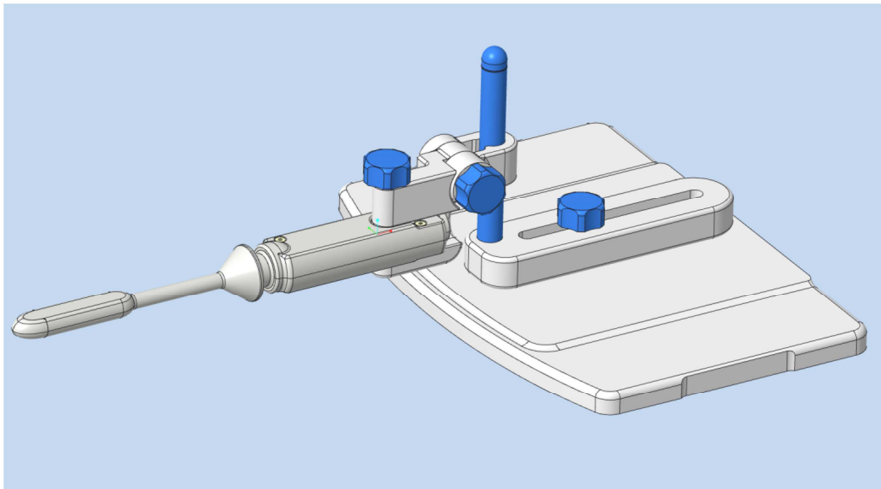
- 1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC parça numarası 5772252-2  
1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC parça numarası 5818916-2  
3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC parça numarası 5772250-2  
ZUB-01955 – GEHC parça numarası 5772250-3

Uygulama alanı:

**GE 1.5 T MR Sistemleri**

**GE 3.0 T MR Sistemleri**

**Önemli Belge: Dikkatle Okuyun ve Güvenli bir Yerde Tutun**



**CE** 0197

RAPID Biomedical GmbH

**Üretici:**

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Belge Sürümü: 2.0

Teknik değişiklikler saklıdır.

## İçindekiler

### I. Bölüm

5

### Genel Talimatlar

<b>1</b>	<b>Kullanım Talimatları</b>	<b>6</b>
1.1	<i>Kullanım Talimatları</i>	6
1.2	<i>Ürün Güvenlik İşaretleri ve Etiketleri</i>	6
1.3	<i>Telif Hakkı</i>	6
1.4	<i>Sorumluluk Kısıtlaması</i>	6
1.5	<i>Kullanım Talimatlarının Hükümleri</i>	7
<b>2</b>	<b>Taşıma</b>	<b>8</b>
2.1	<i>Cihaz Hassasiyeti</i>	8
2.2	<i>Bakım</i>	8
2.3	<i>Depolama</i>	8
2.4	<i>Eski Cihazların İmha Edilmesi</i>	8
2.5	<i>Cihazların iade edilmesi</i>	9
2.6	<i>Çevrenin Korunması</i>	9
<b>3</b>	<b>Genel Güvenlik Talimatları</b>	<b>10</b>
3.1	<i>Genel Bilgiler</i>	10
3.2	<i>Kullanım Alanı</i>	11
<b>4</b>	<b>Hata Durumu</b>	<b>12</b>
4.1	<i>Hata Göstergesi</i>	12
4.2	<i>Hata Koşulu</i>	12

### II. Bölüm

13

### Ürün Bilgisi

<b>5</b>	<b>Cihaz Açıklaması</b>	<b>14</b>
5.1	<i>Kullanım Endikasyonları, Kontraendikasyonlar, Çevre</i>	14
5.2	<i>Teslimat Kapsamı</i>	15
5.3	<i>Cihaza Genel Bakış</i>	15
5.3.1	<i>Endorectal Coil Modelleri</i>	15
5.3.2	<i>Tüm modeller için ER Coil Desteği</i>	16
<b>6</b>	<b>İlk Çalıştırma ve Yeniden Devreye Alma</b>	<b>17</b>
6.1	<i>Genel Talimatlar</i>	17

6.2	<i>SAR İzleme</i>	17
<b>7</b>	<b>Normal Kullanım</b>	<b>18</b>
7.1	<i>Hasta seçimi</i>	18
7.2	<i>Hastayı hazırlama</i>	19
7.3	<i>Cihazın Hazırlanması</i>	19
7.4	<i>Hastanın ve bobinin konumlandırılması</i>	23
7.4.1	<i>Örnek İş Akışına İlişkin Açıklama</i>	23
7.5	<i>MR Sistemine Bağlanması</i>	26
7.6	<i>Görüntüleme ile ilgili Hususlar</i>	27
7.7	<i>Cihazın Bağlantısının Kesilmesi</i>	27
7.8	<i>Temizleme ve Dezenfeksiyon</i>	29
<b>8</b>	<b>Cihazın Kullanımına İlişkin Özel Teknik Talimatlar</b>	<b>31</b>
8.1	<i>Performans / Kalite Güvencesi</i>	31
<b>9</b>	<b>Ek</b>	<b>32</b>
9.1	<i>Teknik Özellikler</i>	32
9.2	<i>Düzenleyici Bilgiler</i>	34
9.3	<i>Etiketleme</i>	35
9.4	<i>Semboller Sözlüğü</i>	37
9.5	<i>Kısaltmalar Listesi</i>	39

## I. Bölüm Genel Talimatlar

## 1 Kullanım Talimatları

### 1.1 Kullanım Talimatları

Kullanım Talimatları, yukarıda bahsedilen RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) ürününün bir parçasıdır. Bu ürünü işleten, kuran veya devreye alan kişiler için hazırlanmıştır. Bu ürünle çalışmadan önce Kullanım Talimatlarının dikkatli bir şekilde okunması çok önemlidir. Kullanım Talimatlarının parçalarını anlamamanız halinde RAPID Biomedical ile iletişime geçin. Kullanım Talimatları, kullanım ömrü boyunca her zaman ürünü kullanan kişilerin erişiminde olmalıdır. Kullanım Talimatları, ürünün bir sonraki sahibine/kullanıcısına iletilmelidir.

### 1.2 Ürün Güvenlik İşaretleri ve Etiketleri

Ürün Güvenlik İşaretleri ve Etiketleri aşağıda açıklanmıştır.

#### **⚠ UYARI**

**Önlenmezse küçük veya orta dereceli yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.**

UYARI aşağıda belirtilen öğelerden oluşur:

<b>Durum</b>	<i>Tehlikeli bir durumun kapsamı hakkında bilgi.</i>
<b>Tehlike</b>	<i>Tehlikeli bir durumdan kaçınmamanın sonuçları.</i>
<b>Önleme</b>	<i>☞ Tehlikeli bir durumdan kaçınma yöntemleri.</i>

#### **BİLDİRİ**

**İnsanları, bedensel yaralanma dışındaki şeylerle sonuçlanabilecek tehlikeler konusunda bilgilendirdiği düşünülen önemli bilgileri ifade eder.**

BİLDİRİ aşağıdaki öğelerden oluşur:

<b>Durum</b>	<i>Tehlikeli bir durumun kapsamı hakkında bilgi.</i>
<b>Tehlike</b>	<i>Tehlikeli bir durumdan kaçınmamanın sonuçları.</i>
<b>Önleme</b>	<i>☞ Tehlikeli bir durumdan kaçınma yöntemleri.</i>



**Faydalı tavsiye veya önerileri belirtir.**

### 1.3 Telif Hakkı

Kullanım Talimatlarının, tamamen veya kısmen izinsiz olarak kopyalanması RAPID Biomedical'in telif haklarının ihlalidir.

### 1.4 Sorumluluk Kısıtlaması

Kullanım Talimatlarında yer alan spesifikasyonlar ve veriler, basım sırasında doğrudur. RAPID Biomedical sorumluluk kabul etmemektedir ve ayrıca, uygunsuz veya yetkisiz kullanım, kullanım hataları veya Kullanım Talimatlarını, özellikle de buradaki güvenlik talimatlarını dikkate almama nedeniyle cihazda meydana gelen zararlardan dolayı üçüncü taraflarca talep edilmeyen tüm haklardan muaftır. RAPID Biomedical'in Standart Hüküm ve Koşullarında (AGB) yer alan garanti ve sorumluluk koşulları etkilenmez.

## 1.5 Kullanım Talimatlarının Hükümleri

- **CD-ROM:** Ürünle birlikte farklı dillerde elektronik kullanım talimatlarını içeren bir CD verilmektedir. Daha fazla bilgi için eIFU Kitapçığına göz atın.
- **İndirme:** Elektronik Kullanım Talimatları RAPID Biomedical Web Sitesinden farklı dillerde ve tüm sürümlerde indirilebilir: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- **Basılı veya CD ortamında Kullanım Talimatları:** Basılı veya CD ortamında Kullanım Talimatları RAPID Biomedical'den e-posta yoluyla ücretsiz olarak talep edilebilir (bkz. 2. sayfadaki e-posta adresi). Farklı bir şekilde sipariş verilmedikçe her zaman en güncel sürüm sipariş alındıktan sonraki 7 gün içinde teslim edilecektir. Mevcut diller için eIFU Kitapçığına göz atın.

## 2 Taşıma

### 2.1 Cihaz Hassasiyeti

<b>BİLDİRİ</b>	
<b>Durum</b>	Hassas elektronik cihaz dikkatle taşınmadı.
<b>Tehlike</b>	Cihaz hasar görmüş olabilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Gerektiği şekilde dikkatli olarak taşıyın ve kullanın.</li> <li>☞ Cihaza etki edebilecek sarsıntı veya darbelerden kaçının.</li> <li>☞ Cihazı yalnızca koruma kılıfında taşıyın.</li> <li>☞ Takılmış olan kablolar ve fişlere son derece dikkatle yaklaşın ve cihazı taşımak için bunları kullanmayın.</li> </ul>

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihazın kablolarından ve/veya fişlerinden taşınması.
<b>Tehlike</b>	Cihaz ve/veya diğer ekipmanlar zarar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihazın kablolarından ve/veya fişlerinden taşımayın.</li> <li>☞ Cihazı saplarından tutarak veya ana gövdeden kaldırarak taşıyın.</li> <li>☞ Cihazı dikkatli bir şekilde taşıyın.</li> </ul>

### 2.2 Bakım

Cihaz düzgün bir şekilde kullanılıp düzenli olarak temizlenirse bakım gerekmez.

### 2.3 Depolama

Cihazı, güçlü sıcaklık değişimlerine maruz kalmayan kuru ve serin bir yerde, olası kirlilik kaynaklarından ve mekanik darbelerden uzak tutun (bkz. 9.1 Teknik Özellikler).

### 2.4 Eski Cihazların İmha Edilmesi

RAPID Biomedical, cihazlarının, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların bertaraf edilmesine ilişkin Avrupa Birliği yönergelerinin, yönetmeliklerinin ve kanunlarının en son sürümlerine uygun olduğunu onaylar (bkz. 9.3 Etiketleme).

<b>BİLDİRİ</b>	
<b>Durum</b>	Uygun olmayan imha.
<b>Tehlike</b>	Çevresel tehlike.
<b>Önleme</b>	☞ Bu cihaz ev atığı gibi imha edilmemelidir. Eski cihazı imha etmesi için üreticiye gönderin (adresini 2. sayfada bulabilirsiniz).



RAPID Biomedical ambalaj malzemesinin ve eski cihazın iadesini kabul etmektedir.



## 2.5 Cihazların iade edilmesi

RAPID Biomedical, ürünlerini birkaç kez tekrar kullanılabilir özel ambalajlarda gönderir. Cihazların iadesi distribütör tarafından sağlanır. Bununla ilgili olarak yerel hizmet temsilcinizle iletişime geçin.

<b>BİLDİRİ</b>	
<b>Durum</b>	Yetersiz paketlenme ve/veya yanlış taşıma yöntemi.
<b>Tehlike</b>	Cihaz hasar görmüş olabilir.
<b>Önleme</b>	☞ Ürünün iadesi için orijinal ambalajın kullanılması gerekmektedir.

## 2.6 Çevrenin Korunması

RAPID Biomedical, cihazlarının kullanım ömrü boyunca geliştirme ve üretimden elden çıkarmaya kadar yürürlükteki AB Yönergelerinin çevre koruma düzenlemelerini uyacağını garanti eder (ayrıca bkz. 9.3 Etiketleme).

### 3 Genel Güvenlik Talimatları

#### 3.1 Genel Bilgiler

Endorectal Coil bobinin MR Sistemi ile birlikte düzgün ve güvenli bir şekilde çalıştırılması, işletme personelinin teknik bilgisini ve bu Kullanım Talimatları ile MR Sisteminin Kullanım Talimatlarının iyi derecede bilinmesini gerektirir.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Kurulum, çalıştırma, servis ve/veya onarım sırasında cihazın yanlış çalıştırılması.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihaz yalnızca yetkili kişi tarafından kurulmalıdır.</li> <li>☞ Cihaz yalnızca eğitim almış kişi tarafından çalıştırılmalıdır.</li> <li>☞ Bu Kullanım Talimatlarının dikkatle uygulanması zorunludur.</li> <li>☞ MR-Sisteminin, ek cihaz ve tesislerin Kullanım Talimatlarını uygulayın.</li> </ul>

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Arızalı tıbbi cihaz.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihazın operasyonel güvenilirliği kontrol edilmeli ve her kullanım öncesinde denetlenmelidir.</li> <li>☞ Cihaz arızalı ise kullanılmamalıdır.</li> </ul>

Cihazın işletimsel güvenilirliğinin kontrol edilmesi, muhafazanın kontrol edilmesini, bağlantıların kontrol edilmesini (kablolar, fişler) ve tüm etiketlerin kontrol edilmesini (9.3 Etiketleme) içerir. Aynı işlem, işletim için gerekli olan diğer tüm cihazlara ve kullanılan aksesuarlara da uygulanır.

Yerel servis temsilcisi, hasar veya arıza durumunda derhal bilgilendirilmelidir. Eksik veya hasar görmüş etiketler yalnızca servis temsilcisi tarafından değiştirilebilir veya yenilenebilir. Yalnızca yetkili bir RAPID Biomedical temsilcisi bu ürünü onarabilir veya üründe değişiklik yapabilir. Bkz. Bölüm 4 Hata Durumu.

İlk çalıştırıldığında ve bir canlı test nesnesinde ilk kullanılmadan önce cihazın düzgün çalıştığı, uygun bir MR fantomu (8.1 Performans / Kalite Güvencesi) üzerinde yapılan bir test ile doğrulanıp belgelenmelidir.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Düşük SNR veya görüntü bozulmaları nedeniyle bozulan sinyal tespiti.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Her kullanımdan önce cihazın doğru çalışması kontrol edilmeli ve sağlanmalıdır.</li> <li>☞ Doğru çalışmadığı tespit edilirse cihaz kullanılmamalıdır.</li> <li>☞ Cihaz yalnızca eğitim almış kişi tarafından çalıştırılmalıdır.</li> </ul>

<b>i</b>	<p><b>Yalnızca Tarif Edilen Kullanım - Yalnızca "R"</b></p> <p>Ülkede uygulanan yasalar, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle satılmasını veya cihazın kullanımını veya cihazın kullanılmasını istediği ülke yasaları tarafından lisanslanan diğer herhangi bir teknisyenin açıklayıcı tanımlamasıyla sınırlandırılmasını sağlar. Bu cihaz yalnızca lisanslı uygulayıcılara veya satın almak için lisanslı bir uygulayıcıdan reçete veya başka bir siparişi olan kişilere dağıtılabilir.</p>
----------	--

### 3.2 Kullanım Alanı

Cihaz, 5 Cihaz Açıklaması bölümünde belirtilen MR Sistemi ile birlikte kullanılması için geliştirilmiştir.



93/42/EEC sayılı Yönergenin 12. Maddesine göre EC Beyanı, cihazın sadece belirtilen cihazlarla birlikte kullanılabilceğini öngörmektedir. Cihazın listelenmemiş diğer cihazlarla birlikte kullanılması, etiket dışı kullanım olarak kabul edilir ve Kullanım Amacını yok sayar. Bu durum garantinin iptaline neden olur.

#### **⚠ UYARI**

<b>Durum</b>	Cihaz Kullanım Amacına göre çalıştırılmamıştır.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Cihaz yalnızca Kullanım Amacına göre kullanılmalıdır.



Aynı zamanda MR Sistemi için kılavuzdaki talimatları uygulayın.

## 4 Hata Durumu

### 4.1 Hata Göstergesi

Cihazda hata göstergeleri yoktur. Operatörler, diğer hata göstergesi araçlarına güvenmek zorundadır. Bu nedenle:

- MR sistemi tarafından sağlanan hata bilgisini sürekli olarak gözlemleyin
- cihazın işlevselliğini düzenli olarak kontrol edin (örn. beklenmeyen muayene sonuçları için, bozulmuş MR görüntü kalitesi için, vb.)

### 4.2 Hata Koşulu

Ürünün ayarlı olduğunu ve geçerli Kullanım Talimatlarına göre kullanıldığını doğrulayın. Farklı bir durum halinde yardım için bölgesel servis temsilciniz ile iletişime geçin.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Hasar görmüş veya arızalı cihaz.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Cihaz, hasar ve/veya arıza durumunda kullanılmamalıdır. Derhal yerel hizmet temsilcinizi bilgilendirin.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Hasar görmüş veya arızalı cihazın yetki dışı onarımı.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Yalnızca yetkili bir RAPID Biomedical temsilcisi cihazda değişiklik yapabilir.

## II. Bölüm Ürün Bilgisi

## 5 Cihaz Açıklaması

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 ve ER Coil Desteği ZUB-01955), bir manyetik rezonans (MR) sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bobin, MR sisteminin radyo frekansı (RF) manyetik alanı barındıran hidrojen (1H) çekirdeklerini uyaran Vücut Bobini (BC) ile birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Böylece bobin, hareketli çekirdekten elde edilen RF sinyali alabilir. Bobin, yüksek çözünürlüklü prostat MR muayenesi için tekrar kullanılabilir özellikte ve sadece alım yapan bir bobin olarak tasarlanmıştır.

Bobin muhafazası, hasta konforunu artırmak amacıyla mümkün olan en küçük boyutlarda ve damla şeklindedir. İç alım bobinine ait elektronik parçaların prostata olan uzaklığını en aza indirmek amacı taşıyan yassı bir üst yüzeye sahiptir. Bobin sadece alım (Rx) özellikli olup, entegre düşük gürültülü ön yükselticiye sahip tek döngülü bir bobin elemanından ve GE 1.5 T MR Sistemi veya GE 3.0 T MR Sistemine giden bir konektörden oluşur. Bobin, sabit akortlanır ve sırasıyla 1.5 T'de (63,9 MHz) veya 3.0 T'de (127,7 MHz) 1H Larmor frekansında prostat muayenesinin tipik yükleme durumuyla eşleştirilir. Dekuplaj devreleri, RF uyarma darbesinin iletimi sırasında MR Sisteminin Vücut Bobinden bir dekuplaj sağlayan tek döngü elemanına entegre edilmiştir.

Mevcut ilave ER Coil Desteği ile birlikte bir Endorectal Coil Modeli kullanılması önerilir. ER Coil Desteği, tüm Endorectal Coil Modelleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 ve 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Endorectal Coil'in bağımsız her bir endorektal MR muayenesinin gerektirdiği her konumda sabitlenmesini destekler. ER Coil Desteği, Endorectal Coil'in yerleştirilebileceği bir kovan barındırır. Endorectal Coil, bir tırtırlı vida sıkılarak kovan içine sabitlenir. Kovanın konumunun Endorectal Coil muhafazası için gerekli uzamsal konumla hizalanabilmesi için beş derecelik bir hareket alanı sunar. İlave iki tırtırlı vida sayesinde hizalanan ER Coil Desteği istenen konuma kilitlenebilir.

### 5.1 Kullanım Endikasyonları, Kontraendikasyonlar, Çevre

Kullanım Endikasyonları	Endorectal Coil, GE 1.5 T MR Systems ile GE 3.0 T MR Systems'in transvers, sagittal, koronal ve eğik görüntüler, spektroskopik görüntüler ve/veya spektrumları üreterek, prostatın iç yapısını gösteren tanılama cihazı uzantısı olarak kullanım için endikedir. Bu görüntüler eğitilmiş bir doktor tarafından yorumlandığında tanıda yardımcı olabilecek bilgiler verir.
Kontraendikasyonlar	Endorectal Coil, GE 1.5 T MR Systems ile GE 3.0 T MR Systems'nde yapılan MR muayenelerinin genel kontraendikasyonlarını değiştirmez. Endorektal MR muayeneleri için doktorun tespit edip dikkate alması gereken ilave kontraendikasyonlar söz konusudur (ayrıca bkz. 7.1 Hasta seçimi)
Uygulama	Prostat
Hedef Yaş Grubu	Yetişkinler (21 yaşın üzerindeki kişiler)
Uygulanan Bölümler	Tıbbi cihazın tamamı
MR Sistemi	GE 1.5 T MR Systems veya GE 3.0 T MR Systems
Alan Kuvveti $B_0$	Sırasıyla 1.5 T veya 3.0 T
1H Vücut Bobininin İşletimi	Gerekli (1H eksistasyonu)

## 5.2 Teslimat Kapsamı

Aşağıdaki bileşenler bu cihaz ile birlikte tedarik edilir:

"P portu bağlantısı" barındıran GE 1.5 T MR Sistemleri için

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parça numarası 5772252-2)
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanım Talimatlarını içeren CD

"A portu bağlantısı" barındıran GE 1.5 T MR Sistemleri için

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parça numarası 5818916-2)
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanım Talimatlarını içeren CD

GE için 3.0 T MR Systems

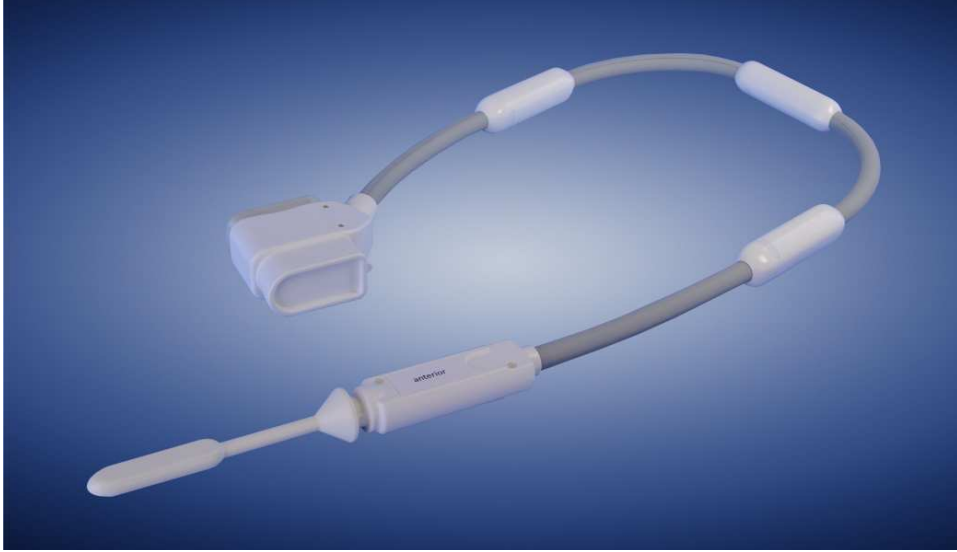
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC parça numarası 5772250-2)
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanım Talimatlarını içeren CD

Tüm Endorectal Coil Modelleri için

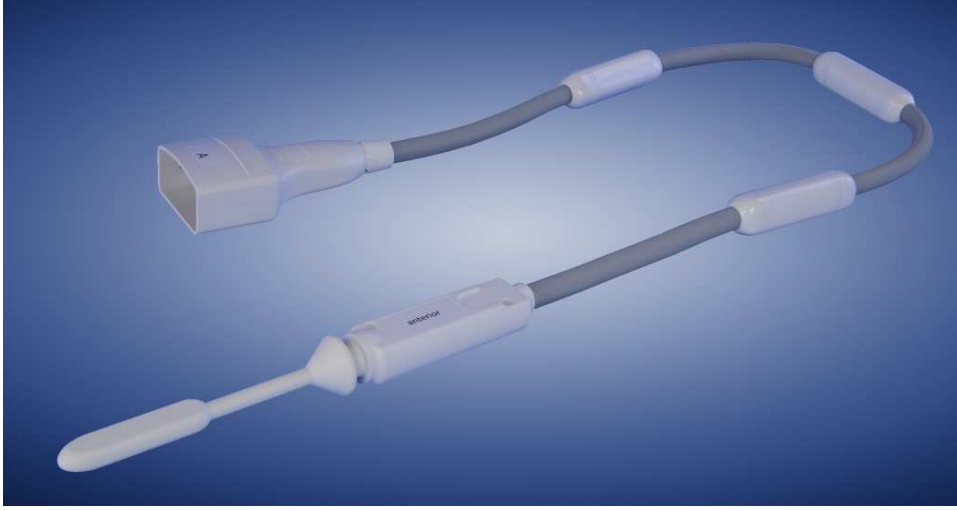
- ER Coil Desteği (GEHC parça numarası 5772250-3)

## 5.3 Cihaza Genel Bakış

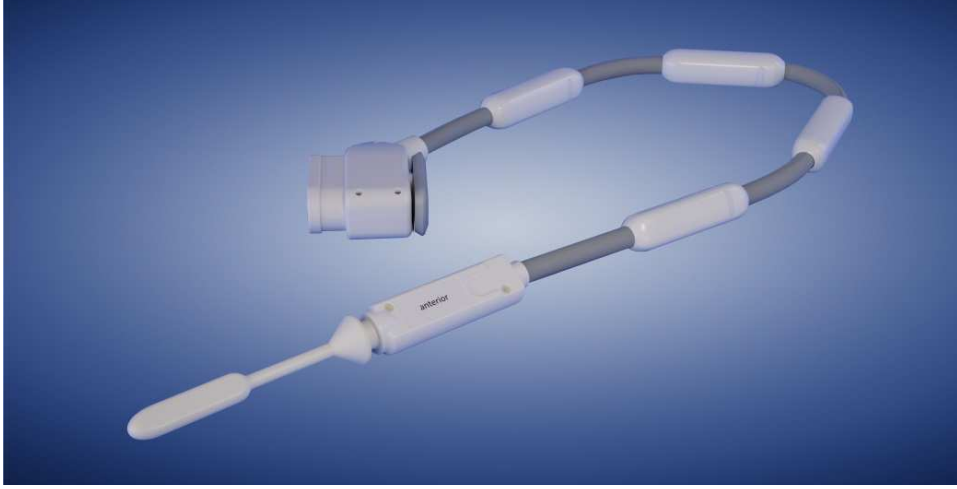
### 5.3.1 Endorectal Coil Modelleri



Şekil 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P Portu")

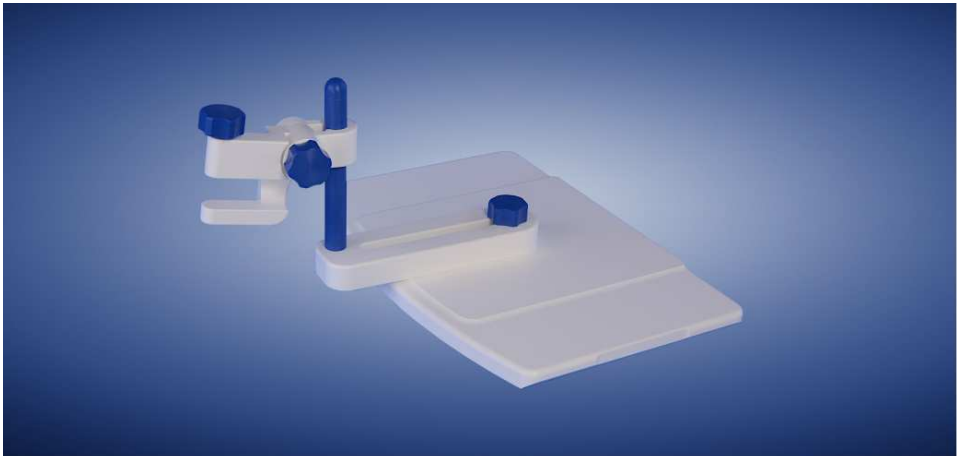


Şekil 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Portu")



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

### 5.3.2 Tüm modeller için ER Coil Desteği



Şekil 4: ER Coil Desteği - ZUB-01955



## 6 İlk Çalıştırma ve Yeniden Devreye Alma

### 6.1 Genel Talimatlar

Teslimattan, servisten veya onarımdan sonra ilk işletimden önce her zaman cihazın işletimsel güvenilirliğini kontrol edin.

<b>BİLDİRİ</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz iklimlendirilmeden önce çalıştırılır.
<b>Tehlike</b>	Tıbbi cihazın yoğunlaşmış su ile zarar görmesi.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihazın kurulumu ve ilk çalıştırılması ancak makul bir iklimlendirme süresinden sonra gerçekleşebilir. Ambalajsız cihazı, çalıştırmadan önce 24 saat boyunca daha sonra çalışması için tasarlanan ortamda saklayın.</li> <li>☞ Cihazı çalıştırılmasına izin verilen ortamlar için Ek 9.1 Teknik Özelliklere bakınız.</li> </ul>

### 6.2 SAR İzleme

Cihaz, özgül emilim oranının (hasta koruması) ve maksimum uygulanan rms RF gücünün (bileşen koruması, bkz. 9.1 Teknik Özellikler) ayrı olarak incelenmesi özelliğine sahip değildir. Bu, taramalar sırasında, MR Sistemleri tarafından maksimum rms RF gücü izlenerek ve sınırlandırılarak yapılır.

Hem SAR hem de maksimum uygulanan rms RF güç kontrolünün doğru şekilde çalıştığından emin olmak için bobin takıldığında MR Sistemi tarafından kodlanır ve tanınır. Bobini takılırken MR Sistemi bunu algılar ve karşılık gelen yapılandırma dosyasında verilen ilgili parametreleri ayarlar. Bu mekanizma sayesinde hasta ve bobin zarar görmekten/tahrip edilmekten korunur.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihazla yapılan muayeneler bu Kullanım Talimatlarına göre bağlanmamıştır.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihaz, bu Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde bağlanmalıdır.</li> <li>☞ MR Sisteminin Kullanım Talimatlarında belirtilen bağlama talimatlarını uygulayın.</li> <li>☞ Muayenelerden önce tüm bağlantıların tamamlandığından emin olun.</li> <li>☞ Bobin ve MR Sistemi arasındaki uygun bağlantı, her muayeneden önce yazılımın kullanıcı arayüzünde kontrol edilmelidir.</li> <li>☞ Bobin mıknatısın içindeyse ve MR Sisteminden çıkarılmışsa muayeneler yapılmamalıdır. Bağlantısı olmayan cihaz ile herhangi bir muayene gerçekleştirmeyin.</li> </ul>

## 7 Normal Kullanım

### 7.1 Hasta seçimi

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Endorektal MR muayeneleri için MR muayenelerinin genel kontraendikasyonlarına ek olarak başka kontraendikasyonlar da söz konusu olabilir. Kontraendikasyonlar şunlar olabilir (aşağıdaki listede eksikler olabileceğini unutmayın): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Anüsü veya rektumu cerrahi müdahaleyle alınmış hastalar.</li> <li>○ Hemoroidi olan hastalar (kanamalı hemoroit).</li> <li>○ Daha önce kolorektal cerrahi uygulanmış hastalar (bağırsak kanaması veya delinmesi).</li> <li>○ İnflamatuar bağırsak hastalığı olan hastalar (bağırsak kanaması veya delinmesi).</li> <li>○ Tıkanıklığı olan hastalar (komplikasyonlar).</li> <li>○ Rektumunda obstrüktif kitle olan hastalar (komplikasyonlar).</li> </ul>
<b>Tehlike</b>	Hasta zarar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Her hastanın kontraendikasyonlara karşı taranması gerekir.</li> <li>☞ Tarama sonuçları doktor tarafından değerlendirilmelidir.</li> </ul>

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Örneğin aşağıdakilere alerjisi olan hastalar (aşağıdaki listede eksikler olabileceğini unutmayın): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kayganlaştırıcı (örneğin, lidokain)</li> <li>○ Kondom (örneğin, lateks ve poliizopren)</li> </ul>
<b>Tehlike</b>	Hasta zarar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Hastada alerji taraması yapılmalıdır.</li> <li>☞ Yağlayıcıların ve prezervatiflerin Kullanım Talimatlarına uyulmalıdır.</li> <li>☞ Kondom ve kayganlaştırıcı seçim sorumluluğu doktora aittir.</li> </ul>

<b>i</b>	<p><b>Tavsiye</b></p> <p>RAPID Biomedical, aşağıdaki belirtilen Tıbbi Prezervatiflerin / Endokaviter prob kılıflarının veya benzeri ürünlerin kullanılmasını tavsiye eder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecolab Ultracover Latex 40 x 300 mm; #86694</li> <li>• Protek Medical Sterile Latex Cover 3,5 x 20 cm; #3230</li> <li>• Civco NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 cm; #610-844</li> <li>• veya benzeri ürünler</li> </ul>
----------	--

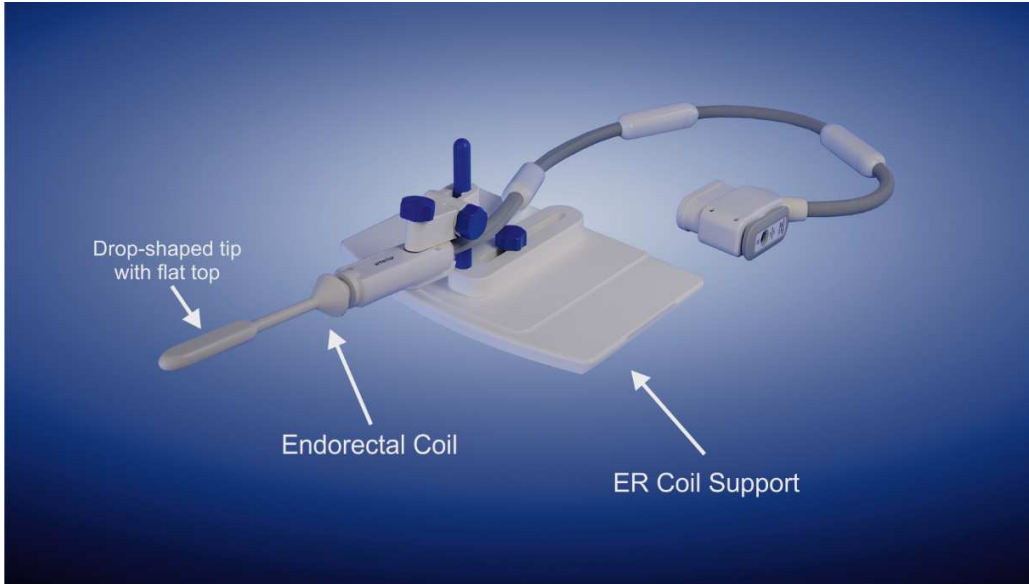
## 7.2 Hastayı hazırlama

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Örneğin, endorektal MR muayenesine hazırlanmamış olan hastalar (aşağıdaki listede eksikler olabileceğini unutmayın): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Muayene öncesi bağırsakları hazırlama</li> </ul>
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Hastayı hazırlama konusunda sorumluluk doktora aittir.</li> <li>☞ Hastayı hazırlama aşamasının kapsamı, sorumlu doktorun takdirindedir.</li> </ul>

## 7.3 Cihazın Hazırlanması

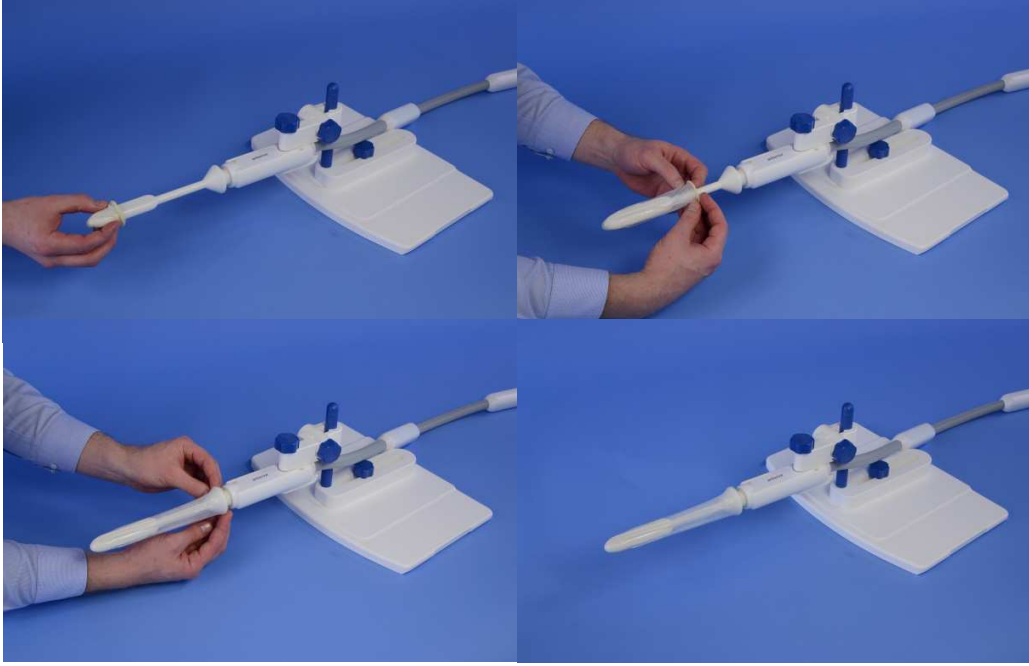
<b>i</b>	Rapid Biomedical tarafından sağlanan Endorectal Coil teslimatın yapıldığı noktada tam kapsamlı biçimde dezenfekte edilmiş ve steril durumda değildir. Cihazı tam kapsamlı biçimde dezenfekte etmek için 7.8 Temizleme ve Dezenfeksiyon bölümünde yer alan talimatları izleyin.
----------	---

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz yetersiz biçimde temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş.
<b>Tehlike</b>	Yeterli düzeyde dezenfeksiyon yapılmadığı için enfeksiyon riski ortaya çıkar.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihaz, her kullanım öncesi ve ilk kullanım da dahil olmak üzere her kullanım sonrası tam kapsamlı biçimde dezenfekte edilmelidir.</li> <li>☞ Cihaz, sadece birbiri üzerine geçirilmiş iki kondomla kaplandıktan sonra kullanılabilir.</li> </ul>



Şekil 5: Endorectal Coil ile ER Coil Desteği

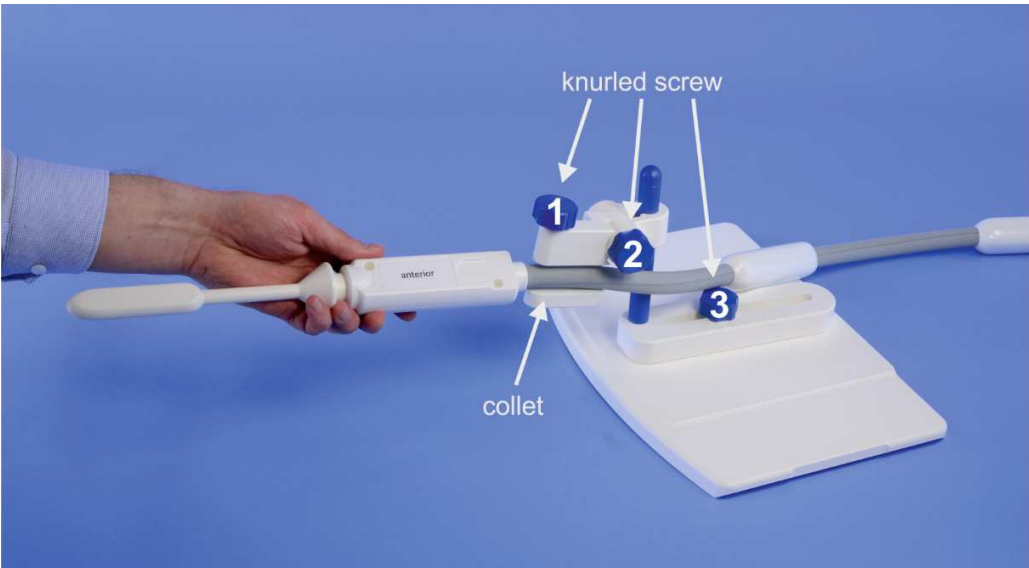
Endorectal Coil MR muayenesine Şekil 6 ila Şekil 9 resim serisi doğrultusunda hazırlanmalıdır.



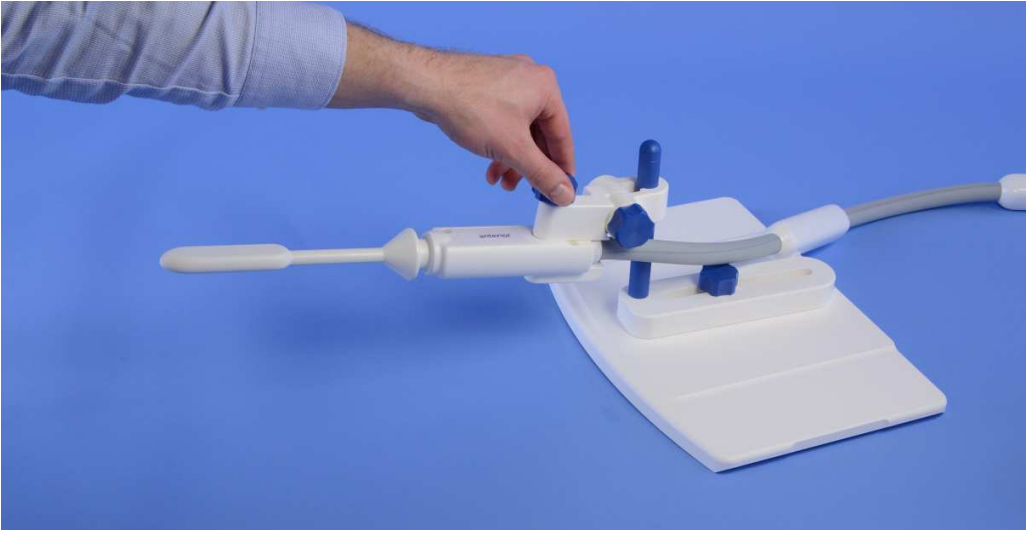
Şekil 6: Endorectal Coil'in damla biçimli ucunu iki kat kondom ile sarın.



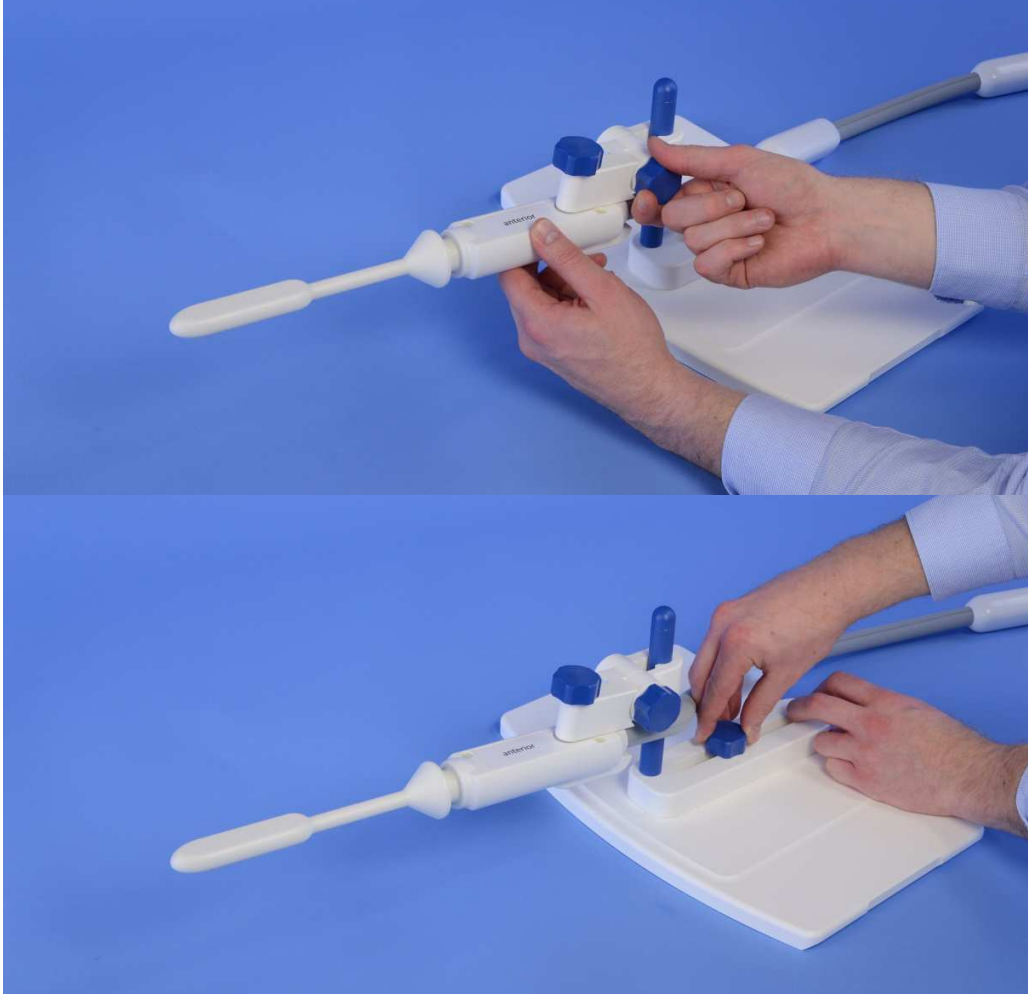
Kondomu sabitlemek için koni halkasını sıkı sıkıya kavrayan kondomlar seçin.



Şekil 7: 1 numaralı tırtırlı vidayı gevşeterek ER Coil Desteğini Endorectal Coil montajına hazırlayın.



Şekil 8: Endorectal Coil 'i kovana "anterior" yazan yüzü yukarı bakacak şekilde yerleştirin. 1 numaralı tırtırlı vidayı kullanarak sabitleyin.



Şekil 9: Her endorektal MR muayenesi için bobin konumlandırmasının ayrı biçimde yapılması gerekir. 2 ve 3 numaralı tırtırlı vidalar kullanılarak ER Coil Desteği uygun şekilde ayarlanabilir.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihazın ayarlanması sırasında sıkışma riski.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Cihazı dikkatli bir şekilde ayarlayın.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz, Signa PET/MR kullanılırken PET sinyalini zayıflatır.
<b>Tehlike</b>	Görüntülenen PET sinyali düşürülmüş ve/veya değiştirilmiş olabileceğinden hatalı tanılama sonuçları alınabilir.
<b>Önleme</b>	☞ PET atenüasyon düzeltmesinin kullanılması önerilir. Sadece Endorectal Coil'ün damla biçiminde ucu sahip ön kısmının PET detektör halkalarının içine yerleştirilmiş olduğuna dikkat edin. ER Coil Support ER Bobin Desteği ve bağlantı kablosu PET detektörünün içine yerleştirilmemelidir.

## 7.4 Hastanın ve bobinin konumlandırılması

Hastanın ve bobinin konumlandırılmasına yönelik potansiyel bir iş akışı aşağıda açıklanmıştır. Hastanın ve cihazın rahat bir şekilde taşınabilmesi için bu işlemin iki kişiyle yapılması önerilir. Bu liste, örneğin her hasta için ayrı biçimde gerçekleştirilen kontraendikasyon analizi gibi bir çalışmadan elde edilen tüm önlemleri içermeyebilir. Söz konusu önlemlerin örnek niteliğindeki bu iş akışına entegre edilmesi gerekecektir.

### 7.4.1 Örnek İş Akışına İlişkin Açıklama

- Hasta, yüzü personele bakmayacak şekilde ayaklardan başlayarak yan pozisyonda konumlandırılır.
- Endorectal Coil yerleştirilmeden önce dijital rektal muayene yapılır.
  - Rektumun boş olduğu ve tıkanıklığa neden olacak bir engel bulunmadığından emin olunur.
  - Rektum yolu kontrol edilir.
- Bobin ER Coil Desteği üzerine monte edilmişse, 1 numaralı tırtırlı vida gevşetilerek bobin ER Coil Desteğinden sökülür.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz, nazikçe takmak için çok geniş veya çok büyük.
<b>Tehlike</b>	Hasta zarar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Prezervatif kaplı cihazın jel yağlayıcı ile yağlanması, bobinin nazikçe takılması için hastanın konforunu artırabilir.</li> <li>☞ Yağlayıcıların Kullanım Talimatlarına uyulmalıdır.</li> <li>☞ Yağlayıcıların seçimi hekimin sorumluluğundadır.</li> </ul>

- Bobin dikkatlice yerleştirilir.
  - "Anterior" etiketi ön tarafa bakacak şekilde (bobin muhafazasının yassı üst yüzeyini prostata doğru çevirerek; bkz. Şekil 10).
  - Büzücü kas, bobin boğazı çevresinde gevşeyene dek.
- Hasta sırt üstü yatar pozisyona döndürülür.
  - Hastanın hareket ettirilmesi sırasında Endorectal Coil dikkatli bir şekilde yönlendirilir.
  - Hasta konforunu mümkün olan en üst seviyede tutmak için özel önem gösterilir
- Cihazın hastanın cildine doğrudan temas etmesini önlemek için hastanın bacakları bir bezle örtülür.

Cihazla hasta cildi arasındaki uzun süreli doğrudan temas terlemeye neden olabilir. Ter, elektriksel olarak iletken; bu, genellikle iletken olmayan malzemelerde RF gücünün emilebileceği anlamına gelir.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz ile hasta cildi arasında uzun süre kalıcı doğrudan temas.
<b>Tehlike</b>	RF yanması.
<b>Önleme</b>	☞ Hasta ve cihaz arasında, örn. uygun pedler veya bezler kullanarak doğrudan temastan kaçının.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz ile hasta cildi arasında uzun süre kalıcı doğrudan temas.
<b>Tehlike</b>	Cilt iritasyonu.
<b>Önleme</b>	☞ Cihazı sadece damla biçimli ucu birbiri üzerine geçirilmiş iki kondomla kaplanmış haldeyken kullanın. Uygun ped veya bez gibi malzemeler kullanarak cihazın diğer parçalarının da hastayla doğrudan temas etmesini önleyin.

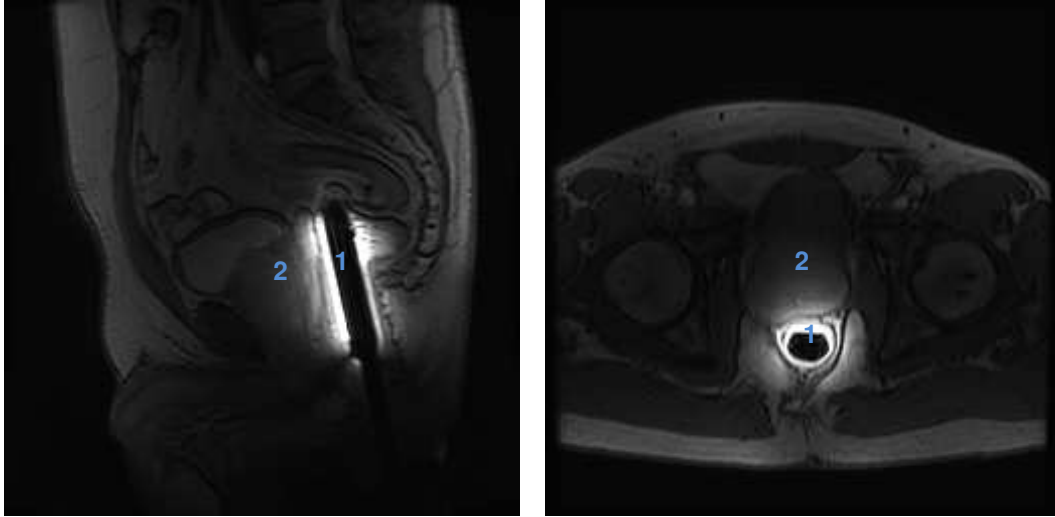
- ER Coil Desteği, hastanın örtülmüş bacaklarının arasına yerleştirilir. 2 ve 3 numaralı tırtırlı vidalar gevşetilir.
- Endorectal Coil, bobin kafası tarama pozisyonunda olan prostata yakın olacak şekilde yerleştirilir.
  - Prostatın çok fazla basınca maruz kalmamasına dikkat edilir



Mümkün olan en yüksek SNR ve görüntü kalitesinin elde edilebilmesi için hastanın ve bobinin doğru konumlandırılması önemlidir.

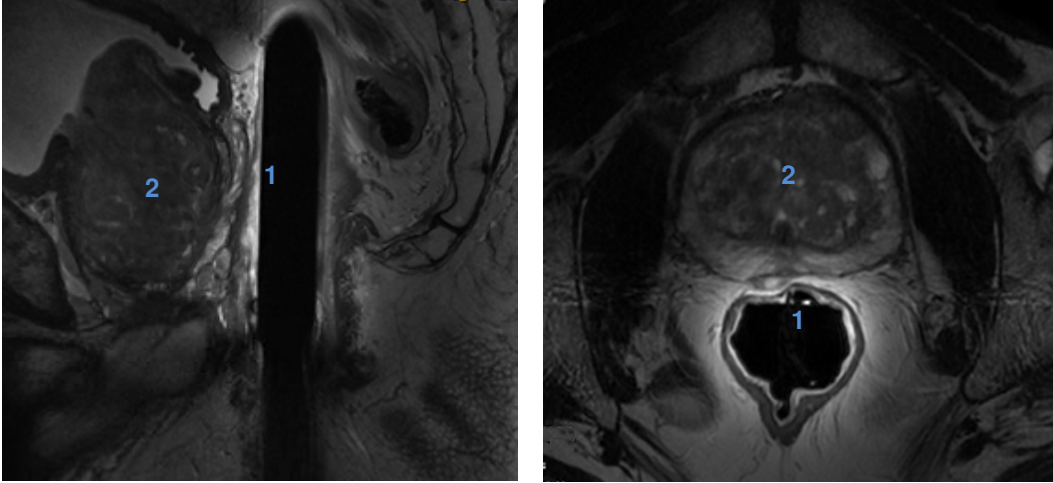
Hastaya sadece hafifçe basınç uygulamaya dikkat edin. Hastanın rahat olmayan bir pozisyona sokulması, hastanın muayene sırasında hareket etme riskini artırır. Bu, görüntü kalitesinin düşmesine yol açar.

Lütfen Endorectal Coil'in nasıl doğru yerleştirileceğini gösteren aşağıdaki örnek görüntülere başvurun.



**Şekil 10:** Bobinin doğru yerleştirilme şeklini teyit etmek üzere pencere açılmış/düzleştirilmiş sagittal (sol) ve aksiyal (sağ) olarak yönlendirilmiş lokalizör in vivo görüntüleri. – Sol: Sagittal görünüm, prostatın bobinin sinyal kapsama alanına göre ortalandığını teyit etmek açısından kullanışlıdır. Sağ: Transversal görünüm, yassı üst yüzeyin (1) prostat bezine doğru baktığını ve (2) düzgün biçimde hizalandığını teyit etmek açısından kullanışlıdır.





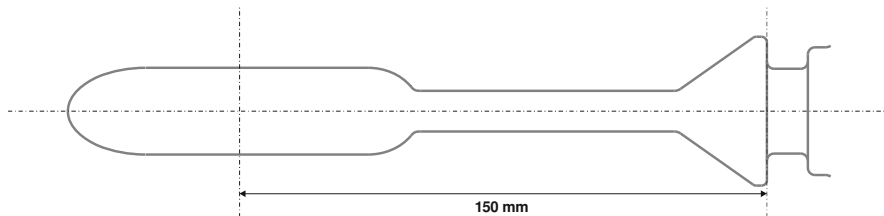
Şekil 11: Ortalanmış bir prostat bezi (2) ve prostata bakan yassı üst yüzeye (1) sahip doğru yerleştirilmiş bir Endorectal Coil'i gösteren sagittal (sol) ve transversal (sağ) olarak yönlendirilmiş T2 in vivo görüntüler.

- Endorectal Coil pozisyonu, ER Coil Desteği kullanılarak tarama pozisyonuna sabitlenir.
  - Endorectal Coil dikkatli bir şekilde yerinde tutulur; yanıl sapmalar gerektiğinde düzeltilir.
  - Kovan, Endorectal Coil üzerinde hareket ettirilir.
  - Kovan, sütun üzerinde anterior biçimde hareket ettirilir; bobin, pelviste sırta doğru presakral biçimde eğilir.  
(Bu, prostatta bobinin yakınlarında artefakt oluşumundan ve prostatın şeklinin bozulmasından kaçınılmasına yardımcı olur.)
  - Tüm tırtırlı vidaları dikkatli bir biçimde, Endorectal Coil yerine sabitlenene kadar sıkın.



Hastanın dizlerine destek konulması hasta konforunun artırılmasına yardımcı olabilir. Bazı kayganlaştırıcılar görüntüde artefakt oluşmasına yol açabilir. Kayganlaştırıcı kaynaklı görüntü artefaktları, kullanılan kayganlaştırıcı miktarını en aza indirerek azaltılabilir.

- Endorectal Coil, bölüm 7.5 MR Sistemine Bağlanması doğrultusunda MR sistemine bağlanır.
- Hasta masası MR sisteminin içine taşınır.
  - Muayene edilecek bölgenin merkezi, mıknaşın izo-merkeziyle mümkün olduğu ölçüde eşleştirilir.
  - Damla biçimli ucun merkezinin kondom sabitleme amaçlı koni halkasının ucuna olan mesafesi 150 mm'dir (bkz. Şekil 12).



Şekil 12: Damla biçimli ucun merkezi ile kondom sabitleme amaçlı koni halkasının ucuna arasındaki mesafe.

- Endorektal MR muayenesi prosedürleri başlatılır (7.6 Görüntüleme ile ilgili Hususlar).

## 7.5 MR Sistemine Bağlanması

Endorectal Coil, bir GE konektöründe sonlanan bir bağlantı kablosuyla donatılmıştır (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 ve 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 için GE P-Port konektörü; 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 için GE A-Port konektörü).

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

GE P-Port konektörü 1, 2 veya 4 numaralı soketlere takılabilir. GE P-Port konektörünün sokete takıldıktan sonra kilitletiğinden emin olun.

Endorectal Coil'in Anterior Dizi AA ve Posterior Dizi PA bobinleri ile birlikte kullanılacak olması durumunda, AA bobininin 1 numaralı sokete takılması gerektiğini lütfen unutmayın.

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

GE A-Port konektörünün soket A'ya takılması gerekir.

Bobin, bağlantıdan sonra MR sisteminde tanınacak ve görüntülenecektir.

MR incelemesine başlamadan önce, GE MR-System'inin kullanıcı arayüzündeki Bobin Sekmesini kontrol edin. Bobin Bileşenleri listesinden Endorectal Coil bobinin ve Bobin Konfigürasyonu listesinden ise istenen bobin konfigürasyonunu seçin.

Bobin, Bobin Bileşenleri listesinde gösterilmiyorsa bobin MR Sistemine doğru şekilde bağlanmamıştır. Bu durumda herhangi bir muayene gerçekleştirilmesi yasaktır.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihazla yapılan muayeneler bu Kullanım Talimatlarına göre bağlanmamıştır.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Cihaz, bu Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde bağlanmalıdır.</li> <li>☞ MR Sisteminin Kullanım Talimatlarında belirtilen bağlama talimatlarını uygulayın.</li> <li>☞ Muayenelerden önce tüm bağlantıların tamamlandığından emin olun.</li> <li>☞ Bobin ve MR Sistemi arasındaki uygun bağlantı, her muayeneden önce yazılımın kullanıcı arayüzünde kontrol edilmelidir.</li> <li>☞ Bobin mıknatısın içindeyse ve MR Sisteminden çıkarılmışsa muayeneler yapılmamalıdır.</li> </ul>

Ürünü çalıştırmak için herhangi bir yardımcı cihaz gerekiyorsa kullanılan tüm cihazların Kullanım Talimatlarına uyun.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	MR güvenli olmayan veya cihazla birlikte kullanılmak üzere özel olarak onaylanmamış ekipmanların kullanımı.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Yalnızca MR ile kullanılması güvenli olan ve cihazla birlikte kullanım için onaylanmış ekipmanları kullanın.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Mıknatıslı bölüme hareket ederken hastayı sıkıştırma.
<b>Tehlike</b>	Hasta zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Bobin parçalarını dikkatli bir şekilde hareket ettirin, yerleştirin ve onarın. Hasta sedyesini dikkatli bir şekilde yavaşça hareket ettirin.

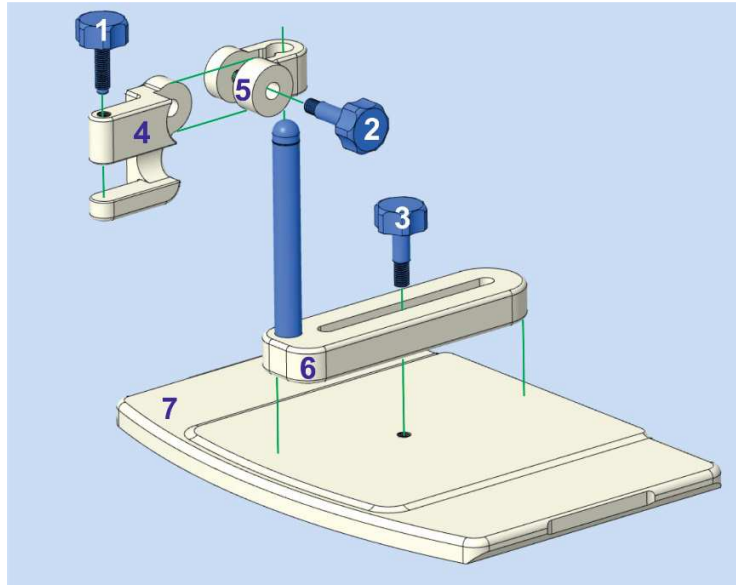
## 7.6 Görüntüleme ile ilgili Hususlar

- Tanısal görüntülemeye geçmeden önce Endorectal Coil'in prostata göre doğru konumlandırıldığını bir lokalizör ile teyit edin.
- Lokalizör görüntülerinde pencere açarak/düzleştirerek bobinin Şekil 10'da gösterilen doğru konumda bulunduğunu teyit edin.
  - Sagittal görünüm, prostatın bobinin sinyal kapsama alanına göre ortalandığını teyit etmek açısından kullanışlıdır.
  - Transversal görünüm, yassı üst yüzeyin prostat bezine doğru baktığını ve düzgün biçimde hizalandığını teyit etmek açısından kullanışlıdır.
- PURE gibi homojenlik düzeltme algoritmaları, Endorectal Coil kullanımı kaynaklı dik sinyal yoğunluk profilinin dengelenmesinde oldukça faydalıdır ve varsa kullanılması önerilir.
- PROPELLER dizisi Endorectal Coil'de özel ilgiyi hak eder.
  - PROPELLER, NEX sinyal ortalamasını iki amaçla kullanır: 1) SNR iyileştirmesi ve 2) çubuk artefakt azaltma.
  - SNR yükseltmesini Endorectal Coil sağlarken, çubuk artefakt azaltma hala makul miktarda NEX'e gereksinim duyacaktır.





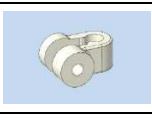


## 7.7 Cihazın Bağlantısının Kesilmesi

MR sisteminin veya yardımcı cihazların kılavuzunda aksi belirtilmemişse, bir ölçüm/incelemeyi tamamladıktan sonra bobini kullanım bölgesinden çıkarırken aşağıdakileri uygulayın.

1. Hasta masasını mıknatıs kanalından çıkarın.
2. Endorectal Coil ile MR sistemi arasındaki bağlantıyı kesin.
3. ER Coil Desteğini aşağıdaki şekilde sökün:
  - a. Tüm tırtırlı vidaları dikkatlice gevşetin.
  - b. Kovanı Endorectal Coil'den ayırın.
  - c. ER Coil Desteğini hasta masasından sökün.
  - d. Doğrudan hemen yeniden işlenmesi için ayrılmış yere taşıyın.
4. Bezi kaldırın.
  - a. Bezi uygun biçimde bertaraf edin.
5. Endorectal Coil'i hastadan dikkatlice çıkarıp doğrudan hemen yeniden işlenmesi için ayrılmış yere taşıyın.
6. Hastanın hasta masasından kalkmasına yardımcı olun.
7. Cihaza yeniden işlem uygulayın.
  - a. İki kondomu aynı anda sadece bir tanesini olacak şekilde çıkarıp uygun şekilde bertaraf edin.
  - b. ER Coil Desteğini Şekil 13'e göre sökün.
  - c. Bölüm 7.8 Temizleme ve Dezenfeksiyon içindeki talimatları izleyin.




Şekil 13: Sökülmüş ER Coil Desteği.

No.	Açıklama	Miktar	İlustrasyon
1	Tırtırlı vida (pre-amp muhafazası)	1	
2	Tırtırlı vida (pivot)	1	
3	Tırtırlı vida (yatay ayarlama)	1	
4	Pivot mafsals	1	
5	Mafsals yükseklik ayarı	1	
6	Sütunlu yatay çubuk	1	
7	Taban plakası	1	

Tablo 7-1: ER Coil Desteği Bileşenleri

## 7.8 Temizleme ve Dezenfeksiyon

	<p>Temizlik ve dezenfeksiyon, sistemin bulunduğu yargı alanında yasa gücüne sahip yürürlükteki tüm kanun ve düzenlemelere uymalıdır.</p> <p>Cihaz sadece yetkili personel tarafından temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.</p> <p>Tıbbi cihazın yeterli biçimde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.</p>
---	--

### Temizleme

Etkili bir dezenfeksiyon öncesinde temizlik önemli bir adımdır. Temizlik, toz, toprak gibi yabancı maddelerin, kan gibi organik maddelerin, salgıların, atılımların ve mikroorganizmaların fiziksel olarak uzaklaştırılmasıdır. Temizlik genellikle mikroorganizmaları öldürmek yerine uzaklaştırır. Temizlik su, deterjan ve mekanik işlemle yapılır.

⚠ UYARI	
<b>Durum</b>	Yanlış temizleme yöntemleri.
<b>Tehlike</b>	Arızalı tıbbi cihaz.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Sadece üreticinin kurallarına uyarak suyla seyreltilmiş, piyasada satılan yumuşak ev temizlik deterjanları kullanın.</li> <li>☞ Yumuşak nemli bir bez kullanın. Cihaz sıvıların içine daldırılmamalıdır. İçine sıvı girmediğinden emin olun.</li> <li>☞ Boyaya veya gövde malzemesine zarar verebilecek sert veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.</li> </ul>


### Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon, mikroorganizma üreten hastalıkların ortadan kaldırılması işlemidir.

Bu cihaz, dezenfeksiyon açısından yarı kritik bir tıbbi ürün olarak sınıflandırılmıştır. Dolayısıyla, tam kapsamlı dezenfeksiyon gerektirir.

RAPID Biomedical tarafından üretilen Endorectal Coil, temizlenmiş olmakla birlikte, teslimatın yapıldığı noktada tam kapsamlı biçimde dezenfekte edilmiş ve steril durumda değildir.

Endorectal Coil, her kullanım öncesi ve ilk kullanım da dahil olmak üzere her kullanım sonrası tam kapsamlı biçimde dezenfekte edilmelidir.

	<p><b>Öneri</b></p> <p>RAPID Biomedical, bakterisit (Mycobacterium dahil), fungusit ve virucid kapsamına sahip üst düzey bir dezenfektan kullanılmasını önerir. (örnek olarak, B Braun tarafından üretilen Meliseptol® HBV mendilleri, B Braun tarafından üretilen Meliseptol® rapid veya "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ya da "Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC)" tarafından listelenen dezenfektanlar bu uygulama için uygundur).</p>
---	--

⚠ UYARI	
<b>Durum</b>	Önerilmeyen dezenfektan kullanımı ve/veya temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerinin yetersiz olması.
<b>Tehlike</b>	Yeterli düzeyde dezenfeksiyon yapılmamış, enfeksiyon.
<b>Önleme</b>	☞ Dezenfektanın kapsamı, bakterisit (Mycobacterium dahil), fungusit ve virucid olmalıdır.

<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Yetersiz dezenfeksiyon tekniğinin kullanılması.
<b>Tehlike</b>	Tıbbi cihazın hasar görmesi.
<b>Önleme</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Dezenfektan, alkol bazlı bir çözelti olmalıdır.</li><li>☞ Aldehit veya fenol bazlı dezenfektan solüsyonları kullanmayın.</li><li>☞ Cihaz sterilize edilmemelidir.</li></ul>

## 8 Cihazın Kullanımına İlişkin Özel Teknik Talimatlar

### 8.1 Performans / Kalite Güvencesi







Bobin Kalite Güvence testini gerçekleştirerek cihazın uygun fonksiyonunun düzenli olarak doğrulanmasını öneririz.

Bobin Kalite Güvence testleri bir GE Servis Temsilcisi veya üçüncü taraf bir servis sağlayıcı tarafından yapılmalıdır. Bir bobinde, Bobin Kalite Güvence testi yaptırmak için lütfen GE Servis Temsilcinizi veya üçüncü taraf servis sağlayıcınızı arayın.

Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması halinde lütfen 800-582-2145 numaralı telefonda GE Healthcare ile iletişime geçin.

## 9 Ek

### 9.1 Teknik Özellikler

Cihazın Adı	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Cihazın Numarası (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Çekirdekleri	1H		
İşletim Frekansları	63,9 MHz	127,7 MHz	
MR Sistemi	GE 1.5 T MR Sistemleri		GE 3.0 T MR Sistemleri
MR Sisteminin Alan Kuvveti	1.5 T	3.0 T	
RF Kutuplaştırma	Doğrusal		
Bobin Muhafazasının Boyutları	Uzunluk: 360 mm	Genişlik: 44 mm	Yükseklik: 39 mm
Damla Biçimli Uçun Boyutları	Uzunluk: 97 mm	Genişlik: 25 mm	Yükseklik: 17 mm
Bobin Muhafazası Boğazının Boyutları	Uzunluk: 75 mm	Çap: 12 mm	
Rezonatör Uzunluğu (Hassas Alan)	80 mm		
Rezonatör Genişliği (Hassas Alan)	16,5 mm		
Bağlantı Kablolarının Uzunluğu	130 cm	110 cm	
Endorectal Coil'in Ağırlığı	1,0 kg		
ER Coil Desteğinin Ağırlığı	2,0 kg		
İzin Verilen Maksimum Hasta Ağırlığı	Yalnızca hasta masası için izin verilen maksimum yük ile kısıtlanmıştır		
Uygulama Çevresi		Yalnızca iç alanda kullanım	
Çalıştırma Koşulları:		+15°C ila +24°C / +59°F ila +75,2°F	
		%30 ila %80 RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Nakil ve Depolama Koşulları:		-25°C ila +60°C / -13°F ila +140°F	
		%5 ila %95 RH	

Tablo 9-1: Ürün Teknik Özellikleri



<b>⚠ UYARI</b>	
<b>Durum</b>	Cihaz belirtilen İşletim Koşullarının sınırları dahilinde çalıştırılmadı.
<b>Tehlike</b>	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir ve cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
<b>Önleme</b>	☞ Muayene odasının ortam koşullarının (Sıcaklık, Bağıl Nem, Hava Basıncı) tanımlanmış Çalışma Koşulu spesifikasyonlarının sınırları dahilinde olduğundan emin olun.

## 9.2 Düzenleyici Bilgiler

Konu	Veriler
Üretici	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Almanya Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Dağıtıcı	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 ABD
UMDNS Kodu Evrensel Tıbbi Cihaz Terim Sistemi	17-542
Ticari Düzenleme Kurumu	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
<b>Avrupa Birliği</b>	
Cihaz Sınıfı	<b>Sınıf IIa</b> - MDD Ek IX, Bölüm III, Hüküm 3, Paragraf 3.2, Kural 5'ye göre
<b>ABD</b>	
Cihaz Sınıfı Cihaz Kodu Piyasaya Arz Öncesi Başvuru No. Cihaz Listeleme No. Üretici FEI İthalatçı//Distribütör FEI	<b>Sınıf II</b> - 21 CFR 892.1000 uyarınca <b>MOS</b> Kararlaştırılmamış Kararlaştırılmamış 3005049692 2183553
<b>Kanada</b>	
Cihaz Sınıfı Cihaz Lisans No. Üretici Kimliği İthalatçı//Distribütör Kimliği	<b>Sınıf II</b> - CMDR - SOR/98-282 uyarınca, Plan 1, Bölüm 6, Parça 1, Kural 2 ve 12 Kararlaştırılmamış 140730 117707
<b>Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>	
İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tablo 9-2: Düzenleyici Bilgiler










### 9.3 Etiketleme



Etiketler eksik veya okunmaz durumdaysa, cihaz çalıştırılmamalıdır. Etiketleme yalnızca RAPID Biomedical veya RAPID Biomedical'in bir temsilcisi tarafından yenilenebilir veya değiştirilebilir.

















Madde	Sembol	Cihaz İşaretleme/Açıklamaları
Üretici		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar, Almanya
Dağıtıcı		GE Medical Systems, LLC
Cihazın Ticari Adları	Yok	1.5 T – 01899
		1.5 T – 01946
		3.0 T – 01900
		01955
Cihaz Referans Numarası		1.5 T "P Portu"
		1.5 T "A Portu"
		3.0 T
		ER Bobin Desteği
Cihaz Seri Numarası		Yok
GE Healthcare parça #	Yok	1.5 T – 01899
		1.5 T – 01946
		3.0 T – 01900
		01955
Cihaz Revizyonu	REV.	xx
Üretim Tarihi (YIL-AY-GÜN)		YYYY-AA-GG
UDI Kodu (Örnek)		(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Cihaz Türü (T/R)		Yalnızca Alıcı Bobin
CE Etiketi (Tıbbi Cihazlar ile ilgili 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifinin esas şartlarına uygundur).		0197 = Onaylanmış Kuruluşun Sayısı
Muayene Türü Kanada/Birleşik Devletler		<b>Kararlaştırılmamış</b>



RAPID Biomedical GmbH

Madde	Sembol	Cihaz İşaretleme/Açıklamaları
Kullanım Talimatlarına Uyun		
İlgili Ek Güvenlik Sorunları için Kullanım Talimatlarına bakın.		
Uygulama Parçası Türü BF.		
IEC 61140 uyarınca Sınıf II.		
Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanların Ayrı Toplanması (WEEE 2012/19/AB Direktifi)		
Elektronik Kullanım Talimatları (eIFU)		
Sistem tarafı konektörlerine izin verildi	1.5 T – 01899	
	1.5 T – 01946	
	3.0 T – 01900	
Bobindeki bildirim (etiket)	Yok	Anterior
Bobin konektöründe bildirim (etiket)	Yok	Asla deliğin içine takılı bırakmayın

Tablo 9-3: Cihaz Etiketleme

## 9.4 Semboller Sözlüğü

Sembol	Kaynak	Ref. No.	Sembol Başlığı ve Açıklama
	ISO 7000	5957	Yalnızca iç alanda kullanım içindir. Öncelikle iç mekan kullanımı için tasarlanmış elektrikli donanımları tanımlamak.
	ISO 7000	0632	Sıcaklık limiti. Maddenin depolanacağı, taşınacağı veya kullanıldığı maksimum ve minimum sıcaklık limitlerini belirtmek.
	ISO 7000	2620	Nem sınırlandırması. Taşıma ve depolama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem limitlerini belirtmek.
	ISO 7000	2621	Atmosferik basınç sınırlandırması. Taşıma ve depolama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem limitlerini belirtmek.
	ISO 7000	3082	Üretici. Ürünün üreticisini belirtmek.
	ISO 7000	2497	Üretim tarihi. Tarih, yıl, yıl ve ay ya da yıl, ay ve gün şeklinde olabilir. Tarih sembole yakın olmalıdır. Örneğin, tarih şu şekilde olabilir: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalog numarası. Üreticinin katalog numarasını, örneğin bir tıbbi cihazda veya ilgili ambalajda tanımlamak için. Katalog numarası sembole yakın olmalıdır
	ISO 7000	2498	Seri numarası. Üreticinin seri numarasını, örneğin bir tıbbi cihazda veya ambalajında tanımlamak için. Seri numarası sembole yakın olmalıdır
	IEC 60417	6191	RF bobini, aktarım. Yalnızca aktarım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	IEC 60417	6192	RF bobini, aktarım ve alım. Hem aktarım hem de alım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	IEC 60417	6193	RF bobini, alım. Yalnızca alım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	ISO 7010	M002	Talimat kılavuzuna/kitapçığa bakın. Bunu belirlemek için talimat kılavuzu/kitapçık okunmalıdır.
	ISO 7000	0434A	Uyarı. Cihazı çalıştırırken veya sembolün yerleştirildiği yere yakın kontrol ederken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatör bilinci veya operatör eylemi gerektirdiğini belirtmek için.
	IEC 60417	5840	Tip B uygulanan parça. IEC 60601-1 ile uyumlu B tipi uygulamalı parçayı belirlemek.
	IEC 60417	5333	Tip BF uygulanan parça. IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulamalı parçayı belirlemek.
	IEC 60417	5172	Sınıf II ekipmanı. IEC 61140'a göre Sınıf II ekipman için belirtilen güvenlik gereksinimlerini karşılayan ekipmanı belirlemek.

Sembol	Kaynak	Ref. No.	Sembol Başlığı ve Açıklama
	Yönerge 2002/96/EC	Ek IV	Elektrikli ve elektronik cihazların işaretlenmesine ilişkin sembol. Elektrikli ve elektronik aletler için ayrı toplama gösteren simge, çarpı işaretli tekerlekli çöp sepetinden oluşur. Sembol görünür, okunaklı ve silinmez şekilde yazdırılmalıdır.
	SJ/T 11364- 2014	Bölüm 5	Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Standardı: Logo, bir ürünün çevre koruma özelliğini, yani ürünün tehlikeli madde içermediğini göstermektedir.
	ISO 7000	1135	İyileştirme/geri dönüşüm için genel sembol. İşaretlenen ürünün veya malzemesinin bir geri kazanım veya geri dönüşüm işleminin bir parçası olduğunu belirtmek için.
	ISO 7000	0621	Kırılgandır, dikkatle taşıyın. Nakliye paketi içeriğinin kırılabilir olduğunu ve paketin dikkatle taşınacağını belirtmek için.
	ISO 7000	0623	Bu taraf yukarı gelecektir. Nakliye paketinin dik konumda durduğunu göstermek için.
	ISO 7000	0626	Yağmurdan koruyun. Taşıma paketinin yağmurdan korunacağını ve kuru koşullarda tutulacağını belirtmek için.
	Yönerge 93/42/EEC	Ek XII	Tıbbi Cihazlar Sınıf I için Uyumluluk CE işareti
	Yönerge 93/42/EEC	Ek XII	Tıbbi Cihazlar sembolünün sağındaki Onaylanmış Kuruluşun sayısına uygunluk CE işareti ≠ Sınıf I

Tablo 9-4: Semboller Sözlüğü

## 9.5 Kısaltmalar Listesi

Kısaltma	Açıklama
AGB	Standart Hüküm ve Koşullar
C	Karbon
CD	Kompakt Disk
CFR	Federal Düzenlemeler Yasası (ABD)
CMDR	Kanada Tıbbi Cihazlar Düzenlemeleri
EC	Avrupa Topluluğu
ECG	Elektrokardiyogram
EEC	Avrupa Ekonomi Topluluğu
eIFU	Elektronik Kullanım Talimatları
EU	Avrupa Birliği
FID	Serbest İndüksiyon Bozunması
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
MDD	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EC)
MR	Manyetik Rezonans
Na	Sodyum
O-HLE-015	Yüzey bobini; 1H; 1.5 T alan kuvveti için
O-HLE-030	Yüzey bobini; 1H; 3.0 T alan kuvveti için
P	Fosfor
PN	Parça Numarası
QA	Kalite Güvencesi
REF	Referans Numarası (Parça Numarası)
RF	Radyo Frekansı
RoHS	Tehlikeli Madde Kısıtlaması
ROI	İlgi Alanı
Rx	Alım Fonksiyonu
SAR	Özel Emilim Oranı
SN	Seri Numarası
SNR	Sinyal Gürültü Oranı
Tx/Rx	Aktarım/Alım
Tx	Aktarım Fonksiyonu
UDI	Tek Cihaz Belirleme
WEEE	Atık Elektrikli Ve Elektronik Ekipmanlar

Tablo 9-5: Kısaltmalar Listesi