

Brugsanvisning

til

Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC del nr. 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC del nr. 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC del nr. 5772250-2

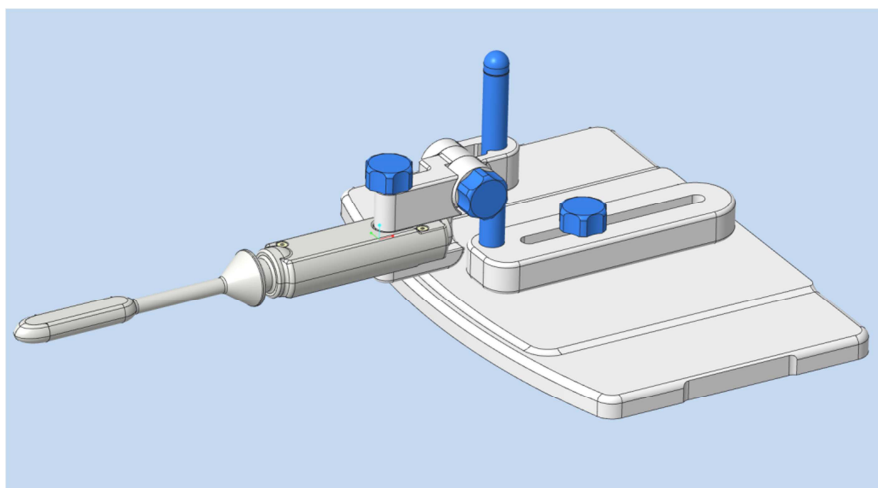
ZUB-01955 – GEHC del nr. 5772250-3

til anvendelse på

GE 1.5 T MR systemer

GE 3.0 T MR systemer

Vigtigt dokument: Læs grundigt og opbevar sikkert



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Fabrikant:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Tyskland

Tlf.: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentudgave: 6.0

Forbehold for tekniske ændringer.

Indhold

Del I	Generelle anvisninger	5
1	Brugsanvisning	6
1.1	Brugsanvisning	6
1.2	Produktets sikkerhedsskilte og etiketter.....	6
1.3	Ophavsret.....	6
1.4	Begrænsning af ansvar	6
1.5	Levering af brugsanvisninger.....	7
2	Håndtering	8
2.1	Enhedsfølsomhed.....	8
2.2	Vedligeholdelse.....	8
2.3	Opbevaring.....	8
2.4	Bortskaffelse af gamle enheder.....	8
2.5	Returnering af enheder.....	9
2.6	Miljøbeskyttelse	9
3	Generelle sikkerhedsinstruktioner	10
3.1	Generelle oplysninger.....	10
3.2	Brugsområde.....	11
3.3	Risikofaktorer	12
4	Fejlsag	13
4.1	Indikation af fejl.....	13
4.2	Fejltilstand.....	13
Del II	Produktinformation.....	14
5	Enhedsbeskrivelse.....	15
5.1	Indikationer for brug, kontraindikationer, miljø	15
5.2	Leveringsomfang.....	16
5.3	Enhedsoversigt.....	16
5.3.1	Endorectal Coil-modeller	16
5.3.2	ER Coil Support til alle modeller.....	17
6	Førstegangsbrug og genoptagelse	18
7	Almindelig brug	19
7.1	Patientudvælgelse.....	19
7.2	Patientforberedelse.....	19
7.3	Forberedelse af enheden.....	20

7.4	<i>Positionering af patienten og spolen</i>	24
7.4.1	Eksempler på arbejdsgang	24
7.5	<i>Tilslutning til MR-systemet</i>	27
7.6	<i>Billedovervejelser</i>	28
7.7	<i>Afkobling af enheden</i>	28
8	Genbehandling	29
8.1	<i>Generelle oplysninger</i>	29
8.1.1	Begrænsninger og restriktioner i genbehandlingen	30
8.1.2	Genbehandlingens arbejdsgange	30
8.2	<i>Arbejdsgang ER Coil Support</i>	31
8.2.1	Opsummering af trin	31
8.2.2	Detaljerede trin	32
(1)	Indledende behandling ved tidspunktet for brug	32
(2)	Forberedelse inden rengøring	32
(3)	Rengøring	33
(4)	Lavniveau-desinfektion (LLD)	33
(5)	Aftørring	33
(6)	Kontrol	33
(7)	Pakning	34
(8)	Opbevaring og transport	34
8.3	<i>Arbejdsgang Endorectal Coil</i>	35
8.3.1	Opsummering af trin	35
8.3.2	Detaljerede trin	36
(1)	Indledende behandling ved tidspunktet for brug	36
(2)	Forberedelse inden rengøring	36
(3)	Rengøring	36
(4)	Lavniveau-desinfektion (LLD)	37
(5)	Aftørring	37
(6)	Højniveau-desinfektion (HLD)	37
(7)	Aftørring	39
(8)	Kontrol	39
(9)	Pakning	39
(10)	Opbevaring og transport	39
9	Særlig teknisk brugsanvisning til enheden	40
9.1	<i>Ydeevne-/kvalitetssikring</i>	40
10	Bilag	41
10.1	<i>Specifikationer</i>	41
10.2	<i>Lovgivningsmæssige oplysninger</i>	42
10.3	<i>Etikettering</i>	43
10.4	<i>Symboler ordbog</i>	45
10.5	<i>Liste over akronymer</i>	47

Del I Generelle anvisninger

1 Brugsanvisning

1.1 Brugsanvisning

Brugsanvisningen er en del af ovennævnte produkt af RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Den er beregnet til personer, der betjener, installerer eller bestiller dette produkt. Før du arbejder med dette produkt, er det vigtigt at læse brugsanvisningen omhyggeligt. Kontakt RAPID Biomedical, hvis du ikke forstår dele af brugsanvisningen. Brugsanvisningen skal være tilgængelig på alle tidspunkter i løbet af produktets levetid. Brugsanvisningen skal videregives til efterfølgende ejere/brugere af produktet.

1.2 Produktets sikkerhedsskilte og etiketter

Produktets sikkerhedsskilte og etiketter beskrives som følger.

FORSIGTIG

Angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

FORSIGTIG består af følgende elementer:

Situation	<i>Oplysninger om arten af en farlig situation.</i>
Fare	<i>Konsekvenser af ikke at undgå en farlig situation.</i>
Forebyggelse	 <i>Metoder til at undgå en farlig situation.</i>

BEMÆRK

Angiver vigtige oplysninger, der skal underrette folk om farer, som kan resultere i andet end personskader.

BEMÆRK består af følgende elementer:

Situation	<i>Oplysninger om arten af en farlig situation.</i>
Fare	<i>Konsekvenser af ikke at undgå en farlig situation.</i>
Forebyggelse	 <i>Metoder til at undgå en farlig situation.</i>



Angiver nyttige råd eller anbefalinger.

1.3 Ophavsret

Uautoriseret hel eller delvis kopiering af brugsanvisningen er en krænkelse af RAPID Biomedicals ophavsret.

1.4 Begrænsning af ansvar

Specifikationer og oplysningerne i brugsanvisningen var korrekte på det tidspunkt, hvor den gik i trykken. RAPID Biomedical påtager sig intet ansvar og er derfor fritaget for alle krav fra tredjemand som følge af skader, der opstod ved brug af enheden, på grund af u hensigtsmæssig eller uautoriseret brug, operationelle fejl eller ved at se bort fra brugsanvisningen, i særdeleshed sikkerhedsinstruktionerne heri. Garantibetingelserne i RAPID Biomedicals standardvilkår påvirkes ikke.

1.5 Levering af brugsanvisninger

- CD-ROM: En CD med en elektronisk brugsanvisning på forskellige sprog leveres sammen med produktet. For yderligere information henvises til eIFU-indlægssedlen.
- Download: En elektronisk brugsanvisning kan downloades på forskellige sprog og i alle tilgængelige versioner fra RAPID Biomedicals hjemmeside: www.rapidbiomed.de
- Brugsanvisning i papirform eller på CD: Brugsanvisning i papirform eller på CD kan bestilles gratis fra RAPID Biomedical via e-mail (se e-mailadresse på side 2). Med mindre den er bestilt på anden måde, vil den seneste version altid blive leveret inden for 7 dage efter modtagelsen af bestillingen. For tilgængelige sprog henvises der til eIFU-indlægssedlen.

2 Håndtering

2.1 Enhedsfølsomhed

BEMÆRK	
Situation	Følsom elektronisk enhed, ikke håndteret med omhu.
Fare	Enheden kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Håndter og brug med passende omhu. ☞ Undgå stød eller påvirkninger, der kan påvirke enheden. ☞ Bær kun enheden i dens kabinet. ☞ Alle tilsluttede kabler og stik skal behandles med omhu og må ikke benyttes til at bære enheden med.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	At bære enheden i kabler og/eller stik.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Bær ikke enheden i dens kabler og/eller stik. ☞ Bær enheden i dens håndtag, eller ved at løfte hoveddelen. ☞ Håndter enheden med omhu.

2.2 Vedligeholdelse

Ingen vedligeholdelse er påkrævet, hvis enheden bruges korrekt og rengøres regelmæssigt.

2.3 Opbevaring

Opbevar enheden på afstand af mulige kilder til kontaminering og mekaniske sammenstød på et tørt, køligt sted, som ikke udsættes for store variationer i temperatur (se 10.1 Specifikationer).

2.4 Bortskaffelse af gamle enheder

RAPID Biomedical bekræfter hermed, at deres udstyr lever op til Den Europæiske Unions retningslinjer, regler og love om bortskaffelse af affald fra elektrisk og elektronisk udstyr i den seneste version (se 10.3 Etikettring).

BEMÆRK	
Situation	Ukorrekt bortskaffelse.
Fare	Miljøfare.
Forebyggelse	☞ Denne enhed må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Send den gamle enhed, der skal bortskaffes, til producenten (find adresse på side 2).



RAPID Biomedical accepterer returnering af emballagemateriale og gamle enheder.

2.5 Returnering af enheder

RAPID Biomedical sender sine produkter i dedikeret emballage, der kan genanvendes flere gange. Returnering af enheder håndteres af distributøren. Kontakt din lokale servicerepræsentant i overensstemmelse hermed.

BEMÆRK	
Situation	Utilstrækkelig emballage og/eller ukorrekt transportmiddel.
Fare	Enheden kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Den originale emballage skal bruges til returnering af produktet.

2.6 Miljøbeskyttelse

RAPID Biomedical forsikrer, at de efterlever miljøbeskyttelsesreglerne i de gældende EU-direktiver i løbet af hele livscyklus for enhederne fra udvikling over fremstilling til bortskaffelse (se også 10.3 Etikettring).

3 Generelle sikkerhedsinstruktioner

3.1 Generelle oplysninger

Korrekt og sikker betjening af Endorectal Coil kombineret med MR-systemerne kræver teknisk viden hos betjeningspersonalet og en høj grad af kendskab til brugsanvisningen og brugsanvisningen til MR-systemet.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Fejlbetjening af enheden under installation, drift, service og/eller reparation.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden må kun installeres af autoriseret personale. ☞ Enheden må kun betjenes af uddannet personale. ☞ Det er obligatorisk at følge disse brugsanvisninger nøje. ☞ Følg brugsanvisningen til MR-systemet, andre enheder og anlæg.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Defekt medicinsk udstyr.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enhedens driftssikkerhed skal kontrolleres og sikres forud for hver anvendelse. ☞ Enheden må ikke anvendes i tilfælde af defekt. Underret straks din lokale servicerepræsentant.

Kontrol af enhedens driftssikkerhed omfatter kontrol af kabinettet, kontrol af forbindelser (ledninger, stik) og kontrol af alle mærkninger (10.3 Etikettering). Det samme gælder for alle de øvrige enheder, der kræves til drift, samt for det tilbehør, der anvendes.

Den lokale servicerepræsentant skal straks underrettes i tilfælde af skader eller funktionsfejl. Manglende eller beskadigede etiketter må kun ændres eller udskiftes af servicerepræsentanten. Kun en repræsentant, der er autoriseret af RAPID Biomedical, har ret til at reparere eller ændre dette produkt. Se Kapitel 4 Fejlsag.

Ved indledende betjening og inden første brug på en levende forsøgsperson, skal enhedens korrekte funktion verificeres og dokumenteres ved en test på et passende MR-fantom (9.1 Ydeevne-/kvalitetssikring).

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Forstyrret signaldetektion ved lav SNR eller billedprodukter.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enhedens korrekte funktion skal kontrolleres og sikres forud for hver brug. ☞ Enheden må ikke benyttes, hvis der opdages fejl i den korrekte funktion. ☞ Enheden må kun betjenes af uddannet personale.

	Kun for EU-medlemsstater: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.
---	--



Receptpligtig – “R only”

Landespecifikke love begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en læge eller med den beskrivende betegnelse for enhver anden praktiserende læge, der er licenseret til, i henhold til loven i det land, hvor han/hun praktiserer, at bruge eller ordinere brugen af enheden. Denne enhed må kun distribueres til personer, der er licenserede praktiserende læger eller til personer, der har en recept eller anden bestilling fra en licenseret praktiserende læge til at købe den.

3.2 Brugsområde

Enheden er blevet udviklet til brug i forbindelse med MR-systemet angivet i 5 Enhedsbeskrivelse.



EF-erklæringen i henhold til artikel 12 i direktiv 93/42/EØF [Artikel 22 i forordning (EU) 2017/745] bestemmer, at enheden kun må anvendes i kombination med de angivne enheder. Brug af enheden i kombination med andre ikke-noterede enheder betragtes som forkert brug og manglende hensyntagen til den tilsigtede anvendelse. Dette medfører tab af garanti.

FORSIGTIG

Situation	Enheden betjenes ikke i henhold til tilsigtet anvendelse.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	 Enheden må kun anvendes i henhold til den tilsigtede anvendelse.



Følg også anvisningerne i manualen til MR-systemet.

3.3 Risikofaktorer

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Patientens eksponering for radiofrekvensers (RF) magnetfelter kan indeholde følgende risikofaktorer: ○ Tilstedeværelse af ledende (metal-) genstande eller implantater inden for følsomhedsområdet for RF-sendespolen ○ Tilstedeværelse af medicinsk udstyr på transdermale stykker ○ Hud til hud-kontakt for forskellige dele af kroppen ○ Tilstedeværelse af fugtigt tøj ○ Placering af patientens krop eller ekstremiteter mod RF-sendespolens overflade ○ Kontakt mellem patienten og RF-modtagerspolens ledning og føring af RF-spolens ledning i nærheden af RF-sendespolen ○ Dannelse af løkker med RF-modtagerspolens ledninger og EKG-ledningerne ○ Brug af MR-betingede EKG-elektroder og -ledninger ○ MR-undersøgelse af bedøvede eller bevidstløse patienter eller patienter med følelsestab i kropsdele. ○ Tilstedeværelse af uforbundne RF-modtagerspoler eller elektriske ledninger tilbageværende i RF-sendespolen under MR-undersøgelsen.
Fare	Patienter kan muligvis opleve lokalt forhøjet RF-opvarmning.
Forebyggelse	☞ Alle løse ledende genstande skal fjernes fra patienten, f.eks. ure, mønter, smykker, osv. ☞ Der må ikke foretages MR-undersøgelser på patienter med ledende implantater. ☞ Der må ikke foretages MR-undersøgelser på patienter med medicinsk udstyr på transdermale stykker. ☞ Kontroller patientens placering og kropsholdning for at undgå ledende løkker, f.eks. læg-til-læg, hånd-til-hånd, osv. ☞ Der må ikke foretages MR-undersøgelser på patienter med fugtigt tøj. ☞ Kontroller patientens placering for at undgå kontakt med RF-sendespolens overflade. ☞ Kontroller patientens placering for at undgå kontakt mellem patienten og RF-modtagerspolens ledning, når føring af RF-spolens ledning er i nærheden af RF-sendespolen. ☞ Kontroller føringen af RF-modtagerspolens ledninger og EKG-ledningerne for at undgå løkker. ☞ Overhold brugsanvisningen for EKG-elektroder og -ledninger. Vær meget opmærksom på udløbsdatoer. ☞ Bedøvede eller bevidstløse patienter eller patienter med følelsestab i kropsdele skal overvåges nøje under MR-undersøgelser. ☞ Fjern afkoblede spoler eller ledninger inden MR-undersøgelsen.

4 Fejlsag

4.1 Indikation af fejl

Enheden har ingen fejlindikatorer. Operatørerne må stole på andre metoder til fejlindikation. I den forbindelse bør de:

- konstant observere fejloplysningerne fra MR-systemet
- regelmæssigt kontrollere enhedens funktionalitet (f.eks. for uventede undersøgelsesresultater, for forringet MR-billedkvalitet, mv.)

4.2 Fejltilstand

Sørg for, at produktet er opsat og anvendes i henhold til gældende brugsanvisning. Kontakt din lokale servicerepræsentant for at få hjælp i andre tilfælde.

 FORSIGTIG	
Situation	Uautoriseret reparation af en defekt enhed.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	 Kun en repræsentant, der er autoriseret af RAPID Biomedical, har ret til at reparere enheden.

Del II Produktinformation

5 Enhedsbeskrivelse

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 og ER Coil Support ZUB-01955) er designet til brug med et magnetisk resonans- (MR) system. Spolen er designet til at fungere sammen med MR-systemets kropsspole (BC), som vil ekscitere hydrogen (1H)-kernerne med radiofrekvente (RF) magnetfelter, således at spolen kan modtage det resulterende RF-signal fra eksciterede kerner. Spolen er designet som en genanvendelig spole, som kun kan modtage, til en MR-undersøgelse i høj opløsning af prostata.

Spolens kabinet er minimalistisk i størrelse og dråbeformet for øget patientkomfort. Det har en flad top for at minimere afstanden til indersidens spoleelektronik til prostata. Den spole er kun til modtagelse (Rx) og består af et element med en enkelt løkkespole med en integreret lavstøjs-forforstærker og et stik til GE 1.5 T MR systemet eller GE 3.0 T MR systemet. Spolen er fastindstillet og matchet til den typiske belastning af en prostata ved Larmor-frekvensen på henholdsvis 1H ved 1,5 T (63,9 MHz) eller 3,0 T (127,7 MHz). Frakoblingskredsløb er integreret i enkeltløkke-elementet, hvilket giver en frakobling fra MR-systemets kropsspole under transmission af RF-ekscitationspulsen.

Det anbefales at anvende en model Endorectal Coil i kombination med den yderligere tilgængelige ER Coil Support. ER Coil Support er designet til brug sammen med alle Endorectal Coil-modeller (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 og 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Den understøtter stabilisering af Endorectal Coil i enhver stilling, der kræves ved hver individuel endorektal MR-undersøgelse. ER Coil Support har en spændeskruer til accept af Endorectal Coil. Endorectal Coil fikses inde i spændeskruen ved at stramme en skrue. Det giver fem grader af frihed til at justere positionen af spændeskruen med den nødvendige rumlige placering af Endorectal Coil-huset. To yderligere riflede skruer gør det muligt at låse ER Coil Support i den ønskede justering.

5.1 Indikationer for brug, kontraindikationer, miljø

Indikationer for brug / Anvendelsesformål	Endorectal Coil er indiceret til brug som en diagnostisk enhedsudvidelse til GE 1.5 T MR systemer og GE 3.0 T MR systemer til at skabe tværgående, sagittale, koronale og skrå billeder, spektroskopiske billeder og/eller spektre, der viser prostatas interne struktur. Når disse billeder fortolkes af en uddannet læge, giver de informationer, der kan hjælpe med diagnosticeringen.
Kontraindikationer	Endorectal Coil ændrer ikke de generelle kontraindikationer for MR-undersøgelser med GE 1.5 T MR systemer og GE 3.0 T MR systemer. For endorektale MR-undersøgelser er der yderligere kontraindikationer, der skal identificeres og overvejes af den behandlende læge (se også 7.1 Patientudvælgelse).
Anvendelse	Prostata
Beregnet befolkning	Voksne (ældre end 21 år)
Anvendte dele	Hele enheden
MR-system	GE 1.5 T MR systemer eller GE 3.0 T MR systemer
Feltstyrke B_0	Henholdsvis 1,5 T eller 3,0 T
Betjening af 1H-kropsspole	Nødvendig (1H-ekscitation)

5.2 Leveringsomfang

Følgende komponenter leveres med denne enhed:

Til GE 1.5 T MR systemer med "P portstik"

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC del # 5772252-2)
- eIFU-indlægsseddel
- Cd-rom indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

Til GE 1.5 T MR systemer med "A portstik"

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC del # 5818916-2)
- eIFU-indlægsseddel
- Cd-rom indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

Til GE 3.0 T MR systemer

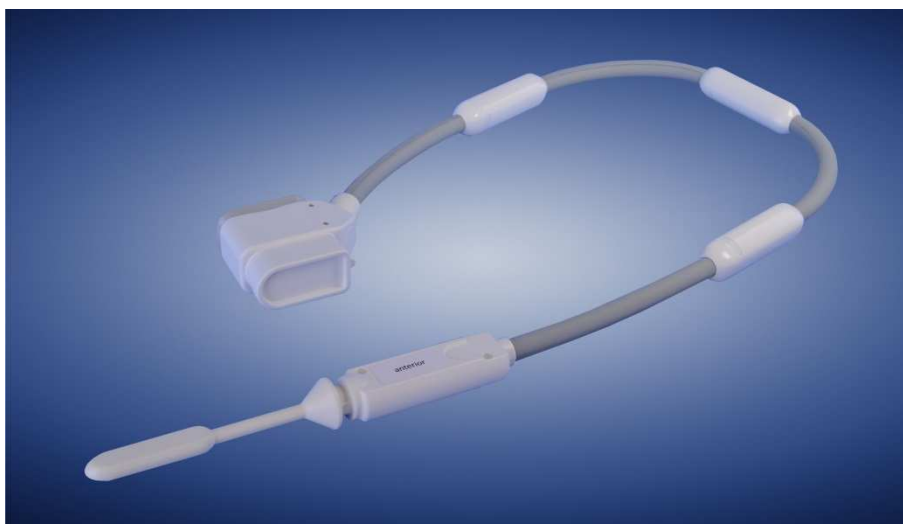
- 3,0T Endorectal Coil (GEHC del # 5772250-2)
- eIFU-indlægsseddel
- Cd-rom indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

Til alle Endorectal Coil-modeller

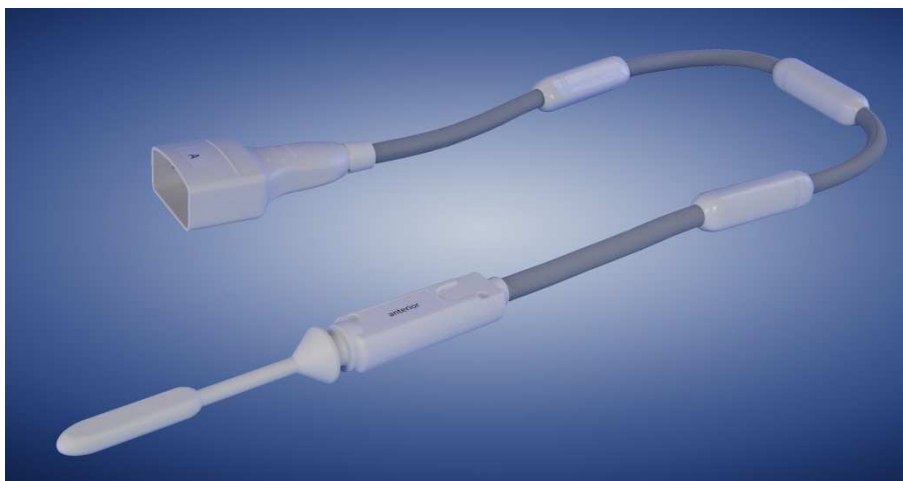
- ER Coil Support (GEHC del # 5772250-3)

5.3 Enhedsoversigt

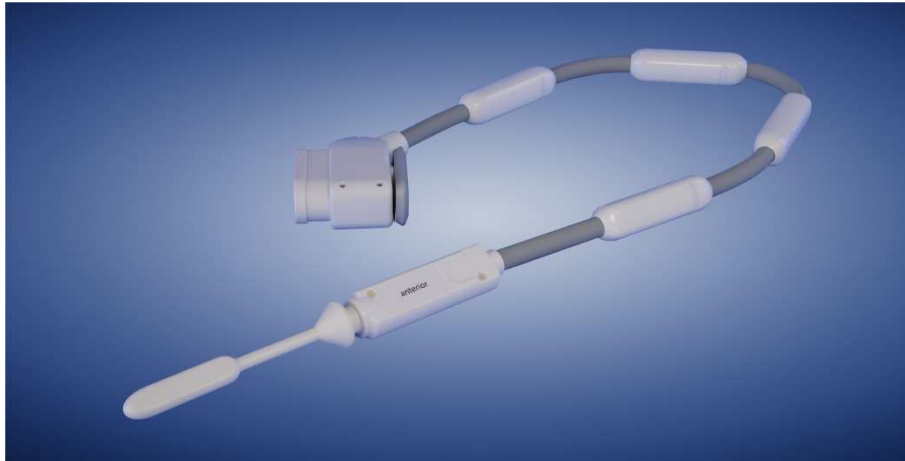
5.3.1 Endorectal Coil-modeller



Figur 1: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 ("P port")

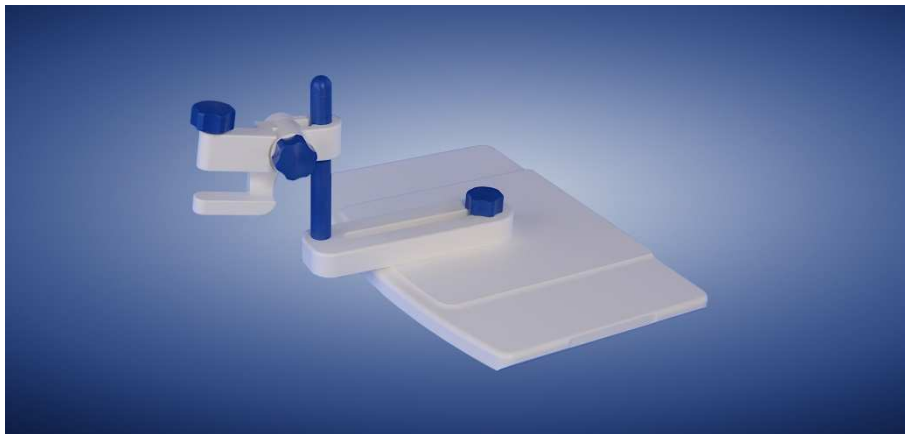


Figur 2: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A port")



Figur 3: 3,0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support til alle modeller



Figur 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Førstegangsbrug og genoptagelse

Inden førstegangsbrug efter levering, service eller reparation skal du altid kontrollere driftssikkerheden på enheden.

BEMÆRK

Situation	Enheden anvendes, inden den er blevet akklimatiseret.
Fare	Beskadigelse af medicinsk udstyr på grund af kondens.
Forebyggelse	☞ Installation og første brug af enheden må kun ske efter en rimelig akklimatiseringsperiode. Opbevar den uemballerede enhed i 24 timer inden anvendelse i det miljø, der er beregnet til senere brug. ☞ Se Bilag 10.1 Specifikationer angående tilladeligt miljø til brug af enheden.



Enheden er kun rengjort og ikke desinficeret på leveringstidspunktet. Inden første brug skal enheden forbehandles ifølge anvisningerne i kapitel 8 Genbehandling.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Enheden er ikke forbehandlet inden første brug.
Fare	Nødvendigt desinfektionsniveau, der ikke er opnået, medfører risiko for infektion.
Forebyggelse	☞ enheden skal forbehandles ifølge anvisningerne i kapitel 8 Genbehandling.

7 Almindelig brug

7.1 Patientudvælgelse

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Ud over de generelle kontraindikationer for MR-undersøgelser kan der findes yderligere kontraindikationer for en endorektal MR-undersøgelse. Kontraindikationer kan omfatte (bemærk, at listen nedenfor ikke nødvendigvis er udtømmende): ○ Patienter med kirurgisk fraværende anus eller endetarm. ○ Patienter med hæmorider (blødende hæmorider). ○ Patienter med tidligere colorektal kirurgi (blødende eller bristet tarm). ○ Patienter med inflammatoriske tarmsygdomme (blødende eller bristet tarm). ○ Patienter med post-radiogen øget sårbarhed af endetarmen. ○ Patienter med forsnævring (komplikationer). ○ Patienter med obstruerende masser inde i endetarmen (komplikationer). ○ Patienter med akut diarré.
Fare	Patienten kan komme til skade.
Forebyggelse	☞ Hver patient skal screenes for kontraindikationer. ☞ Denne screening skal vurderes af lægen.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Patient med allergi, for eksempel (bemærk, at listen nedenfor muligvis ikke er fyldestgørende): ○ Over for smøremiddel (f.eks. lidokain). ○ Over for kondomer (f.eks. latex, polyisopren).
Fare	Patienten kan komme til skade.
Forebyggelse	☞ Patienten skal screenes for allergier. ☞ Instruktioner for brug af smøremidler og kondomer skal overholdes. ☞ Valg af kondomer og smøremiddel er den behandlende læges ansvar.

	Anbefaling
	RAPID Biomedical anbefaler brugen af medicinske kondomer / betræk til endokavitetssonder som: • Endokavitetssonde-betræk, sterilt latexbetræk med bånd 3.5 x 20 cm fra Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® sterilt latexbetræk 40 x 300 mm fra Ecolab; #86694 • NeoGuard® smalt ultralydssondebetræk, naturligt latexfrit 4 x 30 cm fra Civco; #610-844 • Osv.

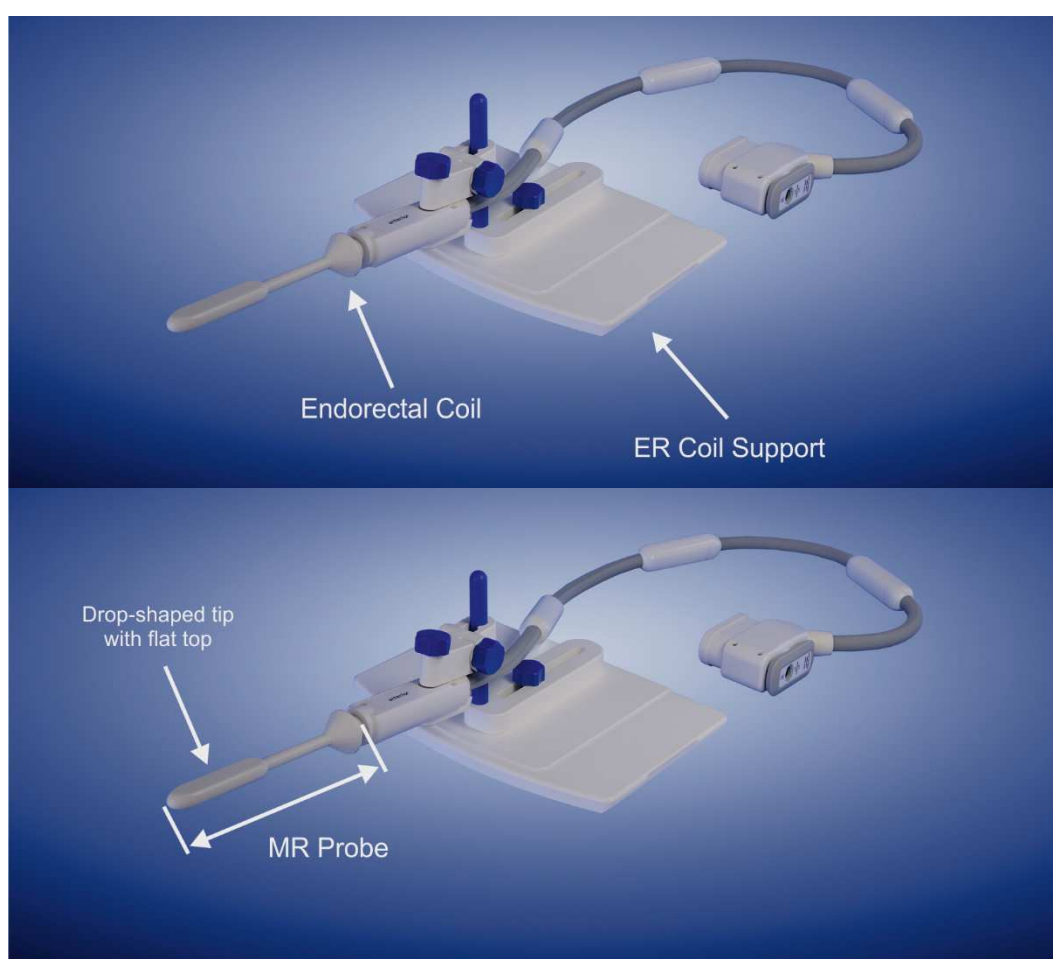
7.2 Patientforberedelse

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Patienter, der ikke er forberedt til endorektal MR-undersøgelse, for eksempel (bemærk, at listen nedenfor muligvis ikke er fyldestgørende): ○ Tarmforberedelse før undersøgelse.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.

Forebyggelse	☞ Patientforberedelse er den behandlende læges ansvar. ☞ Omfanget af patientforberedelsen er efter skøn fra den ansvarlige læge.
--------------	---

7.3 Forberedelse af enheden

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Enheden er utilstrækkeligt rengjort og desinficeret.
Fare	Nødvendigt desinfektionsniveau, der ikke er opnået, medfører risiko for infektion.
Forebyggelse	☞ Enheden kræver en højniveaus-desinfektion før og efter hver brug inklusiv første brug. ☞ Enheden må kun bruges, når den er dækket af et dobbelt lag af kondomer. ☞ Enheden skal genbehandles ifølge anvisningerne i kapitel 8 Genbehandling.

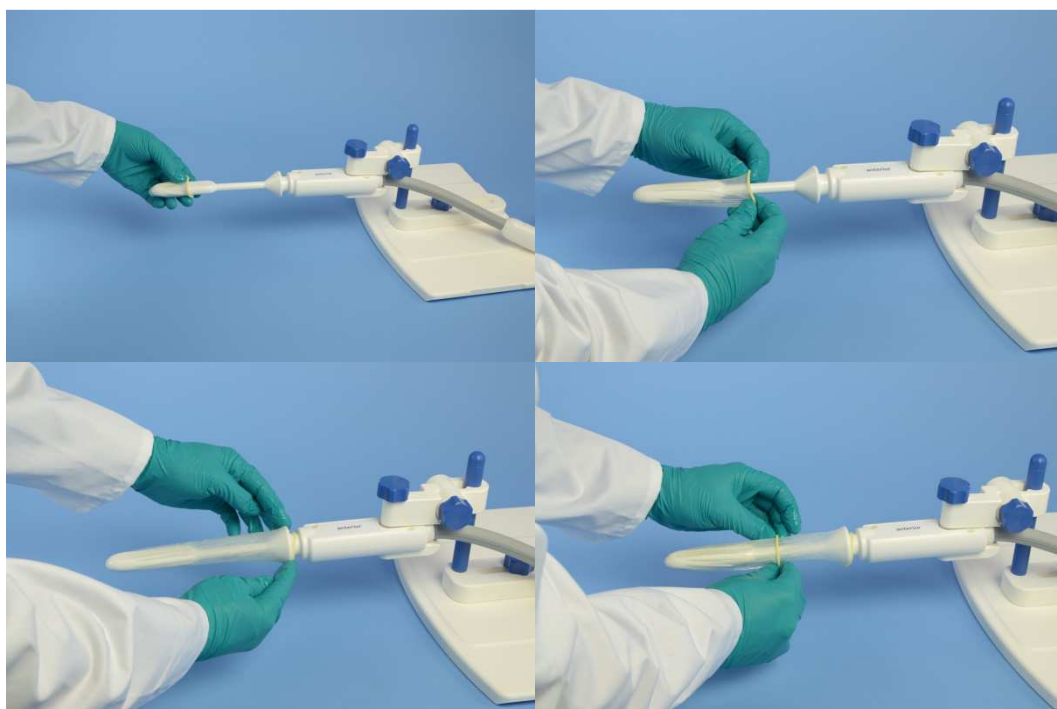


Figur 5: Endorectal Coil med ER Coil Support

Endorectal Coil skal forberedes til MR-undersøgelse i henhold til billedserien figur 6 til figur 10.



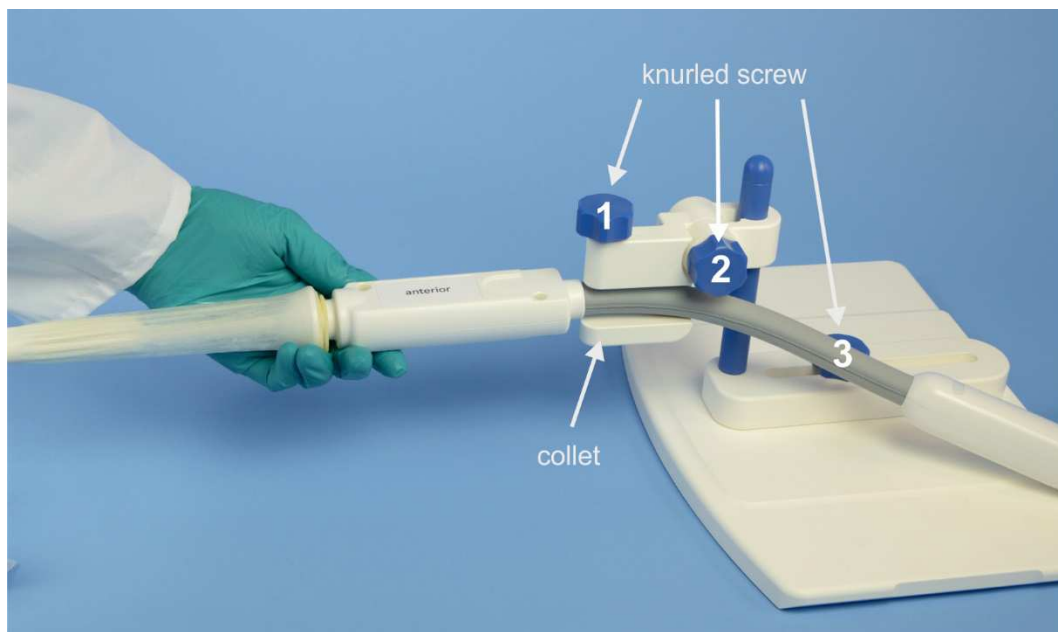
Figur 6: Fjern overtrækket fra den højniveau-desinficerede MR-sonde på Endorectal Coil.



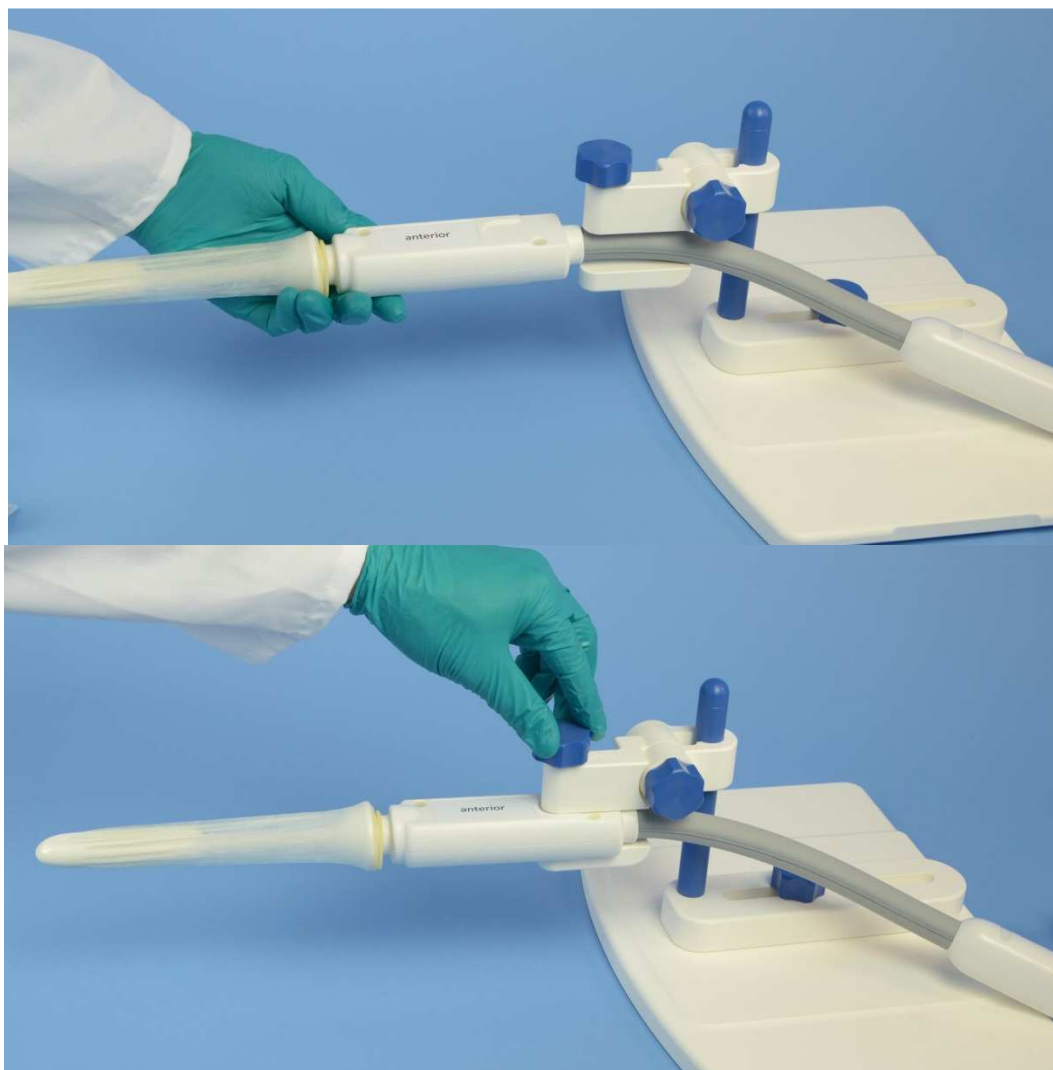
Figur 7: Dæk MR-sonde på Endorectal Coil med et dobbelt lag kondomer.



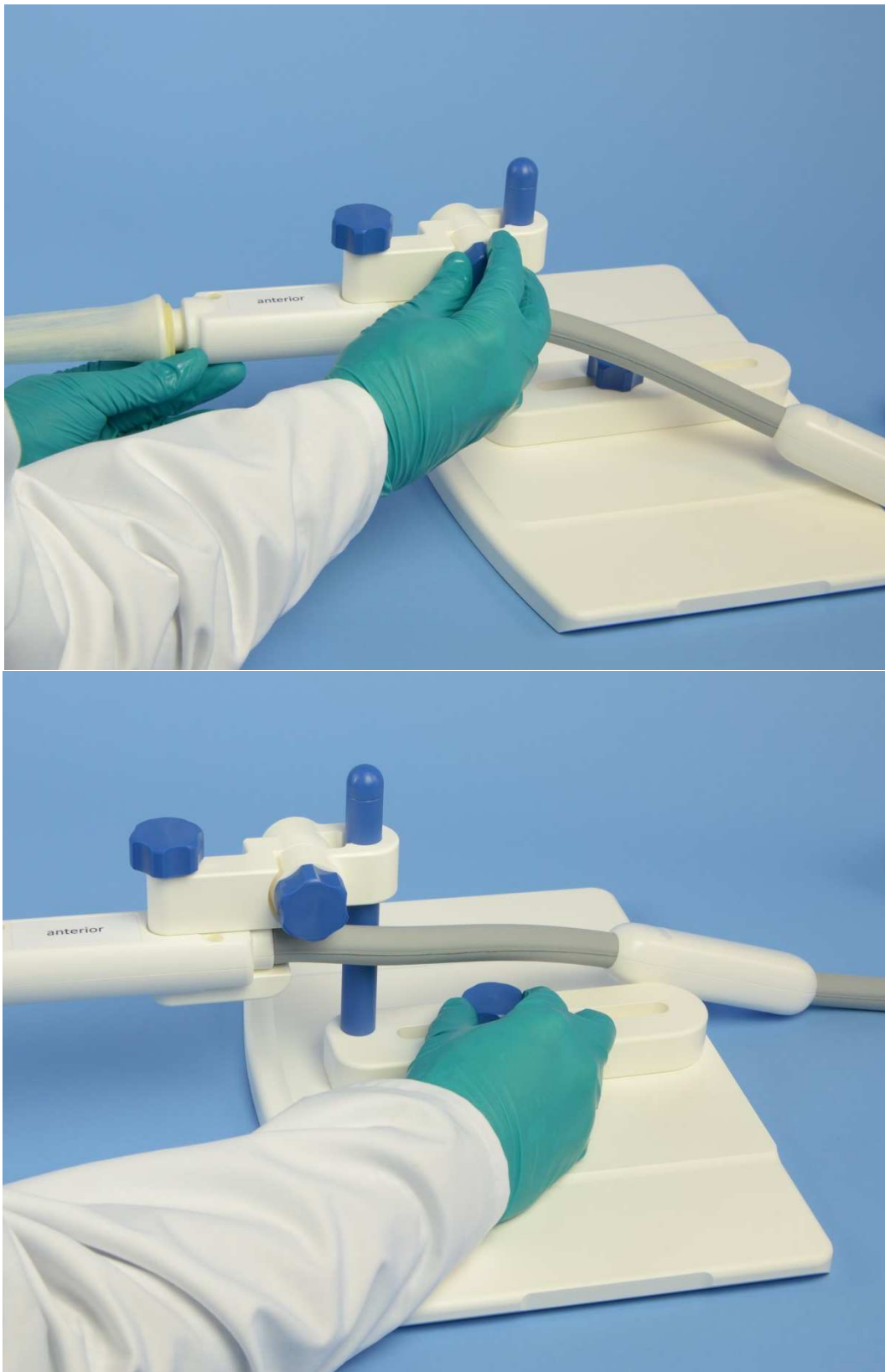
Vælg kondomer, der giver et tæt greb over kegleringen til kondomfiksering.



Figur 8: Forbered ER Coil Support til montering af Endorectal Coil ved at løsne skrue nr. 1.



Figur 9: Indsæt Endorectal Coil i spændeskruen med etiketten "anterior" vendende opad. Monter den med skrue nr. 1.



Figur 10: Hver endorektale MR-undersøgelse kræver en individuel placering af spolen. ER Coil Support kan tilpasses i overensstemmelse hermed ved hjælp af skrue nr. 2 og nr. 3.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Fare for klemning under opsætning af enheden.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade.
Forebyggelse	☞ Håndter enheden med omhu.

⚠ FORSIGTIG

Situation	PET-signalet svækkes af enheden ved brug af Signa PET/MR.
Fare	Det viste PET-signal kan blive nedsat og/eller afsporet, hvilket kan føre til forkerte diagnostiske resultater.
Forebyggelse	☞ Det anbefales at bruge en PET-dæmpningskorrektion. Sørg for, at kun den forreste del af Endorectal Coil med den dråbeformede spids er placeret inde i PET-detektorringene. ER Coil Support og tilslutningskabel skal ikke placeres inde i PET-detektoren.

7.4 Positionering af patienten og spolen

En eksemplarisk arbejdsgang til positionering af patienten og spolen beskrives nedenfor. To personer anbefales til bekvem patient- og enhedsbehandling. Denne liste hævder ikke at være udtømmende. Yderligere tiltag kan være påkrævede, f.eks. fra analysen af kontraindikationer hos patienten.

7.4.1 Eksempler på arbejdsgang

- Patienten er placeret med fødderne først, i sidestilling, og vender væk fra personalet.
- En digital rektalundersøgelse udføres før indsættelse af Endorectal Coil.
 - Undersøgelsen sikrer, at endetarmen er tom og fri for obstruktioner.
 - Undersøgelsen kontrollerer vejen i endetarmen.
- Spolen fjernes fra ER Coil Support ved at løsne den riflede skrue nr. 1, hvis spolen er monteret på ER Coil Support.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Enheden er for stor til forsigtig indsættelse.
Fare	Patienten kan komme til skade.
Forebyggelse	☞ Dækning af den kondomdækkede enhed med et gelsmøremiddel kan evt.

- Valg af smøremidler er lægens ansvar.
 - Med etiketten "anterior" i forreste retning (drej den flade overside af spolekabinettet mod prostata, se figur 11).
 - Når lukkemusklen slapper af omkring spolehalsen.
- Patienten understøttes, når der rulles tilbage til liggende stilling.
 - Endorectal Coil styres omhyggeligt under patientbevægelsen.
 - Der lægges særlig vægt på at give patienten komfort i størst mulig grad
- Patientens ben dækkes af et klæde for at forhindre direkte kontakt imellem enheden og patientens hud.

Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud kan føre til sved. Sved er elektrisk ledende, hvilket betyder, at RF-effekten kan absorberes i normalt ikke-ledende materialer.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud.
Fare	RF-forbrænding.
Forebyggelse	☞ Undgå direkte kontakt mellem patienten og enheden, f.eks. ved at anvende passende underlag eller klude.

⚠ FORSIGTIG

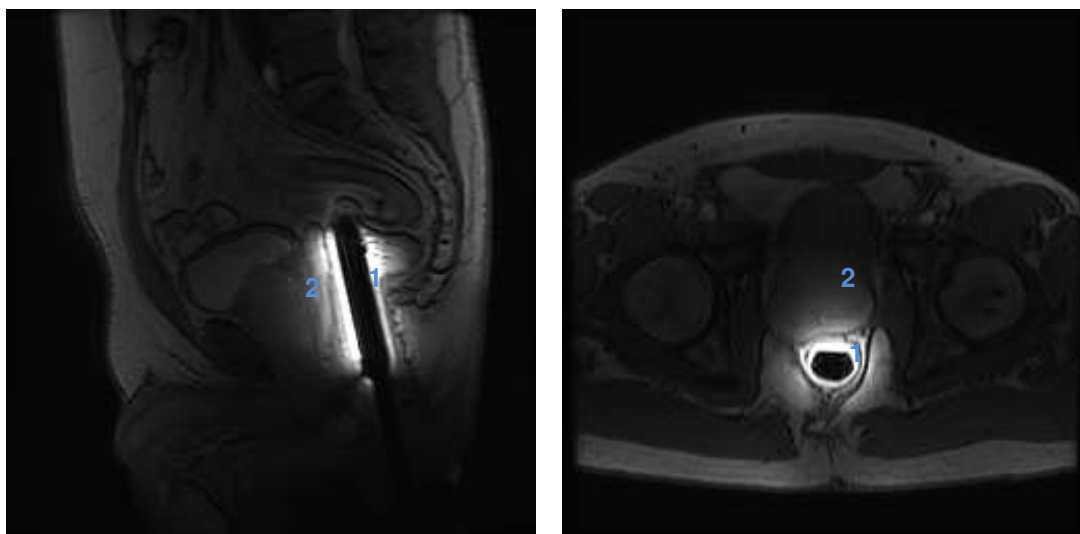
Situation	Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud.
Fare	Hudirritation.
Forebyggelse	☞ Brug kun enheden, når den dråbeformede spids er dækket af to lag kondomer. Undgå direkte kontakt mellem andre dele af enheden og patienten, f.eks. ved at anvende passende underlag eller klude.

- ER Coil Support placeres mellem patientens dækkede ben. Skrue nr. 2 og nr. 3 løsnes.
- Endorectal Coil placeres med dets spolehoved tæt på prostata i scanningsposition
 - Vær særligt forsigtig med ikke at udsætte prostata for for meget pres.

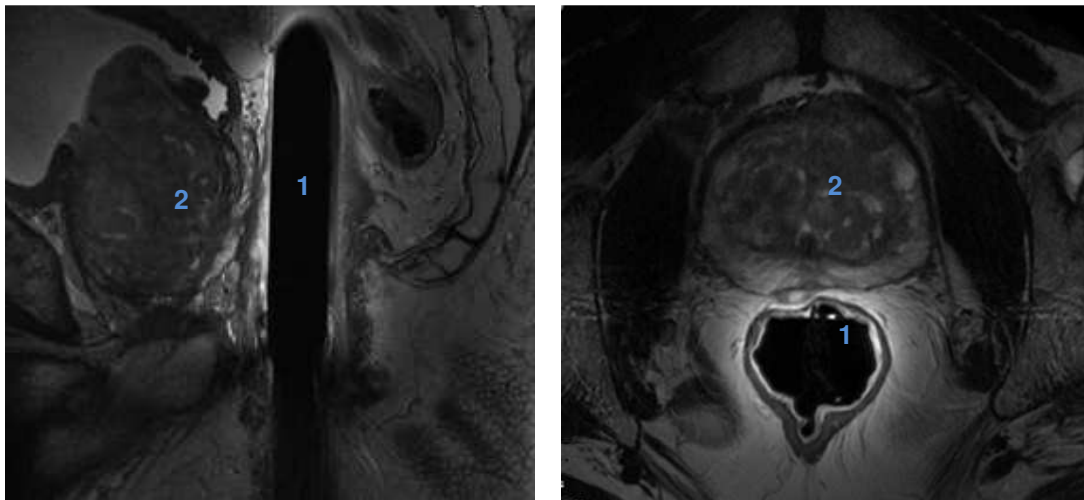


Korrekt placering af patient og spole er vigtig for at give bedst mulig SNR og billedkvalitet. Vær omhyggelig med kun at anvende et let tryk på patienten. At komme patienten i en ubehagelig stilling vil øge risikoen for, at patienten bevæger sig under undersøgelsen. Resultatet vil være en nedsat billedkvalitet.

Se venligst følgende eksempelbilleder, der viser korrekt placering af Endorectal Coil.



Figur 11: Lokaliser in vivo-billeder i sagittal (venstre) og aksial orientering (højre) i et vindue/nivelleret for at bekræfte spolens korrekte positionering. – Venstre: Sagittal visning er nyttig for at bekræfte, at prostata er centreret med hensyn til spolens signaldækning. Højre: Tværgående visning er nyttigt til at bekræfte, at den flade overside (1) er vendt mod prostatakirtlen (2) og justeret korrekt.



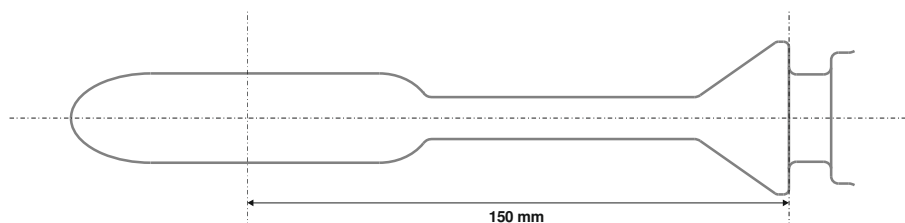
Figur 12: T2 in vivo-billeder i sagittal (venstre) og tværgående orientering (højre), der viser en velplaceret endorektal spole med en centreret prostatakirtel (2) og den flade top (1) mod prostata.

- Placering af Endorectal Coil er stabiliseret i scanningsposition ved hjælp af ER Coil Support.
 - Endorectal Coil holdes omhyggeligt på plads; laterale afvigelser korrigeres om nødvendigt.
 - Spændeskruen bevæges hen over Endorectal Coil.
 - Spændeskruen forskydes fremad på søjlen – spolen vippes dorsalt præsakralt i bækkenet. (Dette hjælper til at undgå produkter tæt på spolen i prostata og deformation af prostata.)
 - Stram alle skruer forsigtigt, så Endorectal Coil er fastgjort i sin position.



En støtte af patientens knæ kan hjælpe med at forbedre patientens komfort. Nogle smøremidler kan skabe produkter på billederne. Smøremiddelprodukter på billederne kan undgås ved at minimere mængden af anvendt smøremiddel.

- Endorectal Coil er forbundet til MR-systemet ifølge kapitel 7.5 Tilslutning til MR-systemet.
- Patientlejet flyttes ind i MR-systemet.
 - Centrum af det område, der skal undersøges, matches til magnetens iso-center så godt som muligt.
 - Midten af den dråbeformede spids befinder sig 150 mm fra enden af kegleringen til fastgørelse af kondom (se figur 13).



Figur 13: Afstanden imellem midten af den dråbeformede spids til enden af kegleringen til fastgørelse af kondom.

- Endorektale MR-undersøgelser påbegyndes (7.6 Billedovervejelser)

7.5 Tilslutning til MR-systemet

Endorectal Coil er udstyret med en forbindelsesledning, der ender i et GE-stik (GE P-portstik til 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 og 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-portstik til 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

GE P-portstikket kan sættes i stikkontakterne 1, 2 eller 4. Sørg for, at GE P-portstikket er låst efter at være blevet sat i stikkontakten.

Bemærk, at Endorectal Coil bruges sammen med Anterior Array AA og Posterior Array PA spoler, AA-spolen skal sluttes til stikkontakt 1.

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

GE A-portstikket skal sluttes til stikkontakt A.

Spolernes genkendes og vises i MR-systemet, når de er forbundne.

Kontroller Coil- (Spole) knappen på GE MR-systemets brugergrænseflade inden opstart af en MR-undersøgelse. Vælg Endorectal Coil fra listen Spolekomponenter og den ønskede spolekonfiguration fra listen Spolekonfiguration.

Spolen er ikke korrekt forbundet til MR-systemet, hvis spolen ikke vises på listen Spolekomponenter. Enhver undersøgelse er i så fald forbudt.

 FORSIGTIG	
Situation	Undersøgelser med enheden, der ikke er tilsluttet i henhold til denne brugsanvisning.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden skal tilsluttes som angivet i denne brugsanvisning. ☞ Følg forbindelsesanvisningerne i brugsanvisningen til MR-systemet. ☞ Forud for undersøgelserne skal du sørge for, at alle tilslutninger er udført. ☞ Korrekt forbindelse mellem spolen og MR-systemet skal kontrolleres i softwarens brugergrænseflade inden hver undersøgelse. ☞ Undersøgelser må ikke udføres, hvis spolen er inde i magneten og afkoblet fra MR-systemet.

Hvis et eller flere hjælpemidler er nødvendige for at betjene produktet, skal du følge brugsanvisningen for alle brugte enheder.

 FORSIGTIG	
Situation	Anvendelse af udstyr, der ikke er MR-sikkert, eller som ikke er specifikt godkendt til brug sammen med enheden.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Brug kun udstyr, der er MR-sikkert og godkendt til kombineret brug med enheden.

7.6 Billedovervejelser

- Før du går ind i diagnostisk billedbehandling, skal du bekræfte den korrekte placering af Endorectal Coil med en lokalisator med hensyn til prostata.
- Vis i vinduet/planer lokalisatorbillederne for at bekræfte den korrekte placering af spolen som vist i figur 11.
 - Sagittal visning er nyttig for at bekræfte, at prostata er centreret med hensyn til spolens signaldækning.
 - Tværgående visning er nyttig for at bekræfte, at den flade top vender mod prostatakirtlen og er justeret korrekt.
- Algoritmer til korrigerende af ensartethed som PURE kan være nyttige til at balancere den stejle signalintensitetsprofil fra brug af Endorectal Coil og anbefales, hvis de er tilgængelige.
- PROPELLER-sekvens fortjener særlig opmærksomhed med Endorectal Coil.
 - PROPELLER anvender NEX-signaludjævning med to formål: 1) SNR-forbedring og 2) reduktion af streakprodukter.
 - Mens Endorectal Coil giver et SNR-boost, kræver reduktion af streakprodukter stadig et rimeligt antal NEX (mindst et NEX på 2).

7.7 Afkobling af enheden

Hvis ikke andet er angivet i MR-systemets brugsanvisning, skal du gøre følgende, når du fjerner spolen fra anvendelsesstedet efter afslutning af en måling/undersøgelse:

1. Flyt patientlejet ud af magnetfordybningen.
2. Kobl Endorectal Coil fra MR-systemet.
 - a. Sæt dækslet på spolestikket (se figur 14).
3. Fjern ER Coil Support ved at:
 - a. Løsn alle skruer forsigtigt.
 - b. Afmonter spændeskruen fra Endorectal Coil.
 - c. Fjern ER Coil Support fra patientlejet.
 - d. Begynd genbehandlingen med det samme i henhold til kapitel 8.2 Arbejdsgang ER Coil Support.
4. Fjern forsigtigt Endorectal Coil fra patienten.
 - a. Begynd genbehandlingen med det samme i henhold til kapitel 8.3 Arbejdsgang Endorectal Coil.
5. Fjern klædet.
 - a. Bortskaf klædet på korrekt vis.
6. Hjælp patienten ned fra patientlejet.



Figur 14: Sæt dækslet på Endorectal Coil spolestikket.

8 Genbehandling

8.1 Generelle oplysninger



Rengøring og desinfektion skal overholde alle gældende love og bestemmelser, der har lovkrav inden for de(t) distrikt(er), hvor systemet er placeret.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Brug af andre rengøringsmidler, desinfektionsmidler, særligt udstyr og/eller rengørings- og desinficeringsprocedurer ud over dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
Fare	Patient og/eller bruger kan komme til skade, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden må kun genbehandles af uddannet personale. ☞ Brug kun rengøringsmidler og desinfektionsmidler, der er beskrevet i denne brugsanvisning. ☞ Brug kun særligt udstyr, der er beskrevet i denne brugsanvisning. ☞ Brug kun genbehandlingsprocedurer, der er beskrevet i denne brugsanvisning.



Genbehandlingsanvisningerne er blevet valideret af RAPID Biomedical som egnede til en vellykket genbehandling af denne enhed til genanvendelse.

Brugeren er ansvarlig for genbehandling af enheden, hvilket faktisk foregår på genbehandlingsstedet. Brugeren skal sørge for, at enheden kan genbehandles effektivt og sikkert genanvendes i dens levetid efter hensigten. Dette kræver verificering og / eller validering og rutinemæssig monitorering af genbehandlingen.

Rengøring

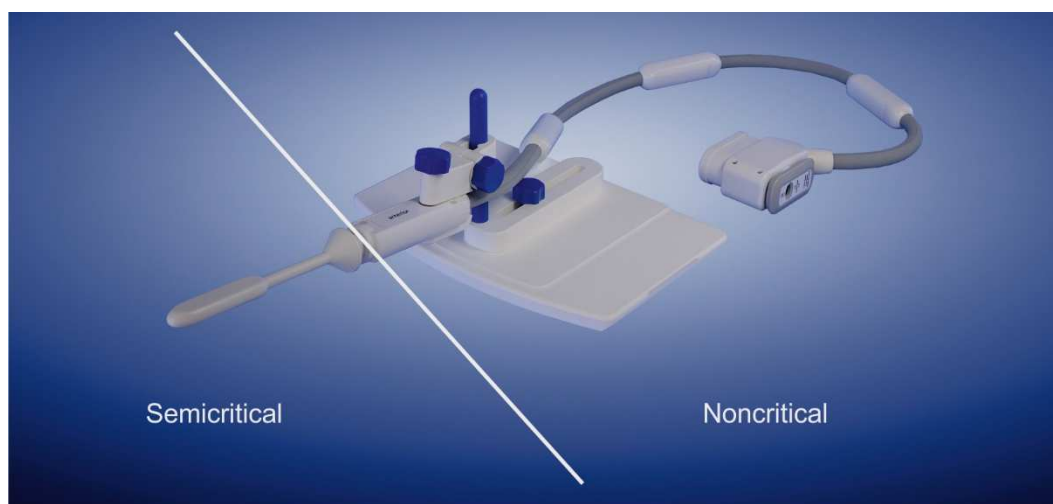
Rengøring er et vigtigt skridt inden en effektiv desinfektion. Rengøring er den fysiske fjernelse af fremmedlegemer, f.eks. støv, snavs og organisk materiale som blod, sekretioner, afsondringer og mikroorganismer. Rengøring fjerner i almindelighed mikroorganismer, snarere end at dræbe dem. Rengøring udføres med vand, vaskemidler og mekanisk virkning.

Desinfektion

Desinfektion er inaktivering af sygdomsfremkaldende mikroorganismer.

Enheden undtagen MR-sonden er klassificeret som en ikke-kritisk genstand mht. genbehandling. MR-sonden er klassificeret som en semi-kritisk genstand mht. genbehandling (se figur 15). Derfor kræver MR-sonden en højniveau-desinfektion.

Genbehandling af denne enhed er kun valideret til brug af brintoverilte-højniveau-desinfektionsmidlet "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" fra Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Figur 15: Klassifikation af produktdele med hensyn til genbehandling.



Brugsanvisningen vedrørende personligt beskyttelsesudstyr (PPE), særligt tilbehør, rengøringsmidler og desinfektionsmidler skal også tages i betragtning.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Brug af uegnet personligt beskyttelsesudstyr (PPE).
Fare	Brugeren kan blive skadet.
Forebyggelse	☞ Brug kun egnet personligt beskyttelsesudstyr (PPE) til hvert enkelt trin i genbehandlingen. Følg brugsanvisningen vedrørende rengøringsmidler og desinfektionsmidler anvendt til hvert enkelt trin.

8.1.1 Begrænsninger og restriktioner i genbehandlingen

Efter megen brug vil højniveau-desinfektionen (HLD) påvirke enheden på grund af kemiske interaktioner. Enhedens brugstid er begrænset af disse interaktioner.

Enheden er dækket af biokompatibel maling. Ændring af denne maling skal overvåges nøje:

- Misfarvning har ikke en negativ indflydelse på malingens biokompatibilitet.
- Blæredannelse i malingen har en negativ indflydelse på biokompatibiliteten. Det er ikke længere sikkert at bruge enheden.

Indikatorer på afslutning af brugstid:

- Blæredannelse i malingen afslutter enhedens brugstid.
- Enhedens levetid slutter efter 500 genbehandlingscyklusser.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Brug af enheden efter afslutning af brugstiden.
Fare	Patienten kan komme til skade.
Forebyggelse	☞ Kontroller grundigt for indikatorer på afslutning af brugstid. ☞ Brug ikke enheden efter afslutning af brugstiden.

8.1.2 Genbehandlingsens arbejdsgange

- Bær passende PPE, når rengøringsmidler, desinfektionsmidler og enheden håndteres. PPE inkluderer handsker, beskyttelsesbriller, tætsluttende kittel, ansigtsbeskyttelse eller simpel kirurgisk maske, osv.
- Bortskaf engangsgenstande som handsker, servietter osv. på korrekt vis.
- Automatiseret genbehandling er ikke mulig for denne enhed. Følg procedurerne til manuel genbehandling af enheden som beskrevet nedenfor.



Vellykket genbehandling af enheden til sikker genanvendelse kræver et stort kendskab til dette kapitel (8 Genbehandling i denne brugsanvisning).
Sørg for, at alt tilbehør er tilgængeligt og klar inden genbehandlingen påbegyndes.

8.2 Arbejdsgang ER Coil Support

8.2.1 Opsummering af trin



Nedenstående tabel viser en opsummering af trinnene, der er nødvendige for en korrekt genbehandling af enheden.

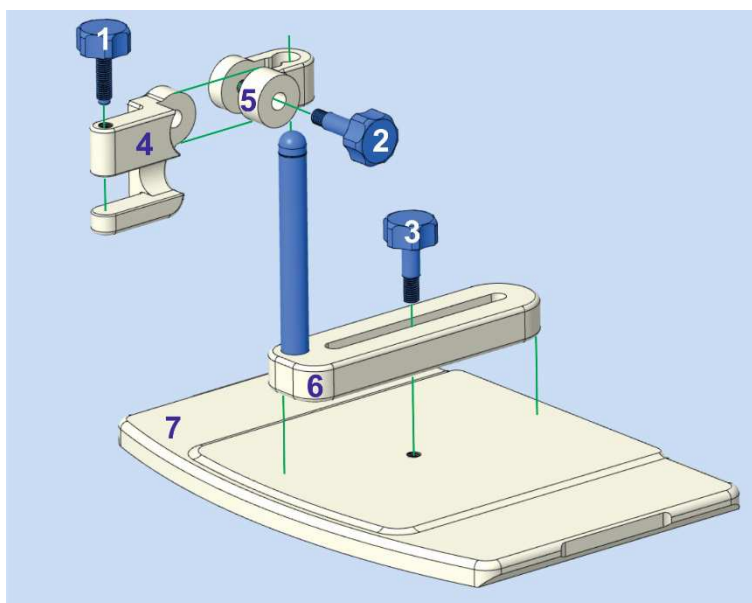
Følg de detaljerede trin anvist i kapitel 8.2.2 Detaljerede trin.

(1) Indledende behandling	- Placer enheden i en beholder. - Transporter enheden til genbehandling med det samme.
(2) Forrengøring	- Skyl enheden under løbende vand. - Skil enheden ad.
(3) Rengøring	- Læg delene ned i rengøringsmiddel. - Rengør overflader, huller og skruegange. - Skyl delene grundigt. - Tør overflader, huller og skruegange. - Foretag en visuel kontrol af renhed.
(4) Lavniveau-desinfektion (LLD)	- Nedsænk delene i desinfektionsmiddel. - Skyl grundigt.
(5) Aftørring	Tør overflader, huller og skruegange.
(6) Kontrol	Visuel kontrol for beskadigelse.
(7) Pakning	- Saml enheden. - Pak enheden i en ren beholder.
(8) Opbevaring og transport	Læg enheden til opbevaring.

8.2.2 Detaljerede trin

(1) INDLEDENDE BEHANDLING VED TIDSPUNKTET FOR BRUG	
Tilbehør	• Passende beholder med låg, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50cm x 50cm x 21cm (længde x bredde x højde).
Trin	• Placer ER Coil Support i beholderen. • Afmærk beholderen, f.eks. med ○ Enhedsidentifikation ○ Enhedens tilstand, f.eks. kontamineret ○ Pakningsdato ○ Underskrift • Transporter til genbehandling med det samme. • Påbegynd "Forberedelse inden rengøring" uden tøven.

(2) FORBEREDELSE INDEN RENGØRING	
Tilbehør	Der kræves ikke noget særligt tilbehør.
Trin	• Skyl under løbende vand. • Adskil ER Coil Support: ○ Løsn og fjern alle riflede skruer (del nr. 1-3). ○ Tag de enkelte komponenter af (del nr. 4-7). ○ Se figur 16 for et overblik. • Påbegynd "Rengøring" uden tøven.



Figur 16: Afmonteret ER Coil Support.

(3) RENGØRING

Tilbehør	• pH-neutral enzymatisk rengøringsmiddel, f.eks. B. Braun Helizyme 1% solution. • Nedsænkingsbeholder fyldt med rengøringsmiddel, f.eks. størrelse 50cm x 50cm x 20cm (længde x bredde x højde). • Bløde, fnugfri servietter gennemvædet med rengøringsmiddel, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Rengøringsbørste, ikke-skurrende, nylon flaskerenserhoved, f.eks. størrelse 10mm x 50mm (diameter x min. længde). • Bløde, fnugfri servietter, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trin	• Nedsæk de enkelte dele helt i minimumstiden iht. brugsanvisningen for rengøringsmidlet, f.eks. 5 minutter for B. Braun Helizyme 1% solution. • Rengør overfladerne grundigt med gennemvædede servietter, mens den er nedsænket. • Rengør huller og skruegange grundigt med børsten, mens den er nedsænket. • Skyl grundigt med rent, frisk vandhanevand. • Tør overflader, huller og skruegange med tørre servietter. • Kontroller, at delene er synligt rene, gentag processen for dele, der ikke er synligt rene.

(4) LAVNIVEAU-DESINFEKTION (LLD)

Tilbehør	• Lavniveau-desinfektionsmiddel, alkoholbaseret, 60%-80% koncentreret alkoholopløsning, f.eks. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid[®] AF liquid / mikroqid[®] AF servietter. • Nedsænkingsbeholder fyldt med desinfektionsmiddel, f.eks. størrelse 50cm x 50cm x 20cm (længde x bredde x højde).
Trin	• Nedsæk de enkelte dele helt i minimumstiden iht. brugsanvisningen for desinfektionsmidlet, f.eks. 5 minutter for mikroqid[®] AF liquid. • Skyl grundigt med rent, frisk vandhanevand.

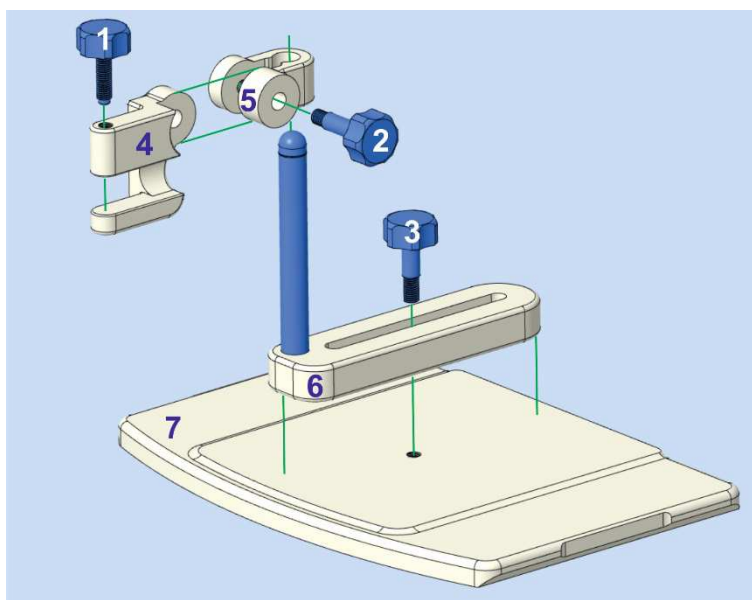
(5) AFTØRRING

Tilbehør	• Bløde, fnugfri servietter, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trin	• Tør overflader, huller og skruegange med tørre servietter.

(6) KONTROL

Tilbehør	Der kræves ikke noget særligt tilbehør.
Trin	• Foretag en visuel kontrol for beskadigelser og andre tegn på materiel nedbrydning. • I tilfælde af fund se kapitel 3 Generelle sikkerhedsinstruktioner.

(7) PAKNING	
Tilbehør	• Passende ren beholder, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50cm x 50cm x 10cm (længde x bredde x højde).
Trin	• Saml ER Coil Support til "Anvendelse" som vist på figur 17. ○ Vælg "Anvendelse"-opsætningen. ○ Se figur 17 for detaljer om tilrettelæggelse af komponenter. ○ Brug de riflede skruer (del nr. 1-3) til at fastgøre de enkelte komponenter (del nr. 4-7). • Placer ER Coil Support i en ren beholder. • Afmærk beholderen, f.eks. med ○ Enhedsidentifikation ○ ER Coil Support tilstand, f.eks. rengjort, lavniveau-desinficeret. ○ Pakningsdato ○ Underskrift



Figur 17: Samling af ER Coil Support i "Anvendelse"-opsætningen.

(8) OPBEVARING OG TRANSPORT	
Tilbehør	Der kræves ikke noget særligt tilbehør.
Trin	• Transporter til det bestemte opbevaringssted. • Opbevares under angivne forhold (se 10.1 Specifikationer).

8.3 Arbejdsgang Endorectal Coil

8.3.1 Opsummering af trin



Nedenstående tabel viser en opsummering af trinnene, der er nødvendige for en korrekt genbehandling af enheden.

Følg de detaljerede trin anvist i kapitel 8.3.2 Detaljerede trin.

(1) Indledende behandling	- Fjern kondomer. - Placer enheden i en beholder. - Transporter enheden til genbehandling med det samme.
(2) Forrensning	Der kræves ingen handling.
(3) Rensning	- Rens enheden med roterende bevægelser fra stikket til spidsen af kabinettet. - Vask med servietter fugtet med vand. - Aftør med tørre servietter. - Foretag en visuel kontrol af renhed.
(4) Lavniveau-desinfektion (LLD)	- Brug desinfektionsservietter til at desinficere alle områder af enheden. - Vask grundigt med servietter fugtet med vand.
(5) Aftørring	Aftør med tørre servietter.
(6) Højniveau-desinfektion (HLD)	- Nedsænk MR-sonden i desinfektionsmiddel. - Skyl grundigt.
(7) Aftørring	Aftør med tørre servietter.
(8) Kontrol	- Visuel kontrol for beskadigelse. - Kontroller for indikatorer på afslutning af brugstid. - Kontroller det dækkede stik.
(9) Pakning	- Beskyt MR-sonden med et overtræk. - Afmærk sondeovertrækket. - Pak enheden i en ren beholder.
(10) Opbevaring og transport	Læg enheden til opbevaring.

8.3.2 Detaljerede trin

(1) INDLEDENDE BEHANDLING VED TIDSPUNKTET FOR BRUG	
Tilbehør	• Passende beholder med låg, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50cm x 50cm x 10cm (længde x bredde x højde).
Trin	• Fjern det dobbelte lag af kondomer fra MR-sonden. • Bortskaf kondomerne på korrekt vis. • Placer Endorectal Coil i beholderen. • Afmærk beholderen, f.eks. med ○ Enhedsidentifikation ○ Endorectal Coil tilstand, f.eks. kontamineret ○ Pakningsdato ○ Underskrift • Transporter til genbehandling med det samme. • Påbegynd "Forberedelse inden rengøring" uden tøven.
(2) FORBEREDELSE INDEN RENGØRING	
Tilbehør	Der kræves ikke noget særligt tilbehør.
Trin	• Der kræves ingen handling. • Påbegynd "Rengøring" uden tøven.
(3) RENGØRING	
Tilbehør	• pH-neutral enzymatisk rengøringsmiddel, f.eks. B. Braun Helizyme 1% solution. • Bløde, fnugfri servietter gennemvædet med rengøringsmiddel, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Bløde, fnugfri servietter, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trin	• Vrid en serviet gennemvædet med rengøringsmiddel. • Rengør ledningsområdet med roterende bevægelser. Undgå bevægelser frem og tilbage. Gå fra stikket op mod spolekabinettet. • Rengør spoleområdet begyndende ved ledningen og gå op til spidsen af kabinettet. Undgå bevægelser frem og tilbage. • Sørg for, at alle dele af enheden kommer i kontakt med servietten. • Lad rengøringsmidlet virke i minimumstiden iht. brugsanvisningen, f.eks. 5 minutter for B. Braun Helizyme 1% solution. • Vask grundigt med fugtede servietter, vædet med rent, frisk vandhanevand. • Aftør med tørre servietter. • Kontroller, at enheden er synligt ren. Gentag processen, hvis enheden ikke er synligt ren.

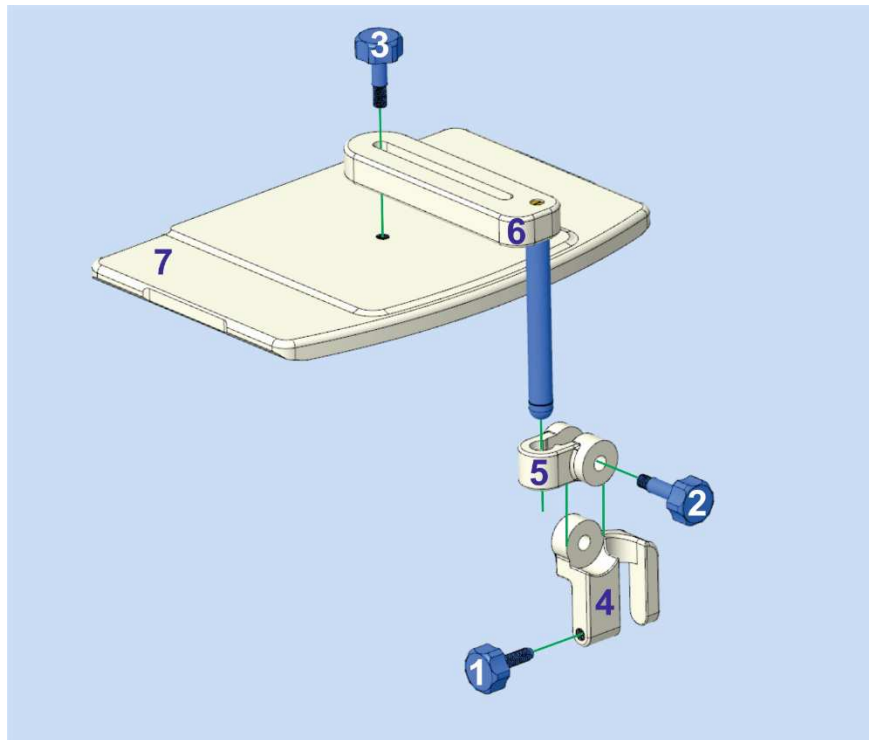
(4) LAVNIVEAU-DESINFEKTION (LLD)	
Tilbehør	- Lavniveau-desinfektionsmiddel, alkoholbaseret, 60%-80% koncentreret alkoholopløsning, f.eks. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF servietter. - Bløde, fnugfri servietter, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Trin	- Brug desinfektionsservietter til at desinficere alle overflader på enheden. - Tør ledningsområdet med roterende bevægelser. Undgå bevægelser frem og tilbage. Gå fra stikket op mod spolekabinettet. - Tør spoleområdet begyndende ved ledningsindgangen og gå op til spidsen af kabinettet. Undgå bevægelser frem og tilbage. - Sørg for, at alle dele af enheden kommer i kontakt med servietten. - Lad desinfektionsmidlet virke i minimumstiden iht. brugsanvisningen, f.eks. 5 minutter for mikroqid® AF servietter. - Vask grundigt med fugtede servietter, vædet med rent, frisk vandhanevand.

(5) AFTØRRING	
Tilbehør	Bløde, fnugfri servietter, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trin	Aftør enheden med tørre servietter.

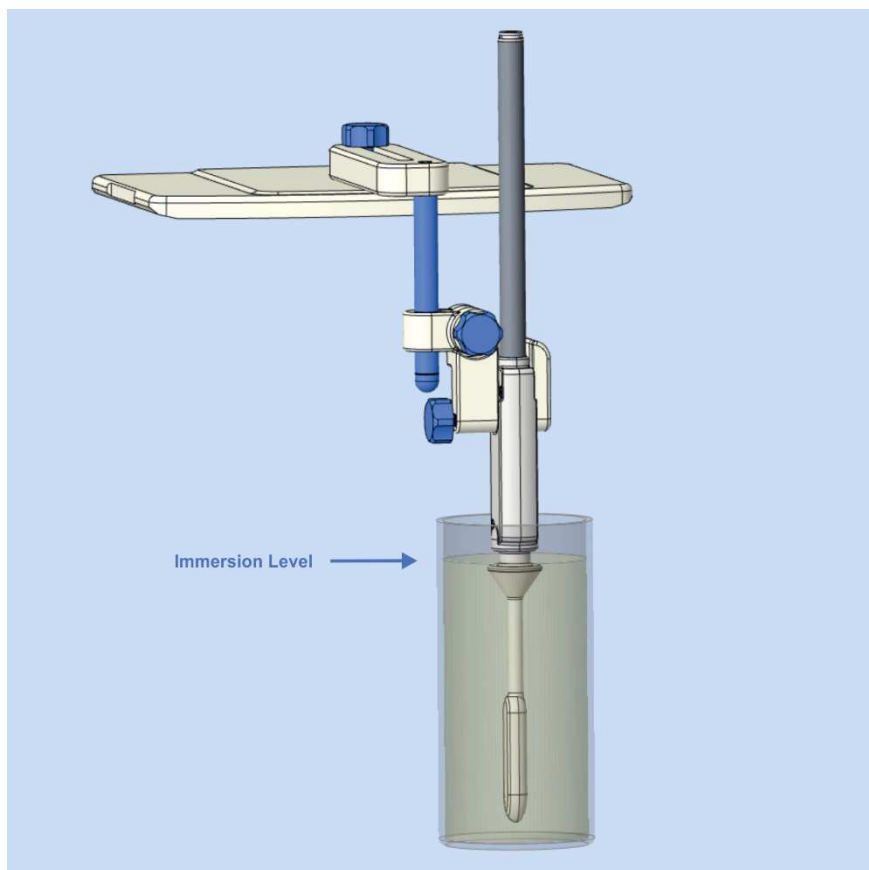
(6) HØJNIVEAU-DESINFEKTION (HLD)	
Tilbehør	- Højniveau-desinfektionsmiddel, <u>påkrævet</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. - Diptank, minimum størrelse 12cm x 12cm x 25cm (længde x bredde x dybde) fyldt med højniveau-desinfektionsmiddel. - Diptank, minimum størrelse 12cm x 12cm x 25cm (længde x bredde x dybde) fyldt med sterilt, frisk vandhanevand. - Laboratoriehoder til at montere enheden i HLD-position (se figur 19), f.eks. ER Coil Support i "Spole HLD"-opsætning.
Trin	- Fastgør spolen på laboratoriehoderen. - Nedsenk MR-sonden i diptanken "HLD" til det beregnede niveau som vist på figur 19. - Eksponeer MR-sonden for desinfektionsmidlet i 8 minutter inden for et temperaturspænd på 20°C - 24°C. - Skyl MR-sonden grundigt ved at nedsænke MR-sonden i diptanken "vand". - Eksponeer MR-sonden for skylning i sterilt vand i 1 minut inden for et temperaturspænd på 20°C - 24°C. - Løsn spolen fra laboratoriehoderen.

Samling af ER Coil Support i "Spole HLD"-opsætning:

- Se figur 18 for detaljer om tilrettelæggelse af komponenter.
- Brug de riflede skruer (del nr. 1-3) til at fastgøre de enkelte komponenter (del nr. 4-7).



Figur 18: Samling af ER Coil Support i "Spole HLD"-opsætningen.



Figur 19: Nedsænkingsniveau for sonde.

(7) AFTØRRING	
Tilbehør	Sterile, bløde, fnugfri, tørre servietter, f.eks. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterile tørreservietter.
Trin	Aftør MR-sonden med sterile, tørre servietter.

(8) KONTROL	
Tilbehør	Der kræves ikke noget særligt tilbehør.
Trin	- Foretag en visuel kontrol for beskadigelser og andre tegn på materiel nedbrydning. - Vær sikker på, at der ikke er synlige indikatorer på afslutning af brugstid (se 8.1.1 Begrænsninger og restriktioner i genbehandlingen). - Åbn dækslet til spoolestikket og vær sikker på, at der ikke er noget væske, der er trængt ind. - I tilfælde af fund se kapitel 3 Generelle sikkerhedsinstruktioner.

(9) PAKNING	
Tilbehør	- Passende overtræk til den højniveau-desinficerede MR-sonde til Endorectal Coil, f.eks. sondeovertræk, transparent, bakteriefri inderside, skrivbar, minimum størrelse 30cm x 10cm (længde x bredde). - Passende ren beholder, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50cm x 50cm x 10cm (længde x bredde x højde).
Trin	- Brug et rent sondeovertræk til at beskytte MR-sonden fra genkontaminering. - Afmærk sondeovertrækket, f.eks. med: - Enhedsidentifikation - MR-sondens tilstand, f.eks. rengjort, højniveau-desinficeret - Pakningsdato - Underskrift - Placer Endorectal Coil i en ren beholder. - Afmærk beholderen, f.eks. med: - Enhedsidentifikation - MR-sondens tilstand, f.eks. rengjort, lavniveau-desinficeret - Pakningsdato - Underskrift

(10) OPBEVARING OG TRANSPORT	
Tilbehør	Der kræves ikke noget særligt tilbehør.
Trin	- Transporter til det bestemte opbevaringssted. - Opbevares under angivne forhold (se 10.1 Specifikationer).

9 Særlig teknisk brugsanvisning til enheden

9.1 Ydeevne-/kvalitetssikring

Vi anbefaler regelmæssig kontrol af enhedens korrekte funktion ved at udføre spolekvalitetssikringstesten.

Spolekvalitetssikringstests skal udføres af en GE-servicerepræsentant eller en tredjepartstjenesteudbyder. For at få foretaget en kvalitetssikringstest på en spole skal du ringe til din GE-servicerepræsentant eller din tredjepartsleverandør.

Kontakt venligst GE Healthcare på +1-800-582-2145 med eventuelle spørgsmål eller bekymringer.

10 Bilag

10.1 Specifikationer

Enhedsnavn	1,5T Endorectal Coil	1,5T Endorectal Coil	3,0T Endorectal Coil
Enhedsnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR-nuklei	1H		
Driftsfrekvenser	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-system	GE 1.5 T MR-systemer		GE 3.0 T MR-systemer
Feltstyrke af MR-system	1.5 T		3.0 T
RF-polarisering	Lineær		
Mål på spolehus	Længde: 360 mm	Bredde: 44 mm	Højde: 39 mm
Mål på dråbeformet spids	Længde: 97 mm	Bredde: 25 mm	Højde: 17 mm
Mål på spolehusets hals	Længde: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Resonatorlængde (følsomt område)	80 mm		
Resonatorbredde (følsomt område)	16,5 mm		
Længde på tilslutningskabel	130 cm		110 cm
Vægt Endorectal Coil	1,0 kg		
Vægt ER Coil Support	2,0 kg		
Maksimal tilladt patientvægt	Kun begrænset af den maksimale belastning tilladt for patientlejet		
Anvendelsesmiljø		Kun indendørs brug	
Driftsbetingelser: Temperaturområde Relativ luftfugtighed Lufttryk		+15 °C til +24 °C / +59 °F til +75.2 °F	
		30 % til 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Transport og opbevaringsbetingelser: Temperaturområde Relativ luftfugtighed		-25°C til +60°C / -13°F til +140°F	
		5 % til 95 % RH	

Tabel 10-1: Produktspecifikationer

 FORSIGTIG	
Situation	Enheden betjenes ikke inden for de angivne driftsbetingelser.
Fare	Patienten og/eller brugeren kan komme til skade, og enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	 Sørg for, at omgivelserforholdene i undersøgelsesrummet (temperatur, relativ luftfugtighed, lufttryk) ligger inden for rammerne af bestemte driftsbetingelser.

10.2 Lovgivningsmæssige oplysninger

Emne	Data
Fabrikant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland Tlf.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribution af	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-kode Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Den Europæiske Union	
Enhedsklasse	Klasse IIa – MDD Annex IX / MDR Annex VIII, Regel 5
Indledende CE-mærkning	2019
USA	
Enhedsklasse	Klasse II – 21 CFR 892.1000
Enhedskode	MOS
Præmarkedsindsendelsesnr.	K191539
Enhedslistenr.	D371077
Fabrikant FEI	3005049692
Importør/distributør FEI	2183553
Canada	
Enhedsklasse	Klasse II – CMDR - SOR/98-282, Regel 2
Enhedslicens	103012
Fabrikant ID	140730
Importør/distributør ID	117707
Tyrkiet importørdetaljer/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importør/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 10-2: Lovgivningsmæssige oplysninger

10.3 Etikettering



Hvis etiketter mangler eller er blevet ulæselige, må enheden ikke betjenes. Etiketter må kun fornyes eller ændres af RAPID Biomedical eller af en repræsentant for RAPID Biomedical.

Element		Symbol	Enhedsetiket/anmærkning
Fabrikant			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Germany
Distribution af			GE Medical Systems, LLC
Enheds handelsnavn	1.5 T – 01899	Ikke relevant	1,5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1,5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3,0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Enheds referencenummer	1.5 T "P port"		O-HLE-015-01899
	1.5 T "A port"		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Enheds serienummer			Ikke relevant
Medicinsk udstyr			
Unik enhedsidentifikator			
GE Healthcare del #	1.5 T – 01899	Ikke relevant	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Enhedsrevision		REV.	xx
Land og dato for production (ÅR-MÅNED-DAG)			ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI-kode (eksempel)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Enhedstype (T/R)			Spole kun til modtagelse
CE-mærkning (lever op til de grundlæggende krav i Rådets direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr).			0197 = Nummer på det bemyndigede organ
Type undersøgelse Canada / USA			

Element		Symbol	Enhedsetiket/anmærkning
Følg brugsanvisningen			
Se brugsanvisningen for yderligere relevante sikkerhedsproblemer.			
Anvendelse deltype BF.			
Klasse II i henhold til IEC 61140.			
Separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktiv 2012/19/EF)			
Elektronisk brugsanvisning (eIFU)			
Systemsidestik tilladt	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Bemærkning på spole (klistermærke)		Ikke relevant	Anterior
Bemærkning om spolestik (klistermærke)		Ikke relevant	Efterlad aldrig frakoblet inde i fordybningen

Tabel 10-3: Mærkning af enhed

10.4 Symboler ordbog

Symbol	Kilde	Ref.nr.	Symboltitel og definition
	ISO 7000	5957	Kun indendørs brug. For at identificere elektrisk udstyr designet primært til indendørs brug.
	ISO 7000	0632	Temperaturbegrænsning. For at angive de maksimale og minimale temperaturbegrænsninger, som varen skal opbevares, transporteres eller anvendes under.
	ISO 7000	2620	Fugtighedsbegrænsning. For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk til transport og opbevaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfærisk trykbegrænsning. For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk til transport og opbevaring.
	ISO 7000	3082	Fabrikant. For at identificere producenten af en vare.
	ISO 7000	2497	Fremstillingsdato. Datoen kan være et år, år og måned eller år, måned og dag. Datoen skal anbringes ved siden af symbolet. Datoen kan for eksempel angives som følger: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Fremstillingsland. At identificere produktionslandet for produkter. Ved anvendelsen af dette symbol erstattes "CC" med enten landekoden på to bogstaver eller landekoden på tre bogstaver defineret i ISO 3166-1 (for Tyskland "DE"). Producentens navn og fremstillingsdato kan tilføjes ved siden af dette symbol.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. For at identificere producentens katalognummer, for eksempel på en medicinsk enhed eller den tilsvarende emballage. Katalognummeret skal anbringes ved siden af symbolet
	ISO 7000	2498	Serienummer. Til at identificere producentens serienummer, for eksempel på en medicinsk enhed eller den tilsvarende emballage. Serienummeret skal anbringes ved siden af symbolet.
	IEC 60417	6191	RF-spole, sender. For at identificere radiofrekvens (RF)-spolen til kun sender.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sender og modtager. For at identificere radiofrekvens (RF)-spolen til både sender og modtager.
	IEC 60417	6193	RF-spole, modtager. For at identificere radiofrekvens (RF)-spolen til kun modtager.
	ISO 7010	M002	Se brugsanvisning/hæfte. For at angive, at brugsanvisningen/hæftet skal læses.
	ISO 7000	0434A	Forsigtig. For at angive, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden eller kontrollerer tæt på, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver brugerbevidsthed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Type B anvendt del. For at identificere en type B anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Type BF anvendt del. For at identificere en type BF anvendt del, der overholder IEC 60601-1.

Symbol	Kilde	Ref.nr.	Symboltitel og definition
	IEC 60417	5172	Klasse II-udstyr. For at identificere udstyr, der opfylder sikkerhedskravene for klasse II-udstyr i henhold til IEC 61140.
	Direktiv 2002/96/EF	Bilag IV	Symbol til mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet, der angiver separat indsamling til elektrisk og elektronisk udstyr, består af den overkrydsede skraldespand. Symbolet skal være trykt synligt, læseligt og uudsletteligt.
	SJ/T 11364-2014	Kapitel 5	Kinas elektroniske standard: Mærknings- og etiketteringsstandard vedrørende de miljømæssige beskyttelseskendetegn ved et produkt, nemlig at produktet ikke indeholder nogen farlige substanser.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for genbrug. For at angive, at det markerede element eller dets materiale er en del af en genopretnings- eller genbrugsproces.
	ISO 7000	0621	Skrøbeligt, håndter med omhu. For at angive, at indholdet af transportpakken er skrøbeligt, og at emballagen skal håndteres med omhu.
	ISO 7000	0623	Denne side op. For at angive korrekt opretstående position af transportpakken.
	ISO 7000	0626	Holdes væk fra regn. For at angive, at transportpakken skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.
	Direktiv 93/42/EØF	Bilag XII	CE-mærkning af overensstemmelse for medicinske enheder i klasse I
	FORORDNING (EU) 2017/745	Bilag V	
	Direktiv 93/42/EØF	Bilag XII	CE-mærkning af overensstemmelse med nummeret på det bemyndigede organ til højre for symbolet for medicinsk udstyr ≠ klasse I
	FORORDNING (EU) 2017/745	Bilag V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicinsk udstyr. Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unik enhedsidentifikator. Angiver en medium, der indeholder unikke enhedsidentifikatoroplysninger.

Tabel 10-4: Symboler ordbog

10.5 Liste over akronymer

Akronym	Forklaring
AGB	Standardvilkår og betingelser
C	Kulstof
CD	Compact Disk
CFR	Kode for føderale bestemmelser (USA)
CMDR	Canadiske bestemmelser for medicinsk udstyr
EC	Europæisk Fælleskab
EKG	Elektrokardiogram
EEC	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
eIFU	Elektronisk brugsanvisning
EU	Den Europæiske Union
FID	Frit induktionsforfald
IEC	Den Internationale Elektrotekniske Kommission
MDD	RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF
MDR	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745
MR	Magnetisk resonans
Na	Natrium
O-HLE-015	Overfladespole, 1H, til feltstyrke 1.5 T
O-HLE-030	Overfladespole, 1H, til feltstyrke 3.0 T
P	Fosfor
PN	Delnummer
QA	Kvalitetssikring
REF	Referencenummer (delnummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begrænsning af farlige stoffer
ROI	Interesseområde
Rx	Modtagefunktion
SAR	Specifik absorptionshastighed
SN	Serienummer
SNR	Signal-til-støj-ratio
Tx/Rx	Send/modtag
Tx	Sendefunktion
UDI	Unik enhedsidentifikation
WEEE	Affald af elektronisk og elektrisk udstyr

Tabel 10-5: Liste over akronymer