

Käyttöohjeet

seuraavalle tuotteelle:

Endorektaalinen kela

1,5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC osanro 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC osanro 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC osanro 5772250-2

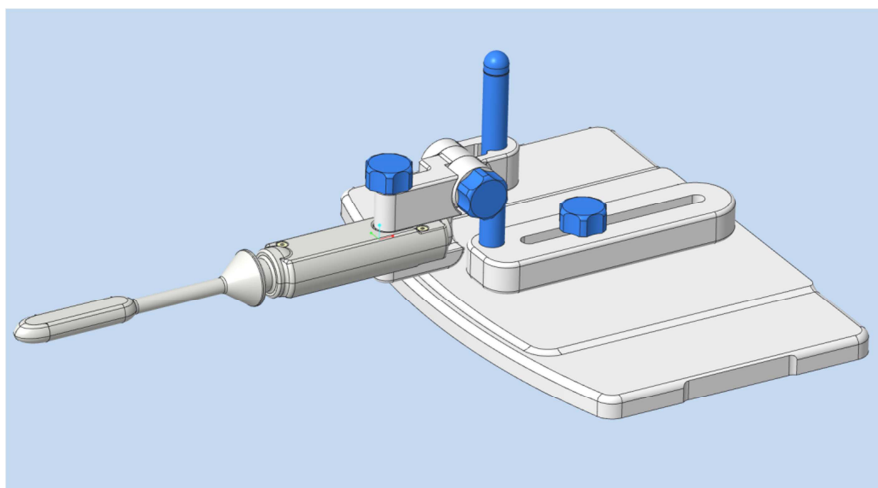
ZUB-01955 – GEHC osanro 5772250-3

käytettäväksi järjestelmissä

GE 1,5 T MR -järjestelmät

GE 3,0 T MR -järjestelmät

Tärkeä dokumentti: Lue huolellisesti läpi ja säilytä varmassa paikassa



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Valmistaja:
RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpfing am Main
Puh.: +49 (0)9365-8826-0
Faksi: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentin versio: 6.0

Pidätämme oikeuden teknisiin muutoksiin.

Sisällysluettelo

Osa I	Yleiset ohjeet	5
1	Käyttöohjeet.....	6
1.1	Käyttöohjeet	6
1.2	Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät.....	6
1.3	Tekijänoikeus	6
1.4	Rajoitukset vastuuseen	6
1.5	Käyttöohjeen saatavuus.....	7
2	Käsittely	8
2.1	Laitteen herkkyyys.....	8
2.2	Huolto.....	8
2.3	Säilytys.....	8
2.4	Vanhojen laitteiden hävittäminen	8
2.5	Laitteiden palauttaminen	9
2.6	Ympäristönsuojelu.....	9
3	Yleiset turvallisuusohjeet	10
3.1	Yleistä tietoa.....	10
3.2	Käyttöalue.....	11
3.3	Riskitekijät.....	12
4	Virhetilanteet.....	13
4.1	Virheilmoitus.....	13
4.2	Virhetila	13
Osa II	Tietoa tuotteesta	14
5	Laitteen kuvaus	15
5.1	Käyttöindikaatiot, vasta-aiheet, ympäristö.....	15
5.2	Toimituksen laajuus	16
5.3	Laitteen yleiskatsaus.....	16
5.3.1	Endorektaaliset kelamallit.....	16
5.3.2	ER-kelatuki kaikille malleille.....	17
6	Käytön aloittaminen ja laitteen uudelleenkäyttöönotto	18
7	Peruskäyttö.....	19
7.1	Potilaiden valitseminen.....	19
7.2	Potilaan valmistelu	19
7.3	Laitteen valmistelu.....	20

7.4	<i>Potilaan ja kelan asettelu</i>	24
7.4.1	Esimerkki työjärjestyksestä	24
7.5	<i>Yhdistäminen MR-järjestelmään</i>	27
7.6	<i>Kuvauksessa huomioon otettavat asiat</i>	28
7.7	<i>Laitteen irrottaminen</i>	28
8	Uudelleenkäsittely	29
8.1	<i>Yleistä tietoa</i>	29
8.1.1	Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset	30
8.1.2	Uudelleenkäsittelyn työjärjestys	30
8.2	<i>ER-kelatuen työjärjestys</i>	31
8.2.1	Vaiheiden yhteenveto	31
8.2.2	Yksityiskohtaiset vaiheet	32
(1)	Ensimmäinen käsittely käyttöpaikalla	32
(2)	Valmistelu ennen puhdistusta	32
(3)	Puhdistus	33
(4)	Alhaisen tason desinfiointi (LLD)	33
(5)	Kuivaus	33
(6)	Tarkastus	33
(7)	Pakkaus	34
(8)	Varastointi ja kuljetus	34
8.3	<i>Endorektaalisen kelan työjärjestys</i>	35
8.3.1	Vaiheiden yhteenveto	35
8.3.2	Yksityiskohtaiset vaiheet	36
(1)	Ensimmäinen käsittely käyttöpaikalla	36
(2)	Valmistelu ennen puhdistusta	36
(3)	Puhdistus	36
(4)	Alhaisen tason desinfiointi (LLD)	37
(5)	Kuivaus	37
(6)	Korkean tason desinfiointi (HLD)	37
(7)	Kuivaus	39
(8)	Tarkastus	39
(9)	Pakkaus	39
(10)	Varastointi ja kuljetus	39
9	Erityiset tekniset ohjeet laitteen käyttöön	40
9.1	<i>Suorituskyky/laadunvarmistus</i>	40
10	Liite	41
10.1	<i>Tekniset tiedot</i>	41
10.2	<i>Tietoja määräyksistä</i>	42
10.3	<i>Merkinnät</i>	43
10.4	<i>Symbolisanasto</i>	45
10.5	<i>Luettelo kirjainlyhenteistä</i>	47

Osa I Yleiset ohjeet

1 Käyttöohjeet

1.1 Käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat osa RAPID Biomedical GmbH:n (RAPID Biomedical) yllämainittua tuotetta. Se on tarkoitettu tämän tuotteen käyttäjille, asentajille tai käyttöönottajille. On tärkeää lukea käyttöohjeet huolellisesti ennen tämän tuotteen kanssa työskentelyä. Jos et ymmärrä jotakin osaa käyttöohjeesta, ota yhteyttä RAPID Biomedicaliin. Käyttöohjeiden tulee olla koko ajan kaikkien käyttäjien käytettävissä niin kauan kuin tuote on käytössä. Jos tuote luovutetaan eteenpäin, käyttöohjeet on aina annettava mukana seuraavalle omistajalle/käyttäjälle.

1.2 Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät

Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät ovat seuraavat.

VAROITUS

Tarkoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai keskinkertaiseen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS koostuu seuraavista osista:

Tilanne	<i>Tietoa vaarallisen tilanteen luonteesta.</i>
Vaara	<i>Seuraukset, jos vaarallista tilannetta ei vältetä.</i>
Estäminen	 <i>Keinot vaarallisen tilanteen välttämiseen.</i>

HUOMAUTUS

Tarkoittaa tärkeitä tietoja vaaroista, jotka voivat johtaa esinevaurioihin.

HUOMAUTUS koostuu seuraavista osista:

Tilanne	<i>Tietoa vaarallisen tilanteen luonteesta.</i>
Vaara	<i>Seuraukset, jos vaarallista tilannetta ei vältetä.</i>
Estäminen	 <i>Keinot vaarallisen tilanteen välttämiseen.</i>



Merkitsee hyödyllistä neuvoa tai suosituksia.

1.3 Tekijänoikeus

Käyttöohjeen tai sen osien luvaton kopiointi loukkaa RAPID Biomedicalin tekijänoikeutta.

1.4 Rajoitukset vastuuseen

Käyttöohjeessa olevat määritykset ja tiedot olivat voimassa julkaisuhetkellä. RAPID Biomedical ei vastaa vahingoista eikä suostu mihinkään tällaisiin liittyviin, kolmannen osapuolen vaatimuksiin, jos vahinko johtuu laitteen sopimattomasta tai luvattomasta käytöstä, toimintavirheistä tai käyttöohjeen laiminlyönnistä, erityisesti käyttöohjeessa olevien turvallisuusohjeiden huomiotta jättämisestä. Tämä ei vaikuta RAPID Biomedicalin yleisissä käyttöehdoissa (AGB) oleviin takuu- ja vastuuehtoihin.

1.5 Käyttöohjeen saatavuus

- CD-ROM: Tuotteen mukana toimitetaan cd-levy, joka sisältää käyttöohjeet sähköisenä versiona eri kielillä. Lisätietoja löytyy eIFU-lehtisestä.
- Lataus: Eri kielillä olevat sähköiset käyttöohjeet ja niiden kaikki saatavilla olevat versiot voi ladata RAPID Biomedicalin verkkosivuilta: www.rapidbiomed.de
- Käyttöohjeet paperiversiona tai cd-levyllä: Paperiversiona saatavat tai cd-levyllä olevat käyttöohjeet voi tilata RAPID Biomedicalilta ilmaiseksi sähköpostilla (katso sähköpostiosoite sivulta 2). Normaalitylauksen yhteydessä uusin versio toimitetaan aina 7 päivän sisällä tilauksesta. Saatavilla olevat kielet näet eIFU-lehtisestä.

2 Käsittely

2.1 Laitteen herkkyys

HUOMAUTUS	
Tilanne	Herkkä sähköinen laite, käsitelty huolimattomasti.
Vaara	Laite voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Käsiteltävä ja käytettävä asianmukaisella tavalla. ☞ Vältä tärinää ja iskuja, jotka voivat vaikuttaa laitteeseen. ☞ Kanna laitetta vain sen kotelosta. ☞ Käsittele kaikkia liitettyjä kaapeleita ja pistokkeita varoen, äläkä kannu laitetta niistä.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitteen kantaminen kaapeleista ja/tai pistokkeista.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Älä kannu laitetta siihen kuuluvista kaapeleista ja/tai pistokkeista. ☞ Kanna laitetta sen kahvoista tai nostamalla rungosta. ☞ Käsittele laitetta varoen.

2.2 Huolto

Huoltoa ei tarvita, jos laitetta on käytetty oikealla tavalla ja se on puhdistettu säännöllisesti.

2.3 Säilytys

Säilytä laitetta kuivassa ja viileässä paikassa, jossa se ei altistu suurille lämpötilan vaihteluille eikä likaannu tai saa iskuja (katso 10.1 Tekniset tiedot).

2.4 Vanhojen laitteiden hävittäminen

RAPID Biomedical vahvistaa täten, että sen valmistamat laitteet vastaavat Euroopan Unionin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevien ohjeiden, asetusten ja lakien uusimpia versioita (katso 10.3 Merkinnät).

HUOMAUTUS	
Tilanne	Vääränlainen hävittäminen.
Vaara	Ympäristövaara.
Estäminen	☞ Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Lähetä vanha laite hävitettäväksi valmistajalle (osoite löytyy sivulta 2).



RAPID Biomedical vastaanottaa vanhan laitteen ja sen pakkausmateriaalin.

2.5 Laitteiden palauttaminen

RAPID Biomedical lähettää tuotteensa pakkauksessa, jota voi käyttää uudestaan useampaan kertaan. Jakelija käsittelee tuotteiden palauttamisen. Ota yhteyttä paikalliseen palveluedustajaasi.

HUOMAUTUS	
Tilanne	Pakattu huonosti ja/tai kuljetustapa on sopimaton.
Vaara	Laite voi vaurioitua.
Estäminen	 Tuote on palautettava sen alkuperäisessä pakkauksessa.

2.6 Ympäristönsuojelu

RAPID Biomedical vakuuttaa, että se noudattaa EU-direktiivien ympäristönsuojelusäännöksiä tuotteen koko käyttöiän, aina kehitystyöstä valmistamiseen ja tuotteen hävittämiseen (katso myös 10.3 Merkinnät).

3 Yleiset turvallisuusohjeet

3.1 Yleistä tietoa

Endorektaalisen kelan asianmukainen ja turvallinen käyttö yhdessä magneettikuvauslaitteen kanssa edellyttää, että käyttöhenkilökunta tuntee tämän käyttöohjeen ja MR-järjestelmän käyttöohjeen sisällön erittäin hyvin.

VAROITUS	
Tilanne	Laitteen toimintahäiriö asennuksen, käytön, huollon ja/tai korjauksen aikana.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Vain valtuutettu henkilökunta saa asentaa laitteen. ☞ Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta. ☞ Tätä käyttöohjetta on noudatettava tarkasti. ☞ Noudata MR-järjestelmän, lisälaitteiden ja laitteistojen käyttöohjeita.

VAROITUS	
Tilanne	Viallinen lääkinällinen laite.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laitteen luotettava toiminta pitää tarkistaa ja varmistaa ennen jokaista käyttökertaa. ☞ Laitetta ei saa käyttää, jos se on viallinen. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaasi välittömästi.

Laitteen toimintavarmuuden tarkistamiseen kuuluu kotelon, liitäntöjen (kaapelit, pistokkeet) ja kaikkien merkintöjen tarkastaminen (10.3 Merkinnot). Sama pätee kaikkiin muihin laitteisiin ja lisätarvikkeisiin, joita tarvitaan käytön aikana.

Paikalliselle palveluedustajalle on ilmoitettava heti vauriosta tai toimintahäiriöstä välittömästi tällaisen ilmetessä. Vain huollon edustaja voi korjata tai lisätä puuttuvat tai rikkiäiset merkinnot. Vain RAPID Biomedicalin valtuuttamalla edustajalla on oikeus tehdä korjauksia tai muutoksia kyseiseen tuotteeseen. Katso kappale 4 Virhetilanteet.

Käyttöönoton yhteydessä ja ennen laitteen ensimmäistä käyttöä elävällä testihenkilöllä on varmistettava soveltuva MR-mallin testiä käyttämällä, että laite toimii oikein. Tämä varmistus on lisäksi dokumentoitava (9.1 Suorituskyky/laadunvarmistus).

VAROITUS	
Tilanne	Häiriö signaalin tunnistuksessa johtuen alhaisesta signaali-kohinasuhteesta tai kuvahäiriöistä.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Ennen jokaista käyttökertaa on tarkistettava, että laite toimii kunnolla. ☞ Laitetta ei saa käyttää, jos huomataan, ettei se toimi kunnolla. ☞ Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.

	Vain EU: n jäsenvaltiot: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja / tai potilas on sijoittautunut.
---	---

	Vain luvanvaraiseen käyttöön – “vain R” Maakohtaisten lakien mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä, tai muille lisensoiduille ammatinharjoittajille, joilla on työskentelymaansa lakien mukaan oikeus käyttää laitetta tai määrätä toinen henkilö käyttämään laitetta. Tämä laite voidaan toimittaa vain luvanvaraisille ammatinharjoittajille tai henkilöille, joilla on lupa tai muu määräys luvanvaraisilta ammatinharjoittajilta laitteen ostamiseen.
---	--

3.2 Käyttöalue

Laite on kehitetty käytettäväksi yhdessä MR-järjestelmän kanssa, joka on mainittu kohdassa 5 Laitteen kuvaus.



Direktiivin 93/42/ETY artiklan 12 [Asetuksen (EU) 2017/745 22 artikla] mukaisessa EY-vakuutuksessa vaaditaan, että laitteen käyttö on mahdollista vain määrättyjen laitteiden kanssa. Laitteen käyttö muiden kuin luetteloitujen laitteiden kanssa on määräysten vastaista käyttöä ja suunnitellun käyttötarkoituksen laiminlyöntiä. Tämä johtaa takuun raukeamiseen.

VAROITUS

Tilanne	Laitetta ei käytetä määritellyllä tavalla.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	 Laitetta saa käyttää vain määritellyllä tavalla.



Noudata myös MR-järjestelmän käyttöohjeita.

3.3 Riskitekijät

 VAROITUS	
Tilanne	Potilaan altistuminen magneettisille radiotaajuuskentille (RF) voi sisältää seuraavia riskitekijöitä: ○ Johtokykyisten (metallisten) esineiden tai implanttien olemassaolo RF-lähetyskelan herkkyysalueella ○ Lääkinnällisten tuotteiden olemassaolo transdermaalisissa laastareissa ○ Eri kehonosien ihokosketus ○ Kosteat vaatteet ○ Potilaan kehon tai raajojen asettaminen RF-lähetyskelan pintaa vasten ○ Kosketus potilaan ja RF-vastaanottokelan kaapelin ja RF-kelan kaapelin reitin kanssa RF-lähetyskelan läheisyydessä ○ RF-vastaanottokelan kaapeleiden ja EKG-johtimien silmukoituminen ○ MR-ehdollisten EKG-elektrodien ja johtimien käyttö ○ Rauhoitettujen tai tajuttomien tai jonkin kehonosan tunnon menettäneiden potilaiden MR-tutkimus. ○ Kytkemättömien RF-vastaanottokelojen olemassaolo tai sähköjohtojen jääminen RF-lähetyskelaan MR-tutkimuksen aikana.
Vaara	Potilas voi altistua paikallisesti liian suurelle radiotaajuuskuumennukselle.
Estäminen	☞ Kaikki irrotettavat johtokykyiset esineet on poistettava potilaasta; esim. rannekellot, kolikot, korut, jne. ☞ Älä suorita MR-tutkimuksia potilaille, joilla on johtokykyisiä implantteja. ☞ Älä suorita MR-tutkimuksia potilaille, joilla on lääikinnällisiä tuotteita transdermaalisissa laastareissa. ☞ Tarkista potilaan sijainti ja asento välttääksesi johtokykyisiä silmukoita; esim. pohje-pohje, käsi-käsi jne. ☞ Älä suorita MR-tutkimuksia potilaille, joilla on kosteat vaatteet. ☞ Tarkista potilaan asento välttääksesi kosketusta RF-lähetyskelan pintaan. ☞ Tarkista potilaan asento välttääksesi kosketusta potilaan ja RF-vastaanottokelan kaapelin välillä, kun RF-kelan kaapelin reitti on RF-lähetyskelan läheisyydessä. ☞ Tarkista RF-vastaanottokelan kaapeleiden ja EKG-johtimien reititys välttääksesi silmukat. ☞ Huomioi EKG-elektrodien ja johtimien käyttöohjeet. Kiinnitä erityistä huomiota viimeiseen käyttöpäivään. ☞ Valvo rauhoitettuja tai tajuttomia tai jonkin kehonosan tunnon menettäneitä potilaita jatkuvasti MR-tutkimusten aikana. ☞ Poista irti kytketyt kelat tai kaapelit ennen MR-tutkimusta.

4 Virhetilanteet

4.1 Virheilmoitus

Laitteessa ei ole virheilmoittimia. Käyttäjien on käytettävä muita keinoja virheiden löytämiseen. Heidän täytyy:

- seurata jatkuvasti MR-järjestelmän antamia virheilmoituksia
- tarkastaa säännöllisesti laitteen toimivuus (yllättävät tutkimustulokset, huonolaatuinen MR-tutkimuksen kuvan laatu jne.)

4.2 Virhetila

Varmista, että tuote on asennettu ja että sitä on käytetty oikein ja käyttöohjeiden mukaisesti. Ota muissa tapauksissa yhteyttä paikalliseen edustajaasi.

 VAROITUS	
Tilanne	Viallisen laitteen luvaton korjaaminen.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	 Vain RAPID Biomedicalin valtuuttama edustaja saa korjata tuotteen.

Osa II Tietoa tuotteesta

5 Laitteen kuvaus

Endorektaalinen kela (1,5T endorektaalinen kela O-HLE-015-01899, 1,5T endorektaalinen kela O-HLE-015-01946, 3,0T endorektaalinen kela O-HLE-030-01900 ja ER-kelatuki (ER Coil Support)ZUB-01955) on suunniteltu käytettäväksi yhdessä magneettiresonanssi (MR)- laitteen kanssa. Kela on suunniteltu toimimaan yhdessä MR-järjestelmän vartalokelan kanssa. Tämä magnetoi vety-ytimen (1H) magneettisen radiotaajuuskentän (RF) avulla, jotta kela voi vastaanottaa muodostuneen RF-signaalin magnetoidusta ytimestä. Kela on suunniteltu uudelleenkäytettäväksi vastaanottokelaksi eturauhasen korkearesoluutioista MR-tutkimusta varten.

Kelan kotelo on pienikokoinen ja pisaran muotoinen, jotta tutkimus on mukavampi potilaalle. Laitteessa on tasapintainen pää, jotta sisäpuolella olevan vastaanottokelan elektroniikan ja eturauhasen välinen etäisyys on mahdollisimman lyhyt. Kela on vastaanottokela (Rx), joka koostuu yksisilmukkaisesta kelaelementistä. Siinä on integroitu matalakohinainen esivahvistin ja liitin GE 1,5 T MR -järjestelmään tai GE 3,0 T MR -järjestelmään. Kela on kiinteästi magnetoitu ja sovitettu eturauhasen tutkimukseen liittyvään tyyppilliseen kuormitukseen Larmorin taajuudella 1 H, 1,5 T (63,9 MHz) tai 3,0 T (127,7 MHz). Erotuspiirit on integroitu yksittäiseen silmukkaelementtiin, joten irrottaminen MR-järjestelmän vartalokelasta on mahdollista RF-magnetointipulssin siirron aikana.

Endorektaalista kelaa suositellaan käytettäväksi yhdessä lisävarusteena saatavan ER-kelatuen kanssa. ER-kelatuki on suunniteltu käytettäväksi minkä tahansa endorektaalisin kelan mallin kanssa (1,5T endorektaalinen kela O-HLE-015-01899, 1,5T endorektaalinen kela O-HLE-015-01946 ja 3,0T endorektaalinen kela O-HLE-030-01900). Se tukee endorektaalista kelaa missä tahansa vaaditussa asennossa jokaisen endorektaalisin MR-tutkimuksen yhteydessä. ER-kelatuki sisältää holkin kelan liittämistä varten. Endorektaalinen kela kiinnitetään holkin sisään kiristämällä säätöruuvia. Siinä on viiden asteen säätövara, jotta holkin asento voidaan suunnata endorektaalisin kelan kotelon mukaan. Kahdella lisäsäätöruuvilla ER-kelatuki voidaan lukita haluttuun asentoon.

5.1 Käyttöindikaatiot, vasta-aiheet, ympäristö

Käyttöindikaatiot / Tarkoitettu tarkoitus	Endorektaalinen kela on tarkoitettu käytettäväksi diagnostiseksi lisälaitteeksi GE 1,5 T MR -ja GE 3,0 T MR -järjestelmille tuottamaan transversaalisia, sagittaalisia, koronaalisia ja viistoja kuvia, spektroskooppisia kuvia ja/tai spektrin niin, että voidaan esittää eturauhasen sisäinen rakenne. Koulutettu lääkäri pystyy tulkitsemaan näitä kuvia ja antamaan niiden pohjalta diagnoosin.
Vasta-aiheet	Endorektaalinen kela ei muuta yleisiä vasta-aiheita GE 1,5 T MR - ja GE 3,0 T MR -järjestelmien kanssa tehtäville MR-tutkimuksille. Endorektaaliin MR-kuvauksiin liittyen on olemassa lisävasta-aiheita, jotka lääkärin on tunnistettava ja otettava huomioon (katso myös 7.1 Potilaiden valitseminen).
Soveltaminen	Eturauhanen
Suunniteltu kohde	Aikuiset (yli 21-vuotiaat)
Mukaan kuuluvat osat	Koko lääkinällinen laite
MR-järjestelmä	GE 1,5 T MR-järjestelmät tai GE 3,0 T MR -järjestelmät
Kentän voimakkuus B_0	Joko 1,5 T tai 3,0 T
1H-vartalokelan käyttö	Tarpeellinen (1H-magnetointi)

5.2 Toimituksen laajuus

Seuraavat komponentit on toimitettu tämän laitteen mukana:
GE 1,5 T MR - järjestelmää varten "P-porttiyhteys"

- 1,5T endorektaalinen kela (GEHC osanro 5772252-2)
- eIFU-lehtinen
- CD, joka sisältää sähköisen käyttöohjeen eri kielillä

GE 1,5 T MR- järjestelmää varten "A-porttiyhteys"

- 1,5T endorektaalinen kela (GEHC osanro 5818916-2)
- eIFU-lehtinen
- CD, joka sisältää sähköisen käyttöohjeen eri kielillä

GE 3,0 T MR-järjestelmille

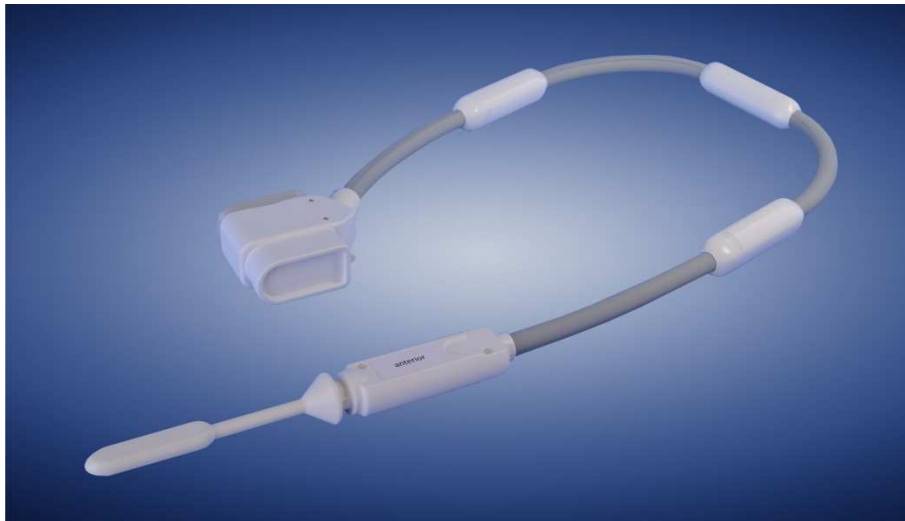
- 3,0T endorektaalinen kela (GEHC osanro 5772250-2)
- eIFU-lehtinen
- CD, joka sisältää sähköisen käyttöohjeen eri kielillä

Kaikille endorektaalisille keloille

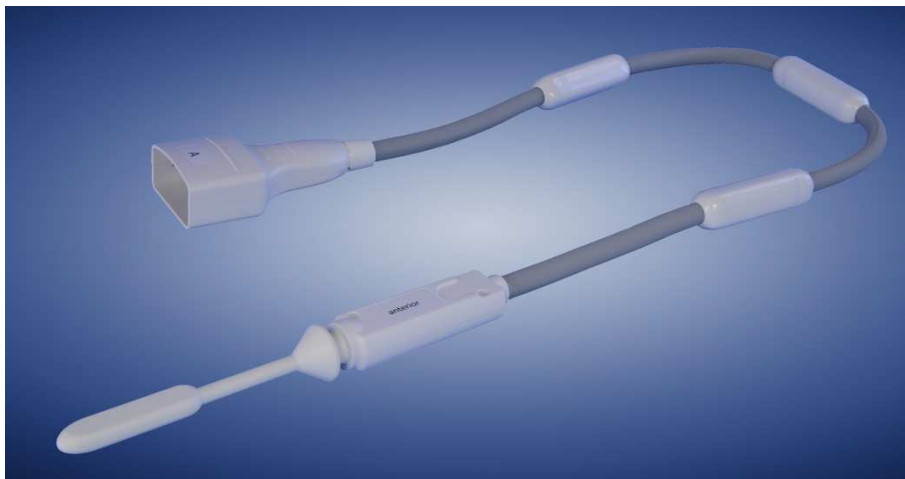
- ER-kelatuki (ER Coil Support) (GEHC osanro 5772250-3)

5.3 Laitteen yleiskatsaus

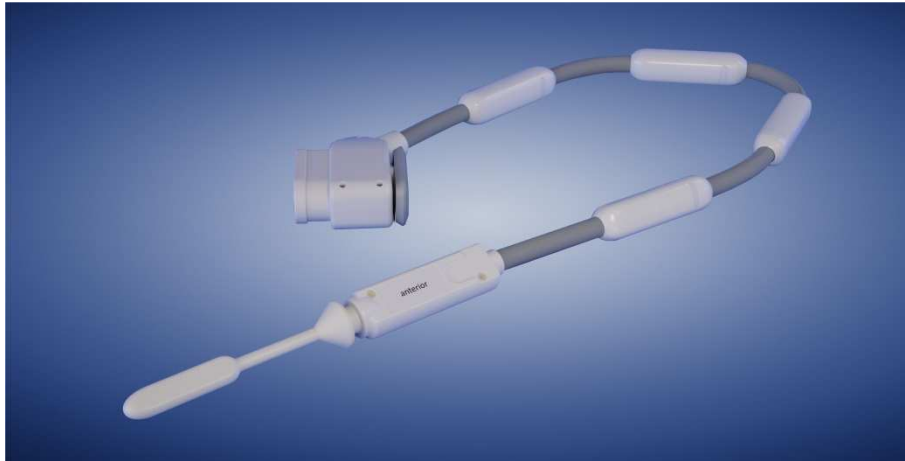
5.3.1 Endorektaaliset kelamallit



Kuva 1: 1,5T endorektaalinen kela - O-HLE-015-01899 ("P portti")

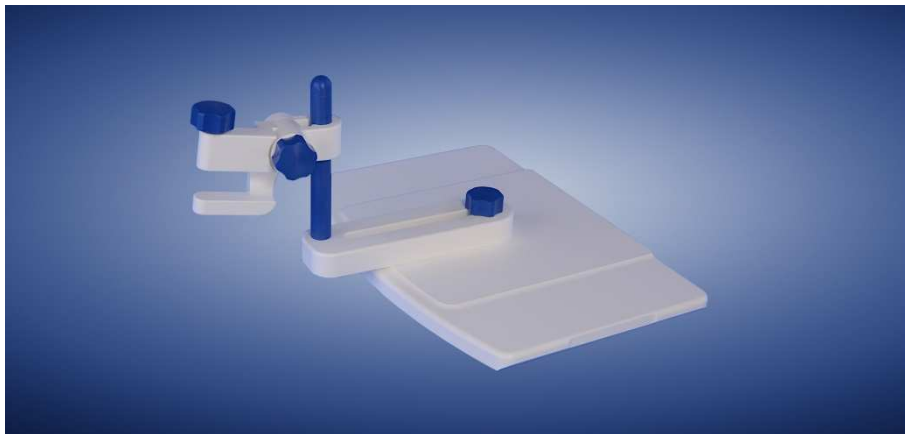


Kuva 2: 1,5T endorektaalinen kela - O-HLE-015-01946 ("A-portti")



Kuva 3: 3,0T endorektaalinen kela - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER-kelatuki kaikille malleille



Kuva 4: ER-kelatuki (ER Coil Support) - ZUB-01955

6 Käytön aloittaminen ja laitteen uudelleenkäyttöönotto

Tarkasta aina ennen ensimmäistä käyttöä toimituksen, huollon tai korjauksen jälkeen, että laite toimii luotettavasti.

HUOMAUTUS

Tilanne	Laitetta käytetään ennen ilmastoon totuttamista.
Vaara	Lääkinnällinen laite vahingoittuu kondensaatioveden vuoksi.
Estäminen	☞ Asennus ja laitteen käyttöönotto voi tapahtua vasta sopivan ilmastoon totuttamisen jälkeen. Säilytä avaamatonta laitetta 24 tuntia ennen käyttöä ympäristössä, jossa sitä tullaan käyttämään. ☞ Katso liitteestä 10.1 Tekniset tiedot laitteen sallitut käyttöolosuhteet.



Laite on toimitettaessa vain puhdistettu, mutta sitä ei desinfioitu.

Laite on ennen ensimmäistä käyttökertaa esikäsiteltävä noudattaen ohjeita, jotka ovat kappaleessa 8 Uudelleen käsittely.

VAROITUS

Tilanne	Laitetta ei ole esikäsitelty ennen ensimmäistä käyttökertaa.
Vaara	Vaadittua desinfiointiasetusta ei ole saavutettu, mikä johtaa infektiovaaraan.
Estäminen	☞ Laite on esikäsiteltävä noudattaen ohjeita, jotka ovat kappaleessa 8 Uudelleen käsittely.

7 Peruskäyttö

7.1 Potilaiden valitseminen

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Endorektaaliseen MR-tutkimukseen voi olla ylimääräisiä vasta-aiheita MR-tutkimusten yleisten vasta-aiheiden lisäksi. Vasta-aiheita voivat olla (huomaa, että alla oleva luettelo ei ole välttämättä kattava): ○ Potilaat, joilta on leikattu peräaukko tai peräsuoli. ○ Potilaat, joilla on peräpukamia (vuotavat peräpukamat). ○ Potilaat, joille on tehty aikaisemmin kolorektaalinen leikkaus (suoliston vuoto tai repeämä). ○ Potilaat, joilla on tulehduksellinen suolistosairaus (suoliston vuoto tai repeämä). ○ Potilaat, joiden peräsuoli on sädehoidon jälkeen normaalia haavoittuvampi. ○ Potilaat, joilla on ahtaumia (komplikaatiot). ○ Potilaat, joilla on obstruktiivisia massoja peräsuolessa (komplikaatiot). ○ Potilaat, joilla on akuutti ripuli.
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	☞ Jokaisen potilaan kohdalla pitää tarkastaa mahdolliset vasta-aiheet. ☞ Lääkärin on tehtävä kyseinen tarkastus.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Potilaat, jotka ovat allergisia seuraaville (huomaa, ettei alla oleva luettelo ole välttämättä kattava): ○ Liukastusaineet (esim. lidokaiini). ○ Kondomit (esim. lateksi, polyisopreeni).
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	☞ Jokaisen potilaan kohdalla pitää tarkastaa allergiat. ☞ Liukasteaineiden ja kondomien käyttöohjeita on seurattava. ☞ Kondomien ja liukastusaineiden valinta on lääkärin vastuulla.

	Suositus
	RAPID Biomedical suosittelee lääketieteellisten kondomien endokavitaarisen laitteen suojan käyttöä, kuten: • Endokavitaarisen laitteen suoja, steriili lateksisuoja siteillä 3.5 x 20 cm (valmistaja: Protek Medical); nro 3230; K970891 • Ecolabin Ultracover® steriilit lateksisuoja 40 x 300 mm; #86694 • Civcon NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe -suojat, ei sisällä luonnonlateksia 4 x 30 cm; #610-844 • jne.

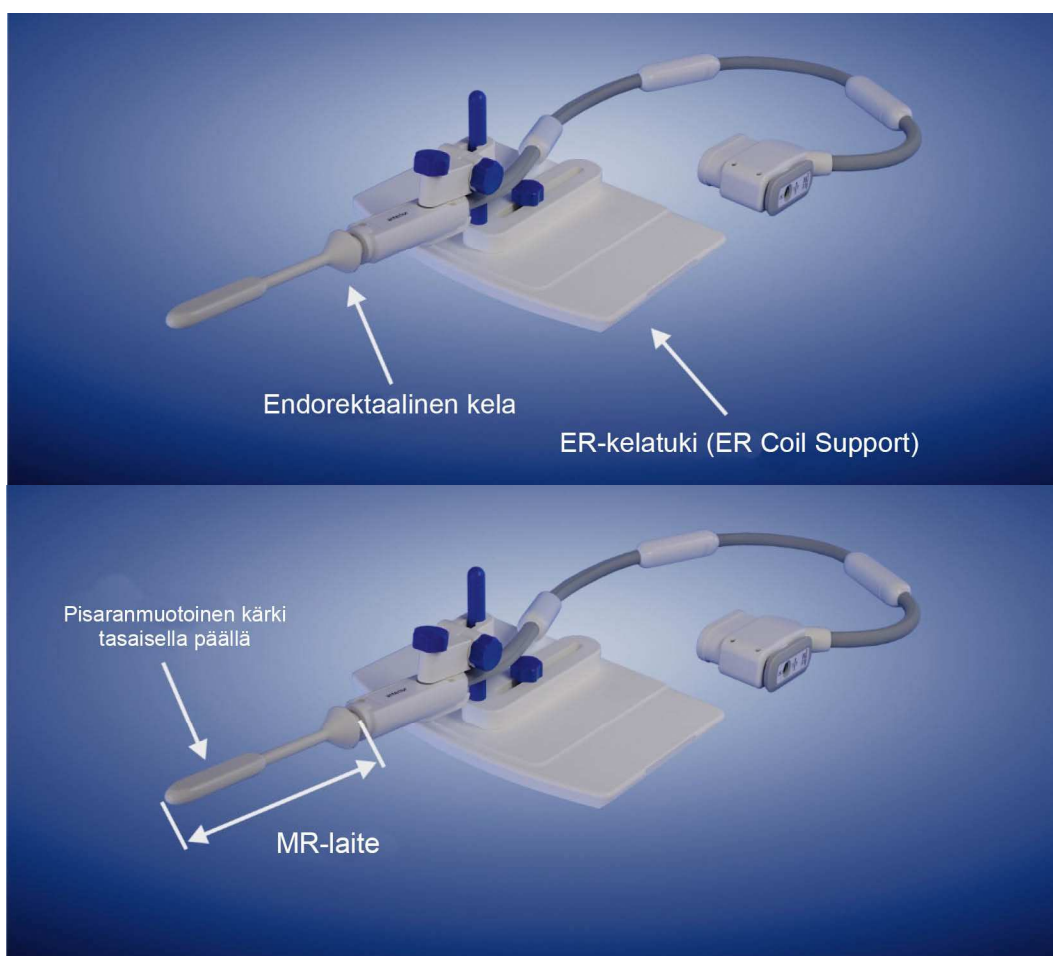
7.2 Potilaan valmistelu

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Potilasta ei ole valmisteltu endorektaalista MR-tutkimusta varten, kuten esimerkiksi (alla oleva luettelo ei välttämättä ole kattava): ○ Suolen valmistelu ennen tutkimusta.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.

Estäminen	☞ Potilaan valmistelu on lääkärin vastuulla. ☞ Potilaan valmistelun laajuus on vastuussa olevan lääkärin harkinnassa.
-----------	--

7.3 Laitteen valmistelu

! VAROITUS	
Tilanne	Laite on puhdistettu ja desinfioitu epäasianmukaisesti.
Vaara	Vaadittua desinfiointiasetusta ei ole saavutettu, mikä johtaa infektiovaaraan.
Estäminen	☞ Laite vaatii korkealuokkaisen desinfioinnin ennen jokaista käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen, myös ensimmäinen käyttökerta mukaan lukien. ☞ Laitetta saa käyttää vain peitettynä kahdella päällekkäisellä kondomilla. ☞ Laite on uudelleenkäsiteltävä noudattaen ohjeita, jotka ovat kappaleessa 8 Uudelleen käsittely.

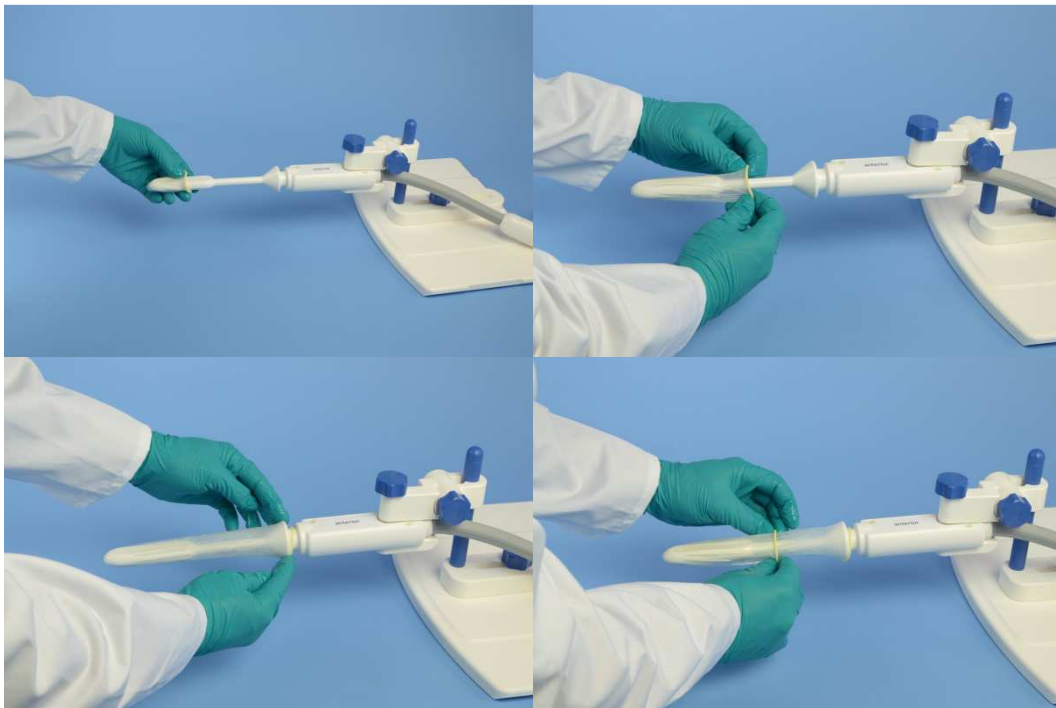


Kuva 5: Endorektaalinen kela ER-kelatuen kanssa

Endorektaalinen kela on valmisteltava MR-tutkimukseen kuvasarjan kuva 6 - kuva 10 mukaan.



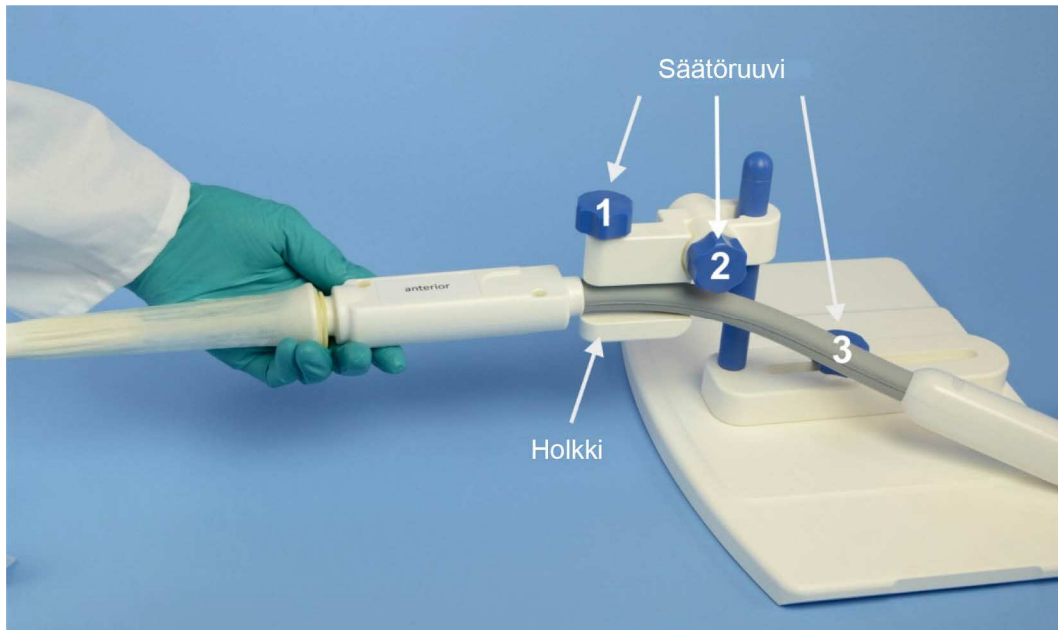
Kuva 6: Poista suojus endorektaalisen kelan korkealuokkaisesti desinfioidusta MR-laitteesta.



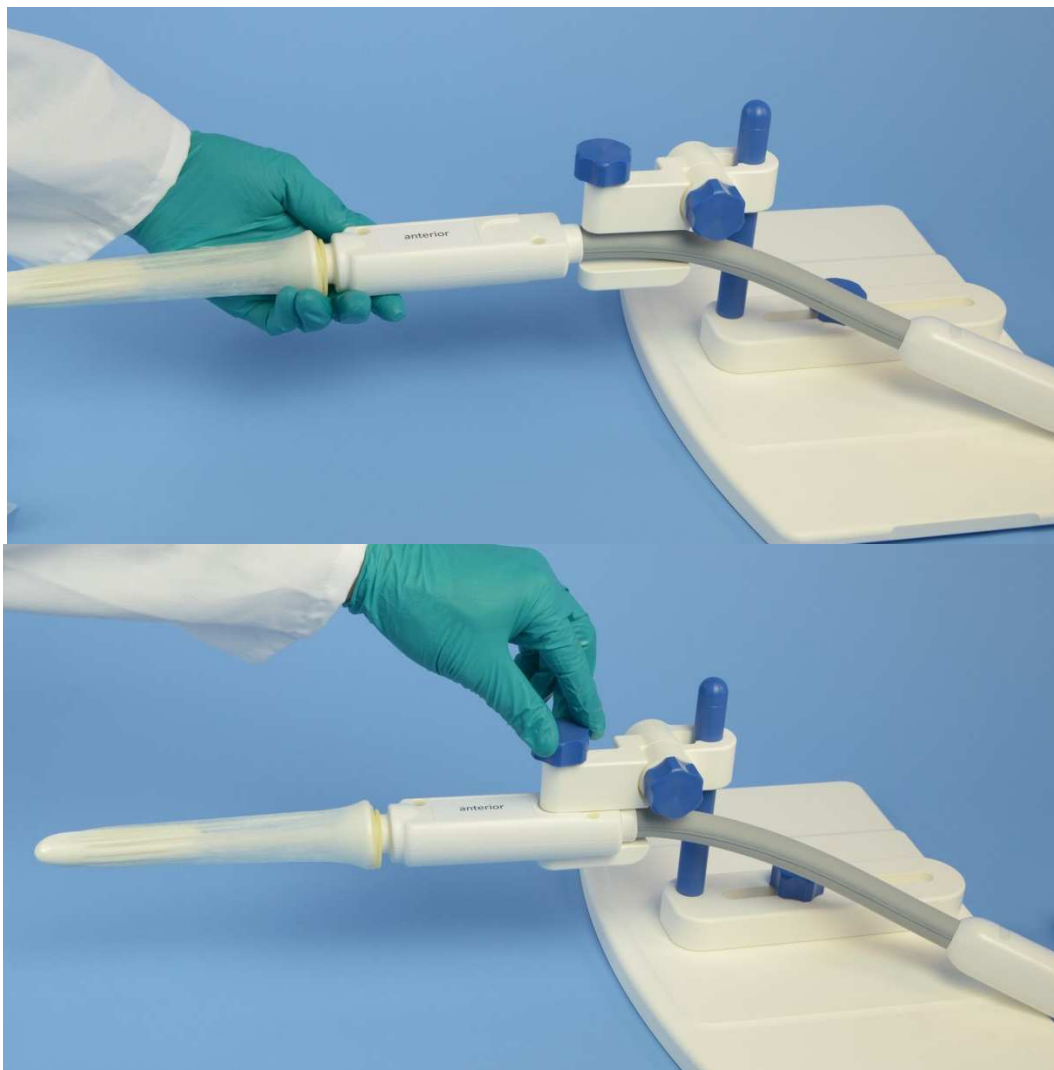
Kuva 7: Peitä endorektaalisen kelan MR -laitteen suojus kahdella päällekkäin olevalla kondomilla.



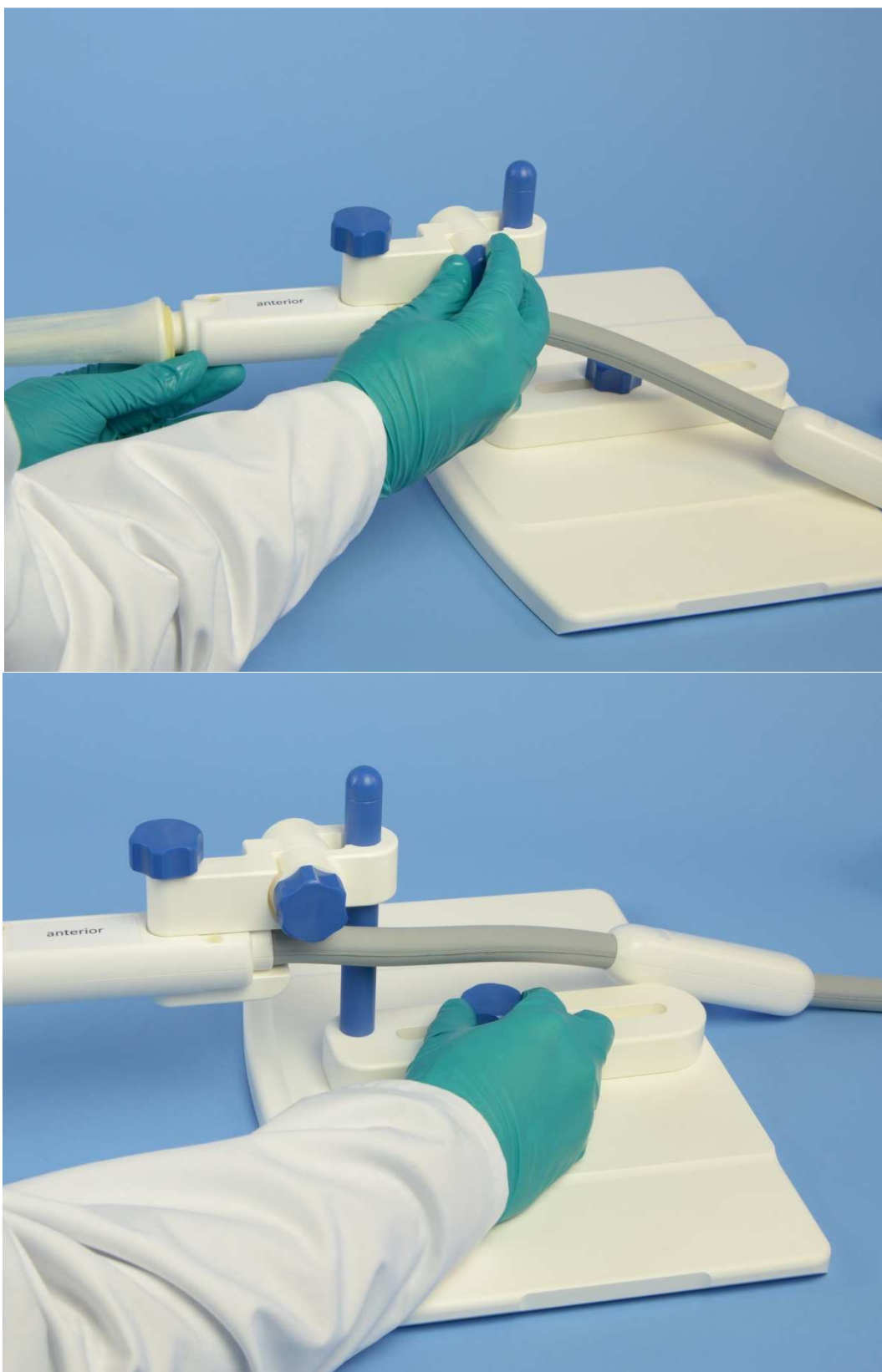
Valitse kondomit, jotka menevät tiukasti kartioreenkaan päälle, jotta kondomit pysyvät paikoillaan.



Kuva 8: Valmistele ER-kelatuki endorektaalisen kelan asentamista varten löysäämällä säätöruuvia 1.



Kuva 9: Laita endorektaalinen kela holkin sisään niin, että merkki "anterior" (etumainen) on ylöspäin. Kiinnitä säätöruuvin 1 avulla.



Kuva 10: Jokaisen endorektaalisen MR-tutkimuksen yhteydessä kela on asetettava sopivaan asentoon. ER-kelatukea voidaan mukauttaa käyttämällä säätöruuveja 2 ja 3.

VAROITUS

Tilanne	Laitetta asetettaessa voi tuntua nipistelyä.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi satuttaa itsensä.
Estäminen	 Aseta laite varoen.

VAROITUS

Tilanne	Kun käytetään Signa PET/MR-laitetta, PET-signaali voi vaimentua laitteen takia.
Vaara	PET-signaali voi heiketä ja/tai siirtyä, mikä voi johtaa vääriin diagnostisiin tuloksiin.
Estäminen	 On suositeltavaa käyttää PET-vaimennuksen korjausta Varmista, että endorektaalisen kelan pisanamuotoisen pään etuosa on PET-ilmaisrenkaiden sisällä. ER-kelatuki ja liitäntäkaapeli eivät saisi olla PET-ilmaisimen sisällä.

7.4 Potilaan ja kelan asettelu

Esimerkki työjärjestyksestä potilaan ja kelan asettamiseksi on kuvattu alla. Asettamiseen suositellaan kahta henkilöä, jotta potilaan ja laitteen käsittely olisi kätevää. Tämä luettelo ei ole täydellinen. Lisätoimenpiteitä ehkä tarvitaan; esim. potilaan vasta-aiheiden analyysi.

7.4.1 Esimerkki työjärjestyksestä

- Potilas on laitettava makaamaan vatsalleen jalat henkilökuntaan päin.
- Ennen kuin endorektaalinen kela laitetaan sisään, peräsuoli on tutkittava.
 - Tutkimuksella varmistetaan, että peräsuoli on tyhjä eikä siinä ole esteitä.
 - Reitti peräsuoleen tarkistetaan tutkimuksella.
- Kela poistetaan ER-kelatuesta löysäämällä säätöruuvia nro. 1, jos kela on liitetty ER-kelatuki (ER Coil Support).

VAROITUS

Tilanne	Laite on liian iso tai liian kookas hellävaraiseen asettamiseen.
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	 Kondomilla peitetty endorektaalinen kela voidaan voidella geeliliukasteella, jotta kela saataisiin laitettua hellävaraisesti potilaan sisälle ja näin helpottaa potilaan oloa.

- Kela laitetaan varovasti sisälle.
 - Merkki "anterior" (etumainen) on ylöspäin (käännä kelan kotelon tasainen pää kohti eturauhasta, katso kuva 11).
 - Kun sulkijalihas rentoutuu kelan kaulan ympärille.
- Potilasta tuetaan käännettäessä hänet takaisin selinmakuulle.
 - Endorektaalista kelaa ohjataan varovasti potilaan liikkeiden aikana.
 - Tässä vaiheessa on oltava erityisen varovainen, jotta tutkimus olisi potilaalle mahdollisimman miellyttävä
- Potilaan jalat on peitettävä liinalla, jotta estetään suora kosketus laitteen ja potilaan ihon välillä.

Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa voi johtaa hikoilemiseen. Hiki johtaa sähköä, mikä tarkoittaa, että RF-voima voi imeytyä tavallisesti ei-johtaviin materiaaleihin.

⚠ VAROITUS

Tilanne	Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa.
Vaara	RF-palovamma.
Estäminen	☞ Vältä suoraa kontaktia potilaan ja laitteen välillä mm. käyttämällä sopivia pehmusteita tai liinoja.

⚠ VAROITUS

Tilanne	Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa.
Vaara	Ihon ärsytys.
Estäminen	☞ Käytä laitetta vain, kun pisanmuotoinen pää on peitetty kahdella päällekkäin olevalla kondomilla. Vältä suoraa kontaktia laitteen muiden osien ja potilaan välillä mm. käyttämällä sopivia pehmusteita tai liinoja.

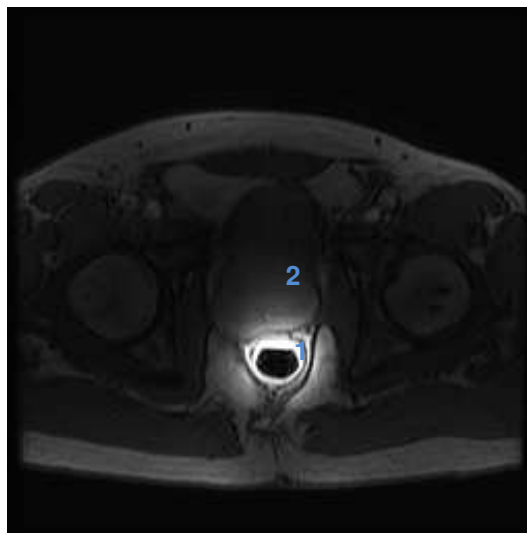
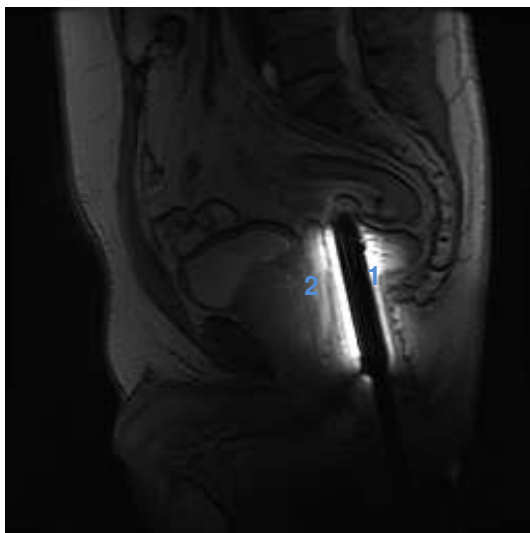
- ER-kelatuki on laitettava potilaan peitettyjen jalkojen väliin. Säättöruuvit 2 ja 3 löysätään.
- Endorektaalinen kela asetetaan niin, että kelan pää on lähellä eturauhasta skannausasennossa
 - Kiinnitä erityistä huomiota siihen, että eturauhaseen ei kohdistu liikaa painetta



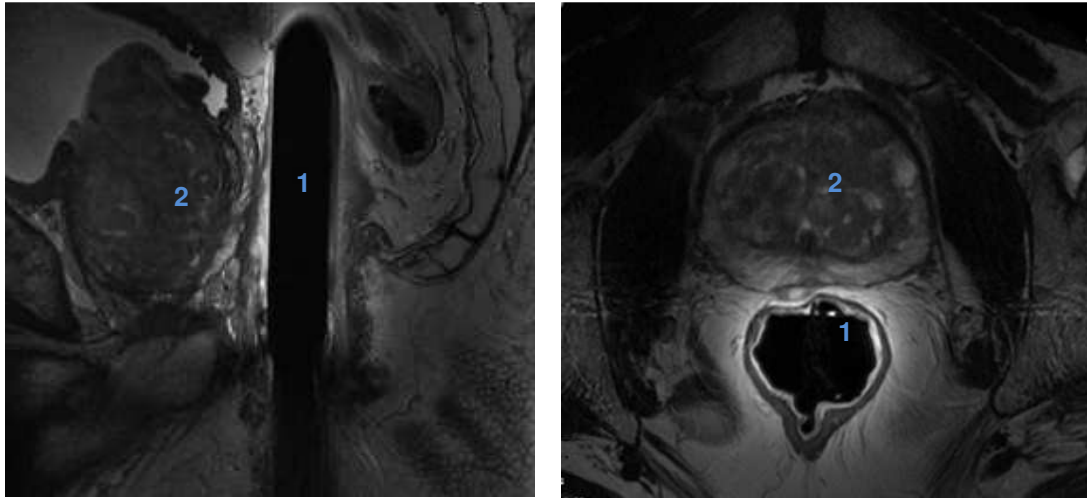
Potilaan ja kelan oikea asettaminen on tärkeää, jotta saadaan mahdollisimman hyvä signaali-kohinasuhde ja kuvanlaatu.

Ole varovainen, ja pidä huolta, että potilaaseen kohdistuu mahdollisimman vähän painetta. Potilaan laittaminen epä mukavaan asentoon lisää riskiä, että potilas liikkuu tutkimuksen aikana. Tämä taas johtaa kuvanlaadun huononemiseen.

Katso seuraavista esimerkkikuvista oikea tapa asettaa endorektaalinen kela.



Kuva 11: Paikallistin kuvissa sagittaalisessa (vasemmalla) ja aksiaalisessa (oikealla) suunnassa keskitettynä/suunnattuna varmistamaan kelan oikea sijainti. – Vasen: Sagittaalisesta näkymästä voidaan hyvin tarkistaa, että eturauhanen on keskellä kelan signaalin kattavuusaluetta. Oikea: Transversaalisesta näkymästä voidaan varmistaa, että tasainen pää (1) on kohti eturauhasta (2) ja kohdistettu oikein.



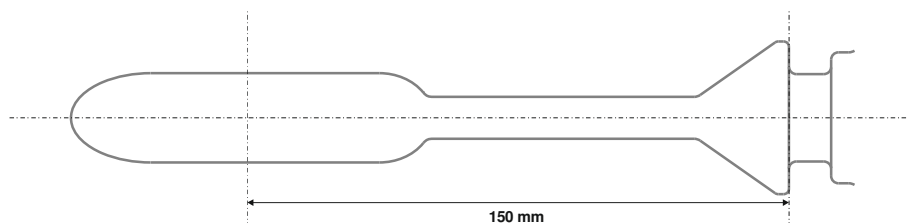
Kuva 12: T2 kuvat sagittaalisessa (vasemmalla) ja transversaalisessa suunnassa (oikealla) näyttävät, että endorektaalinen kela on hyvässä asennossa eturauhasen (2) ollessa keskellä ja tasaisen pään (1) osoittaessa kohti eturauhasta.

- Endorektaalinen kela on vakautettu skannausasentoon –ER-kelatuella.
 - Endorektaalista kelaä pidetään varovasti paikallaan; lateraaliset poikkeavuudet korjataan tarvittaessa.
 - Holkki liikutetaan endorektaalisen kelan päälle.
 - Holkkia liikutetaan etumaisena tuessa - kela on dorsaalisesti käännettynä lantion presakraalialueella. (Tämä auttaa välttämään artefakteja kelan lähellä eturauhasessa ja eturauhasen vääntymistä)
 - Kiristä kaikki säätöruuvit tarkkaan, jotta endorektaalinen kela on oikeassa asennossa.



Potilaan polvien tukeminen voi auttaa parantamaan potilaan mukavuutta. Jotkin liukastusaineet voivat aiheuttaa kuvan vääristymiä. Liukastusaineiden aiheuttamia kuvan vääristymiä voidaan vähentää minimoimalla liukastusaineiden määrää.

- Endorektaalinen kela yhdistetään MR-järjestelmään kappaleessa 7.5 Yhdistäminen MR-järjestelmään kuvatulla tavalla.
- Potilaspöytä viedään MR-järjestelmään.
 - Tutkittavan alueen keskuskohdan on täsmättävä magneetin isosentrin kanssa mahdollisimman hyvin.
 - Pisanmuotoisen pään keskiosasta on 150 mm etäisyys kondomien kiinnittämiseen tarkoitettuun kartiorenkaaseen (katso kuva 13).



Kuva 13: Pisanmuotoisen pään keskiosan ja kondomien kiinnittämiseen tarkoitetun kartiorenkaan välimatka.

- Endorektaalisen MR-tutkimuksen toimenpiteet aloitetaan (7.6 Kuvauksessa huomioon otettavat asiat)

7.5 Yhdistäminen MR-järjestelmään

Endorektaaliossa kelassa on yksi liitäntäkaapeli, jossa on GE-liitin (GE P-porttiliitin 1,5T endorektaaliossa kelalle O-HLE-015-01899 ja 3,0T endorektaaliossa kelalle O-HLE-030-01900; GE A-porttiliitin 1,5T endorektaaliossa kelalle O-HLE-015-01946).

1,5T endorektaaliossa kela O-HLE-015-01899 ja 3,0T endorektaaliossa kela O-HLE-030-01900:

GE P-porttiliitin voidaan liittää pistokkeeseen 1, 2 tai 4. Varmista, että GE P-porttiliitin on lukittu sen jälkeen, kun se on liitetty pistokkeeseen.

Huomioi, että jos –endorektaaliossa kela käytetään yhdessä Anterior Array AA- ja Posterior Array PA -kelojen kanssa, AA-kela on liitettävä pistokkeeseen 1.

1,5T endorektaaliossa kela O-HLE-015-01946:

GE A-porttiliitin on liitettävä pistokkeeseen A.

Kelat tunnustetaan, ja ne näkyvät MR-järjestelmässä liittämisen jälkeen.

Katso Kelat-välilehti (coils) GE MR-järjestelmän käyttöliittymästä ennen kuin aloitat MR-tutkimuksen. Valitse endorektaaliossa kela Kelakomponentit-luettelosta (Coil Components) ja suorita haluamasi kela-asetukset Kela-asetukset-luettelossa (Coil Configuration).

Kela ei ole liitetty oikein MR-järjestelmään, jos se ei näy luettelossa. Tässä tapauksessa mitään tutkimuksia ei saa tehdä.

 VAROITUS	
Tilanne	Tutkimukset laitteella, jota ei ole liitetty käyttöohjeiden mukaisesti.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laite pitää liittää käyttöohjeiden mukaan. ☞ Noudata MR-järjestelmän käyttöohjeen liittämisohteita. ☞ Varmista ennen tutkimuksia, että kaikki liitännät on suoritettu. ☞ Ohjelman käyttöliittymässä on varmistettava ennen jokaista tutkimusta, että kela ja MR-järjestelmä on liitetty oikein. ☞ Tutkimuksia ei saa tehdä, jos kela on magneetin sisällä ja irti MR-järjestelmästä.

Jos tuotteen käyttö edellyttää lisälaitteita, kaikkien tällaisten laitteiden käyttöohjeita on noudatettava.

 VAROITUS	
Tilanne	Sellaisen välineen käyttö, joka ei ole turvallinen MR-laitteen kanssa tai jota ei ole erityisesti hyväksytty tämän tuotteen kanssa käytettäväksi.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Käytä vain välineitä, jotka ovat turvallisia MR-laitteen kanssa ja hyväksytty yhteiskäyttöön tämän laitteen kanssa.

7.6 Kuvauksessa huomioon otettavat asiat

- Ennen diagnostisen kuvauksen aloittamista on varmistettava paikallistimella, että endorektaalinen kela on oikeassa kohdassa eturauhaseen nähden.
- Keskitä/suuntaa paikallistinkuvat varmistaaksesi kelan oikea sijainti, kuten kuvassa 11.
 - Sagittaalisesta näkymästä voidaan hyvin tarkistaa, että eturauhanen on keskellä kelan signaalin kattavuusaluetta.
 - Transversaalisesta näkymästä voidaan varmistaa, että tasainen pää on kohti eturauhasta ja kohdistettu oikein.
- Yhdenmukaiset korjausalgoritmit, kuten PURE, voivat olla hyödyllisiä kompensoitaessa endorektaalisien kelan käytöstä aiheutuvaa jyrkkää signaalin tiheysprofiilia, ja sen käyttö on suositeltavaa aina kun mahdollista.
- PROPELLER-sekvenssiin on kiinnitettävä erikoishuomiota käytettäessä endorektaalista kelaa.
 - PROPELLER käyttää NEX-signaalia keskimääräisesti seuraavien kahden syyn takia: 1) signaali-kohinasuhteen parantamiseen ja 2) vähentämään juova-artefakteja.
 - Vaikka endorektaalinen kela vahvistaa signaali-kohinasuhdetta, juova-artefaktien vähentäminen vaatii silti kohtuullisen NEX-signaalimäärän (vähintään NEX-signaalimäärä 2).

7.7 Laitteen irrottaminen

Toimi seuraavasti poistaessasi kelan käyttöpaikalta mittauksen/tutkimuksen valmistuttua, ellei MR-järjestelmän tai lisälaitteen käyttöohjeessa muuta ole ilmoitettu.

1. Liikuta tutkimuspöytä pois magneettitunnelista.
2. Irrota endorektaalinen kela MR-järjestelmästä.
 - a. Kiinnitä suojus kelan liittimeen (katso kuva 14).
3. Irrota ER-kelatuki seuraavalla tavalla:
 - a. Löysää kaikki säätöruuvit varovasti.
 - b. Irrota holkki endorektaalisesta kelasta.
 - c. Irrota ER-kelatuki tutkimuspöydästä.
 - d. Aloita käsittely heti kappaleen 8.2 ER-kelatuen työjärjestys mukaan.
4. Poista endorektaalinen kela potilaasta.
 - a. Aloita käsittely heti kappaleen 8.3 Endorektaalisien kelan työjärjestys mukaan.
5. Poista liina.
 - a. Hävitä liina asianmukaisesti.
6. Auta potilas pois tutkimuspöydältä.



Kuva 14: Kiinnitä suojus kelan liittimeen endorektaalisessa kelassa.

8 Uudelleen käsittely

8.1 Yleistä tietoa



Puhdistuksessa ja desinfioinnissa on noudatettava kaikkia laitteen käyttöpaikassa/-maassa voimassa olevia lakeja ja säädöksiä.

VAROITUS

Tilanne	Muiden kuin näissä käyttöohjeissa kuvattujen puhdistusliuosten, desinfiointiaineiden, erityisten tarvikkeiden ja/tai puhdistus- ja desinfiointimenetelmien käyttäminen.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Vain koulutettu henkilökunta saa esikäsitellä laitteen. ☞ Käytä vain näissä käyttöohjeissa määritettyjä puhdistusliuoksia ja desinfiointiaineita. ☞ Käytä vain näissä käyttöohjeissa määritettyjä erityisiä tarvikkeita. ☞ Noudata vain näissä käyttöohjeissa määritettyjä käsittelytoimenpiteitä.



RAPID Biomedical on varmentanut, että käsittelyohjeet ovat sopivia laitteen käsittelemiseen uudelleenkäyttöä varten.

Käyttäjä vastaa laitteen käsittelemisestä, toimenpiteet suoritetaan käsittelytilassa. Käyttäjän on varmistettava, että laite voidaan käsitellä tehokkaasti ja sen uudelleenkäyttäminen on turvallista koko sen elinkaaren ajan. Tämä edellyttää käsittelyn verifiointia ja/tai validointia ja rutiinitarkastusta.

Puhdistus

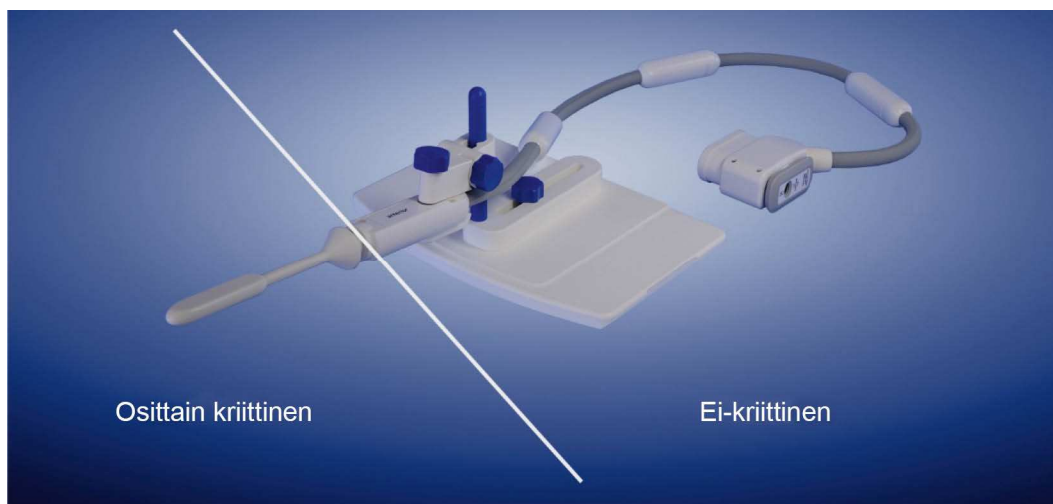
Puhdistus on tärkeää ennen tehokasta desinfiointia. Tällöin vieraat aineet, mm. pöly, lika, orgaaniset aineet, kuten veri, eritteet ja mikro-organismit, poistetaan. Tavallisesti puhdistus pikemminkin poistaa kuin tappaa mikro-organismit. Puhdistus tapahtuu vedellä, puhdistusaineilla ja mekaanisella tapahtumalla.

Desinfiointi

Desinfiointi tarkoittaa tauteja aiheuttavien mikro-organismien tappamista.

Tämä laite, lukuun ottamatta MR-laitetta, luokitellaan ei-kriittiseksi tuotteeksi uudelleenkäsittelyn suhteen. MR-laite luokitellaan osittain kriittiseksi lääkinälliseksi tuotteeksi uudelleenkäsittelyn suhteen (katso kuva 15). Tämän vuoksi MR-laitteelle on suoritettava korkean tason desinfiointi.

Tämän laitteen uudelleenkäsittely on vahvistettu vain käytettäessä vetyperoksidipohjaista korkean tason desinfiointiaainetta "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" (valmistaja: Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.).



Kuva 15: Tuotteen osien luokittelu uudelleenkäsittelyn suhteen.



Henkilönsuojainten (PPE), erityisten tarvikkeiden, puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden käyttöohjeet on myös huomioitava.

VAROITUS

Tilanne	Sopimattoman henkilönsuojaimen (PPE) käyttäminen.
Vaara	Käyttäjä voi vahingoittua.
Estäminen	 Käytä vain kyseiseen uudelleenkäsittelyvaiheeseen sopivaa henkilönsuojainta (PPE). Huomioi puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden käyttöohjeet kyseistä vaihetta varten.

8.1.1 Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Pitkään jatkuneen käytön jälkeen korkean tason desinfiointi (HLD) vaikuttaa laitteeseen kemiallisten yhteisvaikutusten vuoksi. Nämä yhteisvaikutukset rajoittavat laitteen elinikää.

Laite on pinnoitettu biohajoavalla maalilla. Tämän maalipinnan vanhentumista on seurattava tarkasti:

- Haalistumisella ei ole heikentävää vaikutusta maalin biohajoavuuteen.
- Maalipinnan kuplimisella on heikentävä vaikutus biohajoavuuteen. Laitetta ei ole enää turvallista käyttää.

Käyttöön päättymisen indikaattorit:

- Maalipinnan kupliminen merkitsee, että laitteen elinikä on päättynyt.
- Laitteen käyttöikä päättyy 500 uudelleenkäsittelyjakson jälkeen.

VAROITUS

Tilanne	Laitteen käyttäminen, kun sen elinikä on päättynyt.
Vaara	Potilas voi vahingoittua.
Estäminen	 Tarkkaile vanhentumisen merkkejä huolellisesti.  Älä käytä laitetta, kun sen elinikä on päättynyt.

8.1.2 Uudelleenkäsittelyn työjärjestys

- Käytä sopivia henkilönsuojaimia (PPE), kun käsittelet puhdistusliuoksia, desinfiointiaineita ja laitetta. Henkilönsuojaimiin kuuluvat käsineet, läpäisemätön kaapu, silmäsuojukset, kasvosuojus tai yksinkertainen leikkausmaski jne.
- Hävitä kertakäyttötuotteet, kuten käsineet, pyyhkeet jne. asianmukaisesti.
- Automaattinen uudelleenkäsittely ei sovellu tälle laitteelle. Noudata alla olevia laitteen manuaalista uudelleenkäsittelyä koskevia toimintaohjeita.



Laitteen onnistunut uudelleenkäsittely turvallista käyttöä varten edellyttää perehtymistä tässä käyttöohjeessa olevaan kappaleeseen (8 Uudelleenkäsittely).

Varmista, että kaikki tarvikkeet ovat käytettävissä ja valmiina ennen uudelleenkäsittelyn aloittamista.

8.2 ER-kelatuen työjärjestys

8.2.1 Vaiheiden yhteenveto



Seuraavassa taulukossa on laitteen asianmukaisen uudelleen käsittelyn vaiheiden yhteenveto.

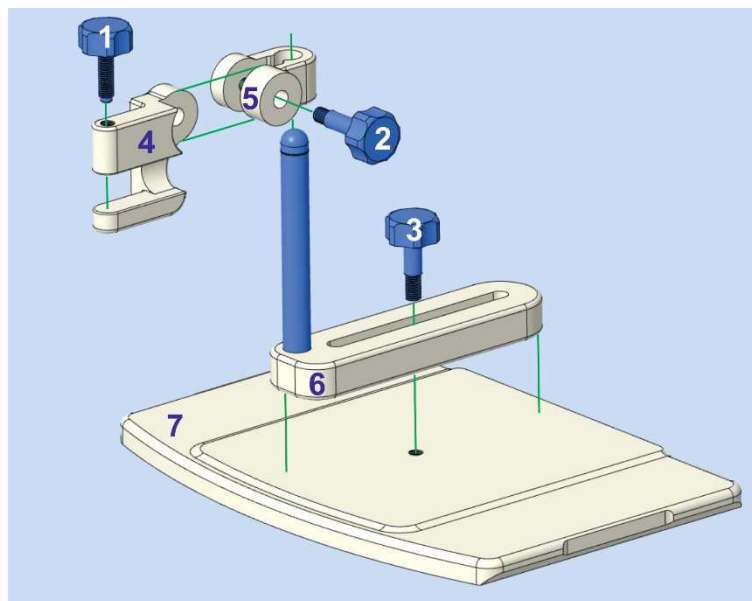
Noudata yksityiskohtaisia vaiheittaisia ohjeita, jotka ovat kappaleessa 8.2.2 Yksityiskohtaiset vaiheet.

(1) Ensimmäinen käsittely	☞ Aseta laite säiliöön. ☞ Kuljeta laite heti uudelleen käsittelyalueelle.
(2) Esipuhdistus	☞ Huuhtelee laite juoksevan veden alla. ☞ Pura laite.
(3) Puhdistus	☞ Upota osat puhdistusliuokseen. ☞ Puhdista pinnat, aukot ja kiertteet. ☞ Huuhtelee osat perusteellisesti. ☞ Kuivaa pinnat, aukot ja kiertteet. ☞ Tarkasta puhtaus silmämääräisesti.
(4) Alhaisen tason desinfiointi (LLD)	☞ Upota osat desinfiointiaineeseen. ☞ Huuhtelee perusteellisesti.
(5) Kuivaus	☞ Kuivaa pinnat, aukot ja kiertteet.
(6) Tarkastus	☞ Tarkasta vauriot silmämääräisesti.
(7) Pakkaus	☞ Kokoa laite uudelleen. ☞ Pakkaa laite puhtaaseen säiliöön.
(8) Varastointi ja kuljetus	☞ Varastoi laitetta.

8.2.2 Yksityiskohtaiset vaiheet

(1) ENSIMMÄINEN KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKALLA	
Tarvikkeet	Sopiva säiliö, jossa on kansi; esim. MR-yhteensopiva, koko 50cm x 50cm x 21cm (pituus x leveys x korkeus).
Vaiheet	- Aseta ER-kelatuki säiliöön. - Merkitse säiliö; esim. - Laitteen tunnistus - Laitteen tila; esim. saastunut - Pakkauksen päiväys - Allekirjoitus - Kuljeta heti uudelleen käsittelyalueelle. - Aloita "Valmistelu ennen puhdistusta" viipymättä.

(2) VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA	
Tarvikkeet	Erityisiä tarvikkeita ei tarvita.
Vaiheet	- Huuhtelee juoksevan veden alla. - Pura ER-kelatuki: - Löysää ja poista kaikki säätöruuvit (osanro. 1-3). - Irrota yksittäiset osat (osanro. 4-7). - Katso yleiskatsaus kuvasta 16. - Aloita "Puhdistus" viipymättä.



Kuva 16: Purettu ER-kelatuki.

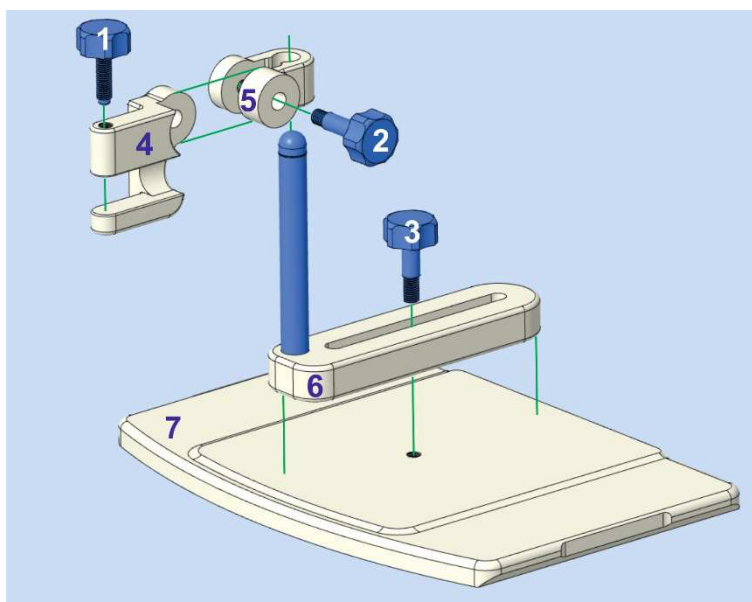
(3) PUHDISTUS	
Tarvikkeet	- pH-neutraali entsymaattinen puhdistusaine esim. B. Braun Helizyme 1% -liuos. - Nestekylpysäiliö, joka on täytetty puhdistusliuksella; esim. koko 50cm x 50cm x 20cm (pituus x leveys x korkeus). - Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, joissa on puhdistusliuosta; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Puhdistusharja, naarmuttamaton, harjan pää polyamidia; esim. koko 10mm x 50mm (halkaisija x vähimmäispituus). - Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, kuivat; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Vaiheet	- Upota yksittäiset osat kokonaan puhdistusliukseen IFU:n ohjeen mukaiseksi vähimmäisajaksi; esim. 5 minuuttia käytettäessä B. Braun Helizyme 1% -liuosta. - Puhdista pintoja märillä pyyhkeillä perusteellisesti osien ollessa upotettuina. - Puhdista aukot ja kierteet harjalla perusteellisesti osien ollessa upotettuina. - Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla, raikkaalla hanavedellä. - Kuivaa pinnat, aukot ja kierteet kuivilla pyyhkeillä. - Tarkista, että osat ovat silminnähden puhtaita; toista toimenpiteet osille, jotka eivät näytä puhtailta.

(4) ALHAISEN TASON DESINFIOINTI (LLD)	
Tarvikkeet	- Alhaisen tason desinfiointiaine, alkoholipohjainen, pitoisuudeltaan 60%–80%:nen alkoholiliuos; esim. Schülke & Mayr GmbH, mikrozid® AF liquid / mikrozid® AF -pyyhkeet. - Nestekylpysäiliö, joka on täytetty desinfiointiaineella; esim. koko 50cm x 50cm x 20cm (pituus x leveys x korkeus).
Vaiheet	- Upota yksittäiset osat kokonaan desinfiointiaineeseen IFU:n ohjeen mukaiseksi vähimmäisajaksi; esim. 5 minuuttia käytettäessä mikrozid® AF -nestettä. - Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla, raikkaalla hanavedellä.

(5) KUIVAUS	
Tarvikkeet	Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, kuivat; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Vaiheet	Kuivaa pinnat, aukot ja kierteet kuivilla pyyhkeillä.

(6) TARKASTUS	
Tarvikkeet	Erityisiä tarvikkeita ei tarvita.
Vaiheet	- Tarkasta vauriot ja muut materiaalisen heikentymisen merkit silmämääräisesti. - Jos havaitaan löydöksiä, katso kappale 3 Yleiset turvallisuusohjeet.

(7) PAKKAUS	
Tarvikkeet	Sopiva puhdas säiliö; esim. MR-yhteensopiva, koko 50cm x 50cm x 10cm (pituus x leveys x korkeus).
Vaiheet	- Kokoa ER-kelatuki ”käyttöympäristöä” varten, kuvassa 17 esitetyllä tavalla. - Valitse ”käyttöympäristön” asetus. - Katso tiedot komponenttien järjestelystä kuvasta 17. - Käytä säätöruuveja (osanro. 1-3) yksittäisten osien kiinnittämiseen (osanro. 4-7). - Aseta ER-kelatuki puhtaaseen säiliöön. - Merkitse säiliö; esim. - Laitteen tunnistus - ER-kelatuen tila; esim. puhdistettu, alhaisen tason desinfiointi - Pakkauksen päiväys - Allekirjoitus



Kuva 17: ER-kelatuen kokoaminen ”käyttöympäristön” asetukseen.

(8) VARASTOINTI JA KULJETUS	
Tarvikkeet	Erityisiä tarvikkeita ei tarvita.
Vaiheet	- Kuljeta määritettyyn varastointipaikkaan. - Varastoi ohjeiden mukaisissa olosuhteissa (katso 10.1 Tekniset tiedot).

8.3 Endorektaalisen kelan työjärjestys

8.3.1 Vaiheiden yhteenveto



Seuraavassa taulukossa on laitteen asianmukaisen uudelleen käsittelyn vaiheiden yhteenveto.

Noudata yksityiskohtaisia vaiheittaisia ohjeita, jotka ovat kappaleessa 8.3.2 Yksityiskohtaiset vaiheet.

(1) Ensimmäinen käsittely	☞ Poista kondomit. ☞ Aseta laite säiliöön. ☞ Kuljeta laite heti uudelleen käsittelyalueelle.
(2) Esipuhdistus	☞ Toimenpiteitä ei tarvita.
(3) Puhdistus	☞ Puhdista laite pyörivillä liikkeillä liittimestä kotelon kärkeen. ☞ Huuhtelee vedellä kostutetuilla pyyhkeillä. ☞ Kuivaa kuivilla pyyhkeillä. ☞ Tarkasta puhtaus silmämääräisesti.
(4) Alhaisen tason desinfiointi (LLD)	☞ Desinfioi kaikki laitteen alueet desinfioivilla pyyhkeillä. ☞ Huuhtelee perusteellisesti vedellä kostutetuilla pyyhkeillä.
(5) Kuivaus	☞ Kuivaa kuivilla pyyhkeillä.
(6) Korkean tason desinfiointi (HLD)	☞ Upota MR-laite desinfiointiaineeseen. ☞ Huuhtelee perusteellisesti.
(7) Kuivaus	☞ Kuivaa kuivilla pyyhkeillä.
(8) Tarkastus	☞ Tarkasta vauriot silmämääräisesti. ☞ Tarkkaile vanhentumisen merkkejä. ☞ Tarkasta peitetty liitin.
(9) Pakkaus	☞ Suojaa MR-laite kannella. ☞ Merkitse laitteen kansi. ☞ Pakkaa laite puhtaaseen säiliöön.
(10) Varastointi ja kuljetus	☞ Varastoi laitetta.

8.3.2 Yksityiskohtaiset vaiheet

(1) ENSIMMÄINEN KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKALLA	
Tarvikkeet	Sopiva säiliö, jossa on kansi; esim. MR-yhteensopiva, koko 50cm x 50cm x 10cm (pituus x leveys x korkeus).
Vaiheet	- Poista kaksi päällekkäistä kondomia MR-laitteesta. - Hävitä kondomit asianmukaisesti. - Aseta endorektaalinen kela säiliöön. - Merkitse säiliö; esim. - Laitteen tunniste - Endorektaalisien kelausten tila; esim. saastunut - Pakkauksen päiväys - Allekirjoitus - Kuljeta heti uudelleen käsittelyalueelle. - Aloita "Valmistelu ennen puhdistusta" viipymättä.
(2) VALMISTELU ENNEN PUHDISTUSTA	
Tarvikkeet	Erityisiä tarvikkeita ei tarvita.
Vaiheet	- Toimenpiteitä ei tarvita. - Aloita "Puhdistus" viipymättä.
(3) PUHDISTUS	
Tarvikkeet	- pH-neutraali entsyymaattinen puhdistusaine esim. B. Braun Helizyme 1% -liuos. - Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, joissa on puhdistusliuosta; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, kuivat; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Vaiheet	- Vääntele pyyhettä, joka on kastettu puhdistusaineliuokseen. - Puhdista kaapelin alue pyörivillä liikkeillä. Vältä edestakaisin-liikkeitä. Siirrä liitin ylös kelaus koteloon. - Puhdista kelaus aloittaen kaapelista ja siirtyen ylöspäin kotelon kärkeen. Vältä edestakaisin-liikkeitä. - Varmista, että pyyhke koskettaa kaikkia laitteen alueita. - Anna puhdistusliuoksen vaikuttaa IFU:n ohjeen mukaisen vähimmäisaian; esim. 5 minuuttia käytettäessä B. Braun Helizyme 1% -liuosta. - Huuhtelee perusteellisesti kosteilla pyyhkeillä, jotka on kastettu puhtaalla, raikkaalla hanavedellä. - Kuivaa kuivilla pyyhkeillä. - Tarkasta, että laite on silmin nähden puhdas. - Toista toimenpiteet, jos laite ei näytä puhtaalta.

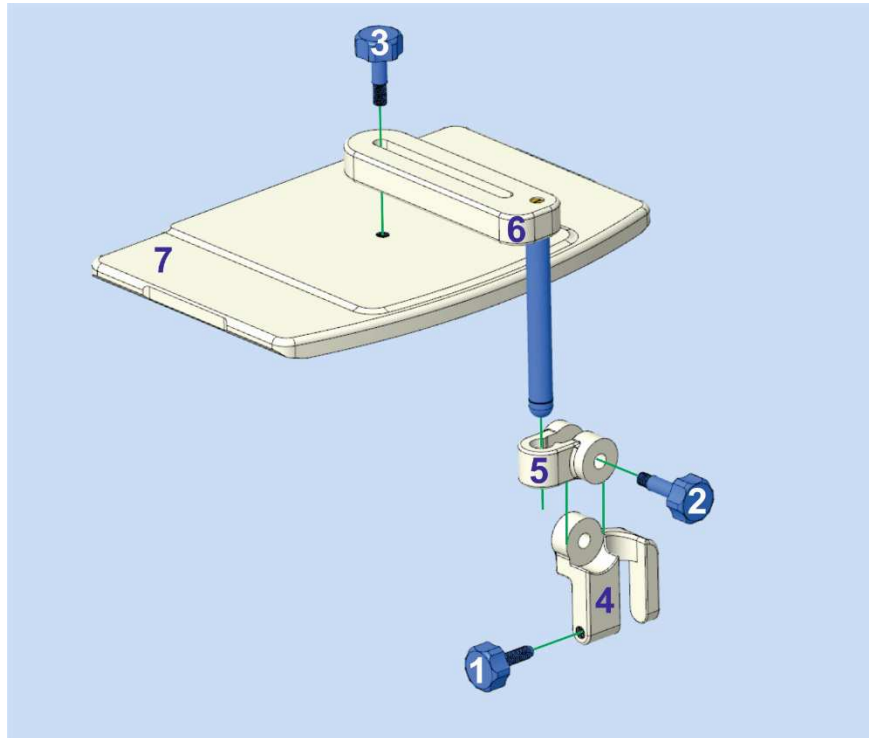
(4) ALHAISEN TASON DESINFIOINTI (LLD)	
Tarvikkeet	- Alhaisen tason desinfiointipyyhkeet, alkoholipohjainen, pitoisuudeltaan 60%–80%:nen alkoholiliuos; esim. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF -pyyhkeet. - Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, kuivat; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Vaiheet	- Desinfioi kaikki laitteen pinnat desinfioivilla pyyhkeillä. - Pyyhi kaapelin alue pyörivillä liikkeillä. Vältä edestakaisin-liikkeitä. Siirrä liitin ylös kelan koteloon. - Pyyhi kelan alue aloittaen kaapelin sisääntulosta ja siirtyen ylöspäin kotelon kärkeen. Vältä edestakaisin-liikkeitä. - Varmista, että pyyhe koskettaa kaikkia laitteen alueita. - Anna desinfiointiaineen vaikuttaa IFU:n ohjeen mukaisen vähimmäisajan; esim. 5 minuuttia käytettäessä mikrozyd® AF -pyyhkeitä. - Huuhtelee perusteellisesti kosteilla pyyhkeillä, jotka on kastettu puhtaalla, raikkaalla hanavedellä.

(5) KUIVAUS	
Tarvikkeet	Pehmeät, nukkaamattomat pyyhkeet, kuivat; esim. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Vaiheet	Kuivaa laite kuivilla pyyhkeillä.

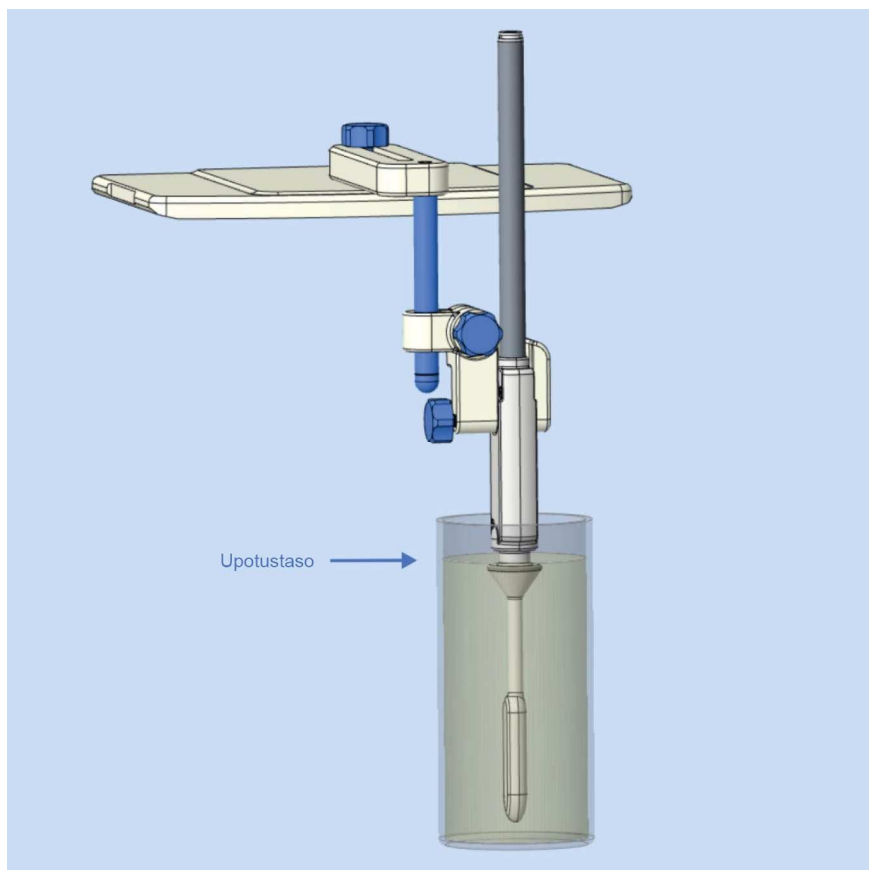
(6) KORKEAN TASON DESINFIOINTI (HLD)	
Tarvikkeet	- Korkean tason desinfiointiaine; <u>vaaditaan</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD korkean tason desinfiointiaine. - Huuhteluvesisäiliö, vähimmäiskoko 12cm x 12cm x 25cm (pituus x leveys x korkeus) täytettynä korkean tason desinfiointiaineella. - Huuhteluvesisäiliö, vähimmäiskoko 12cm x 12cm x 25cm (pituus x leveys x korkeus) täytettynä steriilillä, raikkaalla hanavedellä. - Laboratorioteline laitteen asentamiseksi HLD-asemaan (katso kuva 19); esim. ER-käämituki "Kelan HLD" -asetuksessa.
Vaiheet	- Kiinnitä kela laboratoriotelineeseen. - Upota MR-laite huuhteluvesisäiliöön "HLD" määritettyyn tasoon kuvassa 19 esitetyllä tavalla. - Altista MR-laitetta desinfiointiaineelle 8 minuutin ajan lämpötila-alueella 20°C - 24°C. - Huuhtelee MR-laite perusteellisesti upottamalla MR-laite huuhteluvesisäiliöön "vesi". - Altista MR-laitetta steriilin veden suihkulle 1 minuutin ajan lämpötila-alueella 20°C - 24°C. - Irrota kela laboratoriotelineestä.

ER-kelatuen kokoaminen "Kela HLD" -asetukseen:

- Katso tiedot komponenttien järjestelystä kuvasta 18.
- Käytä säätöruuveja (osanro. 1-3) yksittäisten osien kiinnittämiseen (osanro. 4-7).



Kuva 18: ER-kelatuen kokoaminen "Kela HLD" asetukseen.



Kuva 19: Laitteen upotustaso.

(7) KUIVAUS	
Tarvikkeet	Steriilit, pehmeät, nukkaamattomat, kuivat pyyhkeet; esim. Schülke & Mayr GmbH, perform[®] steriilit kuivauspyyhkeet.
Vaiheet	Kuivaa MR-laitte steriileillä kuivilla pyyhkeillä.

(8) TARKASTUS	
Tarvikkeet	Erityisiä tarvikkeita ei tarvita.
Vaiheet	- Tarkasta vauriot ja muut materiaallisen heikentymisen merkit silmämääräisesti. - Varmista, että yhtään vanhentumisen merkkiä ei ole nähtävissä (katso 8.1.1 Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset). - Avaa kelan liittimen suojus ja varmista, että nestettä ei ole päässyt sisään. - Jos havaitaan löydöksiä, katso kappale 3 Yleiset turvallisuusohjeet.

(9) PAKKAUS	
Tarvikkeet	- Asianmukainen suojus korkean tason desinfioinnilla käsitellylle MR-laitteelle Endorektaalinen kela; esim. laitteen kansi, läpinäkyvä, sisäpuoli mikrobiton, merkittävässä, vähimmäiskoko 30cm x 10cm (pituus x leveys). - Sopiva puhdas säiliö; esim. MR-yhteensopiva, koko 50cm x 50cm x 10cm (pituus x leveys x korkeus).
Vaiheet	- Käytä puhdasta laitteen kantta MR-laitteen suojaamiseksi epäpuhtauksilta. - Merkitse laitteen kansi; esim.: - Laitteen tunnistetunnus - MR-laitteen tila; esim. puhdistettu, korkean tason desinfiointi - Pakkauksen päiväys - Allekirjoitus - Aseta endorektaalinen kela puhtaaseen säiliöön. - Merkitse säiliö; esim.: - Laitteen tunnistetunnus - MR-laitteen tila; esim. puhdistettu, alhaisen tason desinfiointi - Pakkauksen päiväys - Allekirjoitus

(10) VARASTOINTI JA KULJETUS	
Tarvikkeet	Erityisiä tarvikkeita ei tarvita.
Vaiheet	- Kuljeta määritettyyn varastointipaikkaan. - Varastoi ohjeiden mukaisissa olosuhteissa (katso 10.1 Tekniset tiedot).

9 Erityiset tekniset ohjeet laitteen käyttöön

9.1 Suorituskyky/laadunvarmistus

Suosittelimme tarkastamaan säännöllisesti, että laite toimii oikein. Tähän käytetään kelan laadunvarmistustestiä.

Kelan laadunvarmistustestit on jätettävä GE-palvelunedustajan tai kolmannen osapuolen palveluntarjoajan suoritettavaksi. Ota kelan laadunvarmistustestin suorittamiseksi yhteyttä GE-edustajaan tai kolmannen osapuolen palveluntarjoajaan.

Jos sinulla on muuta kysyttävää, ota yhteyttä GE Healthcare -yhtiöön soittamalla numeroon 800-582-2145.

10 Liite

10.1 Tekniset tiedot

Laitteen nimi	1,5T endorektaalinen kela	1,5T endorektaalinen kela	3,0T endorektaalinen kela
Laitteen numero (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR-ydin	1H		
Toimintataajuus	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-järjestelmä	GE 1,5 T MR -järjestelmät		GE 3,0 T MR - järjestelmät
MR-järjestelmän kentän voimakkuus	1.5 T		3.0 T
RF-polarisaatio	Lineaarinen		
Kelan kotelon mitat	Pituus: 360 mm	Leveys: 44 mm	Korkeus: 39 mm
Pisaran muotoisen pään mitat	Pituus: 97 mm	Leveys: 25 mm	Korkeus: 17 mm
Kelan kotelon kaulan mitat	Pituus: 75 mm	Halkaisija: 12 mm	
Resonaattorin pituus (herkkä alue)	80 mm		
Resonaattorin leveys (herkkä alue)	16,5 mm		
KytKentäkaapelin pituus	130 cm		110 cm
Paino, endorektaalinen kela	1,0 kg		
Paino, ER-kelatuki	2,0 kg		
Potilaan suurin sallittu paino	Rajana on tutkimuspöydän sallima enimmäispaino		
Käyttöympäristö			Vain sisäkäyttöön
Käyttöolosuhteet: Lämpötila-alue Suhteellinen kosteus Ilmanpaine			+15°C - +24°C / +59°F - +75.2°F
			30 % - 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Kuljetus- & varastointiolosuhteet: Lämpötila-alue Suhteellinen kosteus			-25 °C - +60 °C / -13 °F - +140 °F
			5 % - 95 % RH

Taulukko 10-1: Tuotteen tekniset tiedot

 VAROITUS	
Tilanne	Laitetta ei käytetä määriteltyjen käyttöolosuhteiden rajoissa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua ja laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	 Varmista, että tutkimushuoneen ympäristön olosuhteet (lämpötila, suhteellinen kosteus, ilmanpaine) ovat määriteltyjen käyttöolosuhteiden rajojen sisällä.

10.2 Tietoja määräyksistä

Kohde	Tiedot
Valmistaja	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing am Main Puh.: +49 (0)9365-8826-0 Faksi: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Jakelija	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 Yhdysvallat
UMDNS-koodi Kansainvälinen lääketieteellisten laitteiden nimikekoodijärjestelmä	17-542
Euroopan unioni	
Laitteen luokka	Luokka IIa - MDD, liite IX / MDR, liite VIII, Sääntö 5
Alkuperäinen CE-merkintä	2019
Yhdysvallat	
Laitteen luokka	Luokka II - 21 CFR 892.1000
Laitteen koodi	MOS
Esimarkkinoitilupa-numero.	K191539
Laitteen luettelointinumero.	D371077
Valmistajan FEI	3005049692
Maahantuoja/jakelijan FEI	2183553
Kanada	
Laitteen luokka	Luokka II - CMDR - SOR/98-282, Sääntö 2
Laitteen rekisteröintinumero.	103012
Valmistajatunnus	140730
Maahantuoja-/jakelijatunnus	117707
Turkin maahantuojan tiedot / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Maahantuoja/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Taulukko 10-2: Tietoja määräyksistä

10.3 Merkinnät



Jos merkinnät puuttuvat tai ovat tulleet lukukelvottomiksi, laitetta ei saa käyttää. Vain RAPID Biomedical tai RAPID Biomedicalin edustaja voi uusia tai korjata merkinnät.

Tuote		Symboli	Laitteen merkit/huomautukset
Valmistaja			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Saksa
Jakelija			GE Medical Systems, LLC
Laitteen kaupanimet	1.5 T – 01899	n/a	1,5T endorektaalinen kela
	1.5 T – 01946		1,5T endorektaalinen kela
	3.0 T – 01900		3,0T endorektaalinen kela
	01955		ER-kelatuki (ER Coil Support)
Laitteen viitenumero	1.5 T "P-portti"		O-HLE-015-01899
	1.5 T "A-portti"		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER-kelatuki (ER Coil Support)		ZUB-01955
Laitteen sarjanumero			n/a
Lääketieteellinen laite			
Ainutlaatuinen laitetunniste			
GE Healthcare - osanumero	1.5 T – 01899	n/a	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Laitteen revisointi		REV.	xx
Valmistusmaa ja -päivä (VUOSI-KUU-KAUSI-PÄIVÄ)			VVVV-KK-PP
UDI-koodi (näyte)			(01)xxxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Laitteen tyyppi (T/R)			Vain vastaanottokela
CE-merkintä (noudattaa neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia koskien lääkinnällisiä laitteita).			0197 = ilmoitetun tarkastuslaitoksen numero
Tyyppitarkastus Kanada/Yhdysvallat			

Tuote		Symboli	Laitteen merkit/huomautukset
Noudata käyttöohjeita			
Konsultoi käyttöohjeita, jos on muita tärkeitä turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä.			
Käyttöosa tyyppi BF.			
Luokka II - IEC 61140 -standardin mukaisesti.			
Erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen (WEEE, direktiivi 2012/19/EU) kerääminen			
Sähköiset käyttöohjeet (eIFU)			
Järjestelmän sivuliittimet sallittu	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Huomautus kelassa (tarra)		n/a	“anterior” (etumainen)
Huomautus kelan liittimessä (tarra)		n/a	Älä koskaan jätä irtonaisena tunnelin sisään

Taulukko 10-3: Laitteen merkitseminen

10.4 Symbolisanasto

Symboli	Lähde	Viite Nro.	Symbolin nimi & määritelmä
	ISO 7000	5957	Vain sisäkäyttöön. Tarkoittaa, että sähkölaite on suunniteltu ensisijaisesti vain sisäkäyttöön.
	ISO 7000	0632	Lämpötilaraja. Ilmoittaa enimmäis- ja vähimmäislämpötilat, joissa tuotteen voi varastoida ja sitä voi kuljettaa tai käyttää.
	ISO 7000	2620	Kosteusrajoitukset. Ilmoittavat suhteellisen kosteuden sallitut ylä- ja alarajat kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	ISO 7000	2621	Ilmanpaineen rajoitukset. Ilmoittavat suhteellisen kosteuden sallitut ylä- ja alarajat kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	ISO 7000	3082	Valmistaja. Ilmoittaa tuotteen valmistajan.
	ISO 7000	2497	Valmistuspäivä. Päivämäärä voi olla vuosi, vuosi ja kuukausi tai vuosi, kuukausi ja päivä. Päivämäärän on oltava symbolin vieressä. Päivämäärä voidaan näyttää esimerkiksi seuraavalla tavalla: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Valmistusmaa. Tuotteiden valmistusmaan tunnistaminen. Tätä symbolia sovellettaessa "CC" korvataan joko ISO 3166-1 -standardissa määritellyllä kaksikirjaimisella maakoodilla tai kolmikirjaimisella maakoodilla (Saksan osalta "DE"). Valmistajan nimi ja valmistuspäivä voidaan lisätä tämän symbolin viereen.
	ISO 7000	2493	Kuvastonumero. Ilmoittaa valmistajan kuvastonumeron, esimerkiksi lääkekinnäiselle laitteelle tai vastaavalle pakkaukselle. Kuvastonumeron on oltava symbolin vieressä.
	ISO 7000	2498	Sarjanumero. Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron esimerkiksi lääkekinnäiselle laitteelle tai sen pakkaukselle. Sarjanumeron on oltava symbolin vieressä.
	IEC 60417	6191	RF-kela, lähetys. Ilmoittaa, että radiotaajuuskela (RF) on vain lähetystä varten.
	IEC 60417	6192	RF-kela, vastaanotto ja lähetys. Ilmoittaa, että radiotaajuuskelaa (RF) voidaan käyttää sekä lähetykseen että vastaanottoon.
	IEC 60417	6193	RF-kela, vastaanotto. Ilmoittaa, että radiotaajuuskela (RF) on vain vastaanottoa varten.
	ISO 7010	M002	Katso käyttöohje/lehtinen. Tarkoittaa, että käyttöohje on luettava.
	ISO 7000	0434A	Varoitus. Tarkoittaa, että laitetta tai ohjauslaitetta käytettäessä on oltava varovainen symbolin viereisessä paikassa, tai ilmoittaa että senhetkinen tilanne vaatii käyttäjän huomiota tai toimenpiteisiin ryhtymistä, jotta haitalliset seuraukset voidaan välttää.
	IEC 60417	5840	Tyypin B käyttöosa. Tarkoittaa käytettyjä tyypin B osia standardin IEC 60601-1 mukaan.
	IEC 60417	5333	Tyypin BF käyttöosat. Tarkoittaa käytettyjä tyypin BF osia standardin IEC 60601-1 mukaan.
	IEC 60417	5172	Luokan II laite. Ilmoittaa, että laitteet täyttävät IEC 61140 -standardissa luokan II laitteille annetut turvallisuusmääräykset.

Symboli	Lähde	Viite Nro.	Symbolin nimi & määritelmä
	Direktiivi 2002/96/EC	Liite IV	Symboli sähköisten ja elektronisten laitteiden merkitsemiseen. Symboli tarkoittaa, että sähköisille ja elektronisille laitteille on erillinen jätekeräys. Symbolissa on rastilla peitetty roskasäiliö. Symbolin on oltava näkyvässä, lukukelpoinen ja kestävästi kiinnitetty.
	SJ/T 11364-2014	Kappale 5	Kiinan kansantasavallan elektroniset standardit: Merkki esittää, että tuote on ympäristöystävällinen eli ei sisällä mitään vaarallisia aineita.
	ISO 7000	1135	Yleinen symboli uusiokäytölle/kierrätettävyydelle. Tarkoittaa, että merkitty tuote tai sen materiaali voidaan käyttää uudelleen tai kierrättää.
	ISO 7000	0621	Särkyvä, käsittele varoen. Tarkoittaa, että kuljetuspakkauksen sisältö on särkyvää ja pakkausta on käsiteltävä varoen.
	ISO 7000	0623	Tämä puoli ylöspäin. Osoittaa oikean kuljetusasennon.
	ISO 7000	0626	Pidä poissa sateesta. Tarkoittaa, että kuljetuspakkaus ei saa olla sateessa vaan sitä on pidettävä kuivassa paikassa.
	Direktiivi 93/42/EEC	Liite XII	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä luokan I lääkekinnäisille laitteille
	ASETUS (EU) 2017/745	Liite V	
	Direktiivi 93/42/EEC	Liite XII	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ilmoitetun laitoksen numerolla, joka on symbolin lääkekinnäinen laite ≠ Luokka I oikealla puolella
	ASETUS (EU) 2017/745	Liite V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Lääketieteellinen laite. Osoittaa, että esine on lääkekinnäinen laite.
	ISO 15223-1	5.7.10	Ainutlaatuinen laitetunniste. Osoittaa operaattorin, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.

Taulukko 10-4: Symbolisanasto

10.5 Luettelo kirjainlyhenteistä

Kirjainlyhenne	Selitys
AGB	Yleiset sopimusehdot
C	Hiili
CD	CD-levy
CFR	Liittovaltion säännökset (Code of Federal Regulations (USA))
CMDR	Kanadalaiset, lääkinnällisiä laitteita koskevat säännökset (Canadian Medical Devices Regulations)
EY	Euroopan yhteisö
EKG	Elektrokardiografia
ETY	Euroopan talousyhteisö
eIFU	Elektroniset käyttöohjeet
EU	Euroopan unioni
FID	Free Induction decay -signaali
IEC	Kansainvälinen sähkötekniikan komissio (International Electrotechnical Commission)
MDD	NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY,
MDR	ASETUS (EU) 2017/745
MR	Magneettinen resonanssi
Na	Natrium
O-HLE-015	Pintakela; 1H; kenttävoimakkuus 1.5 T
O-HLE-030	Pintakela; 1H; kenttävoimakkuus 3.0 T
P	Fosfori
PN	Tuotenumero
QA	Laadunvarmistus
REF	Viitenumero (osanumero)
RF	Radiotaajuus (Radio Frequency)
RoHS	Rajoitukset vaarallisille aineille (Restriction of Hazardous Substances)
ROI	Mielenkiinnon kohteena oleva alue (Region of Interest)
Rx	Vastaanotto
SAR	Ominaisabsorptio
SN	Sarjanumero
SNR	Signaali-kohinasuhde
Tx/Rx	Lähetys/vastaanotto
Tx	Lähetystoiminto
UDI	Laitteiden tunnistamisjärjestelmä (Unique Device Identification)
WEEE	Sähkö- ja elektroniikkajäte (Waste of Electrical and Electronic Equipment)

Taulukko 10-5: Luettelo kirjainlyhenteistä